



医機連

一般社団法人  
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of  
Medical Devices Associations

## 2025 年度 事業報告

自： 2025 年 4 月 1 日

至： 2026 年 3 月 31 日

(一社)日本医療機器産業連合会

2025年度の主な活動状況等は、次の通りである。

1. 各委員会等の活動状況	1 ページ～25 ページ
2. 各委員会による講習会等の開催状況	26 ページ
3. 医療機器政策調査研究所（MDPRO）の活動状況	27 ページ～29 ページ
4. 主な対外活動の状況	29 ページ～30 ページ
5. 理事会等の開催状況	30 ページ
6. 政府レベルでの医療機器産業の推進体制について	31 ページ～32 ページ
7. その他特記事項	32 ページ～33 ページ
8. 管掌役員、議長・委員長一覧（2026年3月31日現在）	34 ページ

## 1. 各委員会等の活動状況

### 【医機連みらい戦略会議 産業政策室】

（室長 茂木 淳一…JEITA／日本光電工業㈱）

#### 1. 要旨

産業政策室は、会長の諮問機関として、医機連産業ビジョンに基づき、各委員会・連絡調整会議並びに MDPRO と連携しながら、医機連の重点テーマに取り組み、政策提言を行う。本年度は、医機連産業ビジョンの実現に向けて、第3期医療機器基本計画対応 WG と補助金税制対応 WG を発足し、医療機器産業の多くのステークホルダーと意見交換を行った。また、産業政策室長が連絡調整会議の下に新設された医療機器制度戦略会議にも参加し、薬機法改正に向けた意見交換を行った。みらい戦略会議に新設されたスタートアップ共創推進室にも産業政策室長が事務局として参加した。

#### 2. 行政会合対応

2.1. 医機連会長が委員参加する内閣府「健康・医療戦略参与会合」、経産省「医療機器ビジョン研究会」、厚労省「官民対話」、厚労省「医療機器基本計画検討会」、経産省「国際展開推進事業検討会」等に加え、産業政策室長として委員参加する厚労省「医療機器安定供給確保に関する検討会」及び厚労省「医療機器基本計画改定案策定タスクフォース」において、業界の意見取りまとめと提言を行った。

#### 3. 個別 WG・PT

##### 3.1. 第3期医療機器基本計画対応 WG

医機連が厚労省の医療機器基本計画検討会・TF に参加するにあたり、業界の意見や要望を取りまとめた。

##### 3.2. 補助金税制対応 WG

診療報酬改定以外の補助金や税制改正要望についても厚労省との定期的な意見交換のルートの確保が今後の業界要望の提案に必要と判断し設立し、厚労省医事課・産情課と意見交換を行った。

##### 3.3. AI ホスピタル研究班

日本医師会との委託契約（委託業務名：「医療 AI プラットフォームの検証、ガバナンス機能の整備」に関する業務）に基づき今年度の成果物として下記の二点を作成および提出した。なお、委託契約は次年度が最終年度となる。

###### 3.3.1. ガバナンス機能整備のための既存制度・規程類分析結果報告書

###### 3.3.2. 4 つの医療機器関連規程の更新等を踏まえた AI 事業者用規程（第5案）と JMAC-AI 登録 web サイトの修正案

#### 4. みらい戦略会議

##### 4.1. 一般消費者向け医療機器等研究会

研究会は 10 回開催し、参加団体から「団体の現状と課題」を紹介し、研究会メンバーで意見交換を実施した。有識者ヒアリングも 3 回実施し見識を広めた。また活動結果は「一般消費者向け医療機器等研究会報告書」として纏めた。

#### 4.2. スタートアップ共創推進室

計 10 回の会合を行い、「共創のメリットと課題」「政策支援の在り方」等の様々なテーマに関し議論を行った。9 月、12 月には MEDISO と共催でセミナーを実施した。また 3 月にはシンポジウムを開催した。本共創室の活動結果は「医療機器産業イノベーション戦略 2.0—スタートアップ共創による産業構造転換—」として纏めた。

#### 5. 産業政策室会議

11 回開催（5 月 29 日、6 月 26 日、7 月 17 日、8 月 21 日、9 月 25 日、10 月 23 日、11 月 20 日、12 月 18 日、1 月 29 日、2 月 19 日、3 月 26 日）

### 【連絡調整会議】（議長 佐竹 弘行…医機連）

#### 1. 要旨

すべての委員会に対して、医機連の方針を伝達するとともに、各委員会の重要課題について相互理解の促進を図ることを目的としている。

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

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

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

#### 2. ベースラインの活動

##### 2.1. 横断的課題の把握と課題解決

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

2.1.2. 協働計画運営会議では、医療機器開発プロセスと規制の最適化を目指し、行政とともに、2024 年度に策定された「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 2024」に基づき活動した。

また、医療機器規制と審査の最適化のための協働計画実務者会議が 2 回（6 月と 2 月）開催され、議論を行った。

##### 2.2. 規制、保険制度等に係る継続的な取り組み

2.2.1. 医機連活動の基本である各委員会活動が円滑に行われ、医機連としてのスムーズな意思決定とタイムリーな政策提言に繋がるよう、連絡調整会議において委員会間の情報共有・連携・調整を行い、会員団体への情報提供にも繋げた。

2.2.2. 2025 年度は第 42 回～45 回まで 5 回の臨床研究部会が開催され、その中で、国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化をめざし、様々な観点から検討を行い、「治験・臨床試験の推進に関する 今後の方向性について 2025 年版とりまとめ」として 6 月 30 日付で公表された。

また、臨床研究中核病院の在り方、役割の議論等も行われ、適切な機関が承認され活動が可能となるよう承認条件の見直し等が行われた。

医機連としては、前出のとりまとめの際には、従来より定期意見交換会をはじめ様々なところで意見表明をしている「臨床研究、治験に関する法規制の一本化」を要請している立場から意見を述べてきており、結果として、直接的な表現ではないものの「特定臨床研究等と治験の実施基準や手続き等について、「健康・医療戦略」において求められているように、規制調和の観点から、可能な限り整合性を確保す

る。」との記載へつなげることができた。

2.2.3. 医療機器サイバーセキュリティ対応 WG は、IMDRF など国際会議に参画して、欧州や FDA 等の動向を注視するとともに、国際的な指針である“Secure by design”の医療機器への導入を推進し、行政、研究機関などとガイドライン、手引書の策定や通知の発出に向けて活動をしている。2025 年度として通知「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ついて」を発出した。また、「医療機関向け手引書」の改訂、厚労省の「令和 7 年度医療機器サイバーセキュリティの推進事業（SBOM 作成・運用ガイドラインの策定）」、厚労科研「サイバーセキュリティ対策が未策定の医療機器におけるサイバーセキュリティ確保のための研究」に、WG 内に専門チームを配置して参画し、医療機関、厚労省及び PMDA と協力しながら活動した。

### 2.3. コンプライアンス

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

## 3. 医機連重点テーマの活動

### 3.1. 医機連新産業ビジョン関連

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

### 3.2. 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト（みらプロ）

3.2.1. 医療機器産業の将来を担う若手人財の育成のための、「みらプロ」第 V 期の活動を推進した。参加者は総勢 35 名（業界：25 名、行政：10 名）で全 6 回実施した。取り纏めとして最終成果報告会を実施し、6 グループからの発表を行った。

- ・第 1 回 産業振興政策と規制政策 -‘未来’から学ぶ-
- ・第 2 回 医療・機器 連携への期待 -患者安全チームの一員として-
- ・第 3 回 社会保障制度の動向、医療保険制度の課題
- ・第 4 回 医療機器分野の国際規制調和と課題
- ・第 5 回 医療機器規制と開発の在り方-企業の事業経営視点から-
- ・第 6 回 最終報告会

（持続可能な医療を支える医療機器の産業としての在り方について各班で検討した内容を発表）

### 3.3. プログラム医療機器対応 WG

3.3.1. 規制対応 SWG では、今年度も SaMD の規制・審査に関する課題に関し、法制委員会と連携しながら、厚労省・PMDA とともに検討した。取り組んだ課題としては、認証の記載に関する課題、既存の医療データを用いた性能評価試験、また IDATEN 制度などがあった。

### 3.4. 医療等データ利活用推進分科会

規制改革会議の結論を受け 2025 年 9 月に内閣府に医療等情報利活用検討会（以下、検討会）が設置され、医機連では、前年度まで「仮名加工情報の利活用に関する企業向けガイダンス」作成等の活動を進めてきた「個人情報対応分科会」を、「医療等データ利活用推進分科会」に改め、当分科会から検討会へ委員を派遣するとともに、受け皿の分科会として機能させることとした。

検討会は、9 月 3 回、10 月、12 月各 2 回、1 月に 1 回開催され、このうち 4 回は、産官学よりヒアリングが行われた。医機連からは第二回の会議（ヒアリング初回）において、医療機器業界としての意見、要望を述べた。さらに、2026 年 1 月 23 日には、多方面からのヒアリング結果をまとめた形の「中間とりまとめ」が公表された。今後、夏にかけて法改正等も視野に入れた形での検討が行われる予定である。

### 3.5. 医療機器制度戦略会議

今年度は、次期薬機法改正を視野にいたれ取り組みとして、①QMS 調査制度の見直し、②販売業・修理業の見直しに関し、個別にWGを設立し、検討を開始した。その他の課題に関して、次年度以降の活動につなげるよう各団体における要望のまとめを依頼した。

### 3.6. 医家向け医療機器の一般消費者向け広告検討WG

昨年度に実施した「医家向け医療機器の一般消費者向けの広告に関するアンケート調査」の結果を基に、WGを立ち上げて検討を開始した。要望には大きく①顧客誘因性をもった広告活動の要望と、②医療機器の適正使用・啓発活動という情報提供の2種類があり、それぞれの要望内容が実現できるよう検討方針をたてた。

### 3.7. 医療機器基本情報DB検討WG

「経済財政運営と改革の基本方針2024（骨太方針2024：令和6年6月21日閣議決定）」において「医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築の推進」が示されたことを受けて、厚生労働省の委託事業の一環として発足した「令和7年度 医薬品・医療機器等製品データベースの構築に関する検討会」に医機連からも参画した。

併せて、検討会へ向けた医機連内の合意形成と意思決定の場として医療機器基本情報DB検討WGを発足した。

検討会の進捗に合わせて計7回WGを開催し、データベースに登録すべき項目を確定した。

検討会の終了に合わせて当WGも平成8年3月10日の第7回をもって活動を終了した。

## 4. 連絡調整会議

4回開催（5月16日、9月19日、12月5日、3月5日）

### 【企業倫理委員会】（委員長 三苫 真…MTJAPAN／テルモ㈱）

#### 1. 要旨（全体の要旨）

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

#### 2. 不祥事防止に向けた企業倫理・コンプライアンスの推進

2.1. KL原則を含む改定プロモーションコード施行（2026年1月～）

2.2. 続く不祥事報道に向け山本会長より「コンプライアンスの徹底」発出（4月）、及び緊急メッセージ配信（11～1月 2,751アクセス）。プロモーションコード解説の改定

2.3. 企業行動憲章の改定（3月）

2.4. KL原則について、日本医師会・日本歯科医師会に周知依頼及びマスコミ取材対応

#### 3. 企業倫理委員会会議

##### 3.1. コンプライアンス分科会

3.1.1. 第21回企業倫理講習会の開催（10～11月 748名）

3.1.2. 医療機器業界におけるコンプライアンス勉強会【無料配信】（12～3月 5781アクセス）

3.1.3. 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（2回開催 629名）

##### 3.2. コード分科会

3.2.1. 企業行動憲章 実行の手引き発出（3月）

3.2.2. 医療機器適正広告ガイドQ&A 厚生労働省に再確認

##### 3.3. 海外倫理推進WG

- 3.3.1. 韓国開催 2025 APEC SMEs Forum Update 参加 (9月7・8日)
- 3.3.2. 東京コンセンサス・フレームワーク参加 (7月9日、1月28日)
- 3.3.3. 「倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」改定案の検討
- 3.4. 透明性推進 WG
  - 3.4.1. 透明性ガイドライン改定 (5月) : 臨床研究法改正への対応
  - 3.4.2. 情報公開実態調査の実施答数 : 公開企業 361社 / 回答企業数 711件 (51%)
  - 3.4.3. 透明性ガイドライン 「広告掲載費」「賛助会費」の B 項目追加の検討開始
- 4. 企業倫理委員会会議
  - 11回開催 (4月10日、5月15日、6月12日、7月10日、9月11日、10月9日、11月13日、12月11日、1月15日、2月12日、3月12日)

