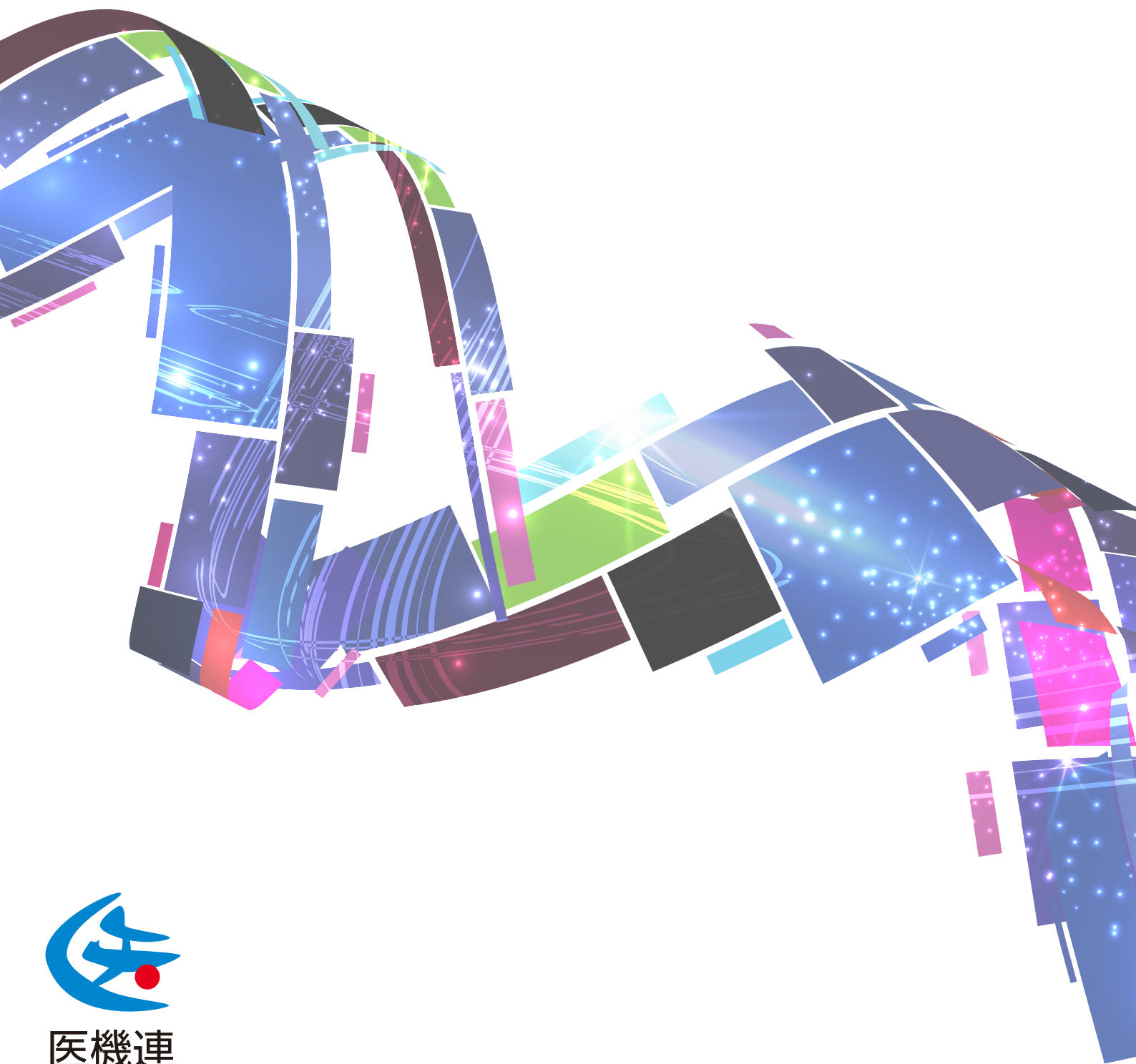


IKIREN 134

2026 SUMMER

医機連ジャーナル JOURNAL



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 医機連 広報委員会からのお知らせ

広報委員会 委員長 山 岡 正 雄 … 1
(日医光／オリンパス(株))

2. 事業と活動

・ 2-1 委員会報告

2025年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会開催報告

～医療機器開発における医療データの適切な利活用に向けて～

臨床評価委員会 幹事 佐 藤 道 夫 … 3
(MTJAPAN／テルモ(株))

・ 2-2 委員会報告

第18回 リスクマネジメントセミナー開催報告

～改めて考える医療機器リスクマネジメントの基礎と実践～

技術委員会 委員長 梶 田 学 … 10
(MTJAPAN／日機装(株))

・ 2-3 委員会報告

2026年度 国の医療機器関連政策説明会 開催報告

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

・ 2-4 委員会報告

医療機器不具合用語集(第8版)説明会開催報告

～WEB配信による不具合用語集改訂箇所の周知～

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

・ 2-5 委員会報告

2026度 診療報酬改定等に関する説明会開催報告

材料保険委員会 委員長／機器保険委員会 委員長 久保 明弘／鍵谷 昭典 … 21

・ 2-6 委員会報告

第9回 医療機器ビジネス国際セミナー開催報告

国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 河 村 勇 太 … 26
(日医工／パラマウントベッド(株))

・ 2-7 委員会報告

Medtec Japan 2026開催報告

～医機連を知っていただくために～

(一社)日本医療機器産業連合会 事務局長 桧 山 義 雄 … 29
(広報委員会／事務局)

・ 2-8 事業報告	
<u>医機連 2025年度 事業報告</u>	
(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 中 井 川 誠 …	30
3. 人材育成	
・ 3-1 人材育成	
<u>第Ⅵ期オリエンテーション開催報告</u>	
法制委員会 副委員長 田 中 志 穂 …	69
(MTJAPAN/ジョンソン・エンド・ジョンソン(株))	
・ 3-2 人材育成	
<u>第Ⅵ期 第1回「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」開催報告</u>	
<u>～“未来”を知り、“備え”を学び、自ら実行する力を考える～</u>	
産業政策室 幹事/医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト 運営幹事 和 田 賢 治 …	71
(医機連/㈱日立ハイテク)	
4. 行政・規則	
・ 4-1 行政・規則	
<u>第29回 IMDRF会議(3月、シンガポール)参加報告</u>	
<u>～Joint Workshopの企画等を通じて～</u>	
国際政策戦略委員会 副委員長 関 口 幸 児 …	78
(分析工/ HOYA(株)ビジョンケア部門)	
5. MDPRO	
・ 5-1 MDPROリサーチ	
<u>地域医療におけるセルフメディケーション医療機器の役割</u>	
医療機器政策調査研究所 主任研究員 木 下 裕美子 …	88
6. 事務連絡	
・ <u>2026年度 定時社員総会・講演会報告</u> …	109
編集後記 …	111

医機連 広報委員会からのお知らせ

広報委員会 委員長 山岡 正雄
(日医光／オリンパス(株))

日頃より当連合会に格別のご支援、ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。また、「医機連ジャーナル」をご愛読いただき、心より感謝申し上げます。冒頭の紙面をお借りして、最近の広報委員会の活動についてご報告いたします。

1. 医機連ホームページの改良

医機連では、ホームページを通じて各種情報発信を行っております。このたび、閲覧者の皆さまから寄せられたご意見・ご要望を踏まえ、トップページのヘッターメニューや掲載項目の見直しおよび改良を行いました。

医機連ホームページをご利用いただく皆さまの利便性向上を目的として、今後も継続的な改善に取り組んでまいります。



2. 「会長メッセージ」欄の新設

医機連からの情報発信のさらなる充実を図るため、医機連ホームページに「会長メッセージ」欄を新たに設けました。現在、新年や新年度の挨拶等を掲載しておりますが、今後は、その時々

の情勢に応じた医機連会長の見解やメッセージをタイムリーに掲載し、発信してまいります。

医機連の取り組みや考え方へのご理解を一層深めていただけるよう、新たなメッセージを掲載する際にはご案内いたしますので、ご覧いただけますと幸いです。



3. 「私たちの暮らしと医療機器」2026年度改訂版の発行

医機連では、幅広い医療機器の役割や特徴について多くの方々に知っていただくため、2009年に「私たちの暮らしと医療機器」を最初に発行して以来、日進月歩で発展する医療機器の現状にあわせて定期的に内容の更新を行っております。

2026年度も正会員20団体にご協力を頂き、各団体が関連する主な医療機器の解説内容について改訂を行い、7月より医機連ホームページ上で公開しております。

「私たちの暮らしと医療機器」は、医療機器産業に携わる方々のみならず、医療機器に関心をお持ちの一般の方々や、当該産業への就業を志す学生・社会人の方々、さらには新規参入を検討されている企業の方々など、幅広い層にご活用いただける内容となっております。より多くの皆さまにご一読いただき、ご活用いただければ幸いです。



医機連 広報委員会は、「医機連産業ビジョン」に掲げる7つの取り組みのうち、「国民のヘルスリテラシー向上への貢献」および「医療機器産業の基盤となる人材獲得と育成」を重点課題として活動の強化を進めております。会員団体ならびに関係者の皆さまにおかれましては、今後とも一層のご支援、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

2025年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会開催報告

～医療機器開発における医療データの適切な利活用に向けて～

臨床評価委員会 幹事 **佐藤 道夫**
(MTJAPAN／テルモ(株))

1. はじめに

臨床評価委員会では、医療機器の治験・臨床評価等説明会を毎年開催しています。今回は会場参加(16名)とライブWeb配信(194名)でのハイブリッド開催に加え、後日オンデマンド配信(158名)を行う形で開催されました。

■開催日時：2026年2月27日(金)

10:00～16:15

■会場：日本医療機器産業連合会
会議室 & ライブWeb配信(+オンデマンド配信)



2. 開催趣旨

開会に先立ち、(一社)日本医療機器産業連合会の宮田副会長からビデオメッセージにてご挨拶をいただきました。



一般社団法人 日本医療機器産業連合会
副会長 宮田 昌彦

近年、医療機器の治験・臨床評価を取り巻く環境は大きな転換期を迎えています。関連法制度や通知が改正され、リアルワールドデータ(以下、RWD)の利活用、医療機器プログラムの開発審査の加速、医療デジタルデータの適切な取扱い等、開発薬事戦略にかかわる重要な要素が大きく進展しています。一方で、医療現場や企業の皆様から具体的な活用方法・注意点を把握したいとの声が寄せられています。そこで、本説明会では、最新動向の体系的理解、RWD・医療画像の活用における実務的視点、研究現場の工夫や課題の共有の3点に重点を置いた構成としています。本内容を各社業務に役立て、我が国の医療機器開発のさらなる発展につながることを願うとの開催趣旨を述べられました。

3. プログラムと要旨

3.1. 医療機器等に係る行政の最近の動向(法改正にかかわる部分を中心に)

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 様

医療機器等に係る最近の行政動向として、令和7年薬機法改正事項等についてご説明いただきました。責任役員の変更命令の創設、条件付き承認制度の見直し(取消規定の追加や医療上必要性が高い品目への拡大)、承認申請時におけるRWD利用の法律上の明確化、海外代替品の優先審査等について、背景や制度の詳細が解説されました。また、医薬品GCPの改正動向を見据えつつ、医療機器GCPについても業界と意見交換しながら検討を進める方針が示されました。



3.2. リアルワールドデータを用いた承認申請における信頼性確保の考え方

(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器調査部
医療機器信頼性保証課
木村 友紀 様

GCP省令を適用していない試験を用いた承認申請における信頼性確保の考え方について、実際の事例を交えて解説いただきました。学会・企業レジストリや0929通知(追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて(医薬機審発0317第6号))2(2)、先進医療Bを用いた事例が紹介され、データがどのように収集・管理・解析されたのか、なぜ承認申請に使用できると判断したのかを、申請者自身が根拠資料に基づいて説明できるようにすることの重要性が強調されました。また、「管理状況確認シート」を用いた調査の円滑化の事例や、同意取得に関する個人情報保護法等への適切な対応等、具体的な留意点が示されました。

3.3. 0929通知を踏まえた性能評価試験の考え方・留意点

(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器ユニット
プログラム医療機器審査部
審査役 小池 和央 様

診断用医療機器において既存の診療情報等を収集して実施する性能評価試験の取扱いを示した「0929通知」について解説いただきました。0929通知の2(1)と2(2)の相違点や、同意取得の要否、信頼性の考え方について、Q&Aを交えて詳細にご説明いただきました。また、臨床的有用性を評価する試験例を紹介いただき、臨床戦略を立案する上で実践的な内容についてもご説明いただきました。



3.4. 医療画像レジストリを活用した医療機器プログラムの産学官連携による開発事例

一般社団法人日本眼科医療機器協会／合同会社
G-Data QMS・GVP管理室
薬事チーム リーダー 水野 米治 様

公益財団法人日本眼科学会が主導して構築した眼科画像データベースである「Japan Ocular Imaging (JOI) Registry」を用いて、0929通知2(1)を活用して製造販売承認を取得したデジタル医療機器の開発事例について、ご説明をいただきました。臨床的有用性を評価する試験のパフォーマンスゴールの設定方法やPMDAとの対面助言、QMS適合性調査、適合性書面調査のプロセス等、具体的な開発・薬事対応の経験を共有いただきました。



3.5. MDUCにおける医療情報取り扱いの工夫 東北大学病院 医療データ利活用センター センター長 教授 藤井 進 様

東北大学病院の医療データ利活用センター(MDUC)における医療データ利活用を促進するための取組みについて、個人情報保護法及び次世代医療基盤法の内容を含めて分かりやすくご説明いただきました。また医師の診察時の音声

をAIで構造化データに変換するシステムや、患者のスマートフォンアプリと連携して在宅での症状をデータ化する取組み等、データを精緻化するための先進的なアプローチについて紹介いただきました。

3.6. 臨床開発課題への挑戦 CRIETOによる実践的取組み

東北大学病院 臨床研究推進センター

副センター長 特任教授 池田 浩治 様

医療現場の負担を増やさず、信頼性を確保してRWDを収集した「静脈疾患レジストリ」の取組みについて、臨床開発環境の実態・課題等の背景を含め、ご説明いただきました。将来のレジストリ構築に向けて先駆的な取組みであり、今後の医療機器開発の発展に寄与するものであると示されました。また、DCT (Decentralized Clinical Trial: 分散型臨床試験)

を中心に、付加価値のある分散型医療データプラットフォームを提供し、日本の治験の価値・エビデンス創出力を高める取組み等についても共有いただきました。



3.7. 医療画像の活用による医療機器開発の推進について

医療AI推進機構株式会社(MAPI)

機構長 島原 佑基 様

医療画像AIの最新動向から医療AI開発のエコシステム構築を目指す取組みについて、ご説明いただきました。画像の匿名化における最新の技術的アプローチや海外の生成AIを活用したレポート自動化の事例等が紹介され、今後の医療機器AIの発展とそれに伴う法規制・環境整備の重要性が提示されました。



3.8. 質疑応答、意見交換

午前及び午後の部の全講師の皆様にご参加いただき、会場およびオンラインから寄せられた多くの質問に対して、回答及び意見交換をしていただきました。質疑応答では、0929通知2(2)で海外データを利活用する場合の研究参加者への同意の考え方や埋込み品で承認が取り消された場合の対応、医師主導レジストリを薬事申請に活用する際の信頼性に関するPMDAへの相談方法、匿名加工・仮名加工に取り組む際の課題等、実務に直結する具体的な議論が交わされました。

3.9. 臨床評価に係る最近の動向(業界から)

臨床評価委員会 臨床関連規制分科会 主査 石橋 義治

治験・臨床評価に係るISOの最新情報として、ISO18969（医療機器の臨床評価に関する規格）の制定に向けた進捗と課題、およびISO14155（医療機器の臨床試験に関する規格）の2026年版改訂の主な変更点について報告されました。また、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の改正動向や、個人情報保護法の改正(AI・統計利用時の同意不要化等)に向けた動きについても情報共有されました。

3.10. 臨床評価委員会の活動報告及び閉会挨拶

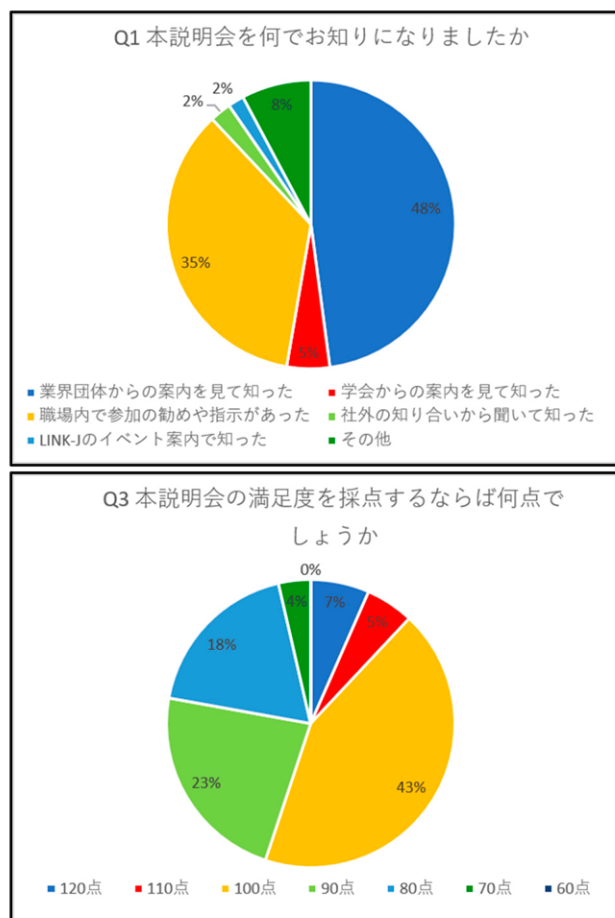
(一社)日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 委員長 太田 雅也

臨床評価委員会の今年度の活動内容として、T1（法規制対応・国際規格の整合等）、T2（治験等の効率化・環境整備の検討、教育資料の作成）、T3（被験者保護の考え方の整備と人材育成検討）、T4（臨床評価のあり方に関する検討）、T5（RWEの利活用検討）の各グループにおける成果が報告されました。最後に、ご登壇いただいた講師の先生方および参加者への謝辞とともに閉会の挨拶が行われました。

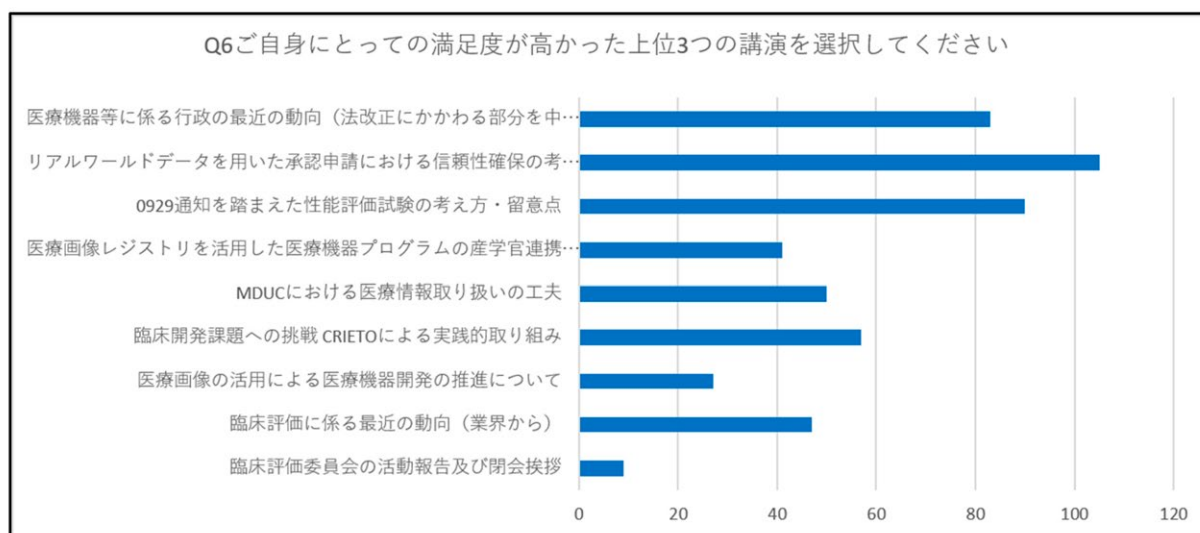
4. オンデマンド配信視聴後アンケートより

オンデマンド配信を視聴いただいた方に、アンケートの回答をお願いしたところ、167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。

本説明会を何でお知りになったか伺ったところ、業界団体からの案内のほかに、学会からの案内を見て知ったという方が5%いらっしゃいました。今年の説明会については、医機連臨床評価委員会及び委員経由で学会や医機連会員団体以外の業界団体へのお声がけさせていただき、本説明会について会員の皆様にご案内いただく活動を行いました。その結果、日本CRO協会、日本脳神経外科学会、日本臨床試験学会からの案内を見て知ったと回答された方がいらっしゃいました。医機連会員団体所属企業の方以外の方にもご参加いただくことができたことは非常にありがたく、今後も継続して医機連以外の臨床評価に関係する方々の参加を増やしていきたいと思いました。



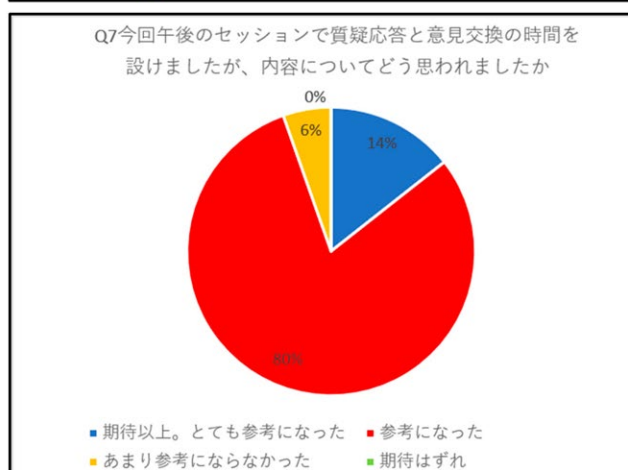
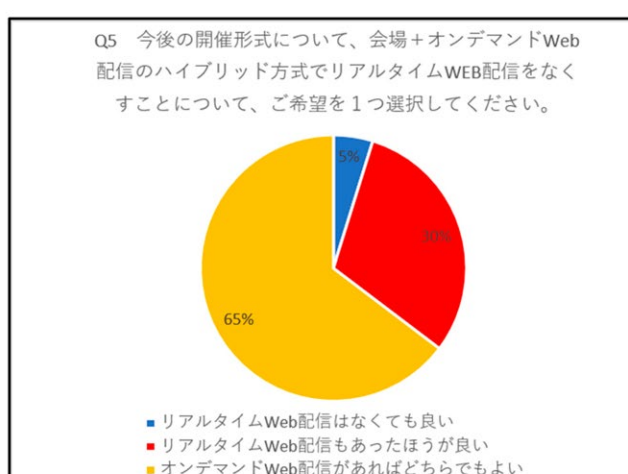
本講習会全体の満足度を伺いました。60%～120%でご回答いただいたところ、80%～100%の回答の合計が84%と多く、概ねご満足いただける内容であると思われました。満足度が高かった講演を3つ選択していただいた設問では、「リアルワールドデータを用いた承認申請における信頼性確保の考え方」、「0929通知を踏まえた性能評価試験の考え方・留意点」及び「医療機器等に係る行政の最近の動向（法改正にかかわる部分を中心に）」の講演が上位3つを占めており、RWDを活用した医療機器の評価についての関心が高いことと、薬機法改正に基づく制度改正内容について確認されたい方が多いことが分かりました。



講習会の開催形式としては、リアルタイムWeb配信をなくすことについて伺いました。その結果、リアルタイムWeb配信があったほうが良いという方は30%で、オンデマンドWeb配信があればどちらでも良いというご意見が65%という結果でした。ただし、このアンケートはオンデマンドWeb配信を視聴された方の回答なので、リアルWeb配信に参加し、オンデマンド配信を視聴しなかった方の意見は入っていないと思われました。

今回午後のセッションで質疑応答と意見交換の時間を設けました。内容について伺ったところ、「期待以上。とても参考になった」と「参考になった」を選択された方の合計が94%と高い結果となりました。

その理由として、「審査側の考え方を知ることができたから」、「事前に集めた質問のみならず、当日の発表内容に対する質問もリアルタイムで受付けてくれた



から」等のコメントをいただきました。そのほかのコメントとしては、「医療機器で治験を実施している企業は少ないため、参考になる情報発信を引き続きお願いします」、「初心者向けの講演もあっても良かったかなと思いました」等のご意見もいただきました。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. 所感

