

定 款



一般社団法人 日本医療機器工業会

設 立 趣 意 書

一般社団法人 日本医療機器工業会

産業としての医療技術や医療機器は、いまや現代医療にとって不可欠の存在となっており、その進歩・発展は医療の進歩そのものと言えます。また、医療はさまざまな技術の複合によって成立するものであり、医療機器の規制緩和や国際的な規格規準の整合化のもとに多種多様な技術や機器のバランスのとれた発展こそ国民の健康・福祉に寄与するものです。

一方、日本をはじめとする先進各国における人口の高齢化や、発展途上国の医療水準の向上は、医療機器産業の未来に限りなく大きな市場拡大の機会をもたらそうとしています。医療機器産業はグローバル化社会にあって間違いなく成長産業、将来の基幹産業としての高い可能性を有しています。

にもかかわらず、いまの日本の医療機器業界に成長産業としての姿を見出すことはできません。長年にわたり続いて来た医療費抑制策等によって、国内の医療市場の拡大は抑制され、加えて海外メーカーの伸張が著しかったこともその一因です。また海外市場では新興国の追い上げも急になっています。これらは、日本の医療機器業界の大部分を占める中小企業にとってより深刻です。また、明日の医療技術として大きな期待を寄せられているバイオベンチャーの多くも、成長の糸口を見出せないまま撤退の選択を余議なくされようとしています。

このような現状を看過することは、医療機器の安定供給、品質の確保、競争原理による適正な価格維持などの面で、日本の医療に多くの不安材料を与えることとなります。

1974年（昭和49年）に任意団体として発足した日本医用機器工業会は、以後30年余にわたり医療機器全般にわたる製造販売業者、製造業者及び修理業者並びにこれらの団体を会員とした全国規模の団体として、厚生労働省、経済産業省、地方自治体などの関係諸官庁及び関係諸団体との密接な連携関係のもとに事業運営を行い、医療の進歩を支える安定した医療機器の供給及び会員企業相互の協力による業界の健全な発展に寄与してまいりました。このような役割は、今後さらに重要性を増すものと考えられます。

当工業会は、発足当時から将来の社団法人化の実現を目指してまいりましたが、いまここに日本の医療機器業界にさらに強いイニシアチブのもとに牽引し、その育成・発展に努めるため一般社団法人として、又、名称も薬事法にも則して「医療機器」と変更し再発足することといたしました。

現代のキーワードは「医療、環境、省エネルギー」と言われ、又、「患者安全を見ずえた国民の健康・福祉の向上」とも言われますが、本工業会が、その使命に基づいて一層の発展をとげることができることを会員一同、心から祈念しております。

平成 21 年 7 月 27 日

一般社団法人日本医療機器工業会

定 款

制 定：平成21年7月14日
改 正：平成23年8月25日
改 正：平成27年8月26日
改 正：平成29年8月23日

第1章 総 則

(名 称)

第1条 この法人は、一般社団法人日本医療機器工業会（Japan Association of Medical Devices Industries、略称 JAMDI）と称する。

(定 義)

第2条 この定款において医療機器とは、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（平成25年 法律第84号）（以下、「医薬品医療機器等法」という。）第2条第4項にいう医療機器を含む医療に関連して用いられる機器及び材料をいう。

(事務所)

第3条 この法人は、主たる事務所を東京都文京区に置く。
2 この法人は、理事会の決議によって必要な地に支部を設けることができる。
3 支部に関して必要な事項は、理事会において別に定める。

(目 的)

第4条 この法人は、医療機器の国内・輸入製品の製造販売業者、製造業者及び修理業者相互の協力によってその健全な進歩発達を図り、もって公共福祉の増進に寄与することを目的とする。

(事 業)

第5条 この法人は、前条の目的を達成するため、次の事業を行う。
(1) 医療機器の製造販売業、製造業及び修理業に関する内外の各種統計資料の収集並びに調査研究

- (2) 製品の有用性、安全性の確保のための規格・基準の設定に関する方策の推進
- (3) 業務行政の施策の実施に対する協力
- (4) 関係官公庁等の諮問に対する答申、建議及び連絡調整
- (5) 関係団体との円滑な連絡調整
- (6) 研究会、講演会、講習会、見学会、懇談会及び技術展示会等の開催
- (7) 会誌及び図書の刊行
- (8) 災害等緊急事態発生時の関係官公庁、関係団体並びに医療機関との連携及び対策の実施
- (9) その他前条の目的を達成するために必要な事業

