

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

132
2026 WINTER



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

The Japan Federation of Medical Devices Associations

目次 (Contents)

目次のアンダーライン部をクリックすると記事に飛びます。

1. 巻頭言

・ 1-1 新年のご挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 山本 章 雄 … 1

・ 1-2 年頭所感

内閣府特命担当大臣 小野田 紀 美 … 2

・ 1-3 年頭所感

厚生労働大臣 上野 賢一郎 … 4

・ 1-4 年頭所感

経済産業大臣 赤澤 亮 正 … 9

2. 事業と活動

・ 2-1 委員会報告

第35回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会開催報告 ～アンケート結果抜粋～

QMS委員会 副委員長 長澤 良 樹 … 13
(MTJAPAN/ニプロ㈱)

・ 2-2 委員会報告

第21回 企業倫理講習会開催報告

【WEB配信】配信期間：2025年10月1日(水)～2025年11月28日(金)

企業倫理委員会コンプライアンス分科会 主査 三浦 英 樹 … 18
(日医工/サクラファインテックジャパン㈱)

・ 2-3 委員会報告

2025年度 第1回 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 開催報告

(一社)日本医療機器産業連合会 企画部 藤原 倫 行 … 24

・ 2-4 委員会報告

「医療機器添付文書の手引書(第7版)」説明会開催報告

～XML書式による電子添文の作成についての周知～

PMS委員会 電子化された添付文書WG 主査 山口 秋 奈 … 27
(日医光/オリンパス メディカルシステムズ㈱)

・ 2-5 委員会報告

医機連 機器保険委員会 診療報酬特別研修

～「医療機器」に関する診療報酬上の課題～医療機器業界は今後どのように活動するべきか

機器保険委員会 委員長/副委員長 鍵谷 昭典/須賀 秀徳 … 31

3.	人材育成		
	・ 3-1	人材育成	
		<u>第Ⅴ期 第3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</u>	
		<u>～ 保険医療材料制度の概要 – 歴史、制度の背景、現状 – ～</u>	
		材料保険委員会 委員長／機器保険委員会 委員長 久保 明弘／鍵谷 昭典 …	36
	・ 3-2	人材育成	
		<u>第Ⅴ期 第4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</u>	
		<u>～ 医療機器分野の国際規制調和と課題 ～</u>	
		国際政策戦略委員会 委員長 曹 溢 華 …	41
4.	行政・規制		
	・ 4-1	海外	
		<u>IMDRF札幌会議参加報告</u>	
		<u>～Joint Workshopの企画等を通じて～</u>	
		国際政策戦略委員会 副委員長 関 口 幸 児 …	46
		(分析工／HOYA㈱ビジョンケア部門)	
	・ 4-2	海外	
		<u>Japan-US HBD East 2025 Think Tank Meeting (日米産官学による医療機器規制調和会議)報告</u>	
		<u>～日米における医療機器規制の調和～</u>	
		国際政策戦略委員会 HBD分科会 安 原 大 喜 …	53
		(MTJAPAN／日本メドトロニック㈱)	
5.	MDPRO		
	・ 5-1	MDPROリサーチ	
		<u>薬事工業生産動態統計調査から見えるもの：最新年報データによる医療機器産業動向と統計活用の視点</u>	
		医療機器政策調査研究所 主任研究員 林 奈 央 …	57
	・ 5-2	MDPRO報告	
		<u>第3回 MDPRO医療機器産業研究会 開催報告</u>	
		医療機器政策調査研究所 主任研究員 浅 岡 延 好 …	83
	編集後記	87



新年のご挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 山本 章雄

みなさま、新年あけましておめでとうございます。

昨年2025年は、世界と日本の政治・経済環境が大きく変化した一年でした。米国では新政権発足後、トランプ関税の影響が注目され、国際的な貿易環境に不確実性が広がりました。日本では高市新政権が誕生し、社会保障を含めた政策の方向性が変化する中、中国との関係悪化も懸念材料となりました。こうした外部環境の変化は、医療機器産業においても為替や物流、サプライチェーンの安定性に影響を及ぼし、業界全体で柔軟な対応が求められた一年だったのではないのでしょうか。

2026年は、診療報酬改定という重要な節目を迎えます。医療提供体制の持続可能性を確保しつつ、質の高い医療を実現するための議論が進む中、医療機器産業としても、イノベーションの推進と安定供給の両立がますます重要になります。また、2026年は、2027年度からスタートする第3期医療機器計画の策定に向けた準備が本格化する年でもあります。次期基本計画の方向性を見据え、産業界としても課題を整理し、将来に向けた基盤を固める極めて重要な一年となります。

医機連としても、2024年6月にアップデートし昨年から推進している「医機連産業ビジョン」を実行に移し、イノベーション環境の整備、人材育成、グローバル展開、地球環境との調和といった課題に取り組んでまいります。さらに、デジタルヘルスやAI技術の活用、スタートアップ支援の強化、そして国民のヘルスリテラシー向上への貢献を通じて、より質の高い医療の実現を目指します。これらの取組は、産業界のみならず、行政、アカデミアとの連携が不可欠です。会員団体のみなさまにおかれましても、引き続きご協力を賜りますようお願い申し上げます。

医療機器に携わるすべての関係者ととともに、課題を共有し、未来を切り拓く覚悟を新たにしています。対話と協働を通じて、日本発の優れた医療機器・技術を世界に届け、国民の健康と福祉の向上に貢献してまいりたいと思います。

むすびになりますが、会員団体および医療機器関連企業のますますのご発展と、みなさまのご健勝・ご多幸を心より祈念して、私の新年のごあいさつといたします。本年もよろしくお願いいたします。



年頭所感

内閣府特命担当大臣 **小野田 紀美**

2026年の年頭に当たり、謹んで新年の御挨拶を申し上げますとともに、皆様の日頃からの多大なる御理解と御協力に厚く御礼申し上げます。

昨年10月に、健康・医療戦略担当大臣を拝命いたしました。およそ3か月が経ち、経済安全保障や科学技術・イノベーションといった他の担務とともに、健康・医療戦略の推進に全力で取り組んでいます。

昨年4月より、第3期「健康・医療戦略」が開始しました。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)を中核に、8つの統合プロジェクトを推進しております。第3期では特に、「現場中心主義」を徹底しつつ、出口志向の研究開発マネジメントを強化し、基礎から実用化までの一貫した研究開発を促進しています。

医療機器分野では、主に「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」にて、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・治療の高度化に資する医療機器等に関する研究開発を支援しています。昨年5月には「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」(令和7年法律第37号)が公布されたところであり、これにより、リアルワールドデータの活用による革新的な医療機器の開発等が期待されています。

また、昨年も、アカデミアと企業の連携による様々な成果が得られ、臨床現場にお届けできたところです。

代表例として4点ご紹介いたします。まず3月に、吸収性食道用ステントが日本で初めて薬事承認を取得し、難治性食道良性狭窄治療に新たな選択肢を提供しました。海外製造ではありますが、国内での臨床試験で嚥下障害の改善が示されました。ついで5月には、慢性創傷向けの新規創傷治癒材が薬事承認を取得しました。特に、既存治療に奏効しない難治性創傷に対して効果があり、治療期間の短縮や痛みの軽減を通して患者さんのQOLの向上に貢献することが期待されます。さらに6月には、3Dプリンティング技術を応用した軟質の実物大心臓モデルが保険収載されました。難易度の高い先天性心疾患の外科手術の事前シミュレーションが可能となり、先天性心疾患を抱える小児の患者さん達に対して、より安全で正確な手術を提供できる等様々な効果が期待されています。最後に、11月には重症循環不全や呼吸不全に用いる小型ECMO(体外式膜型人工肺)が保険収載されました。こちらは、小型で軽量であることから様々な環境で柔軟に運用できる点が特徴です。

これらの事例は、AMEDの支援を背景に、産官学の連携により医療現場に新しい選択肢をもたらした好例です。

加えて、医療等情報の利活用について、医療機器の開発等に資する二次利用の面からも重要であるところ、昨年9月に「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」を立ち上げ、議論を行っているところです。今年夏目途に「議論の整理」を行えるよう、引き続き、精力的に検討を進めてまいります。

今般、「創薬・先端医療」が日本成長戦略本部において「危機管理投資」・「成長投資」の戦略分野の一つに位置づけられています。医療機器等の研究開発の成果を、国民の皆様により多く、速やかにお届けできるよう努めてまいります。

日本医療機器産業連合会並びに会員団体、会員企業の皆様におかれましては、今後とも、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発をはじめとした我々の取組に御理解と御協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

結びに、皆様のご健勝と御多幸を心より祈念申し上げます。



年頭所感

厚生労働大臣 上野 賢一郎

(はじめに)

令和8年の新春を迎え、謹んで新年のご挨拶を申し上げます。本年も何とぞよろしくお願ひ申し上げます。

厚生労働大臣に就任し、約2か月が経ちました。この間、昨年12月の令和7年度補正予算の成立や令和8年度予算案の閣議決定をはじめ、国民の皆様の安全・安心の確保に万全を期すべく努力してまいりました。

引き続き、私自身が先頭に立ち、厚生労働省一体となって様々な課題に全力で取り組んでまいります。

(全世代型社会保障の構築)

中長期的な社会の構造変化に耐え得る強靱で持続可能な社会保障制度を確立するため、全ての世代で能力に応じて負担し支え合い、必要な社会保障サービスが必要な方に適切に提供される「全世代型社会保障」の構築に向け全力を挙げてまいります。今後、令和5年に閣議決定された「改革工程」、昨年閣議決定された「骨太の方針2025」や「経済対策」に基づき、必要な保障が欠けることがないように留意し、与党の協議や社会保障審議会の議論等も踏まえながら、標準的な出産費用の無償化、高額療養費制度の見直し、OTC類似薬を含む薬剤自己負担の見直しや金融所得の反映による応能負担の徹底等について、全世代の安心を保障する観点から、取組を進めてまいります。

(医療・介護・障害福祉分野の物価・賃金対応等)

昨今の物価上昇や人材不足により、医療・介護・障害福祉分野の現場は厳しい状況に直面しております。こうした現状を踏まえ、経営の安定や現場で働く幅広い職種の方々の賃上げに確実につながるよう、まずは昨年末に成立した補正予算に盛り込まれた医療・介護等支援パッケージにより、経営の改善や職員の方々の処遇改善につながる支援を、可能な限り迅速に届けてまいります。また、ICT等を活用した職場環境改善の取組を強力に推進してまいります。

さらに、令和8年度診療報酬改定について、昨年末に決定した改定率を踏まえ、物価や賃金、人手不足等の医療機関等を取りまく環境の変化への対応等を図り、地域で必要な医療を確保してまいります。加えて、介護・障害福祉分野についても、令和8年度の期中改定において、処遇改善等に係る対応を行うなど、充実を図ってまいります。

(持続的な賃上げ)

政府として、物価上昇を上回る賃上げが継続する環境整備に向け、検討を進めてまいります。

また、リ・スキリングによる能力向上支援を行うとともに、高い生産性や高い処遇の職への労働移動を支援し、労働生産性の向上を推進し、「稼げる日本」への変革を進めてまいります。

あわせて、最低賃金の遵守徹底を図るとともに、地方で賃金が上がっていく環境整備を進め、生産性向上に取り組む中小企業等が賃上げしやすい環境整備に向け、「賃上げ」支援助成金パッケージによる支援等に取り組んでまいります。

(新たな地域医療構想、医師偏在対策、医療・介護DX)

先の臨時国会では、将来にわたって、地域での良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を確保するための改正医療法が成立し、今後施行を着実に進めてまいります。

新たな地域医療構想については、高齢者数がピークを迎える2040年頃を見据え、医療・介護の複合ニーズを抱える高齢者の増大や人口減少などに対応できるよう、入院医療のあり方に限らず、外来や在宅医療、介護との連携までをカバーし、人材確保等の状況も踏まえた医療機関の役割分担や連携を更に推進してまいります。

また、医師偏在対策について総合的な対策を推進するとともに、小児周産期・救急・災害医療体制の充実など、地域の実情に応じた医療提供体制の確保に努めてまいります。

電子カルテ情報の医療機関等における共有や医療等情報の二次利用の推進、医療DXの運営に係る母体としての社会保険診療報酬支払基金の改組等の取組を進めるとともに、国民の皆様が安心してオンライン診療を受けられるよう、検討を進めてまいります。

(マイナ保険証)

マイナ保険証は、医療DXの基盤として国民の皆様が健康・医療情報に基づくより良い医療を受けることを可能とするものです。今後、スマートフォンをマイナ保険証として順次利用出来るようになっていく等、マイナ保険証のメリットはますます増えてまいります。昨年10月時点の利用率は47.26%となっており、今後も利用率の向上に取り組んでまいります。

昨年12月をもって、発行済みの保険証が全て有効期限の満了を迎えましたが、引き続き患者の皆様が円滑に医療機関等を受診できることが重要であり、受診方法等について、今後も周知を行ってまいります。

(創薬・医薬品安定供給等)

昨年成立した改正薬機法の施行を着実に進め、医薬品等の品質や安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化、医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等に取り組んでまいります。

日本成長戦略本部における戦略分野の一つに位置付けられた「創薬」については、官民連携の下、新たな基金等を通じて、創薬の取組への安定的・継続的な支援、そしてその実用化につながる環境整備を進めてまいります。「成長投資」及び「危機管理投資」両方の観点から、官民投資を促進し、強い経済の実現も見据え、産業としての「創薬」を力強く支援してまいります。加えて、国際水準の治験・臨床試験体制整備を推進するとともに、ドラッグ・ロスの解消に向けて、戦略的な取組を進めてまいります。

また、後発医薬品の安定供給については、少量多品目生産という非効率な生産体制の解消に向け、新たな基金を造成し、計画的に生産性向上に取り組む企業を支援してまいります。企業間の

連携・協力・再編を強力に後押しするため、企業の取組を認定する枠組みを設けてまいります。

さらに、医薬品による悲惨な被害の再発防止や、国内外の関係機関と連携した規制薬物の乱用防止対策にも取り組んでまいります。

(地域共生社会の実現、包括的な支援の取組)

2040年に向けて人口減少や単身世帯の増加など社会構造が変化していく中、誰も取り残されることなく地域で支え合う地域共生社会の実現のため、社会保障審議会の議論を踏まえ、地域の実情に応じた包括的な支援体制の整備や、頼れる身寄りがいない高齢者等への支援の拡充等について検討を進めてまいります。あわせて、子どもの学習・生活支援や居住支援を始めとした生活困窮者自立支援制度の機能強化等を進めてまいります。また、生活保護の生活扶助基準については、社会経済情勢等を勘案し令和8年度において更なる引き上げを行うとともに、最高裁判決を踏まえた丁寧な対応を進めてまいります。

障害者や難病患者の方々が、地域や職場において、本人の希望に応じて、その方らしく暮らし、働くことができるよう、必要な取組を着実に進めるとともに、障害者の方々の雇用機会の拡大と雇用の質の向上を図ってまいります。

また、誰も自殺に追い込まれることのない社会の実現に向け、関係省庁と連携し、電話・SNS相談体制の拡充など、自殺対策を強化してまいります。

さらに、認知症施策推進基本計画に則って、認知症になっても希望を持って暮らし続けることができるという「新しい認知症観」に立ち、認知症施策に関する取組を推進し、共生社会の実現を目指します。

(介護サービスの提供体制確保)

2040年に向けて、地域の実情に応じた介護サービスの提供体制を確保するための取組について検討を進めてまいります。

また、ICT等を活用した生産性向上の取組を強力に推進し、サービスの質の向上や職場環境改善、介護人材の確保等を図ってまいります。

さらに、訪問介護をはじめとするサービス提供体制の確保を図ってまいります。

(健康・公衆衛生対策、感染症対策等)

人生100年時代に、100年間健康で生きられる「100年健幸」を目指すべく、皆が元気に活躍し、社会保障の担い手になっていただけるための「攻めの予防医療」を推進してまいります。令和7年度補正予算における関連予算の活用をはじめ、特に、令和10年度までにがん検診の精密検査受診率90%を達成できるよう、更なる取組を進めてまいります。第3次の「健康日本21」等を推進し、健康づくり・重症化を含む予防施策に取り組んでまいります。女性の健康支援については、「女性の健康総合センター」を中心として、総合的に推進してまいります。

あわせて、がん対策、循環器病対策、アレルギー疾患対策、受動喫煙対策、難病対策、移植医療対策、広域的な食中毒事案への対策強化、生活衛生関係営業の振興等に引き続き取り組んでまいります。

また、感染症対策については、新型インフルエンザ等対策政府行動計画を踏まえ、科学的知見の基盤・拠点となる「国立健康危機管理研究機構(JIHS)」と連携しながら、次なる感染症危機へ

の備えを着実に進めてまいります。

新型コロナウイルス感染症のほか、各感染症の発生動向を把握し適切に対応するとともに、感染症に罹患された方々が適切な医療を受けられる環境づくりを進めます。加えて、本年6月から各自治体において順次開始される予防接種事務のデジタル化など、予防接種施策の適切な実施を進めてまいります。

加えて、昨年12月に設置した「UHCナレッジハブ」を通じて、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の実現に向けた取組を加速するなど、国際保健に関連する国内外の課題の解決に取り組んでまいります。

さらに、近年の科学的知見等を踏まえ、ゲノム編集技術等を用いた受精胚等の臨床利用に対する規制について検討を進めてまいります。

(多様な人材の活躍促進、職場環境改善)

女性や高齢者を含む国民お一人おひとりがその能力を十分に発揮し活躍できるよう、誰もが健康的で働きやすい働き方を選択することができる社会の実現を目指します。

新卒者等へ大学等と連携しながらきめ細かな就職支援を行うとともに、非正規雇用労働者の方々の正社員への転換や、同一労働同一賃金の更なる遵守徹底等による処遇改善、就職氷河期世代を含む中高年層の方々に対する就労・処遇改善や社会参加等の支援を進めてまいります。

また、企業における70歳までの就業機会の確保や、外国人労働者に対する就職支援の強化、働きやすい環境整備等に取り組むとともに、育成就労制度の円滑な施行に向け、引き続き関係省庁と連携してまいります。

労働時間規制について、働き方の実態・ニーズを踏まえて検討を深め、誰もが安心して働くことができる環境の整備を進めるとともに、過労死等の防止に取り組んでまいります。労災保険制度の見直しについては、今後、労働政策審議会での議論を踏まえ、遺族補償年金等における支給要件等の見直し等について検討を進めてまいります。

職場における女性活躍の推進やハラスメント対策の強化に取り組むとともに、仕事と育児・介護の両立支援や共働き・共育てを引き続き推進し、副業・兼業の促進、テレワークの普及、フリーランスの方々が安心して働くことができる環境の整備を更に進めてまいります。

(年金制度改革等)

昨年成立した年金制度改正法に基づき、被用者保険の適用拡大、在職老齢年金制度の見直し、遺族年金の見直し、標準報酬月額の上限の段階的引上げ、個人型確定拠出年金の加入可能年齢の上限の引上げ等を着実に実施してまいります。

そして、いわゆる「年収の壁」を意識せずに働くことができる環境づくりを後押しするため、「年収の壁・支援強化パッケージ」による支援や、昨年7月に拡充したキャリアアップ助成金による事業主への支援等に取り組んでまいります。

(戦没者・戦没者遺族の慰霊等の推進)

戦後80年が経過する中、戦没者の慰霊と戦争体験者の記憶の継承を着実に継続していくため、戦没者の慰霊事業や、平和の語り部事業に取り組んでまいります。また、一柱でも多くの戦没者の御遺骨を収容し、御遺族に早期にお渡しできるよう全力を挙げてまいります。

////////////////////////////////////
(災害への対応)

昨年12月に発生した青森県東方沖を震源とする地震をはじめ、近年、甚大な災害が全国各地で発生しています。被災された皆様が1日も早く安全・安心な生活を取り戻すことができるよう、必要な対応に全力で取り組んでまいります。また、自然災害から国民生活を守るため、保健・医療・福祉の連携強化を含む体制や支援の整備に取り組んでまいります。

そのほか、社会経済の変化に対応しつつ、厚生労働省に対する要請に適時・的確に応えることができるよう、山積する課題に果敢に取り組んでまいります。

おわりに、本年が、国民の皆様お一人おひとりにとって、実り多き素晴らしい1年となりますよう心よりお祈り申し上げ、年頭に当たっての私の挨拶といたします。



年頭所感

経済産業大臣 赤澤 亮正

(はじめに)

令和8年の新春を迎え、謹んで新年の御挨拶を申し上げます。昨年は、岩手県大船渡市で発生した林野火災や度重なる豪雨・台風、青森県東方沖を震源とする地震をはじめとして、多くの自然災害が発生した一年でした。被災されたすべての皆様にお見舞いを申し上げるとともに、なりわいの再建に全力を尽くします。防災は私のライフワークであり、国家の生命線に関わる課題と考え、心血を注いで取り組んできました。天災は忘れる間もなくやってくるものであり、次の災害に十分に備えていきます。

(我が国経済がおかれた状況)

世界では、米国の関税措置や、米中欧をはじめ各国による自国優先の大規模な産業政策の展開など、自由主義経済に代わる新たな国際秩序が生まれようとしています。国内に目を向けると、賃上げや国内投資が約30年ぶりの高水準となり、名目GDPも600兆円の大台を超えるなど、日本経済に明るい兆しが現れています。

他方で、我が国は人口減少や少子高齢化という構造的要因に直面しております。労働力人口の縮小は、生産能力の低下を通じて供給面に制約をもたらします。加えて、世界的な資源価格の変動など、外部要因も重なり、インフレ圧力が高まる懸念があります。

こうした状況の中では、官民の投資により、日本経済の供給力を高めることが、需要と供給のバランスや物価の安定に繋がっていきます。米国の関税措置などの国際秩序の変化に対応しつつ、現下のマクロ経済環境認識を踏まえて、高市内閣が目指す「強い経済」を実現していくために、供給力の強化や輸出拡大も含めた経済産業政策、成長戦略の重要性がますます高まっています。

(物価高対策)

まずは、高市内閣の最優先課題である、物価高対策に取り組みます。物価高に苦しむ多くの国民、事業者の皆様に、一日も早く物価高対策の効果をお届けできるよう、令和7年度補正予算の迅速な執行に努めてまいります。

高市総理からの極めて強い思いがこもった補正予算の早期執行の指示を受け、私は昨年12月19日に経済産業省の会議を緊急で開催し、関係局長に対して直々に、例年のないスピードで予

算執行を急ぐとともに、施策を周知徹底するよう、指示を出しました。この1月にも、補正予算の執行状況を関係部署から報告させ、フォローアップするとともに、進捗状況を私自ら発信していきます。

具体的には、寒さの厳しい冬の間の電気・ガス代支援として、標準的な家庭で1月から3月までの3か月で7,300円程度、特に、寒さの厳しい1月と2月は、それぞれ3,000円を超える支援を行ってまいります。ガソリンについては、補助金を段階的に拡充し、昨年末に暫定税率を廃止いたしました。軽油については、本年4月1日に暫定税率を廃止する方向です。

物価高を乗り越えて「強い経済」を実現するためには、物価上昇を上回る賃上げを実現しなければなりません。中小企業・小規模事業者が、最低賃金の引上げへの対応を含む賃上げの原資を確保できるよう、従来から、価格転嫁対策・取引適正化やデジタル化・省力化による生産性向上、事業承継・M&A等による事業再編を支援してまいりました。今般成立した令和7年度補正予算も活用し、こうした取組をさらに力強く支援していくことにより、労働供給制約社会において、「稼ぐ力」を高め「強い中小企業・小規模事業者」を目指して経営を行っている中小企業・小規模事業者を全力で応援してまいります。

具体的には、価格転嫁対策については、中小企業等が事業の正当な対価を得て投資や賃上げの原資を確保するために、官公需も含めた取引適正化を徹底します。特に、1月1日に施行された中小受託取引適正化法(取適法)に基づき、新たに規制対象とされた、協議に応じない一方的な代金決定の禁止等を徹底するとともに、受託中小企業振興法(振興法)に基づき、サプライチェーンにおける多段階の事業者が連携する取組を支援してまいります。

さらに、労働供給制約社会における、中堅・中小企業の「稼ぐ力」の強化に向けて、昨年よりも3,000億円増額した8,364億の補正予算と既存基金を併せ、総額1兆1,300億円規模の支援を実施します。中堅企業や売上高100億円を目指す中小企業の成長投資や、中小企業・小規模事業者の生産性向上に向けた取組、事業承継・M&A等による事業再編を徹底的に支援するとともに、伴走支援体制も強化します。「強い中小企業・小規模事業者」への行動変容を促し、張り切った人が報われる社会、現状維持ではなく、変化に挑む企業や人が報われる方向に軸足を移していきたいと考えています。

(危機管理投資・成長投資による強い経済の実現)

「危機管理投資・成長投資」は、高市内閣の成長戦略の肝です。強い経済を実現するため、AI・半導体や量子、バイオ、航空・宇宙、エネルギー・GXなど戦略分野を中心に、大胆な設備投資や研究開発の促進など、総合的な支援措置策を早急に検討し、官民の積極的な投資を引き出します。

具体的には、AI・半導体については、今後Rapidus株式会社に対して1,000億円を出資する考えです。こうした取組を通じて先端半導体の国内生産基盤を整備してまいります。また、AIを活用したロボットについても、新しい市場を開拓し、社会実装を進めるための取組を進めてまいります。

量子についても、約1,000億円の補正予算を確保し、次世代量子コンピュータの開発を加速させ、国際競争力ある産業化を目指します。

エネルギー分野では、DXやGXの進展で電力需要が増加する中で、安全性確保と地域理解を大前提として、原子力を最大限活用します。ペロブスカイト太陽電池、洋上風力、地熱等の再生可能エネルギーは、エネルギー自給率の向上に寄与するエネルギーであり、地域共生を前提として導入を進めます。一方で、安全、景観、自然環境等の観点から、環境アセスメントの対象拡大や電気事業法の執行強化など厳格な対応を検討するとともに、2027年度以降の新たなメガソーラーへの支援は廃止を含めて検討するなど、経済産業省として適切に対応してまいります。

資源調達先の多角化にも注力しつつ、国産資源開発も進めます。日本のエネルギー制約を抜本的に変えうるフュージョンエネルギーや、次世代革新炉の早期の社会実装も目指します。

コンテンツ産業は、既に半導体を上回る海外売上5.8兆円を実現していますが、2033年には20兆円に拡大すべく、コンテンツ産業の海外展開を支援してまいります。

「新技術立国・競争力強化」の担当大臣として、昨年末の税制改正大綱に盛り込まれた、即時償却等の大胆な投資促進税制の創設や戦略的に重要な技術領域における研究開発税制の重点強化、官公庁による新技術の調達等、日本に強みがある技術の社会実装の推進や日本の勝ち筋となる産業分野の国際競争力強化に資する取組を進めてまいります。

さらに、ディープテックスタートアップの研究開発・事業化の支援や政府による調達の拡大、地方大学発・高専発スタートアップの育成強化に取り組めます。

(対外経済政策・経済安全保障)

昨年7月22日に成立し、9月4日に関連する大統領令等が発出された日米間の合意について、昨年の高市総理とトランプ大統領の会談結果も踏まえ、引き続き誠実かつ速やかに実施します。

国内への影響については、日米関税交渉を通じて、5兆円超毎年課されるはずの関税を2兆円超削減したこと、そして他国に負けない交易条件や予見可能性を確保したことについて、一定の評価を頂いています。

しかしながら、一定の税率が残っているのも厳然たる事実であり、自動車をはじめ様々な産業への影響に適切に対応する必要があります。中小企業向けの資金繰り支援や国内市場の活性化を進めます。

5,500億ドルの戦略的投資イニシアティブの具体化を通じた米国市場の開拓に取り組めます。日本政府が主導する米国への戦略的投資に係る融資保証を実施するための手当として、株式会社日本貿易保険(NEXI)に対して約1,000億円の出資を行い、さらに交付国債の措置も講じることで、財務基盤を強化します。

日米は特別なパートナーであり、両国が協力して、経済安全保障上、重要な分野のサプライチェーンを構築することで、日米両国の経済を力強く成長させ、我が国の国益を最大化します。

米国関税対応など米国との調整を進めていくのと同時に、CPTPPやAPEC、AZEC等の様々な枠組みを通じて、有志国と連携した自由貿易と法の支配の取組を進める、ハイブリッドな通商戦略を展開します。グローバルサウスを含む新市場の開拓を一層推進していきます。

経済安全保障の観点では、レアアースや半導体等の重要な物資について、特定の国に過度に依存することのない強靱なサプライチェーンを構築することが重要です。官民が一体となった国内生産力の強化や供給源の多角化、国家備蓄の強化等を強力に進めます。

(福島復興)

本年は、東日本大震災から15年を迎えるとともに、第3期復興・創生期間が始まる節目の年です。

福島復興なくして東北復興なし、東北復興なくして日本の再生なしとの思いは変わりません。

福島復興と東京電力福島第一原子力発電所の安全かつ着実な廃炉は、経済産業省の最重要課題であり、着任後すぐに福島県に足を運びました。廃炉の進捗を確認するとともに、知事や被災自治体の首長の皆様とお会いして、私自身が先頭に立って、現場主義を徹底し、福島復興に最後まで責任を持って取り組んでいく決意をお伝えしました。

引き続き、安全かつ着実な廃炉とALPS処理水の海洋放出や、避難指示解除に向けた取組、事業・なりわいの再生や新産業の創出などに、全力で取り組んでいきます。能登半島地震と豪雨災害からの復興についても、伝統産業を含めて被災した事業者のなりわいの再建を支援します。

(おわりに)

私の信念は「力を合わせて世界を変えよう！」です。経済産業省が掲げるミッション・ビジョン・バリュー (MVV)には「未来に誇れる日本をつくる。」とあり、私の信念に通ずる部分があります。

今年の干支である「午(うま)」はスピード感や力強さの象徴です。高市総理も、総裁就任時に「働いて×5まいます」と仰っていましたが、干支にちなんで、私も「馬車馬」のように働き、全身全霊で職務に取り組んでまいります。

本年も、経済産業政策に対して、より一層の御理解と御協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

第35回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会 開催報告

～アンケート結果抜粋～

QMS委員会 副委員長 **長澤 良樹**
(MTJAPAN/ニプロ株)

1. はじめに

今年度35回目を迎えた「医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会」は、関係者のご協力により無事終了いたしました。今回は講習会に付随して収集しましたアンケート結果の抜粋を報告いたします。

改正QMS省令の経過措置期間が2024年3月25日に終了しQMS関連法規は落ち着いた感があるところですが、その一方でQMS適合性調査が2回目の大更新を迎えている状況であります。それらを軸に、過去から開催要望の多かったQMSの個別プロセス解説等を加え、後述するテーマにて開催いたしました。

2. 開催概要

＜配信期間＞2025年9月22日(月)～11月14日(金)

参加者：会員団体会員企業、賛助会員企業、一般企業、他 約1,800名

3. 本講習会内容

本講習会では、下記テーマに沿ってそれぞれ説明いただきました。

テーマ	講師所属
医療機器・体外診断用医薬品の法規制の動向	厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課
QMS適合性調査の動向	(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器調査部 医療機器品質管理課
QMS適合性調査の動向	(一財)日本品質保証機構 安全電磁センター
QMS体制省令調査の動向	東京都 健康安全研究センター 広域監視部医療機器監視課
QMS体制省令調査の動向	大阪府健康医療部 生活衛生室 薬務課 製造調査グループ
QMSプロセスの事例 是正措置・予防措置 (CAPA)	医機連 QMS 委員会
QMSプロセスの事例 QMSソフトウェアバリデーション	医機連 QMS 委員会