昨今、医療機器開発を取り巻く環境は、薬機法改正やRWDの活用推進、新しいガイドラインの制定等により大きく変化しています。本説明会では、前半で行政の最新動向やPMDAからの信頼性確保、0929通知の留意点についてご解説いただき、後半ではRWDの活用事例や利活用に向けた実践的な取組み等、多角的な視点から有益な情報をご提供いただきました。また質疑応答・意見交換のセッションでは、RWDの適切な利活用に向けた活発な議論が行われ、製品開発を行う上で大変参考になる内容となりました。貴重なご講演をいただいた講師の先生方、ご参加いただいた皆様、そして運営にご協力いただいた関係各位に心より御礼申し上げます。

第18回 リスクマネジメントセミナー開催報告

～改めて考える医療機器リスクマネジメントの基礎と実践～

技術委員会 委員長 梶田 学
(MTJAPAN／日機装株)

1. はじめに

技術委員会では、リスクマネジメントに関する有用な情報を提供することを目的に、継続的にリスクマネジメントセミナーを開催しています。今年度も前年度同様、事前収録によるWeb配信での開催とさせていただきました。

2. 開催趣旨

第18回目となる本セミナーでは、「改めて考える医療機器リスクマネジメントの基礎と実践」をテーマとして各演題を構成いたしました。

医療機器を取り巻く環境は、デジタルヘルスやAIの進展、医療機器としてのソフトウェア(SaMD)の普及により大きく変化しており、リスクマネジメント規格の適用範囲や要求事項も拡張しております。こういった状況を踏まえ、基礎の再確認ならびに実務との関連を意識した演題構成としました。

実施方法：事前収録によるWeb配信

開催期間：配信開始：2026年2月2日(月) 配信終了：2026年3月13日(金)

主催：技術委員会

申込者数：643名

3. プログラム

プログラムの題目、内容および演者の方々は以下の通りです。

●開会挨拶 技術委員会 委員長 梶田 学

●アンケートから見たリスクマネジメント

～規格の変遷による実態の変化～

(一社)日本医療機器産業連合会

技術委員会 委員長 梶田 学 (MTJAPAN：日機装株式会社)

医機連会員団体に所属する企業各位にリスクマネジメントの取り組み実態のアンケートを実施し、その集計結果をご報告いたしました。過去も同様の内容で実施していましたが、前回実施から8年が経過し、その間、主要規格であるJIS T14971:2020への改正や関連規格の整備が進み、リスクマネジメントの要求は、ユーザビリティ、セキュ



リテリ脆弱性に起因するリスク、SaMDへの適用など拡張されました。改めて医療機器のリスクマネジメント活動への適切なフィードバックを推進することとしました。

●医療機器リスクマネジメントの基礎

～ JIS T:14971&TR T24971概要等～

(一社)日本医療機器産業連合会

ISO/TC210/JWG1副主査

田頭 恵太 様 (富士フイルム株式会社)

本リスクマネジメントセミナーの過去のアンケートにおいて、リスクマネジメントの基礎を改めて取り上げて欲しい、といったご意見を多数いただいております。このご要望にお応えする形の演題を設けました。JIS T 14971の2012年版から2020年版への改正内容、用語の定義、TR T 24971:2020の概要等をご説明いただきました。



●医療機器を中心としたデジタルヘルスの動向

(公財)医療機器センター 医療機器産業研究所 調査研究室

本田 大輔 様

近年、高齢者向けの遠隔医療やモニタリング、AIの利活用等、デジタルヘルス需要が高まりつつある中、政府の「医療政策2025」も後押しとなり、デジタルヘルスソリューションは革新的に変化し続けていますが、変遷するデジタルヘルスの動向と、企業がリスクとして捉えるべき注意点について解説頂きました。



●ウェアラブルデバイスを用いたリスクマネジメント

～自律神経活動指標を用いた心身状態の掌握について～

IEC TC124 WG2/WG3 Convenor

前田 郷司 様(広島市立大学)

近年の技術革新により、さまざまなウェアラブルエレクトロニクス製品が開発されていますが、今回、自律神経活動指標を用いた心身状態の計測とその応用例についてご紹介いただきました。



●EMC (EMD)規格JIS T 0601-1-2:2023からみたリスクマネジメントの基礎

(一社)日本医療機器産業連合会

技術委員会 EMC分科会 主査

梶田 学(MTJAPAN：日機装株式会社)

EMC (EMD)規格であるJIS T 0601-1-2はISO 14971 (JIS T 14971)の要求事項がベースとなっており、リスクマネジメントの要求がEMDにどう展開されているのか、といったリスクマネジメントの基礎の視点で、演題を設けました。

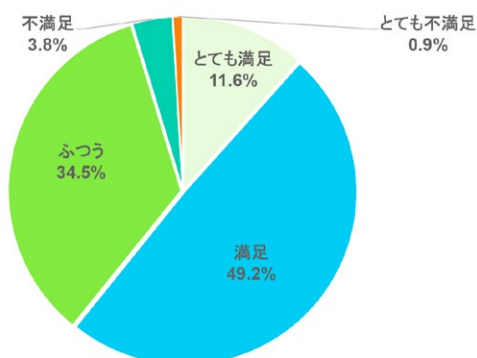


●閉会挨拶 技術委員会 副委員長 渡辺 祐介 様

4. アンケート結果

今回、533件のご回答をいただきました。多くの方々から活発なご意見をお寄せいただき、誠にありがとうございました。

グラフで示しましたとおり本セミナー全体の満足度は「とても満足」と「満足」を合わせて60.8%となりました。「ふつう」が34.5%、ご不満の回答が4.7%ございました。

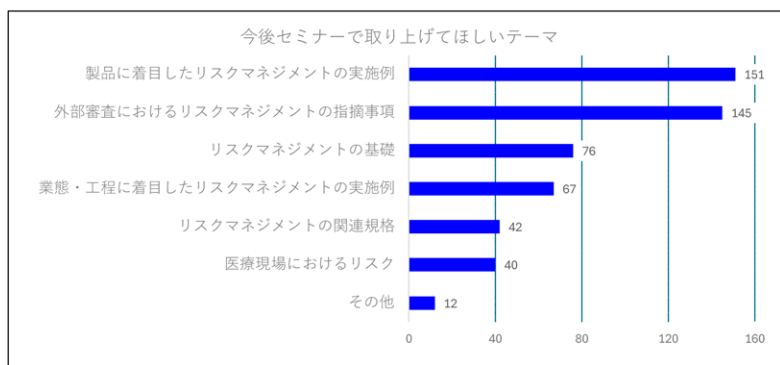


本セミナー全体の満足度

今後取り上げてほしいテーマに対するご回答としましては「製品に着目したリスクマネジメントの実施例」および「外部審査におけるリスクマネジメントの指摘事項」が多く挙がりました。規格の理解だけにとどまらず、実際の実務への適用や運用に関する情報が強く求められていると認識いたしました。

一方で、「リスクマネジメントの関連規格」に対するご要望は相対的に少数であり、今回基礎的な規格解説を演題に取り入れたことで、理解が進んだ結果、当面はより実務的な内容への関心が高まっていると認識いたしました。

その他のご意見では、SaMDのリスクマネジメント、サイバーセキュリティのご要望につき、いずれも複数いただきました。



5. 所感

委員長に就任して初めてのセミナー開催であり、また自身も演題を担当していたことから、収録後や配信期間中に不安もありましたが、アンケート結果を確認し、一定のご評価をいただけたことに安堵しております。

一方で、ご意見、ご要望も多くいただきました。本セミナーに対する大きな期待の表れと理解しております。特に、解説だけではなく、リスクマネジメントの実施例や外部審査の指摘事項など、具体性の高い情報提供のご要望を多くいただきました。

これらのご意見を真摯に受け止め、次回以降のセミナーにおいては、基礎と実務のバランスをより意識し、視聴される方々の業務に役立てる、より有意義な内容となるよう引き続き取り組んでまいります。

最後に、本セミナーにご参加いただいた皆様、講師の皆様、ならびに開催にご尽力いただいた関係者の皆様に、心より御礼申し上げます。

2026年度 国の医療機器関連政策説明会 開催報告

産業戦略委員会 委員長 桑山 貴志
(JEITA/フクダ電子(株))

1. はじめに

産業戦略委員会では、行政からご支援をいただき、2026年度における各省庁の医療機器関連分野における政策、及び国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(以下、「AMED」という。)の医療機器関連政策についての説明会を開催いたしました。

2026年は診療報酬改定という節目を迎えるとともに、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年でもあります。持続可能な医療提供体制の構築と質の高い医療の実現に向け、産業界としても将来を見据えた課題整理と基盤強化が求められています。また、医療DXやデジタルヘルス、AI技術の活用などを通じ、イノベーションの促進と安定供給の両立を図りつつ、行政やアカデミアとの連携を一層深めながら、社会や医療現場の変化に的確に対応していくことも重要となっています。

本説明会では、2026年度の事業年度を迎えるにあたり、官民が医療機器産業振興に向けてベクトルを合わせ邁進できますよう、それらの政策を推進する2026年度の医療機器関連の施策について、内閣府、厚生労働省、経済産業省、文部科学省、AMEDからご説明戴きました。本年もWeb開催となりましたが、会員団体、所属会員企業、並びに賛助会員企業の関係者の皆様に、多数ご参加いただくことができました。以下本内容についてご報告致します。

2. 開催概要

説明会名称：2026年度 国の医療機器関連政策説明会

開催期間：2026年4月1日(火) 10時00分～5月8日(金) 17時00分
(オンデマンド配信)

主催：(一社)日本医療機器産業連合会

対象：会員団体、所属会員企業、賛助会員企業(参加者数178名)

3. 説明会内容

本年の政策説明会は、Webオンデマンド形式で行われ、冒頭に医機連 山本章雄 会長が開会の挨拶を行い、引き続き行政の方々のご講演内容を動画で配信いたしました。

最初に、内閣府 健康・医療戦略推進事務局 参事官の日野原 友佳子 様から「内閣府健康・医療戦略推進事務局における取組について」と題し、「第3期健康・医療戦略」、「医療機器分野への各種支援策」、「日本成長戦略会議 創薬先端医療WG」、「日本医療研究開発大賞」について説明いただきました。

次に、厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室 室長の南川 一夫 様から「厚生労働省における医療機器関連政策について」と題し、「第3期医療機器基本計画策定に向けた動向」および「令和8年度診療報酬改定」に関してご説明いただきました。

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

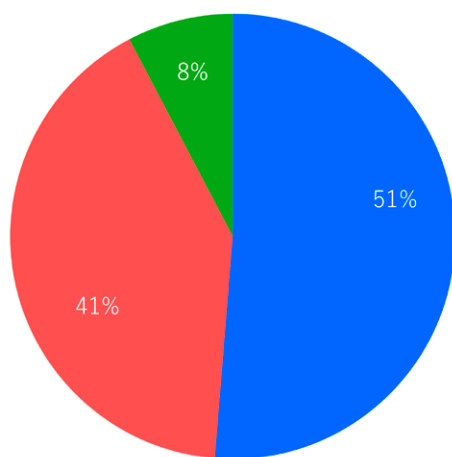
また、文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課 先端医科学研究企画官の秋野 桂 様から「文部科学省における医療機器関連政策について」と題し、「医療機器の基本計画と文部科学省の施策について」および「医療機器開発関連事業」に関してご説明いただきました。

最後に、AMED 医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課 課長の岩田 倫明 様から「医療機器研究開発を中心とするAMEDの支援制度について」と題し、「医療機器研究開発に係る主な事業」、「支援機能強化に向けた最近の取組例」などについてご説明いただきました。

終了後のアンケート結果では、「とても参考になった」及び「参考になった」との回答が合わせて92%でした。また、開催方式については、「オンデマンドによるWeb配信(所定期間中はいつでも視聴可能)のみで良い」との回答が72%となり、昨年度より2ポイント増加しております。今後も、皆様からいただいたご意見を参考にしながら、より良い説明会の企画・運営に努めて参りますので、引き続きご支援、ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

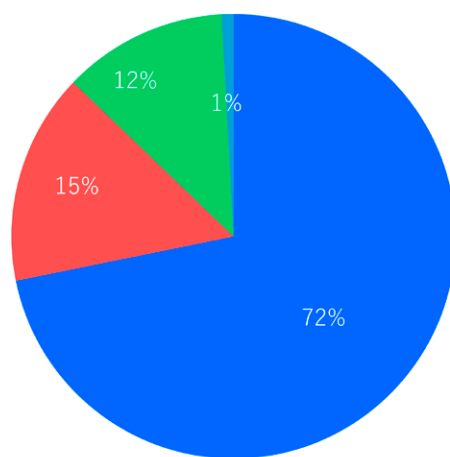
本説明会は、各省庁、AMEDが一堂に会し、それぞれの施策を確認頂ける場となっております。今後の企業の皆さまの事業発展の一助としてご活用頂けましたら幸いです。

説明会の感想



■参考になった
■とても参考になった
■どちらともいえない

講習会・説明会のWeb配信に関して



■ オンデマンドのWeb配信（所定期間中はいつでも視聴可）のみで良
■ 会場開催+オンデマンドのWeb配信（所定期間中はいつでも視聴可）を希望
■ ハイブリッド（会場+リアルタイムのWeb配信）開催+オンデマンドのWeb配信（所定期間中はいつでも視聴可）を希望
■ ハイブリッド（会場+リアルタイムのWeb配信）開催を希望

医療機器不具合用語集（第8版）説明会開催報告

～WEB 配信による不具合用語集改訂箇所の周知～

PMS委員会 不具合用語WG 主査 **薬袋 博信**
(分析工／榊常光)

1. はじめに

医機連ではこれまでに、PMS委員会に「不具合用語WG」を設置し、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)からも客員メンバーとしてご参画いただき、不具合等報告に使用する「医療機器不具合用語集」の作成・改訂、改善要望対応を行ってまいりました。今般、IMDRF不具合用語集の改訂がなされましたので、それに合わせた共通用語集の改訂と、会員企業等からの要望への対応として個別用語集の改訂を実施しました。また所属団体の皆様のご協力により、国際整合を念頭に置いた、個別用語集とIMDRF不具合用語集の紐づけ(マッピング)の改訂も実施し、「医療機器不具合用語集(第8版)」として整備いたしました。これらの活動の成果は、2026年1月9日にPMDAホームページにて公表されましたので、その使用方法や留意事項など、医療機器の不具合等報告の実務を担う皆様に向けて「医療機器不具合用語集(第8版)説明会(以下、本説明会)」を2026年3月16日(月)から2026年4月30日(木)までの期間でオンデマンド配信にて開催いたしました。

2. 概 要

説明会名称：医療機器不具合用語集(第8版)説明会

開催日時：2026年3月16日(月)～2026年4月30日(木)

事前収録によるオンデマンド配信とし、期間中はいつでも何度でも視聴可能としました。講習会テキストはPDFファイルによる配布としました。受講者数は272名でした。



山田委員長

3. 本講習会の内容

始めに、医機連PMS委員会 山田委員長より開会あいさつをいただきました。



深澤 匠 様

次に、PMDA医療機器安全対策・基準部 医療機器安全対策課 深澤匠様より「IMDRF不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の改訂等について」と題して、令和8年1月9日付け事務連絡の解説、第8版における変更点、個別用語集、共通用語集の用語選択方法をご説明いただきました。さらに、IMDRF不具合用語集の特徴、共通用語集の使用上の留意点、IMDRF用語集の変更点やマッピングについてのご説明の後、今回からPMDAホームページより入手できる新資料(全用語集一覧)について、その内容と活用方法を詳しくご説明いただきました。最後にXML作成ツール上の用語の選択と、今後の動向、不具合用語集を使用するメリットなどについてもご解説いただきました。

新資料（全用語集一覧）について

共通用語集と個別用語集をまとめて確認できる資料を新たに作成しました。
IMDRF用語集のコード体系に基づき、全ての共通用語及び個別用語を掲載しています。

IMDRFコード順に表示

クリックで、各カテゴリの展開・折りたたみ可能

IMDRF用語集のレベル1

IMDRF用語集のレベル2

IMDRF用語集のレベル3

各レベルにマッピングされた個別用語をまとめて表示

IMDRFコード"A0101"にマッピングされた個別用語

IMDRFコード"A0102"にマッピングされた個別用語

PMDA
機やかに生きる世界をも、ともに

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

28

全用語集一覧の活用方法

用語集選択 All

区分選択 All

L1の表示

L2

用語集選択 All

用語集選択の検索

共通用語集 + 任意の個別用語を✓

個別用語と共通用語両方から用語を確認可能

① 右上のフィルタ「用語集選択」から、参照したい個別用語集を選択することで、特定の個別用語集のみ表示可能（共通用語集も必ず選択ください。）

② 事務連絡の使用法に従い、個別用語集から優先して適切な用語を探し、適切な用語がない場合には、共通用語集の使用を検討する。

発生した事象が該当するカテゴリを探すことで、選択可能な共通用語を見つけられる可能性があります。

下の階層に個別用語がマッピングされているカテゴリは黄色く表示

PMDA
機やかに生きる世界をも、ともに

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

29

不具合用語集を使用するメリット

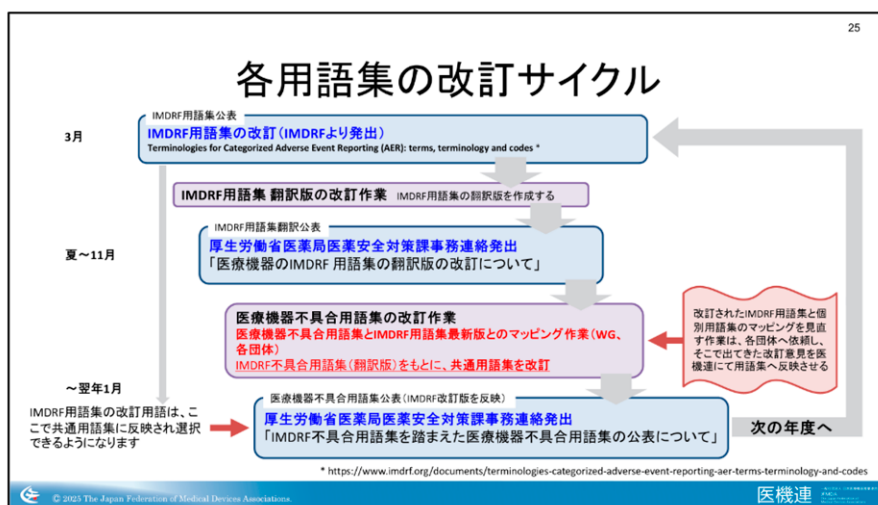
- ・ **報告者**
 - ・ 社内での不具合・有害事象が共通の用語で整理される
 - ・ （マッピング情報を用いれば）PMDAと各規制当局へ報告する不具合・有害事象の紐づけが可能となる
- ・ **規制当局**
 - ・ 各社が共通の用語で報告するため、不具合・有害事象の理解がしやすくなる
 - ・ （マッピング情報を用いれば）各規制当局との情報交換がスムーズになる
 - ・ 将来、シグナルディテクションへの応用が期待される



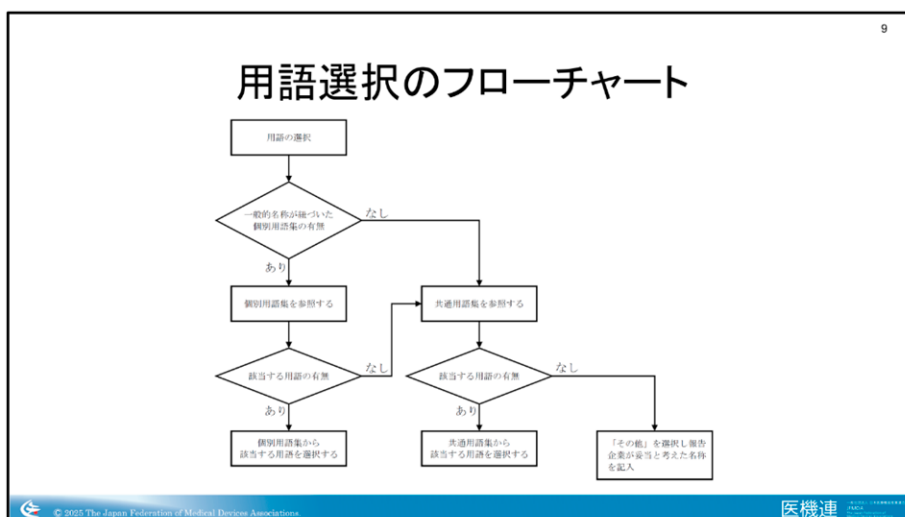
続いて、医機連 PMS委員会 不具合用語WG 主査 薬袋(筆者)より、不具合用語集の概要、改訂箇所、用語選択方法の3つに分けて解説させて頂きました。医療機器不具合用語集の改訂サイクル、個別用語集・共通用語集の具体的な改訂内容、IMDRF用語とのマッピング情報の改訂作業とマッピング変更内容、共通用語集の階層構造と報告に使用できない用語や削除された用語についての解説と、変更はありませんが用語の選択方法の注意点を中心に解説させて頂きました。



薬袋 博信(筆者)



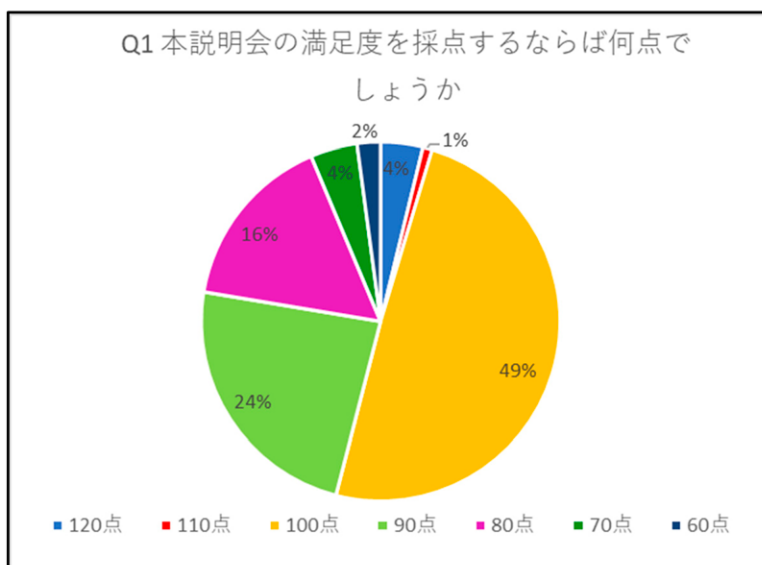
用語選択方法は、第4版以降大きな変更はありませんが、用語選択のフローチャートの説明と、共通用語集での用語選択の例などをいくつか示して解説しました。



4. 視聴後アンケートについて

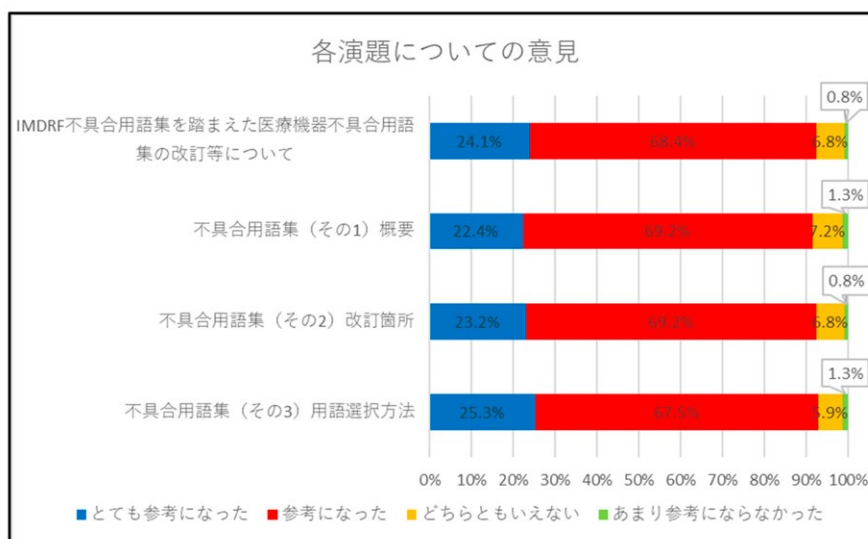
今回のオンデマンド配信の説明会には272名のお申込みをいただき、視聴後アンケートに237名の方が回答してくださいました。アンケートの結果の一部をご紹介します。

Q1.本説明会全体の満足度を採点するならば何点で



ついて伺ったところ、全体的に高い満足度であることがわかりました。その理由として、「改定内容が網羅されていることと、制度説明のおさらいやエラーの発生要因の説明が適切と感じた」「用語集についての理解が深まった」という意見がありました。一部「毎回受講しているため、新しい情報が少なく感じた」「改訂内容が中心の為、経験者には大体分かる内容ですが、初心者には難しい」というご意見もいただきました。

演題ごとに、参考になったかどうかについてお伺いしたところ、4つの演題すべてについて、90%以上の方が「とても参考になった」「参考になった」のいずれかを選択していただきました。



