

# IKIREN JOURNAL

130  
2025 SUMMER



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. 卷頭言

### ・1-1 就任のご挨拶

(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 委員会報告

#### 第17回 リスクマネジメントセミナー開催報告

#### ～安全な医療機器であり続けるために～

技術委員会 前委員長 並 木 啓 能 … 2  
(JEITA／オリンパス㈱)

### ・2-2 委員会報告

#### 2024年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会

#### ～医療機器開発における医療データの適切な利活用に向けて～

臨床評価委員会 幹事 安 田 典 子 … 7  
(MTJAPAN／東レ・メディカル㈱)

### ・2-3 委員会報告

#### 2025年度 国の医療機器関連政策説明会 開催報告

産業戦略委員会 委員長 桑 山 貴 志 … 14  
(JEITA／フクダ電子㈱)

### ・2-4 委員会報告

#### 医療機器不具合用語集(第7版)説明会開催報告

#### ～WEB配信による不具合用語集改訂箇所の周知～

PMS委員会 不具合用語WG 主査 薬 袋 博 信 … 16  
(分析工／㈱常光)

### ・2-5 委員会報告

#### Medtec Japan2025

#### ～医機連の活動をよりわかりやすく～

(一社)日本医療機器産業連合会 事務局長 桧 山 義 雄 … 20  
(広報委員会／事務局)

### ・2-6 事業報告

#### 医機連 2024年度 事業報告

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 中 井 川 誠 … 21

### 3. 人材育成

#### ・3-1 人材育成

##### 第V期 第1回「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」開催報告

##### ～“未来”を知り、“備え”を学ぶ～

産業政策室 幹事／医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト 運営幹事 和田 賢治 … 58  
(医機連／株日立ハイテク)

### 4. 行政・規則

#### ・4-1 行政・規則

##### IMDRF東京会議参加報告

##### ～Joint Workshopの企画等を通じて～

国際政策戦略委員会 副委員長 関口 幸児 … 62  
(分析工／HOYA(株)ビジョンケア部門)

#### ・4-2 行政・規則

##### ISO/TC 210東京 総会報告

ISO/TC 210国内対策委員会 副委員長 浅井 英規 … 67  
(株メドミライ)

#### ・4-3 行政・規則

##### World Medical Device Standards Congress(若手人材育成イベント)報告

国際規格活動推進委員会 委員 春澤 章雄 … 74  
(JEITA／テルモ(株))

### 5. MDPROリサーチ

#### ・5-1 MDPROリサーチ

##### 年次報告書の財務データから見る日米欧中の医療機器産業の特徴

医療機器政策調査研究所 主任研究員 浅岡 延好 … 79

### 6. 事務連絡

#### ・2025年度 定時社員総会・臨時理事会・講演会報告 ..... 97

編集後記 ..... 99



## 就任のご挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 **山本 章雄**

この度、医機連会長を拝命いたしました山本です。どうぞよろしくお願ひいたします。

医機連は、20の会員団体で構成されています。カテーテルなどの医療材料や衛生材料、家庭で利用するコンタクトレンズや補聴器、内視鏡やX線など比較的大型の診断機器から粒子線装置など超大型の治療機器、さらには体外診断薬等を取り扱っており、多種多様の医療機器・医療技術のイノベーションと安定供給を通じて、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、もって国民福祉の向上と医療機器産業の発展に寄与することを目的に、活動を行っております。

医療機器産業は、世界市場において今後とも成長が期待されるとともに、新たなイノベーションの成果を活用することにより、医療サービスの質の向上や医療現場の負担軽減にも寄与することができ、今後、大いに発展が期待できる産業であると考えています。

現在の日本を取り巻く経済社会情勢をみると、少子高齢化、人口減少の中、イノベーションの促進と医療保険制度の持続性の両立が求められる一方、医療関係のマンパワー不足により、地域医療の維持が困難になる懸念が生じています。また、世界の経済情勢をみると、公正なルールの下で自由貿易を行う国際経済秩序が脅かされており、医療機器を含めて、我が国の資源・部材の調達、製品の輸出への影響が懸念されています。

さらに、資源・部材の価格上昇や、デフレからインフレへのパラダイムシフトにより、製品やサービスのコストが上昇し、医療機器の安定供給が懸念される状況になってきました。

医療機器産業が、成長産業として日本経済の発展に寄与するとともに、イノベーションの成果として良質な医療サービスを安定的に国民に提供していくためには、今後の経済社会情勢を見据えつつ、医療システムや経済社会システムにおいて、医療機器の特性を踏まえた制度の見直しや環境づくりを進めていく必要があります。

こうした状況を踏まえて、医機連では、「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」をキーメッセージとして昨年6月に医機連産業ビジョンをアップデートしました。今年度より、医機連産業ビジョンで掲げた7つの柱、イノベーションの推進、安定供給の確保、グローバル展開の推進、国民のヘルスリテラシーの向上、環境問題への対応、人材育成、コンプライアンスの強化を具現化してまいります。

国民福祉の向上と医療機器産業の発展のために、日本や世界の経済社会情勢に適切に対応しながら、行政をはじめ、関係者の皆様と協働してまいりますので、今後ともご指導、ご支援、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

### 第17回 リスクマネジメントセミナー開催報告

#### ～安全な医療機器であり続けるために～

技術委員会 前委員長 **並木 啓能**  
(JEITA／オリンパス株)

##### 1. はじめに

技術委員会では、リスクマネジメントに関する有用な情報を提供することを目的に、継続的にリスクマネジメントセミナーを開催しています。

開催形式については、アンケート結果等も踏まえ、引き続き事前収録によるWeb配信とさせていただきました。

##### 2. 開催趣旨

第17回目となる本セミナーでは、「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、を取り上げました。

昨今の急速な技術進展により、医療機器においてもAI活用等による支援や自動化が進みつつあります。自動車分野の自動運転においても、実証実験や実用化が進められています。医療機器が患者様の安全を重視するように、自動車分野においては乗客や歩行者の安全も考える必要があり、分野こそ異なりますが、参考になる部分があると考え取り上げました。

医療機器産業ビジョンは、我が国の医療機器産業が目指すべき方向性としてグローバル展開やイノベーション等が示され、その支援策も示されています。その他にも関連施策がございますので、広く知っていただきたいと考えました。

医療安全は、皆様も常日頃最優先で取り組んでおられます。このセミナーでも、安全規格、ユーザビリティエンジニアリング、サイバーセキュリティ、EMC、医療現場での取り組み、失敗学、等を個々の演題として取り上げてきました。今回、医療安全という俯瞰する形での演題を設けました。

医療現場におけるリスクマネジメントの演題として、今回は医用テレメータの管理について、医療現場でどのような対策・取り組みがされているのか、ご紹介をいただきました。

医療分野における情報化・ネットワーク化が進展し、利便性が増している一方で、サイバー攻撃のリスクも増しています。サイバーセキュリティは、医療機関、製造販売業者等全てのステークホルダーが連携して取組む必要があります。我が国でも通知が発出される等、確実な対応が求められています。

医用電気機器の安全通則(IEC 60601-1)は、医用電気機器全般にわたる安全規格です。次版ED4に向けた改定活動を開始しており、現在のところ発行予定は2029年4月とされています。この改定状況を紹介いたしました。

EMC関連は、日本国内において医療機器周辺で使用されていると考えられる周波数について、総務省のwebに情報公開されており、この更新等がありましたので、今回も取り上げました。

(Web開催)配信開始：2025年2月3日(月)、配信終了：2025年3月14日(金)

申込者数：565名

### 3. プログラム

プログラム及び演者の方々は以下の通りです。

開会挨拶 技術委員会 委員長 並木 啓能	-
自動車の自動運転実用化動向とその安全性 ～自動運転の安全確保に向けた最新の取組み動向を紹介する～  一般財団法人 日本自動車研究所 新モビリティ研究部 研究主幹 シニアエグゼクティブ 谷川 浩 様	
医療機器産業ビジョンの紹介および経産省関連施策について  経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 室長補佐 高山 真澄 様	
安全文化の醸成をめざした医療機器産業の課題  MDPRO客員研究員 平井 祐治 様 (オリンパスメディカルシステムズ株式会社)	
医療現場でのリスクマネジメント ～医用テレメータを安心・安全に使用するために～  中国電力株式会社 中電病院 臨床工学科 吉山 潤一 様	

医療機器のサイバーセキュリティ  
～市販後の対応～

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 (JIRA)  
産業戦略室シニアリサーチャー  
中里 俊章 様



IEC 60601-1 ED4改正状況について  
～2029年発行を目指しWG活動を開始～

(一社) 日本医療機器産業連合会  
技術委員会 委員長  
並木 啓能 (JEITA: オリンパス株式会社)



EMC関連動向  
～無線通信サービスの現状と放射 RF 電磁妨害イミュニティ試験の  
課題～

(一社) 日本医療機器産業連合会  
技術委員会 EMC 分科会 主査  
梶田 学 様(MTJAPAN: 日機装株式会社)



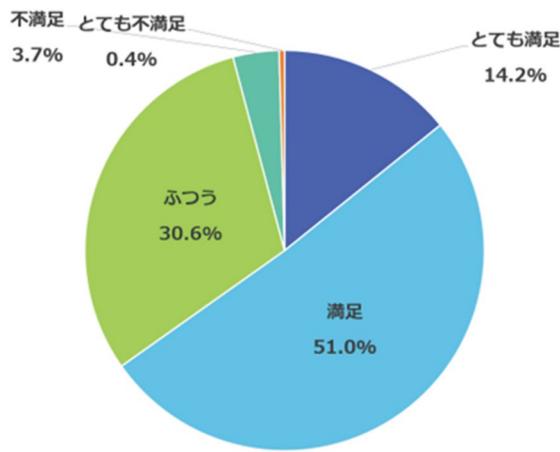
閉会挨拶 技術委員会 副委員長 梶田 学 様

-

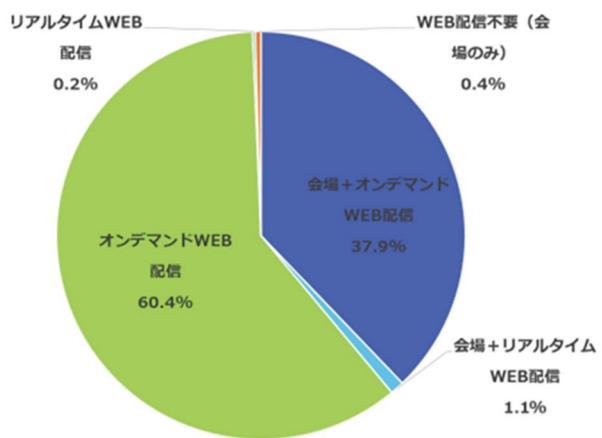
#### 4. アンケート結果

今回、457件のご回答をいただきました。80%を超える回答率となりました。活発にご意見をお寄せいただき、ありがとうございます。

グラフで示されるように、本セミナー全体の満足度は「とても満足」と「満足」を合わせて65.2%となりました。「ふつう」が30.6%でした。ご不満の回答は4.1%ございました。



Web開催に関する設問「今後も講習会・説明会のWeb配信を希望しますか」については、何らかの形でWeb配信を希望する回答を多くいただきました。特に、所定期間内はいつでも視聴可能とするオンデマンド方式を強くご支持いただきました(合計98.3%)。会場開催とweb配信の併用を希望する回答も多数いただきましたが、併用するweb配信はリアルタイムではなくオンデマンドを希望する意見が圧倒的に多い結果となりました。最近のアンケートでは、よく似た傾向が続いております。



なお、テキストの形態に関する設問では、冊子ではなく電子ファイルを回付する方式を希望するご意見が90%を超えるました。こちらも、最近のアンケート結果と同様の傾向となりました。

次回の開催に向けて、これらのご意見も踏まえて検討を進めてまいります。

## 5. 所感

今回の副題は「安全な医療機器であり続けるために」といたしました。安全な医療機器であり続けるためには、最新の技術動向に対応すること、周辺環境の変化に対応すること、などが必要と考えられます。

リスクマネジメントの国際規格ISO 14971（ご存じのように、対応JISとしてJIS T 14971があります）は、出荷する前の対応はもちろん、出荷後の対応も求めています。これは、出荷前には予想できなかつたリスク、出荷後に周辺環境が変化することにより新たに発生するリスク、等があるためです。医用テレメータの演題で取り上げていただいた他施設との混信事例、サイバーセキュリティの市販後対応の重要性、医療機器周辺で使用される電波の最新状況等、いずれも大変参考になる内容だったのではないか、と思います。

本セミナーも17回を数え、最近の傾向としては、リスクマネジメントに関連する演題を幅広く取り上げることが多くなっています。「2. 開催趣旨」に記載したように、各演題それぞれ狙いをもって取り上げております。このような幅広い演題設定へのご賛同、他ではなかなか聞けない演題があり続けて欲しい、等のご支持をいただいている一方で、リスクマネジメントセミナーなのだからリスクマネジメントの基礎を改めて取り上げて欲しい、幅広い内容よりもリスクマネジメントそのものの内容を扱って欲しい、といったご意見もいただいております。これらのご意見も踏まえて、次回の内容、このセミナーのあり方、等を検討してまいります。

技術委員会では様々な視点で医療機器のリスクマネジメントに役立つ情報を皆様へご提供させていただくため、引き続きより充実したリスクマネジメントセミナーを開催してまいります。なお委員会内のことではありますが、年度末の任期満了により委員長交代がありましたので、このことでも本セミナーの傾向等が変わる可能性もございます。新委員長は、本セミナー開催時は副委員長であった桃田様(MTJAPAN：日機装株式会社)となりました。この場を借りて紹介させていただきます。どうぞ今後ともご支援ご協力の程よろしくお願い申し上げます。また、当方任期中に各方面からいただいた多くのご支援ご協力に感謝し、御礼申し上げます。

最後に、本セミナーを受講していただいた皆様、講師の皆様、並びに開催にご尽力いただいた関係者の皆様にあらためて御礼申し上げます。

## 2024年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会

### ～医療機器開発における医療データの適切な利活用に向けて～

臨床評価委員会 幹事 **安田 典子**  
(MTJAPAN／東レ・メディカル㈱)

#### 1. はじめに

臨床評価委員会では、医療機器の治験・臨床評価等説明会を毎年開催しています。今回は会場参加(30名)とライブWeb配信(213名)でのハイブリッド開催に加え、後日オンデマンド配信(151名)を行う形で開催されました。

■開催日時：2025年2月12日(水)

10:00～16:05

■会場：コモレ四谷タワーコンファレンス3F & ライブWeb配信(+オンデマンド配信)

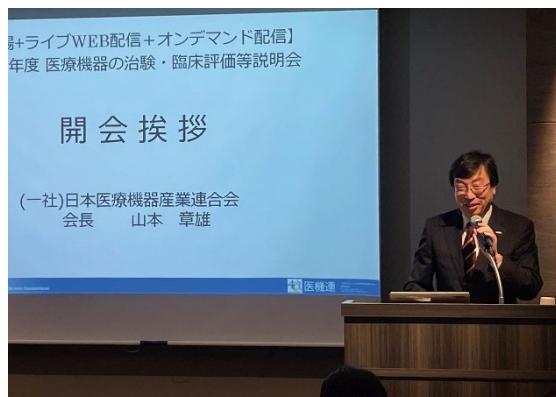


#### 1. 開催趣旨

開会に先立ち、(一社)日本医療機器産業連合会の山本会長よりご挨拶をいただきました。

本説明会は、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、講師の先生方を始め、多くの方々のご協力のもと開催されます。午前の部では、厚生労働省医療機器審査管理課より「医療機器等に係る行政の最近の動向について」、PMDA 医療機器審査部より「臨床評価報告書を用いた申請事例・リバランス通知の活用等について」、厚生労働省研究開発政策課より「臨床研究法及び施行規則の改正について」、日本生体医工学会臨床研究法WGより「倫理指針デシジョンツリーについて」のご説明をいただきます。

午後の部では、医療デジタルデータを用いた医療機器開発に焦点を当て、国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野主任研究員の小林先生より「『医療デジタルデータのAI研究



開発等への利活用に係るガイドライン』について」、PMDAプログラム医療機器審査部より「0929通知を活用した承認申請におけるポイント」、医機連個人情報対応分科会チームより「仮名加工情報の利活用に関する企業向けガイドラインについて」のご説明をいただきます。

午後の部では、質疑応答の時間を取りていますので、積極的なご参画をお願いします。また、臨床評価委員会委員より臨床評価に係

る国際規格(ISO14155、ISO18969)の最新動向について、最後に臨床評価委員会委員長より、当委員会の活動全般の報告をいたします。

ここ数年、治験、臨床研究、薬事を取り巻く法制度が変わってきており、深い理解が必要となる中で、本説明会の内容を各社業務に役立ててほしいとの開催趣旨が述べられました。

## 2. プログラムと要旨

### 2.1. 医療機器等に係る行政の最近の動向

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



医療機器等に係る最近の行政動向として、開発促進のための様々な施策、昨年より施行されたプログラム医療機器の二段階承認制度、プログラム医療機器に係る優先審査等の試行的実施、条件付き承認制度等、薬機法改正に係る制度部会の状況等を概説いただきました。とくにプログラム医療機器の二段階承認制度については、一段階目から最終ゴールの二段階目承認を見据えたPMDAとの相談の重要性をご示唆いただきました。



### 2.2. 臨床評価報告書を用いた申請事例・リバランス通知の活用等について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部

主任専門員 岸 亜由美 様

臨床評価報告書及びリバランス通知とは何か、活用するためのポイントや留意点について、実際の事例紹介も含めて解説いただきました。とくに臨床評価報告書における文献評価の限界と受け入れ判断に係る基本的な考え方、リバランス通知における第一段階及び第二段階の考え方や留意点等について、事前質問への回答も含め、分かりやすくご説明いただきました。

### 2.3. 臨床研究法及び施行規則の改正について

厚生労働省 医政局 研究開発政策課 治験推進室

室長補佐 片岡 智子 様



臨床研究法の制定から今回の改正に至るまでの背景を含め、臨床研究部会にて議論された法改正の方向性を概説いただきました。また、臨床研究法施行規則の改正案、医療機器に関する臨床研究の適用範囲に関する臨床研究部会での議論内容、今後のスケジュール案などもご説明いただきました。

## 2.4. 倫理指針デシジョンツリーについて

公益社団法人 日本生体医工学会 臨床研究法WG長  
鈴木 孝司 様

平成28年に医機連にて作成された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の該当性に関するデシジョンツリーについて、生体医工学会 臨床研究法WGと医機連で連携し、改訂作業が行われています。今般、その改訂ポイントとして、倫理指針への該当性や考え方について、詳細なご説明をいただきました。



## 2.5. 「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」について

国立がん研究センター研究所 医療AI研究開発分野  
主任研究員 小林 和馬 様

「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」の要点やポイントを分かりやすく解説いただきました。本ガイドラインにより、仮名加工情報用いるべきユースケースと、医療情報の特性を考

慮した仮名加工情報の作成方法が整備されましたので、各社医療機器開発に活用いただきたい

と思います。

## 2.6. 0929通知を活用した承認申請におけるポイント

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器ユニット プログラム医療機器審査部  
審査役 小池 和央 様

所謂0929通知(令和3年9月29日薬生機審発0929第1号通知)については、診断用医療機器において、既存の診療情報等を収集して実施する性能評価試験の取扱いを示した重要な通知です。今般、この通知を利用した承認申請の考え方やポイントについて、分かりやすい事例等を用い、詳細に解説いただきました。



## 2.7. 仮名加工情報の利活用に関する企業向けガイダンスについて

医機連個人情報対応分科会 チーム1

谷岡 寛子委員／松下 修造委員／藤木 愛子委員

医療機器開発に医療情報データ(仮名加工情報)を利用するための企業向けガイダンスの作成に至った背景・目的から全体構成と各項目のポイントについて、作業チームの代表3名から詳細な説明が行われました。ガイダンスについては、基礎知識編、仮名加工情報の取扱い編、承認申請に添付するデータの取扱い編に分けて、担当委員の説明に補足や解説を加えながら、詳細な報告が行われました。

## 2.8. 質疑応答、意見交換

講師の小林様、小池様、藤木委員、松下委員、谷岡委員に加え、富田様にはwebから参加いただき、医療情報データの取扱いに関する様々な事前質問に対し、回答をいただきました。また、テーマ①「実際に仮名加工情報を使って開発する際の障害は何か?」、テーマ②「病院にある医療情報データがもっと利活用されるにはどうなればよいか?」について、夫々のお立場から活発かつ具体的な意見交換が行われました。



## 2.9. 『臨床評価に係る最近の動向』(ISO14155, ISO18969) (業界から)

臨床評価委員会 臨床関連規制分科会 石橋 義治 主査

治験、臨床評価に係るISOの最新情報として、ISO14155（医療機器の臨床試験に関する規格）の改訂とISO18969（医療機器の臨床評価に関する規格）の改正状況について、どのような検討段階にあり、各国からどのような意見が出ているか等、詳細な報告が行われました。

