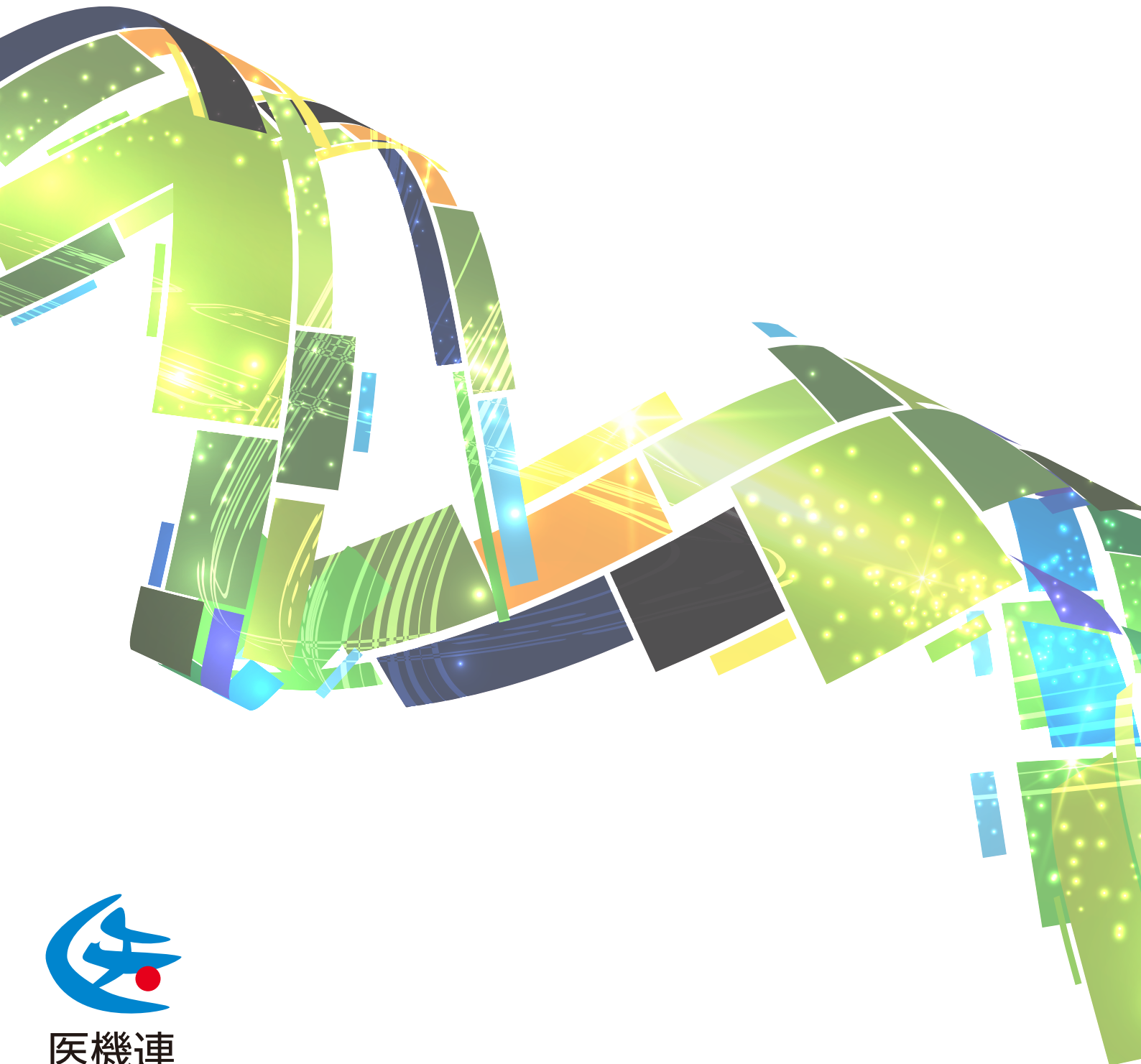


IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

133
2026 SPRING



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

The Japan Federation of Medical Devices Associations

目次 (Contents)

目次のアンダーライン部をクリックすると記事に飛びます。

1. 巻頭言

・ 1-1 新年度のご挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 山本 章 雄 … 1

2. 事業と活動

・ 2-1 事業計画

医機連2026年度 事業計画

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 中井川 誠 … 2

・ 2-2 委員会報告

2025年度 医療機器業セミナー開催報告

～『医療機器に係る企業の社会的責任と行政動向』～

販売・保守委員会 周知・研修WG主査 戸澤 匡 広 … 29
(分析工/サクラファイnteックジャパン(株))

・ 2-3 委員会報告

第25回 安全性情報管理講習会 開催報告

PMS委員会 委員長 山田 晴 久 … 37
(MTJAPAN/アボットメディカルジャパン合同会社)

・ 2-4 委員会報告

2025年度 第2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 … 42

・ 2-5 委員会報告

材料保険委員会 集中勉強会報告

～令和8年度の医療保険材料制度改定を振り返る～

材料保険委員会 委員長/材料保険委員会 副委員長 久保 明弘/宮野 大輔 … 45

3. 人材育成

・ 3-1 人材育成

第V期 第5回 みらプロ開催報告

～医療AIとスタートアップ～

法制委員会 幹事 高橋 智 士 … 49
(眼医器協/株ニコソリューションズ)

・ 3-2 人材育成

第V期 第6回「みらプロ」開催報告

～第V期を振り返って～

法制委員会 副委員長 田中 志 穂 … 52
(MTJAPAN/ジョンソン・エンド・ジョンソン(株))

4. 行政・規制

・4-1 海外

第11回 日本ータイ合同シンポジウム参加報告

国際政策戦略委員会 アジア分科会 渡辺 幸一郎 … 56
(MTJAPAN/オリンパス㈱)

5. 業界動向

・5-1 業界動向

栃木県の医療福祉機器産業振興の取組について

栃木県産業労働観光部 … 62
工業振興課ものづくり企業支援室

6. MDPRO

・6-1 MDPROリサーチ

IRデータによる日本の医療機器関連企業40社における従業員規模別の財務データの推移(2017～2024年度)

医療機器政策調査研究所 主任研究員 浅岡 延好 … 64

・6-2 MDPRO報告

MDPRO医療機器産業研究会 第4回開催報告・年度総括

医療機器政策調査研究所 主任研究員 木下 裕美子 … 80

編集後記 …………… 85



新年度のご挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 **山本 章雄**

新年度を迎え、一言ご挨拶申し上げます。

2026年度は世界が激動の様相を呈しています。米国ではトランプ政権の関税政策が再び大きな影響力を持ちはじめ、国際的な貿易環境に不確実性が高まっています。さらに、中東情勢においてはイラン攻撃を巡る緊張が各国経済に波及するなど、地政学的リスクは一段と増大しています。国内においては、高市政権が掲げる「責任ある積極財政」の方向性が本年度から具体化し、我が国の経済運営にも新たな局面が訪れようとしています。こうした中、エネルギー・物流・為替を含む国際環境は、これまで以上に変動の幅が大きくなり、産業界全体が先行きへの的確な備えを求められる年となっています。

このような政治・経済環境の大きな転換点に位置する2026年度は、医療分野においても極めて重要な節目となります。本年の診療報酬改定は、人件費や物価の上昇を背景に、医療の質の確保と持続可能性をいかに両立させるかが問われるものとなりました。医療機器産業においても、安定供給とイノベーションの双方を実現する取り組みが、これまで以上に求められています。

また、本年度は「第2期医療機器基本計画」の最終年度にあたり、2027年度から始まる「第3期医療機器基本計画」の策定に向けた準備が本格化する一年です。第3期に向けては、これまでの成果を総括しつつ、新たな医療機器産業の将来像を見据えた基盤づくりが求められています。特に、デジタル技術・AIの活用、スタートアップとの協業促進などの新たな潮流は、第3期基本計画の方向性を形づくる重要なテーマとなるでしょう。

さらに、政府が掲げる成長戦略における「創薬・先端医療」分野において、医療機器の役割はますます大きくなっています。画像診断機器や手術支援技術、在宅医療向け機器、ICT・AIを活用した医療情報基盤等、医療機器が支える領域は拡大を続けています。医療機器産業は、安全で質の高い医療の提供に不可欠な社会インフラであると同時に、我が国の成長を牽引する重要な産業であり、その責務と可能性は一層明確になってきています。

医機連としては、2024年に更新した産業ビジョンを基盤に、「イノベーション環境の整備」「安定供給の強化」「国際展開」「地球環境との調和」「人材育成」などの重点課題を、今年度はさらに実行段階へと深化させてまいります。また、行政・医療現場・アカデミアとの連携を一層強化し、産業界の視点を第3期基本計画に的確に反映させるべく、課題整理と提言の取りまとめに取り組んでまいります。

本年度も、関係者の皆さまとともに、安心・安全で持続可能な医療機器産業の確立に向けて、着実に歩みを進めてまいります。

医機連2026年度 事業計画

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 中井川 誠

2026年度 事業計画

〔 自 2026年4月1日
至 2027年3月31日 〕

(一社)日本医療機器産業連合会

少子高齢化が進展する中で、医療保険制度の持続性とイノベーションによる医療の質の向上のバランスが求められている。

また、日本経済を取り巻く状況を見ると、世界の経済情勢は、米国の関税措置など経済の自国優先主義の台頭により自由貿易体制が揺らいでおり、国内では、いわゆるデフレからインフレへと大きな転換点にあり、原料・資材価格の高止まりや円安による物価の上昇、物流コストの上昇の中で、医療現場への医療機器の安定供給が課題となっている。

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

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

医機連は、一昨年策定した「医機連産業ビジョンーいつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献ー」(以下「新医機連産業ビジョン」という。)に沿って委員会活動等を通じて自らその実現を目指し、行政を始めとした関係者との間で新医機連産業ビジョンの価値観を共有して協働していくとともに、医療機器業界が当面する課題に対応するため、以下のテーマについて重点的に活動を進める。

1. 医療機器の安定供給

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

また、平時、緊急時における医療機器の安定供給に係る課題を解決するため、行政に協力して供給状況の把握に努めるとともに、来年5月に改定を迎える医療機器基本計画に必要な政策を位置付けるよう提言する。

2. DXの推進

医療の質の向上や医療現場の環境改善に寄与するため、引き続き、スタートアップ企業、異業種や関係機関と協力して、プログラム医療機器、AIホスピタル、データ利活用、サイバーセキュリティについて、規制の在り方や産業振興など、多面的観点から検討を行い、政府に提言を行うとともに、その成果の普及を推進する。

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

さらに、予防・ヘルスケアから介護・ケアまで一貫して良質なサービスを提供するためのイノベーションを促進するとともに、国民のヘルスリテラシー向上のための取組みを進める。

3. 国際展開の推進

医療機器を巡る制度や規制に関して、国際的調和に留意しつつ、日本の制度や規制について各国の理解を得るよう努めるとともに、行政と連携して中国等アジア諸国等への事業展開を促進するための環境づくりに努める。

また、行政と連携して、国際規制調和のための取組を推進する。また、米国の関税措置への対応を始め、世界の経済社会情勢の動向を注視し、適切に対応する。

4. 信頼される業界としての取組み

昨年度は、医療機器業界において、数々の不祥事が発生したことから、違法行為が、医療機器業界のイメージを悪化させ、医療機器の安定供給に影響を及ぼすことを肝に銘じ、業界が一丸となって、より一層のコンプライアンスの推進、不祥事の発生防止に努めるとともに、個人情報保護法、独占禁止法、臨床研究法など、社会経済活動において基本となる法令を遵守することにより、医療機器産業が国民から信頼される産業となるよう鋭意努力する。

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

【医機連みらい戦略会議・産業政策室】

(産業政策室長 茂木 淳一…医機連／日本光電工業㈱)

1. 委員会活動の概要

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

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 会長諮問機関として政策提言とステークホルダーとの連携促進

2.1.1. 健康・医療戦略参与会合など内閣府への対応

2.1.2. 官民対話、厚生労働省と医療機器業界の定期会合(以下「定期会合」という。)、医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会(以下「定期意見交換会」という。)など厚生労働省、経済産業省等への対応

2.2. 課題解決に向けたWG等の設置

新規の案件について、必要に応じて産業政策室直下の組織としてWG等を設置して、課題解決に努める。

2.2.1. 第3期医療機器基本計画対応WG

本WGは、2027年度から実施予定の第3期医療機器基本計画策定に向け、産業界の意見集約と提言を行うことを目的とする。2025年度には厚労省が医療機器基本計画の検討会の中間とりまとめを行い、2026年度はその内容を踏まえた継続議論を予定している。本WGはこれに合わせ、産業界の意見を整理し、計画策定に資する活動を継続する。

2.2.2. 補助金税制対応WG

本WGは、補助金や優遇税制などの制度的な後押しに向けた政策提言を通じて、医療機器・医療技術のイノベーションと安定供給によって国民福祉の向上に寄与し、もって医療機器産業の発展を目指す。

2.3. AIホスピタル研究班

2.3.1. SBIR(中小企業イノベーション創出推進事業)に参画する日本医師会(日医総研)等と連携し、ガバナンス機能整備のための規程(案)の試作

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

2.4. 医機連みらい戦略会議下の会議体

2.4.1. スタートアップ共創推進室を継続し、スタートアップ先進国の状況把握等を行い、必要な検討を進める。

2.4.2. 一般消費者向け医療機器等研究会の報告を受けて、提起された課題について更に検討を進める。

【連絡調整会議】(議長 佐竹 弘行…医機連/日本光電工業㈱)

1. 概要

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

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

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 規制、保険制度等に係る横断的課題の解決に向けた継続的な取組

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

2.1.1. 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画

「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画2024」に基づき、引き続き承認申請す

るまでの開発前ラグの解消、世界最速レベルの審査期間の維持、審査と申請の質の向上及び各種業務の合理化・効率化の実行並びに各種規制の国際整合を進める。

さらに新技術の利用を含めた医療機器の開発と改善・改良を推進し、リアルワールドデータの利活用の促進に努め、それらに適切に対応できるよう機器の特性を踏まえた審査と規制を検討するといった幅広いテーマに取り組むため、関係する全委員会の連携をより推進する。

2.2. 課題解決に向けた分科会、WG等の設置

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

2.2.1. 臨床研究法対応分科会

2025年に改正された臨床研究法関係省令等について、新たな情報があれば会員団体及び関係者に対して確実な情報提供を行う。

また、厚生労働省厚生科学審議会臨床研究部会において、治験や臨床研究の実態、懸案事項等の把握に努め、必要に応じて業界内での意見をとりまとめ、医療機器業界としての意見陳述を実施するなど研究開発の推進につながる活動を行う。

2.2.2. 医療機器サイバーセキュリティ対応WG

医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する情報提供に関する通知の発出によって、「2024年3月31日以前に製造販売された医療機器のうち、医療機関等において稼働している可能性のある医療機器(「基本要件基準」第12条第3項への適合が確認されていない医療機器)のサイバーセキュリティ対応」についても、製品ライフサイクルを明確にした上で、医療機関に適切な情報提供及び対策を実施する指針が示された。また、公開済の「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書」を改訂し、医療機関との連携の必要性を明確にした。厚労科研の研究班では、医療機関との連携における課題解決及び必要な法規制等について検討しており、WG内に研究班のミラーチームを設置して活動を支援する。さらに、厚労省事業としてソフトウェア部品表(SBOM)の作成指針について、アドバイザー等の情報共有の視点で具体化し、周知活動を推進する。

2.2.3. プログラム医療機器対応WG

規制や保険に関しては各SWGで継続的な検討が行われており、現状は各々の制度の過渡期・積み上げ期であると捉えられる。そのような状況の中、当WGとしては、プログラム医療機器を巡る現在の状況の整理や分野横断的な論点の整理を行い、必要に応じて医機連内外に情報発信を行っていく。

2.2.4. 医療等データ利活用推進分科会(旧個人情報取扱対応分科会)

内閣府による医療等情報の利活用の推進に関する検討会に参画するとともに2026年夏を目途にまとめられる方向性について、製薬協等とも意見交換を行いながら、医療機器業界にとって有用な制度等となるよう意見提出等を行う。

また、分科会活動として、例えば、厚労省から事務連絡として発出された「仮名加工情報の利活用によるAI医療機器の開発のための企業向けガイダンス」の改定や、周知活動を行うことにより、医療等情報の確実な二次利用について、業界内で共有できるよう努める。

2.2.5. 医療機器制度戦略会議

薬機法をはじめとした法規制や関連する制度のあり方を業界の立場で戦略的に検討する。あるべき姿に向けて、現状も踏まえた具体的課題に関する業界内の検討、関係者との意見交換などにより議論を深め、実現に繋げていく。

長期的な課題については、2029年度には次期薬機法改正に向けての議論が本格化することを視野に入れ、QMS調査制度の在り方、販売・貸与業と修理業のあり方等について、業界としての提言内容をまとめる。

2.2.6. 医家向け医療機器の一般消費者向け広告検討WG

国民のヘルスリテラシー向上への寄与の観点から、製造販売業者が積極的に医療機器に関する情報発信ができるように、医療機器の適正使用の推進の観点等から、広告規制の見直しと国民に対する情報発信・啓発活動の在り方について検討する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医機連みらい戦略会議・産業政策室との連携

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

3.2. 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(みらプロ)

「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(みらプロ)」は、各方面からの認知度や期待も高まっており、2026年度も第VI期として継続して活動を推進し、医療機器産業の将来を担う若手人財の育成、行政とのネットワーク強化に繋げることを目指す。引き続き各分野の第一人者に講師をお願いし、6回/年の開催を計画する。

【企業倫理委員会】(委員長 三笥 真…MTJAPAN /テルモ株)

1. 委員会活動の概要

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

特に、多発している不祥事案件を教訓として再発防止を図るべく、贈収賄事件や公正競争規約違反等を意識したテーマを講習会等で取り上げ、コンプライアンス意識の向上に寄与するほか、透明性GLに基づく情報公開の推進に力を入れて活動する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 不祥事防止に向けた企業倫理・コンプライアンスの推進

2.1.1. 企業倫理講習会の開催

2.1.2. 新入社員および中途採用社員のための企業倫理セミナー開催

2.1.3. 医療機器企業(会員外企業含む)に対する研修資料の提供

2.2. プロモーションコード、企業行動憲章等の周知徹底

2.3. 適正広告の推進

2.4. 透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進

2.5. APEC企業倫理関係部会、東京CFへの参画

2.6. 他の委員会との連携



- 2.6.1. 広告の適正化に向けた法制委員会との連携
- 2.6.2. 医科向け医療機器の一般消費者向け広告WGへの参画
- 3. 医機連重点テーマの活動
 - 3.1. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得
 - 3.1.1. 新入社員および中途採用社員のための企業倫理セミナー 2026 春・秋開催
 - 3.2. 継続的に時勢に合った講習会の実施
 - 3.2.1. オンデマンドによる企業倫理講習会の実施(10～11月)
 - 3.3. 会員企業やその取引先企業に対する企業倫理研修資料の提供
 - 3.3.1. 医機連会員外企業を含めた継続的な研修資料の提供と周知活動
 - 3.4. 透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進
 - 3.4.1. 情報公開の実施状況調査の実施と情報公開の推進に向けた周知活動
 - 3.5. 業界自主基準の検討
 - 3.5.1. 医療機器適正広告ガイドのQ&Aの充実と周知活動
 - 3.5.2. 厚生労働省「医薬品等適正広告基準」に合わせた適正広告ガイド改定の検討
 - 3.5.3. APEC企業倫理関係部会参加による情報収集と自主基準への反映

【環境委員会】(委員長 五十田友里…JIRA /富士フィルム株)

- 1. 委員会活動の概要
 - 環境委員会参加会員団体、関連工業会、および行政機関等を通じて国内外の環境規制情報を収集し、重要な環境規制については、会員団体への周知を図り、コンプライアンスを推進する。新たな規制案に対して、情報提供や意見書の提出等、業界として必要な対応を行う。
- 2. 個別テーマ毎の取組み
 - 2.1. 環境規制への啓発及び意見具申活動
 - 2.1.1. 環境セミナー等による環境規制情報の発信
 - 2.1.2. 重要な環境関連規制の新規制定又は改正情報の会員団体への周知
 - 2.1.2.1. 化学物質、廃棄、リサイクル又は省エネに関する規則
 - 欧州WEEE指令、各国WEEE類似規制、電池関連規制、各国省エネ規制、バーゼル条約、UK環境規制、梱包関連規制、有害化学物質の国内規制（特にEOG排出抑制については自主管理計画の推進）
 - 2.2. 関連工業会等と連携による環境規制情報の収集と意見具申
 - カテゴリー 8&9 関連工業会連絡会など関係団体との連携により、欧州RoHS、REACH、POPs条約、各国PFAS規制や各国RoHS等に関する早期の情報収集及び意見具申
- 3. 医機連重点テーマの活動
 - 3.1. 企業の環境規制対応の支援
 - 3.1.1. 化学物質に関する規制
 - 欧州RoHS指令、欧州REACH規則、各国RoHS類似規制、各国PFAS規制、POPs条約等の規制情報の発信を行うことにより、企業の環境規制への対応を支援する。
 - 3.1.2. エネルギー効率や環境ラベルなど環境配慮設計に関する規制
 - 欧州エコデザイン規則(ESPR)、エコラベル関連規制等の海外規制に係る情報の発信を行うことにより、企業の環境配慮型製品の開発を支援する。

3.2. 製造段階での化学物質排出のリスク管理の支援

行政と協力してEOG排出抑制の取り組みを推進する。

【国際政策戦略委員会】(委員長 曹 溢華…MT JAPAN /旭化成メディカル株)

1. 委員会活動の概要

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. ベースラインの活動

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

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

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

2.1.1.3. GMTAのWHO認定NGO活動に関する情報収集・参画

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

2.1.1.5. 定期意見交換会において、国際戦略の立場から政策への提言を行う。

2.1.1.6. 日本行政と協力してIMDRFが主導する規制調和の具体化のための取組を支援する。

2.1.1.7. 現地の行政機関との会合支援(中国、ベトナム、コロンビア等)

2.1.1.8. 米国の関税措置に関わる情報共有の実施

2.1.2. アジア分科会：二国間でのビジネス環境改善活動

2.1.2.1. 新興国への日本の医療機器審査制度の紹介と理解の促進

・ 行政機関や他団体と連携し、2国間シンポジウムへの参画
(優先国：台湾等)

・ 情報収集に基づく戦略の検討

(優先国：ベトナム、インド、インドネシア、タイ、台湾、フィリピン)

2.1.2.2. 海外医療機器団体との連携(韓国、インドネシア、台湾など)

2.1.2.3. 現地日系企業連絡会との医療機器産業の発展や規制緩和のための連携
(中国、インド、ベトナム、ブラジル、タイなど)

2.1.2.4. アンケート調査による相手国の医療機器規制及び通商等の課題抽出

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

2.1.3.1. GMTAを通じたIMDRF WGへの参画

2.1.3.2. IMDRF活動の情報収集、パブコメ等対応

2.1.3.3. GHWP活動への参画(行政の主導の下、連携してTC、WG等活動への参画を通じ、新興国を含むグローバルな整合化を適切な形で実現)

2.1.4. HBD分科会：HBD活動の継続

3. 医機連重点テーマの活動

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

3.1.1. 企業の海外進出への貢献

- 3.1.1.1. 内閣官房、厚労省、経産省、JETRO、MEJ等の行政及び海外支援関係機関の活動と課題を紹介した医療機器ビジネス海外セミナーの企画・実施
- 3.1.1.2. アウトバウンド推進団体(JETRO、MEJ等)の施策や企画について各会員団体への情報展開及び業界からの政策の提言
- 3.1.1.3. グローバル展開に向けた政策の提言
- 3.1.2. 国際薬事規制調和に関する医機連内関連委員会への情報共有と国内法規制対応時に厚労省・PMDAとの連携
- 3.1.2.1. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得
- 3.1.2.2. 国別担当者の育成・獲得
- 3.1.2.3. IMDRF関連等の医療機器規制の国際整合活動を周知・啓発する企画の実施

【産業戦略委員会】(委員長 桑山 貴志…JEITA / フクダ電子株)

1. 委員会活動の概要

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 健康・医療戦略関連施策の推進

- 2.1.1. 各会員団体からの産業振興に必要とされる提案についての協議及び注視すべき会議体についての整理を行う。
- 2.1.2. 行政の医療機器関連政策説明会を企画・開催する。

2.2. MDPROとの連携

- 2.2.1. 産業振興に関連するMDPROの調査報告について、意見交換を行うことにより委員会活動に活かす。

2.3. 産業戦略委員会活動領域・体制の検討

- 2.3.1. 委員会のあり方や重点領域の置き方について検討する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. イノベーションを実現し社会に届けるための環境整備の促進

- 3.1.1. イノベーションを適正に評価し、社会実装を進めるための魅力的な市場環境の整備
- ・ イノベーションを推進するエコシステム形成に向けて情報交換すべき関係者の拡大
- 3.1.2. データドリブンの開発を促進する環境の整備
- ・ 医療機器開発のための二次利用を前提とした医療等データの収集・利用環境の整備(医療等データ利活用推進分科会と連携)

3.2. 医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展

3.2.1. 企業の海外進出への貢献

- ・ 国際展開の促進に向けての海外業界団体との情報交換の実施

3.3. 国民のヘルスリテラシー向上への貢献

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

- ・ 予防・健康づくり等への貢献の拡大に向けた調査・検討
(医家向け医療機器の一般消費者向け広告検討WGと連携)

【講習・研修委員会】(委員長 廣瀬 英一…日医機協/株プラトンジャパン)

1. 委員会活動の概要

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 「継続的研修」実施計画、実施状況、課題等の情報共有

2.1.1. 「継続的研修」実施計画及び実施状況、運営上の課題・対応策等について、情報を共有する。

2.1.2. オンライン交付された修了証に対する保健所等からの照会の有無等を含め、「継続的研修」に関する会員団体事務局への問合せ内容を共有し、特に共通する内容について議論を行う。

2.2. 研修内容の質的向上

2.2.1. 各会員団体が実施する「継続的研修」の講義・テキストで取り上げたトピックス等の内容を共有し、相互にテキスト作成の参考に資する。

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

2.3. 行政との連携

2.3.1. デジタル原則化のもとで「継続的研修」が完全オンライン化されたことに伴う課題等について行政との情報交換等を円滑に行い、効率的・効果的な研修の実現を図る。

2.4. 関連する委員会との連携

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

3. 医機連重点テーマの活動

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

3.1.1. 各会員団体が実施する「継続的研修」における医療機器プロモーションコード・公正競争規約等の周知状況を共有し、企業倫理・コンプライアンスの浸透に繋げる。

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

1. 委員会活動の概要

2026年度(令和8年度)診療報酬改定、保険医療材料制度改革の振り返りを行うとともに、運用面における課題を整理し、行政との擦り合わせを行う。

また次期改定に向けて、関係団体、行政との意見交換・情報交換を継続し、今回の改定における積み残し案件については、要望事項の再考や制度設計の見直しを行い、定期会合において業界提案を行う。

////////////////////////////////////
2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 2026年度(令和8年度)保険医療材料制度の見直しへの対応

改定結果を踏まえ、具体的な運用・実施方法について課題の整理を行い、行政との擦り合わせ及び運用改善を求めていく。

2.2. 2028年度(令和10年度)診療報酬改定に向けた取組み

安定供給確保に向けた制度改正及びさらなるイノベーションの評価、外国価格調整・再算定制度の改善等について、引き続き関係団体とも連携し、行政並びに中医協委員へ理解を求めていく。

2.2.1. 厚労省への対応

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

2.2.2. 関連団体との連携

AMDD、EBC、医器販協のみならず製薬協、日薬連およびUAゼンセン等の関係団体との情報交換・意見交換を継続し、次期改定に向けて連携を強化する。

2.2.3. 中医協委員へのアプローチ

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

2.2.4. 定期会合における業界提案

2026年度(令和8年度)改定における積み残しや課題を整理し、幅広く提案を行う。

2.2.5. 中医協対応

必要に応じて意見陳述を行う。

2.3. 材料保険委員会の開催

年4回開催予定。各会員団体における課題・意見の把握、情報共有を行う。

また、定期会合での業界提案に向けた課題整理を行う。

2.4. 関連委員会との連携

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

また、必要に応じて産業政策室、MDPROにも報告、相談する。

3. 医機連重点テーマの活動

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

3.1. イノベーションを実現し社会に届けるための環境整備の促進

「イノベーションが適切に評価されるための材料保険制度の見直し提案」

医機連内での検討、AMDD、EBC等との協議により業界意見を取りまとめ、定期会合において提案する。

3.2. 継続した安定供給の実現に向けた取組

「安定供給のための材料保険制度の見直し提案」

医機連内での検討、AMDD、EBC等との協議により業界意見を取りまとめ、定期会合において提案する。

3.3. 医療機器産業の基盤となる人材獲得と育成

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

厚生労働省による保険適用のガイドブック説明会の開催

3.3.2. 外部講師を招いた勉強会の開催及び講演会の開催

有識者等を招聘し、保険制度に関する意見交換の場を設ける。

【機器保険委員会】(委員長 鍵谷 昭典…JIRA / 株根本杏林堂)

