

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

129

2025 SPRING



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

The Japan Federation of Medical Devices Associations

目次 (Contents)

目次のアンダーライン部をクリックすると記事に飛びます。

1. 巻頭言

・ 1-1 新年度のご挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 山 本 章 雄 … 1

2. 事業と活動

・ 2-1 事業計画

医機連2025年度 事業計画

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 中 井 川 誠 … 2

・ 2-2 委員会報告

2024年度 医療機器業セミナー開催報告 医療機器業界におけるサステナビリティ ～現在の災害対応とコーポレートガバナンスの再確認～

販売・保守委員会 副委員長 山 口 幸 宏 … 28
(歯科商工/㈱吉田製作所)

・ 2-3 委員会報告

第24回 安全性情報管理講習会 開催報告

PMS委員会 委員長 山 田 晴 久 … 39
(MTJAPAN/アボットメディカルジャパン合同会社)

・ 2-4 委員会報告

2024年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 開催報告

法制委員会 周知教育関連分科会 副主査 本 田 一 人 … 44
(JMIA/プレモパートナー㈱)

・ 2-5 委員会報告

第12回東京CF会議の参加報告

企業倫理委員会海外倫理推進WG 主査 小 島 克 己 … 47
(臨薬協/アボットジャパン(同))

3. 人材育成

・ 3-1 人材育成

第Ⅳ期 第5回 みらプロ開催報告

～いわゆるDTx 領域の医療機器開発について～

法制委員会 松 川 智 彦 … 49
(JEITA/㈱AIメディカルサービス)

・ 3-2 人材育成

第Ⅳ期 第6回「みらプロ」開催報告

～第Ⅳ期を振り返って～

法制委員会 委員長 田 中 志 穂 … 55
(MTJAPAN/ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱)

4. MDPROリサーチ

・ 4-1 MDPROリサーチ

第1回MDPRO医療機器産業研究会 開催報告

医療機器政策調査研究所 戸部 真理子／池田 悠太／浅岡 延好 … 59

5. ご案内

・ 5-1 ご案内

医機連広報委員会からのお知らせ 魅力発信部会の下部組織化について

広報委員会 委員長 荒 金 徹 … 76
(MTJAPAN／東レ㈱)

編集後記 77



新年度のご挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 山本 章雄

新年度を迎え、一言ご挨拶申し上げます。

トランプ政権が本格的に稼働し、国際情勢が新たな転換点を迎えています。日本では、少子高齢化、人口減少が進む中、**2025年**は団塊の世代が後期高齢者となり、社会保障をどう考えていくかという議論も進められています。このような状況下、医療機器分野では、内閣府の健康・医療戦略が開始、厚労省の医療機器基本計画や経産省の医療機器産業ビジョン2024のもと医療機器のイノベーションにむけた政策が実行されていきます。

医機連では昨年、「医機連産業ビジョン～いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献～」を公表しました。その柱となるのは、イノベーションの実現に向けた環境整備、安定供給の実現に向けた取組、医療機器・技術のグローバル化を通じた発展、国民のヘルスリテラシー向上への貢献、地球環境と医療の質のバランス、人材の獲得と育成、信頼される産業への研鑽の7つの取組です。今年度は、この取組の具体化が重点推進事項となりますが、この中で新たな取り組みとして、既存企業とスタートアップの連携の深化の可能性、一般消費者向け医療機器等の適正な情報発信のあり方の検討も開始します。

医機連のビジョン実現に向けては、新しい秩序をつくっていくイノベーション力と、確実な実行をけん引するオペレーション力が必須です。前者はリスクを負ってでも挑戦する精神的な若さと柔軟な発想が必要ですし、後者は、リスクを確実に排除する経験がものをいう領域です。

医機連としては、医療機器業界が精神的な若さをたもちつつ、日本の医療機器産業として、新しい技術を取り込み、医療の質の向上はもちろん、医療現場の働き方改革や人材不足など、効率化に寄与する医療機器の開発にむけ改善改良を継続し、日本をはじめとして世界に優れた医療機器テクノロジーを提供し、国民福祉の向上と医療機器産業の発展に寄与してまいります。今後ともご支援のほど、よろしくお願いいたします。

医機連2025年度 事業計画

(一社) 日本医療機器産業連合会 専務理事 中井川 誠

2025 年度 事業計画

〔 自 2025 年 4 月 1 日
至 2026 年 3 月 31 日 〕

(一社) 日本医療機器産業連合会

少子高齢化が進展する中で、医療保険制度の持続性とイノベーションによる医療の質の向上のバランスが求められている。また、日本経済は、いわゆるデフレからインフレへと大きな転換点にあり、原料・資材価格の高止まりや円安による物価の上昇、物流コストの上昇の中で、医療現場への医療機器の安定供給が課題となっている。

一方、医療のデジタルトランスフォーメーション(DX)の推進による医療の質の向上や医療現場の環境の改善のための様々な取組みが動き出している。

こうした状況の下、医療機器業界は、国民が最良の医療を享受して健康に生活できるよう、良質な医療機器を、国民や医療現場に届けていくとともに、AI等新たな技術により医療機器を開発し、普及するという使命を有している。

医機連は、昨年6月に新たな「医機連産業ビジョン-いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献-」(以下「新医機連産業ビジョン」という。)を策定した。2025年度は、新医機連産業ビジョンの提言を具体化していく初年度であり、委員会活動等を通じて自らその実現を目指し、行政を始めとした関係者との間で新医機連産業ビジョンの価値観を共有して協働していくとともに、医療機器業界が当面する課題に対応するため、以下のテーマについて重点的に活動を進める。

1. 医療機器の安定供給

原料・資材価格の高止まりや供給不足、円安による物価上昇により、製造コストが上昇する一方、輸送能力の不足や輸送コストの上昇が見込まれることを踏まえ、医療現場に必要な時に必要な医療機器・資材を届けるため、原料・資材の円滑な調達、コスト上昇分の価格転嫁が可能となる環境づくり、適正な製品価格の設定や物流の見直しなど、医療機器の安定供給を確保する具体的方策について政府に提言を行う。

また、コロナ禍によって明らかになった医療機器の安定供給に係る課題を解決するため、行政に協力して供給状況の把握に努めるとともに、備蓄が必要な医療機器について引き続き提言する。

2. DXの推進

医療の質の向上や医療現場の環境改善に寄与するため、引き続き、スタートアップ企業、異

業種や関係機関と協力して、プログラム医療機器、AIホスピタル、データ利活用、サイバーセキュリティについて、規制の在り方や産業振興など、多面的観点から検討を行うとともに、その成果の普及を推進する。

また、医療の質の向上や医療現場の環境改善に資するAI等新技术を活用した医療機器の開発普及を促進するため、国民への啓発や医療現場に対する発信を強化するとともに、規制の見直し、診療報酬制度の見直し等の制度改革について、政府に提言を行う。

さらに、予防・ヘルスケアから介護・ケアまで一貫して良質なサービスを提供するためのイノベーションを促進する。

3. 国際展開の推進

医療機器を巡る制度や規制に関して、国際的調和に留意しつつ、日本の制度や規制について各国の理解を得るよう努めるとともに、行政と連携して中国などアジア諸国などへの事業展開を促進するための環境づくりに努める。また、今年、日本がIMDRFの議長国となることから、行政と連携して、国際規制調和のための取組を推進する。

4. 信頼される業界としての取組み

違法行為が、医療資源の安定供給に大きな影響を及ぼすことを肝に銘じ、より一層のコンプライアンスの推進、不祥事の発生防止に努めるとともに、個人情報保護法、独占禁止法、臨床研究法など、社会経済活動において基本となる法令を遵守することにより、医療機器産業が国民から信頼される産業となるよう鋭意努力する。

産業政策室、医機連みらい戦略会議、連絡調整会議、各委員会の事業計画は、次の通りである。

【医機連みらい戦略会議・産業政策室】(産業政策室長 高丸 和也…医機連／富士フイルムホールディングス(株))

1. 委員会活動の概要

産業政策室は、会長の諮問機関として、医機連産業ビジョンに掲げるテーマに沿って、委員会活動と連携しながら、医機連重点テーマに取り組む。

また、会長の諮問機関として中長期あるいは包括的かつ重要案件を取り上げ、調査研究し、政策として提言することを目的に活動する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 会長諮問機関として政策提言とステークホルダーとの連携促進

2.1.1. 健康・医療戦略参与会合など内閣官房への対応

2.1.2. 官民対話、定期会合、定期意見交換会など厚生労働省、経済産業省等への対応

2.2. AIホスピタル研究班

2.2.1. SBIRに参画する日本医師会(日医総研)等と連携し、ガバナンス機能整備のための規程(案)の試作

2.2.2. SBIRに参画する日本医師会(日医総研)等と連携し、医療機器関連規程と新たに策定する規程との整合性確認

2.3. 日中連携組織

2.3.1. 厚生労働省、製薬協と連携し、中国政府と共催の日中官民交流会を実施する。

2.3.2. 厚生労働省、PMDAと連携し、中国政府と共催の中日医療機械監管交流会を実施する。
尚、日中連携組織は、みらい戦略会議から国際政策戦略委員会アジア分科会に移管し、日中連携組織会議として管理する予定である。(2025年移管予定)

2.4. 医機連みらい戦略会議に新たな会議体の設置(仮)

2.4.1. スタートアップ企業に関する情報収集や研究を行うスタートアップ研究会(仮称)を新たに設置する。

2.4.2. 一般消費者が自ら購入する医療用機器やヘルスケア機器の適正使用等に関し検討を行う、一般消費者向け医療機器等研究会(仮称)を新たに設置する。

【連絡調整会議】(議長 佐竹 弘行…医機連／日本光電工業㈱)

1. 概要

分野ごとに会員団体から選ばれた委員により構成されている各委員会に対し、医機連の方針、総会・理事会の決定事項を伝達するとともに、各委員会の重要課題についての相互理解を促進し、委員会運営の重要事項について検討する。複数の委員会に関連する課題については、役割分担・協力体制を決定し、方向性等について意見調整を行う。

また、医機連産業ビジョン示されている重点テーマの活動について、産業政策室・医機連みらい戦略会議と連携して取り組む。

なお、すべての委員会活動はコンプライアンスの徹底を基本とし、常にこれを意識して行動する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 規制、保険制度等に係る横断的課題の解決に向けた継続的な取組

各委員会活動が円滑に行われ、医機連としてのスムーズな意思決定とタイムリーな政策提言に向けて、委員会間の連携・調整や会員団体への情報提供などが十分に行われるように支援する。

2.1.1. 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画

新たに策定した「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画2024」にて、承認申請するまでの開発前ラグの解消、世界最速レベルの審査期間の維持、審査と申請の質の向上及び各種業務の合理化・効率化の実行並びに各種規制の国際整合を進める。さらに新技術の利用を含めた医療機器の開発と改善改良を推進し、リアルワールドデータの利活用の促進に努め、それらに適切に対応できるよう機器の特性を活かした審査と規制を検討するといった幅広いテーマに取り組むため、関係する全委員会の連携により推進する。

2.2. 課題解決に向けた分科会、WG等の設置

委員会をまたぐ課題について、産業政策室とも協力し、必要に応じて連絡調整会議直下の組織として分科会、WG等を設置して、課題解決に努める。

2.2.1. 臨床研究法対応分科会

今春改正される臨床研究法関係省令等について、会員団体及び関係者に対して確実な情報提供を行う。また、厚生労働省臨床研究部会の議論の対象である治験や臨床研究の実態等の把握に努め、課題の検討により対策に関する意見を纏め、当部会への意見陳述など医療機器開発の推進につながる活動を行う。

2.2.2. 医療機器サイバーセキュリティ対応WG

医療機器市販後のサイバーセキュリティの確保や、緊急性・重要性の高い事象に対して製造販売業者に求められる対応に関する通知等が発出されたことを受けて、医療機器サイバーセキュリティ対応WGでは、公開済の「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」をベースに、市販前に加え市販後のプロセスの確立及び定着を加速する。

また、既に医療機関に導入された医療機器に関するサイバーセキュリティ対策を明確化するなど、医療機関との連携における課題について検討し、周知活動を推進する。

さらに、ソフトウェア部品表(SBOM)等についてより具体化し、製造販売業者と医療機関との連携を支援する。

2.2.3. プログラム医療機器対応WG

従来の医機連の枠に留まらず、ベンチャー企業や製薬系企業等の参画によるDTxに関する議論を含めたオープンな議論の場としての活動を推進する。

また、ヘルスケア領域(Non-SaMD等)についても、産業振興や医療機器産業との連続性の観点から取組みのあり方について検討するとともに、医機連の取組みに関する情報発信にも努める。

2.2.4. 個人情報取扱対応分科会

厚労省から事務連絡として発出された「仮名加工情報の利活用によるAI医療機器の開発のための企業向けガイダンス」の周知と、次世代医療基盤法における仮名加工医療情報への対応を推進し、医療等情報の二次利用の促進について産業界としての検討を進め、業界内で共有できるよう活動する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医機連みらい戦略会議・産業政策室との連携

医機連みらい戦略会議・産業政策室の活動について情報共有・意見交換を行い、委員会活動との連携を強化する。

3.2. 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(みらプロ)

「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(みらプロ)」は、各方面からの認知度や期待も高まっており、第V期も継続して活動を推進し、医療機器産業の将来を担う若手人財の育成、行政とのネットワーク強化に繋げることを目指す。引き続き各分野の第一人者に講師をお願いし、6回／年の開催を計画する。

3.3. 医療機器制度に関する戦略的な検討

薬機法をはじめとした法規制や関連する制度の在り方について、産業界の立場で戦略的に検討する。2029年度には次期薬機法改正に向けての議論が本格化することを視野に入れ、2025年度は検討の枠組みと検討項目について整理し、活動を開始する。

3.4. 一般向け広告の原則解禁に向けた検討

医療機器がますます多様化する中、情報発信の在り方についても、国民のヘルスリテラシー向上への寄与の観点から検討し、現状の広告規制の見直しを含めた提案の取りまとめに繋げる。

3.5. 医療機器基本情報データベースの在り方の検討

GS-1コードによるUDI情報を医療機器基本情報データベースとして登録することが義務化される方向の中、電子添文DBなど関連する各DBとの関係性について産業界の立場で検討

し、データベースのあるべき姿についての提案に繋げる。

【企業倫理委員会】(委員長 三笥 真…MTJAPAN／テルモ㈱)

1. 委員会活動の概要

当委員会は、医療機器業プロモーションコード等の自主ルールの策定・周知徹底のほか、広く国内外の関係法令・ルール等の理解促進、遵守徹底に向けた啓発活動を行うことにより、会員団体・会員企業が高い透明性とコンプライアンスに根差した事業活動を実現し、医療機器業界に対する社会からの信頼性向上に寄与することを活動目的とする。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. コード分科会活動

2.1.1. KL原則を含むプロモーションコードの周知徹底

2.1.2. 企業行動憲章及び実行の手引きの改定

2.1.3. 学会等寄付に関するガイドラインの周知

2.1.4. 医療機器適正広告ガイドの周知

2.2. コンプライアンス分科会活動

2.2.1. 第21回企業倫理講習会の開催

2.2.2. 取引先との倫理的関係構築への支援

2.3. 海外倫理推進WG

2.3.1. APEC及びGMTA (AdvaMed)の企業倫理関係部会への参画

2.3.2. コンセンサスフレームワーク(東京CF)参画・周知啓発

2.4. 透明性推進WG

2.4.1. 透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進

2.4.2. 臨床研究法(資金提供の情報公表)対応

2.5. 他の委員会との連携

2.5.1. 法制委員会との広告規制や問い合わせに関する連携

2.5.2. 臨床研究法に基づく情報公表に関し臨床研究法対応分科会との連携

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

3.1.1. 「2025年度 新入社員のための企業倫理セミナー」の開催(春・秋開催)

3.2. 継続的に時勢に合った企業倫理講習会の実施

3.2.1. オンデマンドによる講習会の実施(10月)

3.3. 会員企業の取引先企業に対するコンプライアンス研修資料の提供

3.3.1. 取引先の会員外企業を含めた研修資料の継続的な提供と周知活動

3.4. 透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進

3.4.1. 情報公開実施状況調査の実施と情報公開の推進に向けた周知活動

3.5. 業界自主基準の検討

3.5.1. 医療機器適正広告ガイドのQ&Aの充実と周知活動

3.5.2. 厚生労働省「医薬品等適正広告基準」に合わせた適正広告ガイド改定の検討

3.5.3. 企業行動憲章の改定と手引きの検討

////////////////////////////////////
【環境委員会】(委員長 五十田友里…JIRA／富士フイルム㈱)

1. 委員会活動の概要

環境委員会に参加する会員団体、関連工業会及び行政機関等を通じて国内外の環境規制に関する情報を収集し、重要な環境規制については、会員団体への周知を図り、コンプライアンスを推進する。新たな規制案に対して、情報提供や意見書の提出等、業界として必要な対応を行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 環境規制への啓発及び意見具申活動

2.1.1. 環境セミナー等による環境規制に関する情報の発信

2.1.2. 重要な環境規制の新規制定又は改正に関する情報の会員団体への周知

2.1.2.1. 化学物質、廃棄、リサイクル又は省エネに関する規則

WEEE指令、各国WEEE類似規制、電池関連規制、各国省エネ規制、バーゼル条約、UK環境規制、梱包関連規制、有害化学物質の国内規制(特にEOG排出抑制については自主管理計画の推進)

2.2. 関連工業会等と連携による環境規制情報の収集と意見具申

カテゴリー 8&9 関連工業会連絡会など関係団体との連携により、欧州RoHS、REACH、POPs条約、各国PFAS規制や各国RoHS等への迅速な情報収集及び意見具申

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 企業の環境規制への対応の支援

3.1.1. 化学物質に関する規制

欧州RoHS、欧州REACH、各国RoHS類似規制、各国PFAS規制、POPs条約等の規制に関する情報の発信を行うことにより、企業の環境規制への対応を支援する。

3.1.2. エネルギー効率や環境ラベルなど環境配慮設計に関する規制

欧州エコデザイン規則(ESPR)、エコラベル関連規制等の海外規制に関する情報の発信を行うことにより、企業の環境配慮型製品の開発を支援する。

3.2. 製造段階での化学物質排出のリスク管理の支援

行政と協力してEOG排出抑制の取り組みを推進する。

【国際政策戦略委員会】(委員長 柳田 祐司…JIRA／キヤノンメディカルシステムズ㈱)

1. 委員会活動の概要

日本の医療機器産業の国際戦略推進の中核的役割を担い、関連委員会と連携して日本の医療機器の輸出・事業拡大を推進する。そのために、各地の日系企業及び工業会、シンクタンク等から情報を収集・分析し、日本の医療機器の世界への普及促進における課題の解決に取り組む。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. ベースラインの活動

2.1.1. 国際政策戦略委員会：国内外情報の収集及び分析、医機連の国際活動戦略立案

2.1.1.1. GMTA理事会・総会への参加(年2回)を通じたGMTAの運営に関与する地位の確立と医機連内での情報共有

2.1.1.2. AdvaMed、MedTech Europe、APACMed等主催のMedTech Forumにおける情報の収集と医機連内での情報共有

2.1.1.3. GMTAのWHO認定NGO活動に関する情報収集・参画

////////////////////////////////////
【産業戦略委員会】(委員長 桑山 貴志…JEITA／フクダ電子㈱)

1. 委員会活動の概要

- ・医療機器産業発展のため、産業戦略を担う委員会として、会員団体および医機連関連部門(MDPRO、産業政策室、みらい戦略会議、連絡調整会議等)と連携して活動する。
- ・健康・医療戦略に関する政府・行政の施策について行政府と情報共有及び意見交換を行ない、医療機器産業振興策の推進、医工連携・異業種参入の推進に取り組む。
- ・委員会開催予定：年6回(5月、7月、9月、11月、1月、3月)を基本とし、必要に応じ臨時開催を行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 健康・医療戦略関連施策の推進

- 2.1.1. 各会員団体からの産業振興に必要とされる提案について協議する。
- 2.1.2. 行政の医療機器関連政策説明会を企画・開催する。

2.2. MDPROとの連携

- 2.2.1. MDPROの活動をタイムリーに共有し、意見交換を行うことにより委員会活動に活かす。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. イノベーションを実現し社会に届けるための環境整備の促進

- 3.1.1. イノベーションを適正に評価し、社会実装を進めるための魅力的な市場環境の整備

イノベーションを推進するエコシステム形成に向けた関係者スコープ拡大【新規】

- 3.1.2. データドリブンの開発を促進する環境の整備

医療機器開発のための2次利用を前提とした医療等データの収集・利用環境の整備(医療ICT推進WG)

3.2. 医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展

- 3.2.1. 企業の海外進出への貢献

国際展開促進に向けた海外業界団体の調査【新規】

3.3. 国民のヘルスリテラシー向上への貢献

- 3.3.1. 一人ひとりの健康を支える、個人に最適な医療提供の実現に向けた環境整備

予防・健康づくり等への貢献に向けた調査・検討(医療ICT推進WG)

【講習・研修委員会】(委員長 廣瀬 英一…日医機協／㈱プラトンジャパン)

1. 委員会活動の概要

各会員団体が主催する「継続的研修」の実施状況及び課題、対応策等について情報共有するとともに、研修内容の質的向上を図るために必要な方策等について意見交換を行い、効率的・効果的な「継続的研修」の実現に寄与する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 「継続的研修」実施計画、実施状況、課題等の情報共有

- 2.1.1. 「継続的研修」実施計画及び実施状況、運営上の課題・対応策等について、デジタル原則化のもとでの完全オンライン化への対応状況も含め、情報を共有する。

- 2.1.2. 「継続的研修」に関する会員団体事務局への問合せ内容のうち、共通する内容について情報共有を行う。

2.2. 研修内容の質的向上

2.2.1. 各会員団体が実施するアンケート結果等の情報をもとに、受講者のニーズや認識等の情報を共有し、研修内容の質的向上に繋げる。

2.2.2. 講義スライド作成の参考に資するため、会員団体以外の登録研修機関が実施する「継続的研修」テキストの内容の確認について、方法論も含めて検討する。

2.3. 行政との連携

2.3.1. デジタル原則化のもとでの完全オンライン化への対応を含む「継続的研修」のあるべき姿について行政との情報交換等を円滑に行い、効率的・効果的な研修の実現を図る。

2.4. 関連する委員会との連携

2.4.1. 販売・保守委員会との連携・情報共有により、販売・貸与業、修理業に関する重要な項目について研修の講義内容・資料に反映し、周知を図る。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 企業統治(コーポレート・ガバナンス)、企業倫理の徹底と企業倫理・コンプライアンスの浸透

3.1.1. 「継続的研修」における医療機器業プロモーションコード・公正競争規約等の周知状況の共有と、講義内容に盛り込むことの検討。

【材料保険委員会】(委員長 久保 明弘…MTJAPAN／旭化成メディカル㈱)

1. 委員会活動の概要

2026年度(令和8年度)診療報酬改定に向け、診療報酬上の課題を業界提案として定期会合と中医協で主張し、制度改正につなげる取り組みが最重要課題となる。特に原材料の価格上昇による安定供給への懸念について優先度を高め、その他、イノベーションの適切な評価に向けた課題等についても併せて主張する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 2026年度(令和8年度)診療報酬改定に向けた対応

安定供給確保に向けた制度改正及びさらなるイノベーションの評価、外国価格調整・再算定制度の改善等について、引き続き関係団体とも連携し、行政ならびに中医協委員へ理解を求めていく。定期会合・中医協で産業界としてワンボイスでの提言を行なう。

2.1.1. 厚労省への対応

産情課との情報・意見交換を継続しつつ、状況に応じて局長・課長への要望書提出も検討する。

2.1.2. 関連団体との連携

AMDD、EBC、医器販協のみならず製薬協・日薬連およびUAゼンセン等の関係団体との情報交換・意見交換を継続し、次回改定に向けて連携を強化する。必要に応じて製薬協・日薬連、FIRM(再生医療イノベーションフォーラム)とも擦り合わせを行う。

2.1.3. 中医協委員へのアプローチ

医療機器特有の課題や業界要望に関する理解を深めるため、1号側委員、2号側委員双方への説明の機会を設ける。

2.1.4. 定期会合における業界意見陳述

2024年12月開催の定期会合での議論を踏まえ、2025年6月頃の定期会合にて論点を絞った提案を行う。

2.1.5. 中医協における業界意見陳述

2025年夏、秋2回の材料専門部会での意見陳述を予定。

2.2. 材料保険委員会の開催

年4回開催予定。各会員団体における課題・意見の把握、情報共有を行う。

2.3. 関連委員会との連携

機器保険委員会、法制委員会との情報共有、連携及び連絡調整会議を通じた各委員会への情報共有を行う。

3. 医機連重点テーマの活動

医療機器の安定供給確保とイノベーションの適切な評価を推進するための活動及び人材育成を目的として、材料保険委員会として外部講師を招いた勉強会を開催し、次期診療報酬改定に向けた課題等の認識のすり合わせと活動の活性化を図る。

3.1. イノベーションを実現し社会に届けるための環境整備の促進

「イノベーションが適切に評価されるための材料保険制度の見直し提案」

医機連内での検討、AMDD、EBC、厚労省との協議により業界意見を取りまとめ、定期会合、中医協で意見具申する。

3.2. 継続した安定供給の実現に向けた取組

「安定供給のための材料保険制度の見直し提案」

医機連内での検討、AMDD、EBC、厚労省との協議により業界意見を取りまとめ、定期会合、中医協で意見具申する。

3.3. 医療機器産業の基盤となる人材獲得と育成

3.3.1. 会員団体であるMTJAPANの医療保険委員会が提供する診療報酬、材料保険制度についての教育資料を活用した教育機会の提供

厚生労働省からの保険適用のガイドブック説明会の開催

3.3.2. 診療報酬改定内容の周知に関する説明会(2026年度診療報酬改定等説明会)の開催

3.3.3. 外部講師を招いた勉強会の開催及び講演会の開催

【機器保険委員会】(委員長 鍵谷 昭典…JIRA/株根本杏林堂)