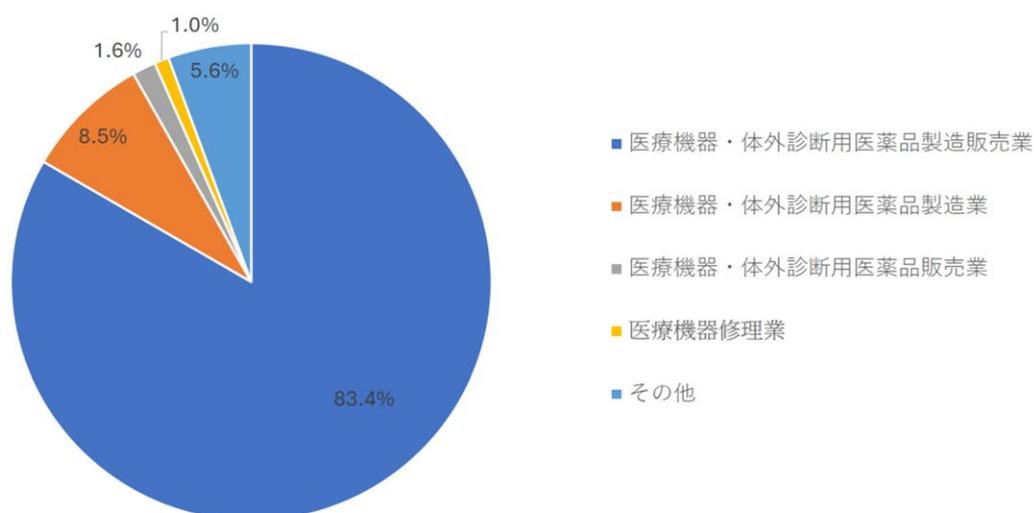
QMSの国際動向	(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器調査部
米国QMSR	医機連 QMS 委員会
滅菌包装・放射線滅菌法のJIS規格改正および 滅菌バリデーション基準の今後の予定について	医機連 QMS 委員会 滅菌 WG

4. アンケート抜粋

本講習会に付随してアンケートを実施しました。今回は有効回答1,600件強(回答率90%)をいただいた中から、以下に集計状況を抜粋します。

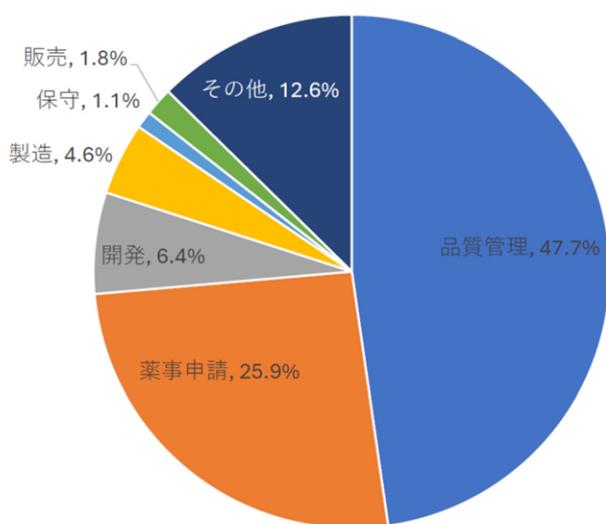
回答者のプロフィールについては、8割が製造販売業者の所属となっていました。

Q2. あなたが所属する会社・施設について



さらに、品質管理の担当者が半数を占めていました。

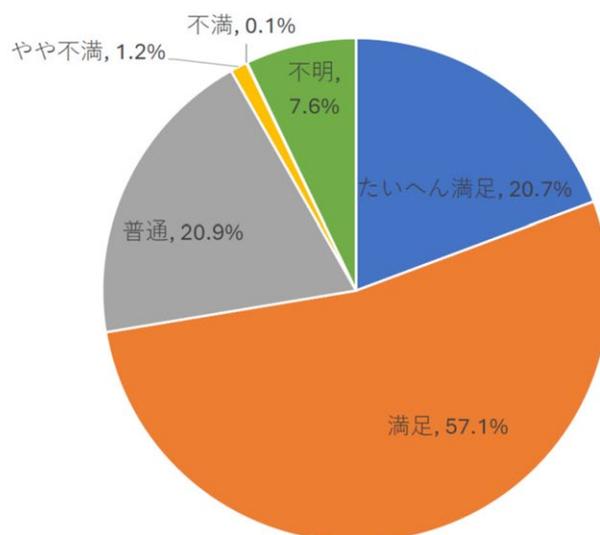
Q3. あなたの担当業務について



その他：カテゴリ	件数
品質保証・信頼性・QMS品質	69
審査・監査・認証	26
安全管理・安全性	21
経営・マネジメント・管理部門	18
生産・製造・物流・購買	15
薬事・法規制・RAQA	12
研究・学術・教育・コンサル	10
マーケティング・商品企画	7
行政・団体等	5
営業・営業支援	2
法務・コンプライアンス	2
その他	20

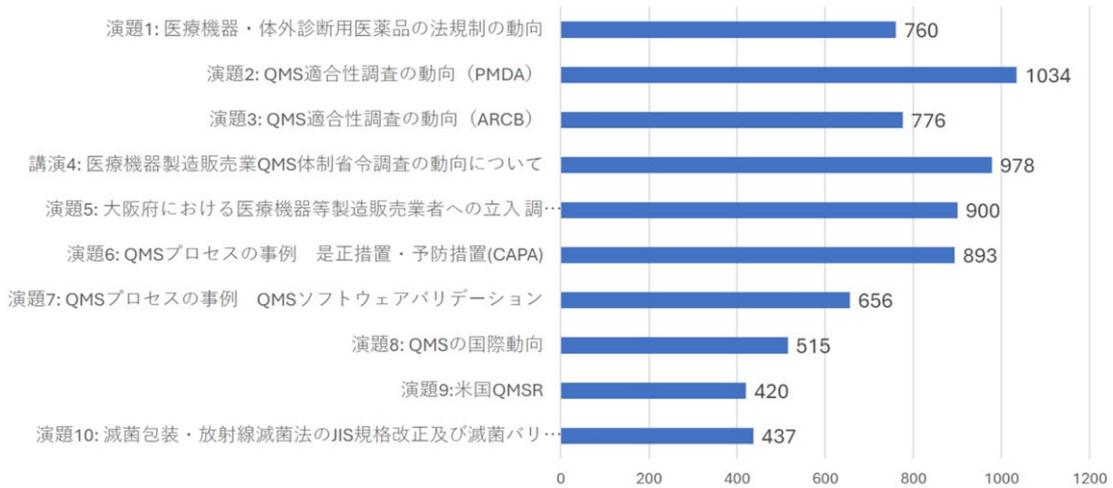
講習会の感想として、7割強の方から満足以上の回答をいただきました。

Q6. 本講習会の感想



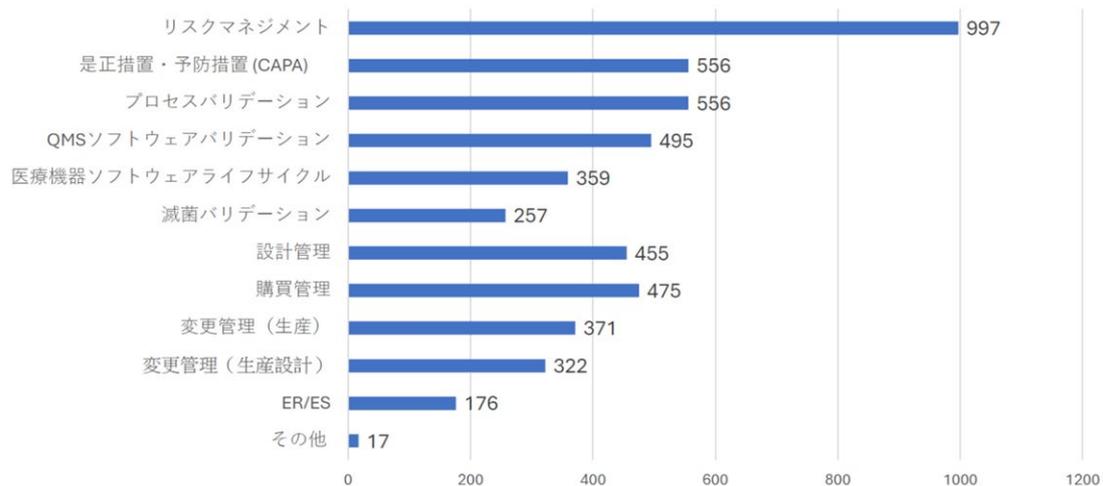
また、参考になった講演については、以下の状況でした。

Q7. 本講習会で参考になった講演（複数回答可）



今後のQMS講習会におけるテーマ要望については、以下の状況でした。今回講演した是正措置・予防措置およびQMSソフトウェアバリデーションをはじめ、バリデーション関係、購買管理、設計管理等は、例年高い要望をいただいているところです。その中で今回はリスクマネジメントの要望が突出しており、背景等含め掘り下げるべき課題と考えます。

Q8. 今後のQMS講習会で取り上げて欲しいテーマ（複数回答可）



その他、今回は「QMSの国際動向」もテーマに取り上げましたが、それに関連して「Q13. 貴社の輸出先国のQMS規制において法令の要求事項の解釈や運用例など解説してもらいたい条項があればご記入ください」という設問を設けました。回答数80件程度の大半は欧米の解説要望でしたが、それらに次いでアジア各国の要望が挙がっていました。アジア各国の法規制は急速に変革が進む一方で情報源・情報発信が乏しい面もあり、聴講者の皆さまもキャッチアップ

に苦勞されていると感じた次第です。

以上、アンケートに回答いただいた聴講者の皆さまには、略儀ですがこの場を借りて改めて御礼申し上げます。

5. まとめ

QMS委員会およびQMS教育分科会は、QMSやQMSに関する法規制に関して、教育・啓発活動や周知活動を行っております。改正QMS省令をはじめ、今回の講演内容に対して参加いただいた企業が適切に対応あるいは活用いただけるよう、引き続き講習会等で情報提供し、また更なるQMSのレベルアップにつながるものにしていきたいと考えております。

その一方で、QMS教育分科会の委員拡充も継続的な課題となっております。分科会からの勧誘だけでなく、各社有志がこの分科会に積極的にご参加いただければ幸いです。

最後になりましたが、本講習会へご参加いただきまして誠にありがとうございました。また、日ごろ医機連QMS委員会、およびQMS教育分科会の活動にご尽力いただいております委員の方々、また本講習会に講師を派遣していただいた関係者の皆様にも御礼申し上げます。

今回は企業倫理講習会としては初めて、医療機器業公正取引協議会様より立会い基準と嚴重警告事例についてのご講演をいただきました。また、いつも要望の多いプロモーション資材作成時の留意点に関するご講演を薬事コンサルタントでもある行政書士の先生にお願いしたほか、企業におけるプロモーション資材の作成に関する取り組みについてのご講演も含めることといたしました。ほかにも、医器販協様による「適正使用支援ガイドライン」の取組み報告などもあり、盛りだくさんの内容となりました。

3. 企業倫理講習会プログラム

【0】緊急メッセージ 企業倫理講習会を受講される皆様へ

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 山本 章雄

【1】立会い基準の嚴重警告事例について

- 1)立会い基準 2)嚴重警告事例

医療機器業公正取引協議会 事務局長 津藤 保 様

【2】透明性ガイドラインに基づく情報公開実施状況調査について

医機連 企業倫理委員会 透明性推進WG 主査 後藤 秀郷

【3】医療機器業プロモーションコード【解説】の改定とクアラルンプール原則

医機連 企業倫理委員会 委員長 三笥 真

【4】コンプライアンスへの各社の取組み事例紹介

- 1)プロモーション資材の作成に関する取り組みについて

タカラベルモント株式会社

デジタル事業部マーケティング部 副部長 高瀬 慶和 様

- 2)医器販協における「適正使用支援ガイドライン」の取り組みについて

(一社)日本医療機器販売業協会 流通研究部会 部会長 阿部 篤仁 様

【5】医療機器のプロモーション資材作成時の留意点について

- 1)ルールとエビデンス(法令と根拠) 2) OK / NGな表現内容・レイアウト等
3)適切な資材作成のための社内体制

早川行政書士事務所 代表/薬事コンサルタント 早川 雄一 様

4. 2025年度最優秀標語

最優秀標語は、毎年強化月間のポスターに掲載しております。今回も多数のご応募をいただき、その中から企業倫理委員会にて厳正な審査を行い、優秀賞を決定しました。

尚、受賞者には表彰状と記念品をお送りしてコメントを頂戴しましたので、この場をお借りしてご紹介させていただきます。

2025年度最優秀標語 「立ち止まり 正しい選択 企業の未来」

歯科商工 株式会社モリタ東京本社 齋藤 優花 様



【受賞のコメント】

このたびは栄えある賞を賜り、誠に光栄に存じます。標語を考えた当時は、社会人としての経験も浅く、知識も十分ではない中で、自分なりに企業倫理やコンプライアンスの大切さを表現したいという思いで取り組みました。今回このような形で評価していただき、改めてその重要性を深く実感しております。

また、日頃から温かくご指導くださる先輩方や、学びやすい環境を整えてくださっている会社の皆さまのおかげでこのような機会に恵まれたことに心より感謝申し上げます。この標語が少しでも多くの方にとって倫理やコンプライアンスを身近に感じていただくきっかけとなれば大変嬉しく思います。

今後は、これまで以上に意識を高め、先輩方から多くを学びながら、言葉に恥じない行動を心がけてまいります。そして、信頼される社会人として成長し、会社に貢献できるよう一歩ずつ努力してまいります。

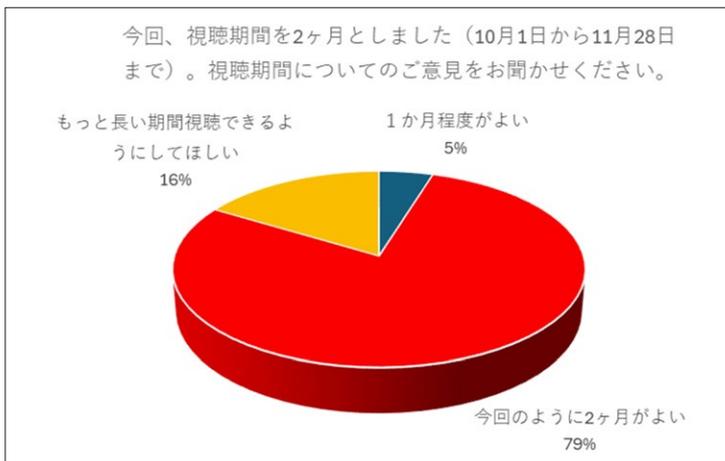
5. アンケート結果

今回の講習会も昨年と同様の動画配信システムを活用して、オンデマンド方式によるWeb配信で開催し、講演動画の後に講習会の一部として受講後アンケートにお答えいただく形式としました。今年を受講者総数は748名(昨年度441名)、アンケート回答数は647名(昨年度390名)で、回答率は86% (昨年度88%)でした。

【視聴期間・開催方法】 視聴期間

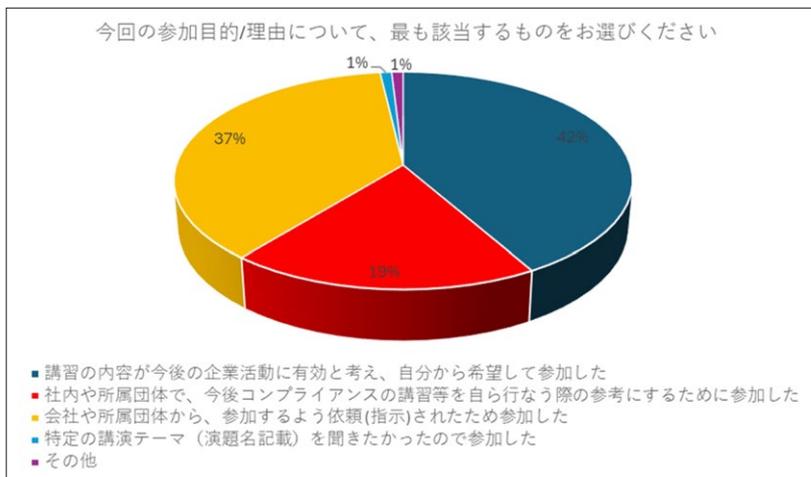
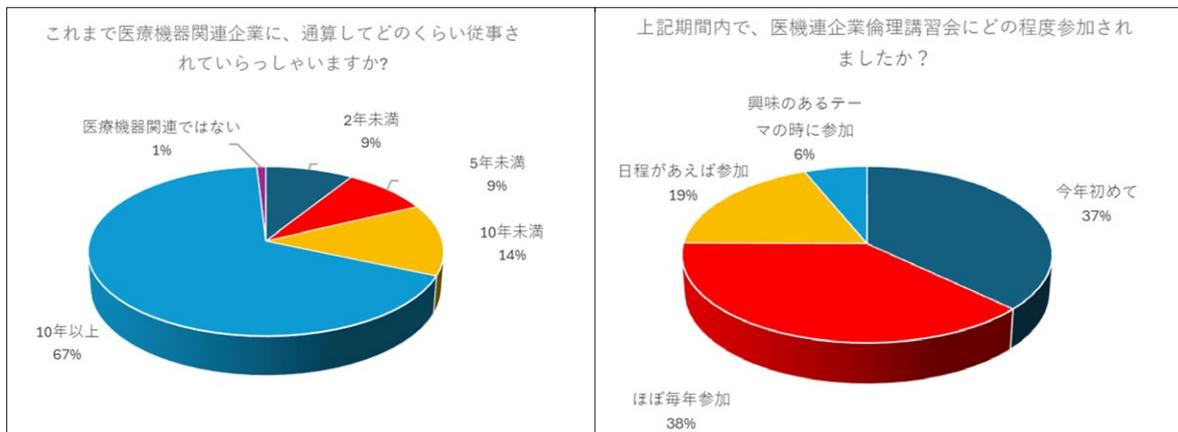
は、今回初めて2か月間としました。視聴期間について今回のように2か月が良いという回答が、79%と多数であり、例年の1か月程度が良いという回答は5%ほどでした。企画の段階で、この時期多数のセミナーや講習会が同時期に開催されていることから、視聴期間を延ばしたいという意見があったため、試みとして視

聴期間を2か月にしましたが、これにより多少受講しやすくなった可能性が示唆されました。また、開催方法は、WEB配信だけで良い86%、会場での講演+WEB配信により後日視聴可13%で、例年とほぼ同様の結果でした。



【参加者・参加理由】 参加者について、

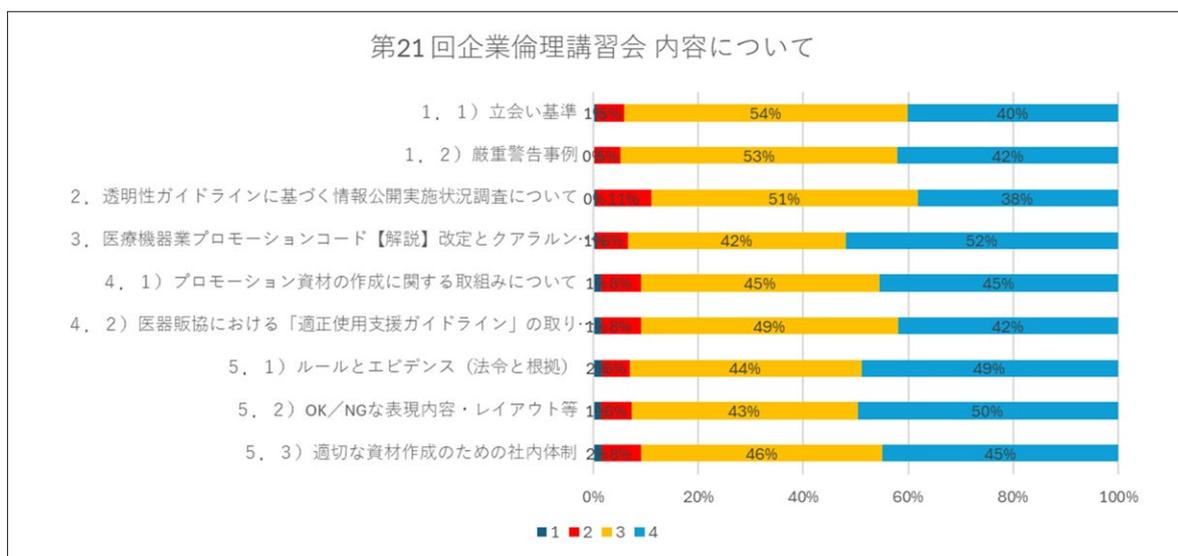
医療機器関連企業への通算従事期間は、2年未満9%、5年未満9%、10年未満14%で、10年以上が67%でした。また、講習会への参加状況は、今年初めて参加37%、ほぼ毎年参加38%という結果で、毎年30%程度は初めて参加いただいた方が占めており、ベテランの方だけでなく、様々な経験年数の方に広く参加いただいているという結果となっております。



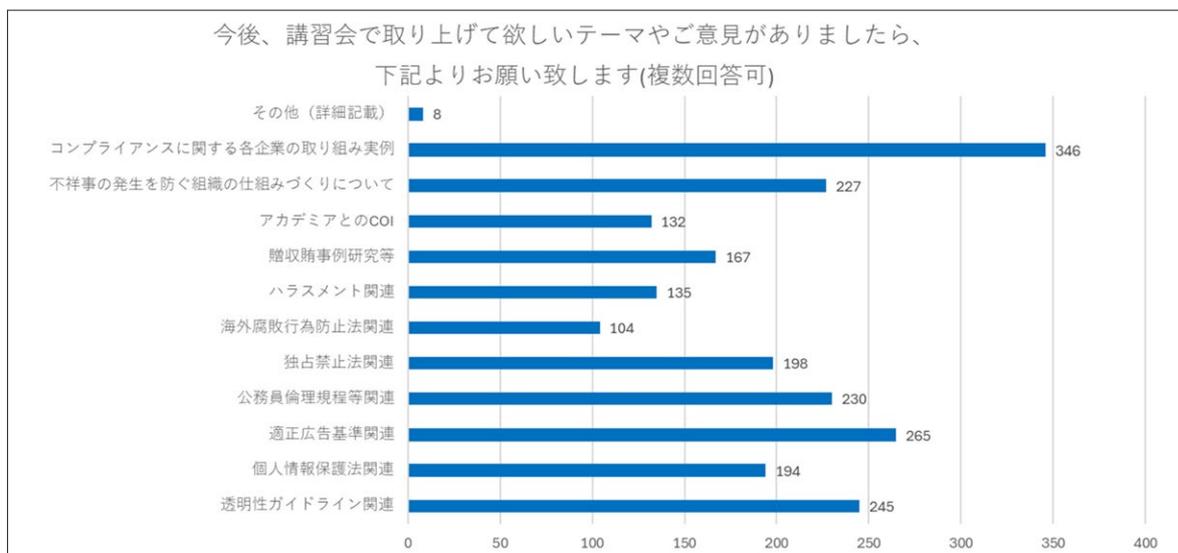
参加理由については、「講習の内容が今後の企業活動に有効と考え自分から希望して参加した」が42%と一番多く、「会社や所属団体から、参加するよう依頼(指示)されたため参加した」が37%、「今後コンプライアンスの講習等を自ら行う際の参考にするために

参加した」が19%の順となりました。この傾向も昨年と同様であり、コンプライアンスに関心があつて自主的に学ぶために参加されている方々が40%以上いらっしゃるということがわかりました。

【各プログラムの評価】 各プログラムについての満足度を1～4の4段階(4が最高)として選択していただきました。例年同様どのプログラムについても「4」(38-52%)と「3」(42-54%)をあわせると約90%という高い評価をいただきました。ただし、感想をお伺いしたコメントの中では要望やご意見も多数頂戴しておりますので、次回の講習会運営の参考にいたします。



【今後のテーマ】 今後採り上げて欲しいテーマについては、以下の通りでした。昨年に引き続きプログラムに加えた「コンプライアンスに関する各企業の取り組み事例」については、今年も多数寄せられ、次に「適正広告基準関連」へのご要望が多いという結果でした。こちらにつきましても今後の企画時の参考にさせていただきます。



6. 所感

医機連企業倫理委員会が主催する本講習会(企業倫理講習会)は、少しでも多くの方にご聴講いただき、各々の企業内であるべき方向性を見出していただければとの思いから、毎年、テーマと講師を厳選してお送りしておりますが、今回は、ここ数年に亘って頻発している医療機器業界における不正がどのようなものであり、今後、どのようなことに留意する必要があるのかを十分にご理解いただくため、2ヶ月間の開催期間を設け、医機連山本会長の緊急メッセージや松本副会長の開会挨拶においてその重要度をご説明いただくことといたしました。

昨年までは、本編として医機連の自主基準等に関する内容をベースにお送りしてまいりましたが、今回、はじめて医療機器業公正取引協議会様にご協力いただける運びとなり、ここ数年の間に頻発している不正事案に関係する基準等の基本的な理解の深化を目指して詳細にご解説いただきながら今後の企業活動において推進すべき企業倫理の観点および関係法令や基準、ルールの遵守に向けた正しい方向性を示していただくことができました。

また、薬事的な観点をも踏まえた適正広告基準対応の重要性と対応策などにつきましても専門家の先生や企業の皆様方に実例と共に詳細にお伝えいただいたことにより受講者の皆様からも高いご評価をいただいております、正に感謝の至りです。

今後は、継続してご受講いただく必要のあるテーマに加え、アンケートの回答結果も踏まえて新たな視点や気づきを提供できる内容を模索しながら医機連の会員の皆様にとってさらに有用な講習会を企画してまいりますので、どうぞよろしくごお願い申し上げます。

末筆ではございますが、この度ご尽力をいただきました全ての関係各位の皆様には深く感謝いたします。誠に有難うございました。

2025年度 第1回 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 開催報告

(一社)日本医療機器産業連合会 企画部 藤原 倫行

1. はじめに

法制委員会主催で、定例で3月に開催している「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」を今年度は早めに周知させていただきたい案件が複数ありましたので、「第1回 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」として2025年10月29日に日本医療機器産業連合会 会議室にて開催いたしましたのでご報告いたします。なお、今回の説明会も会場とWEB配信(ライブ及びオンデマンド録画配信)のハイブリッド形式での開催といたしました。

本説明会への参加方法及び申込人数は以下のとおりです。

会場参加：20名、WEB視聴(ライブ)：500名、オンデマンド視聴申込：520名

2. 開催趣旨

今回の第1回では、「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 2024」で検討が進められている我が国の医療機器規制及び業界標準の動向について、最新の情報をお届けすることを目的としたプログラムといたしました。また、今回は新たに薬事申請業務を始められた方やあらためて復習されたい方を対象に「入門編」として、「生物学的安全性評価」と「認証基準」に関するプログラムも設定しました。

3. 講演の概要

3.1 生物学的安全性評価 ～入門編～

(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 窪田 文佳 様より、主に以下の項目について具体的にご説明していただきました。

- ・生物学的安全性を評価する目的
- ・リスク評価とシルクマネジメント(JIS T 14971)
- ・リスクマネジメントと生物学的安全性評価
- ・生物が売案税制に影響を与える要因
- ・生物学的安全性における原材料とは
- ・GLPとは



3.2 認証基準について ～入門編(機器系、材料系)～

(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器基準課 課長 郭 宜 様より、PMDAの体制から、主に以下の項目について具体的にご説明していただきました。

- ・認証と承認、認証基準の構成
- ・認証基準の概要 (関連法規、薬機法・施行規則、認証基準告示、基本要件基準、42条基準)



3.3 本邦の薬事審査に必要な生物学的安全性評価に関連した通知、QA、審査ポイントなどの紹介

PMDA 医療機器審査第二部 審査役 穴原 玲子 様より、以下の項目について、事前質問への回答や具体的な事例を含めご説明していただきました。

- ・改正ガイダンス通知
- ・STED記載事項の概要
- ・生物学的安全性評価の審査ポイントの概要



3.4 原材料通知改定(中間報告)

医機連 法制委員会 生物学的安全性評価方法変更に伴う原材料通知改定検討WG 小原井 裕樹 様より、初めに改定対象とする原材料通知(H25通知)が発出された背景と通知効果と解決できない課題についてご説明いただき、これまでWGで検討してきた内容について事前質問対応を含めて中間報告としてご説明していただきました。



3.5 生物学的安全性に係る別添資料に関するお願い

－試験のGLP適合性確認等について－

(独)医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第二部 柴田 進和 様より、生物学的安全性に係る試験データはGLP基準に従い収集かつ作成しなければならないことから、以下について詳細なご説明をしていただきました。

- ①試験がGLPに適合しているか否かを申請者が確認する方法、
- ②承認申請時にどのような資料を提出する必要があるのか



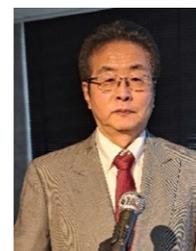
3.6 適合性書面調査(非臨床試験)に関する、医療機器信頼性保証課の取り組み

(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器調査部 武藤 舞 様より、医療機器の信頼性保証業務に関するホームページに掲載されている内容などについて具体的にご説明していただきました。また、適合性書面調査(非臨床)関連通知の改正(案)について内容を具体的にご説明していただきました。



3.7 ゲートウェイシステムを利用した承認申請

医機連法制委員会周知教育関連分科会 副主査 本田 一人 様より、ゲートウェイシステムに関する業界アンケート結果をご紹介いただき、申請準備から承認までの流れについて、申請書・届書の作成から電子申請に方法など詳細にご説明していただきました。



3.8 審査コミュニケーションについて

(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器ユニット 医療機器審査第一部 部長 矢花 直幸 様より、審査の進捗状況にかかる情報共有の促進により、申請者と審査担当者とのコミュニケーションを向上させるという協働計画のテーマについて具体的な状況と課題や課題解決な

どご説明いただきました。

また、H26通知(新医療機器及び改良医療機器の承認審査の進捗状況にかかる情報共有について)のご説明と今後の議論内容についてもご説明いただきました。

更に、承認審査の流れについてのQ&Aについてもご説明していただきました。



3.9 クラス I 製品届出制度Q&Aについて

医機連 法制委員会 製品届出制度検討WG 主査 塩田 博之 様より、令和7年10月10日に発出された事務連絡「医療機器の製造販売届出に関する質疑応答集(Q&A)」について(整形外科及び歯科用インプラントの手術等に使用する器械類)」について、詳細にご説明していただきました。



3.10 質疑応答

- ・パネリスト(講師の皆様)
- ・モデレータ(田中 法制副委員長)