## 【環境委員会】(委員長 五十田 友里…JIRA/富士フイルム㈱)

### 1. 要旨 (全体の要旨)

環境委員会参加団体、Cat8&9 関連工業会及び行政機関等を通じて国内外の環境規制に関する情報を収集し、欧州、国内を中心とした環境規制に関する情報の共有を行った。また、Cat8&9 関連工業会に協力して環境セミナーを実施することで、環境規制に関する情報の周知に努めた。

また、各国の化学物質規制に対して業界としての懸念事項を継続的に意見発信を行った。国内酸化エチレン排出抑制については、2024 年度の実績報告について 7 団体へ案内を配信、全ての団体から実績報告の環境省への提出を完了した。指針値制定に関しては、継続的な意見交換により産業界からの懸念に一定の理解が得られてきている。

### 2. 環境規制への啓発及び意見具申活動について

#### 2.1. 環境セミナー等による環境規制に関する情報の発信

Cat8&9 関連工業会連絡会に協力し 2026 年 2 月 10 日に環境セミナーを開催した。

医機連は、セミナー運営スタッフとして協力し、環境規制に関する情報の発信に貢献した。

#### 2.2. 重要な環境関連規制の新規制定又は改正情報の正会員への周知

##### 2.2.1. 化学物質、廃棄、リサイクル又は省エネに関する規則

欧米での PFAS 規制、欧州 REACH 規則での物質の追加、POPs 条約及び本条約に基づく各国法での廃絶物質の追加、欧州及び各国 RoHS 規制、各国の梱包 (包装) 材規制、欧州の電池規則、国内酸化エチレン排出抑制等について情報共有を行った。特に、酸化エチレンの健康リスク評価や排出抑制対策について、環境省及び経産省との意見交換や排出抑制対策検討のための事業者へのアンケート等への協力を行った。

##### 2.2.2. 関連工業会等と連携による環境規制情報の収集と意見具申

Cat8&9 関連工業会連絡会では、以下の意見募集に対して意見提出を行った。

カナダ環境保護法\_塩素化パラフィンに関する情報収集、カナダ PFAS リスク管理アプローチ提案、豪州 IChEMS 意見募集、韓国 RoHS、EU 代替センター (有害化学物質の使用を代替するための支援) の調査、EU ECHA の POPs への廃絶物質提案 (TBPH) の公開意見募集、EU オムニバス IV 法案 (デジタル化と共通仕様の連携) の公開意見募集。

以下の電気電子 4 団体他の意見書へのエンドースを実施。ブラジル RoHS、スイス ORRChem デクロランプラス (DP) 規制案、ベトナム化学品法実施規則案 (成形品への要求追加)

EU Umbrella Project からの EU RoHS の適用除外の延長申請に対して、エンドースを実施。

### 3. 環境委員会

6回開催（5月15日、7月17日、9月18日、11月20日、1月21日、3月12日）

## 【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㈱）

### 1. 要旨（全体の要旨）

本年度は昨年度までの活動を継承しながら、「日本の医療機器産業の国際戦略推進の中核的役割を担い、関連委員会と連携して日本の医療機器の輸出・事業拡大を推進する。そのために、各地の日系企業及び工業会、シンクタンク等から情報を収集・分析し、日本の医療機器の世界への普及促進における課題の解決に取り組む」という年度計画に基づき、以下の活動を行った。

### 2. 海外の業界・行政との連携、情報収集活動

#### 2.1. GMTA (Global Medical Technology Alliance)

GMTA 総会は年2回開催されており、2025年度についても5/13（ハイブリッド開催、現地：リスボン）、10/5（ハイブリッド開催、現地：サンディエゴ）で開催された。いずれもオンラインで参加し、情報収集及び国際政策戦略委員会での情報共有を行った。メイントピックスは、WHOにおける医療機器・IVD関連の取り組み（Essential Diagnostics List 関連、IGWG (Intergovernmental WG on the WHO Pandemic Agreement)関連）、GMTAの各委員会報告等。

また、メールにより不定期に Update 情報を GMTA 事務局より受けており、トピックスとして Women's health committee の設立、IFPMA 関税に関するポジションレター、IGWG(WHO パンデミック協定)進行状況等の情報について国際政策戦略委員会にて共有を行った。

GMTA Regulatory Committee に参画し、IMDRF 会議への対応（共催ワークショップのアジェンダ検討、バイ会合でのテーマ検討等）を継続して行っている。

#### 2.2. IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)

IMDRF 各 WG に継続的に対応した。AI/ML、SaMD WG へ委員派遣を行い、PCCP、AI のライフサイクル管理に関するガイダンス文書のドラフト作成に貢献した。QMS WG へ委員派遣を行い、サプライヤーコントロールに関するガイダンス文書のドラフト作成に貢献した。これらの活動情報は国内 WG で共有した。また、IMDRF-28（9/15～19、札幌開催）における共催ワークショップのアジェンダ検討や IMDRF MC と Industry のバイ会合のテーマ検討について IMDRF Industry group での議論に参画した。日本が議長としてリードする 2025 年の IMDRF 活動は 5 年ごとに策定される Strategic Plan の策定年となっており、Industry からのインプットを行いながら支援を進めた。Strategic Plan 2025-2030 は 12 月に策定、発行された。

また、シンガポールが議長としてリードする 2026 年の IMDRF 活動である IMDRF-29（3/9～13、シンガポール開催）に対しても同様な支援を行った。

#### 2.3. GHWP (Global Harmonization Working Party)

7 つの WG（全部で 8 つの WG）、CERP STG (Common Evaluation Reliance Practice Special Task Group) に委員を派遣し、医機連内バックアップ体制の下、行政とも連携し日本の意見を積極的に提示するとともに、アドバイザーによる TC 運営への関与や、総会出席を通じて日本のプレゼンス向上に努めた。2025 年の総会において議長国は中国からマレーシアに移り、TC リーダーや各 WG のリーダーの変更も行われた。GHWP として初めて作成された「GHWP 2030 年に向けた戦略的枠組み」が本会議で承認された。

### 3. アジア分科会

#### 3.1. 6回開催（4月17日、6月19日、8月22日、10月16日、12月25日、2月13日）

#### 3.2. 医療機器審査における整合化交渉での厚生労働省及び PMDA との連携

今年度の会合は第 11 回 日本-タイ合同シンポジウム（1 月）に対面参加した。ご解

説明きたいテーマ案を事前にインプットすることで、当該シンポジウムにてご説明いただいた。

12月の国際案件全体打合せでは、医療機器規制に係る各国の課題・要望事項を厚生労働省及びPMDAに提示し、活動方針と共に説明した。

今後、行政主催のシンポジウムの開催はしない方針が共有されたが、規制当局間のみの二国間会合は継続するというので、今後業界側からの意見・要望はそちらで伝えていただくこととなった。

### 3.3. 内閣官房、経済産業省、PMDA、JETRO、JICA、MEJ等との連携

アジア分科会にて各組織の活動等について都度、共有をいただいた。

また、アジア分科会前のミニ講演会において、内閣官房、経済産業省より、各機関の取り組みについてご説明いただいた。

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

中国医療機器連絡会情報をアジア分科会にて共有した。

官民訪中ミッションに2025年度再開の兆しが見えていたものの昨今の国際情勢により見送られ、その後開催を目指していた中日医療器械監管交流会もあわせて見送られた。中日医療器械監管交流会は、これまでと形を変えて実務者間みのクローズ会議にて実施するなどして再開を目指している。

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

中国医療機器連絡会幹部及び医機連メンバー（中国WG、日中連携組織）による、日中連携強化会議を6回開催（4月10日、6月12日、8月7日、10月9日、12月11日、2月5日）するとともに、中国医療機器連絡会定例会に医機連として出席した。（4月17日、6月18日、8月21日、10月15日、12月18日、2月11日）。

### 3.5. 日系企業連絡会組織や現地業界団体との連携

現地日系企業連絡会等からの情報をアジア分科会にて共有した。

インドネシア製造業団体ASPAKIと3月にMOU締結し、6月に開催されたインドネシア・日本ヘルスビジネスフォーラムにてMOU調印式を行った。

ベトナム医療機器規制当局VIMDAと現地日系団体JPMDとの意見交換会を支援した。

## 4. 国際法制分科会

4.1. 6回開催（4月24日、6月19日、8月22日、10月16日、12月18日、2月24日）

4.2. IMDRF対応（2.2.項で記載）

4.3. GHWP対応（2.3.項で記載）

4.4. 医療機器AI/SaMD-WG

IMDRFのAI/MLWG、SaMDWGの活動、IEC、ISOにおけるAI/ML規格の検討状況を受け、AI/SaMD-WGを設置して国内での情報共有及び検討の場所を集中させた。

4.5. 欧州EUDAMED対応WG

海外UDI規制分科会と合同で設置した欧州EUDAMED対応WGは、現在活動休止中だが、EUDAMEDの稼働通知は2025年11月に掲載され、2026年5月28日より最初の4つのモジュールが正式に稼働開始する予定である。

## 5. HBD分科会

5.1. HBD EAST Think Tank Meeting 2025開催

9月にIMDRF札幌会議に合わせてHBD Think Tank East 2025が、札幌コンベンションセンターで対面により開催された。日米の規制当局、産業界、アカデミアより、約120名が参加し、RWE、小児用機器開発、HBD活動の次のステップについて議論が交わされた。

## 6. 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画

昨年度より新たな協働計画を策定し、以下の項目で産官による活動を開始した。

- ① リファレンスカントリー化推進に向け、審査報告書やガイドライン等の英訳を進める
- ② IMDRF 等を通じた医療機器規制の国際統合化をリードするための活動を行う  
(新たに発足された Industry group を通してリライアンス促進や国際規格の規制導入時期の整合を提言し、次期 IMDRF 5 年計画の作成を支援した。)
- ③ 他国の審査において日本での審査結果がリファレンスされる環境の整備を推進する  
(医機連参加団体の企業が日本を参照国とする海外規制を理解するために、7.1 のセミナーにて関連セクションを設けて、厚生労働省と企業の双方から現状を説明した。)
- ④ 国際規制調和において日本での審査がリファレンスされるよう GRRP ワーキング等の IMDRF 活動を推進する。
- ⑤ 二国間において日本の制度をリファレンスされる枠組みを推進すべく、二国間シンポジウムなどの活動を推進する。

## 7. 国際関連教育活動

### 7.1. 医療機器ビジネス国際セミナーの開催

本年度内に収録・案内を完了し、配信を 2026 年 4 月より開始した。内閣官房、厚生労働省、経済産業省、PMDA、コンサル企業による講演のほか、国際政策戦略委員会より各国の薬事・通商課題に関する調査結果、および日本を参照国とする各国の簡略審査制度の活用状況について報告を行った。

## 8. 国際政策戦略委員会

6 回開催 (5 月 15 日、7 月 10 日、9 月 11 日、11 月 13 日、1 月 15 日、3 月 5 日)

### 【産業戦略委員会】(委員長 桑山 貴志…JEITA/フクダ電子株)

#### 1. 要旨 (全体の要旨)

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

#### 2. 行政連携・医工連携

##### 2.1. 国の医療機器関連政策説明会

国の医療機器関連政策説明会をオンデマンドで開催した。

(2025 年 4 月 1 日～5 月 9 日)

