



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

2025 年度 事業計画（案）

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

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 等新技術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㈱）

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. 個別テーマ毎の取り組み

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(株)）

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 活動に関する情報取集・参画

2.1.1.4. 医療機器と審査の最適化のための協働計画について、国際戦略の立場から協力（規制整合化等）。

2.1.1.5. 医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会におい

て、国際戦略の立場から政策提言。

2.1.1.6. 議長国として IMDRF を主導する取組を進める厚労省及び PMDA を支援するとともに、医療機器業界が期待する規制調和の具体化に向けた IMDRF 次期 5 ヶ年計画への提言を行う。

2.1.1.7. 経済産業省と連携しコロンビアでのビジネス環境改善への対応を検討する。

2.1.2. アジア分科会：行政と連携した海外の医療機器審査との整合化推進

2.1.2.1. 新興国への日本の医療機器審査制度の紹介と理解促進

- ・厚労省・PMDA と連携し、隔年開催の 2 国間シンポジウムへの参画／準備（優先国：中国、インド、ベトナム、韓国、タイ、台湾等）

- ・情報収集に基づく戦略検討（優先国：インドネシア、フィリピン）

2.1.2.2. 海外医療機器団体との交流・連携（インドネシア、台湾など）

- ・インドネシア医療機器業界団体 ASPAKI との MOU 締結を検討する

2.1.2.3. 現地日系企業連絡会や現地医療機器工業会との医療機器産業の発展や規制緩和のための情報交換、または交流（中国、インド、ベトナム、ブラジル、タイ、インドネシアなど）。

2.1.2.4. 再調査による相手国の規制に係る課題の抽出

2.1.3. 国際法制分科会：海外の医療機器規制に関する情報収集及び国際整合化への参画

2.1.3.1. GMTA を通じた IMDRF WG への参画

2.1.3.2. IMDRF 活動の情報収集、パブコメ等対応 2.1.3.3. GHWP WG 活動への参画を通じ、行政と連携して新興国を含むグローバルな整合化を適切な形で実現

2.1.4. HBD 分科会：HBD 活動の継続

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展について

3.1.1. 企業の海外進出への貢献

3.1.1.1. JETRO、MEJ 等の海外支援関係機関の活動等をテーマとした医療機器ビジネス海外セミナーの企画・実施

3.1.1.2. アウトバウンド推進団体（JETRO、MEJ 等）の施策や企画について各会員団体への情報展開及び業界からの施策の検討・提言

3.1.1.3. グローバル展開に向けた政策への提言

3.1.2. IMDRF 対応における医機連関連委員会への情報共有と国内法規制を担当する厚労省・PMDA との連携

3.1.2.1. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

3.1.2.2. 国別担当者の育成・獲得

3.1.2.3. IMDRF 関連等の医療機器規制の国際整合活動を周知・啓発する企画の実施

3.1.3. 医療機器の未来を担う人財育成プロジェクト

3.1.3.1. 国際関連プログラムの企画

【産業戦略委員会】（委員長 桑山 貴志…JEITA／フクダ電子(株)）

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／(株)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. 個別テーマ毎の取り組み

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、機器保険に関係する継続課題である「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も

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り組みを行う。

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. 個別テーマ毎の取り組み

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. 個別テーマ毎の取り組み

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ドランスの周知を行う。(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. 電子添付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キリング資料を作成するため、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. 医療機器のみらい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ク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、一時解散したいたが、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 WG 1 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 T 62366-1 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 ガイドンスの改訂の検討

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. スモ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 沓澤 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提起し、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	バイオエレクトロニクスジャパン(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)