

# 医機連通信

## 目 次

### ■ MDPRO ミニコラム

---

IR データからみた 2020 年度のコロナ禍の医療機器産業への影響

### ■ お知らせ

---

- I. 中央社会保険医療協議会 総会のご案内
- II. 【WEB 配信】2021 年度 新入社員のための企業倫理セミナーのご案内
- III. 【WEB 配信】2021 年度 国の医療機器関連政策説明会のご案内

### ■ International Information

---

- I. 国際会議
- II. 国際政策戦略委員会
- III. ISO/TC 210 関係

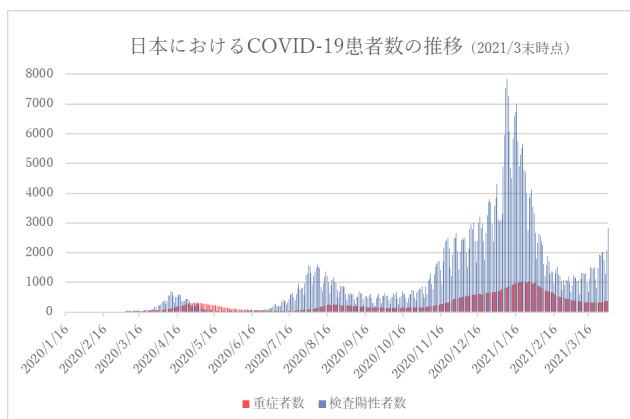
### ■ 事務連絡

---

- I. MDPRO からのご挨拶
- II. 発出された行政通知・官報
- III. 刊行物のご案内
- IV. 2021 年度 医機連主催 講習会等のお知らせ

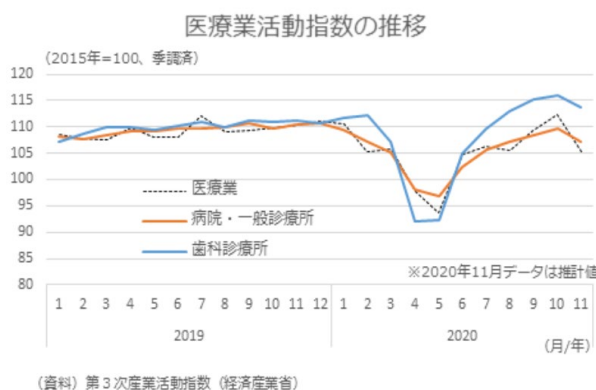
2020 年 1 月 16 日に日本における 1 例目のコロナ陽性患者が認められてから、早くも 1 年と 3 ヶ月が経過しました。新聞報道などでもご承知の通り、2020 年 4 月、8 月の第一波、第二波を経て、2021 年 1 月をピークとした第三波の完全収束を待たずして、次の第四波を迎える様相となりつつあります(図 1)。

一方、第 3 次産業としての医療業活動は最初の緊急事態宣言後に大幅に落ち込んだものの、一旦は回復の兆しを示しています(図 2)。



出典：厚生労働省ホームページ<sup>1)</sup>

図 1：COVID-19 患者数の推移



出典：経済産業省ホームページ<sup>2)</sup>

図 2：医療業活動指数の推移

MDPRO ではこれまで上場医療機器企業から公表される決算期末の IR データを用いて、年単位での業績増減等について調査を行ってまいりましたが、このたび COVID-19 が蔓延した 2020 年 4～6 月期、7～9 月期、10～12 月期の売上高及び営業利益を前年同期の値と比較し、医療機器産業動向について分析しました。

<集計方法>

- ・兼業企業については医療機器を含む最小セグメントのデータを集計対象としました。
- ・本調査は決算期が 3 月、12 月に関わらず、2020 年の 4～6 月、7～9 月、10～12 月の各四半期における売上高及び営業利益を 2019 年の同期の値と比較しました。(例：3 月度決算の企業においては、4～9 月の二期累計分から 4～6 月第一四半期分を減じて 7～9 月期分とし、4～12 月の三期累計分から 4～9 月二期累計分を減じて 9～12 月期分を算出。)
- ・各企業をその製造販売する製品群で大きく材料系、設備系に分類し、その傾向を分析しました。

<調査対象企業>

**材料系企業(22 社)**：朝日インテック、オーベクス、カネカ、川澄化学工業<sup>※1)</sup>、川本産業、クリエートメディック、シード、ジェイ・エム・エス、大研医器、帝人、東洋紡、東レ、ナカニシ、ニプロ、日本エム・ディ・エム、日本ライフライン、パイオラックス、ホギメディカル、HOYA、マニー<sup>※2)</sup>、メディキット、メニコン

**設備系企業(17 社)**：エー・アンド・デイ、オムロン、オリンパス、キヤノン、コニカミノルタ、シスメックス、島津製作所、テクノメディカ、トプコン、ニコン、日本アイ・エス・ケイ(旧キング工業)、日本電子、日本フェンオール、日立ハイテクノロジーズ<sup>※3)</sup>、フクダ電子、堀場製作所、リオン