1. 委員会活動の概要

医機連産業ビジョンに基づき、主に保険分野に関する医療機器業界と厚生労働省との意見交換や、中医協での業界意見陳述等を踏まえ、課題となるテーマの論点整理とその訴求を行う。

特に定期会合や中医協での提言においては、AMDD・EBCとの三極による意見交換と擦り合わせを行い、論点の整合性を図っている。

また、その他の関連団体とも交流し、共通課題が存在する場合は、協働することも視野に入れている。それぞれの団体における関連学会・団体等との密な連携による対応も促している。

さらに医機連の行う提案について、国会議員等、政府の意思決定過程の関係者の理解を得るための活動を行うことを検討する。

<継続的論点の骨子、新たな視点の骨子>

2024年度の診療報酬改定以降取り組んできた、機器保険に関係する継続課題である「プログラム医療機器(SaMD)の保険上の評価」「技術料包括の医療機器におけるイノベーション評価の予見性向上」、「患者の安全・安心に直結する医療安全への評価」、「今後広がりを見せる各種医療機器の評価」等、今後も共通の課題として積極的な取り組みを行う。

2028年度診療報酬改定に向けて、上記テーマをベースに継続して提案を行う。

2. 個別テーマ毎の取り組み

2.1. プログラム医療機器(SaMD)の保険対応について

治療・検査待ち期間の延長を生じさせないことによって医療の質の維持・向上を支援するプログラム医療機器等の評価、SaMDの保険外併用療養費制度において臨床研究で有効性が認められなかった場合等の取り扱い、体内植込み機器の交換が不要となる制御用プログラム医療機器の評価等について、継続して提案を行う。

2.2. イノベーション評価について

C2申請における予見性の向上、保険適用を希望する事項のうち医療技術評価分科会における審議の在り方、技術料包括医療機器のニーズ検討会等における評価、チャレンジ申請の要件緩和について業界として提案を行う他、新設された「技術料包括の医療機器の評価ルール等の制度設計に関する研究班」に対して、業界の意見を反映をさせる。

2.3. 医療安全について

医療機関と連携したサージカルスモーク対策、医療用ディスプレイの精度管理に関する評価、特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直し、医療機関と連携した放射線被ばく管理への評価等、医療安全の視点でのテーマについて、エビデンスの収集等を含め、学会・職能団体等と連携し、継続して提案を行う。

2.4. その他

「PET医薬品の診療報酬上の評価の在り方」について継続して提案を行う。さらに今後も出てくるであろう在宅医療機器等を含めた業界意見等の提案を行う。

3. 重点テーマの活動

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

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

3.2. イノベーションを促進するルール、評価の充実

(予見性のある魅力的な開発・規制環境及び保険制度の整備を含む)

2028年度診療報酬改定に向けて、イノベーションを含む広い視点での各重要テーマについて診療報酬上の評価を獲得できるよう活動する。

3.3. SaMDを含む技術料包括の医療機器への保険上の評価

2028年度診療報酬改定に向けた定期会合・中医協保険医療材料専門部会における業界意見陳述において必要な対応を行う。

3.4. 企業の事業化に向けた保険上の予見性が確保しやすい制度上の後押し

2028年度診療報酬改定に向けて新設された「技術料包括の医療機器における予見性に関する公的研究班」に対して、業界の意見を反映させる。

3.5. 保険外併用療養費制度の活用や補助金・税制等での対応

2028年度診療報酬改定に向けて、保険外併用療養費制度の拡充や、医機連内に新たに立ち上がった補助金・税制対応WGに協力し、連携を強化する。

3.6. 医療費抑制への貢献

2028年度診療報酬改定に向けて、働き方改革や医療費抑制に貢献する医療機器への評価手法に係る提案を継続して行う。

3.7. イノベーション評価の予見性向上の推進

2028年度診療報酬改定に向けて、イノベーション評価の予見性向上のため、継続して各種提案を行う。

3.8. 医療機器産業向け人材の育成

保険適用ガイドブック勉強会や診療報酬説明会を実施するとともに、「みらプロ」に協力する。

【法制委員会】(委員長 安田 典子…MTJAPAN / 東レ・メディカル株)

1. 委員会活動の概要

顕在化する課題を適時把握・分析し、行政との連携のもと建設的な意見交換を行い、合理的な解決策を見出し実行する。特に、改正薬機法の運用に関する検討など、関係委員会と連携して行政への要望を行い、行政との意見調整を図る。

また、業界への周知、人材育成活動を推進する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 審査関連について

2.1.1. 円滑で効率的な承認審査の実現に向け、適宜、行政側と連携して課題解決に取り組

み、解決すべき課題ごとに活動を進め、成果物の周知にも注力する。

2.1.2. 認証関連の課題に関し、スムーズな認証審査を推進すべく、行政、登録認証機関と連携し改善に取り組む。

2.1.3. 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画2024」に基づき、規制と審査の最適化のための課題について、行政と連携した対応をする。

2.2. 基準関連について

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

2.3. 適正広告基準関連について

2.3.1. 医家向け医療機器の一般人を対象とする広告の制限を緩和するための活動を医家向け医療機器の一般消費者向け広告検討WGと連携し取り組む。

2.4. 薬機法改正関連について

2.4.1. 2025年改正薬機法の運用に係る課題及び次期改正に向けた課題について、他委員会と連携し、行政に意見を提出する。

2.5. プログラム医療機器関連について

2.5.1. プログラム医療機器規制対応Sub-WGと連携し、プログラム医療機器に関する規制と審査に関する課題を検討する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 人材育成

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

3.2. サステナブルな供給のための環境整備

3.2.1. デバイスロス、開発ラグを減少させるための施策を協働計画の中で検討する。

3.3. データドリブンの開発促進の環境整備

3.3.1. 薬事におけるRWDの利活用推進を目的として、関係する制度の運用改善に取り組む。

【QMS委員会】(委員長 吉田 容子…JEITA / 日本光電工業㈱)

1. 委員会活動の概要

業界全体のQMSレベル向上を目指し、薬機法・QMS省令および各国QMS法規への適切な対応を支援する活動を継続する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 法規制に伴うQMS関連事項

2.1.1. QMSに関する要求事項を検討し、必要な改善を図る。

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

2.1.3. 厚生労働省、PMDA、ARCB等と連携し、QMS委員会への参画を促進する。

2.2. ISO 13485関連事項

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

2.3. QMS教育活動

2.3.1. QMS教育分科会として、以下の活動を行う。

2.3.1.1. 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会を実施する。

2.3.1.2. 教育啓発活動の見直し

業界全体のQMSレベルを向上させるため、2026年度も教育ニーズの再調査を継続する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 国際整合を鑑みたQMS適合性調査制度のあり方の検討

3.1.1. QMS調査制度検討WGにて課題を検討し、制度設計を行う。

3.2. 企業の海外進出への貢献

3.2.1. 海外諸国におけるQMS制度などの情報整理・提供

日台間の二国間協議に対応する。

3.3. グローバル展開に向けた政策への提言

3.3.1. 規制のグローバルハーモナイゼーションの推進

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

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

3.3.2. MDSAPの国際対応

3.3.2.1. MDSAPの国際会議へ委員を派遣し、欧州規制MDR/IVDR規制との同時監査の負荷軽減などを含めたMDSAP制度の改善や、MDSAPのAffiliateメンバーの拡大を通じ、MDSAP監査結果の受入れによるリライアンスの拡大を関係各国に働きかける。特に、2026年度は国際会議の開催国として日本行政と連携し、改善に努める。

3.3.2.2. 日本の実情に合わせたMDSAPの検討

MDSAPの国内利活用拡大に向けて、厚生労働省等との情報共有および関係者への周知を継続し、内容の啓発を進める。また、日本の実情を踏まえたMDSAPの見直しを検討する。

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

1. 委員会活動の概要

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

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

2. 個別テーマ毎の取組み

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

2.1.1. 医療機器の特性を踏まえた規制の在り方の検討

2.1.2. 薬機法およびGCP省令等規制の改正等の検討

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

2.1.4. 臨床研究法改正への対応

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

2.1.6. プログラム医療機器に関する規制及び臨床評価方法の検討

2.1.7. 医療機器開発における個人情報の取扱いについての検討

- 2.1.8 臨床研究・治験活性化の課題の検討、提言
- 2.2. 治験等の効率化・環境整備の検討
- 2.2.1. 治験効率化のための情報収集、承認データパッケージ分析、結果公表
- 2.2.2. 必要に応じて関連ガイドラインの作成の検討
- 2.3. 治験における被験者保護の考え方の取りまとめと治験等に関わる人材育成の検討
- 2.3.1. 医機連主催の説明会等による情報共有、周知徹底
- 2.3.2. 医療機器治験の初心者向けのガイダンスの作成、公表
- 2.4. 臨床評価のあり方検討
- 2.4.1. 臨床評価報告書を用いた承認事例の公表の検討と申請相談制度の検討、周知
- 2.5. RWD(リアルワールドデータ)の利活用検討
- 2.5.1. レジストリの活用の推進とその課題の検討、利活用事例の共有
- 2.5.2. 薬事承認申請における信頼性確保の考え方の周知
- 2.5.3. 医療情報と製品情報との連結のあり方とその利用の検討
- 2.5.4. RWD利活用について、国内外の情報収集と課題の検討
3. 医機連重点テーマの活動
- 3.1. 医療機器研究開発のための二次利用を前提とした医療等データの収集・利用環境の整備
- 3.1.1. 医療データの二次利用に関する現状と課題を明らかにして、公表される企業向けガイダンスの周知を行う。(2.1.5で実施)
- 3.2. RWD等を活用した薬事と保険における利活用環境の整備
- 3.2.1. RWD活用事例の情報収集を行い、現状と課題を検討する。(2.5.4で実施)
- 3.2.2. レジストリを承認申請に用いる信頼性の考え方の周知及び課題の検討(2.5.2で実施)
- 3.2.3. 医用画像データ0929通知をより積極的に薬事利用を可能とするための検討を進め、関連法規制との繋がりを明らかにして周知する。(2.1.1、2.1.5で実施)
- 3.3. 規制・標準化関連団体(IMDRF、GHTFなど)への対応
- 3.3.1. ISO14155の改定への業界としての検討と周知を行い、関係団体TC194WG等へインプットする。(2.1.3で実施)
- 3.3.2. 二国間協議(バイ会合)で韓国や台湾などとの会合への出席機会があれば、臨床評価の取組みを中心に交流を継続する。
- 3.4. 医療機器産業向け人材の育成(産官学での人材交流の拡大を含む)
- 3.4.1. 治験・臨床評価等説明会を開催し、行政の動きと臨床評価委員会活動の成果を提供する。(2.3.1で実施)
- 3.4.2. みらプロを通して臨床評価関連の課題に対して産官学で検討する機会を提供する。
- 3.4.3. HBDの開催を支援し、FDA及び米国業界との定期的な交流を行う。(2.5.4で実施)
- 3.4.4. 治験実施のための基礎的研修資料を作成し、公表、周知を行う。(2.3.2で実施)

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

1. 委員会活動の概要

顕在化及び潜在する問題に速やかに対処すべく、行政側との連携をもって建設的な意見交換を行い、導かれた合理的な解決策について会員団体等を通じて広く周知する。

特に、添付文書の電子化対応後の実施状況のモニタリングや課題の解決を行政と協力して実

施する。

また、サイバーセキュリティに関連した市販後安全の対応について意見調整や課題解決などを行政と協力して実施する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 電子化された添付文書WG

次の事項について、行政にも参画いただき、検討を進める。

2.1.1. PMDAの注意事項等情報データベースへの掲載形式について、SGMLからXMLへの変更状況について継続して監視を行う。

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

2.2. 不具合報告システム改良WG

次の事項について、行政にも参画いただき、検討を進める。

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

2.2.2. 体外診断用医薬品が医療機器用の電子報告システムを利用するための改修を検討する。

2.3. 不具合等報告の手引き改訂WG

次の事項について、行政にも参画いただき、検討を進める。

2.3.1. 不具合報告の対象や事例等の記載の改訂の検討

2.3.2. 不具合報告制度の効率化に関する検討

2.3.3. 不具合報告等制度の変更による手引書改訂の検討と第10版の刊行

2.4. 不具合用語WG

次の事項について、行政にも参画いただき、検討を進める。

医療機器不具合用語集は、PMDA医療機器不具合用語検討会と協力の上、要望への対応とIMDRF Release 2026の翻訳の支援及び翻訳版を適用させた第9版を発出する予定である。

2.4.1. 不具合用語集のメンテナンスの長期計画の立案と検討

2.4.2. 不具合用語集のメンテナンス活動を通じての精度の向上

2.4.3. PMDA医療機器不具合用語検討会への参画

2.5. 医療機器情報担当者(MDIR)教育用テキスト改訂WG

2025年6月発行の第3版について令和7年施行の法改正に照らし合わせた内容の確認を進める。第4版の必要性について検討のためのWGを半期に一度開催する予定。

2.6. 関連委員会・WG*への参加

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

*：法制委員会、UDI委員会、ほか

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 安全性強化と流通効率化に向けたDXの推進と適正使用の支援の推進

3.1.1. 医療機器添付文書のXML化の進捗の確認(電子化された添付文書WG)

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

3.1.3. 電子添文読み取りアプリの維持・管理と利用状況の継続的監視

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

- 3.2.1. 医療機器添付文書のXML化の進捗の確認(電子化された添付文書WG)
- 3.2.2. 医療機器情報担当者教育用テキストの改訂版の周知と活用の促進(医療機器情報担当者教育用テキスト改訂WG)
- 3.2.3. 不具合報告等の手引書の改訂と説明会の実施(不具合等報告の手引き改訂WG)
- 3.3. 医療機器産業向け人材の育成
- 3.3.1. みらプロへの参画
- 3.3.2. 安全性情報管理講習会の実施による最新情報の提供
- 3.3.3. 「医療機器情報担当者教育用テキスト」の活用・改訂により医療機器等情報担当者(MDIR)等に係る人材育成に活用できる資料の提供を行う。(医療機器情報担当者教育用テキスト改訂WG)

【技術委員会】(委員長 梶田 学…MTJAPAN / 日機装㈱)

1. 委員会活動の概要

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 技術委員会(本委員会)

- 2.1.1 医療機器のリスクマネジメントをより充実させるためのセミナーの実施
第19回リスクマネジメントセミナーの開催(3.1.1参照)
- 2.1.2. 医療機器開発に関わる技術者の育成支援を意図したセミナーの実施
第5回医療機器技術者セミナーの開催(3.1.2参照)【新規】

2.2. EMC関連(EMC分科会)

- 2.2.1. 諸外国を含めた法規制(移行)に関する対応・支援
- 2.2.2. ユーザー・業界への啓発・情報提供
- 2.2.3. 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」、「医療機関における電波利用推進委員会」に関する対応
- 2.2.4. EMC国際規格の審議への協力
- 2.2.5. EMC規格・規制、関連情報の調査・検討

2.3. 医療機器分野における国内外の知的財産関連(知的財産検討分科会)(3.2.2参照)

- 2.3.1. 特許庁との情報交換／共有
- 2.3.1.1. 医療機器／診断装置等におけるDX化、データ重視に対応するための特許庁の施策・法改正の動向の把握
- 2.3.1.2. 定期的な調査、情報(特許願技術動向調査等)の紹介と意見交換
- 2.3.2. AMED知財部との情報交換・共有
事業化の実現可能な仕組みやポイントに焦点をあて、情報交換や協議を行う。
- 2.3.3. その他
知財検討分科会の継続

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器産業の基盤となる人材獲得と育成

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

3.1.2. 医療機器技術者セミナーの開催

機械・電気・ソフト・化学といった専門知識ではなく、若手技術者向けの育成支援を目的に、薬機法、QMS、関連規格、知的財産、環境規制対応等、共通して技術者に要求される基礎的内容を解説するセミナーとして開催する。2014年に第4回を開催して以降休止していたが、定期的実施していくことを計画する。

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

3.2. イノベーションを実現し社会に届けるための環境整備の促進

3.2.1. EMC分科会

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

3.2.2. 知的財産検討分科会

AI等の新たな技術の知財環境に関する特許庁・AMEDへの提言等を行う。(2.3参照)

【販売・保守委員会】(委員長 大谷 浩也…MTJAPAN / 日機装㈱)

1. 委員会活動の概要

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

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 販売業・貸与業・修理業に関する課題の検討と対応

2.1.1. 課題対応WG

・業態固有の問題について、他委員会との連携、行政等との意見交換を行い、合理的な解決策を見出す。(保管倉庫等を含む)

2.1.2. 周知・研修WG

・業態のトピックス等をテーマに含めた、医療機器業セミナーを企画・開催する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 安全性強化と流通効率化に向けたDXの推進と適正使用支援の推進

・中古医療機器の保守・安全管理の充実をおこなうため、「中古医療機器の取扱い手引書」(第3版(仮))の改訂に必要な情報収集を行う。

3.2. 異業種を含むリスクリング機会の提供

・異業種からの参入のためのリスクリングのため、協力体制の検討を行うとともに必要に応じて、課題に対応する。

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

【UDI委員会】(委員長 吉川 佐江…MTJAPAN /テルモ株)

1. 委員会活動の概要

内閣府の「骨太の方針2024」に基づき発足された医療機器基本情報DB検討WGに継続して参加し、行政及び医機連の関連委員会と協働しながら、その目的達成に向けた検討を推進する。併せて、データ登録義務化が産業界にとっても有意義なものとなるよう、UDI委員会としての見解を示す。

また、今後のデータベース導入フェーズに向けた準備として、DB登録時に想定される課題を、UDI委員会の視点で抽出し、検討を行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 海外UDI規制分科会

2.1.1. 海外UDI規制に関連する要求事項の調査と分析

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

2.1.2. 輸出企業への海外UDI 規制の対応支援

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

2.1.3. 国際法制分科会との連携と情報共有

海外UDI規制を含めて、海外法制について、国際法制分科会と相互に情報を共有する。特に、国際法制分科会傘下のEUDAMED対応WGとの連携を強化し、欧州医療機器規制(MDR/IVDR)への対応について相互に協力する。

また、両分科会で将来的な一元化を継続して検討する。

2.1.4. GHWP対応WG (WG9)への対応

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

2.2. UDI運用分科会

2.2.1. UDI表示改善の取組み

流通を中心としたUDI活用の推進：医器販協と連携した取組み

UDI規制を円滑に進めるための課題整理及び対策の検討

2.2.2. 医療機器基本情報DBの運用に関する検討

システム稼働時に必要となる、利用移行や利用促進に向けた取組みについて検討

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 安全性強化と流通効率化に向けたDXの推進と適正使用支援の推進

3.1.1. 医療機器基本情報DB登録義務化について

DB設計および運用設計に関わり、産業界としてメリットのあるデータベース利活用に関する検討を行う。

////////////////////////////////////
【広報委員会】(委員長 山岡 正雄…日医光／オリンパス㈱)

1. 委員会活動の概要

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 医機連からの意見広報

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

2.2. 重要情報の発信

社会的な出来事や業界に関わる重要なテーマについて、広報委員会が主となって調整し、医機連ホームページ内の「会長メッセージ」等に掲載する。

2.3. プレスリリース

医機連の活動で広く周知した方が良い内容については、プレスリリースを行い、メディアからの情報発信を促す。

2.4. メディアセミナー

医機連から継続的に情報発信することによって、メディアに取り上げられる機会を増やし、医療機器産業界について一般市民からも認知される環境を構築する。(2回/年)

2.5. 医療機器関連展示会への参加

MEDTECにおける医機連展示ブースの設置、医機連活動の紹介について対応を行う。
また、賛助会員の入会案内の機会としても活用する。

2.6. こども霞が関見学デーへの協力

厚労省の企画のもと、会員団体と協力し、医療機器展示・実演コーナー等の企画を通じて、医療機器産業の認知度の向上を図る。

2.7. 医機連ジャーナルの発行

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

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

2.7.3. 委員会活動等、医機連の活動を積極的に発信する。

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

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

2.9. 医機連ホームページのユーザビリティ強化

会員団体や賛助会員、行政、一般市民が医機連ホームページの情報を閲覧しやすいようにするため、表示やコンテンツの整理を行い、ユーザビリティ向上に取り組む。

3. 個別テーマ毎の取組み

3.1. 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(みらプロ)

みらプロ活動への協力として、医機連ジャーナルへの記事掲載による広報を行う。

3.2. 魅力発信部会活動の活動強化

3.2.1. 医療機器産業の魅力を学生や大学の就職支援課に広く伝えるためのコンテンツや就活

イベントについて、引き続き医療機器センターと密に連携し、より多くの学生に興味を持ってもらえるようブラッシュアップを図る。また、医機連として協力し、参画している医機なびイベントの開催時期についても、学生の動き方や時期に変化が出てきていることが明らかになってきたため、開催時期や内容についても見直しを行う。

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

3.2.3. 国が施策を推進しているリスキリング事業について、2024年度から転職者向けの医療機器業界の教育コンテンツ作成を行い、外部事業者と連携して提供している。

2025年度から利用開始されたコンテンツの活用状況を見つつ、同コンテンツを有効活用した講習会の企画等の新たな展開を検討し、医機連として医療機器業界の人材獲得、人材育成に寄与していく。

3.2.4. 将来的に社会人となる中学生や高校生向けに、医療機器の役割や特徴を理解してもらう授業の企画を検討し、実施することで、医療機器業界への人材獲得や国民のヘルスリテラシー向上へ寄与する。

3.3. 医療機器等に関する正しい情報の国民への提供

3.3.1. 医療機器等に関する正しい情報の国民への提供を目的として、医機連ホームページを通じた情報発信を行う。

3.3.2. 医家向け医療機器の一般消費者向けの広告については、法制委員会、産業戦略委員会と連携し、議論を深め、検討する。

3.3.3. 医療機器と非医療機器の違い、違法な医療機器の情報発信や違法な医療機器の取引に関する注意等、国民へ分かりやすく伝えるための啓発活動を検討する。

【ISO/TC 210国内対策委員会】(委員長 小林 英津子…東京大学)

1. 委員会活動の概要

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

なお、ISO/TC210のタイトルと作業範囲(スコープ)は、2023年に改訂されている。

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

1.1. 各WGの活動概要

1.1.1. WG1 (医療機器の品質マネジメントシステム)

品質マネジメントシステム(QMS)規格及びそのガイダンスの開発を行っている。ISO13485ハンドブックの改定を検討するとともに、IMDRF QMS-WGと共同でのGHFTFガイダンスの見直しに関してアドホックグループ(AHG)を組織して検討を行っている。昨年ISO 13485の定期見直しが実施され、ISO 13485は継続利用となり、現在の作業内容

は、ISO 13485ハンドブックの改定(ISO/TS 23485開発)及びGHTFガイダンスの見直しである。

1.1.2. WG2 (医療機器への品質原理の適用)

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

1.1.3. WG3 (医療機器の用語及び図記号)

医療機器の図記号に関する規格の開発を行っている。図記号の規格(ISO 15322-1)の追補版の作成及びそれ反映したJISの改正を進めている。ISO/TC210で用いる用語集(ISO 23421)の作成及び図記号の開発・選択・妥当性確認のための規格(ISO 15223-2)の改訂を継続して進めている。

1.1.4. WG5 (リザーバーコネクタ)

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

1.1.5. WG6 (市販後監視-PMS)

市販後監視(PMS)に関するガイダンス文書(ISO TR 20416)の改訂を行っている。なお、本件は、QMSと大きく関連し、ISO 13485のガイダンス文書と内容が重なることからWG1分科会にて取り扱う。

1.1.6. WG 7 (医療機器のメンテナンス管理)

医療機器のメンテナンスに関する新たなWGが立ち上げられ、医療機器のメンテナンス管理に関する規格の作成を行っており、引き続き規格の開発に参画する。なお、本件は、WG1分科会にて取り扱う。

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

医療機器のリスクマネジメントに関する規格を担当しており、ISO 14971について、IS本体は、できる限り安定(Stable)な状態を維持し、その間必要な技術的追加事項(解釈等含む)はTSを制定して補完する方針で進める。現在、AI/MLに関連するリスクマネジメントガイダンスとして、AAMI TIR34971:2023 (Application of ISO 14971 to machine learning in artificial intelligence)を基にISO/TS 24971-2を開発している。今後のAI/ML関連規格のベースとなることから開発期間が2年と短く、頻繁にWeb及び対面会議が開催しながら、作業を急いでいる。なお、現在のISO/TR 24971は、将来ISO/TS 24971-1とする。

また新たな作業として、コンビネーション機器のリスクマネジメントガイダンスであるISO/TS 24971-3の開発が進められている。

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

JWG2では、AI/ML関連に関して作業しない方針が示され、IEC 62304改訂(Ed.2)作業に関して、IEC/SC62A下にMTを新たに設置して開発を進めており、TC210はリエゾン・モード2で継続して参画する。JWG2としての緊急性の高い案件は2026年度も特にない。

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

ユーザビリティに関する規格(IEC62366-1及びIEC TR62366-2)の開発の担当をしてい

る。現在は、IEC/TR62366-2の見直しを進めており、さらに新たな作業としてAI/MLのユーザビリティエンジニアリングガイダンスであるIEC/TS 62366-3の開発が開始される予定である。

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

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

1.1.11. AHG (スモールボアコネクタのカラーアロケーション)

ISO 80369シリーズを中心とした製品への色分けの規格に関する検討を行っている。継続してAHGに参加する。

2. 個別テーマ毎の取組みについて

2.1. ベースラインの活動

2.1.1. WG1 (医療機器の品質マネジメントシステム)

2026年度は、ISO 13485ハンドブックの改訂が予定されており、昨年度に引き続き、ハンドブック改定の作業のため設置されたアドホックグループ(AHG4)に参画する。

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

2.1.2. WG2 (医療機器への品質原理の適用)

ISO 20417 “医療機器—製造業者から提供される情報”に関して、FDIS段階であり必要な対応を行う。

また、廃止された、ISO 16142-1,-2の今後の対応に関して、基本要件と規格のマッピングなどを主体とするサーベイに基づき検討を進める方向であり、引き続き注視していく。

2.1.3. WG3 (医療機器の用語及び図記号)

図記号の規格(ISO 15322-1)の追補の作成が完了し、発行された。本追補を反映したJISの改正を進める。

また、ISO/TC210で用いる用語集(ISO 23421)の作成及び図記号の開発・選択・妥当性確認のための規格(ISO 15223-2)の改訂に参画する。

2.1.4. WG5 (リザーバーコネクタ)

ISO 18250-3 (栄養)について改訂が検討されていたが、SR投票にて継続利用が確認され、2026年度は特に作業はない。引き続き動向を注視していく。

2.1.5. WG6 (PMS)

PMSガイダンス規格(ISO TR 20416)の改訂の検討が決議され、再度WG6の立ち上げが検討されている。2026年度も引き続きISO/TR 20416の改訂の検討に参画する。国内分科会としては、WG1分科会にて取り扱う。

2.1.6. WG7 (医療機器のメンテナンス管理)

ISO/TS 5137がDTS段階であり、引き続き本規格の開発に参画する。

国内分科会としては、WG1分科会にて取り扱う。

2.1.7. JWG1 (リスクマネジメント)

AI/MLに関連するリスクマネジメント規格(ISO/TS 24971-2)の開発及びコンビネーション機器のリスクマネジメントガイダンスであるISO/TS 24971-3の開発に参画して

いる。

なお、現在のISO/TR 24971は、将来ISO/TS 24971-1とする。引き続きISO 14971及びそのガイダンスであるISO/TR24971に対応するJISの周知活動を推進する。