(公 告)

第6条 この法人の公告は、電子公告の方法により行う。

- 2 事故その他やむを得ない事由によって前項の電子公告をすることができない場合は、官報に掲載する方法による。

第2章 会 員

(種 別)

第7条 この法人の会員は、正会員及び賛助会員とし、正会員をもって一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（以下、「一般社団・財団法人法」という）上の社員とする。

- 2 正会員は、下記の要件を満たす者とし、詳細は別途定める。

- (1) 医薬品医療機器等法に規定する医療機器製造販売業、医療機器製造業及び医療機器修理業の資格を有する法人
- (2) 前号に掲げる事業に関連する法人及び団体

- 3 賛助会員は、この法人の事業を賛助するため入会した個人、法人または団体とする。

(入 会)

第8条 この法人の会員として入会しようとする者は、所定の書面をもって申し込み、理事会の承認を得なければならない。

(会費等)

第9条 会員は、別に定める会費等規程による入会金及び会費を納入しなければならない

い。

(会員の権利)

第10条 正会員は、総会に出席してその議決権を行使し、この法人の業務に対し意見を述べることができる。

2 正会員は、この法人の施設を利用し、また、事業に参加するとともに、この法人の刊行する会誌その他の資料の配布及び情報の提供を受けることができる。

3 賛助会員は、この法人の刊行する会誌の配布を受けることができる。

(会員の義務)

第11条 会員は、定款並びに総会及び理事会の決議を守り、本会の事業遂行に協力しなければならない。

(会員の資格喪失)

第12条 会員は、次の各号の一に該当する場合には、その資格を喪失する。

(1) 退会したとき

(2) 死亡し、若しくは失踪宣告を受け、または会員である法人が解散したとき

(3) 2年以上会費を滞納したとき

(4) 除名されたとき

(会員資格喪失に伴う権利及び義務)

第13条 会員が前条の規定によりその資格を喪失したときは、会員としての権利を失い、義務を免れる。ただし、未履行の債務は、これを免れることができない。

2 この法人は、会員がその資格を喪失しても会員に対しては、既納の入会金、会費その他の拠出金品を返還しない。

(退会の届出)

第14条 この法人を退会しようとする会員は、その義務を履行した後、退会の理由を記載した書面をもって理事長に届け出なければならない。

(除名)

第15条 この法人は、会員が次の各号の一に該当する行いをしたときは、社員総会において、総正会員の半数以上であって、総正会員の議決権の3分の2以上の決議に基づき、除名することができる。この場合、その会員に対し決議前に弁明の機会を与えなければならない。

(1) この法人の定款または規則に違反したとき。

- (2) この法人の名誉を傷つける行い、または故意にこの法人の目的に違反する行いをしたとき。
 - (3) 不法行為を行ったとき。
 - (4) その他の正当な事由があるとき。
- 2 会員が1項各号に該当するときは、理事会において会員の権利の停止を決議することができる。

第3章 役員等

(種類及び定数)

第16条 この法人は、次の役員を置く。

- (1) 理事 30名以内
 - (2) 監事 3名以内
- 2 理事のうち1名を理事長、5名以内を副理事長とし、必要があるときは1名を専務理事とすることができる。
- 3 理事長は、この法人の代表理事とする。

(選任等)

第17条 この法人の役員を選任は、次のとおりとする。

- (1) 理事及び監事は、別に定める『役員選任規程』に基づいて選考し、それを社員総会の決議により各々選任する。
 - (2) 理事長及び副理事長並びに専務理事は、理事会において選任する。
- 2 監事は、この法人の理事または使用人を兼ねることができない。
- 3 理事のうちには、それぞれの理事について、当該理事と次の各号で定める特殊な関係にあるものである理事の合計数が、理事総数の3分の1を超えてはならない。
- (1) 当該理事の配偶者
 - (2) 当該理事の3親等以内の親族
 - (3) 当該理事と婚姻の届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者
 - (4) 当該理事の使用人
 - (5) 前各号に掲げる者以外の者で、当該理事から受ける金銭その他の資産によって生計を維持している者
 - (6) 前3号に掲げる者と生計を一にするこれらの者の配偶者または3親等以内の親族

