

医療機器基本計画に関連する 産業界における取り組みについて

2025年3月17日

(一社) 日本医療機器産業連合会



日本医療機器産業連合会（医機連）のご紹介

創設:1984年

会員団体:20（企業約4,280社、就業者約12万人） 賛助会員:約170社

ミッション：医療機器・医療技術のイノベーションと安定供給を通じて、世界に優れた医療機器テクノロジーを提供し、国民福祉の向上と医療機器産業の発展に寄与

活動内容：会員団体の主体性を尊重しつつ、内外の共通問題等について業界の公正な意見をとりまとめ提言を行う等、業界の発展と国民の健康福祉の増進に寄与



一般社団法人 日本補聴器販売店協会



医療機器基本計画に関連する医機連における取り組み

医療機器基本計画11のゴール

1. 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加

2. 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加

3. 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化

4. First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築

5. 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約

6. 解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化

7. 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

8. 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築

9. 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施

10. 規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上

11. 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

医機連活動

医療機器の未来を担う人財育成プロジェクト

データ利活用の推進のための環境整備

医療機器のサイバーセキュリティの確保

日中の官民一体での連携強化

医療機器規制の国際整合

「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」に基づいた活動

中医協保険医療材料専門部会での業界意見陳述に向けての検討

プログラム医療機器に関する政策と普及に関する検討

医療機器の安定供給に関する調査研究



1. 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加

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）

【活動内容と成果】

医療機器業界のさらなる発展のために、行政とともに医療機器関連の政策に関する議論ができる「若手人材」の育成

目的：① 医療機器産業・業界の活性化と未来を託す人材の育成

② 医療機器産業の未来を見据えた政策提言力の向上

③ 業界、行政、医療関係者との人材ネットワークの構築

実績：2020年度より開始し2024年度までⅣ期開催。受講生は総数175名。

- ・一流講師による医療機器産業界をめぐる課題に関する講演と、その内容に基づいたグループディスカッションを行い、結果を発表、講師から助言を得る体験の繰り返しにより、課題に取り組む意欲と発信力向上を図った。
- ・グループは、行政・業界の多様な人材から構成された参加者のネットワーク作りに貢献した。
- ・年度の最後には、医療機器産業がかかえる課題を踏まえ、医療機器規制の課題解決に向けて、グループ毎に検討結果を纏め、発表予定。



1. 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加

【2024年度（第Ⅳ期）活動状況】 受講生数：40名（業界：26名、行政：14名）

【メインテーマ】 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

－規制・開発・患者安全・社会保障の視点から考える－

開催日	テーマ	目的
(1) 5月9日	産業振興政策と規制政策－'未来'から学ぶ－ (公財)医療機器センター 専務理事 中野 壮陸 様	医療機器の産業振興政策と規制政策の両面を学び、未来を創造するための議論をする
(2) 7月31日	医療・機器 連携への期待 －患者安全チームの一員として－ 名古屋大学 医学部附属病院 副病院長 長尾 能雅 様	医療現場の中でどのように医療機器が使われているのか、患者安全上の課題を学び、期待される医療機器と産業界のあるべき姿を議論する
(3) 9月5日	社会保障制度の動向、医療保険制度の課題 医療機器センター附属医療機器産業研究所 田村 誠 様	医療財政と保険制度の現状と展望について、政策と企業、双方の視点から、あるべき姿を議論する
(4) 11月14日	医療機器開発の現状と展望 －イノベーション推進のために必要なこと－ 筑波大学 野口 裕史 様	医療機器研究開発の実際をアカデミア/企業それぞれの視点で学び、将来のあるべき姿を議論する
(5) 1月22日	規制関連 (株) MICIN 桐山 瑤子 様	スタートアップ企業の視点で、規制やビジネス展開について
(6) 3月21日	最終報告会（メインテーマに対して検討した内容を報告）	グループ毎に成果を報告



5. 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約

【活動内容と成果】

テーマ：データ利活用の推進のための環境整備（2019年8月～）

目的：個人情報である健康・医療情報の活用にあたり、各種の協議会・コンソーシアム等で示されている「企業を含めたデータ利活用推進」の方向性を具体的な施策につなげる

成果：企業が活用するための実務的なガイダンス「仮名加工情報の利活用によるAI医療機器の開発のための企業向けガイダンス第1.0版」を作成。
同ガイダンスは2024年12月25日に厚労省事務連絡として発出された。

対応委員会等：個人情報取扱対応分科会（連絡調整会議）



5. 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約

【活動内容と成果】

テーマ：医療機器のサイバーセキュリティの確保（2019年8月～）

目的：IMDRF、FDAなどの動向を注視し、行政、研究機関などと協力し国際整合の観点で手引書の策定や通知発出に向けて活動

成果：2024年度発出された通知などは以下の通り

- ・「医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」（医薬機審発0423第1号）令和6年4月23日付け
- ・「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティの確保等のために必要な取組の研究に対する協力（についての依頼）」を都道府県に発出（令和6年10月7日付け）
- ・経産省「ソフトウェア管理に向けたSBOMの導入に関する手引ver2.0」（令和6年8月29日付け）

