



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

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

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—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—」（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等新技術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／日本光電工業株)

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㈱）

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㈱）

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㈱）

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、幅広に提案を行う。

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」、「今後広がりをも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り医療の質の維持・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. 新医療連産業界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 桃田 学…MTJAPAN／日機装株）

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、定期的に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 表示改善の取り組み

流通を中心とした UDI 活用の推進：医器販協と連携した取り組み

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り組みについて検討

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／オリンパス株)

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. 個別テーマ毎の取り組み

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. 個別テーマ毎の取り組み
 - 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ク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（スモールポアコネクタ）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 GHTF 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 年度も特にならない。

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定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（スモールボ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 ガイドラ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. スモールボアコネクタ規格（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)