(理事の職務・権限)

第18条 理事は、理事会を構成し、本定款の定めるところにより、この法人の業務の執行を決定する。

- 2 理事長は、この法人を代表し、その業務を執行する。
- 3 副理事長は、理事長を補佐し理事長に事故があるときは、あらかじめ理事長が定めた順位によりその職務を代行する。
- 4 専務理事は、理事長及び副理事長を補佐し、この法人の業務を執行する。

(監事の職務・権限)

第19条 監事は、次に掲げる職務を行う。

- (1) 理事の職務執行の状況を監査すること。
- (2) この法人の業務及び財産並びに会計の状況を監査すること。
- (3) 社員総会及び理事会に出席し、必要あると認めるときは意見を述べること。
- (4) 理事が不正の行為をし、若しくはその行為をするおそれがあると認めるとき、または法令若しくは定款に違反する事実若しくは著しく不当な事実があると認めるときは、これを社員総会及び理事会に報告すること。
- (5) 前号の報告をするため必要があるときは、理事長に理事会の招集を請求すること。ただし、その請求の日から5日以内に、2週間以内の日を理事会とする招集通知が発せられない場合は、直接理事会を招集すること。
- (6) 理事が社員総会に提出しようとする議案、書類その他法令で定めるものを調査し、法令若しくは定款に違反し、または著しく不当な事項があると認めるときは、その調査の結果を社員総会に報告すること。
- (7) 理事がこの法人の目的の範囲外の行為その他法令若しくは定款に違反する行為をし、またはこれらの行為をするおそれがある場合において、その行為によってこの法人に著しい損害が生ずるおそれがあるときは、その理事に対し、その行為をやめることを請求すること。
- (8) その他監事に認められた法令上の権限を行使すること。

(役員任期)

第20条 理事の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時社員総会の終結の時までとし、再任を妨げない。

- 2 監事の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時社員総会の終結の時までとし、再任を妨げない。
- 3 補充または増員により選任された役員任期は、前任者または現任者の在任期間とする。ただし、増員により選任された監事の任期については、その残存期間が2年に満たない時は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち最終の

ものに関する定時社員総会の終結の時までとする。

- 4 役員は、辞任または任期満了後においても、新たに選任された者が就任するまでは、その職務を行わなければならない。

(役員解任)

第21条 役員が次の一に該当するときは、社員総会において、解任することができる。ただし監事を解任する場合は、総正会員の半数以上であって、総正会員の議決権の3分の2以上の決議に基づいて行わなければならない。

- (1) 職務上の義務に違反し、または職務を懈怠したとき。
- (2) 心身の故障のため、職務の執行に支障があり、またはこれに堪えられないと認めるとき。

(役員報酬等)

第22条 役員は無報酬とする。ただし、常勤の役員には報酬を支給することができる。

- 2 役員には、その職務を行うために要する費用の支払いをすることができる。
- 3 前2項に関し必要な事項は、社員総会の決議により別に定める。

(取引の制限)

第23条 理事が次に掲げる取引をしようとする場合は、その取引について重要な事実を開示し、理事会の承認を得なければならない。

- (1) 自己または第三者のためにするこの法人の事業の部類に属する取引
 - (2) 自己または第三者のためにするこの法人との取引
 - (3) この法人がその理事の債務を保証すること、その他理事以外の者との間におけるこの法人とその理事との利益が相反する取引
- 2 前項の取引をした理事は、その取引の重要な事実を遅滞なく、理事会に報告しなければならない。

(名誉会長、顧問、相談役、参与)

第24条 この法人に名誉会長、顧問、相談役あるいは参与を置くことができる。

- 2 名誉会長は、この法人の運営及び事業について理事長の諮問に応じ、また意見を具申する。
- 3 顧問は、この法人の運営に関する重要事項について理事長の諮問に応ずる。
- 4 相談役は、この法人の事業に関し理事長の諮問に応じ、または意見を具申する。
- 5 参与は、特定の業務の処理に当たる。
- 6 名誉会長、顧問、相談役及び参与は、理事会の同意を得て理事長が