次回以降の説明会において説明してほしい内容をお伺い

したところ、「新規担当者用に基礎編を開催して頂きたい」「医療機器不具合用語で入力するデータの活用状況を聞いてみたい」「具体的な事例や、一般的名称が同じ類似製品で企業間による用語選択でのGAPなどあれば知りたい」「添付文書のXMLで使用する不具合用語集についての説明」等のご意見をいただきました。いただいたご意見を次回以降の説明会の参考にさせていただきます。多くの皆様の説明会へのご参加とアンケートへのご協力に感謝申し上げます。

5. 所感

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

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

次回以降、頂いたアンケートを基に説明会の内容の改訂も検討してまいります。特に、経験値が少ない方向けに分かりやすい内容とできるよう、次回の説明会に盛り込めればと考えております。

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

2026度 診療報酬改定等に関する説明会開催報告

ライブ配信：2026年3月16日（月）13:00-15:30

オンデマンド配信：2026年3月25日（水）～5月29日（金）

材料保険委員会 委員長／機器保険委員会 委員長 久保 明弘／鍵谷 昭典

1. はじめに

2026年度診療報酬改定にあたっては、昨年末の中央社会保険医療協議会において、近年の医療機器及び体外診断用医薬品を取り巻く状況として、物価上昇による原材料費の高騰等の指摘、特定保険医療材料について実勢価格が償還価格を上回る機能区分数が増加傾向にあることの報告をふまえ、イノベーションの評価やプログラム医療機器の評価について考え方を整理するとともに、医療機器等の安定供給、内外価格差の是正、保険適用の手続等について検討し、より適切な保険償還価格を設定するための対応を行うこととした「令和8年度保険医療材料制度改革の骨子」が承認されました。

具体的内容として、イノベーションの評価として、チャレンジ申請に使用可能なデータの明確化、体外診断用医薬品の保険適用における評価基準の明確化、特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定などが示されました。また、安定供給に関しては、小児用医療機器の外国平均価格に基づく価格調整、不採算品再算定の選定基準の一部明確化、市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応、外国価格再算定における算定方法の変更、市場拡大再算定の基準の変更等が示されています。その他として申請手続きや保険適用希望書式の見直し、医療機器の安定的な供給に関する製造販売業者等の対応についてなど制度趣旨に合わせて改正されています。

また、特定保険医療材料価格の実勢価格調査結果より、平均乖離率は約1.3%（前回：2.5%、前々回：3.8%）で、引き下げ幅は0.01%（前回：0.02%、前々回：0.02%）となりました。

医機連では、このような背景のもと、中央社会保険医療協議会にて議論され、まとめられた「令和8年度診療報酬改定」について、厚生労働省保険局医療課ならびに厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課担当官にお願いして、「2026年度診療報酬改定等に関する説明会」を開催いたしました。今回も当日ライブ配信及び後日オンデマンド配信とし、当日のライブ配信に参加できなかった方にも、後日オンデマンド配信で視聴いただけるように致しました。オンデマンド配信は、配信期間を前回より少し延長し、5月29日までと致しました。

説明会の参加者はライブWEB配信が158名、オンデマンド配信のみが127名でした。



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

2. プログラム

- 司会 医機連 材料保険委員会 副委員長 宮野 大輔
- 1) 開会挨拶 医機連 材料保険委員会 委員長 久保 明弘
- 2) 令和8年度保険医療材料制度改革の概要
厚生労働省 保険局 医療課 課長補佐 伴 圭吾 様
- 3) 医療機器業界に向けた令和8年度診療報酬改定の総括について
厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室
医療機器等保険導入専門官 齋藤 正美 様
- 4) 医療機器・体外診断用医薬品の安定供給について
厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室
室長補佐 瀧 翔哉 様
- 5) 令和8年度診療報酬改定を踏まえた保材専の審議を要しない区分(A1, A2, B1)に関する希望書の記載等について
厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室
主査 賀澤 勇太 様
- 6) 質疑応答 厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室
- 7) 閉会挨拶 医機連 機器保険委員会 委員長 鍵谷 昭典

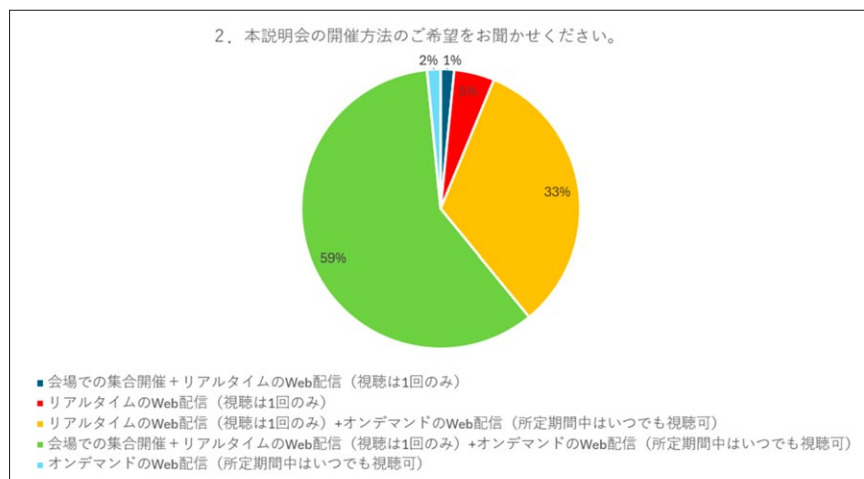
3. 実施後のアンケート結果

開催方法、資料の配布等に関するアンケートを、①ライブ配信後及び②オンデマンド配信視聴後の2回実施しましたので、結果を以下にご報告します(回答数：①64件、②131件)。

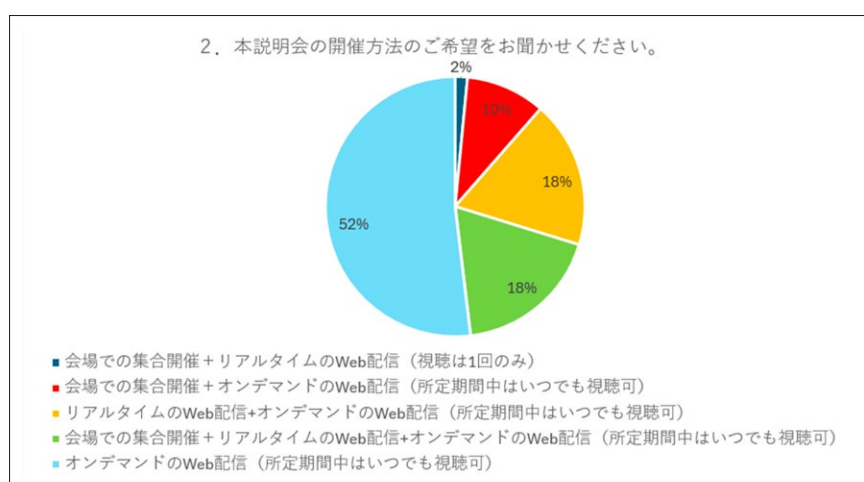
1)説明会の開催方法に関しては、いずれのアンケートにおいても、「オンデマンドWeb配信」を含む組み合わせの希望が多い結果でしたが、①ライブ配信後のアンケートでは、「会場での集合開催＋リアルタイムのWeb配信(視聴は1回のみ)＋オンデマンドのWeb配信(所定期間中はいつでも視聴可)」の希望がもっとも多く、「オンデマンドのWeb配信(所定期間中はいつでも視聴可)」の希望は少ない結果でした。これに対し、②オンデマンド配信視聴後アンケートでは、「会場での集合開催＋リアルタイムのWeb配信(視聴は1回のみ)＋オンデマンドのWeb配信(所定期間中はいつでも視聴可)」よりも「オンデマンドのWeb配信(所定期間中はいつでも視聴可)」の希望が多い(52%)結果でした。

選択理由としても、「会場への移動コスト削減や効率的な時間の利用が可能のため」「ライブ配信で全体を聞き、聞き逃した点や再度説明を確認したい点をオンデマンド配信で繰り返し確認することができたため」という意見がありました。申し込みされた方により、参加方法の選択について重要視する点が異なることが示されました。

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



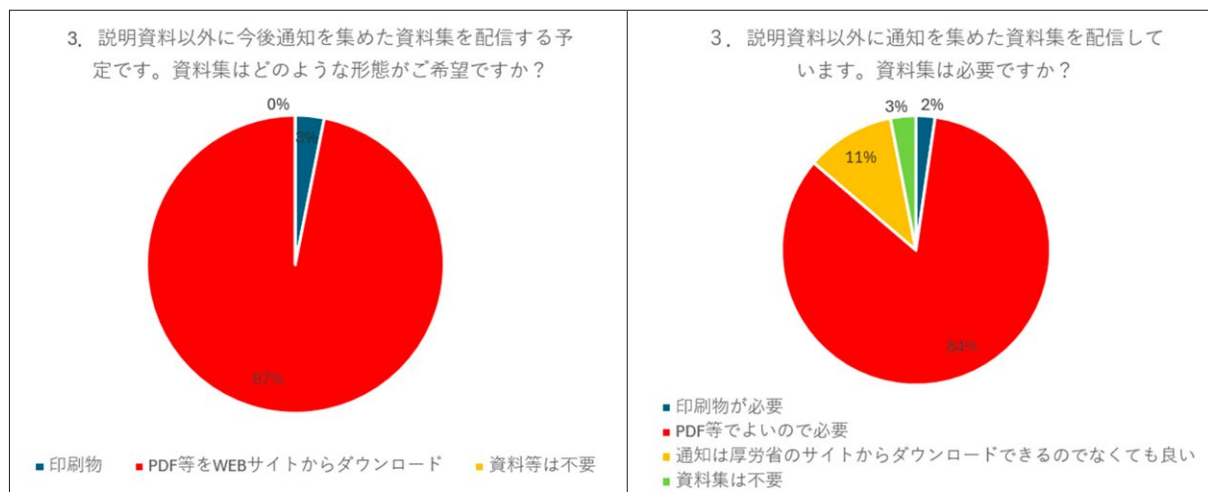
①ライブ配信後のアンケート



②オンデマンド配信後アンケート

2) 今回、オンデマンド配信にあわせて診療報酬関連通知等の資料編のPDF配布を行いました。資料の配布形態については、①ライブ配信後のアンケートでは「PDF等をWEBサイトからダウンロード」を選択した方が、97%と大半を占めました。②オンデマンド配信視聴後アンケートにおいては、資料集が必要かどうかをお伺いしましたが、「PDF等で良いので必要」を選択した方が、84%でした。関連通知等は厚労省のサイトからダウンロードできるものの医療機器関連の通知等だけまとめてある点が便利とのことでした。

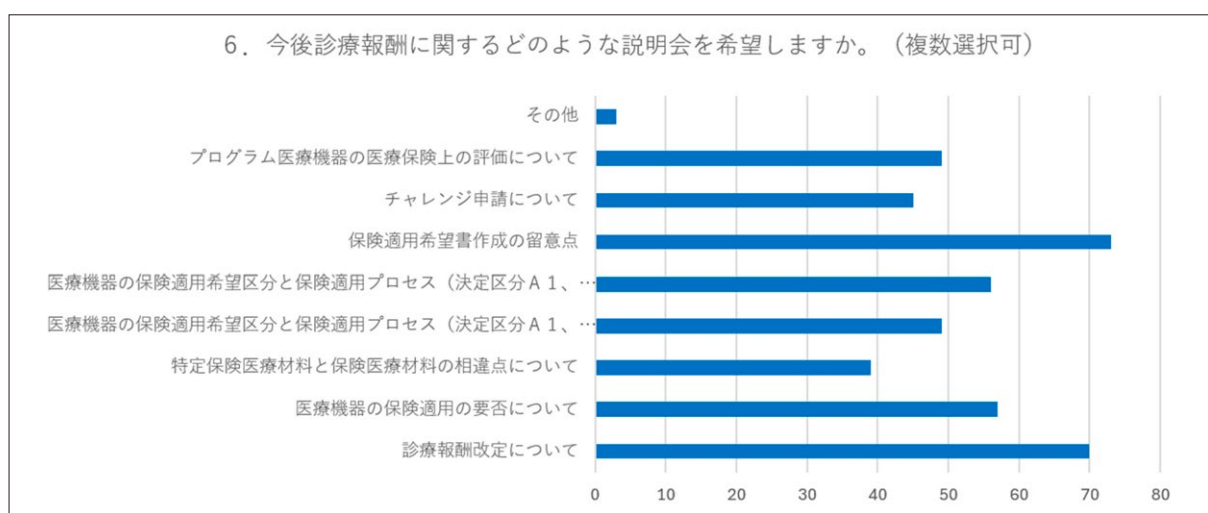
////////////////////////////////////



①ライブ配信後のアンケート

②オンデマンド配信視聴後アンケート

3) 診療報酬に関してどのような説明会を希望するかについては(複数選択可)、②オンデマンド配信視聴後アンケートで、「保険適用希望書作成の留意点」、「診療報酬改定について」が多い結果でした。



③オンデマンド配信視聴後アンケート

4) その他のコメントとして、「演者の様子から説明内容の重要性が伺われることがあり有用であった」とのご意見や、「オンライン含め説明会の開催を今後も継続頂けると制度理解や改定の理解に活用させて頂けて大変有難い」との感想をいただきました。

アンケートにご回答いただいた皆様、ご協力ありがとうございました。今後の企画の参考とさせていただきます。

4. 所感

今回の診療報酬改定説明会では、例年のように厚生労働省の医療課、産情課の方々から改定内容についてわかりやすくご説明いただきました。医機連会員団体においても内容の周知と理解を高めていく必要があると思います。

また、改定内容に加えて、機能区分の見直し提案、不採算要望、保険適用希望書等の厚生労働省に提出する資料の記載について、様々なご助言をいただきました。共通点としては、医療課に提案を認めていただくためのわかりやすく、見せる資料をどう作るのか、必要な情報、エビデンスはどのようなことか等であり、資料を作成する私たちの力量を高める重要性を改めて実感いたしました。「主役は個社(企業)」であることをご理解いただき、ぜひ企業内でお取り組みいただきたいと思います。医機連としても会員への周知活動、各社の理解度向上と取り組み推進につながる活動に取り組んでまいります。

また、令和8年度改定が終わったばかりですが、次の令和10年度改定に向けた準備を早期に始める必要があります。材料保険委員会では会員団体、加盟企業のご協力をいただきながら、情報とエビデンスの収集により、イノベーションの評価、安定供給に関する業界提案を検討してまいります。引き続きご協力のほどよろしくお願いいたします。

(医機連 材料保険委員会 委員長 久保 明弘)

今回の診療報酬改定説明会はWeb参加の方々をメインとして実施されました。また、厚生労働省の医療課、産情課の方々には、大変分かり易くご説明を頂きました。

お陰様で今回の説明会の成果として、保険上の評価について、個社が理解を深めるとともに、業界全体として、具体的な事例を含めて、イノベーション評価等について、しっかりと訴えていくことの重要性が再認識できたのではないのでしょうか。

今回の改定は大変厳しい財政状況の中で行われ、特にイノベーションの評価に向けた業界提案については、まだまだエビデンス不足や分かり難い提案になっていることも事実です。是非、参加の皆様には「保険適用ガイドブック」等を熟読頂き、個社としての理解を深め、今後も産情課の方々のご指導・ご支援を仰ぎながら、しっかりと取り組んで頂ければ幸いです。

今回の診療報酬改定において、例えば、医療イノベーション評価についてはある程度の成果を得ましたが、プログラム医療機器については、特に働き方改革等に寄与する点が評価されなかったのですが、成果が得られなかった点については、事例やエビデンスの収集をさらに進め、次回の提案に向けて更なるブラッシュアップが必要となります。是非、皆様の更なるご協力をお願い致します。

機器保険委員会においては、技術料包括の医療機器の適正な評価を目指し、次回改定に向けて、既に提案の募集を始めており、今回の説明会で学んだことを生かして今後の提案へと結び付けていく所存です。

今後も令和10年度改定へ向けて業界に役立つ新たなイノベーションの評価、プログラム医療機器の保険上の評価や医療機器安全管理等の共通課題を中心に活動してまいります。

今後とも宜しくお願い致します。

(医機連 機器保険委員会 委員長 鍵谷 昭典)

第9回 医療機器ビジネス国際セミナー開催報告

国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 **河村 勇太**
(日医工／パラマウントベッド(株))

1. はじめに

国際政策戦略委員会では、日本の医療機器産業の国際ビジネスを推進するため、そのビジネス環境の改善に資する活動等を中心に日々取り組んでおります。その一環として、医療機器ビジネス国際セミナー（以下、「本セミナー」という。）を開催しています。今年度のセミナーは、日本の医療機器産業の国際展開方針と、具体的な各国規制・市場動向をテーマに構成し、開催方法は、視聴者アンケートにおいて要望が多いWebでのオンデマンド配信といたしました。

2. 開催概要

開催方法： 事前収録済みの音声付動画をオンデマンド配信
配信期間： 2026年4月1日(水)～2026年5月29日(金)
プログラム：本文末に提示

3. 講演概要

本セミナーは、初めに、内閣官房 健康・医療戦略室より、我が国の健康・医療分野における国際戦略について御講演いただきました。そして、医療機器ビジネスの国際展開を図る企業にとって、実務面で有用となる最新の政策情報について、所管する省、独立行政法人、コンサルティング企業、及び当委員会より御講演いただきました。

演題1では、内閣官房 健康・医療戦略室 企画官 三浦氏より、「第3期健康・医療戦略」に基づく日本の医療・ヘルスケア産業の国際展開に係る国策の全体像として、アジア・アフリカ健康構想とグローバルヘルス戦略(インパクト投資を含む)に焦点を当てた日本のUHC(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)達成への貢献と、これを契機とした日本企業の海外ビジネス拡大に向けた最上位の指針について御説明いただきました。

演題2は2本立て構成で、まず「医療機器分野のリライアンス・参照国制度について」として、厚生労働省 医薬局 国際薬事規制室／医療機器審査管理課 医療機器規制国際調整官 富樫氏より、医療機器分野における規制調和と国際協力の推進を背景として、「リライアンス」及び「参照国制度」の現状についてご説明いただき、これらの取組は国際展開の推進に寄与する側面も有することが示されました。

続いて「日本を参照国とする各国の医療機器分野の簡略審査制度の活用状況について」として、当委員会 村越氏より、アンケート調査結果に基づく企業の利用状況と課題の報告を通じて、制度の有用性が共有されたと共に、当該制度を評価する上での課題と今後の展望についての提言がなされました。

演題3では、経済産業省 通商政策局 国際経済部 参事官補佐 田辺氏より、WTO/TBT(貿易の技術的障害)協定の基本的な枠組みから、TBT委員会において提起した事例、そして情報収集に有用な協定ツールの活用まで、グローバル市場における技術規制上の障壁への対処方法に

//////////
について具体的に御説明いただきました。

演題4では、経済産業省 通商政策局 中南米室 室長 中山氏より、約6.5億人の人口を有し、GDPではASEANの約1.7倍の規模を持つ有望な成長市場である中南米について、日本企業への支援策を含む経済産業省の対中南米政策、官民連携による共創事業の成功事例、及び中南米市場特有の課題と対応について御説明いただきました。

演題5では、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA) ATC・二国間協力部 調整役 松本氏より、PMDAが推進する国際薬事規制調和の全体戦略を概説いただいた上で、特にASEAN地域に焦点を当てた具体的な活動内容と進捗状況について御説明いただきました。医療機器の研究開発・製造・販売がグローバル化する中、優れた日本の医療機器への迅速なアクセスを可能にするためのアジア諸国との国際規制調和の取組が報告されたほか、MDSAP(医療機器単一調査プログラム)に関するアジア地域へのアウトリーチ活動や、2026年6月に日本で初めて開催されるMDSAP Forumについても御紹介いただきました。

演題6では、(株)グロービッツ・ジャパン 東京事務所 所長 長尾氏より、米国FDAによるQMSRの改正について、改正の背景、QSRからの主要変更点、ISO 13485との整合内容、及び具体的な対応事項が御説明いただきました。また、FDAの査察体制が再編されたことを踏まえ、その目的と海外企業への無通知査察の最新動向と企業側の備えについても、実務に即した形で御説明いただきました。

演題7では、当委員会 委員長 曹氏及び当委員会 アジア分科会 主査 河村(筆者)より、医機連国際政策戦略委員会が実施した海外市場展開における課題調査の集計結果を報告しました。薬事規制上の課題に加え、通商上の課題を広範に対象とした本調査において、国際標準と異なる独自の運用規制、過剰な試験要件、不透明で長期化する審査プロセスなど、企業の海外展開を阻害する具体的課題を国・地域ごとに特定し、その解決に向けた行政への具体的な要望事項と今後の医機連の対応方針を提示しました。

4. アンケート結果

本セミナー配信終了後、聴講者の皆様にアンケートの御協力をお願いしました。御感想としては、「大変満足」が約21%、「満足」が約56%と、合わせて約76%の高い評価をいただきました。満足された理由としては、「日本の医療機器の海外展開に向けた活動について、これまでの経緯や背景と、現在の状況、今後について、とても分かり易く説明して頂きまして、大変参考になりました。」「コンテンツがとても充実しており、大変勉強になりました。」「オンデマンド配信のため、自分の都合の良いときに視聴でき、受講しやすく大変ありがたかったです。」等のコメントをいただきました。

また、御要望として、「アジア、中南米、米国とセッションが組まれているが、欧州に関する情報がないため、今後取り上げていただきたい。」「ASEANをはじめとするグローバルサウス新興国市場における、国・地域ごとの最新薬事規制に関するトピックスを今後のセミナーで取り上げてほしい。」等のコメントの他、「規制関連とビジネス関連の講演は、別々にセミナーを実施したほうがより聴講者増加に繋がるのではないか。」との御提案もいただきました。

これらの御要望・御提案については、次回以降のセミナーに反映させていきたいと思っております。

5. おわりに

今回のセミナーでは、健康・医療戦略における国際展開方針から、リライアンス・参照国制度、WTO/TBT協定の活用、中南米・ASEAN市場の規制動向、米国QMSRへの対応、そして業界全体の海外展開課題まで、幅広いテーマを網羅することができました。アンケートの御要望・御提案については、次回以降のセミナーに反映させていきたいと思っております。

最後に、本セミナーを受講していただいた皆様、講師の皆様、並びに開催に御尽力いただいた関係者の皆様にお礼申し上げます。

講演 (時間)	テーマ	講 師
【1】 (30分)	健康・医療戦略における国際展開 - アジア・アフリカ健康構想と グローバルヘルス戦略	内閣官房 健康・医療戦略室 企画官 三浦 聡 
【2】 (50分)	医療機器分野のリライアンス・ 参照国制度について	厚生労働省 医薬局 総務課 国際薬事規制室／ 医療機器審査管理課 医療機器規制国際調整官 富樫 直之 
	日本を参照国とする各国の医療 機器分野の簡略審査制度の活用 状況について	(一社) 日本医療機器産業連合会 国際政策戦略委員会 委員 村越 正英 
【3】 (20分)	WTO/TBT協定の概要と協定 ツールの活用	経済産業省 通商政策局 国際経済部 参事官補佐 田辺 正樹 
【4】 (20分)	中南米医療機器市場の羅針盤 - 中南米ビジネスにおける 官民連携	経済産業省 通商政策局 中南米室 室長 中山 保宏 
【5】 (30分)	ASEANにおける医療機器規制 調和に向けたPMDAの取り組み	(独) 医薬品医療機器総合機構 ATC・二国間協力部 調整役 松本 潤 
【6】 (30分)	米国医療機器FDAセミナー - QMSR、海外企業への無通知 査察の実態と対策について	(株) グロービッツ・ジャパン 東京事務所 所長 長尾 美由樹 
【7】 (20分)	海外市場展開における課題調査 結果と対応について	(一社) 日本医療機器産業連合会 国際政策戦略委員会 委員長 曹 溢華 
		アジア分科会主査 河村 勇太 

Medtec Japan 2026開催報告

～医機連を知っていただくために～

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

1. はじめに

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

Medtec Japan 2026 開催結果

(2026年4月30日「Medtec Japan」事務局 プレスリリースより)

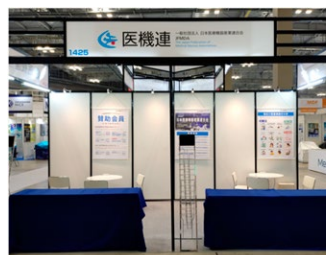
- ◆会期：2026年4月21日(火)・22日(水)・23日(木) 全日10：00～17：00
- ◆会場：東京ビッグサイト 東展示棟5・6ホール
- ◆出展社数：395社(海外企業54社含む)
- ◆来場者数(3日間総数)：15,385名