##### 2.2. 健康・医療戦略関連施策の推進

行政より以下のテーマについて説明いただき委員会での共有と意見交換を実施した。

厚労省：「医療機器基本計画 R8 年度改定に向けた動向」、「令和 8 年度予算事業について」

経済産業省：「医療機器産業ビジョンについて」、「令和 8 年度概算要求について」、「令和 8 年度当初予算案について」、「福島県での事業に関する経済産業省の主な支援策 (補助制度) のご紹介」

内閣府：「内閣府 健康・医療戦略推進事務局における取組について」

##### 2.3. 医工連携および異業種参入支援策の推進

2.3.1. 佐賀県首都圏事務所からの企業立地についての説明を受け、意見交換を行った。

2.3.2. 海外業界団体との産業振興に関する情報交換として、国際政策戦略委員会の協力もいただき、米国 AdvaMed とお互いの産業振興に関する活動紹介と意見交換を行った。(第 5 回、第 6 回委員会)

#### 3. WG・連携活動

##### 3.1. 医療 ICT 推進 WG 活動

3.1.1. 関連するトピックスとして、規制改革推進室 広告規制案件、デジタル行財政改革会議関連「データ利活用制度の在り方に関する基本方針」、海外医療保険 DX、DTx、医療情報電子化動向などについて情報共有が行われた。

### 3.2. MDPRO との連携

MDPRO が発信した内容から以下のテーマについて意見交換を行った。

「医療機関の経営状況と医療機器産業への影響」、「特許出願状況から見た主要国の医療機器産業」、「骨太方針 2025・規制改革実施計画からみる医療等データ利活用」、「医療機器の輸出入の状況について」、「医療機器産業実態調査による産業動向と内資・外資企業別での分析」、「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・営業利益・売上高営業利益率」

#### 4. 産業戦略委員会会議

6回開催（5月22日、7月3日、9月4日、11月6日、1月22日、3月19日）

#### 【講習・研修委員会】（委員長 廣瀬 英一…日医機協/㈱プラトンジャパン）

##### 1. 要旨（全体の要旨）

当委員会では、医療機器の品質・有効性・安全性を確保するために、正会員が主催する「継続的研修」の実施状況及び課題、対応策等について情報共有するとともに、研修内容の質的向上を図るために必要な方策等について意見交換を行い、効率的・効果的な「継続的研修」の実現に寄与する。

##### 2. 「継続的研修」の研修内容の質的向上、及び効率的・効果的な実施を図るために

###### 2.1. 「継続的研修」実施計画、実施状況、課題等の情報共有

正会員が主催する「継続的研修」について、デジタル原則に基づく受講申込から修了証交付までの完全オンライン化の対応状況、修了証の改ざん防止対策を含めた運営面での工夫・改善の内容、受講者アンケート結果等について情報共有を行った。

また、受講者数が微減の傾向にあることが共有され、受講者の減少理由について精査を行い、当委員会での共有を行うこととした。

###### 2.2. 研修内容の質的向上

正会員以外の登録研修機関が実施する「継続的研修」の受講報告が共有され、内容について特段の問題点はなく、最新トピックス等も講義内容に盛り込まれ、講義内容の工夫も行われていることを委員会内で確認した。

###### 2.3. 行政との連携

毎委員会に厚労省の方へ出席いただき、デジタル原則に基づき電子的な手法を用いて交付された修了証の原本性の確認の方策に関する考え方を説明いただくとともに意見交換、相互認識の共有を図った。

###### 2.4. 関連団体、委員会との連携

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ため、販売・保守委員会との連携・情報共有を行った。

##### 3. 講習・研修委員会会議

###### 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に努めた。

###### 3.2. 「継続的研修」における医療機器業プロモーションコード・公正競争規約等の周知状況について、毎年度ではないもののトピックスとして取り上げられていることを確認した。今後も「継続的研修」を主催する正会員の判断に委ねることとし、その状況を当委員会内で共有することとした。

##### 4. 講習・研修委員会会議

4回開催（5月12日、8月25日、11月10日、2月16日）

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

##### 1. 要旨（全体の要旨）

2026年度保険医療材料制度改革及び費用対効果評価制度の見直しに向けて、行政や関係

団体との意見交換を踏まえ業界意見を取りまとめるとともに、定期会合及び中医協保険医療材料専門部会において意見陳述を行った。

## 2. 2026年度保険医療材料制度改革への対応

次期改定に向けて AMDD、EBC との三極で提案をまとめ、提案内容について厚労省産情課との協議を重ねた。

### 2.1. 第46回定期会合における業界意見陳述（7月15日）

原材料価格の高騰など、医療機器を取り巻く環境悪化を説明した上で、安定供給に関する提案、イノベーションに関する提案を行った。

### 2.2. 第130回中医協保険医療材料専門部会における業界意見陳述1回目（8月27日）

保険医療材料等専門組織からの意見をふまえ、業界意見を加えた。

### 2.3. 第134回中医協保険医療材料専門部会における業界意見陳述2回目（11月21日）

産情課との協議をふまえ下記内容の提案を行った。

#### 2.3.1. 安定供給の確保に向けた対応

- 1) 原材料・部材価格等の高騰への対応 物価に連動した償還価格
- 2) 原材料・部材価格等の高騰への対応 医療機関の負担軽減
- 3) 不採算要望 製品単位での再算定
- 4) 機能区分見直し 細分化時の適正な償還価格
- 5) 外国価格調整 再算定制度の見直し
- 6) 外国価格調整 最大引き下げ幅の見直し

#### 2.3.2. イノベーション評価の見直し

- 1) 経済性加算 技術料削減への拡充
- 2) チャレンジ申請 製品固有のレセプトコードの付与

#### 2.3.3. 保険外併用療養費制度について

- 1) プログラム医療機器の評価療養費制度の医療機器への活用
- 2) 保険外併用療養費制度に関するその他の提案

#### 2.3.4. 保険医療材料専門部会からの意見について

### 2.4. 改定説明会（3月16日）

厚生労働省保険局医療課及び医政局産情課の担当者による「2026年度診療報酬改定等に関する説明会」を開催した。オンデマンド配信期間は3月25日～5月29日で配信中である。ライブ WEB 配信受講者 158 名、オンデマンド配信受講者 114 名（4/3 時点）。

## 3. 各種通知（案）の内容確認、見直し要望

### 3.1. 診療報酬関連の通知内容確認

・通知の改定内容を確認した。

## 4. 関係団体との意見交換等を通じた連携強化

### 4.1. AMDD、EBC（10回以上開催）：業界提案についての協議

### 4.2. 医器販協（10回以上開催）：逆ザヤの状況について情報交換

4.3. UAゼンセン ヘルスケア産業プラットフォーム（11月25日）：物価高騰による医療機器の安定供給への懸念について発表

## 5. 材料保険委員会の開催

### 5.1. 委員会の開催

8回開催（4月8日、5月20日、6月3日、7月15日、9月9日、11月18日、2月17日、3月16日）

### 5.2. 集中勉強会（2月17日）三井リンクラボ新木場2にて開催

#### 5.2.1. 以前厚労省に在籍された外部講師による講演と質疑応答

・五十嵐雄大氏（テルモ株式会社）

「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～」

- ・梶原健嗣氏（株式会社 SBI 証券）  
「診療報酬改定における制度運用上の観点」

#### 5.2.2. 意見交換会

- ・五十嵐雄大氏（テルモ株式会社）
- ・梶原健嗣氏（株式会社 SBI 証券）
- ・植木貴之氏（EY ストラテジー・アンド・コンサルティング株式会社）

### 6. その他

- 6.1. 医療機器データベースに関する検討への参画
- 6.2. 補助金税制検討WGへの参画（委員長、副委員長）
- 6.3. 診療報酬関連通知案のレビューを実施

### 【機器保険委員会】（委員長 鍵谷 昭典…JIRA／榎根本杏林堂）

#### 1. 要旨（全体の要旨）

2026 年改定へ向けて、関連する課題の抽出・整理、意見陳述、政策提案を行った。定期会合（7 月 15 日開催）や中医協業界意見陳述においては、これまでの論点も踏まえ、プログラム医療機器（以下 SaMD）や医療機器（医療技術）イノベーション等の評価に関する提案を行った。今回も例年どおり、欧米の団体（AMDD、EBC）や材料保険委員会のメンバーとも密な連携を図った。

#### 2. 中医協業界意見陳述（8 月 27 日、11 月 21 日開催）における提言について

2026 年度診療報酬改定に向け、機器保険委員会として欧米を含め三極共同提案を行った。

- 2.1. プログラム医療機器（①技術料包括のプログラム医療機器の更なる予見性向上、②医療従事者の労働時間短縮に寄与する SaMD への加算評価、③第 2 段階承認時証明不十分な SaMD の選定療養化）
- 2.2. 医療機器（医療技術）イノベーション（①C2 申請（新機能・新技術）の予見性向上、②保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について（いわゆる医技評送り）、③チャレンジ申請の要件緩和について、④評価療養の期間は直近の診療報酬改定の次の診療報酬改定での保険適用を想定した期間、⑤市場拡大再算定等への提案）
- 2.3. 医療安全（①画像診断用ディスプレイの精度管理に関する評価について、②医療機関と連携したサージカルスモーク対策の推進について）
- 2.4. 在宅医療（在宅医療の保険構造に起因する課題の改善）
- 2.5. その他（診断を目的とした PET 検査の保険適用区分の再構築について）

#### 3. 成果（特に中医協業界意見陳述に関して）

プログラム医療機器（①進展あり。公的研究班の研究結果を踏まえつつ引続き検討することが明記された。②実現せず。③一部進展あり。企業が選定療養希望書を提出する手続きが一部の SaMD で明確化された。）、医療機器（医療技術）イノベーション（①進展あり。公的研究班の立ち上げとその研究班の報告等を踏まえ、引き続き検討されることとなった。②一部進展あり。ルールの明確化あり。③一部進展あり。チャレンジ申請におけるデータ提出方法について業界意見が反映された。④進展あり。文言が修正された。⑤一部進展あり。技術料と機器の分離等に関して医機連として公的研究班への関与が必要。）、医療安全（①実現せず。②実現せず）、在宅医療（実現。）、その他（一部進展あり。造影剤の製販業者から C2 区分の保険適用希望書を保材専に提出可能となった。）

#### 4. 特別研修会での議論（実施 10 月 3 日）

講師としての待鳥詔洋先生（国立国府台医療センター放射線科診療科長、内保連副理事長、放射線関連委員会委員長、画像診断管理認証機構理事長、他）にご講演を頂き、診療報酬に関する様々な課題について、活発なディスカッションを行った。

#### 5. 機器保険委員会会議開催について

7 回開催（4 月 15 日、6 月 3 日、8 月 26 日、10 月 3 日（特別研修会）、10 月 21 日、12

月 9 日、2 月 3 日)

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

### 1. 要旨 (全体の要旨)

顕在化する課題をタイムリーに分析・解決すべく、行政側と連携して建設的な意見交換を行い、合理的な解決策を見出していく。特に、薬機法改正の施行にあたり、他の委員会と共同し、行政等への要望、意見調整と業界への周知、人材育成活動を実施した。

### 2. 個別テーマ毎の取組み

#### 2.1. 審査関連

2.1.1. 円滑で効率的な承認審査の実現に向け、適宜、行政側と連携して課題解決に取り組む、解決すべき課題ごとに活動を行った。

- ・『医療機器の製造販売届出に関する質疑応答集 (Q&A) について (整形外科及び歯科用インプラントの手術等に使用する器械類)』が厚労省より発出された。
- ・『新医療機器及び改良医療機器の承認審査の進捗状況に係る情報共有について』PMDA 通知が発出された。