これを委嘱する。

7 名誉会長、顧問、相談役及び参与の任期については、第20条の規定を準用する。

第4章 社員総会

(種類)

第25条 この法人の社員総会は、定時社員総会及び臨時社員総会の2種とする。

(構成)

第26条 社員総会は、正会員をもって構成する。

2 社員総会における議決権は、1正会員につき1個とする。

(権限)

第27条 社員総会は、「一般社団・財団法人法」に規定する事項及び本定款に定める事項を決議する。

2 社員総会は、次の事項を決議する。

- (1) 役員を選任及び解任
- (2) 役員等の報酬の額またはその規定
- (3) 定款の変更
- (4) 各事業年度の事業報告及び決算
- (5) 入会の基準並びに会費及び入会金の金額
- (6) 会員の除名
- (7) 長期借入金並びに重要な財産の処分及び譲受け
- (8) 解散及び残余財産の処分
- (9) 合併、事業全部または一部の譲渡
- (10) 理事会において社員総会に付議した事項
- (11) 前各号に定めるもののほか、「一般社団・財団法人法」に規定する事項及び本定款に定める事項

(開催)

第28条 定時社員総会は、毎事業年度終了後3か月以内に開催する。

2 臨時社員総会は、次の各号の一に該当する場合に開催する。

- (1) 理事が必要と認め、理事会に招集の請求をしたとき。
- (2) 監事が必要と認めたとき。

- (3) 総正会員の議決権の5分の1以上の正会員から請求があったとき。
- (4) その他理事長が必要と認めたとき。

(招 集)

第29条 社員総会は、理事会の決議に基づき、理事長が招集する。

- 2 理事長は、前条第2項3号の規定による請求があったときは、その日から6週間以内に臨時社員総会を招集しなければならない。
- 3 社員総会を招集するときは、会議の日時、場所、目的及び審議事項を記載した書面をもって、または電磁的方法により、開催日の10日前までに通知しなければならない。

(議 長)

第30条 社員総会の議長は、理事長がこれにあたる。ただし、第27条第2項1号から第3号までの規定により招集された社員総会の議長は、出席正会員の互選による。

(定足数)

第31条 社員総会は、正会員の過半数の出席がなければ開催することができない。

(決 議)

第32条 社員総会の議事は、「一般社団・財団法人法」第49条第2項に規定する事項及び本定款に特に規定するものを除き、正会員の過半数が出席し、出席した正会員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の裁決するところによる。

- 2 前項の場合において、議長は、正会員として表決に加わることはできない。

(書面表決等)

第33条 やむを得ない理由のため社員総会に出席できない正会員は、あらかじめ通知された事項について書面をもって、あるいは電磁的方法により表決し、または他の正会員を代理人として表決を委任することができる。

(議事録)

第34条 社員総会の議事については、法令で定めるところにより、次の事項を記載した議事録を作成しなければならない。

- (1) 日時及び場所
- (2) 正会員の現在員数及び出席者数（書面表決者及び表決委任者の場合

にあつては、その旨を付記すること。)

- (3) 審議事項及び議決事項
- (4) 議事の経過の概要及びその結果
- (5) 議事録署名人の選任に関する事項

2 議事録には、議長及びその会議において選任された議事録署名人2人以上が、署名、押印をしなければならない。

第5章 理 事 会

(理事会の構成)

第35条 理事会は、すべての理事をもって構成する。

(権 限)

第36条 理事会は、本定款に別に定めるもののほか、次の職務を行う。

- (1) 社員総会の日時及び場所並びに議事に付すべき事項の決定
- (2) 規則の制定、変更及び廃止に関する事項
- (3) 前各号に定めるもののほか、この法人の業務執行の決定に関する事項
- (4) 理事の職務の執行の監督
- (5) 理事長及び副理事長並びに専務理事の選定及び解職

(種類及び開催)