## 2.10. 臨床評価委員会の活動報告及び閉会挨拶

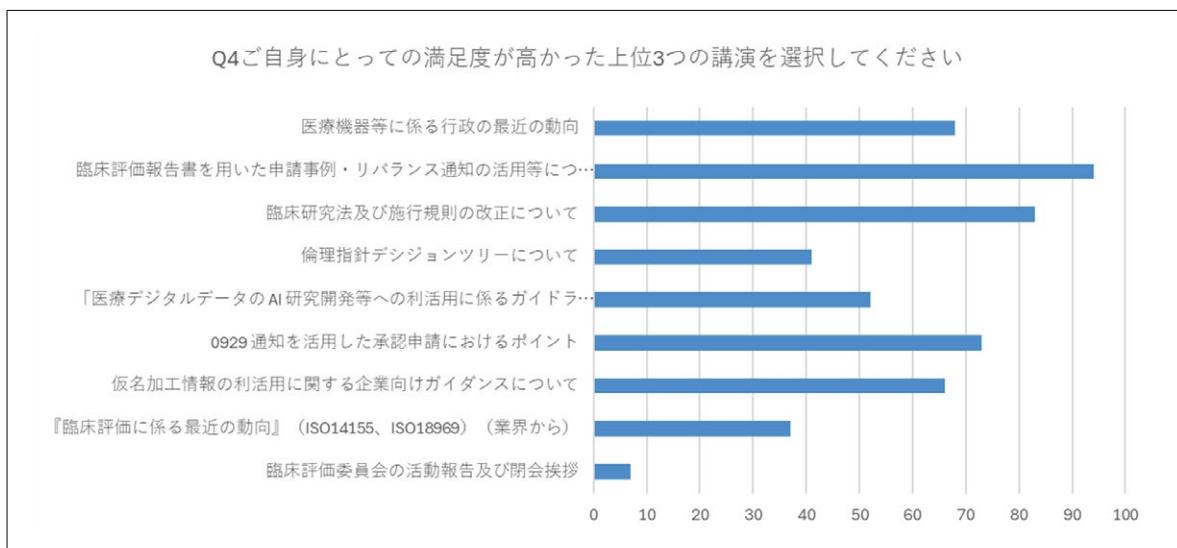
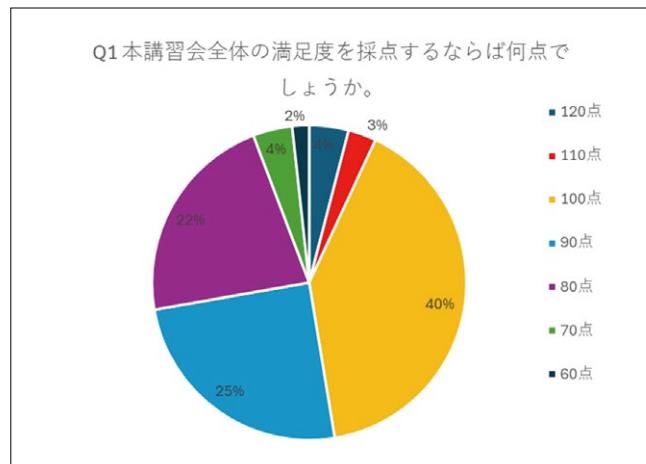
一般社団法人 日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 太田 雅也 委員長

臨床評価委員会の活動体制とT1（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検討・提言）、T2（治験等の効率化・環境整備の検討）、T3（治験における被験者保護の考え方の整備と治験等に係る人材育成検討）、T4（臨床評価のあり方に関する検討）、T5（RWE／リアルワールドエビデンスの利活用検討）、その他の活動内容・成果が報告されました。

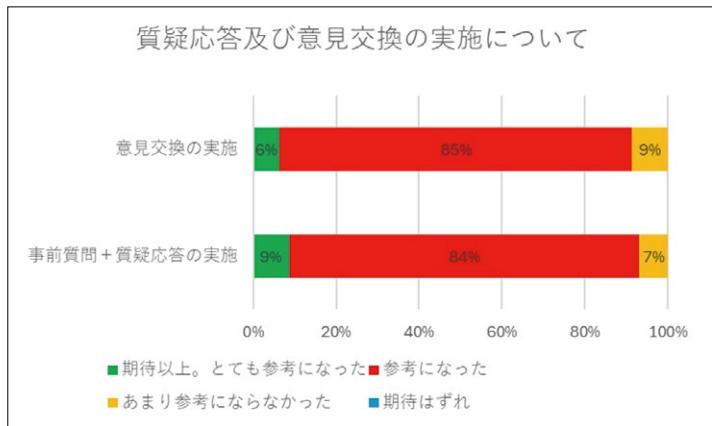
### 3. オンデマンド配信視聴後アンケートより

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、173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。60%～120%でご回答いただいたところ、80%～100%の回答の合計が87%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を3つ選択していただいた設問では、「臨床評価報告書を用いた申請事例・リバランス通知の活用等について」、「臨床研究法及び施行規則の改正について」及び「0929通知を活用した承認申請におけるポイント」の講演が上位3つを占めており、昨年に引き続き治験以外の方法による臨床評価の事例についての関心が高いことを示していると思われました。



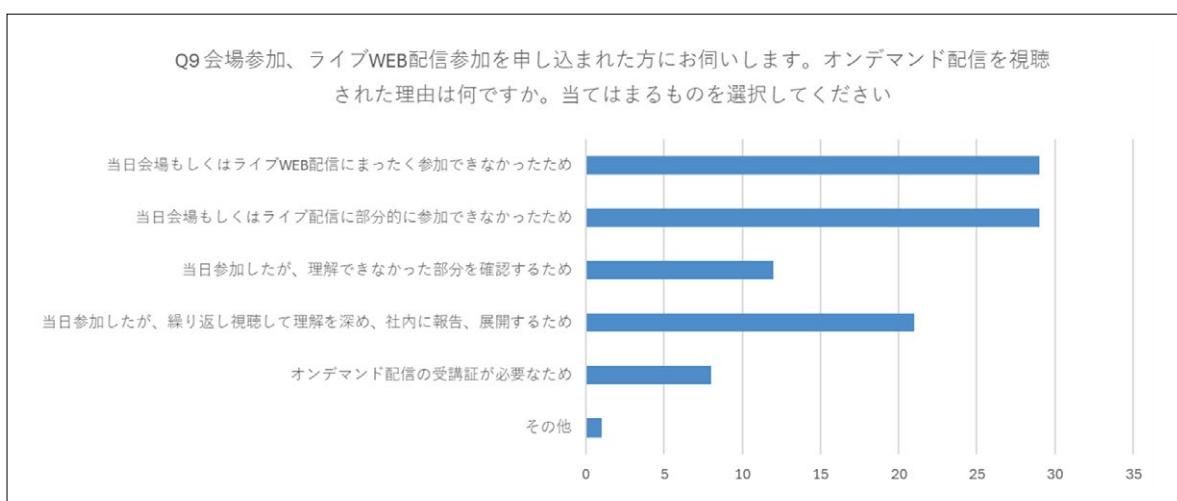
講習会の開催形式としては、会場での集合開催とリアルタイムのWeb配信、オンデマンドWeb配信の単独もしくは組み合わせの中で、オンデマンドWeb配信が含まれている選択肢をほとんどの方が選択されていました。特に、今回の開催方法である「会場での集合開催+リアルタイムのWeb配信(視聴は1回のみ)+オンデマンドWeb配信(所定期間中はいつでも視聴可)」の組み合わせを希望された方が、58%と多数であり、現在の開催方法を支持する方が多いことがわかりました。これ以外では、「リアルタイムのWeb配信(視聴は1回のみ)+オンデマンドWeb配信(所定期間中はいつでも視聴可)」を希望された方が24%でした。



本説明会で定例となっている「事前質問の受け付けと質疑応答の実施」及び「あるテーマによる意見交換の実施」についての評価を伺ったところ、いずれについても、「期待以上。とても参考になった」と「参考になった」の合計が90%を超える結果となり、会場開催による質疑応答や意見交換を評価している方が多いことがわかりました。

これは、現在の開催方法を支持する理由の1つでもあると思われました。

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、当日まったくもしくは部分的に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(それぞれ29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(21件)も比較的多くみられました。

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。



#### 4. 所感

昨今、臨床評価や臨床研究を取り巻く環境は変化しており、薬機法や臨床研究法等の制度改革や医療情報データの取扱いに係る新たなガイドライン制定など、理解を深める必要があります。本説明会では、前半に最新の行政動向、審査側における臨床評価報告書・リバランス通知の最新情報、生命科学・医学系研究に関する倫理指針に係るデシジョンツリーのご講演、後半に医療情報データの医療機器開発への利活用を主軸とし、医療機関向けガイドライン及び企業向けガイドラインのご説明、0929通知の詳細な解説をいただきました。また、ISOの改正動向など、委員会活動も紹介させていただきました。とくに質疑応答・意見交換のセッションでは、医療データの利活用に係る活発かつ有意義な議論が行われ、製品開発を行う上で参考となる内容となったと思います。

様々な質問に丁寧に答えて頂いた演者の先生方、ご意見を寄せて頂いた参加者の皆様、運営協力頂いた方々に、重ねて御礼申し上げます。

## 2025年度 国の医療機器関連政策説明会 開催報告

産業戦略委員会 委員長 **桑山 貴志**  
(JEITA/フクダ電子株)

### 1. はじめに

産業戦略委員会では、行政からご支援をいただき、2025年度における各省庁の医療機器関連分野における政策、及び国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(以下、「AMED」という。)の医療機器関連政策についての説明会を開催いたしました。

経済財政運営と改革の基本方針2024」(骨太方針2024)では、引き続きイノベーションや医療DXの推進、安定供給確保の必要性、プログラム医療機器の実用化促進など、医療機器産業としても推進すべき課題が多く掲げられています。また、2025年は第3期健康・医療戦略が始まる年であり、2026年の診療報酬改定の議論も大詰めを迎えます。そして、国内外でのさまざまな事象を発端とした為替変動や物価上昇、さらには国内での少子高齢化・人口減少、技術革新の加速化、グローバルな競争の激化、デフレからインフレへの転換という変化に対し、産業界としても適応していく必要があります。

本説明会では、2025年度の事業年度を迎えるにあたり、官民が医療機器産業振興に向けてベクトルを合わせ邁進できますよう、それらの政策を推進する2025年度の医療機器関連の施策について、内閣府、文部科学省、経済産業省、厚生労働省、AMEDからご説明戴きました。本年もWeb開催となりましたが、会員団体、所属会員企業、並びに賛助会員企業の関係者の皆様に、多数ご参加いただくことができました。以下本内容についてご報告致します。

### 2. 開催概要

説明会名称：2025年度 国の医療機器関連政策説明会

開催期間：2024年4月1日(火) 10時00分～5月9日(金) 17時00分

(オンデマンド配信)

主 催：(一社)日本医療機器産業連合会

対 象：会員団体、所属会員企業、賛助会員企業(参加者数219名)

### 3. 説明会内容

本年の政策説明会は、Webのオンデマンド形式で行われ、冒頭に医機連 久芳常任理事の開会の挨拶がなされ、引き続き行政の方々のご講演内容を動画で配信いたしました。

最初に、内閣府 健康・医療戦略推進事務局 参事官の渡邊様から「内閣府健康・医療戦略推進事務局における取組について」と題し、「創薬力の向上に向けた取組及び課題と対応策について」および「AMEDを中心とした研究開発支援及びその他の支援策について」等について説明いただきました。

次に、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 室長の南川様から「厚生労働省における医療機器関連政策について」と題し、「医療機器の実態」「医療機器産業の産業振興」「医療機器の産業振興」等に関しご説明いただきました。

続いて、経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長の渡辺様から「経済産業省における医療機器産業施策の動向について」と題し、「医療機器産業ビジョン2024」を中心にご説明いただきました。

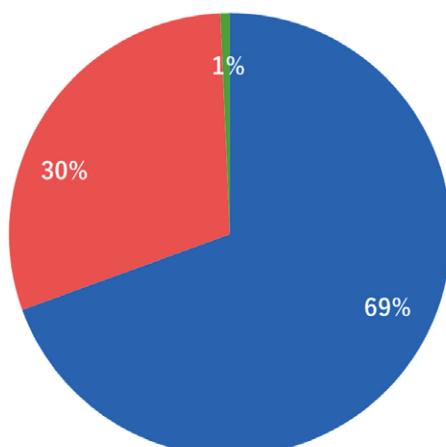
また、文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課先端医科学研究企画官の秋野様から「文部科学省における医療機器関連政策について」と題し、「医療機器の基本計画と文部科学省の施策について」および「医療機器開発関連事業」に関し、ご説明いただきました。

最後に、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課 課長の岩田様から「医療機器研究開発を中心とするAMEDの支援制度について」と題し、ご説明いただきました。

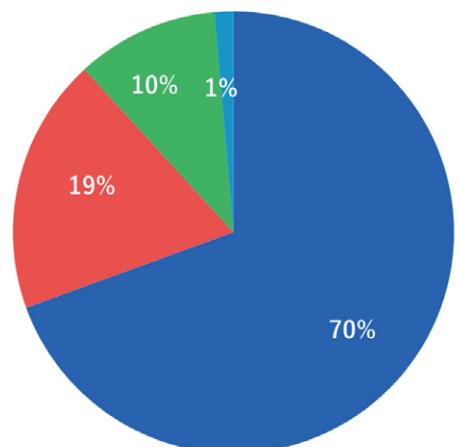
終了後のアンケート結果では、「とても参考になった」「参考になった」を合わせて99%の回答をいただくことが出来ました。また、開催方式については「オンデマンドのWeb配信(所定期間中はいつでも視聴可)のみで良」との回答が70%となり昨年度より15ポイント増えております。いただきました皆様のご意見を参考にさせていただきながら、今後もより良い説明会を企画して参りますので、ご支援、ご協力の程、宜しくお願い申し上げます。

本説明会は、各省庁、AMEDが一堂に会し、それぞれの施策を確認頂ける場となっております。今後の企業の皆さまの事業発展の一助としてご活用頂けましたら幸いです。

説明会の感想



講習会・説明会のWeb配信に関して



# 医療機器不具合用語集(第7版) 説明会開催報告

## ～WEB配信による不具合用語集改訂箇所の周知～

PMS委員会 不具合用語WG 主査 **葉袋 博信**  
(分析工／株常光)

### 1. はじめに

医機連ではこれまでに、PMS委員会に「不具合用語WG」を設置し、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)からも客員メンバーとしてご参画いただき、不具合等報告に使用する「医療機器不具合用語集」の作成・改訂、改善要望対応を行ってまいりました。今般、IMDRF不具合用語集の改訂がなされましたので、それに合わせた共通用語集の改訂と、会員企業等からの要望への対応として個別用語集の改訂を実施しました。また所属団体の皆様のご協力により、国際整合を念頭に置いた、個別用語集とIMDRF不具合用語集の紐づけ(マッピング)の改訂も実施し、「医療機器不具合用語集(第7版)」として整備いたしました。これらの活動の成果は、2025年3月21日に医機連ホームページ、PMDAホームページにて公表されましたので、その使用方法や留意事項など、医療機器の不具合等報告の実務を担う皆様に向けて「医療機器不具合用語集(第7版)説明会(以下、本説明会)」を2025年4月14日(月)から2025年6月13日(金)までの期間でオンデマンド配信にて開催いたしました。

### 2. 概要

説明会名称：医療機器不具合用語集(第7版)説明会

開催日時：2025年4月14日(月)～2025年6月13日(金)

事前収録によるオンデマンド配信とし、期間中はいつでも何度でも視聴可能としました。講習会テキストはPDFファイルによる配布としました。受講者数は269名でした。



山田委員長

### 3. 本講習会の内容

始めに、医機連PMS委員会 山田委員長より開会あいさつをいただきました。

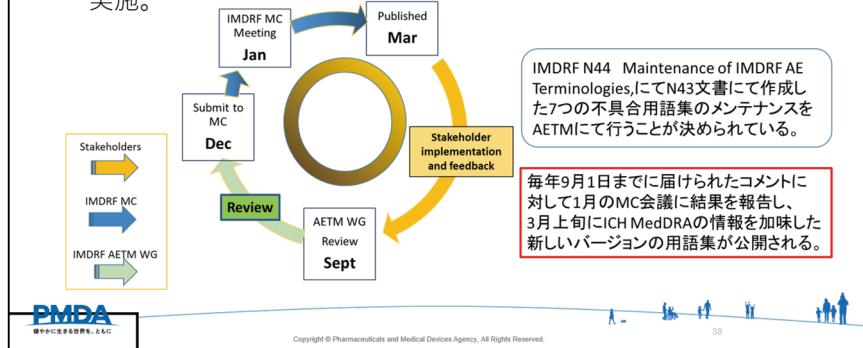


岸田 明憲 様

次に、PMDA医療機器安全対策・基準部 医療安全情報管理課 岸田明憲様より「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等について」と題して、令和7年3月21日付け事務連絡の解説、第7版における変更点、個別用語集、共通用語集の用語選択方法、XML作成ツール上の操作方法やアップデートなどを中心にご説明いただきました。さらに、IMDRF不具合用語集の特徴、共通用語集の使用上の留意点、XML作成ツールのバージョンアップや、本邦における不具合用語集の状況、今後の動向について、不具合用語集を使用するメリットなどについてもご解説いただきました。

## 今後の動向について

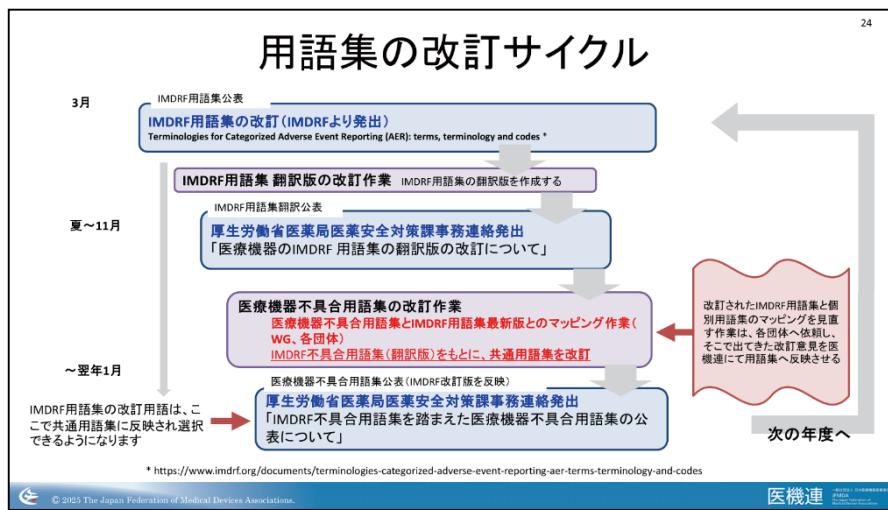
- IMDRF不具合用語集は1年に1度の頻度で更新・メンテナンスを実施。



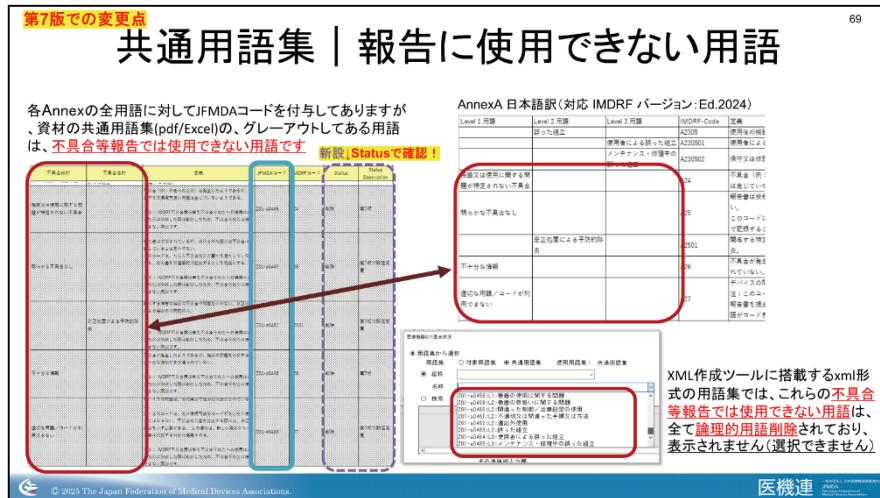
医機連 PMS委員会 不具合用語WG 主査 薬袋(筆者)より、不具合用語集の概要、改訂箇所、用語選択方法の3つに分けて解説させて頂きました。医療機器不具合用語集の改訂サイクル、個別用語集・共通用語集の具体的な改訂内容、IMDRF用語とのマッピング情報の改訂作業とマッピング変更内容、共通用語集から削除された用語等についての解説と、変更はありませんが用語の選択方法の注意点を中心に解説させていただきました。



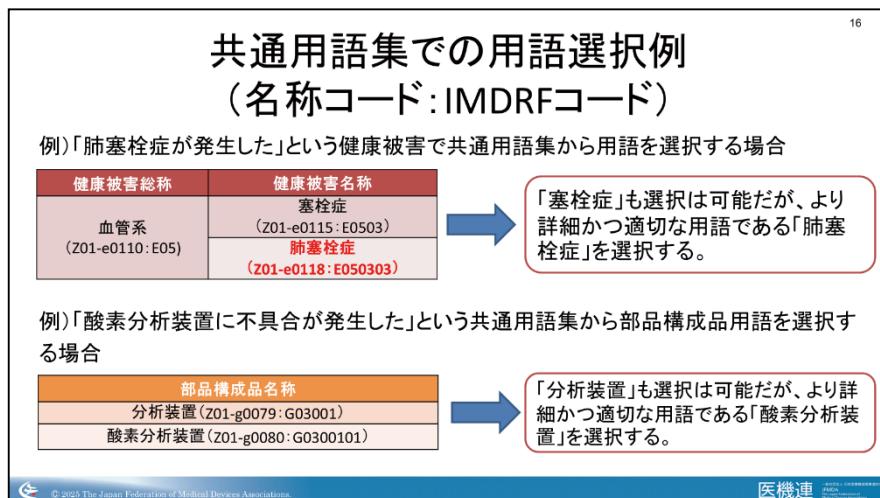
药袋 博信 (筆者)



用語集から削除された用語については、XML作成ツール上では表示されませんが、資材の共通用語集上ではグレーアウトされており、第7版からStatusとStatusディスクリプションを追加して、削除されたことがわかるようになりました。