2.1.8. JWG2（医療機器ソフトウェア）

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

2.1.9. JWG3（ユーザビリティ）

「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」(薬生機審発0930第1号)の発行により、2024年4月1日よりJIS T 62366-1への適合が求められており、2026年度も引き続き、JIS T62366-1の周知活動を推進する。

また、ガイダンスであるIEC TS 62366-2の開発作業及びAI/MLのユーザビリティエンジニアリングガイダンスであるIEC TS 62366-3の開発に参画する。

2.1.10. JWG4（スモールポアコネクタ）

ISO 80369-1（一般要求事項）、ISO 80369-7（血管）の改訂の動向を注視していく。80369-2は完成したが、ISOTC121で個別製品規格には80369-7を使用するとの決議があり、本邦においてはTC121の動向に注視しつつ80369-2の導入を進めることで業界・行政のコンセンサスを得ると同時に、産官学の実務レベルでの「導入検討会」を限られたメンバーで設置することを検討する。

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

カラーアロケーションの実態について各国への調査依頼があるため、対応を検討する。

3. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

3.1. 国際規格の規制対応について

医機連国際規格活動推進委員会及び関連する医機連委員会と連携して、国際規格の規制対応を進める。具体的には2026年は以下のテーマである。

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

3.1.2. ISO 13485ガイダンスの改訂の検討への対応

3.1.3. ユーザビリティ規格(IEC 62366-1/JIS T 62366-1)の利用の啓発活動

3.1.4. スモールポアコネクタ規格(ISO 80369シリーズ)のJIS化及び規制への対応

3.1.5. プログラム医療機器関連規格の規制への対応

3.1.6. サイバーセキュリティ規格(IEC 81001-5-1/JIS T 81001-5-1)の利用の啓発活動

3.2. 若手国際規格エキスパートの育成の検討

3.2.1. 各WG主査と連携し、若手国際エキスパート育成における現状調査と課題の整理を行うとともに、海外の国際標準関連組織・医療機器団体における若手人材育成の取り組み状況を確認する。

3.2.2 各WGにおいて、ISO/TC210総会およびWG会議への派遣を念頭に、若手国際エキスパート候補者を選定し、育成する。

////////////////////////////////////
【国際規格活動推進委員会】(委員長 岩木 健…JIRA)

1. 委員会活動の概要

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

国際規格の動向調査と対応のため、関連する委員会・分科会と連携し活動する。

また、ISO/TC210 関連活動に資金的・人的な支援を進める。

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 国際規格の動向に係る情報共有と対応の検討

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

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

2.1.3. 対応が必要な場合は医機連担当委員会との協議を実施する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器標準化人材育成のため、若手が国際標準化活動に積極的に参加する仕組みを作ることで、国際エキスパート(若手を含む世代交代可能な後任人材)の育成を支援する。

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

3.1.1.1. 医療機器にフォーカスした国際標準化活動の紹介や魅力(専門性、国際性、企業価値など)を訴求する講習会の企画、開催の検討。

3.1.1.2. 経産省標準化啓発資料の医療機器版の作成及び配布の検討。

3.1.2. 国際標準化活動への参加を効果的に支援するため、海外国際会議への出張計画と実績を定期的にレビューする仕組みを構築し、継続的な運用を行う。

【医療機器政策調査研究所】(所長 久芳 明…医機連)

1. 活動の概要

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

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 国策や新医機連産業ビジョン等に関わる情報の収集・分析

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

【MDPRO重点テーマ】

○医療機器産業の実態把握に向けた基礎情報の整理

○第3期医療機器基本計画策定に向けての検討

○医療等データの活用実態の確認とあるべき姿の検討

2.2. 産業の動向についての情報収集・分析と対外発表

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

2.3. 外部組織との連携

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

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. MDPRO医療機器産業研究会の実施

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

【賛助会員について】

賛助会員に向けて次の活動を推進する。

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

【医機連事務局オフィスの移転について】

本年、8月を目途に医機連事務局オフィスを中央区に移転する。

移転に際しては、作業を計画的かつ円滑に進めるとともに、新しいオフィスにおける業務の効率化及び執務環境の改善に努める。

医機連 委員会等 活動組織における管掌役員について

(2026年1月15日現在)

■ 会議

医機連みらい戦略会議	議長	山本 章雄
産業政策室	室長	茂木 淳一
連絡調整会議	議長	佐竹 弘行

■ 委員会

管掌役員	委員会	委員長	所属団体	所属企業等
松本副会長	企業倫理委員会	三笥 真	MTJAPAN	テルモ(株)
—	救済制度委員会	—	—	—
瀧口副会長	環境委員会	五十田 友里	JIRA	富士フイルム(株)
松本副会長	国際政策戦略委員会	曹 溢華	MTJAPAN	旭化成メディカル(株)
山本会長	産業戦略委員会	桑山 貴志	JEITA	フクダ電子(株)
小西副会長	講習・研修委員会	廣瀬 英一	日医機協	(株)プラトンジャパン
宮田副会長	材料保険委員会	久保 明弘	MTJAPAN	旭化成メディカル(株)
瀧口副会長	機器保険委員会	鍵谷 昭典	JIRA	(株)根本杏林堂
宮田副会長	法制委員会	安田 典子	MTJAPAN	東レ・メディカル(株)
荻野副会長	QMS委員会	吉田 容子	JEITA	日本光電工業(株)
宮田副会長	臨床評価委員会	太田 雅也	MTJAPAN	バイオトロンニックジャパン(株)
荻野副会長	PMS委員会	山田 晴久	MTJAPAN	アボットメディカルジャパン合同会社
荻野副会長	技術委員会	柁田 学	MTJAPAN	日機装(株)
小西副会長	販売・保守委員会	大谷 浩也	MTJAPAN	日機装(株)
松本副会長	UDI委員会	吉川 佐江	MTJAPAN	テルモ(株)
山本会長	広報委員会	山岡 正雄	日医光	オリンパス(株)
瀧口副会長	ISO/TC 210 国内対策委員会	小林 英津子	—	東京大学
瀧口副会長	国際規格活動推進委員会	岩木 健	JIRA	(一社)日本画像医療システム工業会

(敬称略)

2025年度 医療機器業セミナー開催報告

～『医療機器に係る企業の社会的責任と行政動向』～

販売・保守委員会 周知・研修WG主査 戸澤 匡広
(分析工/サクラファインテックジャパン(株))

1. はじめに

販売・保守委員会では、毎年「医療安全推進週間」(11月25日を含む一週間)にあわせて、2007年以降、毎年医療機器業セミナーを開催しています。

近年、薬機法の改正や行政による監視体制の強化、さらにはカスタマー・ハラスメントへの対応など、医療機器に関わる企業を取り巻く環境は大きく変化しています。今回、「責任役員を中心とした法令遵守体制について」、京都府の取組み事例や指摘の事例を紹介いただき、責任役員として理解しておくべき法令遵守体制を正しく維持するためのご講演をはじめ、医療機器販売・貸与業者、医療機器修理業者に関連した情報をテーマに、各分野の専門家を講師としてお招きしてセミナーを開催しましたので報告いたします。

2. 開催概要について

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

配信開始：2025年11月25日(月)

配信終了：2026年 1月 9日(金)

参加者：有償 499名、招待 27名 合計 526名

3. プログラム

[1] 医療機器に係る行政の動向について

～医療機器販売業・貸与業及び修理業の留意点を中心に～

厚生労働省医薬局 医療機器審査管理課 課長補佐 石川真樹

[2] 医療機器販売・貸与業者における立入検査での指摘事例及び法令遵守

東京都多摩小平保健所生活環境安全課 薬事指導担当 川真田亜耶

[3] 医療機器修理業者における立入検査での指摘事例及び法令遵守

東京都健康安全研究センター広域監視部 医療機器監視課 齋藤直子

[4] 責任役員を中心とした法令遵守体制について

京都府健康福祉部薬務課審査係 京都府薬事支援センター 上野芳裕

[5] 東京都カスタマー・ハラスメント防止条例等の概要

東京都産業労働局雇用就業部 労働施策担当課長 島田諒

[6] 医療機器の倉庫における関係法令について

(一社)日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 副委員長 伊藤公

[7] 医療機器安全パンフレットの活用について

(一社)日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 課対応WG主査 西村裕之

4. 講演概要

各演者の講演内容について概要を記載いたします。

4.1. 医療機器に係る行政の動向について

厚生労働省医薬局 医療機器審査管理課 課長補佐 石川真樹様より、医療機器に係る行政の動向について解説いただきました。医療機器の承認審査の現状では、申請・承認件数や審査期間の推移が示され、審査の効率化が進んでいることが報告されました。また、プログラム医療機器 (SaMD) については、AI活用の進展を踏まえた審査の考え方や実用化促進策 (DASH for SaMD2)、家庭向け医療機器の評価指標整備などが紹介されました。さらに、サイバーセキュリティ対策の義務化や国際標準化・国際規制調和の推進により、日本発医療機器の国際展開強化が図られている点も重要であり加えて、体外診断用医薬品に関する制度見直しや承認前試験の廃止、改正薬機法による品質・安全性確保や供給体制強化など、制度面での大きな変更も解説いただきました。

本日の話題

1. 最近の承認審査の状況について
2. SaMD関係について
3. サイバーセキュリティについて
4. 国際標準について
5. 国際規制調和について
6. 体外診断用医薬品について
7. 改正薬機法について

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）の概要

改正の趣旨

不正薬品の発生等に伴う医薬品の供給不足や製薬環境の劣化等の状況に処置し、引続いた品質の確保された医薬品を国民に迅速かつ適宜に供給し、国民の健康の確保及び生命の保護の確保、医療用医薬品の供給の確保、医療用医薬品の供給の確保、より適宜な医薬品が供給されること、国民への医薬品の適正な供給のための薬機法の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

- 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化**（医薬品品質確保法）
 - ① 製造販売業者における医薬品品質管理責任及び医薬品安全管理責任の明確化を法定化する。
 - ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
 - ③ 法令違反等があった場合に、薬機法に基づいて、製造販売業者等に対する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。
- 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等**（医薬品供給確保法、医薬品供給確保法、医薬品供給確保法、医薬品供給確保法）
 - ① 医薬品供給の確保は国民の健康、生命の維持に重要な役割を担っており、供給不足等の事態に備えるための確保体制の整備等を法定化する。
 - ② 電子処方箋管理システムの導入を奨励し、電算機による処方箋の発行を行う。
 - ③ 製造販売業者の一部変更する場合の手続きにおいて、変更が中絶期間である場合の補填等を定める。
 - ④ 供給の確保が困難な医薬品の安定供給の確保のための措置を定める。
- 3. より迅速な奇病が行われる届出の整備**（医薬品届出法、医薬品届出法、医薬品届出法）
 - ① 奇病の発生届出を可能とし、医薬品製造業者が合理的な手段で届出可能な届出の届出を可能とする。
 - ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の促進等を努力義務付ける。
 - ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための届出を定める。
- 4. 国民への医薬品の適正な供給のための薬機法の強化等**（医薬品供給確保法、医薬品供給確保法）
 - ① 薬機法の施行期に製造販売業者の許可により、医薬品の一部の製造販売を可能とする。
 - ② 薬機法の施行期に製造販売業者の許可により、医薬品の一部の製造販売を可能とする。
 - ③ 薬機法による届出の下で、薬機法等が所定しない届出における一般用医薬品の販売を可能とする。

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4①は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2④の一部及び4①②は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

4.2. 医療機器販売・貸与業者における 立入検査での指摘事例及び法令遵守

東京都多摩小平保健所生活環境安全課 薬事指導担当 川真田亜耶様より、立入検査での指摘事例、遵守事項として、管理帳簿の作成・保存、医療機器の品質確保、苦情対応や回収対応の実施、営業所管理者の継続的研修、従業員への教育訓練、中古医療機器の適正な取扱い、不具合発生時の報告などが求められていると解説いただきました。また、譲受・譲渡の記録作成や許可証の掲示、変更時の届出、立入検査では、帳簿未整備、記録不備、研修未受講、教育訓練未実施、変更届未提出などの違反が多く指摘されており、日常的な法令遵守体制の整備が不可欠であると具体的な指摘事例も含め解説いただきました。

目次

1. 構造設備（許可要件）について
2. 主な遵守事項について
3. 指摘事例等について

（この資料では、次のように記載します。）
法：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
令：法施行令
規則：法施行規則
高度管理医療機器等：高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器

指摘が多い遵守事項

- 管理に関する帳簿（規則第164条）
- 譲渡・譲受に関する記録（規則第173条）
- 管理者の継続的研修（規則第168条）
- 教育訓練（規則第169条）
- 変更の届出（規則第174条）

字幕（3p）

4.3. 医療機器修理業者における 立入検査での指摘事例及び法令遵守

東京都健康安全研究センター広域監視部 医療機器監視課 齋藤直子様より、東京都の事例をもとに、具体的な指摘事例を解説いただきました。項目は、①構造設備(許可要件)、②修理品への表示、③製造販売業者への事前通知、④記録・文書の作成、⑤法令遵守体制および薬事手続きの5項目。その中で、基本的な事項の未実施や記録不備が多く指摘につながっていると解説いただき、他に工夫されていた事例も合わせて紹介いただきました。

本日の内容	工夫されていた事例
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ol style="list-style-type: none"> 1 修理業の構造設備(許可要件) 2 修理品への表示 3 製造販売業者への事前通知 4 記録・文書の作成 5 法令遵守体制・薬事手続き等 <p><small>(主な関連法令)</small> ・医薬品医療機器等法(昭和35年法律第145号)(以下「法」という。) ・医薬品医療機器等法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)(以下「施行規則」という。) ・薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号) ・平成17年3月31日付薬機発0331004号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について」</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ●修理依頼の傾向から、製品に品質上の問題点がある可能性に気が付き、製造販売業者に情報提供した。 ●医療機関等から引き取った未修理品は「不潔エリア」に保管し、消毒後に「清潔エリア」に移動している。また、消毒に使用したガーゼ等は蓋の閉まる容器に廃棄し、汚染物質の拡散防止に努めている。

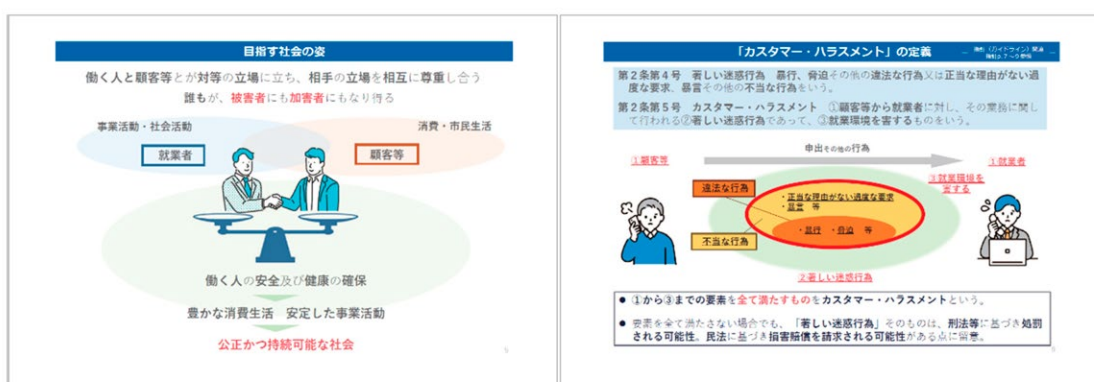
4.4. 責任役員を中心とした法令遵守体制について

京都府健康福祉部薬務課審査係 京都府薬事支援センター 上野芳裕様より、責任役員の方にも聴講いただきたい内容として、「責任役員を中心とした法令遵守体制について」の内容でご講演いただきました。初めに法令遵守体制の構築が法的に求められるようになった背景として、過去の不正事案に共通する「責任の所在の不明確さ」や「監督体制の不備」が指摘されている内容の説明がありました。責任役員は、法令遵守体制の構築・運用を主導し、違反に対する最終的な責任を負う立場であり、その権限や役割を社内で明確にし、周知することが求められていることが重要と、ご講演いただきました。最後に京都府で実施されている「責任役員を対象とした交流座談会」についてご紹介いただきました。

責任役員の責務とは	業務の適正を確保するための体制
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p><責任役員の責務></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 法令遵守体制を構築・運用 □ 薬事に関する法令を遵守するために主体的に行動 □ 事業者の法令違反について責任を負う <p><small>※薬機法で特別求められていることではない。 法令を遵守すること、法令違反に責任を負うことは、そもそも会社法で取締役求められること。</small></p> <p><small>例えば、株式会社の取締役は、会社に対する善管注意義務(会社法第330条、民法第644条)に基づき法令を遵守する義務を負うと考えられており、取締役が法令違反をし、他の取締役に対する監視義務を怠り又は内部統制システムの構築を怠る等により会社に損害が生じた場合は、任責義務(会社法第423条)等の法的責任を負う立場にあります。</small></p> <p><small>このように、責任役員は、製造販売業者等に薬事に関する法令に違反する行為があった場合に、個人として「対外的に責任を負い得る立場にあるというのが、本ガイドライン第3の1「責任役員の職責」において「法令違反について責任を負う」としていることの意味するところです。</small></p> </div>	<div style="text-align: center;"> <p>業務の適正を確保するための体制</p> <p>現場を理解し、法令遵守がよりできる体制へ</p> </div>

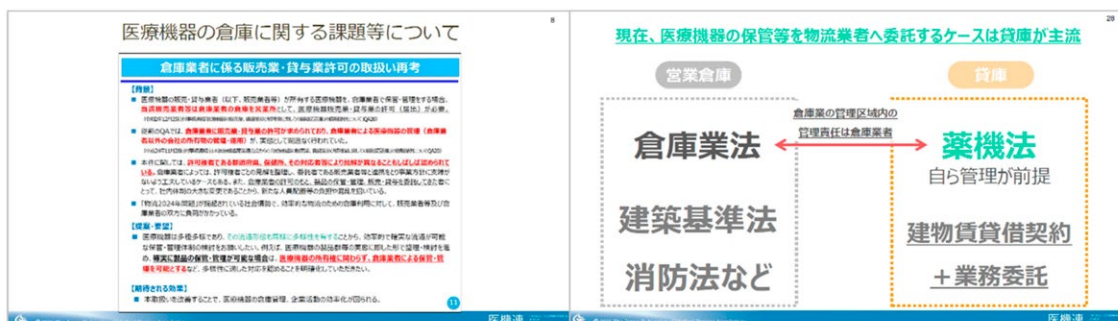
4.5. 東京都カスタマー・ハラスメント防止条例等の概要

東京都産業労働局雇用就業部 労働施策担当課長 島田諒様より、東京都が制定したカスタマー・ハラスメント防止条例の内容と運用の枠組みについてご講演いただきました。条例は、顧客による暴言・暴力・過度な要求などの迷惑行為が就業環境を悪化させる重大な問題であるとの認識に基づき、社会全体で防止を図ることを目的としており、令和7年4月に施行されました。条例では、「何人もあらゆる場においてカスタマー・ハラスメントを行ってはならない」と明確に禁止するとともに、顧客・就業者・事業者・東京都それぞれの責務を定めています。本条例は、働く人と顧客が対等な立場で相互に尊重し合う関係を築き、就業者の安全と健康を守ること、持続可能で公正な社会の実現を目指すものであることをご講演いただきました。



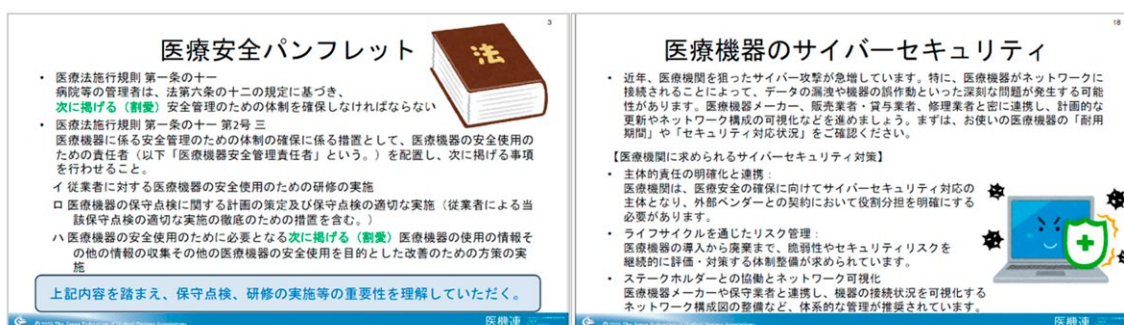
4.6. 医療機器の倉庫における関係法令について

(一社)日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 副委員 長伊藤公様より、医療機器の倉庫に関する課題等について、倉庫業法(国土交通省)歴史、構造的要件、人的資格要件及び「営業倉庫」と「貸庫」の違いも含め、あらためてご講演いただきました。「第22回医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会」資料の中で「倉庫業者に係る販売業・貸与業許可の取扱い再考」の項目で提案・要望として、「医療機器は多種多様であり、その流通形態も同様に多様性を有することから、効率的で確実な流通が可能な保管・管理体制の検討をお願いしたい。」と言う提案・要望を上げていることも説明いただきました。



4.7. 医療機器安全パンフレットの活用について

(一社)日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 課対応WG主査 西村裕之様より、医療機器安全パンフレットの内容と活用についてご講演いただきました。定期的な保守点検が医療機器の突然の故障防止や不具合の低減に繋がること。また、医療機器には耐用期間があり、これを超えた使用は性能低下や故障のリスクを高めるため、適切な保守や部品交換、計画的な機器更新が重要とされます。さらに、近年重要性が増しているサイバーセキュリティ対策についても触れ、医療機器のネットワーク接続に伴うリスクへの対応として、関係者間の連携やライフサイクル全体での管理が必要であるご講演いただきました。



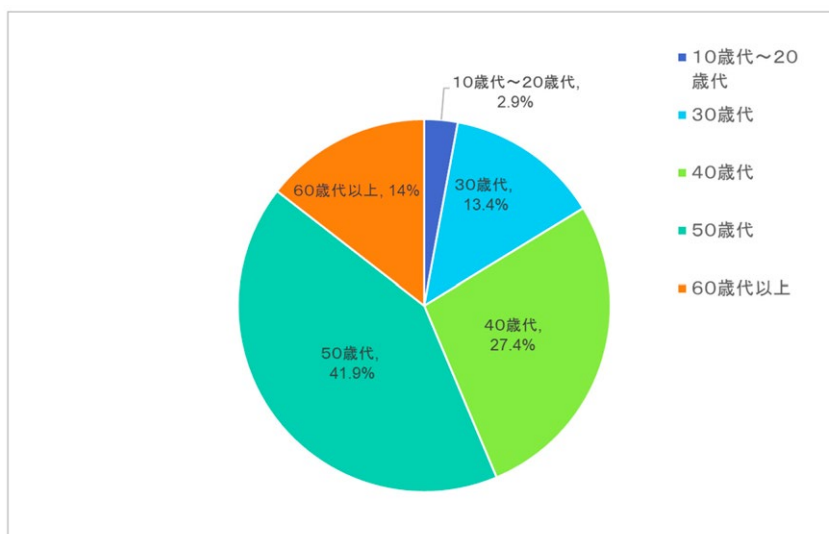
5. アンケート結果

次回以降のセミナーテーマやプログラムを検討するための基礎材料とすることを目的に、毎回アンケートを実施しております。結果の概要は、以下の通り。

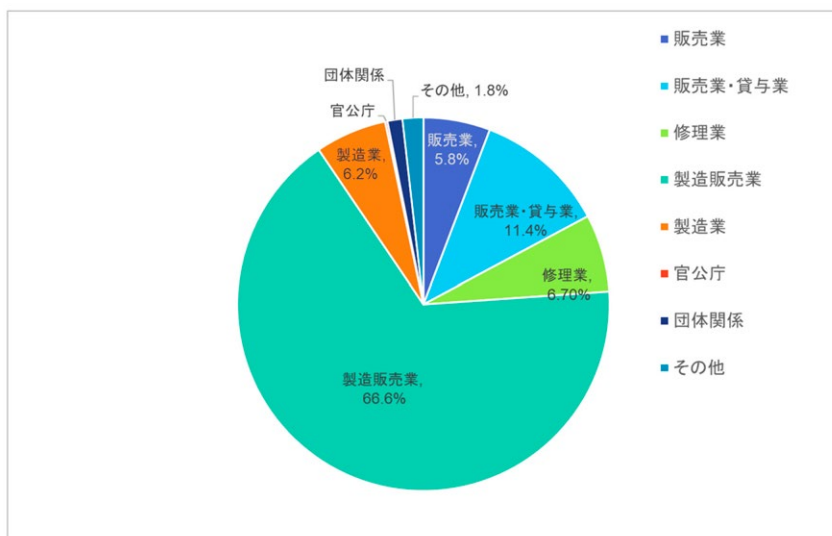
○回答率

申込者数	回答件数	回答率
526名	449名	85.4%

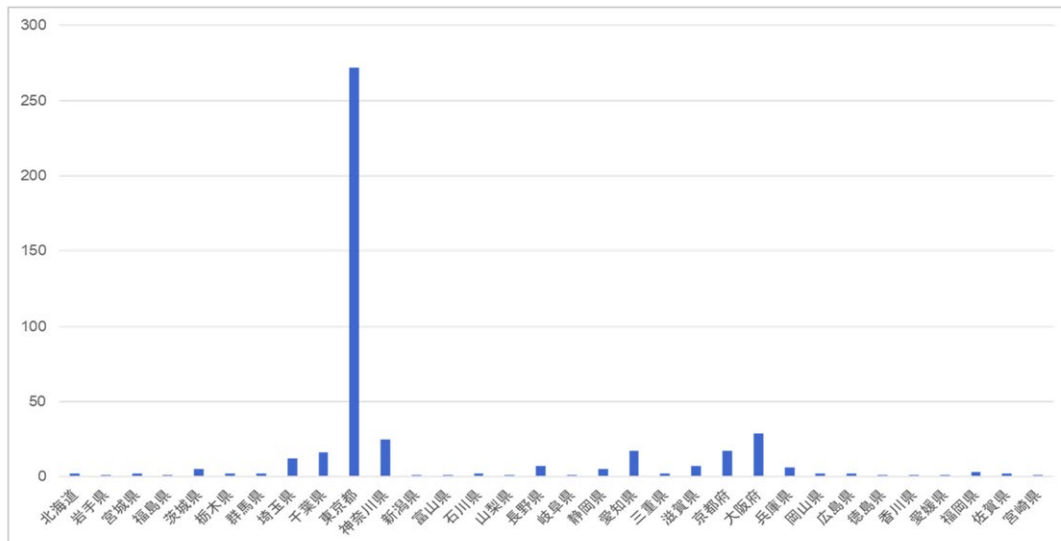
○あなたの年齢



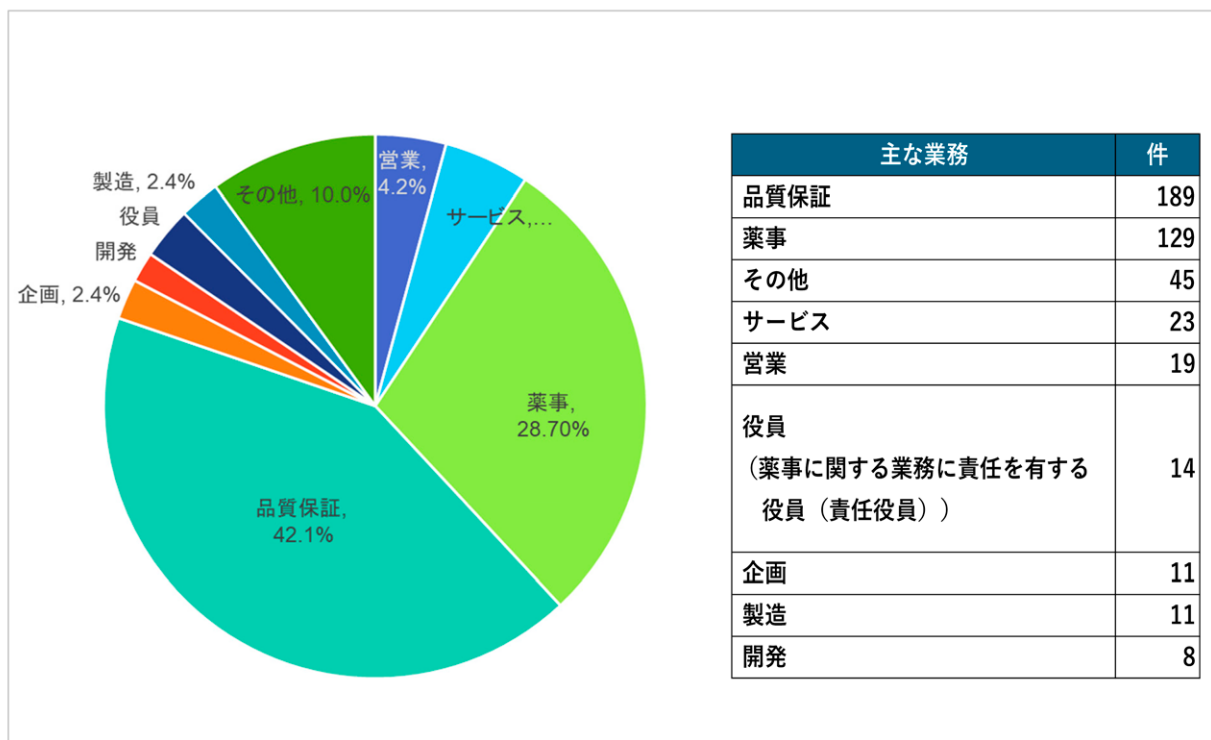
○あなたのご所属



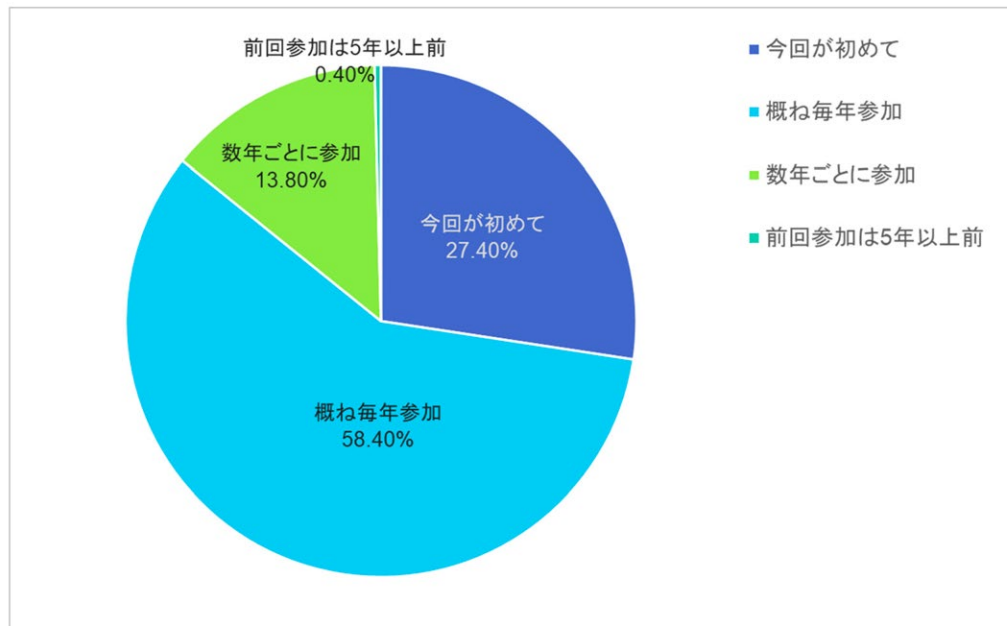
○あなたの所属事業所所在地(主な勤務地)