2.1.2. 認証関連の課題に関し、スムーズな認証審査を推進すべく、行政、登録認証機関と一体となって改善に取り組んだ。

- ・プログラム医療機器の認証申請時参考ツール『指定高度管理医療機器等 (医療機器プログラム) の認証申請時における「既存通知」に基づくチェックリスト』を PMDA ホームページ (プログラム医療機器の審査ポイントのサイト) に公開された。
- ・プログラム医療機器の認証申請適正化に向け行政・ARCB・業界の間で協議し、認証申請書の記載事例を検討し、認証における AI・付帯機能等の考え方を整理している。

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行った。

- ・『生物学的安全性評価に係る審査のポイントについて』が PMDA ホームページに公開された (日本語版及び英訳版)。
- ・『「医療機器の原材料の変更手続について」の全部改正について』通知及び Q&A が厚労省より発出された。軽微変更や一般名記載の事例集は審査ポイントの形で PMDA ホームページに公開された。
- ・信頼性調査 (非臨床) のゲートウェイシステム対応案への意見を提出した結果、PMDA 通知が改訂され、根拠資料のオンラインによる提出が可能となった。

#### 2.2. 基準関連

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正会員等の作業を支援し、基本要件チェックリスト (CL) の一斉整備作業は終了した。基本要件チェックリスト改正時の参考ツールである『基本要件基準適合性チェックリストの引用通知』が PMDA ホームページに公開された。

2.2.2. 認証における実質的同等性の課題整理を行い、SaMD を主軸に検討している中。

#### 2.3. 適正広告基準関連について

2.3.1. 厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課とともに、医家向け医療機器の一般人を対象とする広告の制限を緩和するための活動とガイダンスの改訂に関し、他委員会と協働し取り組んだ。

- ・一般消費者向け広告解禁を目指す個別品目ガイダンスが発出された。(アルコール依存症治療補助プログラム、弾性ストッキング、間欠泌尿器用カテーテル)。
- ・広報委員会、企業倫理委員会と協業し、一般消費者向け広告検討 WG にて行政側と議論を継続している。

#### 2.4. 薬機法改正の施行

2.4.1. 2023 年度末に提出した医機連からの提言書の実現に向けて、行政と連携した活

動を行い、令和 8 年 5 月 1 日施行予定の薬機法改正の通知案等の確認を行った。

## 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、プログラム医療機器の特性を生かした制度の検討、改善に取り組み以下の成果を得た。

- ・ AI 活用プログラム医療機器における審査関連研究 WG において「AI 活用プログラム医療機器における審査に関する検討（研究結果の報告）」を取り纏め医機連ホームページに公開した。
- ・ 厚労科研「プログラム医療機器の薬事承認におけるデータ信頼性等の検討事業」に関して、令和 3 年 9 月 29 日薬生機審発 0929 第 1 号の見直し及び IDATEN 制度の改善の議論に参画した。

2.5.2 二段階承認に関する事例集を作成し、医機連の HP に掲載した。またプログラム医療機器関連について説明会で説明を行った。

## 3. 医機連重点テーマについて

### 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承認・認証申請に関する説明会を開催し、(第 1 回:10 月 29 日、第 2 回:3 月 6 日) 規制動向の全般、協働計画等の成果物、今後発出予定の通知等を周知した。また、経験の浅い方でも理解しやすくするため、入門編を追加した(第 1 回:生物学的安全性・認証基準、第 2 回:承認申請と変更手続き)。

また、協働計画に伴う PMDA 向けの研修に取組み、PMDA 向け研修プログラムについて 5 件実施した。

### 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、開発ラグを減少できるための施策を検討している。

3.2.2. サステナブルな医療機器の供給のために、手続きなどどのような改善ができるか検討し、機器保険委員会、材料保険委員会、産業政策室と連携し、安定供給に係る業界アンケート調査を実施した。また、行政側と協議し「医療機器及び体外診断用医薬品の安定供給に支障が生じた場合の対応について」通知を発出した。

### 3.3. データドリブンの開発促進の環境整備

3.3.1. RWD を活用した薬事における利活用推進を目的として、R8 年施行薬機法改正において、リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化に係る通知案を確認した。

## 4. 法制委員会会議

6 回開催(4 月 3 日、6 月 4 日、8 月 7 日、10 月 8 日、12 月 4 日、2 月 5 日)

## 【QMS 委員会】(委員長 吉田 容子…JEITA/日本光電工業(株))

### 1. 要旨(全体の要旨)

医療機器及び体外診断用医薬品分野における QMS 制度の円滑な運用と高度化を目的に、行政の動向及び国際的な品質管理の潮流を踏まえた検討を行った。特に QMS 調査制度の在り方、調査の実効性向上及び事業者負担の適正化の観点から議論を深めるとともに、業界の実態や課題を整理し、関係機関への意見発信を行った。また、教育・啓発活動を通じ、QMS への理解の深化と適切な運用の普及に努めた。

### 2. QMS 関連事項について(個別テーマごと)

#### 2.1. 法規制に伴う QMS 関連事項

2.1.1. QMS 適合性調査制度の在り方: QMS を有する組織に対し、品目単位ではなくシステムに着目した QMS 適合性調査の導入の可能性について検討を開始した。国際整合の観点から、調査の効率性および実効性を高める制度設計の課題の整理

を行った。

## 2.2. ISO 13485 関連事項

2.2.1. QMS 要求事項検討分科会の活動：ISO/TC 210 WG1 に積極的に参画し、ISO 13485 を中心とした国際標準の改訂の動向および関連する議論について情報収集・分析を行った。

## 2.3. その他の関連活動

2.3.1. 厚生労働科学特別研究への協力：厚生労働科学特別研究「サイバーセキュリティ対策が未策定の医療機器におけるサイバーセキュリティ確保のための研究」に研究協力者として参画した。医療機器のサイバーセキュリティ確保について、市販前および市販後における適合性確認の在り方を中心に検討を行った。

2.3.2. AMED 医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業への協力：「医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業」に協力し、医療機器の規制体系に即した SaMD 及び SiMD に必要となる品質管理システム (SaMD-QMS) の確立に向け、ソフトウェアライフサイクルプロセスに関する要求事項のガイダンス作成に取り組んだ。

## 3. 分科会等

### 3.1. 教育分科会

3.1.1. 第 35 回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習を開催した。受講者アンケートの結果を踏まえ、要望の多かった是正措置・予防措置 (CAPA) および QMS ソフトウェアバリデーションを中心に、教育内容の充実を図った。

### 3.2. QMS 要求事項検討分科会

3.2.1. ISO/TMBG/JTCG TF14 および TF15 の動向について継続的にフォローし、関連情報の整理・共有を行った

3.2.2. MDSAP に関する国際対応：2025 年 6 月 17 日及び 18 日に開催された MDSAP フォーラム (オープンセッション) に参加した。

日本の産業界からのプレゼンテーションにおいて、IMDRF 及び MDSAP Regulatory Authority Council (RAC) が策定する文書を詳細に理解する必要性を指摘し、MDSAP 導入国の拡大に向けた教育及び導入ガイダンスの必要性を提言した。

## 4. QMS 委員会会議

6 回開催 (5 月 30 日、7 月 18 日、9 月 12 日、11 月 28 日、1 月 30 日、3 月 19 日)

### 【臨床評価委員会】(委員長 太田 雅也…MTJAPAN/バイオエレクトロニクスジャパン(株))

#### 1. 要旨 (全体の要旨)

2025 年度臨床評価委員会では、引き続き治験・臨床評価に係る規制及び運用に関する課題の解決を中心に委員会活動を行った。治験・臨床評価に係る課題を各委員で T1 から T5 の 5 つのチームで分担し、さらに、その配下に分科会・WG を設置して、臨床評価委員会には所属していないものの各チームの趣旨を理解いただけた各団体の委員をメンバーとして含めて課題の解決を行ってきた。各テーマの成果を以下に示す。

#### 2. 臨床評価委員会活動について (個別テーマごと)

##### 2.1. 法規制への対応 (T1)・臨床関連規制分科会：石橋主査

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

2.1.2. 医療機器 GCP 省令改正に向けて、厚労省及び PMDA との協働体制を構築し、分科会にて検討を開始した。

2.1.3. ISO14155 の改訂 (DIS/FDIS) と ISO18969 (Clinical Evaluation) の新設 (CD/DIS) の進捗ごとに確認し、意見をまとめて ISO TC194WG4 に提出した他、状況について国内周知を行った。

- 2.1.4. 改正臨床研究法に対する疑義を厚労省研発課に問い合わせ、回答を得た。(8/25)
- 2.1.5. 日本生体医工学会による検討会議に参加し、意見を出していた人を対象とした研究倫理指針に係る倫理指針ディシジョンツリーの改訂版が日本生体医工学会の Web サイトから公開された。(7/25)
- 2.1.6. プログラム医療機器に関する改正通知等を周知した。
- 2.1.7. 日本臨床試験学会医療機器再生医療委員会との協働として検討会を設け、倫理指針の Q&A などの課題を協議した(7/18、10/7、12/2、2/10)。
- 2.2. 治験等の効率化・環境整備の検討 (T2)・治験効率化 WG：竹田主査
  - 2.2.1. 医療機器の承認におけるデータパッケージ (2019-2023 年度) の、臨床試験成績の種別、国際共同治験、臨床評価報告書の活用及びデータパッケージの構成と審査期間の関係の集計を完了した。個別品目の臨床情報の調査を完了した。調査報告書の最終レビューを実施している。
- 2.3. 治験の被験者保護と人材の育成 (T3)・被験者保護・教育 WG：鈴木主査
  - 2.3.1. 外部依頼対応における発表等について
    - 2.3.1.1. 第 8 回実践に基づく医療イノベーション研究会学術集会 (開催日 8 月 29 日) にシンポジスト及びパネリストとして参加した。(石橋副委員長、谷岡副委員長)
    - 2.3.1.2. CIN 中央支援事業第 7 回レジストリフォーラム (開催日 12 月 24 日) において「リアルワールドデータ利活用に関する医機連の取り組み」を報告した。(太田委員長)
    - 2.3.1.3. PMDA 主催 (開催日 3 月 19 日) の RWD 利活用シンポジウムにパネリストとして参加した。(太田委員長、谷岡副委員長)
  - 2.3.2. 医療機器治験実施の初心者向けガイダンスを作成し、公開に向けて最終確認をしている。
- 2.4. 臨床評価のあり方に関する検討 (T4)・臨床評価の在り方検討 WG (今期は活動休止中であるが、以下案件のみ対応)：安田主査
  - 2.4.1. PMDA 相談枠の新設「臨床評価報告書相談」について進捗状況を確認し、共有した。
- 2.5. リアルワールドデータの活用 (T5)・RWE 利活用 WG：太田主査
  - 2.5.1. RWD 活用に関する勉強会等について
    - 2.5.1.1. レジストリ利活用検討のため、CIN 推進事業レジストリ勉強会に参加した
    - 2.5.1.2. 海外 RWD 利活用 (IDERHA 欧州コンソーシアムを含む) に関する勉強会が実施され厚労省・PMDA および業界から 88 名参加 (開催日 3 月 19 日)
  - 2.5.2. リアルワールドデータ利活用の実態調査の調査用紙を完成させ、調査範囲と方法を検討している。
- 3. 他の委員会や組織との連携による活動について
  - 3.1. HBD 分科会
    - HBD 分科会の体制を国際政策戦略委員会と協力し、HBD-EAST think Tank2025 を札幌コンベンションセンターにて開催した。(開催日 9 月 17 日)：124 名の登録、開催に当たり、厚労省、PMDA、FDA との事前の協議、開催の周知を行った。
  - 3.2. 協働計画実務者会議 (第 1 回：6 月 3 日、第 2 回：2 月 13 日)
    - 臨床評価関連の 4 テーマ (RWD 活用事例公開、レジストリ信頼性 Q&A、HBD 活動周知、国際規格改訂) 進捗状況を報告した。
- 4. 臨床評価委員会会議
  - 4.1. 委員会：6 回開催 (4 月 24 日、6 月 26 日、8 月 26 日、10 月 23 日、12 月 18 日、2 月 26 日)
  - 4.2. 幹事会：9 回開催