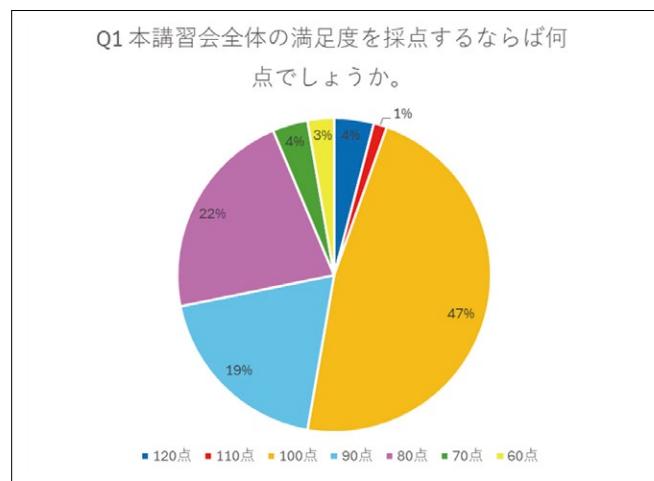
共通用語集から用語選択する場合の注意点についても例を示して説明いたしました。



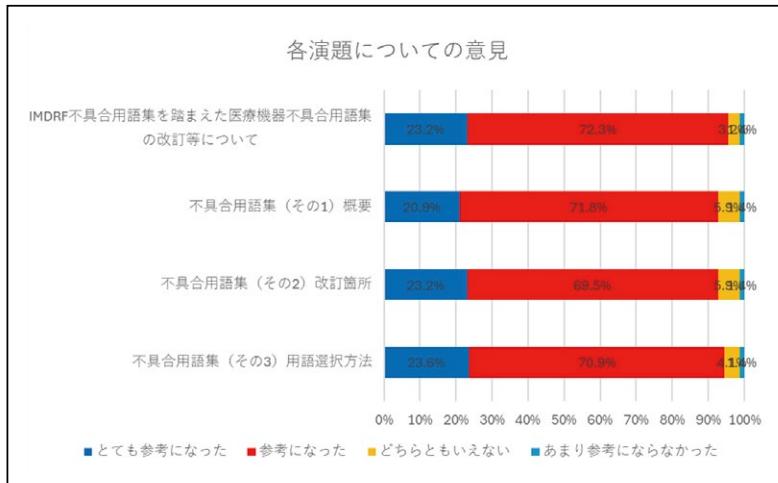
#### 4. 視聴後アンケートについて

今回のオンデマンド配信の説明会には269名のお申込みをいただき、視聴後アンケートに220名の方が回答してくださいました。アンケートの結果の一部を紹介いたします。

Q1. 本説明会全体の満足度について伺ったところ、全体的に高い満足度であることがわかりました。その理由として、「第7版への変更内容や更新の頻度など知りたいことが分かった」「変更箇所のみならず、基本的な入力手順や背景も説明されていた」という意見が複数ありましたが、一部「発表内容の重複が多かった」「一般的な名称リストの追加された箇所が不明瞭であった」というご意見もいただきました。



演題ごとに、参考になったかどうかについてお伺いしたところ、『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等について』『不具合用語集(その1)概要』『不具合用語集(その2)改訂箇所』『不具合用語集(その3)用語選択方法』のすべてにおいて、90%以上の方が「とても参考になった」「参考になった」のいずれかを選択していただきました。



次回以降の説明会において説明してほしい内容をお伺いしたところ、「追加・変更があった用語の内容・使用例を具体的に取り上げた説明があると、新規の用語も使いやすい」「自社データベースから不具合報告XMLファイルを作成または電子申請まで行うシステムを構築している会社の場合、システムのメンテナンスやバリデーションの観点から年次の用語集のアップデートは手間になると思われます。どのような対応をしているか、開示できる範囲で事例があると今後の参考になります」「XML作成ツール、署名暗号化ツール、受付サイトの操作方法や注意事項に関する説明をしてもらいたい」等、のご意見をいただきました。いただいたご意見を次回以降の説明会の参考にさせていただきます。多くの皆様の説明会へのご参加とアンケートへのご協力に感謝申し上げます。

## 5. 所感

今回のオンデマンド配信の説明会にご参加いただき、ありがとうございました。今回も皆さんに視聴いただきましたこと、感謝申し上げます。医療機器不具合用語集は、IMDRF用語集、IMDRF不具合用語集の改訂に合わせて、年に1回改訂を実施しています。本説明会は、その改訂内容を詳細にご説明することを主目的として実施してまいりました。

次回以降、頂いたアンケートを基に説明会の内容の改訂も検討してまいります。特に、追加・変更用語の具体的な使用例や、年次アップデートの他社の対応状況は、PMDAやWG内でも確認の上、説明会に盛り込めばと考えております。一方で、報告に慣れない皆さま向けの情報提供も引き続き実施してまいります。

今後とも、皆さまに利用しやすい不具合用語集を維持するため、活動を進めてまいりますので、ご協力いただけますよう、重ねてお願い申し上げます。

## Medtec Japan2025

### ～医機連の活動をよりわかりやすく～

(一社)日本医療機器産業連合会 事務局長 **松山 義雄**  
(広報委員会／事務局)

#### 1. はじめに

Medtec Japanは、医療機器メーカーの研究・開発、品質保証、製造技術者向けに2009年に始まった専門展示会で、それ以降、医機連として後援をしています。

##### Medtec Japan 2025 開催概要

- ◆会期：2025年4月9日(水)・10日(木)・11日(金) 全日10:00～17:00
- ◆会場：東京ビッグサイト 東展示棟
- ◆出展社数：478社(前回454社)
- ◆来場者数(括弧内は昨年度の参加者数)
 

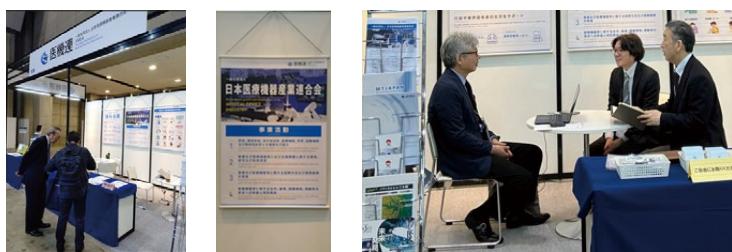
4月9日(水) 5,486名(5,576名)	4月10日(木) 5,802名(5,791名)
4月11日(金) 5,973名(6,203名)	3日間通期 17,261名(17,570名)

#### 2. 医機連ブース展示について

広報委員会では、広報活動の一環として、本展示会でのブース展示を行っています。(2020年から3年間はコロナ禍のため見送り)医機連の活動について認知度を高める機会としてブース展示を有効に活用しています。今年は、これまでの展示パネルの内容を大幅に一新しただけでなく、「ロール式バナータイプ」の新パネルの採用により、来場者に「よりわかりやすく」医機連の活動を知っていただくことが出来ました。また、本会期中は、医機連紹介パンフレット、MD GUIDE(医療機器業界のTRENDガイドブック)、セミナー講習会・刊行物のご案内等を配布し、また、医療機器産業に興味を示される企業の方々には、賛助会員の申込手順やサービス内容等について、ご説明をいたしました。さらに、多くの国内外の医療機器関連、または、これから医療機器に係わりたいと考えておられる異業種の企業の方々もブースに来られ、直接、情報交換を行う良い機会となりました。

#### 3. 最後に

広報委員会では、今後も国民のヘルスリテラシー向上へ貢献するため、幅広い広報活動を積極的に取り組んでまいりますので、引き続きのご支援ご協力をいただきたくよろしくお願ひいたします。



# 医機連 2024年度 事業報告

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 **中井川 誠**

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

【医機連みらい戦略会議 産業政策室】(室長 高丸 和也…JIRA／富士フィルム(株))

### 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 MDPRE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(株))

#### 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る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、「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ー「未来」から学ぶー

第2回 医療・機器連携への期待ー患者安全チームの一員としてー

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ー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、多くの受講生に聴いていた。

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(株))

#### 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／富士フィルム(株))

#### 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(株))

##### 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、正会員および医機連関連部門(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. MDPREとの連携

MDPRE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に出席いただき、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に、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(株))

### 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／(株)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マート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、人財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ドライン通知改訂の検討：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(株))

#### 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要求事項檢討分科會

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(株)

## 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け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ドライン作成中、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し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／オリンパス株)

#### 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、解説を伴う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 大畠 卓也…MTJAPAN／㈱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く。

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(株))

### 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)をオンラインサイト及び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

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 郑 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のガイド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ドンスである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



#### 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のガイドンス)

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

システムティックレビュー（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ガイドンスの見直し

IMDRFのQMS-WGでのGHTFガイドンス（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ド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 (一般的の要求事項)

###### 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のガイド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ドを作成中。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

継続利用となつた(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 (スマートボ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 梶澤 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に日本の若手人材を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、福岡資磨厚労大臣(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	会場+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も注力した。

#### 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

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-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-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、一般的な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「帶量購買(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アカウン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. 研究アドバイザーモード

MDPRO活動の活性化のため、研究アドバイザーモード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きしており、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ユーティカルズ  
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）を中心核に、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重要であること、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／富士フィルム(株))

## 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

(1) 瀧口 登志夫	(一社)日本画像医療システム工業会	2024年6月 (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)
(4) 西村 秀樹	(一社)日本医療機器ネットワーク協会	2024年7月 (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) ディリーバ(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	三筈 真	MTJAPAN	テルモ(株)
一	救済制度委員会	一	一	一
田村副会長	環境委員会	五十田 友里	JIRA	富士フィルム(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	P M S 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	大畠 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	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)

## 第V期 第1回「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」開催報告 ～“未来”を知り、“備え”を学ぶ～

産業政策室 幹事／医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト 運営幹事 **和田 賢治**  
(医機連／株)日立ハイテク)

### 1. はじめに

2020年7月より開始した、医療機器業界における「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)」は、本年3月で第IV期が終了し、本年5月より第V期を開始しました。医療機器業界と行政の若手人財育成を目的に、正会員団体、厚労省、経産省、PMDAから参加メンバーを推薦いただき35名で構成する第V期「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」の第1回目を開催したので報告します。

### 2. 第V期の第1回開催状況について

開催日時：2025年5月30日(金) 13:00～17:10

開催場所：フクダ電子株式会社 ホール

講 師：公益財団法人 医療機器センター

専務理事 中野 壮陛 様

当日は次のようなプログラムで進行しました。

(敬称略)

- 1) 挨拶：最高顧問 医機連副会長 松本 謙一
- 2) 全体計画と進行方法の説明：運営幹事会副代表幹事 田中 志穂
- 3) 講演 及び 検討テーマ提示：

公益財団法人 医療機器センター 専務理事 中野 壮陛

- 4) グループ討議 80分
- 5) 発表：グループ代表者3名 10分(発表5分、質疑応答5分)／1グループ
- 6) 講評：講師 中野 壮陛

### 3. 松本最高顧問ご挨拶

松本最高顧問からは、みらプロの開講にあたり、「誰と、何を、如何に学ぶか」を主題に、現代の医療機器業界に求められる姿勢や価値観についてお話をされました。特に、「利他・協調・ユーモア」という3つの心を持つことの大切さを強調され、激動の時代だからこそ、持続可能な人間関係と柔軟な思考力が不可欠であると述べられました。また、理性と感性、AIと人知、マクロとミクロといった異なる視点のバランス感覚を養うことの重要性も語られました。米国の医薬品市場や寿命格差、ベトナムの医療体制などの具体例を通じて、世界に目を向ける視野と、情報の受信力・発信力の研鑽が求められていると示されました。さらに、医療政策と現場の乖離にも言及され、実体験を伴った学びの価値を訴えられました。受講生に対しては、自らの価値観を問い合わせながら、国際的な視座と現場感覚を兼ね備えた人材として成長してほしいという期待を込められました。



松本最高顧問

### 4. 中野様のご講演

第Ⅰ期～第Ⅳ期に続き、みらプロ第1回の講師には、公益財団法人医療機器センター専務理事の中野壯陛様にお引き受けいただきました。

毎期、第1回のプログラムでは、医療機器業界を規制だけでなく産業振興の観点も含めて広く産業界を俯瞰することで視野を広げることを体験いただく内容でお話をいただいていますが、今年度はさらにグローバルの市場と医療機器業界を取り巻く課題について自分事として捉えて、そこからどうやって課題解決に落とし込んでいくか、そういったことを体験できるような講座にしていただくように中野様にはお願いしました。



中野壯陛様

冒頭では、日本の医療機器産業の現状とその社会的意義について説明されました。医療機器は単なるハードウェアではなく、国民の健康維持や医療の質の向上を支える重要なインフラであり、近年ではAI、アプリ、ウェアラブルといったソフトウェア要素を含む“デジタル医療機器”へと進化していることが紹介されました。中野先生は、従来の「病院中心の医療」から「生活圏に広がる医療」へのパラダイムシフトが進行していると指摘されました。

次に、「医療機器の技術変遷」について、過去から現在までの代表的な技術を取り上げながら解説されました。CTや内視鏡、人工呼吸器といった大型装置から、薬剤溶出ステント、手術用ロボット、AI診断アプリケーションに至るまで、技術の進化と多様性が強調されました。特に近年では、Apple Watchによる心電図の記録、ADHD治療用ゲームアプリ(EndeavorRx)、高血圧・不眠症治療アプリ(CureApp)など、日常生活の中に医療機器が浸透しつつある事例が紹介されました。

さらに、未来社会の姿を予測した「2040年の医療とテクノロジー」についても展望が語られました。IoTやAIが日常的に活用される社会では、医療機器のユーザーが患者自身となることから、より直感的で使いやすい設計やユーザーエクスペリエンス(UX)が求められると述べられました。加えて、AIによる診断補助や自動手術支援、ゲノム解析に基づいた個別化医療(n=1医療)など、これまで「未来の技術」とされてきたものが、現実のものになりつつあることも紹介されました。

市場の視点からは、日本の医療機器市場が今後も拡大を続ける一方で、世界的には相対的な地位が低下する可能性があると指摘されました。2020年時点で日本は世界市場で第3位でしたが、2030年には第7位に転落するという予測も示されました。その背景には、①人口減少、②為替・国際競争力の低下、③イノベーションスピードの鈍化といった要因があるとされ、こうした状況に対応するためには「初めから海外市場を意識した製品設計・事業戦略」が不可欠であると強調されました。

また、将来の産業を支えるためには、「当事者意識」が必要であるというメッセージも送られました。つまり、業界の中にいる一人ひとりが、単なる制度の受け手ではなく、制度を“つくる側”としての視点を持つことが重要であるということです。そのためには、現場からの政策提言、産学官の連携、業界全体での情報共有やエビデンス構築が求められると述べられました。若手世代には、その中核を担う可能性があることを自覚し、積極的に発言・提案していくことが期待されました。

最後に中野先生は、「未来は誰にも正確に予測できない。だからこそ、複数のシナリオを描き、柔軟に備える力が重要である」と述べ、参加者に対して未来志向の発想と行動を促す形で講演を締めくくられました。

## 5. グループ討議と結果発表

ご講演の後には、休憩をはさんで80分間のグループ討議を行いました。今回与えられた課題は、昨年医機連が策定した医機連産業ビジョンのテーマ「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」、これの実現に向けて重要な取り組みが7つあり、その取り組みの一つを各グループで選択し、それをいかにして実現するかについて医機連に所属する当事者として議論し、具体的なアクションとして纏めてもらうこととしました。なお、7つの重要な取り組みは以下の通りです。

- 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
- ② 継続した安定供給の実現に向けた取組
- ③ 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
- ④ 国民のヘルスリテラシー向上への貢献
- ⑤ 持続可能な社会に向けた地球環境と医療の質のバランス
- ⑥ 医療機器産業の基盤となる人材獲得と育成
- ⑦ 健康・医療に貢献する健全で信頼される産業への研鑽



会場風景



## 6. 中野様によるグループ討議課題に対するコメント

グループ討議後には3つのグループから発表いただき、各グループに対して中野様からご講評いただきました。いくつかいただいたコメントを下記します。

- ・どのグループも1回目でこれだけしっかり議論して纏められたこと自体、素晴らしい。
- ・予防によって医療費が抑制出来るというのは必ずしも正しくはない。なぜなら死ぬ直前が、一番医療費が使用されるからである。ただ、健康で働く時間が長ければGDPを稼ぐことが出来るので、社会保障費の調整は可能だと言える。
- ・規制面の知識を強化すること、理解するための努力が大事である。一方、必要なアクションは人任せにせず、自ら取り組むことが大事である。
- ・グローバル展開のためのワンストップサービスを提供できる機関はなく、自ら知識と経験をつけて取り組んでいくことが重要。

## 7. 最後に

今回のみらプロでは、医療機器業界を取り巻く様々な環境について、高い視座で見て考える回になったと思います。医機連産業ビジョンの重点施策を題材に実行するために必要なことを議論していただきましたが、重要なことは、自分事として捉え、それを自ら行っていくという意識が大事であると講演全般を通じてのメッセージだったように感じました。第V期もこれからが楽しみです。

## IMDRF東京会議参加報告

### ～ Joint Workshop の企画等を通じて～

国際政策戦略委員会 副委員長 関口 幸児  
(分析工／HOYA(株)ビジョンケア部門)

#### 1. はじめに

2025年3月10日～14日にかけて、渋谷の国連大学にて第27回IMDRF会議が開催されました。2025年はIMDRFの議長国を日本が10年ぶりに務めることとなり、5年毎に作成する戦略策定に向けて活発な議論が行われました。

#### <IMDRFとは>

International Medical Device Regulators Forum(国際医療機器規制当局フォーラム)の略であり、医療機器規制の国際調和を進めるための議論の場で、規制調和に向けたガイダンス文書作成と各国規制へのガイダンス文書の取込みを推進している組織です。

管理委員会(Management Committee、以下MC)メンバーは、以下の12の規制当局で構成されています(今回会議でスイスが新たに加わりました)。

日本、米国、欧州、カナダ、豪州、英国、ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国、スイス

IMDRFは年に2回(春、秋)、一般公開されるStakeholders Forumを開催しており、その機会に合わせて、IMDRFと業界のJoint Workshop、規制当局のみのクローズド会議等が開催されています。

IMDRFのウェブサイトに、過去に開催されたIMDRF会議のOutcome StatementやStakeholders Forumの資料、Joint Workshopの資料等が掲載されています。また、これまでに作成されたガイダンス文書の掲載や、パブリックコメントの募集等も行われています(<https://www.imdrf.org/>)。

また、今回のIMDRF東京会議開催に関して厚生労働省からプレスリリースが発出されています([https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_56137.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_56137.html))。

#### 2. 日程

1日目：IMDRF/Industry Joint Workshop(以下、JWS)

アジェンダ：[https://imdrf-2025.com/wp-content/themes/imdrf/assets/pdf/IMDRF-Industry-Joint-Workshop\\_250305.pdf](https://imdrf-2025.com/wp-content/themes/imdrf/assets/pdf/IMDRF-Industry-Joint-Workshop_250305.pdf)

#### Opening Remarks

Welcome speech - MHLW

Welcome address by PMDA

Welcome address by Industry - GMTA, DITTA



Welcome address (筆者)



## I. IMDRF Strategic Plan 2026 – 2030

### Session 1 : Scene Setting

Strategic Plan Survey Result from IMDRF Secretariat

Strategic Plan Survey from Industry perspective

Panel Discussion

### Session 2 : Progress and challenges in Implementation of IMDRF guidance documents

Status of implementation of IMDRF guidance documents and issues

Panel Discussion

### Session 3 : Education models for Training and Capacity Building at Current IMDRF initiatives, RHI experience

RHI presentation on the current effort of Training and Capacity Building initiatives

Panel Discussion

## II. Challenges in expanding Reliance

Overview of “White paper on Reliance at IMDRF-25”

Sharing jurisdictional case studies and challenges in expanding Reliance

Panel discussion

## Closing Remarks - IMDRF Chair



IMDRF-Industry Joint Workshopでの講演の様子

## 2日目 : IMDRF Stakeholder Forum

アジェンダ : [https://imdrf-2025.com/wp-content/themes/imdrf/assets/pdf/IMDRF-Stakeholder-Forum-Agenda\\_250305.pdf](https://imdrf-2025.com/wp-content/themes/imdrf/assets/pdf/IMDRF-Stakeholder-Forum-Agenda_250305.pdf)

## Opening Remarks - IMDRF 2025 Chair

### Session 1 : IMDRF Regulatory Updates

Australia

Brazil

Canada

China

EU  
Japan  
Russia  
Singapore  
South Korea  
United Kingdom  
Argentina (Official Observer)  
Saudi Arabia (Official Observer)  
Switzerland (Official Observer)  
World Health Organization (Official Observer)

#### Session 2 : WG Updates

AET WG  
AI/ML WG  
SaMD Update  
Other WGs Update

#### Session 3 : RHI Updates

AMDF  
APEC  
GHWP  
PAHO

#### Session 4 : Affiliate Member Updates

Public Health Institute (ISP), Chile  
Sanitary Regulation Superintendency (SRS), El Salvador  
Medicines Control Authority (MCAZ), Zimbabwe

#### Session 5 : Industry Panel : Launch of IMDRF Industry Group

MC member (EU)、DITTA、GMTA  
Moderators - MC member (Japan)、Industry representative  
Closing Remarks - IMDRF 2025 Chair



IMDRF Regulatory Updatesの講演の様子



Panel Discussionの様子

3日目 : IMDRF MC Open Session/ Bilateral Meetings

4日目、5日目 : IMDRF MC Closed Session

### 3. 第27回 IMDRF会議の結果について

1日目のJWSでは、対面で約300人、オンラインで約350人が参加し、5年毎に作成する戦略 (The IMDRF Strategic Plan 2026-2030)策定に向けた活発な議論が行われました。引き続き議論を継続し、9月の第28回IMDRF(札幌)にて戦略を確定する予定となっています。以下にセッション毎の議論概要を示します。

- 戰略策定に向けた課題設定に関する議論。事前調査の結果報告、IMDRFの強みと課題、IMDRF文書の更新、研修や能力開発等。
- 各国・地域におけるIMDRF文書の導入状況、及び導入の経験と利点についての報告と議論。
- 研修とキャパシティビルディング活動について
- リライアンス拡大に向けた、各地域でのケーススタディ、ベストプラクティス等を含めた議論