○あなたの主な業務

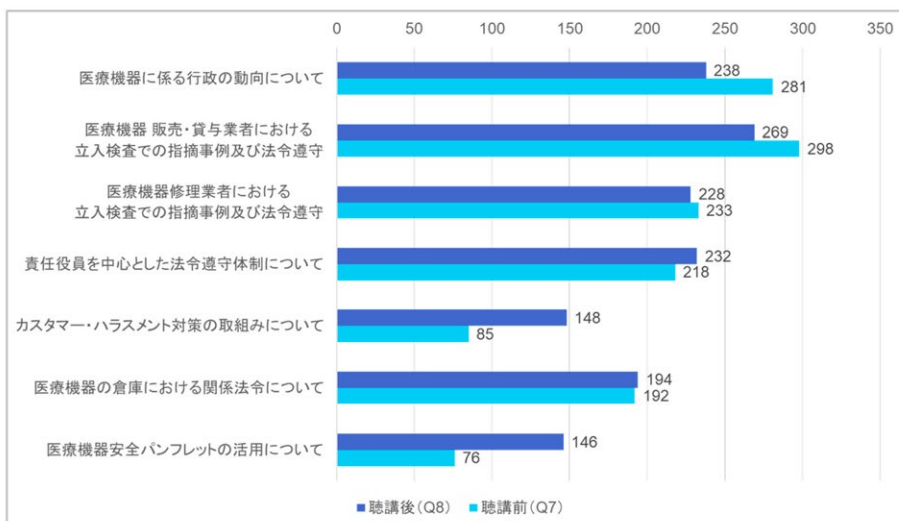


○医療機器業セミナーの参加回数

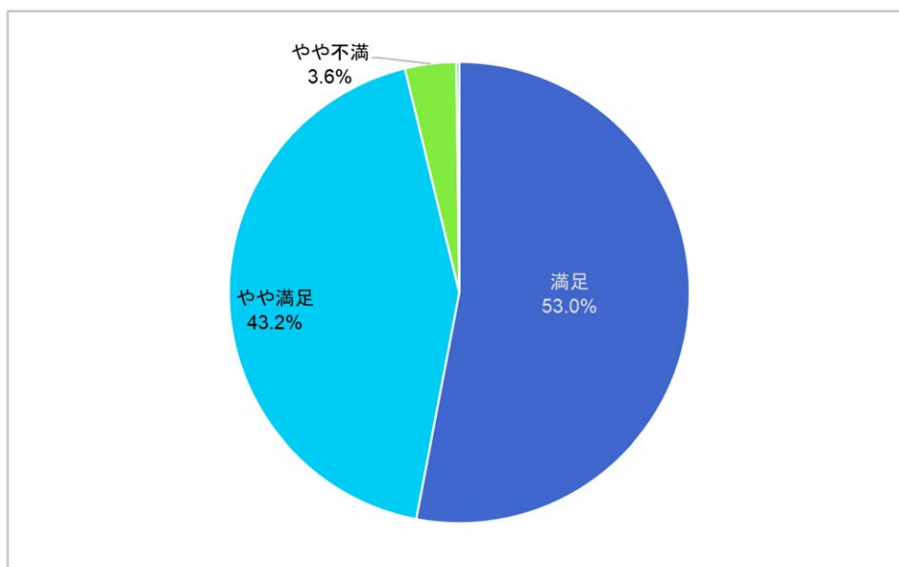


○申込みの際、聴講したいと思った講演

○本日の講演で内容が良かった・ためになった講演



○本セミナー全体について



今回から、「あなたの主な業務」の回答一覧の中に「役員(薬事に関する業務に責任を有する役員)(責任役員)」を追加しましたところ、14名の責任役員の方にセミナー受講いただいていることが分かりました。他に責任役員向けのセミナー講演がありませんので、今後、責任役員向けの医療機器業セミナーテーマを検討していきたいと考えます。

6. おわりに

販売・保守委員会では従来主に、医療機器販売業・貸与業、医療機器修理業の方向けにセミナー内容を検討しておりましたが、受講者の約7割近くが製造販売業に携わっている、主な業務として薬事、品質保証業務の方が受講されておりますので、アンケート結果を元により多くの医療機器に携わる方に法改正や安全管理に関する取組み、必要な情報など、日常業務に参考となる内容の検討を行い、セミナーを開催して参ります。

第25回 安全性情報管理講習会 開催報告

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

1. はじめに

「第25回 安全性情報管理講習会」(以下、「本講習会」という。)を2025年12月5日(金)に日本橋ライフサイエンスビルの大会議室にて会場およびWEBによる同時配信、また2026年1月9日(金)から2026年2月27日(金)までの期間、オンデマンド配信にて開催しましたので、ご報告します。

2. 概要

名称：第25回 安全性情報管理講習会
開催日時(会場)：2025年12月5日(金)
11:00～17:00
配信期間(WEB)：2026年1月9日(金)から2026年2月27日(金)
参加人数：会場 57名、ライブWEB配信 327名、オンデマンド配信視聴 763名、合計 1147名



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

また、今回は講師として、新行橋病院 医療安全管理室 室長 別所 文彦先生より、「医療現場から医療機器メーカーに期待すること」、金沢大学附属病院 教授 長瀬 啓介先生より「医療機関におけるサイバーセキュリティ確保の取り組み 医療機器からの影響を念頭に」のテーマでご講演いただきました。

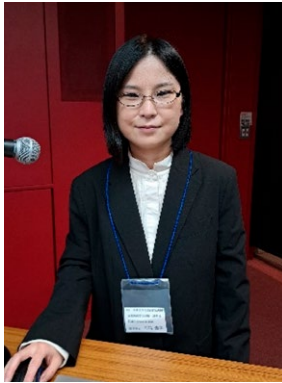
さらに医機連PMS委員会から各WG活動につきまして報告致しました。

3. 本講習会の内容

荻野副会長による開会挨拶に続き、厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課 プログラム医療機器等情報専門官 土井 万理香様から「医療機器安全対策の最近の動向」と題して不具合等報告の報告遅延に関する留意点のご説明の他、最近の動向として令和7年度薬機法改正関連の内容について詳しく解説をいただきました。



土井万理香様



丹羽貴子様

PMDA医療機器安全対策・基準部 医療安全情報管理課 課長補佐 丹羽 貴子様、医療機器安全対策課 調査専門員 松村 亮佑様から「医療機器の市販後安全対策の現状-添付文書改訂相談／不具合報告等-」と題して添付文書改訂相談の対応状況や相談の全体フロー、相談時の留意事項の他、添付文書届出、公表時の留意事項や電子添文のXML化の移行スケジュールのご紹介がありました。さらに、不具合報告等に関しては、不具合報告、外国措置報告、研究報告の推移の共有と、不具合等報告書に関する留意事項を記載項目ごとに整理してご説明

いただきました。また、情報共有サイトの案内、医療機関等からの不具合等報告の回答様式に関する留意点等についてもご説明いただきました。



松村亮佑様



別所文彦先生

新行橋病院 医療安全管理室 室長 別所 文彦先生からは「医療現場から医療機器メーカーに期待すること」として、先生の所属する医療機関におけるインシデント報告に医療機器が要因となっているものが含まれていること、医療機器を操作する上で機種ごとにボタンの場所や色が違うことやエラー解除の条件が複雑なことなどが迷う点であることを共有いただきました。医療安全管理者である先生の立場から、医療機器メーカーに伝えたいこととして、設計段階で事故が起きない構造にしてほしいことや、事故を未然に防ぐために現場の声を改善のヒントとして生かしてほしいことなどを実現できるような医療現場とメーカーの協創につなげたいという呼びかけがありました。

金沢大学附属病院 教授 長瀬 啓介先生からは、始めに医療機関に対するサイバーセキュリティ関連規制と医療機器製造販売業者に対するサイバーセキュリティ関連規制についてご説明いただきました。その後セキュリティインシデントで推定される損害額の概算により、思ったより影響が大きくなるにもかかわらず、セキュリティインシデントに対応できる人的資源は医療機関にも、医療機器企業にも不十分な状態であるとのことご説明がありました。さらに医療機器の脆弱性を利用した高度な攻撃事例の解説を通じて、学ぶべき教訓を示していただきました。現在、医療機関におけるサイバーセキュリティ対策としてどのような対策と課題があるのか、ネットワークに接続された医療機器が医療機関のサイバーセキュリティにどのように影響すると考えられるのかを示していただき、医療機器製造販売業者への期待として、①通信に関する適時情報開示、②脆弱性に関する適時情報開示、③異なる通信方式、送信者による干渉の影響を考慮した機器設計などを要望される



長瀬啓介先生

とのことでした。

非常に高度な内容でしたが、セキュリティインシデントの脅威に我々は常にさらされていることから、強く危機感を感じる内容でした。

医機連PMS委員会からは、各WGの主査から活動報告を行っていただきました。

「電子化された添付文書WG活動報告」では、電子添文XML化の概要と医療機器添付文書の手引書(第7版)発行についてご報告いただきました。

「不具合用語WG活動報告」からはこれまでのWGの活動実績、不具合用語集の意義や用語集の全体像のほか、医療機器不具合用語集第8版の発出予定等についてご報告いただきました。

「不具合報告システム改良検討WG活動報告」からは不具合報告書等の手引書第10版への改訂範囲や進捗状況についてご報告いただきました。

「不具合報告の手引改訂WG活動報告」では、昨年9月に発刊した不具合報告等の手引書 第9版の内容について、第8版からの改訂箇所を詳細にご説明いただきました。

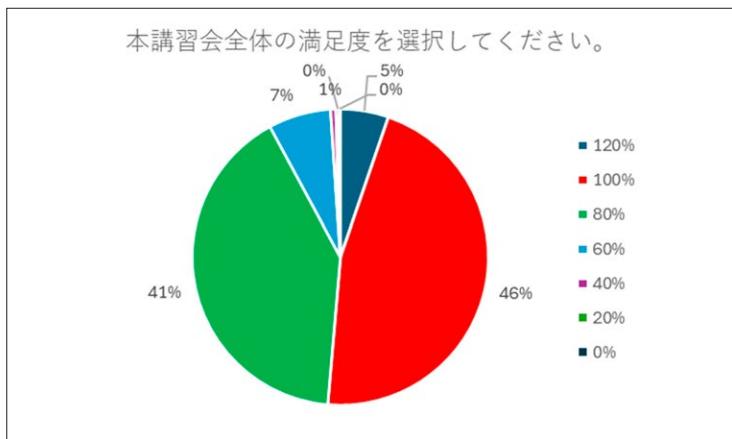
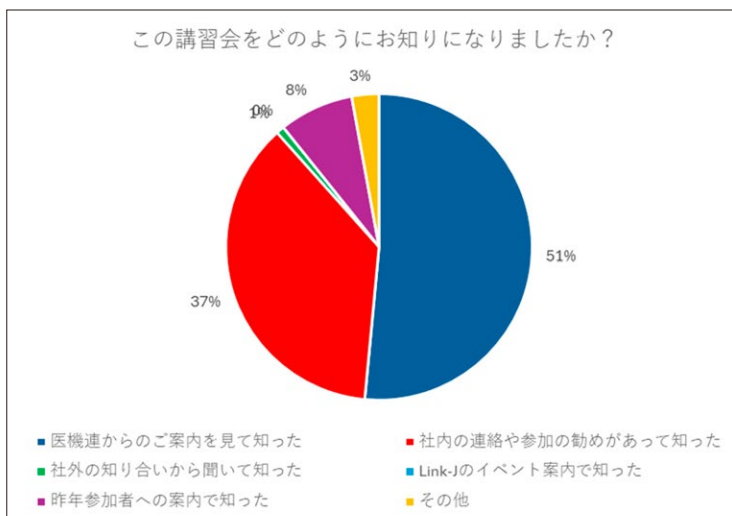
また、医機連で、委員会横断的に実施している「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」の活動内容についてもご紹介いただきました。

4. 視聴後アンケートの内容について

オンデマンド配信を視聴いただいた方に、アンケートの回答をお願いしたところ、837件の回答をいただくことができました。その中から一部をご紹介します。

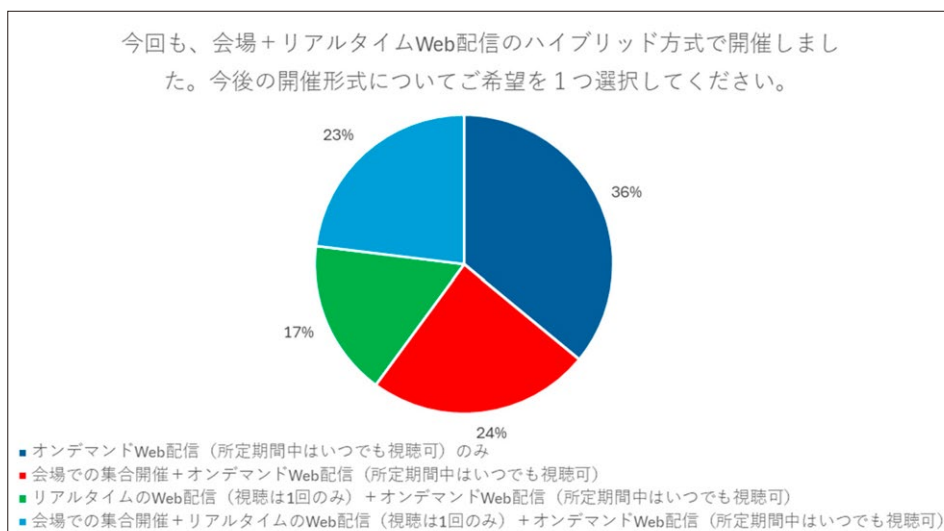
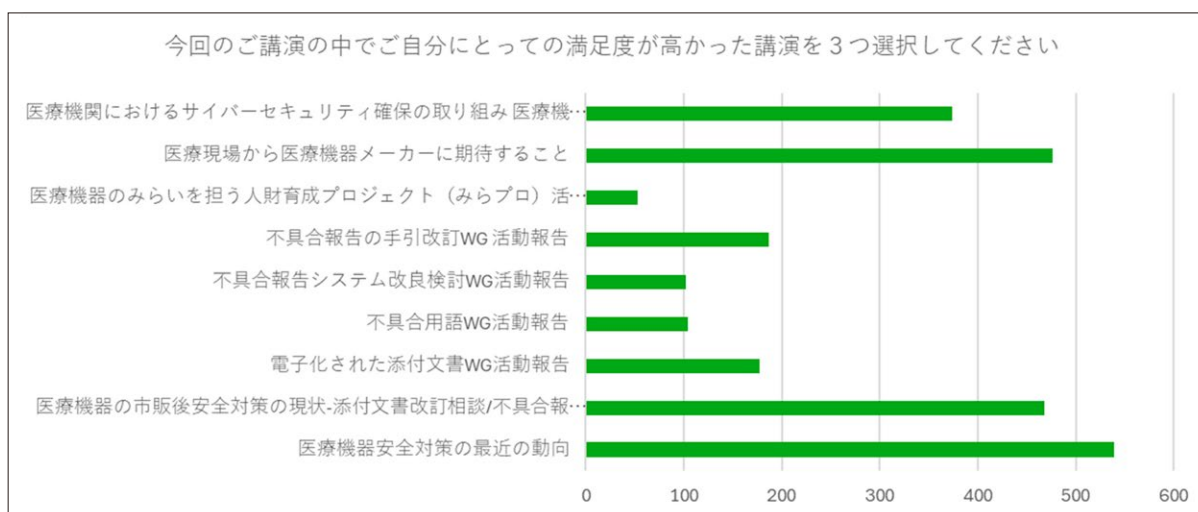
本講習会の情報をどのように知ったのかをお伺いしました。医機連からのご案内や社内での連絡で知ったという方が大半でした。今回Link-Jのイベント案内としても掲載しましたが、それを見て知った方は残念ながらいらっしゃいませんでした。また、昨年参加者へのご案内をメール配信させていただきましたが、それで知ったという方も66名いらっしゃいました。「その他」の回答の中には、毎年受講しているという方が9名含まれていました。

次に本講習会全体の満足度



を伺いました。0%～120%でご回答いただいたところ、80%と100%という回答がそれぞれ41%と46%と多く、概ねご満足いただける内容であると思われました。

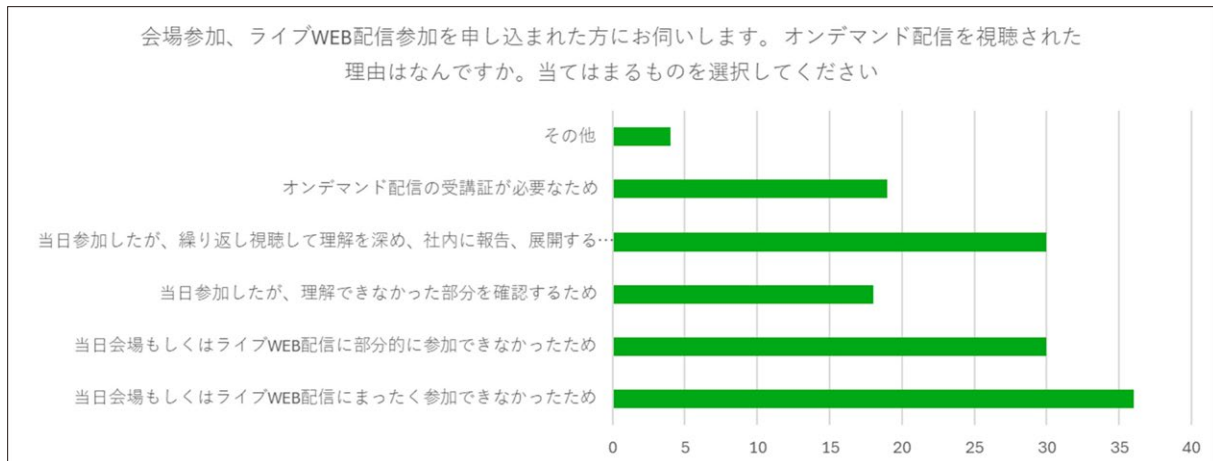
満足度が高かった講演として3つ選択していただいた設問では、厚生労働省及びPMDAからのご講演が多く選択されており、その他に多かったのは、別所先生の「医療現場から医療機器メーカーに期待すること」及び長瀬先生の「医療機関におけるサイバーセキュリティ確保の取り組み 医療機器からの影響を念頭に」のご講演でした。「医療現場の課題について知る機会はなかなかないため、医療現場の課題や考え、企業にどのようなことを求めているのか知ることができ、有益だった」というコメントを多数いただきました。



講習会の開催形式としては、会場での集合開催とリアルタイムのWeb配信、オンデマンドWeb配信の単独もしくは組み合わせの中で、「オンデマンドWeb配信のみ」を選択した方が一番多く36%、次に「会場

での集合開催+オンデマンドWeb配信」が24%でした。今回の受講者の参加形態でも、オンデマンド配信視聴のみが一番多いという結果でしたので、アンケート結果にも反映されていると思われました。

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



やはり一番多かったのは、当日参加できなかったためオンデマンド配信を視聴したという回答(36件)でしたが、当日参加したが、繰り返し視聴して理解を深め、社内に報告、展開するためという回答(30件)も比較的多くみられました。昨年度と同様の結果でしたが、オンデマンド配信によって、講習会の理解が深まっている可能性が示唆されました。

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

5. おわりに

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

また、時間の制約によりあまり多くの質問を受けることができませんでしたが、事前質問に対してはご講演の最後にご回答をいただいたり、ご講演の中で内容をカバーしていただくことができました。長瀬先生のご講演では、医療機器企業もセキュリティインシデントに正しく対応できる人材がおらず、「サイバーセキュリティ関連の技術力は低い」とのご指摘をいただきましたが、確かに専門的な知識のある人材は不足している企業が多いのではないかと思います。

本講習会では1147名の方々にご参加いただきました。主催者として御礼を申し上げます。

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

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

2025年度 第2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

本年度は、10月に第1回を開催し、大変多くの皆さまにご参加をいただきました。今回、第2回を例年通りに年度末の3月に開催しましたのでご報告致します。

第2回でも「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、最新の情報を説明するとともに、第1回で好評でした「入門編」についても「承認(認証)申請書の記載と変更手続き」というテーマでプログラムに盛り込みました。

また、会場で参加された方からは講演者と個別相談や名刺交換をしたい。というご要望もありましたので、説明会終了後に会場みのプログラムとして意見交換の時間を設定しました。更に今回は、第1回のアンケートのから会場参加人数を増やして欲しいとのご要望をいただき、第1回では20名までのところを80名の会場(コモレ四谷タワーコンファレンス)にて開催致しました。今回も多くの皆さまにご参加いただき感謝申し上げます。

会場参加：49名、WEB視聴(ライブ)：320名、オンデマンド視聴申込：413名

2. プログラム

	テ ー マ	講 師 (敬称略)
【1】	開 催 挨 拶	医機連 法制委員会 委員長 安田 典子
【2】	承認(認証)申請書の記載と変更手続きについて (入門編) 材料系・装置系/プログラム系	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 小原 望 プログラム医療機器審査部 岩村 亮
【3】	最新の行政動向について (令和8年施行薬機法改正を含む)	厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 課長補佐 高梨 文人
【4】	令和8年施行薬機法改正について (基本情報DBを含む)	厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課 土井 万理香
【5】	改正原材料通知・Q&A等について	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
【6】	改正原材料通知に係る薬事手続き上の注意点について	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 審査役 穴原 玲子

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

【7】	SaMDに関する厚労省における取組みについて	厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 プログラム医療機器審査管理室 室長 水谷 玲子
【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 医療機器審査第一部 審査役 井田 尚子
【9】	認証に関する留意事項等	医薬品医療機器等法登録認証機関協議会 (ARCB) (一財)電気安全環境研究所 医療機器認証室 GM 永峯 良浩
【10】	質疑応答	モデレーター 医機連 法制委員会 副委員長 田中 志穂
【11】	閉会挨拶	医機連 法制委員会 副委員長 田中 志穂
【12】	交流会 (個別質問や名刺交換)	



会場風景



左：小原様 右：岩村様



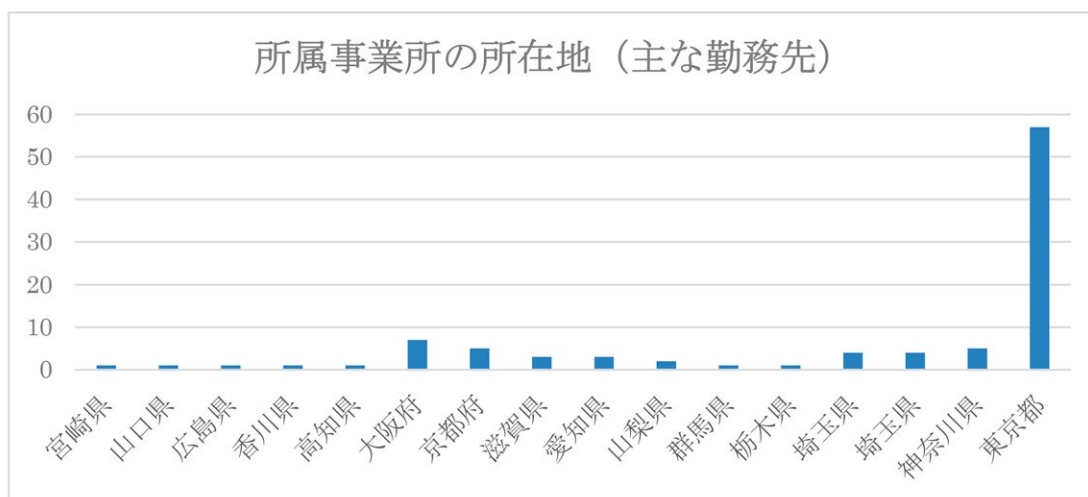
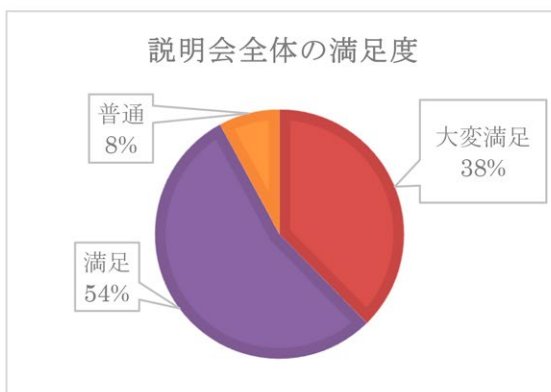
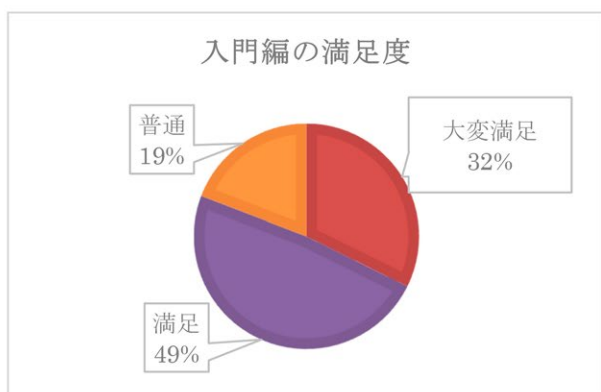
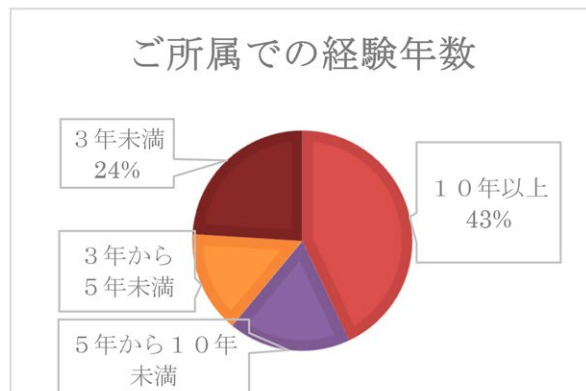
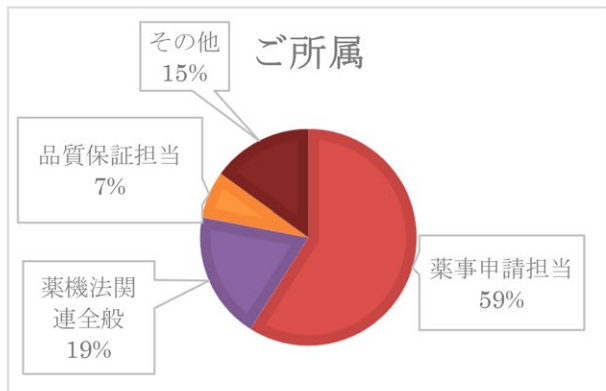
質疑応答