2. 医機連ブース展示について

広報委員会では、広報活動の一環として、本展示会でのブース展示を行っています。(2020年から3年間はコロナ禍のため見送り)医機連の活動について認知度を高める機会としてブース展示を有効に活用しています。昨年より、展示パネルを一新し、ブースの壁面に3つの「タペストリー」を掲示し、来場者に「より近くで」「よりわかりやすく」医機連の活動を知っていただくことに重きを置いた展示対応を行っています。また、配布物としては、医機連紹介用パンフレット、医機連講習会・刊行物のご案内、MD GUIDE＜医機連 魅力発信部会・(公財)医療機器センター＞、共同出展(団体名掲載)希望団体のパンフレット等を展示台に配置し、さらに、医療機器産業や医機連に興味を示される企業の方々には、賛助会員の申込手順やサービス内容等について、ご説明をいたしました。今年は例年にも増して、これから医療機器にかかわりたいと考えておられる企業の方々も多くブースに来られ、直接、情報交換を行う良い機会となりました。

3. 最後に

広報委員会では、今後も国民のヘルスリテラシー向上へ貢献するため、幅広い広報活動を積極的に取り組んでまいります。今回のブース展示を通じて、医機連が行っている具体的な活動について、視覚的に、情報を整理してご紹介出来るような工夫も必要と感じました。今後も広報委員会の活動に引き続きのご支援ご協力をよろしくお願いいたします。



医機連 2025年度 事業報告

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 中井川 誠

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

【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. 医療機器の未来を担う人財育成プロジェクト(みらプロ)

3.2.1. 医療機器産業の未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ドンス」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した取り組みとして、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)

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 / 富士フイルム株)

1. 要旨(全体の要旨)

環境委員会参加団体、Cat&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、Cat&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 /旭化成メディカル株)

1. 要旨(全体の要旨)

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

2. 海外の業界・行政との連携、情報収集活動

2.1. GMTA (Global Medical Technology Alliance)

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。ご解説頂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事で、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、その後に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の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/ML WG、SaMD WGの活動、IEC、ISOにおけるAI/ML規格の検討状況を受け、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整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か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㈱)

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。
厚生労働省：「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/株プラトンジャパン)

1. 要旨(全体の要旨)

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

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に出席いただき、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き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み、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㈱)

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に必要な品質管理システム(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、要望が多かった是正措置・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ックジャパン(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)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。

だいた。

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㈱)

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㈱)

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. 個別テーマ毎の取り組み

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。リスクリ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（スモールボ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 後日オンデマンド配信	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 後日オンデマンド配信	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 後日オンデマンド配信	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
医療機器の未来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 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 2025年6月

(1) 宮田 昌彦 (一社)日本医療機器テクノロジー協会 (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 2025年6月

(1) 東條 大輔 (一社)日本補聴器工業会 (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(株)	2025年4月
(2) 中興化成工業(株)	2025年4月
(3) セキアオイテクノ(株)	2025年4月
(4) ベリサーブ(株)	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)	
旧:日本パーカライジング(株)	2025年7月

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	栢田 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)

第Ⅵ期オリエンテーション開催報告

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

2026年度、第Ⅵ期「医療機器産業のみらいを担う人材育成プロジェクト」が始動しました。第Ⅵ期の受講生は38名で、内訳は業界26名、行政12です。

2025年度の第Ⅴ期では、初めての試みとして第1回開催前にオリエンテーションを実施し、受講生から高い評価を得ました。これを踏まえ、第Ⅵ期においても同様にオリエンテーションを開催しましたので、その概要をご報告します。

2. オリエンテーション開催の背景

第Ⅳ期までは、第1回開催時に、みらプロの目的やルールなどを約15分で説明していました。しかし、第Ⅳ期の全課程終了後に実施したアンケートでは、次のような意見が複数寄せられました。

- ・医機連の組織や活動について、事前に説明を受けたかった。
- ・みらプロの目的やルールについて、より詳しい説明があれば、最終回に向けて何をすべきか理解しやすい。
- ・第1回はプログラムが多く、初対面の受講生同士で理解すべき事項も多いため、負担が大きい。

これらの結果を踏まえ、みらプロ幹事メンバーで検討した結果、第1回開催前にオリエンテーションを設け、医機連の活動やプログラムの趣旨を事前に共有することとしました。

3. 第Ⅵ期オリエンテーションのプログラム

日時：2026年4月27日(月) 15:00～17:00

場所：医機連会議室 Room A(東京・飯田橋)

参加人数：33名(欠席3名)

- 1) 15:00～15:15 オリエンテーションの流れ説明、医機連紹介動画の視聴

医機連企画部 藤原 倫行 氏

- 2) 15:15～15:35 医機連について(目的、組織、活動など) 代表幹事 佐竹 弘行 氏

- 3) 15:35～16:00 みらプロについて(目的、ルール、第Ⅵ期テーマなど)

副代表幹事 田中 志穂

- 4) 16:00～16:50 第Ⅵ期生の自己紹介(1分30秒/人)

- 5) 16:50～17:00 第1回開催(5/8)の案内

- 6) 17:45～ 懇親会

4. 第Ⅵ期受講生アンケートの結果

オリエンテーション終了後のアンケートには、24名から回答が寄せられました。

＜満足度＞

・大変満足：14名　・満足：7名

＜主なコメント＞

- ・ プログラムへの理解

年間スケジュールや進め方、みらプロの目的・意義を事前に把握できたことで、プログラム全体への理解が深まったとの声が多く寄せられました。また、医機連の活動を知る機会としても有意義であったとの評価がありました。

- ・ 相互理解と交流の促進

自己紹介に十分な時間が確保され、さらに懇親会も実施されたことで、参加者同士が互いの人となりを知ることができ、交流の促進につながったとの意見が見られました。一方で、作成した自己紹介シートを投影しながら進行すると、より理解しやすかったのではないかと、との指摘もありました。

- ・ 第1回会合への効果

オリエンテーションで事前に交流の機会があったことで、第1回のグループ討議やディスカッションにも入りやすく、円滑に進めることができたとの評価が寄せられました。

- ・ 別日程開催の意義

プログラムの意義や全体像に関する説明を第1回に盛り込むのは時間的に難しいため、別日程で実施したことに意義があった、との声もありました。

- ・ 開催時期に関する意見

案内が直前で、かつゴールデンウィーク前の時期であったため、日程調整のための余裕がもう少しあると望ましい、との意見も見られました。

5. おわりに

今年度もオリエンテーションを開催し、医機連の活動やみらプロの目的について理解を深めていただくとともに、受講生同士が相互に自己紹介を行う機会を設けました。アンケート結果からも、こうした事前の場が第1回へのスムーズな参加につながり、高い満足度につながっていることを改めて確認することができました。

一方で、今年度は第1回の開催日が5月8日と例年より早く、募集後まもなくの開催となったため、参加が難しかった方もいました。この点は来年度に向けた課題として検討していきたいと考えています。

第Ⅵ期「医療機器産業のみらいを担う人財育成プロジェクト」は、これから1年間にわたり実施されます。

受講生の皆さんには、人とのつながりを大切にしながら、活発な議論を通じて学びを深めていただくことを期待しています。

また、本プロジェクトの趣旨にご賛同のうえ、ご多忙中のご講演いただく講師の先生方、ならびに参加者としてメンバーを派遣いただいた厚生労働省、経済産業省、PMDA、各企業の経営者の皆さまに、心より御礼申し上げます。

第Ⅵ期 第1回「医療機器のみらいを担う 人財育成プロジェクト」開催報告

～“未来”を知り、“備え”を学び、自ら実行する力を考える～

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

1. はじめに

2020年7月より開始した、医療機器業界における「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(略称：みらプロ)」は、本年3月で第Ⅴ期が終了し、本年5月より第Ⅵ期を開始しました。みらプロは、医療機器業界と行政の若手人財育成を目的に、医機連の正会員団体、厚生労働省、経済産業省、PMDAから参加メンバーを推薦いただき実施している教育プログラムです。第Ⅵ期は登録メンバー 38名で構成することとなり、その第1回目を開催しましたので報告します。

2. 第Ⅵ期の第1回開催状況について

開催日時：2026年5月8日(金) 13：00～17：00

開催場所：フクダ電子株式会社様ホール

講師：公益財団法人 医療機器センター

専務理事 中野 壮陸 様

当日は次のようなプログラムで進行しました。

(敬称略)

- 1) 開会挨拶：最高顧問 医機連副会長 松本 謙一
- 2) 全体計画と進行方法の説明：運営幹事会副代表幹事 田中 志穂
- 3) 講演及び検討テーマ提示：公益財団法人 医療機器センター 専務理事 中野 壮陸
- 4) グループ討議 80分
- 5) 発表：グループ代表者3名 10分(発表5分、質疑応答5分) / 1グループ
- 6) 講評、本日の纏め：講師 中野 壮陸
- 7) 閉会挨拶：運営幹事会代表幹事 佐竹 弘行
- 8) 連絡事項

3. 松本最高顧問ご挨拶

松本最高顧問からは、第Ⅵ期みらプロの開講にあたり、「内外共に、乱世の時代ならばこそ、納得のいく迄、考えて、行動して、努力する」ことの大切さについてお話いただきました。

医療機器を取り巻く環境は、国際情勢、物価高騰、供給網の不安定化、規制対応、医療DXの進展など、従来以上に複雑さを増しています。そのような中で、医療機器産業において変わらず重要となるキーワードとして、「安定供給」「医療DX」「国際展開」の3点が示されました。特に、世界規模の紛争や地政学的リスクが医療資材の確保にも影響を及ぼし得る中で、正確な納期、安定した価格、医療機器の継続的な提供をいかに確保するかが、産業界にとって大きな課題であることが示されました。

また、みらプロで大切にしてほしい姿勢として、「利他の心」「協業の心」「ユーモアの心」という3つの心についても話しされました。競争だけでなく協業の心を持つこと、また、厳しい環境の中でも明るく、楽しく、前向きに取り組む余裕を持つことの重要性が語られました。

さらに、ご自身の海外現場での経験や、欧州、アジア、中東、中国等の訪問を通じて得られた実感を交えながら、現場目線を持つこと、国際展開を自らの課題として捉えること、そしてみらプロで得られる「知識」「人徳」「縁」を大切にすることへの期待が示されました。受講生に対しては、みらプロを単なる研修の場ではなく、将来の医療機器産業を担うための視座と人間関係を築く機会として活用してほしいというメッセージが込められていたと感じました。

4. 中野様のご講演

第Ⅰ期から続き、みらプロ第1回の講師には、公益財団法人医療機器センター専務理事の中野壮陸様にお引き受けいただきました。

每期、第1回のプログラムでは、医療機器業界を規制だけでなく産業振興の観点も含めて広く俯瞰することで、受講生の視野を広げることを目的にお話いただいています。第Ⅵ期では、「“未来”を知り、“備え”を学ぶ」をテーマに、医療機器産業のこれまでの歩み、市場環境の変化、人口減少社会のインパクト、そして将来に向けた産業振興政策のあり方について、多面的にご講演いただきました。



中野様

冒頭では、中野様から、ご自身の役割は「目指すべき方向を教えること」ではなく、受講生が自ら考える状態になることを支援すること、また第Ⅵ期全体の初回として、今後の講義に入っていくための心構えを整えることであるとの説明がありました。資料は多く用意されていましたが、一つひとつの細部にこだわるのではなく、大きな流れをつかみながら、自分自身で考えるきっかけにしてほしいという趣旨で講演が進められました。

講演の導入では、医機連を取り巻く環境として、世界が激動の時代に入り、地政学的リスクや不確実性が高まっていること、その中で産業界全体が先行きへの的確な備えを求められていることが示されました。また、2024年に策定された医機連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、人材育成等の重点課題を、第3期医療機器基本計画にどのように反映していくかが重要であると述べられました。

そのうえで、「未来は誰にも予測できない。だからこそ、想定される複数の未来を描き、それを頭の中に持ちながら、常に修正していくことが大切である」との問題提起がありました。これは、未来を正確に当てることではなく、変化する環境の中で、どのような前提を置き、ど

のように備え、どのように行動するかを考える姿勢が重要であるというメッセージであったと思います。

講演の前半では、医療機器の変遷について説明がありました。医療機器は、診断系・治療系の大型装置だけでなく、家庭で使用する体温計、血圧計、コンタクトレンズ、補聴器なども含む非常に幅広い領域であることが示されました。また、コロナ禍で注目されたパルスオキシメーター、人工呼吸器、ECMO等の例を通じて、医療機器は医療現場だけでなく、社会全体の安心・安全にも深く関わる存在であることが説明されました。

その後、2000年代以降の医療機器は、低侵襲化、小型化、ITとの融合、デジタル技術の活用といった方向に進化してきたことが紹介されました。手術用ロボット、カプセル内視鏡、薬剤溶出ステント、経カテーテル治療、カテーテル留置型ペースメーカー、ロボティックPCI、非侵襲的な診断支援技術などの事例を通じて、従来の医療技術に新たな技術が組み合わさり、医療のあり方そのものが変化してきたことが示されました。

さらに近年では、AI・デジタル技術を活用した医療機器やプログラム医療機器が登場していることが紹介されました。AIによる診断支援、心臓超音波検査のナビゲーション、脳血管閉塞のトリアージ、治療用アプリ、手術支援ロボット、ロボット麻酔システム、ゲノム解析関連技術など、医療機器の役割は、単なる「医師の道具」から、医療提供の質や効率、患者の生活、医療現場の意思決定を支える存在へと広がりつつあります。中野様は、こうした変化を通じて、医療における人の技術・知識と、医療機器・デジタル技術が担う役割の比重が変化していることを示されました。

講演中には、受講生同士で短時間のディスカッションを行う場も設けられました。そこでは、結論を出すこと自体を目的とするのではなく、まずは参加者同士が話し、考えを交わし、これからのプログラム全体に向けて議論しやすい関係性をつくることが重視されました。この点も、第1回プログラムらしい特徴であったと感じました。

市場の視点では、日本の医療機器市場は成長している一方で、世界市場の成長スピードはさらに速く、世界市場における日本市場の相対的な位置づけは低下していく可能性があることが示されました。かつて日本は世界でも大きな市場でしたが、2030年頃には世界市場に占める比率がさらに低下することが見込まれます。そのため、国内市場だけを前提とした事業展開ではなく、開発初期からグローバル市場を見据えた戦い方が必要になるとの問題意識が示されました。

人口減少社会のインパクトについても、医療機器産業にとって避けて通れない論点として説明がありました。少子高齢化により医療需要は増大する一方で、医療を支える労働力は減少していきます。また、医療関係職種の人材確保や養成にも課題が生じつつあり、医療DXや省人化技術の必要性が高まっていることが示されました。医療費についても、国民医療費の増加、診療報酬、GDP、経済成長との関係を踏まえると、医療機器産業は医療制度や経済全体と密接に関係していることが理解できました。

特に、医療機器産業は、原材料や部素材を一般産業の自由経済の中で調達しながら、医療機関・患者に対しては国民皆保険制度という公共部門の中で価値を提供するという、純経済的要素と公共的要素が混在する産業であることが示されました。物価高騰、為替、原材料価格、サプライチェーンリスクが高まる中で、医療機器を安定的に供給し続けることの難しさと重要性が、改めて浮き彫りになりました。

講演の後半では、当事者として産業振興政策を考えることの重要性が示されました。医療機器産業ビジョン2024、政府の第2期医療機器基本計画、医療機器議員連盟の提言、第3期医療機器基本計画策定に向けた中間とりまとめなどを踏まえ、受講生に対しては、政策や制度を単に受け止める側ではなく、産業界の一員として、どの課題を重視し、なぜそれが重要なのかを自ら考えることが求められました。

また、生成AIについては、医療機器産業に今後大きな影響を与える新たな技術として触れられました。米国、欧州、韓国等では、生成AIを活用した医療機器やその規制のあり方に関する議論が進んでおり、生成AIを単なる新しい機器として見るのではなく、新しいタイプの知性としてどのように扱うかという論点も提示されました。日本としても、こうした国際的な動きに遅れず対応していく必要があることが示されました。

最後に、医療技術フォーサイト2050の取り組みにも触れられました。25年後の未来を想像することは、未来を正確に予測するためではなく、将来の問いを立てるためであると説明されました。医療機器の開発には長い時間がかかるため、現在の若手世代が将来、自ら医療を受ける当事者になる可能性も見据えながら、その時にどのような医療を受けたいか、どのような技術が必要かを考えることが重要であるとの示唆がありました。

講演の締めくくりでは、未来は突然やって来るものではなく、また誰かが用意してくれるものでもないこと、国や他者に任せるのではなく、一人ひとりが自分の頭で考え、行動し、未来を自分たちでつくっていく意識を持つことが大切であるとのメッセージが示されました。中野様の講演は、膨大な情報を一方的に伝えるものではなく、受講生が医療機器産業の未来を自分ごととして考えるための「場を温める」講演であったと感じました。



ご講演風景

5. グループ討議と結果発表

ご講演の後には、休憩をはさんで80分間のグループ討議を行いました。グループ討議に先立ち、中野様より、今回の討議の目的と進め方について説明がありました。

今回の討議では、医機連の重点課題である「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」の中から、各グループが特に重要と考えるテーマを1つ選択し、その選択理由を2040年の我が国の産業界の姿を見据えて整理することが求められました。そのうえで、選択したテーマを第3期医療機器基本計画に反映させ、産業界全体として先行きへの的確な備えを実現するために、「誰が、何を、どのように実行するか」を具体的に検討することが課題として示されました。

中野様からは、正しい答えを導き出すこと自体が目的ではなく、各グループが置かれた環境や参加者の多様な視点を踏まえ、「自分たちはこのように考えた」という主張を持って発表することが大切であるとの説明がありました。これは、みらプロの意義である「誰と、何を、如何に学ぶか」にも通じるものであり、産業側と行政側の参加者が互いの視点を持ち寄りながら、自分たちの言葉で考えることが重視されました。

各グループは、産業側と行政側の参加者が混在する形で構成されました。討議にあたっては、ファシリテーター、書記担当、発表者等の役割分担を行い、限られた時間の中で議論を整理しました。発表資料は所定の様式にまとめられ、討議後には代表グループから発表が行われました。

今回のグループ討議では、過去のみらプロ第1回で積み重ねてきた「未来を考える」「政策や課題を実現する」「誰が、どのように実行するかを考える」といった流れを踏まえ、より実装に近い議論が求められました。そのため、各グループの発表においても、単に望ましい方向性を示すだけでなく、行政、企業、医療機関、学会、業界団体、スタートアップ等の役割分担や、制度・資金・人材・データ活用のあり方にまで踏み込もうとする姿勢が見られました。

討議結果を見ると、大きく3つの方向性が示されたと考えられます。

1つ目は、「国際展開」を重視する方向性です。国内市場の縮小や人口減少を踏まえ、日本の医療機器産業が持続的に成長していくためには、開発初期から世界市場を前提にした製品設計、薬事戦略、臨床評価、販売・償還戦略を考える必要があるとの意見が示されました。また、行政による海外規制対応支援、海外申請のワンストップ相談機能、海外当局や専門人材との交流機会、医機連をハブとした企業間連携、海外展開に対応できる人材育成などが具体策として挙げられました。日本国内で承認された後に海外展開を考えるのではなく、開発初期から国際展開を見据える「Global by Design」への転換が必要であるとの問題意識が共有されていたと思います。

2つ目は、「安定供給の強化」を重視する方向性です。医療機器を国民が継続的かつ安定的に利用できる社会を実現するためには、安定的な価格、供給網、在庫管理、需要把握、国際的な供給体制が必要であるとの意見が示されました。原材料の調達元や製造拠点の複線化、競合企業同士の協業によるサプライチェーン強化、医療機関における在庫管理やオーダーシステムの標準化、行政による制度設計や規制調和などが論点となりました。安定供給は個社の努力だけでは限界があり、行政、医療機関、企業がそれぞれの役割を担いながら、医療機器を国内外で安定的に届ける仕組みを構築する必要があるとの考え方が示されました。

3つ目は、「イノベーション環境の整備」を重視する方向性です。医療現場のニーズ、技術、薬事、保険、事業化が分断されていることが、日本の医療機器イノベーションの課題であり、これらを一体でつなぐ仕組みが必要であるとの意見が示されました。具体的には、臨床ニーズの可視化、医療機関・企業・スタートアップ・アカデミア・行政による共創の場づくり、RWD/RWEの活用、薬事・保険・臨床評価の早期相談の一体化、スタートアップと大企業のマッチング、患者データの活用基盤、2段階承認等の制度的工夫などが挙げられました。研究開発費の支援だけでなく、医療機器を「作る」だけでなく、「評価し、届け、世界で広げる」ための実行基盤を整えることが重要であるとの整理がなされました。

グループ発表では、代表グループから討議結果が発表され、各発表に対して質疑応答が行われました。発表内容はいずれも、講演で示された医療機器産業の構造的課題や将来に向けた問

題意識を踏まえたものであり、受講生が短時間の中で自らの立場を超えて議論し、産業界全体の視点で考えようとしていたことがうかがえました。

6. 中野様による講評、本日の纏め

グループ討議後には、中野様より、各グループの発表に対する講評と、本日の纏めをいただきました。

冒頭では、過去のみらプロ第1回におけるグループディスカッションのテーマにも触れられました。第Ⅱ期では第3期医療機器基本計画を見据えた重要テーマの検討、第Ⅲ期では次期医機連産業ビジョンの柱づくり、第Ⅳ期では政策や課題をどのように実現するか、第Ⅴ期では医機連ビジョンを誰が、どのように実行するかが議論されてきました。これらの流れを踏まえ、今回の第Ⅵ期では、医機連の重点課題を第3期基本計画に反映させ、産業界全体として先行きへの的確な備えを実現するために、「誰が、どのように、実行するか」を考える課題が設定されました。

各グループの発表に対しては、視点が豊富でよくまとまっている点、発表資料が分かりやすく、ステークホルダー別に整理されている点、また、現実的な課題を取り上げている点などについて評価がありました。一方で、政策提言として実効性を高めるためには、さらに踏み込んだ検討が必要であることも示されました。

例えば、イノベーション環境の整備については、労働人口が減少し、資源の乏しい日本において、保守的な成長戦略だけでは十分に機能しない可能性があることから、より刺激的な施策が必要であるとの視点が共有されました。その一方で、患者データの収集・活用、二段階承認、審査プロセスへのAI活用、スタートアップと大企業の連携、技術の海外流出防止などについては、ステークホルダーの受け止めや制度上の実現可能性、エビデンスと性能・効果のバランスをどのように考えるかが重要であるとの指摘がありました。

国際展開については、人口減少と医療需要増大による需給ギャップ、市場縮小への懸念を踏まえ、制度の一体化や海外規制に関する相談機能、海外展開のノウハウ共有、日本企業を支援する現地団体の設立などが論点として示されました。これに対して、海外規制に関する相談機能は、単に情報を提供するだけでは十分ではなく、実際にはネットワーク機能がより重要ではないか、海外展開のノウハウ共有には相応の資金規模や成功確率の課題があるのではないかと、各国で日本企業を支援する仕組みをどのように作るか、といった実務面からの問いが示されました。また、大企業であっても売上高の過半を海外で上げる企業は限られており、海外展開を本当に実行することの難しさも指摘されました。

安定供給の強化については、医療機器を国民に継続的に届けるための現実的なテーマであり、安定的な価格と供給網の確保、原材料調達や製造拠点の複線化、医療機関における在庫管理やオーダーシステムの統一化、各国規制のハーモナイゼーションなどが論点となりました。中野様からは、安定供給を取り上げたこと自体に対して評価がありました。そのうえで、医療機器版ジェネリック制度や先行メーカー優遇制度の導入については、現在の届出・認証・承認制度、保険償還、選抜療養、技術料包括評価等との関係も含めて、制度設計としては複雑な論点を含むことが示されました。

今回の講評を通じて、受講生には、政策や制度を単なるアイデアとして考えるだけでなく、それを誰が実行するのか、どのような財源や制度が必要なのか、現場や関係者が受け入れられ

るのか、また国際展開や安定供給のような課題を本当に実装するには何が障壁となるのかを、さらに深く考える必要があることが示されたものと思います。

中野様の講評は、各グループの発表内容を評価しつつも、受講生に対して、医療機器産業の未来を担う人材として、より実践的かつ多面的に考えることを促すものでした。講演全体を通じて示された「未来は予測するものではなく、複数の可能性を想定しながら備えるもの」というメッセージは、グループ討議と講評を通じて、受講生により具体的な問いとして投げかけられたものと感じました。

7. 最後に

第Ⅵ期第1回のみらプロは、受講生にとって、医療機器産業を広く俯瞰し、自らの業務や立場を超えて産業全体の未来を考える機会となりました。中野様の講演では、医療機器の技術変遷、AI・デジタル技術の進展、人口減少社会のインパクト、国際展開、安定供給、産業振興政策など、多岐にわたる論点が示されました。大量の情報を受け止めながらも、受講生はその後のグループ討議において、自らの言葉で課題を整理し、具体的な実行方策へと落とし込むことに取り組みました。