2日目のStakeholder Forumでは、メンバー国の規制アップデートや各WGの進捗状況等の報告セッションが実施されました。また、業界側長年の要望であった行政と業界間のバイ会合の場を設定すべく、業界側組織である“インダストリーグループ”が設立され、3日目行政側MCとのバイラテラルセッションが実施されました。この中で、IMDRF Strategic Plan 2026-2030、IMDRFの文書開発/レビュー、次回のIMDRF JWSのトピックス等について議論されました。業界からは、Relianceの拡大やそのために必要な教育、トレーニング活動についてのさらなる推進を要望するとともに、業界からも最大限の協力をしたい旨を表明しました。

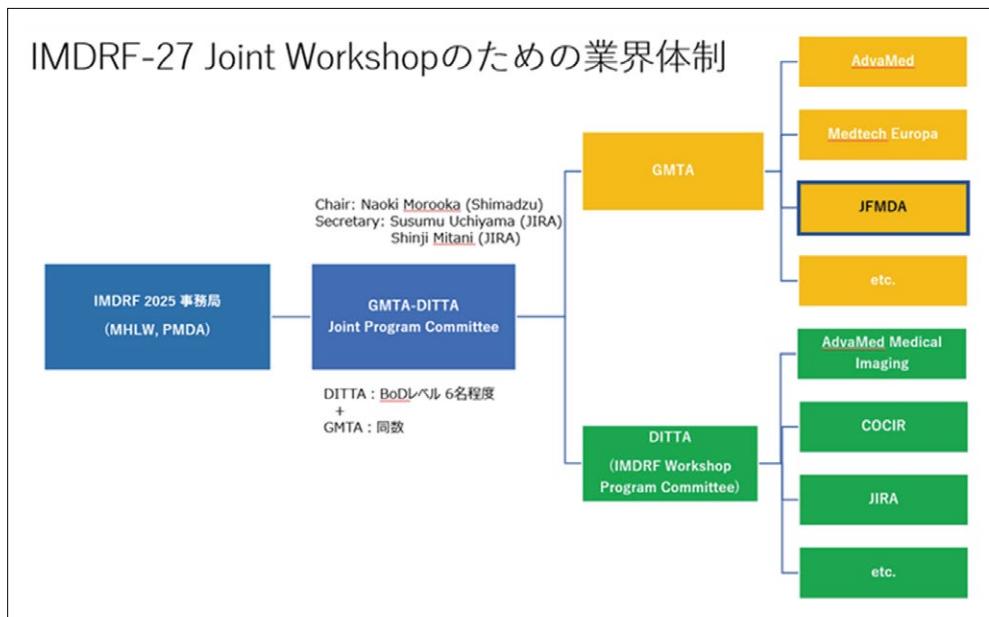
4日目、5日目は行政側でのクローズド会合であり、その結果も含め、IMDRFのウェブサイトにOutcome Statementが掲載されています。今回の会議で、スイスのMCへの加盟が承認され、またアフィリエイトメンバーとしてマレーシア、ウズベキスタン、タンザニアが加わることとなりました。これにより、IMDRFのMCメンバーは12カ国／地域、オフィシャルオブザーバーが3カ国／機関、アフィリエイトメンバーが25カ国となっています。

今回のIMDRF MC会議でIMDRF/GRRP WG/N89 “Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs”のドラフト文書に対する60日間のパブコメ実施が合意され、IMDRF/NCAR WG/N14 FINAL : 2023 (Edition 4) “Medical Devices : Post Market Surveillance National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form”について、改訂を実施することが合意されました。

また、来年の議長国がシンガポールとなることも確認されました。

### 4. 業界の体制について

業界主導で行うJWS企画のためにDITTA/GMTA(※)合同のプログラム委員会が設立(体制下図参照)され、議長はDITTA/JIRAの諸岡様が務められています。医機連からはGMTAの一員として弊職が参加しています。グローバルメンバーと度重なるWeb会議を開催し、業界側の意見集約と演者選定等を含めたプログラム案が作成されました。IMDRF事務局であるPMDA/厚生労働省とも密な連携を取りつつ、しっかりとした運営に貢献することができたと考えております。



(※) DITTA : Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT, and Radiation Therapy Trade Association (国際画像診断・医療IT・放射線治療機器産業連合会)  
 GMTA : Global Medical Technology Alliance (国際医療技術連合)

## 5. 医機連のGMTAへの参画について

国際政策戦略委員会では、国際規制調和活動により貢献すべく、GMTAとの関係強化を進めてきました。この分野をとりまとめるGMTAのRegulatory Committeeには弊職と、曹国際政策戦略委員会委員長が参画し、定例会議での発言や情報収集を重ねてきました。結果として、今回のJWSプログラム委員会及びインダストリーグループへの医機連参画につなげることができたと考えております。引き続き関係の強化を続けていきたいと考えております。

## 6. 今後の進め方について

以上の通り、GMTAとの関係強化とそれをベースとしたIMDRF活動を推進することができました。今後は9月に札幌で開催される第28回IMDRFに向けて、引き続きJWS等の企画活動に積極的に参画していきたいと考えております。

# ISO/TC 210 東京 総会報告

ISO/TC 210国内対策委員会 副委員長

浅井 英規

(株)メドミライ

## 1. はじめに

2025年3月3日～7日の5日間、日本がホスト国となり東京にてISO/TC210総会を開催したので概要を報告する。今回の総会は、2017年の広島総会から8年ぶりの日本でのISO/TC210総会であり多くのエキスパートに参加いただいた。しかしながら米国FDAからは、トランプ政権の影響で対面参加がなく議長他の米国FDAメンバーがWeb参加であり残念であった。

## 2. 会議場所及び会議日時

会議場所：東京都千代田区、九段会館テラス会議室

会議日時：2025年3月3日（月曜日）～7日（金曜日）

WG会議：3月3日（月曜日）～5日（木曜日）

ISO/TC210総会：3月7日（金曜日）

## 3. WG会議及び総会参加者

会議	開催日	参加者
WG1	3月3日、4日、5日	三宅氏、牧野氏、池田氏(PMDA) 諸岡氏、西川氏、前田氏、浅井
WG2	3月3日、4日	関水氏(PMDA)、諸岡氏、浅井
WG3	3月3日、4日、5日	服部氏
JWG1	3月3日、4日、5日	小林教授、 関水氏、露木氏(PMDA) 中里氏、田頭氏、並木氏、浅井
JWG2	3月3日	中里氏
AHG	3月4日	小林氏
TC210総会	3月7日	鄭委員長、小林教授、石川氏、浅井 石橋氏、三宅氏、関水氏、露木氏、池田氏(PMDA) 諸岡氏、中里氏、田頭氏、並木氏、服部氏 野田氏(医機連事務局)

## 4. 各WG会議の概要

総会と同時に開催された、各WG会議の概要を以下報告する。

### 1) WG1（品質システムの医療機器への適用）

① ISO13485 SR (Systematic Review；定期見直し)対応

- ISO13485 SRの投票の選択は、維持・改定・廃止であり、期限は6月5日であり、それ

に向けての検討作業を行った。

- ・ ISO/TC 210/AHG 4 "Assessment of ISO 13485" ( ISO13485 の評価) (ISO13485のSRに向けた評価を行うAHG)としては、今回、WG1の中で現状のISO13485の意義と、SRの際に、ISO事務局が推進するマネジメントシステム規格(Management System Standards ; MSS)における調和アプローチ(Harmonized Approach for MSS)について、優位性と課題をまとめた資料案として「ISO 13485 : 2016 Benefits and HAMSS Risks」を検討した。
- ・ 引き続き、SRに向けた情報提供を行う。
- ・ ISO/TC210総会では、本AHG4は、継続し、ISO13485 SR投票を持って、終了する予定として提案する。(総会報告参照)

## ② ISO/TS 23485 (ISO13485ガイダンス)

(ISO/TC210/AHG 3 "Review of handbook for ISO 13485" (ISO13485 ハンドブックの見直し))

- ・ 従来、ISO13485のガイダンスは、ISO9001の運用に準じてハンドブック(書籍)として発行していた。 ISO13485のSRに伴うサーベイの結果として、ハンドブックの認知度が低いことが判明し、ISO/TS 23485として新作業項目が承認された。今回は、規格開発のためのDesign Specificationと、Working Draftの検討を行った。
- ・ 次のステップとして、ISO13485の箇条毎に作業班を設け、原案審議を進めることとした。日本からは、箇条4: 浅井、箇条5: 西川氏、箇条6: 前田氏、箇条7: 諸岡氏、箇条8: 浅井とそれぞれ分担した。
- ・ ISO/TC210総会では、本AHG3は、ISO/TS 23485開発開始を受けて、終了すると提案する。(総会報告参照)

## ③ IMDRF (International Medical Device Regulators Forum; 医療機器規制当局整合会議) 関連文書の改定

(ISO/TC 210/AHG 5 "Collaboration with IMDRF on guidance documents" (IMDRF 関連文書の改定))

- ・ IMDRFにおいて、QMS分野では、その前身であるGHTF (Global Harmonization Task Force ; 医療機器規制整合会議)の文書を適用していたが、現在、3文書の改定を予定しており、サプライヤー管理の文書の改定を進めている。
- ・ ISO/TC210総会では、本AHG5は、引き続き作業のため継続するとして提案する。

## ④ その他

- ・ 今回のプレナリーでは、判断の必要はないが、日本として、ISO13485 SRに、現状版の維持とするか、HAを導入し改定するか、投票行動の確定が必要である。日本行政(厚労省、PMDA)の見解も確認し、今後の投票行動決定が必要となる。
- ・ なお、本件は、日本として、Confirm(継続利用)として投票した。本件は、10月のWG1アーリントン会議で議論される予定。

## 2) WG2 (医療機器の品質規格から生じる一般的な事項)

### ① ISO20417 (医療機器の情報提供に関する規格)

- ・ 欧州から欧州規格としての採用に向けて整合が必要との要請で規格改定作業が始まっ

てている。今回の会議で、DISに対するコメント審議を行った。コメント審議を完了し、FDISの段階に移行する。

- ・今回の総会では、FDISの発行が提案される。

② Essential Principle (EP) に関するプロジェクトに関するサーベイ

- ・医療機器の基本要件は、IMDRFにより Essential Principle が作成されており、日本でも原則的に導入されている。
- ・従来、ISO16142-1、-2規格として、旧GHTFの作成した Essential Principle に対する規格活用がガイダンスとして作成されていたが、定期的見直しで廃止されている。2023年12月のパリ会議で、日本側から、再度、EPの立証のために規格の利活用を示すため、EPの箇条と適用規格のマッピングを含むガイダンス規格の作成が必要ではないかと提案し、サーベイを行うこととなった。
- ・今回のWG会議では、サーベイの結果について、意見交換した。ただ、WG事務局メンバーは、サーベイの結果は、まだ完全なものではないとコメントした。このため、調査結果から、次にどのような活動が必要かとの意見交換を行った。

3) WG3 (医療機器の図記号、用語)

① ISO 15223-1 (図記号)

- ・ISO 15223-1:2021/AMD1:2025が会議数日前に発行され、EC-REPがXX-REP (国コード) に変更された。
- ・次回SR (2026/07/15) に、現在の図記号の使用において生じている問題への対策、および提案された新しい図記号を組み込むことを検討する。

② ISO/CD 15223-2 (図記号のバリデーション)

- ・ドラフトについてレビューを実施。改訂作業を続ける。

③ ISO/AWI 23421 (TC210で使用される用語の定義集)

- ・収集する用語の対象をTC210のみとすることに対し議論があったが、計画どおり発行準備を進める。
- ・TC210以外で定義されている用語の統一化をどう図るかは、今後の課題として持ち越した。

4) JWG1 (リスクマネジメント)

3/3～3/5の3日間、対面協議を実施。大半は、下記①に対する議論。

① ISO/TS 24971-2 (Risk management for ML-enabled medical devices)

- ・事前に提出されたコメントリスト解決を実施、今回の会議での宿題事項を3月中に対応し、引き続き、2025年5月Web会議予定。

② ISO 14971 : 2019 (リスクマネジメント規格) 及び ISO/IEC Guide 63 (Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices) のシステムティックレビュー (定期見直し)

- ・特に大きな課題なし。日本側も関係者議論の上、Guide63投票を2024年12月、ISO 14971投票を2025年2月に実施済。(Confirm/継続利用)

③ フランスAFNOR提案のBenefit-riskガイダンスの検討

- Risk, Benefitがそれぞれ、どう定義されているか等立ち返った上で、対応協議。どのように取り込むかの対応検討を継続する。
- Benefitという観点では、各国の法規制(米国FDAガイダンス、欧州MDR、欧州ガイダンスMEDDEV 2.7.1)でも要件記載あり。

### 5) JWG2 (医療機器ソフトウェア)

今回、次の2点について検討した。決議事項はない。

- ① TC62/SNAIG (Software, Network, AI advisory Group)の報告として、TC215、TC210と連携して進めているAI関連の標準化について
  - 一般AI規格を扱うSC42と連携するISO TC215、ML関連の評価、試験関連の規格化を急ぐTC62、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)を開発して行くこと等を含むAI/MLに関連する標準化の計画が共有された。
- ② IEC TR 80002-1, Medical device software – Part 1 : Guidance on the application of ISO 14971 to medical device softwareの改訂作業について
  - 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)へのアップデートを試みることになる。この文書の内容については大きく変化していないので、Web会議等で作業を進める。

### 6) AHG (スマートボアコネクタのカラーアロケーション)

このAHGは、JWG4で開発した規格ISO 80369シリーズのコネクタ(医療機器の接続部形状)を含むコネクタのカラーコードを規定することを目的に組織されたグループで、現在はISO/TS 22740, Considerations for global harmonization of colour allocation for medical devices for different clinical applicationsの開発を行っている。PWIとして1年3か月前にスタートして以降全く活動がなく、今回の会議も参加者はPhoebe Mainland議長と小林氏の2名であり他の参加者はなかった。

今回の協議は、今後の進め方に重点を置き、下記2点をTC210総会に提案することとした。

- ① 各国で使用されている医療機器Application毎に、カラーコードが使用されているかどうかの調査(Survey)を実施する事
- ② カラーコードの調査終了後AHGミーティングを開催し、プロジェクトの継続可否を含めた協議を実施する事

## 5. ISO/TC210総会概要

アジェンダに従い進行し、リエゾン報告、各WG報告、審議が行われた。

今回の会議では、ISO/TC210議長のScott Colburn氏が対面参加できなかったため、バーチャル形式で会議を開き、出席者全員に歓迎の意を表した後、ISO/TC210/JWG1議長であるJos van Vroonhoven氏に、本会議の臨時議長を委任し、彼が代理TC210議長としてISO/TC210コミッティマネジャーのAmir Aboutaleb氏とともに総会を運営した。



ISO/TC210総会

主な議事及び結論を記載する。

1) 関連組織の報告

以下の報告がなされた、

- CEN-CENELEC JTC3
- GHWP、DITTA、IEC/SC 62Aなどの国際機関

2) CAG (Chairman's Advisory Group)会議

- 2025年3月6日にCAG会議を開催し、CAGは、新たに改訂されたISO/TC 210戦略事業計画を検討し、TC 210全体会議への公表を勧告した。  
(Tokyo Resolution 2)

3) AHG (ISO 22740/スマールボアコネクタのカラークロケーション)

- Phoebe Mainland氏(オーストラリア)が、AHGのコンビーナとして3年間の任期で再任された。(Tokyo Resolution 4)
- ISO PWI TR 22740について、臨床応用におけるスマールボアコネクタのカラークロケーションに関する必要な情報を収集するための調査を開始する準備を進めているとの報告があった。

4) AHG3 (ISO 13485のガイダンスの検討)

- ISO/AWI TS 23485 (ISO 13485のガイダンス)の開発開始に伴いWG 1はTC 210総会に対し、AHG 3の解散を提案し承認された。(Tokyo Resolution 6)

5) AHG4 (ISO 13485の改訂の検討)及びAHG5 (GHTFガイダンスの改訂の検討-IMDRF連携)

- ISO/TC 210は、AHG4及び5の作業がまだ完了していないことからこれらのAHGを引き続き活動させ、割り当てられた作業の進捗を継続的に進めることを決議した。(Tokyo Resolution 7)

6) AHG6 (PMSのモニタリング)

- ISO/AWI TR 20416 (PMSガイダンス)の改訂作業開始のため、WG 6が再始動したことを受け、AHG 6(PMSのモニタリング)を解散することを決議した。(Tokyo Resolution 9)。

7) WG1 (QMS)

- Scott Sardson氏(米国)を3年間の任期でWG1議長として再任することを決議した。  
(Tokyo Resolution 3)

- Mark Swanson氏は、WG1議長にかわりWG1会議概要とISO/AWI TS 23485プロジェクトの最新情報を報告した。
- 8) WG2 (医療機器への品質原則の適用に伴う一般的な側面)
- Daved Osborn氏(米国)は、ISO/DIS 20417が2025年2月21日に終了したと報告しました。WG2は、2025年3月4日と5日の会議でコメントを検討・解決し、原案をFDISに進めるなどを提案した。(Tokyo Resolution 8)
- 9) WG3 (医療機器の図記号とNomenclature)
- ISO 15223-1 : 2022/AWI Amd 1-発行済みであることが報告された。
- ISO 15223-2 (改訂版)は、2025年3月末までにCD審議が開始される予定。
- ISO/AWI 23421 (用語の定義) WG議長と委員会マネージャが協力して、このプロジェクトの目標期限を更新する予定。DIS登録の期限は2026年1月4日。
- 10) WG5 (スマートボアコネクタリザーバーデリバリーシステム)
- ISO TC 210は、Ed Burnerd氏(米国)を2028年12月31日までの3年間の任期で再任することを決議した。(Tokyo Resolution 16)
- WG 5のメンバーによる適切な議論の結果、ISO 18250-8 : 2018/AWI Amdプロジェクトは撤回されたと報告された。
- 11) WG6 (PMS)
- ISO/TR 20416の改訂に関する新プロジェクトの議論と開発を開始するため、2025年3月27日に第1回会合を開催する予定である。
- 12) WG7 (Good Maintenance Engineering)
- 2024年7月に逝去されたWG 7の前議長、故Salbiah Yaakop氏を追悼した。
- WGの新議長であるSASIKALA DEVI THANGAVELU氏は、ISO/CD 5137のCD協議におけるコメントを検討・解決するため、第1回会合を招集した。
- 13) JWG1 (医療機器へのリスクマネジメントの適用)
- JWG1のJos van Vroonhoven議長は、ISO/CD 24971-2 「医療機器 - ISO14971の適用に関するガイダンス-パート2 : 人工知能における機械学習」のCD協議におけるコメント審議の状況を報告した。
- 以下のSR(システムティックレビュー)に関する報告。
- ① ISO/IECガイド63 : 2019 (医療機器の国際規格における安全性の側面の策定と包含に関するガイド)
- JWG 1は、TC総会に対し、ISO/IECガイド63 : 2019の有効期間を5年間延長するようISO TMBに要請することを勧告した。(Tokyo Resolution 10)
- ② ISO 14971 : 2019、医療機器-医療機器へのリスクマネジメントの適用
- JWG 1はTC総会に対し、ISO 14971 : 2019をさらに5年間継続して利用することを推奨した。(Tokyo Resolution 11)
- ISO TC 210は、Jos van Vroonhoven氏(オランダ)を2028年12月31日までの3年間再任することを決議した。(Tokyo Resolution 12)
- 14) JWG2 (医療機器ソフトウェア)
- JWG 2の議長であるPatty Krantz-Zuppan氏が以下の情報を提供した。
- ① IEC/TR 80002-1 「医療機器ソフトウェア-パート1 : 医療機器ソフトウェアへの

ISO 14971の適用に関するガイダンス」は、ISO 14971 : 2007に基づき、旧版のISO 13485およびIEC 62304を参照している。IEC 62304が現在改訂中であるため、IEC SC62A 2023総会の決定に基づき、本TRの期限が2026年に延長された。

② IEC/TR 80002-3、医療機器ソフトウェアーパート3：医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセスのプロセス参照モデル(IEC 62304)は、IEC SC62A 2023の総会決議に基づき廃止された。

#### 15) JWG3 (医療機器のユーザビリティ)

➤ Ed Israelski議長が、以下の簡単な最新情報を電子メールで提供した。

① IEC TS 62366-2 に関してJWG 3は、今夏にCD2を発行し、年末までにDTSステータスに到達し、最終版を発行する計画で進んでいる。

② IEC TS 62366-3：人工知能と機械学習技術を用いたユーザビリティエンジニアリングに関する新しい作業提案(NWIP)がドラフト段階にある。NWIP投票が既にIEC SC 62Aで開始されている。

#### 16) JWG4 (スマートボアボアコネクタ)

➤ David Osborn氏が議長にかわりISO/FDIS 80369-6の投票が現在進行中であると報告した。2025年4月25日終了予定。



総会を終えて

## 6. あとがき

ISO 13485のガイダンスの改訂が開始され、また、AI/ML関連のリスクマネジメントガイダンスの開発が進められた。ISO/TC210/国内対策委員会としても積極的にこれらの活動に対応していく予定である。

また、今回の総会が鄭委員長の最後の総会となり、5月のISO/TC210国内対策委員会において小林英津子氏(東京大学教授)が新委員長として就任した。今後とも引き続きISO/TC210の活動へのサポートをよろしくお願ひいたします。

なお、今後のISO/TC210総会の計画であるが、現時点では、次回のISO/TC210総会の開催場所は決まっておらず、各国からの申し出を募集している。なお、次回総会は2026年第12週(3月16日～20日)に予定されている。

以上

# World Medical Device Standards Congress

## (若手人材育成イベント) 報告

国際規格活動推進委員会 委員 **杏澤 章雄**  
(JEITA/テルモ㈱)

### 1. はじめに

2025年3月7日～8日、東京都千代田区の九段会館テラスにて「World Medical Device Standards Congress (WMDSC)」が開催されました。この会議には、各国の技術委員会(TC)リーダー、規格審議団体、規制当局、業界関係者などが一堂に会し、標準化活動の実効性を高めるための連携強化や、規格の実用性向上、国際的な調和の促進などをテーマに議論が展開されました。今回将来の人材育成を目的とした若手向け育成プログラムとして日本からは38名の若手人材、及び人材育成の関係者がオブザーバー参加し、国際的な議論の現場を体験しました。国際規格活動推進委員会は、このイベントの企画段階から参画し、運営にあたりましたので結果について概要を報告します。