1. 委員会活動の概要

医機連産業ビジョンに基づき、医療機器業界と厚生労働省との意見交換や、中医協での業界意見陳述等を踏まえ、課題となるテーマの論点整理とその訴求を行う。特に定期会合や中医協での提言においては、AMDD・EBCとの三極による意見交換と擦り合わせを行い、論点の整合性を図っている。

また、その他の関連団体とも交流し、共通課題が存在する場合は、協働することも視野に入れている。それぞれの団体における関連学会・団体等との密な連携による対応を促している。
＜継続的論点の骨子、新たな視点の骨子＞

2024年度の診療報酬改定及びそれ以降も取り組んできた、機器保険に係る継続課題である「プログラム医療機器(SaMD)の保険上の評価」「C2申請の予見性の確保等の医療機器(医療技術)のイノベーション評価」、「患者の安全・安心に直結する医療安全」、「今後の展開が広がりを見せる在宅関連医療機器」等、今後も共通の課題として積極的な取組みを行う。

2026年度診療報酬改定に向けて、上記テーマをベースに継続して提案を実施する。

////////////////////////////////////

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. プログラム医療機器(SaMD)の保険対応について

2.1.1. 医療従事者の労働時間短縮に寄与するSaMDへの加算評価、治療・検査待ち期間の延長を生じさせないことによって医療の質の維持・向上を支援するSaMD等の評価、プログラム医療機器の保険外併用療養費制度において臨床研究で有効性が認められなかった場合等の取扱い、制御SaMDの評価等について提案を継続して推進。

2.2. イノベーション評価について

2.2.1. C2申請における予見性の向上、保険適用を希望する事項のうち医療技術評価分科会における審議の在り方、技術料包括医療機器のニーズ検討会等における評価の在り方、チャレンジ申請の要件緩和、技術料評価の医療機器の経済性評価の在り方等について、専門家との連携も含めて、提案を継続して実施。

2.3. 医療安全について

2.3.1. 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直し、医療機関と連携した放射線被ばく管理、医療機関と連携したサージカルスモーク対策、医療用ディスプレイの精度管理に関する評価等について、学会・職能団体等と連携し提案を継続して実施。

2.4. 在宅医療について

2.4.1. 今後益々広がりを見せる在宅医療の保険構造に起因する課題の改善についての提案を継続して実施。

2.5. その他

2.5.1. 「PET医薬品の診療報酬上の評価の在り方」についての提案を新たに追加。

3. 重点テーマの活動

3.1. 医機連産業ビジョンに基づいたプログラム医療機器(SaMD)の保険対応について

3.1.1. 特にSaMDの評価が重点課題であり、将来的な産業育成・企業振興に直結するテーマであり、会員企業にとっての保険上の評価に繋げる活動を展開する。AMDD、EBC、医機連材料保険委員会等との協働、共通課題の共有、共同提案を模索していく。

3.2. イノベーションを促進するルール、評価の充実(予見性のある魅力的な開発・規制環境及び保険制度の整備を含む)

3.2.1. 2026年度診療報酬改定に向けたイノベーションを含む広い視点での各重要テーマへの評価の獲得

3.3. SaMDを含む技術料包括の医療機器への保険上の評価

3.3.1. 2026年度診療報酬改定に向けた定期会合・中医協保険医療材料専門部会における業界意見陳述における訴求

3.4. 企業の事業化に向けた保険上の予見性が確保しやすい制度上の後押し

3.4.1. 2026年度診療報酬改定に向けた技術料包括の医療機器における予見性に関する何らかの指標の提案

3.5. 保険外併用療養費制度や補助金・税制等での対応

3.5.1. 2026年度診療報酬改定に向けた保険外併用療養費制度の拡充や補助金・税制における何らかの措置の獲得

3.6. 医療費抑制への貢献

3.6.1. 2026年度診療報酬改定に向けた働き方改革や医療費抑制に貢献する医療機器への評価

//////////
手法の提案の継続・実践

3.7. イノベーション評価の予見性向上の推進

3.7.1. 2026年度診療報酬改定に向けたイノベーション評価の予見性向上のための提案の継続・実践

3.8. 医療機器産業向け人材の育成

3.8.1. 2026年度診療報酬改定に向けた勉強会の在り方の検討

3.8.2. みらプロへの協力

【法制委員会】(委員長 田中 志穂…MTJAPAN/ジョンソン・エンド・ジョンソン(株))

1. 委員会活動の概要

顕在化する課題をタイムリーに分析・解決すべく、行政との間で建設的な意見交換を行い、合理的な解決策を見出していく。特に、薬機法改正の施行にあたり、他の委員会と共同し、行政等への要望、意見調整と業界への周知、人材育成活動を実施する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 審査関連について

2.1.1. 円滑で効率的な承認審査の実現に向け、行政側と連携して課題解決に取り組み、解決すべき課題ごとに活動を進め、成果の周知にも注力する。

2.1.2. 認証関連の課題に関し、スムーズな認証審査を推進すべく、行政、登録認証機関と一体となって改善に取り組む。

2.1.3. 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画2024」に基づき、規制と審査の最適化のための課題について、行政と連携して取り組む。

2.2. 基準関連について

2.2.1. 管理医療機器、高度管理医療機器の承認/認証基準の作成及び維持に係る会員団体等の作業を支援する。

2.3. 適正広告基準について

2.3.1. 厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課とともに、医家向け医療機器の一般人を対象とする広告の制限を緩和するための活動とガイダンスの改訂に関し、他委員会と協働して取り組む。

2.4. 薬機法改正の施行について

2.4.1. 薬機法改正について、2023年度末に提出した医機連からの提言書の実現に向けて、行政と連携した活動を推進する。

2.5. プログラム医療機器について

2.5.1. プログラム医療機器規制対応Sub-WGと連携し、プログラム医療機器に関する規制と審査に関する課題について、プログラム医療機器の特性を生かした制度の検討、運用の改善に取り組む。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 人材育成

3.1.1. 医療機器産業の薬事申請の担当者に対し、最新の動向や求められている要件などに関し周知を行う。協働計画に伴うPMDA向けの研修に取り組む。

3.2. サステナブルな供給のための環境整備

3.2.1. デバイスロス、開発ラグを減少させるための施策を検討する。

3.2.2. サステナブルな医療機器の供給のために、手続き等についてどのような改善ができるか検討する。

3.3. データドリブンの開発を促進するための環境整備

3.3.1. RWDを活用した薬事における利活用推進を目的として、法改正等の関連事項に取り組む。

【QMS委員会】(委員長 吉田 容子…JEITA／日本光電工業㈱)

1. 委員会活動の概要

薬機法並びにQMS省令、各国のQMS法規への適用が、業界として対応していけるようサポートを行い、業界全体のQMSレベルを向上させる方策に継続して取り組む。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 法規制に伴うQMS関連事項

2.1.1. QMSに関する要求事項の検討と改善を図る。

2.1.2. IMDRF MDSAPの国内利活用拡大に向けて周知等を継続する。

2.1.3. 厚生労働省、PMDA、ARCBからQMS委員会への参画を求め、行政と連携して対応していく。

2.2. ISO 13485関連事項

2.2.1. QMS要求事項検討分科会としてISO/TC 210 WG1に積極的に参画するとともに、QMSの啓発、制度の改正を支援する。

2.3. QMS教育活動

2.3.1. QMS教育分科会として、以下の活動を行う。

2.3.1.1. 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会を実施する。

2.3.1.2. 教育啓発活動の見直し

業界全体のQMSレベルを向上させるため、2025年度も教育ニーズの再調査を継続する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 国際整合を鑑みたQMS適合性調査制度のあり方の検討

3.1.1. QMS調査制度検討WGにて課題を検討し、制度設計を行う。

3.2. 企業の海外進出への貢献

3.2.1. 海外諸国におけるQMS制度などの情報整理・提供

日台湾二国間協議への対応を行う。

3.3. グローバル展開に向けた政策への提言

3.3.1. 規制のグローバルハーモナイゼーションの推進

3.3.1.1. GHWP：WGへ委員を派遣し、QMSの啓発、制度の構築を支援する。

3.3.1.2. IMDRF：QMS-WGへ委員を派遣し、QMSの啓発、制度の構築を支援する。

3.3.2. MDSAPの国際対応

3.3.2.1. MDSAPの国際会議へ委員を派遣するとともに、MDSAPの啓発、制度の改正を支援する。

3.3.2.2. 日本の実情に合わせたMDSAPの検討

MDSAPの国内利活用拡大に向けて、厚生労働省等との情報共有並びに関係者への周

知を継続し、内容の啓発を進めるとともに、日本の実情を踏まえたMDSAPの見直しを検討する。

【臨床評価委員会】(委員長 太田 雅也…MTJAPAN／バイオトロニックジャパン(株))

1. 委員会活動の概要

革新的な医療機器をより迅速に臨床現場に届けるため、臨床評価に係る国内外の法規制、治験の効率化、個人情報の取扱いについて検討を行う。

また、市販前および市販後における適切な臨床評価をバランス良く行うことに重点を置き、特定臨床研究やリアルワールドデータ利活用による臨床評価のあり方を検討し、関連通知とガイダンス等の周知を継続する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 法規制対応：医療機器治験、臨床研究、市販後調査に係る法規制の課題の検討、提言

2.1.1. 医療機器の特性を踏まえた規制の在り方の検討

2.1.2. GCP等規制改正等の検討

2.1.3. ISO14155の改訂への対応とISO18969 (Clinical Evaluation)の新設への対応

2.1.4. 臨床研究法改正への対応

2.1.5. 医療データの二次利用に関する現状把握と課題の検討、関連通知等の周知

2.1.6. プログラム医療機器に関する規制及び臨床評価方法の検討

2.1.7. 医療機器開発における個人情報の取扱いについての検討

2.1.8. 臨床研究・治験活性化の課題の検討、提言(臨床研究部会、治験効率化とコスト透明性の検討)

2.2. 治験等の効率化・環境整備の検討

2.2.1. 治験効率化のための情報収集、承認データパッケージの分析、結果の公表

2.2.2. 必要に応じて関連ガイドラインの検討、作成

2.3. 治験における被験者保護の考え方の整備と治験等に関わる人材育成の検討

2.3.1. 医機連主催の説明会等による情報共有、周知徹底

2.3.2. 医療機器治験の初心者向けのガイダンスの作成、公表

2.4. 臨床評価のあり方の検討

2.4.1. 医療機器開発の特性に応じた治験・臨床評価の考え方と事例の公表

2.5. RWD(リアルワールドデータ)の利活用の検討

2.5.1. レジストリの活用推進とその課題の検討、利活用事例の共有

2.5.2. 薬事承認申請における信頼性確保の考え方の周知

2.5.3. 個人情報保護法等に基づく医療データの加工とその利用の検討

2.5.4. RWD利活用について、国内外の情報収集と課題の検討

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器開発のための2次利用を前提とした医療等データの収集・利用環境の整備

3.1.1. 医療データの2次利用に関する現状と課題を明らかにして、公表される企業向けガイダンスの周知を行う。(2.1.5で実施)

3.2. RWD等を活用した薬事と保険における利活用環境の整備

3.2.1. RWD活用事例の情報収集を行い、現状と課題を検討する。(2.5.4.で実施)

3.2.2. レジストリを承認申請に用いる信頼性の考え方の周知および課題の検討(2.5.2で実施)

3.2.3. 医用画像データ0929通知(2)に基づく利用を具体的に検討し、薬事利用を可能とするための論点を明確にする。関連する法規制との繋がりについて検討を開始する。
(2.1.1、2.1.5で実施)

3.3. 規制・標準化関連団体(IMDRF、GHTFなど)への対応

3.3.1. ISO14155の改定に向けて業界意見を取りまとめ、関係団体TC194WG等へインプットする。(2.1.3で実施)

3.3.2. 二国間協議(バイ会合)で韓国や台湾などとの会合への出席の機会があれば、臨床評価の取組みを中心に交流を継続する。

3.4. 医療機器産業向け人材の育成(産官学での人材交流の拡大を含む)

3.4.1. 治験・臨床評価等説明会を開催し、行政の動きと臨床評価委員会活動の成果を提供する。(2.3.1で実施)

3.4.2. みらプロを通して臨床評価関連の課題に対して産官学で検討する機会を提供する。

3.4.3. HBD EASTの開催を厚労省・PMDA・国際政策戦略委員会と協力し、FDAおよび米国業界との定期的な交流を行う。

3.4.4. 被験者保護・教育WGにて、治験実施のための基礎的研修資料の公表、周知を行う。
(2.3.2で実施)

【PMS委員会】(委員長 山田 晴久…MTJAPAN／アボットメディカルジャパン合同会社)

1. 委員会活動の概要

顕在化及び潜在する問題に速やかに対処すべく、行政側と連携して建設的な意見交換を行い、導かれた合理的な解決策について会員団体等を通じて広く周知する。特に、添付文書の電子化対応後の実施状況のモニタリングや課題の解決を行政と協力して実施する。また、サイバーセキュリティに関連した市販後安全の対応について意見調整や課題解決などを行政と協力して行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 電子化された添付文書WG

次の事項について、行政にも参画いただき、検討を進める。

2.1.1. 添付文書改訂時に行われている事前相談の効率的な運用についてPMDAと協働にて検討を行う。

2.1.2. PMDAの注意事項等情報データベースへの掲載形式について、SGMLからXMLへの変更を検討する。

2.1.3. 添付文書の掲載状況およびGS-1コードとの紐付け状況について継続して監視を行う。

2.2. 不具合報告システム改良WG

次の事項について、行政にも参画いただき、検討を進める。

2.2.1. 現行の電子報告制度に係る課題を解決し、更なる改善策を提言していく。

2.2.2. 電子報告を促進する。(データ分析と改善施策検討の環境整備)

2.2.3. 注意事項等情報データベースのXMLへの掲載形式の変更に係るシステムを検討する。

2.3. 不具合報告書の手引き改訂WG

//////////
次の事項について、行政にも参画いただき、検討を進める。

2.3.1. 不具合報告の対象や事例等の記載内容の改訂

2.3.2. 不具合報告制度の効率化

2.4. 不具合用語WG

次の事項について、行政にも参画いただき、検討を進める。

医療機器不具合用語集は、要望への対応とIMDRF Release 2025の翻訳及び翻訳版を適用させた第8版を発出する予定である。

2.4.1. 不具合用語集のメンテナンスの長期計画の立案と議論

2.4.2. 不具合用語集のメンテナンス活動を通じた精度の向上

2.4.3. PMDA医療機器不具合用語検討会への参画

2.5. 医療機器情報担当者(MDIR)教育用テキスト改訂WG

2016年4月発行の「医療機器情報担当者教育用テキスト 第2版」の内容を更新し、第3版を発行する。

2025年度早々の発行を予定して、WGにおいて改訂作業を行う。

2.6. 関連委員会・WG*への参加

PMS委員会代表としてオブザーバー参加(委員長、副委員長、幹事委員等)し、情報の早期入手と活動の協調を図る。

*：法制委員会、UDI委員会、ほか

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 安全性強化と流通効率化に向けたDXの推進と適正使用支援の推進

3.1.1. 医療機器添付文書のXML化の開始(電子化された添付文書WG)

3.1.2. 不具合用語集の維持・管理及び不具合用語集の添付文書への使用を含めたXML化手順についての周知(不具合報告システム改良WG)

3.1.3. 電子添文読み取りアプリの維持・管理と利用状況の継続的監視

3.2. 医療機器の有効性・安全性、適正使用・正しい安全管理に関する情報提供

3.2.1. 医療機器添付文書のXML化開始(電子化された添付文書WG)

3.2.2. 医療機器添付文書の手引書の改訂と説明会の実施(電子化された添付文書WG)

3.2.3. 医療機器情報担当者教育用テキストの改訂版の周知と活用の促進(医療機器情報担当者教育用テキスト改訂WG)

3.3. 医療機器産業向け人材の育成

3.3.1. みらプロへの参画

3.3.2. 安全性情報管理講習会の実施による最新情報の提供

3.3.3. 「医療機器情報担当者教育用テキスト」の改訂によりMDIR等の人材育成に活用できる資料の提供を行う。(医療機器情報担当者教育用テキスト改訂WG)

【技術委員会】(委員長 並木 啓能…JEITA／オリンパス㈱)

1. 委員会活動の概要

我が国の医療機器の技術開発の振興・成長に寄与することを目的に活動する。そのスタンスは、医療機器業界全体を視野に入れた技術開発力向上のための活動であり、参加団体及びその会員企業への支援活動として以下を実践する。

////////////////////////////////////

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 医療機器のリスクマネジメントをより充実させるためのセミナーの実施

第18回リスクマネジメントセミナーの開催

2.2. EMC関連(EMC分科会)

2.2.1. 諸外国を含めた法規制(移行)に関する対応・支援

2.2.2. ユーザー・業界への啓発・情報提供

2.2.3. 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」、「医療機関における電波利用推進委員会」への対応

2.2.4. EMC国際規格の審議への協力

2.2.5. EMC規格・規制、関連情報の調査・検討

2.3. 医療機器分野における国内外の知的財産の動向の把握及び意見交換(知的財産検討分科会)

2.3.1. 特許庁との情報交換・情報共有

2.3.1.1. 医療機器／診断装置等におけるDX化、データ重視への対応

2.3.1.2. 定期的な調査、情報(特許願技術動向調査等)の紹介と意見交換

2.3.2. AMED知財部との情報交換・情報共有

事業化の実現可能な仕組みやポイントに焦点をあて、情報交換や協議を行う。

2.3.3. 招待講演

情報分析(IPLS: Intellectual Property Landscape)や知財戦略による事業への貢献、新事業創出のための情報・知財の利用、医療事業の変革(ICT、DX)への対応等から、講演テーマを選出予定。

2.3.4. その他

知財検討分科会の継続

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器産業の基盤となる人材獲得と育成

3.1.1. 医療機器のリスクマネジメントをより充実させるためのセミナー開催。(2.1参照)

3.1.2. 医療分野に限定することなく、他産業との交流なども考慮しながら、施設見学等、広い視野で施策を検討する。

3.2. イノベーションを実現し社会に届けるための環境整備の促進

3.2.1. EMC分科会

医療機器に対して妨害となりうる新たに出現する電波利用サービスに対し、対処・解決法を模索する。諸外国との規格上の差異を分析し、解決法を検討する。行政主催の医療機器への電波影響調査等に積極的に参加し、分科会を通じて適切なフィードバックを行う。

(2.2参照)

3.2.2. 知的財産検討分科会

AI等の新たな技術の知財環境に関して特許庁・AMEDに提言等を行う。(2.3参照)

【販売・保守委員会】(委員長 山口 幸宏…歯科商工/株吉田製作所)

1. 委員会活動の概要

医療機器市場における品質・安全の確保のために医療機器販売業者・貸与業者・修理業者等、また医療従事者等に役立つ情報をQ&Aやパンフレット等の媒体やセミナーの開催を通じ

て提供する。また、業態固有の問題について、行政等との意見交換を行い、合理的な解決策を見出していく。個別テーマは、関連する委員会やWGと連携し、個別の課題について適切に対応し、効率的に事業を推進する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 「販売業・貸与業・修理業に関する課題の検討と対応」

2.1.1. 課題対応WG

- ・ 業態固有の問題について、他委員会と連携し、行政等との意見交換を行い、合理的な解決策を見出す。
- ・ 業態固有の問合せについて、回答案を作成し対応する。
- ・ 医療機器保管倉庫等について、効率的な運用が可能となるように検討する。

2.1.2. 周知・研修WG

- ・ 医療機器業セミナーを企画し、開催する。
- ・ 公益財団法人医療機器センターが窓口となり「医療機器の保守点検の実施に関する研究」（地域医療基盤開発推進研究事業）を行っており、この研究では、医療機器の保守点検指針の作成などを推進している。この研究での情報を参考に、耐用期間や保守点検などを内容とする医療安全にパンフレット（保守のお勧め）を改訂し、発行する。

2.2. 「医療機器業セミナー」の開催

2.2.1. 11月にWebによる開催を予定。

2.2.2. セミナー参加者には、テキスト（ダウンロード版）を配布し、アンケートを実施する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 安全性強化と流通効率化に向けたDXの推進と適正使用支援の推進

- ・ 中古医療機器・長期使用機器を含めた保守・安全管理の充実
- ・ 中古医療機器の手引書の活用を推進するため、「中古医療機器の取扱い手引書」（第2版）の改訂に必要な情報収集

3.2. 使用場面、使用者に合わせたユーザビリティ・安全管理（トレーサビリティ）の提供

- ・ 医療安全パンフレット（保守のお勧め）を用いて啓発するために必要な訴えるべきキーワードなどを検討する。

3.3. 異業種を含むリスクリング機会の提供

- ・ 異業種からの参入のためのリスクリング資材を作成するため、学習項目の洗い出しを行う。【新規】

3.4. 販売業等、修理業手引書、Q&A集のメンテナンス及びセミナーを利用した周知活動

- ・ Q&A集の改訂版の発行に必要な情報収集を行う。

【UDI委員会】（委員長 大畑 卓也…MTJAPAN／(株)ジェイ・エム・エス）

1. 委員会活動の概要

内閣府の骨太の方針2024への記載を機に検討が始まった製品DBへの登録義務化について、行政及び医機連の関連委員会と協働し、その目的の実現につながるものにすべく検討を進める。合わせて、その義務化が産業界にとっても有意義なものになるよう、行政等関係者との調整を行う。

昨年度実施した法規制の枠外となる個装および本体へのバーコード表示状況のアンケート結

果を整理し、アカデミアと協議して、その実現プロセスについて検討する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 海外UDI規制分科会

2.1.1. 海外UDI規制に関連する要求事項の調査と分析

欧州や中国などの法制化の過渡期にある国(地域)や、英国や豪州などの今後法制化の予定がある国のUDI規制の動向及びUDI規制からの波及した規制について調査と分析を行う。

2.1.2. 輸出企業への海外UDI規制の対応への支援

当分科会で調査・分析した成果をUDI委員会、他の委員会・分科会、UDIセミナー等で報告する。必要に応じて、特定の国(地域)だけを対象にした説明会を開催する。

2.1.3. 国際法制分科会との連携と情報共有

海外UDI規制を含めて、海外法制について、国際法制分科会と情報を共有する。特に、国際法分科会傘下のEUDAMED対応WGとの連携を強化し、欧州医療機器規制(MDR/IVDR)への対応について相互に協力する。また、両分科会の将来的な一元化について継続して検討する。

2.1.4. GHWP対応WG (WG9) への対応

国際法制分科会傘下のGHWP対応WGに協力する。WG9 (UDI & Nomenclature) への対応は、当分科会に委任されているため、主体的に関与する。その他のWG (WG1~WG8) についても、DB関連事項等の懸念が生じた場合には、必要に応じて関与する。

2.2. UDI運用分科会

2.2.1. UDI表示改善の取り組み

流通を中心としたUDI活用の推進：医器販協と連携した取り組み

UDI規制を円滑に進めるための課題の整理・対応の検討

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 安全性強化と流通効率化に向けたDXの推進と適正使用支援の推進

3.1.1. 個装及び本体へのバーコード表示について

製造販売業者における個装及び本体へのバーコード表示に関する実態調査の結果を分析し、産業界としての許容範囲の検討と、アカデミアとの協議を進める。

3.1.2. 製品DB登録義務化について

医療機器のデータベース登録義務化に備えた対応として、DB設計および運用設計に関わり、また産業界としてメリットのあるデータベース利活用に関する検討を行う。

【広報委員会】(委員長 荒金 徹…MTJAPAN／東レ㈱)

1. 委員会活動の概要

医療機器産業が、疾病の早期発見、診断、低侵襲治療など、医療の発展と健康維持に貢献していることや、医療機器を取り巻く課題等について広く一般市民(国会議員、行政を含む)に認知してもらうための広報活動を実施する。併せて、情報提供の観点から会員団体及び関係者への情報発信を行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. メディアセミナー

医機連から継続的に情報発信することによって、メディアに取り上げられる機会を増や

し、医療機器業界について一般市民からも認知される環境を構築する。(2回／年)

2.2. 医機連からの意見広報

医療機器業界としての意見広報(記者会見、自主公表、取材対応等)を行い、医機連の立場、活動をアピールする。

2.3. 医療機器関連展示会への参加

MEDTECにおける医機連展示ブースの設置、医機連活動の紹介等を行う。また、賛助会員募集の場として積極的に活用する。

2.4. こども霞が関見学デーへの協力

厚労省(大臣官房総務課 広報室)の展示計画のもと、会員団体と協力し、医療機器展示・実演コーナー等の企画を通じて、医療機器産業の認知度向上を図る。

2.5. 医機連ジャーナルの発行

2.5.1. 年4回発行する。Web版としてだけでなく、関係省庁等には印刷版を送付する。

2.5.2. 閲覧状況を確認するとともに、今後の発行のあり方、内容を検討する。

2.5.3. 委員会活動等、医機連内活動を積極的に発信する。

2.6. 医機連ホームページ内「私たちの暮らしと医療機器」の定期的リニューアル

医機連ホームページ内「私たちの暮らしと医療機器」のリニューアルを会員団体と協力して、実行する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器の未来を担う人財育成プロジェクト