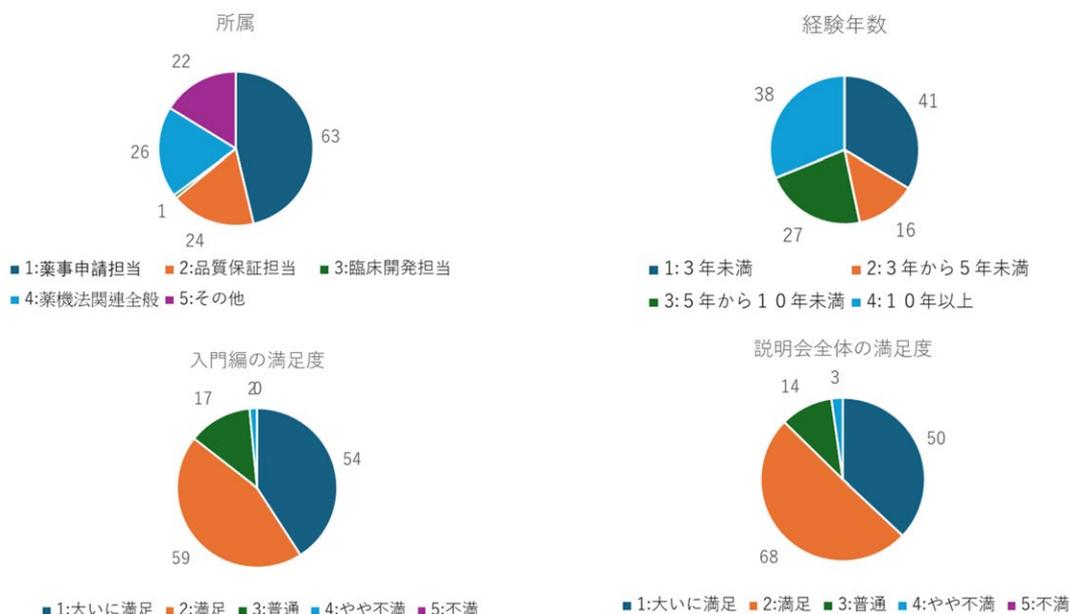
事前にいただきましたご質問について、講師の方々よりご回答いただきました。

4. まとめ

本説明会に大変多くの方々に参加いただきまして誠にありがとうございました。

当日会場やライブ配信でご参加された方々を対象にアンケートさせていただき140名の方よりご回答いただきました。「大変満足」「満足」と良いご評価をいただいております。ご意見を参考にしながら法制委員会・周知教育関連分科会では、今後も各企業共通の課題に対し時流に合わせたトピックを選択して最新の情報を周知していきたいと考えておりますので、今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。

第2回を例年通り3月に開催致しますので、ぜひご参加いただければ幸いです。



「医療機器添付文書の手引書(第7版)」説明会開催報告

～ XML 書式による電子添文の作成についての周知～

PMS委員会 電子化された添付文書WG 主査 **山口 秋奈**
(日医光/オリンパス メディカルシステムズ株)

1. はじめに

令和7年3月3日付け「医療機器の電子化された添付文書の書式の変更及び運用について」(薬機安企発第4号、薬機安基発第69号)が発出され、クラスⅢ及びクラスⅣ医療機器については、令和10年3月31日までにXML書式による電子添文の掲載を行うことになりました。本内容については、2025年4月16日に開催した「医療機器の電子化された添付文書のXML書式への変更に関する説明会」において、PMDAのご担当者様よりご説明いただきました。

医機連PMS委員会では、電子化された添付文書WGにおいて「電子添文XML作成ツール」のパイロットテストに参加し、動作確認及び問題抽出等に協力してまいりました。さらに通知の内容を踏まえて、医療機器添付文書の手引書の改訂作業を進めてきました。

医療機器添付文書の手引書(第7版)を9月に刊行し、「医療機器添付文書の手引書(第7版)説明会」(本説明会)を開催いたしました。本説明会では、WG委員から本手引書の改定箇所の説明を実施いたしました。また、4月の説明会のPMDAご担当者様による収録動画もプログラムに加えたほか、XML書式による電子添文の作成方法をわかりやすく動画形式でご説明いただきました。

医療機器添付文書の手引書(第7版)の内容及びXML書式による電子添文の作成方法をご理解いただき、移行期間内になるべく円滑にXML書式による電子添文の掲載を行うことができるよう、本説明会は2025年10月10日(金)から2025年11月28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：医療機器添付文書の手引書(第7版)説明会

開催日時：2025年10月10日(月)～2025年11月28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たほか、医療機器添付文書の手引書(第7版)のPDF版を配布いたしました。受講者数は740名でした。

3. 本講習会の内容

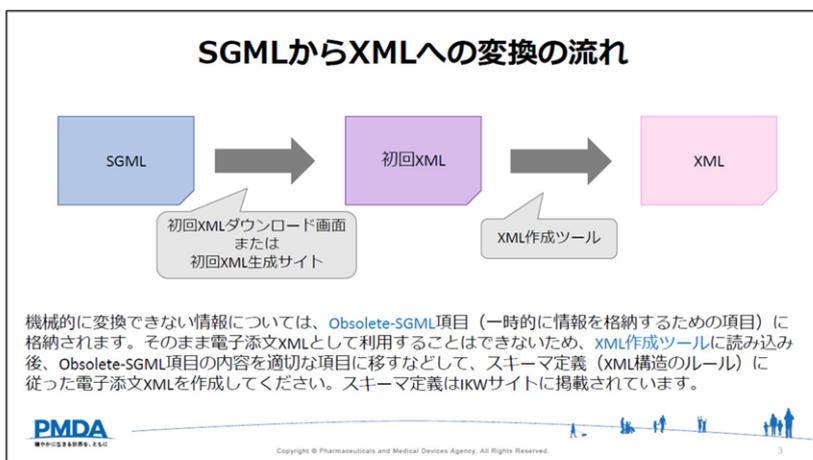
医機連PMS委員会 山田委員長より開会あいさつをいただきました。

次に、4月16日開催の「電子化された添付文書のXML書式への変更に関する説明会」【ライブ配信】でPMDAご担当者様によるご講演内容の収録動画を再度ご確認いただけるように掲載いたしました。

その次に、PMS委員会電子化された添付文書WGの委員の代表者の方4名より、医療機器添

付文書の手引書(第7版)での改定内容を詳細に解説していただきました。

さらに、XML書式による電子添文の作成方法として、「1. 電子添文SGMLからの変換」「2. イチから作る電子添文XML」の動画をPMDA様が作成してくださいました。



この部分について簡単にご紹介します。「1. 電子添文SGMLからの変換」では、SGMLから変換して電子添文XMLを作成する方法をご説明いただきました。SGMLからXMLへの変換の流れは左記の図のようになります。初回XMLの生成は、初回XMLダウンロード画面もしくは

初回XML生成サイトにより行います。初回XMLを生成したうえで、XML作成ツールを使用してXML項目とObsolete-SGML項目を編集して定義に従った電子添文XMLを作成する必要があり、その手順の説明をしていただきました。

次に、「2. イチから作る電子添文XML」では、XML作成ツールの入手方法から始まり、電子添文作成前の準備、XML作成ツールの基本的な入力方法を説明いただきました。さらに、XML作成ツールでの入力のポイントとして、図表の挿入、改訂記号の付与、不具合・有害事象の入力について、詳細に説明いただきました。最後に、電子添文XMLの出力方法として、HTMLプレビュー、エラーチェック機能、XML作成についてご説明いただき、XML作成ツールの使用方法が全体としてわかるように解説いただきました。

まとめとして、右図のように、編集画面のアイコンの機能を活用すること、作業に当たっては、マニュアルや関連資料がIKWサイトに掲載されているため、よく確認することを強調されておりました。動画で画面のどこをクリックすればよ

イチから作る電子添文XML まとめ

- ▶ 編集画面のアイコンの機能を活用しましょう！
⇒特に改訂記号「*」の文字入力はNG。アイコンを利用してください！
- ▶ 作業にあたってはマニュアルや関連資料をよく確認しましょう！

XML作成ツールのマニュアル
<https://ikw.info.pmda.go.jp/kiki/download/xmltool.html>

XMLに関するエラーメッセージと原因
https://ikw.info.pmda.go.jp/kiki/errmsg/file/xml_filecheck.pdf

より円滑に皆様からのお問い合わせに対応させていただくためにも、お問い合わせの前には必ずマニュアル、FAQ等をご確認ください。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 36

いかを示しながらご説明いただくことで、理解が進んだのではないかと思います。

こちらの動画は今後、IKWサイトに掲載されると伺っておりますので、引き続きXML書式による電子添文の作成のご参考にしていただけるようになっております。

最後に、電子化された添付文書WG主査である筆者より、「引き続きのお願い」として、電子添文XML化の目的、クラスⅢ、Ⅳの医療機器を対象として2028年3月31日までにXML書式の電子添文をPMDAウェブサイトへ掲載していただくこと、その際医療機器不具合用語集の不

具合名称のコード(JFMDAコード)から不具合・有害事象の事象名を選択してコードを紐づけること、及びその積極的な紐づけをお願いしたいことなどを説明させていただきました。電子化された添付文書WGとしては、移行措置期間中の電子添文のXML化の進捗状況確認を行っていく予定です。企業の皆様の引き続きのご協力をお願いいたします。

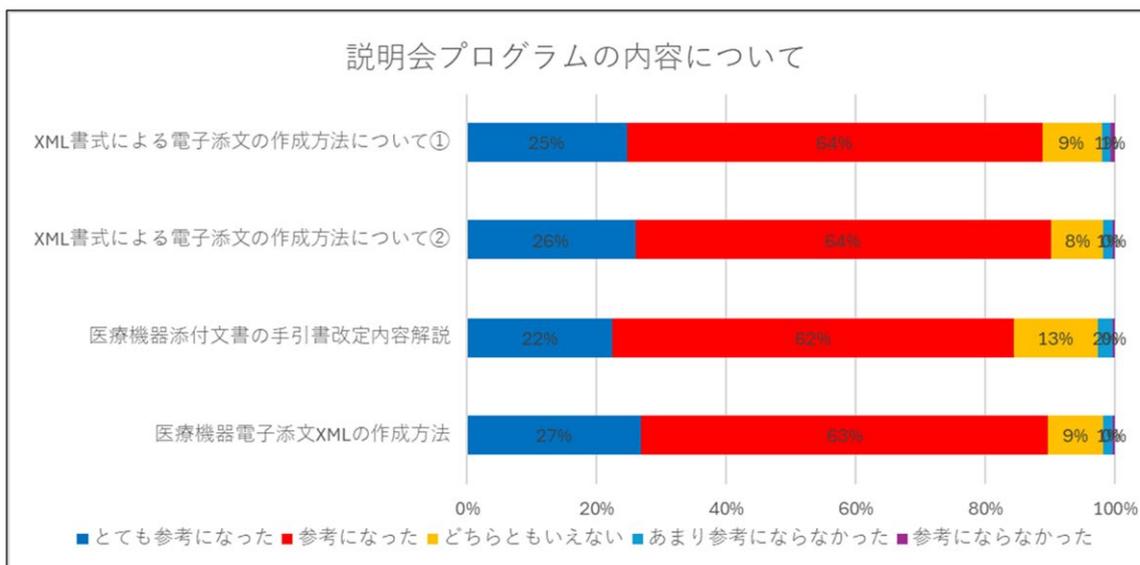
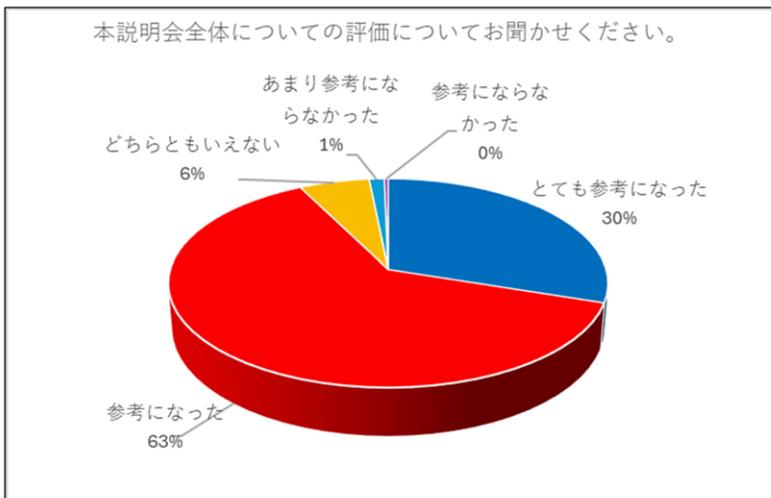
4. 視聴後アンケートについて

今回のオンデマンド配信の説明会には740名のお申込みをいただき、視聴後アンケートに632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ご紹介します。

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、

「実務でXML化に取り組んでいる所であるため、疑問点を解消する機会になった。」「pdf版とは項目や順序等が違っていても問題ないことが分かった。また不具合・有害事象のコード紐づけの方法を理解することができた。」というご意見が多かったのですが、「4月の説明と同様の内容が多かった。」「XML化について、現時点までの問い合わせについてQ&Aがあればよかった。」というご意見もいただきました。

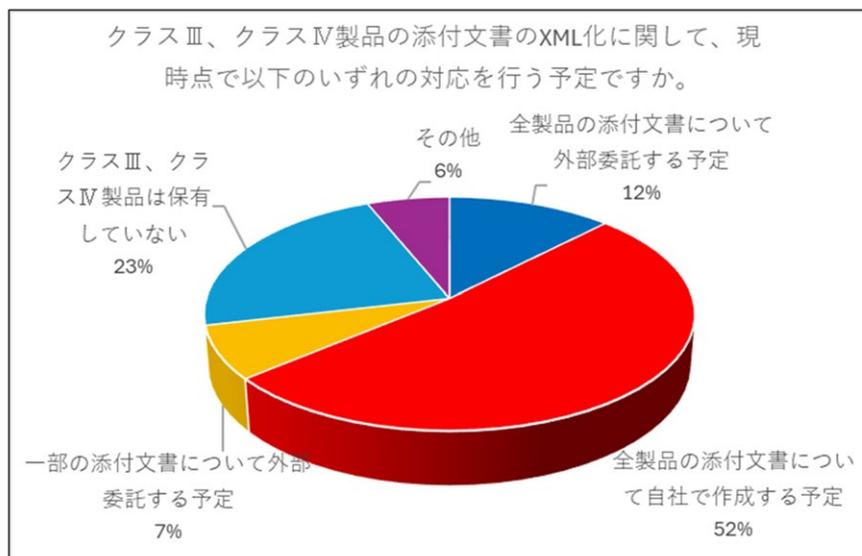
演題ごとに、参考になったかどうかについてお伺いしたところ、『XML書式による電子添文の作成について①』『XML書式による電子添文の作成について②』『医療機器電子添文XMLの作成方法』については、90%以上の方が「とても参考になった」「参考になった」のいずれかを選択していただきました。



また、クラスⅢ、クラスⅣ製品の電子添文のXML化に関して、現時点で外部委託、自社作成等いずれの対応を行う予定であるかをお伺いしたところ、「全製品の添付文書について自社で作成する予定」という回答が一番多く、52%という結果でした。

また、「その他」の回答の中には、「検討中」「不明・未定」という回答が含まれていることが分かりました。

クラスⅢ、クラスⅣ製品の電子添文のXML化に関して、不明点やお困りのことを自由に記載いただいたところ、「作業を進める中で発生するトラブルの大部分は、マニ



アル等を参照しても解決できない事象が多いと感じております。」「個社からの実務上生じたトラブルに対する解決方法を集めたQ&Aを発行していただけると大変有益と思っております。」「期限内に全ての対象製品の電子添文のXML化が完了するか不安です。」「不具合・有害事象のコードは適切な項目か選択が難しい。」等、多くのご意見をいただきました。いただいたご意見を参考にし、引き続き課題解決に取り組んでまいります。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

添付文書の運用改善検討WGの子WGとして、2022年6月より「添付文書のXML化準備SWG」を設立し、医療機器電子添文のXML化における検討を開始いたしました。また、2024年4月からは、親WGと合わせて新たに「電子化された添付文書WG」として活動を開始し、SWGに続きXML化の準備や課題解決を行い、2025年4月1日より、XML書式による電子添文の掲載を開始させることができました。また、XML化に伴い医療機器添付文書の手引書(第7版)を改定し、無事に刊行させ、本説明会を開催することができました。

企業の皆様にとっては2025年4月1日より3年間、XML化の移行作業のためお手数をおかけしますが、電子添文をSGML書式からXML書式へ移行させることにより、電子添文の利活用促進がなされ、更なる医療安全の質の向上に寄与していきたいと考えておりますので、引き続きご協力の程よろしくお願いたします。

最後に、2022年の活動開始時からこれまでXML化の活動を行うことができたのは、ひとえに多くの皆様のご尽力のおかげです。これまで本活動にご協力いただいた皆様に、心より感謝申し上げます。

医機連 機器保険委員会 診療報酬特別研修

～「医療機器」に関する診療報酬上の課題～ 医療機器業界は今後どのように活動するべきか

機器保険委員会 委員長 鍵谷 昭典
副委員長 須賀 秀徳

1. はじめに

機器保険委員会では毎年事業計画策定時に委員会の検討テーマとして「イノベーション評価、医療安全、プログラム医療機器(AI含む)等」に関する研修会を計画しており、毎年非常に有意義な意見交換が行われている。また、診療報酬改定に向けた中医協保険医療材料専門部会における業界意見陳述の準備も進める中、講師によるご講演が知識と視野を広げ、より効果的な提案に結び付く取り組みであると感じている。



フクダ電子(株) 軽井沢研修所の外観

今回は、10月3日に例年同様、フクダ電子(株)軽井沢研修所をお借りして、現地参加は講師の先生含め13名、医機連から機材を持ち込んでのWEB併用での開催とした。オンライン参加者は4名であった。



待鳥 昭洋先生 のご紹介

2001年 宮崎医科大学 卒業
九州大学医学部附属病院 放射線科
2007年 九州大学医学部附属病院 放射線科 助手
4月 厚生労働省保険局医療課 課長補佐
3回の診療報酬改定に従事
2024年4月 国立国府台医療センター 放射線科診療科長
現在 画像診断管理認証機構 理事長
内科系学会社会保険連合(内保連) 副理事長
日本医学放射線学会
人工知能安全精度管理認証小委員会 委員長
中医協 医療技術評価分科会 委員
プログラム医療機器等専門ワーキンググループ 委員
等でご活躍中

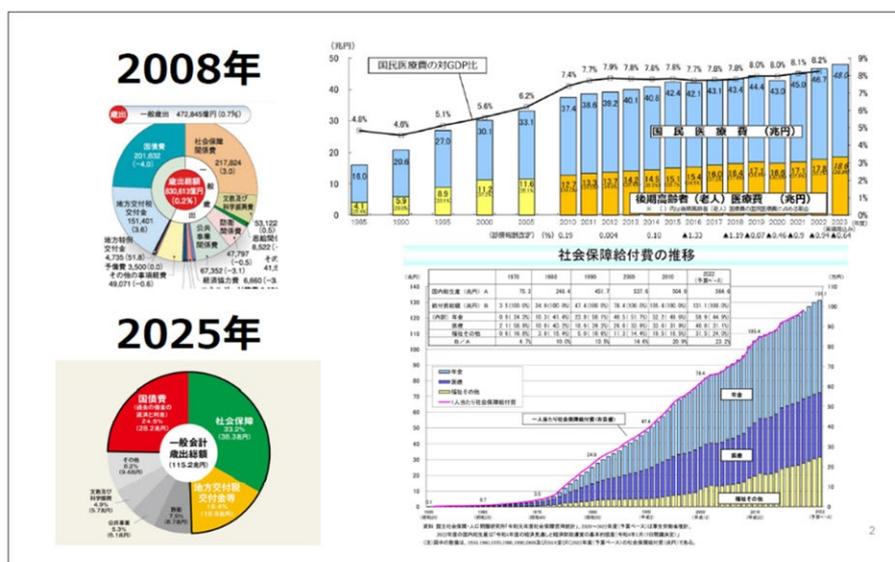
研修会には特別講師としてJIHS国立健康危機管理研究機構 国立国府台医療センター 放射線科 診療科長の待鳥詔洋(まちとりあきひろ)先生をお招きし、「医療機器」に関する診療報酬上の課題 医療機器業界は今後どのように活動するべきか」としてご講演をいただき、その上で我々の今後の活動や日頃疑問に思っていることなどについて、自由なディスカッションを行った。

2. 講演「医療機器」に関する診療報酬上の課題 医療機器業界は今後どのように活動するべきか」の概要

待鳥先生は、ご自身が2008年に厚生労働省医療課に着任されて以来、診療報酬の関係の仕事をする中で状況がどう変わってきたのかを振り返るといって講演を開始されました。

1) 財政状況と厚生労働省の力

2008年と2025年の一般会計を比較すると、社会保障費が全体予算に占める割合が増加しており、全体の総額も83兆円から115兆円と非常に大きくなっています。社会保障関係費が巨大化する中で、財務省をはじめとする他の省庁、



様々な政治家が関心を持っており、厚生労働省一省の裁量で決めることは難しい状況です。

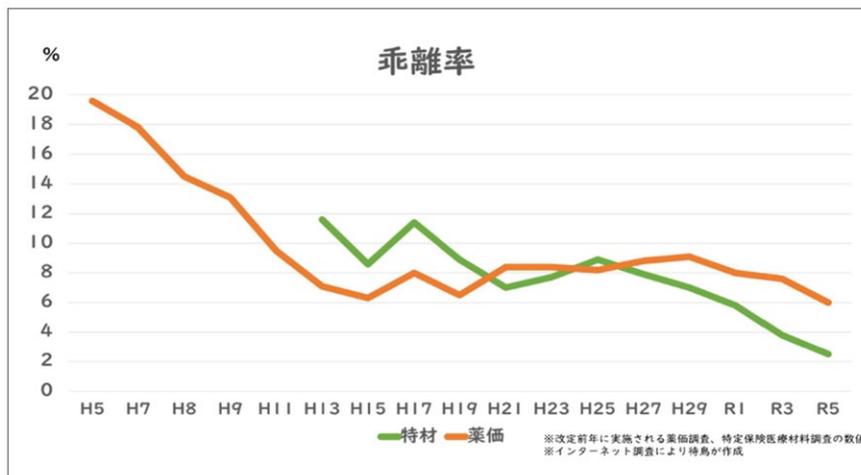
2) 医療費の動向とメーカーの立ち位置

社会保障給付の推移は年々増えて非常に厳しい状況にあり、この厳しい状況の中でメーカー団体がどのような立ち位置でいるべきか、悩ましい状況になっていると推察されました。また、最近では消費者物価指数が急に上がってきており、令和6年度診療報酬改定での本体改定率の+0.88%は、十分ではなかった可能性が示されました。

3) 診療報酬上の財源の枯渇

・**薬価の乖離率の縮小**：医療機関が購入する価格と診療報酬で償還される価格の差である「乖離率」が大幅に縮小しています。かつては薬価の乖離率は大きく、病院の収入になっていましたが、現在では5.2%程度にまで下がっており、財源としてこれ以上薬価を切り下げるのが難しくなっています。

・特定保険医療材料の乖離率：特定保険医療材料の乖離率はさらに低く、令和5年度の調査では2%台になっています。一定幅が4%であるにもかかわらず、乖離率がそれを下回っている状況で、さらに切り下げるのは難しい判断だろうとの見解が示されました。



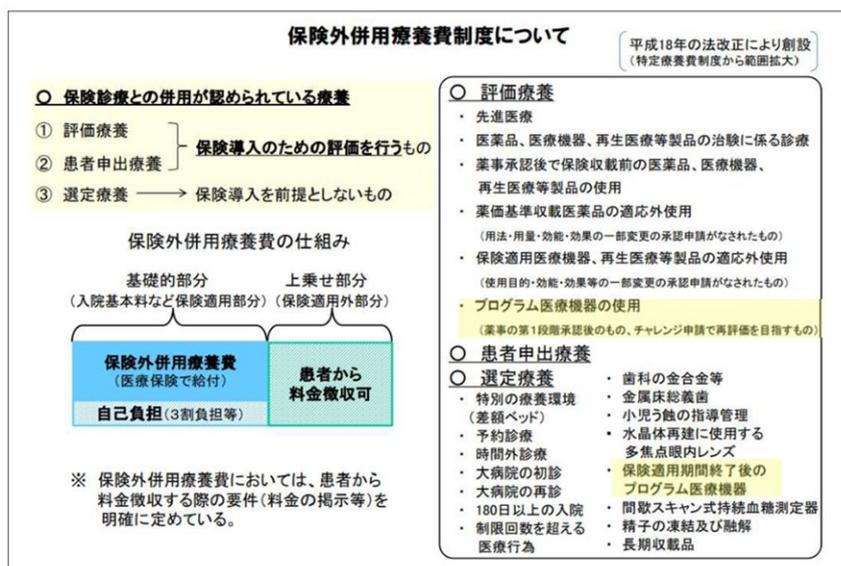
・後発医薬品の進展：後発医薬品の使用割合が数量ベースで85%に達しており、ここも上限に近く、新たな財源はあまり期待できません。

4) 医療保険制度改革と保険外併用療養費

財源難が進行する中、高齢者の負担率の変更や所得を勘案した制度変更が進められており、特に「保険適用範囲の適正化」が今後進むだろうと注目されています。これに関連して、保険外併用療養費制度の活用が重要になってきます。

・保険外併用療養費の歴史的経緯：混合診療に関する議論は古く、戦前から差額ベッドの通知が存在しました(1939年)。1984年に特定療養費制度が始まり、差額ベッド、歯科金属、高度先進医療が混合診療として認められました。2006年の健康保険法改正により「保険外併用療養費」制度が作られ、「評価療養」と「選定療養」の2形態に分かれました。さらに2016年に患者申出療養が創設されました。

・評価療養と選定療養の事例：



○評価療養：先進医療、治験、薬事承認後の保険収載前の制度(薬/機器)、プログラム医療機器の使用(1段階承認後など)などが含まれます。

○選定療養：差額ベッド、予約診療、時間外診療、大病院の初診/再診、制限回数を超える医療行為(例：腫瘍マーカー3つ以上)、多

焦点眼内レンズ、プログラム医療機器(保険適用期間終了後のプログラム)などが含まれます。近年、技術系のものも増えており、例えば間歇スキャン式持続血糖測定器(リブレ)などが選定療養に追加されています。

5) 医療機器業界の今後の視点

保険外併用を進める上で最も重要な視点は、患者と医師(医療職種)の情報非対称性への対策であると強調されました。医師側が利益相反を起こさないよう、どのようなものをいくらで、どのくらい処方しているかといった情報の見える化など、しっかりとしたルール作りが非常に重要であると述べられました。

また、直近の社保審医療保険部会(10月2日)では、次期改定の「4つの視点」が出されており、その中には「保険給付のあり方の見直し」として、軽症・少額な治療では患者の自己負担割合を多くし、高額な医療では必ずしも自己負担を大きくしないという傾斜的な考え方が必要であると示されています。また、気になる点として、「医療の進化については確実な財源確保が必要。医療技術の評価のあり方について、改めて検討・見直しを進める必要がある。」と医療技術の評価のあり方についての議論を投げかけている点を挙げられました。

結論として、「現状の制度の維持が難しい局面に入っており、保険外併用療養費の活用は視野に入れるべき。また、政治は混とんとしたサイクルに入っているため、今までの議論の延長ではない」と締めくくられました。

3. ディスカッション

1) 乖離率の主張と財源の捻出

Q: 特定保険医療材料の乖離率が低いことを主張することで、一定幅(4%)の見直しや、毎年の改定といった議論に発展するリスクはないでしょうか。

A: 逆に、これほど乖離率が低い状況にあって、一定幅を減らす状況にはなく、これ以上切っても意味がない(財源が出ない)状況下で保険の適用範囲をどうするか議論にならざるを得ない背景と捉えられているのではないかと推察します。

2) 保険外併用療養制度における評価療養と選定療養

Q: 薬事承認されているが保険適用になっていない部分について、選定療養ではなく評価療養にすべきという意見もあるが、どう考えるべきでしょうか。

A: 健康保険法上は、患者に有益なものは保険で認める方向でなければなりません。そのため、「将来保険に入るから評価療養をする」という論理になっています。選定療養を広げると、そのあたりの論理的な整理が重要だと思います。

3) 新しい技術の評価のあり方と点数

Q: イノベーションに割り当てられる財源枠は決まっているのでしょうか。またAIなどの新しい技術の評価点数が低い(例: AIの画像診断支援で60点)のはなぜでしょうか。

A: 改定時の技術料配分の財源は、その年の予算や政治的な意向に左右されます。AI技術の点数(60点)は低いですが、大きな一歩であると思います。まずは60点程度でスタートさせていますが、今後、その価値が評価され、具体的な「これぞ」というソフトウェアが出てくれば、評価は変わる可能性があると思います。

4) 医療機器の技術評価(既存制度の見直し)

Q: 医療機器の技術評価を巡っては、厚労省内で「試行案」のまま運用されてきた評価方法を整理する議論や、医療技術評価の研究班立ち上げの話が出ているが、これはどう考えるべきでしょうか。

//////////
A：この議論は、実際に(医療技術評価の)研究班を立ち上げているため、何らかの変更の意図があるのだろうと思われます。

5) 医療の質向上・効率化へのインセンティブ

Q：医療の質向上や効率化といった政策的な課題解決に対し、施設基準の緩和だけでなく、開発側の企業に落ちるようなインセンティブ(技術料など)を保険でつけることは難しいのでしょうか。

A：政策に繋がるような、全体を枠組みで支えるストーリー作りが必要であると考えています。例えば、「少ない人数で地域全体の患者を支えていくシステムを作るので、その管理料を取らせてほしい」といった、政策課題を解決するための管理料を提案するような言い方をすれば、点数がつけられる可能性があります。

(他にも多くの質疑応答がありました。)

4. 所感

今回の講師の待鳥先生は、内保連副理事長や日本医学放射線学会の要職のお立場として、また元厚生労働省医療課のお立場として、非常に幅広い視野とご見識をお持ちなので、業界団体としての今後の進め方や、より上を目指した業界活動に結び付くヒントや方向性が多く示された素晴らしいお話でした。



また、ディスカッションにおいては、参加されたメンバーの方々から自由闊達で忌憚のない意見が飛び交い、限られた誌面ではとても紹介しきれないほどの質疑が行え、参加の皆さんにとっても非常に有意義な研修会になったと思います。

ご多忙にもかかわらず、快く講師を引き受けて頂いた待鳥先生には感謝の言葉しかございません。参加頂いたメンバーの方々、有難うございました。

今後も引き続きこのような有意義な研修会を企画させていただきます。(鍵谷 須賀)

以上

第Ⅴ期 第3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

～ 保険医療材料制度の概要 ー歴史、制度の背景、現状ー ～

材料保険委員会 委員長／機器保険委員会 委員長 久保 明弘／鍵谷 昭典

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、厚生労働省、経済産業省、PMDA等から29名の方々に参加いただき、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3回目を開催しましたので、報告致します。

2. 第Ⅴ期 第3回開催状況について

開催日時：2025年10月7日(火) 13:00～17:00

開催場所：フクダ電子様ホール+Zoom

当日は次のようなプログラムで進行しました。

1)挨拶：最高顧問 医機連副会長 松本 謙一 氏

2)前回の振り返り：PMS 委員会 三田 哲也 氏

3)講演：

講師：公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所

田村 誠 様

演題：「保険医療材料制度の概要 ー歴史、制度の背景、現状ー」

4)グループ討議 自己紹介、グループ討議、発表準備(80分)

5)発表：3グループ 各10分(発表5分、質疑応答5分)

6)グループ討議へのコメント

3. 田村様のご講演

みらプロ第3回の講師には、第Ⅱ期～第Ⅳ期に続き、公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 田村 誠 様にお引き受けいただきました。今回の演題は、「保険医療材料制度の概要ー歴史、制度の背景、現状ー」として、診療報酬改定の仕組み、保険医療材料制度(特材、技術料包括)の概要、保険医療材料制度の最近のトピックについてわかりやすく、ご講演いただきました。



田村様

////////////////////////////////////
①診療報酬改定の仕組み

- 決定プロセス
- 中医協とは

②保険医療材料制度(特材、技術料包括)の概要

- 特定保険医療材料と技術料包括
- 制度の変遷とその背景
- イノベーション評価の現状(2008-2021年の分析より)
- 薬価制度との比較
- 海外の制度との比較