### 2. WMDSCの開催

#### 2-1. 会議の目的と構成

WMDSCは、ISO/TC210総会と翌週に開催されるIMDRFとの連携を意識し、規格と規制の将来像を議論する初の国際的な試みとして位置づけられました。医療機器の国際規格の整合性と実効性を高めるため、技術委員会(TC)や分科委員会(SC)のリーダー、規制当局、産業界、標準化団体(SDO)などが協力し、課題の共有と解決策の検討を行う場として、ISO/TC210議長である米国FDAのScott Colburn氏を中心に、BSI、ISO、AAMI、AdvaMed、JIRA、FDA、PHILIPS、IACRCなどの関係者に医機連も加わりPlanning Committeeを構成し、招待制の対面会議として実施されました。

本会議での議論を通じて、国際標準化活動の方向性を共有し、今後の実務的な連携や制度設計に活かすことが期待され、議論の成果はIMDRFやISO/IECなどの国際会議において報告・展開される予定であり、グローバルな医療機器規格の整合性向上に貢献することが目指されています。

#### 2-2. プログラム概要と議論の内容

日 程：2025年3月7日(金)午後～8日(土)終日

会 場：九段会館テラス(東京都千代田区)

主 催：ISO/TC210 議長：Scott Colburn氏(FDA)