**材料/設備両系企業(8 社)**：旭化成、エイアンドティ、松風、テルモ、日機装、日本光電工業、富士フイルム、プレジジョン・システム・サイエンス

※1) 2020 年 10 月上場廃止にて住友ベークライトの QOL セグメントに統合されたため、4～6 月期の公表データのみ集計

※2) 8 月期決算であるため、それぞれ 3～5 月、6～8 月、9～11 月期の値を適用

※3) 2020 年 5 月上場廃止にて日立製作所のライフセグメントに統合されたため今回の解析からは除外

図3～5に2020年4～6月期、7～9月期、10～12月期の売上高・営業利益前年度比を、100%を中心として四象限に分け、バブルチャートで示し、チャートから読み取れる産業動向の特徴と各社のIR報告から読み取れる特徴的な背景要因について右欄に示しました。なお、チャートのバブルの大きさは、各期の売上高を表し営業利益高は表現しておりません。

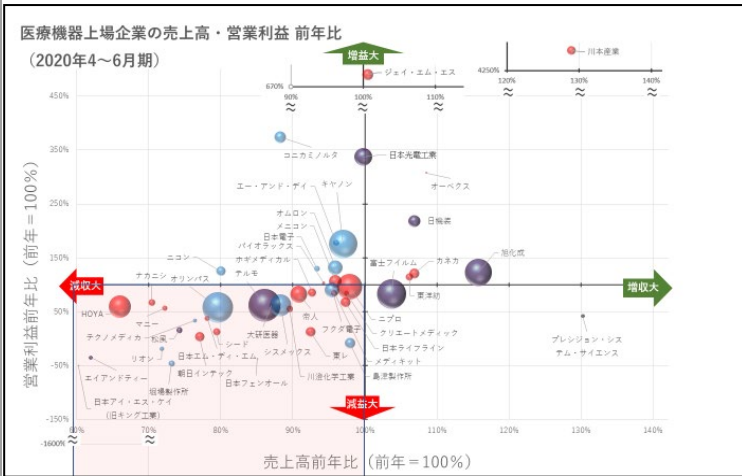


図3：医療機器上場企業の売上高・営業利益 前年比<4～6月期>

<産業動向>

・材料系、設備系共に左下象限(減収、減益)に位置する企業が多い。

<背景要因：▼マイナス要因△プラス要因>

- ▼外出控えによる外来患者の減少
- ▼医療機関における待機手術の延期
- ▼医療機関向け営業活動の制限
- ▼海外市場のロックダウンの影響
- △肺炎検査用装置、衛生材料、体温計、人工呼吸器等、一部の製品需要の伸び

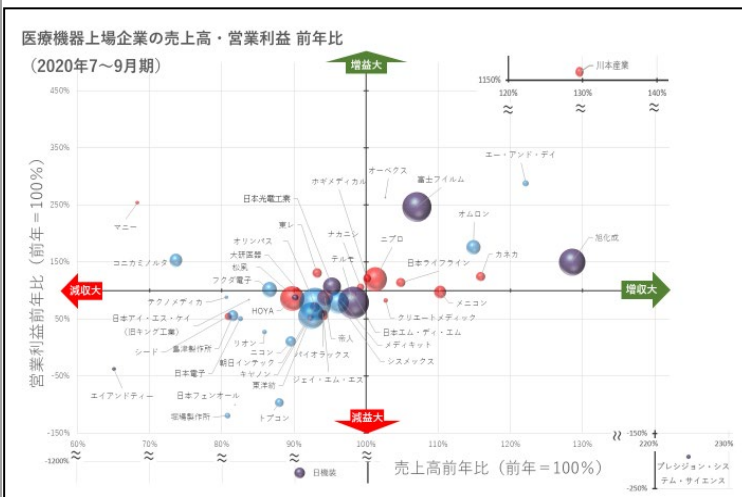


図4：医療機器上場企業の売上高・営業利益 前年比<7～9月期>

<産業動向>

備系共に中心(前年度比 100%)から右上象限(増収、増益)に向かう回復傾向の企業が多い。

<背景要因：▼マイナス要因△プラス要因>

- ▼医療機関における予算見直し、設備投資抑制
- ▼2019年10月の消費税増税前の駆け込み需要があった製品は前年度比を減少方向に牽引
- △テレワーク推奨、出張減少等による販売管理費の削減による利益率改善