(5月22日、6月6日(臨時)、7月31日、8月21日(臨時)、9月25日、11月27日、1月22日、2月18日(臨時)、3月26日(4月2日に変更開催))

#### 4.3. 医療機器の治験・臨床評価等説明会(開催日:2026年2月27日)

会場/Web参加とオンデマンド配信を合わせて参加者は350名以上。オンデマンド配信は3月16日~4月30日で実施中である。詳細な開催報告は、実施後アンケートの分析結果を含めてIKIRENジャーナルへ掲載する予定である。

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

#### 1. 要旨(全体の要旨)

顕在化及び潜在する問題を速やかに対処すべく、行政側と連携して建設的な意見交換を行い、導かれた合理的な解決策について会員団体等を通じて広く周知する。特に、添付文書のXML化の適切な開始に向けた準備について会員団体を通じて各企業へ周知するとともに、意見調整や課題解決などを行政と協力して実施する。

#### 2. 各WGの活動について(個別テーマごと)

##### 2.1. 電子化された添付文書WG

2.1.1. 4/23、6/13、7/29、8/25、12/16の計5回開催した。

2.1.2. 4/16に「医療機器の電子化された添付文書のXML書式への変更に関する説明会」をライブWeb配信により実施した。

2.1.3. 9/16より、医療機器添付文書の手引書(第7版)を発行した。

2.1.4 10/10~11/28の期間で、「医療機器添付文書の手引書(第7版)説明会」をWeb配信により開催した。参加人数は740名であった。

##### 2.2. 不具合用語WG

2.2.1. 4/22、6/20、7/15、9/2、10/10、11/6、1/16、2/20、3/16の計8回開催した。

2.2.2. PMDAが主催する医療機器不具合用語検討会へ、6/6、8/20、12/12の計3回出席した。

2.2.3. 医療機器不具合用語集(第8版)発行に向けた作業を進め、会員団体からの意見及び要望を取り纏めて議論を行った。

2.2.4. 2026年1月9日付でPMDAより「IMDRF不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の改訂について(その4)」の事務連絡が発出され、IKWサイトも更新された。

2.2.5. 2026年3月に「医療機器不具合用語集(第8版)説明会」をWebにて配信するための準備を進め、3/16~4/30の予定でWeb配信を開始した。

##### 2.3. 不具合報告の手引き改訂WG

2.3.1. 6/23、8/26、9/5、9/17、10/3、10/21、11/11、11/14、11/20、12/15、1/13、1/20、2/3、2/10、3/3の計15回開催した。

2.3.2. 手引書第10版への改訂に向けて改訂箇所、疑問点の洗い出しと修正作業を行った。合わせて行政の見解を確認し、2026年4月刊行に向けた準備を進めた。

2.3.3. 不具合報告制度等の改正に関連する通知案の共有と確認を行い、通知を発出した。

2.3.4. 2026年4月予定の「不具合報告書等の手引書(第10版)説明会」をWebにて配信するための準備を進めた。

##### 2.4. 不具合報告システム改良検討WG

2.4.1. 5/23、6/6、6/26、7/16、8/22、9/18、10/2、11/7、12/9、3/5の計10回開催した。

2.4.2. 体外診断用医薬品の不具合報告を医療機器の提供システム(報告システム)に追加するため、体外診断用医薬品の要件定義を追記した。また、下記5つの様式を確

定させた。

- ・様式 16 (仮) : 不具合・感染症症例報告書
- ・様式 17 (仮) : 不具合の発生率変化調査報告書
- ・様式 18 (仮) : 研究報告 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書
- ・様式 19 (仮) : 品目指定定期報告書
- ・様式 20 (仮) : 未知非重篤不具合定期報告書

12月23日に要件定義書最終案をPMDA・臨薬協に提示した。

2.4.3. 不具合用語 WG および電子化された添付文書 WG と協働して安全管理業務の電子化へのサポートを行った。

2.5. 医療機器情報担当者教育用テキスト改訂 WG

2.5.1. 5/13、6/4、6/12、7/18 の計 4 回開催した。

2.5.2. 2025 年 6 月刊行、販売開始。

3. 講習会等活動

3.1. 第 25 回 安全性情報管理講習会

2025 年 12 月 5 日に日本橋ライフサイエンスビルディング 201 大会議室において実施した。

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 名であった。

今回は、行政および WG の活動報告において感染症評価報告および外国既知事例の報告の不要化などの制度改正に係わる周知を重点的に実施いただいたことで、施行前に参加者に適切な情報の周知を実施することができたと考える。

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

4. 他委員会との連携

4.1. UDI 委員会等と連携

市販後安全管理の立場で参加した。

4.2. サイバーセキュリティ対応 WG

市販後安全管理の立場でオブザーバーとして参加した。

5. 委員会会議

6 回開催 (4 月 11 日、6 月 27 日、8 月 28 日、10 月 22 日、12 月 17 日、2 月 16 日)

## 【技術委員会】(委員長 梶田 学…MTJAPAN/日機装機)

1. 要旨 (全体の要旨)

技術委員会は、我が国の医療機器の技術開発の振興・成長に寄与することを目的に活動している。そのスタンスは、医療機器業界全体を視野に入れた技術開発力向上のための活動であり、正会員及びその会員企業への支援活動を実践した。

2. 技術委員会

2.1. 第 18 回リスクマネジメントセミナー

(web 配信 2026 年 2 月 2 日～2026 年 3 月 13 日)

「改めて考える医療機器リスクマネジメントの基礎と実際」を副題に、リスクマネジメントの取り組み実態のアンケート結果の報告、リスクマネジメントの基礎、デジタルヘルスの動向、ウェアラブルデバイスを用いたリスクマネジメント、EMC 規格から見たリスクマネジメントを演題に取り上げた。開催形式は前回と同様に事前収録による Web 配信とし、643 名の申込みがあった。

2.2. 施設見学等による人材育成

国立循環器病研究センターを技術委員会委員 7 名で訪問 (2026 年 3 月 10 日) し、

センターを代表する幹部の方々から先端技術・予防医療・育成の取り組みにつき直接説明を受けた。

健康医療都市の中核拠点としての役割、卓越した専門性を認識する機会となった。

### 3. EMC 分科会

3.1. 総務省事業「医療機関における電波利用推進委員会」、「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」への参加

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

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

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

### 4. 知的財産検討分科会

4.1. 特許庁（審査第二部（医療機器））との意見交換

特許庁の最新施策、最近の知財動向、AI 分野発明の特許出願・審査、特許出願状況から見た主要国の医療機器産業等について意見交換を実施。（2026年2月4日）

4.2. 日本医療研究開発機構（AMED）との意見交換

AMED の第3期の運営方針・体制、医療機器分野の研究課題数・研究開発費・成果、実用化・知的財産支援の取り組み、特許出願状況から見た主要国の医療機器産業等について意見交換を実施。（2026年1月8日）

### 5. 医機連重点テーマの活動

5.1. 医療機器産業の基盤となる人材獲得と育成

5.1.1. リスクマネジメントセミナーの開催(2.1.参照)

5.1.2. 技術者育成支援(2.2参照)

5.2. 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

5.2.1. 医療機器に対し妨害となりうる国内における新たな電波利用サービスに関する情報収集・対処・解決法の模索。総務省事業の医療機器への電波影響調査等に参加し、行政から発信される調査報告案に対するフィードバックを実施。国際規格の開発状況の情報共有・カウンタープロポーザルの募集・提案の実施。（3.参照）

5.2.2. AI 等の新たな技術の知財環境に関する特許庁・AMED への提言等の展開。（4.参照）

### 6. 会議開催

6.1. 技術委員会

6回開催（4月17日、6月18日、8月20日、10月23日、12月18日、2月18日）

6.2. EMC 分科会

6回開催（5月13日、7月14日、9月16日、11月12日、1月27日、3月11日）

6.3. 知的財産検討分科会

3回開催（11月18日（医機連のみ）、1月8日（AMED）、2月4日（特許庁））

## 【販売・保守委員会】（委員長 大谷 浩也...MTJAPAN／日機装株）

### 1. 要旨（全体の要旨）

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医療安全パンフレット（保守のお勧め）や医療機器業セミナーを通じて提供した。個別テーマは、関連する委員会や WG と連携し、デジタル原則に照らした分置倉庫の考え方や同一都道府県の営業所管理者の兼任考え方などについて、厚生労働省に参画いただき、検討を行った。

### 2. 個別テーマについて

2.1. 課題対応 WG

2.1.1. デジタル原則に照らした分置倉庫の考え方や同一都道府県の営業所管理者の兼任の考え方について、厚生労働省に参加いただき検討を進めた。

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

## 2.2. 周知・研修 WG

### 2.2.1. 医療機器業セミナー

医療機器業セミナーを『医療機器に係る企業の社会的責任と行政動向』題し、行政情報や医療機器販売業・貸与業者、医療機器修理業者に関連した情報を中心にセミナーを開催した。また、社会情勢等の変化に伴い、責任役員に関する法令遵守体制及びカスハラを題材とした講演も行った。

セミナーは Web 方式で開催し、525 名が参加した。アンケート回答者の約 96% が「満足」以上であり、良好な評価を得た。

2.2.2. 「医療機器の販売業・貸与業に関する手引書（第 5 版）」及び「医療機器の修理業に関する手引書（第 5 版）」の改訂版の発行を行った。今回の改正では、法などの理解に必要な基礎知識、最新の法規制や災害時対応を新たに盛り込んだ手引書とした。

## 3. 医機連重点テーマの活動について

### 3.1. 点検等安全性に関する制度の検討

3.1.1. 医療安全の啓発用として「パンフレット（保守のおすすめ(2025 年度版))」の改定版の発行を行った。今回の改正では、イラストを含めた全体的なイメージを一新するとともに、従前からの医療機器に対する保守の必要性が感じられるように、改定を行った。さらに昨今、重要視されてきているサイバーセキュリティに関する事項も盛り込んだパンフレットとした。

3.1.2. 医療機器業セミナーで「パンフレット（保守のおすすめ(2025 年度版))」の活用例の紹介を行った。

## 4. 販売・保守委員会及びセミナー開催実績

### 4.1. 販売・保守委員会

11 回開催（4 月 25 日、5 月 23 日、6 月 13 日、7 月 25 日、9 月 12 日、10 月 24 日、11 月 21 日、12 月 19 日、1 月 23 日、2 月 20 日、3 月 27 日）

### 4.2. 課題対応 WG

11 回開催（4 月 25 日、5 月 23 日、6 月 13 日、7 月 25 日、9 月 12 日、10 月 24 日、11 月 21 日、12 月 19 日、1 月 23 日、2 月 20 日、3 月 27 日）

### 4.3. 周知・研修 WG

12 回開催（4 月 11 日、5 月 9 日、6 月 6 日、7 月 4 日、8 月 22 日、9 月 5 日、10 月 3 日、11 月 14 日、12 月 10 日、1 月 16 日、2 月 13 日、3 月 4 日）

### 4.4. 2025 年度 医療機器業セミナー（動画配信 11 月 25 日～1 月 9 日）

## 【UDI 委員会】（委員長 吉川 佐江…MTJAPAN／テルモ株）

### 1. 要旨

骨太方針 2024 を起点として、国の施策である「医療機器基本データベース（以下、基本情報 DB）」構築が本格化し、UDI 委員会のメンバーは行政及び医機連内 WG に参画した。UDI 表示とデータベースは表裏一体であるとの考え方を軸に、実務経験を元とした既存 DB との関係性や国際整合を踏まえた UDI 委員会の意見を提示した。