参加者アンケートでも、講演を通じて医療機器産業を取り巻く環境を広く学ぶことができた、人口減少や市場の変化を自分ごととして考える契機になった、異なる立場の参加者との討議が新たな視点につながった、といった趣旨の感想が多く見られました。特に、産業側と行政側の参加者が同じグループで議論することにより、普段の業務では得にくい視点や相互理解が生まれていたことは、みらプロならではの成果であったと考えます。

第1回のプログラムは、みらプロ第Ⅵ期のスタートとして、受講生の頭の中に良い意味での「嵐」を起こす回になったと思います。今後の各回を通じて、受講生がさらに視野を広げ、人的ネットワークを築き、医療機器産業の未来を担う人材として成長していくことを期待します。

第29回 IMDRF会議 (3月、シンガポール) 参加報告

～ Joint Workshop の企画等を通じて～

国際政策戦略委員会 副委員長 関口 幸児

(分析工／HOYA㈱ビジョンケア部門)

1. はじめに

2026年3月9日～13日にかけて、シンガポールにて第29回IMDRF会議が開催されました。2026年はIMDRFの議長国がシンガポールとなり、前年度の日本開催及び日本が主導して昨年12月に制定されたIMDRF Strategic Plan 2026-2030の流れを受けて、規制整合化を目標とした活発な議論が行われました。

今回、IMDRFシンガポール会議に医機連から派遣の形で参加する機会を得ましたので、ここに概要を報告いたします。

<IMDRFとは>

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

管理委員会(Management Committee、以下MC)メンバーは、以下の12の規制当局で構成されています。

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

IMDRFは年に2回(3月、9月)、規制当局のみの対面会合と一般公開されるStakeholder Forumを開催しており、その機会に合わせて、IMDRFと業界のJoint Workshop等が開催されています。また、2024年末にIMDRF Industry Groupが設置され、2025年からIMDRF MCとのBilateral Meetingが設定されています。これにより、業界からの要望事項等について直接議論することができるようになり、行政と業界の連携が緊密になりました。

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

2. 日程

1日目：IMDRF/Industry Joint Workshop – 3/9

アジェンダ

Opening Remarks

- Welcome address by IMDRF Chair – Singapore HSA
- Welcome address by Industry – DITTA, GMTA

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

Session1. Scene Setting: Back to basics

- Keynote: Reliance Playbook Journey – IMDRF’s vision and impact
- Applying frameworks for reliance: From principles to practice and feedback integration
- Global foundations: Good reliance practices and synergy with IMDRF Reliance Playbook
- Back to Basics: Reliance Playbook’s principles, objectives and practical benefits
- Panel Discussion

Session2. Enablers and barriers to reliance adoption, implementation, and use

- Reliance in the real world: What enables and what hinders it
- Recipe for success: Lessons learned on the path to implementation
- Panel Discussion

Session3. Using alignment in product changes to strengthen reliance

- This presentation will cover product changes and how to gain confidence in reliance (not intended to cover PCCP)

Session4. Embedding reliance in post-market (inspections, aligning to enable relying agencies’ visibility to enable relying agencies better visibility, predictable patient protection and the importance of aligning on AE reporting practices)

- Using MDSAP and ISO 13485 in reliance Part 1
- Using MDSAP and ISO 13485 to strengthen reliance in scope of post-market in TPLC Part 2
- Use of convergence in AE definitions and terminology
- Panel Discussion

Session5. Next steps and path forward

- Panel Discussion: From Playbook to Practice: Capacity Building and Path Forward

Closing Remarks - IMDRF Chair

Networking Reception

2日目 : IMDRF Stakeholder Forum – 3/10

アジェンダ

Session 1. Opening Segment

- Welcome and Opening Remarks from IMDRF Chair – Singapore HAS
- Guest of Honour Address – Minister for Health Singapore
- Keynote Address

Session 2. Fireside Chat with HSA CEO

- Panel Discussion

Session 3. Group1: IMDRF Regulatory Updates

- Australia, TGA
- Canada, Health Canada
- EU, European Commission

- ////////////////////////////////////
- Switzerland, Swissmedic
 - United Kingdom, MHRA
 - United States of America, U.S. FDA
 - Q&A session

Session 3. Group2: IMDRF Regulatory Updates

- Brazil, ANVISA
- China, NMPA
- Japan, MHLW
- Russia, Ministry of Health
- Singapore, HSA
- South Korea, MFDS
- Q&A session

Session 4. IMDRF WG Updates

- WGs Update
- Q&A session

Session 5. Official Observer and Regional Harmonization Initiative Updates

- Argentina (Official Observer), ANMAT
- Saudi Arabia (Official Observer), SFDA
- World Health Organization (Official Observer), WHO
- APEC RHSC
- PAHO
- Q&A session

Session 6. Affiliate Member and Industry Groups Updates

- Columbia, INVIMA
- Nigeria, NAFDAC
- El Salvador, SRS
- Uzbekistan, CPPS
- India, CDSCO
- DITTA, GMTA
- APACMed
- SMF MTIG
- Q&A session

Closing Remarks

3日目：IMDRF MC Open Session/ Bilateral Meetings – 3/11

4日目、5日目：IMDRF MC Closed Session – 3/12, 13

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

<https://www.imdrf.org/meetings/singapore-hosted-hsa-singapore>



IMDRF-Industry Joint WorkshopでのPanel Discussionの様子

3. 第29回 IMDRF会議の結果について

今回のIMDRF会議には、対面で約350人、オンラインで約240人が参加し、前年度の日本開催及び日本が主導して昨年12月に制定されたIMDRF Strategic Plan 2026-2030の流れを受けて、規制整合化を目標とした活発な議論が行われました。

1日目のIMDRF/Industry Joint Workshop、2日目のIMDRF Stakeholder ForumがシンガポールにあるNTUC Centerの会議施設(Stephen Riady Auditorium)で対面及びオンラインで開催されました。また、3日目はIMDRF MC Open SessionとIMDRF-Industry Bilateral Meetingが、シンガポールにあるElementumの会議施設で開催されました。

以下に概要を示します。詳細はWebサイトに掲載されている講演資料等をご参照ください。

(1) IMDRF/Industry Joint Workshop

規制整合化に向けた議論としてRegulatory Relianceの推進をテーマとした以下4つのSessionが展開されました。以下に各セッションの概要を示します。

Session1: Scene setting: Back to basics

このセッションでは、Regulatory Relianceの基盤になる考え方とIMDRF Reliance Playbookの主要要素を概説し、明確な原則、法的枠組み、および適切な信頼の実践がGood Reliance Practiceに必要なことを明らかにしました。

主なポイントとしては、

1) リライアンス・プレイブックの目的と利点

- ・ 医療機器の規制承認プロセスを効率化し、患者への革新的技術の迅速な提供を目指す。
- ・ 規制当局・産業界・患者にとって、コスト削減やリソース最適化、アクセス向上などの具体的なメリットがある。

2) プレイブックの構成要素

- ・ 明確な定義、透明性による信頼構築、規制の柔軟性、国際協力、法的枠組みの強化が重要な柱。

3) 実施のための考慮事項

- ・ 医療機器に適した設計、法的枠組みの遵守、情報共有のバランス、段階的な導入、関係者との継続的な対話が推奨されている。

4) 国際的な連携とシナジー

- ・ WHOのGood Reliance Practices (GRelP)やGood Regulatory Practices (GRP)と連携し、各国規制当局の能力強化や規制の収斂を促進。
- ・ 事例やフィードバックを活用し、実践的なガイダンスとして進化。

5) 今後の展望

- ・ 規制の複雑化に対応しつつ、リライアンスを通じて効率的かつ予測可能な規制運用を目指す。
- ・ 小規模なパイロットから始めて段階的に拡大し、関係者の意見を反映しながらプログラムを成熟させる。

このように、IMDRF Reliance Playbookは、国際的な協力と規制の最適化を通じて、医療機器の安全かつ迅速な普及を支援するための実践的な指針であることが紹介されました。

Session2: Enablers and barriers to reliance adoption, implementation, and use

このセッションでは、医療機器および医薬品の規制における「信頼性確保(リライアンス)」の推進と国際的な調和に関する主要なポイントをまとめています。

主要なポイントとしては、

1) リライアンスの意義と現状

- ・ 各国規制当局が他国の評価や認証を活用することで、審査の効率化や重複作業の削減、供給網の強化を目指している。
- ・ スイスやエルサルバドルなど、非EU諸国や新興規制当局もリライアンスを積極的に導入し、国際的な調和を推進。

2) リライアンスの推進要因(エネーブラー)

- ・ 国際標準(ISO/IEC等)の採用と調和が信頼性確保の基盤。
- ・ 規制当局間の協力・対話、柔軟な規制枠組み、ステークホルダーの関与、デジタル申請ポータルを活用が重要。
- ・ IMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)やWHOのガイダンス、プレイブックが実務的な指針となっている。

3) リライアンスの阻害要因(バリア)

- ・ 各国の規制要件や証拠基準の違い、リスク分類の不一致、情報アクセスや言語の壁、標準の部分的採用やローカル修正による断片化。
- ・ 規制報告書の詳細度や情報の機密性、審査報告交換の遅延も障壁。
- ・ 標準の非調和や更新時期の不一致が、メーカーや規制当局双方に負担を増やす。

4) 国際標準の役割

- ・ 国際標準の採用は、審査の効率化、規制の一貫性、信頼構築、イノベーション促進、コスト削減、患者アクセスの迅速化に寄与。
- ・ 標準化団体(SDO)は、共通技術言語や合意形成プロセスを通じて、信頼性と透明性を高める。

5) 実践例・教訓

- ・ パイロットプロジェクトや段階的導入、ガイダンス策定、ステークホルダーとの継続的な対話が成功の鍵。
- ・ デジタル化(電子申請ポータル等)は、データ管理や国際連携を強化。
- ・ 新興国では、リライアンスは規制能力強化と国際接続性向上のための必須戦略。

6) 今後の課題と提案

- ・ 標準のローカル逸脱の最小化、実装時期の調整、透明性の確保、能力構築、段階的拡大が推奨されている。

このように、リライアンスと国際標準の調和は、医療機器・医薬品の規制効率化とグローバルな患者アクセス向上のために不可欠であり、各国の実践や教訓が今後の制度設計に活かされています。

Session3: Using alignment in product changes to strengthen reliance

このセッションでは、医療機器の規制におけるReliance強化と変更管理の方針・実践例について、オーストラリアとマレーシアから紹介がありました。

主要なポイントとしては、

1) 規制の信頼性(Reliance)の強化

- ・ 信頼できる他国規制当局の審査結果を活用し、重複審査を減らすことで効率化と予測可能性を高める。
- ・ 製品ライフサイクル全体での信頼性適用が推奨されるが、実際には変更管理時に各国の基準や文書要件の違いが障壁となる。
- ・ 規制当局間で「重要な変更」の定義やリスク分類、意思決定の透明性を共有することが信頼性強化の鍵。

2) オーストラリアの事例

- ・ 海外証拠を活用した製品承認や変更時のリスクベース審査により、重複作業を回避しつつ安全性を確保。
- ・ ただし、海外で認められた製品バリエーションが国内では新規分類となるなど、制度差異が信頼性の限界となる。

3) マレーシアの変更管理フレームワーク

- ・ 変更管理(Change Management)は、製品の安全性・性能・適合性を維持するため、変更を体系的・規制的に管理する仕組み。
- ・ 変更は「重要な変更」と「非重要な変更」に分類され、重要な変更は事前承認が必要。非重要な変更は通知または内部記録のみで可。
- ・ 新ガイダンス(1st Draft)は、ライフサイクル全体を意識した構造化されたフローや、ソフトウェア・滅菌・材料・ラベリング等の詳細なサブフローを導入。

- ////////////////////////////////////
- UDI-DI (デバイス識別子) 変更トリガーや再登録との連携、グローバル文書との整合性も強化。
 - 変更管理の明確化により、規制コスト削減・患者の早期アクセス・国際調和・コンプライアンス強化・業務効率化が期待される。

4) グローバルな課題と今後の方向性

- 同一変更でも国ごとに審査経路や分類が異なり、グローバル実装の非効率や遅延が発生。
- 信頼性を強化し、リスクの高い変更に注力することで、患者への迅速なアクセスと安全性向上を目指す。
- 規制当局間の協働や意思決定の透明化、国際基準との整合が今後の課題。

このように、医療機器の変更管理と規制信頼性の強化は、効率化・安全性・国際調和の観点から重要なテーマとなっています。

Session4: Embedding reliance in post-market (inspections, aligning to enable relying agencies' visibility to enable relying agencies better visibility, predictable patient protection and the importance of aligning on AE reporting practices)

このセッションでは、医療機器共通審査プログラム(MDSAP)の概要、運用、信頼性、各国での活用事例、今後の課題についてまとめています。

主要なポイントとしては、

1) MDSAPの概要と目的

- MDSAPは、複数国の規制当局が第三者認証機関(MDSAP監査機関)を共同で評価・認定し、医療機器メーカーの品質マネジメントシステム(QMS)監査を一度で済ませる仕組み。
- 監査結果は各国規制当局で共有・活用され、メーカーの監査負担軽減と規制資源の効率化を実現。

2) 参加国・組織

- 正規メンバー：オーストラリア、ブラジル、カナダ、日本、米国。
- オブザーバー：EU、シンガポール、英国、WHOなど。
- アフィリエイトメンバー：韓国、メキシコ、南アフリカなど新規参加国も増加。

3) MDSAPの運用状況

- 2025年5月時点で31,426件の監査が実施され、7,357施設が参加。
- 監査機関は15団体、監査実施国は82カ国に拡大。

4) 日本での活用と課題

- 日本でのQMS適合性調査におけるMDSAP監査報告書の活用は全体の41%であった。
- 日本ではMDSAP監査によるコストメリットを感じる企業は67.5%、現場監査削減を実感したのは85%でありPositiveなフィードバックが得られた。
- 2025年度はアジア地域でのアウトリーチ活動やトレーニングを強化。

5) 各国でのMDSAP活用事例

- 米国FDA：MDSAP監査報告書を活用し、定期監査の一部免除や輸入警告の解除、警告書対応などに利用。

- ////////////////////////////////////
- ・ 韓国MFDS：MDSAP監査報告書提出で現地監査を免除(書類審査のみ)する制度を導入。KGMP(韓国GMP)との同時監査プログラムも推進。
 - ・ ブラジルANVISA：MDSAP監査結果をGMP認証取得やリスク評価に活用。

6) MDSAP監査の特徴

- ・ ISO 13485を基盤に、各国固有要件も加味した監査基準。
- ・ 監査プロセスやタスクが明確化され、透明性・一貫性を確保。
- ・ 監査報告書や証明書の信頼性確保(真正性確認、直接ダウンロード等)。

7) ポストマーケット(市販後)での信頼性強化

- ・ MDSAPやISO 13485の監査結果を活用し、各国での市販後監視やリスク評価、規制対応の効率化を推進。
- ・ IMDRF不具合用語(AE Terminology)導入による国際的な安全情報共有・迅速対応の促進。

8) 今後の課題と展望

- ・ MDSAP監査結果のさらなる信頼性向上と活用範囲拡大。
- ・ 重複監査の削減、規制負担の軽減、アウトリーチやトレーニングの強化。
- ・ ポストマーケットでのRelianceモデルの実装と実例蓄積。

このように、MDSAPは国際的な規制調和と効率化、メーカーの負担軽減、信頼性の高い監査・市販後監視体制の構築を目指して進化していることが紹介されました。

(2) IMDRF Stakeholder Forum

メンバー国の規制アップデート、Regional Harmonization Initiative (RHI)のアップデート、各WGの進捗報告等がありました。

規制アップデートにおいては、日本より厚生労働省の富樫直之様より、最近の日本におけるSaMD規制のアップデート(二段階認証やIDATENについて)、6月に京都で開催予定のMDSAP Forumについてご紹介がありました。

また、今回は今までにない試みとして、アジア太平洋地域(APAC)における医療機器産業発展の可能性等についてパネルディスカッションが設けられました。APACは、急速に成長するヘルスケア市場の一つであるだけでなく、医療技術(MedTech)分野におけるイノベーション、製造、そしてサプライチェーンの強靭性を支える極めて重要な拠点としても台頭してきており、このセッションでは、HSA(シンガポール保健科学庁)のCEOとMedTech Industryの主要なリーダーたちが一堂に会し、規制当局、業界、そしてエコシステム・パートナーがどのように連携してAPACの潜在能力を最大限に引き出すことができるかについて、特に以下のテーマについて議論されました。

- ・ 高まるAPACの戦略的重要度
- ・ 戦略的MedTechハブとしてのシンガポール
- ・ 規制の調和、能力構築、およびAPACにおいて対処すべき課題

規制アップデート等の詳細については、IMDRFウェブサイトに掲載されている講演資料等をご参照ください。



IMDRF Stakeholder Forumでの講演の様子

(3) IMDRF MC/Industry Bilateral Meeting

3日目の16:00～17:30でIMDRF MC/Industry Bilateral Meetingが開催され、IMDRF Industry Groupのメンバーとして参加しました。

IMDRF MC/Industry Bilateral Meetingは2025年の日本開催から開始された会合で、それまでもIndustryからGMTA、DITTAの代表者がIMDRF MC Open Sessionに参加する形でMCとの連携を取っていましたが、より密な連携を行うためにIndustry側からIMDRF Industry Groupの設置を提案し、それが2024年12月頃に正式に認められたことを受け、2025年3月のIMDRF東京会議からBilateral Meetingが設定されることとなりました。

Bilateral Meetingでは、Industry側からの強い要望でもあるRelianceの推進を支援すべく、以下の点を提案し、議論が行われました。

① Reliance Data Setの整備

Reliance Data Setは昨年のIMDRF東京会議(3月)のBilateral MeetingでIndustry Groupから作成を提案した内容で、現在GlobalでRelianceの取り組みがどのような国々で行われているかの一覧表を作成し、各国がRelianceを導入、実施していく上での参考としていただくことを目的としています。一定間隔でのメンテナンスが必要であることを考えIMDRFの文書にはされない見込みですが、MC、Official Observer、Affiliate member各国のご協力により、現在の状況についてまとめられてきています。今後、公開方法や維持管理についての検討も行われていく見込みです。

② International Standardの活用と基本要件基準とのマッピング

日本の認証基準のような形を念頭に提案されていましたが、定期的なアップデート等の維持管理の問題が指摘され、マッピングした文書の作成は難しいのではないか、という議論がありました。今回の会合で、International Standardと基本要件基準との関係性、製品審査への活用をトレーニングマテリアルに含める等の形を提案し、MCで検討いただくこととなりました。Industry側からも作成の支援を行う考えであることを示しています。

③ 製品登録の変更管理について

製品変更に伴う製品登録事項の変更手続きについて、各国での取扱いにバラつきがあり、また、重要な変更(Significant Change)に対する考え方も統一されていない状況であることを、事例を挙げて説明し、統一した考え方となるべく、ガイダンス文書の作成やトレーニング活動を行う必要があるのではないか、という提案が行われました。これについては引き続き協議される見込みです。

④ 次回IMDRF会議(9月、シンガポール)におけるJoint Workshopのテーマについて

“Digital Health Policies and Practices”というテーマで、PCCP(Pre-determined Change Control Plan)、AI、Digital Submission、Digital Labellingといった内容を扱う提案を行いました。MCで是非等について検討される見込みです。

4日目、5日目は行政側でのクローズド会合であり、その結果も含め、IMDRFのウェブサイトにOutcome Statementが掲載されています。

今回のIMDRF MC会議で、Regional Harmonization Initiativeとして「SEARN (South-East Asia Regulatory Network)」が加わることとなりました。これにより、IMDRFのMCメンバーは12カ国／地域、オフィシャルオブザーバーが3カ国／機関、アフィリエイトメンバーが28カ国(29組織)、RHIが4組織となっています。

また、AI/ML MD WGで作成された“Technical Framework for Artificial Intelligence Life Cycle Management”のドラフト文書に対する90日間のパブコメ実施が承認されました。

その他として、MDSAP関連の4文書がIMDRF WebサイトからMDSAP Webサイトのアーカイブに移されることが決まり、UDIに関して、規制当局、発行機関及び業界でのワークショップを開催することが決定されました。

4. 業界の体制と医機連のGMTAへの参画について

今回の準備にあたっては、前回と同様にIMDRF Industry Groupを中心に、DITTA、GMTAの関連委員会を巻き込んで準備が進められました。また、IMDRF Industry Groupの共同議長は議長国の交代に伴って交代となり、DITTA/COCIRのDiane Wurzburger氏とGMTA/MedTech EuropeのDiana Kanecka氏が務められています。また、医機連からはIMDRF Industry Groupのメンバーとして弊職が参加しています。

医機連国際政策戦略委員会では、国際規制調和活動により貢献すべくGMTAとの関係強化を進めてきており、この分野をとりまとめるGMTA Regulatory Committeeに弊職と、国際政策戦略委員会委員長の曹氏が参画し、定例会議での発言や情報収集を重ねてきており、グローバルメンバーと度重なるWeb会議を開催し、業界側の意見集約と演者選定等を含めたプログラム案が作成されました。

5. 今後の進め方について

以上の通り、GMTAとの関係強化とそれをベースとしたIMDRF活動を推進することができました。今後は2026年9月に開催されるIMDRF会議(シンガポール)に向けて、引き続きGMTA及びIMDRF Industry Groupを通じてJoint Workshopの企画活動等に積極的に参画していきたいと考えております。

地域医療におけるセルフメディケーション医療機器の役割

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

日本では、少子高齢化が急速に進行しており、医療需要や医療費の増大、地域間の医療格差が大きな社会課題となっている。特に地方部では、医師不足や医療機関の減少により、入院を主とする「病院中心型医療」だけでは医療提供体制の維持が難しくなっていることから、医院外来や在宅療養をはじめ地域全体で健康を支える「地域医療」の重要性が高まっている。地域医療には、へき地医療などの意味も含まれるが¹⁾、本稿では、医療機関、薬局、介護施設、行政機関、福祉機関、家庭などが連携して提供する医療、すなわち「単独の病院で閉じていない医療」を地域医療と定義する。

一方で、労働人口の減少や人件費の上昇に技術進歩も相まって、2000年以降「セルフ化社会」も進行している。2020年以降におけるセルフレジなどの急速展開の背景には、新型コロナウイルス感染症流行の影響も見られ、医療機関との関わり方や「セルフメディケーション」について考える契機となった。軽度な不調や日常的な健康管理について個人が主体的に取り組むセルフメディケーションは、医療費抑制や健康寿命延伸の観点からも注目されており、一般用医薬品(OTC医薬品)や健康管理機器の活用が進められている。近年では、デジタル技術やIoT技術の発展によって、家庭でも高度な健康管理が可能となり、各種測定機器類(体温計等)、ウェアラブルデバイス、遠隔モニタリング機器など、多様な医療機器¹⁾がセルフメディケーションに使用されている。医療機器は、医師の処方や管理指導を要することも多く、一般消費者のセルフケア用途には普及しにくい側面もあるが、治療系医療機器であっても、コンビネーション製品(医薬品ペン型注入器等)や物理的な神経作用機器等として、経口薬・貼付薬等の代替的な役割も期待できる。「健康寿命の延伸を図り、皆が元気に活躍し社会保障の担い手となること」を目指す「攻めの予防医療²⁾」においても、早期発見や早期治療(重症化予防)は重要と思われる。

本稿では、セルフメディケーションに寄与する機器として、量販店等で購入可能な医療機器から在宅用の医家向け医療機器まで対象とし(図1 ①～③)、医療機器を中心とする視点から地域医療におけるセルフメディケーションの現状を整理するとともに、それらに関わる医療機器の役割と課題、必要な制度や法規制など今後の展望について考察する。

1 医療機器とは「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く)であって、政令で定めるもの」(薬機法第2条第4項より)

2 2025年10月24日の第219回国会における所信表明演説にて「攻めの予防医療を徹底する」と高市総理が表明

これらの課題解決には、日常的な健康管理によって疾病予防や早期治療に取り組む「セルフ化」を進めることが重要となる。その中核となる考え方がセルフメディケーションであり(図1)、OTC医薬品の服用等だけでなく、食事管理、睡眠改善、機器による自己測定、診断・治療用アプリケーションの活用、健康診断の受診等も含まれる。世界保健機関(WHO)はセルフメディケーションを「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体不調は自ら手当てすること」と定義しているが⁴⁾、誤った自己判断による症状の悪化や、医薬品・デバイスの誤用を招く危険性があるため、セルフメディケーションは「医療不要」という意味ではなく、必要時には医療機関と連携することが前提となる。「他者介入が必要」と適切に自己判断し、行動することもセルフメディケーションの一部である。

2.2 セルフメディケーションと医療機器

適切な自己健康管理を支える存在として、医療機器の役割が拡大している。図1では、セルフメディケーション医療機器について、「医療機関介入度」を基に①～③に大別したが、「医療プロセス」に基づく、診断系・予防系(A群)および治療系・生命生活維持系(B群)に大別され、各症状や機能に対応する各種機器類が存在する(表1)。

