



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

2024 年度 事業報告

自： 2024 年 4 月 1 日

至： 2025 年 3 月 31 日

(一社)日本医療機器産業連合会

2024 年度の主な活動状況等は、次の通りである。

1. 各委員会等の活動状況	1 ページ～24 ページ
2. 各委員会による講習会等の開催状況	25 ページ
3. 医療機器政策調査研究所（MDPRO）の活動状況	26 ページ～28 ページ
4. 主な対外活動の状況	28 ページ～29 ページ
5. 理事会等の開催状況	30 ページ
6. 政府レベルでの医療機器産業の推進体制について	30 ページ～31 ページ
7. その他特記事項	31 ページ～32 ページ
8. 管掌役員、議長・委員長一覧（2025 年 3 月 31 日現在）	33 ページ

1. 各委員会等の活動状況

【医機連みらい戦略会議 産業政策室】

（室長 高丸 和也…JIRA／富士フイルム㈱）

1. 要旨（全体の要旨）

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基づき、各委員会・連絡調整会議並びに MDPRO と連携しながら、医機連の重点テーマに取り組み、政策提言を実現する。本年度は、新たな産業ビジョン作成のため、医療機器産業の多くのステークホルダーと意見交換を行い、医機連産業ビジョンを策定し、6 月に公表した。

2. 行政会合対応

- 2.1. 会長が参加する内閣府「健康・医療戦略参与会合」、経産省「医療機器産業ビジョン研究会」、厚労省「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための 官民対話」、厚労省「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する協議のためのワーキンググループ／国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」等において業界の提言を取りまとめ等を行った。

3. 個別 WG・PT

3.1. 産業ビジョン策定 PT

医機連産業ビジョンの策定、医機連 40 周年シンポジウムにおける演者の選定。

3.2. 半導体供給対応 WG

SEMICOM Japan 2024 等の場を活用し、医療機器業界への半導体供給の魅力と医療機器業界が抱える調達リスク等の周知活動を実施した。

3.3. AI ホスピタル研究班

日本医師会との委託契約（委託業務名：「医療 AI プラットフォームの検証、ガバナンス機能の整備」に関する業務）に基づき今期の成果物として下記の二点を作成し、提出した。

3.3.1. ガバナンス機能整備のための既存制度・規程類分析結果報告書

3.3.2. 8 つの医療機器関連規程の更新等を踏まえた AI 事業者用規程（第 4 案）と JMAC-AI 登録 Web サイトの修正案

4. みらい戦略会議

2 月にみらい戦略会議を開催し以下 3 項目を決定した。

- 4.1. 日中連携組織は廃止し日中連携組織会議を組織する。なお、日中連携組織会議の運営は国際政策戦略委員会アジア分科会中国 WG と医機連事務局が担当する。
- 4.2. スタートアップ企業に関する情報収集や研究を行う SU（スタートアップ）研究会（仮称）を設置する。

4.3. 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を設置する。

5 産業政策室会議

5 回開催（5 月 30 日、7 月 18 日、9 月 19 日、12 月 19 日、3 月 27 日）

【連絡調整会議】（議長 佐竹 弘行…医機連／日本光電工業㈱）

1. 要旨（全体の要旨）

すべての委員会に対して、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相互理解の促進を図ることを目的としている。

各委員会は分野ごとに会員団体から選ばれた委員で構成されており、行政との連携を密にし、会員団体・企業への周知のための講習会の実施など、積極的な活動を進めた。

複数委員会にまたがる課題について委員会間の役割分担や方向性等について意見調整を行い、必要に応じて委員会横断的な WG 等による活動も積極的に行っている。

さらに、医機連みらい戦略会議との連携により、医機連産業ビジョンで示した重点テーマの活動に協力して取り組んでいる。

2. ベースラインの活動

2.1. 横断的課題の把握と課題解決

2.1.1. 委員会をまたぐ横断的課題について、産業政策室とも協力して連絡調整会議にて検討を行い、必要に応じて連絡調整会議直下の組織として WG 等を設置し、課題解決に向けて活動した。併せて、常任理事会議、理事会への報告を適時行った。

2.1.2. 協働計画運営会議では、医療機器開発プロセスと規制の最適化を目指し、行政とともに、2024 年度からの 5 年間の計画として「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 2024」を新たに策定した。

また、医療機器規制と審査の最適化のための協働計画実務者会議が 2 回（7 月と 2 月）開催され、議論を行った。

2.2. 規制、保険制度等に係る継続的な取り組み

2.2.1. 医機連活動の基本である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繋がるよう、連絡調整会議において委員会間の情報共有・連携・調整を行い、会員団体への情報提供にも繋げた。

2.2.2. 2024 年度は第 35 回～41 回まで 7 回の臨床研究部会が開催され、これまで検討されてきた種々の課題への対応が行われ、改正法の公布、省令の詳細についての検討等が行われた。特筆すべき点としては、課題解決のひとつとして医機連から前年度までに提案していた「医療機器に関する臨床研究の該当性相談窓口の設置」が実現し、医療機器センターによって運用が開始された。これまでに計 60 件程の相談に対応しており、我々からの提案が有意義に実現・機能していると考えられる。また、2025 年 1 月の第 39 回の部会においては、臨床研究・治験推進の今後の方向性、臨床研究中核病院の条件というテーマについて、医療機器業界からの意見を取りまとめ、発表した。発表後の質疑の内容からも、医療機器の多用性、特性等についての理解が深まったものと考えられる。

2.2.3. 医療機器サイバーセキュリティ対応 WG は、IMDRF など国際会議に参画して、FDA 動向を注視するとともに、国内への導入を推進し、行政、研究機関などと手引書の策定や通知発出に向けて活動をしている。2024 年度として以下 3 件の通知などを発出した。

- ・「医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」
- ・「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等のために必要な取組の研究に対する協力についての依頼」

- ・「ソフトウェア管理に向けた SBOM の導入に関する手引 ver2.0」(経産省)

また、厚労科研「医療機関に導入された医療機器のサイバーセキュリティの確保の在り方について」の「製造管理及び品質管理で確認すべき医療機器サイバーセキュリティ対策等に関する研究」に参画し、アンケートに協力するなど活動した。周知活動として、厚労省の「令和6年度 医療機器製造販売業者のサイバーセキュリティ対策周知等事業」(厚労省 HP に掲載の動画制作)にも協力した。

2.3. コンプライアンス

コンプライアンスの徹底と「働き方改革」コンセプトの浸透について常に意識した活動を行った。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医機連産業ビジョン関連

医機連産業ビジョンの各テーマに対する各委員会の取組に関する情報共有を行った。また各委員会において連絡調整会議傘下または新たな活動組織が必要と考える場合は提案するよう呼びかけた。

3.2. 魅力発信部会

- 3.2.1. 就活生への医療機器産業の魅力発信のため、医機なび事務局主催のヘルスケア・医療機器業界 WEB 合同企業セミナーに魅力発信部会として参画した。

また、今年度は初めて以下の学会にも参加した。『第99回日本医療機器学会大会 メディカルショージャパン&ビジネスエキスポ 2024』内で、大会初となる『人材・キャリアサロン』を設置し、ブースツアーを実施した。ツアー参加者は一般の学生や医療機器業界で働く若手社員だったが、大いに興味を持ってもらうことができ、大変好評であった。また年明けには、大学職業指導研究会の賀詞交歓会に参加し、各大学の就職支援課の担当者と交流を深め、就活生が抱える課題等について情報を得ることが出来た。

- 3.2.2. リスキリングに関する取組みを実施。教育コンテンツ提供事業を行うワーキングアカデミー社と協業し、医機連からは医療機器産業を紹介するコンテンツを提供した。魅力発信部会として、医療機器産業入門としての動画コンテンツ(およそ70分)を制作し、提供した。

3.3. 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)

- 3.3.1. 医療機器産業の将来を担う若手人財の育成のための、「みらプロ」第Ⅳ期の活動を推進した。参加者は総勢40名(業界:26名、行政:14名)で全6回実施した。取りまとめとして最終成果報告会を実施し、6グループからの発表を行った。

第1回 産業振興政策と規制政策 -'未来'から学ぶ-

第2回 医療・機器 連携への期待 -患者安全チームの一員として-

第3回 社会保障制度の動向、医療保険制度の課題

第4回 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

第5回 医療機器規制と開発の在り方-企業の事業経営視点から-

第6回 最終報告会

(「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」について各班で検討した内容を発表)

3.4. プログラム医療機器対応 WG

- 3.4.1. 今年度は9月に2段階承認の内容を含む、プログラム医療機器に関する説明会として、2024年度の説明会(対面とWEBのハイブリッド形式)を実施した。規制分野と保険分野を軸に産業界と行政側から演者として参画していただき、多くの受講生に視聴いただいた。

- 3.4.2. 規制対応SWGでは、今年度もSaMDの規制・審査のあり方について、厚労省・PMDAと検討し、承認審査・安全対策等に関する定期意見交換会等で提言した。

一方、保険対応 Sub-WG では、SaMD の診療報酬について検討し、厚労省の定期会合等にて提案を行った。

3.5. 個人情報取扱対応分科会

2023 年度までの厚労科研「AI 研究開発等におけるデータ利活用のための研究（中野班）」への参加結果を踏まえ、チーム 1 にて策定した「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第 1.0 版」が厚労省事務連絡として発出された（2024 年 12 月 25 日）。その内容について医機連「治験・臨床評価等説明会」で取り上げて説明するとともに、関連する行政の情報として「医療等情報の二次利用に係る現状と今後の対応方針（2024 年 9 月 18 日）」や「医療法等の一部を改正する法律案（2025 年 2 月 26 日）」等について情報共有した。

4. 連絡調整会議

4 回開催（5 月 17 日、9 月 20 日、12 月 16 日、3 月 7 日）

【企業倫理委員会】（委員長 三苦 真…MTJAPAN／テルモ㈱）

1. 要旨（全体の要旨）

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. 不祥事防止に向けた企業倫理・コンプライアンスの推進

2.1. 会員企業の贈収賄事件に関する厚生労働省の事務連絡を受け、各正会員に向けてコンプライアンスの徹底を要請。（8 月 29 日）

2.2. プロモーションコード 解説の改定

2.2.1. APEC クアラルンプール原則の考え方をコードに追加（4 月）

2.2.2. Q&A の作成、マスコミ取材対応

2.2.3. 会員企業への KL 原則への対応状況についてのアンケート実施（回答数：484 社）

2.3. 各種企業倫理研修会等の開催

2.3.1. 第 20 回企業倫理講習会 Web 開催（10 月 約 441 名）

2.3.2. 第 5 回新入社員のための企業倫理セミナー Web 開催（春秋の 2 回約 485 名）

2.3.3. コンプライアンス研修資料の提供（11～3 月：アクセス数：3,219）

3. 分科会・WG 活動

3.1. コンプライアンス分科会

3.1.1. 上記 2.3 の各種研修会の企画・運営

3.2. コード分科会

3.2.1. 企業行動憲章＜改定案＞の作成（2025 年度「実行の手引き」と合わせて発出）

3.2.2. 医療機関向け「APEC クアラルンプール原則」説明資料の作成

3.2.3. 「学会等寄付の取扱いに関するガイドライン」の改定（3 月）

3.3. 海外倫理推進 WG

3.3.1. ペルーで開催の APEC Business Ethics for SMEs Forum に参加（9 月）

3.3.2. 東京コンセンサスフレームワーク会議参加（7 月、1 月）

3.4. 透明性推進 WG

3.4.1. Q&A の作成、情報公開実態調査を実施（昨年を上回る 855 社回答）

3.4.2. 臨床研究法改正に伴い、「透明性ガイドライン」の改定を検討。

4. 企業倫理委員会会議

11 回開催（4 月 11 日、5 月 16 日、6 月 13 日、7 月 11 日、9 月 12 日、10 月 10 日、11 月 14 日、12 月 12 日、1 月 9 日、2 月 13 日、3 月 13 日）