また、2026 年度に遵守期日が設けられている欧州を中心に、海外の UDI 規制の動向を継続的にモニタリングした。

### 2. 個別テーマ毎の取組み

#### 2.1. 日本特有の製品コード運用（JAN コード等）に関する整理の実施

基本情報 DB 検討 WG において論点化された JAN コード（13 桁）問題について、日本の商習慣・流通実態を踏まえた集中的な検討を実施した。UDI（GTIN）を基本

としつつも、日本国内で広く利用されている 13 桁コードを DB 上で保持する必要性を整理した。

## 2.2. 表示（バーコード）の利用に関する整理の実施

2024 年に製造販売業者向けに実施したバーコード表示と利用に関するアンケート調査により、バーコード表示のばらつきや、販売現場での活用が十分に進んでいない実態が明らかになった。それを受け、バーコード表示及び活用方法を実務的に整理した「バーコードの使い方ブック」をまとめ、医器販協より発刊頂いた。

## 3. 分科会活動

### 3.1. 海外 UDI 規制分科会

2026 年度に遵守期日を設けられている、欧州 Eudamed およびオーストラリア TAG の規制の分析、規制の概要のまとめを行い、資料を配信した。

既に UDI 規制が始まっている米国等の国における規制の修正・追加に関する調査と分析を行うとともに英国など今後規制化の予定がある国の UDI 規制の動向および UDI 規制から波及した規制についての調査と分析を行った。

### 3.2. UDI 運用分科会

医療現場での安全性向上と業務効率化を目的に、UDI 表示の実務の運用面における課題の抽出と改善のための活動を継続的に実施した。

メーカーに対してバーコード表示の改善の働きかけを行い、表示の不備・読取性に関する指摘事項について、対応状況をフォローした。

## 4. 委員会会議

### 4.1. UDI 委員会

7 回開催（4 月 10 日、6 月 12 日、7 月 7 日（臨時）、8 月 21 日、10 月 9 日、12 月 11 日、2 月 12 日）

### 4.2. 海外 UDI 規制分科会

6 回開催（5 月 7 日、7 月 16 日、9 月 17 日、11 月 19 日、1 月 14 日、3 月 18 日）

### 4.3. UDI 運用分科会

6 回開催（5 月 7 日、7 月 16 日、9 月 17 日、11 月 19 日、1 月 14 日、3 月 18 日）

## 【広報委員会】（委員長 山岡 正雄…日医光／オリンパス株）

### 1. 要旨（全体の要旨）

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

### 2. 個別テーマ毎の取り組みについて

#### 2.1. ベースラインの活動

##### 2.1.1. 医機連からの意見広報

米国関税に関連して山本会長の発言趣旨「米国の関税措置の発動について」（8 月 25 日）を発表し、医機連ホームページに掲載した。

##### 2.1.2. メディア記者ヒアリング

メディアから医機連への情報発信に関する期待値等を把握するため、日本経済新聞等の記者と情報交換を実施した。

##### 2.1.3. 医療機器関連展示会への参加

Medtec Japan（4 月 9～11 日）で医機連ブース展示を行った。

Japan Health（6 月 25 日～27 日・インテックス大阪）での医機連ブース展示を行った。

##### 2.1.4. 医機連ホームページの情報整理

医機連会長の年頭挨拶や就任挨拶、各種コメント等をまとめて閲覧できる「会長メッセージ」欄を新設した。

トップページの情報デザインについてユーザビリティを考慮してメニュー項目を改修した。

#### 2.1.5. 医機連ジャーナルの発行

129号、120号、131号、132号を発刊した。

#### 2.1.6. こども霞が関見学デーへの協力の検討

厚労省の企画内容に合わなかったため、出展を見送った。

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

1年ごとの定期リニューアルを会員団体の協力の下で実施し、7月に医機連ホームページに更新版をアップした。

#### 2.1.8. その他

2.1.8.1. 医家向け医療機器の一般消費者向け広告検討WGを法制委員会、産業戦略委員会と連携して開始し、取り組み項目の整理、広告可能な医療機器の必要性に応じた分類等について検討した。

2.1.8.2. 医療機器の正しい理解推進のための一般啓発施策について検討した。

### 3. 医機連重点テーマの活動

#### 3.1. 魅力発信部会の活動

2025年度より広報委員会の分科会として、より一層、医療機器産業の魅力について、学生や大学の就職支援課に広く伝えるためのコンテンツや就活イベントに対して、引き続き医療機器センターと連携を図り、より多くの学生に興味を持ってもらえるよう就活セミナー等を通じて、学生へのアピール機会を増加させた。リスキングでは外部機関向けの教育用コンテンツを整備した。

また、大学職業指導研究会（1月）に参加し、複数私立大学の就職支援部門と情報交換を実施し、今後の関係維持・強化に繋げていく。

#### 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）の周知

開催概要を医機連ジャーナルにて紹介した。

### 4. 広報委員会会議

5回開催（4月8日、6月5日、9月10日、11月5日、11月5日、1月21日）

## 【ISO/TC 210 国内対策委員会】（委員長 小林 英津子…東京大学大学院教授）

### 1. 要旨

ISO/TC 210 国内対策委員会は、医療機器の品質に関わる国際規格の制定に寄与してきた。今年度より鄭教授から小林教授に委員長が交代した。ISO/TC210 総会は、今年度はホスト国の応募がなく未開催であった。WG会議に関しては多くの会議が開催され、多数のWG委員に参加いただき活発な議論が行われた。2025年度、ISO/TC210では、ISO 13485:2016のガイダンスの改訂及びAI医療機器のリスクマネジメントガイダンスであるISO 24971-2が審議された。

### 2. 国際会議への参加

#### 2.1. ISO/TC210 総会（2025年度は未開催）

#### 2.2. WG1（QMS）

2025年6月23日～25日 Web会議

2025年8月21日 Web会議

2025年10月27日～31日 米国、アーリントン（現地参加4名）

2026年3月26日 Web会議

#### 2.3. WG2（品質原理の適用）

（会議開催なし）

2.4. WG3 (用語と図記号)

(会議開催なし)

2.5. WG5 (リザーバーコネクタ)

(会議開催なし)

2.6. WG6 (PMS)

2025年5月9日 Web会議

2025年6月5日 Web会議

2025年7月17日 Web会議

2025年8月21日 Web会議

2025年9月19日 Web会議

2025年11月7日 Web会議

2026年1月9日 Web会議

2026年2月19日 Web会議

2026年3月27日 Web会議

2.7. WG7 (メンテナンスエンジニアリング)

2025年4月10日 Web会議

2025年5月22日 Web会議

2.8. JWG1 (リスクマネジメント)

2025年5月27~28日 Web会議

2025年6月25日 Web会議

2025年7月30日 Web会議

2025年9月17日 Web会議

2025年10月15日 Web会議

2025年11月20日 Web会議

2025年12月17日 Web会議

2026年1月6日 Web会議

2026年1月9日 Web会議

2026年3月9日~12日 コペンハーゲン会議 (現地参加4名)

2.9. JWG2 (ソフトウェア)

(会議開催なし)

2.10. JWG3 (ユーザビリティ)

2026年2月12日 Web会議

2026年2月13日 Web会議

2026年2月19日 Web会議

2026年2月20日 Web会議

2026年2月26日 Web会議

2026年2月27日 Web会議

2026年3月5日 Web会議

2026年3月6日 Web会議

2026年3月12日 Web会議

2026年3月13日 Web会議

2026年3月19日 Web会議

2026年3月20日 Web会議

2026年3月26日 Web会議

2.11. JWG4 (スモールボアコネクタ)

2025年9月25日 Web会議

2.12. AHG (スモールボアコネクタカラーアロケーション)

(会議開催なし)

#### 2.13. AHG3 (ISO 13485 ガイダンス)

2025年10月27日～31日 米国、アーリントン (WG1 会議として開催)

#### 2.14. AHG5 (GHTF ガイダンスの見直し)

(AHG5 として会議はない。IMDRF QMS-WG で議論)

### 3. ISO 関連事業

特になし

### 4. 各分科会の活動

#### 4.1. WG1 (QMS) (AHG3,4,5 も本 WG に含む)

##### 4.1.1. ISO/TS 23485 (ISO 13485:2016 のガイダンス)

引き続き検討を行っている。2026年度には発行する予定である。WG1 分科会より若手2名が審議に参加している。

##### 4.1.2. ISO 13485:2016 の改訂検討

システマティックレビュー (見直し) 投票を実施し、継続利用することを決議した。

##### 4.1.3. GHTF ガイダンスの見直し

IMDRF の QMS-WG での GHTF ガイダンス (サプライヤー管理、プロセスバリデーション、リスクマネジメント、CAPA) の見直しに関して、IMDRF QMS-WG 会議に参加している。2025年度は、サプライヤー管理のガイダンスのドラフト版を完成した。

#### 4.2. WG2 (医療機器への品質原理の適用)

##### 4.2.1. ISO20417 「医療機器・製造業者が提供すべき情報」の改定

FDIS (最終原案) が可決され、2026年3月に IS (国際規格) が発行された。

##### 4.2.2. IMDRF 基本要件と規格の使用について

2025年度は未検討である。

#### 4.3. WG3 (用語及び図記号)

##### 4.3.1. ISO/AWI 23421 (TC210 で使用される用語の定義集)

検討の時間切れで、本 AWI はいったんキャンセルされた。今後、再度立ち上げが検討されると予想される。

##### 4.3.2. ISO 15223-2 (図記号のバリデーションプロセス)

CD ドラフトのレビューを行ない CD を作成中である。

#### 4.4. WG5 (リザーバシステム)

##### 4.4.1. ISO 18250-3 (栄養)

再度システマティックレビュー実施して継続利用することを確定し、改定は行われないこととなった。2025年度では、その他の活動はない。

#### 4.5. WG6 (市販後管理/PMS)

##### 4.5.1. ISO/TR 20416

引き続き ISO/TR 20416 の改訂の検討を行っている。

ISO 13485 のガイダンスと重複することから WG1 分科会より参加し検討を行っている。

#### 4.6. WG7 (医療機器のメンテナンスマネジメント)

##### 4.6.1. ISO/TS 5137

ISO/DTS 5137 のコメント審議を昨年完了し、2026年2月に TS が発行された。

#### 4.7. JWG1 (リスクマネジメント)

##### 4.7.1. ISO/TS 24971-2

AI/ML のリスクマネジメントガイダンスを作成している。DTS は承認されたが、

コメント解決の中で一部規格本文を修正したため再度投票（DTS2）になった。技術的コメントがあった場合も次版で検討とし、Ed.1 発行を優先させることとなった。

#### 4.7.2. ISO/TS 24971-3

Guidance on the application of ISO 14971 – Part 3: Combination products  
として、医薬品と医療機器のコンビネーション医療機器への ISO 14971 適用ガイダンス CD 案を作成している。

#### 4.7.3. ISO/TS 24971-1

ISO/TR 24971 Guidance on the application of ISO 14971 を仏提案の“benefit-risk evaluation”に関するガイダンスの追加等、ISO/TS 24971-1 として改訂するための NP を準備している。

#### 4.8. JWG2（医療機器ソフトウェア）

##### 4.8.1. TC62/SNAIG(Software, Network, AI advisory Group)

SNAIG において、AI 関連の標準化について TC210、TC215、TC210 は連携して進めている。現在、TC62 と TC210 が連携して ISO 24971-2 (ML (機械学習) に対する ISO 14971 適用のガイダンス) や IEC 62366-3 (ML におけるユーザビリティ) を開発している。引き続き、AI/ML に関連する標準化の連携を進めていく。

#### 4.9. JWG3（ユーザビリティ）

##### 4.9.1. IEC TS 62366-2

IEC/CD2 TS 62366-2（ユーザビリティガイダンス）の審議を行った。約 260 件のコメント解決を行い、DTS 案を検討している。

##### 4.9.2. IEC TS 62366-3

AI/ML 技術を利用した医療機器に関するユーザビリティガイダンスの CD 案を検討している。JWG1 で議論中の ISO/TS 24971-2 と同じく AI/ML 関連が適用範囲となり連携して進めていくこととなった。