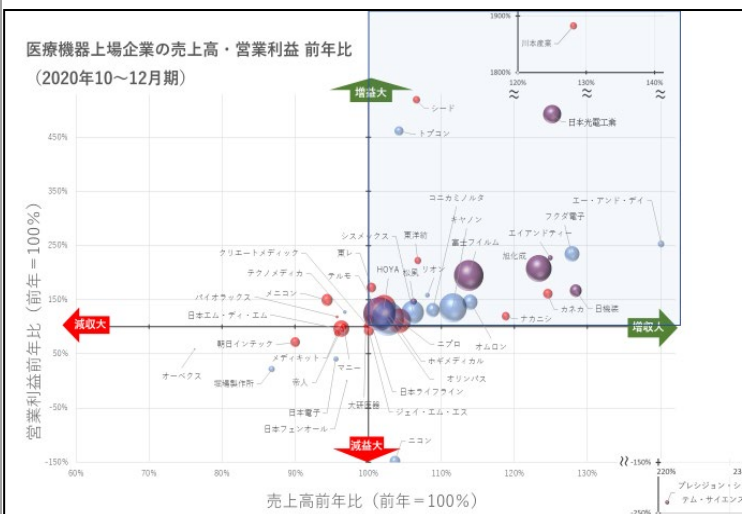


図5：医療機器上場企業の売上高・営業利益 前年比<10～12月期>

<産業動向>

・全体的に右上象限にある企業が増え、回復傾向を維持しているが、設備系に比べて材料系の回復がやや停滞気味である。

<背景要因：▼マイナス要因△プラス要因>

- ▼待機手術延期、患者の来院・来店自粛の継続
- ▼コストダウン、販売管理費削減の更なる推進
- ▼家庭向け製品、非接触診断機器等の需要増加
- △中国市場のコロナ禍からの早期回復
- △2019年10月の消費税増税後の購入控えがあった製品は前年度比を増加方向に牽引。

材料系、設備系で比較すると、若干、材料系企業の回復が遅いようにも見えますが、医療機器産業全体としては減収・減益から増収・増益に移行した企業が多く、図2で示された医療業活動指数と連動する形で回復傾向にあります。

しかしながら、その内容は前述の通り様々な背景因子が複雑に影響しており、なかなか一括りにできるものではないこともわかりました。

今後、6月以降に公表データが出揃う次期の決算報告の内容に注目し、引き続き、産業動向の分析や次の指標につながる検討をしていきたいと考えています。


1)厚生労働省ホームページ「国内の発生状況」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html>

2)経済産業省ホームページ

<https://meti-journal.jp/p/13945-2/>

(医療機器政策調査研究所 小濱 ゆかり 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  @JFMDA\_MDPRO  
Twitterで医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

## I. 中央社会保険医療協議会 総会のご案内

中央社会保険医療協議会 総会が行われました。

第 476 回 総会(2021.3.10)

YouTube(厚労省専用チャンネル MHLW channel)

- ・最適使用推進ガイドラインについて
- ・診療報酬基本問題小委員会からの報告、新型コロナウイルス感染症の影響等を踏まえた診療報酬の算定状況等及び令和 2 年度診療報酬改定における経過措置等への対応について
- ・DPC 対象病院の合併に係る報告について

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500\\_00091.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00091.html)

第 477 回 総会(2021.3.24)

YouTube(厚労省専用チャンネル MHLW channel)

- ・臨床検査の保険適用について
- ・先進医療会議からの報告について
- ・診療報酬改定結果検証部会からの報告について
- ・費用対効果評価専門組織からの報告について
- ・令和元年度 DPC 導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について
- ・プログラム医療機器の診療報酬上の評価の検討について
- ・被災地における特例措置について

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500\\_00092.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00092.html)

## II. 【WEB 配信】2021 年度 新入社員のための企業倫理セミナーのご案内

既に 4 月 1 日から公開を開始致しましたが、5 月 31 日まで募集は行っています。オンデマンドによる WEB 配信の利点を活かし、各社の新入社員教育計画の一環に取り込みやすくするため、4 月 1 日～6 月 30 日まで 3 か月間の配信を予定しております。

募集に関しては医機連ホームページから確認願います。

<https://www.jfmda.gr.jp/course/>

【WEB 配信】4 月 1 日～6 月 30 日

【募集期間】2 月 1 日～5 月 31 日

### 【プログラム概要】

#### ●企業倫理・コンプライアンスの重要性

関連法規を含み、企業倫理・コンプライアンスが如何に重要かを学ぶ

#### ●公務員、みなし公務員との関わり方について

国家公務員倫理規程などを参照に、事業者としてどのように公務員と関わるべきかを学ぶ

#### ●医療機器業界における業界コード・ガイドラインについて

医療機器業界における「4 つの自主ルール」について学ぶ

### Ⅲ. 【WEB 配信】2020 年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会のご案内

法制委員会主催の題記説明会を、Web 配信により開催、動画配信中です。  
動画配信期間を 5 月 31 日迄とし、皆様に視聴いただける期間を長くっております。  
また、重要なテーマを多数取り上げて講演いただいております。  
是非お申し込みのうえ、ご参加をお願いします。

#### 【開催概要】

##### ◆動画配信期間

2021 年 3 月 15 日(月)10:00 配信開始～2021 年 5 月 31 日(月)12:00 配信終了

##### ◆申込受付期間

2021 年 2 月 15 日(月)10:00～2021 年 5 月 7 日(金)17:00 (インターネット受付)