みらプロ活動への協力。特に医機連ジャーナルへの記事掲載による広報を担当する。

3.2. 魅力発信部会活動の活動強化

3.2.1. 医療機器産業の魅力について、学生や大学の就職支援課に広く伝えるためのコンテンツや就活イベントについて、引き続き医療機器センターと密に連携し、より多くの学生に興味を持ってもらえるようブラッシュアップを図る。また、2025年度からは広報委員会の傘下に当部会が入って活動を継続するため、広報委員会とも連携し、会員団体のより積極的な参画を促せるよう、会員団体やその会員企業にとっても魅力的なコンテンツやイベントの立案を行っていく。

3.2.2. 大学職業指導研究会との継続的な連携により学生へのアピールの機会を増やすとともに、就活に関する実情や課題を拾い上げ、課題解決に近づけるような提案を行うことで、大学側とも今まで以上に密接な連携ができるよう関係性を深めていく。

3.2.3. 国が施策を推進しているリスキリング事業について、2024年度から転職者向けの医療機器業界の教育コンテンツの作成を行い、外部事業者と連携して提供することとなった。実際にコンテンツが利用されるのは2025年度からになる見込みで、活用状況を把握しつつ、さらなるブラッシュアップやそのための方策について検討し、医機連として人材獲得への寄与を加速していく。

3.2.4. 小中学生職業教育や、高校生の医療機器産業志望の動機付けとして「私たちの暮らしと医療機器」の掲載を継続するとともに、その他、能動型資材を充実させ、医療機器産業に対する興味、関心度を向上させる。また、「こども霞が関見学デー」への参加も復活させ、更なる低年齢層及びご家族にも医療機器産業の価値や魅力を伝えていく。

3.3. 医療機器等に関する正しい情報の国民への提供

3.3.1. 医療機器等に関する正しい情報の国民への提供を目的に、ホームページを通じた情報発信を強化するとともに、一般消費者向けの医療機器広告解禁については、法制委員会、産業戦略委員会と連携して検討を進める。

【ISO/TC 210国内対策委員会】(委員長 鄭 雄一…東京大学)

1. 委員会活動の概要

ISO/TC 210では「医療機器を含む健康目的の製品の品質管理と関連する一般事項」に関する国際標準化を進めている。取り扱う範囲は、液体及び気体用コネクタ(スモールボアコネクタ)を含む、健康目的の製品に関わる品質マネジメント及び対応する一般的側面の要求事項とガイダンスの標準化である。なお、ISO/TC210のタイトルと作業範囲(スコープ)は、2023年に改訂されている。

本委員会は、医機連国際規格活動推進委員会(旧ISO/TC210活動推進委員会)及び関連する他の医機連各委員会と連携して国内の意見を国際規格の制定に反映させるよう活動を行う。必要に応じてISO/TC210開発規格のJIS化を行い、活動内容の国内関係者への普及・啓発活動を行っていく。

1.1. 各WGの活動概要

1.1.1. WG1 (医療機器の品質マネジメントシステム)

品質マネジメントシステム(QMS)規格及びそのガイダンスの開発を行っている。

2022年から、ISO13485定期的見直しの準備、ISO13485ハンドブックの改定の検討、IMDRF QMS-WGと共同でGHTFガイダンスの見直しを3つのアドホックグループ(AHG)を組織して行っている。2025年度は、ISO 13485ハンドブックの改定及びISO 13485改定の検討を予定している。

1.1.2. WG2 (医療機器への品質原理の適用)

医療機器の安全理念について、医療機器の規格を作成するに当たって留意すべき安全項目、医療機器の安全原則の適用に当たって考慮すべき国際規格などの検討を行うことを目的としており、医療機器のラベリング及び基本要件基準と国際規格の取り扱いに関する規格を検討している。

1.1.3. WG3 (医療機器の用語及び図記号)

医療機器の図記号に関する規格の開発を行っている。図記号の規格(ISO 15322-1)の追補版の作成及びそれ反映したJISの改正を進めている。

ISO/TC210で用いる用語集(ISO 23421)の作成及び図記号の開発・選択・妥当性確認のための規格(ISO 15223-2)の改訂を継続して進めている。

1.1.4. WG5 (リザーバーコネクタ)

上流側コネクタ(リザーバーコネクタ)に関するISO 18250シリーズの規格の開発を行っている。

1.1.5. WG6 (市販後監視-PMS)

市販後監視(PMS)に関するガイダンス文書(ISO TR 20416)の開発を行い、作業は完了しており、一時解散していたが、ISO TR 20416の改訂することが決定し、WGが再度結成された。2025年度にWG6分科会を再立ち上げし対応する。

1.1.6. WG 7 (医療機器のメンテナンス管理)

医療機器のメンテナンスに関する新たなWGが立ち上げられ、医療機器のメンテナンス管理に関する規格の作成の検討が開始されており、CD版のコメントへの対応を行なっている。引き続き規格開発に参画する。なお、本件は引き続きWG1分科会にて取り扱う。

1.1.7. JWG 1（リスクマネジメント-IEC/SC62AとのジョイントWG）

医療機器のリスクマネジメントに関する規格を担当しており、ISO 14971について、IS本体は、できる限り安定(Stable)な状態を維持し、その間必要な技術的追加事項(解釈等)はTSを制定して補完する方針で進める。喫緊の課題としてAI/MLに関連するリスクマネジメントがあり、AAMI TIR34971 : 2023 (Application of ISO 14971 to machine learning in artificial intelligence)を基にISO/TS 24971-2を開発している。

今後のAI/ML関連規格のベースとなることから開発期間が2年と短く、頻繁にWeb及び対面会議が開催しながら、作業を急いでいる。なお、現在のISO/TR 24971は、将来ISO/TS 24971-1とする。

1.1.8. JWG 2（医療機器ソフトウェア-IEC/SC62AとのジョイントWG）

IEC 62304改訂(Ed.2)作業に関して、IEC/SC62A下にMT49を新たに設置して開発をスタートし、TC210はリエゾン・モード2での参画となる。JWG2としては、更新を保留しているIEC TR 80002シリーズの扱いについて検討を進める。

1.1.9. JWG 3（ユーザビリティ-IEC/SC62AとのジョイントWG）

ユーザビリティに関する規格(IEC62366-1及びIEC TR62366-2)の開発の担当をしている。現在は、IEC TS62366-2の見直しを進めている。

1.1.10. JWG 4（スモールボアコネクタ-IEC/SC62DとのジョイントWG）

スモールボアコネクタに関する規格(ISO 80369シリーズ)の開発を行っている。

1.1.11. AHG（スモールボアコネクタのカラーアロケーション）

ISO 80369シリーズを中心とした製品への色分けの規格に関する検討を行っている。2023年のパリ会議でAHGの再立ち上げが決定され、既存製品とのカラーコード等との混在など注意してAHGに参画し、開発を進める。

2. 個別テーマ毎の取組みについて

2.1. ベースラインの活動

2.1.1. WG1（医療機器の品質マネジメントシステム）

2025年度は、ISO 13485ハンドブックの改訂及びISO 13485改訂の検討が予定されており、昨年度に引き続き、ISO 13485の定期見直し準備、ハンドブック改定の作業のため設定されたアドホックグループ(AHG3、4)に参画する。

また、IMDRF (International Medical Device Regulator Forum : 医療機器規制当局者会議)からの要請を受け、過去GHTF (Global Harmonization Task Force : 医療機器国際整合会議)が作成したQMS関連の4つのガイダンス文書の改定のため継続してアドホックグループ(AHG5)にも参画する。

2.1.2. WG2（医療機器への品質原理の適用）

ISO 20417 “医療機器-製造業者から提供される情報“に関して、改訂が開始されたので参画して対応する。また、廃止された、ISO 16142-1,-2の今後の対応に関して基本要件と規格のマッピングなどを主体とするサーベイに基づき検討を行う予定であり、引き続き注視していく。

2.1.3. WG3（医療機器の用語及び図記号）

図記号の規格(ISO 15322-1)の追補の作成が完了し、近々発行される予定である。本追補を反映したJISの改正を進める。また、ISO/TC210で用いる用語集(ISO 23421)の作成及び図記号の開発・選択・妥当性確認のための規格(ISO 15223-2)の修正を進める。

2.1.4. WG5（リザーバーコネクタ）

ISO 18250-3（栄養）及びISO 18250-8（クエン酸バッグ）に関して改訂が開始され、2025年度も引き続き改訂に参画し、改訂内容の確認を行っていく。

2.1.5. WG6（PMS）

PMSガイダンス規格(ISO TR 20416)の改訂の検討が決議され、再度WG6を立ち上げて検討を開始する。2025年度は、再度WG6分科会を立ち上げ、ISO/TR 20416の改訂の検討に参画する。

2.1.6. WG7（医療機器のメンテナンス管理）

ISO/TS 5137がCD段階であり、引き続き本規格の開発に参画する。

国内分科会としては、WG1分科会にて取り扱う。

2.1.7. JWG1（リスクマネジメント）

AI/MLに関連するリスクマネジメント規格(ISO/TS 24971-2)の開発が開始され、開発作業に参画する。なお、現在のISO/TR 24971は、将来ISO/TS 24971-1とする。引き続きISO 14971及びそのガイダンスであるISO/TR24971に対応するJISの周知活動を推進する。

2.1.8. JWG2（医療機器ソフトウェア）

引き続き、IEC 62304第2版改訂、IEC TR 80002シリーズ改訂、IEC 82304-1改訂、ISO 81001-5（安全）シリーズ及びAI関連規格の制定作業をSC62A及びTC215と協働して行う。JIS T81001-1及びJIS T81001-5-1に関しては周知活動を推進する。

ISO 14971：2019及びISO/TR 24971：2020への対応、IEC 62304 改訂を踏まえ、IEC TR 80002-1 (Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software) 及びIEC TR 80002-3 (Process reference model of medical device software life cycle processes)について見直しを検討する。

2.1.9. JWG3（ユーザビリティ）

医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて(薬生機審発0930第1号)の発行により、2024年4月1日よりJIS T 62366-1への適合が求められており、2025年度も引き続き、JIS T62366-1の周知活動を推進する。また、ガイダンスであるIEC TS 62366-2の開発作業に参画する。その他、IEC TS 62366-3 (AI/MLを用いた医療機器に対するユーザビリティ規格)の開発作業が開始される可能性があり、制定要否検討含め、開発作業に参加する。

2.1.10. JWG4（スモールボアコネクタ）

引き続き、ISO 80369-2（呼吸器）開発及びISO 80369-1（一般要求事項）、ISO 80369-6（神経）、ISO 80369-7（血管）の改定を注視していく。

また、栄養コネクタの切り替え後のフォロー、また呼吸器規格の導入検討を本格化する。

2.1.11. AHG（スモールボアコネクタのカラーアロケーションのアドホックグループ）

2024年は特筆すべき動きは無かったが、本AHGに対し、国内分科会としては、JWG4分科会にて取り扱うこととする。

////////////////////////////////////

3. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

3.1. 国際規格の規制対応について

医機連国際規格活動推進委員会及び関連する医機連委員会と連携して、国際規格の規制に対応する。具体的には2025年は以下のテーマである。

3.1.1. リスクマネジメント規格(JIS T 14971、TR 24971)利用の啓発活動

3.1.2. ISO 13485改正の検討及びISO 13485ガイダンスの改訂の検討

3.1.3. ユーザビリティ規格(IEC 62366-1/JIS T 62366-1)の規制対応の啓発活動

3.1.4. スマールボアコネクタ規格(ISO 80369シリーズ)のJIS化及び規制対応

3.1.5. プログラム医療機器関連規格の規制対応

3.1.6. サイバーセキュリティ規格(IEC 81001-5-1/JIS T 81001-5)の規制対応の啓発活動

3.2. 若手国際規格エキスパートの育成

若手国際規格エキスパートの育成のためISO/TC210総会及びWG会議に若手エキスパートを派遣する。

【国際規格活動推進委員会】(委員長 杳澤 章雄…JEITA／テルモ(株))

1. 委員会活動の概要

本委員会は、ISO/TC210関連活動を中心に、国際標準化活動の活性化と、国内規制導入時に医機連の担当委員会への橋渡しをスムーズに行うことを活動目的とする。

国際規格の動向調査と対応のため、関連する委員会・分科会と連携し活動する。

また、ISO/TC210 関連活動に資金的・人的な支援を進める。

委員会は年4回(4月、7月、10月、1月)開催を基本とし、協議事項や共有情報の状況に応じて追加開催、若しくは開催を見送る場合がある。

2. 個別テーマ毎の取り組み

2.1. 国際規格の動向についての情報共有と対応の検討

2.1.1. 委員会は、ISO/TC210関連活動を中心に関連する委員会／分科会からの情報をもとに国際規格の動向についての情報共有と委員会としての対応要否を検討する。

2.1.2. 2025年度はISO/TC210 国内対策委員会／国際規格審議団体分科会／国際法制分科会と連携し情報を入手する。

2.1.3. 対応が必要な場合は医機連担当委員会との協議を実施する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器産業向けの人材育成のため、国際標準化活動に若手が積極的に参加する仕組みを作ることで、若手エキスパートの育成を支援する。

3.1.1. 参加団体・企業の若手が、国際標準化活動に参加し易くするための啓発活動を行う。

3.1.1.1. 若手人材の活動意欲を阻害する要因の明確化と解決方針の優先順位付け

3.1.1.2. 国際標準化活動の内容の周知や、企業上層部に啓発する機会の検討

3.1.1.3. 若手人材の国際標準化活動への参画を促すとともに、参画に必要な条件の明確化と不足を補う方法の検討

3.1.2. 国際標準化活動に参加しやすくするための国際会議参加費用補助の仕組みやルールを検討

////////////////////////////////////
【医療機器政策調査研究所】(所長 久芳 明…医機連／(一社)日本医療機器産業連合会)

1. 活動の概要

医機連産業ビジョンを踏まえ、医療機器産業の現状と将来に向けての課題を調査分析することにより、医機連として継続的かつ一貫性のある提言に向けた基盤の構築に寄与するとともに、方針決定に際して根拠となる情報を提供する。

活動に当たっては、会員団体はもとより行政や外部組織や外部有識者との連携活動を積極的に推進する。併せて、調査研究の成果を関係者に向けて情報発信することにより、医機連のステータスの向上と会員向けサービスに繋げる

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 国策や医機連産業ビジョン等に関わる情報の収集・分析

健康・医療戦略、医療機器基本計画等の医療機器関連政策や国家予算の産業への影響など、産業ビジョン実現に必要な要素分析を中心にグローバル視点での活動を行う。

【MDPRO重点テーマ】

- 医療機器産業の実態把握に向けた基礎情報の整理
- 医療等データの活用実態の確認とあるべき姿の検討

2.2. 産業の動向についての情報収集・分析と対外発表

- (1) 薬事工業生産動態統計をはじめとした各種統計データや国内外企業の公開情報(IR情報等)、技術動向等の調査分析
- (2) 研究成果の投稿・発表[MDPROリサーチ(医機連ジャーナル)／MDPROミニコラム(医機連通信)／年次報告／理事会・委員会報告／MDPROサイトへの掲載／学会発表・投稿、等]
- (3) 各種メディアからの情報の収集・整理
- (4) 各種団体などの要請に基づき、日本の医療機器産業発展に資する講演を実施

2.3. 外部組織との連携

経産省医療・福祉機器産業室／厚労省医療機器政策室／内閣府健康・医療戦略事務局／医療機器センター医療機器産業研究所等との意見交換を適宜行い、情報を収集し、調査研究活動を推進する。

2.4. 研究アドバイザー制度

研究アドバイザーからの専門的知見を活かした指導・助言を受け、MDPRO活動内容の充実に繋げる。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. MDPRO医療機器産業研究会の実施

MDPRO重点テーマを中心に取り上げ、関係者を交えた研究会を企画・運営する。

【賛助会員について】

賛助会員に向けて次の活動を推進する。

- (1) 医機連ホームページ「賛助会員(専用ページ)」による①医機連通信の毎月配信、②官報・通知等の定期配信(毎月)と過去発出された一覧表閲覧、③お知らせによる最新情報発信、等による情報提供。
- (2) 機関誌「医機連ジャーナル」を年4回(1月、4月、7月、10月)発行。
- (3) 医機連主催の講習会・セミナー等の参加費割引と医機連発行刊行物の割引販売を行う。

医機連 委員会等 活動組織における管掌役員について

(2025年1月15日現在)

■ 会議

医機連みらい戦略会議	議長	山本 章雄
産業政策室	室長	高丸 和也
連絡調整会議	議長	佐竹 弘行

■ 委員会

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業
松本副会長	企業倫理委員会	三笥 真	MTJAPAN	テルモ(株)
—	救済制度委員会	—	—	—
田村副会長	環境委員会	五十田 友里	JIRA	富士フイルム(株)
松本副会長	国際政策戦略委員会	柳田 祐司	JIRA	キヤノンメディカルシステムズ(株)
山本会長	産業戦略委員会	桑山 貴志	JEITA	フクダ電子(株)
小西副会長	講習・研修委員会	廣瀬 英一	日医機協	(株)プラトンジャパン
高木副会長	材料保険委員会	久保 明弘	MTJAPAN	旭化成メディカル(株)
田村副会長	機器保険委員会	鍵谷 昭典	JIRA	(株)根本杏林堂
高木副会長	法制委員会	田中 志穂	MTJAPAN	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)
高木副会長	QMS委員会	吉田 容子	JEITA	日本光電工業(株)
高木副会長	臨床評価委員会	太田 雅也	MTJAPAN	バイオロニックジャパン(株)
田村副会長	PMS委員会	山田 晴久	MTJAPAN	アボットメディカルジャパン合同会社
田村副会長	技術委員会	並木 啓能	JEITA	オリンパス(株)
小西副会長	販売・保守委員会	山口 幸宏	歯科商工	(株)吉田製作所
松本副会長	UDI委員会	大畑 卓也	MTJAPAN	(株)ジェイ・エム・エス
山本会長	広報委員会	荒金 徹	MTJAPAN	東レ(株)
松本副会長	ISO/TC 210 国内対策委員会	鄭 雄一	—	東京大学
松本副会長	国際規格活動推進委員会	沓沢 章雄	JEITA	テルモ(株)

(敬称略)

2024年度 医療機器業セミナー開催報告

医療機器業界におけるサステナビリティ

～現在の災害対応とコーポレートガバナンスの再確認～

販売・保守委員会 副委員長 **山口 幸宏**
(歯科商工/㈱吉田製作所)

1. はじめに

医機連販売・保守委員会では、「医療安全推進週間」(毎年11月25日を含む一週間)にあわせて、2016年以降毎年医療機器業セミナーを開催しています。

今回は、災害大国であるわが国で事業を行う上で、災害発生時における災害対応の実態を再確認するとともに、医療機器業プロモーションコードの解説の改定にともなうガバナンスの再確認が行えるよう、医療機器業販売・貸与業者、医療機器修理業者に関連した情報をテーマに、各分野の専門家を講師としてお招きしてセミナーを開催しましたので、報告致します。

2. 開催概要について

開催方法については、昨年同様web配信(事前収録済みの動画配信)による開催としました。

配信開始：2024年11月25日(月)

配信終了：2025年01月10日(金)

参加者：有償 454名、招待 33名 合計 473名

3. プログラム

(1) 医療機器に係る行政の動向について

～医療機器販売業・貸与業および修理業の中古医療機器、常駐規制、資格要件について～

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 課長補佐 三浦 勲

(2) 東京都による医療機器 販売・貸与業者における立入検査での指摘事例及び法令遵守

東京都多摩小平保健所生活環境安全課 薬事指導担当 藤岡 祐太

(3) 東京都による医療機器修理業者における立入検査での指摘事例及び法令遵守

東京都健康安全研究センター 広域監視部 医療機器監視課 重澤 龍一郎

(4) 【特別講演1】

大規模災害時における受援の重要性と病院内の対策

東京都 保健医療局 医療政策部 災害医療担当課長 上村 淳司

(5) 【特別講演2】

災害時における医療機器の安定供給の維持

～医療機器販売業の役割とBCP～

一般社団法人 日本医療機器販売業協会 政策アドバイザー 青木 幸生

////////////////////////////////////
(6) 医療機器業プロモーションコードの解説の改定について

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 委員長 三苫 真

(7) 「販売業・貸与業および修理業の手引書」(第5版)の改定について

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会

副委員長／周知・研修WG 主査 内山 裕司

(8) 中古医療機器の取り扱いおよびデジタル原則に伴うアナログ規制等について

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会

課題対応WG 副主査 伊藤 公

4. 講演概要

ここからは、各演者のトピックス的な内容について概要を記載致します。

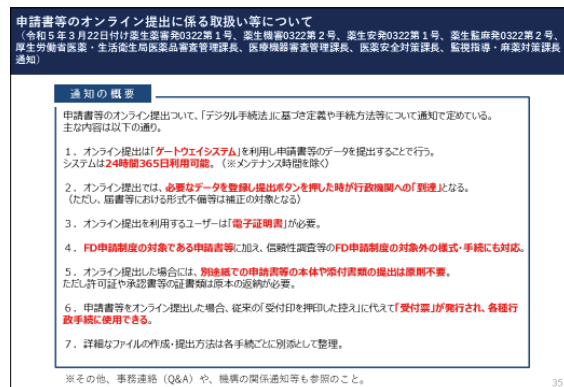
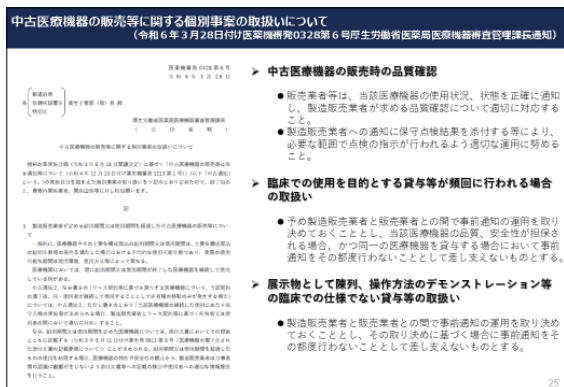
4.1 医療機器に係る行政の動向について

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 課長補佐 三浦 勲様より、医療機器に関する重要な行政動向として、医療機器規制と審査の最適化のための協働計画2024、中古医療機器の規制、デジタル原則の導入、業務許可のオンライン化を取り上げていただきました。

まず、医療機器規制と審査を最適化するための新たな5カ年計画が策定され、審査、品質管理、国際基準との調整といった課題が明示されました。この計画の進捗は工程表進捗状況を確認していくことになる。

中古医療機器の売買においては、販売業者が製造販売業者に事前通知をする義務があり、より実情に即した合理的な手続きの見直しが求められている。さらに、デジタル技術を活用したシステム構築により行政手続きのオンライン化が進められており、都道府県間での販売・貸与業の営業所の情報管理と変更管理の業務重複を減少させるためのデータベースシステムの構築も検討されている。これにより、責任役員の変更管理が効率化され、さらにどのようなことができるのか、費用対効果の面も考慮しながら検討していきたい。また、次期薬機法改正に向けて、体外診断用医薬品の見直しが重要視されています。また、プログラム医療機器の活用を推進し、優先審査制度の法制化が議論されています。製造管理者の要件見直しと次世代技術対応も検討されており、認証機関の調査能力向上と安定的な運用及び医療機器の供給継続性確保のための法改正が議論されている。引き続き最新情報の収集と迅速な対応が求められている旨、解説していただきました。





4.2 東京都による医療機器 販売・貸与業者における立入検査での指摘事例及び法令遵守

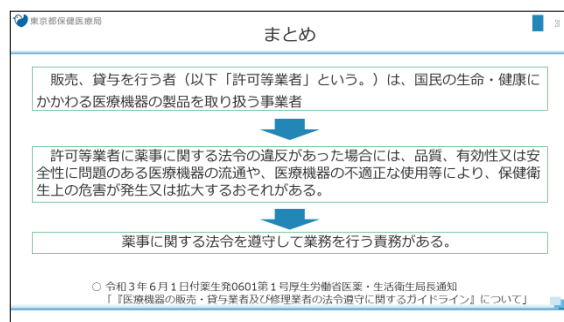
東京都多摩小平保健所生活環境安全課 薬事指導担当 藤岡 祐太様より、医療機器販売貸与業者における法令遵守と立ち入り検査での指摘事例について説明していただきました。まず主な指摘事項として、管理帳簿の不備や譲渡譲受記録の欠如がある。帳簿は営業所で管理し、6年間保存が求められているが、多くの業者が記載項目を満たしていないか所在不明のことがある。



譲渡譲受記録では法令により必要な項目を記載し、特定保守管理医療機器の場合には5年間保存しなければならないと解説いただきました。

管理者の継続研修が義務付けられており、年度途中で管理者になった場合は次年度まで受講が延期されることが許可されています。教育訓練も実施記録が求められ、内容と受講者を詳しく記録する必要がある。機器保管場所や構造設備の変更時には30日以内に変更届の提出が義務付けられている。中古医療機器の販売については、事前に製造販売業者への通知が必要となる。責任役員の届出は改正により方法が明確化されており、具体的なケースごとに提出方法が示されている。営業所管理者は法令遵守上の問題点を把握し、意見を述べる責務があり、販売貸与業者はその意見を尊重し、必要な措置を講じる義務があります。これにより、業者は法令遵守体制を確立し、国民の生命健康に寄与する責任を担う旨、解説していただきました。最後に、皆様の営業所の管理状況の見直し等の一助となればとの言葉をいただきました。