医療機器は在宅医療や遠隔医療を支える重要な基盤となっており、在宅酸素療法装置等による自宅での継続療養は、QOL (Quality of Life)の維持にもつながっている^{5) 6)}。また、遠隔診療では、患者が自宅で測定した血圧や体温、酸素飽和度などのバイタルデータが診療に活用される。特に先述の感染症流行時には、パルスオキシメータによる自宅療養患者管理が重要な役割を果たしたことが記憶に新しい。機器の出力データは、地域包括ケアシステム多職種連携(医師、看護師、薬剤師、介護職員など)においても、患者の体調情報として共有可能である。

表1 セルフメディケーション機器³⁾の一例(機能系統別)

出所：医機連MDPROにて作成

	A.診断系・予防系	B.治療系・生命生活維持系
呼吸器・循環器系	血圧計、家庭用心電計 パルスオキシメータ	在宅酸素療法装置、吸入器 ペースメーカー
疼痛緩和・神経・リハビリ系	褥瘡予防マットレス 発作監視用リストバンド	低周波治療器、温熱治療器 歩行補助具
泌尿器系・糖尿病関連	血糖測定器	インスリンポンプ 腹膜透析装置
メンタル・生活習慣関連	睡眠診断アプリケーション	光療法機器類 禁煙補助アプリケーション
ヘルスケア・生体機能補助	体温計、体重計、活動量計 家庭用検査キット	絆創膏、弾性ストッキング コンタクトレンズ、補聴器

³⁾ 表1の機器には、同一名称であっても医療機器に該当するものと該当しないものが混在している

例えば、血圧計(図1-①群、表1-A群×循環器系)は、高血圧管理に広く利用され、自己血圧測定は、病院でのみ血圧が高くなる「白衣高血圧」や自宅で高くなる「仮面高血圧」の把握にも有効であり、脳卒中や心疾患予防にもつながる。糖尿病管理では、血糖測定器(図1-①②③群、表1-A群×糖尿病関連)やインスリンポンプ(図1-③群、表1-B群×糖尿病関連)が用いられており、測定からインスリン投与まで一体化された半自動器では、患者負担の減少とともに投薬効率も向上している。ウェアラブルセンサー(図1-①群、表1-A群×ヘルスケア系)は、歩数、心拍数、睡眠、運動量などを日常的かつ連続的に測定でき、心電図機能を備えたスマートウォッチ(図1-①群、表1-A群×循環器系)は、不整脈の早期発見に役立っている。さらに、IoT技術の発展により、ペースメーカー等(図1-③群、表1-B群×循環器系)の出力データをクラウドへ送信し、医療機関と共有する仕組みも普及しており、在宅患者の異常値の早期把握や迅速な医療介入が可能となっている。

セルフメディケーション医療機器は、多種多様である上に、機器自体の機能に加え、使用環境や使用方法によっても機能性や効果が変動するため、医療機関向け医療機器や医薬品等よりも一般消費者への浸透(図1-③から①への移行イメージ：図1')に向けた課題が多い。

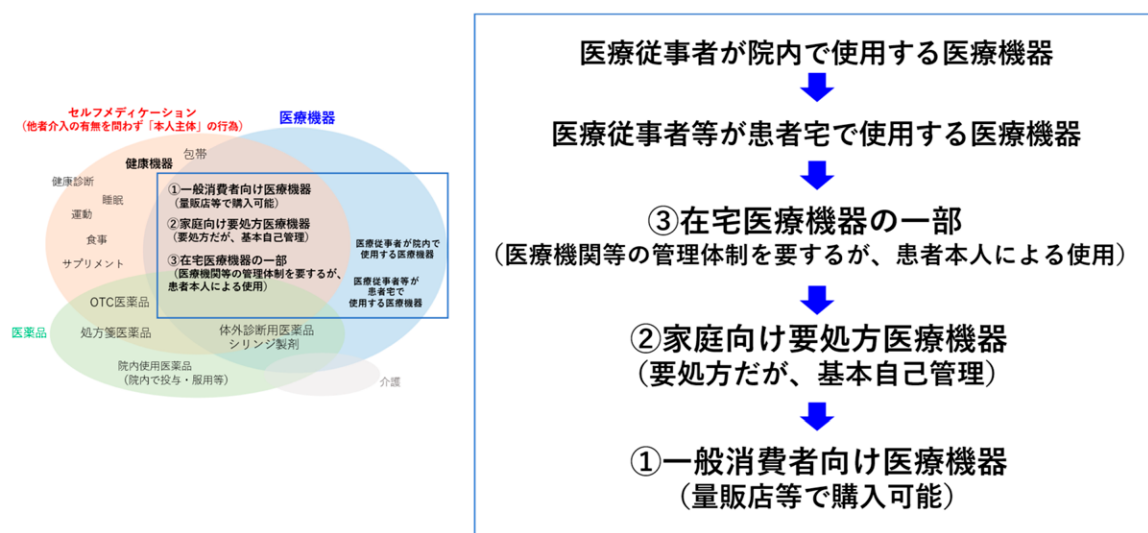


図1' (矢印追加) 医療機器が一般消費者へ浸透するイメージ(使用管理者の遷移)

3. セルフメディケーション関連の状況

3.1 一般消費者における健康管理やセルフケアの実態

2.1項で取り上げた地域医療の課題解決に向けて、医療機器の「セルフ化」は重要であると考えられる。ここでは、セルフ化が進んだ形態である、図1-①群(医療機関介入無)の状況を確認するため、マイボイスコム社の独自調査「ヘルスケア・健康家電に関するアンケート調査(第5回: 2026年6月、第4回: 2023年6月)⁷⁾」の結果を次頁に引用する。

健康管理のための家電製品の所有は「電子体温計」「体重計、体脂肪計」が各7割前後、「血圧計」が5割強、「歩数計」「体組成計」が各2～3割程度であり(図2)、製品購入の重視点は、「本体価格」が5～6割と最重視されている⁷⁾。所有している当該家電製品について「スマートフォンと連携して利用している」割合は増加傾向にあるものの、3割未満である(図3)。スマートフォン等の健康管理アプリの利用状況についても、回答全体の半数程度は「使っていない」であり、「歩数管理・記録、歩数計、活動量計」が最多で3割弱、次いで「体重や体脂肪率などの管理・記録」が1割強となっている(図4)。

また、第4回調査によると、健康状態を数値としてチェック・測定する方法として、「健康診断や定期健診など」が回答全体の67%であるのに対し、「健康管理・チェックのための製品・家電製品」「スマートフォンのアプリなど」は各10～20%であることから⁷⁾、罹患時ではなく日常的な健康管理のために、自ら進んで機器を導入し、継続的に使用することは容易ではないと思われる。

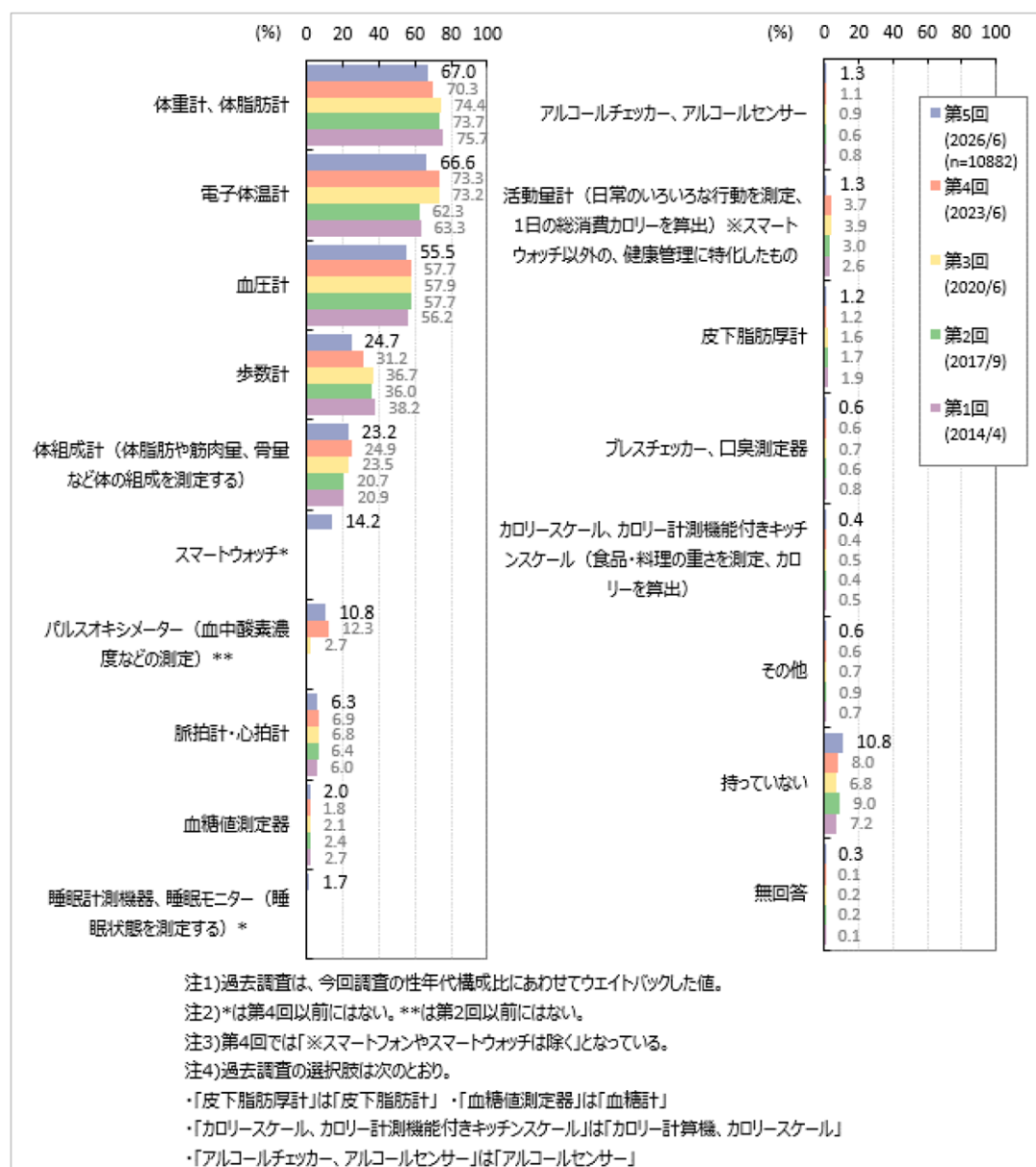


図2 健康管理のための家電製品の所有状況 (複数回答可)⁷⁾

出所：マイボイスコム(株)調べ

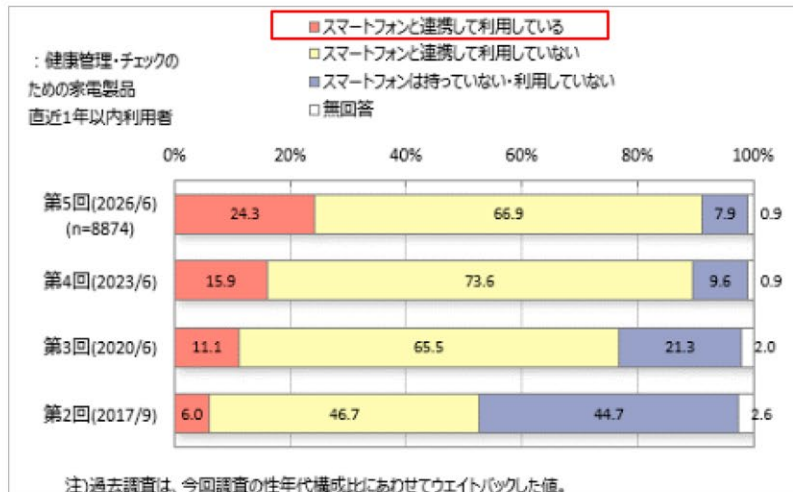


図3
健康管理のための家電製品の
スマートフォンとの連携状況⁷⁾

出所：マイボイスコム(株)調べ
※医機連MDPROにて赤字追記

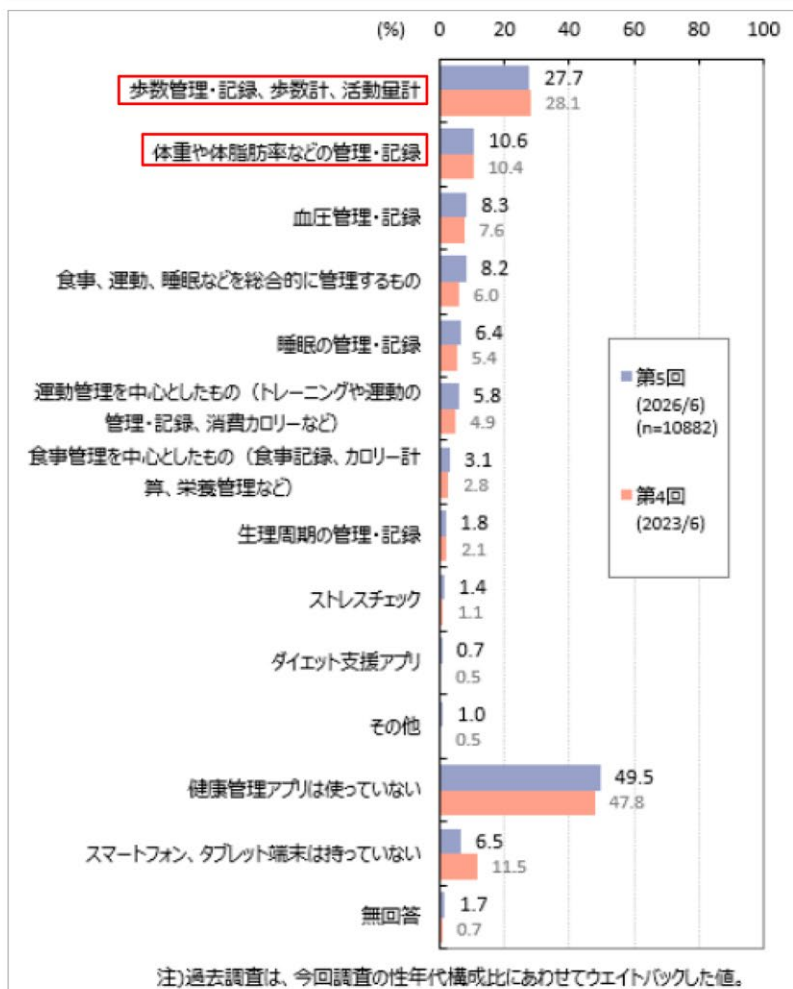


図4
スマートフォン・タブレット
端末で利用している健康管理
アプリ(複数回答可)⁷⁾

出所：マイボイスコム(株)調べ
※医機連MDPROにて赤字追記

さらに、セルフメディケーションでは、機器等の使用だけでなく、医療機関との連携(受診)を重症化前、適切なタイミングで自ら判断し、行動する必要がある(2.1項参照)。そこで、厚生労働省による「家庭の生活実態及び生活意識に関する調査⁸⁾」【別表1】を基に、病気やケガの治療(処方箋入手を含む)のための医師への受診状況を確認した。

病気やケガの治療のための受診について、4%の世帯が「必要があっても医者にかからなかったことがある」と回答している(図5)。この数値は、健康診断の未受診38%(図6)と比較すると1/10程度であるが、傷病時でも受診しない・できない世帯が一定数存在することが示唆されている。理由の多くは「時間がなかったから」「行きたくなかったから」「金銭的に余裕がなかったから」であり(図7)、OTC医薬品等に対応完了した可能性もあるが、セルフメディケーション治療が適切でない場合や、医療介入なく自己免疫に依存していると考えられる場合は重症化リスクが高まる。

そのリスクを低減するには、処方箋不要(図1-①群)の治療系医療機器が有効な場合があると考え。国民のヘルスリテラシーを高めるとともに、図1-②③群の医療機器についても、①群への移行を進め、OTC化かつ安価にできれば、セルフメディケーションの状況は大きく進展するかもしれない(「5.今後の展望」参照)。

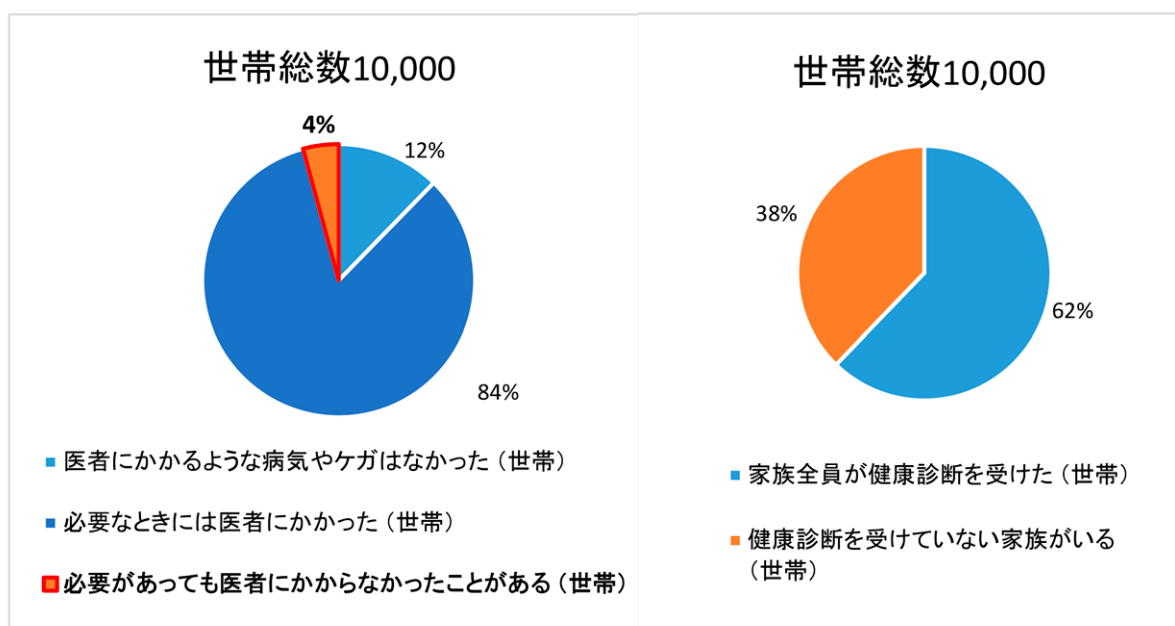


図5 病気やケガの治療のための医師への受診状況

図6 健康診断(人間ドックを含む)の受診状況

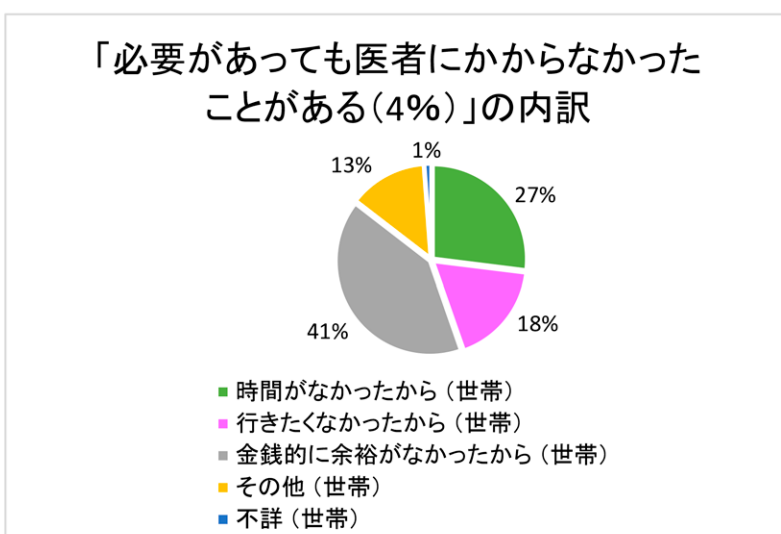


図7 病気やケガの治療のための医師への受診状況の内訳

出所(図5～7)：令和4年「家庭の生活実態及び生活意識に関する調査(世帯調査)」⁸⁾【別表1】より医機連MDPROにて作成

3.2 在宅医療患者数の推移と医療費

本項以降では、地域医療および医療費への直接的影響が大きい図1-③群の医療機器を主とする在宅医療についての状況を整理する。在宅医療患者数は、新型コロナウイルス感染症流行の影響を受けた2020年を除いて、2000年代後半以降増加傾向にあり(図8)、高齢化だけでなく病院の統廃合による病床数減少や早期退院の傾向も見られることから、今後も在宅医療患者数の増加傾向の継続が予想される。

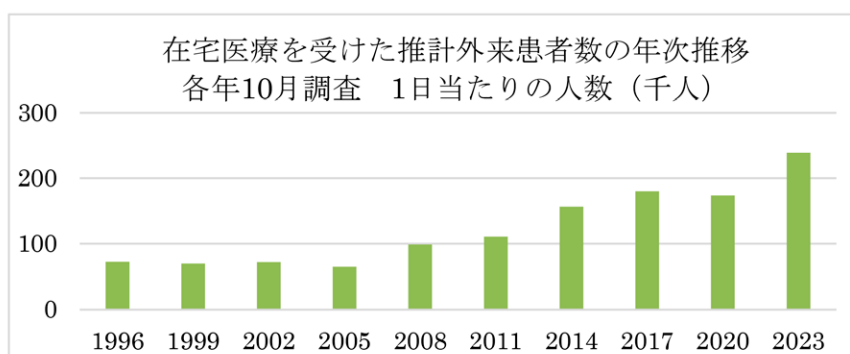


図8 在宅医療(往診・訪問診療・医師以外の医療者の訪問)を受けた推計外来患者数の年次推移

出所：患者調査⁹⁾【別表2】より医機連MDPROにて作成

在宅医療患者数の増加に伴い、訪問看護診療費も前年比20%程度の堅調な増加が見られている(図9・表2赤枠)。1兆円弱である訪問看護診療費は、50兆円に迫る現在の医療費総額(表2黒枠)の内訳としては少額であるが、今後20年間にわたり20%継続増加すると仮定すると、FY2044では27兆円規模となる。経済全体で考えると、訪問看護診療費が入院医療費(3%ずつ増加と仮定：表2青枠)とほぼ同額に到達するほどの医療費増大は許容されないため、2040年に向けて、入院医療費の削減を進めるとともに、地域医療の推進による訪問看護診療およびセルフメディケーションへのシフトを強化していくべきと考える⁴。

表2 診療種類別概算医療費[兆円]と伸び率[%](対前年度比)

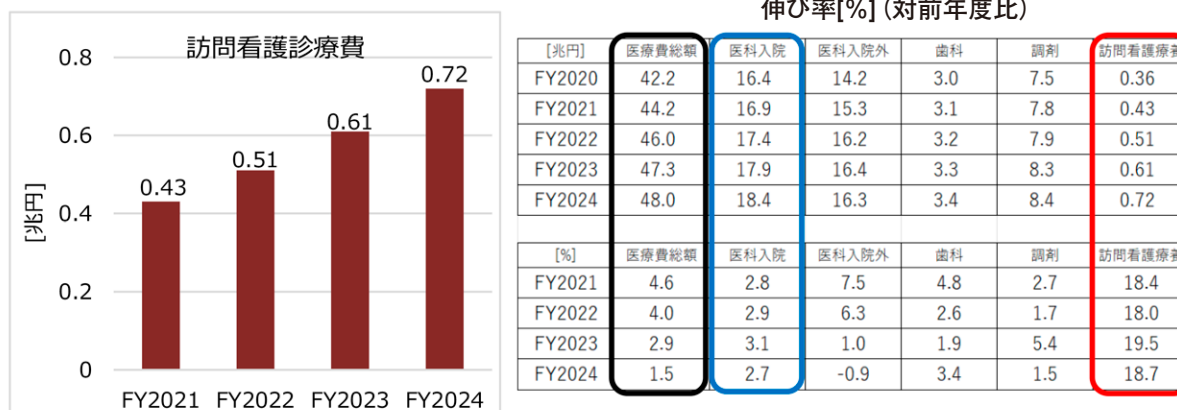


図9 訪問看護療養費の推移

出所：医療費の動向調査¹⁰⁾【別表3】より医機連MDPROにて作成

⁴ 在宅医療の現状と体制整備について：

<https://www.mhlw.go.jp/content/10802000/001690409.pdf>

「2040年を見据えた社会保障の将来見通し(議論の素材)」等について：

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000207382.html>

3.3 訪問看護ステーションの状況と在宅医療の傷病分類

訪問看護は現在、単なる生活支援ではなく、「病院レベルの医療機器を在宅で安全に運用する役割」を担う方向へ大きく変化しており、事業所数も堅調に増加している(図10)。