③保険医療材料制度の最近のトピック

- チャレンジ申請
- 経済性加算
- デジタル技術の評価
- 保険外併用療養費制度

田村様のご講演内容を振り返ります。

「診療報酬改定の仕組み」については、社会保障制度や「骨太の方針2025」等の基本的内容紹介、材料評価・技術評価等における決定プロセスの紹介、中医協における議論とその方向性、技術料包括の医療機器と特材の評価の違い、2024年度改定におけるトピックスの紹介等が主な内容でした。

「保険医療材料制度(特材、技術料包括)の概要」については、画期性加算はこれまでに1つしか評価されていない(薬剤溶出ステントのみ)、市場拡大再算定は医療機器で2020年から未だ適用は1回も無い(ピーク時100億円以上/年と50～100億円に分かれる)、医薬品ではオブジーボの例、3年で3分の1以下に縮小となった(開発費の按分が下がるという理由)、費用対効果評価(HTA)は2019年より導入、薬は日本での臨床試験が必須のルール、薬価は2021年度から毎年改定となった等が主な内容でした。

「保険医療材料制度の最近のトピック」については、チャレンジ申請、新たに加わった「経済性加算」について、プログラム医療機器(SaMD)における働き方改革への評価は単独では厳しい状況、保険外併用療養費制度についての解説等が主な内容でした。

4. グループ討議について

討議テーマとして、以下の内容が田村様より提示されました。

「日本経済は、デフレからインフレに急速に転換しています。こうした環境変化の中、医療機器の保険償還制度はどのように変わるべきと考えますか？」

この問いに対して生成AIに尋ねたところ、次ページの提言が出てきました。ここから一つを選び、詳細に検討してください。さらに、これらと異なる提言を別途一つ考え、詳細に検討して下さい。」

生成AIの提言

1. インフレ環境を反映した価格改定ルールの見直し

これまでの医療機器価格制度は、長期的なデフレを前提に「市場実勢価格への引き下げ」や「内外価格差の是正」が中心でした。しかし、現在は原材料費・人件費・物流コストが上昇しており、単純な価格引き下げは供給不安につながりかねません。

→ 今後は、平均係数や流通経費係数にインフレ対応の補正要素を加える仕組みが求められます。これにより、適正な価格維持と安定供給を両立できます。

2. 医療機器DX・デジタルヘルスの柔軟な評価制度

インフレ下では医療機関の経営コストも増大するため、業務効率化や診療の質向上に寄与する技術(AIによる画像診断支援、遠隔モニタリング等)の役割が拡大します。

→ 現在の特定保険医療材料(C1 / C2)だけでなく、プログラム医療機器やデジタル技術を迅速導入制度の対象に広げる必要があります。

さらに、成果連動型(アウトカムベース)評価を試行することで、医療経済的な無駄を抑制しつつイノベーションを取り込みやすくなります。

3. 国際的な価値基準と海外価格を踏まえた価格設定

現在の円安や資源価格高騰により、同一製品でも海外価格が日本より高いケースが増えています。この状況で従来通り「内外価格差是正＝値下げ」を優先すると、日本市場での販売は採算割れとなり、新規デバイスの導入が遅れるリスクが高まります。

→ そこで今後は、単純に引き下げるのではなく、海外価格水準を適切に反映し、日本価格を一定程度引き上げる仕組みが必要です。さらに、単なる価格比較にとどまらず、VBHC (Value-Based Health Care) に基づき、QALYや臨床アウトカムだけでなく、介護負担の軽減・就労復帰など社会的価値も評価に含めることが望まれます。

これにより、日本市場が国際的に魅力ある価格水準を維持しつつ、社会的に有用な機器を継続的に導入できる環境が整います。

この討議テーマに関して、グループ討議を行い、全てのグループにおいて活発に討論され、熱心に課題に取り組みられました。

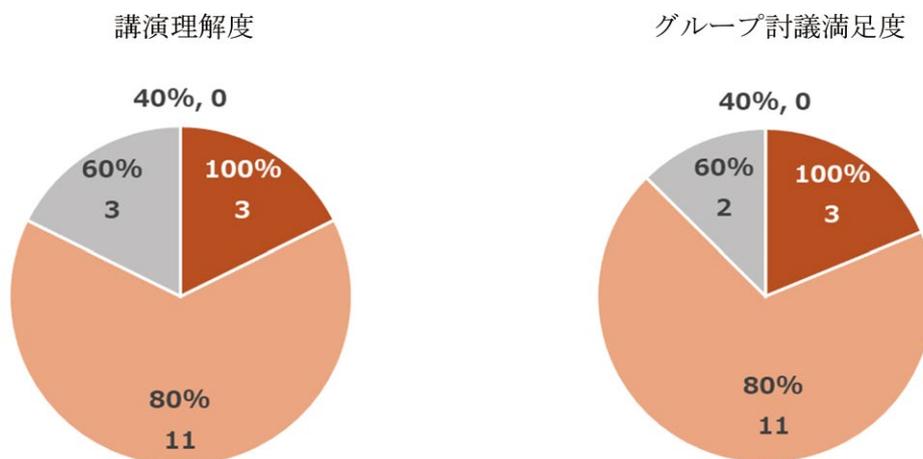
全てのグループから発表いただきたいところでしたが、時間の都合上、グループ討議の視点の異なる3つのグループから発表いただきました。



グループ討論

5. 開催後のアンケートより

開催後のアンケートについて、17名の参加社の方々から回答をいただきました。結果として、講演理解度、グループ討議満足度ともに非常に高い回答でした。



また、講演について感じたこととして下記の回答をいただきました。田村様のご講演により、多くの「気付き」を得ていただけたことがわかる回答でした。

その一部を紹介致します。

- ・歴史から学ぶことができ大変勉強になりました。時代の変化に伴い制度を継続的に見直していくことが必要であると改めて感じました。
- ・今回講演をお聞きし、保険償還は単なる承認審査時のお話ではなく、持続可能な医療全体に関わるものであり、携わる業務にかかわらず考慮しなければいけないものと認識した。例えば、安全という面でも、使用していくうちに当初の想定よりも健康被害が少ないということが判明すれば価格を上げるといった制度が考えられるかもしれない。
- ・「保険診療」で全てをカバーすることは本当に難しい時代になったのだなと感じた。また、「医療の平等性とは何か？」について考えさせられました。どこに基準を置いて考えるかによって、いくつもの選択肢があるので、意見を集約して制度を整備していくことは大変な作業であると痛感しました。
- ・現在の保険制度には、加算を狙うスキームなど複数あるものの、それらを活用したとしても、良くて数%の加算しか見込めない。すべての新製品で加算を狙えるわけでもなく、インフレを賄うまでには到底ならない。企業として非常に苦しい現状、それを打開する難しさを改めて理解しました。
- ・財源が限られる中で、病院経営の赤字やインフレなど支出を増やす必要があり、非常に困難な状況であることを感じた。
- ・限られた財源の中で医療の質をどのように保ちながら最新の医療機器・医薬品を患者さんへお届けできるかとても考えさせられる内容でした。
- ・医療機器のみでなく医療として捉えたとき、将来的にどのような変化が起こるか、俯瞰で見る大切さも感じました。医療を供給する側でもあり、受け手でもありますので、当事者として、今回の学びを活かして参ります。

また、グループ討議について感じたことについてのご意見の一部を紹介致します。

- ・ユーザーとして考えた意見、医療施設として考えた意見、メーカーとして考えた意見などを交え、議論は興味深いものとなった。
- ・社内では短期目線でのコスト削減の話が多く、また今の予算でどうするか、という議論から出られないことが多い。結果、いろいろな議論でネガティブ方向に傾きがち。収入を増やす、財源を確保することを考える、拡大に向けた議論がもっと必要であるように感じた。
- ・財源の確保や平等性など複数の因子が絡み合うため、「制度」だけで議論することは難しいと感じました。「制度ありき」の開発になりがちな業界ですが、制度を常に変えにいくくらいのイノベーション力が必要だと思いました。班のメンバーそれぞれに担当製品と立場があり、自分の立場にはない視点を知ることができました。

後日、田村様より以下のコメントを頂きました。

当日は、医療費全体の仕組みやその歴史を含め、医療機器・材料の保険償還制度の概要、そしてイノベーション評価の現状について解説しました。また、最近のトピックとして、チャレンジ申請、費用対効果評価 (HTA)、経済性加算、保険外併用療養費などについても触れました。これらの中には、初めて耳にする内容もあったかもしれません。しかしながら、討議課題「デフレからインフレへと急速に転換する環境変化の中で、医療機器の保険償還制度はどのように変わるべきか」について議論していただいた際、多くのグループが私の話の内容を踏まえ、将来の制度の在り方について非常に興味深い議論を展開してくれました。その様子を見て、とても心強く感じました。

医療機器のイノベーションを継続的に生み出すためにも、また、医療機器を患者さんに安定的に届けるためにも、保険償還の仕組みは極めて重要です。厚生労働省や関係者もその重要性を十分理解していますが、個々の医療機器の事情まですべてを把握しているわけではありません。

今後、皆さんが関わる医療機器や技術の中で、保険償還制度上の課題があれば、会社や業界団体を通じて厚生労働省や中医協に問題提起し、制度改革を提言していくことが求められます。ぜひ今後も引き続き学びを深めてください。お疲れさまでした。

6. 最後に

前々回、前回のみらプロに続き、田村様に分かりやすくご講演いただきました。

今回のみらプロは、第V期の第3回ということもあり参加の皆さんが場の雰囲気慣れ、グループ討論についても積極的に、熱心に取り組まれておられると感じました。

テーマは医療保険であったこともあり、一部の方には難しいと感じられたようですが、参加された方にとって気づきの多いみらプロになったと思います。この気づきから必ずや保険に関する課題をとらえ、個々に加え業界の新たな取り組みにつなげていただけるのではないかと期待が膨らみました。

今回のみらプロが、皆様が所属する企業や組織として、また医療機器業界全体として、医療保険に関する課題に取り組んでいただくための新たな気づきとしていただければ幸いです。

最後に関係者の皆様ありがとうございました。

以上

第V期 第4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

～ 医療機器分野の国際規制調和と課題 ～

国際政策戦略委員会 委員長 **曹 溢華**

1. はじめに

2020年より開始した、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、厚生労働省、経済産業省、PMDA等から29名の方々に参加いただき、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4回目を開催しましたので、報告致します。

2. 第V期 第4回開催状況について

開催日時：2025年11月27日(木) 13：00～17：00

開催場所：フクダ電子様ホール+Zoom

当日は次のようなプログラムで進行しました。

- 1)挨拶：最高顧問 医機連副会長 松本 謙一 氏
- 2)前回の振り返り：材料保険委員会委員長 久保 明弘 氏
- 3)講演：

講師：厚生労働省医薬局 国際薬事規制室／医療機器審査管理課
富樫 直之 様

演題：「医療機器分野の国際規制調和と課題」

- 4)グループ討議 自己紹介、グループ討議、発表準備(80分)
- 5)発表：3グループ 各10分(発表5分、質疑応答5分)
- 6)グループ討議へのコメント

3. 富樫様のご講演

みらプロ第4回の講師には「厚生労働省医薬局 国際薬事規制室／医療機器審査管理課の富樫 直之様にお引き受けいただきました。今回の演題は、「医療機器分野の国際規制調和と課題」として、薬事規制の国際調和活動の目標、アプローチの手法(規制調和、リライアンス推進)及び国際標準獲得推進活動の実施状況等についてわかりやすく、ご講演いただきました。



富樫様

////////////////////////////////////
● 国際規制調和活動の概要

- IMDRFのような複数の行政当局を含む多国間調和活動
- GHWPのような行政当局と業界企業が一緒に取り込む調和活動
- HBDのような日米間で特定領域における継続的な調和活動
- アジア地域を中心とする二か国間のバイ会合を通じた調和活動
- 行政当局間の信頼を基づくリライアンス

● 国際標準獲得推進活動の概要

- 標準化活動に対する日本側の体制
- 厚生労働省が実施している国際標準獲得推進事業や次世代人材育成事業

富樫様のご講演内容を振り返ります。

「薬事規制国際調和の推進」の目的は、関連諸国における保健衛生水準の向上、そして医療機器産業の経済成長を促進することです。医療機器の開発効率化や各市場へのアクセスの便宜性向上を実現するには、各国市場間の垣根を低くし、評価プロセスを統一する必要があります。これを達成するためには、多国間または二国間の規制調和に加え、様々な形のリライアンス制度(他国の評価結果を利用する仕組み)の構築が不可欠です。

日本は現在、IMDRF、GHWP、MDSAP、HBD及びアジア諸国との二国間協議などを通して、相手国の信頼を獲得しつつあり、薬事規制の国際調和を通して着実に日本製品をグローバルに展開する市場環境が整ってきています。

そして、薬事規制の国際調和の重要な一環として、製品や品質保証システムなどに使用される国際標準の獲得も非常に重要です。講演では、日本における国内外標準化の対応体制、及び厚生労働省が行っている国際標準獲得推進に向けた事業などについても、詳細に解説されました。

4. グループ討議について

討議テーマとして、富樫様より以下3つが提示されました。

- いずれの国・地域を対象に、どのような順序で薬事承認を取得し、医療機器を広げるか、自社製品のマーケティングについて考えてみてください。
- 医療機器の開発に伴い国際標準の獲得やそれらに関わる人材育成を自社や業界でどのように進めていくのがよいか考えてみてください。
- 行政が取り組む国際規制調和について、どのように情報収集して、どのような形で自社での活動に反映していくのか考えてみてください。

この討議テーマに関して、グループ討議を行い、全てのグループにおいて活発に討論され、熱心に課題に取り組まれました。

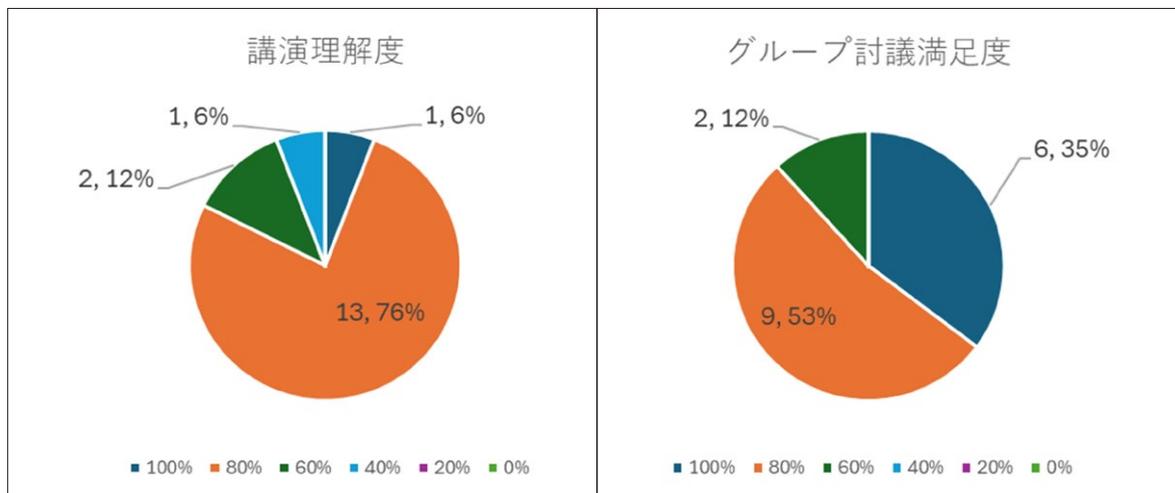
全てのグループから発表いただきたいところでしたが、時間の都合上、グループ討議の視点の異なる3つのグループから発表いただきました。



グループ討議

5. 開催後のアンケートより

開催後のアンケートについて、17名の参加社の方々から回答をいただきました。結果として、講演理解度、グループ討議満足度ともに非常に高い回答でした。



また、講演について感じたこととして下記の回答をいただきました。富樫様のご講演により、多くの「気付き」を得ていただけたことがわかる回答でした。

その一部を紹介致します。

- ・国際調整の重要性を感じるとともに、目的達成に向けては各国が同じビジョンのもと、活動を進めていくことの大切さを感じました。調和の目的を辞書で調べると、物事や人々がお互いを活かし合うこと、より良い状態を目指すこととあります。各国の思惑もある中、調和を進める上で、世界をどう変えていきたいか、ビジョンの描きが大切ではないかとも感じました。
- ・薬事職のため、日頃確認している国際整合関連の情報を当局側の視点で伺うことができ、大変貴重な機会でした。米中対立が深まる中で、IMDRFやGHWPなどの国際整合を目指す機関の重複、それらを踏まえた加盟国の国内対応を、企業としてはウォッチし続ける必要があると感じています。
- ・普段はあまり身近では無い講演内容でしたので、とても新鮮で勉強になりました。ただ、分からないことが多すぎて、国際規制調和の全体図を見ても中々頭に入って来ないという印象でした。私のような初心者には、ひとつひとつのグループでどのような話し合いがされているのかもっと具体例を挙げていただき、理解を深めてから「それぞれのグループが全体でどのような位置づけになっているのか？」という流れで説明してもらえるとありがたかった印象です。今回ご講演いただいた内容はしっかりと復習して、記憶の定着に努めます。ありがとうございました。
- ・国際調和に向けた取り組みが行われていることは理解できたが、なぜそれが進みにくいのか、何が障害であるのかを捉えることができなかった。例えば、MDSAPは5か国で認められており、優れた内容であると感じるが、なぜ120か国での導入に至らないのか？相手の国は何を懸念しているのか？といった点が理解できなかった。
- ・IMDRFの日本への導入について、自身の業務でも行っていることもあり、理解はできた。一方、GHWPというものはあまり聞いたことがなく、正確に理解することはできていない

と感じる。

また、グループ討議について感じたことについてのご意見の一部を紹介致します。

- ・国際規格に採用される規格づくりや、そのための人材育成は、一朝一夕ではいかく長い時間をかけて取り組む必要があると感じました。また、企業が業界活動へ人材派遣を継続的に行ってもらうためにも、長期的な目線での成果を出していくことも重要だと感じました。
- ・講演内容は理解できても、個社や自分自身レベルに落とし込むことの難しさを感じました。開発業務等で規格を参照することはあっても、「規格をつくる」までの意識にはなりにくいと思いました。日本のためになることであっても、自社や自分へのインセンティブが明確でないと動きにくいと思います。ヤンプロなどの認知度も高くなく、国や関連団体の活動が民間企業へ届きにくい状況を感じるので、義務化などの強制手段もある程度必要かもしれません。日本は「自助努力」や「奉仕精神」に支えられている面が多い国ですが、そろそろ限界だと思います。
- ・世界的な質の向上のためには国際標準の作成を進めた方が良いのは分かるが、企業・個人の立場からするとリソースが割かれる割にリターンが見合わないという意見も出ており、企業が積極的に推進するハードルの高さを感じた。
- ・実務で規制調和関連に関わっている方は少なかったが、厚生労働省や医機連の方も同じグループにいたので、“規制調和に関する育成プログラムや情報提供はしている”ということを知れたので、企業側としても積極的にそういった情報を手に入れられるようにしていきたい。

後日、富樫様より以下のコメントを頂きました。

「医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト」にて貴重な講演の機会をいただきありがとうございました。

本研修の準備から当日対応、事後のフォローアップまでご対応いただいた医機連の皆さまをはじめ、関係者の皆さまに厚く御礼申し上げます。

今回、資料を作成するにあたって、自らが医療機器分野の国際業務を担当する上で正確に把握していなかった部分も含めて調べることとなり、改めて薬事規制国際調和及び国際標準について振り返ることができました。

企業の皆さまにおかれましては、自社の製品が海外展開を行うために国際標準が重要な役割を果たしていることをご認識いただき、どのようにビジネスと絡めて国際標準を獲得していくのか、どの分野であれば入り込めるのか等を考えていただければ幸いです。

国際標準の獲得がどのように自社のメリットにつながるのか、意味があるのか、といったコメントもいただきましたが、国際標準や薬事規制調和の国際的な動向に関して情報を収集いただき、各社での取組に還元できる点はないかをご検討いただければ幸いです。

行政の皆さまにおかれましては、薬事国際規制調和や国際標準の動向を把握し、本研修をきっかけに企業の活動をどのように支援できるかを考えていただき、日々の業務改善や今後の発展を見据えた行動に繋げていただければ幸いです。

私も行政官の一人として日々何ができるかを考えて、企業や研究者等を戦略的に支援するなど今後の取組を検討していきたいと考えています。

6. 最後に

今回、富樫様より医療機器の国際規制調和活動の目標、現状及び日本がこれまで実践されているアプローチとその結果を田村様に分かりやすくご講演いただきました。

“国際規制”と言って、薬事の担当者しかわからないという印象がありましたが、異なる所属部署から参加された受講生たちはそれぞれの立場視点から医療機器のライフサイクル全体をカバーした感じで国際規制調和が単なるコンプライアンス遵守ではなく、グローバル市場における競争優位性を確立するための戦略的要素であることを再認識しました。この優位性を確立し、維持していくため、どんな方策が必要となるかについて新たな気づきも色々出ました。

受講生間の活発な討議は、今後の医療機器産業の発展に資する極めて有意義な機会となり、各企業のグローバル展開の一助となることを期待します。

最後に関係者の皆様ありがとうございました。

以上

IMDRF札幌会議参加報告

～ 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9月15日～19日にかけて、札幌コンベンションセンターにて第28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、3月の東京開催に引き続き、規制整合化を目標として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。

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)、規制当局のみの対面会合と一般公開されるStakeholder Forumを開催しており、その機会に合わせて、IMDRFと業界のJoint Workshop等が開催されています。また、2024年末にIMDRF Industry Groupが設置され、2025年からIMDRF MCとのBilateral Meetingが設定されています。これにより、業界からの要望事項等について直接議論することができるようになり、行政と業界の連携がより緊密になったと考えられます。

IMDRFのウェブサイトには、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札幌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おり、会議の開催概要、合意事項等についてまとめられています(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_64053.html)。

2. 日程

1日目：IMDRF/Industry Joint Workshop - 9/15

アジェンダ

Opening Remarks

- Welcome address from IMDRF Chair
- Welcome address by MHLW

- ////////////////////////////////////
- Welcome address by Industry – JIRA/DITTA, JFMDA/GMTA

Session1. Scene Setting: Conformity Assessment for MD/IVD

- Keynote Speech: Conformity Assessment for Medical Devices and IVDs based on IMDRF/GHTF principles
- Conformity Assessment in Practice: Industry Challenges and Opportunities
- Panel Discussion

Session2. Classification approaches to foster convergence: Mapping challenges and considerations

- How differences in classification can impact evidence requirements and the conformity assessment
- Navigating Divergent Device Classifications: Industry Experience Across Jurisdictions
- Panel Discussion

Session3. Improving Post-Market Surveillance

- Challenges in Current Post-Market Surveillance
- Harmonizing International Regulatory Approaches for Efficient Post-Market Conformity
- Leveraging Digital Technologies and Innovative Approaches for Post-Market Surveillance: An Industry Example/Case Study
- Leveraging Digital Technologies for Smarter Post-Market Surveillance
- Panel Discussion

Session4. Emerging best practices in evidence development: Leveraging advances in real-world evidence (RWE) and other innovative evidence types to fill data gaps created by classification differences

- Regulatory Initiatives on RWE: Advancing the Use of RWE in Conformity Assessment
- Experience of utilizing RWE in pre- and post-market
- Examples of gaps in clinical evidence
- Panel Discussion

Closing Remarks - IMDRF Chair

Networking Reception

2日目 : IMDRF Stakeholder Forum - 9/16

アジェンダ

Opening Remarks

- Welcome address from IMDRF Chair

Session1. IMDRF Regulatory Updates

- Australia, TGA
- Brazil, ANVISA
- Canada, Health Canada

- ////////////////////////////////////
- China, NMPA
 - EU, European Commission
 - Japan, MHLW
 - Russia, Ministry of Health
 - Singapore, HSA
 - South Korea, MFDS
 - Switzerland, Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products
 - United Kingdom, MHRA
 - United States of America, U.S. FDA
 - Argentina (Official Observer), ANMAT
 - Saudi Arabia (Official Observer), SFDA
 - World Health Organization (Official Observer), WHO
 - Q&A session

Session2. WG Updates

- WGs Update, IMDRF Secretariat, PMDA
- Q&A session

Session3. RHI Updates

- AMDF
- APEC
- PAHO
- Q&A session

Session4. Affiliate Member Updates

- Egypt, EDA
- Paraguay, DINAVISIA
- Oman, Drug Safety Center, Ministry of Health
- Malaysia, MDA
- Q&A session

Session5. Implementation and Challenges of UDI

- Panel Discussion

Closing Remarks - IMDRF 2025 Chair

3日目 : IMDRF MC Open Session/ Bilateral Meetings - 9/17

4日目、5日目 : IMDRF MC Closed Session - 9/18, 19

1日目のIMDRF/Industry Joint Workshop、2日目のIMDRF Stakeholder Forumは一般公開されたセッションで、講演資料、Outcome Statementが以下のWebサイトに掲載されています。

<https://www.imdrf.org/meetings/sapporo-japan-hosted-japan>



IMDRF/Industry Joint Workshopでの講演の様子

3. 第28回 IMDRF会議の結果について

今回のIMDRF会議には、対面で約190人、オンラインで約200人が参加し、3月開催に引き続き規制整合化を目標として5年毎に作成する戦略(IMDRF Strategic Plan 2026-2030)策定に向けた活発な議論が行われました。以下に概要を示します。詳細はWebサイトに掲載されている講演資料等をご参照ください。

(1) IMDRF/Industry Joint Workshop

Opening Remarksのセッションでは、PMDA 安田尚之執行役員及び厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 野村由美子課長のご挨拶の後、業界を代表し、DITTA^(※)/JIRAの柳田事務局長、GMTA^(※)/医機連の弊職が挨拶を行いました。その後、規制整合化に向けた議論として4つのSessionが展開されました。以下に各セッションの概要を示します。

(※) 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)

Session1: 医療機器及びIVDに関する製品ライフサイクルを考えた市販前製品審査について

規制当局及び業界から、IMDRFガイダンス文書や国際規格の重要性、クラス分類の考え方、市販後調査のあり方等について講演、パネルディスカッションが行われました。規制当局からはシンガポールHSAより、これまでの医療機器規制整合課の流れと現状の課題、今後の展望について説明があり、業界からは、市販前規制プロセスの重要性について、特にIMDRFガイダンスと規制フレームワークの関係性を明確にして市販前レビュープロセスの整合化を図る重

要性や、その中での国際規格の役割、等について説明がありました。また、国際規格については、その改訂に伴う医療機器規制への適用時期が国によって異なったために企業側での対応に困難が生じた事例などの課題が挙げられていました。さらに、医療機器のクラス分類について国によって異なる点、Real World Evidence (RWE)の市販前レビュープロセスへの活用についても各国で整合化されていないといった課題があり、将来的なMedical Device Single Reviewの実現や機器承認の変更管理プロセスの整合化といった目標に対してどのようにアプローチしていくべきかについて、後のセッションの議論につながるような形での講演がありました。

Session2: クラス分類の考え方と整合の方向性について

規制当局及び業界から、クラス分類の考え方と各国／地域で違いがある点、それによる影響や今後の方向性等について、講演、パネルディスカッションが行われました。規制当局からはブラジルANVISAより、ブラジルにおけるRegulatory Relianceの取り組みとリスクに基づくクラス分類の考え方に関する講演があり、業界からは国によるクラス分類の違いの事例とそれがもたらす弊害についてやAI/ML SaMD関連のクラス分類に関する経験、デジタル医療製品のクラス分類に向けた提案等について講演が行われました。

Session3: 市販後調査の更なる活用に向けて

規制当局及び業界から、市販後調査の現状やガイダンス文書と規制のギャップ、デジタルツールを活用した市販後調査の事例等について、現在の課題や今後の方向性を含め、講演、パネルディスカッションが行われました。規制当局からはオーストラリアTGAより、医療機器のライフサイクルを通じた規制環境の紹介があり、IMDRFガイダンス文書の適用状況や市販後監視の改善、UDIデータベースの法制化状況等について解説がありました。また、スイスSwissmedicからは、行政プロセスのデジタル化やAI活用に関する紹介があり、AIを活用した市場監視ツール等の開発や実証実験に関する紹介がありました。業界からは、市販後監視におけるリスクベースのアプローチと標準化の重要性、グローバル企業における市販後監視データの統合とAI活用の試み、等について紹介がありました。

Session4: RWE活用のベストプラクティスについて

規制当局及び業界から、RWEを活用した市販前製品審査へのエビデンス構築について、規制の枠組みや活用事例等の紹介、新技術の導入促進に対する方向性、等の講演、パネルディスカッションが行われました。規制当局からは英国MHRAより、医療機器におけるRWEの重要性と、英国における関連した取り組みについて紹介があり、RWEの医療機器ライフサイクルにおける役割、Real World Data (RWD)の種類とその利用、RWEの規制利用における課題、RWE利用に関する支援策について紹介されました。業界からは、RWEに関する現在のグローバル規制の状況やその政策の調和の必要性について、IDERHA (Integration of Heterogeneous Data and Evidence towards Regulatory and HTA Acceptance)の取り組みの紹介がありました。また、これまでの伝統的なRWEのアプローチとその限界、RWDの評価方法の進展、RWEの役割とその活用等について紹介がありました。

(2) IMDRF Stakeholder Forum

メンバー国の規制アップデート、Regional Harmonization Initiative (RHI) のアップデート、各WGの進捗報告等があり、また、業界を交えたパネルディスカッションが1つ設けられ、UDI規制を各国で導入する際に検討すべき事項についての議論が行われました。規制当局からはオーストラリアTGA、ブラジルANVISA、日本PMDA、サウジアラビアSFDAより、それぞれの国におけるUDIの実施状況や今後の計画等について紹介され、業界からは、企業におけるUDI対応の状況やUDI-DIトリガーの多様性、データフィールドの制約等について紹介され、IMDRFガイダンス文書に沿ったUDI-DIトリガー要件の調和が求められていることが説明されました。

(3) IMDRF MC Open Session/Bilateral Meetings

MC Open Sessionでは、前回3月のMCクローズド会合及び6月のMCオンライン会合に関する報告、外部有識者を招いた講演(In Silico TrialsとComputational Modeling and Simulation)、IMDRF Strategic Plan 2026-2030の現状案に関する説明と議論、等が行われました。

Strategic Planについては、医療機器規制環境の急速な変革、特に2021年～2025年にかけて、AIやデジタル治療法などの革新的技術、COVID-19パンデミックにより規制の効率性を高める必要性が生じたことも一因とするRegulatory Relianceの促進等により、迅速な承認や緊急使用許可の必要性に応じて検討されてきたこと等を受け、IMDRFの重点分野として、以下の5項目を挙げ、優先活動を規定しています。

- ・ 持続可能なLeadershipとIMDRFのガバナンスの成長を促進する。
- ・ 調和された規制フレームワークの実施を支える基盤原則を強化する。
- ・ 医療機器と革新的技術に関する規制上の課題を管理し、適切なガイダンスをタイムリーに提供する。
- ・ ステークホルダーとの関与を拡大し、さまざまな視点を取り入れる。
- ・ メンバー及びステークホルダーに対し、IMDRF文書と原則の実施を支援する。