【環境委員会】（委員長 五十田 友里…JIRA／富士フイルム㈱）

1. 要旨（全体の要旨）

環境委員会参加団体、Cat8&9 関連工業会、および行政機関等を通じて国内外の環境規制情報を収集し、欧州、国内を中心とした環境規制情報の共有を行った。

また、Cat8&9 関連工業会に協力して環境セミナーを実施することで、環境規制情報の周知に努めた。

特に、欧米で PFAS 規制の検討が進められている中、医療機器におけるフッ素樹脂の必要性について継続的に情報発信を行った。国内酸化エチレン排出抑制については、2023 年度の実績報告について 7 団体へ案内を配信、全ての団体から実績報告の環境省への提出を完了した。

2. 環境規制への啓発及び意見具申活動について

2.1. 環境セミナー等による環境規制情報の発信

Cat8&9 関連工業会連絡会に協力し、2025 年 2 月 6 日に環境セミナーを開催した。

医機連は、セミナー運営スタッフとして協力し、環境規制情報の発信に貢献した。

2.2. 重要な環境関連規制の新規制定又は改正情報の正会員への周知

2.2.1. 化学物質、廃棄、リサイクル又は省エネに関する規則

欧米での PFAS 規制、欧州 REACH 規則での物質の追加、POPs 条約及び本条約に基づく各国法での廃絶物質の追加、欧州及び各国 RoHS 規制、各国の梱包（包装）材規制、欧州の電池規則、国内酸化エチレン排出抑制等について情報共有を行った。特に、酸化エチレンの健康リスク評価について、環境省・経産省・有識者での情報交換会が非公開で 2 回開催され、医機連/MTJAPAN から最新の科学的知見を基に再評価する必要性の意見の表明や情報の提供を行った。

2.2.2. 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

PFAS に関する日 EU 産官ワークショップが欧州 DG Grow と経産省の共催で 2024 年 10 月 31 日に開催され、医機連もスピーカーとして参加、JEMIMA、JAIMA と連携して、適切な除外の必要性についてプレゼンを行った。

また、POPs 条約にてデクロランプラス(DP)、UV-328 が廃絶物質に追加され、日本では化審法改正が進められたが、条約で決定された適用除外が化審法では考慮されず、Cat8&9 関連工業会連絡会で協力して経産省との交渉を行い、必要な除外を得ることができた。更に、医療機器は同法の規制対象外であることも明確にすることができた。

その他、Cat8&9 関連工業会連絡会では、以下の意見募集に対して意見提出を行った。欧州 RoHS 指令の改正案、欧州 REACH 制限物質の ABFRs の CfE、欧州 POPs 規則の DP 追加、欧州 RoHS の適用除外延長の官報案 等。

3. 環境委員会

6 回開催（5 月 16 日、7 月 25 日、9 月 19 日、11 月 14 日、1 月 23 日、3 月 27 日）

【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. 要旨（全体の要旨）

本年度は昨年度までの活動を継承しながら、「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」という年度計画に基づき、以下の活動を行った。

2. 海外の業界・行政との連携、情報収集活動

2.1. GMTA（Global Medical Technology Alliance）

5 月 22 日の理事会・総会に出席。WHO のアップデート情報、Marketing Access

Committee、RC (Regulatory Committee)、Africa WG、GDA (Global Diagnostic Alliance) からの各委員会報告、会員団体の発議による協議の他、トピックスとして ICAO 電池規制、国連プラスチック条約、ABHI 持続可能性課題等の情報について国際政策戦略委員会において情報共有を行った。

また、2025 年に日本が IMDRF 議長国に就任することから、GMTA での医機連のイニシアチブを確保すべく RC に新たな委員を派遣し、GMTA との規制調和活動での連携を強化した。

2.2. IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)

IMDRF 各 WG に継続的に対応。AI/ML WG へ委員派遣を行い、GMLP の原則に関するガイダンス文書の改定、AI のライフサイクル管理に関するガイダンス文書のドラフト作成に貢献した。SaMD WG へ委員派遣を行い、医療機器ソフトウェアとソフトウェア固有リスクの分類考慮に関するガイダンス文書の発行、事前に定義された変更管理計画の基本原則と内容についての新規作業に参加し、文書構成の検討に貢献した。これらの活動情報は国内 WG で共有した。また、IMDRF-27 共催ワークショップの企画で IMDRF と連携する GMTA-DITTA 合同プログラム委員会、IMDRF 支援の新たな枠組みである Industry Group に参画し、日本が議長としてリードする 2025 年の IMDRF 活動への支援を進めた。3 月 10 日に開催された共催ワークショップには世界各国より対面で 300 名、Web で 350 名が参加し、積極的な議論が展開された。

2.3. GHWP (Global Harmonization Working Party)

7 つの WG (全部で 8 つの WG)、CERP STG (Common Evaluation Reliance Practice Special Task Group) に委員を派遣し、医機連内バックアップ体制の下、行政とも連携し、日本の意見を積極的に提示するとともに、アドバイザーによる TC 運営への関与や、総会出席を通じて日本のプレゼンス向上に努めた。

3. アジア分科会

3.1. 6 回開催 (4 月 18 日、6 月 20 日、8 月 22 日、10 月 17 日、12 月 19 日、2 月 13 日)

3.2. 医療機器審査における整合化交渉での厚生労働省/PMDA との連携

昨年度の PMDA との意見交換でシンポジウム開催頻度を落とすことが決まり、今年度の会合は日印シンポジウム (7 月)、日台医薬交流会議 (10 月) に対面参加し、同時に開催される規制当局間会合に医機連からの要望事項をインプットするとともに、厚生労働省/PMDA より交渉結果を情報共有していただいた。

12 月の 2024 年度国際案件全体打合せでは会員団体経由のアンケートによる優先国に関する要望事項を厚生労働省/PMDA に提示し、活動方針とともに説明した。

会員団体経由のアンケートでは、米国における通商・規制課題、参照国制度の利用状況・課題についても意見収集を行い、分析に基づく今後の改善のための検討の準備を進めた。

3.3. 経済産業省、PMDA、JETRO、JICA、MEJ との連携

アジア分科会にて各組織の活動等について都度、情報共有していただいた。

3.4. 中国医療機器連絡会との連携、官民訪中ミッション参加、中日医療器械監管交流会参加

中国医療機器連絡会情報をアジア分科会にて共有した。官民訪中ミッションに 2025 年度再開の兆しが見えはじめ、中日医療器械監管交流会についても再開に向けて準備し、みらい戦略会議から移管された日中連携組織を新たに会議体として運営することとした。

中国日本商会発行の「中国経済と日本企業白書」を、厚生労働省、PMDA、経済産業省、日中医学協会に手交し説明した。

中国医療機器連絡会幹部及び医機連メンバー (中国 WG、日中連携組織) による、日中連携強化会議を 6 回開催 (4 月 11 日、6 月 13 日、8 月 8 日、10 月 10 日、12 月 12 日、2 月 13 日)

3.5. ブラジル、インドネシア、インド等の日系企業連絡会組織や現地業界団体との連携
現地日系企業連絡会等からの情報をアジア分科会にて共有した。

インドネシアにおける現地行政への働きかけや国産優遇対策の現地生産検討への有益性から、3月に、現地製造業団体 ASPAKI と MOU 締結した。

4. 国際法制分科会

4.1. 6 回開催（4 月 16 日、6 月 18 日、8 月 21 日、10 月 15 日、12 月 20 日、2 月 20 日）

4.2. IMDRF 対応（2.2.項で記載）

4.3. GHWP 対応（2.3.項で記載）

4.4. 医療機器 AI/SaMD-WG

IMDRF の AI/ML WG、SaMD WG の活動、IEC、ISO における AI/ML 規格の検討状況を受け、国内での情報共有及び検討の場所を集中させるため AI/SaMD-WG として活動した。

4.5. 欧州 EUDAMED 対応 WG

海外 UDI 規制分科会と合同で設置した欧州 EUDAMED 対応 WG は、遅延している EUDAMED の準備状況について 7 月発行の官報による 2025 年 7 月稼働通知 (Actor、Device-UDI、Certificate、MSU)、2026 年 1 月稼働通知 (Vigilance) の各予定を情報共有した。

5. HBD 分科会

5.1. HBD WEST Think Tank Meeting 2024 開催

10 月に TCT2024 に合わせて HBD Think Tank West 2024 がワシントン DC で対面のみで開催された。厚生労働省/PMDA の参加の他、TCT に合わせ日本産業界からも参加し、RWE、小児用機器開発、HBD 活動の次のステップについて議論が交わされた。

5.2. WG 開催なし

企業のグローバル化で国際共同治験実施の動機づけが薄れる中、医機連の活動は積極的な拡大は行わず現状レベルを維持し、PMDA の活動方針に従い対応することとなった。分科会活動については、HBD Think Tank EAST 対応及び業界内問い合わせへの対応を主目的に、現在活動している者により再構成した。毎月の行政間の定例の会合に医機連から参加し、HBD 活動の動向を把握している。

6. 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画

今年度より新たな協働計画を策定し、以下の項目で産官による活動を開始した。

- ① リファレンスカントリー化推進に向け、審査報告書やガイドライン等の英訳を進める
- ② IMDRF 等を通じた医療機器規制の国際整合化をリードするための活動を行う
- ③ 他国の審査において日本での審査結果がリファレンスされる環境構築を推進する
- ④ 国際規制調和において日本での審査がリファレンスされるよう GRRP ワーキング等の IMDRF 活動を推進する
- ⑤ 二国間において日本の制度をリファレンスされる枠組みを推進すべく、二国間シンポジウムなどを推進する

7. 国際関連教育活動

7.1. 医療機器ビジネス国際セミナーの開催

今年度も Web 配信で開催。前半は、医療・ヘルスケアの国際展開、国際公共調達、医療機器産業ビジョンについて、内閣官房、厚生労働省、経済産業省の担当者による講演があり、後半は PMDA より医療機器規制調和の取り組みを、JETRO からは海外展開支援を、そして最後にコンサル企業による米国の医療機器規制や保険制度の基礎について講演いただいた。

8. 国際政策戦略委員会

6 回開催（5 月 9 日、7 月 11 日、9 月 12 日、11 月 14 日、1 月 16 日、3 月 13 日）

【産業戦略委員会】（委員長 桑山 貴志…JEITA／フクダ電子(株)）

1. 要旨（全体の要旨）

医療機器産業振興に向けた行政窓口の委員会として、正会員および医機関連部門（産業政策室、MDPRO、連絡調整会議等）との連携の下、活動を行った。

2. 行政連携・医工連携

2.1. 国の医療機器関連政策説明会

国の医療機器関連政策説明会をオンデマンドで開催した。

（2024年4月1日～5月10日）

2.2. 健康・医療戦略関連施策の推進（イノベーションをさらに推進するための具体的な活動と政策提言）

各関係部門より以下のテーマにて紹介いただき委員会での情報共有と意見交換を実施。
厚労省：「厚生労働省の予算要求に関して」、「医療機器政策室の R7 年度主な事業紹介」