左から 永峯様 小原井様 穴原様 井田様 田中様(モデレーター) 水谷様 高梨様 小池様

3. まとめ

本説明会に大変多くの方々にご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100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。



材料保険委員会 集中勉強会報告

～令和8年度の医療保険材料制度改定を振り返る～

材料保険委員会 委員長／材料保険委員会 副委員長 久保 明弘／宮野 大輔

1. はじめに：開催の経緯と目的

材料保険委員会は5団体(MTJAPAN、眼医器協、日医光、日医工、日縫協)からの委員と有識者の計13名で活動をしています。年に5回程度の委員会を開催(今年度は8回開催)し、主に中医協における特定保険医療材料に関する業界意見陳述内容の検討、行政通知の確認等を行っています。

令和8年度診療報酬改定における業界からの意見陳述は、物価高騰の影響が大きいことから安定供給に関する現状の課題報告と改正提案が主となりました。その結果として、不採算品再算定の基準の拡充と明確化、市場実勢価格が保険償還価格を上回るいわゆる逆ザヤとなる機能区分のうちシェアが分散している場合の再算定、外国価格再算定における再算定法の変更等につなげることができました。

このような医療保険材料制度の改正において、厚生労働省への相談や中医協等での意見陳述等のやり取りの中から、業界からの意見を実現するためには、業界提案の作成において今まで以上に厚労省の視点をふまえた深掘した議論の必要性を感じていました。

そこで今回、厚生労働省のOBの方をお招きした集中勉強会を開催し、委員の皆様と共に考える場を設けることとしました。開催にあたっては対面での全員参加とし、委員同士の意見交換、議論をしやすくするために環境を変え、外部施設を利用することとしました。

今回は医機連事務局からのご紹介により、新木場の三井リンクラボ新木場2での開催となりました。新しい会場の大きな窓からは外の景色が望むことができ、とてもいい環境で実りある勉強会を開催することができました。環境を変えての集中勉強会会場としてお勧めです。



2. 集中勉強会の内容

今回の集中勉強会では、厚生労働省OB 3名の方からのご講演だけでなく、令和8年度改定への対応結果と今後の対応について、意見交換の時間を十分にとることとしました。

経済課OB

- ・五十嵐雄大様： テルモ株式会社
- ・植木貴之様： EYストラテジー・アンド・コンサルティング株式会社(海外出張先からのweb参加)

医療課OB

・梶原健嗣様：株式会社SBI証券／東京科学大学整形外科

当日は下記Agendaで終日の勉強会としました。

時刻	内容
10:00-11:00	第7回材料保険委員会 ・各団体からの活動状況報告
11:10-12:30	R8診療報酬改定の振り返り・意見交換 外部講師 五十嵐様 「R8診療報酬改定の振り返り ～実現しなかった業界提案について～」
12:30-13:30	昼食
13:30-15:30	外部講師による講演と質疑応答 梶原様 「診療報酬改定における制度運用上の観点」：40分 パネラー：梶原様、五十嵐様、植木様（web参加）：60分
15:30-15:40	(休憩)
15:40-17:00	材料保険委員会の役割・今後の取り組みについての意見交換
17:00-17:10	まとめ

3. 外部講師の方々のご講演内容と意見交換

①R8診療報酬改定の振り返り ～実現しなかった業界提案について～：テルモ株式会社 五十嵐様より

中医協材料専門部会での業界提案内容について、厚生労働省医政局経済課(現：産情課)にご在籍されたご経験もふまえ、厚労省の視点として項目ごとに想定されるご意見をいただきました。

委員会としても考えてきた機能区分制度の課題については同様のご意見であり、中長期的な視点での議論が必要であるとのご意見をいただきましたので、今後検討してまいります。

<p>機能区分の最適化が諸課題をある程度解決するのでは？</p> <ul style="list-style-type: none">■ 採算性を確保し、市場競争性が正しく働き、逆ざやが生じない機能区分設計<ul style="list-style-type: none">！ 様々な分野・疾患・病態に用いる製品が1つの機能区分に無いこと。！ 様々な機能・構造の製品が1つの機能区分に無いこと。■ 機能区分制度の課題を根本から洗い出し、是正していく検討をすることで、何か新しい視点・論点は見つからないか？<ul style="list-style-type: none">！ 細分化の促進でいいのか？ (出来たとして、C1めんどくさ！ってならないか?)！ やり個別収載である必要があるのか？！ 分野・疾患・病態・機能・構造で機能区分を分けるか？■ 中長期的視点での議論が必要	<p>まとめ</p> <ul style="list-style-type: none">■ 提案内容は論理的で理解が出来るものが多く、具体的であり、中医協委員との適切にコミュニケーションが出来ている点が非常に良かった。■ 提案の優先度があるなら、資料の内容に濃淡があればなお良かった (とおもいつつ、絞った結果だと思うので、全て重要と認識)■ 限られた診療報酬への意見陳述の場。短期的・中長期的な視点で分け、制度改修のみならず、そのための調査や個別案件の議論の場の設定など幅広くお願いするのもあり？ (共通の課題にして、共同で解決する)
---	--

②「診療報酬改定における制度運用上の観点」：SBI証券／東京科学大学整形外科 梶原様より
初めに、医療課在籍中における診療報酬に関する取り組み内容のご紹介をいただきました。

医療課の役割としては、保険医療材料等専門組織(保材専)における事務局となること、材料制度の改定、医療技術評価分科会、機能区分の細分化、不採算再算定、外国価格再算定などに係る検討について、事務局として支援協力すること等のご説明がありました。

現職となる証券会社では、医療機器の上市と普及のために資金調達やM&Aや事業提案をされているとのことでした。大手医療機器メーカーにはスタートアップ企業及び臨床の専門家とディスカッションしてほしい、日本でオープンイノベーションを検討してほしいとのご依頼がありました。

自己紹介



梶原 健嗣
医師（整形外科専門医）
元厚生労働省医系技官
博士（医学）課程
課長代理

2019年、東京医科歯科大学附属病院（現東京科学大学）整形外科医局に入局後、同大学病院、日産厚生会玉川病院、練馬総合病院、諏訪中央病院及び済生会川口総合病院において臨床に従事

2023年、日本整形外科学会認定専門医を取得。同年4月、東京科学大学院整形外科学に入学及び厚生労働省へ出向となり、保険局医療課において多くの医療機器（再生医療等製品含む）及び体外診断用医薬品の保険適用に係る業務を行った

また、令和6年度診療報酬改定にも従事し、医療技術への対応として、整形外科手術の新設等に加え、AI医療機器による技術が、初めて診療報酬上で技術料として評価された、大腸内視鏡検査の診断支援を行う「病変検出支援プログラム加算」等の新設に関与

保険医療材料制度への対応として、希少疾病等に用いる体外診断用医薬品の評価の仕組み及び経済性加算の新設や、不採算の機能区分の償還価格の見直し等、イノベーションを適切に評価する制度の構築や対応に関与

行政の経験を通して、医療機器等の出口（臨床的位置づけ及び有用性と、それを踏まえた診療報酬上の評価）を見通して事業をドライブすることが重要であると感じ、臨床的、科学的及び行政的知見を持つ金融アドバイザーになることを志し入職フルタイムで現職に勤めるとともに、大学院において診療報酬データを用いた医学博士課程の研究に従事する他、大学医局に継続して在席することで臨床的トピックを把握し、今後増加するであろう大学・基幹病院系医療系スタートアップ事業に関与することが目標

【主要経歴】
2019年4月 東京医科歯科大学附属病院（現東京科学大学）整形外科所属
2023年4月 東京医科歯科大学院（現東京科学大学）整形外科学入学（医学博士課程に在学中）
厚生労働省 出向
2024年10月 SBI証券入社

4. 材料保険委員会の役割・今後の取り組みについて

ご講演いただいた五十嵐様、梶原様に植木様にもwebで加わっていただき、逆ザヤ(市場実勢価格が保険償還価格を上まわる状態)への対応、基礎的医療機器(安定供給のための下支え制度)を新設するために必要な考え方、材料保険委員会としての今後の取り組みについて意見交換をさせていただきました。

ディスカッション項目案

- ① 償還価格への物価の反映させるためには？
- ② 銘柄別を実現するためには？
- ③ 原価計算における係数
- ④ 基礎的医療機器（安定供給のための下支え制度）を新設するために必要な考え方は？
- ⑤ 不採算要望の不服申立
- ⑥ 実勢価格による再算定、実勢価格調査の方法
- ⑦ 外国価格再算定
- ⑧ 逆ザヤに対する理解
- ⑨ 経済性加算の技術料への拡大は可能か？
- ⑩ 補正加算の加算率を高めることでないか？
- ⑪ 厚労省内での決定プロセス、ステークホルダー、学会との関係は？
- ⑫ 業界提案、医療技術提案が採用されるために必要な情報は？
- ⑬ 業界に期待すること

14



5. 外部講師の方々からの感想

3名の講師の方々から感想をいただきましたのでご紹介いたします。

●五十嵐様より

- ・経済課(現産情課) OBとして皆様と議論出来たことを嬉しく思います。

- ・医機連は、厚生労働省や中医協委員の方々と共に日本の医療を支える重要な立場と認識しています。
- ・本会が保険制度の維持と医療の質の向上に必要な業界要望の実現に向けて有意義なものだったと感じていただけたら幸いです。
- ・引き続きディスカッションさせていただきたく存じます。

●梶原様より

- ・勉強会に参加させていただき、ありがとうございました。
- ・診療報酬改定への対応について、業界の皆様がどのような視点で課題を捉え、戦略を組み立てておられるのかを伺い、大変勉強になりました。
- ・制度上の整理と科学的な説明可能性を両立させながら有用性を示していくことが、医療機器産業の発展につながるのだと改めて感じました。
- ・現在は資金調達やM&Aのご提案など、金融の側面から医療機器開発に携わっておりますので、制度への対応とあわせて、多方面で業界の皆様のお役に立てる機会がございましたら幸いです。今後ともぜひよろしく願いいたします。

●植木様より

- ・昨年に引き続き、勉強会に参加する機会をいただき、誠にありがとうございました。
- ・診療報酬改定もひと段落する中で、Out of the boxのアイデアも取り入れながら、業界のあるべき姿・ありたい姿について議論し、行政側とどのように対話していくべきかを考えることの重要性を、あらためて感じました。
- ・こうした議論の積み重ねが業界をより良い方向に進めるものだと強く感じており、自身の経験がそこに少しでもお役に立てればと考えております。
- ・是非、今後も皆様とディスカッションする機会を賜れば幸いです。この度は誠にありがとうございました。

6. 最後に

厚生労働省のOBの方々にご参加いただいたことで、今回の集中勉強会では保険医療材料制度についての様々なテーマについて議論を深めることができました。

今回の議論をふまえ材料保険委員会として、令和10年度診療報酬改定に向け早めの取り組みをしてまいります。

貴重なお話をいただいた3名の方々には改めて御礼申し上げます。



第V期 第5回 みらプロ開催報告

～医療 AI とスタートアップ～

法制委員会 幹事 **高橋 智士**
(眼医器協/㈱ニコソリューションズ)

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名の方々にご参加いただき、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5回目を開催しましたので、報告致します。

2. 第V期 第5回開催状況について

開催日時：2026年1月20日(火) 13:00～17:00

開催場所：フクダ電子様ホール+Zoom

当日は以下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：国際政策戦略委員会 委員長 曹 溢華 氏
- 3) 講演：
講師：医療AI推進機構株式会社(MAPI) 機構長 島原 佑基 様
演題：「医療AIとスタートアップ」
- 4) グループ討議 自己紹介、グループ討議、発表準備(90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. 島原様のご講演

みらプロ第5回の講師には、医療AI推進機構株式会社 機構長の島原 佑基 様にご登壇いただき、「医療AIとスタートアップ」をテーマに、起業のマクロ情勢、医療AIの政治・行政動向、起業のミクロ(現場レベルの実務)について、ご自身の経験を踏まえてわかりやすくご講演いただきました。



島原様

1) 起業のマクロ情勢

- 大学発スタートアップは2013年から10年間で資金調達総額が10倍となり右肩基調だが、海外に比べるとファンド額は小さい。東証の上場基準厳格化などにより、資金調達を取り巻くエコシステムは変化している。

2) 医療AIの政治行政動向

- 2017年の「保険医療分野におけるAI活用推進懇談会」以降、画像診断支援が重点領域として取り上げられている。
- 次世代医療基盤法は2018年に成立・施行され、改正次世代医療基盤法(2023年成立、2024年施行)により、個人の特定につながる情報を削除した「仮名加工医療情報」が新設され、データ利活用の加速が期待される。
- 放射線関連の画像診断管理加算や、内視鏡関係での病変検出支援プログラム加算など、AIに関する保険償還事例が出始めている。また、がん検診における画像診断AIを活用する事例などが検討されており、保険償還以外のマネタイズ手法も検討されている。
- 米国では生成AI関連のスタートアップが急増しており、生成AIに関する学会も盛り上がっている。医療画像データベースや臨床データ連携に巨額予算が投じられ、医療機関のネットワーク化が進んでいることもあり、スタートアップの実証・市場化を後押ししている。
- 国際的にはFDA等との規制調和が課題で、生成AIの医療機器該当性については各国で議論・ガイドライン整備が進行中である。

3) 起業のミクロ

- 研究から事業化に移すには、薬事申請、臨床検証、販売・営業、資本政策などの実務スキルが不可欠であり、研究者単独では困難なケースが多い。薬事支援やデータ提供、アクセラレーションなどの伴走型支援を実践してきたこと、病院をパートナーにしたデータ収集・実証を軸に現場ニーズに即した製品開発を進めたことを紹介された。
- 一方で、病院側との調整や匿名化・契約といった実務の負担が大きい点も強調されました。ハンズオン型の資金・人材支援、学会や地域基盤との連携が成功要因であるとの指摘があった。

4) これからできることは？

- 実行優先で小さく検証を繰り返す(リーン的な実践)。合意形成を待ちすぎず早期に試行・学習する。
- クロスファンクショナルなチーム(薬事、事業開発、営業、臨床パートナー等)を早期に組成し、データ戦略・臨床連携・規制対応を組み込む。
- 支援プログラムやアクセラレーター、ハンズオン型投資家を活用し、規制対応を信頼獲得(ブランディング)に活用することを検討する。

4. グループ討議について

討議テーマとして、下記が提示されました。

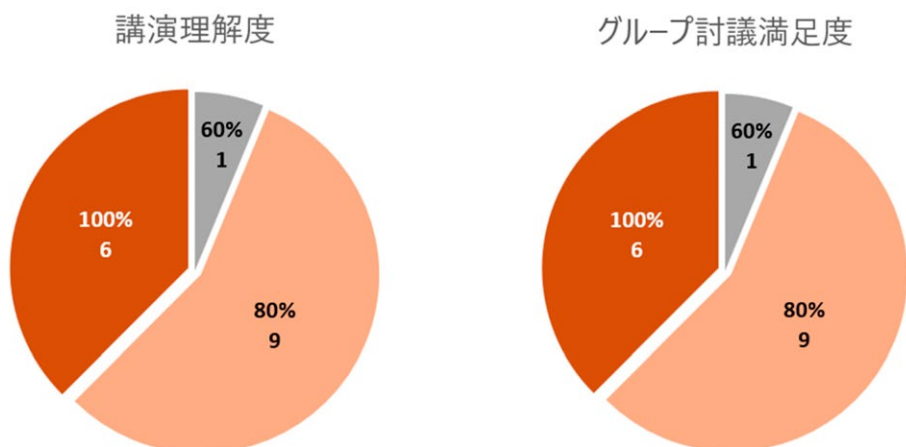
- ・持続可能な医療制度を保つために、スタートアップをどのように活用すべきか？

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。

今回のグループ討議テーマは抽象度が高い印象を受けましたが、「持続可能な医療制度」というマクロな問題に対して論点整理を実施し、スタートアップの活用方法やその施策案を模索されていました。大企業やアカデミアとの協業、マッチングといった関係性強化を図るような内容、知識・経験の集約や解決テーマ・技術の設定といった次世代を見据えた検討をされていました。

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、16名の参加者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。



6. 最後に

今回のみらプロでは、注目が高まる医療AIとスタートアップについて島原様からご講演いただきました。スタートアップを取り巻く仕組みや、生成AIの台頭による医療分野への影響、法整備の遅れなど多くの課題が改めて示され、今後も産・官・学での取り組みが必要であることを再認識しました。

島原様のご講演の中で、「Leadership First, Tech Last!」というHIMSSのプレゼンテーションのメッセージがとても印象的でした。スタートアップにおける心構えとして、何かを推進するためには、何よりもリーダーシップが重要であることを仰っていましたが、次世代の医療機器業界を担うみらプロメンバーにとっても重要な心構えであり、各自がリーダーシップを持って活動に臨むことが期待されます。

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

第V期 第6回「みらプロ」開催報告

～第V期を振り返って～

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

1. はじめに

2025年5月から1年間に渡って進めておりました「第V期 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」の最終報告会を2026年3月19日に開催しましたので、その内容を報告します。

2. 第V期最終報告(第6回)の開催について

最終回は、1年間の集大成としてこれまでに学んだことを生かし、2025年度のテーマである「持続可能な医療を支える医療機器の産業としての在り方ー規制・患者安全・社会保障・国際展開の視点から考えるー」において、グループごとに、検討したい課題を抽出し、それに対する提案をまとめていただきました。この課題は、1月から2ヶ月ほどの期間をかけて取り組んでいただき、それを発表いただく機会になりました。

開催日時：2026年3月19日(木) 13:00～17:00

開催場所：フクダ電子ホール

プログラム(敬称略)：

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

3. 第V期全体の振り返り

第V期の振り返りとして、本プロジェクトに立ち返り、今期にご登壇いただいた5名の先生方からの学びについて、一緒に振り返りました。医療機器産業界の取り巻く状況、医療現場での課題、社会保障制度、医療機器開発、規制の意義など、幅広い内容に取り組んでいただき、行政・業界のメンバーとともに、学び・議論ができたことと思います。



////////////////////////////////////
・オリエンテーション

今年度初の試みとして、医機連活動やみらプロの目的などを説明し理解を深めていただくための前々日にオリエンテーションを行いました。個別に自己紹介をしていただく時間もと、参加者同士のコミュニケーションを図る機会にもなりました。

・第1回：産業振興政策と規制政策 —‘未来’から学ぶ—

講師：(公財)医療機器センター 専務理事 中野 壮陸 先生

「未来は予測できない。だから起こりうるであろう複数の未来を考えるしかない。」という言葉とともに、怒濤の医療機器と産業に関する情報量には圧倒されつつ、産業界がおかれている状況を学びました。

・第2回：医療・機器 連携への期待 —患者安全チームの一員として—

講師：名古屋大学 医学部附属病院 副病院長 長尾 能雅 先生

医療安全の先生方にも、各グループの討議にご参加いただき、医療機関における医療安全業務について、学び、議論しました。

・第3回：社会保障制度の動向、医療保険制度の課題

講師：医療機器センター附属医療機器産業研究所 田村 誠 先生

あらためて診療報酬制度と改定の仕組みについて、また次年度の改定の方向性についても学び、議論しました。

・第4回：医療機器分野の国際規制調和と課題

講師：厚生働省医薬局医療機器審査管理課医療機器規制国際調整官
富樫 直之 先生

「国際規制調和」は何のために行っているのか？ 各国の垣根を低くすることで、開発推進と先進国の市場拡大と世界全体における良質な機器へのアクセス向上させる

・第5回：医療機器規制と開発の在り方 —企業の事業経営視点から—

講師：医療AI推進機構株式会社 機構長 島原 佑基 様

スタートアップが新たな事業を興し、経済成長を支えている。海外ではよく見られるが、日本はまだまだ向上の余地あり。「変化の先頭に立てば変えられる。」島原先生ならではの思いの詰まった言葉でした。

4. 各班からの発表と表彰

各班にて、検討すべき課題を抽出し、その課題に対する提言を2か月ほどの時間をかけてまとめ、最終発表(10分)をいただきました。発表ごとに、活発な質疑応答もあり、この幅広いテーマに真摯に向き合っていたいていました。

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

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

今回は、各班からアイデア満載で工夫がこらされた提案がされました。各班の評価はとても僅差であったのですが、抽出した課題に対し、様々な角度からの提案を論理的にまとめられたB班が最高顧問賞を獲得しました。表彰は次の通りとなりました。

最高顧問賞：B班

運営幹事会賞：A班、F班

優秀賞：C班、D班、E班



最高顧問賞を受賞したB班のみなさま

5. 修了証授与

各班の代表者に修了書の授与を行いました。

6. 受講生からの振り返りアンケート結果から

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

以下アンケート結果より全プログラムを通じた学びについての主な意見を紹介します。

- ・医療機器産業の基礎・全体像の理解が深まった。
- ・異業種や異部門との議論が大きな価値と感じた。
- ・現場理解の重要性を再確認できた。
- ・越境交流がイノベーションの源になる。

7. 最後に

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

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

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

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



集合写真

第11回 日本－タイ合同シンポジウム参加報告

国際政策戦略委員会 アジア分科会 渡辺 幸一郎
(MTJAPAN／オリンパス株)

1. はじめに

2026年1月20日、(独)医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」)とタイの規制当局である Thai Food and Drug Administration (以下「タイFDA」)の共催により、第11回日本－タイ合同シンポジウムがタイのバンコクで開催されました。本シンポジウムは、両国の規制当局間の理解を深め、両国における規制や開発のための基盤形成を図ることを目的として、2013年に第1回が開催され、今回は2024年1月の第10回から2年ぶりの開催となりました。日本とタイとの両国より規制当局及び業界関係者(製薬企業、医療機器企業及びそれぞれの業界団体)から合計約200名が参加し、盛会となりました。

2. プログラム

今回のシンポジウムのテーマは、“Cooperation for Improved Access and Sustainable Health products”(タイにおける医薬品・医療機器への早期のアクセスを目指した協力)と題し、「両国からの医薬品・医療機器関連の規制アップデート」に関する発表と、「効率的な医薬品・医療機器の審査」「臨床試験」「医薬品の安定供給」に関する3つのセッションが設けられました。両国の規制当局及び業界団体(製薬協、TPMA)から計11名の方々が登壇・発表され、各セッションにそれぞれ質疑応答の時間を設ける形式で進行されました。

3. 開会あいさつ

冒頭、両国を代表してタイFDA副長官Dr.Roongrutai MUALPRASITPORNとPMDA近藤理事が登壇され、この10数年間の歩み、規制理解の促進や人的交流など、両国の協力関係の深化について双方より謝意を述べられました。また、近藤理事より二国間からASEAN全域への活動強化について言及され、今後も日本とアジア各国において更なる規制調和に向けた協力関係が拡大していくことが期待されました。

4. 法規制アップデート

医療機器に関するタイFDAからの発表では、Mr.Varavoot SERMSINSIRI (Director of Strategy and Planning Division)が登壇され、SaMD (Software as Medical Device) / AIMD (Artificial Intelligence as a Medical Device)を中心に、ラベリング要件、リスク分類、輸入・販売に対するQMS、PCCP (Predetermined Change Control Plans)など、国際調和を意識した包括的規制体系の整備が急速に進展しており、企業側は、変更管理やサイバーセキュリティ対策、製品ライフサイクル全体の品質保証への対応が不可欠となる旨を強調されました。今後もこれら要求事項に対するタイムリーな対応と最新動向を注視していく必要があると感じました。

4.1. SaMD・AIMD関連の主なポイント

- ・医療機器表示・取扱説明書(IFU)の改訂(2025)
- ・SaMD分類、CSDT、サイバーセキュリティ、個人データ保護(PDPA)要件の更新
- ・「SaMD / AIMD規制ガイダンス(2023 / 2024 Rev.2)」の公開
- ・SaMD のリスククラス分類(Rule 9, 10, 12)
 - Rule 9 (2) : 医療機器の性能を監視／制御 → クラス 3 (Notified Medical Device)
 - Rule 10 (1) : 非重篤疾患の診断・治療計画 → クラス 2 (Notified Medical Device)
 - Rule 10 (1) : 重篤疾患の診断・モニタリング → クラス 3 (Notified Medical Device)
 - Rule 12 : 非重篤疾患関連情報の提供 → クラス 1 (Listed Medical Device)
- ・SaMD の届出・登録の必要要件：製品説明、適用、UDI、ソフトウェアバージョン等
- ・医療機器ラベリング規定の改訂(施行：2026年6月20日)
 - ソフトウェア・アプリ、再使用可能な手術／歯科器具、アクセサリ類等の製品に対し、専用の表示・IFU要件を制定
- ・SaMDについては、無形であるため保管施設の設置義務を免除
- ・AIMD規制エコシステムの構築
 - コンセプト → 設計 → プロトタイプ → 検証(前臨床) → 臨床バリデーション
- ・PCCP (Predetermined Change Control Plan)の導入計画
 - AIMD / SaMDの継続的アップデートを前提に、将来実施する変更内容、変更の評価プロセス、リスク管理方法など事前計画を提出する。これはAIMDの「継続学習・モデル更新」を前提とした初の明確な枠組みとなる。

4.2. 医療機器の輸入・販売に関するQMSの制定(施行：2025/1/5～)

組織管理体制、責任分担、資源管理、サプライチェーン管理、製品監視、フォローアップ、トレーサビリティなど、リスクを最小化するための統制強化を行う。資源管理・サプライチェーンから段階的に開始しており、監視・監査は今後実施を予定している。

5. セッション概要

以下の3つのセッションで進められましたが、特に医療機器に関わる審査効率化(Abridged Pathway)、のセッションについて報告します。

Session 1: Collaboration on Streamlining review for Pharmaceuticals and Medical Devices

医薬品・医療機器の審査効率化のためのコラボレーション

Session 2: Activation of Clinical trials in Asia

アジアにおける臨床試験の活性化

Session 3: Sustainable Supply chains

持続可能なサプライチェーン

5.1. Abridged Pathway Review (簡略審査制度について)

タイFDAのMrs. Sansanee PINTHONG (Deputy Director of Medical Device Control Division)が登壇され、タイにおける医療機器リスク分類とCSDTで要求される書類の基本事項のおさ