参加者：対面75名参加。内、日本から38名参加

会議は2日間にわたり開催され、初日はオープニングセッションにて会議の目的と目標が共有され、ステークホルダー報告の分析が発表されました。午後には3つのブレークアウトセッションが行われ、以下のような問い合わせに対する議論が展開されました。

~~~~~  
**<Room 1>**

規格は、法規制および市場のニーズにどのように役立つか?どのようにすれば、適合性評価のために規格をより利用しやすくできるのか?

**<Room 2>**

どのようにすれば、規格と規制を調和させて世界各国で採用させることができるのか?

**<Room3>**

TCのリーダーシップ、業界および規制当局間のコミュニケーションおよび生産的関係をどのように促進できるか?

議論では、以下のような意見が交わされました。

- ・イノベーションを促進するために、規格を柔軟に運用することが重要
- ・規制の実効性と整合性を高めるために、規制当局が規格策定に積極的に関与することを求める
- ・国際的な整合性を確保するために、ISOとIMDRFが連携してグローバル規格の調和を推進
- ・臨床現場のニーズを反映するために、臨床医や患者グループも規格策定に参加
- ・関係者の理解と参加を促すために、教育機関の設置やリソース制約への支援

現状の課題、本来どうあるべきか何をすべきか議論が進みました。参加者が抱える課題や問題意識は国際活動推進委員会で議論されてきた内容とほとんど一致し、日本に限らず参加者の抱える状況は変わらないこともわかりました。

### 3. 若手人材育成の背景と目的

#### 3.1. 国際標準化活動における若手人材の課題

ISOやIECなどの国際標準化活動において、長年活動してきた専門家の高齢化が進み、若手人材の新規参入も少なく、知識・経験の継承が困難になっています。また企業によっては国際標準化活動への関与が限定的であり、若手社員が標準化活動に触れる機会が少ない状況です。特に、製品に直結しない上位概念(水平規格)の規格開発には注力されにくく、標準化人材育成の優先度低い状況です。

一方、国際会議に参加するには、語学力、専門知識、社内理解、旅費など複数のハードルが存在し、参加希望者がいても所属企業の支援が不十分な場合もあります。更に国際会議では多様なステークホルダーが参加し、議論のスピードや専門性が高いため、経験が少ない若手人材は発言しづらい環境であることも考えられます。また、育成をしようにも継続的・体系的な育成プログラムが必要で、時間、費用、開催機会等の関係から参加しにくい状況も考えられます。

#### 3.2. 若手人材育成への取り組みと効果

今回のWMDSCでは、将来の国際規格策定を担う人材の育成を目的として、国内の規格開発関係者や企業の若手メンバーを対象に、オブザーバー枠として約50名の参加枠を確保し議論を聴講する機会が提供されました。機械翻訳システムの導入も行われ、英語で行われる議論への理解を支援する工夫がなされました。また、若手メンバーには交通費補助で参加し易くなる支援もしました。

参加者38名のアンケート結果(回答率81.6%)によると、参加者の満足度は「たいへん満足」23%、「満足」45%、「普通」23%、「やや不満」10%と高評価を得ました。また、次回も「討議者として出席したい」23%、「オブザーバーとして出席したい」74%と、参加意欲の高さが示されました。参加者からは満足したポイントとして以下のような声が寄せられました。

- ・国際的視野の拡大：各国の規制・標準化に対する姿勢や違いを直接知ることができた
  - ・実践的な学び：ISOや規制当局の関係者の話を直接聞けたこと、発言の機会があったことが刺激的だった
  - ・ディスカッションの質：活発な議論を通じて、国際規格の現状や課題への理解が深まった
  - ・若手育成・啓発：若手にとって貴重な学びの場であり、国際的な視点を養う機会となつた
  - ・多様な立場の意見：規制当局、メーカー、標準化委員など異なる立場の意見を聞けた
  - ・共通課題の認識：日本国内の課題が世界的にも共通であることを確認できた
  - ・目的の再確認：規格・規制の最終目的(患者の安全、公衆衛生)を再認識できた
- 一方、以下のような課題も挙げられました。
- ・言語の壁：英語が苦手な参加者にとって、機械翻訳が不十分で議論についていけなかった
  - ・議論の焦点のずれ：多様な視点がある一方で、議論が噛み合わない場面もあった
  - ・発言機会の偏り：オブザーバーの発言機会が少なく、議論が一部の発言者に偏った
  - ・進行の混乱：時間変更により当日の進行が分かりづらかった
  - ・視点の偏り：規制当局中心の議論で、製造販売業や医療現場の視点が少なかった

特に「国際的な視野の拡大」「実務的な学び」「多様な意見交換」が評価され総合的に高い満足度となり、「言語の壁」「議論の構造化」「発言機会の公平性」など改善余地も浮かびあがりました。

### 3.3. Room 1での議論の主な課題と気づき

Room 1の議論について、参加者からは以下のような課題や気づきが挙げられました。

- ・産業界の声の不足：「産業界にもっと役立つ規格」を考える上で、産業界の具体的な意見やニーズがもっと必要との指摘が複数ありました。特に各国の産業界の視点が不足していたという声もありました。
- ・共通課題の認識：規制当局、適合性評価機関、産業界が共通して抱える課題が明らかになったとのコメントや、最終的なゴールは「患者の安全性」であり、これは企業全体(経営層含む)で共有すべき認識であるとの意見もありました。
- ・ユーザー視点の重要性：規格は市場要求の最大公約数とされ、ユーザーの視点を取り入れることでより良い規格になるという気づきがあったとのコメントがありました。



図1：Room 1 の様子

### 3.4. Room 2での議論の主な課題と気づき

Room 2の議論について、参加者からは以下のような課題や気づきが挙げられました。

- ・規格の強制化に対する慎重な姿勢：「個別規格の強制化は最低限で良い」との意見に代表されるように、過度な強制ではなく柔軟性を持たせるべきという意見がありました。
- ・各国の状況と課題の共有：規格導入の進捗や課題は国によって異なるが、共通の悩み(規

格と規制のギャップなどを抱えていることが確認されたとのコメントが有りました。また、一部の国(例: FDA、PMDA、TGA)は積極的に関与しているが、多くの国では関与が限定的である実態も確認されました。

- ・ユーザー視点・現場の声: 実運用における困難(例: オフラベルユース、診療報酬の違い)や、規格と規制の乖離による現場の苦労が共有されました。「規格がグローバルに受け入れられ、承認が得られる体制が望ましい」との理想像も提示されていました。

### 3.5. Room 3での議論の主な課題と気づき

Room 3の議論について、参加者からは以下のような課題や気づきが挙げられました。

- ・各国の対応状況の共有: 各国の状況を直接聞けたことが有意義だったとのコメントや、資料の事前共有があれば、議論への参加がよりスムーズになるとの積極的な議論参加に向けた提案もありました。
- ・横のつながりの強化: TC会議に現場ナースや規制当局関係者を招くなど、他の利害関係者をゲストとして招くことで広く情報共有／循環を促し、標準化活動の広報活動としての活用もできるとのコメントもありました。
- ・多様な視点の反映: 医師や患者の立場も含めた活発な議論が行われたが、今後の規格開発に向けて、具体的なコミュニケーション方法の議論が必要との意見が有りました。また医療現場の実情を知ることが、議論の質を高める鍵であるとのコメントもありました。

## 4. 今後の取り組み

WMDSCでの議論や参加者のコメントからも、引き続き国際標準化活動の活性化に取り組むことは必須と考えられます。今回は国内開催のため、参加ハードルも低い状況でしたが、これをきっかけに国際会議に積極的に参加する国際標準化若手人材の育成に継続して取り組んでいく必要があります。

若手人材に国際標準化活動へ興味を抱かせるために、今回のような国際会議を経験する場や若手エキスパートの体験談や成功事例の紹介など、活動の意義ややりがいを伝えることで、標準化活動の見える化を進めていきたいと思います。また、国際標準化活動に関する基礎知識・実務スキルを体系的に学べる教育プログラム(例えば日本規格協会の研修プログラムなど)のアナウンスや参加支援の仕組で継続的教育の機会を確保するなど、育成プログラムの体系化と継続的運用に取り組みたいと考えます。

また、企業・マネジメント層への啓発活動として、セミナーや資料を準備して国際標準化活動参加が企業の競争力向上につながることを伝え、企業内での理解促進により若手が安心して活動に参加できる環境が整備されるようにしたいと考えます。更に国際会議参加支援制度(旅費・宿泊費の補助制度)の拡充により参加障壁を下げる工夫も必要です。



図2: Room 2 の様子



図3: Room 3 の様子

国際規格活動推進委員会でも継続して国際標準化活動の若手人材育成をテーマとして取り上げ活動していきたいと思います。



図4：終了後集合写真

## 5. おわりに

WMDSCの開催は、日本の医療機器業界にとって国際標準化活動への関与を深める重要な機会となった。若手人材の育成は、今後の国際競争力を左右する鍵であり、今回の取り組みはその第一歩として大きな意義があったと感じます。今後も国際標準化活動の推進と人材育成に力を入れ、業界全体の発展に貢献していきたいと思います。

また、今回のWMDSC開催にあたり、ISO/TC210国内対策委員会の浅井氏、服部氏、医機連国際部野田部長をはじめ、医機連事務局の皆様に多大なるご尽力をいただきましたことに、心より感謝申し上げます。

## 年次報告書の財務データから見る 日米欧中の医療機器産業の特徴

医療機器政策調査研究所 主任研究員

浅岡 延好

### 1. はじめに

一般社団法人日本医療機器産業連合会(医機連)は「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—」<sup>1)</sup>を2024年に公表し、その実現に向けた重点的な取組の方向性を示した。

本稿は当該取組の一つである「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」に着目し、個々の企業単位間ではなく国・地域単位間での医療機器産業の特徴を、年次報告書に基づく財務データを用いて相対的に比較することを目的とする。

### 2. 分析対象と方法

#### 2.1 財務データの選定

表2.1の左列に示す代表的な財務データから、同表の右列に示す医療機器産業の特徴が推定できると考えた。

そこで本研究では、同表の左列の財務データを相対的に比較する指標として選定した。

表2.1 財務データから推測される医療機器産業の特徴

| 財務データ    | 医療機器産業の特徴  |
|----------|------------|
| 売上高      | 企業規模       |
| 営業利益     | 収益規模       |
| 営業利益率※   | 収益性        |
| 研究開発費    | 成長に対する投資規模 |
| 研究開発費率※※ | 成長に対する投資意欲 |

※営業利益÷売上高×100 [%]

※※研究開発費÷売上高×100 [%]

出所：筆者作成

## 2.2 本研究の対象国

まず、比較的多く引用され、信頼性が高いと考えられる、世界の医療機器企業売上高上位30社(2024年版)に関するレポート<sup>2)</sup>に基づき、掲載企業の国籍から米国、欧州<sup>a)</sup>および日本を本研究の対象国とした。

また、需要規模が大きい国は、その国の企業による供給の規模も大きい可能性が高いと考えられるため、日本よりも市場規模の大きい中国<sup>3)</sup>も対象に加えた。なお、筆者の過去の研究<sup>4)</sup>において、医療機器に関する特許出願件数を日米欧中韓の出願人国籍別に分析した結果、中国籍が最多であった事実からも、中国を対象国に加えたのは妥当と考える。

## 2.3 医療機器企業の標本抽出

本研究の目的である「国・地域単位間の比較」を踏まえると、理想的には各国におけるすべての医療機器企業の財務データを収集することが望ましい。しかし、現実的には企業数の多さや情報の非公開性などの制約から、網羅的なデータ収集は困難である。

そこで、本研究では、各国における売上高の比較的大きな医療機器企業を標本(サンプル)として抽出し、それに基づいて国・地域単位での医療機器産業の特徴を比較する手法を採用した。

まず、売上高や企業価値などに基づき医療機器企業のランクを掲載した複数の資料<sup>5)~13)</sup>を参考に、仮の企業リスト(仮標本)を作成した。次に、当該仮標本に含まれる各企業について年次報告書から売上高を調査した。その調査結果に基づき、各国の医療機器企業の売上高順位表を作成し、これを基に本研究に用いる標本を抽出した。なお、売上高などの二重計上を避けるため、医療機器を専ら卸販売する企業および医療機器に搭載される部品・素材のみを製造すると考えられる企業は対象外とした。

標本数N(各国の企業数)を定めるにあたっては、各国の医療機器産業の特徴を比較する本研究の目的と、調査に投入可能なリソースとのバランスを考慮した。具体的には、売上高の順位1位からN位までの売上高の累積値に対するN位の売上高の割合Rから、当該標本数Nの十分さを評価した。本研究に用いた標本<sup>b)</sup>の各国のNとRを表2.2にそれぞれ示す。

前記バランス考慮の前提において、表2.2に示す通り、各国の標本は、当該国の医療機器産業に対して一定の代表性を有しており、本研究の比較に用いる標本として妥当であると判断した。

なお、前述の通り売上高に基づいて標本抽出を行ったため、全標本に対し売上高のデータは取得されており、売上高のデータ数は標本数Nと一致する。

<sup>a)</sup> 欧州の標本(「2.3 医療機器企業の標本抽出」参照)に含まれるのは、アルファベット順にBelgium, Denmark, Finland, France, Germany, Ireland, Italy, Netherlands, Poland, Spain, Sweden, SwitzerlandおよびUnited Kingdomの医療機器企業である。本稿ではこれらの国を総称して「欧州」と呼び、便宜上、1つの国として取り扱う。例えば、「日本、米国、欧州、中国の4か国」、といった表記を用いる。

<sup>b)</sup> 「5. 付録 標本に含まれる企業一覧」に、標本に含まれる企業名を記載した。

表2.2 各国医療機器企業の標本

|                                 | 日本    | 米国    | 欧州    | 中国    | 4か国合計 |
|---------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| N : 標本数 [個]                     | 50    | 71    | 52    | 81    | 254   |
| R : N位売上高÷(1位からN位売上高累計)×100 [%] | 0.013 | 0.061 | 0.029 | 0.137 | △△△△△ |

補足：全標本に対し売上高は既知であるので、売上高データ数は標本数Nと同数である

出所：標本に含まれる全企業の年次報告書を基に筆者作成

一方、標本に含まれる企業の内、営業利益を確認できなかった企業も一部存在した。そのため、営業利益および営業利益率の比較においては、当該企業を除外し、取得可能であった営業利益のデータ(データ数：N<sub>OP</sub>)を用いて分析を行った。各国のN<sub>OP</sub>および、標本数Nに対するN<sub>OP</sub>の割合R<sub>OP</sub>を表2.3に示す。

表2.3 各国医療機器企業の営業利益のデータ

|                                                 | 日本    | 米国   | 欧州   | 中国   | 4か国合計 |
|-------------------------------------------------|-------|------|------|------|-------|
| N <sub>OP</sub> : 営業利益データ数 [個]                  | 50    | 69   | 47   | 77   | 243   |
| R <sub>OP</sub> : N <sub>OP</sub> ÷標本数N×100 [%] | 100.0 | 97.2 | 90.4 | 95.1 | △△△△△ |

出所：標本に含まれる全企業の年次報告書を基に筆者作成

研究開発費を確認できなかった場合についても前述の営業利益の場合と同様とした。その結果得られた研究開発費のデータ数N<sub>RD</sub>および、標本数Nに対するN<sub>RD</sub>の割合R<sub>RD</sub>を表2.4に示す。

表2.4 各国医療機器企業の研究開発費のデータ

|                                                 | 日本   | 米国   | 欧州   | 中国   | 4か国合計 |
|-------------------------------------------------|------|------|------|------|-------|
| N <sub>RD</sub> : 研究開発費データ数 [個]                 | 43   | 62   | 38   | 75   | 218   |
| R <sub>RD</sub> : N <sub>RD</sub> ÷標本数N×100 [%] | 86.0 | 87.3 | 73.1 | 92.6 | △△△△△ |

出所：標本に含まれる全企業の年次報告書を基に筆者作成

## 2.4 財務データ出典と収集方法

本研究で用いた財務データは、各企業が公表する有価証券報告書(日本)、Form 10-K(米国)、Annual Report(欧州)、および年度報告(中国)など、法令により開示が義務付けられた公式な文書に基づき収集した。これらを本稿では総称して「年次報告書」と呼ぶ。年次報告書は、各国において開示制度の中核をなす公的かつ信頼性の高い一次情報源であり、その使用は本研究の客観性と再現性を担保するために重要である。

なお、これらの財務データについては、筆者が単独で年次報告書を収集・調査することを基本としたが、日本企業に関しては、当研究所において毎年実施している調査結果<sup>13)</sup>も活用した。

また、医療機器以外の事業に係る部門も併せ持つと考えられる企業については医療機器部門以外を除外し、医療機器部門に係る財務データのみに限定して抽出することを基本とした。これは、前記当研究所の調査<sup>13)</sup>でも同様である。

これに対し、それ以外の前記仮標本の作成に用いた資料<sup>5)～12)</sup>から同様の限定を行うのは困難なため、自ら企業ごとに年次報告書を調査した。

しかし、各企業が公表する事業に関する情報から医療機器部門だけを抽出することは困難な場合も存在し、一定程度の誤差を含むことは避けられない。

そして使用したデータは、2025年4月末時点で各企業が公開する最新の年次報告書(単年度分)に基づくものである<sup>c</sup>。

## 2.5 通貨単位統一処理・為替換算

本研究の目的は、各国の医療機器産業の特徴を、財務データを用いて比較することであり、そのためには各国の財務データの通貨単位を統一する必要がある。そこで、本研究では、国際比較において一般的に用いられる米ドル(USD)に換算して比較を行った。為替換算には、2024年1年間の平均為替レート<sup>d</sup>を用いた。

## 2.6 財務データの比較手法

本研究では、各財務データについて本節で説明する手法により、医療機器企業を国・地域単位で比較した。

まず、売上高、営業利益、研究開発費といった絶対額指標については、それぞれの絶対額に基づいて企業を順位付けし、当該順位までの累積値を算出し、国別に比較した。これにより、各国間の売上高などの分布特性などを視覚的に比較可能とすることを意図している。

一方、営業利益率および研究開発費率といった相対値指標については、営業利益(または研究開発費)の絶対額に基づき企業を順位付けし、当該順位までの企業の営業利益の累積値(または研究開発費の累積値)を、当該順位までの企業の売上高の累積値で除した値(以下、「平均営業利益率」(または「平均研究開発費率」)と呼ぶ)を用いた。

なお、絶対額指標については、各国間の比較をより容易にするため、正規化した値も併せて示した。

<sup>c</sup> 例えば12月末日を決算日とし4月に年次報告書を公開する企業については、2024年1月1日から2024年12月31日までの実績値を用いた。一方、例えば3月末日を決算日とし5月以降に年次報告書を公開する企業については、2023年4月1日から2024年3月31日までの実績値を用いた。

<sup>d</sup> 為替換算に用いた各通貨の2024年年間平均レート(1米ドル当たり)<sup>14)</sup>は、アルファベット順に以下の通りである。British Pound : 0.782415、Chinese Yuan : 7.197491、Danish Krone : 6.894481、Euro : 0.923890、Japanese Yen : 151.366291、Swedish Krona : 10.567636、Swiss Franc : 0.880441、Zloty : 3.980783。

正規化の計算方法は、財務データごとに、4か国すべてのデータの最大値(実際には米国のデータの最大値)を1とし、各データの値を当該最大値で除した0以上1以下の相対値を算出し、正規化した値とした。以降、当該正規化した値を、「最大値で除した正規化値」または単に「正規化値」と呼ぶ。

### 3. 結果と考察

本章ではまず、売上高、営業利益、研究開発費の各財務データについて、累積値(売上高の累積値、営業利益の累積値、研究開発費の累積値)および比率(平均営業利益率、平均研究開発費率)に基づく分析結果と考察を示す。これらの指標の定義は「2.6 財務データの比較手法」に記載している。なお、営業利益および研究開発費については、累積値(絶対額)と比率(相対値)の両面から検討を行うため、各指標の結果と考察をふまえた総括もあわせて記載する(3.1～3.3)。

続いて、医療機器産業における各財務データ間の関係について考察を行い(3.4)、最後に本研究の課題・限界について述べる(3.5)。

#### 3.1 売上高

##### 3.1.1 売上高の累積値(絶対額)(推測される特徴：企業規模)

図3.1に売上高順位に基づく医療機器企業の売上高の累積値分布(国別色分け)を示す。

米国企業および欧州企業の売上高の累積値は、日本企業および中国企業と比較して大きかった。各国標本全体の売上高の累積値(横軸最右の点)を比較すると、当該累積値最大の米国企業の正規化値(右縦軸の値)を1とした場合、欧州企業が0.697、日本企業が0.178、中国企業が0.109であった。これは、米国および欧州の企業がグローバル市場において供給元としての支配的な地位を有していることを示すものと考える。

また、各国共に、売上高は上位企業に比較的集中する傾向がみられた。例えば売上高1位から6位の各国標本全体に対する割合は、欧州企業で61.7%、日本企業で56.7%、米国企業で47.9%、中国企業で39.8%であった。すなわち、欧州および日本ではやや集中傾向が強いものの、売上高の規模が大きい企業が市場供給を主導するという構造自体は、4か国の企業間でおおむね共通していると考える。

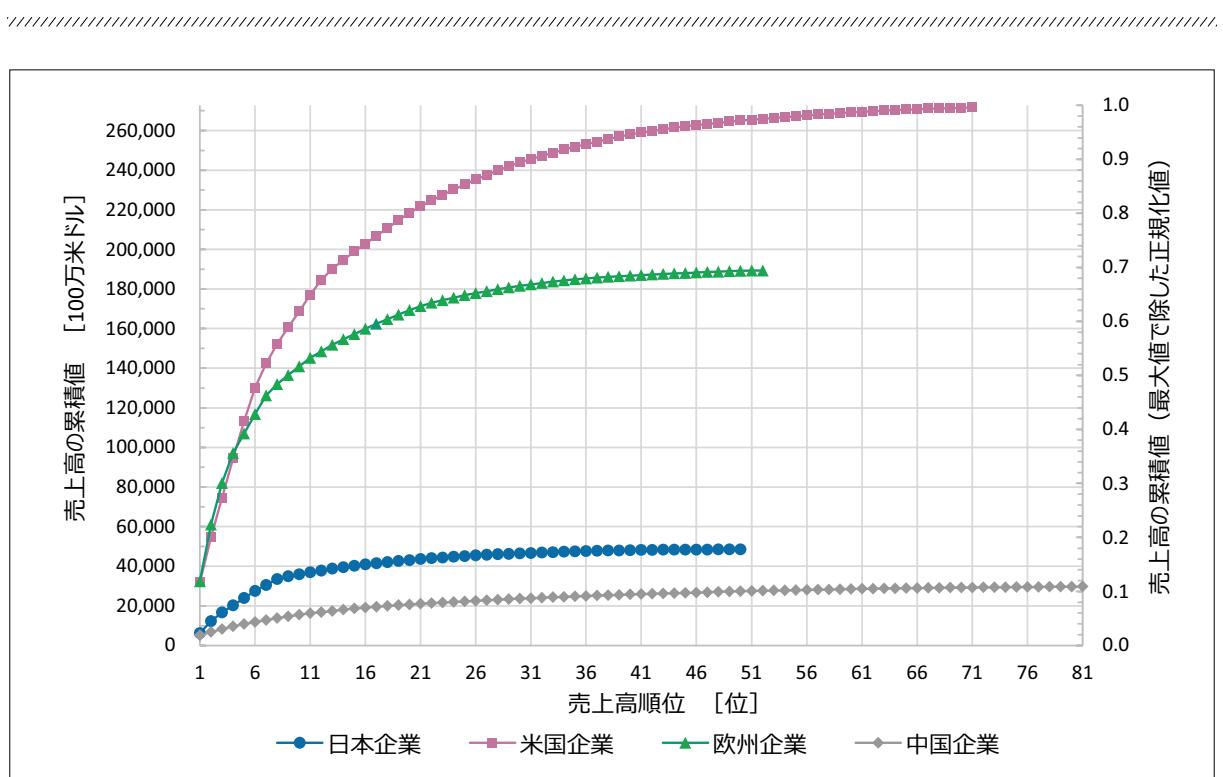


図3.1 売上高順位に基づく医療機器企業の売上高の累積値分布(国別色分け)

出所：本グラフの全プロットに対応する企業254社の年次報告書を基に筆者作成

### 3.2 営業利益

#### 3.2.1 営業利益の累積値(絶対額)(推測される特徴：収益規模)

図3.2に営業利益順位に基づく医療機器企業の営業利益の累積値分布(国別色分け)を示す。

米国企業および欧州企業の営業利益の累積値は日本企業および中国企業と比較して大きかった。各国標本全体の営業利益の累積値(横軸最右の点)を比較すると、米国企業の正規化値が0.837、2番目の欧州企業が0.563、3番目の日本企業が0.124、4番目の中国企業が0.093であった。これは先に示した各国の売上高の規模の違いを反映した結果と考える。

また、売上高の累積値と同様、営業利益の累積値は各国共に、営業利益の上位企業に比較的集中する傾向がみられた。例えば営業利益1位から6位の累積値の各国標本全体に対する割合は、中国企業で86.5%、欧州企業で66.7%、日本企業で64.3%、米国企業で63.2%を占めた。

また、図3.2の各曲線共に、横軸右側でグラフの線が下降している。この理由は、営業損失(いわゆる赤字)を計上した企業が、営業利益順位の下位に含まれているためである。つまり、グラフの縦軸である営業利益の累積値が、当該営業損失分減ったためである。

ここで、図3.2の米国企業の曲線の特徴として、曲線左端近傍の上昇が他国よりも急であるのと同時に、右端近傍の下降も他国より急であった。これは、米国企業において、営業利益が比較的大きい企業が存在する一方で、営業損失の規模が大きい企業も含まれていることを示している。

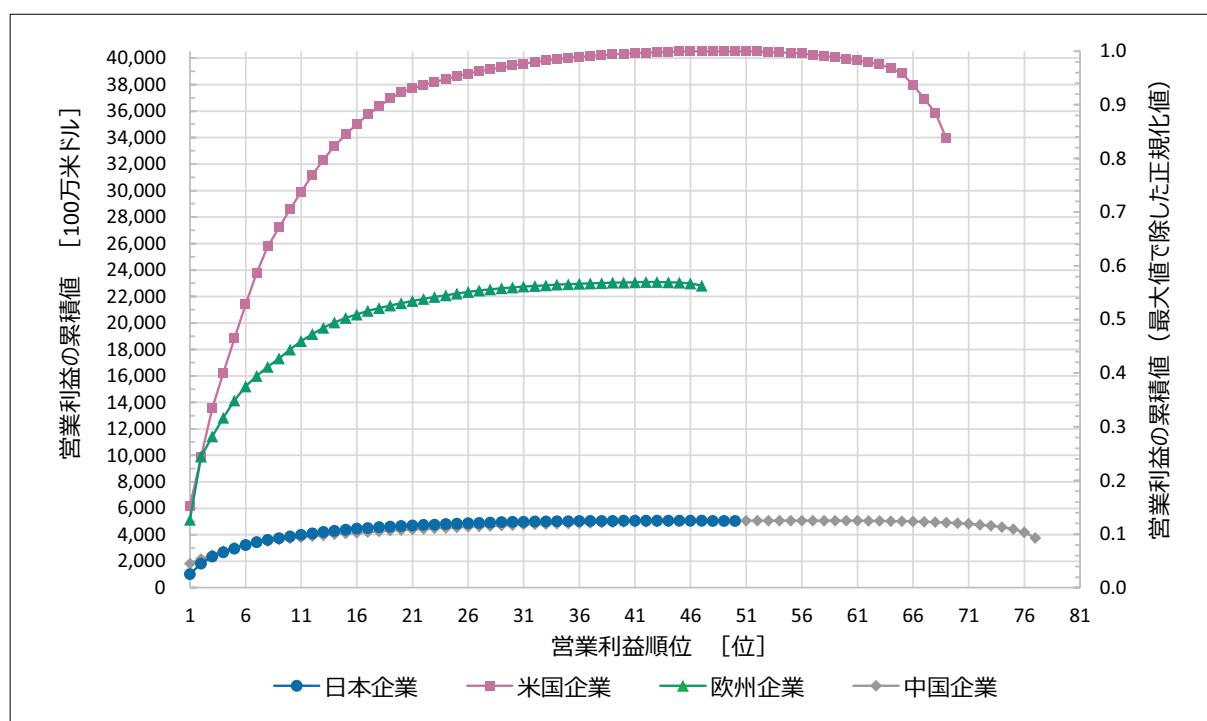


図3.2 営業利益順位に基づく医療機器企業の営業利益の累積値分布(国別色分け)

出所：本グラフの全プロットに対応する企業243社の年次報告書を基に筆者作成

### 3.2.2 平均営業利益率(相対値)(推測される特徴：収益性)

図3.3に営業利益順位に基づく医療機器企業の平均営業利益率(国別色分け)を示す。

まず気付く点として、横軸左側、すなわち営業利益が比較的上位の企業において、グラフの線が増減を繰り返している。これは、横軸が営業利益の順位である一方で、営業利益率の分母となる売上高にはばらつきがあるためである。

たとえば、営業利益1位の企業の売上高に対して、2位の企業の売上高が相対的に小さい場合、1位から2位までの営業利益の累積値は増加する一方、売上高の累積値の増加は比較的小幅にとどまる。この結果、平均営業利益率(グラフの縦軸)が上昇し、グラフの線は上方向に変化する可能性がある。逆に、1位の企業の売上高に対して、2位の企業の売上高が相対的に大きい場合、1位から2位までの売上高の累積値は比較的大幅に増加する。この結果、平均営業利益率は下降し、グラフの線は下方向に変化する可能性がある。以上より、グラフの線は増減を繰り返すと考えられる。

一方、順位が下位になるほど、売上高の累積値が大きくなるため、個々の企業の売上高が平均営業利益率に与える影響は相対的に小さくなる。そのため、下位企業に移るにつれて、グラフの線の増減は次第に現れにくくなる傾向にあると考える。

次に各国を比較すると、中国企業の平均営業利益率は、4か国中で最も高かった。この要因としては、中国政府の政策の効果などが挙げられると考える。当該政策の一例として、「2018-2020年大型医療機器構成計画」<sup>15)</sup>がある。これは、一定条件下における国内医療機器の優先配置を推進する政策であり、中国企業が外国企業との価格競争を回避できる効果をもたらしたと推察する。

具体的には、当該政策では、国産品の採用比率を高めることを各医療機関に求めており、仮に外国企業が競争力を有している場合でも、一定の調達が中国企業に割り当てられる可能性がある。その結果として、中国企業は価格を過度に引き下げずとも販売機会を確保しやすくなる可能性があり、営業利益率の維持・向上に寄与した可能性もある。

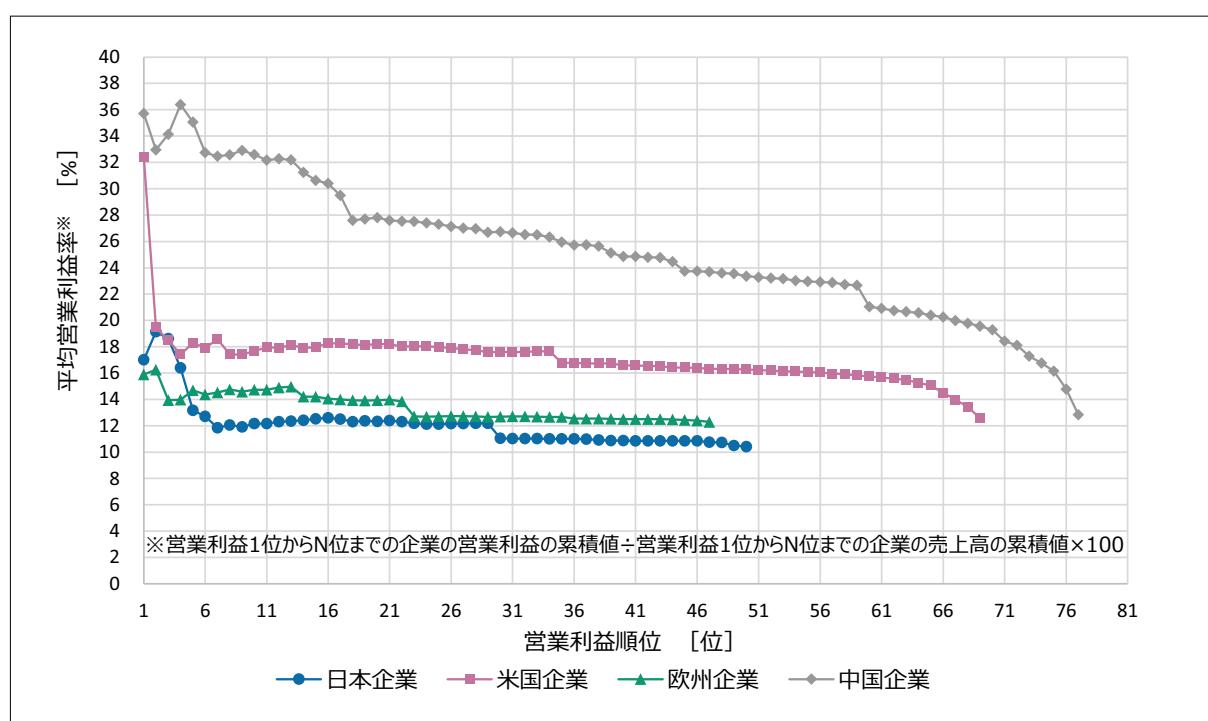


図3.3 営業利益順位に基づく医療機器企業の平均営業利益率分布(国別色分け)

出所：本グラフの全プロットに対応する企業243社の年次報告書を基に筆者作成

一方で、経済産業省の「医療機器産業ビジョン研究会」の資料<sup>16)</sup>では「日系大手企業の成長性・収益性はグローバル市場でも引けをとらない水準」との評価が示されている。当該資料がその論拠として示すグラフを図3.4に示すが、当該評価は日米欧中4か国の中上位企業を中心とした計26社を対象にした分析に基づいており、それらの特徴を把握することを目的としているものと考える。

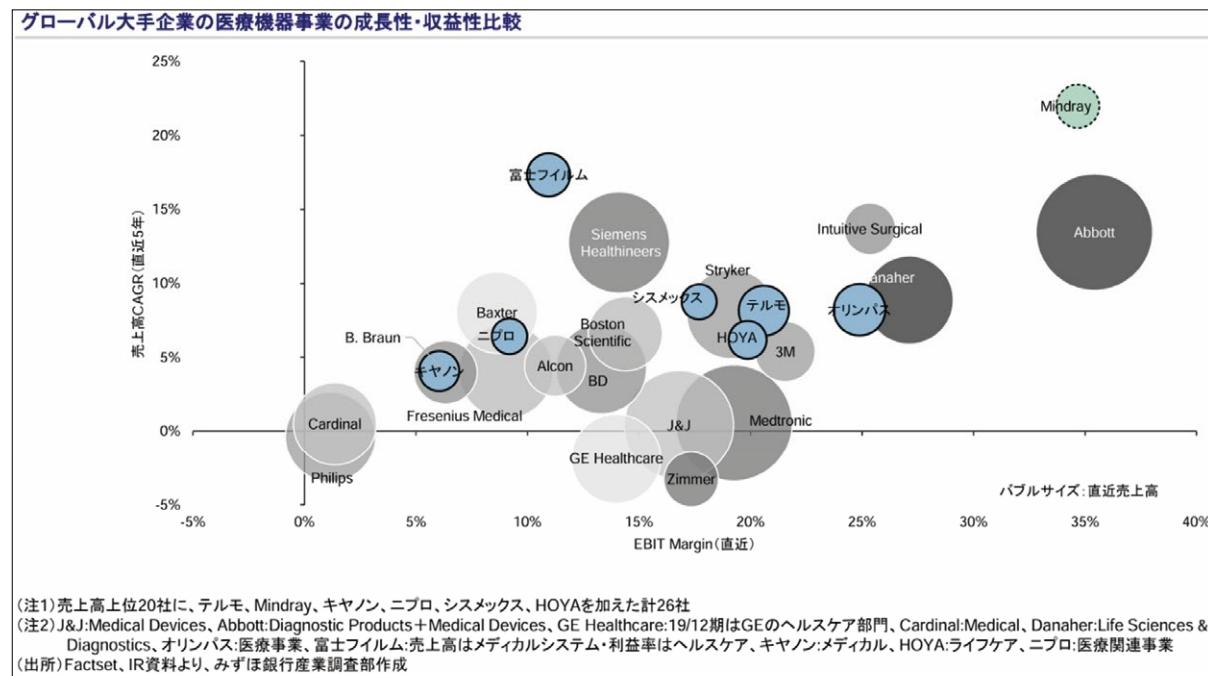


図3.4 売上高上位20社に6社を加えた標本に基づく医療機器産業ビジョン研究会資料のグラフ

出所：みずほ銀行 産業調査部：医療機器産業ビジョン研究会第1回WG資料 医療機器業界動向<sup>16)</sup>より引用

これに対して、本研究は、同じ4か国を対象としつつも、対象を広げて、国・地域単位間での医療機器産業の特徴を相対的に比較することを目的としており、両者の研究目的の違いに留意が必要である。

実際、本研究の分析(図3.3)によれば、日本企業は営業利益(絶対額)の上位1位から4位の企業においては欧州企業を上回っていた。さらに、その中でも2位および3位は、米国企業とほぼ同等の平均営業利益率を示していた。一方、5位以降では日本企業が4か国中最下位となっていた。

### 3.2.3 営業利益の総括

以上より、営業利益(絶対額)(推測される特徴：収益規模)では米国および欧州企業が、営業利益率(相対値)(推測される特徴：収益性)では中国企業が際立っていた。一方、日本企業はそれらの2つの指標において、やや劣後する実態が確認された。

日本の医療機器産業全体として、これらを向上させることが、今後の課題である。

## 3.3 研究開発費

### 3.3.1 研究開発費の累積値(絶対額)(推測される特徴：成長に対する投資規模)

図3.5に研究開発費順位に基づく医療機器企業の研究開発費の累積値(国別色分け)を示す。

米国企業および欧州企業の研究開発費は、日本企業および中国企業と比較して大きかった。各国標本全体の研究開発費の累積値(横軸最右の点)を比較すると、当該累積値最大の米国企業の正規化値を1とした場合、2番目の欧州企業が0.490、3番目の中国企業が0.139、4番目の日本企業が0.138であった。

また、売上高および営業利益と同様、各国共に研究開発費が上位企業に比較的集中する傾向がみられた。例えば研究開発費1位から6位の各国標本全体に対する割合は、日本企業で68.1%、欧州企業で67.7%、米国企業で53.3%、中国企業で40.6%を占めた。

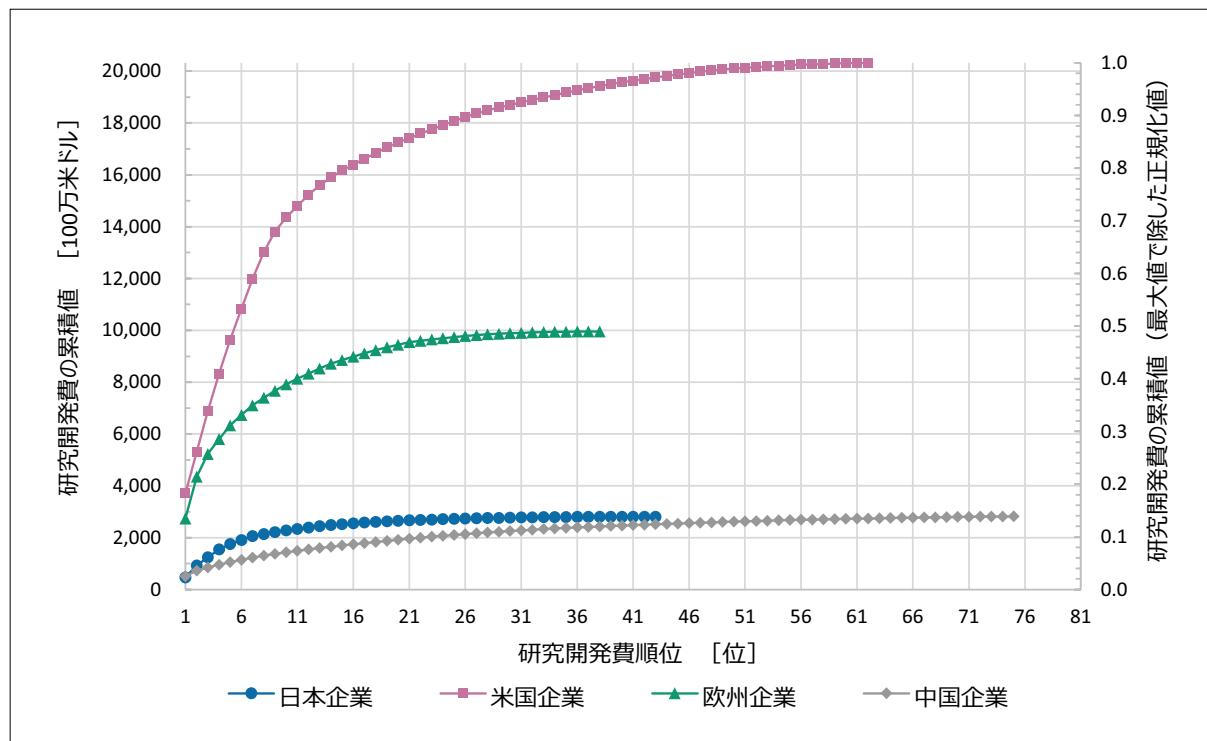


図3.5 研究開発費順位に基づく医療機器企業の研究開発費の累積値分布(国別色分け)

出所：本グラフの全プロットに対応する企業218社の年次報告書を基に筆者作成

### 3.3.2 平均研究開発費率(相対値)(推測される特徴：成長に対する投資意欲)

図3.6に研究開発費順位に基づく医療機器企業の平均研究開発費率(国別色分け)を示す。

まず気付く点として、横軸左側、すなわち研究開発費が比較的上位の企業において、グラフの線が増減を繰り返している。この理由は、横軸が研究開発費の順位である一方で、研究開発費率の分母となる売上高にはばらつきがあるためである。このため、「3.2.2 平均営業利益率(相対値)」の説明と同様、研究開発費が比較的上位の企業において、グラフの線が増減を繰り返し、下位企業に移るにつれて、グラフの線の増減は次第に現れにくくなると考える。

次に各国を比較すると、中国企業の平均研究開発費率が4か国中おむね最も高かった。この要因としては、研究開発費に対し税制上の優遇措置を講ずる「中国共産党中央委員会および国务院 科学技術システム改革の深化と国家イノベーションシステム建設の加速に関する意見(筆者訳、原文中国語)」<sup>17)</sup>などの中国政府の政策も要因の一つと推察する。

次に日本企業については、研究開発費上位1位から5位の企業では、欧州企業より平均研究開発費率が低く、4か国中4番目であった。一方で、6位以降の企業では欧州企業を上回り、4か国中3番目となっていた。

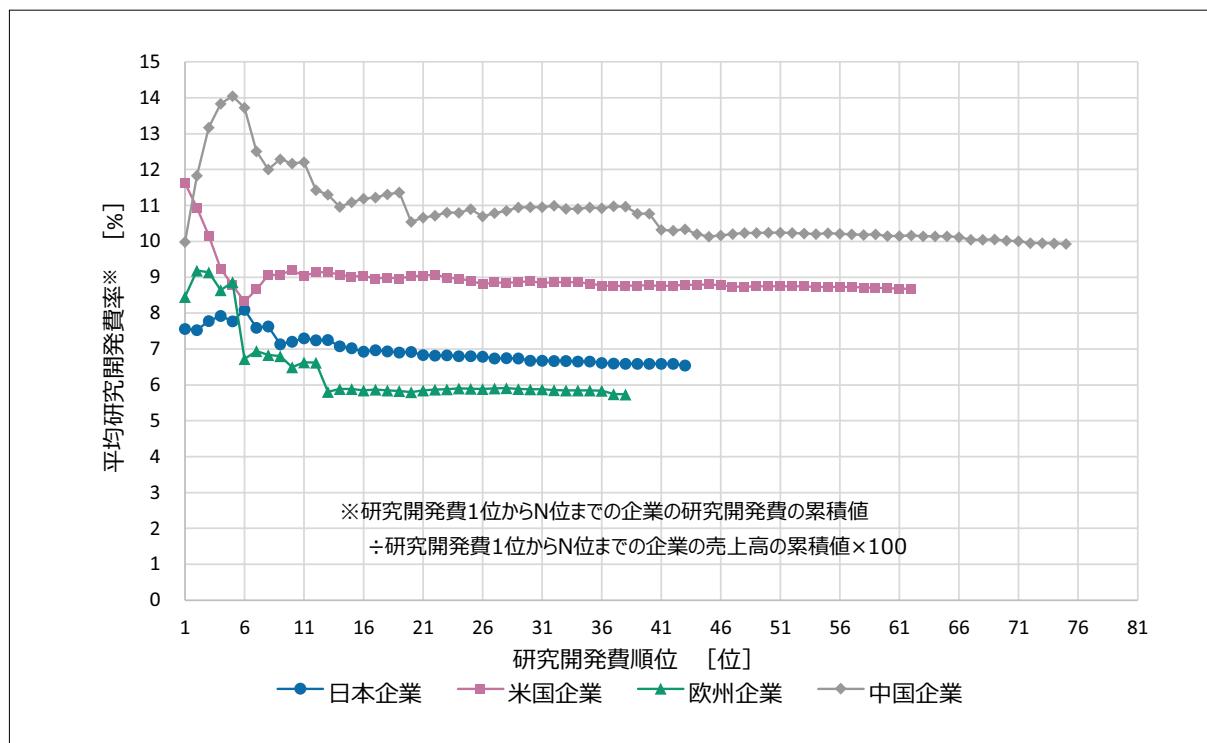


図3.6 研究開発費順位に基づく医療機器企業の平均研究開発費率分布(国別色分け)

出所：本グラフの全プロットに対応する企業218社の年次報告書を基に筆者作成

### 3.3.3 研究開発費の総括

経済産業省の「産業構造審議会 経済産業政策新機軸部会」は日本企業の獲得市場を2020年の3兆円(シェア6%)から2050年に21兆円(シェア10%)に成長させる目標を立てている<sup>18)</sup>。本研究では、研究開発費率を成長力の指標とみなしたが、シェア拡大という当該目標の達成には、日本企業の研究開発費率を現状より高める必要があることが示唆された。

### 3.4 各財務データ間の関係

本節では、医療機器企業における各財務データ間の関係性を確認するため、売上高・営業利益・研究開発費の累積値、および平均営業利益率・平均研究開発費率の計5つの指標について、相互の相関係数を算出した<sup>e</sup>。

なお、累積値および平均の算出に用いる範囲については、国・地域間での比較の整合性と分析の妥当性を確保する観点から、財務データごとに4か国中でデータ数が最も少ない国の最下位の順位までとし、4か国間で範囲を統一した。このように設定することで、分析対象となる企業数の違いによる影響を最小限に抑えつつ、財務データ間の構造的関係を比較可能とした。

図3.7は、各財務データの組み合わせに対する相関係数を示している。売上高・営業利益・研究開発費の絶対額の間には、いずれも相関係数0.97以上の非常に強い正の相関が確認された(青色のバブル)。これは、医療機器産業において、企業規模(売上高の累積値)、収益規模(営業利益の累積値)、および成長への投資規模(研究開発費の累積値)が密接に連動していることを示唆していると考える。

一方で、相対値指標である営業利益率と研究開発費率の間にも相関係数0.95という強い正の相関が観察された(黄色のバブル)。この点は、医療機器産業において、収益性(平均営業利益率)および成長に向けた投資姿勢(平均研究開発費率)の間に一定の関係性が存在することを示唆するものと考える。

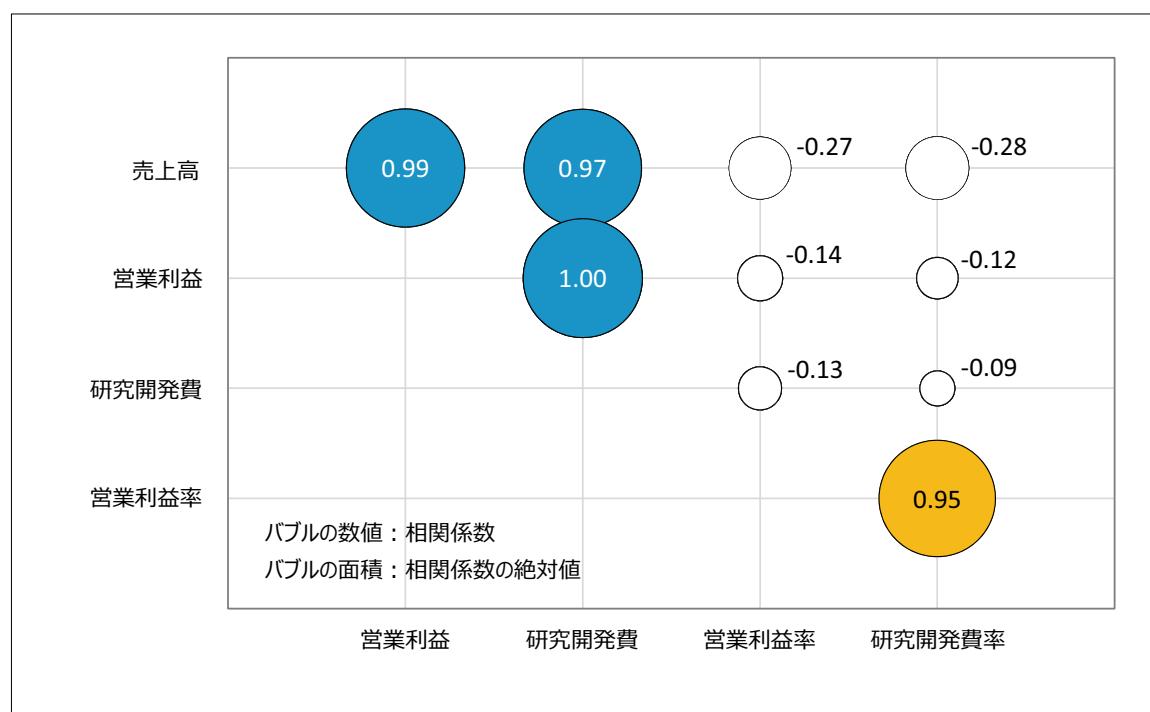


図3.7 各財務データ間の相関係数

出所：全4か国の医療機器企業の標本(254社)の年次報告書を基に筆者作成

<sup>e</sup> 2つの変量がどの様な関係性を持っているかを分析する方法の一つに、その関係性を数値(相関係数)で示す方法がある。相関係数は-1から1の値を取り、正の相関が強いと1に近づき、負の相関が強いと-1に近づく。また、相関係数が0の付近は、相関がないといえる。<sup>19)</sup>

### 3.5 本研究の課題・限界

#### 3.5.1 単年度のデータに基づいた点

本研究は単年度のデータに基づくため、当該年度固有の変動要因が前記考察に影響している可能性がある。当該変動要因は、例えばPEST分析の4つのカテゴリーに基づくと、政治的要因の例として医療政策の変更、経済的要因の例として為替、物価、人件費の変動、社会的要因の例として感染症の流行、技術的要因の例としてアンメットメディカルニーズに対応する革新的医療機器の登場、が考えられる。ゆえに前記考察をより一般化するためには、複数年にわたるデータに基づく分析が必要であり、今後の課題と考える。

#### 3.5.2 医療機器部門に係る財務データのみに限定した点

医療機器以外の事業に係る部門も併せ持つと考えられる企業については医療機器部門以外を除外し、医療機器部門に係る財務データのみに限定して抽出を試みた（「2.4 財務データ出典と収集方法」参照）。しかし、企業ごとに年次報告書への記載の粒度にはばらつきがあるため、当該限定には限界があった。例えば、医療機器と他の機器を扱う1つの部門が、年次報告書において機器別には記載されず、統合的に記載されている場合である。このような場合には、年次報告書の部門紹介やその部門の製品紹介などの記載内容から、当該部門における主な事業が医療機器であると判断できる場合に限り、本研究の分析対象とした。それ以外の場合は対象から除外した。

この結果、この結果、医療機器以外の活動に由来する財務データが一部含まれてしまう可能性(過大評価のリスク)と、医療機器に関するデータの一部が含まれない可能性(過小評価のリスク)という、2種類の誤差が生じることとなる。これは、本研究の限界と考える。

## 4. まとめ

本研究では、個々の企業単位間ではなく国・地域単位間での医療機器産業の特徴を相対的に比較することを目的に、日本、米国、欧州、中国の企業の年次報告書に基づく財務データを分析した。

売上高、営業利益(率)、研究開発費(率)の合計5つの主要な財務データ(指標)を用いた分析の結果、米国および欧州の企業は、企業規模(指標：売上高)、収益規模(指標：営業利益)、成長に対する投資規模(指標：研究開発費)のいずれにおいても日本および中国の企業を大きく上回った。一方で、日本および中国の企業は相対的に小規模ながらも、それぞれ特徴的な構造を示した。

特に、本研究の目的である、国・地域単位間での医療機器産業の特徴を相対的に比較する前提において、中国企業は、収益性(指標：営業利益率)および成長に対する投資意欲(指標：研究開発費率)が高水準にある点は、特筆に値する。

また、それらの財務データの相関関係から、医療機器産業においては、企業規模、収益規模および成長に対する投資規模の間に、強い正の相関が見られることが示された。同様に、収益性と成長に対する投資意欲の間に、強い正の相関が見られることが示された。

また、先行資料<sup>16)</sup>では「日系大手企業の成長性・収益性はグローバル市場でも引けを取らない水準」との評価も示されている。ただし、この評価は日米欧中の上位企業を中心とした計26社を対象にした分析に基づいており、それらの特徴を把握することを目的としているものと考える。

これに対して、本研究は、同じ4か国を対象としつつも、対象を広げて、国・地域単位間での医療機器産業の特徴を相対的に比較することを目的としており、両者の研究目的の違いに留意が必要である。

本研究の結果は、上位企業に限定されない全体像を可視化することで、既存の認識とは異なる観点から日本企業の課題や特徴を浮き彫りにした点で、一定の意義を持つと考える。

今後は、本研究の示唆を医療機器産業の政策立案や企業戦略の検討などに活かすとともに、筆者自身もこれを踏まえた研究の継続が重要であると考える。

## 5. 付録 標本に含まれる企業一覧

標本に含まれる企業を国別に英文名にてアルファベット順で示す。なお、表の一番左の列に示したNo.は、標本数の確認などに用いることを意図して付したものであり、財務データの値やそれに基づく順位とは無関係である。

医療機器事業以外の事業領域を持つ企業については、調査対象とした医療機器事業に係る部門<sup>f</sup>の名称も年次報告書の記載に基づき併せて示す。なお、当該部門の名称が英語とそれ以外の言語で併記されている場合は、英語で記載した。

<sup>f</sup> 「2.4 財務データ出典と収集方法」参照。

| No. | 企業名（日本）                               | 対象部門（空欄：全社）     |
|-----|---------------------------------------|-----------------|
| 1   | A&D HOLON Holdings Company Limited    | 医療・健康機器事業       |
| 2   | Asahi Intecc Co., Ltd.                |                 |
| 3   | Asahi Kasei Corporation               | ヘルスケア事業         |
| 4   | AuBEX CORPORATION                     | メディカル製品事業       |
| 5   | Canon Inc.                            | メディカルビジネスユニット   |
| 6   | Create Medic Co., Ltd.                |                 |
| 7   | Daiken Medical Co., Ltd.              |                 |
| 8   | DVx Inc.                              |                 |
| 9   | Fenwal Controls of Japan, Ltd.        | メディカル部門         |
| 10  | FUJIFILM Holdings Corporation         | メディカルシステム事業     |
| 11  | Fukuda Denshi Co., Ltd.               |                 |
| 12  | H.U. Group Holdings, Inc.             | 臨床検査薬事業         |
| 13  | Hogy Medical Co.,Ltd.                 |                 |
| 14  | HORIBA, Ltd.                          | 医用              |
| 15  | HOYA Corporation                      | ライフケア事業         |
| 16  | Japan Lifeline Co., Ltd.              |                 |
| 17  | Japan Medical Dynamic Marketing, INC. |                 |
| 18  | JEOL Ltd.                             | 医用機器事業          |
| 19  | JMS Co.,Ltd.                          |                 |
| 20  | KANEKA CORPORATION                    | ヘルスケアリューションユニット |
| 21  | KAWAMOTO CORPORATION                  | メディカル事業         |
| 22  | Konica Minolta, Inc.                  | ヘルスケア事業         |
| 23  | Mani, Inc.                            |                 |