平成22年(2010年)からの13年間で約3倍となっている。

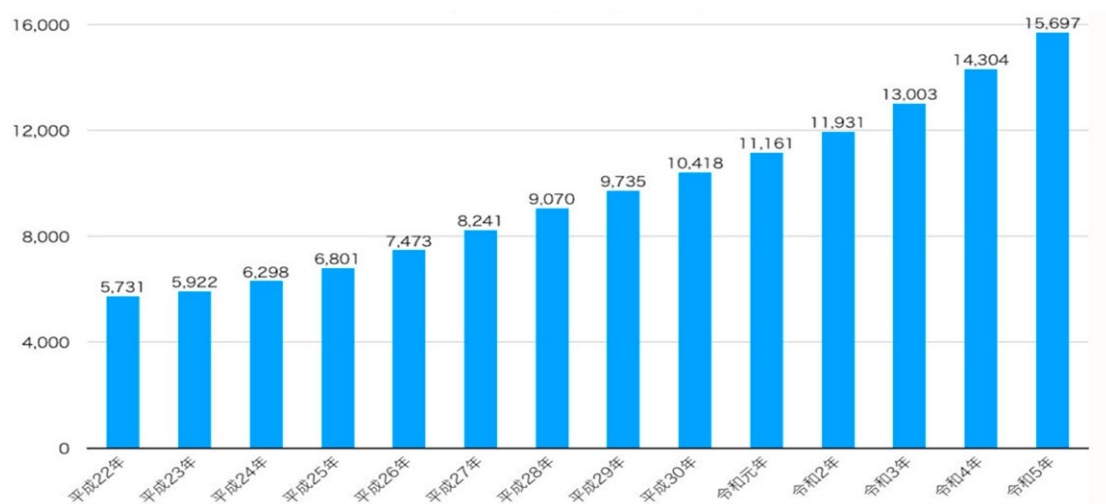


図10 訪問看護ステーション数の推移(全国合計) ¹¹⁾

また、訪問看護利用者(≡在宅医療患者)の傷病分類を年代別に整理すると、未成年では周産期起因や先天的な疾患が多くを占めており特異的であったが、高齢者では呼吸器・循環器系疾患や新生物(癌など)の割合が増大する傾向が見られた(図11)

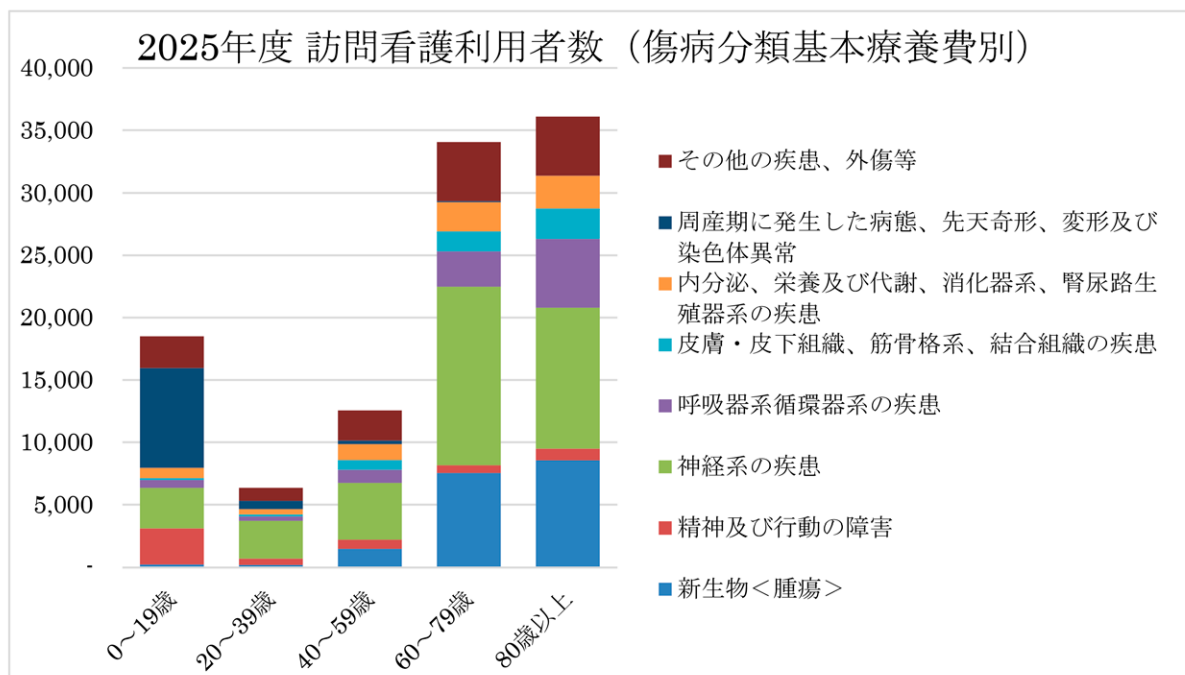


図11 訪問看護利用者数：年齢階級、傷病分類(主傷病)

出所：訪問看護療養費実態調査¹²⁾【別表4】より医機連MDPROにて作成

3.4 都道府県別の実態

医療法第30条の4の規定に基づき、都道府県は、5疾病・6事業及び在宅医療に係る医療連携体制に関する事項等を「医療計画」に定めることとされており¹³⁾、現在は「第8次医療計画」が進行している¹⁴⁾。都道府県別の医療計画は、日本の医療政策の中核的な制度であり(図12)地域の特徴に応じて制定されている。本項では、訪問看護ステーションおよび地域医療情報連携ネットワーク(地連NW)の状況から地域差に着目する。

例えば、北海道は、全国トップ水準の訪問看護ステーション数であるものの(図13)、可住地面積あたりの数は少なく(図14)、積雪等の気候面も含めて「医療アクセス維持」が計画の中心のようである⁵⁾。一方、東京都では、周辺他県からの流入も含めて医療の一極集中等が課題であり、医療連携システムや地域医療の充実も目標となっている⁶⁾。

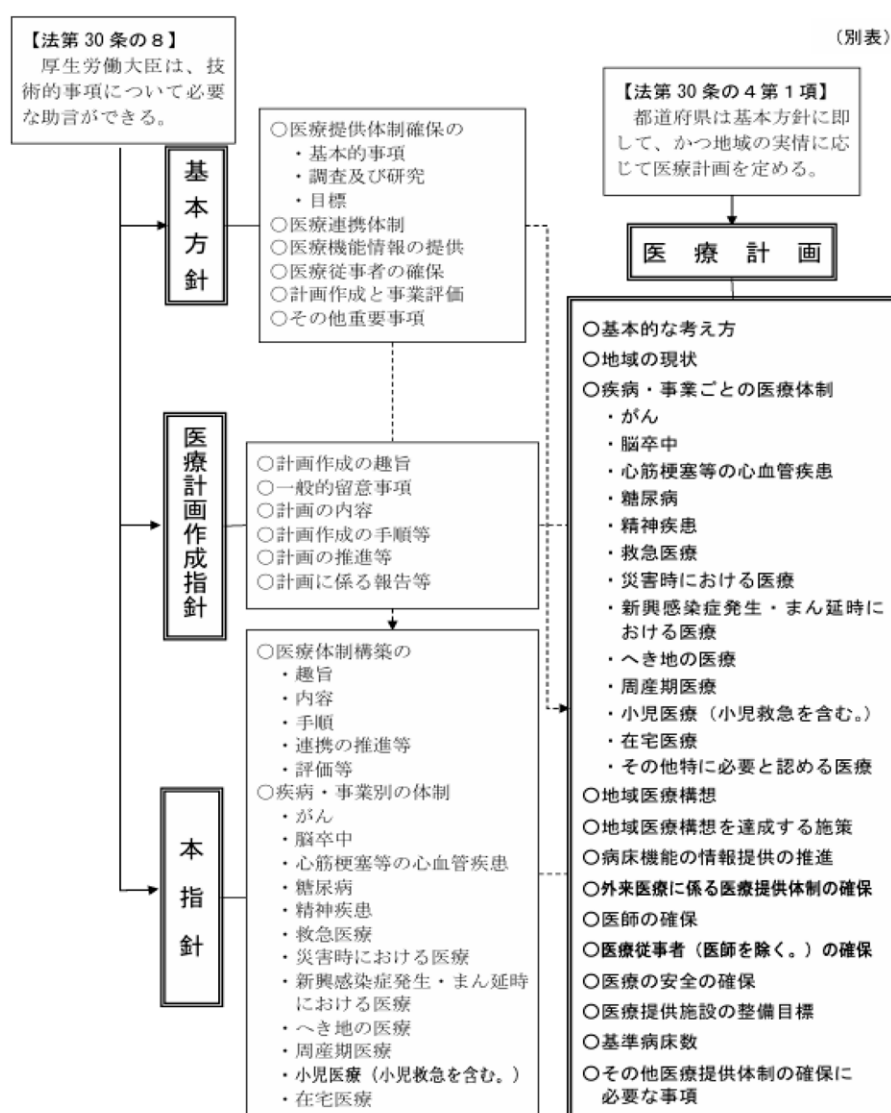


図12 医療計画制度の全体像¹³⁾

⁵ 北海道医療計画： <https://www.pref.hokkaido.lg.jp/hf/cis/iryokeikaku/184045.html>

⁶ 東京都 保健医療計画： https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/documents/d/hokeniryo/zenbun_2

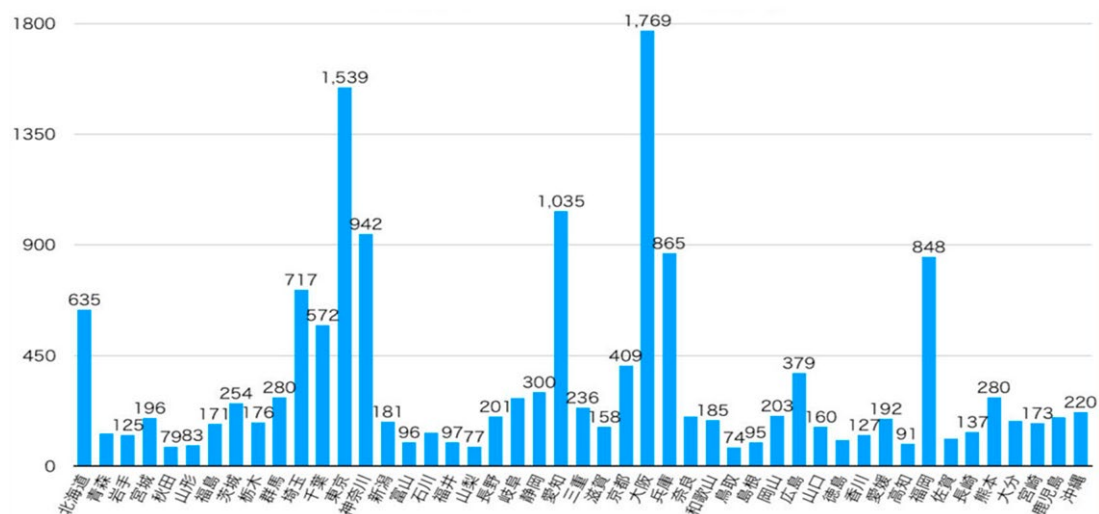


図13 令和5年4月1日時点 訪問看護ステーション数(都道府県別) ¹¹⁾

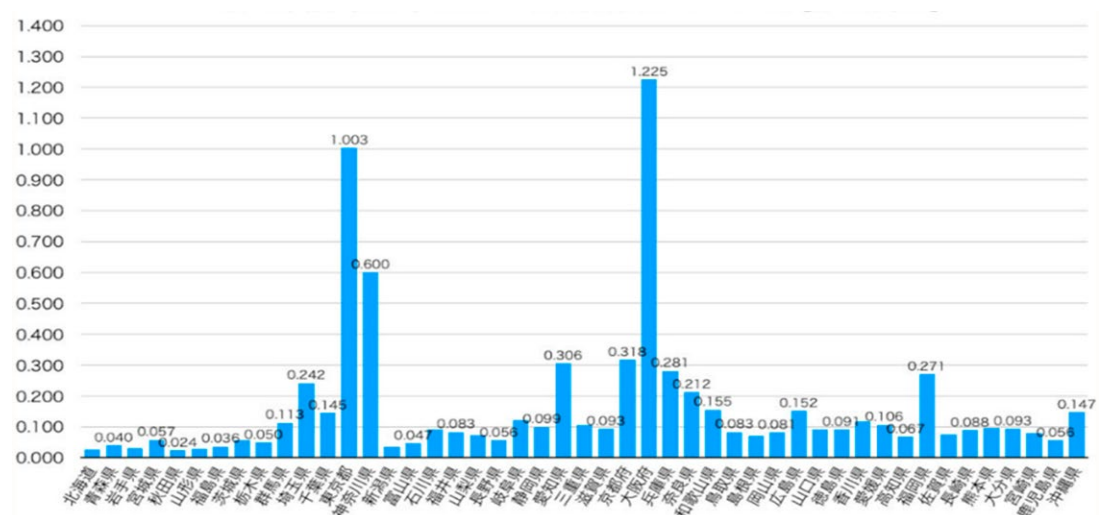


図14 令和4年度 可住地面積(km²)あたりの訪問看護ステーション数(都道府県別) ¹¹⁾

2025年度 都道府県人口当たりの訪問看護利用者数

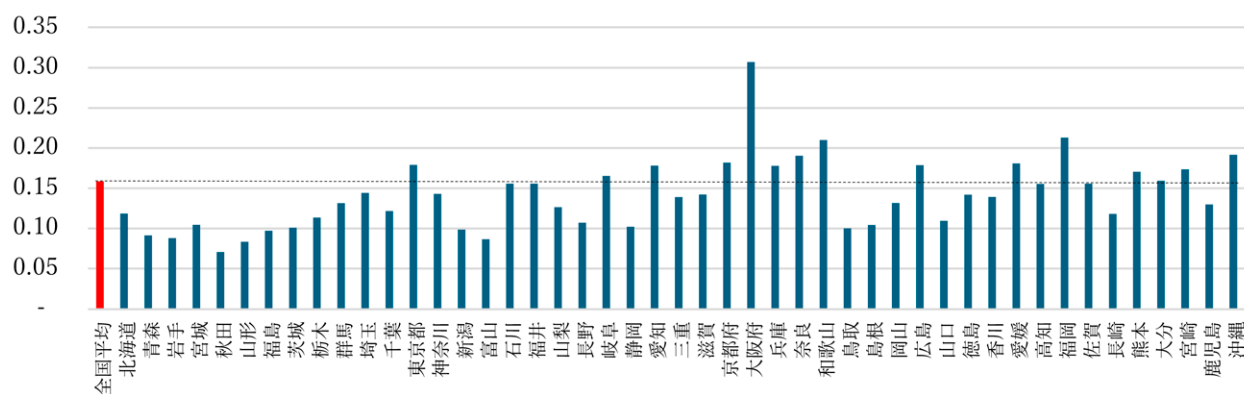


図15 都道府県人口当たりの訪問看護利用者数

出所：訪問看護療養費実態調査¹²⁾【別表4】より医機連MDPROにて作成

人口当たりの訪問看護(在宅療養支援診療)利用率については、西日本地域において、利用率が高い傾向が確認されている(図15)。その背景として、高齢化と慢性疾患患者比率の高さ、病床機能再編に伴う「在宅医療シフト」の早期進行、地域包括ケアや在宅看取りを支える体制の早期整備(文化的側面も含む)、医療的ケア児・神経難病患者への支援体制の充実等が複合的に影響している可能性が示唆される²⁾。

一方、東北地方では、可住地面積あたりの訪問看護ステーション数が少ないことや(図14)、東京近郊では大阪近郊ほど車社会ではなく、駐車場などの課題から訪問手段として自転車が有力であること¹⁵⁾、そして東京都の病院・診療所の合計数が大阪府の約1.7倍であること¹⁶⁾も相まって、東日本地域では、訪問看護の利用率が高くなりにくいと推測される。

地連NWについては、地域医療連携体制構築の要として、地域医療再生基金および地域医療介護総合確保基金を活用して整備が進められ、2024年度時点で280の地連NWが存在する¹⁷⁾。しかし、地連NWの運営継続は容易ではなく、地域単位ではなく国が整備を進めている全国医療情報プラットフォーム¹⁸⁾との連動性や、地連NW運営主導機関への費用負担の集中、導入効果の不明確さなどから運用終了するNWも相次いでいる。

在宅医療の促進には、地域と医療データ(生体情報等)のネットワーク化が必要となるため、オンライン診療や在宅療養向け機器として、連携システムの提供から在宅機器データの出力や共有まで、在宅医療体制を一貫して継続的にサポートすることが医療機器産業に求められる役割であると考えられる¹⁹⁾。費用対効果の明確化は、地連NWだけでなく医療機器メーカーにおいても開発時の課題である。開発投資に際して、医療機関外での予防やセルフメディケーションに対する機器単独での効果検証(治療効果や医療費抑制効果)は難しく、医療機関で使用される医療機器とは別軸の判断が求められるであろう。

4. セルフメディケーション医療機器の課題

セルフメディケーション推進と安全確保のバランスも重要である。セルフメディケーション医療機器の普及は、QOL向上や医療資源の効率化に大きく貢献する一方、安全性や個人情報保護、責任所在など多くの法的課題を伴うため、厳しい法規制も存在する。

セルフメディケーション医療機器の法規制としては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」が主であり、広告や表示・添付文書の規制、販売後の監視義務等も定められている。高リスクの医療機器では、製造販売承認、品質管理、保守点検、販売業許可等において、より厳格な規制が課され、生命維持に直結する機器については、緊急時対応や保守管理体制の整備も不可欠である。さらに、医師法、医療法、電気用品安全法、個人情報保護法、不正競争防止法など、関連法令も関与する。特にIoT化した医療機器ではサイバーセキュリティ対策も重要視されている²⁰⁾。

最近では、一般消費者にとって、医療機器と健康機器の判別が困難な場合も見受けられる。例えば、スマートウォッチには心拍測定、心電図測定、睡眠状態解析といった機能が搭載されているものがある。それらが「疾病診断」目的の場合には医療機器規制の対象となる一方、「健康管理」目的であれば対象外として扱われる場合もあり、容易には区別できない。「健康管理」目的として医療機器規制対象外の機器もあるが、医療機器ではない機器は、測定精度等の品質が十分でない可能性を理解した上で使用しなければならない。しかし、利用者が医療機器と同等に信頼してしまうリスクがあり、誤判定や過信による健康被害の可能性が指摘されている²¹⁾。医療機器該非によらず、アルゴリズムの透明性や責任主体の明確化は重要である。

また、主に地域医療の観点から在宅機器の課題を整理したものを下記に示す。

(1) 安全管理責任

病院では医療従事者が常時監視を行うが、在宅では患者や家族が機器操作を担う。そのため、誤操作や事故リスクが高まる。スマートフォンやIoT機器の操作が難しい人に対しては、機器導入だけでなく支援体制整備が必要となる(デジタル格差対応の一例)。人工呼吸器事故では、回路外れや電源トラブルによる死亡事故も報告されており、厚生労働省は保守点検体制や訪問看護との連携を重視している²²⁾。

(2) 個人情報保護

IoT化した在宅機器では、生体情報がクラウド送信されるケースが増えている。これにより遠隔診療や異常検知が可能になる一方、個人情報漏洩リスクも高まる。医療情報は機微性が高いため、個人情報保護の観点からも、厳格な管理が必要である。

(3) 地域格差

在宅機器を安全に運用するには、訪問診療、訪問看護、保守業者など地域連携が不可欠である。しかし地方では人材不足が深刻であり、都市部との格差が生じている。法制度は全国共通であっても、実運用には大きな差が存在する。

5. 今後の展望

近年では、ウェアラブルデバイスによる日常データ解析から、心疾患や認知症リスクを早期に把握する研究も進められており²³⁾、今後、在宅医療機器はさらに高度化すると考えられる。AI技術との融合が進み、疾病予測や異常検知が高度化することによって、AI診断補助、遠隔モニタリング、自動投薬システムなどが進展すれば、在宅医療への移行およびセルフメディケーションサイクルも加速するであろう(図16)。総じて、セルフメディケーションは、OTC医薬品中心の制度から、広義の健康管理・医療機器・データ活用を含む新たな制度設計へ拡張する段階にあり、そのための定義・評価・制度の再構築が求められている。

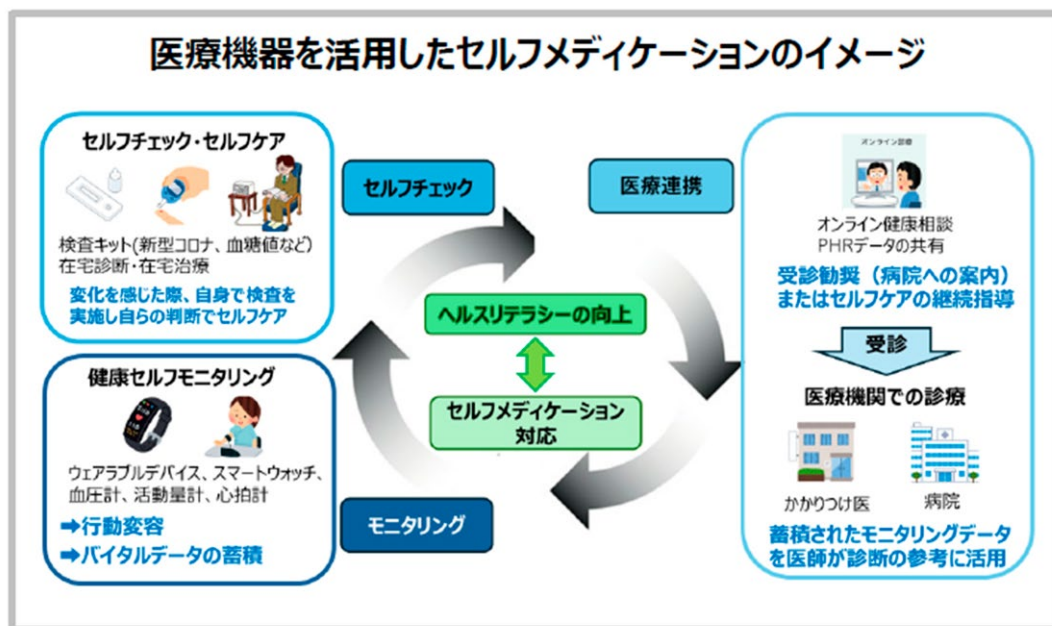


図16 医療機器を活用したセルフメディケーションサイクルのイメージ(疾病・重症化の予防)
出所：医機連にて作成

また、PHR (Personal Health Record) の拡充や普及によって、必要な個人健康情報を地域医療でデータ連携する仕組みも期待され、自治体、医療機関、薬局、介護施設などがデータ連携することで、より効率的な地域医療が実現する可能性がある。医療情報を貴重な「社会資源」と見なす考え方もあるが、義務的な個人データ連携に際しては配慮も必要であり、「オプトアウト²⁴⁾」手法の検討や国民の理解も求められる。2025年12月には、医療法等の一部を改正する法律が成立し²⁵⁾、医療DXの推進として、必要な電子カルテ情報の医療機関での共有や医療情報の二次利用の推進等が示されており、医療関係の情報連携は着実に進行している。

消防法改正(1998年)によってセルフ給油が定着したように、セルフメディケーションにおいても、「安全確保」と「革新による利益享受」を両立させるため、関連制度や法規の整備は欠かせない。規制不足による健康被害を防止しつつ、過度な規制による技術革新の阻害も避けなければならない。制度設計の柔軟性とタイムリーな修正反映が求められる。

2026年度診療報酬改定(調剤)では、薬局の地域支援体制加算要件として、「地域医療に関連する取組の実施」に「セルフメディケーション関連機器の設置」が追加されていることから(図17)、セルフメディケーションの推進には、金銭的インセンティブが必要と考えられる²⁶⁾。一般消費者へのセルフメディケーションの浸透には(3.1項参照)、広告規制の適切な運用をはじめ⁷⁾、ヘルスリテラシー向上のため、薬剤師や家族、学校教育など、身近な他者からの前向きな働きかけが不可欠と推察される。

7 「医療機器適正広告ガイド」(一社)日本医療機器産業連合会

https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/02/医療機器適正広告ガイド_202402改定.pdf