AMED：「AMED における実用化支援強化の取組等について及び AMED 事業に対する企業からの要望伺い」

2024年9月24日に厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室を訪問し、行政と業界の協議する場としての委員会の活用を提案した。

また、各団体の行政等との関連スコープ図をまとめて委員会内で情報共有した。

2.3. 医工連携および異業種参入支援策の推進（オープンイノベーションのエコシステムの構築支援）

東京都医工連携 HUB 機構、東京都中小企業振興公社からの医療機器開発支援の説明、東京医科歯科大学からの最新トピックスについて紹介をいただき意見交換を実施した。

3. WG・連携活動

3.1. 医療ICT推進WG活動

ヘルスケアインフォマティクス関連の特許庁調査事業の内容について他団体と共同して公開し、正会員に情報共有した。他業界企業向けの「ヘルスケアビジネス入門コンテンツ」のアップデートや、PHR 関連の動向について情報共有を行った。

3.2. MDPRO との連携

MDPRO が発信した内容から以下のテーマについての説明と意見交換を実施した。

「厚労省医療機器政策室との医療機器市場データに関する意見交換を踏まえた情報共有」、「次期薬機法改正の動向」、「医療機器産業実態調査 2022 年度版速報」、「臨床研究法について」、「骨太方針 2024 から読む注目すべき今後の動向」、「2023 年度決算報告から見る医療機器関連企業の業績状況」、「日本における医療機器分野の発明に係る特許権登録状況」、「2040 年やその先を見据えた『新たな地域医療構想』について」

3.3. 産業政策室との連携

産業政策室より以下のテーマについての説明と意見交換を実施した。

「企業行動憲章案について」、「医機連産業ビジョンについて」、「健康・医療戦略参与会合報告」、「第 6 回医療機器・ヘルスケア開発協議会報告」、「半導体供給対応 WG 報告」、「40 周年記念シンポジウム報告」、「税制改正要望依頼（要望収集）」、「AMED 令和 6 年度アドバイザーボード報告」、「Japan Health プレイベント報告」、「半導体供給対応 WG 報告」、「定期意見交換会報告」、「医療機器ビジョン研究会報告」、「官民対話報告」

4. 産業戦略委員会会議

6 回開催（5 月 16 日、7 月 4 日、9 月 5 日、11 月 21 日、1 月 23 日、3 月 6 日）

【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. 要旨（全体の要旨）

当委員会では、医療機器の品質・有効性・安全性を確保するために、正会員が主催する「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検討を行い、効率的・効果的な「継続的研修」の実現に寄与する。

2. 「継続的研修」の研修内容の質的向上及び効率的・効果的な実施

2.1. 「継続的研修」実施計画、実施状況、課題等の情報共有

正会員が主催する「継続的研修」について、受講確認方法を含めた運営面での工夫・改善の内容、受講者アンケート結果等について情報共有を行った。

また、デジタル原則に基づく受講申込から修了証交付までの完全オンライン化に向けての対応状況や課題等について情報共有を行い、電子ファイルで交付される修了証の改ざん防止策が検討課題である旨共有された。

2.2. 研修内容の質的向上

研修内容の質的向上を目的に、「継続的研修」の講演動画を相互に視聴可能とすることについて検討したが、視聴時間の確保が困難なこともあり、従来どおりテキスト内容の共有にとどめることとした。研修内容の質的向上を目的に、「継続的研修」の講演動画を相互に視聴することを可能とするための方策等について、次年度に検討を行うこととした。

また、講義スライド作成の参考に資するため、正会員以外の登録研修機関が実施する「継続的研修」テキストの内容確認について、方法論も含めて次年度に検討することとした。

2.3. 行政との連携

毎委員会に厚労省の方へ出席いただき、デジタル原則に基づく「継続的研修」の完全オンライン化に向けた通知内容のほか、電子ファイルで交付される修了証の原本の取扱いについての考え方を説明いただくとともに意見交換、相互認識の共有を図った。

2.4. 関連団体、委員会との連携

客員として委員会に参加いただいている公益財団法人医療機器センター研修事業部の方へ、同センターが実施する基礎講習の修了証の取扱いについて情報共有いただいた。

また、販売・保守委員会とは相互に委員長が委員会に出席し、研修の講義内容に反映させるべく情報の共有を行った。

3. 講習・研修委員会会議

3.1. 4回開催（5月20日、8月27日、11月19日、2月18日）

3.2. 医機連産業ビジョン実施に向けて、企業倫理委員会とのWeb打合せを10月16日に実施した。

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

1. 要旨（全体の要旨）

2026年度保険医療材料制度改革及び費用対効果評価制度の見直しに向けて、行政や関係団体との意見交換を踏まえ業界意見を取りまとめるとともに、定期会合において提言した。

2. 2026年度保険医療材料制度改革への対応

2.1. 第45回定期会合に向けた業界意見の整理

2024年度改定の振り返りをふまえ、次期改定に向けてAMDD、EBCとの三極で提案をまとめ、提案内容について厚労省産情課との協議を重ねた。

2.2. 第45回定期会合における業界意見陳述（12月24日）

原材料価格の高騰など、医療機器を取り巻く環境悪化を説明した上で、下記を提案した。

2.2.1. 安定供給の確保に向けた対応

- 1) 原材料・部材価格等の高騰への対応 逆ザヤの解消に向けて
- 2) 不採算要望 不採算基準について
- 3) 不採算要望 製品単位での再算定
- 4) 不採算要望 製品の実態に基づく原価計算
- 5) 外国価格調整 再算定制度の見直し
- 6) 外国価格調整 最大引き下げ幅の見直し
- 2.2.2. イノベーション評価の見直し
 - 1) 経済性加算 技術料削減への拡充
 - 2) チャレンジ申請 製品固有のレセプトコードの付与
 - 3) 新規収載品の基準材料価格の算定ルール 救済ルールの拡充
- 2.2.3. 保険外併用療養費制度について
 - 1) プロセスの透明性について
 - 2) プログラム医療機器の評価療養制度の医療機器への活用
- 2.2.4. その他
 - 1) 原価計算方式における係数の適正化
 - 2) B2・A3（変更あり）の手続きの簡素化について
 - 3) 保険外併用療養費制度について（選定療養の類型化）：AMDD からの提案
3. 各種通知（案）の内容確認、見直し要望
 - 3.1. 採算要望様式確認
 - ・様式の改訂内容を確認し、修正案を提案した。
4. 関係団体との意見交換等を通じた連携強化
 - 4.1. AMDD、EBC（10回以上開催）：業界提案についての協議
 - 4.2. 医器販協（10回以上開催）：逆ザヤの状況について情報交換
 - 4.3. UAゼンセン（11月8日）
5. 材料保険委員会の開催
 - 5.1. 委員会の開催

6回開催（5月14日、7月16日、9月10日、11月15日、12月17日、2月28日）
 - 5.2. 集中勉強会

第4回（11月15日）については、集中勉強会「材料保険委員会をアップデートする」としても開催

 - 5.2.1. 外部講師による講演と質疑応答
 - ・ 鍵谷昭典機器保険委員長 「機器保険委員会の活動」
 - ・ 植木貴之氏（以前経済課に在籍） 「政策提言活動のポイントと効果」
 - 5.2.2. グループワーク：材料保険委員会の役割・今後の取り組みについて
6. その他
 - 6.1. 「実践にもとづく医療イノベーション研究会（9月6日）」で、「材料保険制度の現状と課題」として発表。
 - 6.2. 保険外併用療養費制度に対する医機連の考え方について整理
 - 6.3. 医療機器データベースに関する検討への参画
 - 6.4. 医療機器情報担当者教育用テキストの確認

【機器保険委員会】（委員長 鍵谷 昭典…JIRA／榎根本杏林堂）

1. 要旨（全体の要旨）

2026 年改定へ向けた関連する課題の抽出・整理、意見陳述、政策提言を行った。厚生労働省との定期会合においては、厚生労働省医政局産情課のアドバイスを頂きながら、これまでの論点を踏まえた従来からの継続的な提言や新たな視点としてのプログラム医療機器（以下 SaMD）の評価に関する提言を行った。今回も例年のごとく、欧米の団体（AMDD、

EBC) や材料保険委員会のメンバーとも密な連携を図った。

2. 定期会合における提言について (実施 12 月 24 日)

2026 年度診療報酬改定に向け、機器保険に関係する共通課題として以下の提案を行った。「SaMD の評価に関して」(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、SaMD 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り扱い、体内植込み機器の交換が不要となる制御用 SaMD の評価)、「医療機器(医療技術)イノベーション評価について」(C2 申請(新機能・新技術)の予見性向上、保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について、技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価、チャレンジ申請の要件緩和について)、「安全確保を推進するために」(特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについて、医療機関と連携した放射線被ばく管理の推進について、医療機関と連携したサージカルスモーク対策の推進について、医療用ディスプレイの精度管理に関する評価について)、「在宅医療に関する診療報酬関連提案事項」(在宅医療の保険構造に起因する課題の改善)、「その他」(PET 検査の保険適用区分の再構築について)。それぞれの提案に関して医機連・AMDD・EBC を中心とした三極提言を行った。

3. 特別研修会での議論 (実施 10 月 11 日)

特別研修会には講師として元厚生労働省医系技官の佐々木健先生(保険局医療課企画官、健康局がん・疾病対策課長、医政局地域医療計画課長、医政局医事課長、内閣官房審議官、東海北陸厚生局長等を歴任され、現在は K コンサルティング合同会社代表、大阪大学大学院医学研究科特任教授等でご活躍中)にご講演を頂き、診療報酬に関する業界側が持つ様々な課題について、自由で活発なディスカッションを行った。

4. 成果 (特に定期会合等に関して)

2024 年度診療報酬改定においては、一部採用された業界意見もあるが、技術料包括の医療機器の予見性向上や、働き方改革に寄与する SaMD への評価については課題を残した。

「SaMD」「医療技術のイノベーション評価」「医療安全」「在宅医療」「その他」について、次回の定期会合に向けて、引き続き今後も粘り強く提言を継続することとしている。

5. 機器保険委員会会議

7 回開催(4 月 16 日、6 月 4 日、8 月 27 日、10 月 11 日(特別研修会)、10 月 22 日、12 月 10 日、2 月 4 日)

【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. 要旨 (全体の要旨)

顕在化する課題をタイムリーに分析・解決すべく、行政側との連携をもって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 5 年後の見直しを含め、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. 個別テーマごとの取組み

2.1. 審査関連

2.1.1. 円滑で効率的な承認審査の実現に向け、規制と審査の最適化協働計画に基づき、行政と連携して課題に取り組んだ。

2.1.2. 生物学的安全性評価のガイダンス通知改訂の検討: より薬事申請担当者向けの通知を発出。評価試験の具体的な内容は審査ポイントの形で PMDA の HP にて掲載される予定。