IMDRF Strategic Plan 2026-2030は2026年中にIMDRF Webサイトにて公開される予定です。

また、行政(IMDRF MC)と業界(IMDRF Industry Group)のBilateral Meetingにおいては、1日目のJoint Workshopや2日目のUDIに関するPanel Discussionを受けて、国際規格、製品変更、UDIの議論、及び2026年3月開催予定のIMDRF会議におけるJoint Workshopのテーマ候補の議論が行われました。

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、アフィリエイトメンバーとしてコロンビア、ガーナ、インドネシア、フィリピン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28カ国(29組織)、RHIが3組織となっています。

今回のIMDRF MC会議でSaMD WGで作成された“Essential Principles and Content of Predetermined Change Control Plans”のドラフト文書に対する60日間のパブコメ実施が承認

され、新規作業項目として“Cybersecurity Controls and Testing Considerations”に関する新規ガイダンス文書の作成が承認されました。さらに、IMDRF/GRRP WG/N52 “Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices”の改訂提案も基本的に承認という形になりました。

また、Regulated Product Submission WG (RPS WG)についてはクローズとするが、細かい修正やパイロットスタディは規制当局による小グループで実施し、N9及びN13文書の改訂についても必要に応じ行うこと、IMDRF Webサイトにトレーニングのページを作成し、IMDRFの教育資料へのアクセスを可能とするように進めること、が合意されました。

4. 業界の体制と医機連のGMTAへの参画について

前回3月のIMDRF会議に伴うJoint Workshopについては、その準備を業界主導で行うためにDITTA/GMTA^(※)合同のプログラム委員会を実施しましたが、今回の準備にあたっては、昨年12月に設置されたIMDRF Industry Groupを中心に、DITTA、GMTAの関連委員会を巻き込んで準備が進められました。IMDRF Industry Groupの共同議長はDITTA/JIRAの諸岡 直樹氏とGMTA/AdvaMedのJanet Trunzo氏が務められています。また、メンバーとして医機連から弊職が参加しています。また、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ており、この分野をとりまとめるGMTAのRegulatory Committeeには弊職と、国際政策戦略委員会委員長の曹氏が参画し、定例会議での発言や情報収集を重ねてきました。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。これにより、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。

5. 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2026年3月に開催されるIMDRF会議(シンガポール)に向けて、引き続きGMTA及びIMDRF Industry Groupを通じてJoint Workshop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。

Japan-US HBD East 2025 Think Tank Meeting (日米産官学による医療機器規制調和会議) 報告

～日米における医療機器規制の調和～

国際政策戦略委員会 HBD分科会 安原 大喜
(MTJAPAN/日本メドトロニック株)

1. はじめに

HBD (Harmonization By Doing) は、日米の規制当局(US FDAと厚生労働省/PMDA)、産業界、アカデミアが協働し、医療機器の国際規制調和を実現すべく、実務を通じて課題解決を図る取り組みであり、2003年の発足以来、循環器領域を中心に数々の成果を挙げてきました。今年で22年目を迎える本取り組みにおいて、「HBD EAST Think Tank Meeting 2025」が、2025年9月17日、約120名の参加者のもと、札幌コンベンションセンターにて開催されました。

今回のMeetingでは、「国産医療機器の海外展開」「小児医療機器開発」「SaMD (Software as a Medical Device)」「レジストリ/RWEの活用」など、次世代医療機器開発における重点課題を厚生労働省、PMDA、FDA、産業界、アカデミアの代表者などによる活発な意見交換が行われ、規制・開発・保険・グローバル承認を見据えた多角的な議論が展開されました。

2. 概要

以下に本会議のプログラムを示します。

Moderator: IWAMOTO Shin, NORO Erika (PMDA)				
Session	Chair	Agenda items	Times	Speakers and Panelists
A	Welcome 9:30-9:55	(A-1) From MHLW (A-2) From PMDA (A-3) From FDA (A-4) From JFMDA (A-5) From AdvaMed (AMDD)	5 5 5 5 5	NOMURA Yumiko Director, Medical Device Evaluation Division, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) NAKAI Kiyohito Chief Safety Officer, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Michelle Tarver , Center Director, the Center for Devices and Radiological Health (CDRH), U.S. Food & Drug Administration (FDA) Miyata Masahiko Vice Chairman, The Japan Federation of Medical Devices Associations (JFMDA) Janet Trunzo Senior Advisor to the President, Senior Executive Vice President, Technology & Regulatory Affairs, AdvaMed
B	Keynote lecture 9:55-10:30	(B-1) Japanese initiatives to promote medical device development (B-2) HBD history and global lessons learned (B-3) Q&A	15 15 5	Robert Thatcher (Dixamed, LLC), KATAYAMA Hiroshi (National Cancer Center Hospital) Michell Krucoff (Duke Univ.) SUZUKI Yuka (Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku Univ. Hospital (CRIETO))
C	Update on HBD activities 10:35-10:45	(C-1) Update on HBD activities (2020 - 2025)	10	UCHIDA Takahiro (Snamedi, Inc.) NAKAGAWA Makoto (PMDA)
Break (15min)				
D	HBD activities to advance pediatric device development and access 11:00-12:10	(D-1) HBD for Children - Achievements and future directions (D-2) Considerations in Japanese academia in advancing pediatric medical device development: Insight from Japan's Agency for Medical Research and Development (D-3) Japanese research projects and regulatory initiatives to promote pediatric/orphan medical device access (D-4) What else is needed to advance pediatric medical device development? Industry perspective (D-5) Panel discussion: Breaking barriers: Driving cross-sector collaboration and increased global access	10 10 10 10 30	SASAGAWA Kaoru (PMDA) FUJII Takanari (SHOWA Medical Univ. Hospital) ANDO Mariko (MHLW) Dali Altarian (Renata Medical) Speakers & Sung-Hae Kim (Shizuoka Children's Hospital) SUZUKI Yuka (CRIETO) Eric Chen (Abbott Medical) Nicole Gillette (FDA) TAKAHASHI Sara (MHLW)
Break (15min)				
E	HBD activities to advance smart development of SaMD 13:10-14:20	(E-1) Regulatory updates: Japan (E-2) Regulatory updates: US (E-3) Initiatives to support the expansion of Japanese medical devices into overseas markets: Japanese ministry perspective (E-4) Considerations in international development of digital health technologies (E-5) Panel discussion: Global strategies to accelerate SaMD development: perspectives from industry, academia, and government	10 10 10 30	IKENO Fumiaki (Stanford Univ.), KOIKE Kazuhisa (PMDA) Ken Cavanaugh (FDA) TAKAYAMA Masatoshi (Ministry of Economy, Trade and Industry) TADA Tomohiro (AI Medical Service Inc.) Speakers & IKEDA Koji (CRIETO) OTAKE Masanori (GE HealthCare Japan)
F	Challenges and solutions when building multinational registries 14:25-15:35	(F-1) The current situation and future direction of utilization of real-world clinical evidence for regulatory decision-making (F-2) Experiences with regulatory use of registry data: Industry perspective (F-3) Consideration and future opportunities identified through the utilization of real-world evidence (F-4) Deciding whether a registry should go global: Japanese academic perspective (F-5) Panel Discussion: Opportunities for further global alignment of real-world evidence collection and application	10 10 10 10 30	IWAMOTO Shin (PMDA), Keneth Cavanaugh (FDA) SHIBA Takeshi (PMDA) IWAISHI Chie (Edwards Lifesciences) Aaron Lottes (Purdue Univ.) NAKAMURA Masato (Toho Univ.) Speakers & YOKOI Hiroyoshi (Fukuoka Sanno Hospital) Misti Malone (FDA) YASUHARA Daiki (Medtronic JAPAN)
Break (15min)				
G	Shaping forward-looking collaboration among stakeholders for more efficient global medical device development 15:50-17:10	(G-1) Addressing key bottlenecks in global medical device development: challenges and strategic solutions (G-2) Lessons from success: Rethinking collaboration among stakeholders in medical device innovation (G-3) Initiatives to accelerate medical device access: US regulatory perspective (G-4) Initiatives to accelerate medical device access: Singapore regulatory perspective (G-5) Panel discussion: Envisioning global collaboration in medical device development - a 10-year outlook from industry, academia, and government	10 10 10 10 40	Michell Krucoff (Duke Univ.), YABANA Naoyuki (PMDA) SENSHU Kazuhisa (Terumo Corporation) IKEDA Koji (CRIETO) Keneth Cavanaugh (FDA) Lai Peng LOW (Health Sciences Authority, Singapore) Speakers & IKENO Fumiaki (Stanford Univ.) MORIKAWA Satoshi (Boston Scientific Japan) NAKAI Kiyohito (PMDA) Rolf Oberlin Hansen (Danish Medicines Agency)
H	Closing remarks		5	YABANA Naoyuki (PMDA)

なお本会議の情報に関しましては、HBD EAST Think Tank Meeting 2025の概要として、PMDAのホームページに公開されています。前頁に示したプログラムのほか、一部講演資料も掲載されていますので、是非ご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/hbd/0030.html>

会議は、セッションAとして厚労省、PMDA、FDA、医機連、AdvaMedの代表の皆様からのご挨拶から始まりました。セッションB以降についてこの後概要を示しますが、セッションFは発表内容を含め少し詳しく、他のセッションについては簡潔に紹介します。

2.1 セッションB、C、D、E及びG

セッションBでは元PMDAで現東北大学の鈴木由香先生から、日本の医療機器規制の変遷としてデバイスラグとHBDの設立、デバイスラグに対するHBDの貢献、そして昨今の新しい問題であるデバイスロスにも言及され、「産官学の知恵を結集し、HBDにより世界の患者を救う！」と力強いコメントで発表を終えられました。続いて、Duke大学のMitchel Krucoff 先生からは、HBDを活用して実際に承認を得た小児向けの医療機器を含む様々な実例を示され、産官学が協働することの重要性に触れ、HBDの23年間におけるLessons Learnedがまとめられました。

セッションCでは、PMDAの中川氏より最近の5年間の活動概要が説明され、そのなかで現在実施中のPOC Projectが以下のように示されました。そして日本と米国の協働をBy Doingの精神の下で進め、患者の為に今後も様々な課題に挑戦していくとコメントがありました。



JAPAN-US HBD East 2025 Think Tank Meeting
Case Examples of POC Project

<Ongoing projects>

- Atrial Shunt device for heart failure (Corvia Medical)
- Sealed Synthetic Graft (Diaxamed)
- Minima Stent System (Renata Medical)
- TEIJIN's Cardiovascular patch (Teijin), among others.

			
Atrial Shunt device <small>https://treatmyheartfailure.com/how-it-works/</small>	Sealed Synthetic Graft <small>https://www.pmda.go.jp/files/000265740.pdf</small>	Minima Stent System <small>https://www.renatamedical.com/products</small>	TEIJIN's Cardiovascular patch <small>https://www.teijin.com/news/2023/07/12/20230712_01.pdf</small>

<https://www.pmda.go.jp/files/000277770.pdf> より引用

セッションD

セッションDでは小児医療機器の開発促進に向けたHBDの活動をテーマに、日米の産官学関係者によって議論されました。小児領域特有の課題として、市場規模の小ささ、患者体

格の多様性、そして《オフラベルユース》といった現状の問題点が共有されました。今後も産官学が連携し、小児医療機器開発に向けた取り組みを継続していくことを確認して、ディスカッションは終了しました。

セッションE

セッションEでは、SaMDの効率的な開発促進に向け、PMDAおよびFDAの担当者から規制に関する最新動向が共有されました。その後、経済産業省の担当者よりSaMDに対する支援策が説明されました。経産省としては、SaMD領域を将来性の高い分野と位置づけ、他業種からの参入を促進する政策を検討しており、2024年には9億円を超える補助金を準備しているとの力強いコメントがありました。

セッションG

医療機器の効率的な開発に向けた未来志向型の産官学連携の在り方について議論が行われ、シンガポールや米国など海外当局からのプレゼンテーションも交えながら、国際データ連携、規制承認と保険収載の一体的推進の必要性が強調されました。多国間におけるデータ要件調和や国際レジストリ活用に向けた今後の方向性が提示されました。ディスカッションでは、HBDの今後の進むべき道について、ビジネス面の課題も含め、産官学が本気で取り組める環境づくりの必要性が示されました。

2.2 セッションF

本セッションでは、PMDAの岩元氏およびFDAのNicole Ibrahim氏を座長として、多国間レジストリ構築における課題と解決策について活発な議論が行われました。

第一演題として、PMDAの芝氏より、RWDの利活用に関するガイダンスおよび活用実例が紹介されました。併せて、RWD活用を検討する医療機器メーカーやアカデミアに対し、まずは無料の全般相談を活用してほしいとの提案がなされました。RWD活用の成功事例は増加傾向にあり、アカデミア、産業界、規制当局の連携が成功の鍵であると述べられました。

次に、Edwards Lifesciencesの岩石氏より、RWDの6件の活用事例が紹介され、中国におけるレジストリの現状にも言及がありました。レジストリは重要なインフラであり、通常の治験実施が困難な場合に特に有用であること、またGlobal Registryの構築には多くの課題があるものの、産官学が一体となって早期から協力することが重要であるとコメントされました。

その後、Purdue大学のAaron Lottes先生より、FDAでは90件を超えるRWD活用事例が公表されているものの、成功事例のみが共有され、不成功事例が公表されていない現状について問題提起がなされました。また、HBDの枠組みを活用し、POC (Proof of Concept) としてRWD活用を促進するプロジェクトを開始すべきとの提言がありました。

最後に、東邦大学の中村先生より、ご自身が経験された4つのRWD活用事例が共有されました。PMSデータの利活用として、Zilver PTXおよびSFAに対するパクリタキセル関連デバイスの生命予後解析、さらにALLIANCE RegistryおよびALLIANCE II Registry (次頁参照)についても紹介されました。特にALLIANCE Registryでは、RWDを用いた適応拡大に関してPMDAとどのように合意形成を行ったかが詳細に説明されました。

JAPAN-US HBD East 2025 Think Tank Meeting

Enrollment completed in about 6 months, comprehensive data was collection. This data will be presented at TCT

Enrollment has just begun.

JAPAN-US HBD East 2025 Think Tank Meeting
Protocol of ALLIANCE Registry

Hypothesis : OPG 7.5% of TLF, 3.0% non-inferiority margin, power of 95%

Exclusion criteria
 - SB
 - Enrollment to the other study
 - Cases not ideal for DCB
 - IC can not be obtained

ALL COMER PCI with DCB 1817 cases

Stand alone
 - SV
 - $\geq 3mm$ Agent DCB 450 cases

Hybrid Strategy*
 *Cases in which SB and DCB were overlapped for coronary artery lesions or bifurcation lesions

Revision of proper use of DCB

7.5% of TLF, 6.0% of non-inferiority margin

Lesion length of 25 mm or more, and two or more AGENT DCB devices used

DCB of 40mm length

JAPAN-US HBD East 2025 Think Tank Meeting

Same institute as ALLIANCE registry.
Events are adjudicated by the same independent CEC as the Alliance exams.

Alliance registry (56% of HBR : DAPT duration \approx 6 M)

DCB 1794 cases

Stand alone
 - SV
 - DCB $\geq 3mm$

Hybrid strategy

Expansion of DCB for non small vessel

Revision regarding proper use of DCB

1 year TLF+BARC 2,3,5

Alliance short DAPT registry
 HBR patients treated by DCB 900例
 DAPT duration less than 1 month

Investigate the safety and efficacy of short-term DAPT in matched subjects.
Verify the non-inferiority of short-term DAPT (within one month)

Support pre-market clinical evaluation of products as a supplement to existing evidence in every country.

We will cooperate with PMDA to promote the use of RWD

【中村先生発表資料 <https://www.pmda.go.jp/files/000277120.pdf>】

3. おわりに

近年、デバイスロスのような新たな課題が顕在化する中で、机上での議論にとどまらず、実践を通じて解決を図るHBDの基本理念であるBy Doingの重要性は、これまで以上に高まっていると感じました。また、より良い医療機器を、より早く患者さんに届けたいという想いは、医療機器メーカーのみならず、アカデミア、行政においても共通していることを改めて実感することができました。



会議終了後の集合写真 (PMDAホームページより)

日本で医療機器を開発し、米国への同時展開を目指す場合はもちろん、国際共同治験の実施を検討されている場合にも、本枠組みの活用可能性について、ぜひ一度PMDAにご相談いただければと思います。

また、医機連としても従来同様、継続的に本活動に関与してまいりますので、一緒に活動してみたいとお考えの方は、ぜひお声がけください。

以上

薬事工業生産動態統計調査から見えるもの： 最新年報データによる医療機器産業動向と統計活用の視点

医療機器政策調査研究所 主任研究員 林 奈央

1. はじめに(目的)

医療機器産業の産業分析、動向理解にあたって各種統計資料などを活用するが、医療機器産業に対する政府の基幹統計として「薬事工業生産動態統計調査」(以下「薬動」)がある。

本統計は2019年(平成30年)から調査方法が変更され、報告区分の変更などが加わった。変更後の薬動統計データを用いた産業分析については、過去の本研究所(以下「MDPRO」)リサーチ¹⁾やミニコラム²⁾などでも示した通りだが、調査法変更後の調査年数が少なく分析に限界が示されていた。2025年12月24日に2024年の年報データが公表され¹⁾、調査方法が変更された2019年から6年間の年報データが蓄積された。本リサーチでは、これら薬動・年報データの分析から見える医療機器産業の動向を明らかにすることを主な目的とする。

また、国内外には薬動以外にも医療機器に関わる複数の統計調査が存在しており、それぞれの特徴と課題を理解し使い分けた産業分析が肝要である。各統計の中での薬動統計データの位置づけも再確認し統計調査利用上の留意点と、課題について考察する。

2. 背景

ここでは、医療機器産業に関連する主要な公的統計調査の特徴と位置づけを整理する。

2.1 日本国内統計調査データから医療機器産業分析を行う試み・先行研究

① 製品分類による分析

これまで薬動を用い、幾つかの角度から日本の医療機器産業の分析が行われてきている。例えば2019年の調査法変更前後の薬動の連続性を保ちながら経年変化をとらえる試みとして、平井(2022)¹⁾や齋藤(2025)³⁾は、「一般的名称(JMDNコード)」と医療機器製品区分表にある「中分類」の区分を連結し、中分類毎による製品傾向の動向分析を行っている。

また、薬動データから医療機器の市場規模を「国内の生産額－輸出額＋輸入額」としてとらえる場合もある。さらに小黒(2022)⁴⁾は、名目GDPや国民医療費などに対する医療機器市場規模の割合に関するマクロ的な分析のほか、用途別や製品分類別などのミクロな観点で医療機器市場規模に関しても分析している。

② 他産業との比較

石川ら(2021、2025)^{5) 6)}の研究では、医療機器および医薬品産業以外の産業との比較を行うため、「工業統計調査」より特定の産業区分を医療機器産業に該当するものとして抽出し「医療機器製造業産業統計」として医療機器製造業の生産性分析を行っている。

¹⁾ 厚生労働省「令和6年 薬事工業生産動態統計年報」の公表について：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67099.html

2.2 日本国内における統計調査の現状と利活用

薬動を中心としつつ、先行研究でも示された日本国内の医療機器関連統計について、調査目的や分類体系の違いを中心に、医療機器産業分析における位置づけと留意点を整理する。4章以降の薬動データ分析結果を理解するための前提として、各統計が「何を捉え、何を捉えていないか」を確認する。

特に、利用頻度が高いと思われる①薬事工業生産動態統計調査(薬動)、②医薬品・医療機器産業実態調査(以下「医療機器産業実態調査」)、③普通貿易統計(以下「貿易統計」)について整理する。さらに、医療機器に限らず製造業動態調査などの目的で、各企業などから報告される数値データを基にまとめられた統計調査についても触れる。

① 薬事工業生産動態統計調査(厚生省)

薬動は、医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」)の「生産等の実態を明らかにする」ことを目的とした基幹統計であり、調査客体は薬機法に基づき許可を受けた製造販売業者(以下「製販業者」)の本社等である。日本国内の製販業者は報告義務を有するため、国内の医療機器製販業者の全数調査に相当する。

一般的名称(JMDNコード)または類別コードの品目毎での出荷額・数量・輸出額・輸入額等が把握でき、品目の細かさという点で、国内の医療機器分野で最も解像度の高い公的統計調査である。一方、調査方法変更前後で調査単位や分類の連続性に注意が必要であり、長期の時系列分析には工夫が求められる。また、都道府県別や、国・地域別、生産規模別製造業者数等での情報も公表データから一部を確認できる。主な特徴を表1に示す。

表1 薬事工業生産動態統計調査の特徴概要

1) 名称	薬事工業生産動態統計調査
2) URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html
3) 担当機関	厚生労働省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課 (旧・医政局経済課)
4) 統計の種類	基幹統計 (報告義務：有り) ²
5) 調査の目的	医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品に関する生産の実態等を明らかにすることを目的とする
6) 調査対象	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)の規定により、医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業の許可を受けて医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品を製造販売する製造販売業者
7) 調査事項	医薬品等の月間生産(輸入)金額及び数量 医薬品等の月間出荷金額及び数量 医薬品等の月末在庫金額及び数量
8) 調査期間	年(暦年) 各年の1月~12月の12か月間(毎月末現在) 製造販売業者の主たる事務所の責任者は厚生労働省宛てに調査月の翌月15日までに調査票を提出
9) 品目分類法	(2019年調査方法変更以降) 類別名称 > 一般的名称(JMDNコード)
10) 結果公表	①月報、②年報

² 統計法(総務省)(平成19年法律第53号)第2条第4項に基づく基幹統計調査(基幹統計である薬事工業生産動態統計を作成する調査)として、薬事工業生産動態統計調査規則(厚生労働省)(昭和27年厚生省令第10号)に基づき実施。調査対象者には報告義務があり(統計法第13条)、調査対象者が報告(調査票の提出)をしない場合、又は虚偽の報告をした場合は罰せられる(統計法第61条)。

② 医薬品・医療機器産業実態調査(厚労省)

医療機器産業実態調査は、医薬品・医療機器製造販売業および卸売業の「経営実態を把握し、産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料」を得ることを目的とした一般統計の標本調査である。売上高、営業利益、研究開発費、従業員数など企業単位の財務・雇用情報が収集、一部公表されており、業種の公表データからは把握できない企業規模別・内資／外資企業別・業態別の構造分析にも利用できる。調査客体として、製造販売業と卸売業を区分した集計もなされている。調査対象は、医機連会員団体に所属する医療機器製販業者・約1000社であるが、報告義務は無く例年約700社からの回答を基に作成される。⁷⁾(参考資料・別表1)

上記①②は主に医療機器製品に特化した統計調査である。医療機器製販業者は、医療機器に特化した調査以外にも、企業として、輸出入業務に関わる資料を通じた統計調査や、広く製造業の産業区分に関連した統計調査への報告なども行っている。報告情報は各公的統計に活用され、貿易実態(貿易赤字ほか)やGDP算出などの基礎情報ともなる。ただし、各統計調査は医療機器に特化し明確に区分する分類体系ではないため、可能な限り医療機器に該当または医療機器を含む分類区分を個別に選択抽出して推計するという手法がとられる。選択した区分に医療機器以外の品目類等も含む場合もあり、医療機器のみを精度高く集計することは難しい側面があるが、データの限界点を理解した上で同一統計内での経年的な傾向分析などに活用できる。

③ 普通貿易統計(財務省)

貿易統計は、税関に提出された輸出入申告書等に基づき、日本と外国との間の財の移動を標本調査ではなく全数調査によって網羅的に把握する業務統計である。⁸⁾国際的に共通するHSコード(国際貿易統計分類)に基づく分類により、医療機器に該当するコードを適切に選定することで、関連する輸出入動向(医療機器輸出入額や主要相手国など)の把握が可能である。一方、HSコードは医療機器に特化した分類ではないため、MDPROでは過去のミニコラム等で医療機器関連のHSコードを定義し分析する試みがなされてきた。⁸⁾(参考資料・別表2)

④ 経済構造実態調査(旧・(工業統計調査))(経産省)

経済構造実態調査は、全産業の付加価値構造を明らかにし、国民経済計算(GDP推計)や産業政策の基礎資料とすることを目的とした基幹統計である。2022年より、全ての産業に属する一定規模以上の法人企業が対象になり、一定規模以上の製造業の法人事業所についても調査されている。医療機器製造業は、日本標準産業分類における「274 医療用機械器具・医療用品製造業」や他分類項目に含まれている。売上高や付加価値額、従業者数、設備投資額など、製造業としての位置づけを他産業と比較する際に有用である。(参考資料・別表3)

以上で紹介した統計調査以外にも、日本国内には目的やカバレッジの異なる複数の統計が存在しており、医療機器産業の実態を多面的に把握するためには、それぞれの統計が「何を見て、何を見ていないか」を理解した上で、適切に組み合わせて利用することが必要である。

2.3 海外における医療機器産業統計調査の現状

日本の薬動や統計調査の特徴を比較理解するため、欧州および北米を中心とした海外の医療機器関連統計の概要を整理する。各国における統計は、品目規制区分ではなく産業分類や製品分類に基づいて設計されたものが中心で、日本との統計体系と異なる点が多い。

日本の薬動のように医療機器個別の品目規制区分別に出荷額等を網羅的に把握する統計調査は、少なくとも欧州(EU)・米国・カナダなど主要国の公表統計では確認されていない。多くの国では、日本の経済構造実態調査に相当する「製造業の生産統計」や、「医療機器製造業」に対応する産業分類(例：欧州の産業分類NACE³や、北米産業分類システムのNAICS⁴など)に基づいた統計調査で生産額や出荷額などが公表整備されている。また、国際貿易統計(UN Comtrade、各国税関統計)の商品分類ベース(HSコード等)毎のデータが、医療機器産業の市場規模分析等に利用されているのが実情である。

例えば、EUのEurostat(欧州統計局)は、EU内の主に製造業を対象にPRODCOMと呼ばれる生産統計調査を実施している。⁹⁾ PRODCOM統計の目的は、「EU全体で比較可能な方法で、製品または業界の工業生産の動向の全体像を提供すること」とあり、特定産業の年間の生産量や生産額、販売額などの情報が確認可能である。⁵ (図1)

PRODCOM統計は、約4,000種類の製造品目を含むPRODCOMリスト(PRODCOMコード(8桁))に基づいてデータ収集されている。PRODCOMコードは、最初の4桁を欧州の産業分類であるNACE(経済活動統計分類)、および最初の6桁はCPA(活動別生産物分類)を表し、最後の2桁はPRODCOM固有のものである。PRODCOMリストの中には、例えば、「32.50 Medical and dental instruments and supplies(医療用及び歯科用器具・用品)」項のような医療機器に関連した分類が複数含まれている。ただし、分類は医療機器のみに特化してはならず、医療機器製品の正確な抽出には限界を有する。質問票を用いて実施される標本調査の形が基本で、各国において産業分類(NACEコード)登録ベースで特定製品の生産をしている可能性が高い企業が対象となる。日本の薬動のように、製販業者を対象とし一般的名称(JMDNコード)の品目規制ベースの分類に基づく調査とは異なる調査設計である。さらにPRODCOMの分類コードは貿易統計に用いられるHS/CNコードとも整合性を持った設計のため、該当コードの対外貿易データを取得し組み合わせることで「生産+輸入-輸出」による国内消費量の算出なども可能である。⁶

³ NACE Rev. 2.1 – Statistical classification of economic activities in the European Union – 2025 edition : <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-manuals-and-guidelines/w/ks-gq-24-007>

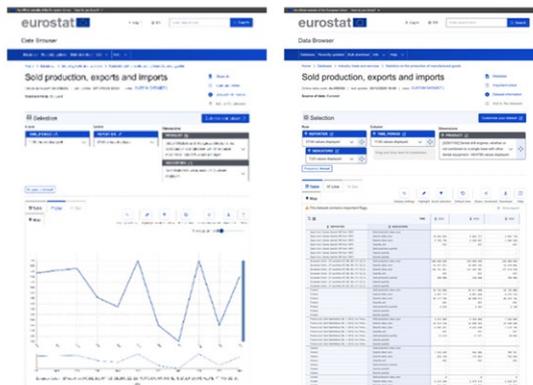
32.50 Manufacture of medical and dental instruments and suppliesや26.60 Manufacture of irradiation, electromedical and electrotherapeutic equipment 等

⁴ NAICS Association NAICS Code Search : <https://www.naics.com/search/>、<https://www.naics.com/six-digit-naics/?v=2022&code=31-33>

3345 Navigational, Measuring, Electromedical, and Control Instruments Manufacturing、3391 Medical Equipment and Supplies Manufacturing 等

⁵ Eurostat Prodcom - statistics by product Overview : <https://ec.europa.eu/eurostat/web/prodcom/overview>

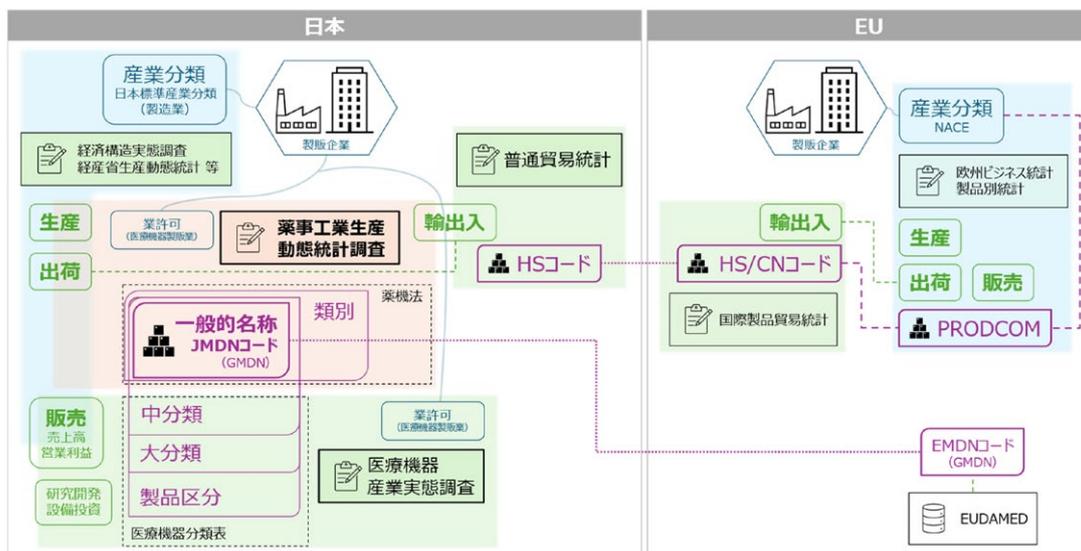
⁶ The metadata on statistics on the production of manufactured goods : https://ec.europa.eu/eurostat/cache/metadata/en/prom_esms.htm



[出所] Eurostatより (URLリンク)

図1 PRODCOM 医療機器関連コード(32.50項) データ抽出画面サンプル

日本と欧州の医療機器関連統計について、どのような内容をどのような分類に基づき集計しているか一部抜粋し簡単に図化した。(図2)。欧州では、製品別統計で用いられるPRODCOM分類が産業分類(NACE)や輸出入のHS/CNコードと整合性をもつ構成となっている。⁹⁾ただし欧州の医療機器名称コードであるEMDNコード毎の生産高など産業動態に関する調査は確認できていない。一方、日本は薬動にて医療機器名称のJMDNコード毎に生産・出荷データを追える特徴を有するが、輸出入の国際分類であるHSコードや産業分類との整合性はない。薬動と同じく医療機器に特化した医療機器産業実態調査では異なる分類を用いた集計も行われている。