##### ◆講演内容

- ・ 医療機器・体外診断用医薬品に係る行政の動向  
厚労省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
- ・ 医療機器に特化した新制度～認証外れ品目の承認移行審査を中心に～  
PMDA 医療機器審査第二部
- ・ リアルワールドデータ利活用に向けた信頼性確保  
PMDA 医療機器審査第一部
- ・ 申請・届出オンライン化の進捗等  
PMDA 審査マネジメント部
- ・ プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて  
厚労省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
- ・ JIS T14971 規格改正について  
医機連 ISO/TC210 国内対策委員会  
ISO/TC 210/JWG1(リスクマネジメント) 副主査
- ・ 販売・貸与業、修理業のガバナンス強化  
医機連 販売保守委員会 委員長
- ・ 認証関係の課題解決に向けた活動  
～認証品目該当性チェックリスト～  
医機連 法制委員会 基準分科会
- ・ 認証関係の課題解決に向けた活動  
～質疑応答集の説明～  
ARCB 副代表幹事
- ・ 医療機器規制と審査最適化の協働計画について  
医機連 法制委員会 委員長
- ・ 承認審査関係に係る取組み  
～IDATEN Q&A の説明～  
法制委員会 審査関連分科会 主査
- ・ 承認審査関係に係る取組み  
～認証外れ品目の迅速承認 Q&A～  
認証外れ品目の迅速承認検討 WG 主査

以上、盛沢山な内容ですが是非ご聴講ください。

お申込みは医機連 HP の講習会ページからご確認ください。<https://www.jfmda.gr.jp/course/>



#### IV. 【WEB 配信】「添付文書の電子化」説明会のご案内

PMS 委員会主催の題記説明会を、Web 配信により開催、動画配信中です。  
2021 年 8 月 1 日に「添付文書の電子化」の施行をむかえます。  
PMDA のウェブサイトにて注意事項等情報(添付文書)を掲載すること、注意事項等情報と GS1 コードの紐づけ情報を登録することが必須事項となります。  
関係各位におかれましては、期限前に完了するよう、ご尽力いただいていることと存じます。  
本説明会は、皆様のお役にたてるよう、本件に特化した講演内容となっております。  
是非お申込みのうえ、聴講いただきますよう、ご案内申し上げます。

##### 【開催概要】

##### ◆動画配信期間

2021 年 3 月 22 日(月)10:00 配信開始～2021 年 7 月 30 日(金)17:00 配信終了

##### ◆申込受付期間

2021 年 3 月 8 日(月)10:00～2021 年 6 月 30 日(水)17:00 (インターネット受付)

##### ◆講演内容

- ・ 医療機器安全性情報掲載システムについて  
～リダイレクトページの仕組み、医療機器の GTIN と添付文書の紐付け登録について～  
PMDA 安全性情報・企画管理部  
リスクコミュニケーション推進課 漆谷 隼
  
- ・ GS1 バーコード読み取り・添付文書閲覧アプリ  
GS1 Japan(一般財団法人 流通システム開発センター)  
ソリューション第 1 部 部長 植村 康一
  
- ・ 添付文書の電子化  
～Q&A 解説～  
医機連 PMS 委員会 添付文書の運用改善検討 WG  
主査 三田 哲也

お申込みは医機連 HP の講習会ページからご確認ください。<https://www.jfmda.gr.jp/course/>

### I. 国際会議

2021年5月27日～28日 第5回 日インド医療品等規制に関するシンポジウム Web開催

### II. 国際政策戦略委員会

#### ◆ ボゴタ市投資促進機構、コロンビア貿易投資機構とのオンライン会議

3月17日(水)に国際連合工業開発機関(UNIDO)東京事務所、駐日コロンビア大使館通商部と共に、ボゴタ市投資促進機構、コロンビア貿易投資機構とのオンライン会議が行われました。日本からの直接投資・技術移転に向けて、ボゴタ市・コロンビアへの海外直接投資の状況やインセンティブ及びビジネスチャンスについて説明があり、支援について依頼がありました。今後イベント情報が入りましたら、正会員団体経由でお知らせしていきます。

#### ◆ 中国医療機器連絡会との MOU 締結

中国に進出している日系企業で組織する中国医療機器連絡会と医機連は MOU を締結いたしました。これまで中国医療機器連絡会と医機連は、官民訪中ミッションや中日医療機器監管交流会などにおいて連携を図ってまいりましたが、今後の更なる協力を促進し推進することを目的として今回の MOU 締結となりました。これにより日本の医療制度の包括的な中国政府への紹介と提言を通じて、中国の国際的な医療制度整備の推進とライフサイエンス業界の発展への貢献に、業界として一層取り組んでいきます。

#### ◆ 第5回日インド医療品等規制に関するシンポジウム

2021年度の第5回日インド医療品等規制に関するシンポジウムが5月27日(木)、28日(金)に開催されます。プログラムや参加登録など詳細が決まりましたら皆さまにお知らせいたします。