2.1.3. 原材料通知改訂の検討: 安定供給に寄与できるようより効果的な原材料変更の運用改善を目指して検討中。2025 年度に通知発出を目指す。

2.2. 基準関連

- 2.2.1. 基本要件チェックリストは全体の約 8 割の整備を達成。合理化に向けた協議を開始。
- 2.2.2. 認証における実質的同等性の課題整理を行い、SaMD を主軸に検討を進める方向。
- 2.3. 臨床研究、倫理指針関連
 - 2.3.1. 該当する規制がわかるようなディシジョンツリーを臨床試験学会と協働して改訂。
- 2.4. 適正広告基準関連
 - 2.4.1. 一般人向けの広告を目指し、品目ガイドライン案を作成して監麻課と調整中。
- 2.5. 薬機法改正
 - 2.5.1. 2023 年度末に提出した薬機法改正に係る提言書をもとに、制度部会にて産業界の提案の説明。適宜、産業界の意見を厚労省にインプットしながら制度改正に参画。
- 2.6. プログラム医療機器関連
 - 2.6.1. 二段階承認に関する事例集を作成し、医機連の HP に掲載。またプログラム医療機器関連の説明会を開催。
- 3. 医機連重点テーマについて
 - 3.1. 周知活動
 - 3.1.1. 承認認証に関する説明会を開催（3 月 5 日）し、規制動向の全般、今後発出予定の通知等を周知。
- 4. 法制委員会会議
6 回開催（4 月 17 日、6 月 5 日、8 月 7 日、10 月 9 日、12 月 4 日、2 月 5 日）

【QMS 委員会】（委員長 吉田 容子…JEITA／日本光電工業㈱）

- 1. 要旨（全体の要旨）

次期薬機法改正に向け、国際整合を鑑みた QMS 適合性調査制度のあり方について QMS 調査制度の検討や、製造販売業者におけるサイバーセキュリティ対策の課題等の確認など、行政と連携しながら検討を行った。
- 2. QMS 関連事項について（個別テーマごと）
 - 2.1. 法規制に伴う QMS 関連事項
 - 2.1.1. QMS 適合性調査制度のあり方について、短期課題として 4 つのテーマについて検討を行った。①製品群のさらなる集約、②QMS 適合性調査申請添付資料の合理化、③基準適合証の発行に関する扱い、④製造終了品にかかる QMS 適合性調査の扱い。
 - 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 に積極的に参画した。
 - 2.3. 厚生労働科学特別研究「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等のために必要な取組の研究」に研究協力者として参加。製造販売業者におけるサイバーセキュリティ対策の対応状況、課題について調査を実施し、問題点、課題等の洗い出しを行った。
- 3. 分科会等
 - 3.1. 教育分科会
 - 3.1.1. 2023 年度に実施した QMS 講習会のアンケートを分析し、次期講習会のテーマの検討を行った。
 - 3.2. QMS 要求事項検討分科会
 - 3.2.1. ISO/TMBG/JTCG-TF14 および TF15 の動向をフォローした。
 - 3.2.2. 日台 QMS 覚書（QSD 簡略審査）の運用の改善に向けて、QMS の書類審査の更なる受入拡大について行政と連携して対応した。

3.2.3. MDSAP 国際対応

MDSAP International WG が発足（RAC メンバー国の Medtech Canada（カナダ）、MTAA（オーストラリア）、abimed（ブラジル）、AdvaMed（アメリカ）に加え、Medtech Europa、COCIR（欧州）が参加）し、WG に参加した。

4. QMS 委員会会議

6 回開催（5 月 23 日、7 月 19 日、9 月 13 日、11 月 22 日、1 月 17 日、3 月 21 日）

【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㈱）

1. 要旨（全体の要旨）

2024 年度臨床評価委員会では、引き続き治験・臨床評価に係る規制及び運用に関する課題の解決を中心に委員会活動を行った。治験・臨床評価に係る課題を各委員で T1 から T5 の 5 つのチームで分担し、さらに、その配下に分科会・WG を設置して、臨床評価委員会には所属していないものの各チームの趣旨を理解いただいた各団体の委員をメンバーとして含めて課題の解決を行ってきた。各テーマの成果を以下に示す。

2. 臨床評価委員会活動について（個別テーマごと）

2.1. 法規制への対応（T1）・臨床関連規制分科会

2.1.1. 医療機器の特性を踏まえた治験、臨床研究等に係る法規制の課題を検討した。

2.1.2. GCP 等規制改正等の事前の検討として、臨床研究・治験推進に関する産官学意見交換会（開催日：第 1 回 12 月 10 日、第 2 回 1 月 9 日、第 3 回 2 月 7 日）に構成員として参画し、検討結果は第 40 回厚生科学審議会臨床研究部会に提出された。

2.1.3. ISO14155 の改訂（DIS）と ISO18969（Clinical Evaluation）の新設（CD）への意見集約と対応の検討、IMDRF の動向の確認と国内への展開を行った。

2.1.4. 臨床研究法改訂での臨床中核病院の要件見直しでは、医療機器の特性を臨床評価可能な専門性を考慮したポイント制の導入を検討するよう、臨床研究部会に提案した。

2.1.5. 人を対象とした研究倫理指針に係るディシジョンツリーの改訂について、日本生体医工学会合同会議（開催日 6 月 6 日）等において協議し、対応について検討した。

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を関連 WG と検討した。

2.1.7. 医療機器開発における個人情報取扱いを個人情報取扱対応分科会と協議した。

2.2. 治験等の効率化・環境整備の検討（T2）・治験効率化 WG

2.2.1. 治験効率化のための実態調査結果を「医療機器治験の実施状況アンケート結果報告」にまとめ、レポートを公開（9 月 4 日）した。

2.2.2. 医療機器の承認におけるデータパッケージ（2019 - 2023 年度）の調査用データベースを作成した。分析手法と結果の公表方法について検討中。

2.3. 治験の被験者保護と人材の育成（T3）・被験者保護・教育 WG

2.3.1. 外部会合における発表等について

2.3.1.1. 講演依頼等への対応：第 23 回大学病院臨床試験アライアンス年次総会（3 月 12 日開催）に出席。アライアンス参加校の治験効率化プロセスシート完成に協力。

2.3.1.2. 6NC 連携レジストリデータ利活用促進事業 第 6 回レジストリフォーラム（開催日 12 月 9 日）において「SaMD 版リバランス制度を用いた疾病診断用プログラム医療機器の適用の考え方」を発表。

2.3.1.3. 日本臨床試験学会第 16 回学術集会総会（開催日 3 月 1 日）のシンポジウムにおいて「市販後臨床評価における RWD 利活用に関する医機連の取組み」を発表。

2.3.2. 医療機器治験の初心者向けのガイダンス作成中、プロセス全体の整合検証中。

- 2.4. 臨床評価のあり方に関する検討 (T4)・臨床評価の在り方検討 WG
(以下案件のため 11 月に WG 再開)
 - 2.4.1. 臨床評価報告書の活用による承認事例について、治験・臨床評価等説明会において当局から公開予定の内容について事前に検討を行い、講演内容の調整を行った。
 - 2.4.2. PMDA 対面助言改正案の新設「臨床評価報告書相談」についての意見をまとめ、法制委員会審査関連分科会・相談制度 WG を通して PMDA へ意見を提出した。
- 2.5. リアルワールドデータの活用 (T5)・RWE 利活用 WG
 - 2.5.1. RWD 活用に関する勉強会等について
 - 2.5.1.1. レジストリ利活用を検討するため、CIN 推進事業レジストリ勉強会へ参加した。
 - 2.5.1.2. AMED 調査事業に参画し、作成した「医療機器開発における RWD 活用事例調査」報告書について、説明会・意見交換会を開催 (7 月) した。
 - 2.5.1.3. IDERHA (欧州 RWD 活用コンソーシアム) の 5 年プロジェクト概要説明会を実施 (7 月 25 日: 経産省・AMED、12 月 11 日: 厚労省・PMDA)
 - 2.5.2. 次世代医療基盤法に基づく医療情報の企業による利用に向けての検討を開始した。
 - 2.5.3. 行政との連携による通知の発出等について
 - 2.5.3.1. RWD 利活用での承認申請における信頼性確保のあり方を検討して、当局と協議し「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医療機器の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集(Q&A)について」を発出していただいた(5 月 29 日)。
 - 2.5.3.2. RWD 活用による薬事承認事例の公開について、協働計画でテーマ化した「審査概要の公開」によって公開される項目を協議した。
3. 他の委員会や組織との連携による活動について
 - 3.1. 医療機器プログラム対応 WG・規制対応 Sub-WG
SaMD 二段階承認制度検討 TF にて診断用の想定事例について当局と協議を重ね、想定事例集を公開した (9 月 24 日)。
 - 3.2. 個人情報取扱対応分科会
当分科会のチーム 1 に参加し、「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第 1.0 版」を作成し、公開した (12 月 25 日)。
 - 3.3. 第二次薬機法改正検討 WG
第二次薬機法改正に向けて臨床試験実施の煩雑さを解消すべく「医療機器開発の活性化のためのシンプルな法体系に向けた検討」と「RWD を活用した医療機器開発の促進」を提言書案に含め、厚労省と擦り合わせを実施 (4 月 23 日)。本件は定期意見交換会 (10 月 7 日) においても再掲した。
 - 3.4. HBD 分科会 (国際部傘下)
HBD 分科会の体制を国際部と協力して見直し、活動方針を当局と合意 (5 月 28 日)。
HBD West2024 Think Tank Meeting (米国: 10 月) は MHLW、PMDA、FDA との共同開催にあたり事前の協議、開催周知を行った。
 - 3.5. 第 2 回協働計画実務者会議 (開催日: 2 月 17 日) において臨床評価関連の 4 テーマ (RWD 活用事例公開、レジストリ信頼性 Q&A、HBD 活動周知、国際規格改訂) の進捗状況を報告した。
 - 3.6. 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト (連絡調整会議傘下)
みらプロ第 IV 期の第 4 回 (開催日: 11 月 14 日) において、臨床関連テーマとして「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—」を筑波大学 野口先生よりご講演頂いた。
4. 臨床評価委員会会議
 - 4.1. 委員会: 6 回開催

(4月24日、6月27日、8月29日、10月24日、12月19日、2月20日)

4.2. 幹事会：7回開催

(5月23日、7月25日、9月26日、10月3日(臨時)、11月18日、1月22日、3月26日)

4.3. 医療機器の治験・臨床評価等説明会(開催日：2025年2月12日)

会場/Web参加とオンデマンド配信を合わせて参加者は381名であった。詳細な開催報告は、実施後アンケートの分析結果を含めて医機連ジャーナルに掲載する予定。

【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. 要旨(全体の要旨)

顕在化及び潜在する問題を速やかに対処すべく、行政側との連携をもっ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XML化の適切な開始に向けた準備について会員団体を通じて各企業に周知するとともに、意見の調整や課題の解決などを行政と協力して実施する。

2. 各WGの活動について(個別テーマごと)

2.1. 電子化された添付文書WG

2.1.1. 10回開催(5月21日、6月19日、7月23日、8月28日、9月24日、10月30日、12月10日、1月20日、2月21日、3月19日)

2.1.2. XML作成ツールのパイロットテストの実施と問合せ内容を共有した。

2.1.3. 通知の内容を確認し、通知を発出いただいた。

2.2. 不具合用語WG

2.2.1. 10回開催(5月23日、7月26日、8月23日、9月26日、10月21日、11月28日、12月24日、1月21日、2月18日、3月24日)

2.2.2. 医療機器不具合用語集(第7版)発行に向けた作業を進め、会員団体からの意見要望を取りまとめて議論を行った。

2.2.3. 2025年3月21日付でPMDAより「IMDRF不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の改訂について(その3)」の事務連絡が発出され、IKWサイトも更新された。