[出所] 筆者作成

図2 各統計調査の項目と分類 イメージ図

米国やカナダなど北米諸国では、経済センサスや年次製造業統計において、医療機器産業に関連したNAICS(北米産業分類システム)の産業分類に基づき、売上高、付加価値、雇用等が公表されている。そのほか、HSコードベースの貿易統計等が整備されている。これらは医療機器製造業の市場規模感や雇用力、国際取引構造を把握する上で有用であるが、個々の製品カテゴリーや規制区分に即した詳細分析を行うには粒度が粗い。また、正確に医療機器製品および産業のみを抽出することには限界がある。

3. 方法

ここまで、医療機器産業に関わる各統計調査について主な特徴を確認した。医療機器個別の品目規制区別に出荷額等を網羅的に把握できる薬動は、世界の統計調査の中でも貴重なデータの一つである。今回は、日本の基幹統計である薬動から捉えられる近年の日本の医療機器産業動向を中心に分析してゆく。

3.1 製品分類の概要と医療機器製品分類の活用方法

薬動における医療機器の分類は複数回変更が行われており、2019年に3回目の調査方法変更がなされた。この際、2018年以前に用いられていた、医療機器製品分類(1995年(平成7年)11月1日付 薬発第1008号「医療用具の一般的名称と分類について」に基づく)から、類別コード⁷毎に分類された一般的名称(JMDNコード)の粒度で集計されるようになった。¹¹⁾これにより集計が従来よりも細分化された一方、類別コードは分類数が100を超えており必ずしも製品の機能特性による分類ではない。そこで先行研究と同じく、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」)で公表している一般的名称等一覧⁸を活用し、薬動に記載された一般的名称を医療機器製品分類にある、中分類、大分類、製品区分の分類と連結し分析を行った(図3)。

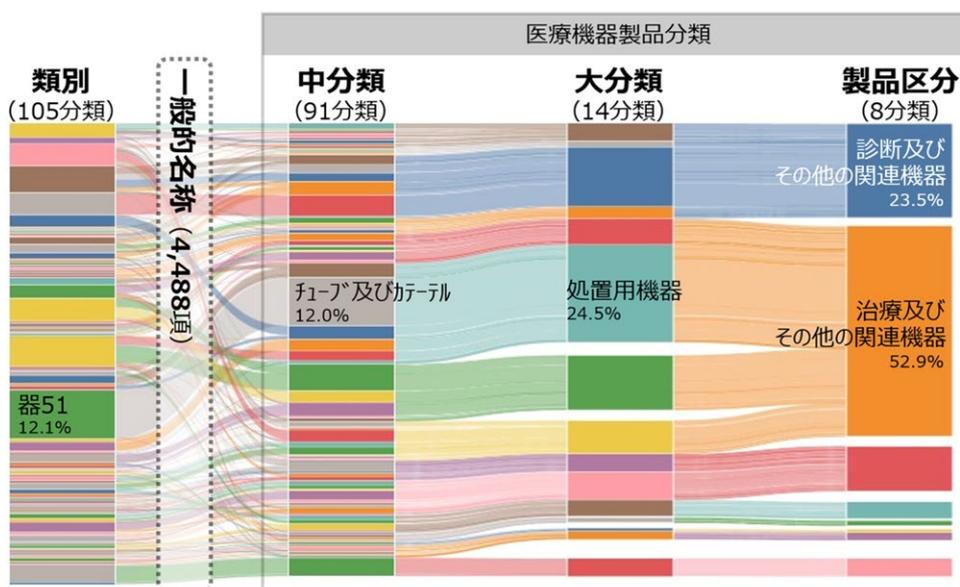


図3 製品分類の対応関係 イメージ図 (※: %値は各分類内での一般的名称数の構成比)

図3に示す通り中分類、大分類、製品区分に紐づく一般的名称は階層化された構造となっていることがわかる。一方で、類別と中分類を一般的名称を介して連結した際、類別と中分

⁷ 薬機法施行令(医薬品医療機器等法施行令 別表第一)で定められた医療機器の類別は、大きく種類によって区別したものであり、この類別の下に、さらに細かく使用目的と適用及び備える機能に基づいて分類して、一般的名称とその定義を定めている。既存の一般的名称に該当しない医療機器を厚生労働大臣が承認する場合、随時新しい一般的名称が追加される。現在の一般的名称の基になったのは、各国規制当局が参加したGHTFにおいて定められた国際一般的名称(Global Medical Device Nomenclature: GMDN)と、医療機器の特性を踏まえたGHTFのクラス分類ルールであり、これらを参考にして日本版の一般的名称(Japanese Medical Device Nomenclature: JMDN)と整理のための番号であるJMDNコードが定められた。

⁸ PMDA 医療機器の一般的名称: https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/conf/stdDB_confjmdn.cgi

類は必ずしも一対一の関係にはなっておらず、一つの類別に含まれる一般的名称が複数の異なる中分類に紐づく、または1つの中分類に含まれる一般的名称が複数の異なる類別に紐づく構造である。表2に、2024年の国内出荷額の類別毎上位5位に含まれる、主な一般的名称とその製品具体例を示す。尚、国内出荷額の類別毎上位1～10位までの製品具体例を参考資料・別表5に記載したため参照されたい。類別は主に製品形状に紐づいた分類であるため、必ずしも製品の機能特性による分類とはなっていない。医療機器製品分類の各分類(中分類～製品区分)と連結することで、この類別の限界点を補い大まかな製品概観を捉えやすい。

表2 類別名称と主な一般的名称の対象 具体例

類別コード 類別名称	国内出荷高 (億円)	構成比 (%)	主に含まれるJMDNコード・一般的名称 (金額上位 品目)	製品具体例
1 器51 医療用嘴管及び 体液誘導管	6,899	14.6	11434100 心臓用カテーテル型電極 70289004 中心循環系血管内超音波カテーテル 17184024 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル 35855000 アブレーション向け循環器用カテーテル 35449004 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 35094114 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	カテーテル、ガイドワイヤ、チューブなど
2 医04 整形用品	5,907	12.5	35666000 人工股関節大腿骨コンポーネント 37272003 脊椎内固定器具 35667000 全人工膝関節 34864000 救急絆創膏 35241003 体内固定用プレート	骨手術用器械など
3 器07 内臓機能代用器	4,628	9.8	60245004 経カテーテル心臓のう膜弁 70536000 血液透析濾過器 70488000 大動脈用ステントグラフト 12913000 植込み型心臓ペースメーカ	心のう膜弁、透析装置、ステント、ペースメーカなど
4 器72 視力補正用レンズ	4,622	9.8	37583000 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ 32803000 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ 35957000 眼鏡レンズ	コンタクトレンズなど
5 器12 理学診療用器具	4,357	9.2	37891000 食道向け超音波診断用プローブ 40761000 汎用超音波画像診断装置 38678000 手術用ロボット手術ユニット 37806000 手動式除細動器 36931000 エアパッド加温装置	超音波画像診断装置、手術用ロボット、除細動器など

尚、PMDAによる一般的名称等一覧において、中分類「プログラム」の記載項目に関し、医療機器製品分類上の大分類、製品区分が明記されていない課題がある。該当項目について、今回は大分類、製品区分のそれぞれに「その他(プログラム)」という項目名を設けて仕分けた。

また、薬動の公表データでは、個社の情報が特定されないように報告者が2社以下の一般的名称の場合、統計表に個別の一般的名称を記載せず類別コード毎に“その他の〇〇”としてまとめて掲載する運用となっている。そのため個別の一般的名称が不明で紐づく中分類を特定できない項目が発生する課題がある。これまでMDPROでは“その他の〇〇”の項目について、新たに中分類～製品区分レベルに「その他」の κατηγοリーを定義する形で集計してきた。¹⁾しかし、調査年によって概ね国内出荷総額の7～9%が「その他」カテゴリーに分類されてしまい、該当部分の傾向分析が困難な場合があった。そこで今回は先行研究³⁾を参考に、“その他の〇〇”区分の金額を、同一類別コード内に含まれる他の一般的名称の金額構成比に応じて一般的名称毎に按分する方式を採用し、医療機器製品分類による概観を算出した。一

一般的名称毎の金額比率に基づく按分であるため、構成比の高い項目の金額がより大きく算出されるという限界があるが、「その他」を別カテゴリーとしても、製品区分での順位が同じであることを確認した。尚、表3に示す通り、類別コード内に“その他の〇〇”のみが存在する（他の一般的名称記載がない）類別が3つ存在したが、各類別に紐づく一般的名称と中分類が一对一であったため各中分類へ仕分けた。

表3 類別コード内に“その他の〇〇”分類のみ記載項目

類別コード	類別名	対応する JMDN コード・一般的名称	中分類	大分類	製品区分
1	器 57	種痘用器具 15679001 再使用可能な尖叉試験用針 15679012 単回使用尖叉試験用針 15679022 尖叉試験・ワクチン用針	注射器具及び 穿刺器具	処置用機器	治療及び その関連機器
2	器 79	指圧代用器 70980000 家庭用温熱式指圧代用器 70981000 家庭用ローラー式指圧代用器 70982000 家庭用エア式指圧代用器	家庭用マッサー ジ・治療浴用機 器及び装置	家庭用 医療機器	家庭用 医療機器
3	衛 03	避妊用具 32608000 避妊用子宮頸キャップ 32678000 避妊用卵管閉鎖インサート 35125000 子宮内避妊用具 35237000 避妊用ペッサリー 35931000 避妊用スポンジ	衛生用品	衛生材料及び 衛生用品	衛生材料及び 衛生用品

3.2 報告企業数

本統計調査は国内の製販業者からの全数調査に相当し、例年約3,000社からの報告がなされている。（表4）2019年以降の報告者数は微増傾向にあるものの、大きく変化はなく最新年も例年同様の報告数であった。

表4 報告のあった製販業者数

年	2019	2020	2021	2022	2023	2024
報告のあった製販業者数（社）	2,677	2,754	2,837	2,919	2,968	3,004

4. 結果

直近の調査方法変更以降にあたる2019年から2024年までの、6年間の薬動年報公表データについて分析を行った。特に3.1節で触れた、医療機器製品分類（中分類、大分類、製品区分）および類別での動向分析と、輸出入に関わる国別での生産高、出荷高について取り上げる。

4.1 国内出荷高からの国内医療機器市場の動向分析

医療機器製品分類より製品区分別での2019年から2024年のデータに着目する（図4）。国内出荷額全体、つまり日本国内の医療機器市場としては、直近の2024年で年間4兆7,195億円、2019年から2024年の年平均成長率（以下「CAGR」）が4.0%である。製品区分別には、治療及びその他の関連機器（以下「治療系機器」）の割合が最も高く58.2～59.8%を占め、CAGRは4.1%。次いで診断及びその他の関連機器（以下「診断系機器」）が17.1～18.8%を占めCAGRは4.3%、これら2つの区分で日本国内の出荷額の8割弱を構成している。

直近2024年で国内生産品出荷高は1兆5,196億円（CAGR -0.3%）に対し輸入高は3兆6,056億

円(CAGR 6.9%)と、輸入品が国内出荷高全体の7割強を占める状態が継続している(図5・左下「生産場所」参照)。一方、国内向けと海外向け輸出品の両方を含む国内生産高は、2024年で2兆6,642億円、CAGRは1.3%と横ばい傾向にある。国内生産高全体のうち輸出高は1兆1,445億円(CAGR 3.7%)と4割強を構成する(図5・右下「出荷先」参照)。

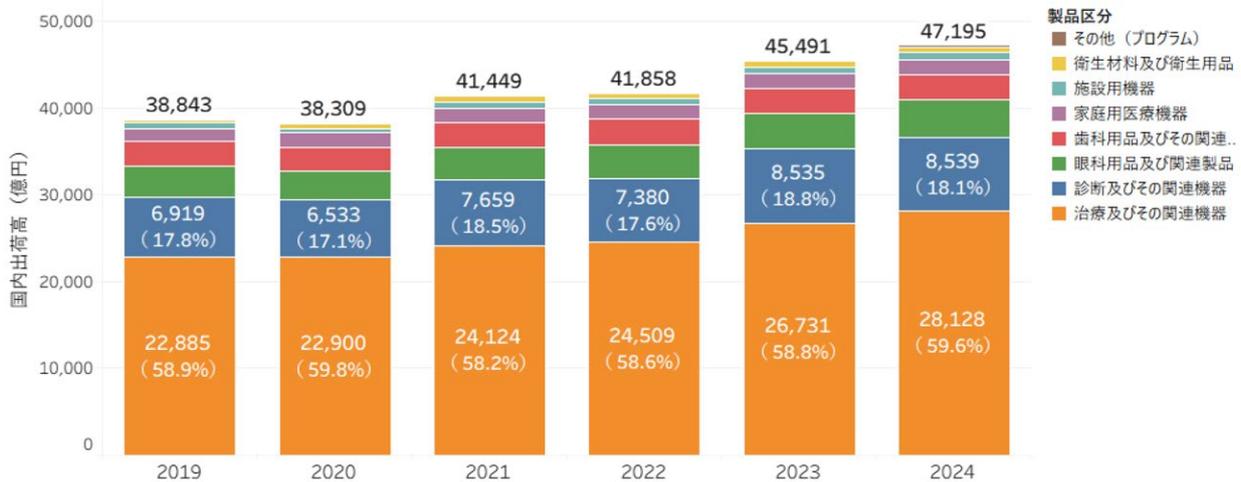


図4 製品区分別 国内出荷高(国内市场) 推移

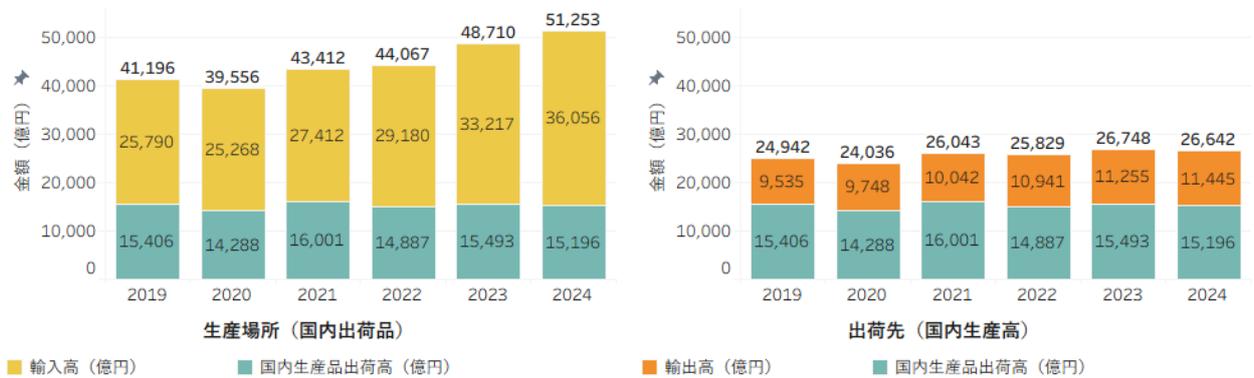


図5 国内市場出荷品・国内生産高 推移

医療機器製品分類(中分類・大分類・製品区分)別での推移を図6に示す。一番右の製品区分において国内出荷総額の2位となっている診断系機器(青色)について、中分類、大分類では高順位の項目は少なく、多様な中分類品目で総額を構成していた。一方、製品区分で1位の治療系機器(橙色)は中分類、大分類においても高順位の金額の大きい項目が含まれる構成となっていた。また、製品区分の眼科用品及び関連製品(以下「眼科用品」)(緑色)総額は、中分類のコンタクトレンズとほぼ金額が変わらず、この品目が眼科用品の大半を占めていることが示された。

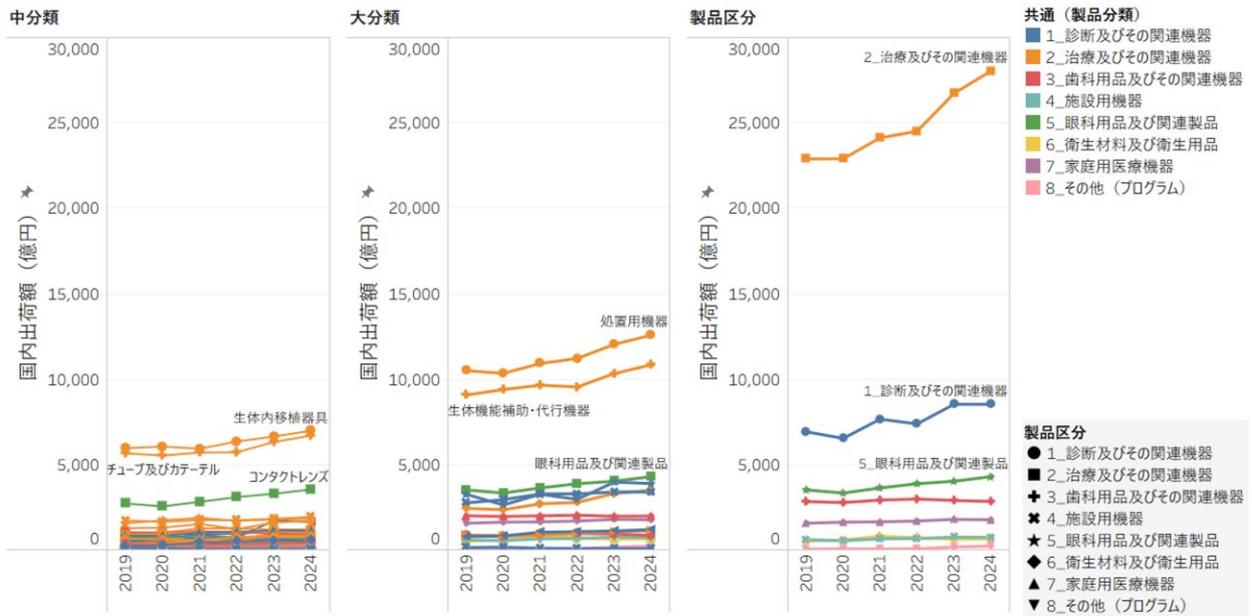


図6 製品分類別(中分類・大分類・製品区分)での国内出荷高 推移

ここまで医療機器製品分類(主に製品区分)による大まかな機能特性別の傾向を捉えたが、一方で薬動の集計データで元々用いられている類別の切り口での経年変化も確認した。類別は項目が100以上と多数であるため、製品区分別のように全体的な製品傾向を捉えることは難しい。そこで、特に国内出荷額の上位20項目に該当する類別を抽出し図7に示す。上位5項目に挙がっている品目(表2)は国内出荷額が増加傾向にあるが、中でも、超音波診断装置や、手術用ロボットなどを含む、器12 理学診療用器具はCAGRが13.6%で特に2022年から2023年に大きな伸びを見せた。また、骨手術用器械などを含む医04 整形用品はCAGR 5.0%、カテーテルガイドワイヤなどが含まれる、器51 医療用嘴管及び体液誘導管もCAGR 3.6%、コンタクトレンズ等の器72 視力補正用レンズでCAGR 3.4%、心のう膜弁、透析装置、ステント、ペースメーカーなどを含む器07 内臓機能代用器でCAGR 2.2%と、上位の類別は伸びが確認された。

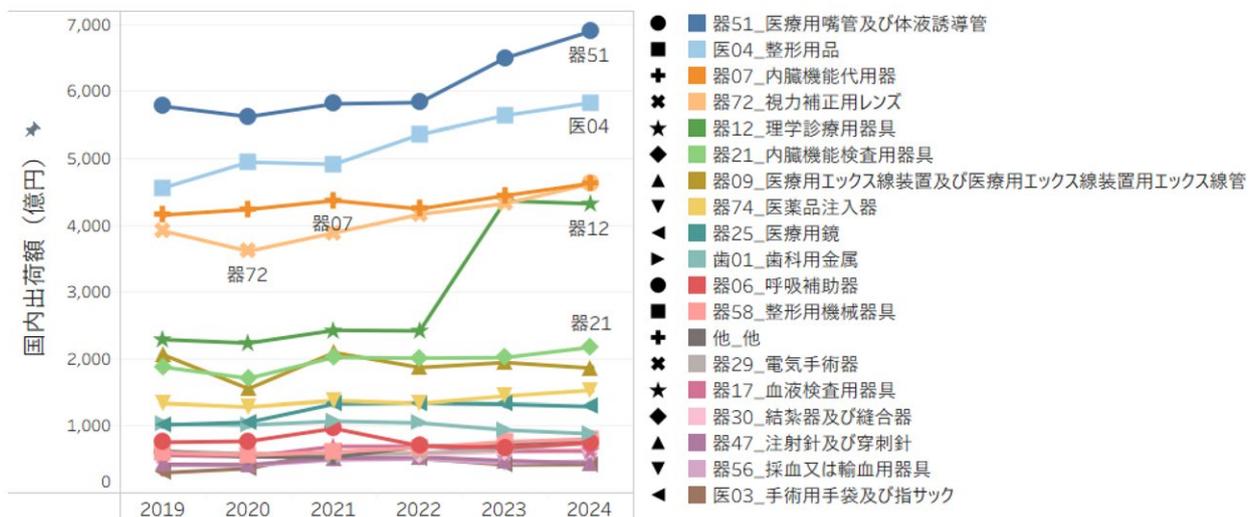


図7 国内出荷高 上位20類別

2022年から2023年において変化の大きかった類別、器12 理学診療用器具の中で、国内出荷額上位20に該当する一般的名称と、類別に紐づく中分類毎の金額内訳を図8に示す。2022年から2023年の金額変化の背景として、複数の一般的名称での金額増加と、それらが含まれる中分類の中でも超音波画像診断装置、理学療法用器械器具、生体機能制御装置に該当する品目での変化率が大きかった。特に、一般的名称別では、食道向け超音波診断用プローブの増加額が最も大きく、次いでエアパッド加温装置、手動式除細動器の伸びが大きかったことが分かる。尚、大きな変化が生じた理由については今後別途調査が必要と考える。

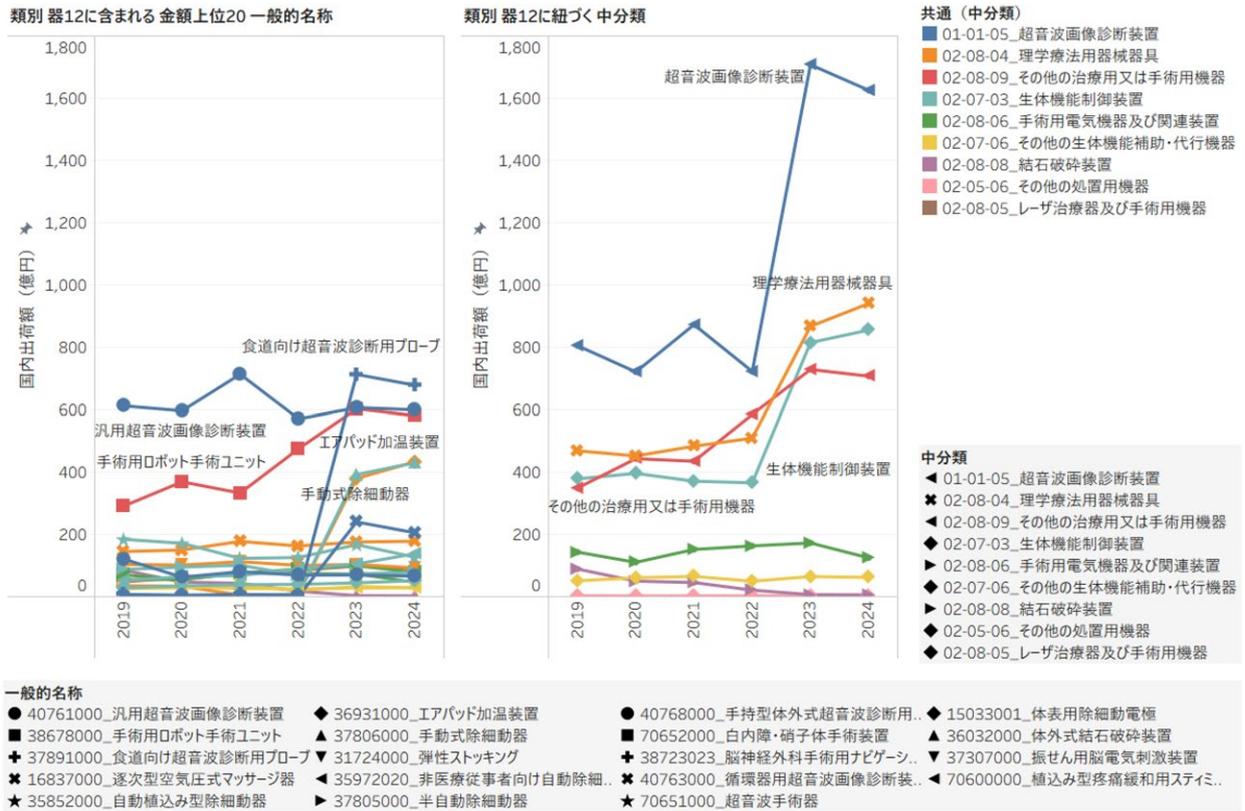


図8 類別 器12 国内出荷高の上位20一般的名称と中分類内訳

ここまで、特に国内出荷高の全体傾向と、分類区分毎での見え方について確認した。国内市場全体では出荷高が拡大傾向にあることが見て取れる。また分類区分を変え、一般的名称、類別、中分類、製品区分など各切り口の категорияで見ると、異なる増減の傾向や構成となっていることが確認された。

4.2 輸入高、輸出高に関わる国内医療機器市場の動向分析

4.2.1 国別傾向

薬動では、輸入金額、輸出金額について類別毎に上位5か国・地域の情報も公表されている(薬動 統計表 第19表、第20表)。これらのデータより、輸入および輸出での国別傾向差を確認した。尚、輸入金額の中に含まれる逆輸入金額も一部公表されており、これは「内資系企業が外国の自社工場で製造を行った製品について国内に輸入した金額」をさす。(本リサーチにおいて薬動の「輸入金額」は「逆輸入金額も含んだ輸入総額」を示す。)⁹尚、国・地域別の統計表には一般的名称毎の情報が含まれていないため、3.1節で述べた医療機器製品分類(中分類～製品区分)との連結を行うことはできない。したがって類別および一般的名称の分類に基づいて分析を行った。

まず、金額ベースで類別毎での上位5か国・地域(以下「類別毎上位国」)の総計と、各年の輸入、逆輸入、輸出の総額を示す。(図9、表5)輸入では各年で総額の83.1～81.5%を類別毎上位国が占めた一方で、輸出では各年で類別毎上位国が総額に占める割合は48.6%～54.3%にとどまった。このことから、輸入は、類別毎上位国に取引金額が集中し、輸出は類別毎上位国に含まれていない取引相手国とも金額がある程度分散していると考えられる。また、逆輸入総額の76.3～80.1%が類別毎上位国で占められていた。ただし逆輸入の国情報は輸入額の類別毎上位国の中に逆輸入が含まれている場合だけが対象となっていることに注意が必要である。

輸入、逆輸入、輸出の各総額について2019年から2024年のCAGRを求めたところ、輸入総額の伸びが最も大きく6.9%、逆輸入は2.6%、輸出は3.7%となった。図9の棒グラフにも示す通り、特に輸入金額は2021年以降、大きく伸びが確認されている。ただし、本統計は各社からの円単位での報告となるため、特に2020以降の金額の伸びについては、為替変動影響が含まれる可能性がある。¹⁰また、薬動の特徴から、輸出金額、輸入金額を単純比較する用途には適していない点(4.2.3項参照)にも留意した上で、数値を理解することが必要となる。

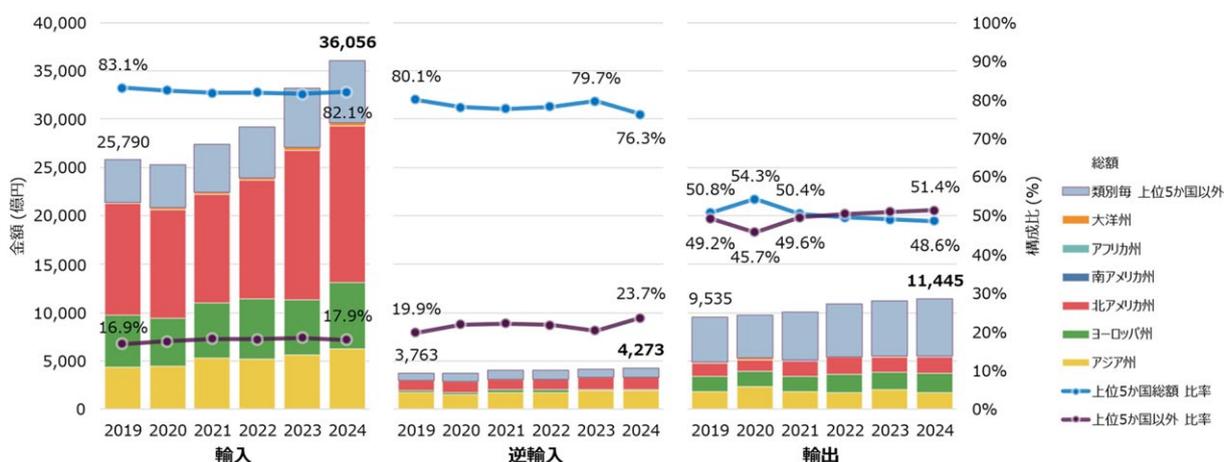


図9 輸入・逆輸入・輸出における類別毎上位国 金額

⁹ e-Stat薬事工業生産動態統計調査 / 令和5年(概要)薬事工業生産動態統計調査 利用上の参考事項 :

https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?stat_infid=000040237454