### III. ISO/TC 210

#### ◆ 国際規格審議団体分科会

3月11日に医療機器関係の ISO/IEC 規格の審議団体間の連絡会が開催されました。この会は、医療機器全体に関わる品質規格を扱う ISO/TC 210 の審議団体である医機連をはじめとする、20の規格審議団体が改訂途上にある規格の内、複数の TC に関わる規格の情報を共有し、日本全体としてあるべき内容にしていくための連絡会です。日本が提案している規格や日本にとって影響が大きい規格等について情報交換が行われました。



I. MDPRO からのご挨拶

医療機器政策調査研究所 所長 久芳 明

会員の皆様におかれましては、新型コロナウイルス感染症の影響による厳しい環境が続く中、多くの企業・団体では新年度を迎えて新たな年度計画による事業を進めておられることと思います。

医療機器政策調査研究所(MDPRO : Medical Device Industrial Policy Research Office)は、2014年度の発足以来、行政・各種研究機関との意見交換や医機連会員に向けての情報発信、研究成果の公表等の活動を続けています。おかげさまで、各方面から期待もいただき MDPRO という呼称も定着いたしました。また、医機連としましては、2018年10月に「医機連産業ビジョンーSociety5.0を支える医療機器産業をめざすー」で将来に向けての指針を示し、新たな取り組みを活性化してきており、シンクタンクとしての研究所の役割がますます重要になっていると認識しております。

このような中、私は原澤前所長の後任として本年4月よりMDPRO所長を拝命し、身の引き締まる思いで新年度を迎えました。この機会に皆様へのご挨拶に代えて、改めてMDPROのご紹介をさせていただきます。

MDPROは医機連に所属し、広く日本の医療機器産業に資する研究活動を行っています。調査・分析、政策提言等に係わる研究を、継続的かつ一貫して行えるように委員会等とは独立した組織と位置付けて活動しています。(図1)

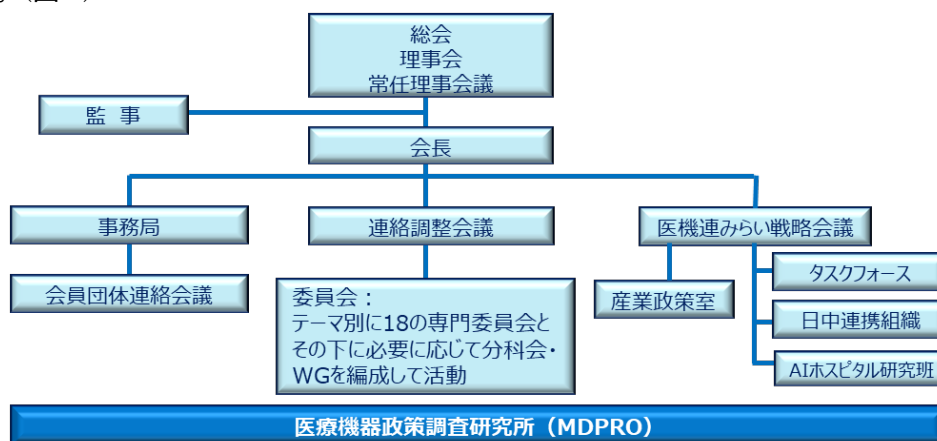


図1 医機連における研究所の位置付け

MDPROを構成する研究員は、公募によって主に企業の中堅社員を募り、2年間を任期とする主任研究員2~3名と少数精鋭の体制で進めており、任期修了後は客員研究員として適宜参加いただくようにしています。今年度からは第4期の主任研究員として新たなメンバーでの活動をスタートさせました。

直近の活動としては、COVID-19のパンデミックを経験する中、緊急事態宣言による社会活動の制限や医療提供体制がひっ迫する中で医療および医療機器産業が受ける影響についての情報を提供するなども行いました。このような経験の中で、医療提供体制を支えるための医療機器供給の在り方や、医療機器の一部が輸入に大きく依存している現状について、さらにはデジタルトランスフォーメーション(DX)の遅れなどといった社会課題にも直面しました。

MDPROではこのような様々な課題について日本の医療機器産業の立場で研究していますが、企業活動は国内だけに留まっていたら継続的な成長は難しく、グローバルな活動としての事業展開が必須となっています。さらに、地球規模のサステナビリティの視点から産業界の活動やそのあるべき姿を意識した研究をすることが強く求められています。そして、これらの研究成果を広く情報発信していくことも重要です。2021年2月にリニューアルオープンした医機連WebサイトにおけるMDPROサイト(<https://www.jfmda.gr.jp/mdpro/>)を活用した情報発信をさらに充実させていきます。

MDPROは、引き続き多くのステークホルダー(行政、アカデミア、医療機関、外部団体・研究機関、等)との交流を進め、様々なテーマでの自主的な研究を進めるとともに、医機連から発信される提言などの基盤づくりにも深く関わっていくことで医療機器産業界に貢献してまいります。