ら、申請ルート別の比較(Full / Abridged / Reliance)、及びAbridged Pathwayの場合のメリットについて説明がありました。

①リスク分類の重要性

タイの医療機器は4つのリスククラスに分類され、登録資料や審査方法に影響する。事業者は正確な分類のためFDAのオンラインツールを利用すること。

②Abridged Pathwayの利点

外部専門家の評価不要により審査が迅速化し、登録プロセスが効率化。提出書類もFull Pathwayより少なく負担が軽減される。

③Reliance Pathwayの活用

シンガポールHSAの承認を活用することで、追加提出資料が限定される。最も迅速かつ有利な登録ルート。

④コスト効率の向上

Abridged及びFull (Concise) Pathwayは、クラス2～4の機器では外部専門家レビュー費用が不要であるため、申請コスト削減に寄与する。

発表後に質疑応答の時間が設けられ、事前に医機連より提出した質問のうち3つに回答をいただきました。

Q. Abridged Pathwayが受理されなかった場合、追加書類を出せば自動的にFull Pathwayに切り替えられるのか？それともAbridged Pathwayは却下され、Full Pathwayで再度申請が必要か？

A. ITシステムがそれぞれ異なるため、もし申請トラックを間違えた場合はFull Pathwayで再申請し、その旨をご連絡頂きたい。

Q. Essential Principles (EP。医療機器の安全性及び性能の基本要件)チェックリストは、タイFDA独自フォーマットでなくAMDD又はIMDRFフォーマットでの提出が認められるか？

A. EPチェックリストはAMDDのCSDTにおける必須文書の一つだが、現行実務では特定のフォーマットでの提出は義務付けられていない。

(注：会議後にタイFDAに再度確認のうえ、得られた回答を記載)

Q. 全ての成分や詳細情報の開示が、危機管理の観点からノウハウの漏洩リスクをもたらす懸念がある。この要求が将来的に改訂される可能性はあるか？

A. 安全性に関わる事項なので必要である。必要あればNDAを締結する。IMDRFやWHO、その他の国などでも要求している事項と思われる。

6. 最後に

本シンポジウムを通じ、日本とタイにおける協力の深化が、医薬品・医療機器における規制調和(審査の効率化)を中心に、臨床試験の国際調和や両国共通の課題である安定供給に向けた経験や取組の共有など、様々な領域で拡大していることが改めて確認できました。今後、両国の交流を通じた協力を引き続き強化しつつ、それらがASEAN地域全体へ波及することを期待し、医療機器業界側からも貢献して参りたいと考えます。

・フォトセッション



・シンポジウム会場



・PMDA近藤理事による開会御挨拶



・タイFDA御講演の様子



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

The 11th Thailand - Japan Symposium

DATE: 20th January 2026

Radisson Blu Plaza Bangkok

Cooperation for Improved Access and Sustainable Health products

MC: Thai FDA, Interpretation: Thai Japanese simultaneous

Time	
9:30 - 9:40 (10 min)	Opening Remarks Dr. Roongrutai MUALPRASITPORN (Deputy Secretary-General, Thai FDA), 5 min Dr. Emiko KONDO (Senior Executive Director, PMDA), 5 min
9:40 - 9:55 (15 min)	Photo Session
9:55 - 10:55 (60 min)	Regulatory Update <u>Speakers</u> <ol style="list-style-type: none">1. Mr. Varavoot SERMSINSIRI (Director of Strategy and Planning Division, Thai FDA), 20 min2. Dr. Yasuko INOKUMA (Deputy Director, Office of International Regulatory Affairs, Pharmaceutical Safety Bureau, MHLW), 20 min Q&A, 20 min
10:55 - 12:10 (75 min)	Session 1: Collaboration on Streamlining review for Pharmaceuticals and Medical Devices <u>Chair</u> <ol style="list-style-type: none">1. Dr. Tharnkamol CHANPRAPAPH (Expert on Drug Standard, Thai FDA)2. Dr. Jun MATSUMOTO (Coordination Director, Office of Asia Training Center and International Cooperation (OAIC), PMDA) <u>Speakers</u> <ol style="list-style-type: none">1. Mr. Pramote AKARAPANON (Acting Expert on Development of Consumer Protection Systems of Health Products in Provincial and Local Administration, Thai FDA; Pharmaceuticals), 15 min2. Mrs. Sansanee PINTHONG (Deputy Director of Medical Device Control Division, Thai FDA; Medical devices), 15 min3. Ms. Keiko HIRANO (Coordinator, OAIC, PMDA), 20 min Q&A, 25 min
12:10- 13:30 (80 min)	(Lunch BREAK)

<p>13:30 - 14:30 (60 min)</p>	<p>Session 2: Activation of Clinical trials in Asia</p> <p><u>Chair</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mr. Pramote AKARAPANON (Acting Expert on Development of Consumer Protection Systems of Health Products in Provincial and Local Administration, Thai FDA) 2. Dr. Shinichi NODA (PMDA Asia Office member and Division Director, Division of Planning and Management, Office of International programs, PMDA) <p><u>Speakers</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ms. Chirapa RAKSAKORN (Pharmacist, Professional Level, Medicines Regulation Division, Thai FDA) 20 min 2. Ms. Miwa KANEMATSU (Principal Coordinator, OAIC, PMDA) 20 min <p>Q&A, 20 min</p>
<p>14:30 - 16:20 (110 min)</p>	<p>Session 3: Sustainable Supply chains</p> <p><u>Chair</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ms. Worasuda YOONGTHONG (Director of Medicines Regulation Division, Thai FDA) 2. Dr. Jun KITAHARA (Head, PMDA Asia Office) <p><u>Speakers</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ms. Anchalee JITRAKNATEE (Director of National Drug Policy Division, Thai FDA), 20 min 2. Mr. Daisuke FUJII (Office Director, Office of Pharmaceutical Industry and Venture Support Policy, MHLW) 20 min 3. Mr. Thun PUNGCHAROENKUL (Counsellor, TPMA), 20 min 4. Mr. Tomohiro MAEDA (JPMA), 20 min <p>Q&A, 30 min</p>
<p>16:20 - 16:30 (10 min)</p>	<p>Closing Remarks</p> <p>Dr. Suchart CHONGPRASERT (Acting Senior Advisor on Standard of Health Products, Thai FDA) 5 min</p> <p>Dr. Jun KITAHARA (Head, PMDA Asia Office), 5 min</p>

MHLW: Ministry of Health, Labour and Welfare

PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Thai FDA: Food and Drug Administration, Thailand

TPMA: Thai Pharmaceutical Manufacturers Association

以上

栃木県の医療福祉機器産業振興の取組について

栃木県産業労働観光部
工業振興課ものづくり企業支援室

1. はじめに

栃木県は、県内総生産の4割を製造業が占める、全国屈指のものづくり県です。その中でも、多くの主要企業が立地する自動車、航空宇宙、医療福祉機器の3産業を戦略3産業と位置づけ、産学官の連携を目的とした「とちぎ産業振興協議会」を運営し、県内企業の新技術・新製品開発や販路拡大、新規参入等を重点的に支援しています。

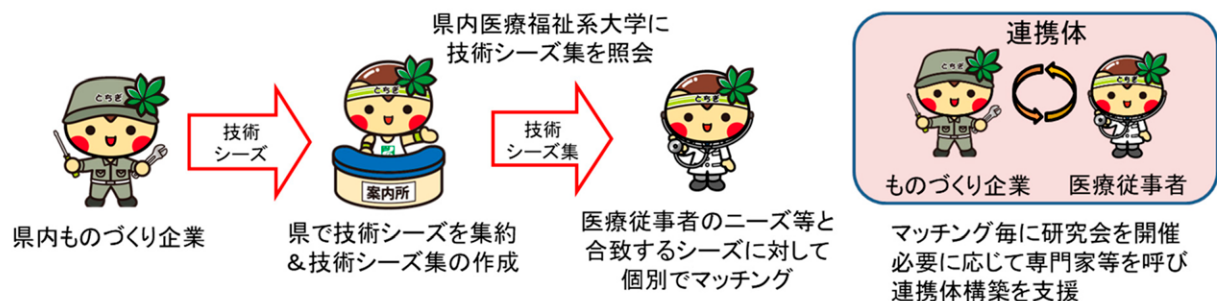
本稿においては、本県が令和7年度に実施しました医療福祉機器産業振興に向けた取組の内、県内の医療福祉現場の課題解決に資する次世代型医療福祉機器・新技術の研究開発を支援する「拡大連携マッチング事業・シーズピッチ・ニーズ研究会」と、医療福祉機器産業への新規参入・販路開拓を目指す県内企業を支援する「医療機器産業連携創出事業・とちぎ発！本郷展示商談会」について紹介します。

2. 拡大連携マッチング事業「シーズピッチ・ニーズ研究会」

次世代型医療福祉機器や新技術の研究開発を目指す連携体の構築を支援するため、シーズピッチ・ニーズ研究会を実施しています。

本事業では、県内ものづくり企業が持つ製品や技術を募集・集約して技術シーズ集を作成し、それを県内医療福祉系大学へ提供します。大学側の持つ医療現場のニーズと各シーズが合致する場合には、個別の研究会を開催し、共同研究や新製品の開発を目指す連携体の創出を支援します。

令和7年度は9テーマの研究会を開催し、現在も連携体による意見交換等が継続して行われています。今後も引き続き、共同研究や商品化などをゴールに見据えた継続的な支援していきます。



3. 医療機器産業連携創出事業「とちぎ発！本郷展示商談会」

医療福祉機器産業への新規参入・販路拡大を目指す県内企業に対し、医療機器メーカー・ディーラーとの連携機会創出を支援するため、令和7年11月28日(金)に「とちぎ発！本郷展示商談会」を開催しました。

本展示商談会は、医療機器メーカーや販売事業者が集積する東京都文京区本郷地区にある医科器械会館を会場に、県内出展企業10社が来場者に対して技術や製品のPRを行いました。

また当日は展示商談会と並行し、午前・午後の2度、特別セミナーを実施しました。

午前のセミナー講師には国立国際医療研究センター リハビリテーション科 診療科長・医長の藤谷順子先生をお招きし、リハビリ現場の具体的なニーズのほか、製品の開発において企業と現場の視点の乖離を埋める重要性について、具体例を交えてご講演いただきました。

また講演後には、来場者に向けた出展企業のプレゼンテーションを行い、藤谷先生より臨床現場の視点から各提案に対するコメントをいただきました。

午後のセミナー講師には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器安全対策・基準部 医療機器安全対策課長の北山 裕子先生をお招きし、薬機法に基づく市販後の安全対策の枠組や、医療機器に携わる企業が果たすべき役割、知っておくべき知識についてご講演いただきました。

本商談会には多くの関係企業の方に来場いただき、栃木県内の優れたものづくり企業の製品・技術を知っていただく機会となりました。



展示商談会の様子



特別セミナーの様子



出展企業プレゼンテーション及び講師からのコメント

4. おわりに

本稿では、令和7年度に栃木県で実施した医療福祉機器産業振興に向けた取組について紹介しました。令和8年度以降も引き続きの支援を実施していく予定ですので、栃木県のものづくり企業との連携等にご興味がありましたら、お気軽に当課までご連絡ください。

IRデータによる日本の医療機器関連企業40社における 従業員規模別の財務データの推移 (2017～2024年度)

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

1.1 目的

本研究は、日本の医療機器関連企業のうち2017～2024年度の8年間においてInvestor Relations (以下、IR)データ(主に有価証券報告書)から情報を取得可能であった40社を従業員規模別に2群に分け、当該群ごとに財務データを比較することを目的とする。

1.2 背景

日本において就業者数は近年増加局面もみられる¹⁾一方で、生産年齢人口の減少は2030年代に加速するとの報告もある²⁾。よって、企業が必要とする労働力の確保は中長期的に難化する可能性がある。また、筆者の先行研究^{3) 4) 5)}によれば、当該8年間、当該40社の売上高・営業利益・研究開発費の分布は比較的集中していた一方、上側の外れ値^aも見られる傾向を示した。そこで、従業員数について当該40社・当該8年間の分布を確認したところ、第3四分位数以上に位置する企業の構成も含め、前記売上高などの分布とおおむね同様の傾向を示した(図1)。

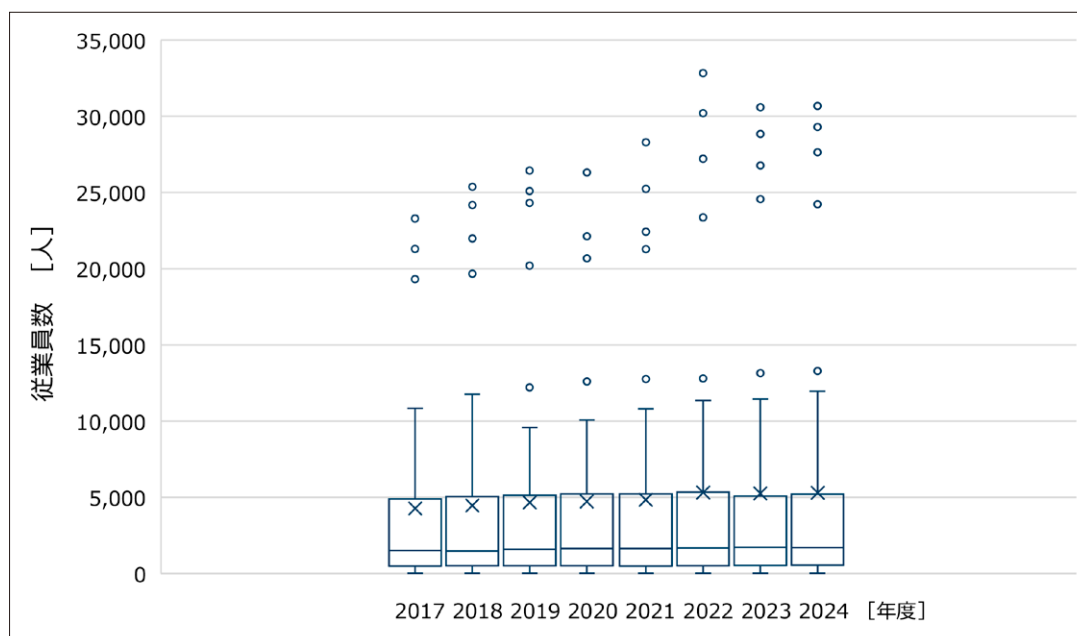


図1 標本40社の従業員数の分布の推移(箱ひげ図⁶⁾)

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

^a 当該先行研究では「四分位範囲に1.5を乗じた値を、第3四分位数に加えた値より大きな値」と定義。本研究も同様とした。

以上を踏まえ、従業員規模で企業群を2群に分けて売上高などの財務データの比較を試みたのが、本研究の背景である。

2. 方法

2.1 対象期間・対象企業

2017～2024年度の全期間(8年間)において、継続して①売上高、②営業利益、③研究開発費および④従業員数を有価証券報告書から確認できた日本の40社^bを対象企業とした。前記①～④のすべては医療機器事業(セグメント)に係るデータを用い、当該データが確認できない企業は対象から除外した。なお、医療機器セグメントを含む複数のセグメントを有する企業の場合、セグメントの定義が企業ごとにばらつき得る点は、本研究の限界である。

また、企業間で事業年度の始期・終期に違いがあるため、事業年度の終期が属する年度(4月1日～翌年3月31日)に合わせて集計した。すなわち、事業年度の終期がn年4月1日からn+1年3月31日の間に含まれる場合はn年度として集計した([例1]事業年度が2023年4月1日から2024年3月31日の場合は2023年度、[例2]事業年度が2023年7月1日から2024年6月30日の場合は2024年度)。

2.2 企業規模(群)の定義

企業規模は従業員数により定義した。企業ごとに2017～2024年度の従業員数の中央値を算出し、得られた40社分の中央値に基づいて上位25%(第3四分位数に対応する順位(10位)以上の企業)を群1(10社)、それら以外を群2(30社)とした。すなわち、前記複数年度にわたり各群に含まれる企業が入れ替わることなく同一となるように、前記複数年度にわたる各企業の従業員数の代表値(ここでは中央値)で40社を2群に分類した。

図2より、群2は比較的下部にまとまって分布しているのに対し、群1は10位から1位にかけて急激に増加する分布であった。これより両群の間に本研究の目的に足りる差があり、本研究の群の定義は適切と判断した。

^b HOYA、エー・アンド・デイ、オーベクス、オムロン、オリンパス、カネカ、キヤノン、クリエートメディック、コニカミノルタ、シード、ジェイ・エム・エス、シスメックス、テクノメディカ、テルモ、トプコン、ニコン、ニチバン、ニプロ、パイオラックス、フクダ電子、プレシジョン・システム・サイエンス、ホギメディカル、マニー、メディキット、メニコン、リオン、旭化成、大研医器、朝日インテック、帝人、島津製作所、東レ、東洋紡、日本アイ・エス・ケイ、日本エム・ディ・エム、日本フェンオール、日本ライフライン、日本光電工業、日本電子、堀場製作所(順不同)

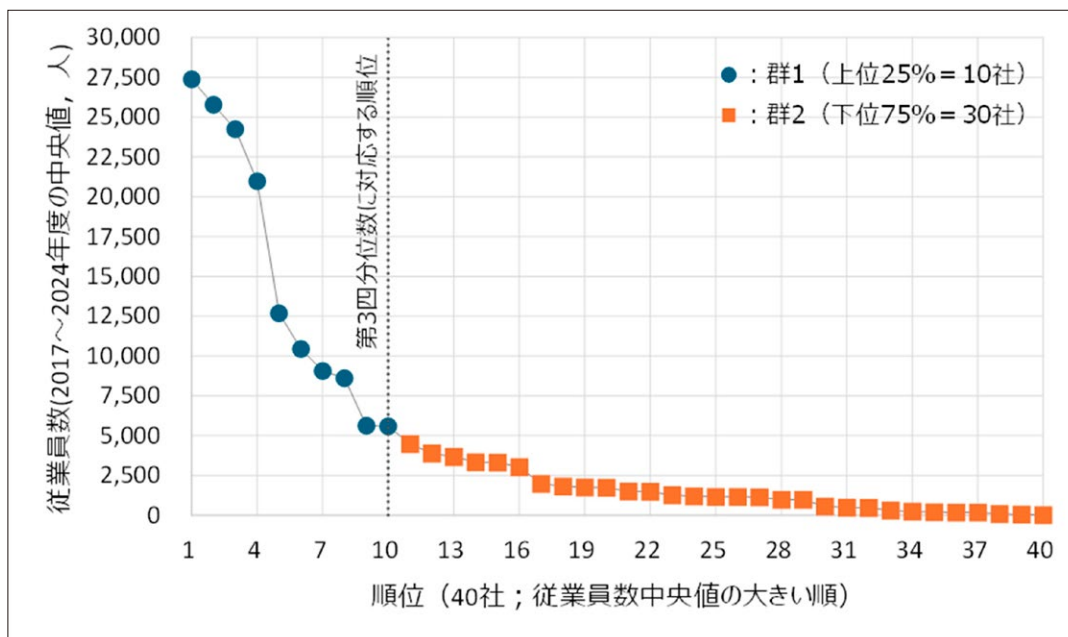


図2 標本40社の従業員数中央値(2017～2024年度)の順位分布と群区分(群1・群2)

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

2.3 指標の作成

各社・各年度について以下の指標を算出した。

営業利益率：営業利益 ÷ 売上高 × 100 (%)

研究開発費率：研究開発費 ÷ 売上高 × 100 (%)

1人当たり売上高：売上高 ÷ 従業員数(百万円/人)

1人当たり営業利益：営業利益 ÷ 従業員数(百万円/人)

1人当たり研究開発費：研究開発費 ÷ 従業員数(百万円/人)

1人当たり海外売上高：海外売上高 ÷ 従業員数(百万円/人)

海外売上高比率：海外売上高 ÷ 売上高 × 100 (%)

2.4 集計方法および図の構成

集計方法および図の構成は以下の通りとした。

「1.2 背景」で示した図1より、対象40社の従業員数の分布の推移を確認した。

「2.2 企業規模(群)の定義」で示した図2より、対象40社の従業員数の分布を把握すると共に、両群の間に有意差が認められ、本研究の目的に適合する群の定義であることを確認した。

図3～図6により、従業員数、売上高、営業利益、研究開発費それぞれに対し、各群の中央値を年度ごとに求め比較する。

なお、各群の中央値を年度ごとに求め比較した理由は、外れ値の影響を受けにくくし、各群の典型的傾向を把握するためである。図7以降も同様の理由で各群の中央値を年度ごとに求め比較する。

図7～図8により、営業利益率と研究開発費率それぞれに対し、各群の中央値を年度ごと

に求め比較する。

図9においては、対象40社ごとに、営業利益率と研究開発費率それぞれについて、2017～2024年度の8年間の中央値を散布図に群別で示し、営業利益率と研究開発費率の関係を確認する。

図10～11により、1人当たりの売上高、営業利益それぞれに対し、各群の中央値を年度ごとに求め比較する。

なお、図12～図14は、対象40社のうち海外売上高が確認できた企業(24社)に限定した参考データである。群1は10社すべてで海外売上高を確認できた一方、群2は30社中14社に限られたため、この14社を群2'と定義し、「4.考察 4.2 従業員規模と売上高」にて群1との比較を行う。図12～図14も、海外売上高に関わる指標それぞれに対し、各群の中央値を年度ごとに求め比較する。

図番号：主な内容

- 図1：従業員数分布(各40社の8年間の分布)
- 図2：従業員数分布(各40社の8年間の中央値の分布)
- 図3：従業員数(群1・2別中央値)
- 図4：売上高(群1・2別中央値)
- 図5：営業利益(群1・2別中央値)
- 図6：研究開発費(群1・2別中央値)
- 図7：営業利益率(群1・2別中央値)
- 図8：研究開発費率(群1・2別中央値)
- 図9：営業利益率と研究開発費率の関係(群1・2別中央値)
- 図10：1人当たり売上高(群1・2別中央値)
- 図11：1人当たり営業利益(群1・2別中央値)
- 図12：海外売上高(群1・2'別中央値)[参考データ]
- 図13：1人当たり海外売上高(群1・2'別中央値)[参考データ]
- 図14：海外売上高比率(群1・2'別中央値)[参考データ]

3. 結果

図3以降(図9を除く)において、折れ線グラフの点は各群における中央値、点の上側のエラーバーの端は各群における第3四分位数、点の下側のエラーバーの端は各群における第1四分位数を示す。

3.1 従業員数・売上高・営業利益・研究開発費の推移

従業員数・売上高・営業利益・研究開発費それぞれに対し、各群の中央値を年度ごとに求めて比較する(図3～図6)。

図3～図6を見ると、従業員数・売上高・営業利益・研究開発費のいずれも、群1のエラーバーが、群2のエラーバーよりも長尺で、群1は群2に比べ各指標のばらつきが大きかった。

図3より、従業員数は、群2が1,100人台で2017年～2024年の8年間ほぼ一定(2024年度：1,144人)だったのに対し、群1は2017年の9,825人が2024年には12,625人と全期間で28%増