#### 4.10. JWG4（スモールポアコネクタの相互接続防止）

##### 4.10.1. ISO 80369-1（一般的要求事項）

2025 年 10 月に IS（国際規格）が発行された。

##### 4.10.2. ISO 80369-6（麻酔）

2025 年 5 月に IS（国際規格）が発行された。

##### 4.10.3. 国内導入対応

ISO 80369-2(呼吸器)に際し、産官学での検討会を設置することとした。初期メンバーを確定し、2026 年上期中に検討会を立上げる予定である。

#### 5. ISO/TC 210 国内対策委員会会議

6 月 5 日に国内対策委員会を開催し、2025 年 3 月の日本総会報告を行った。

なお 2025 年度総会が未開催のためその後の会議は延期となった。

次回は 2026 年 6 月に開催する予定である。(ISO/TC210 各 WG 活動報告等)

#### 【国際規格活動推進委員会】（委員長 岩木 健…/JIRA）

##### 1. 要旨（全体の要旨）

ISO/TC210 関連活動を中心に国際規格の動向を監視し、国内規制への導入などの動きがあれば医機連担当委員会の橋渡しをスムーズに行うことを目的に活動したが、委員会としてアクションする案件は無かった。国際標準化活動の活性化を目指し、若手、新規参加者が環境面・費用面で標準化活動に参加し易くする方策の一つである企業向け啓発資料がほぼ完成し、来期計画予定の啓発セミナー含め、継続して具体的な活動につなげていく。

##### 2. 個別テーマ毎の取組みについて

## 2.1. 国際規格の動向情報共有と対応の検討

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

## 2.2. ★医療機器産業を支える人材の育成と獲得に向けての検討

国際規格活動を進めるために若手・新規参加者が国際標準化活動に参加し易い環境づくりを目指して WG 活動を推進中。

### 2.2.1. 啓発資料の作成

医療機器分野における国際標準化活動の意義やメリットを分かりやすく伝えることを目的に、特に企業側の対象層別の啓発にフォーカスした 5 種類の資料を作成した。ドラフト版 (PPT) に対し、委員会内でのコメントを反映し、最終版を作成している。

【対象別】経営層、管理職、中堅、若手、人材育成担当

- ・医療機器分野における標準化成功事例、標準化未実施による失敗事例
- ・自社を守るための防衛的標準化参画事例
- ・海外メーカーの標準化活動事例 など

### 2.2.2. 若手・新規参加者の育成および参画促進を目的とした有識者との意見交換

ISO/TC210 各 WG の委員長・副委員長、国衛研メンバーとの意見交換を実施した。。

主な議論内容

- ・国際会議参加やエキスパート育成には、企業トップ、管理職の理解の促進が必要。
- ・企業内の支援体制に加え、国際会議への参加の機会、トレーニングの機会の確保が必要
- ・国際標準化活動は長期的な取組であり、産学官が連携し国の支援等も活用しながら継続的に活動を支援していくことが重要。

意見交換の結果をもとに、来期の活動としてセミナー開催等を計画しており、今後、内容の具体化を有識者と連携しながら進める予定。

## 3. 会議開催

### 3.1. 国際規格活動推進委員会

4 回開催 (4 月 25 日、7 月 25 日、10 月 24 日、1 月 23 日)

### 3.2. WG 活動

リモート会議、メールにて随時開催

## 【その他】

### 1. 米国の関税措置について

米国の関税措置に関して、同国通商拡大法第 232 条調査の実施に係るパブリックコメントについて、日本政府と協働して、医機連として意見を提出した。

## 2. 各委員会による講習会等の開催状況

No.	開催方法	タイトル	参加人数
1	オンデマンド 配信	医療機器不具合用語集(第7版)説明会 オンデマンド配信：2025年4月14日(月)～6月13日(金)	269
2	オンデマンド 配信	2025年度 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 2025年4月14日(月)～6月30日(月)	412
3	オンデマンド 配信	第35回 QMS 講習会 2025年9月22日(月)～11月14日(金)	1,834
4	オンデマンド 配信	第21回 企業倫理講習会 2025年10月1日(水)～11月28日(金)	748
5	会場+ライブ配信 後日オンデマド 配信	2025年度 第1回 医療機器の承認・認証 申請等に関する 説明会 会場+ライブ配信：2026年10月29日(水) オンデマンド配信：2026年11月13日(木)～12月19日(金)	1,020
6	オンデマンド 配信	2025年度 医療機器業セミナー 2025年11月25日(火)～2026年1月9日(金)	526
7	オンデマンド 配信	「医療機器添付文書の手引書(第7版)」 説明会 2025年11月25日(火)～2025年11月28日(金)	740
8	会場+ライブ配信 後日オンデマド 配信	第25回 安全性情報管理講習会 会場+ライブ配信：2025年12月5日(金) オンデマンド配信：2026年1月9日(金)～2月27日(金)	1,147
9	オンデマンド 配信	第18回 リスクマネジメントセミナー 2026年2月2日(月)～3月13日(金)	643
10	オンデマンド 配信	2025年度 新入社員および中途採用社員のための企業倫理セ ミナー追加配信 2026年1月6日(火)～2026年2月7日(金)	217
11	会場+ライブ配信 後日オンデマド 配信	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 会場+ライブ配信：2026年3月10日(火) オンデマンド配信：2026年3月24日(火)～4月30日(木)	781

8,337名

### 3. 医療機器政策調査研究所（MDPRO）の活動状況

#### 1. 要旨

医機連産業ビジョンを踏まえ、医療機器産業の現状と将来に向けての課題を調査分析することにより、医機連として継続的かつ一貫性のある提言に向けた基盤の構築に寄与するとともに、方針の決定に際しての根拠となる情報を準備することを強く意識した活動を推進した。

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

#### 2. 個別テーマ毎の取組み

##### 2.1. 国策や医機連産業ビジョン等に関わる情報の収集・分析

医療DX推進に向けたデータ・ID情報の整備、骨太方針2025、EUにおける医療DX事例、医療機器に関連する環境規制等について調査検討し、レポートとしてとりまとめて情報発信した。また、骨太方針2025と同時に発出された規制改革実施計画で示された医療等データ利活用推進に向けた方向性について、整理して報告した。さらに、医療機器スタートアップを取り巻く状況とグローバル展開、特に米国展開にフォーカスして調査する中で、特徴的な先行事例として韓国・イスラエルの状況について整理して紹介するとともに、医機連スタートアップ共創推進室発行の「医療機器産業イノベーション戦略2.0—スタートアップ共創による産業構造転換—」に対しても、データを提供した。

##### 2.2. 産業の動向についての情報収集・分析と対外発表

###### 2.2.1. 各種統計データや国内外企業の公開情報、技術動向等の調査分析

###### 1) 薬事工業生産動態統計

調査方法変更後6度目となる2024年年報が2025年12月に公開されたことを受け2019年以降6年間の比較分析を行った。2024年国内出荷高は約4.7兆円（対前年：+3.5%、2019年からの年平均成長率：+3.9%）、輸出高は約1.1兆円（対前年：+1.7%、2019年からの年平均成長率：+3.7%）であった。

また、一般的名称と旧分類表における中分類との関係を利用するにあたり公開情報の制約を補完するための新たな補正を施すことにより、診断系/治療系等の製品区分別の状況をより分かり易く整理するとともに、類別コードを用いて国・地域別の輸入高・輸出高について整理し、報告した。

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

上場医療機器製造販売企業のIRデータ（有価証券報告書等）を確認可能な範囲（国内47社）で収集し、2024年度の売上・営業利益等のデータをまとめた。このうち、2017年度以降継続的に情報収集が可能な44社について売上高のCAGRを確認すると6.3%であった。さらに、地域別売上高も確認できた27社についての分析からは、2024年度では海外売上高比率が72.3%、その内、米州・米国の割合が31.8%と国内27.7%との差が前年よりさらに広がったことが確認できた。これらに加え、売上高に対する営業利益と研究開発費との割合や従業員規模別の各指標の状況等について分析し報告した。

また、国内のみならず、米国・欧州・中国の企業の年次報告書から売上高に関する特徴について報告した。

###### 3) グローバル市場の情報と日本としての輸出入に関する情報

個別に入手したグローバル市場調査レポートなどにより、日本の医療機器産業のグローバルな位置付けなどについて分析した。また、米国の関税政策に対する動揺が広がる中、改めて医療機器の輸出・輸入についての基礎データを確認することが重要なため、薬事工業生産動態統計や財務省の普通貿易統計によって情報を整理した。特に、普通貿易統計については、米国との関係にとどまらず、品目

ごとの経年変化の状況等についても分析して報告した。

#### 4) その他のオープンデータ

医療機器産業実態調査からは、売上高の企業別集中度・国内海外比率・研究開発費・設備投資等について、10年間のトレンドとして整理するとともに、内資系／外資系に分けた時の特徴について分析した。また、ISO/IECなどの標準化活動と日本における規格化の状況などについて整理して紹介した。

#### 2.2.2. 研究成果の投稿・発表

調査研究した成果を、医機連ジャーナル（年4回）のMDPROリサーチ、医機連通信（月1回）のMDPROミニコラムとして、それぞれ投稿した。併せて、医機連MDPROサイトでは、これらのレポートを集約して掲載することにより利便性も確保している。さらに、薬事工業生産動態統計年報6年分のデータが蓄積されたことを受け、MDPROサイトで公開しているBIツールを利用したダッシュボードのデータを更新した。また、2024年度の活動報告（年報）として”MDPRO Activity Report 2024”を取り纏め、医機連MDPROサイトにおいて公開した。

本年報のデータ編は、医療機器産業の基本データについて年度ごとの更新情報として参照可能とする目的で掲載した。さらに、主要国における特許出願状況を各国の企業活動の観点から分析し、得られた結果について日本医療機器学会にて発表した。

#### 2.2.3. 各種メディアからの情報の収集・整理

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

2026年4月時点フォロワー数：1,964（対前年+90）

#### 2.2.4. 講演活動と医機連からの外部発表用データの提供

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

### 2.3. 外部組織との連携

#### 1) 厚労省医療機器政策室

訪問ミーティングにて、MDPROの活動状況を説明し、日本の医療機器産業の現状、特にグローバルでの売上の全体規模の把握方法などを中心に意見交換を行った。厚労省による医療機器基本計画検討会などの資料ではMDPRO公表資料から多くの引用事例が確認された。

#### 2) その他の行政・外部団体との意見交換

JIRA産業戦略室と低線量CT検診について意見交換した。MTJAPAN統計委員会、JIRA広報委員会、JIRA調査・研究委員会とそれぞれ医療機器産業についての統計データや各団体による自主統計等について意見交換を行った。さらに、マンスフィールド・フェロー研修生（FDA職員）に対して日本の医療機器産業の状況について紹介し、意見交換を行った。また、山口県産業技術センターとの意見交換を行った。

### 3. 医機連重点テーマの活動

#### 3.1. MDPRO医療機器産業研究会の開催

2025年度MDPRO重点テーマを踏まえ、MDPRO医療機器産業研究会を3回にわたり開催した。各主任研究員がそれぞれの視点から独自の切り口で調査・研究した内容として、「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」／「医療機器スタートアップを取り巻く状況」／「統計調査情報を活用した、医療機器産業の動向分析」を各回のテーマとした。この中では、ゲスト講演として「スタートアップ企業（①学生発②医師発）とMEDISOサポートのリアル」「業界団体における統計調査の取り組み（MTJAPAN統計委員会／JIRA調査・研究委員会）」もお願いした。医機連委員会関

係者・MDPRO 関係者等、のべ 163 名の参加を得て、自由な意見交換を行うことができ、概ね高い評価を受けた。次回以降の開催に向けて、さらなる改善を目指して検討を進めている。