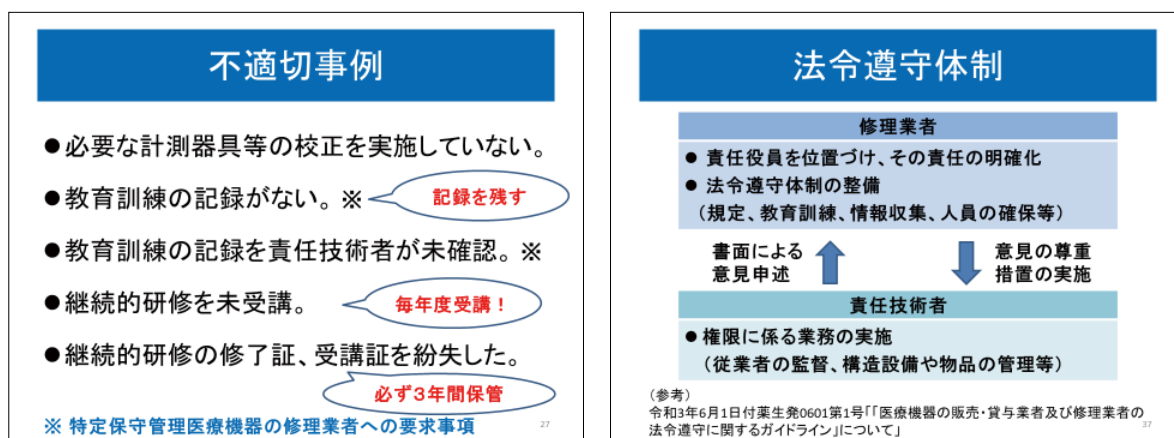
指摘事例	
高度管理医療機器等販売業・貸与業者に対する指摘事例	
指摘が多い遵守事項	
遵守事項	
管理に関する帳簿（規則第164、178条）	
譲渡・譲受に関する記録（規則第173条）	
管理者の継続的研修（規則第168条、175条第2項）	
教育訓練（規則第169、178条）	
変更の届出（規則第174条）	



4.3 東京都による医療機器修理業者における立入検査での指摘事例及び法令遵守

東京都健康安全研究センター 広域監視部 医療機器 監視課 重澤 龍一郎様より、修理業者における立ち入り検査で指摘される事例と法令遵守について説明していただきました。

修理業の許可要件には、構造設備、修理品への表示、製造販売業者への事前通知、記録の作成、薬事手続きがある。構造設備は保管場所や試験検査器具などの基準を満たす必要があるが、確認されないままの不備が多く見受けられる。修理品への表示では、法令に基づき登記上の住所などを記載する必要があるが、未対応が多い。製造販売業者への事前通知は、原則として修理前に必要で、軽微な修理には例外があるが、通知範囲の確認不足が見受けられる。責任技術者は修理記録の作成を行い、3年間は保管することが求められますが、それも充分でないことがある。また、教育訓練の受講や受講証の保管が重要である。不適切事例を踏まえ、情報を収集し改善する体制を整えることが必要。法令遵守体制の整備も大切で、責任役員を配置し、問題の改善に努める必要。事業所の変更や廃止には、30日以内に届け出を行うことが求められるため、事前に確認を行ってほしい。東京都では手続きがオンラインで進められるようになった。医療機器修理業者には、5年ごとに修理業の許可が必要で、期限が過ぎると修理ができなくなるため、注意してほしい。これらの内容について、解説していただきました。



4.4 【特別講演1】大規模災害時における受援の重要性と病院内の対策

東京都 保健医療局 医療政策部 災害医療担当課長 上村 淳司様より、規模災害時における受援の重要性と、病院内の対策について講演していただきました。まず、受援とは国がガイドラインで規定し、災害時に他の団体から人的物的支援を受けて効果的に活用することを指し、応援とセットで考えられている。この概念は東日本大震災を契機に重要性が認識され始めた。阪神淡路大震災では消防装備の統一化や無線の整備などの教訓が活かされました。



また、厚生労働省によって設立されたDMATは、特に緊急時に活動できる医療チームとして体制が整えられ、東京では独自のDMATが日常的に利用されています。具体的な応援事例としては、東日本大震災と熊本地震が挙げられ、特に熊本地震では災害関連死が大きな課題となった。災害医療における受援の要点は、応援する側の事情を考慮することが重要であり、そのためのオリエンテーションの実施、役割付与、そして休息場所の確保が必要。災害時の医療継続については、病院籠城という考え方があり、ライフラインを確保し医療機能を維持することが強調され。指定要件には自家発電機や備蓄水、食料の確保が含まれている。また、医療機器の省電力化や蓄電機能の搭載等の性能向上をお願いしたい旨、お話しいただきました。最後に、大規模災害時には受援の効果的な活用が大切であり、病院内への対策も重要である。と述べられ、ご講演を締めくくっていただきました。

1. 受援とは何か	まとめ
<p>(1) 定義</p> <p>受援 災害時に、他の地方公共団体や指定行政機関、指定公共機関、民間企業、NPOやボランティアなどの各種団体から、人的・物的資源などの支援・提供を受け、効果的に活用すること</p> <p>応援 災害時に、災害対策基本法や災害時相互応援協定などにに基づき、又は自主的に人的・物的資源などを支援・提供すること</p> <p><small>出典 地方公共団体のための災害時受援体制に関するガイドライン（平成29年3月内閣府）※下線太字は引用者</small></p> <p>■ 「受援」とは、単なる「応援の受入れ」ではなく、支援・提供を受けた人的・物的資源などを被災者救援のため効果的に活用すること</p> <p>➢ 「応援を受け入れる側」（＝「受援側」）の体制整備が重要</p> <p>■ 「受援」は、2011年の東日本大震災を契機に、その重要性が認識されるようになり全国的な体制整備が図られてきた、比較的新しい考え方</p>	<p>1. 受援とは何か</p> <p>➢ 人的・物的資源などの支援・提供を受け、効果的に活用すること</p> <p>2. 過去の大規模災害における応援事例</p> <p>➢ 応援体制の整備に伴い、応援医療チーム派遣の規模や期間が大きく拡大</p> <p>3. 災害医療における受援の要点</p> <p>➢ オリエンテーション、役割の明示、休息場所の確保</p> <p>4. 災害時における医療継続</p> <p>➢ 「被災してもライフライン等を確保できれば『病院籠城』」という考え方にシフト</p>

4.5 【特別講演2】災害時における医療機器の安定供給の維持

一般社団法人 日本医療機器販売業協会 政策アドバイザー 青木 幸生様より、医療機器流通の実態として、医療機器販売業の役割、医療機器の基本的な流通の構造適正使用支援業務、災害時における供給体制の確立について、ご講演いただきました。

医療機器販売業の役割は、医療機器を全国に安定供給し、災害時やパンデミック時にも流通が滞ることのないよう管理しており、特に東日本大震災の教訓を活かしている。また、医療機器の適正使用を支援するために、技術者の認定制度やスキルアップの取り組みを推進し、医療機関が質の高い医療を提供できるようサポートをしている。医療機器の流通は医薬品とは異なり、用途や手術によって主に医療現場のドクターや看護師が発注することが多く、医療機器は頻繁に改良が行われるため、品目数も膨大。適正使用支援業務には、預託在庫管理や短期貸出し、持ち込み、立会い、修理保守があり、緊急時の24時間対応も行っている旨、解説していただきました。大規模災害では、まず従業員の安全と事業継続を確保し、医療機器の安定供給を重視。特に新型コロナウイルス感染症により供給の見直しや一極集中の避けた多元的な調達戦略が必要であり、日本国内での生産や備蓄戦略の重要性が増している。各製品に関する製造国地域、国内在庫施設の情報を提供するデータベースの作



成や調達戦略の多元化を進めており、新たな備蓄体制の構築構想についても解説していただきました。医療機器は適切な医療遂行のために平常時のみならず緊急時においても不可欠であり、安全保障の観点から供給体制とデジタルトランスフォーメーションの推進について行っていく旨を最後にお話ししていただきました。

<p>適正使用支援業務とは</p> <p>適正使用支援業務とは、医療機器の特性を踏まえて医療機関における医療機器の適正な使用を総合的に支援する業務である。</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 預託在庫管理業務 医療機関では症例数が限られ、また手術で使えない医療機器は使用期限が過ぎるため医療機関は限られた在庫しか置かない。そのため、医療機関内に販売業（または製造販売業）が所有する医療機器を預け置き（預託商品）、販売業が在庫管理業務を代行している。医療機関が預託商品を使用した時点で、医療機関と販売業者間の売買が成立する。✓ 短期貸出し・持込み業務 手術、手技ごとに使用する医療機器が異なるため、その都度必要となる医療機器を手配・納品し、使用後の引上げ、回収までを行っている。未使用分は返却し、使用分のみ売買が成立する。✓ 立会い業務 医療現場（手術、検査時）において医療機器の説明、情報提供を通じて医療安全の体制をサポートしている。✓ 修理・保守業務✓ 緊急対応 緊急症例対応、手技中の不具合などのため、通常営業日だけではなく、休日深夜に至る24時間、365日の対応を行っている。 <p>11</p>	<p>最後に. . .</p> <ul style="list-style-type: none">• 医療機器は適切な医療を行う為になくってはならないものです。平時における安定供給のみならず、災害時等の緊急時においても医療機器を必要とする医療現場へ届けることが医療機器販売業の使命です。• また、医療機器においてもサプライチェーンはグローバル化しており、国民の命を守る経済安全保障の観点からも、医療機器並びにPPE製品等の関連品の国内供給体制の整備と無駄のない備蓄政策を提言します。• そして、コロナ禍を契機としたデジタルトランスフォーメーションの流れを更に進め、医療機器流通においても効率的な業務、緊急時の正確かつ迅速な対応のためのデジタル化とその利活用を行っていきます。 <p>47</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.6 医療機器業プロモーションコードの解説の改定について

医機連 企業倫理委員会 委員長 三苫 真様より、医療機器業界の自主ルールについて、プロモーションコードについて、KL原則 Q&Aについて、ご講演していただきました。

医療機器企業のプロモーションコード改定に関する説明では、医療機器業界の自主ルールとその遵守が強調されて講演していただきました。医療機器は多種多様であり、製造業者や販売業者など企業の形態も多様で、同じルールに従う必要がある。業界には倫理綱領、企業行動検証、プロモーションコード、公正競争規約の4つの自主ルールがあり、そのうちプロモーションコードと公正競争規約が、特にプロモーション活動に関連している。プロモーションコードは正式な行動基準を提供し、金銭や物品の提供に対するガイドラインを設けており、業務委託や情報公開の透明性確保が求められている。さらに、公正競争規約は景品表示法に基づき、金銭や物品の提供を制限し、公正な競争を目的としている。APECのクアラルンプール原則の導入により、医療関係者への贈答品提供が制限され、日本のプロモーションコードもその精神に基づき改定され、企業活動においては自主的な倫理観を持ち、プロモーションコードに準拠しつつも厳格な判断が求められている。このような規範の変更は、企業が医療関係者との関係を倫理的に維持するために求められている。製品名が記載された景品等の提供は原則禁止され、教育用資材や自社の講演会説明会時に使用する筆記用具などは許可される場合がある。医療関係者の家族への贈答品も制限され、社会的儀礼としては禁止されている。最終的に、各企業が自主ルールを遵守し、クアラルンプール原則を取り入れることが推奨されています。これはより良い医療関係者との関係を築くために重要であり、各企業には自主的な実施が求められている旨、ご講演していただきました。



16. クアラルンプール原則「できること」「できないこと」

できないこと

- 製品名・社名等が記載された少額景品（ギミック、学会展示の栄誉記念品等）の提供
カレンダー、手帳等の提供
- 医療関係者の家族等の冠婚葬祭時の金銭（お祝・香典等）物品（供花等）の提供
中元・歳暮、饂飩、手土産の提供

→ 国家公務員倫理規程で禁止されている社会的儀礼

できること

- 教育用資料・患者向け物品（学術資料、疾病資料、血圧手帳等）の提供
自社の講演会・説明会時に使用する筆記用具の提供
- 冠婚葬祭時の電報
医療関係者ご本人の弔事での香典、供花等の提供

→ 製品名・製品IDの記載 不可

4-1 医療機器業界とコンプライアンス

■ 医機連は、参加しているAPECのクアラルンプール原則を尊重します。

■ 2025年12月までに、各企業において、「クアラルンプール原則」で禁止する「広告宣伝用物品」、「社会的儀礼」の取扱いについて、前向きに検討し、対処をお願いいたします。

■ 判断するのは、各会員企業です。

最後にと話...

4.7「販売業・貸与業および修理業の手引書」(第5版)の改定について

医機連 販売・保守委員会 副委員長／元周知・研修WG 主査 内山 裕司様より、販売業・貸与業、修理業に関する手引書の変遷、手引書第5版のテーマと概要について、説明していただきました。

販売業・貸与業及び修理業の手引書の改定に関する説明では、最新の知識とガイドラインを網羅し、業界全体のレベルアップやトラブル防止を目的としています。

この手引書は新規参入者や若手社員、ベテランの方にも役立つ内容で、法令や日常業務のチェックリストなども含まれる。特に平成17年の薬事法改正により、医療機器のリスクに応じた規制が導入され、販売業や修理業が許可制になったことから、当時情報が少なかったため手引書が重要でした。その後、2013年の薬事法改正に伴い第3版が出版、さらに厚生労働省の通知発出などに伴い第4版が編集された。今回の第5版では、責任役員の明確化や法令遵守体制の整備、違反事例、災害対応など、初心者からベテランまで幅広く対応できるよう、基本的知識から最新の法改正までを網羅した内容とした。また、法令の理解に必要な基礎知識に加え、災害におけるリスクマネジメントについても詳述、地震や風水害、サイバー攻撃などに対する対応策も紹介し、企業の不祥事予防や組織運営に役立つ情報も掲載した。具体的には販売業・貸与業のガイドライン、許可届出の手順、法令遵守の重要性などが販売業対応業者向けに整理した。そして、修理業に関しても、許可申請の手引きや修理業務の手順書などが詳細に説明され、新規業務や変更申請がスムーズに行えるなど業務に活用できるような内容を盛り込み、2022年1月の発売を目指している旨、説明していただきました。



手引書 第5版のテーマと概要①

- 読み手の要望
 - 「基本的なことから教えて」
 - 「もっと詳しく教えて」
 - 「深く掘り下げて説明して」
 - 「簡単な言葉で説明して」
 - 「要点だけを教えて」

11

手引書 第5版のテーマと概要②

B) 販売業・貸与業に関する手引書の概要

構成

- はじめに
- 法などの理解に必要な基礎知識（新設）
- 販売業又は貸与業ガイド
(法令遵守体制、責任役員、課徴金制度、常駐・専任規制を追記)
- 販売業又は貸与業の許可・更新・届出の手引き
- 業務管理の主な手順書及び様式について
- 参考資料(押印廃止を追記)
- 災害におけるリスクマネジメント(新設、災害時の対応を取り上げる)
- おわりに

24

4.8 「販売業・貸与業および修理業の手引書」(第5版)の改定について

医機連 販売・保守委員会 課題対応WG 副主査 伊藤公様より、中古医療機器に関する通知が令和4年6月に発出され、その背景と運用のポイントについて、詳細に説明していただきました。この通知は、規制改革推進会議が作成した規制改革実施計画に基づき、行政業界団体により中古医療機器の販売等に関する検討が行われた結果、令和4年に発表された。計画には、中古医療機器売買の円滑化が盛り込まれており、これは規制改革推進会議の医療介護ワーキンググループとリース事業業界からの要望を基にしたものである旨、説明していただきました。



様々な問題点が指摘され、リース事業協会から提言が行われ、事前通知に関するアケートを実施した。この結果、事前通知の要件や手続きが調整され、リースやレンタルの契約に基づく医療機器の所有権移転において、使用や管理の実態に変わりがない場合、事前通知の扱いが一部緩和されたが、安全性の確保は必要である。また、令和6年にはこれを補足する通知が発出され、実際の運用に関する指針が示された。さらに、デジタル原則に基づくアナログ規制の見直しが令和4年のデジタル臨時行政調査会で行われ、デジタル化の妨げとなる規制の一部が見直されました。医療機器の管理・運営においては、デジタル技術を活用することで遠隔での管理が認められる場合があるが、常駐規制については慎重な対応が求められています。アンケート結果からも、遠隔管理の可能性が示唆されているものの、一様な適用は難しいとされ、一部は実地管理を必要とすることが示されました。中古医療機器やデジタル原則に関する通知内容を再確認することが求められ、品質や安全性の確保を最優先に考え対応することが必要である旨、説明していただきました。

中古医療機器の取り扱いについて

『中古医療機器の販売等に係る通知等について』

アンケート結果概要 -⑧-

アンケート結果から

- ① 8割以上の企業が、事前通知の回答作成手順を定めている。
- ② 予め事前通知受領後の回答期限を定めている8割以上の企業が、事前通知に対する回答を1か月以内に行っている。
- ③ 予め事前通知受領後の回答期限を定めていない企業でも、約8割の企業で1か月以内に回答を行っている。
- ④ 回答企業の75%が、リースアップ製品の医療機器を現在使用している医療機関に販売(設置場所も同一)するための事前通知を受けたことがある。
- ⑤ 上記4の企業の約6割(76件)が、リース会社からの事前通知記載に不備があると回答。
- ⑥ 事前通知記載の不備の事例として、製造番号の記載漏れや誤記が多かった。
- ⑦ リース会社からの事前通知に対して販売等の拒否理由は、耐用期間を超えているためが多かった。

再掲 2022年度 医療機器業セミナー資料より

医機連

デジタル原則に伴うアナログ規制等について

『医機連アンケート調査』

業態全体として、

- ① 各業態を通じ約半数の回答者が「**遠隔業務は可能であるが、業務によっては実地の管理が必要**」を意見として挙げており、**すべての業務を遠隔管理とすることは難しい**ことが伺えた。
- ② **遠隔管理可能**なものは、**帳簿管理・記録管理**(苦情・不具合対応・修理・試験・製造・教員訓練)等、の業務が挙げられていた。
- ③ **製品品質の管理やQMS管理**については**遠隔管理が難しい**と挙げられていた。
- ④ 構造設備の管理や保全については業態による差異が見られ、販売・貸与業は実地管理の要否は半々、修理業及び製造業は実地管理の要否を上回っており、特に製造業で顕著であった。(要65%/否35%)

医機連

5. アンケート結果から見てきたもの

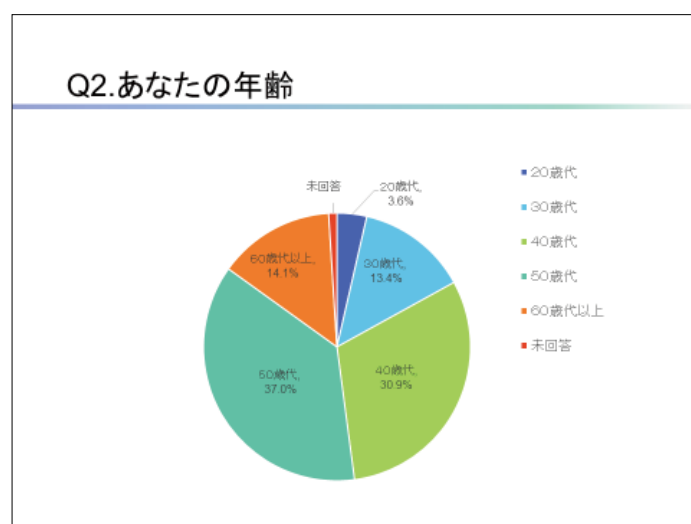
次回以降のセミナーテーマやプログラムを検討するための基礎材料とすることを目的に、アンケートを実施しました。

結果の概要は、以下の通り。

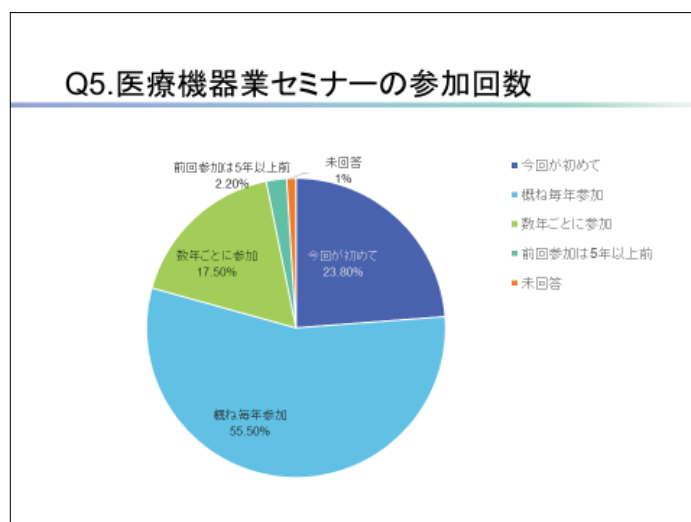
○回答率

申込者数	回答件数	回答率
473名	411名	86.9%

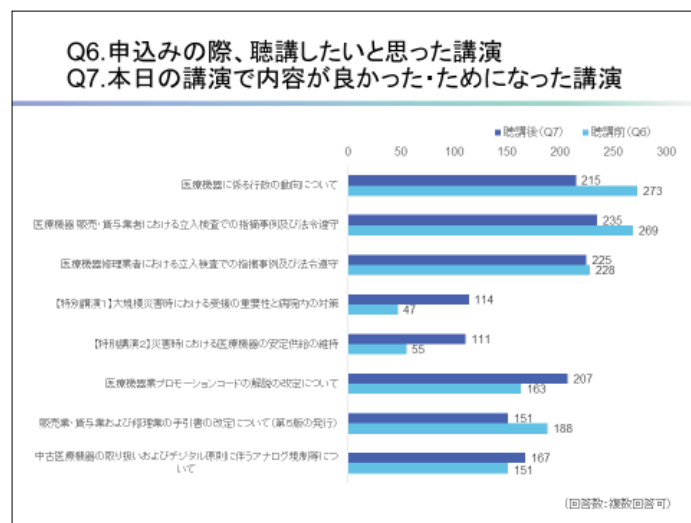
○あなたのご所属



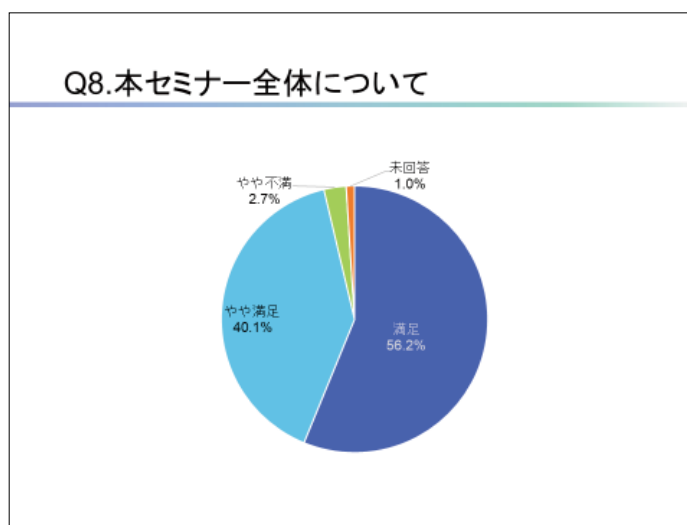
○医療機器業セミナーの参加回数



- 申込みの際、聴講したいと思った講演
 本日の講演で内容が良かった・ためになった講演



- 本セミナー全体について



紙面の関係で掲載しませんが、アンケート結果からセミナー参加者所属の約65%の方が、製造販売業者で、約30%の方が、販売業者、販売・貸与業者、修理業者の方で、幅広く受講していただきました。

2024年1月に発生した能登半島沖地震を受け、災害時での対応について、行政と医療機器業界の専門家をお招きして、今回のセミナーにて講演していただいた。結果として、好意的なコメントを複数いただきました。

記述式質問に対して、多くの方からご意見をいただきました。いただいたご意見をもとに、製造販売業者所属の方の受講も多いことから業種にこだわることなく医療安全に役立つテーマで、次回のセミナーの企画を考えたいと思います。

6. 所感

2024年1月元旦に発生した能登半島地震など、日本では様々な地域で地震などの自然災害が発生しており、この自然災害の中でも医療を止めないために様々な医療関係者が、日々活動しています。当委員会では、災害時に医療関係者がどのような活動を行っているのかについて専門家を招いて、医療機器業セミナーで講演していただきました。この活動は、東日本大震災より続いています。我々、医療機器業界に携わる者は「どんな時でも医療を止めない」を肝に銘じて活動していただきたいとの思いで、今回も企画しましたが、受講者から前向きなコメントをいただき、よかったと思います。

今後も普段なかなか聞くことが出来ないような内容、法改正など必要な情報や、安全管理に関する取り組みなど、日常業務に直結又は参考となる内容でのセミナーを開催していきます。

最後に当委員会では、医療機器業セミナーを通して、様々な視点から安全を考えるきっかけを作ってほしいという願いから、今までも異業種(防災科学研究所、日本航空、東京消防庁、警察庁)からの講師をお招きしてきました。是非、皆様からも、このような方、分野からの安全に関する講演を聴きたいというご意見を、お聞かせください。

第24回 安全性情報管理講習会 開催報告

PMS委員会 委員長 山田 晴久
(MTJAPAN/アボットメディカルジャパン合同会社)

1. はじめに

「第24回 安全性情報管理講習会」(以下、「本講習会」という。)を2024年12月16日(月)にAP 品川にて会場およびWEBによる同時配信、また2025年1月9日(木)から2025年2月28日(金)までの期間、オンデマンド配信にて開催しましたので、ご報告します。

2. 概 要

名称：第24回 安全性情報管理講習会
開催日時(会場)：2024年12月16日(月)
10：00～16：15
公開期間(WEB)：2025年1月9日(木)
から2025年2月28日(金)
参加人数：会場 90名、ライブWEB
配信 527名、オンデマンド配信視聴
652名、合計 1269名