加した。

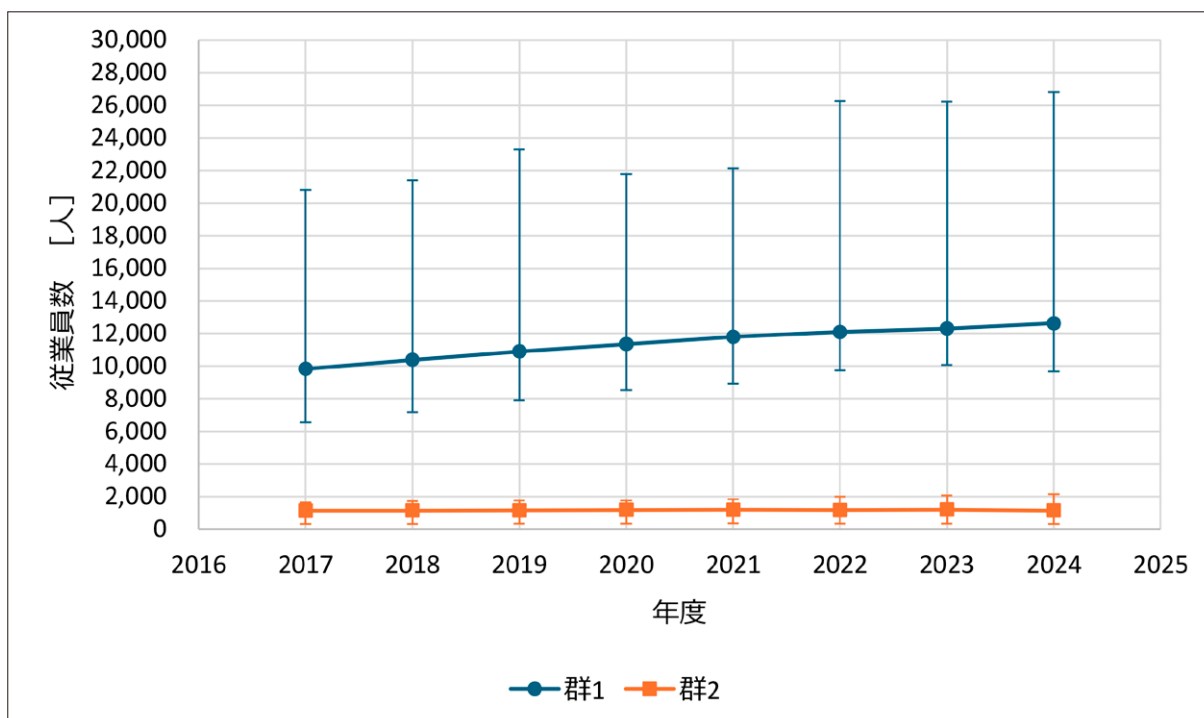


図3 従業員規模別(群1・群2)の従業員数の推移

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

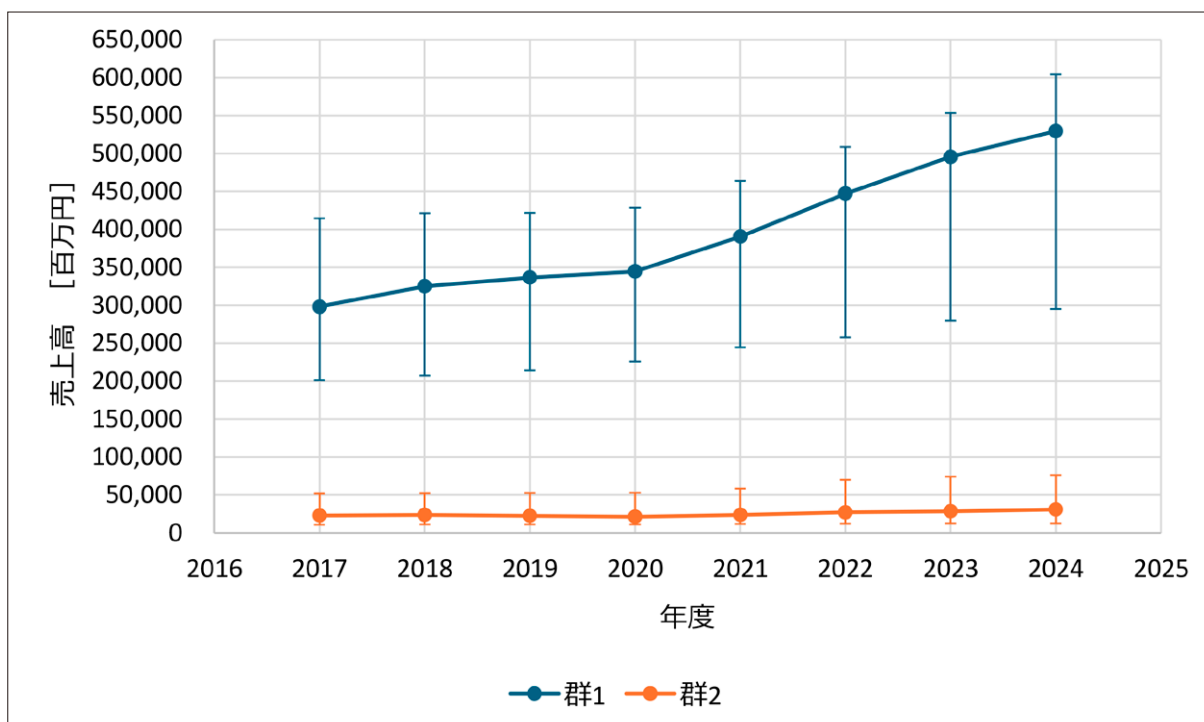


図4 従業員規模別(群1・群2)の売上高の推移

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

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

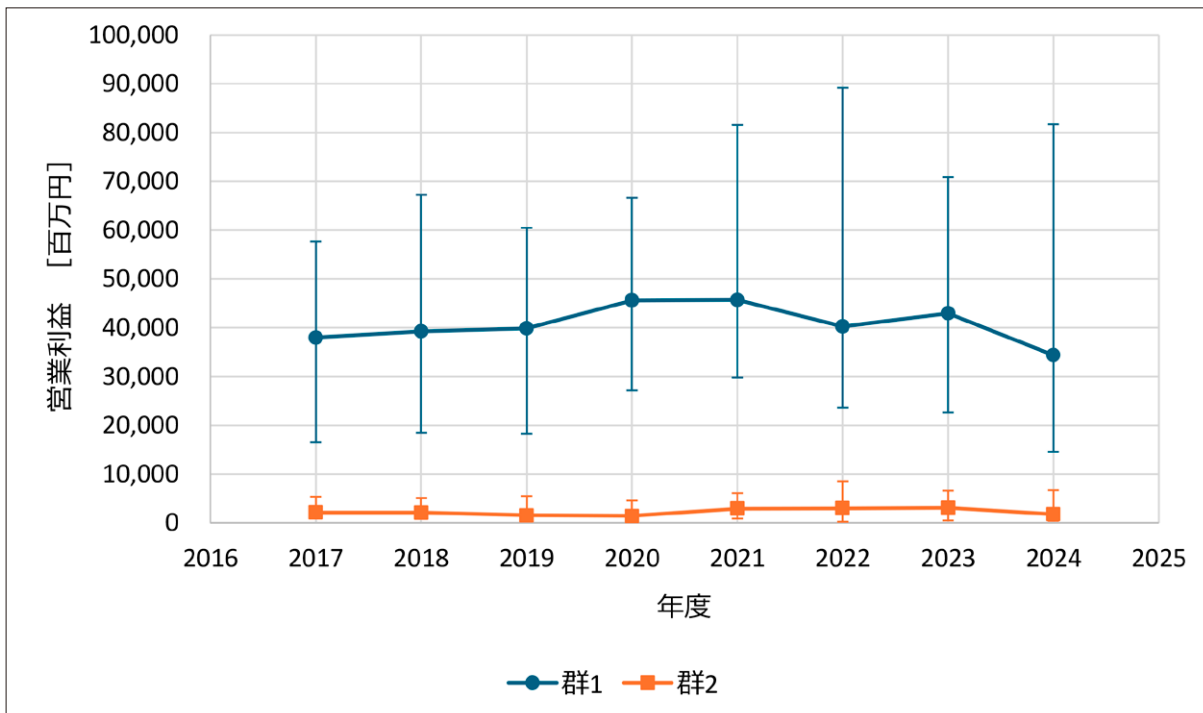


図5 従業員規模別(群1・群2)の営業利益の推移

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

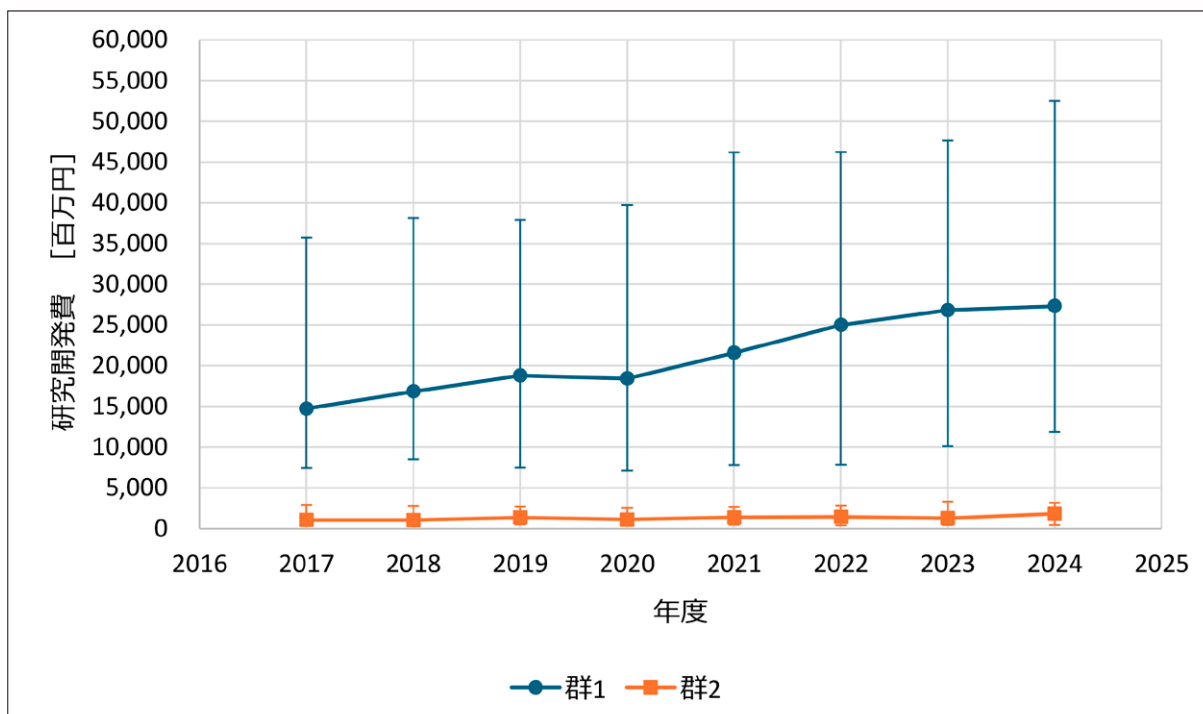


図6 従業員規模別(群1・群2)の研究開発費の推移

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

売上高(図4)は、群2が最小値21,399百万円(2020年度)～最大値30,872百万円(2024年度)の間で増減しつつ推移した(最大値と最小値の差の最小値に対する比は44%)。これに対し、群1は毎年増加した結果、2017年の298,209百万円が2024年に529,778百万円と全期間で78%増加した。

営業利益(図5)は、群1は最小値34,384百万円(2024年度)～最大値45,721百万円(2021年度)(最大値と最小値の差の最小値に対する比は33%)の間、群2は最小値1,451百万円(2020年度)～最大値3,110百万円(2023年度)(最大値と最小値の差の最小値に対する比は114%)の間で、それぞれ全期間にわたり増減しつつ推移した。

研究開発費(図6)は、群2が最小値1,020百万円(2018年度)～最大値1,790百万円(2024年度)の間で増減しつつ推移した(最大値と最小値の差の最小値に対する比は75%)。これに対し、群1はほぼ毎年増加した結果、2017年の14,722百万円が2024年に27,312百万円と全期間で86%増加した。

3.2 営業利益率・研究開発費率の推移

図7および図8により、営業利益率および研究開発費率それぞれに対し、各群の中央値を年度ごとに求めて比較する。

営業利益率(図7)は、群1は2017～2021年度に15～16%と高水準で推移したが、2022年度に12%へ低下し、2023年度は9%、2024年度は10%となった。群2は2017～2019年度に9%、2020～2021年度に10～11%へ上昇した後、2022～2024年度は8～10%で推移した。2023年度以降は両群とも9～10%前後となり、群間差は縮小した。

研究開発費率(図8)は、群1は2017年度6%から2019～2020年度に8%へ上昇し、2021年度以降は7%程度で推移した。群2はおおむね4～5%で推移し、全期間を通じて群1が高かった。

また、図9は、対象40社ごとに、営業利益率と研究開発費率それぞれについて2017～2024年度の中央値を、群別に示した散布図である。図中の直線($y=x$)は「研究開発費率=営業利益率」を示しており、直線の上側($y>x$)を網掛けで示した領域は、研究開発費率が営業利益率を上回る企業群を表す。40社中9社(群1は10社中2社[20%]、群2は30社中7社[23%])が当該網掛けで示した領域に位置していた。

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

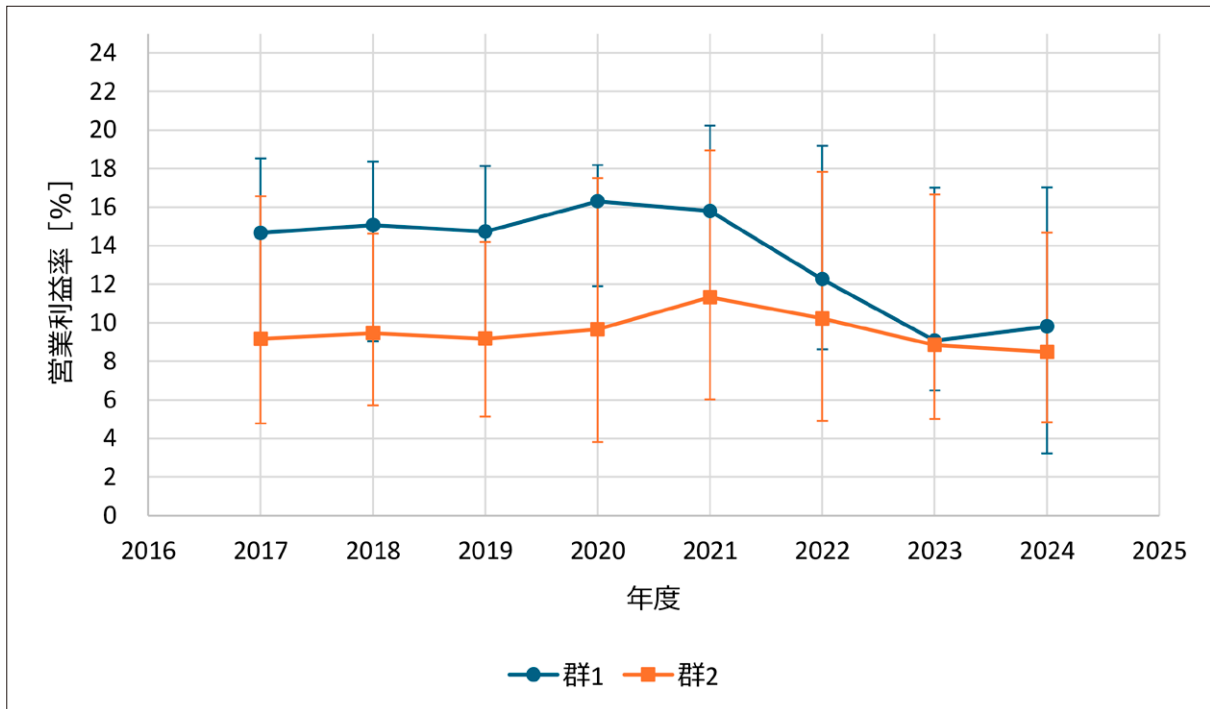


図7 従業員規模別(群1・群2)の営業利益率(%)の推移

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

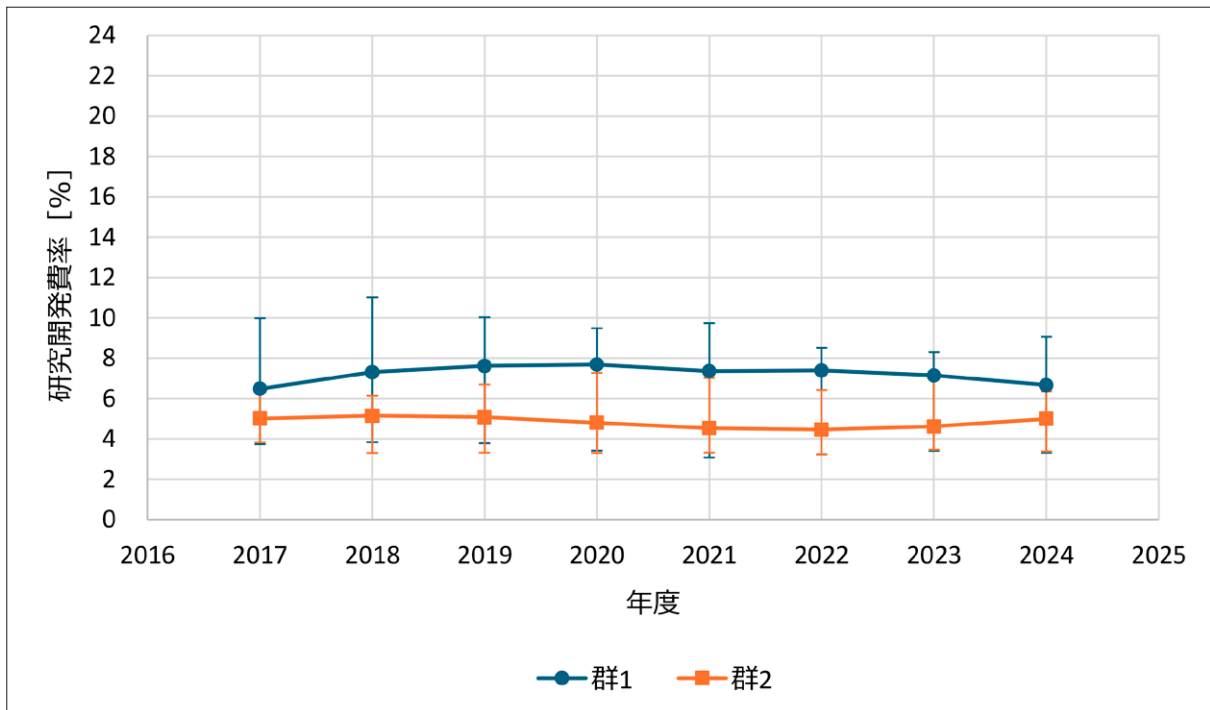


図8 従業員規模別(群1・群2)の研究開発費率(%)の推移

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

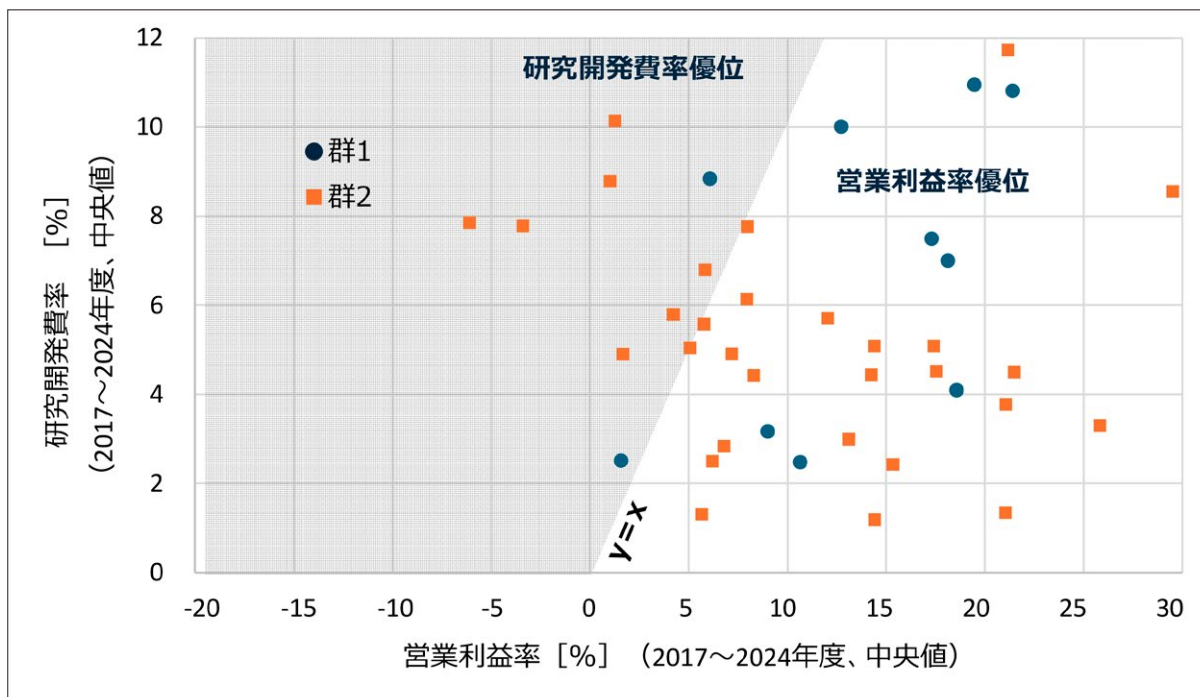


図9 従業員規模別(群1・群2)の各40社の営業利益率と研究開発費率の関係(2017～2024年度、中央値)

各点は各企業を表す。直線は $y=x$ (売上高研究開発費率=売上高営業利益率)を示す。
 網掛け領域 ($y>x$)の点は「売上高研究開発費率>売上高営業利益率」の企業を示す。

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

3.3 従業員規模別(群1・群2) 1人当たりの売上高・営業利益・研究開発費とその推移

図10～図11により、1人当たり売上高・営業利益それぞれに対し、各群の中央値を年度ごとに求めて比較する。

1人当たり売上高(図10)は、群1(上位10社)は2017～2020年度にかけて25～26百万円/人でおおむね横ばいであった。一方、2021年度以降は上昇傾向を示し、2024年度には34百万円/人となった。

群2(残り30社)は全期間を通じて群1より高い水準で推移し、2017年度の32百万円/人から2024年度には36百万円/人へ上昇した。群間差は2017～2020年度に大きいが、2024年度には群1が追い上げ、差は縮小した(群1:34百万円/人、群2:36百万円/人)。

1人当たり営業利益(図11)は、群1は2017～2019年度に3百万円/人前後で推移した後、2020年度から上昇し2021年度に4.1百万円/人に至った後、2022年度から下降に転じて2023～2024年度は2.9百万円/人となった。

群2は2017～2020年度に2百万円/人前後、2021年度に3.3百万円/人へ上昇し、2023～2024年度も2.7～2.8百万円/人を維持した。従って、2017～2022年度は群1が群2を上回るが、2023～2024年度は両群の中央値がほぼ同水準となった。

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

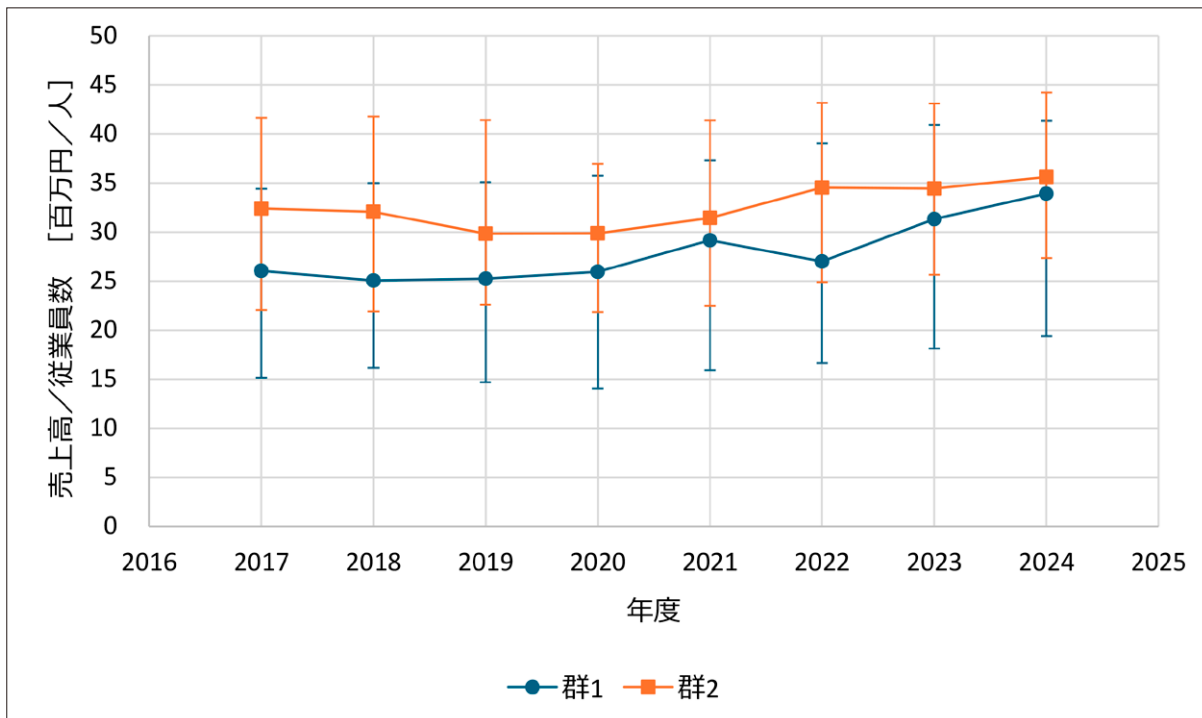


図10 従業員規模別(群1・群2)の従業員1人当たり売上高(売上高/従業員、百万円/人)

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

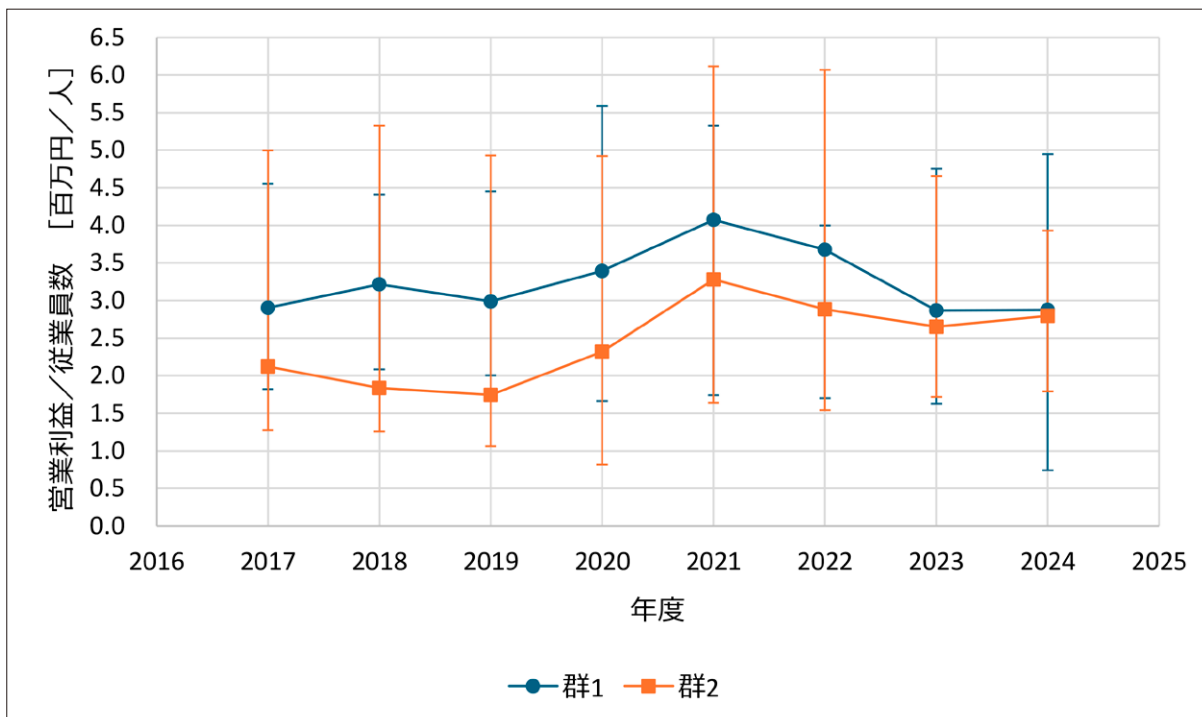


図11 従業員規模別(群1・群2)の従業員1人当たり営業利益(営業利益/従業員、百万円/人)

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

4. 考察

4.1 本研究の標本と公的統計の標本の比較

本研究の有価証券報告書に基づく40社からなる標本の位置付けの一側面を確認する目的で、本研究の標本と、厚生労働省の「医療機器産業実態調査」の医療機器製造販売業の標本と比較する。

表1に2023年度における売上高階級別の標本数(企業数)を、表2に従業員数階級別の標本数(企業数)を示す。

表1 売上高階級別企業数の比較 – 本研究と医療機器産業実態調査 – (2023年度)

売上高[千万円]	標本数 (企業数) [社]		各階級の占める割合 [%]	
	本研究	医療機器 産業実態調査	本研究	医療機器 産業実態調査
5,000以上	21	23	52.5	3.5
1,000～5,000	13	52	32.5	7.9
500～1,000	2	46	5.0	7.0
100～500	4	124	10.0	18.9
10～100	0	237	0.0	36.1
5～10	0	40	0.0	6.1
5未満	0	135	0.0	20.5
合計	40	657		

[出所] 40社のIR情報および医療機器産業実態調査⁷⁾より筆者作成

表2 従業員数階級別企業数の比較 – 本研究と医療機器産業実態調査 – (2023年度)

従業員数[人]	標本数 (企業数) [社]		各階級の占める割合 [%]	
	本研究	医療機器 産業実態調査	本研究	医療機器 産業実態調査
3,000以上	15	49	37.5	7.0
1,000～2,999	11	43	27.5	6.2
300～999	6	108	15.0	15.5
100～299	5	117	12.5	16.8
50～99	1	85	2.5	12.2
10～49	2	218	5.0	31.2
9以下	0	78	0.0	11.2
合計	40	698		

[出所] 40社のIR情報および医療機器産業実態調査⁷⁾より筆者作成

表1より、本研究の標本40社は売上高5,000千万円以上が21社(52.5%)を占め、医療機器産業実態調査の23社(3.5%)と比較して売上高の大きな階級に偏っている。また、本研究標本に比べ、医療機器産業実態調査では売上高1,000～5,000千万円が52社(7.9%)、500～1,000千万円が46社(7.0%)、100～500千万円が124社(18.9%)、さらに100千万円未満の階級にも多数の企業が分布している。

さらに表2より、本研究の標本40社は、従業員数3,000人以上が15社(37.5%)、1,000～

2,999人が11社(27.5%)であり、1,000人以上が計26社(65.0%)と従業員数の多い階級が厚い。一方、医療機器産業実態調査では従業員数10～49人が218社(31.2%)や300～999人が108社(15.5%)など比較的従業員数の少ない階級に企業がより厚く分布している。

以上から、本研究の標本は売上規模・従業員規模のいずれの観点からも医療機器産業全体の企業分布を代表するものではなく、本稿の結果は主として売上高および従業員数の規模の比較的大きな企業層の動向として解釈すべきである。

なお、表1・表2において、標本の対象範囲などが両標本で完全には一致しないため、両標本の厳密比較ではなく標本の位置づけ確認を目的として用いる。当該対象範囲を両標本それぞれについて具体的に述べると、本研究の標本は、IRデータを取得可能であった内資系上場企業からなる標本である。一方、医療機器産業実態調査の標本は、(一社)日本医療機器産業連合会に加盟の20団体に所属し、かつ薬機法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内資系および外資系の企業であり、上場企業に限定されない。

4.2 従業員規模と売上高

本研究(医療機器企業40社)において、従業員規模(群)別に1人当たり売上高を比較した結果、規模の大きい群1ほど1人当たり売上高が高いという単純な関係は確認されず、むしろ群2が群1を全8年で上回った(図10)。このことは、本研究の対象企業に関する限り、1人当たり売上高が人員規模以外の事業構造の影響を強く受け得ることを示唆している。すなわち、本研究の群分類は「規模の大小」を生産性の代理変数として仮定するのではなく、同一産業内においても生産性の規定要因が多様である点を可視化したものとする。

参考として、医療機器セグメントの海外売上高を有価証券報告書から確認できた企業に限り、海外売上高(図12、単位：百万円)、1人当たり海外売上高(海外売上高÷従業員数；図13、単位：百万円/人)および海外売上高比率(=海外売上高/売上高×100%；図14)をそれぞれ群別に示す(2018～2024年度。※2017年度は取得不可)。なお、群2(30社)については海外売上高開示企業14社^cに限定した部分集合を群2'として比較した(群1全10社は開示)。

その結果、図12より、群1では2018～2020年度にかけて海外売上高(中央値)は230,000～240,000百万円台で増減しつつ推移したが、2020年度以降増加に転じ、2024年度には380,269百万円となった。群2'は2018～2020年度にかけて8,000～11,000百万円台で増減しつつ推移したが、2020年度以降増加に転じ、2024年度には15,398百万円となった。

図13より、群1では1人当たり海外売上高(中央値)が2018年度14百万円/人から2024年度21百万円/人へ上昇した。一方、群2'では2018年度9百万円/人から2024年度11百万円/人と上昇幅は相対的に小さかった。

図14より、群1の海外売上高比率(中央値)は2018年度64%から2024年度75%へ上昇しており、海外向け売上の比重が高まっている。一方、群2'ではおおむね4割前後で推移した(2018年度41%、2024年度43%)。

^c 群1(10社)および群2'(14社)に含まれる計24社：HOYA、エー・アンド・デイ、オムロン、オリンパス、キヤノン、クリエートメディック、シード、ジェイ・エム・エス、シスメックス、テクノメディカ、テルモ、ニコン、ニプロ、プレシジョン・システム・サイエンス、マニー、メディキット、メニコン、旭化成、朝日インテック、島津製作所、東レ、日本エム・ディ・エム、日本光電工業、堀場製作所(順不同)