| 24  | Medikit Co.,Ltd.                      |                 |
| 25  | Menicon Co., Ltd                      |                 |
| 26  | NAKANISHI INC                         | 歯科製品関連事業        |
| 27  | NICHIBAN CO.,LTD                      | メディカル事業         |
| 28  | NIHON ISK Company, Limited            | デンタル関連事業        |
| 29  | Nihon Kohden Corporation              |                 |
| 30  | Nikkiso Co., Ltd.                     | 医療部門            |
| 31  | Nikon Corporation                     | ヘルスケア事業         |
| 32  | Nipro Corporation                     | 医療関連事業          |
| 33  | Nisssha Co., Ltd.                     |                 |
| 34  | Olympus Corporation                   |                 |
| 35  | OMRON Corporation                     | ヘルスケア事業         |
| 36  | PHC Holdings Corporation              | 糖尿病マネジメント事業     |
| 37  | PIOLAX, Inc.                          | 医療機器            |
| 38  | Precision System Science Co., Ltd.    |                 |
| 39  | Rion Co., Ltd.                        | 医療機器事業          |
| 40  | Seed Co., Ltd.                        |                 |
| 41  | Shimadzu Corporation                  | 医用機器事業          |
| 42  | SHOFU INC.                            | デンタル関連事業        |
| 43  | Sysmex Corporation                    |                 |
| 44  | Techno Medica Co., Ltd.               |                 |
| 45  | TEIJIN LIMITED                        | ヘルスケア事業         |
| 46  | Terumo Corporation                    |                 |
| 47  | Topcon Corporation                    | アイケア事業          |
| 48  | Toray Industries, Inc                 | ライフサイエンス事業      |
| 49  | TOYO Corporation                      | ライフサイエンス        |
| 50  | TOYOB0 CO., LTD                       | ライフサイエンス事業      |

| No. | 企業名（米国綴き）                                 | 対象部門（空欄：全社）                   |
|-----|-------------------------------------------|-------------------------------|
| 27  | Edwards Lifesciences Corporation          |                               |
| 28  | Embecta Corp.                             |                               |
| 29  | Enovis Corporation                        |                               |
| 30  | Envista Holdings Corp                     |                               |
| 31  | Establishment Labs Holdings Inc.          |                               |
| 32  | Exact Sciences Corporation                |                               |
| 33  | GE HEALTHCARE TECHNOLOGIES INC.           |                               |
| 34  | Glaukos Corporation                       |                               |
| 35  | Globus Medical, Inc.                      |                               |
| 36  | Haemonetics Corporation                   |                               |
| 37  | Hinge Health, Inc.                        |                               |
| 38  | Hologic, Inc.                             |                               |
| 39  | ICU Medical, Inc.                         |                               |
| 40  | IDEX Corporation                          | Health & Science Technologies |
| 41  | IDEXX Laboratories, Inc.                  |                               |
| 42  | InMode Ltd.                               |                               |
| 43  | Inogen, Inc.                              |                               |
| 44  | Inspire Medical Systems, Inc.             |                               |
| 45  | Insulet Corporation                       |                               |
| 46  | Integer Holdings Corporation              |                               |
| 47  | Integer LifeSciences Holdings Corporation |                               |
| 48  | Intuitive Surgical, Inc.                  |                               |
| 49  | iRhythm Technologies, Inc.                |                               |
| 50  | Johnson & Johnson                         | MedTech                       |
| 51  | Lantheus Holdings, Inc.                   |                               |
| 52  | Merit Medical Systems, Inc.               |                               |
| 53  | MiMedx Group, Inc.                        |                               |
| 54  | Mirion Technologies, Inc.                 | medical                       |
| 55  | Novanta Inc.                              | Medical Solutions             |
| 56  | Orthofix Medical Inc.                     |                               |
| 57  | OSI Systems, Inc.                         |                               |
| 58  | Penumbra, Inc.                            |                               |
| 59  | PROCEPT BioRobotics Corporation           |                               |
| 60  | QuidelOrtho Corporation                   |                               |
| 61  | ResMed Inc.                               |                               |
| 62  | SI-BONE, Inc.                             |                               |
| 63  | Tactile Systems Technology, Inc.          |                               |
| 64  | Tandem Diabetes Care, Inc.                |                               |
| 65  | Teleflex Incorporated                     |                               |
| 66  | The Cooper Companies, Inc.                |                               |
| 67  | TransMedics Group, Inc.                   |                               |
| 68  | UFP Technologies, Inc.                    |                               |
| 69  | Varex Imaging Corporation                 | Medical segment               |
| 70  | Zimmer Biomet Holdings, Inc.              |                               |
| 71  | ZimVie Inc.                               |                               |

| No. | 企業名（米国）                       | 対象部門（空欄：全社）                                                       |
|-----|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 1   | Abbott Laboratories           | Medical Devices                                                   |
| 2   | ALPHATEC HOLDINGS, INC.       |                                                                   |
| 3   | BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION |                                                                   |
| 4   | Bruker Corporation            | BSI BioSpin Segment                                               |
| 5   | Cardinal Health, Inc.         | Global Medical Products and Distribution                          |
| 6   | MASIMO CORPORATION            |                                                                   |
| 7   | SOLVENTUM CORPORATION         | MedSurg Dental Solutions Dental Solutions                         |
| 8   | STRYKER CORPORATION           |                                                                   |
| 9   | Dentsply Sirona Inc.          |                                                                   |
| 10  | Accuray Incorporated          |                                                                   |
| 11  | AdaptHealth Corp.             |                                                                   |
| 12  | Align Technology, Inc.        |                                                                   |
| 13  | AngioDynamics, Inc.           |                                                                   |
| 14  | ARTIVION, INC.                |                                                                   |
| 15  | AtriCure, Inc.                |                                                                   |
| 16  | Avanos Medical, Inc.          |                                                                   |
| 17  | Axogen, Inc.                  |                                                                   |
| 18  | Baxter International Inc.     | Medical Products & Therapies<br>Healthcare Systems & Technologies |
| 19  | BECTON, DICKINSON AND COMPANY |                                                                   |
| 20  | BIO-RADLABORATORIES, INC.     | Clinical Diagnostics                                              |
| 21  | Bioventus Inc.                |                                                                   |
| 22  | Cerus Corporation             |                                                                   |
| 23  | CONMED Corporation            |                                                                   |
| 24  | Cyttek Biosciences, Inc.      |                                                                   |
| 25  | DANAHER CORPORATION           | Diagnostics                                                       |
| 26  | DexCom, Inc.                  |                                                                   |

| No. | 企業名（欧洲）                                          | 対象部門（空欄：全社）                                   |
|-----|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1   | Embla Medical (Ossur hf)                         |                                               |
| 2   | EssilorLuxottica                                 |                                               |
| 3   | Advanced Medical Solutions Group plc             |                                               |
| 4   | Alcon Inc.                                       |                                               |
| 5   | Ambu A/S                                         |                                               |
| 6   | Arjo AB (publ)                                   |                                               |
| 7   | B. Braun                                         |                                               |
| 8   | BICO Group AB (publ)                             |                                               |
| 9   | bioMérieux S.A.                                  |                                               |
| 10  | Carl Zeiss Meditec AG                            |                                               |
| 11  | Coloplast A/S                                    |                                               |
| 12  | COLTENE Holding AG                               |                                               |
| 13  | Convatec Group Plc                               |                                               |
| 14  | Demart A/S                                       |                                               |
| 15  | DiaSorin S.p.A.                                  |                                               |
| 16  | Drägerwerk AG & Co. KGaA                         | Medical division                              |
| 17  | Eckert & Ziegler Strahlen- und Medizintechnik AG |                                               |
| 18  | EL. En. S.p.A.                                   | Settore medicale                              |
| 19  | Elekta AB (publ)                                 |                                               |
| 20  | Fresenius Medical Care AG                        |                                               |
| 21  | Gerresheimer AG                                  | Plastics&Devices, Advanced Technologies       |
| 22  | Getinge AB (publ)                                |                                               |
| 23  | GN Store Nord A/S                                |                                               |
| 24  | Grifols, S.A.                                    | Diagnostic Healthcare Solutions for Hospitals |
| 25  | GVS S.p.A.                                       | Healthcare & Life Sciences                    |
| 26  | Halma plc                                        |                                               |
| 27  | Institut Straumann AG                            |                                               |
| 28  | Ion Beam Applications SA                         | Proton therapy                                |
| 29  | IVF Hartmann Holding AG                          |                                               |
| 30  | Koninklijke Philips N.V.                         | Diagnosis & Treatment + Connected Care        |

前ページからの続き

| No. | 企業名（欧州統き）                                                  | 対象部門（空欄：全社）                                                     | No. | 企業名（中国統き）                                                | 対象部門（空欄：全社）                                                                                       |
|-----|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 31  | Lifco AB                                                   | dental                                                          | 31  | Guangzhou Wondfo Biotech Co.,Ltd                         |                                                                                                   |
| 32  | LivaNova PLC                                               |                                                                 | 32  | Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.                       |                                                                                                   |
| 33  | Medacta Group SA                                           |                                                                 | 33  | Hangzhou Biotest Biotech Co.,Ltd.                        |                                                                                                   |
| 34  | Medartis Holding AG                                        |                                                                 | 34  | Improve Medical Instruments Co., Ltd.                    |                                                                                                   |
| 35  | medmix AG                                                  | Healthcare                                                      | 35  | Intco Medical Technology Co., Ltd.                       |                                                                                                   |
| 36  | Medtronic plc                                              |                                                                 | 36  | iRay Technology Company Limited                          |                                                                                                   |
| 37  | Metall Zug AG                                              |                                                                 | 37  | Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.              |                                                                                                   |
| 38  | NovoCure Limited                                           |                                                                 | 38  | Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.       | Medicalconsumables                                                                                |
| 39  | Prim, S.A.                                                 |                                                                 | 39  | Jiangxi Sanxin Medtec Co.,Ltd.                           |                                                                                                   |
| 40  | Renishaw plc                                               | Analytical instruments and medical devices                      | 40  | Kangji Medical Holdings Limited                          |                                                                                                   |
| 41  | Sectra AB (publ)                                           |                                                                 | 41  | Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.              | Medical Devices                                                                                   |
| 42  | Sensirion Holding AG                                       |                                                                 | 42  | LifeTech Scientific Corporation                          |                                                                                                   |
| 43  | Siemens Healthineers AG                                    |                                                                 | 43  | Maccara Biotechnology Co.Ltd                             |                                                                                                   |
| 44  | Smith & Nephew plc                                         |                                                                 | 44  | Medicalsystem Biotechnology Co., Ltd.                    |                                                                                                   |
| 45  | Sonova Holding AG                                          |                                                                 | 45  | MicroPort NeuroTech Limited                              |                                                                                                   |
| 46  | STERIS plc                                                 | HEALTHCARESEGMENT<br>Applied Sterilization Technologies ("AST") | 46  | MicroPort Scientific Corporation                         |                                                                                                   |
| 47  | Stevanato Group S.p.A.                                     | Biopharmaceutical and Diagnostic Solutions                      | 47  | Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.                           |                                                                                                   |
| 48  | Stratec SE                                                 |                                                                 | 48  | MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.                   |                                                                                                   |
| 49  | Synektik Spółka Akcyjna                                    |                                                                 | 49  | Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd               |                                                                                                   |
| 50  | Tecan Trading AG                                           | Life Sciences Business                                          | 50  | Ningbo David Medical Device Co., Ltd.                    |                                                                                                   |
| 51  | Vitrolife AB (publ)                                        |                                                                 | 51  | Pejiajia Medical Limited                                 |                                                                                                   |
| 52  | Ypsomed Holding AG                                         |                                                                 | 52  | PW Medtech Group Limited                                 |                                                                                                   |