2.2.4. 2025年4月に「医療機器不具合用語集(第7版)」説明会をWebにて配信するための準備を進めた。

2.3. 不具合報告等の手引き改訂WG

2.3.1. 第9版への改訂事項の確認及び改訂作業を完了させ、9月に発行した。

2.3.2. 手引き第9版の講習会における説明を、12月の安全性情報管理講習会で実施した。

2.4. 不具合報告システム改良検討WG

2.4.1. 今年度は未開催だが、不具合用語WGおよび電子化された添付文書WGと協働して安全管理業務の電子化へのサポートを行った。

2.4.2. 体外診断用医薬品の不具合報告制度の医療機器化に向けた提供システムの抜本的改良について基本仕様の確認と決定をするための議論を開始するため、メンバーの募集を行った。

2.5. 医療機器情報担当者教育用テキスト改訂WG

2.5.1. 13回開催(6月11日、7月10日、8月21日、9月9日、9月30日、10月15日、10月31日、11月12日、11月22日、12月4日、1月7日、1月21日、3月7日)

2.5.2. 改訂作業および医機連の関連委員会の委員の方々の査読を経た上で約9か月という短い期間で入稿まで行った。

3. 講習会等活動

3.1. 第 24 回 安全性情報管理講習会

2024 年 12 月 16 日に AP 品川にて実施した。

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 1,269 名であった。

今回は、前回に好評であった医療機関からご講演いただいた先生への質疑応答をプログラムに盛り込んだことで会場開催のメリットを実感でき、好評であった。

会場＋ライブ WEB 配信、当日収録動画を後日オンデマンド配信の方式は受講者の利便性の観点からも有効な開催方式と考えられる。

4. 他委員会との連携

4.1. UDI 委員会等と連携

市販後安全管理の立場で参加した。

4.2. サイバーセキュリティ対応 WG

市販後安全管理の立場でオブザーバーとして参加した。

5. 委員会会議

6 回開催（4 月 19 日、6 月 21 日、8 月 26 日、10 月 17 日、12 月 2 日、2 月 26 日）

【技術委員会】（委員長 並木 啓能…JEITA／オリンパス㈱）

1. 要旨（全体の要旨）

技術委員会は、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している。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の向上のための活動であり、参加団体及びその加盟企業への支援活動を行った。

2. 技術委員会

2.1. 第 17 回リスクマネジメントセミナー

（web 配信 2025 年 2 月 3 日～2025 年 3 月 14 日）

「安全な医療機器であり続けるために」を副題に、自動車の自動運転、医療機器産業ビジョン及び関連施策、医療安全、医療現場での取り組み、医療機器のサイバーセキュリティ、医用電気機器の安全通則改定状況、EMC 関連動向、の演題を取り上げた。開催形式は前回と同様に事前収録による Web 配信とし、565 名の申込みがあった。

3. EMC 分科会

3.1. 総務省事業「医療機関における電波利用推進委員会」への参加

3.2. 総務省事業「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」への参加

3.3. IEC 60601-1-2/CISPR/IEC61326-2-6 等の国際審議状況の情報展開

3.4. JIS T 0601-1-2/JIS C 61326-2-6 等の国内審議状況の情報展開

3.5. CISPR 関連 CISPR11, CISPR37 の国際／国内審議状況の情報展開

4. 知的財産検討分科会

4.1. 特許庁（審査第二部（医療機器））との意見交換

特許庁の審査第二部（医療機器）、審査第二部（福祉機器）と、特許庁の最新施策、最近の知財動向、特許出願動向調査（ヘルスケアインフォマティクス）等について意見交換を実施。（2024 年 11 月 15 日）

4.2. 日本医療研究開発機構（AMED）との意見交換

AMED の実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課と、バイドール対象知財の新たな知財統合システムや各種実用化支援について意見交換を実施。

（2024 年 9 月 27 日）

5. 医機連重点テーマの活動

5.1. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

ふくしま医療機器開発支援センターを、技術委員会委員を中心に 7 名で訪問・見学

した。現地開催により丁寧なご説明をいただいた。(2025 年 2 月 12 日)

6. 会議開催

6.1. 技術委員会

6 回開催 (4 月 18 日、6 月 14 日、8 月 22 日、10 月 30 日、12 月 18 日、2 月 14 日)

6.2. EMC 分科会

6 回開催 (5 月 9 日、7 月 23 日、9 月 19 日、12 月 2 日、1 月 22 日、3 月 11 日)

6.3. 知的財産検討分科会

3 回開催 (9 月 27 日 (医機連のみ)、9 月 27 日 (AMED)、11 月 15 日 (特許庁))

【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. 要旨 (全体の要旨)

2024 年度の当委員会の活動は、医療機器の市場における品質・安全の確保のために、医療機器業セミナーを通じて、販売業者・貸与業者・修理業者等、また医療従事者に役立つ情報提供を行った。個別テーマは、関連する委員会や WG と密に連携し、事業計画を実施した。

倉庫業者に係る販売業・貸与業許可の取扱い、デジタル原則に照らした分置倉庫の取扱いについて、厚生労働省に参加いただき検討を行った。

2. 個別テーマについて

2.1. 課題対応 WG

2.1.1. 医療機器販売・貸与業、修理業に関連した様々な問合せに対して回答した。

2.1.2. 定期意見交換会にて提示した、以下の 2 案件について、厚生労働省に参加いただき、解釈を伴う Q&A 案の検討を行った。

案件 1: 倉庫業者に係る販売業・貸与業許可の取扱いの再考

案件 2: デジタル原則に照らした分置倉庫の取扱い

2.2. 周知・研修 WG

2.2.1. 医療機器業セミナー

『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～と題して、行政情報、医療機器販売・貸与業者、医療機器修理業者に関連した情報を中心にセミナーを開催した。本セミナーでは、東京都 救急災害医療課より「大規模災害時における受援の重要性と病院内の対策」、(一社) 日本医療機器販売業協会より「災害時における医療機器の安定供給の維持」を特別講演として実施した。委員会から、これから発刊する手引書の概要説明を行った。

2.2.2. 開催方法は、Web 方式で、473 名が参加した。アンケート回答者の約 96% が「満足」以上であり、良好な評価を得た。

2.2.3. 約 10 年振りとなる「医療機器の販売業・貸与業に関する手引書 (第 5 版)」、「医療機器の修理業に関する手引書 (第 5 版)」を発行すべく、臨時 WG を開催し、改定作業を行った。今回の改正では、法などの理解に必要な基礎知識、最新の法規制や災害時対応を新たに盛り込んだ。手引書 (第 5 版) の発行に向けて、原稿案の入稿を行った。

3. 医機連重点テーマの活動について

3.1. 点検等安全性に関する制度の検討

3.1.1. 医療安全パンフレットを用いての周知活動や、次期パンフレット作成にあたりテーマなどの意見交換を行った。

4. 販売・保守委員会及びセミナー開催実績

4.1. 販売・保守委員会

11 回開催 (4 月 16 日、5 月 24 日、6 月 28 日、7 月 26 日、9 月 26 日、10 月 25 日、11 月 29 日、12 月 20 日、1 月 24 日、2 月 28 日、3 月 28 日)

4.2. 周知・研修 WG

20 回開催（4 月 12 日、5 月 13 日、6 月 7 日、7 月 12 日、7 月 30 日、8 月 16 日、8 月 23 日、9 月 6 日、10 月 4 日、10 月 22 日、11 月 12 日、11 月 13 日、11 月 15 日、11 月 26 日、12 月 3 日、12 月 9 日、12 月 11 日、1 月 10 日、2 月 7 日、3 月 6 日）

4.3. 課題対応 WG

11 回開催（4 月 16 日、5 月 24 日、6 月 28 日、7 月 26 日、9 月 26 日、10 月 25 日、11 月 29 日、12 月 20 日、1 月 24 日、2 月 28 日、3 月 28 日）

4.4. 2024 年度 医療機器業セミナー（動画配信 11 月 25 日～1 月 10 日）

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

1. 要旨

昨年度、発行した UDI 運用マニュアルにおいて、法規制および行政通知の枠を超えて推進するとした内容について、その対応状況や外部（医療機関、アカデミア、行政、国際整合等）からの要求の状況を踏まえ、医機連として法制化に対応できる範囲、対応を推進すべき範囲等について整理すべく、個装および本体へのバーコード表示について、正会員団体を通じ、製造販売業者向けのアンケート調査を実施した。

また、骨太の方針 2024 をきっかけに検討が始まった製品データベースへの登録義務化について、関係する委員会とともに検討を進めた。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 個装表示、本体表示、DB 登録の法制化について

個装及び本体へのバーコード表示に関して、その実施状況、対応の可否、対応コスト等などにつき、正会員団体を通じ、製造販売業者向けに Web アンケートを行った。回答結果を精査の上、医機連としての現時点での実現可能範囲などを見定めている。

骨太の方針 2024 をきっかけに、制度部会を経て登録義務化の検討が始まった製品 DB について、義務化が先行している欧米の事例を参考にしながら、本邦の製品 DB の在り方について、関係委員会とともに厚労省と協議を行った。

2.2. 海外 UDI 規制分科会

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 規制から波及した規制について調査と分析を行った。

2.3. UDI 運用分科会

バーコード表示について、医器販協傘下の企業でその利活用上の不都合につき、個別事例ごとに対応を検討し、対象企業に対して説明・改善協力を依頼する活動を行った。

2.4. 安全性強化と流通コスト削減に向けた IT 化の推進

UDI 利活用の拡大に向け、バーコード貼付と DB 登録の拡大について、前者は UDI 運用分科会の活動の中で上記のとおり活動し、後者は製品 DB 登録義務化の検討開始に伴い、その検討の方向性について提案を行った。

3. 委員会直轄外の会議体活動等

3.1. 令和 6 年度 AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業

医療機器の情報共有による患者中心の医療イノベーションに関する研究

2022 年度から 3 か年計画の研究事業の 3 年目となる。年 3 回（5 月/28 日、11 月 1 日、2 月 28 日）開催された班会議に UDI 委員長として有識者枠で参加。3 年目は「GS1 コードの利活用手法の開発と適正使用の考え方のとりまとめ」として、最終報告書の査読等を行った。

4. 委員会会議

4.1. UDI 委員会

6 回開催（4 月 11 日、6 月 13 日、8 月 21 日、10 月 10 日、12 月 12 日、2 月 20 日）

4.2. 海外 UDI 規制分科会

6 回開催（5 月 8 日、7 月 17 日、9 月 18 日、11 月 20 日、1 月 15 日、3 月 25 日）

4.3. UDI 運用分科会

6 回開催（5 月 8 日、7 月 17 日、9 月 18 日、11 月 20 日、1 月 15 日、3 月 25 日）

4.4. UDI 表示対応 WG

8 回開催（5 月 31 日、6 月 20 日、7 月 18 日、8 月 8 日、9 月 3 日、10 月 8 日、11 月 14 日、1 月 16 日）

【広報委員会】（委員長 荒金 徹…MTJAPAN／東レ㈱）

1. 要旨（全体の要旨）

医療機器産業が、疾病の早期発見や診断そして低侵襲治療など、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した。

また、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った。

2. 個別テーマ毎の取り組みについて

2.1. ベースラインの活動

2.1.1. 医機連メディアセミナー

第 14 回「医機連新産業ビジョンの発表記者会見」（6 月 11 日）、第 15 回「人材獲得、人材育成の取り組みアップデート」（11 月 28 日）をオンサイト及び Zoom ウェビナーによるハイブリッド開催した。