引き続き、皆様からのご指導をお願いしまして、ご挨拶とさせていただきます。

## II. 発出された行政通知・官報

### ■行政通知

No	発信日	発信番号	発信元	件名
1	R3.3.15	医政安発 0315 第 5 号/薬生安発 0315 第 5 号	厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長/医薬・生活衛生局医薬安全対策課長	医療事故の再発防止に向けた提言第 13 号の公表について
2	R3.3.19	薬機発第 0319011 号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長	審査等業務に係る申請・届出等の受付窓口の再開について
3	R3.3.22	医政安発 0322 第 2 号	厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長	医療事故調査・支援センター2020 年年報の公表について
4	R3.3.22	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課	承認された再生医療等製品について
5	R3.3.22	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課	新医療機器として承認された医療機器について
6	R3.3.23	2文科振第 538 号/科発 0323 第 1 号/医政発 0323 第 1 号/20210322 商局第 5 号	文部科学省研究振興局長/厚生労働省大臣官房厚生科学課長/厚生労働省医政局長/経済産業省商務・サービス審議官	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定について
7	R3.3.23	薬生薬審発 0323 第 1 号/薬生機審発 0323 第 1 号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長/医療機器審査管理課長	「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」について
8	R3.3.23	薬生薬審発 0323 第 2 号/薬生機審発 0323 第 2 号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長/医療機器審査管理課長	「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について
9	R3.3.24	薬生監麻発 0324 第 1 号/薬生機審発 0324 第 6 号	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長/医療機器審査管理課長	MDSAP 及び MDSAP Pilot における調査結果の試行的受け入れ期間の継続について

10	R3.3.26	医政安発 0326 第 2 号	厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長	第 11 回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について
11	R3.3.26	医政安発 0326 第 6 号/薬生安発 0326 第 2 号	厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長/ 医薬安全対策課長	医療事故情報収集等事業第 64 回報告書の公表について
12	R3.3.26	薬機発 0326047 号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長	令和 3 年度「人道的見地からの治験支援事業」の取扱いについて
13	R3.3.26	薬生監麻発 0326 第 12 号	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長	QMS 調査要領について
14	R3.3.26	薬生監麻発 0326 第 4 号	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準の関する省令の一部改正について
15	R3.3.26	薬生監麻発 0326 第 8 号	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長	医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令の一部改正について
16	R3.3.26	薬生機審発 0326 第 1 号	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長	革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の成果に基づき策定された評価ガイドラインの公表について(「中長期間呼吸/循環補助(ECMO/PCPS)システムの評価ガイドライン」及び「体外設置型連続流補助人工心臓システムの評価ガイドライン」)
17	R3.3.26	薬生発 0326 第 10 号	厚生労働省医薬・生活衛生局長	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正並びに関係省令及び告示の改正について
18	R3.3.29	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課/医療機器審査管理課	「「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について」の訂正について
19	R3.3.29	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課	先駆的医薬品指定制度及び先駆的医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品指定制度について
20	R3.3.30	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課/医療機器審査管理課	ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の承認申請等の取扱いに係る質疑応答集(Q & A)について

21	R3.3.30	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部	再生医療等製品安全性情報掲載システムの公開及び再生医療等製品の商品コード(GTIN)と添付文書番号の紐付け情報の登録について
22	R3.3.30	薬機発第0330072号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて
23	R3.3.30	薬生機審発0330第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長	コンタクトレンズの承認申請に関する質疑応答集(Q&A)(その5)について
24	R3.3.30	薬生薬審発0330第6号/薬生機審発0330第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長/医療機器審査管理課長	ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の製造販売承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について
25	R3.3.30		内閣官房内閣審議官/文部科学省高等教育局長/厚生労働省人材開発統括官/経済産業省経済産業政策局長	2022年度卒業・修了予定者等の就職・採用活動に関する要請について
26	R3.3.31	20210322中庁第2号/公取企第25号	中小企業庁長官/公正取引委員会事務総長	下請代金の支払手段について/知的財産取引の適正化について/知的財産取引に関するガイドライン・附属資料(契約書ひな形)
27	R3.3.31	事務連絡	厚生労働省医政局経済課/医薬・生活衛生局医療機器審査管理課/監視指導・麻薬対策課	プログラム医療機器に関する一元的相談窓口の設置について
28	R3.3.31	事務連絡	厚生労働省医政局経済課/医薬・生活衛生局医療機器審査管理課/監視指導・麻薬対策課	プログラム医療機器に関する一元的相談窓口の設置について
29	R3.3.31	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課	プログラムの医療機器該当性の相談について
30	R3.3.31	薬生機審発0331第1号/薬生監麻発0331第15号	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長/監視指導・麻薬対策課長	プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて

31	R3.4.1	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	対面助言等の手数料額改定について
32	R3.4.1	薬機発第0401003号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長	レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱の一部改正について
33	R3.4.1	薬機発第0401004号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の一部改正について
34	R3.4.1	薬機発第0401007号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の一部改正について
35	R3.4.1		独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部 イノベーション実用化支援・戦略相談課	「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱の一部改正について」に伴う紙媒体送付について
36	R3.4.1		独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部 審査マネジメント課	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の一部改正に伴う紙媒体送付について
37	R3.4.6	基安化発0406第4号	厚生労働省労働基準局安全衛生部科学物質対策課長	フィットテスト実施者に対する教育の実施について
38	R3.4.6	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課	新医療機器として承認された医療機器について
39	R3.4.6	事務連絡②	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課	新医療機器として承認された医療機器について