地域支援体制加算の見直し

○**地域支援・医薬品供給対応体制加算の施設基準**（（4）のハは薬局当たりの年間の回数） 青字：変更・新規の要件

(1) 地域医療に貢献する体制を有することを示す実績（下記の要件） (2) 地域における医薬品等の供給拠点としての対応 イ 十分な数の医薬品の備蓄、周知（医療用医薬品1200品目） ロ 薬局間連携による医薬品の融通等 ハ 医療材料及び衛生材料を供給できる体制 ニ 麻薬小売業者の免許 ホ 取り扱う医薬品に係る情報提供体制 △ <u>調剤室の面積が16平方メートル以上確保されていること（令和8年6月以降に開設・改築・増築する場合のみ適用）</u> (3) 休日、夜間を含む薬局における調剤・相談応需体制 イ 一定時間以上の開局 ロ 休日、夜間の開局時間外の調剤・在宅業務に対応できる体制 ハ 当該薬局を利用する患者からの相談応需体制 ニ 夜間・休日の調剤、在宅対応体制（地域の輪番体制含む）の周知 (4) 在宅医療を行うための関係者との連携体制等の対応 イ 診療所又は病院及び訪問看護ステーションと円滑な連携 ロ 保健医療・福祉サービス担当者との連携体制 ハ 在宅薬剤管理の実績 24回以上 ニ 在宅に係る研修の実施	(5) 医療安全に関する取組の実施 イ プレアボイド事例の把握・収集 ロ 医療安全に資する取組実績の報告 ハ 副作用報告に係る手順書を作成 (6) かかりつけ薬剤師が服薬管理指導（服薬管理指導料の注1）を行う旨の届出 (7) 患者毎に服薬指導の実施、薬剤服用歴の作成 (8) 管理薬剤師要件（薬局経験5年以上、週31時間以上勤務、当該薬局在籍1年以上） (9) 研修計画の作成、学会発表などの推奨 (10) 患者のプライバシーに配慮、椅子に座った状態での服薬指導 (11) 地域医療に関連する取組の実施 イ 一般用医薬品及び要指導医薬品等（基本的な48薬効群）の販売 ロ 健康相談、生活習慣に係る相談の実施 ハ 緊急避妊薬の調剤又は販売を含む女性の健康に係る対応 ニ 当該保険薬局の敷地内における禁煙の取扱い ホ たばこの販売禁止（併設する医薬品店舗販売業の店舗を含む） △ <u>セルフメディケーション関連機器の設置（少なくとも3つ）</u> ト <u>薬事未承認の研究用試薬・検査サービスを提供していないこと</u>
--	---

- ① 体重計
- ② 体温計
- ③ 血圧測定器
- ④ 体組成計（体脂肪率、BMI等を含むもの）
- ⑤ 血中酸素飽和度測定器（パルスオキシメータ）
- ⑥ 握力計
- ⑦ 骨密度測定器
- ⑧ 心電計

○**上記の（1）地域医療に貢献する体制を有することを示す実績**（①～⑧は処方箋1万枚当たりの年間回数、⑨は薬局当たりの年間の回数）

要件	基本料1	基本料1以外
①夜間・休日等の対応実績	40回以上	400回以上
②麻薬の調剤実績	1回以上	10回以上
③調剤時残薬調整加算及び薬学的有害事象等防止加算の算定実績	20回以上	40回以上
④服薬管理指導料1のイ及び2のイ（かかりつけ薬剤師）の算定実績	20回以上	40回以上
⑤外来服薬支援料1の実績	1回以上	12回以上
⑥単一建物診療患者が1人の在宅薬剤管理の実績	24回以上	24回以上
⑦服薬情報等提供料に相当する実績	30回以上	60回以上
⑧小児特定加算の算定実績	1回以上	1回以上
⑨薬剤師認定制度認証機構が認証している研修認定制度等の研修認定を取得した保険薬剤師が地域の多職種と連携する会議への出席	1回以上	5回以上

- 【調剤基本料1の薬局】
- ・**地域支援・医薬品供給対応体制加算2 59点**
 - ④を含む3つ以上
 - ・**地域支援・医薬品供給対応体制加算3 67点**
 - ①～⑨のうち7つ以上
- 【調剤基本料1以外の薬局】
- ・**地域支援・医薬品供給対応体制加算4 37点**
 - ④、⑥を含む3つ以上
 - ・**地域支援・医薬品供給対応体制加算5 59点**
 - ①～⑨のうち7つ以上

図17 令和8年度診療報酬改定(調剤)における地域支援体制加算の見直し²⁷⁾

出所：令和8年度診療報酬改定の概要【調剤】より医機連MDPROにて赤枠追加

6. 欧米の動向を踏まえて

ここでは、セルフメディケーション関連機器の海外動向に着目する。Drug Delivery Devices（薬剤投与デバイス等）市場を例として、米国、欧州、日本について表3に示す。

最大市場の米国はデジタル連携型医療機器の導入や在宅医療の拡大による主導、欧州は患者中心の医療制度や医療技術の高度化による主導、日本は高齢化と慢性疾患管理主導が市場規模拡大の特徴である²⁸⁾。

表3 Drug Delivery Devices市場における米国・欧州・日本の比較²⁸⁾

地域	市場規模（2026年）	CAGR（2026–2030）	2030年予測
米国	16.74B USD	5.19%	20.50B USD
欧州	9.34B USD	4.87%	11.30B USD
日本	1.50B USD	4.90%	1.82B USD

[B USD = billion US dollars] 出所：Statista Market Insights（2026年1月）より医機連 MDPRO 作成

また、AI医療機器に関して、近年欧米では、Clinical Decision Support（臨床意思決定支援）という概念が拡大している²⁹⁾。各国ともAI単独診断の合法化は難しいものの、医師向け診断補助をはじめ、問診や異常検知、リスク予測などはFDA承認が進められており³⁰⁾、一般市民もAI機器を利用しやすくなる方向性である。日本でも、診断・治療方針決定に際するAI利用については、欧米同様に拡大が期待される。

医療事故責任を考慮すると、医療機器メーカーは、医家向け医療機器の在宅利用化あるいは一般消費者向け医療機器の機能拡張には、特に慎重にならざるを得ない。打開策として、添付文書の拡充や使用ログ・モニタリングの徹底等を条件として、一定範囲でメーカー責任を限定することや、国による助成体制ができれば、セルフメディケーション機器の開発と供給を促進できる可能性がある。

ヘルスリテラシーの向上は、「セルフ化社会」の一環として、一人一人が自己責任意識を持って医療と対峙することにつながり、さらに好循環をもたらすと考えられ(図16)、前章と同様であるが、地域住民への情報提供、働きかけこそが、地域医療の重要な役割となるであろう。

7. おわりに

日本の地域医療が抱えている、高齢化、医療費増大、医療従事者の偏在などの課題解決に向けて、セルフメディケーションと医療機器活用の重要性は高まっており、セルフメディケーション機器に関連する新しい制度の検討も期待される。

一般消費者向け医療機器やIoT機器の発展によって、個人が日常生活の中で健康状態を把握し、必要時には医療機関と連携する仕組みが整いつつある。これにより、疾病・重症化予防、在宅療養支援が可能となり、地域医療全体の効率化にもつながる。セルフメディケーション機器と医療機器の包含関係(図1)は、一層複雑化することも想定され、既存のカテゴリーとは別に、「自己管理型医療機器」など、医療機器に新カテゴリーが必要となる日も遠くないかもしれない。

一方で、測定精度、デジタル格差、個人情報保護などの課題も存在するため、機器開発だけでなく、利用者教育や制度整備、多職種連携が不可欠である。

今後、AIやIoTを活用した次世代型医療機器がさらに発展し、地域医療とセルフメディケーションの融合が進むにつれて、医療機器は、単なる診断・治療ツールではなく、人々の健康を支える社会インフラとして重要性を増していくと考えられる。

医療機器産業が、社会課題の解決と医療体制の強化を支える存在となるべく、医療機器政策調査研究所(MDPRO)では、引き続き調査研究および情報発信に尽力したい。

////////////////////////////////////
【参考資料、文献】(URLは2026年7月13日時点)

- 1) 四方哲,「地域医療とは」, ビジョンと戦略からはじまる 地域医療学のブレイクスルー, 2021年09月発行
https://chugaiigaku.jp/np/browse/9784498049000_1.pdf
<https://www.chugaiigaku.jp/item/detail.php?id=3649>
- 2) 厚生労働省：地域医療構想
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000080850.html>
池田悠太, MDPROミニコラム：2040年やその先を見据えた「新たな地域医療構想」について
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2025/01/MDPROminicolumn331.pdf>
宮澤星織, 2025年日本における医療需給の地域構造—地域医療構想「必要病床数」に関する分析から—, 日本地域政策学会『日本地域政策研究』第26号:46-55 (2021年3月)
https://www.jstage.jst.go.jp/article/ncs/26/0/26_46/_pdf/-char/ja
松田晋哉, 地域医療構想を踏まえた在宅医療の充実についての政策研究,
令和4 (2022) 年度 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 地域医療基盤開発推進研究
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/164570>
- 3) 厚生労働省：地域包括ケアシステム
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/index.html
- 4) 健康とウェルビーイングのためのセルフケア導入に関するWHOガイドライン・日本語版
<https://www.japan-who.or.jp/wp-content/themes/rewho/img/PDF/library/reports/2402wgschw.pdf>
WHO guideline on self-care interventions for health and well-being, 2021 revision, 28 June 2022
<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/ebbf577b-d3ff-4a81-b0d9-bdf3b1e9f2ac/content>
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240052192>
(参考: The role of the pharmacist in self-care and self-medication. Report of the 4th WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist, The Hague, The Netherlands, 26–28 August 1998.)
※WHOにおけるセルフメディケーションの定義は、基本的にmedicines (医薬品)を前提としている。また、セルフメディケーションはセルフケアの一要素である。
- 5) 在宅酸素療法(HOT)とは
<https://kaigonews.net/glossary/zaitaku-sanso-ryouhou>
- 6) 在宅人工呼吸器とは ※在宅酸素療法と同じではない
<https://cuc-hospice.com/rehope/magazine/5261/>
- 7) アンケートデータベース(MyEL) /ヘルスケア・健康家電(第5回・第4回)
<https://myel.myvoice.jp/products/detail/33509>
<https://myel.myvoice.jp/products/detail/29905>
- 8) 厚生労働省：家庭の生活実態及び生活意識に関する調査
https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/katei_seikatsuishiki_h22.html

- 9) 厚生労働省：患者調査
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/10-20.html>
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/23/dl/suikikanjya.pdf>
- 10) 厚生労働省：医療費の動向調査
https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/database/zenpan/iryou_doukou.html
令和6年度 医療費の動向－MEDIAS－
<https://www.mhlw.go.jp/topics/medias/year/24/index.html>
- 11) 訪問看護データベース：訪問看護ステーション数【都道府県別および全国合計】
<https://houkan-db.com/11/> , <https://houkan-db.com/>
- 12) 厚生労働省：訪問看護療養費実態調査
https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/houmonkango_ryouyouhi.html
- 13) 厚生労働省：「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について」
(令和5年3月31日 医政地発0331第14号、令和8年6月10日最終改正)
<https://www.mhlw.go.jp/content/001103126.pdf>
- 14) 厚生労働省：医療計画
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoyou/iryou_keikaku/index.html
- 15) 公益社団法人 日本看護協会：2024 年度 診療報酬・介護報酬改定等に向けた訪問看護実態調査 令和5年3月
<https://www.nurse.or.jp/nursing/assets/houmonkango-chousa2024.pdf>
すえひろ訪問看護ステーション
<https://suehiro-sakura.com/visiting-nurse-drivers-license-required-reality/#i-3>
- 16) 厚生労働省：令和6（2024）年医療施設（静態・動態）調査・病院報告の概況
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/24/>
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/24/dl/04toukei06.pdf>
- 17) 令和7年度地域医療情報連携 ネットワーク調査研究事業一式 最終報告書 令和8年3月31日
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001692930.pdf>
日本医師会総合政策研究機構：ICT を利用した全国地域医療情報連携ネットワークの概況（2024 年度版）
<https://www.jmari.med.or.jp/result/working/post-4956/>
<https://www.jmari.med.or.jp/wp-content/uploads/2025/12/WP495.pdf>
- 18) 厚生労働省：医療分野の情報化の推進について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoyou/johoka/index.html
厚生労働省：全国医療情報プラットフォームで共有される情報について
第23回 健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利活用ワーキンググループ 資料1
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001343119.pdf>
- 19) 山本達郎，MDPRO Industry Trend Report：オンラインによる在宅医療に資する医療機器
https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report3/
- 20) 厚生労働省：医療機器におけるサイバーセキュリティについて
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00009.html

- ////////////////////////////////////
- 21) Whelton PK, Global proliferation and clinical consequences of non-validated automated BP devices, Journal of Human Hypertension, 2022.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11217746/>
- 22) 厚生労働省：在宅医療に必要な連携を担う拠点の整備・運用に関するガイドブック
<https://www.mhlw.go.jp/content/10802000/001465325.pdf>
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_55011.html
生命維持を目的とする医療用具の自主点検について
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0025.html>
- 23) Ander Cejudo, AI and Wearables for Early Detection of Cognitive Impairment and Dementia: Systematic Review, 23.Feb.2026 in Vol 28 (2026) Journal of Medical Internet Research
<https://www.jmir.org/2026/1/e86262>
- 24) 法務省：臨床研究に関する情報公開(オプトアウト)
https://www.moj.go.jp/kyousei1/kyousei08_00142.html
- 25) 厚生労働省：医療法等の一部を改正する法律の成立について(報告)
第122回社会保障審議会医療部会 資料4
<https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/001606327.pdf>
- 26) 厚生労働省：厚生労働省における施策について
第7回 健康・医療新産業協議会(経済産業省)資料5
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/kenko_iryō/pdf/007_05_00.pdf
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/kenko_iryō/007.html
- 27) 厚生労働省：令和8年度診療報酬改定の概要【調剤】令和8年7月1日版
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001717704.pdf>
- 28) Statista, Market Forecast : Drug Delivery Devices
- Worldwide/- United States/- Europe/- Japan
<https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/drug-delivery-devices/worldwide#revenue>
<https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/drug-delivery-devices/united-states#revenue>
<https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/drug-delivery-devices/europe#revenue>
<https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/drug-delivery-devices/japan#revenue>
- 29) 松橋祐輝, 医療機器センター医療機器産業研究所 スナップショットNo.34
「生成AI時代における臨床意思決定支援システム(CDSS)をめぐる制度的議論の現在地」
<https://www.jaame.or.jp/mdsi/pdf/activity/snapshot/snapshot-034.pdf>
- 30) FDA, Artificial Intelligence-Enabled Medical Devices
<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-enabled-medical-devices>

参考資料： 関連別表

【別表 1】 家庭の生活実態及び生活意識に関する調査の特徴概要

1) 名称	家庭の生活実態及び生活意識に関する調査
2) URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/katei_seikatsuishiki_h22.html
3) 担当機関	厚生労働省 社会・援護局保護課
4) 統計の種類	一般統計
5) 調査の目的	一般世帯及び生活保護受給世帯の生活実態及び生活意識を把握することにより、生活保護基準の検証及び今後の生活保護制度の検討に向けた基礎資料を得ることを目的とする
6) 調査対象	一般世帯については国民生活基礎調査の所得票調査世帯の一部（約38,000世帯） 生活保護受給世帯については社会保障生計調査の調査世帯（約1,100世帯）
7) 調査事項	I.家庭の状況 II.家庭の生活実態及び生活意識（普段の生活、耐久財の保有状況、親族・近隣との付き合い、住環境、レジャーや社会参加、家計の状況、生活の満足度、育児・子育て・子どもの教育について）等
8) 調査時期	一般世帯については国民生活基礎調査（所得票）と同時実施、生活保護受給世帯については社会保障生計調査（7月分）と同時実施
9) 調査方法	調査票は調査員が世帯を訪問して配布し、留置の上、後日、調査員が回収

【別表 2】 患者調査（基幹統計「患者統計」を作成するための統計調査）の特徴概要

1) 名称	患者調査
2) URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/10-20.html
3) 担当機関	厚生労働省 政策統括官付参事官付保健統計室
4) 統計の種類	統計法（第2条第4項）に基づく基幹統計
5) 調査の目的	医療施設（病院及び診療所）を利用する患者について、その属性、入院・来院時の状況及び傷病名等の実態を明らかにし、併せて地域別患者数を推計することにより、医療行政の基礎資料を得ることを目的とする
6) 調査対象	全国の医療施設を利用する患者を対象として、病院の入院は二次医療圏別、病院の外来及び診療所は都道府県別に層化無作為抽出した医療施設を利用した患者を調査の客体とする
7) 調査事項	性別、出生年月日、患者の住所、入院・外来の種別、受療の状況、診療費等支払方法、紹介の状況、その他関連する事項
8) 調査時期	3年に1回実施 入院及び外来患者については、10月の3日間のうち医療施設ごとに定める1日 退院患者については、9月1日～30日までの1か月間
9) 調査の実施系統	医療施設の管理者が記入 厚生労働省——都道府県——保健所——医療施設 ↳保健所設置市・特別区↳
10) 結果公表	調査実施年の翌年度中

【別表 3】 医療費の動向調査の特徴概要

1) 名称	医療費の動向調査
2) URL	https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/database/zenpan/iryou_doukou.html
3) 担当機関	厚生労働省 保険局調査課
4) 統計の種類	一般統計
5) 調査の目的	審査支払機関(社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会(全国分の取りまとめは国民健康保険中央会が行っている。))から診療報酬に関する審査支払業務において集まる医療費情報の提供を受け、これらを集約することで、医療費の動向を迅速に把握し、医療保険行政のための基礎資料を得ることを目的とする
6) 調査対象	審査支払機関において処理された診療報酬明細書のデータ
7) 調査事項	制度別、医療機関種類別の医療費(点数)、件数、受診延日数、加入者数
8) 調査時期	年度版:毎年 月次版:毎月
9) 調査方法	審査支払機関より、制度別、医療機関種類別の医療費(点数)、件数、受診延日数、加入者数データの提供を受け、集計・分析を行う
10) 結果公表	月報:診療月の約4~5ヶ月後 年報:調査年度の翌年度9月頃

【別表 4】 訪問看護療養費実態調査の特徴概要

1) 名称	訪問看護療養費実態調査
2) URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/houmonkango_ryouyouhi.html
3) 担当機関	厚生労働省 保険局医療課
4) 統計の種類	一般統計
5) 調査の目的	訪問看護療養費の請求実態について把握・分析等を行うことにより、訪問看護療養費の支給額等を適正に評価し、次回診療報酬改定時における訪問看護療養費の改定を行うための基礎資料を得ることを目的とする
6) 調査対象	社会保険診療報酬支払基金及び都道府県国民健康保険団体連合会47団体
7) 調査事項	社会保険診療報酬支払基金及び都道府県国民健康保険団体連合会において調査実施年6月に審査する訪問看護療養費明細書(調査実施年5月診療分)のうち、無作為で1/3を抽出
8) 調査時期	2年に1回実施(調査実施年の6月1か月)
9) 調査方法	・社会保険診療報酬支払基金は、訪問看護ステーションが訪問看護療養費の請求のため作成した訪問看護療養費明細書の写し(紙媒体)を厚生労働省に郵送 ・都道府県国民健康保険団体連合会は、訪問看護ステーションが訪問看護療養費の請求のため作成した訪問看護療養費明細書の写し(紙媒体)を厚生労働省に郵送
10) 結果公表	全部公表(調査実施年度末)

☆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



2026 年度 定時社員総会・講演会報告

1. 定時社員総会

2026年6月9日(火) 15時より、KKRホテル東京において、2026年度定時社員総会が開催された。

開催に先立ち、医機連競争法コンプライアンス規程の遵守、確認が行われた。

その後、現在社員数20名、定足数は11名であることが確認された。

当日の出席社員数は19名(うち委任状提出者8名)であり、定足数を充足していることを確認し、議長より本会議の成立を宣し審議に入った。

1.1. 審議事項

審議-1) 2025年度決算及び事業報告の件

審議-2) 役員改選について

審議-3) 定款の変更について

審議事項すべてにおいて出席社員全員の承認が得られた。その後、会長の山本様より挨拶を頂いた。15時20分に議長が社員総会終了を宣した。

2. 医機連講演会

2026年6月9日(火) 16時より、KKRホテル東京にて医機連講演会が開催された。

講演会(16:00-17:00)

演題:「世界の医療を担う強固な産業基盤の確立及び我が国での世界最高水準の医療提供にむけてー医療機器業界に期待することー」

演者: 独立行政法人国立病院機構本部医療部長

厚生労働省 医政局 医療機器産業振興・供給確保参与

南川 一夫 様



一般社団法人 日本医療機器産業連合会 役員名簿

2026年6月9日現在

会 長 (代表理事)	山本 章雄	医機連	富士フイルムメディカル(株)
副会長 (筆頭)	宮田 昌彦	MTJAPAN	朝日インテック(株)
副会長	松本 謙一	日医工	サクラグローバルホールディング(株)
副会長	小西 賢三	医器販協	小西医療器(株)
副会長	瀧口 登志夫	JIRA	キヤノン(株)
副会長	荻野 博一	JEITA	日本光電工業(株)
専務理事	中井川 誠	医機連	(一社)日本医療機器産業連合会
常任理事	中島 孝夫	日医機協	(株)秋山製作所
常任理事	山中 一剛	歯科商工	(株)ヨシダ
常任理事	山本 富造	ホームヘルス	山本化学工業(株)
常任理事	田中 吉修	眼医器協	(株)トーマコーポレーション
常任理事	佐竹 弘行	医機連	日本光電工業(株)
理 事	西村 秀樹	@MD-Net	(一社)日本医療機器ネットワーク協会
理 事	保科 保志	日縫協	(株)秋山製作所
理 事	一橋 俊司	日衛連	ハクゾウメディカル(株)
理 事	川浦 康嗣	CL協会	(株)メニコン
理 事	久米 孝之	コンドーム工	オカモト(株)
理 事	折橋 敏秀	分析工	(株)日立ハイテク
理 事	奥田 宏	日理機工	オージー技研(株)
理 事	小野 徳哉	臨薬協	島津ダイアグノスティクス(株)
理 事	獅野 裕一	日医光	東海光学ホールディングス(株)
監 事	東條 大輔	日補工	コルチートン補聴器(株)
監 事	青戸 義彦	JHIDA	ヒヤリング技研(有)
監 事	樋口 幸一		公認会計士・税理士

編集後記

6/4～6/6、幕張メッセで開催されました、第100回日本医療機器学会およびメディカルショージャパン&ビジネスエキスポのキャリアサロンにて運営支援をさせていただきました。

キャリアサロンは、医療機器センターが運営し、医機連が支援する学生さんや他業種からの転職者向けの情報発信の場です。僕はブースツアーの案内係を担当しました。学生さんと一緒に企業ブースを周り、普段は取引がない多様な企業の理念や特徴などをお聞きして、とても勉強になりました。

今回のキャリアサロン対応だけではなく、年に数回、大学での講義を担当しており、講義後に学生さんとの交流の機会があります。学業や研究、就活、ボランティア、親の経済状況を気遣いながらアルバイトに頑張る学生さんは、本当に輝いており、志は頼もしく、彼らに託す日本や世界の未来は明るいと確信しています。

一方で、僕らの学生時代に比べて、課題が多く、単位取得も大変で、就活も大変だと聞きます。大学生の愚息は、平日はレポートに追われ、土曜はインターンシップのためにオフィス街へ出かけてい行きます。合間にアルバイトを入れており忙しそうです。

交流のある大学教員に聞くと「年々内定の早期化が進んでおり、3年生から“就活で休みます”と言われるとダメとは言えない」と聞きます。加えて「このまま早期化が進めば、実質2年間しか大学の学業期間が無くなる」と、警鐘を鳴らす教育研究者がいます。

売り手市場で有利なはずの学生さんに負担をかけている現状を変えて、のびのびと学び、遊び、学生時代しかできない経験をする時間を確保するのは、我々企業側の責任だと考えます。

(M.M.)

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	松岡 達博	委員	高木 奈穂子
委員	関口 智久	委員	藤原 倫行
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	桂 慶二
委員	中井川 誠	オブザーバー	木下 裕美子
委員	桧山 義雄	オブザーバー	林 奈央

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第134号

発行日 2026年7月27日

発行所 一般社団法人日本医療機器産業連合会
〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町15番18号(フジノビル6階)
TEL 03(5225)6234 FAX 03(3260)9092 <https://www.jfmda.gr.jp/>

編集・制作 大和綜合印刷株式会社



● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社)電子情報技術産業協会
ヘルスケアインダストリー部会 (JEITA)

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



● 診断用治療用医療機器

販売支援、業事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)

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



● 世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器 テクノロジー産業の振興に貢献

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

(一社)日本医療機器テクノロジー協会
(MTJAPAN)

【低侵襲治療：脳動脈コイル、PTCAカテーテル、ステント】【血液浄化：人工腎臓、透析装置】【開心術：人工肺・装置】【輸液・輸血・排泄：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

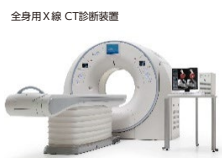


● 最新のデジタル技術を使い 予防・診断・治療の現場で広く活躍

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



● 健やかな聴こえで健康長寿

(一社)日本補聴器工業会 (日補工)

補聴器



● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い

(一社)日本補聴器販売店協会 (JHIDA)

補聴器の販売業



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社)日本臨床検査業協会 (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)

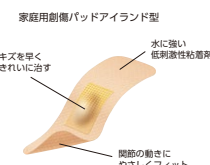
医療機器・医療材料販売、他



● 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)

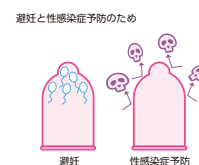
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 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

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町15-18

フジノビル6階

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

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