2.1.2. 医機連からの意見広報

医療機器産業界としての意見広報を行うべき事項が無く、実施しなかった。

2.1.3. 医療機器関連展示会への参加

Medtec Japan（4 月 17～19 日）でのブース展示を実施した。来場者開催 3 日間計 17,570 名（昨年度 14,500 名）

2.1.4. こども霞が関見学デーへの協力

5 年ぶりに対面参加が行われたが、医機連としては対応できず。来年度の課題。

2.1.5. 医機連ジャーナルの発行

125 号から 128 号までを発刊した。

2.1.6. 医機連ホームページの「私たちの暮らしと医療機器」リニューアルの実施

1 年ごとの定期リニューアルを正会員の協力の下で実施した。2024 年度 7 月にホームページに更新版をアップした。

2.1.7. その他

2.1.7.1. 総会後に山本会長より新たな医機連産業ビジョンの発表記者会見を実施した。（6 月 11 日、第 14 回メディアセミナーとして開催。）

2.1.7.2. 一般消費者向けの広告解禁に向けた議論を、法制委員会、産業戦略委員会と連携し実施した。また、会員団体参加企業向けアンケートを実施した。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 魅力発信部会の活動

広報委員会からの部会参加、医機連ジャーナルでの活動紹介を行った。また、2025 年度より魅力発信部会を広報委員会傘下部会とすることとし、調整を行った。

3.2. 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

各回の開催概要を医機連ジャーナルにおいて紹介した。

3.3. 40 周年記念事業

実行ワーキンググループに広報委員会委員全員が参加し、企画を立案した。

3.1.1. おしごと年鑑（朝日学生新聞社）2024 年度版への協賛（6 月 14 日発刊）

3.1.2. 医機連創立 40 周年記念式典の開催（10 月 18 日、大手町三井ホール）

3.1.3. 医機連紹介動画のリニューアル（10 月 29 日掲載）

3.1.4. 医機連創立 40 周年記念誌の発行（12 月 30 日）

4. 広報委員会会議

5 回開催（4 月 9 日、6 月 4 日、9 月 11 日、11 月 8 日、1 月 21 日）

【ISO/TC 210 国内対策委員会】（委員長 鄭 雄一…東京大学大学院教授）

1. 要旨

ISO/TC 210 国内対策委員会は、医療機器の品質に関わる国際規格の制定に寄与してきた。今年度は、本委員会がホストとなり 2025 年 3 月 3 日～7 日にかけて東京、九段会館テラスにて TC210 総会を開催した。会議では各 WG にて活発な議論を重ねた後、最終日の総会にて決議を行った。今回は日本開催であり多くの委員が日本から参加し、国際規格作成に関与した。

また総会に合わせて第 1 回となる WMDSC（医療機器国際規格会議）を開催した。TC210 委員をはじめとして、各国行政、ISO/IEC 国際規格関係者等、計 75 名の参加があり、患者安全確保を目的とした規格開発の在り方について活発な議論がなされた。議論の結果を 9 月の IMDRD に報告すべく調整を行うこととした。ISO/TC210 では、ISO 13485:2016 のガイダンスの改訂が開始され、AI 医療機器のリスクマネジメントガイダンスである ISO 24971-2 制定に向けた審議がなされた。

2. 国際会議への参加

2.1. ISO/TC210 総会

2025 年 3 月 7 日 東京、九段会館テラス 現地参加：14 名

2.2. WG1（QMS）

2024 年 5 月 23 日 Web 会議：2 名

2024 年 8 月 22 日～23 日 コペンハーゲン 3 名

2025 年 3 月 3 日～5 日 東京、九段会館 7 名

2.3. WG2（品質原理の適用）

2025 年 3 月 4 日～5 日 東京、九段会館 4 名

2.4. WG3（用語と図記号）

2024 年 11 月 21 日 Web 会議：2 名

2024 年 11 月 28 日 Web 会議：2 名

2025 年 3 月 3 日～5 日 東京、九段会館 1 名

2.5. WG5（リザーバーコネクタ）

2024 年 12 月 5 日 Web 会議：3 名

2.6. WG6（PMS）

2025 年 3 月 27 日 Web 会議：1 名

2.7. WG7（メンテナンスエンジニアリング）

2025 年 2 月 20 日 Web 会議：3 名

2.8. JWG1（リスクマネジメント）

2024 年 6 月 27 日 Web 会議：5 名

2024 年 9 月 26 日 Web 会議：5 名

2024 年 11 月 19 日 Web 会議：5 名

2025 年 3 月 3 日～5 日 東京、九段会館 6 名

2.9. JWG2（ソフトウェア）

- 2025 年 3 月 3 日 東京、九段会館 1 名
- 2.10. JWG3 (ユーザビリティ)
- 2024 年 6 月 25 日 Web 会議 : 5 名
- 2025 年 3 月 24 日~28 日 アーリントン : 現地参加 : 2 名、Web 会議 : 3 名
- 2.11. JWG4 (スモールボアコネクタ)
- 2024 年 11 月 8 日 Web 会議 : 4 名
- 2.12. AHG (スモールボアコネクタカラーアロケーション)
- 2025 年 3 月 3 日 東京、九段会館 1 名
- 2.13. AHG3 (ISO 13485 ガイダンス)
- 2024 年 8 月 22 日 コペンハーゲン 2 名
- 2025 年 3 月 3 日~5 日 東京、九段会館 6 名 (WG1 と合同)
- 2.14. AHG4 (ISO 13485 改定内容の事前検討)
- 2024 年 6 月 16 日 Web 会議 : 2 名
- 2.15. AHG5 (GHTF ガイダンスの見直し)
- (AHG としては会議はない。IMDRF QMS-WG で議論)
3. ISO 関連事業
- WMDSC (国際医療機器規格会議) 開催
- 日時 : 2025 年 3 月 7 日午後及び 8 日
- 場所 : 九段会館テラス
- 参加者 : 75 名
- なお、今回日本での開催であり、特別に国際規格作成に携わる若手委員約 40 名 (上記人数に含む) がオブザーバーとして参加した。
4. 各分科会の活動
- 4.1. WG1 (QMS) (AHG3,4,5 も本 WG に含む)
- 4.1.1. ISO/TS 23485 (ISO 13485:2016 のガイダンス)
- 作成を開始した。2026 年秋には発行予定。現在 5 つのグループでドラフト検討中。WG1 分科会より若手 2 名を含む 4 名で各グループに参加。
- 4.1.2. ISO 13485:2016 の改訂検討
- システマティックレビュー (見直し) 投票中。HLS との整合化課題である。引き続き WG1 分科会で検討を行う。
- 4.1.3. GHTF ガイダンスの見直し
- IMDRF の QMS-WG での GHTF ガイダンス (サプライヤー管理、プロセスバリデーション、リスクマネジメント、CAPA) の見直しに関して、IMDRF QMS-WG 会議に参加している。
- 4.2. WG2 (医療機器への品質原理の適用)
- 4.2.1. ISO20417 「医療機器・製造業者が提供すべき情報」の改定
- 東京会議で DIS コメント審議を完了した。FDIS に進む。
- 4.2.2. IMDRF 基本要件と規格の使用について
- 医療機器の基本要件に関して、日本側からの提案に基づきガイダンス規格の必要性についてサーベイを実施し、WG2 東京会議では、サーベイの結果について意見交換した。WG 事務局からはサーベイの結果は、まだ完全なものではないとコメントがあり、今後引き続き検討に参加する。
- 4.3. WG3 (用語及び図記号)
- 4.3.1. ISO 15223-1 (医療機器の図記号) の改定
- ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 (欧州意見での指定代理人に関する修正) が 2025 年 3 月に発行された。この Amendment のために JIS の改定を一時中断していたが、Amendment を入れた形で今後 JIS 改定を実施する予定。

- 4.3.2. ISO/AWI 23421 (TC210 で使用される用語の定義集)
ISO/TC210 で用いる用語に関して用語集の作成を開始した。
なお、ISO/TC210 の用語に限定して進めることとしたが、TC210 以外で作成されている用語の取扱いは今後の課題である。
- 4.3.3. ISO 15223-2 (図記号のバリデーションプロセス)
CD ドラフトのレビューを行ない CD 作成中。引き続き改定に参加する。
- 4.4. WG5 (リザーバシステム)
 - 4.4.1. ISO 18250-3 (栄養)
WD 議論に参加。CD 作成中、引き続き改定作業に参加する。
 - 4.4.2. ISO 18250-8 (クエン酸バッグ)
改訂はキャンセルとなった。次回 SR 時に持ち越し。
 - 4.4.3. ISO 18250-1 (一般的要求事項)
 - 4.4.4. ISO 18250-6 (神経麻酔)
 - 4.4.5. ISO 18250-7 (血管・皮下)
上記 3 件の国際規格の SR が行われ、引き続き継続利用することとなった。
(Confirm)
- 4.5. WG6 (市販後管理/PMS)
 - 4.5.1. ISO/TR 20416
 - 4.5.1.1. 決議に基づき、ISO/TR 20416 の改訂を開始した。
 - 4.5.1.2. ISO 13485 のガイダンスと重複することから WG1 分科会にて合わせて検討を行うこととした。
- 4.6. WG7 (医療機器のメンテナンスマネジメント)
 - 4.6.1. ISO/TS 5137
議長逝去のため、一時中断していたが、ISO/CD TS 5137 のコメント審議を 2025 年 2 月より再開した。本国際規格も QMS と関わることから WG1 分科会で対応している。
- 4.7. JWG1 (リスクマネジメント)
 - 4.7.1. ISO/TS 24971-2
AI/ML のリスクマネジメントガイダンスを作成中。CD へのコメントの検討は東京会議で終了し、DTS 準備中。引き続き開発に参加していく。
 - 4.7.2. ISO/NP TS 25694
Risk Management for Combination Products の新規作業の提案について投票を行った。4 月 4 日締め切り、反対票 0 であり TC210 の決議待ちであるが ISO/TS 24971-3 として開発が開始される予定である。開発に参加していく。
 - 4.7.3. ISO 14971 及び Guide 63 SR 投票
継続利用となった (Confirm)。
- 4.8. JWG2 (医療機器ソフトウェア)
 - 4.8.1. TC62/SNAIG(Software, Network, AI advisory Group)
SNAIG において、AI 関連の標準化について TC210、TC215、TC210 は連携して進めている。現在、TC62 と TC210 が連携して ISO 24971-2 (ML (機械学習)) に対する ISO 14971 適用のガイダンス) や IEC 62366-3 (ML におけるユーザビリティ) を開発している。引き続き、AI/ML に関連する標準化の連携を進めていく。
 - 4.8.2. IEC TR 80002-1
医療機器ソフトウェアへの ISO 14971 の適用のガイダンスである本規格は TR 更新期限を迎えており、TS としてのアップデート (現行 TR の廃止) が必要で、ISO 14971:2019 と IEC 62304 Ed.2 (CD1) に対応したアップデートを検討する

ことになる。この文書の内容については大きく変化していないので、今後 Web 会議等で作業を進めることとしており引き続き対応していく。

4.9. JWG3（ユーザビリティ）

4.9.1. IEC TS 62366-210

IEC/CD TS 62366-2（ユーザビリティガイダンス）の審議を行った。約 600 件程度のコメントが上がっている。協議すべき内容をピックアップの上、対応を協議する予定。