本講習会では行政からは講師として、厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課、および(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器安全対策・基準部 医療機器安全対策課(以下、「PMDA」という。)の皆様からご講演いただきました。

また、今回は講師として、公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口美佐先生から、「10年の医療安全の進化」のテーマでご講演いただきました。

さらに医機連PMS委員会から各WG活動につきまして報告致しました。

3. 本講習会の内容

開会挨拶に続き、厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課 土井 万理香様から「医療機器安全対策の最近の動向」と題して最近発出の通知等や関連法令、安全性情報の収集と提供、不具合等報告につきまして解説をいただきました。また、医薬品医療機器等法の改正におけるトレーサビリティ向上のためのバーコード表示とデータベースへの登録義務化や安全性情報報告制度等の重点化の推進についても詳しくご説明いただきました。



土井 万理香様



玉置 俊輔様

PMDA医療機器安全対策・基準部 医療機器安全対策課 主任専門員 玉置 俊輔様、調査専門員 中野 葵様から「医療機器の市販後安全対策の現状-添付文書改訂相談/不具合報告等」と題して添付文書改訂相談に係るフローの説明や改訂相談時の事例等の例示、不具合報告等の数的推移や報告時の留意点、また判断に苦慮することの多い重篤・非重篤の判断例、死亡症例に関する情報収集のお願い、情報共有サイトの案内、医療機関等からの不具合等報告の回答様式に関する留意点等についてご説明いただきました。



中野 葵様



阿部 力也様

(一社) JPCERTコーディネーションセンター 阿部 力也様からは「脆弱性情報流通におけるPSIRTの対応について」として、JPCERT/CCとは何か、JVN (Japan Vulnerability Notes) という脆弱性対策情報ポータルサイトについて、JPCERT/CCの脆弱性コーディネーションの流れ、PSIRT (Product Security Incident Response Teams) に求められる機能、脆弱性情報流通に必要な事項等についてご説明いただきました。まだあまり慣れていない内容であり、難しく感じる方も多かったように思われました。

公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐先生からは、10年の医療安全の進化と題して、(公財)日本医療機能評価機構が取り組む医療事故情報収集等事業による医療事故情報の報告事例の推移と10年間で医療安全の進化として、モノの対策で再発防止が進んだ事例、取組みが進化中の事例、報告が続いている事例などに分けてご紹介いただきました。画像診断報告書の確認不足や、画像診断報告書の記載内容の見落とし等についてもチェックシステムの導入や報告書の書式の工夫を重ねて対応しており、画像診断情報等の適切な管理による医療安全対策に係る評価の新設(報告書管理体制加算)などにも繋がっていることやMRI検査室への磁性体の持ち込みについての報告事例が続いていることなど、医療機器製造販売業者にも関連する重要な事例についてご説明いただきました。このような医療事故情報収集等事業が提供する情報を、製造販売業者もより安全な医療機器の開発や医療事故の発生予防や再発防止に活用していくことが重要であると感じる内容でした。



坂口 美佐先生

医機連PMS委員会からは、各WGの主査から活動報告を行っていただきました。

「電子化された添付文書WG活動報告」では、添付文書のXML化の概要とXML作成ツールについての説明、医療機器添付文書の手引書の改訂スケジュール等について報告いただきました。

「不具合用語WG活動報告」からはこれまでのWGの活動実績、医療機器不具合用語集についての説明及び第7版の発出予定等について報告いただきました。

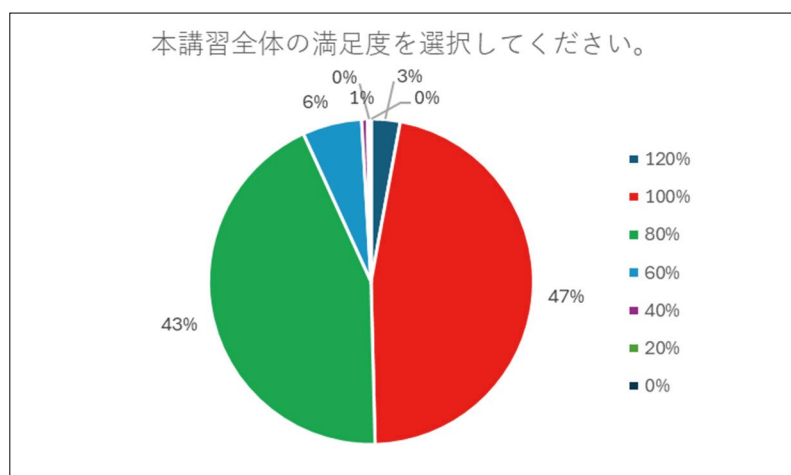
「不具合報告書等の手引書(第9版)改訂内容について」では、昨年9月に発刊した不具合報告等の手引書 第9版の内容について、第8版からの改訂箇所を詳細にご説明いただきました。また、今回の講習会を受講いただいた方には不具合報告書等の手引書(第9版) PDF版をダウンロードしていただけるようにして、説明内容の確認をしていただけるようにいたしました。

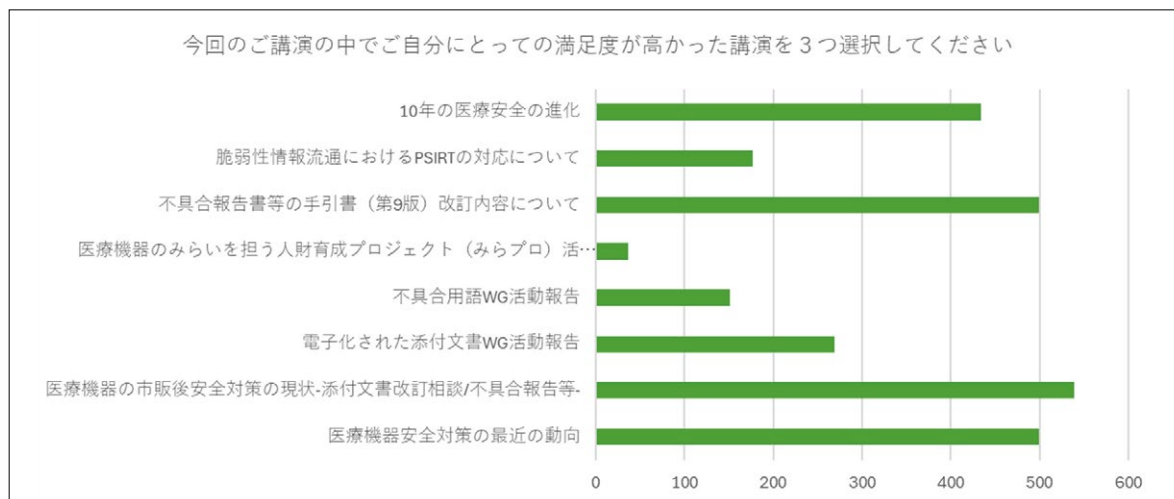
また、医機連で、委員会横断的に実施している「医療機器の未来を担う人財育成プロジェクト」の活動内容についてもご紹介いただきました。

4. 視聴後アンケートの内容について

オンデマンド配信を視聴いただいた方に、アンケートの回答をお願いしたところ、863件の回答をいただくことができました。その中から一部をご紹介します。

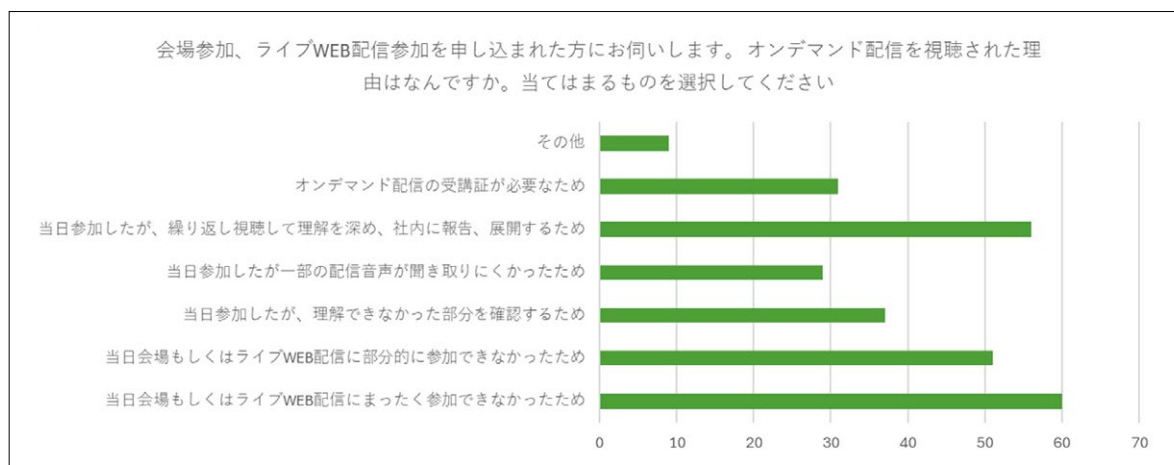
本講習会全体の満足度を伺いました。0%～120%でご回答いただいたところ、80%と100%という回答がそれぞれ43%と47%と多く、概ねご満足いただける内容であると思われました。満足度が高かった講演として複数選択していただいた設問では、厚生労働省及びPMDAからのご講演が多く選択されており、その他に多かったのは、「不具合報告書等の手引書(第9版)改訂内容について」及び坂口先生の「10年の医療安全の進化」のご講演でした。医療現場で起こっている様々な医療事故につながる事例についてのご紹介があり、医療現場とメーカーが連携して継続的な改善活動をすることが必要であることが理解できた、非常に参考になるご講演であったというコメントを多数いただきました。





講習会の開催形式としては、会場での集合開催とリアルタイムのWeb配信、オンデマンドWeb配信の単独もしくは組み合わせの中で、オンデマンドWeb配信が含まれている選択肢をほとんどの方が選択されていました。また、自由に記載いただいたコメントの中でも、オンデマンド配信があって、急な業務がありライブ配信に参加できなかったが助かった、何度も視聴して理解が深まった、わかりにくい箇所を確認しながら視聴できるので、オンデマンド配信は継続してほしいというご意見をいただきました。

また、今回、会場参加やライブWEB配信参加の方で、オンデマンド配信を視聴された方に対し、以下の様にその理由をお伺いしました。



やはり一番多かったのは、当日参加できなかったためオンデマンド配信を視聴したという回答(60件)でしたが、当日参加したが、繰り返し視聴して理解を深め、社内に報告、展開するためという回答(56件)も比較的多くみられました。また、講習会当日、一部の講演の音声聞き取りづらい不具合があり、「音声聞き取りにくかったため」という回答も29件いただきました。自由記載のコメントと合わせ、オンデマンド配信によって、講習会の理解が深まっている可能性が示唆されました。

いただいたご意見は今後の講習会開催の参考とさせていただきます。ご協力どうもありがとうございました。

5. おわりに

今回は前回同様に会場開催とWEB配信のハイブリット方式での開催となりました。当日参加できなかった方々もWEB配信を視聴できる形で開催できたことで、より多くの方の利便性の向上と教育機会を提供できたものと思います。

また、時間の制約によりあまり多くの質問を受けることができませんでしたが、事前質問に対してはご回答をいただいたり、ご講演の中で内容をカバーしていただいたりしていただきました。坂口先生のご講演では、製品を製造販売するメーカーとして、医療現場で自社の製品がどのように使用され、どのような問題が起こっているのかを知ることと医療現場の先生方と連携することの重要性を知ることができました。

本講習会では1269名の方々にご参加いただきました。主催者として御礼を申し上げます。

本講習会が参加いただいた皆様の実務に繋がる情報提供の場として活用いただけましたら幸いです。

最後になりますが、本講習会において、講師の方々、準備に携わっていただいた方、支えてくださいましたPMS委員会メンバーと医機連事務局スタッフ、収録・編集スタッフの皆様にこの場を借りて御礼申し上げます。

2024年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 開催報告

法制委員会 周知教育関連分科会 副主査 **本田 一人**
(JMIA／プレモパートナー株)

1. はじめに

法制委員会 周知教育関連分科会では、昨年9月に開催したプログラム医療機器に関する説明会に続き、定例の医療機器の承認・認証申請等に関する説明会を2025年3月5日に日比谷国際ビルコンファレンス スクエアにて開催いたしましたのでご報告いたします。なお、今回の説明会も会場とWEB配信(ライブ及びオンデマンド録画配信)のハイブリッド形式での開催といたしました。

本説明会への参加方法及び参加人数(重複無し)は以下のとおりです。

会場参加：57名、WEB視聴(ライブ)：425名、オンデマンド視聴申込：435名

2. 開催趣旨

本年度は、会員の皆様から希望の多かった医療機器のサイバーセキュリティに関する講習会を昨年に引き続いて別途開催いたしましたが、本年度の締め括りとして、例年通り我が国の医療機器規制及び業界標準の動向について、必要な最新の情報をお届けすることを目的としたプログラムといたしました。

3. 公演の概要

3.1 最近の医療機器行政の動向

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 再生医療等製品審査管理室 室長 富田 耕太郎 様より、医療機器に係る行政の動向として以下についてご説明いただきました。

- ・次期薬機法改正に向けた検討状況
- ・制度部会取りまとめ(法改正事項)
- ・制度部会取りまとめ(法改正事項以外)



富田様

3.2 協働計画について

PMDA 医療機器審査第一部 部長 矢花 直幸 様より、「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画2024」のうち承認審査に関連する以下の事項について、現状及び今後の予定をご説明いただきました。

- ・審査期間
- ・デバイスラグ・デバイスロス
- ・相談制度
- ・改良医療機器の審査概要の作成
- ・申請者とのコミュニケーション改善



矢花様

3.3 生物学的安全性ガイダンス通知改定と原材料通知改定の概要について

PMDA 医療機器審査第二部 審査役 穴原 玲子様より、生物学的安全性評価に関するガイダンス通知の改定、原材料通知改定の概要についてご説明いただきました。



穴原様

3.4 生物学的安全性ガイダンス通知改定

医機連 法制委員会 生物学的安全性評価のガイダンス通知改定WG 主査 田中 謙一様より、PMDA 穴原様の説明に加えて、生物学的安全性評価のガイダンス通知改定について、既発通知との差、STEDの記載例等についてご説明いただきました。



田中様

3.5 原材料通知改定

医機連 法制委員会 生物学的安全性評価方法変更に伴う原材料通知改定検討WG 小原井 裕樹様より、PMDA 穴原様の説明に加えて、既発通知の問題点、新通知の方針、Q&A(案)等についてご説明いただきました。



小原井様

3.6 サイバーセキュリティ活動報告

PMDA 三宅 学様より、医療機関における医療機器のサイバーセキュリティの確保に関する研究 分担研究者のお立場から、アンケート調査の結果についてご説明いただきました。



三宅様

3.7 FD申請における留意点

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 許可係 種田 賢一郎様より、フロッピーディスクを利用した申請等の受付の廃止についてご説明いただきました。



種田様

3.8 認証関係(留意事項など)

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会(ARCB)副代表幹事 横山 有希様より、認証申請に係る留意事項等についてご説明いただきました。



横山様

典：筆者撮影

3.9 協働計画活動報告

医機連 法制委員会 審査関連分科会 主査 佐伯 文 様、及び同基準分科会 主査 安田 典子 様より、協働計画における審査関連事項の成果と進捗報告と認証制度・認証基準についてご説明いただきました。

3.10 法改正活動報告

医機連 法制委員会 第二次薬機法改正検討WG 副主査 村上 邦臣 様より、法改正に向けた医療機器業界からの提言及び提言内容に関する進捗についてご説明いただきました。

また、医機連QMS委員会 QMS調査制度検討WG 副主査 佐藤 央英様より国際整合を踏まえた本邦により適したQMS適合性調査制度の在り方についてご説明いただきました。

3.11 【質疑応答】

- ・パネリスト(講師の皆様)
- ・モデレータ(田中 法制委員長)

事前質問について、講師の方々にご回答いただきました。

4. まとめ

本説明会に大変多くの方々に参加いただきまして誠にありがとうございました。前日の天気予報で当日は雪による交通機関への影響も懸念されたため、会場参加で申し込まれた方々も急遽ライブでのWEB視聴を可能としたことで大きな混乱もなく、一昨年の説明会同様にハイブリット開催の説明会の利点を発揮する形となりました。

これまで、医療機器の承認・認証申請等に関する説明会は、終日に渡って開催して参りましたが、今回はテーマを絞り半日での開催といたしました。

それ故、いつも以上に内容が凝縮されたものだったのではないのでしょうか。取分けPMDA 穴原様、材料通知改定検討WG 小原井様よりご説明のあった原材料変更通知については、関連する企業様にとっては大変有意義なものであり、1日でも早い発出を願うばかりです。

法制委員会・周知教育関連分科会では、今後も各企業共通の課題に対し時流に合せたトピックを選択して最新の情報を周知していきたいと考えておりますので、今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。



会場風景

第12回東京CF会議の参加報告

企業倫理委員会海外倫理推進WG 主査 小島 克己
(臨薬協／アボットジャパン(同))

1. はじめに

2025年1月29日、日本製薬工業協会のある日本橋ライフサイエンスビル8階 第3A会議室(Webとのハイブリット会議)において、第12回「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク^{*1} (東京CF)」会議が、一般社団法人日本難病・疾病団体協議会、公益社団法人日本薬剤師会、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本医療機器産業連合会、日本製薬団体連合会、日本ジェネリック製薬協会及び日本製薬工業協会に参加いただき開催されました。当企業倫理委員会からは、三笥真氏(委員長)、丸山美貴子氏(海外倫理推進WGメンバー)、高木奈穂子氏(規制対応部部長)及び筆者が参加いたしました。

2. 会議内容

溝口裕章氏(製薬協)の司会進行の下、以下のアジェンダにて会議は進められました。

(1) 開会挨拶(製薬協 石田常務理事)

2018年7月に調印された東京CFに基づく本会議も、今回で12回目の開催となった。この間各参加団体において様々な取り組みがなされており、日本の取り組みはAPEC Business Ethics Forum for SMEs においても評価されている。一方で、マンネリ化の打開は今後の課題である。前回も議論いただいたが、今後この場をより有効に活用していくにはどうすればよいか、皆さんと考えていければと思う。

(2) APECビジネス・エシックス活動の共有(製薬協 松村氏)

APEC Business Ethics Forum for SMEs についての概要が紹介され、各地域/各社の取り組み状況、昨年9月にペルーで行われた会議の内容が共有された。

当該フォーラム内容に関する詳しい報告は「医機連ジャーナル第128号(WINTER)」をご参照いただきたい。

(3) 活動アップデート／トピックスの共有

各団体の主な活動

- ①製薬協：コード管理責任者・実務担当者会(9月)、製薬協コード理解促進月間(11月)、コンプライアンス研修会(1月)、コード・コンプライアンス推進委員会特別講演(1月)等の取り組み内容が報告された。
- ②医機連：医療機器業プロモーションコード【解説】の改定に反響、第20回企業倫理講習会(オンデマンド配信)、クアラルンプール原則に関する問合せ対応、医機連ジャーナルでのAPEC Business Ethics for SMEs Forumの内容報告等の活動について、高木氏より報告された。

③日本難病・疾病団体協議会：「高額療養費制度」の上限引き上げに対する課題意識の共有がなされた。

④日本薬剤師会：薬学教育モデル・コア・カリキュラム(令和4年度改訂版)、薬剤師臨床研修ガイドライン(2024年3月)において倫理的問題への対応が記載され研修に盛り込まれていること等の紹介がなされた。

⑤日本医師会：2024年10月に承認された「ヒトを対象とする生物医学的研究に携わる医師のための勧告(ヘルシンキ宣言)」について、参加する方の表記を「被験者」から「参加者」とする等、様々な変更ポイントがある事が共有された。また、この会の在り方について、テーマを絞ることで医師会の様々な部門が関わるができる可能性があることが提言された。

(4) くすりビジョナリー会議2024 実施報告(製薬協 石田常務理事)

「臨床試験にみんながアクセスできる社会を創る会」、「くすりビジョナリー会議2024」といった患者団体との具体的協働事例が紹介された。

3. おわりに

次回(第13回)の開催を2025年7月23日(水) 14:00-16:00とすることが提案され、合意された。最後に、日薬連 猪俣常務理事よりの閉会のあいさつで終了した。



出典：製薬協

*1「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」について

近年ますます高度化・複雑化する医療の中、質の高い治療を患者に提供するためには、医療にかかわるステークホルダーである、患者団体、医療関係者、企業、行政の間の協力関係がますます重要になってきています。この協力関係を持続可能なものとするためには、透明性、中立性、信頼をもって患者利益を最優先とした意思決定が行われていることが不可欠です。

「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」は患者利益の最大化を目的に、「患者さんを最優先とする」、「倫理的な研究と技術の革新を支持する」、「中立性と倫理的な行動を保証する」、「透明性の確保と説明責任を推進する」の4つの原則を中心に構成された文書です。

(以上)

第Ⅳ期 第5回 みらプロ開催報告

～いわゆる DTx 領域の医療機器開発について～

法制委員会 松川 智彦
(JEITA/株AIメディカルサービス)

1. はじめに

第Ⅳ期「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(略称：みらプロ)」の第5回会合を開催しましたので報告いたします。

今回は「いわゆるDTx領域の医療機器開発について」をテーマとし、DTxから広義のSaMD、医療スタートアップに係る現状などについて講演会およびグループ討議を行いました。

なお、みらプロの目的である、人財育成・ネットワーク構築の観点から、face to faceでの開催を主として、一部の受講者がzoomでの参加となりました。

2. 第Ⅳ期の第5回開催状況について

開催日時：2025年1月22日(水) 13:00～17:00

開催場所：フクダ電子株式会社 ホール(Zoomウェビナー併用)

講師：株式会社MICIN Regulatory Affairs 桐山 瑤子 様

テーマ：いわゆるDTx領域の医療機器開発について

当日は次のようなプログラムで進行しました。(敬称略)

1) 前回の振り返り：臨床評価委員会 越後 雅博 氏

2) 挨拶：最高顧問 医機連副会長 松本 謙一 氏

3) 講演：

講師：株式会社MICIN Regulatory Affairs

桐山 瑤子 様

演題：「いわゆるDTx領域の医療機器開発について」

4) グループ討議 グループ討議、発表準備(80分)

5) 発表：3グループ 各10分(発表5分、質疑応答5分)

6) グループ討議へのコメント：講師 桐山 瑤子 様

3. 前回の振り返り

前回の振り返りを、臨床評価委員会 副委員長 越後雅博 氏よりしていただき、講演・グループ討議のまとめおよび前回講師の野口先生からのコメントを共有いただきました。

全体を通して

- ・普段は薬事的テーマが多いが、どうやって日本で医療機器を開発していくかの視点であった。
- ・一社開発からオープンイノベーション、バイオデザイン、スタートアップの急増など開発スタイルは大きく変わってきている。

- ・医療機器の未来を担う人材として俯瞰的に見ながら、産官学連携、大企業と中小およびスタートアップとの連携などへも意識を持っていただきたい。
- また、共有いただいた野口先生からのコメント要約は以下の通りです。

世界的にも医療系スタートアップが期待されている中で医療機器業界のみなさまにこのようなテーマに興味を持っていただける話題を提供できたのであれば光栄です。

ニーズドリブンは大事だが、事業化に至るまで様々な課題があり、実現は簡単ではないという意見に同感です。

医療機関は臨床ニーズを提供したり、精査する場を企業へ提供できることが最大の強みであり、技術や製品の研究開発、出口戦略のノウハウを有している企業のみならずうまく連携して日本の医療機器開発を推進し、成功事例となるロールモデルを少しでも増やせるようにできればと考えております。

そのために、アカデミアとの医工連携支援の活用、医療機器企業とスタートアップの連携、プログラム医療機器が今後重要と考えており、医療機器の未来を担う人材として医療機器業界を俯瞰的に見ることで産官学との連携推進やオープンイノベーションのための仕組みづくりにも興味を持っていただけると幸いです。

4. 桐山様のご講演

今回、講師をお引き受けいただいた桐山様は現在スタートアップ企業である株式会社MICINでRegulatory Affairsの業務に従事されており、バックグラウンドとしては医師であり、PMDAでの審査官経験など豊富な知見をお持ちの方です。

講演内容は「いわゆるDTx領域の医療機器開発について」をテーマとして、DTxを中心に、SaMD全体およびスタートアップへも話題を広げてその成り立ちから現在の課題や展望などについて網羅的ながらわかりやすく解説いただきました。

1) はじめに

「DTx=デジタルセラピューティクス」

- ・2014年の薬機法への改正に伴い疾病の診断治療、予防に用いるソフトウェアが医療機器となるものが出てきた。
- ・治療に用いるものは大きく、「既存とは別の治療法」と「既に受けている治療を保管してより治療効果を高める」の二つがある。
- ・オンライン診療の経験

■2015年に過疎地だけでなく都市部へもオンライン診療が解禁された。

- 始めた当時は医療機関からは否定的な声も出ていた。

「診療は対面でするもの」「オンライン診療では得られる情報が会話と視覚情報しかないのにそれは医療なのか？」など

- コロナの流行で社会のあり方が大きく変わった…「オンラインって必要だよな」

これを受け、どういう風に既存医療と組み合わせるか、どうやったら安全にできるかなどを検証した。

- 医療DXの流れにどうあてはめるか、既存規制とどう向き合うか。
- 医療機関と検討を進めていく上でSaMD/nonSaMDの区分けも必要となった。
- 一方で、コロナがきっかけにはなったが、コロナに社内リソースを奪われてしまったところもある。