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

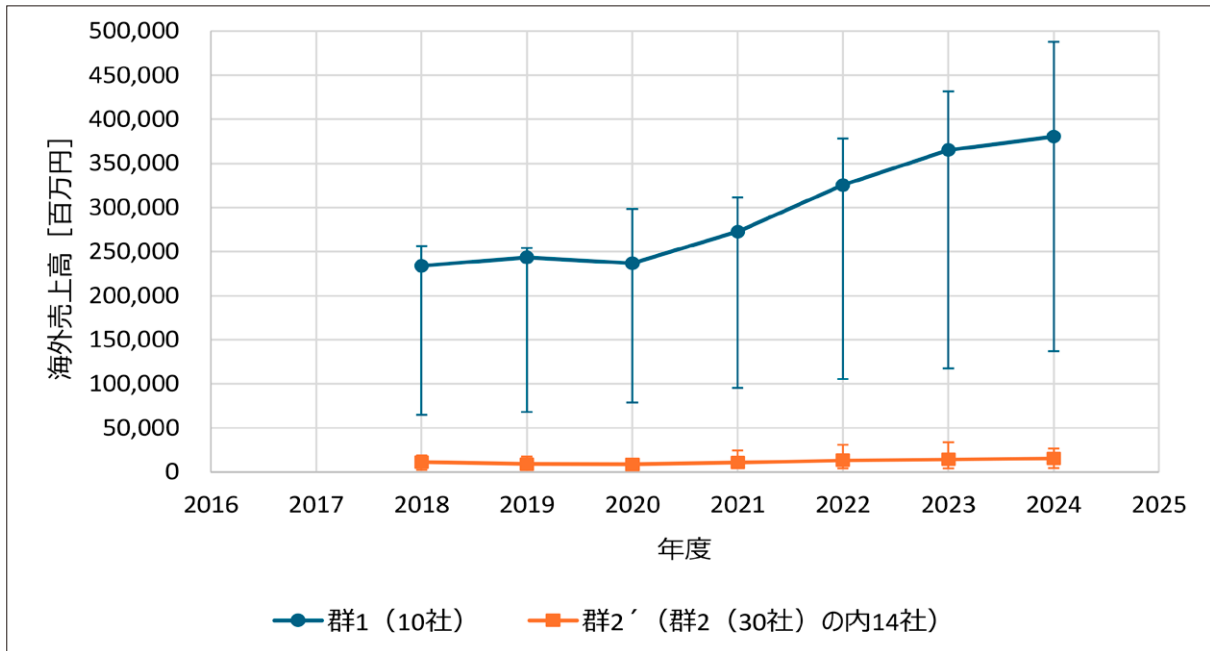


図12 従業員規模別(群1・群2')の海外売上高の推移[参考]

群1と海外売上高を確認できた群2'(=群2)の比較である点に注意

[出所] 24社(群1: 10社、群2': 14社)のIR情報より筆者作成

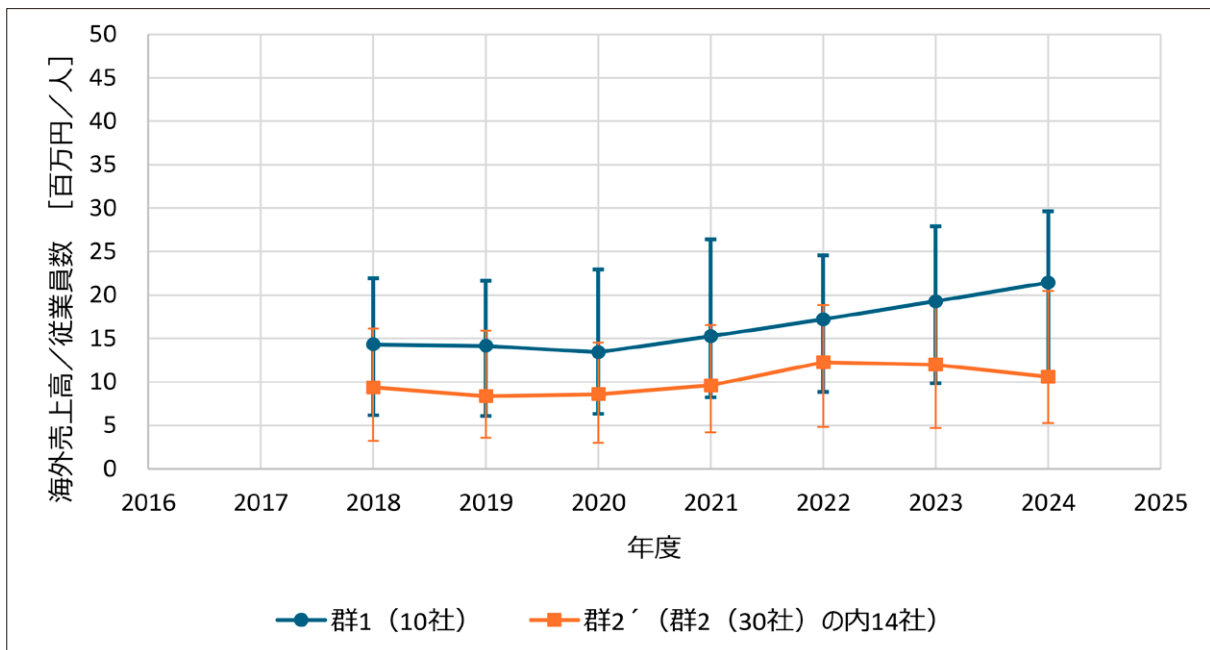


図13 従業員規模別(群1・群2')の従業員1人当たり海外売上高(百万円/人)[参考]

群1と海外売上高を確認できた群2'(=群2)の比較である点に注意

[出所] 24社(群1: 10社、群2': 14社)のIR情報より筆者作成

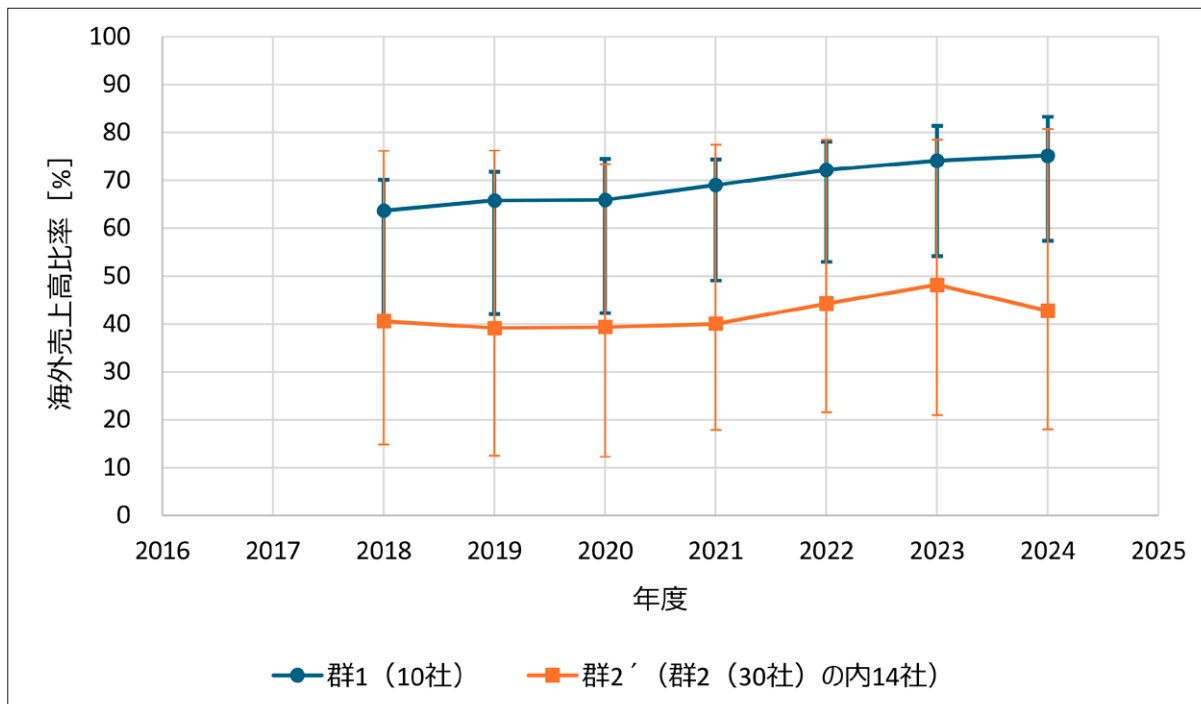


図14 従業員規模別(群1・群2')の海外売上高比率(%) [参考]

群1と海外売上高を確認できた群2'(=群2)の比較である点に注意

[出所] 24社(群1: 10社、群2': 14社)のIR情報より筆者作成

開示企業に限定した参考情報ではあるが、図11～13の結果は、群1における2021年度以降の1人あたり売上高の上昇(図10)の一因として、海外需要の取り込みが寄与した可能性を補足的に示唆する。

4.3 従業員規模と営業利益

図7・図11より、群1(上位10社)は2017～2021年度に営業利益率および1人当たり営業利益で群2を明確に上回っていた。これに対し、2022年度以降の営業利益率および1人当たり営業利益は、群1と群2の差が縮小し、同程度の水準に収れんした。すなわち、期間前半では「規模の大きい企業ほど利益面で優位」という傾向が観察されたが、直近ではその優位性が必ずしも維持されていない。

この群間差の縮小は、規模が大きい企業が有するはずの「規模の経済」が、近年の環境変化の下では営業利益率の優位として表れにくくなっている可能性を示唆する。一方で、群2は全期間を通じて営業利益率が相対的に安定していた。よって、本研究の対象40社における比較的規模の小さな企業でも、営業利益の水準を一定程度維持できる企業が存在することが示唆される。

以上より、本研究の医療機器企業40社の分析では、従業員規模は営業利益の水準と無関係ではないものの、近年は「規模の大きさ」だけでは群間の営業利益の差を十分に説明できないことが示唆される。したがって、群1・群2の双方において、製品仕向け地における医療制度の販売価格への影響など、利益創出を規定する要因を検討するのは、今後の研究課題の一つと考える。

4.4 従業員規模と研究開発費

図8より、群1の研究開発費率はおおむね7%前後で安定し、群2（4～5%）を全期間で上回った。これは、従業員規模の大きい企業が相対的に、将来の技術・製品競争力の確保に向けて研究開発費を売上高に対して厚めに配分している可能性を示唆する。

一方、図9より、研究開発費率が営業利益率を上回る企業の群別の割合は、群1が10社中2社で20%、群2が30社中7社で23%であった。これより、本研究の範囲では、研究開発費を営業利益に比較して厚めに配分する企業が従業員規模によらず一定数の割合で存在することが示唆された。

また図7・図8において営業利益率と研究開発費率を併せてみると、群1では研究開発費率を高位で維持する一方で、営業利益率(中央値)は2017～2021年度の高水準から2022年度以降に低下し、群2に接近した。研究開発費率および営業利益率の四分位範囲からは企業間のばらつきも確認され、両者の関係を単純なトレードオフとして整理することは難しい。以上より、本研究の範囲では、研究開発費率と営業利益率の間に一貫した関係は確認されにくい。

4.5 限界

本分析は、各データを群別で比較した記述統計である。各企業の事業構成や地域・海外比率などの差、外部環境の影響を統制した因果推論ではない点に留意が必要である。

さらに、対象40社には医療機器セグメントを含む複数のセグメントを有する企業も含まれ、セグメントの定義が企業ごとにばらつき得る点が、本研究の統計値の誤差要因と成り得る。

また、従業員の生み出す付加価値は、現在の売上高や営業利益に反映されるだけでなく、将来の自社の発展にも反映され得る。即ち、企業の人的資産は、現時点での企業のアウトプットの源泉である側面と同時に、将来の自社の発展のための投資という側面も持ち合わせている。本研究は前者の側面を考慮し、後者の側面を考慮していない。

なお、本研究の標本は有価証券報告書からデータ取得可能な企業を中心とする40社であり、売上高・従業員規模の上位階級に偏っているため、結果の一般化には制約がある(詳細は「4.1 本研究の標本と公的統計の標本の比較」参照)。

5. 結論

本研究(医療機器企業40社)では、2017～2024年の従業員数中央値に基づき企業群を固定して比較した。

その結果、従業員規模の小さい群2は全期間を通じて1人当たり売上高が相対的に高い水準で推移した。一方、従業員規模の大きい群1は2021年度以降に1人当たり売上高が上昇し、2024年度には群間差が縮小した。

営業利益では、群1は2017～2021年度に高い営業利益率を示したが、2022年度以降に低下し、直近では群2と同程度の水準に収れんした。このことは、近年は従業員規模の大きさだけでは営業利益率の優位を十分に説明しにくくなっている可能性を示唆する。

研究開発費については、群1の研究開発費率が全期間で群2を上回って推移し、売上高に対する研究開発費の配分が相対的に厚い可能性が示唆された。

////////////////////////////////////
【参考資料、文献】(URLは2026年3月26日時点)

- 1) 経済産業省・厚生労働省・文部科学省 編：2025年版ものづくり白書. 33, 経済産業省・厚生労働省・文部科学省, 2025.
- 2) 内閣府：<https://www5.cao.go.jp/keizai2/keizai-syakai/shisan/tyouki1.pdf>
- 3) 浅岡 延好：IRデータから読み取る国内医療機器企業の売上高・海外売上高比率. 医機連通信, 340：2-5, 2025.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2026/01/MDPROminicolumn340.pdf>
- 4) 浅岡 延好：IRデータから読み取る国内医療機器企業の営業利益・売上高営業利益率. 医機連通信, 342：2-5, 2025.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2026/03/MDPROminicolumn342.pdf>
- 5) 浅岡 延好：IRデータから見る国内医療機器企業の研究開発費と売上高研究開発費率. 医機連通信, 345：2-6, 2026.
- 6) 総務省 統計局：https://www.stat.go.jp/naruhodo/4_graph/shokyu/hakohige.html
- 7) 厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課：医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】(令和5年度). 3-4, 厚生労働省, 2025.

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

////////////////////////////////////
☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

X(旧Twitter)で医療機器産業に関連するニュースを配信中。

医機連トップページからフォローできます。[@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)

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



MDPRO医療機器産業研究会 第4回開催報告・年度総括

医療機器政策調査研究所 主任研究員 木下 裕美子

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、9月¹⁾、11月²⁾、2月の年3回の開催としました。

今回は、2026年2月に開催した第4回研究会および2025年度の総括について報告します。



2. 第4回開催概要

【日時】 2026年2月16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】 統計調査情報を活用した、医療機器産業の動向分析

【演題名・演者】

(1) 薬事工業生産動態統計から見えるもの：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 MDPRO 主任研究員 林 奈央

(2) 業界団体における統計調査の取り組み

① 日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)

統計委員会 委員長 小泉 利康 様(テルモ株式会社)

② 日本画像医療システム工業会(JIRA)

調査・研究委員会 委員長 板谷 英彦 様(富士フイルム株式会社)

【参加者】 医機連会員54名、医機連事務局4名、MDPRO客員研究員等6名 計64名

3. 第4回講演内容(概要)

MDPROの久芳所長による本研究会の趣旨説明後、林主任研究員が、薬事工業生産動態統計に基づく医療機器産業の統計調査や動向分析について発表しました。続いて、各団体内での自主統計調査の取り組みについて、小泉様および板谷様より講演いただき、3名の演者と参加者との全体意見交換が行われました。

3.1. 林主任研究員 発表

「薬事工業生産動態統計から見えるもの：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」(医機連ジャーナル第132号にて公開済)³⁾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。



国内の公的統計データと海外の調査の違いについての説明や、医療機器の分類別出荷高、国別取引傾向、直近6年(2019～2024年)の業界動向について分析結果が報告されました。医療機器の分類別出荷高では、上位分類が特に伸びていること、国別分析では、米国が輸出入の最大取引国であることなどが確認され、逆輸入は、アジア州の国が多いことも示されました。医療機器産業の動向として、国内市場は約4%の成長率であり、輸出では診断系、輸入では治療系の製品が主力であることも述べられました。一方、薬事工業生産動態統計調査の公表データによる分析の限界や分類の工夫に関する言及もあり、海外製造後に日本を経由せず海外出荷される製品が集計に含まれないことの指摘や、より使いやすいデータ収集の必要性が強調されました。

発表後の質疑応答では、参加者より統計上の特異値に対するデータ利用と精査問合せ等のご意見を頂き、厚生労働省への問合せやMDPRO提供データの活用などが議論されました。

国内統計調査からみる医療機器産業：主な相違点比較 (一部)

① 集約	② 産業実態調査	③ 普通貿易統計	④ 経済構造実態調査
<ul style="list-style-type: none"> ○医療機器に特化した分類体系 (一般的名称単位) ○金取調査 相当 (基幹統計) △貿易収支を確認するには適さない 	<ul style="list-style-type: none"> ○医療機器に特化した分類体系 (医療機器製品分類体系) △機本調査 相当 (一般統計) 	<ul style="list-style-type: none"> △医療機器に特化した分類体系ではない ○貿易収支を確認可能 ○貿易に関わる金取引の調査 (業務統計) 	<ul style="list-style-type: none"> △医療機器に特化した分類体系ではない ○他産業と比較しやすい分類体系 (基幹統計)

“その他の〇〇”区分に対する集計方式の再考

按分方式を新たに追加採用

	【従来の】 元データ保持方式 (「その他」集約方式)	【追加】 按分方式
概要	全ての類別内に含まれる「その他〇〇」項目を、「その他」というカテゴリにまとめる方式	「その他〇〇」区分の金額を、同一の類別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
長所	一般的名称毎の金額が、厚労省の公表データ (元データ) と一致する	医療機器製品分類毎の金取傾向を掴むことができる (詳細不詳な「その他」カテゴリがない)
短所	調査年により概ね国内出荷総額の7～9%が「その他」カテゴリで分類され、詳細不明であるため、取組部分の傾向分析が困難	一般的名称毎の金額比率に基づく按分であるため、一般的名称毎のデータに「その他〇〇」の一部が加算されることで、元データが読み取れなくなる

類別毎上位国内訳、金額と出現類別数

- アメリカ合衆国**： 輸入・輸出額 1位 (CAGR：輸入6.6%、輸出2.7%)
- 中華人民共和国**： 輸入・輸出額 2024年・2位 (CAGR：輸入13.6%、輸出-0.5%)
- アイルランド**： 輸入額 2019年～2023年・2位、2024年・3位 (CAGR：輸入5.6%)
輸出額 各国全体平均を下回る
- ドイツ**： 輸入、輸出上位国 (ヨーロッパ内でアイルランドに次ぐ輸入額) (CAGR：輸入-1.6%、輸出2.8%)

薬動の特徴 他統計調査と比較し 見えるもの／見えないもの

見えるもの

- 主に国内の医療機器に関する生産 (出荷) の実態等
 - 国内生産量、国内外への出荷高や輸出・輸入金額を確認可能
 - 製販業者からのほぼ全数調査
- 医療機器の一般的名称毎 (類別毎) に確認可能
 - 企業事業セグメントの影響を受けずに医療機器関連のみの情報を抽出可能
- 年報とともに月報による速報性

見えないもの

- 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
- 海外で生産し日本を経由せずに直接海外市場で販売した医療機器は確認できない

3.2. 小泉様 ご講演

MTJAPANの小泉様からは、「2025年度 MTJAPAN統計資料について」と題し、統計委員会の取り組みとして、会員企業266社に対するアンケートの実施状況や、収集データを基にした国内出荷額、輸出額などの結果についてご説明いただきました。

第三者機関に匿名での集計を委託していることや、調査の年間スケジュール、集計データは14の製品分類に基づいて整理されていることなど、集計方法に関する実務的な話題をはじめ、医療機器市場全体4.5兆円程度のうち、MTJAPANの範疇の製品が約2兆円を占めていること、国内生産品と輸入品の比率、事業規模別の売上、特定保険医療材料の推移等についても取り上げられ、ご見解が示されました。



3.3. 板谷様 ご講演

JIRAの板谷様からは、「日本画像医療システム工業会(JIRA)調査・研究委員会の活動について」と題し、1970年から約半世紀にわたる歴史や、市場統計と導入実態調査の活動について、画像医療システムの売上統計、受注統計、導入実態調査の実施内容や連続性の確保などを中心にご説明いただきました。

第3期医療機器基本計画策定に向けた討議でも使用されている、代表的7機種(X線CT装置、MRI装置等)の平均使用期間データのご紹介では、「8.5年」であった1988年の第1回調査から延び続け、直近の第22回では「12.9年」に達していることを受けて、日常の点検や定期的な保守管理がより重要な状況になっていることが示されました。



3.4. 参加者との意見交換

全体意見交換では、自主統計調査の回答率とデータ収集の課題などについて、演者と参加者で活発な議論が行われました。回答率100%を達成するためのご苦勞や具体的なフォローアップの方法、工夫など、各団体の詳細な事例についても、担当者としてのご経験や視点に基づいて共有されました。



3.5. 開催後アンケートより

参加者の皆様より、貴重なフィードバックを沢山頂くこともできました。

以下に、第4回のご感想の一部を紹介いたします。

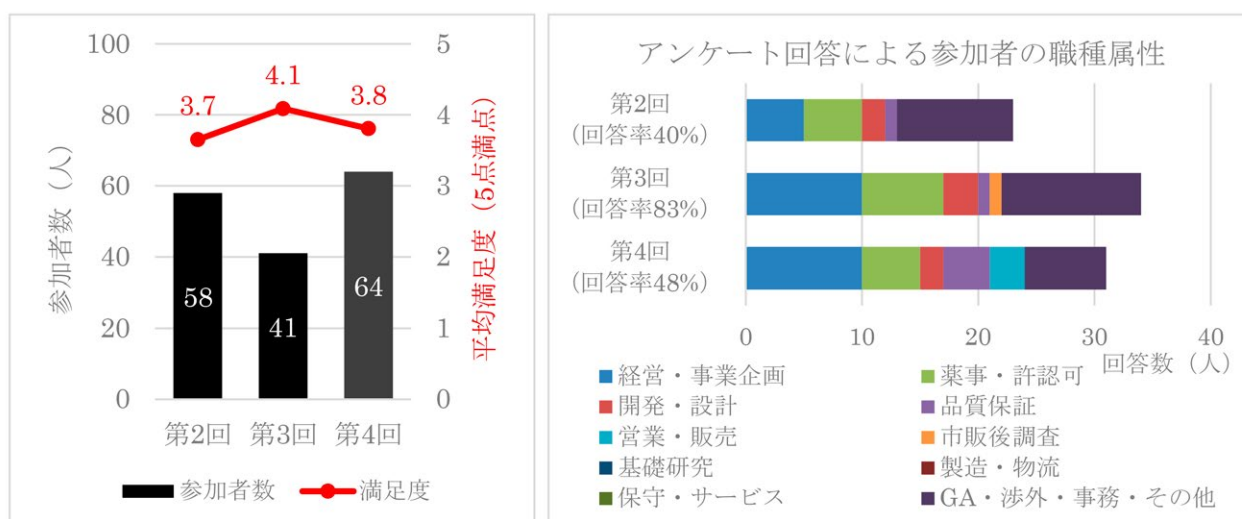
- ・薬事工業生産動態統計のデータの利用における注意点およびデータ解析により見えてくる市場動向などの情報について理解が進んだ。
- ・統計調査というスポットが当たりにくい分野でも有用な知見が得られた。
- ・国レベルのマクロな統計分析と、業種別の切り口の異なる細かな統計、双方理解出来た。
- ・業界全体(マクロ)と工業会(ミクロ)の双方の視点があり、非常に良かった。
- ・データ利活用については行政も注力しているが、活用例や、どのような製品・エビデンス構築と相性がいいか、などの分析・見解も今後期待している。

頂戴したご意見は、来年度の研究会開催などMDPRO活動の参考とさせていただきます。

4. 2025年度の総括

今年度の研究会は、医機連会員内で計3回の開催としましたが、総計163名(複数回参加含)にご参加いただくことができました。各回とも回答者の平均満足度は、約4ポイントであり、第3回以降、主任研究員発表にゲスト講演を組み合わせたことも好評でした。会員団体よりゲスト講演いただいた第4回では、過去最多の参加者数となり、参加申込数も100名に迫りました。

参加者の職種属性は、各回とも「経営・事業企画」と「薬事・許認可」が最多でした。第4回では、「品質保証」と「営業・販売」の方が増えたようでしたが、年間を通して、「基礎研究」「製造・物流」「保守・サービス」の方の参加は確認できず(少なくともアンケート回答においては0名)、研究会企画としてテーマ設定等の難しさが感じられました。



研究会各回テーマ

第2回：「医療機器産業における定量的分析に基づく主要国の比較」(2025年9月1日開催)¹⁾

第3回：「医療機器スタートアップを取り巻く状況」(2025年11月17日開催)²⁾

第4回：「統計調査情報を活用した、医療機器産業の動向分析」(2026年2月16日開催)

参加者の皆様ならびに、ご協力いただいた関係者の皆様に厚く御礼申し上げますとともに、MDPROでは、今後も産業界や各会員団体、各企業の皆様のお役に立てるよう努めてまいります。

【参考資料、文献】(URLは2026年3月18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>
<https://www.jfmda.gr.jp/mdpro/presentation/>
- 2) 浅岡 延好：第3回 MDPRO医療機器産業研究会 開催報告. 医機連ジャーナル, 132 : 83-6, 2026.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2026/02/journal132%E2%98%85Publish3.pdf>
<https://www.jfmda.gr.jp/mdpro/presentation/>
- 3) 林 奈央：薬事工業生産動態統計から見えるもの：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. 医機連ジャーナル, 132 : 57-82, 2026.
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2026/01/Journal132_MDPROResearch.pdf
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2026/02/journal132%E2%98%85Publish3.pdf>

編集後記

春を迎え、新生活が始まる季節となりました。

私事ながら、この春から大学生になる息子と、久しぶりに一緒に暮らす生活が始まっています。新しい環境に向かう期待に満ちた姿を見ていると、節目の季節ならではの明るさや希望を感じさせられます。

一方で、目を社会に向けると、中東情勢をはじめ国際環境の先行きは依然として不透明です。エネルギーや物流、原材料を通じて、遠く離れた地域の出来事が、私たちの日常や医療現場にまで影響を及ぼす時代であることを、改めて実感しています。医療や産業を取り巻く前提条件が大きく揺れ動く中で、変化を前提とした視点や備えの重要性は、ますます高まっているように思います。

さらに、AIをはじめとする技術の進展も、社会の風景を急速に変えつつあります。かつてはSFの世界の話と思われていた技術が、診断や治療の現場で現実の選択肢となり始めている一方で、その使い方や向き合い方については、なお模索が続いています。期待と戸惑いが同時に存在していること自体が、今の時代を象徴しているようにも感じられます。

こうした複雑な環境が重なり合う中で、医療機器産業を取り巻く状況もまた、多面的に変化しています。本誌では、変化の兆しや背景を共有しながら、業界に関わる皆さまの視点や取り組みに寄り添う情報をお届けしてまいります。引き続きご愛読いただけますよう、よろしくお願いたします。

(KY)

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	木下 裕美子
委員	中井川 誠	オブザーバー	林 奈央
委員	桧山 義雄		
委員	藤原 倫行		

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第133号

発行日 2026年4月27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 大和総合印刷株式会社



● 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：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)

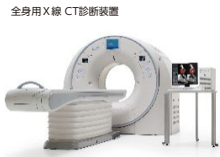
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● 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)

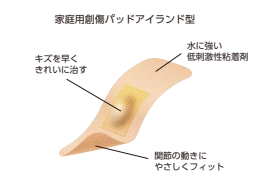
医療機器・医療材料販売、他



● 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)

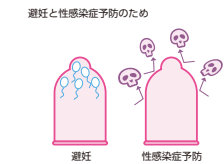
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 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、超短波治療器、温熱治療器、電子血圧計、組み合わせ治療器、美容機器、他



● 痛みの緩和と障害の早期回復を
干渉電流型低周波治療器

(一社)日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、マッサージ器、牽引器、他



● 医療機器業界の情報化促進をはかり、
医療の効率化と近代化に貢献する

(一社)日本医療機器ネットワーク協会
(@MD-Net)

医療機器業界 EDI、トレーサビリティ



医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2

飯田橋スクエアビル8階

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

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