第37条 理事会は、通常理事会及び臨時理事会の2種とする。

2 通常理事会は、毎事業年度4回開催する。

3 臨時理事会は、次の各号の一つに該当する場合は、開催する。

- (1) 理事長が必要と認めたとき
- (2) 理事長以外の理事から会議の目的である事項を記載した書面をもって理事長に招集の請求があった場合
- (3) 前号の請求があった日から5日以内に、その日から2週間以内の日を理事会の日とする理事会の招集の通知が発せられない場合に、その請求をした理事が招集したとき。
- (4) 第19条5号の規定により、監事から理事長に招集の請求があったとき、または監事が招集したとき。

(招 集)

第38条 理事会は、理事長が招集する。ただし、前条第3項第3号により理事が招

集する場合、及び前条第3項第4号後段により監事が招集する場合を除く。

- 2 理事長は、前条第3項第2号または第4号前段に該当する場合は、その請求があった日から2週間以内に臨時理事会を招集しなければならない。
- 3 理事会を招集するときは、会議の日時、場所、目的である事項を記載した書面をもって、または電磁的方法により、開催日の1週間前までに、各理事及び各監事に対して通知しなければならない。ただし、緊急の場合は、これを短縮することができる。
- 4 前項の規定にかかわらず、理事及び監事の全員の同意があるときは、招集の手続きを経ることなく理事会を開催することができる。

(議 長)

第39条 理事会の議長は、理事長がこれにあたる。

(定足数)

第40条 理事会は、理事現在数の過半数以上の出席がなければ会議を開くことができない。

(議 決)

第41条 理事会の決議は、議決に加わることができる理事の過半数が出席し、その過半数をもって行う。

(決議の省略)

第42条 理事が、理事会の決議の目的である事項について提案した場合において、その提案について、決議に加わることのできる理事の全員が書面または電磁的記録により同意の意思表示をしたときは、その提案を可決する旨の理事会の決議があったものとみなす。ただし、監事が異議を述べたときは、その限りではない。

(議事録)

第43条 理事会の議事については、法令で定めるところにより議事録を作成し、理事長及び出席した理事の中から選任された議事録署名人2人並びに監事は、これに署名・押印しなければならない。

第6章 資産及び会計

(事業年度)

第44条 この法人の事業年度は、毎年7月1日に始まり、翌年6月30日に終わる。

(資産の構成)

第45条 この法人の資産は、次に掲げるものをもって構成する。

- (1) 入会金及び会費
- (2) 寄付金
- (3) 資産から生ずる収入
- (4) 事業による収入
- (5) その他収入

(資産の管理)

第46条 この法人の資産の管理・運用は、理事会の決議により別に定める。

- 2 入会金及び会費の負担に関する必要事項は、総会の議決を得て理事会が別に定める。

(事業計画及び収支予算)

第47条 この法人の事業計画及び収支予算については、毎事業年度開始日の前日までに理事長が作成し、理事会の決議を得て、直近の社員総会へ報告するものとする。これを変更する場合も同様とする。

- 2 前項の規定にかかわらず、やむを得ない理由により予算が成立しないときは、理事会の決議に基づき、予算成立の日まで前年度の予算に準じ収入及び支出することができる。
- 3 前項の収入及び支出は、新たに成立した予算の収入及び支出とみなす。

(事業報告及び決算)

第48条 この法人の事業報告及び決算については、毎事業年度終了後、理事長が事業報告書及び計算書類並びにこれらの附属明細書（以下「計算書類等」という）を作成し、監事の監査を受け、理事会の承認を得たうえで、定時社員総会において計算書類については承認を得るものとし、事業報告については定時社員総会で報告するものとする。

- 2 この法人は、第1項の定時社員総会の終結後、法令の定めるところにより、貸借対照表を公告するものとする。

(剰余金の分配の禁止)

第49条 この法人の剰余金は、これを一切分配してはならない。

第7章 部会及び委員会

(部会、委員会等)

第50条 この法人の事業を推進するため必要があるときは、理事会の決議により部会及び委員会を置くことができる。

- 2 部会及び委員会の廃止その他必要事項は、理事会の決議により、理事長が別に定める。
- 3 部会及び委員会の運営については、理事会の決議により、理事長が別に定める。
- 4 前3項の規定に関わらず、緊急事態発生時に迅速に対応するため、理事会の決定を経ることなく、理事長の判断により『緊急対策本部』を設置することができる。

会員は、当本部の要望または要請に対して、可能な限り誠意をもってこれに協力するものとする。

第8章 事務局

(設置等)