|     |                                                            |                                                                 | 53  | Qingdao NovelBeam Technology Co.,Ltd.                    |                                                                                                   |
|     |                                                            |                                                                 | 54  | Sansure Biotech Inc.                                     |                                                                                                   |
|     |                                                            |                                                                 | 55  | Shandong Weigao Group Medical Polymer Company Limited    | Medical device products, Interventional products, Orthopaedic products, Blood management products |
| 1   | AK Medical Holdings Limited                                |                                                                 | 56  | Shanghai Kehua Bio-Engineering Co.,Ltd                   |                                                                                                   |
| 2   | Allmed Medical Products Co., Ltd                           |                                                                 | 57  | Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co.,LTD.    |                                                                                                   |
| 3   | Amoy Diagnostics Co., Ltd.                                 |                                                                 | 58  | Shanghai Kinetic Medical Co., Ltd                        |                                                                                                   |
| 4   | Andon Health Co., Ltd.                                     |                                                                 | 59  | Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co., Ltd.        |                                                                                                   |
| 5   | AnHui Wanyi Science and Technology Co., Ltd.               |                                                                 | 60  | Shanghai Runda Medical Technology Co., Ltd.              |                                                                                                   |
| 6   | APT Medical Inc.                                           |                                                                 | 61  | Shanghai Sanyou Medical Co., Ltd.                        |                                                                                                   |
| 7   | Autobio Diagnostics Co., Ltd.                              |                                                                 | 62  | Shenzhen Breo Technology Co., Ltd.                       |                                                                                                   |
| 8   | Beijing Aerospace Changfeng Co.,Ltd                        |                                                                 | 63  | Shenzhen Glory Medical Co.,Ltd.                          |                                                                                                   |
| 9   | Beijing Chieftain Control Engineering Technology Co., Ltd. | 康复医疗器械                                                          | 64  | Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.       |                                                                                                   |
| 10  | Beijing Leadman Biochemistry Co.,Ltd.                      |                                                                 | 65  | Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. |                                                                                                   |
| 11  | Beijing Strong Biotechnologies, Inc.                       |                                                                 | 66  | Shenzhen YHLO Biotech Co., Ltd.                          |                                                                                                   |
| 12  | Beijing Succeeder Technology Inc.                          |                                                                 | 67  | Shinva Medical Instrument Co., Ltd.                      | Medical Devices                                                                                   |
| 13  | Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.               |                                                                 | 68  | Sino Medical Sciences Technology Inc.                    |                                                                                                   |
| 14  | Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.    |                                                                 | 69  | Sinocare Inc.                                            |                                                                                                   |
| 15  | Berry Genomics Co.,Ltd                                     |                                                                 | 70  | SonoScape Medical Corp.                                  |                                                                                                   |
| 16  | Blue Sail Medical Co.,Ltd.                                 |                                                                 | 71  | Suzhou Basecare Medical Corporation Limited              |                                                                                                   |
| 17  | Caina Technology Co., Ltd.                                 |                                                                 | 72  | Telligen Corporation                                     |                                                                                                   |
| 18  | Chimin Health Management Co., Ltd.                         |                                                                 | 73  | Thalys Medical Technology Group Inc.                     |                                                                                                   |
| 19  | China Isotope & Radiation Corporation                      | nuclear medical equipment                                       | 74  | Truking Technology Limited                               |                                                                                                   |
| 20  | Contec Medical Systems Co.,Ltd                             |                                                                 | 75  | Well Lead Medical Co., Ltd.                              |                                                                                                   |
| 21  | Daan Gene Co., Ltd.                                        |                                                                 | 76  | Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co.,Ltd.                |                                                                                                   |
| 22  | Dian Diagnostics Group Co.,Ltd.                            |                                                                 | 77  | Xiamen Comfort Science&Technology Group Co., Ltd         |                                                                                                   |
| 23  | Dirui Industrial Co.,Ltd.                                  |                                                                 | 78  | Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd.            |                                                                                                   |
| 24  | Double Medical Technology Inc.                             |                                                                 | 79  | Zhejiang Tailin BioEngineering Co.,Ltd                   |                                                                                                   |
| 25  | Edan Instruments, Inc.                                     |                                                                 | 80  | Zhende Medical Co., Ltd.                                 |                                                                                                   |
| 26  | Getein Biotech, Inc                                        |                                                                 | 81  | Zylox-Tonbridge Medical Technology Co., Ltd.             |                                                                                                   |
| 27  | Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.                      |                                                                 |     |                                                          |                                                                                                   |
| 28  | Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd            |                                                                 |     |                                                          |                                                                                                   |
| 29  | Guangzhou Jet Bio-Filtration Co., Ltd.                     |                                                                 |     |                                                          |                                                                                                   |
| 30  | Guangzhou LBP Medicine Science & Technology Co., Ltd.      |                                                                 |     |                                                          |                                                                                                   |

【参考資料、文献】(URLは2025年5月29日時点)

- 1) 一般社団法人日本医療機器産業連合会：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—. 2024.  
[https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/06/vision\\_2024\\_01.pdf](https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/06/vision_2024_01.pdf)
- 2) Rodman Media : [https://www.mpo-mag.com/top-companies-reports/top-global-medical-device-companies/?cpost\\_id=66164&cyear=2024](https://www.mpo-mag.com/top-companies-reports/top-global-medical-device-companies/?cpost_id=66164&cyear=2024)
- 3) Fitch Solutions Group Limited : Worldwide Medical Devices Market Forecasts. March 2024, 28-9, 2024.
- 4) 浅岡 延好：特許出願状況から見た主要国の医療機器産業. 医機連ジャーナル128, 60-70, 2025.  
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2025/01/journal128%E2%98%85Publish.pdf>
- 5) Rodman Media : [https://www.mpo-mag.com/top-companies-reports/top-global-medical-device-companies/?cpost\\_id=66170&cyear](https://www.mpo-mag.com/top-companies-reports/top-global-medical-device-companies/?cpost_id=66170&cyear)
- 6) StockViz : <https://stockviz.com/en/ranking-of-global-stocks-in-medical-instruments-by-market-cap>
- 7) Stock Analysis : <https://stockanalysis.com/stocks/industry/medical-devices/>
- 8) Reinforz, Inc : <https://reinforz.co.jp/bizmedia/8944/>
- 9) BoldData BV : <https://bolddata.nl/en/companies/europe/medical-device-companies-europe/>
- 10) GWBMA Inc. : <https://www.registrationchina.com/articles/top-10-medical-device-companies-in-china/>
- 11) Disfold : <https://disfold.com/china/industry/medical-devices/companies/>
- 12) Yan S. : Top 10 Medical Device Companies in China by Revenue, 2023. LinkedIn.  
<https://www.linkedin.com/pulse/top-10-medical-device-companies-china-revenue-2023-yan-song-gl3lc>
- 13) 池田 悠太：MDPROミニコラム：2023年度決算報告から見る医療機器関連企業の業績状況について. 医機連通信, 327, 2-8, 2024.  
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/12/MDPROminicolumn327.pdf>
- 14) Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) : [https://data-explorer.oecd.org/vis?tm=Exchange%20Rates&pg=0&hc\[Transaction\]=&snb=60&df\[ds\]=dsDisseminateFinalDMZ&df\[id\]=DSD\\_NAMAIN10%40DF\\_TABLE4&df\[agl\]=OECD.SDD.NAD&df\[vs\]=2.0&dq=A.POL%2BCHN%2BGBR%2BDNK%2BCHE%2BSWE%2BEA20%2BJPN%2BUSA...EXC\\_A.....&lom=LASTNPERIODS&lo=10&to\[TIME\\_PERIOD\]=false&vw=tb](https://data-explorer.oecd.org/vis?tm=Exchange%20Rates&pg=0&hc[Transaction]=&snb=60&df[ds]=dsDisseminateFinalDMZ&df[id]=DSD_NAMAIN10%40DF_TABLE4&df[agl]=OECD.SDD.NAD&df[vs]=2.0&dq=A.POL%2BCHN%2BGBR%2BDNK%2BCHE%2BSWE%2BEA20%2BJPN%2BUSA...EXC_A.....&lom=LASTNPERIODS&lo=10&to[TIME_PERIOD]=false&vw=tb)
- 15) 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, 2020.  
[https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/05/ITR05\\_%E4%B8%AD%E5%9B%BD%E3%8C%E6%8E%A8%E9%80%B2%E3%81%99%E3%82%8B%E5%8C%BB%E7%99%82%E3%83%98%E3%83%AB%E3%82%B9%E3%82%B1%E3%82%A2%E3%81%AE%E3%82%A4%E3%83%8E%E3%83%99%E3%83%BC%E3%82%B7%E3%83%A7%E3%83%B3.pdf](https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/05/ITR05_%E4%B8%AD%E5%9B%BD%E3%8C%E6%8E%A8%E9%80%B2%E3%81%99%E3%82%8B%E5%8C%BB%E7%99%82%E3%83%98%E3%83%AB%E3%82%B9%E3%82%B1%E3%82%A2%E3%81%AE%E3%82%A4%E3%83%8E%E3%83%99%E3%83%BC%E3%82%B7%E3%83%A7%E3%83%B3.pdf)

- 16) みずほ銀行 産業調査部：医療機器産業ビジョン研究会第1回WG資料 医療機器業界動向  
2023.6.5. 5, 2023.  
[https://www.meti.go.jp/shingikai/mono\\_info\\_service/medical\\_device/kento\\_wg/pdf/001\\_08\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_device/kento_wg/pdf/001_08_00.pdf)
- 17) 中华人民共和国中央人民政府：中共中央 国务院关于深化 科技体制改革加快国家创新体系建设的意见(2012年9月23日).  
[https://www.gov.cn/gongbao/content/2012/content\\_2238927.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2012/content_2238927.htm)
- 18) 経済産業省 商務・サービスグループ：資料4 新しい健康社会の実現 2024年2月. 7, 2024.  
[https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shin\\_kijiku/pdf/020\\_04\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shin_kijiku/pdf/020_04_00.pdf)
- 19) 総務省 統計局：[https://www.stat.go.jp/naruhodo/10\\_tokucho/hukusu.html](https://www.stat.go.jp/naruhodo/10_tokucho/hukusu.html)

【免責事項】

本研究は公開されている企業の年次報告書などに基づき学術的観点から医療機器産業の特徴を分析したものである。記載した企業名は分析対象を明示する目的に限られ、財務的価値判断や投資判断の助言を意図するものではない。本研究は、筆者が信頼性および正確性を有すると判断した情報に基づき作成しているが、その内容の正確性、完全性、将来の確実性を保証するものではない。

☆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\\_MDP](https://twitter.com/JFMDA_MDP)



## 2025年度 定時社員総会・臨時理事会・講演会報告

### 1. 定時社員総会

2025年6月10日(火) 14時より、KKRホテル東京において、2025年度定時社員総会が開催された。

開催に先立ち、医機連競争法コンプライアンス規程の遵守、確認が行われた。

その後、現在社員数20名、定足数は11名であることが確認された。

当日の出席社員数は20名(うち委任状提出者8名)であり、定足数を充足していることを確認し、議長より本会議の成立を宣し審議に入った。

#### 1.1. 審議事項

審議-1) 2024年度決算及び事業報告の件

審議-2) 任期満了に伴う役員改選について

審議事項すべてにおいて出席社員全員の承認が得られた。その後、会長の山本様より挨拶を頂いた。14時20分に議長が社員総会終了を宣した。

### 2. 臨時理事会

2025年6月10日(火)、14時25分より、KKRホテル東京において臨時理事会が開催された。

開催に先立ち、医機連競争法コンプライアンス規程の遵守、確認が行われた。その後、現在理事数21名、定足数は11名であることが確認された。

当日の出席理事数は、21名中18名が出席され、定足数を充足していることを確認した。

#### 2.1. 審議事項

審議) 役付役員の選任について

審議事項について、出席理事全員一致で承認された。

承認後、新任の役員の紹介が行われた。

#### 2.2. 報告事項

報告-1) 委員会の管掌役員について

事務局より、新副会長の管掌する委員会について報告があった。

報告-2) 医療機器基本情報DB(UDI-DB)について

佐竹常任理事より、医療機器基本情報DB(UDI-DB)について報告があった。

審議事項、報告事項のすべてが終了し、14時40分に臨時理事会を閉会した。

### 3. 医機連講演会

2025年6月10日(火) 15時より、KKRホテル東京にて医機連講演会が開催された。

講演会(15:00-16:00)

演題:「変化の時代に医療機器業界に求められるもの」

講師:株式会社みずほ銀行

産業調査部 次世代インフラ・サービス室

戦略プロジェクトチーム

ヘルスケアセクター担当シニアアナリスト

大竹 真由美 様



## 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 役員名簿

2025年6月10日現在

|              |        |         |                    |
|--------------|--------|---------|--------------------|
| 会長<br>(代表理事) | 山本 章雄  | 医機連     | 富士フィルムメディカル(株)     |
| 副会長<br>(筆頭)  | 宮田 昌彦  | MTJAPAN | 朝日インテック(株)         |
| 副会長          | 田村 隆司  | JEITA   | 日本光電工業(株)          |
| 副会長          | 松本 謙一  | 日医工     | サクラグローバルホールディング(株) |
| 副会長          | 小西 賢三  | 医器販協    | 小西医療器(株)           |
| 副会長          | 瀧口 登志夫 | JIRA    | キヤノン(株)            |
| 専務理事         | 中井川 誠  | 医機連     | (一社)日本医療機器産業連合会    |
| 常任理事         | 中島 孝夫  | 日医機協    | (株)秋山製作所           |
| 常任理事         | 山中 一剛  | 歯科商工    | (株)ヨシダ             |
| 常任理事         | 山本 富造  | ホームヘルス  | 山本化学工業(株)          |
| 常任理事         | 田中 吉修  | 眼医機協    | (株)トーメーコーポレーション    |
| 常任理事         | 佐竹 弘行  | 医機連     | 日本光電工業(株)          |
| 理事           | 山本 一史  | 日医光     | 富士フィルム(株)          |
| 理事           | 西村 秀樹  | @MD-Net | (一社)日本医療機器ネットワーク協会 |
| 理事           | 保科 保志  | 日縫協     | (株)秋山製作所           |
| 理事           | 一橋 俊司  | 日衛連     | ハクゾウメディカル(株)       |
| 理事           | 川浦 康嗣  | CL協会    | (株)メニコン            |
| 理事           | 久米 孝之  | コンドーム工  | オカモト(株)            |
| 理事           | 奥田 宏   | 日理機工    | オージー技研(株)          |
| 理事           | 小野 徳哉  | 臨薬協     | 島津ダイアグノスティクス(株)    |
| 理事           | 折橋 敏秀  | 分析工     | (株)日立ハイテク          |
| 監事           | 東條 大輔  | 日補工     | コルチトーン補聴器(株)       |
| 監事           | 青戸 大輔  | JHIDA   | ヒヤリング技研(有)         |
| 監事           | 樋口 幸一  |         | 公認会計士・税理士          |

## 編集後記

近年の医療機器産業は、AIやIoTといった先端技術の導入により、かつてないスピードで革新的な変化をもたらしつつあります。診断支援から手術支援、個別化医療の推進まで、その応用範囲は広がる一方で、私たちの産業に新たな可能性をもたらすと同時に、より複雑な課題も提起しています。また、前述の技術革新やビジネスモデルの変化に対応するためのリスクリングも注目されており、当連合会でも重要な取り組みの一つとして医療機器業界の人材育成の活動を行っております。

私たちを取り巻く環境は常に変化していますが、医療の発展に貢献するという私たちの使命は揺るぎません。本ジャーナルが、皆様にとって、新たな知見を得るきっかけとなり、活発な議論の一助となれば幸いです。

猛暑が予想される今年の夏、皆様どうぞご自愛ください。次号も、さらに充実した内容をお届けできるよう、編集部一同尽力してまいりますので、どうぞご期待ください。

(TS)

### 広報委員会

|      |        |        |        |
|------|--------|--------|--------|
| 委員長  | 山岡 正雄  | 委員     | 松田 幸夫  |
| 副委員長 | 佐久間 太郎 | 委員     | 中澤 哲夫  |
| 副委員長 | 光城 元博  | 委員     | 野田 健司  |
| 副委員長 | 山本 一喜  | 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 | 青木 幸生  |
| 委員   | 梁本 昌希  | オブザーバー | 久芳 明   |
| 委員   | 五嶋 淳夫  | オブザーバー | 浅岡 延好  |
| 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 | 林 奈央   |

(順不同)

### 会誌「医機連ジャーナル」第130号



発行日 2025年7月28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部会 (JEITA)

生体現象記録装置（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

心電計・血圧脈波検査装置 生体情報モニタ



● 診断用治療用医療機器

販売支援、薬事支援、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・排液：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)

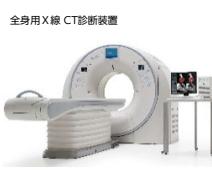
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● 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

生化学自動分析装置



● 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)日本臨床検査薬協会 (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 -革新と成長-  
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、無影灯等）



● 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)

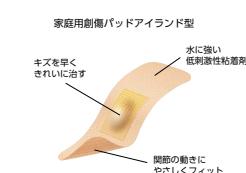
医療機器・医療材料販売、他



● 健康のためのディスポーザブル衛生材料  
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)

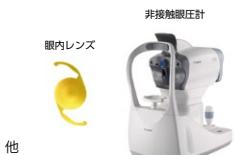
医療脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



● 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)

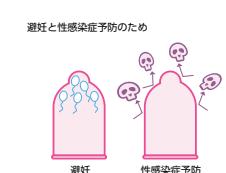
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 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  
干涉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、温熱治療法用機器、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、トレーサビリティー



# 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>