2) SaMD/DTx

- ・医療DXの必要性は盛り上がっているが、医療ヘルスケア領域でのデジタル活用は進んでいない。
 - やれることはたくさんある！ スタートアップの参入も増えている。
- ・医療のデジタル活用はひとくくりにすると混乱しがちであり、ある程度分けて考える必要がある(主に規制の色の濃さ)
 - 規制の薄い方から、「デジタルヘルス」「デジタル医療」「デジタル治療」
- ・ソフトウェア単体で医療機器になるものがSaMD
 - IMDRFの指針が2013年、それ以前から各国で規制はあり、用語や定義などがバラバラだった。
 - SaMDについて論じる際に用語や定義を確認するのが重要
- ・国内でもSaMDは様々な製品が出てきており、既に500以上の製品がある
 - しかし診断系が大多数でバリエーションは少ない…特にDTx領域は3製品程度
- ・DTx領域が進んでいるのはドイツとアメリカ
 - ドイツは50以上出ていて社会で使われ始めている。
 - 生活習慣関連のアプリが多く、耳鳴りなどに対する製品も生まれている。
- ・ドイツは保険償還が2段階となるプロセスをとっている。
 - 半分ぐらいが仮償還から本償還へ行っている。
- ・アメリカはスタートアップが多く、コロナ緊急承認含めて多くのDTx製品がある。
- ・しかし2022年ぐらいから流れが変わり、2023年にピアセラピューティックスの倒産があった。

見えた課題点

- 新しい疾患の治療法を提供するためには体力が必要
- 新しいゆえに医療者、患者ともに受け入れ態勢が整っていなかったままで提供が始まった
- 保険による認可は受けたが、保険を付ける上で時間がかかってしまい間に合わなかった
 - 一方、国際的なカンファレンスでも、ピアセラピューティックスの話題は挙がったが、治療のデジタル化の流れは変わらないという議論がされた。
- ・ではどうやってこの領域の製品を実装していくのかという課題について
- ・ピアセラピューティックスという大きな失敗事例があったが、世界各国、日本でも開発は進んでいる。
 - 大塚製薬のデジタル治療アプリなど
- ・医師の働き方改革の側面からデジタルツールによる効率化が貢献する。
- ・倒産事例は出たが、そうならないように、保険戦略の一本やりではないマーケティングが必要
- ・これまでのSaMDはベンチャー企業が開発から保険まで担っていた。

■■大手とパートナーシップを組んで提供したり、保険に依拠しない提供の仕方を模索したりすることが始まっている。

→ オンライン診療との統合をするところも出てきた。

- ・ベンチャーが大手と開発することは大手にもメリットがある。

■■大手側のメリット

- 薬だけではない新たな自社のパイプラインをもてる。

- 自社の薬の効果を相乗的に上げる効果

■■ベンチャー側のメリット

- 大手は疾患領域における深い理解・ネットワークを持っている。

- 営業のパイプが複数ある。

- ・今回の診療報酬改定を見ても、より効率性が求められている。

→ デジタルツールが活用できるところもあるのではないかな

- ・製品パイプラインは増えてきているし、優先審査制度など有利な点もある。

- ・国もSaMDを後押ししてくれている。

3) 規制について

- ・DASH for SaMD2にて国の戦略が示されている。

- ・規制改革実施計画でもデジタルヘルスの産業促進が記載されている。

- ・保険の予見性が低い件について

■■SaMDは4分類に分け、評価をすることが公表されている。

■■医学管理に用いるようなDTxは技術料から特材評価へ切り替えとなった。

→ 医学管理以外のDTx製品は開発が進められているところだが、保険上の評価方法はまだ明確になっていない。

- ・生成AIの医療応用は研究が進んでいる。

→ 既存ルールでどういう弊害が生じるかもセットで考えていかなければならない。

5. グループ討議及び結果発表

グループ討議にあたって、桐山様より下記2つの課題が提示され、グループごとにいずれかを選択、議論いただいた上で、発表いただきました。

- 1) HGenAIの医療機器開発として想定される製品をいくつか挙げてください。それらを開発する上でのリスク、法令上の課題(医師法や医療法との兼ね合い、薬事規制、診療報酬上の評価など)など検討しなければならないことについて議論してください。

- 2) グループで開発したいDTx製品を想定してください。その製品について、事業計画としてSaMD/nonSaMD(例:糖尿病アプリとダイエットアプリ)でそれぞれ展開することのメリット・デメリットを整理してください。その上で、グループで想定する製品を日本ではどのように展開することが望ましいのかについて議論してください。

なお全てのグループから発表いただきたいところでしたが、時間の都合上、グループ討議の視点の異なる3つのグループから発表いただきました。

テーマ1を選択したグループからは「誤った学習」や「最終判断・責任の所在」、「安全性・信頼性基準」など安全面でのリスクが多く指摘されていたのが印象的でした。

テーマ2については、各グループで想定した製品が多様で、「糖尿病」「高血圧」をはじめ、「頭痛」や「眼科領域」と班ごとに特色のある議論となりました。SaMD/nonSaMDの特色としてはやはり使用の気軽さや市場への導入速度についての指摘が多い中、SaMDにすると取得したデータが臨床データとなるため、そのデータを販売することも可能ではないかという製品自体だけでないマネタイズに言及されていたり、共通の課題として個人情報の管理への指摘もありました。



グループ討議の様子

6. 桐山様コメント

終了後、桐山様へ欠席者を含む全グループ分のスライドとアンケートが共有され、下記のコメントをいただいております。

こちら大変興味深く拝見いたしました。

参加者の方のコメントにもある通り、スタートアップならではの苦労話などもう少し入れればよかったと感じました。

また、DTx領域の開発の参入のしやすさ(見た目)と事業の難しさのあたりが伝わったとのことによかったです。

デジタルヘルス領域は、すでにこの10年以上期待はされながら、技術はコモディティ化していくにも関わらず、なかなか実臨床に届かないという状況が続いていますが、じわじわと規制領域の製品が出てきておりここから製品の実装が加速していくものと期待しています。

新しい領域の製品はどうしても既存ルールに馴染まない部分もありますが、産官学でぜひこれからも意見交換しながらより良い開発環境が形成されればと願っています。

また機会ございましたら、どうぞよろしくお願いいたします。

7. 最後に

今回のみらプロでは、前回の医療機器開発に続いて、昨今大きく注目されている領域であるDTxでの戦略について議論いただきました。本文中にもありますが、グループ討議においてテーマ2を選択する班が多くなるのは予想していたのですが、想定する製品の多様さに驚かされました。グループメンバーの中には取り扱う製品と離れたあまり馴染みのない領域での議論に苦労された方もいらっしゃるかもしれません。ただ、その幅の広さが医療機器の世界であり、それゆえの難しさ、その分深まっていく議論という当業界の特徴を感じていただくことがみらプロの一番の学びポイントであると考えております。

みらプロも第Ⅳ期ということで、小生は第Ⅰ期受講生、第Ⅲ期講師、そして今回は司会と深く関わらせていただいておりますが、活発な討議とそれを楽しんでいる参加メンバーという構図は変わらず、また今でも毎回お時間を捻出いただき冒頭挨拶をいただける松本最高顧問をはじめとした運営メンバーの熱量も変わらずで、受講生を送り出している各企業、各省庁の上長の皆さま、快く講師を引き受けてくださる関連業界の皆さま、医機連の皆さまに感謝するとともに、このままⅤ期、Ⅹ期と続いていくことを願っております。

最後に、講師を務めていただきました桐山様、関係者の皆さまに心より御礼申し上げます。

第Ⅳ期第6回「みらプロ」開催報告

～第Ⅳ期を振り返って～

法制委員会 委員長 **田中 志穂**
(MTJAPAN/ジョンソン・エンド・ジョンソン(株))

1. はじめに

2024年5月から1年間にわたって開催しました「第Ⅳ期 医療機器の未来を担う人財育成プロジェクト」の最終報告会を2025年3月21日に開催しましたので、その内容を報告します。

2. 第Ⅳ期最終報告(第6回)の開催について

最終回は、集大成ということで、これまでに学んだことを生かし、2024年度のテーマである「持続可能な医療を支える医療機器の産業としての在り方ー規制・開発・患者安全・社会保障の視点から考えるー」について、グループごとに取り組んでいただき、グループで抽出した課題とそれに対する提案をまとめ、発表いただく機会になりました。

開催日時：2025年3月21日(金) 13:00～17:00

開催場所：フクダ電子ホール

プログラム(敬称略)：

司会進行：越後 雅博	
1) 開会挨拶	医機連副会長 みらプロ最高顧問 松本 謙一
2) 第Ⅳ期全体の振り返り	運営幹事会 副代表 田中 志穂
3) 各班の発表と質疑応答	各班
4) 評価発表と表彰	医機連副会長 みらプロ最高顧問 松本 謙一
5) 修了証の授与	運営幹事会 代表 久芳 明
6) 閉会挨拶	運営幹事会 代表 久芳 明

最初に最高顧問である松本副会長より、これまでの成果を称えるとともに「マクロ」から「ミクロ」を見る「クセ」を更につけよう！> -昨今の激動の世界情勢から- というテーマでお話をいただきました。



松本副会長

3. 第Ⅳ期全体の振り返り

第Ⅳ期の振り返りとして、今期にご登壇いただいた5名の先生方からの学びについて、簡単に振り返りました。医療機器産業界の取り巻く状況、医療現場での課題、社会保障制度、医療機器開発、規制の意義など、幅広い内容に取り組んでいただき、行政・業界のメンバーとともに、学び・議論ができたことと思います。また、第2回では長尾先生のご提案により、QSOの先生

方にもご参加いただき医療現場の状況も踏まえた議論をしていただきました。このプロジェクトの目的のひとつでもあるネットワークづくりにもつながったことと思います。

- ・第1回(5/9)：産業振興政策と規制政策 – ‘未来’から学ぶ–

講師：(公財)医療機器センター 専務理事 中野 壮陸 先生

- ・第2回(7/31)：医療・機器 連携への期待 –患者安全チームの一員として–

講師：名古屋大学 医学部附属病院 副病院長 長尾 能雅 先生

- ・第3回(9/5)：社会保障制度の動向、医療保険制度の課題

講師：医療機器センター附属医療機器産業研究所 田村 誠 先生

- ・第4回(11/14)：医療機器開発の現状と展望 –イノベーション推進のために必要なこと–

講師：筑波大学つくば臨床医学研究開発機構TR推進・教育センター 野口 裕史 先生

- ・第5回(1/22)：スタートアップ企業の視点 –いわゆるDTx領域の医療機器開発について–

講師：株式会社MICIN 桐山 瑤子 先生

4. 各班による発表と表彰

各班で検討いただいた第Ⅳ期のテーマである「持続可能な医療を支える医療機器の産業としての在り方」に対し、各班にて検討すべき課題を抽出し、その課題に対する提言を2か月ほどの時間をかけてまとめていただきました。報告会では、各班の代表、班によっては全員にて最終発表(10分)をいただきました。発表ごとに、活発な質疑応答もあり、この幅広いテーマに真摯に向き合っていたいていました。

今回の最終発表に向けて各班にて検討されている中、受講生より受講生間での事前のレビュー会を設けたいとのご提案もあり、2月に中間意見交換会を開催し、お互いに検討内容を共有しつつ、有志参加者で意見交換するという初めての試みも行われました。

A班：医機連と行政と病院の協働が生み出す標準化

B班：日本の医療機器分野における国際競争力の強化

C班：シン・オールジャパンで取り組むM&M

D班：プロダクトライフサイクルにおける産官学医連携の課題

E班：適切使用情報により簡単により効率的にアクセスするためのシステム作り

F班：人手不足時代における持続可能な医療提供に向けた提言

この最終発表に対しては、次の評価基準を設け、運営幹事メンバーにて評価し、その結果に基づき表彰しました。

- ① 課題の視点(ユニークさなど)
- ② 課題解決に対するインパクトと実現性
- ③ 医療機器産業のみらいへの貢献
- ④ プレゼン力(わかりやすさ、説得力など)



最高顧問賞を受賞したE班のみなさま



運営幹事会賞を受賞したC班のみなさま



運営幹事会賞を受賞したD班のみなさま



優秀賞を受賞したA班のみなさま



優秀賞を受賞したB班のみなさま



優秀賞を受賞したF班のみなさま

5. 修了証授与

各班の代表者に修了書の授与を行いました。

この代表者から「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」に参加したことへのコメントをいただいたので、一部ご紹介します。

- ・参加できて本当に良かったと感じており、推薦いただいた上司に感謝してます。人脈はとても大切だと認識し、今後も一緒に医療機器産業の発展に尽力していきたいです。
- ・最終発表に向けてみんながお互いのことを尊重し、リードしたりフォローしたりと良いチームで検討できたことは嬉しかったです。
- ・この繋がりがこれで切れてしまうのは大変もったいないことで、今後も勉強しつつ、交流も継続し相談し合えたら良いと思います。
- ・プロジェクトに参加して、自分の会社のことしかわかっていなかったことを感じました。皆さんとつながって医療機器業界を知ることが出来、このつながりを今後も大切にしたいです。

6. 受講生からの振り返りアンケート結果から

ご参加いただきました受講生のみなさまに、ご自身の1年間の学びを振り返っていただきました。企業からの参加者、行政からの参加者など、それぞれが担当されている業務によっても、響く部分は異なっていますが、医療機器業界全体の課題意識を持つことができたこと、また普段の業務で接点のない様々な方々と議論ができたことで、大きな学びを得ることができたとのことでした。各自の日々の業務に持ち帰り、役立てていただけることと思います。

7. 最後に

1年間にわたる「第Ⅳ期 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」が終了しました。

このプロジェクトの主旨に賛同いただき、大変お忙しい中、ご講演いただいた講師の先生方、また参加者としてメンバーを派遣いただきました厚生労働省、経産省、PMDA、AMED、並びに各企業の経営者のみなさまに厚く御礼申し上げます。

毎回、挨拶をいただいております松本副会長、いろいろなアイデアを提案し実行に導いていただきました幹事のみなさま、さらに企画から準備に携わられております医機連事務局のみなさまの活躍に、厚く御礼申し上げます。

そして第Ⅳ期生の皆さまにはとても積極的な姿勢で取り組んでいただきました。運営においても意見をだしていただいたことで多くの改善を図ることが出来ました。第Ⅳ期の経験・学びを、今後に生かして、より実りのあるプロジェクトに深化させていきますので、引き続きご協力賜れますようよろしくお願いいたします。



集合写真

第1回MDPRO医療機器産業研究会 開催報告

医療機器政策調査研究所 戸部 真理子／池田 悠太／浅岡 延好

1. はじめに

医機連医療機器政策調査研究所(MDPRO)は、2015年1月の設立から10年を迎えました。この間、諸先輩方の尽力により各方面からの期待が高まり、「MDPRO」という呼称も広く定着してきています。このたび、さらなる発展を目指した新たな取組として第1回「MDPRO医療機器産業研究会」を開催いたしました。

本研究会では、2024年度MDPRO重点テーマの1つである「医療DX」について医療機器産業界の立場で考え、医療機器企業が提供する製品やサービス(ソリューション)の観点でグローバルな視点を踏まえて検討することとして、「産業のグローバル化の中で企業が取り組む医療機器のDX」を共通テーマとしました。この共通テーマについて、主任研究員がそれぞれの視点から独自の切り口で調査・研究した内容を紹介し、参加者との自由で気軽な意見交換を通じて、より深い気付きを得ることを目指しました。これにより、課題解決に向けた整理を進め、今後の調査・研究の一層の充実に繋げていくことを意図したものです。

本研究会の開催報告として、第2章に開催概要を、第3章に各研究員が発表した内容をまとめております。

2. 開催概要

テーマ：産業のグローバル化の中で企業が取り組む医療機器のDX

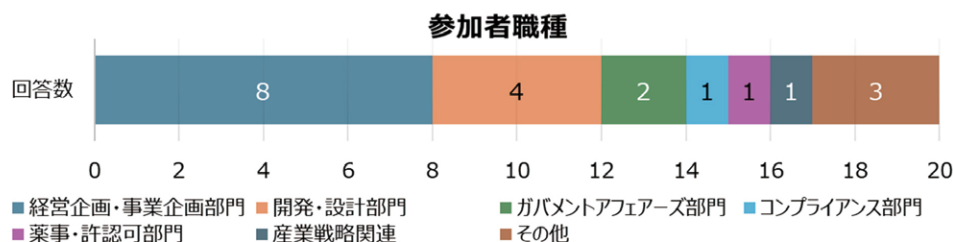
日時：2024年12月18日(水) 15:00～17:15

プログラム：

- 発表1 DTxの市場と将来性の検討～先行事例から検討する医療機器企業の事業展開～
主任研究員 戸部 真理子*
- 発表2 デジタルヘルスの潮流と可能性
主任研究員 池田 悠太*
- 発表3 五庁(日・米・欧・中・韓)におけるヘルスケアインフォマティクスの特許動向
主任研究員 浅岡 延好

参加者：医機連委員会関係者21名、医機連関係者8名、MDPRO関係者7名 計36名

職種別参加者：以下図をご参照ください。有効回答数は20件(回答率54.1%)でした。



* 肩書は当時。現在は客員研究員。

3. 発表内容概要

3.1 発表1 DTxの市場と将来性の検討

～先行事例から検討する医療機器企業の事業展開～ 戸部主任研究員

デジタルを用いた医療の1つ、DTx (Digital Therapeutics)は、医療・ヘルスケアの世界においてこれからのグローバル課題を解決し、医療そのものだけでなく患者の生活や医療を取り巻く社会を変革し得る1つの手段として大いに期待されています。DTxがもたらす新しい医療の意義やその価値、将来市場の展望を確認しつつ、日本においてDTxの産業化を促進するために何が必要か、そのために医療機器業界がどんな役割を果たすべきかを検討するため、米国先進企業の事例や、DTxをビジネスとして成立させるのに資する制度として前評判の高いドイツDiGAの登録状況と制度を取り巻く新たな議論を確認しました。

ア) 今後の医療環境における課題

これからの医療・ヘルスケアを取り巻くグローバルアジェンダとして、医療従事者不足、医療の質向上と経済性の両立、慢性疾患や非感染性疾患の世界的増加等が挙げられます。それに伴い、患者が病院に赴き、医師による医療を受けるのと並行して、手頃で質の高いセルフヘルスケアを併用することへのニーズが高まることが予測されます。中でも、平均寿命の伸びにも関わらず、慢性疾患や非感染性疾患の増加は世界的な脅威となることが想定されており、他にも精神疾患や神経疾患・喘息など、治療・観察・予後管理等で、患者自身の日々の管理がQOLの向上に直結する疾病分野が身近な課題になります。

こうした環境変化を踏まえ、DTxというデジタル医療が、従来の身体的・物理的接触を伴う治療にパラダイムシフトを起こし得る医療機器分野になり得るのではないかとというのが筆者の研究動機です。厚生労働省の定義では、医療DXを「保健・医療・介護の各段階(中略)において発生する情報やデータを、全体最適された基盤を通して、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えること。」^{1,1)}としており、データ駆動型の医療を推進し、また医療から得られるデジタルデータを活用するという循環を以て、医療の価値向上を図ろうという方向性が見て取れます。

イ) DTxの市場と先行企業の事例

デジタル治療(Digital Therapeutics)は、国際的に統一された定義はありませんが、「医学的障害や疾患を予防、管理、緩和、または治療するためのソフトウェアプログラムによって駆動される、エビデンスに基づく治療介入。患者のケアと健康転帰を最適化するために、単独で、または薬剤、デバイス、または他の治療法と組み合わせて使用される」と一般的に説明されます。

その意義としては、以下のような点が挙げられます(図1.1)；

- ✓ DTxが医療に与える価値は「個別化された継続的な介入による治療効果向上」、「継続的な患者情報の取得・把握による見える化」といった、患者への治療効果の個別最適化への寄与
- ✓ 医薬品等従来の医療製品との排他的な競合がなく、相乗的な効果が期待される
- ✓ 医療データや患者入力情報等に基づき介入策を提供し、医師の業務の効率化・高密度化することにより治療効果を向上
- ✓ DTxは、主症状に限らず、副作用、周辺症状や合併症の緩和にも。治療離脱を防ぎ、主症状の治療をQOL高く受け続けることを支える
- ✓ 簡易化・省力化に伴うコスト低減にも寄与し、医療経済的效果を最大化

図1.1 デジタル医療の意義・メリット

〔出所〕デジタル治療 (DTx) の現状：利活用と産業化促進に向けた課題と施策の方向性^{1,2)}
産業界におけるデジタルセラピューティクスの実用化と課題^{1,3)} を参考に筆者まとめ

DTxのグローバル市場規模は、年率20～25%前後の成長が予測されており、中でも2021年から2030年にかけて、約45億ドルから約200億ドルまで拡大が見込まれています。また、市場全体シェアの4割を北米、3割を欧州、2割をアジア・パシフィックが占めるという見通しも示されています(図1.2)。

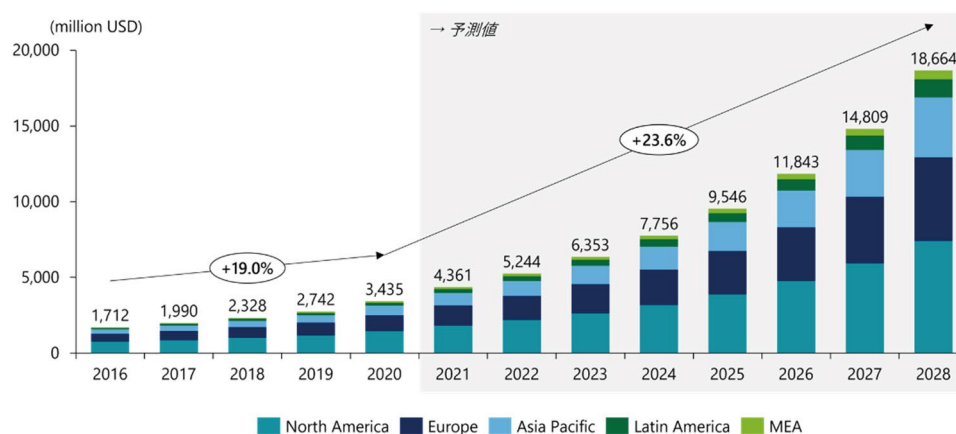


図1.2 グローバルのDTx市場規模 (予測)

〔出所〕米国におけるデジタルヘルス市場動向調査^{1,4)}より引用

このうち、最大の市場規模である米国を見てみると、2010年、WellDoc社が糖尿病管理用アプリ“BlueStar”のFDA承認を世界で初めて取得したのを皮切りに、2020年から2027年までCAGR22.2%で市場が拡大すると予測されており、そのうち糖尿病、肥満、心血管疾患、呼吸器疾患、中枢神経疾患用が大きな割合を占めています。また、DTxを取り扱うベンチャー企業と、製薬・医療機器企業との協業も盛んで、FDAもDigital Health Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program (2019～2022年)というパイロットプログラムで9社を選定し、新技術やそれを適用した画期的なデバイスやソフトウェアの誕生を期待する姿勢を見せてきました。

中でも、Pear Therapeutics社は2013年に設立され、2017年、2018年、2020年と相次いでデジタルアプリの承認を得、2023年1月にはフロリダ州でメディケイド償還適用を受けるなど、パイオニアとして一時世間から賞賛と話題を集めました。しかしながら、2023年4月に連邦破産法第11条の適用を申請し、同年5月には資産をオークションで売却、4社に分割するという道をたどりました(図1.3)。



図1.3 Pear Therapeutics社の歴史

〔出所〕 各種報道資料等から筆者まとめ

COVID-19パンデミック時期であったという不運を差し引いても、先駆者ならではの開拓コスト、営業力の不足・市場浸透の苦戦、経営としての失策がこうした結末を招いたという点は、我々にとって貴重な教訓とすべきでしょう。中でも、Pear社がメディケイドで保険償還を獲得したことは、DTx業界において大きな一歩ではありましたが、アメリカは州単位で保険償還の管轄が異なるため、いくつかの州の保険償還を取れても、国全体が市場になるわけではなく、公的保険全体の保険償還を狙っていたにも関わらず、メディケアでは保険償還が得られなかったことなども、同社の目論見と大きく乖離した点であったでしょう。

ウ) DTxの市場導入を支援する先行制度の事例

ドイツのDiGAプログラムは、2019年12月Digital Supply Act (DVG)の施行によりスタートしました。DiGAディレクトリに登録された DTxは、公的医療保険を通じて利用可能になり、その利用対象者は公的医療保険に加入するドイツ国民の約9割、すなわち約7,300万人と広い範囲を対象としており、一定のデジタルヘルスアプリについては、有効性が証明される前に12か月間の試用期間が設けられるなど、迅速な市場アクセス性と高い事業予見性に対し、産業界からも大きな期待を集めました。

2024年11月27日現在、申請取り下げを除き56製品が登録されており、当初は精神・神経疾患分野が主でしたが、徐々に対象となる適応症も整形外科、内分泌科、婦人科等、範囲も多様

化しています。さらに、一部の製品においては、ドイツの標準医療制度に組み込まれ、処方DTxとしてすべての公的保険加入成人に無料で提供されることが可能なものもあり、国を挙げて推進している状況です。しかし、開発企業にとって非常に魅力的に映ると思いきや、海外企業が製品の展開先としてドイツを選択する、開発拠点をドイツに作るといった呼び込み効果については、まだ事例が少なく、DTx企業の拡大を支援する制度としては未知数である、という評価もあるようです。