第51条 この法人の事務を処理するため、事務局を設置する。

- 2 事務局には、事務局長及び所要の職員をおく。
- 3 事務局長及び重要な職員は、理事長が理事会の承認を得て任免する。
- 4 事務局の組織及び運営に関し必要な事項は、理事長が理事会の決議により、別に定める。

(備付け帳簿及び書類)

第52条 事務所には、常に次に掲げる帳簿及び書類を備えておかなければならない。

- (1) 定款
- (2) 会員名簿及び会員の異動に関する書類
- (3) 理事、監事及び職員の名簿
- (4) 認定、許可、認可等及び登記に関する書類
- (5) 定款に定める理事会及び社員総会の議事に関する書類

- (6) 各事業年度に係る事業計画書及び収支予算書
- (7) 各事業年度に係る事業報告書、計算書類等及び附属明細書
- (8) 監事監査報告書
- (9) その他法令で定める帳簿及び書類

第9章 定款の変更、合併及び解散等

(定款の変更)

第53条 本定款は、社員総会において、総正会員の半数以上であって、総正会員の議決権の3分の2以上の決議により変更することができる。

(解 散)

第54条 この法人は、「一般社団・財団法人法」第148条に規定する事由によるほか、社員総会において、総正会員の半数以上であって、総正会員の議決権の4分の3以上の決議により解散することができる。

(合併等)

第55条 この法人は、社員総会において、総正会員の半数以上であって、総正会員の議決権の4分の3以上の決議により、他の一般法上の法人との合併、事業の全部または一部の譲渡をすることができる。

(残余財産の処分)

第56条 この法人が解散等により清算するとき有する残余財産は、社員総会の決議によりこの法人と類似の事業を目的とする他の公益法人または国若しくは地方公共団体に寄付する。

第10章 補 則

(委 任)

第57条 この定款に定めるもののほか、この法人の運営に必要な事項は、理事会の議決を経て別に定める。

附 則

1. この定款は、この法人の成立の日から施行する。
2. この法人の設立初年度の事業計画及び収支予算は、第47条第1項の規定にかかわらず、設立総会の定めるところによる。
3. この法人の設立初年度の事業年度は、第44条の規定にかかわらず、この法人の成立の日から平成22年6月30日までとする。
4. この法人の設立時社員の氏名及び住所は、次のとおりとする。

東京都文京区本駒込1丁目4番11号	設立時社員	松本謙一
東京都練馬区石神井町8丁目35番3号	設立時社員	植竹強
東京都杉並区阿佐谷北2丁目32番12号	設立時社員	武井和之
東京都世田谷区下馬2丁目26番15-806号	設立時社員	青木由雄
東京都練馬区東大泉3丁目30番15号	設立時社員	根本達

5. この定款に定めのない事項については、すべて「一般社団・財団法人法」、その他の法令の定めるところとする。

以上、一般社団法人日本医療機器工業会設立のためこの定款を作成し、設立時社員が次に記名押印する。

平成21年7月14日

設立時社員 松本謙一 ⑩

設立時社員 植竹強 ⑩

設立時社員 武井和之 ⑩

設立時社員 青木由雄 ⑩

設立時社員 根本達 ⑩

制定及び改正の経緯

制 定 平成 21 年 7 月 14 日

改 正 平成 23 年 8 月 25 日

第 5 条（事業） (8) 災害等緊急対策に関する事項を追加

第 16 条（種類及び定数） 理事の定数を 25 名以内に改正

第 17 条（選任等） 役員は『役員選任規定』に基づいて選考する旨を追加

第 50 条（部会・委員会等） 第 4 項 緊急対策本部設置に関する事項を追加

改 正 平成 27 年 8 月 26 日

第 2 条（定義） 薬事法の一部改正の伴う法律名の変更

第 7 条（種別） 第 2 項 正会員の資格要件の見直し改正

第 16 条（種類及び定数） 理事の定数を 30 名以内、監事の定数を 3 名以内に改正

第 17 条（選任等） 第 2 号「選定する。」を「選任する。」に訂正する。

改 正 平成 29 年 8 月 23 日

第 16 条（種類及び定数） 第 2 項 副理事長の定数を 5 名以内に改正