#### 4. 主な対外活動の状況

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

2025 年

- 4 月 Medtech Japan
- 5 月 医療機器産業ビジョン研究会  
データ利活用・ライフコース協議会  
厚生科学審議会科学技術部会  
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト  
GMTA 総会  
健康・医療新産業協議会
- 6 月 医療機器・ヘルスケア開発協議会  
厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会  
健康・医療グローバル協議会  
PMDA 運営評議会  
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会  
医療機器基本情報 DB 検討会  
医療機器安定供給確保検討会  
ふくしま医療機器産業推進機構評議員会  
ASPAKI との MOU 調印式  
医療機器規制と審査の最適化のための協働計画実務者会議
- 7 月 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会  
健康・医療戦略参与会合  
PMDA 審査安全業務委員会  
厚生科学審議会科学技術部会  
厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会  
厚生労働省と医療機器業界の定期会合  
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
- 8 月 共同事務所運営協議会  
中医協業界意見陳述  
米国関税 厚生労働省・経済産業省合同説明会  
令和 7 年度税制改正要望書の提出
- 9 月 医療等情報利活用検討会  
SaMD 産学官連携フォーラム  
医療機器・体外診断薬承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会  
IMDRF  
HBD-EAST
- 10 月 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト  
医療等情報利活用検討会  
データ利活用・ライフコース協議会  
米国通商拡大法第 232 条に関するパブリックコメントに対する意見提出  
ISO/TC-210
- 11 月 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会  
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

- 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話  
 中医協業界意見陳述
- 12月 AMED アドバイザリーボード  
 PMDA 運営評議会  
 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会  
 厚生科学審議会科学技術部会  
 医療等情報利活用検討会  
 医療機器産業ビジョン研究会  
 PMDA 審査安全業務委員会  
 GHWP 総会
- 1月 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト  
 医療等情報利活用検討会  
 日タイシンポジウム
- 2月 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画実務者会議
- 3月 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会  
 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト  
 IMDRF  
 ISO/TC-210  
 厚生科学審議会科学技術部会  
 日本成長戦略会議創薬先端医療 WG  
 医療機器安定供給確保検討会  
 PMDA 運営評議会  
 ふくしま医療機器産業推進機構評議員会

## 5. 理事会等の開催状況

1. 総会 KKRホテル東京  
 定例 2025年6月10日(火)
2. 理事会 KKRホテル東京  
 第1回 2025年5月21日(水)  
 臨時 2025年6月10日(火)  
 第2回 2025年10月17日(金)  
 第3回 2026年3月13日(金)
3. 常任理事会議 医機連会議室  
 第1回 2025年5月14日(水)  
 第2回 2025年10月10日(金)  
 第3回 2026年3月6日(水)
4. 医機連講演会  
 第1回 2025年6月10日(火)  
 会場：KKRホテル東京  
 講演：「変化の時代に医療機器業界に求められるもの」  
 講師：株式会社みずほ銀行 産業調査部 次世代インフラ・サービス室  
 戦略プロジェクトチーム シニアアナリスト（ヘルスケアセクター担当）  
 大竹 真由美 様
5. 医機連懇親会 2025年6月10日(火)
6. 賀詞交歓会 2026年1月6日(火) 214名参加

## 6. 政府レベルでの医療機器産業の推進体制について

高市新政権発足により政府は日本成長戦略本部を設置し、官民連携による戦略的投資の検討が進んでいる。医療機器分野は、創薬・先端医療分野の中で健康医療安全保障と成長の双方の観点から重要性が明確化されつつあり、政府における横断的な支援の検討対象として位置づけられている。2026年度に向けて、官民投資ロードマップの策定を通じ、研究開発から産業化、国際展開までを一体的に推進する方向で検討が進められている。

内閣府は2025年に第3期健康・医療戦略を策定し、医療機器を医薬品と並ぶ重点産業として位置づけを強化する方向で検討が進められている。2025年度は、AMEDを中核に、医療機器・ヘルスケア分野に関する研究開発施策を横断的に推進し、AIやSaMD等について出口を意識した研究開発を進めるとともに、FIH試験体制の整備、国際共同治験の促進、レギュラトリーサイエンスの強化など、研究開発から実用化に向けた基盤整備に注力してきた。これらの取組を踏まえ、2026年度に向けては、伴走支援を通じた承認・上市といった具体的成果の創出や、データ利活用・医療DXとの連携の深化、国際規制調和を活かした海外展開を見据えた推進体制の強化に向けた検討が進められている。

厚生労働省は、2025年度において、医療機器産業を巡る政策を多面的かつ横断的に推進した。第3期医療機器基本計画（2027年度施行）に向けては、検討会及びタスクフォースにおいて、年度内に第3期医療機器基本計画の『中間取りまとめ』を行い、反映すべき主要論点を整理した。あわせて、医療機器の安定供給確保に関する検討会を通じ、サプライチェーンの強靱化や有事対応を含む供給体制の在り方を検討したほか、行政・医療現場双方の情報基盤強化に向けて、医療機器基本情報データベース（DB）の整備・活用のための制度設計を進めた。また、医療機器のネットワーク化・デジタル化の進展を背景に、サイバーセキュリティ対策についても関係省庁と連携し、リスク管理や対応体制の検討を進めた。診療報酬では、令和8年度改定に向けた議論を通じ、革新的医療機器や医療DXの評価の在り方が整理された。2026年度においては、これら2025年度の検討結果や中間取りまとめに基づき、第3期基本計画の策定に向けた具体的な制度設計や予算化を行う段階に移行する。第3期医療機器基本計画の策定を進めるとともに、安定供給対策の具体化、医療機器基本情報DBのシステム構築、サイバーセキュリティ対応の実装を通じ、医療提供体制と医療機器産業を一体的に推進する方向で検討が進められることになる。

経済産業省は2025年度、医療機器産業を成長産業と位置づけた産業ビジョンを踏まえ、具体的な施策を展開した。厚生労働省が主導する第3期医療機器基本計画（2027年度施行）の中間とりまとめ作業にも関係省庁として参画し、産業競争力や国際展開の観点から検討に関与したほか、医療機器産業ビジョン研究会を通じて中長期的な方向性の整理を進めた。また、MEDTech Round等を通じ、スタートアップと既存企業、投資家等の連携を促進した。国際展開では、世界最大市場である米国を中核と位置づけつつ、官民連携や実証事業を通じて、成長市場であるグローバルサウスを含む海外展開支援に取り組んだ。2026年度に向けては、厚労省と連携しながら、第3期医療機器基本計画の策定に係る議論を通じて、実施すべき施策等の検討を進めるとともに、スタートアップ支援を社会実装段階へ発展させる方針である。また、米国市場での競争力の確立を見据えつつ、グローバルサウスを含む海外展開支援を強化し、日本の医療機器産業の国際競争力と産業基盤の強化を図ることを目指している。

文部科学省は2025年度、医療機器産業を支える基盤として、大学・研究機関を中心とした研究力の強化と人材育成に取り組んだ。AMEDを通じた研究支援や医工連携の推進により、基礎研究の成果を医療機器開発につなげる橋渡し機能の強化を図ったほか、臨床研究中核病院や共同研究拠点の機能の充実を進めた。2026年度に向けては、第3期健康・医療戦略や第3期医療機器基本計画を見据え、基礎から実用化までの一貫した支援を強化し、異分野融合や国際競争力を意識した研究拠点形成・人材育成を通じて、医療機器産業の基盤となる

研究開発を推進することとしている。

AMEDは2025年度、内閣府の第3期健康・医療戦略に基づき、医療機器・ヘルスケア分野を統合プロジェクトとして位置づけ、研究開発に対する支援を推進した。大学やスタートアップを中心に、基礎研究から非臨床・臨床段階までを見据えた出口志向の研究開発マネジメントや伴走支援を行い、医療現場ニーズを踏まえた実用化の加速に取り組んだ。2026年度に向けては、事業間連携や成果評価を一層強化し、承認・上市につながる研究成果の創出を重視する方針である。関係省庁と連携しつつ、研究開発から社会実装までを一貫して支え、医療機器産業の競争力強化に貢献していく。

PMDAは2025年度、医療機器分野において審査・相談機能の充実・高度化を進めた。革新的医療機器やプログラム医療機器（SaMD）への対応を強化するとともに、早期実用化を支援するための対面助言等を通じ、開発初期から承認を見据えた支援を実施した。また、国際規制調和やサイバーセキュリティ対応など、新たな技術動向を踏まえた審査体制の整備にも取り組んだ。2026年度に向けては、審査の迅速化と質の両立を図りつつ、国際共同治験や海外展開を見据えた規制への対応力の強化を進める方針である。関係省庁やAMEDと連携し、医療機器産業のイノベーションを促進することを目指している。

(産業政策室長 茂木 淳一 / 日本光電工業㈱)

## 7. その他の特記事項

### 1. 正会員役員変更等に関する事項（敬称略）

#### 1) 正会員の代表者の交替

- |     |                     |         |
|-----|---------------------|---------|
| (1) | (一社) 日本医療機器テクノロジー協会 | 2025年6月 |
|     | 新：宮田 昌彦             |         |
|     | 旧：高木 俊明             |         |
| (2) | 日本医用光学機器工業会         |         |
|     | 新：秋山 雅孝             |         |
|     | 旧：樋口 淳              |         |
| (3) | (一社) 電子情報技術産業協会     |         |
|     | 新：漆間 啓              |         |
|     | 旧：津賀 一宏             |         |
| (4) | (一社) 日本衛生材料工業連合会    | 2025年7月 |
|     | 新：天田 泰正             |         |
|     | 旧：澤田 道隆             |         |

#### 2) 理事就任

- |     |       |                     |         |      |
|-----|-------|---------------------|---------|------|
| (1) | 宮田 昌彦 | (一社) 日本医療機器テクノロジー協会 | 2025年6月 | (新任) |
| (2) | 田中 吉修 | (一社) 日本眼科医療機器協会     |         | (新任) |
| (3) | 折橋 敏秀 | (一社) 日本分析機器工業会      |         | (新任) |

2025年9月

- |     |       |                 |  |      |
|-----|-------|-----------------|--|------|
| (4) | 荻野 博一 | (一社) 電子情報技術産業協会 |  | (新任) |
|-----|-------|-----------------|--|------|

#### 3) 監事就任

- |     |       |                 |         |      |
|-----|-------|-----------------|---------|------|
| (1) | 東條 大輔 | (一社) 日本補聴器工業会   | 2025年6月 | (新任) |
| (2) | 青戸 義彦 | (一社) 日本補聴器販売店協会 |         | (新任) |

### 2. 賛助会員の加入等について

#### 1) 入会（6社）

- |     |              |         |
|-----|--------------|---------|
| (1) | ネクストソリューション㈱ | 2025年4月 |
| (2) | 中興化成工業㈱      | 2025年4月 |
| (3) | セキアオイテクノ㈱    | 2025年4月 |
| (4) | ベリサーブ㈱       | 2025年6月 |

- |                         |          |
|-------------------------|----------|
| (5) 扶桑薬品工業(株)           | 2025年11月 |
| (6) オルガノン(株)            | 2025年11月 |
| 2) 退会 (5社)              |          |
| (1) インビザライン・ジャパン(株)     | 2025年4月  |
| (2) (株)ADEKA            | 2025年5月  |
| (3) JSR(株)              | 2026年3月  |
| (4) 扶桑薬品工業(株)           | 2026年3月  |
| (5) オルガノン(株)            | 2026年3月  |
| 3) 賛助会員数                | 166社     |
| 4) 社名変更 (1社)            |          |
| (1) 新：Parker MedTech(株) | 2025年7月  |
| 旧：日本パーカライジング(株)         |          |

## 8. 管掌役員、議長・委員長一覧

### ■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	バイオエレクトロニクスジャパン(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	栴田 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)