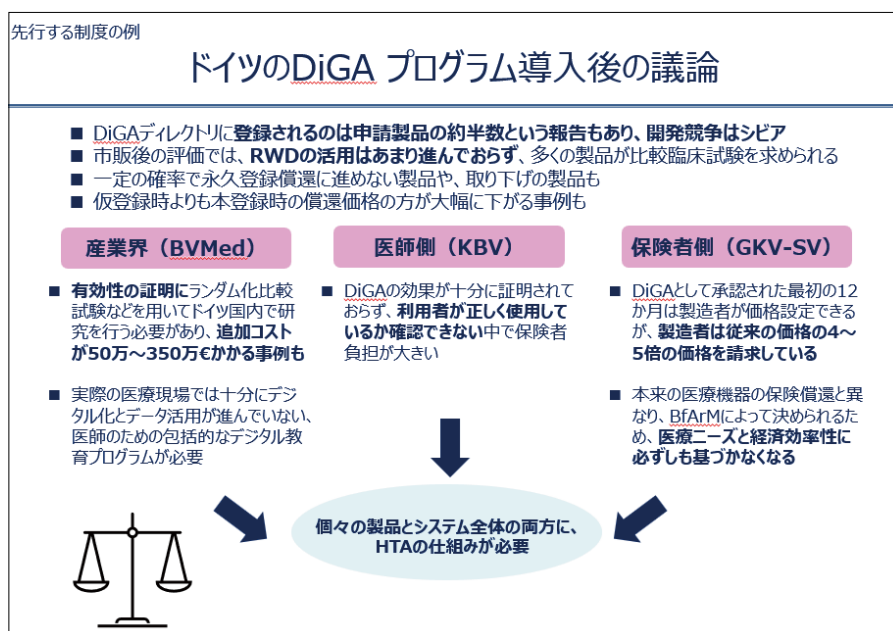


図1.4 ドイツDiGAプログラム導入後の議論

〔出所〕 SaMDの承認審査に関する国内外の動向_2021/11/12中医協保険医療材料専門部会資料^{1.5)}

Dynamic HTA for digital health solutions: opportunities and challenges for patient-centered evaluation^{1.6)} 等を参考に筆者まとめ

DiGAはプログラムの導入後数年が経過し、さまざまな立場から新たに確認された論点が提示されています(図1.4)。DiGAの登録を希望する企業が直面する大きな課題は、価値とエビデンスに基づく手法で個々の製品とシステム全体の両方に、適切で目的に合った HTA (医療技術評価)が必要となるという点でしょう。現在のHTA 手法を DiGA に適応させるには、手順とプラクティスがまだ初期段階であり、比較ツールや製品の安全性と有効性に関する詳細などの仕組みが欠如していることも課題です。しかし、こうした論点は既に次の法改正の方向性としてまとめられつつあり、DTxの発展を支援するドイツ政府の力の入れように変わりがないことも見えています。

エ) まとめと示唆 ～日本のDTx製品の産業化に向けて

日本では、CureApp社のニコチン依存症治療アプリ、高血圧症治療補助アプリや、サスメド社の不眠障害用アプリなどがDTxに近いSaMDとして承認されているものの、市場の活性化としては欧米に大きく遅れを取っています。日本では、保険適用の問題ももちろんのこと、DTxアプリの使用を望む患者に確実に届き、継続的な利用を促す環境をいかに構築していくか

//////////

が今後の重要な論点になりますが、医療従事者や患者によるDTxの円滑な利活用を妨げる要因が多数存在しているのが現実です。例えば、医療施設にて各アプリをインストールする、更新する、またアプリの提供者が施設に対する与信管理、請求・債権回収・入金機能までを保有しなければならない流通環境は非常に高い参入障壁となっています。DTxアプリ間での患者及び診療データを共有し、円滑なデータ利活用を行うにあたって課題が存在します。

DTxは、患者が受ける価値の最大化、医療の需給ギャップ解消、医療費支出のコントロール等様々なメリットが謳われ、患者の生活や医療を取り巻く社会に変革をもたらす製品である一方で、「デジタルならではの価値」を臨床的意義のみならず、医療経済性も含め適正に評価するしくみを整備したり、一層の技術進展に資する柔軟性のある制度・規制を設計し、継続的に改訂したりすることが普及のための必須条件として欠かせないことも、先行する企業や制度の事例から見えてきました。

これまでDTxは、従来医薬品を送達しえなかった患者へ治療を届けられる可能性があるソリューションとして、製薬業界が熱心に取り組む事例が多く見受けられ、業界としての議論も活発です。規制制度上の区分としてはデバイスに近いところに位置付けられますが、今後医療機器企業がDTxに積極的に進出すべきか、DTxの普及加速に医療機器業界がどう貢献すべきかは、先行する事例のメリット・デメリットを十分に検証しつつ、業界の将来像を見据えながら、継続的に議論していく必要があるのではないのでしょうか。

【参考資料、文献】（URLは2025年3月27日時点）

- 1.1) 厚生労働省HP, 医療DXについて 1. 医療DXの概要
<https://www.mhlw.go.jp/stf/iryoudx.html>
- 1.2) 南雲 俊一郎, 「デジタル治療 (DTx) の現状: 利活用と産業化促進に向けた課題と施策の方向性」
https://www.jstage.jst.go.jp/article/pmdrs/54/3/54_196/_pdf/-char/ja
- 1.3) 産業界におけるデジタルセラピューティクスの実用化と課題
https://www.jstage.jst.go.jp/article/rsmp/12/3/12_315/_pdf/-char/ja
- 1.4) 独立行政法人日本貿易振興機構 (JETRO), 「米国におけるデジタルヘルス市場動向調査」 (2022年3月)
<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2022/02/cba9066cb65f4ce5.html>
- 1.5) 厚生労働省, 2011 (令和3) 年11月12日中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会 (第115回) 資料 保険医療材料制度の見直しに関する検討 (その3)
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212455_00027.html
- 1.6) Jan B. Brönneke, Annika Herr, Simon Reif and Ariel D. Stern, “Dynamic HTA for digital health solutions: opportunities and challenges for patient centered evaluation”, International Journal of Technology Assessment in Health Care, Cambridge University Press, 17 November 2023
<https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/dynamic-hta-for-digital-health-solutions-opportunities-and-challenges-for-patientcentered-evaluation/AD17C7408F0B4B23C304017D8BACA3C4>

デジタル庁は、「デジタルの活用により、一人ひとりのニーズに合ったサービスを選ぶことができ、多様な幸せが実現できる社会」を目指す社会の姿として掲げており²⁻¹⁾、このような社会を目指すことは、「誰一人取り残さない、人に優しいデジタル化」を進めることにつながるとしています。またデジタル社会で目指す6つの姿の1つとして、健康・医療・介護の準公共分野のデジタル化を推進するとされています(表2.1)。

表2.1 デジタルにより目指す6つの姿

①	デジタル化による成長戦略
②	医療・教育・防災・こども等の準公共分野のデジタル化 …健康・医療・介護分野（電子カルテの標準化、診療報酬改定DX、オンライン診療の促進）
③	デジタル化による地域の活性化
④	誰一人取り残されないデジタル社会
⑤	デジタル人材の育成・確保
⑥	DFFT（Data Free Flow with Trust）の推進を始めとする国際戦略

〔出所〕デジタル庁、デジタル社会の実現に向けた重点計画（2024年（令和6年）6月21日）より抜粋し筆者作成

本研究会の発表2では、デジタル化の流れを受けて、医療・健康領域で注目されているデジタルヘルスについて、言葉の定義やグローバルでの動向を調査し、概説します。

まず、日本で呼称される「デジタルヘルス」の語源は、英語の「Digital Healthcare」です。WHOを始めとする様々な機関からデジタルヘルスの定義や解釈等が幅広く示されていますが、現時点において統一的解釈や見解は見られていません(表2.2)。全体を通して、統一的な解釈はないものの、デジタルヘルスは、デジタル技術を用いて医療領域と健康面の両面に関わる分野であると読み取れます。

表2.2 デジタルヘルスの定義と説明

機関名	デジタルヘルスに関する説明
World Health Organization (WHO)	健康を改善するための保健医療データおよびデジタル技術の開発と使用に関する、知識および実践についての分野としている。スマートデバイス、コネクテッドデバイス、IoT、ビッグデータ解析、機械学習を含む人工知能、ロボット工学など、保健医療のためのデータと、デジタル技術の別の用途を包含する知識および実践分野でもある。
European Commission (欧州委員会)	情報通信技術（ICT）を活用して、健康に関する問題の予防、診断、治療、監視、管理を改善し、健康に影響を与える生活習慣を監視・管理するためのツールやサービスを指す。
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	デジタルヘルス技術は、アプリ、ソフトウェア、オンラインプラットフォームなどの幅広い製品で構成され、医療・社会ケアシステム全体に貢献することを目的としている。これらの製品は単独使用と、医療機器や診断テストなどの他の製品と組み合わせで使用される。
Food and Drug Administration (FDA)	デジタルヘルスには、モバイルヘルス、健康情報技術（IT）、ウェアラブルデバイス、テレヘルス/遠隔医療、個別化医療が含まれる。デジタルヘルス技術は、プラットフォーム、ソフトウェアおよびセンサーをヘルスクエアおよび関連用途に使用する。これらの技術には、医療製品・コンパニオン診断あるいはほかの医療製品の補助として使用されることを意図した技術が含まれる。また、一般的な健康アプリから医療機器としてのアプリまで幅広い用途に対応している。

〔出所〕OECD, Health at a Glance 2023 Indicators²⁻²⁾ Digital health at a glance²⁻²⁾、
医療機器産業論 法政大学比較経済研究所／菅原琢磨²⁻³⁾より筆者作成

世界のデジタルヘルスの市場規模は、2023年時点の2880億ドルから、2030年には9348億ドルになると予測されています(図2.1左)。国別では、日本を含めすべてが二桁成長を見込み、特にアメリカが27%のCAGRとなっており、大きな成長予測となっています。カテゴリー別では、研究開発、予防、スクリーニングや診断、ケアデリバリー、財務関連の全てにおいてCAGR8%以上が見込まれており、特にケアデリバリーのカテゴリー（効果的な治療法の提供、遠隔患者サポートの提供、患者への治療法の提供）がデジタルヘルス市場全体の45%を占める領域とされています(図2.1右)。

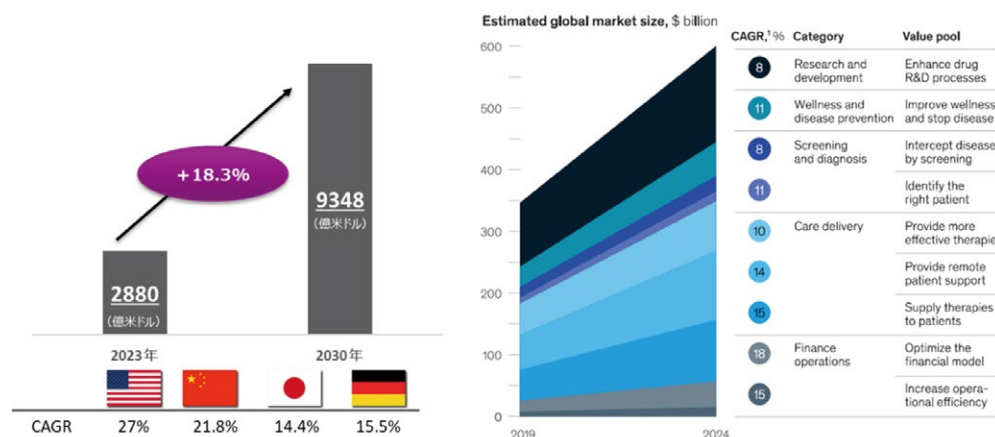


図2.1 世界のデジタルヘルス市場規模（国別／カテゴリー別）

〔出所〕 左図：Global Information Inc, デジタルヘルスの世界市場より²⁻⁴⁾より筆者作成,

右図：McKinsey&Company” Healthtech in the fast lane : What is fueling investor excitement?²⁻⁵⁾より抜粋

次にデジタルヘルス関連の非上場企業の資金調達額と、取引数の推移を示します(図2.2)。調達額は過去より右肩上がりをしてきましたが2021年をピークとし、2年連続半減を続ける形で、2023年は調達金額、件数ともに最低水準となっています。特に2023年Q4は、過去8年間で最低の四半期総額を記録し、その後2024年に入り、わずかに回復傾向はみられるものの大きな回復の兆しは見られません。2020年から2021年の新型コロナウイルス感染症のパンデミックに伴う社会の変化に対して、デジタルヘルス、特にケアデリバリーの領域が大きな注目と期待を集め、投資が活発に行われましたが、高い水準で継続はされていない状況となります。

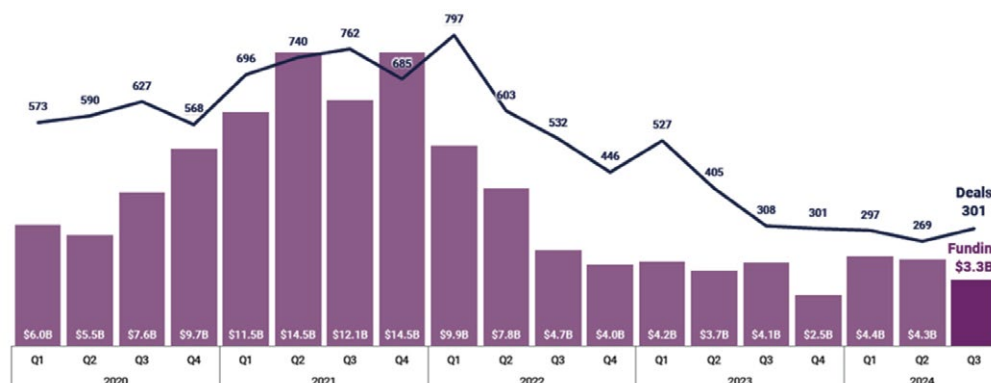


図2.2 デジタルヘルス関連の非上場企業の四半期ごと資金調達額と取引数

〔出所〕 CBINSIGHTS, State of Digital Health Global | Q3 2024 recap²⁻⁶⁾より抜粋

デジタルヘルス関連のユニコーン企業(評価額10億ドル以上の非公開企業)数の推移は、図2.2に示す資金調達額の推移と類似しており、2021年から2022年前半にかけて多くの企業が誕生しました。しかし、直近では新規ユニコーン企業の誕生が乏しく、3期連続で減少しています(図2.3)。この要因としては、企業の倒産や評価額の下落、IPOなどによる総数の減少が挙げられます。

また、企業数の内訳を見ると、全体の約8割にあたる74社が米国企業であり、医療機器産業と同様に、デジタルヘルス分野でも米国が中心であることが分かります。

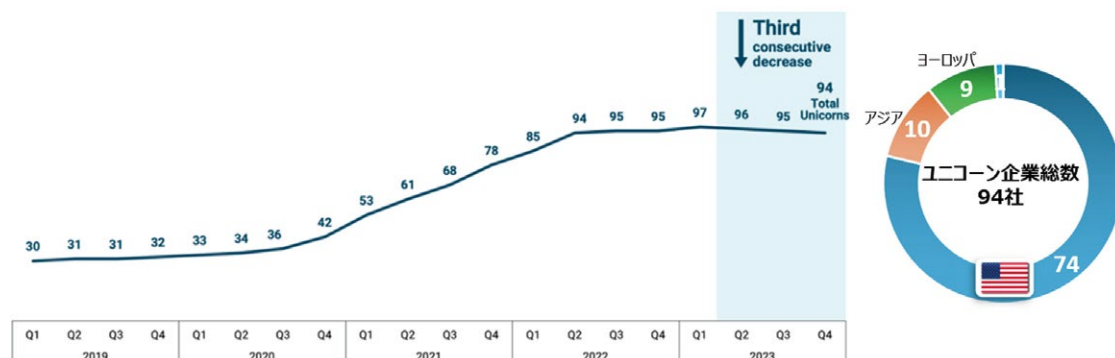


図2.3 ユニコーン企業数の推移と国別のユニコーン企業数の内訳

〔出所〕 CBINSIGHTS, State of Digital Health Global | 2023 recap²⁻⁷⁾より抜粋、右図筆者作成

デジタルヘルス関連の非上場企業におけるExit数の推移を見ると、2022年Q1をピークにその後は減少傾向を示しています(図2.4)。年間のExit数は2021年に710件ありましたが、2023年には156件まで減少し、過去最多である2021年の約22%にまで落ち込んでいます。

Exitの手段はほぼすべてM&Aによる統合が占めており、直近ではM&Aがやや回復傾向を示しています。一方で、IPOやSPAC^{*1}によるExitは、四半期に1件あるかないかという状況が続いています。

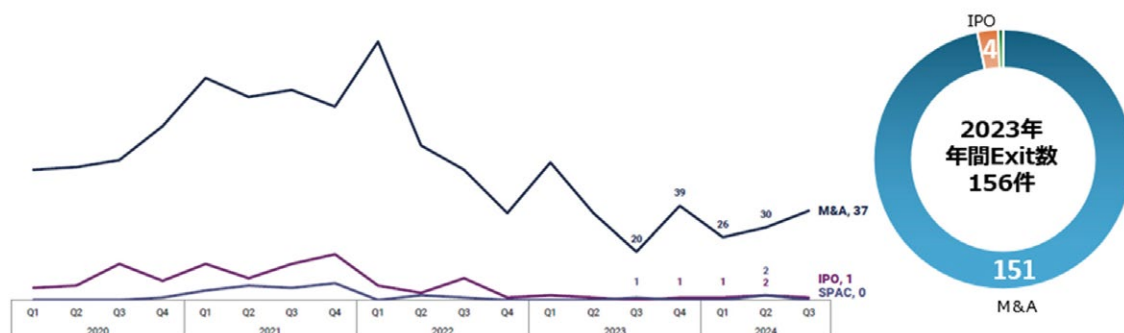


図2.4 デジタルヘルス関連の非上場企業の四半期ごとのExit数の推移

〔出所〕 CBINSIGHTS, State of Digital Health Global | Q3 2024 recap²⁻⁶⁾より抜粋、右図筆者作成

*1 : SPACは「Special Purpose Acquisition Company」。未上場企業の上場手段として設立される特別買収目的会社を指す。

最後にデジタルヘルス関連のトピックスとなる企業を3社紹介します。

1社目は、米国企業の「Devoted Health」です。2024年Q3時点で、デジタルヘルス関連企業で最も評価の高い評価額\$12.9Bのデカコーン企業です²⁻⁶⁾。主にメディケア・アドバンテージの患者にバーチャル・ファーストのケアと保険をオールインワンで提供するヘルスケア企業です。主治医から受けるケアを補完するバーチャルケアや在宅ケア(処方薬の保険適用、フィットネスおよびウェルネスプログラムなど)を提供することで、会員が健康維持や必要な時に適切なケアを受けられるようにしています。

2社目は、米国企業の「Tempus」で、2024年6月にIPOし、ナスダックに上場しました。また同6月に、ソフトバンクとのジョイントベンチャー「株式会社SB TEMPUS」の設立を発表し、日本国内でも大きな話題となった企業です。全米の2000の医療機関と提携しており、Tempus社側が独自開発した「アダプター」を用いて、病院内で蓄積された診療記録、画像検査や病理検査の結果、ゲノム情報など、さまざまな医療データを自動で抽出、構造化しフィードバックする仕組みとなっています。主にがん領域の最適な治療オプションを医療者に提示するための統合された情報を提供しています。

3社目は、米国企業の「Hippocratic AI」で、2023年に設立したばかりの企業です。ヘルスケア用大規模言語モデル(LLM)を開発し、市場のマーケットリーダーと言える存在となっており、2024年11月27日に米国で初の特許を取得しています。開発したジェネレーティブAIは、対話型のインターフェースであり、投薬のオンボーディング(過剰摂取、OTC禁忌など)や予約やスケジュールなどの患者受け入れ業務、退院支援、予防スクリーニング、病院や支払者のポリシーに関する質問への応対、保険請求など、診療行為ではないタスクに焦点を当てています。期待される効果として、医療スタッフの業務負荷軽減、患者満足度の向上、医療コストの削減があげられます。

デジタルヘルスについて調査した結果、言葉の定義は幅広く、さまざまな機関が異なる形で定義していることが分かりました。また、デジタルヘルスは医療機器に限らず、ヘルスケア領域やその他の分野も含む包括的な概念といえます。市場規模予測は拡大が見込まれている一方で、非上場企業の資金調達は近年横ばい傾向にあり、今後も必ずしも大きな成長が約束された市場とは言えないかもしれません。デジタルヘルス関連企業を調査した結果、患者と医療提供者双方に大きなメリットをもたらす価値を提供している企業が多く存在していました。グローバル環境においては、デジタル技術を活用した大規模なプラットフォームを構築する企業がある一方で、特定の医療課題に特化したデジタルソリューションを展開する企業も見受けられます。

日本の医療課題の側面では、医療提供者の働き方改革に大きく貢献する可能性も期待できます。また、デジタル技術を活用することで、患者や医療提供者に対して新しい医療や健康との関わり方を創出しており、医機連産業ビジョンが掲げる「いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献」との親和性も高いと感じられました。

デジタルヘルスは従来の医療の枠組みを変える新たな潮流であり、医療や健康に関わる社会課題の解決に寄与できる可能性が高い領域であることを認識しました。今後も従来の医療機器産業の枠を超え、広い視野を持ってデジタルヘルス領域に関心を持ち続けていきたいと考えます。

////////////////////////////////////
【参考資料、文献】（URLは2025年3月27日時点）

- 2.1) デジタル庁, デジタル社会の実現に向けた重点計画 (2024年 (令和6年) 6月21日),
https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/5ecac8cc-50f1-4168-b989-2bcaabffe870/5e73c060/20240621_policies_priority_outline_10.pdf
- 2.2) OECD, Health at a Glance 2023 OECD Indicators Digital health at a glance: 33-58,
- 2.3) 菅原琢磨／法政大学比較経済研究所, 医療機器産業論：159-163,
- 2.4) Global Information Inc, デジタルヘルスの世界市場,
<https://www.gii.co.jp/report/go1526346-digital-health.html>
- 2.5) McKinsey&Company, Healthtech in the fast lane: What is fueling investor excitement?,
<https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/healthtech-in-the-fast-lane-what-is-fueling-investor-excitement>
- 2.6) CBINSIGHTS, State of Digital Health Global | Q3 2024 recap,
<https://www.cbinsights.com/research/report/digital-health-trends-q3-2024/>
- 2.7) CBINSIGHTS, State of Digital Health Global | 2023 recap,
<https://www.cbinsights.com/research/report/digital-health-trends-2023/>

3.3 発表3 五庁(日米欧中韓)におけるヘルスケアインフォマティクスの特許動向

浅岡主任研究員

3.3.1 背景・目的

特許庁の資料によれば、ヘルスケアインフォマティクスは、「ICTを駆使し、個人の健康・医療に関する情報を、＜中略＞スマートフォンやタブレットなどを利用することで、時間や場所の制約を受けずにサーバに送信し、またサーバから情報(診断やアドバイスなど)を受信することを可能にするもの」と定義されています^{3.1)}。よってヘルスケアインフォマティクスはMDPRO医療機器産業研究会の共通テーマのキーワード「医療機器のDX」に寄与する技術の一つと考えます。

また技術開発の動向に関わるビッグデータの一つとして特許統計が挙げられ、中でも五庁(日米欧中韓の特許庁)への特許出願件数が世界の8割以上を占めています^{3.2)}。よって前記共通テーマのキーワード「グローバル化」に対する示唆を当該5か国への特許出願件数から得られると考えます。

以上より、日米欧中韓におけるヘルスケアインフォマティクスの発明に係る特許動向を概説し考察することを本発表の目的としました。

3.3.2 五庁(日米欧中韓)におけるヘルスケアインフォマティクスの出願動向概説

図3.1にヘルスケアインフォマティクスの特許出願件数(出願人国籍・地域別、出願先国・地域別)を示します。

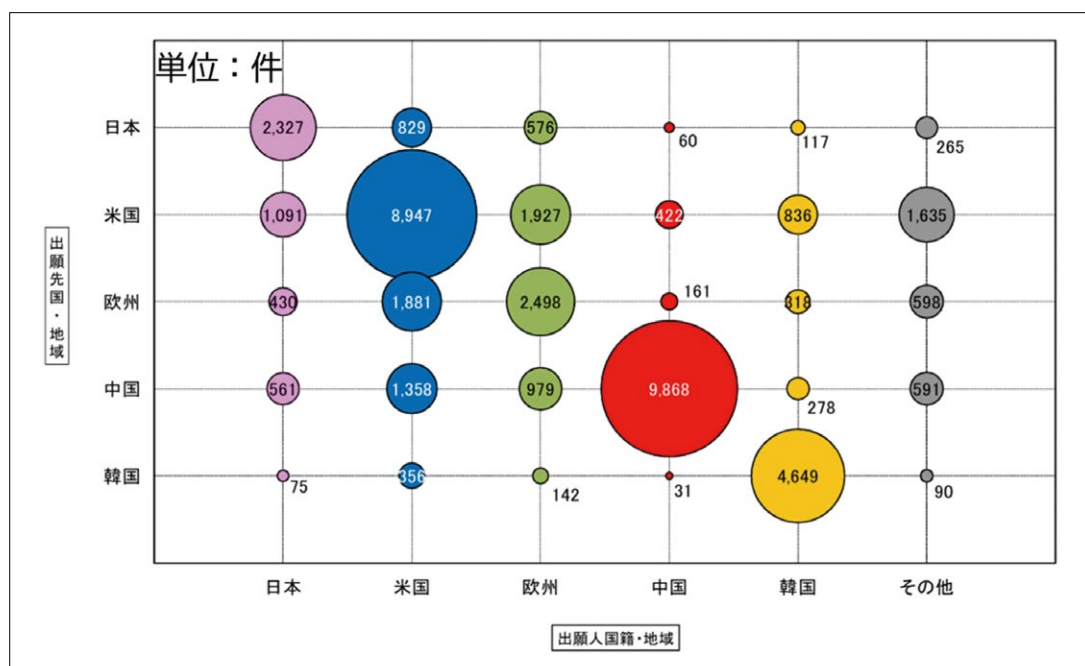


図3.1 ヘルスケアインフォマティクスの特許出願件数(出願人国籍・地域別、出願先国・地域別、出願年：2015年～2021年の累計)