¹⁰ 日本銀行 主要時系列統計データより名目実効為替レート参照 :

https://www.stat-search.boj.or.jp/ssi/mtshtml/fm09_m_1.html

表5 輸入・逆輸入・輸出における類別毎上位国 金額

	年	金額 (億円)					構成比 (%)					CAGR (%)		
		2019	2020	2021	2022	2023	2024	2019	2020	2021	2022		2023	2024
輸入	総額	25,790	25,268	27,412	29,180	33,217	36,056	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	6.9
	類別毎上位国	21,423	20,824	22,425	23,889	27,068	29,588	83.1	82.4	81.8	81.9	81.5	82.1	6.7
	アジア州	4,340	4,441	5,261	5,256	5,624	6,313	16.8	17.6	19.2	18.0	16.9	17.5	7.8
	ヨーロッパ州	5,371	5,031	5,732	6,151	5,698	6,795	20.8	19.9	20.9	21.1	17.2	18.8	4.8
	北アメリカ州	11,555	11,174	11,191	12,290	15,474	16,193	44.8	44.2	40.8	42.1	46.6	44.9	7.0
	南アメリカ州	1	0	2	2	2	3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	25.6
	アフリカ州	0	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-
	大洋州	156	178	239	190	270	285	0.6	0.7	0.9	0.6	0.8	0.8	12.8
	類別毎上位国以外	4,367	4,444	4,986	5,292	6,149	6,468	16.9	17.6	18.2	18.1	18.5	17.9	8.2
	アジア州	1,838	1,926	2,096	2,265	2,272	2,683	7.1	7.6	7.6	7.8	6.8	7.4	7.9
	ヨーロッパ州	1,771	1,717	2,047	2,026	2,596	2,540	6.9	6.8	7.5	6.9	7.8	7.0	7.5
	北アメリカ州	706	717	755	893	1,183	1,105	2.7	2.8	2.8	3.1	3.6	3.1	9.4
	南アメリカ州	21	54	59	61	58	74	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	28.1
	アフリカ州	4	3	2	2	3	2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-12.9
大洋州	26	26	27	45	37	63	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1	0.2	19.7	
逆輸入	総額	3,763	3,691	4,041	4,001	4,130	4,273	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	2.6
	類別毎上位国	3,015	2,882	3,143	3,131	3,291	3,259	80.1	78.1	77.8	78.3	79.7	76.3	1.6
	アジア州	1,720	1,540	1,700	1,727	1,888	1,914	45.7	41.7	42.1	43.2	45.7	44.8	2.2
	ヨーロッパ州	205	181	294	261	174	167	5.4	4.9	7.3	6.5	4.2	3.9	-4.0
	北アメリカ州	1,079	1,152	1,136	1,144	1,214	1,178	28.7	31.2	28.1	28.6	29.4	27.6	1.8
	南アメリカ州	0	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-
	アフリカ州	0	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-
	大洋州	11	9	13	0	15	0	0.3	0.2	0.3	0.0	0.4	0.0	-100.0
	類別毎上位国以外	748	808	899	870	838	1,013	19.9	21.9	22.2	21.7	20.3	23.7	6.3
	総額	9,535	9,748	10,042	10,941	11,255	11,445	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	3.7
類別毎上位国	4,841	5,292	5,066	5,417	5,514	5,562	50.8	54.3	50.4	49.5	49.0	48.6	2.8	
アジア州	1,805	2,349	1,784	1,706	2,005	1,718	18.9	24.1	17.8	15.6	17.8	15.0	-1.0	
ヨーロッパ州	1,609	1,565	1,595	1,921	1,859	2,016	16.9	16.1	15.9	17.6	16.5	17.6	4.6	
北アメリカ州	1,342	1,209	1,648	1,750	1,574	1,680	14.1	12.4	16.4	16.0	14.0	14.7	4.6	
南アメリカ州	53	12	35	26	26	78	0.6	0.1	0.3	0.2	0.2	0.7	7.9	
アフリカ州	0	0	0	0	0	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	48.8	
大洋州	32	158	4	14	49	69	0.3	1.6	0.0	0.1	0.4	0.6	16.5	
類別毎上位国以外	4,694	4,456	4,977	5,525	5,741	5,883	49.2	45.7	49.6	50.5	51.0	51.4	4.6	
アジア州	1,609	1,465	1,810	2,000	1,971	1,884	16.9	15.0	18.0	18.3	17.5	16.5	3.2	
ヨーロッパ州	975	904	932	936	1,200	1,155	10.2	9.3	9.3	8.6	10.7	10.1	3.4	
北アメリカ州	836	768	835	1,078	1,064	1,362	8.8	7.9	8.3	9.9	9.5	11.9	10.2	
南アメリカ州	185	207	199	265	275	198	1.9	2.1	2.0	2.4	2.4	1.7	1.4	
アフリカ州	93	65	86	90	89	89	1.0	0.7	0.9	0.8	0.8	0.8	-0.8	
大洋州	127	104	138	137	136	120	1.3	1.1	1.4	1.2	1.2	1.0	-1.3	
その他※	869	943	977	1,019	1,006	1,077	9.1	9.7	9.7	9.3	8.9	9.4	4.4	

※報告時点で出荷先州・国・地域いずれも不明だが、輸出予定である場合

州地域別での類別毎上位5か国の傾向について、輸入額では北アメリカ州の金額割合が最も多くを占め、次いでヨーロッパ州、アジア州が多かった。逆輸入額の割合では、アジア州が最も高く、次いで北アメリカ州、ヨーロッパ州である。輸出額はアジア州が最も多く、次いでヨーロッパ州、北アメリカ州であった。

薬動の公表データでは、輸入金額と輸出金額についてのみ類別毎上位5か国以外の国も含んだ州別の総額も示されている(薬動 統計表 第17表)。図10に示した類別毎上位国以外の国も含んだ州別総額での順位傾向と、類別毎上位国のみの州別順位傾向(図9、表5)は概ね一

致していた。一方、構成比を細かく見ると表5の下線部に示す通り、輸入額の類別毎上位国以外では、アジア州およびヨーロッパ州がそれぞれ約7%を占めた。輸出額の類別毎上位国以外では、アジア州で約17%を占めるのに対し、北アメリカ州およびヨーロッパ州はそれぞれ約10%と開きがあった。このことから、北アメリカ州との輸入、輸出と、ヨーロッパ州との輸出は、類別上位国に含まれる国々に集中していると考えられる。

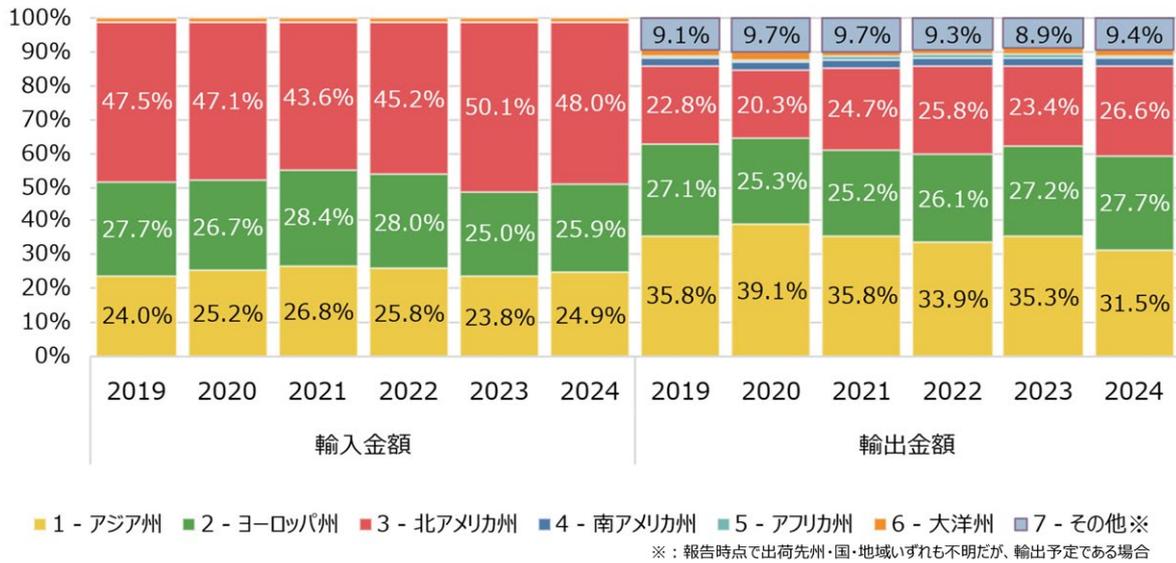


図10 州別 輸入・輸出金額 構成比

金額ベースだけでなく、類別毎上位5か国・地域のユニーク数推移を図11に示す。国数は輸出が45～53か国と各年で最も多く、輸入は40～43か国そのうち逆輸入は19～24か国であった。図9のとおり、輸出は総輸出額に占める類別毎上位国の金額割合が約半分の50%前後であるため、実際には図11よりもさらに多様な国に対して取引が行われている可能性が高い。一方で、輸入は輸出に比較し、より限られた国との取引に集中している。州地域別にみると、アジア州、ヨーロッパ州が1、2位を占める点は輸出・輸入ともに同傾向である。アフリカ州は輸入元には出現せず輸出先にも含まれる特徴がみられた。



図11 類別毎上位5か国・地域 ユニーク国数

類別毎上位5か国に出現した国の内訳および、その金額と出現類別数は図12、図13の通

り。輸入・輸出ともにアメリカ合衆国が最も金額が大きく(CAGRは輸入6.6%、輸出2.7%)、対象となる類別の種類も輸入が約80項目、輸出が約50項目と多いことが確認された。次いで中華人民共和国が2024年では輸入・輸出ともに金額が大きく2位の規模であった(CAGRは輸入13.6%、輸出 -0.5%)。輸入で2019年～2023年まではアイルランドが中華人民共和国を上回って2位であったが、2024年は3位の金額となった(CAGRは輸入5.6%)。尚、アイルランドは輸入金額上位の国の中では類別数が少なく約10項目で推移し、輸出金額は各国全体平均を下回る。同じヨーロッパ州の輸入、輸出上位国に、アイルランドに次いでドイツがあり(CAGRは輸入 -1.6%、輸出2.8%)、出現する類別数も各国全体平均を上回りアイルランドとは異なる傾向を示していた。

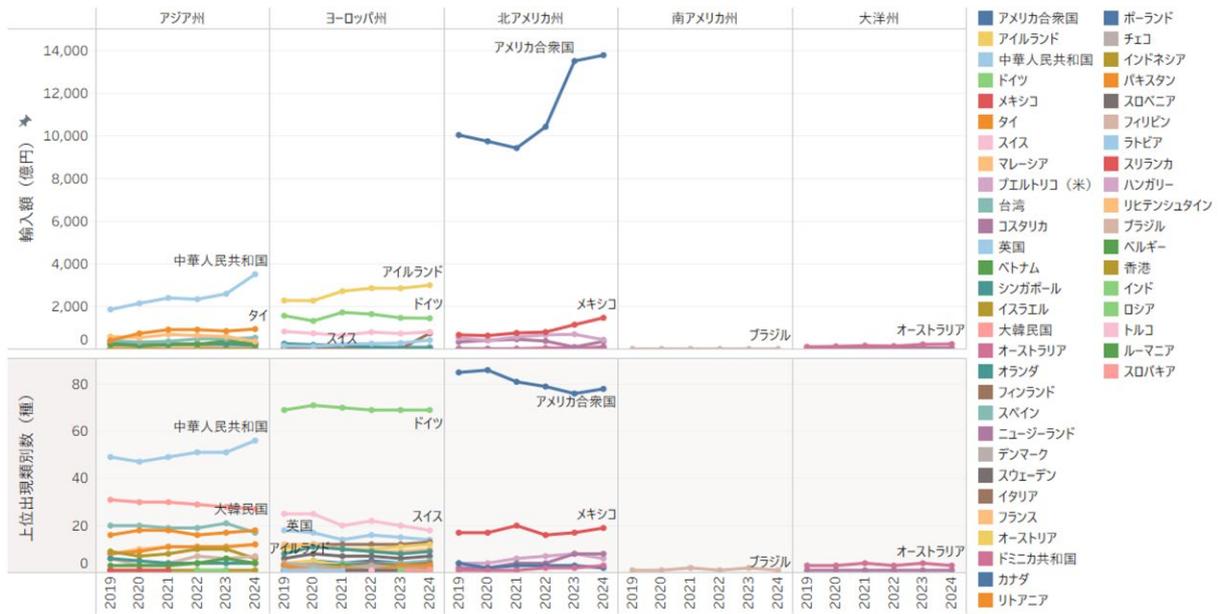


図12 類別毎上位5か国 国別 輸入高と出現類別数

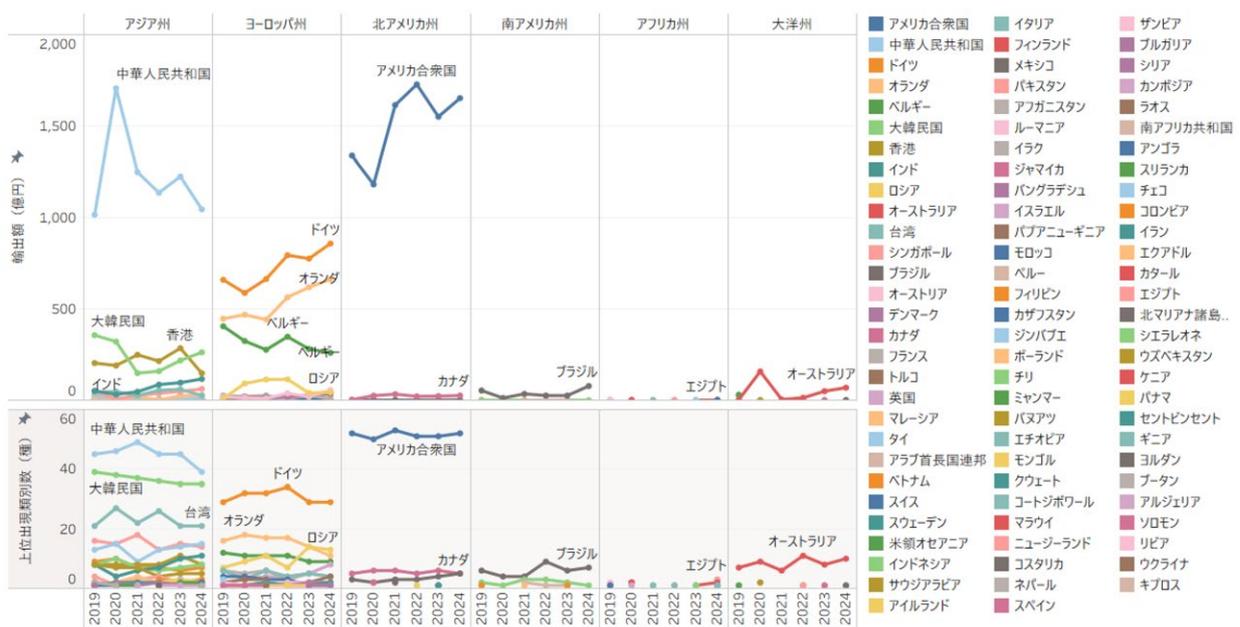


図13 類別毎上位5か国 国別 輸出高と出現類別数

アイルランドとドイツの輸入高における上位20までの類別を図14に示す。構成する類別は異なるが、両国で共通して上位の類別には、医04 整形用品と器07 内臓機能代用器(2023年以降ドイツはデータなし)がある。医04 整形用品は、2020年までドイツからの輸入額がアイルランドからの輸入額を上回っていたが、2021年以降はアイルランドからの輸入額が高い傾向が確認された。他の類別は上位20位以内で重複しておらず、国毎に得意な製品区分の特徴とすみ分けがされている印象である。ただし、菓動の公表データからはあくまで類別毎上位5か国に出現した国のみ参照可能なため、類別毎で6か国目以降に出現する場合は捉えられない限界を有する。

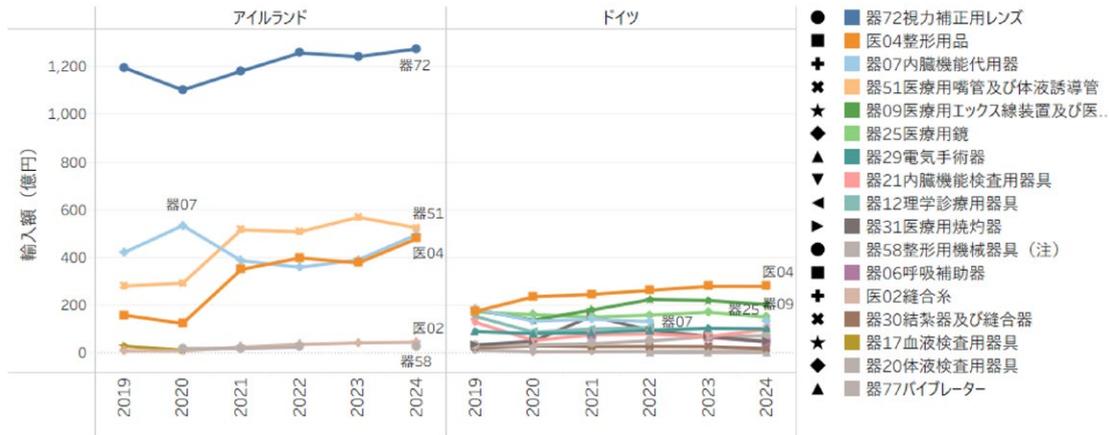


図14 アイルランド・ドイツ 輸入高 上位20類別

逆輸入高での類別毎上位5か国の国別情報を図15に示す。逆輸入の情報からは、内資系企業における自社海外生産拠点の存在する国および、そこからの国内輸入額が示される。アメリカ合衆国、中華人民共和国が金額上位2か国である点は輸入高のデータと同傾向だが(CAGRはアメリカ合衆国2.7%、中華人民共和国8.2%)、次いで金額が多い国はタイ、マレーシア、ベトナムとアジア州に集中した(CAGRはタイ22.5%、マレーシア -16.3%、ベトナム -22.4%)。2024年のアジア州での動向では中華人民共和国の伸びが大きく、マレーシア、ベトナムは減少が見られた。

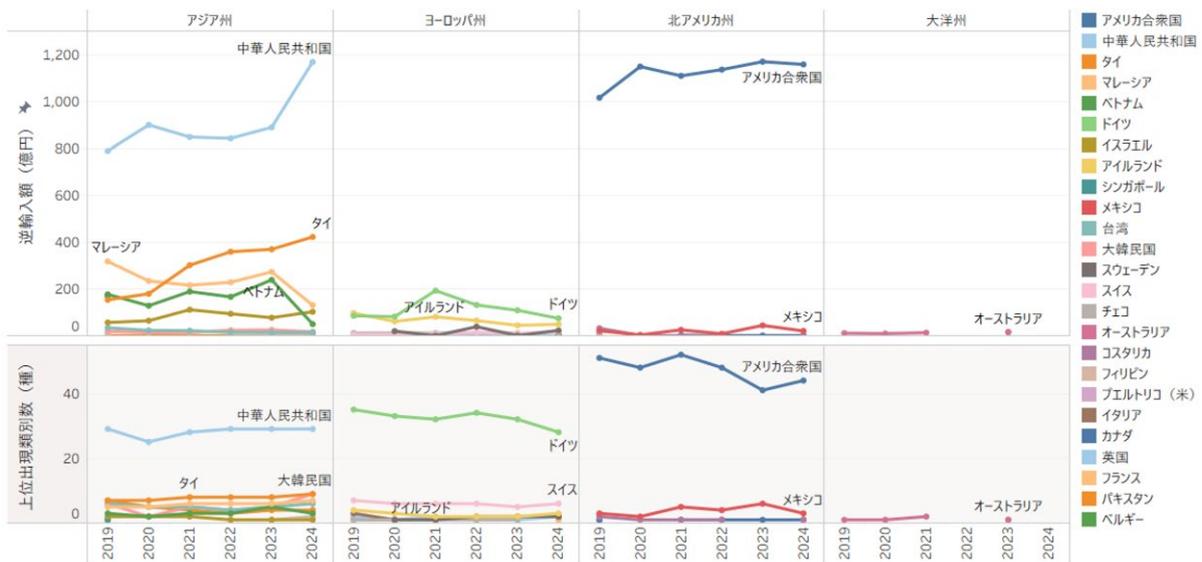


図15 類別毎上位5か国 国別 逆輸入高と出現類別数

類別毎上位5か国について2019年から2024年の6年間の累計金額で、輸入高、輸出高、逆輸入高それぞれの平均額に対する分布を示す(図16)。各平均額を上回った上位国の区分は表6「◎」記載項目の通り。国によって輸入、輸出、逆輸入のどの取引額が他国に比較して多いかは異なり、大きく6つのパターンに分けられた。



図16 類別毎上位国 輸入・輸出・逆輸入高 平均 上位国の分布

表6 輸入・輸出・逆輸入高 平均上位国の区分

	輸入高	輸出高	逆輸入高	国名
①	◎	◎	◎	アメリカ合衆国、中華人民共和国
②	◎	◎	—	ドイツ
③	◎	—	—	アイルランド、メキシコ、スイス、プエルトリコ（米）
④	◎	—	◎	タイ、マレーシア
⑤	—	—	◎	ベトナム
⑥	—	◎	—	オランダ、ベルギー、大韓民国、香港、インド、ロシア

表6 ①より医療機器の輸出入および逆輸入の取引先国としては、アメリカ合衆国および中華人民共和国が金額規模も他国に比較し大きく突出している。①の2か国以外で輸出高が平均以上の国々（②、⑥）は主にヨーロッパ州とアジア州の一部の国で構成されていた。①の2か国以外で逆輸入高が平均以上の国々（④、⑤）は、アジア州が占めている。輸入高のみが平均以上の国（③）はヨーロッパ州とアメリカ州が占める。

類別毎上位5か国に記載された国・地域に対する分析に留まるため、非公表データを含む全データでは傾向が異なる国が存在する可能性も残るが、少なくとも医療機器の日本との輸出入の取引額が多い国々の概観が示された。

4.2.2 製品分類別傾向

輸入額と輸出額については、医療機器製品分類(中分類・大分類・製品区分)別での製品特性を概観することができる。(図17)ただし、州や国・地域別の情報と紐づいたデータは公表されていない。輸入額では、製品区分において治療系機器が最も金額が高く(CAGR 6.2%)、次いで診断系機器となっている(CAGR 9.0%)。一方、輸出額においては、診断系機器が最も金額が高くCAGR 6.0%と伸びを見せており、治療系機器は次いで金額は大きい

もののCAGRは -3.4%と微減傾向にあった。輸入については中分類、大分類で上位に挙げた項目も図6の国内出荷高の傾向とほぼ一致したが、輸出では中分類の医用内視鏡(CAGR 8.0%)、大分類の生体現象計測・監視システム(CAGR 8.1%)が最も金額が高かった。

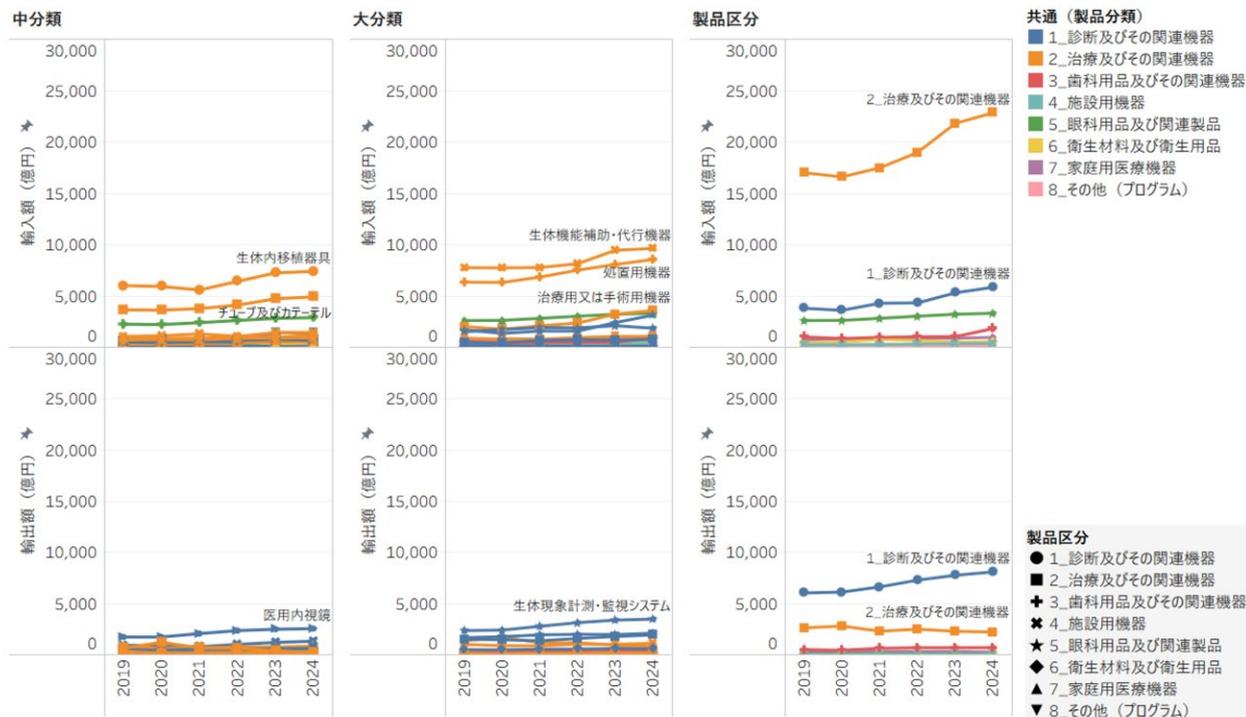


図17 製品分類別(中分類・大分類・製品区分)での輸入・輸出高 推移

逆輸入金額は類別毎でのみ情報が公表されている。そこで類別毎での輸入、逆輸入および輸出金額の推移について上位20類別を抽出した(図18)。輸入高について図7に示す国内出荷高とは順位が異なる類別もあるが、上位5類別(器51、医04、器07、器72、器12)自体は同じであり、輸入高の多い品目は国内出荷高も大きい傾向と考えられる。一方で、逆輸入高は輸入高に比較し全体的に金額が小さいことに加え、上位5類別は、器51、器72、器07のみが輸入高と共通していた。医04、器12の項目は、輸入高が大きいが逆輸入高が小さかった。

輸出高の上位5類別は、上から器25 医療用鏡、器17 血液検査用器具、器09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管、器07、器12であった。輸入高の上位5類別と共通した項目は器07と器12の2類別のみであった。

輸入高と輸出高の上位を構成する製品区分および類別種別から、国内生産による輸出が多い医療機器製品群と、海外からの輸入が多い製品群は異なることが示された。

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

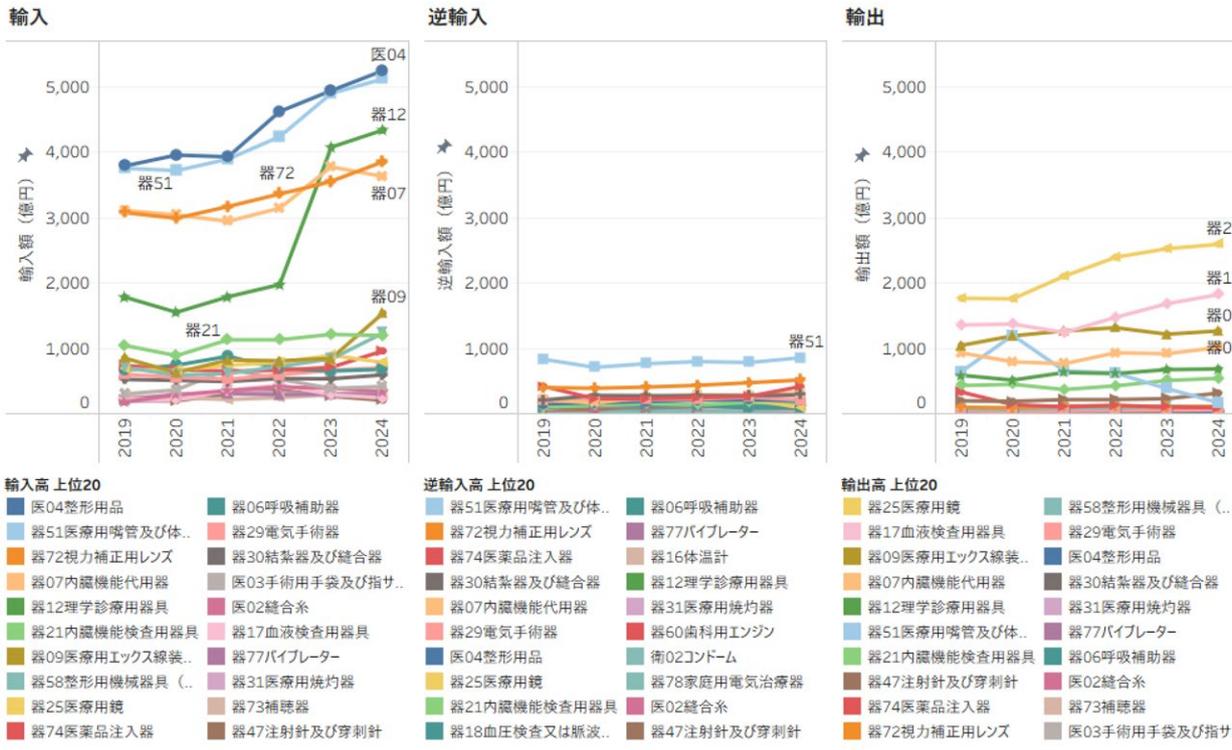


図18 輸出・逆輸入・輸出高 上位20類別

4.2.3 薬動の輸出・輸入データ活用上の留意点

国毎の輸出・輸入の動向について薬動データを通じて確認してきたが、改めてこれらの薬動上の数値を検討するにあたっての留意点を整理する。

薬動情報の利用上の注意¹¹にも明記がある通り、薬動上の輸出入の数値は、貿易実態を把握するための利用には適さない。特に輸入金額は輸入した製品の国内出荷金額であるため、一般的な貿易統計における輸入金額である税関申告金額にさらに販売時の利益・経費等が計上され高ぶれた金額となる。(表7)したがって、薬動における輸出入の数値を比較し、貿易赤字・黒字などの判断を行うことは不適切である。ただし輸出入の製品群それぞれの傾向を捉えることは可能であると考えられる。

¹¹ 薬事工業生産動態統計調査：調査の結果2. 輸出入の数値についての注意事項：
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1g.html#list03>

表7 薬事工業生産動態統計と普通貿易統計の比較(医療機器について)

	薬事工業生産動態統計	普通貿易統計
対象	医療機器	すべての物品
報告義務者	製造販売業者	輸出入業者
分類	一般的名称(JMDNコード)	HSコード
価格	製造販売業者が連結対象外に販売した価格	税関への申告価格
特徴	医療機器として出荷判定をしたものだけが対象	医療機器に加え、完成品でない部分品や付属品を含む
	JMDNコードとしての定義が明確	HSコードには医療機器をすべてカバーする分類が存在せず、関連する複数のHSコードを参照することとなり、医療機器以外も混在したデータとなる
	製造販売業者が輸出向けと認識していれば輸出に計上されるが、不明の場合は国内出荷に分類される	輸出入業者(業態は問わない)による申告
	輸入高は輸入した製品を国内で販売した額として定義されている	輸出入の取引金額

[出所]医機連通信 336号 MDPROミニコラムより

5. 考察

ここまで薬動データを中心に、目的に挙げた近年の主に日本市場における医療機器産業の動きを捉えることを試みた。薬動は国内製販企業が生産する医療機器に特定し情報を追うことができる貴重な統計情報であり、2019年の調査方法変更以降6年分の年報データが公表された。この期間の変化傾向から、国内の医療機器市場全体(国内出荷高)は拡大傾向であることを数値データより可視化できた。また、製品区分別では治療系機器、診断系機器で全体の8割を構成する傾向が継続しており、両区分のCAGRは約4%と今後も堅調な成長が期待される。輸入・輸出の観点からは、輸入高はCAGR 6.9%の伸びに比し、輸出高はCAGR 3.7%と緩やかな傾向が見られた。特に輸入高の中で金額が大きい治療系機器がCAGR 6.2%、輸出高の中で金額が大きい診断系機器はCAGR 6.0%と伸びが示された。

医療機器産業の国内企業が今後目指すべき方向性として、経済産業省「医療機器産業ビジョン2024」¹²等でもグローバル展開の重要性が打ち出されているが、輸出高を伸ばしている診断系機器の更なる伸長策のほかに、輸出額が減少傾向(CAGR -3.4%)にあった治療系機器への対策検討が重要と考える。尚、薬動データからは捉えられない、海外生産後そのまま海外出荷される製品も含めたグローバル展開については、薬動以外の統計データも適宜組合せて産業動向を確認する必要がある。この点も含め、薬動データの利活用と分析にあたっては限界と留意点が存在するため、これらについて考察を行う。

5.1 薬動公表情報による分析の限界

薬動の公表データは、個社情報を特定できないよう企業からの報告内容を一定程度集約・加工している。そのため、各項でも触れたとおり分析にあたって以下の限界を有する。

- 1つの一般的名称に対し報告が2社以下の場合、統計表に個別の一般的名称を記載せず、類別コード毎にまとめて掲載される運用のため正確な分類が困難な数値が存在す

¹² 「医療機器産業ビジョン2024」(METI/経済産業省) :

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoku/downloadfiles/pdf/iryokukikisangyouvision2024/iryokukisangyouvision2024.html

る。(3.1節、表3)