■官報

No	発信日	発行号	令号	件名
1	R3.3.15	号外特第 23 号	厚生労働 47	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する省令
2	R3.3.16	第 452	環境 1	一般廃棄物収集運搬業及び一般廃棄物処分業並びに産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を要しない者に関する廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則の特例を定める省令の一部を改正する省令
3	R3.3.18	号外特第 24	新型コロナウイルス感染症対策本部	新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針の変更に関する公示
4	R3.3.18	号外特第 24	新型コロナウイルス感染症対策本部	新型コロナウイルス感染症緊急事態の終了に関する公示
5	R3.3.22	号外第 62	農林水産 10	動物用医薬品等取締規則及び動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部を改正する省令
6	R3.3.22	第 456	厚生労働 51	予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令
7	R3.3.22	第 456	厚生労働 85	医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない医薬品等の一部を改正する件
8	R3.3.23	号外第 63	文部科学・厚生労働・経済産業 1	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
9	R3.3.23	号外第 64	厚生労働 56	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令
10	R3.3.23	号外第 64	厚生労働 91	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件
11	R3.3.23	第 457	厚生労働 86	医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない医薬品等の一部を改正する件



12	R3.3.24	号外第 65	55	個人情報保護に関する法律等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令
13	R3.3.24	号外第 65	56	個人情報保護に関する法律施行令及び個人情報保護委員会事務局組織令の一部を改正する政令
14	R3.3.24	号外第 65	個人情報保護委 1	個人情報保護に関する法律施行規則の一部を改正する規則
15	R3.3.24	号外第 65	個人情報保護委 2	特定個人情報の漏えいその他の特定個人情報の安全の確保に係る重大な事態の報告に関する規則の一部を改正する規則
16	R3.3.24	第 458	厚生労働 95	医療法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項の一部を改正する件
17	R3.3.26	号外第 69	厚生労働 104	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第八十条第三項第四号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療機器及び医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第六条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器の一部を改正する告示
18	R3.3.26	号外第 69	厚生労働 60	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令
19	R3.3.29	号外第 72	厚生労働 112	医療法施行規則別表第一の規定に基づく病院、診療所又は助産所の管理者が都道府県知事に報告しなければならない事項として医療法施行規則別表第一に掲げる事項のうち、厚生労働大臣が定める事項を定めるものの一部を改正する件
20	R3.3.29	号外第 72	厚生労働 63	医療法施行規則の一部を改正する省令
21	R3.3.31	号外特第 30	138	新型インフルエンザ等対策推進会議令

22	R3.3.31	号外特第 30	財務 29	新型コロナウイルス感染症等の影響に対応するための国税関係法律の臨時特例に関する法律施行規則の一部を改正する省令
23	R3.4.1	号外特第 32	厚生労働 169	新型コロナウイルス感染症のまん延の防止のために必要な措置及び同感染症の感染の防止のために必要な措置の一部を改正する件
24	R3.4.1	号外特第 32	新型コロナウイルス感染症対策本部	新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針の変更に関する公示
25	R3.4.1	号外特第 32	新型コロナウイルス感染症対策本部	新型コロナウイルス感染症まん延防止等重点措置に関する公示
26	R3.4.5	号外第 79	文部科学 65	令和三年東京オリンピック競技大会・東京パラリンピック競技大会の開催に際し、令和三年東京オリンピック競技大会・東京パラリンピック競技大会特別措置法(平成二十七年法律第三十三号)第二十九条の規定に基づき、対象大会関係施設及び当該対象大会関係施設の敷地又は区域並びに当該対象大会関係施設に係る対象大会関係施設周辺地域を次のとおり指定する件
27	R3.4.9	号外特第 35	新型コロナウイルス感染症対策本部	新型コロナウイルス感染症まん延防止等重点措置に関する公示の全部を変更する公示
28	R3.4.9	号外特第 35	新型コロナウイルス感染症対策本部	新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針の変更に関する公示
29	R3.4.12	号外第 84	農林水産 28	動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部を改正する省令
30	R3.4.12	号外第 84	農林水産 29	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第三十二条の規定による立入検査等及び報告に関する省令の一部を改正する省令
31	R3.4.12	号外第 84	経済産業 93	遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令別表第一号の規定に基づき経済産業大臣が定める G I L S P 遺伝子組換え微生物の一部を改正する件

## Ⅱ. 刊行物のご案内

時差出勤等を取り入れた運営となりますので、通常より若干のお時間を要しますこと、ご了承頂きたく存じます(木曜日締め、翌々週中発送予定)。刊行物の「至急発送」、「来会購入」につきましては引き続き受付を中止とさせていただきます。まだまだご不便をおかけすることもあるかと存じますが、ご理解下さいますようお願い申し上げます。