4.9.2. IEC TS 62366-3

AI/ML 技術を利用した医療機器に関するユーザビリティガイダンスの NWIP 投票が開始されている。今後こちらを作成していくか含め、協議する予定。上記 JWG1 で議論中の ISO/TS 24971-2 と同じく AI/ML 関連が適用範囲となり連携して進むこととなる。

4.10. JWG4（スモールポアコネクタの相互接続防止）

4.10.1. 規格対応

以下の通りほぼ改定を終了しており当面の ISO 対応はない。

4.10.1.1. ISO 80369-1 FDIS 承認、IS 発行準備中である。

4.10.1.2. ISO 80369-2 IS 発行された。（2024 年 7 月）

4.10.1.3. ISO 80369-6 FDIS 投票中。

4.10.2. 国内導入対応

栄養（－3）及び神経麻酔（－6）導入への対応を終了し、今後呼吸器（－2）の対応を進める予定。なお、本件の対応から ISO/TC121 国内委員会と ISO/TC210 国内対策委員会と相互にリエゾン委員の派遣を行うことを決定した。

5. ISO/TC 210 国内対策委員会会議

7 月 23 日に国内対策委員会を開催し、2025 年 3 月の日本総会に関する審議及び各 WG からの報告について審議を行った。

次回は 2025 年 5～6 月に開催予定。（ISO/TC210 日本総会報告）

【国際規格活動推進委員会】（委員長 沓澤 章雄…／JEITA／テルモ(株)）

1. 要旨（全体の要旨）

ISO/TC210 関連活動を中心に国際規格の動向を監視し、国内規制への導入などの動きがあれば医機連担当委員会の橋渡しをスムーズに行うことを目的に活動したが、委員会としてアクションする案件は無かった。国際標準化活動の活性化を目指し、若手メンバーが環境面・費用面で標準化活動に参加し易くする方策の検討に着手した。継続して具体的な活動につなげていく。

2. 個別テーマ毎の取組みについて

2.1. 国際規格の動向に関する情報共有と対応の検討

委員会において、ISO/TC210 国内対策委員会、国際法制分科会、国際規格審議団体分科会の情報を元に国際規格開発状況や国内規制化の動向を定期的に監視したが、医機連委員会への働きかけなどアクションが必要となる案件は無かった。今後も継続して動向監視する。

2.2. 医療機器産業を支える人材の育成と獲得に向けての検討

国際規格活動を進めるために産業界としてのスペシャリストの確保・活用できる体制構築やルール作りの準備・検討をするために、若手が国際標準化活動に参加し易い環境づくりを目指して 2 つの WG を設置し活動を開始した。WG は「若手が国際標準化活動に参加しやすくするためのサポート」（WG1）と「国際規格活動推進委員会として、若手育成の費用補助」（WG2）をテーマとして検討を進めた。

上記活動の一環として、「我が国における今後の国際標準獲得推進（医療機器分野）

を担う人材育成推進事業」(内閣府の研究助成事業)によって、2025年3月のISO/TC210総会に続いて開催されたWorld Medical Device Standards Congressに日本の若手人材に参加させるイベントを企画し、全国より約40名が参加した。グローバルな標準化団体と規制当局の関係者が、医療機器規制と標準の「より良い関係」について議論する場に参加したことで大きな刺激を受けたとのフィードバックも多く、有意義なイベントにすることができたと考える。

また、「我が国における今後の国際標準獲得推進(医療機器分野)を担う人材育成推進事業」では、国内審議団体所属の若手人材に対して、国際会議等出席のための出張旅費補助を計13名に対して行い、実務経験を積む機会を提供できた。更には、国衛研が実施する検討会に委員会メンバーを派遣し、国際標準化活動における注力すべき分野の特定と、若手人材育成上の課題の解決に向けた施策について検討を行った。

上記は、昨年度より当委員会の活動を整理しながら新たに取り組み始めた活動であり、今後継続して具体的な仕組を構築していく。

3. 会議開催

3.1. 国際規格活動推進委員会

4回開催(4月19日、7月26日、10月25日、1月24日)

3.2. WG活動

WG1キックオフ(5月10日)、WG2キックオフ(5月16日)を経て、リモート会議、メールにて随時開催

【40周年記念事業実行委員会】

1. 要旨

2024年2月に医機連創立40周年を迎えることから、40周年記念事業実行委員会(会長:医機連山本会長)を組織して、以下の記念事業を実施した。

2. 40周年記念ロゴ、記念グッズの制作と配布による周知活動

クリアファイル、ボールペン、付箋等

3. 40周年記念祝賀会(シンポジウムと祝賀会)の開催

開催日:2024年10月18日(金) 開催場所:大手町三井ホール

3.1. シンポジウム講演者

- ・医療機器業界で求められる人材像
(一社)サステナヘルス代表理事/日本医療政策機構理事 小野崎 耕平 氏
- ・健康に投資する医療への拡張
株式会社ミナケア 代表取締役社長 山本 雄士 氏
- ・医療機器市場の環境変化と日本企業にとっての示唆
株式会社 野村総合研究所 メドテックコンサルティング部 部長 松尾 未亜 氏

3.2. 祝賀会

城内実内閣府特命担当大臣、本多顕子文部科学省政務官、福岡資麿厚労大臣(代理)、竹内真二経産省政務官、松本吉郎日本医師会会長をはじめ約230名が出席

4. 40周年記念誌の制作・発行

山本医機連会長と松本日本医師会会長との対談、記念シンポジウムの概要、関係者からの祝辞、委員会メンバーによる座談会、会員団体紹介、委員会活動の紹介、医機連の歩み等を記載

5. 医機連紹介動画のリニューアル

6. 「おしごと年鑑」(発行元:朝日学生新聞社)への協賛

小学生向けに、医療機器や医療機器業界についてイラストで紹介したページを掲載

2. 各委員会による講習会等の開催状況

No.	開催方法	タイトル	参加人数
1	会場+ライブ配信 後日オンデマンド 配信	2023 年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 会場+ライブ 配信：2024 年 3 月 28 日(木) オンデマンド 配信：2024 年 4 月 15 日(月)～5 月 31 日(金)	1,038
2	ライブ配信+ 後日オンデマンド 配信	2024 年度 診療報酬改定等に関する説明会 ライブ配信：2024 年 3 月 13 日(水) オンデマンド 配信：2024 年 3 月 25 日(月)～4 月 30 日(火)	367
3	オンデマンド 配信	第 8 回 医療機器ビジネス国際セミナー 2024 年 4 月 1 日(月)～5 月 31 日(金)	63
4	オンデマンド 配信	2024 年度 新入社員のための企業倫理セミナー 2024 年 4 月 15 日(月)～6 月 28 日(金)	327
5	会場+ライブ配信 後日オンデマンド 配信	プログラム医療機器に関する説明会 会場+ライブ 配信：2024 年 9 月 11 日(水) オンデマンド 配信：2024 年 10 月 1 日(火)～11 月 29 日(金)	496
6	オンデマンド 配信	第20回 企業倫理講習会 2024 年 10 月 1 日(火)～10 月 31 日(木)	441
7	オンデマンド 配信	2024 年度 新入社員のための企業倫理セミナー（追加開催） 2024 年 11 月 1 日(金)～12 月 27 日(金)	158
8	オンデマンド 配信	2024 年度 医療機器業セミナー 2024 年 11 月 25 日(月)～2025 年 1 月 10 日(金)	478
9	会場+ライブ配信 後日オンデマンド 配信	第 24 回 安全性情報管理講習会 会場+ライブ 配信：2024 年 12 月 16 日(月) オンデマンド 配信：2025 年 1 月 9 日(木)～2 月 28 日(金)	1,269
10	オンデマンド 配信	第 17 回 リスクマネジメントセミナー 2025 年 2 月 3 日(月)～3 月 14 日(金)	565
11	会場+ライブ配信 後日オンデマンド 配信	2024 年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会 会場+ライブ 配信：2025 年 2 月 12 日(水) オンデマンド 配信：2025 年 2 月 25 日(火)～3 月 31 日(月)	394
12	会場+ライブ配信 後日オンデマンド 配信	2024 年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 会場+ライブ 配信：2025 年 3 月 5 日(水) オンデマンド 配信：2025 年 4 月 1 日(火)～5 月 9 日(金)	901

6,497 名

3. 医療機器政策調査研究所（MDPRO）の活動状況

1. 要旨

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、方針決定に際しての根拠となる情報を準備することを強く意識した活動を推進した。特に、本年度は医機連産業ビジョン策定に向けての取りまとめに協力し、データ編の整備を担当するなど積極的に取り組んだ。

活動にあたっては、会員団体、行政、医療機器センターをはじめとした外部組織との連携活動を積極的に進めた。併せて、調査研究の成果を情報発信することにより医機連のステータス向上と、会員向けサービスに繋げることに注力した。

2. 個別テーマ毎の取り組み

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

医療機器産業ビジョン 2024（経済産業省）、骨太方針 2024、次期薬機法改正、臨床研究法改正、新たな地域医療構想等について調査検討し、レポートとしてとりまとめて情報発信した。

また、6月に公表した医機連産業ビジョンー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ーにおいては、データ編として産業ビジョンの背景情報を整理するとともに、医機連ミッション・活動基本方針との関係の整理の案を提示するなど、取りまとめに協力した。

2.2. 産業の動向についての情報収集・分析と対外発表

2.2.1. 各種統計データや国内外企業の公開情報、技術動向等の調査分析

1) 薬事工業生産動態統計

調査方法変更後5度目となる2023年年報が2024年12月に公開されたことを受け2019年以降5年間の比較分析を行った。2023年国内出荷高は約4.5兆円（対前年：+8.7%、2019年からの年平均成長率：+4.0%）、輸出高は約1.1兆円（対前年：+2.9%、2019年からの年平均成長率：+4.2%）であった。

また、逆輸入データにも着目しつつ、一般的名称と旧分類表における中分類との関係を利用して調査方法変更前である2018年以前のデータと一定の連続性を確保する独自の分析手法についても継続して実施し、情報提供を行った。

2) 医療機器製造販売企業のIR（Investor Relations）データ

上場医療機器製造販売企業のIRデータ（有価証券報告書等）を確認可能な範囲（47社）で収集し、2023年度の売上・営業利益等のデータをまとめた。このうち、2017年度以降継続的に情報収集が可能な44社について売上高のCAGRを確認すると6.4%であった。さらに、地域別売上高も確認できた25社についての分析からは、2023年度では海外売上高比率が70.8%、中でも米州/米国の割合が29.6%と国内の29.2%を上回ったことが確認できた。

3) グローバル市場の情報と日本の医療機器産業

個別に入手したグローバル市場調査レポートなどにより、日本の医療機器産業のグローバルな位置付けなどについて分析した。これを踏まえ、日本の医療機器産業の現状と過去の傾向についても分析し、将来の成長が期待される市場や産業の方向性について検討し報告した。

また、中国における「帯量購買（VBP）」の影響について調査し、その現状と課題、特に日本の医療機器企業が理解すべき点などについて明らかにした。

さらに、主要国における特許出願状況を各国の企業活動の観点から分析し、医療機器の国別売上高と医療機器の国別特許出願件数の間には強い相関があるものの、中国だけは例外的であることなどについて明らかにした。

4) その他のオープンデータ

医療機器産業実態調査の分析により、売上高の企業別集中度・国内海外比率・研究開発費・設備投資等について、10年間のトレンドとして整理した。また、特許行政年次報告書などから、日本における医療機器分野の特許・意匠・商標の出願登録状況について調査・分析し報告した。さらに、医療機関の経営状況と医療機器産業への影響について、医療機関団体のアンケート調査報告や研究機関によるレポートなどを調査して報告した。