〔出所〕特許庁、「令和5年度 特許出願技術動向調査報告書(要約) ヘルスケアインフォマティクス」^{3.1)}に発表者が「単位：件」加筆

中国籍による中国への出願に係るバブルが図中で最も大きいバブルでした。一方中国以外の出願先国・地域においては、中国籍による出願に係るバブルが最も小さいバブルでした。また、すべての出願先国・地域ともに、自国籍による出願件数が最多で、米国籍が2

番目でした。そして、世界最大の医療機器市場である米国^{3.3)}への外国出願の出願人国籍は、欧州地域籍が最多でした。また韓国と日本について図3.1に際立った特徴は見当たりませんでした。

3.3.3 考察

まず中国籍について述べます。中国では「医療機器科学技術産業『第12次5カ年計画』」(2011年発表)、「健康中国2030」(2016年発表)など、医療機器国産化率向上の政策が公表され続けています^{3.4)}。また当該政策を後押しするモチベーションを企業に与える施策も併せて公表されています。例えば臨床応用価値が高く中国で特許を取得したイノベーション医療機器を優先的に審査する「イノベーション的医療機器特別承認プロセス」が挙げられます^{3.5)}。つまり中国での特許取得に中国政府が企業に優先的審査というインセンティブを与える仕組みになっています。中国籍による特許網が充実すると外国籍は中国での製造・販売などが困難となり、前記政策がより達成されやすくなると考えます。以上が中国籍による中国への出願件数が極めて多い理由と考えます。

一方、外国出願の助成金制度^{3.6)}や、「固有の知的財産権を有する医療診断・治療機器、医療材料の国際競争力を高める」とする前記「健康中国2030」などの政策があるにもかかわらず、中国籍による日米欧韓への出願が5か国籍中最も少ない理由の考察は今後の課題です。

次に韓国籍について述べます。図3.1に示したヘルスケアインフォマティクスの出願件数(出願人国籍・地域別、出願先国・地域別)を、対応する出願人国籍・地域別、出願先国・地域別の医療機器の出願件数でそれぞれ除した結果を図3.2に示します。すべての出願先国・地域で韓国籍による出願が最も大きな値であり、韓国籍がヘルスケアインフォマティ

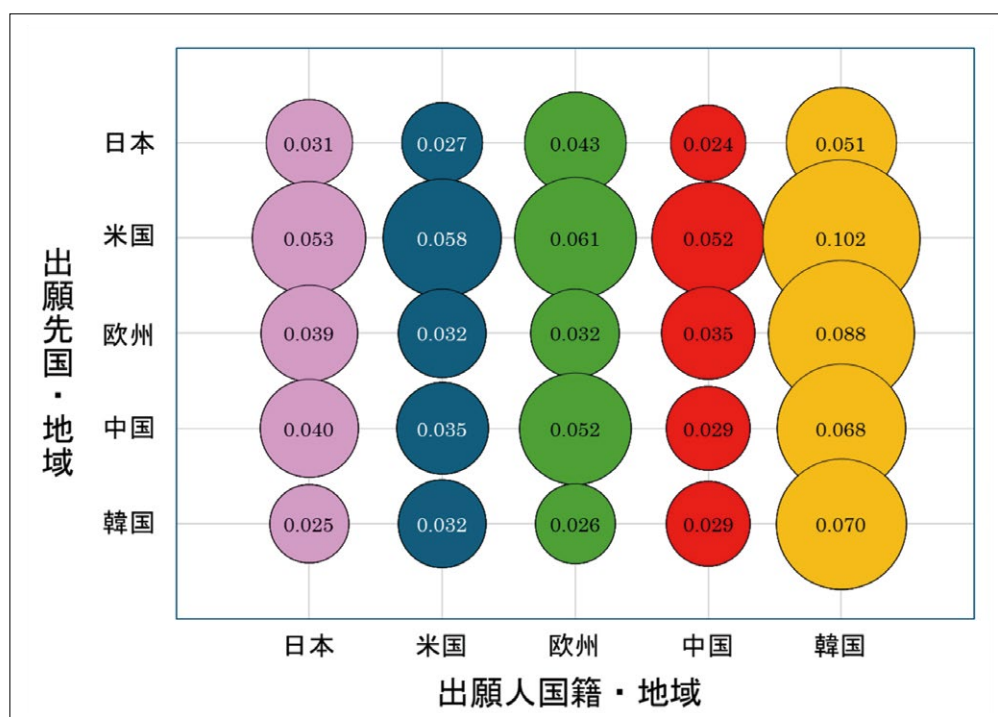


図3.2 ヘルスケアインフォマティクスの出願件数と医療機器の出願件数の比(出願人国籍・地域別、出願先国・地域別、出願年：2015年～2021年の累計値の比)

〔出所〕特許庁、「令和5年度 特許出願技術動向調査報告書(要約) ヘルスケアインフォマティクス」^{3.1)} および特許庁、「令和5年度 特許出願動向調査 マクロ調査 報告書Ⅱ」^{3.7)}を基に発表者作成

クスの技術開発に注力していることを示していると考えます。韓国の論文によれば1980年代には医療請求システムを病院で採用するなど、韓国は他の国に先駆けて病院情報システムを採用していたとのことでした^{3.8)}。このような経緯は、韓国がヘルスケアインフォマティクスに注力するに至った一因と考えます。そしてさらにジェトロのレポートによれば、今後、急速に市場拡大が予想されるデジタルヘルスケア産業での輸出拡大を韓国は目指しているとのことでした^{3.9)}。以上より韓国はヘルスケアインフォマティクスの技術開発にリソースを集中させ、国際競争力を増す戦略を取っていると考えます。

次に日本国籍について述べます。デジタル庁は健康・医療・介護の分野でデータの連携と活用のための整備を進めています^{3.10)}。またバイタルセンサーを備え測定結果を被介護者ライフ履歴情報データベースに送信する介護ロボット^{3.11)}など、医療分野に踏み込んだ介護機器の開発も取り組まれています。以上のような事例を鑑みると、医療機器産業界にとって医療分野のヘルスケアインフォマティクスに加え介護分野のヘルスケアインフォマティクスが益々重要になると考えます。そこでヘルスケアインフォマティクス全体の特許出願件数に対する介護・見守りのためのヘルスケアインフォマティクスの特許出願件数の割合(以下、介護特許割合)に着目すると、日本国籍が最も大きいことが図3.3からわかります。

ところで、日本の要介護期間が他国より長いため、日本の介護特許割合が他国より大きいのではないかと考え平均寿命と健康位寿命の差を調べました。その結果は表3.1に示す通りで、むしろ5か国中2番目に短く、その考えは当たらないことを確認しました。一方、日本の75歳以上の占める割合は他国より現在極めて大きいことが図3.4よりわかります。よってこれが要因となり、日本の介護特許割合が他国より大きくなっているのではないか

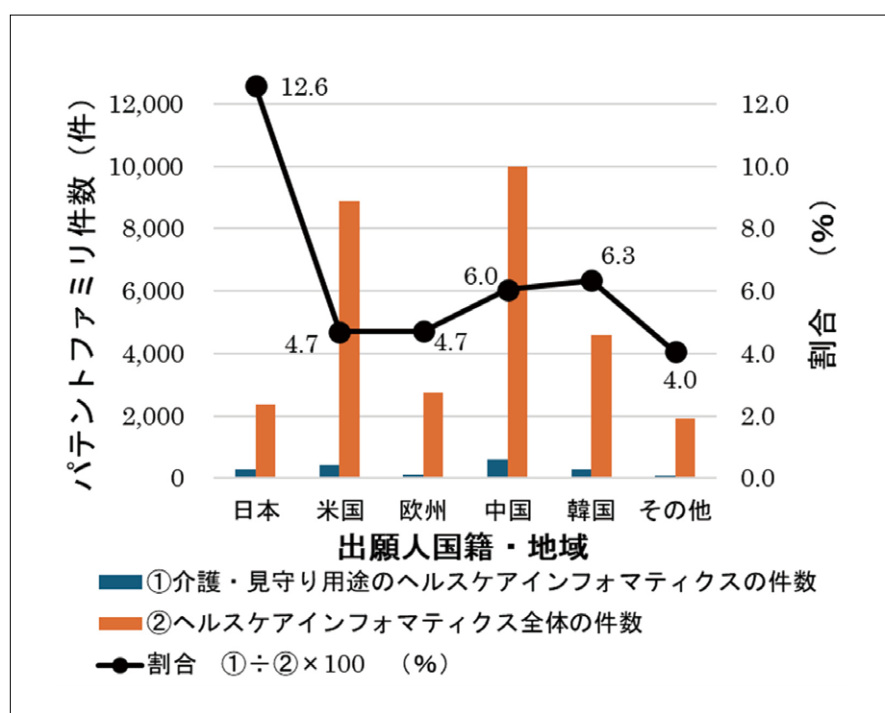


図3.3 ヘルスケアインフォマティクス全体のファミリー件数に対する介護・見守りに関するヘルスケアインフォマティクスのファミリー件数の割合(出願人国籍・地域別、出願年：2015年～2021年の累計)

〔出所〕特許庁、「令和5年度 特許出願技術動向調査報告書(要約)ヘルスケアインフォマティクス」¹⁾を基に発表者作成

と考えます。また図3.4より75歳以上の人口割合において韓国は2040年代に日本を抜く見込みです。さらに前述の通り韓国籍はヘルスケアインフォマティクスにリソースを集中させていると考えられます。

以上より、韓国の動向にも注目しつつ、介護・見守りのためのヘルスケアインフォマティクスの技術開発に注力し続けることが日本国籍にとって重要と考えます。

表3.1 各国の平均寿命、健康寿命およびそれらの差

	日本	米国	フランス	中国	韓国
A平均寿命	84.5	76.4	81.9	77.6	83.9
B健康寿命	73.4	63.9	70.1	68.6	72.5
AとBの差	11.1	12.5	11.8	9.0	11.4

〔出所〕 MEMORVAのWEBサイト^{3.12)} ^{3.13)}を基に発表者作成

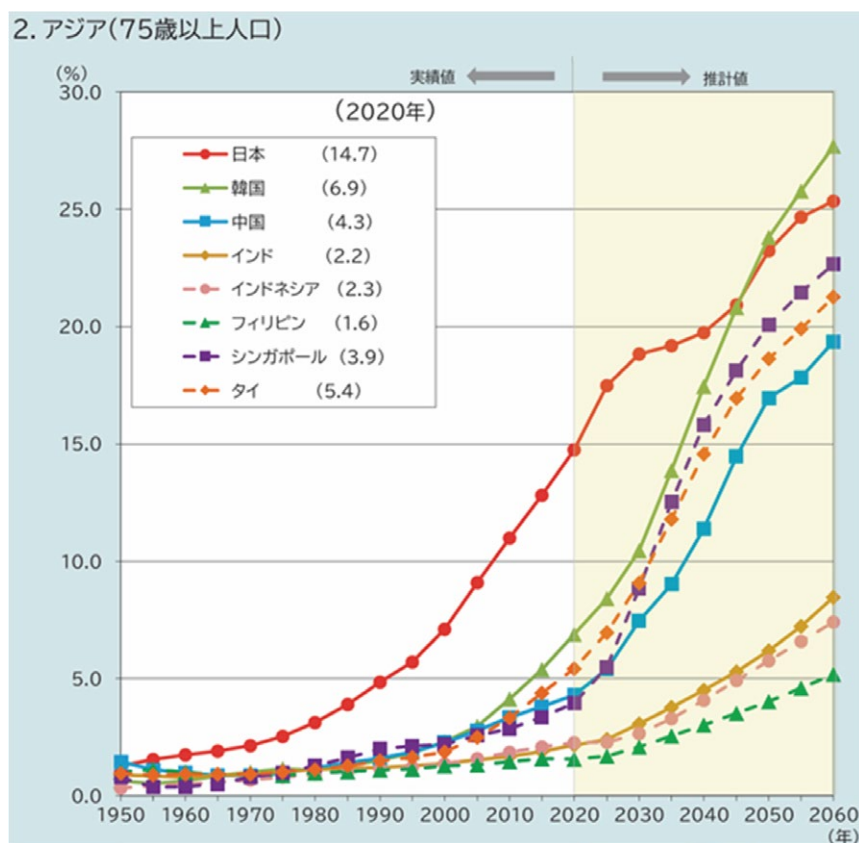


図3.4 各国における75歳以上の人口割合

〔出所〕 内閣府、「令和6年版高齢社会白書」^{3.14)}

3.3.4 まとめ

中国籍の国内出願件数は5か国籍中最多でした。よって外国籍による中国での事業活動の特許網で抑制しつつ、ヘルスケアインフォマティクスの中国での事業を中国籍は促進していると推定します。一方日米欧韓への出願件数は、中国籍が5か国籍中最少で、その理由の考察は今後の課題です。このような状況を鑑みると、外国出願している中国特許は有用性

の低い内容である可能性が高いと推定され、注目する優先度を高くするべきと考えます。

また韓国籍ヘルスケアインフォマティクスの出願件数を医療機器の出願件数で割った値が5か国籍の中で最大でした。よって韓国籍はヘルスケアインフォマティクスに注力していると考えます。

そして日本国籍においては、介護特許割合(介護・見守り用途のヘルスケアインフォマティクスの出願件数とヘルスケアインフォマティクス全体の出願件数の割合)が5か国籍中最大でした。よって介護・見守り用途のヘルスケアインフォマティクスに強みを持っているので引き続きそこに注力し、他国へ売り込む源泉とする戦略を促進することが重要と考えます。

さらに米国籍の日欧中韓への外国出願件数は、5か国籍中最多でした。これより市場規模世界最大の自国市場のみならず、外国市場での事業活動も米国籍は非常に活発であることが示唆されたと考えます。

最後に欧州地域籍ですが、米国への出願件数が外国籍出願人中最多でした。市場規模世界最大の米国での事業活動に外国籍として欧州地域籍が最も注力していることが示唆されたと考えます。

今後も医療機器のグローバルな動向について様々な観点から調査・研究を続けたいと考えます。

【参考資料、文献】 WEBサイトは2025年3月10日時点

- 3.1) 特許庁：https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/2023_04.pdf
- 3.2) 特許庁：<https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/ip5/index.html>
- 3.3) 一般社団法人 日本医療機器産業連合会：
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/06/vision_2024_01.pdf
- 3.4) 原澤栄志：中国が推進する医療・ヘルスケアのイノベーション. Industry Trend Report, 2020. 12.22, 1-4, 2020.
- 3.5) 株式会社 日本総合研究所：<https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=101530>
- 3.6) 国立研究開発法人 科学技術振興機構：
https://spc.jst.go.jp/experiences/howdojp/howdojp_2001.html
- 3.7) 特許庁：令和5年度 特許出願動向調査-マクロ調査- 報告書Ⅱ. 72-86, 2024.
- 3.8) Soo-Yong Shin：Current status and future direction of digital health in Korea. The Korean Journal of Physiology & Pharmacology, 23(5), 311-315, 2019.
- 3.9) 独立行政法人 日本貿易振興機構：
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/09/c2c3630e91aee7a1.html>
- 3.10) デジタル庁：<https://www.digital.go.jp/policies/health>
- 3.11) 厚生労働省：<https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/000495689.pdf>
- 3.12) MEMORVA：https://memorva.jp/ranking/unfpa/who_whs_life_expectancy.php
- 3.13) MEMORVA：https://memorva.jp/ranking/unfpa/who_whs_healthy_life_expectancy.php
- 3.14) 内閣府：令和6年版高齢社会白書. 8, 2024.

4. さいごに

本研究会に参加いただいた方々からは、発表内容や運営方法に対して、多くのコメントをいただきました。主なものをピックアップします；

満足いただけた点

- ✓ それぞれの発表に関して質問が多く出され、テーマが深堀されていて良かったと思う
- ✓ それぞれ異なるテーマで興味深かった
- ✓ 公開情報が主であっても、それを収集・整理してお伝えいただけることで価値が生まれている
- ✓ 初めての情報を得たり、自分に無い視点に触れたり、非常にプラスとなる機会であった

今後に向けた改善点

- ✓ 現象や環境分析に留まっている印象であったので、日本の産業がどういう打ち手を考えればいいかまで繋がる分析まで深堀りしてほしい
- ✓ 詳細なケーススタディがあって、そこから共通課題や対策方針を導いていく流れがあると理解しやすい
- ✓ 議論の時間が限られていたので、質疑応答やディスカッションの時間をもっと設けてほしい

いただいたご意見は、今後の研究会開催のために活用させていただきます。

最後になりましたが、本研究会へご参加いただきまして誠にありがとうございました。

MDPROは、医療機器産業活動に資する調査・分析、政策提言等に係わる研究を継続的にを行い、広く医療機器産業全体を俯瞰して情勢分析や中長期的課題の検討を行っています。今後も産業界や各会員団体、各企業共通の課題に対し、課題解決の一助となるようなトピックを選択して、最新の情報をお伝えして参ります。

☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

X(旧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。@JFMDA MDPRO



医機連広報委員会からのお知らせ 魅力発信部会の下部組織化について

広報委員会 委員長 **荒金 徹**
(MTJAPAN／東レ㈱)

1. はじめに

広報委員会では、医機連新産業ビジョンのうち、「国民のヘルスリテラシー向上への貢献」、および「医療機器産業の基盤となる人材獲得と育成」を実現するため、2025年4月より、これまで連絡調整会議下にありました魅力発信部会を広報委員会の傘下におき、活動の拡充を図ります。

2. これまでの魅力発信部会の活動

① 大学職業指導研究会との連携

大学職業指導研究会は、首都圏を中心とした私立大学の就職支援業務に携わる担当者からなる研究会です。継続的に連携することにより学生へのアピールの機会を増やすと共に、各大学等から寄せられる採用情報を適宜会員団体と共有し、学生と企業のマッチングを支援しています。

② 就活セミナーの開催

医療機器センターの『医機なび』と連携し、「シューカツスタートダッシュ!WEBセミナー」、「シューカツレベルアップ!WEBセミナー」を通じ、就活生に対して医療機器産業の魅力を発信しています。

③ 業種による仕事内容の紹介

医器販協様からの情報を基に、医療機器販売業の仕事を医機なびで紹介しました。

3. 産業ビジョン実現のための新たな取り組み

① 異業種参入促進のためのリクルート活動

魅力発信部会の対象を就活生だけでなく、異業種からの参入者にまで拡大し、人材派遣会社と協業した異業種からの転職者向けセミナーに協力し、医療機器産業として異業種からの参入者を増やして参ります。

② 異業種からの参入のためのリスキリング事業

医療機器産業に特化したリスキリング事業に参画し、人材の誘導を図ります。

③ 業種による仕事内容の紹介

団体固有の魅力を発信するために医機なびを活用した仕事の内容の紹介を推進して参ります。

4. さいごに

魅力発信部会の広報委員会下部組織化により、広報委員会を通じた会員団体への情報、活動の接続性を高めてまいります。今後とも一層のご支援をいただきたく、よろしくお願いいたします。

(2025年3月28日)

編集後記

2025年度が幕を開け、新たな一年が始まりました。桜の季節は、希望と共に未来への一歩を踏み出す時期でもあります。今年度も「医機連ジャーナル」を通じて、医療機器産業界の現状や取り組みを幅広くお伝えし、皆様と共に成長していくことを目指しています。

2025年2月、健康・医療戦略が閣議決定されました。医療機器創出エコシステムの構築、研究開発力の向上、国際競争力の向上等、医療機器産業の課題と方向性が示されています。また今回は、感染症有事における医療資源の確保と初動対応の強化が強調されていることが印象的でした。個人的には、医療機器産業としての種々課題への対応を通じ、「持続可能な医療体系の構築に寄与する責務を果たさねば」と気持ちを新たに致しました。

話は変わり、2025年4月に広報委員会は、委員長の交代、また魅力発信部会の下部組織化と、新体制でスタートします。新委員長には、より発展的な広報活動を推進していただけることを期待しています。新体制の下、さらに充実した内容について医機連ジャーナルを通じて皆様にお届けできるよう、編集部一同も努力を重ねて参ります。

新年度のスタートに際し、医療機器業界の未来に対する期待と決意を胸に、共に歩んでいきましょう。本年度もどうぞよろしくお願い申し上げます。

(TA)

広報委員会

委員長	山岡正雄	委員	松田幸夫
副委員長	山本一喜	委員	中澤哲夫
副委員長	佐久間太郎	委員	野田健司
副委員長	光城元博	委員	小山正人
委員	荒金徹	委員	高木奈穂子
委員	高橋宗尊	委員	藤原倫行
委員	檜原亮兵	オブザーバー	久芳明
委員	梁本昌希	オブザーバー	浅岡延好
委員	五嶋淳夫	オブザーバー	林奈央
委員	中井川誠	オブザーバー	木下裕美子
委員	桧山義雄	オブザーバー	青木幸生

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第129号

発行日 2025年4月25日

発行所 一般社団法人日本医療機器産業連合会
〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3番2号(飯田橋スクエアビル8階)
TEL 03(5225)6234 FAX 03(3260)9092 <https://www.jfmda.gr.jp/>

編集・制作 大和綜合印刷株式会社



● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社)電子情報技術産業協会
ヘルスケアインダストリー部会 (JEITA)

生体現象測定記録装置 (心電計・脳波計他)、生体情報モニタ、医療システム、超音波画像診断装置、AED、他



● 診断用治療用医療機器

販売支援、業事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)

一般外科、整形、形成、眼科、耳鼻科、産科、泌尿器科、皮膚科用医療機器、レーザー治療機器、診察室、一般病棟用医療機器



● 世界の医療の質の向上&日本の医療機器 テクノロジー産業の振興に貢献

[医療機器、医療材料、再生医療、ICT、医療用ソフトウェア、医療システムなど]

(一社)日本医療機器テクノロジー協会
(MTJAPAN)

【低侵襲治療：脳動脈コイル、PTCAカテーテル、ステント】【血液浄化：人工腎臓、透析装置】【開心術：人工肺・装置】【輸液・輸血・排泄：血液バック、輸血・輸液セット、ドレンチューブ類】【インプラント：人工血管、整形インプラント材料】【手術・患者ケア製品】【在宅医療：在宅酸素、腹膜透析】、他



● 組織と組織をきれいにつなぐ 吸収性縫合糸、非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

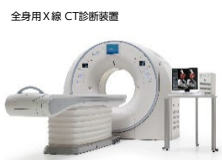
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● 最新のデジタル技術を使い 予防・診断・治療の現場で広く活躍 画像医療システム

(一社)日本画像医療システム工業会 (JIRA)

X線診断装置、X線CT装置、核医学診断装置、診断用磁気共鳴装置 (MRI)、診断用画像処理システム、放射線治療装置、粒子線治療装置、ヘルスソフトウェア、他



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社)日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 微量血液で臨床検査に貢献

(一社)日本分析機器工業会/医療機器委員会
(分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● 健やかな聴こえで健康長寿

(一社)日本補聴器工業会 (日補工)

補聴器



● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い

(一社)日本補聴器販売店協会 (JHIDA)

補聴器の販売業



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社)日本臨床検査業協会 (臨薬協)

体外診断用医薬品 (臨床検査薬)、検体検査に用いる機器、研究用試薬、OTC検査薬、他



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医療機器、眼鏡



● REBOOT 一革新と成長一 医療の進歩に貢献する

(一社)日本医療機器工業会 (日医工)

治療用機器 (人工呼吸器、手術用メス等)、
診断用機器 (診療科別検査機器)、
施設用機器 (滅菌装置、手術台、无影灯等)



● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

(一社)日本医療機器販売業協会 (医器販協)

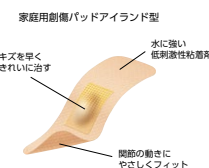
医療機器・医療材料販売、他



● 健康のためのディスプレイ衛生材料 生理用タンポン、救急絆創膏

(一社)日本衛生材料工業連合会 (日衛連)

医療脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



● 診断から治療まで眼科医療を支えます 眼科医療機器

(一社)日本眼科医療機器協会 (眼医器協)

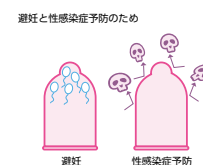
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 大切なコミュニケーションのために

日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

男性用コンドーム



● ～健康長寿は健全な口腔維持から～ 歯科医療を支える歯科医療機器産業

(一社)日本歯科商工協会 (歯科商工)

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● ホームヘルス機器は、 あなたの健康と美容をサポートします

(一社)日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

電位治療器、電解水生成器、治療浴装置、マッサージ器、
光線治療器、磁気治療器、低周波治療器、超短波治療器、
温熱治療器、電子血圧計、組み合わせ治療器、美容機器、他



● 痛みの緩和と障害の早期回復を 干渉電流型低周波治療器

(一社)日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、
マッサージ器、牽引器、他



● 医療機器業界の情報化促進をはかり、 医療の効率化と近代化に貢献する

(一社)日本医療機器ネットワーク協会
(@MD-Net)

医療機器業界 EDI、トレーサビリティ



医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2
飯田橋スクエアビル8階

TEL 03-5225-6234 FAX 03-3260-9092

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