- 輸出、輸入金額の国別情報は、類別単位までで一般的名称単位の分類は確認ができない。(4.2.1項)
- 類別毎の輸出、輸入金額については、上位5か国の情報のみが公表対象であり、6か国目以降の国、金額は確認ができない。(4.2.1項)、特に輸出では、上位国総額が輸出総額の約50%に留まるため(図9)、全体像の把握と考察には限界がある。

ただし、公表時に丸められている各詳細内容は企業からの報告時点では情報として含まれており、行政内部の公表されていない薬動基礎データとしては蓄積されている。したがって政府行政においては、EBPM (Evidence-based policy making : 証拠に基づく政策立案)の観点からも、薬動集計データのより詳細な活用可能性が期待される。¹³

5.2 国別情報、輸出入情報の捉え方と留意点

薬動における国別の詳細情報の捉え方に関連し、海外統計との見え方の違いについて確認する。4.2.1項の図14では、薬動の輸入額推移においてドイツとアイルランドの類別構成に差がみられることを示した。この点に関連し、2.3節の欧州の製品別統計からPRODCOMコードの関連分類を確認してみる。ドイツとアイルランドに共通して上位に含まれる類別医04 整形用品には、金額規模の大きい一般的名称および製品具体例として人工関節が含まれる。人工関節はPRODCOMコード上で32502235 Artificial jointsに該当する。同コードの生産統計から、両国の販売生産額を抽出すると表8の通りとなった。対象品や集計方法が異なるため薬動の類別金額と直接比較することは適切ではないが、仮に2024年について1ユーロ162円とすると、ドイツは約1兆4,300億円、アイルランドは約3兆7,300億円規模となる。また、図14の薬動類別の輸入額推移では、2020年以前はドイツから日本への輸入額がアイルランドを上回っていたが、PRODCOMによる販売生産額では2020年以前もアイルランドがドイツを大幅に上回っていた。

各国での生産額と輸出額は必ずしも一致する傾向を示すものではないが、薬動の輸出入金額から確認できる各国の特徴は、あくまで日本との取引をベースとした範囲に限られることに留意が必要と考える。

表8 PRODCOM 32502235 Artificial jointsの販売生産額(ユーロ)

Artificial joints [32502235]

Sold production value, euro

TIME	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Germany (incl. German Democratic Republic 'DD' from 1991)	747,442,595	639,311,710	680,192,000	732,718,000	891,799,000	882,672,000
Ireland (Eire)	1,430,303,000	1,415,205,000	1,749,498,000	1,677,109,000	2,201,912,000	2,301,247,000

昨今の国際情勢の変動により、取引相手国やグローバルな生産拠点の産業動向を把握する必要性が高まる機会も想定される。図15や表6に示した類別毎の逆輸入上位国情報などから、国内製販業者の製造拠点が存在する国・地域や、輸入元相手国の一部動向を薬動データから追うことも試みた。その結果、内資系企業の生産拠点の一部は、アジア州に多い傾向などが確認された。しかし、薬動データでは、海外製造所で製造され日本国内を経由せず海外で販売された製品群の動向を追うことはできない。そのため、グローバルな企業活動における生産拠点の変化などを薬動のみから分析することは難しい側面も存在する。

¹³ 厚労省での薬動よりデータ使用事例(第7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 資料より) : <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001616097.pdf>

一方で、生産拠点に限らずグローバルな企業活動における海外売上高などの情報は、薬動ではなく医療機器産業実態調査(2.2節②)など、他統計から把握することが可能である。例えば、同調査の2023年度データでは、海外売上高は2.68兆円、2014～2023年度CAGR 6.5%⁷⁾で伸長傾向にある。薬動の輸出高からは捉えられない、海外製造・海外販売を含む事業活動の規模を把握でき有用であり、分析目的に応じて適切な統計調査を選択し活用することが重要と考える。

5.3 今後の課題(データ収集、データ公表と利活用)

各公的統計調査は、基本的に企業が行政に報告する数値を集約することで成立している。企業内部では、統計毎に定められた分類体系に応じて情報を整理し、報告する手続きが行われているが、その分類の粒度は統計毎に大きく異なる。日本においては、例えば医療機器産業実態調査のように、損益計算書等の情報を10程度の製品区分に大別して報告するものから、薬動のように、品目規制区分単位で月次の金額情報を詳細に報告するもの、さらに貿易統計のように、国をまたぐ財の移動に伴って業務上作成される申告書類を基に集計されるものまで、多様な統計が並存している。これらの分類体系はそれぞれ独立して設計されている点に留意が必要である。特に薬動における品目規制単位かつ製造所単位での詳細な報告は、個別品目の動向を把握できるという大きな利点を有する一方で、多様な構成要素から成る医療機器の特性上、報告者である企業にとっては分類の整合性を高い精度で確認することの難しさも存在し、分類誤り等のリスクが生じ得る側面もある。薬動は2019年に調査方法が変更されたが、今後も各統計の目的を踏まえつつ、効率的かつ高精度なデータ収集を可能とする統計調査設計について、継続的な検討が望まれる。

本リサーチを通じて、医療機器関連の公的統計は「公表されている」一方で、実際に活用するには一定の工夫や負担を要する場面があることが確認された。薬動の多くの統計表は、e-Statサイト上でCSVファイルとして入手可能であるものの、一部には表構造が複雑なものや、1セルに複数の情報が含まれる形式で提供されているものも見られ、分析に際してはデータの前処理を要した。一方、薬動の月報データについては、2022年(令和4年)12月以降、それまでに比較し機械判読し易いデータで公表されるようになり、データ利活用の観点から一定の前進が見られる。ただし、類別情報と一般的名称情報の同一列内での混在や、期間情報をファイル内から確認できない事などによるデータ前処理は依然必要である。今後、年報・月報データについても、より解析や二次利用を念頭に置いた形式等での公表が進むことが期待される。

分析しやすい形でのデータ公表が進めば、統計データの利活用の裾野が広がり、医療機器産業の実態把握や産業分析、政策検討における基礎資料としての活用可能性もさらに高まると考えられる。また、統計データが標準化された形式で継続的に蓄積・公表されることにより、単年度の状況把握にとどまらず、将来的には複数の統計や外部データを組み合わせた分析や、AI・分析システムを活用した需要動向の把握、出荷リスクの兆候把握といった発展的な活用も視野に入る可能性がある。特に、薬動は国内製販業者に対する全数調査に相当し、本リサーチで取り上げた国内外出荷数量・金額以外にも、生産や月末在庫の数量・金額など供給側の動向データも月次公表されている。将来的にこれらも組み合わせた安定供給の変動予測等が可能になれば、医療の質向上に資するデータ利活用としても期待される。

このようなデータを精度高く収集し使いやすくする基盤整備は、医療機器産業の分析高度化に資するのみならず、医療の質の向上・維持を支える観点からも、今後も継続的に検討していくべき課題である。

【参考資料、文献】(URLは2025年12月30日時点)

- 1) 平井 祐治: MDPROリサーチ「薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析」. 医機連ジャーナル 第119号, 2022.10, p.49-65.
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/10/12_journal119_MDPRO_薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析-1.pdf
- 2) 平井 祐治: MDPROミニコラム「薬事工業生産動態統計調査年報 速報」. 医機連通信 第319号, 2024.1, p.2-6.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/04/MDPROminicolumn319.pdf>
- 3) 齋藤 眞殊, 田城 孝雄: 医療機器産業における国内シェアと国際競争力に着目した競争力の検証研究. 医療機器学 = The Japanese journal of medical instrumentation. 95 (5) =780:2025.10, p.510-519.
- 4) 小黒 一正: 第13章 医療機器と財政との調和. 法政大学比較経済研究所, 菅原 琢磨 編. 医療機器産業論:リーディング産業へ向けた課題と展望, 日本評論社, 2022.3, p.261-280
- 5) 石川 貴幸:「医療機器製造産業の統計整備とパフォーマンスに関する研究」公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所, リサーチペーパー No.32, 2021.9.
- 6) 石川 貴幸, 乾 友彦: 医療機器製造産業の基礎統計整備と生産性分析の研究. 公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所, リサーチペーパー No.46, 2025.5.
- 7) 林 奈央: MDPROミニコラム「医療機器産業実態調査による産業動向と内資・外資企業別での分析」. 医機連通信 第339号, 2025.9, p.2-9.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2025/09/MDPROminicolumn339.pdf>
- 8) 木下 裕美子: MDPROミニコラム「貿易統計(HS コード)から医療機器輸出入の現状を探る」. 医機連通信 第338号, 2025.8, p.2-8.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2025/11/MDPROminicolumn338-2.pdf>
- 9) 清水 誠: 統計リサーチノート No.10 「公的統計の国際基準」. 総務省統計研究研修所
https://www.stat.go.jp/training/2kenkyu/2-research_top.html
<https://www.stat.go.jp/training/2kenkyu/pdf/rn/2-rn-010.pdf>
- 10) JETRO: EU統計局(Eurostat) 貿易データベース「Easy Comext」活用マニュアル(2018年4月) <https://www.jetro.go.jp/world/reports/2018/01/7129f83b444b2bf2.html>
- 11) 清水 祐介: 医薬品医療機器法における医療機器プログラムの取り扱い, 医学物理, 2016, 36巻, 3号, p. 132-136, https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjamp/36/3/36_132/_article/-char/ja
- 12) 小濱 ゆかり: MDPROリサーチ「医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用」. 医機連ジャーナル 第120号, 2023
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/01/13_journal120_MDPROResearch.pdf
- 13) 茂木 淳一: MDPROリサーチ「保険医療関連オープンデータの利活用を考える」. 医機連ジャーナル 第108号, 2019
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2020/01/no_108_保険医療関連オープンデータの利活用を考える.pdf

参考資料： 2.2節 関連別表

② 医薬品・医療機器産業実態調査(厚労省)

別表1 医薬品・医療機器産業実態調査の特徴概要

1) 名称	医薬品・医療機器産業実態調査
2) URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1.html
3) 担当機関	厚生労働省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課 (旧・医政局経済課)
4) 統計の種類	一般統計
5) 調査の目的	医療機器製造販売業及び卸売業の経営実態を把握し、 医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得ることを 目的とする
6) 調査対象	医療機器製造販売業 調査年度前年度3月31日現在において医機連に加盟する20団体に所属し、かつ 法律（薬機法）の規定に基づき医療機器の製造販売業の許可を受けて医療機器 を製造販売する者の本社（本店） 卸売業（記載略）
7) 調査事項	調査年度前年度分の決算、決算日現在における 従業員の状況、医薬品・医療機器の売上高の状況等
8) 調査期間	年度 調査基準日： 調査対象者の調査年度前年度4月1日から 調査年度前年度3月31日までの間に行われた直近の決算日 調査期間： 毎年10月
9) 品目分類法	医療機器製品分類表 別（製品区分 > 大分類 > 中分類）
10) 結果公表	年報

③ 貿易統計(財務省)

別表2 貿易統計の特徴概要

1) 名称	普通貿易統計
2) URL	https://www.customs.go.jp/toukei/info/index.htm
3) 担当機関	財務省 関税局関税課
4) 統計の種類	業務統計
5) 統計の目的	条約及び関税法第102条((証明書類の交付及び統計の閲覧等))に基づき作成及び 公表し、並びに閲覧に供するものであり、貿易の実態を正確に把握し各国の外国 貿易との比較を容易にすることにより、国及び公共機関の経済政策並びに私 企業の経済活動の資料に資することを目的とする
6) 調査対象	輸出申告書、輸入（納税）申告書等の資料から、輸出統計及び輸入統計の区分 に応じ、それぞれ輸出される貨物や直輸入される貨物等を計上する。
7) 調査事項	(1) 申告（申請）番号、(9) 統計品目番号、(11) 数量、(12) 価格、 (14) 関税額 等の各項目
8) 集計期間	暦年
9) 品目分類法	HSコード(Harmonized System Code)
10) 結果公表	月次： 速報、確報等 年次： 確々報（翌年3月）、確定（翌年11月）

④ 経済構造実態調査(旧・(工業統計調査)¹⁴)(経産省)

別表3 経済構造実態調査の特徴概要

1) 名称	経済構造実態調査
2) URL	https://www.stat.go.jp/data/kkj/index.html https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/kkj/index.html

¹⁴ <https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/kougyo/> 2022年に廃止。2022年以降は「経済構造実態調査」(経産省)
<https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/kkj/index.html> として実施

3) 担当機関	総務省 統計局 統計調査部 経済統計課 経済産業省 大臣官房 調査統計グループ 構造・企業統計室
4) 統計の種類	基幹統計
5) 調査の目的	我が国の全ての産業の付加価値等の構造とその変化を明らかにし、国民経済計算の精度向上等に資するとともに、5年ごとに実施する「経済センサス-活動調査」の中間年の実態を把握することを目的とする
6) 調査対象	【地域】全国、【単位】企業、事業所 ① 産業横断調査： 日本標準産業分類に掲げる各産業の売上高の上位8割の範囲に含まれる法人企業 ¹⁵ ② 製造業事業所調査： 日本標準産業分類に掲げる「大分類E-製造業」に属する売上高の上位9割の範囲に含まれる法人事業所
7) 調査事項	① 産業横断調査： 経営組織、資本金等の額、企業全体の売上（収入）金額、費用の総額及び主な費用内訳の額、主な事業の内容、事業活動・生産物の種類別の売上（収入）金額 など ② 製造業事業所調査： 経営組織、資本金額又は出資金額、事業所の従業者数、人件費及び人材派遣会社への支払額、原材料使用額、燃料使用額、電力使用額、委託生産費、有形固定資産、製造品出荷額、在庫額、工業用地及び工業用水 など
8) 調査期間	暦年 【調査周期】毎年（経済センサス-活動調査実施年を除く） 【調査期日】6月1日
9) 分類法	②製造業事業所調査： 商品分類表 ¹⁶ （各年）
10) 結果公表	年次（①産業横断調査は四次集計まで分かれて公表）

⑤ 生産動態統計調査（経産省）

主要な鉱工業製品の生産・出荷・在庫の動向を毎月把握する統計。約1600品目の鉱工業製品の生産・出荷・在庫の数量や金額、労務（月末従事者）及び生産能力・設備などを、109種類の調査票により毎月調査。医療用機器・器具の一部も調査対象に含まれる。国内で調査品目を生産している事業所が外資系等関係なく調査の対象となるが、海外工場は調査対象外で海外製造されたものは「生産」には含まない。行政における産業振興施策のための基礎資料などに利活用されている。医療機器産業を網羅した分類ではない点に留意。

別表4 経済産業省生産動態統計調査の特徴概要

1) 名称	経済産業省生産動態統計調査
2) URL	https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/seidou/index.html
3) 担当機関	経済産業省 大臣官房調査統計グループ 鉱工業動態統計室
4) 統計の種類	基幹統計
5) 調査の目的	鉱工業生産の動態を明らかにし、鉱工業に関する施策の基礎資料を得る目的
6) 調査対象	平成28年（2016年）から現在は109種類で調査を実施 【地域】全国、【単位】事業所（又は企業）、【調査対象数】約13,000 経済産業省生産動態統計調査規則別表に該当する事業所。全数調査。
7) 調査事項	1.製品：生産、受入、消費、出荷、在庫（数量・重量・金額等） 2.原材料：受入、消費、在庫（数量・重量等） 3.労務：月末従事者数 4.生産能力・設備：生産能力、月末保有台数 等
8) 調査期間	暦年（毎年1月1日から12月31日まで） 【調査周期】毎月
9) 分類法	生産品目別 ¹⁷
10) 結果公表	月次：速報、確報、時系列表 年次：年報

¹⁵ 経済構造実態調査 産業分類一覧（2024年調査以降）：<https://www.stat.go.jp/data/kkj/kekka/bunrui.html>

¹⁶ 経済構造実態調査 製造業事業所調査 商品分類表：<https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/kkj/result3.html#menu05>

¹⁷ 経済産業省生産動態統計調査規則 別表：<https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/seidou/gaiyo/pdf/h2dseidou.pdf>

参考資料： 3.1節 関連別表

別表5 類別名称と一般的名称および医療機器製品分類の一部事例 対照表

類別コード 類別名称	主に含まれる JMDN コード・一般的名称	製品具体例	中分類	大分類	製品区分
1 器 51 医療用尿管及び体液誘導管	11434100 心臓用カテーテル型電極 70289004 中心循環系血管内超音波カテーテル 17184024 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル 35855000 アブレーション向け循環器用カテーテル 35449004 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 35094114 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	カテーテル、ガイドワイヤ、チューブなど	チューブ及びカテーテル	処置用機器	治療及びその関連機器
2 医 04 整形用品	35666000 人工股関節大腿骨コンポーネント 37272003 脊椎内固定器具 35667000 全人工膝関節 35241003 体内固定用プレート 34864000 救急絆創膏	骨手術用器械など	生体内移植器具 家庭用衛生用品	生体機能補助・代行機器 家庭用医療機器	治療及びその関連機器 家庭用医療機器
3 器 07 内臓機能代用器	60245004 経カテーテル心臓のう膜弁 70488000 大動脈用ステントグラフト 12913000 植込み型心臓ペースメーカ 70536000 血液透析濾過器	心のう膜弁、透析装置、ステント、ペースメーカなど	生体内移植器具 血液体外循環機器	生体機能補助・代行機器	治療及びその関連機器
4 器 72 視力補正用レンズ	35957000 眼鏡レンズ 37583000 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ 32803000 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	コンタクトレンズなど	視力補正用眼鏡レンズ コンタクトレンズ	眼科用品及び関連製品	眼科用品及び関連製品
5 器 12 理学診療用器具	37891000 食道向け超音波診断用プローブ 40761000 汎用超音波画像診断装置 37806000 手動式除細動器 36931000 エアパッド加温装置 38678000 手術用ロボット手術ユニット	超音波画像診断装置、手術用ロボット、除細動器など	超音波画像診断装置 生体機能制御装置 理学療法用器械器具 その他の治療用又は手術用機器	画像診断システム 生体機能補助・代行機器 治療用又は手術用機器	診断及びその関連機器 治療及びその関連機器
6 器 21 内臓機能検査用器具	37654000 超電導磁石式全身用 MR 装置 70052003 心臓カテーテル用検査装置 31658000 単回使用パルスオキシメータプローブ 35035000 単回使用心電用電極 33586003 重要パラメータ付き多項目モニタ	MRI 装置、血管造影装置、SpO ₂ センサ、心電図電極、ベッドサイドモニタなど	磁気共鳴画像診断装置 生体物理現象検査用機器 生体電気現象検査用機器 生体現象監視用機器	画像診断システム 生体現象計測・監視システム	診断及びその関連機器
7 器 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	37618010 全身用 X 線 CT 診断装置 35618000 X 線管装置 37623000 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 37679010 据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置 35159000 線形加速器システム	CT 装置、X 線管、血管撮影装置、汎用透視装置、放射線治療装置など	医用 X 線 CT 装置 主要構成ユニット 診断用 X 線装置 治療用粒子加速装置	画像診断システム	診断及びその関連機器 治療及びその関連機器
8 器 74 医薬品注入器	70371000 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70400000 経腸栄養注入セット 70389000 プレフィル用シリンジ	輸液セット、経腸栄養セット、プレフィルシリンジなど	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	処置用機器	治療及びその関連機器
9 器 25 医療用鏡	38805000 ビデオ軟性胃十二指腸鏡 70164010 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 36354020 可搬型手術用顕微鏡	内視鏡本体、内視鏡処置具、手術用光学機器など	医用内視鏡 手術用電気機器及び関連装置	生体現象計測・監視システム 治療用又は手術用機器	診断及びその関連機器 治療及びその関連機器
10 歯 01 歯科用金属	70774000 歯科鑄造用金銀パラジウム合金	歯科用貴金属など	歯科用金属	歯科材料	歯科用品及びその関連機器

☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

X(旧Twitter)で医療機器産業に関連するニュースを配信中。

医機連トップページからフォローできます。@JFMDA MDPRO



第3回 MDPRO医療機器産業研究会 開催報告

医療機器政策調査研究所 主任研究員 浅岡 延好

1. はじめに

医機連医療機器政策調査研究所(MDPRO)では、2024年度より「MDPRO医療機器産業研究会」(以下、研究会)を開催しております。今年度はMDPROリサーチ公開のタイミングに合わせて、9月¹⁾、11月、2月の年3回の開催としています。

今回は、2025年11月に開催した第3回研究会についてご報告いたします。



会場風景

2. 開催概要

【日時】

2025年11月17日(月) 15:00 ~ 17:00

【開催場所】

医機連会議室 room Aおよびオンライン併用

【研究会テーマ】

医療機器スタートアップを取り巻く状況

【演題名・演者】

(1) 米国・グローバル展開に向けて

MDPRO 主任研究員 木下 裕美子

(2) スタートアップ企業(①学生発②医師発)とMEDISOサポートのリアル

① 株式会社ヒートショックゼロ 代表取締役社長 泉本 悠 先生

② 株式会社CaTe 代表取締役CEO、藤田医科大学循環器内科 助教、
MEDISOサポーター 寺嶋 一裕 先生

【参加者】

医機連会員団体所属企業関係者33名、医機連事務局5名、MDPRO関係者3名 計41名。

開催後アンケート回答結果を基に参加者の職種の割合を図1に示します。

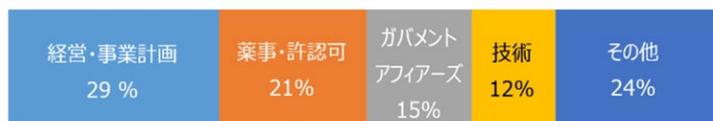


図1 参加者の職種の割合

【出所】参加者アンケート回答結果(回答数：34件、回答率：83%)を基に筆者作成

3. 講演概要

冒頭に、MDPROの久芳所長から研究会の趣旨の説明がありました。その後、木下主任研究員より、医療機器スタートアップにおける韓国・イスラエルの事例や、米国展開を前提とした出口戦略、共創などに関する講演がありました。それに続いて、泉本先生および寺嶋先生から、自ら医療機器スタートアップを立ち上げられた経緯、目的、サポート状況などについてご講演を頂きました。そして最後に、3名の演者と参加者との意見交換が行われました。以下、3名の講演概要をご紹介します。

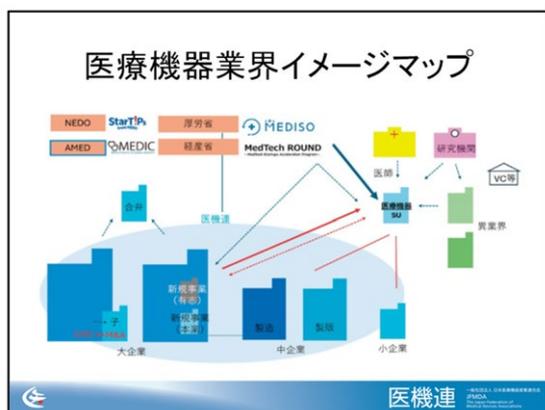
3.1. 木下主任研究員 発表

「医療機器スタートアップを取り巻く状況と米国グローバル展開に向けた考察」(医機連ジャーナル第131号にて公開済)²⁾などを基にしたスライド資料と共に発表が行われました。

最初に医療機器スタートアップが米国市場へ展開するメリットについて説明がありました。そして、その米国への展開で成果を収めている韓国およびイスラエルの医療機器スタートアップの特徴や、米国展開を前提とする出口戦略についての具体的な話がありました。

また既存企業のスタートアップとの共創による事業展開パターンは2つのタイプあるという、演者の独自の考察について説明がありました。一つ目のタイプは既存企業のコアを更に共創で強化する「バームクーヘン」、もう一つは既存企業が共創を機に新事業を立ち上げる「お月見団子」にそれぞれ例えられるという考察でした。

最後に、演者の考案した日本の医療機器業界のイメージマップなどを示しつつ、今後の日本の医療機器産業の進むべき方向について、参加者に対し演者から課題提起が行われました。



発表スライドの一枚



木下 主任研究員

3.2. 泉本先生ご講演

お身内をヒートショックで亡くされたご経験から、泉本先生は大学在学中にヒートショックを予防するデバイスのスタートアップを立ち上げられました。

「従来、ヒートショックの予防対策は、医療でも、介護でも、住宅でも、福祉でも『完全には引き受けきれない』領域、すなわち『担当不在のグレーゾーン』である」と泉本先生は分析されたとのことでした。これより、泉本先生のヒートショックで亡くなる事故をなくしたいという強い思いは、ビジネスとしても成立すると考えられたそうです。また、構造・機能を極力単純化して開発費用を抑える、ハードウェアの開発は経験豊富な外注にする、などの工夫をしつつ限られた資源で開発を進められたとのことでした。

このような取組によって、温度変化や体調の異変に早く気づき、無理のない行動や入浴を促す、充電や通信接続不要で誰でも簡単に使える、ウェアラブルデバイスの普及を目指されているとのことでした。



泉本 先生

3.3. 寺嶋先生ご講演

心疾患患者に対し有効な「運動を中心とした治療」を、自宅で毎日行えるようにしたい、という医師としての強い思いから、寺嶋先生はスタートアップを立ち上げられました。その「運動を中心とした治療」には、再入院率および心臓病による死亡率を共に減らす効果があり、その費用対効果は保険適用されたことより証明済みである旨の説明がありました。一方、現実には、通院困難や対応できる医療機関が少ないことから、その治療を受けられる頻度・機会が限られてしまう課題がありました。



寺嶋 先生

寺嶋先生はその課題をITで解決できるのではないかと考えられました。その結果、運動療法のみならず、バイタルデータ管理や食事管理、医療者との指導機能など、「心臓リハビリの構成要素」のすべてを、患者が自宅でできる医療システムを開発されました。

今後は、運動による治療の効果が証明された高血圧、腰痛、認知症などの、すべての疾患に対しても、同様の医療システムを開発されたいとのことでした。

4. おわりに

参加者の皆様からは、多くのコメントを頂きました。以下にその一部をご紹介します。

- ・ 医療機器開発スタートアップの難しさと努力を知り、これらのサポートのあり方について考える機会となった。
- ・ 主任研究員の「どうする日本？」の問いかけを自分事として受け止めた。
- ・ 立場の違う研究員、ゲストの先生方の様々な視点からの医療機器業界に関する課題や提言があり、大変勉強になった。

頂いたご意見は、今後の研究会開催などMDPRO活動の参考とさせていただきます。

最後になりましたが、泉本先生、寺嶋先生、ご参加頂いた皆様ならびにご協力頂いた関係者の皆様に、厚く御礼申し上げます。なお、次回の第4回研究会は、2月中旬に医機連会員の皆様向けに開催する予定です。MDPROでは、今後も医療機器産業発展の一助となる様、活動して参りますので、引き続き宜しくお願い致します。

【参考資料、文献】(URLは2025年12月9日時点)

- 1) 林 奈央：第2回 MDPRO医療機器産業研究会 開催報告. 医機連ジャーナル, 131 : 56-8, 2025.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2025/10/journal131%E2%98%85Publish.pdf>
- 2) 木下 裕美子：医療機器スタートアップを取り巻く状況と米国・グローバル展開に向けた考察. 医機連ジャーナル, 131 : 31-53, 2025.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2025/10/journal131%E2%98%85Publish.pdf>

編集後記

2025年12月にスウェーデンの首都ストックホルムで恒例のノーベル賞の授賞式が行われ、化学賞を受賞した京都大学の北川進特別教授と、生理学・医学賞を受賞した大阪大学の坂口志文特任教授が出席しました。今まで日本出身者でノーベル賞を受賞したのは計34人(団体を含む)で、そのうち自然科学分野でノーベル賞を受賞したのは計27人です。今後も日本出身者の研究成果が世界的に認められてノーベル賞を受賞し続けるには、基礎研究の持続的支援、若手研究者の育成、国際的な研究交流の強化が必要であると言われ続けています。これらは研究者になってからの課題ですが、それ以前の早い時期にも大切なことがあるようです。

ノーベル賞を受賞した方々のインタビュー記事等で皆さんが共通して話をしていることは、子ども時代から好奇心を大切にできる環境があり、失敗を恐れず挑戦できた経験があり、勉強以外からも学ぶ経験を持っていたということです。ある受賞者は「小学生時代に苦手なことも多かったが、趣味や回り道が研究につながった」と語り、他の受賞者は「自然や遊びから得た経験が研究の原点となった」と語り、子ども時代の遊びや趣味、自然に触れた経験が後の世界的な研究成果に良い影響を与えているようです。「失敗の連続がノーベル賞につながった」とのコメントもあり、失敗を恐れず挑戦する姿勢も研究者には大切であるようです。私自身は研究者としての経験はありませんが、いろいろなことに対して好奇心を持ち、試行錯誤を繰り返すことは分野や職種、年齢を問わずに大切なことなのだな、と考える今日この頃です。

「医機連ジャーナル」では、これからも医療機器産業に関する新たな情報と重要な話題をご提供してまいりますので、引き続きご愛読のほどお願い申し上げます。(M.Y)

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	高橋宗尊	委員	高木奈穂子
委員	梁本昌希	オブザーバー	青木幸生
委員	檜原亮兵	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
委員	藤原倫行		(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第132号

発行日 2026年1月26日

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

編集・制作 大和綜合印刷株式会社



● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社)電子情報技術産業協会
ヘルスケアインダストリー部会 (JEITA)

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



● 診断用治療用医療機器

販売支援、業事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)

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



● 世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器
テクノロジー産業の振興に貢献

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

(一社)日本医療機器テクノロジー協会
(MTJAPAN)

【低侵襲治療：脳動脈コイル、PTCAカテーテル、ステント】【血液浄化：人工腎臓、透析装置】【開心術：人工肺・装置】【輸液・輸血・排液：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につなぐ
吸収性縫合糸、非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

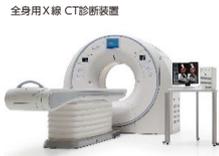
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



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

(一社)日本画像医療システム工業会 (JIRA)

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



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社)日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 微量血液で臨床検査に貢献

(一社)日本分析機器工業会/医療機器委員会
(分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● 健やかな聴こえて健康長寿

(一社)日本補聴器工業会 (日補工)

補聴器



● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い

(一社)日本補聴器販売店協会 (JHIDA)

補聴器の販売業



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社)日本臨床検査業協会 (臨薬協)

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



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医療機器、眼鏡



● REBOOT 一革新と成長一
医療の進歩に貢献する

(一社)日本医療機器工業会 (日医工)

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



● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

(一社)日本医療機器販売業協会 (医器販協)

医療機器・医療材料販売、他



● 健康のためのディスプレイ衛生材料
生理用タンポン、救急絆創膏

(一社)日本衛生材料工業連合会 (日衛連)

医療脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



● 診断から治療まで眼科医療を支えます
眼科医療機器

(一社)日本眼科医療機器協会 (眼医器協)

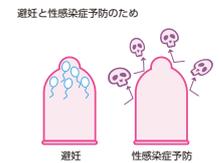
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 大切なコミュニケーションのために

日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

男性用コンドーム



● ~健康長寿は健全な口腔維持から~
歯科医療を支える歯科医療機器産業

(一社)日本歯科商工協会 (歯科商工)

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● ホームヘルス機器は、
あなたの健康と美容をサポートします

(一社)日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

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



● 痛みの緩和と障害の早期回復を
干渉電流型低周波治療器

(一社)日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、マッサージ器、牽引器、他



● 医療機器業界の情報化促進をはかり、
医療の効率化と近代化に貢献する

(一社)日本医療機器ネットワーク協会
(@MD-Net)

医療機器業界 EDI、トレーサビリティ



医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2

飯田橋スクエアビル8階

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

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