また、医療機器におけるヒューマンエラーに関する各種研究を調査し、医療安全の確保に向けて「安全文化の醸成」といった視点からの考察を行い紹介した。

さらに、経産省の「医療機器企業によるスタートアップアクセラレーションプログラム」を紹介するとともに、国内企業によるコーポレート・ベンチャー・キャピタル(CVC)の現状について調査し、イノベーションの促進に向けた行政・業界の取組状況について報告した。

2.2.2. 研究成果の投稿・発表

調査研究した成果を、医機連ジャーナル（年4回）のMDPRO リサーチ、医機連通信（月1回）のMDPRO ミニコラムとして、それぞれ投稿した。併せて、医機連MDPRO サイトでは、これらのレポートを集約して掲載することにより利便性も確保している。さらに、薬事工業生産動態統計年報5年分のデータが蓄積されたことを受け、MDPRO サイトで公開しているBI ツールを利用したダッシュボードのデータを更新した。

また、2023年度の活動報告（年報）として”MDPRO Activity Report 2023”を取りまとめ、医機連MDPRO サイトにて公開した。今回の年報からデータ編を新設し、医療機器産業の基本データについて年度ごとの更新情報として参照できるような構成とした。

2.2.3. 各種メディアからの情報の収集・整理

医療機器産業に関連する一般報道記事等を調査・収集するとともに、X（旧Twitter）のMDPRO アカунトによる情報発信を継続した。

2025年4月時点フォロワー数：1,874（対前年+139）

2.2.4. 講演活動と医機連幹部へのデータ提供

カナダ大使館からの要請により、オンタリオ州主催ライフサイエンス関連企業ミッション関係者に対し、日本の医療環境や医療機器市場に関するプレゼン（英語）を行った。

また、医療機器産業の現状についての説明資料や部材価格の高騰に関するデータを整理し、中医協における業界意見陳述等の基礎情報としても提供した。

2.3. 外部組織との連携

1) 厚労省医療機器政策室、経産省医療・福祉機器産業室（医福室）との合同ミーティングにおいて、MDPRO の活動状況を説明し、日本の医療機器産業の現状などを中心に意見交換を行った。

2) その他の行政・外部団体との意見交換

厚労省医療機器政策室（計3回：情報提供を含む）／経産省医福室（1回）／台北駐日経済文化代表処（1回）／NTT データ経営研究所（1回）／みずほ銀行産業調査部（1回）／週刊ダイヤモンド社（1回：取材対応）等と意見交換を行った。

2.4. 研究アドバイザー制度

MDPRO 活動の活性化のため、研究アドバイザーからの専門的知見を活かした指導・助言を受けた。

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開催

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、「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」を共通テーマとした研究会を実施した。各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（DTx の市場と将来性の検討／デジタルヘルスの潮流と可能性／主要国におけるヘルスケアインフォマティクスの特許動向）を紹介した。医機連委員会関係者・MDPRO 関係者等計 36 名の参加を得て、自由な意見交換を行うことができ、概ね高い評価を受けた。一方では、初めての試みとして実施した今回の取組に対して、今後に向けた改善点についても意見をいただいております、次回以降に向けての検討を進めている。

4. 主な対外活動の状況

政府の各種会議への参加など主な対外活動の状況を月別に示すと、次のとおりである。

2024 年

- 4 月 Medtech Japan
厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
健康・医療戦略参与会合
- 5 月 医療機器・ヘルスケア開発協議会
厚生科学審議会科学技術部会
厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
GMTA 総会
IMDRF 活動報告会
- 6 月 健康・医療産業等国際展開協議会
厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
PMDA 運営評議会
保健・医療産業等国際展開協議会
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
ふくしま医療機器産業推進機構評議員会
PMDA 審査安全業務委員会
- 7 月 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画実務者会議
日印シンポジウム
厚生労働省と医療機器業界の定期会合
共同事務所運営協議会
AMED アドバイザリーボード
厚生科学審議会科学技術部会
厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
健康・医療新産業協議会
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
- 8 月 健康・医療新産業協議会
厚生科学審議会臨床研究部会
中医協業界意見陳述
令和 7 年度税制改正要望書の提出
- 9 月 厚生科学審議会臨床研究部会
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
SaMD 産学官連携フォーラム
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
IMDRF

- 10 月 医療機器・体外診断薬承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会
厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
日台医薬交流会議
厚生科学審議会臨床研究部会
医機連 40 周年記念式典
- 11 月 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話
メディアセミナー
厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
厚生科学審議会臨床研究部会
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
- 12 月 健康・医療戦略参与会合
PMDA 運営評議会
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
経産省医療機器産業ビジョン研究会
厚生科学審議会科学技術部会
PMDA 審査安全業務委員会
AMED アドバイザリーボード
厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
厚生労働省と医療機器業界との定期会合
- 1 月 厚生科学審議会臨床研究部会
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
健康・医療戦略参与会合
- 2 月 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画実務者会議
厚生科学審議会臨床研究部会
経産省医療機器産業ビジョン研究会
- 3 月 PMDA 運営評議会
ISO-TC210 総会
IMDRF
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
ふくしま医療機器産業推進機構評議員会
第 5 回国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
厚生科学審議会科学技術部会
厚生科学審議会臨床研究部会

5. 理事会等の開催状況

1. 総会 KKRホテル東京
定例 2024年6月11日(火)
書面 2024年7月12日(金)
2. 理事会 KKRホテル東京
第1回 2024年5月22日(水)
臨時 2024年6月11日(火)
第2回 2024年10月18日(金) 40周年記念祝賀会
第3回 2025年3月14日(金)
3. 常任理事会議 医機連会議室
第1回 2024年5月15日(水)
第2回 2024年10月11日(金)
第3回 2025年3月5日(水)
4. 医機連講演会
第1回 2024年6月11日(火)
会場：KKRホテル東京
講演：「勇気と挑戦」
講師：株式会社ニューロシューティカルズ
代表取締役社長 三池 信也
5. 医機連 40周年祝賀会 2024年10月11日(金)
6. 賀詞交歓会 2025年1月7日(火) 198名参加
7. 会員団体連絡会議
開催なし

6. 政府レベルでの医療機器産業の推進体制について

内閣府では、2025年2月に、2025年度から2029年度を対象期間とする第3期「健康・医療戦略」を策定した。そのなかで、「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」ではAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）を中核に、AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケア等に関する研究開発支援を行うこととしている。

厚労省では、医療DXの実現に向けて、昨年策定した「医療DXの推進に関する工程表」に沿って取組を進めている。具体的には、医療介護全般にわたる情報を共有・交換できる①「全国医療情報プラットフォーム」の創設や、②電子処方箋の普及拡大、③「診療報酬改定DX」であるが、併せて医療機器の研究開発等に資する医療等情報の二次利用に関する検討も行っている。また、第2期医療機器基本計画のもと、国民が受ける医療の質の向上のための研究開発と普及の両面で取り組むとともに、プログラム医療機器については、更なる実用化と国際展開をめざし、「Dash for SaMD 2」を策定して経済産業省と連携して産業振興を加速している。ほか、薬機法改正案の検討を行い、令和7年通常国会提出を行う。

経産省では2024年3月に「医療機器産業ビジョン2024」を公表した。そのなかで、医療機器産業が高付加価値産業として成長していくための方向性として、イノベーション創出のための研究開発投資とグローバル展開による投資回収の2つが循環することによる産業成長を掲げ、実現に向けた戦略的取組として、「米国をはじめとしたグローバル展開へ踏み出す企業の創出」「イノベーションを生み出す研究開発環境の構築」を掲げ、実効性のある政策の検討が進められている。

文科省では、医療DXやAI利用による業務効率化に積極的に取り組み、先端的な医療や臨床試験を実施する大学病院の研究開発力の向上に向けた環境整備を推進し、医学系研究の研究力を抜本的に強化することとしている。

AMEDでは、AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、グローバル市場獲得を目指すためには、臨床研究によるエビデンス確立及び競争力強化推進の観点が必要であること、治験に依らないヘルスケア機器等においては、普及を見据えてエビデンス構築の観点が重要であることにも留意する他、スタートアップや医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組んでいる。

PMDAでは、2024年度を初年度とする第5期中期計画に基づき、国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項として、①健康被害救済業務等、②審査業務、③安全対策業務、④レギュラトリーサイエンス・国際化の推進に取り組む。特に審査業務において、厚生労働省が行うプログラム医療機器の認証基準の策定及び改正について積極的に協力するとともに、審査のポイントに関する情報を公開する等の取組を行っている。また、バンコク及びワシントンD.Cに現地事務所を開設するなど、ASEAN諸国や米国との連携を強化し、革新的医薬品・医療機器の開発とアクセス向上に取り組んでいる。

(産業政策室長 高丸 和也 / 富士フイルム㈱)

7. その他の特記事項

1. 正会員役員変更等に関する事項（敬称略）

1) 正会員の代表者の交替

(1)	(一社) 日本歯科商工協会	2024年5月
	新：山中 一剛	
	旧：中尾 潔貴	
	(一社) 日本画像医療システム工業会	2024年6月
	新：瀧口 登志夫	
	旧：山本 章雄	
(2)	(一社) 電子情報技術産業協会	
	新：津賀 一宏	
	旧：小島 啓二	
(3)	日本医用光学機器工業会	
	新：秋山 雅孝	
	旧：松田 勉	
(4)	(一社) 日本補聴器工業会	
	新：東條 大輔	
	旧：成澤 良幸	
(5)	(一社) 日本眼科医療機器協会	2025年3月
	新：田中 吉修	
	旧：小澤 素生	

2) 理事就任

			2024年6月
(1)	瀧口 登志夫	(一社) 日本画像医療システム工業会	(新任)
(2)	山中 一剛	(一社) 日本歯科商工協会	(新任)
(3)	山本 一史	日本医用光学機器工業会	(新任)
			2024年7月
(4)	西村 秀樹	(一社) 日本医療機器ネットワーク協会	(新任)

(5) 一橋 俊司 (一社) 日本衛生材料工業連合会 (新任)

3) 正会員事務所移転

(1) (一社) 日本画像医療システム工業会 2025年3月
新：東京都中央区日本橋本町3-11-5
日本橋ライフサイエンスビルディング2 7階706号室
旧：東京都文京区後楽 2-5-1 住友不動産飯田橋ファーストビル1F

2. 賛助会員の加入等について

1) 入会 (6社)

(1) カーディナルヘルス(株)	2024年4月
(2) (株)Logos & Pathos Consulting	2024年6月
(3) オルガノン(株)	2024年6月
(4) デイリーバ(株)	2024年11月
(5) JSR(株)	2024年11月
(6) バクスター・ジャパン(株)	2024年11月

2) 退会 (7社)

(1) ゲルベ・ジャパン(株)	2024年4月
(2) 上田日本無線(株)	2024年4月
(3) 千寿製薬(株)	2024年5月
(4) 五稜化薬(株)	2024年5月
(5) Veeva Japan(株)	2024年8月
(6) 国立大学法人信州大学	2025年3月
(7) 合同会社コンピエーレ	2025年3月

3) 賛助会員数 166社

8. 管掌役員、議長・委員長一覧

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 3 月 31 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)
瀧口会長	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	バイオトロニックジャパン(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
瀧口会長	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)