【手引書・ガイドライン・マニュアル】	※発行年月順
<input type="checkbox"/> 医療機器の販売業・賃貸業・修理業 日常業務 Q&A 集(第 2 版)	2021 年 3 月
<input type="checkbox"/> 医療機器安全管理情報 不具合報告書等の手引書(第 8 版)	2020 年 10 月
<input type="checkbox"/> 企業倫理テキスト(第 3 版)	2018 年 3 月
<input type="checkbox"/> 医療機器等の UDI 運用マニュアル 2017 年版	2017 年 12 月
<input type="checkbox"/> 医療機器の販売業・賃貸業・修理業 携帯用手引書(第 2 版)	2016 年 12 月
<input type="checkbox"/> 医療機器情報担当者 教育用テキスト(第 2 版)	2016 年 4 月
<input type="checkbox"/> 医療機器の修理業に関する手引書(第 4 版)	2015 年 7 月
<input type="checkbox"/> 医療機器の販売業・貸与業に関する手引書(第 4 版)	2015 年 7 月
【しおり・パンフレット】	
<input type="checkbox"/> 医療機器 保守のお勧め(2019 年度版)安心・安全にご使用していただくために(販売は 100 枚一組)	2019 年 11 月
<input type="checkbox"/> 医療機器 保守のお勧め(平成 29 年度版)安心・安全にご使用していただくために(販売は 100 枚一組)	2017 年 11 月
【その他・CD-ROM】	
<input type="checkbox"/> 「薬機法・施行令 令和元年改正資料 変更前後対照表」CD-ROM	2020 年 11 月
<input type="checkbox"/> 「医療機器の認証申請記載事例集 2019」CD-ROM	2019 年 9 月
<input type="checkbox"/> 医療機器添付文書の手引書 CD 版 (第 5 版)	2015 年 11 月
【講習会等のテキスト及び配布資料】	
<input type="checkbox"/> 【WEB 配信】医療機器の不具合報告に関する説明会 説明資料 (2020 年 5 月 20 日(水)動画視聴開始分)	2020 年 5 月

### Ⅲ. 2021年度 医機連主催 講習会等のお知らせ

医機連主催講習会等の予定につきましては、開催の準備が出来次第、医機連 HP「講習会」に参加募集をご案内致します。

**なお、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)拡大防止のため、開催方法を、事前収録済動画の Web 配信(所定期間内はいつでも視聴可)に切り替える場合があります。開催日の 1 か月前迄に判断のうえ、皆様に周知致しますので、ご了承のほどよろしくお願い申し上げます。**

配信・開催予定	受付状況	2021年度 医機連主催 講習会等
WEB 配信	■	「添付文書の電子化」説明会 (2021年3月22日(月)~7月30日(金)迄視聴可)
WEB 配信	■	2021年度 新入社員のための企業倫理セミナー (2021年4月1日(木)~6月30日(水)迄視聴可)
WEB 配信予定(5月以降) 開催日時未定		第33回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会
WEB 配信予定(6月以降) 開催日時未定		JIS T 14971 改正、TR T24971 公表、JIS T 62366-1 改正及びサイバーセキュリティに関する説明会
WEB 配信予定(7月頃) 開催日時未定		ISO 20417 ラベリング規格及び ISO 15223-1 図記号規格に関する説明会
WEB 配信予定(7月頃) 開催日時未定		「添付文書の手引書(第6版)」説明会
WEB 配信予定(7月以降) 開催日時未定		EUDAMED 対応についての Web セミナー(仮)
会場開催・Web配信予定(10月) ※ライブ配信+開催後オンデマンド		第17回 企業倫理講習会
WEB 配信予定(11月頃) 開催日時未定		医療機器業セミナー
会場開催・Web配信予定(11月) ※ライブ配信+開催後オンデマンド		2021年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会
会場開催・Web配信予定(12月) ※ライブ配信+開催後オンデマンド		第21回 安全性情報管理講習会
WEB 配信予定(12月頃) 開催日時未定		第6回 医療機器ビジネス国際セミナー
WEB 配信予定(1~3月頃) 開催日時未定		第13回 リスクマネジメントセミナー
WEB 配信予定(2月頃) 開催日時未定		2021年度 UDIセミナー
会場開催・Web配信予定(2月) ※ライブ配信+開催後オンデマンド		臨床評価委員会 成果説明会(RWD 利活用ガイダンス他)
WEB 配信予定(3月頃) 開催日時未定		2021年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会
WEB 配信予定(4~5月頃) 開催日時未定		2022年度 診療報酬改定説明会
WEB 配信予定(調整中) 開催日時未定		「不具合用語集(第4版)」説明会

受付状況：△ 計画中、■ 受付中、— 受付終了

※ 講習会等の日程・会場が変更になることもありますことを、ご承知おき下さい。

発行：(一社)日本医療機器産業連合会(医機連)

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 3-2 飯田橋スクエアビル 8FB

TEL：03-5225-6234 FAX：03-3260-9092 HP：<http://www.ifmda.gr.jp/>



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
IFMDA  
The Japan Federation of  
Medical Devices Associations