対応委員会等：医療機器サイバーセキュリティ対応WG（連絡調整会議）



7. 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

【活動内容と成果】

テーマ：日中の官民一体での連携強化（2019年11月～）

目的：中国現地でのビジネスを円滑に展開するため、官民一体となり中国政府および関係機関への働きかけを行う

成果：

◆中国現地日本企業との連携

- 中国医療機器連絡会幹部との定例会『日中連携強化会議』（年6回）を実施。
- 中国医療機器連絡会主催の定例会（年6回）に出席。
- 中国日本商会の白書を経産省、厚労省、PMDA等に手交する予定（～3月末）

◆日中共催：官民交流会／中日医療機器監管交流会

2019年度実施以降、コロナ禍や中国の医療分野での腐敗問題に対する取締り強化もあり、交流会が出来ない状況が続いたが、2025年度より再開できる見通しができてきた。実施に向けて関係者との調整を行う。

対応委員会等：日中連携組織



2019年中日医療機器監管交流会



7. 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

【活動内容と成果】

テーマ：医療機器規制の国際整合

目的：海外展開における医療機器登録審査の統合化

成果：

- 厚労省・PMDAと業界の関心の高い国の課題や要望を集約し情報を共有
- 日台交流会議、日インドシンポジウムにて、規制動向の把握と業界要望事項を議論
- 欧州MDR/IVDRに対し、WTO/TBT会合にて日本の要望・意見を提示し運用改善
- IMDRFに対し、
2025年議長国の準備運営への参画
5年毎のIMDRF Strategic Planの立案に向け、要望をGMTA経由で事務局に提出
- GHWPの各WGにメンバー登録し、IMDRFと同様に規制調和に向け活動中

対応委員会等：国際政策戦略委員会



8. 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築

【活動内容と成果】

テーマ：「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」に基づいた活動

目的：医療機器開発プロセスと規制の最適化

- ・企業が承認申請するまでの開発ラグの解消
- ・世界最速レベルの審査期間の堅持
- ・審査と申請の質の向上
- ・各種業務の合理化・効率化の実行
- ・各種規制の国際整合

成果：5年ごとに見直しされる協働計画の内容について見直しを行い、「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画2024」を策定し、各項目ごとに活動を開始

対応委員会等：法制委員会、QMS委員会、臨床評価委員会、PMS委員会
国際政策戦略委員会、国際規格活動推進委員会



9. 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施

【活動内容と成果】

テーマ：中医協保険医療材料専門部会での業界意見陳述に向けての検討

目的：

- ・経済性加算について、イノベーションにより技術料の削減に貢献できる特定保険医療材料についても同様に評価を拡充
- ・必要な治療は保険対象となる原則を踏まえつつ、患者アクセスの改善と適切な保険評価に向けて、評価療養、選定療養のあり方を整理・提案
- ・技術料包括医療機器の評価方法（予見性のさらなる向上）医療の質および効率の向上を支援する医療機器等

成果：令和8年度診療報酬改定等に向けて課題抽出（継続）

対応委員会等：材料保険委員会、機器保険委員会



【活動内容と成果】

テーマ：プログラム医療機器に関する政策と普及に関する検討

目的：医療機器産業の立場でプログラム医療機器に関連する政策の在り方を規制の観点、診療報酬の観点、産業振興の観点などから総合的に検討し、必要に応じて提言を行う

成果：

- ◆プログラム医療機器に適した政策の検討
 - ・行政他ステークホルダーとの直接意見交換
 - ・PMDAとの勉強会・周知
 - ・医機連全体意見の集約、提言の最終取り纏め
- ◆医療従事者の労働時間短縮に寄与するプログラム医療機器の普及に向けた施策の検討開始（補助金等）

対応委員会等：プログラム医療機器対応WG、規制対応・保険対応SWG
機器保険委員会

11. 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

【活動内容と成果】

テーマ：医療機器の安定供給に関する調査研究

目的：医療機器業界への半導体の安定供給

成果：行政と連携し半導体業界向けに、
医療機器産業の正しい理解のためのパンフレット
「医療機器メーカーへ半導体・電子部品を供給される企業の方へ」
の作成および説明会を実施

対応委員会等：産業政策室、半導体供給安定WG



医療機器基本計画に関連する医機連における取り組み

医療機器基本計画11のゴール

1. 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加
2. 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加
3. 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化
4. First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築
5. 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約
6. 解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化
7. 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加
8. 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築
9. 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施
10. 規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上
11. 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

医機連活動

医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

データ利活用の推進のための環境整備

医療機器のサイバーセキュリティの確保

日中の官民一体での連携強化

医療機器規制の国際整合

「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」に基づいた活動

中医協保険医療材料専門部会での業界意見陳述に向けての検討

プログラム医療機器に関する政策と普及に関する検討

医療機器の安定供給に関する調査研究



医療機器基本計画に関連する医機連における取り組み（次年度）

医療機器基本計画11のゴール

1. 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加
2. 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加
3. 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化
4. First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築
5. 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約
6. 解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化
7. 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加
8. 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築
9. 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施
10. 規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上
11. 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

医機連活動

- 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
- データ利活用の推進のための環境整備
- 医療機器のサイバーセキュリティの確保
- 日中の官民一体での連携強化
- 医療機器規制の国際整合
- 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」に基づいた活動
- 中医協保険医療材料専門部会での業界意見陳述に向けての検討
- プログラム医療機器に関する政策と普及に関する検討
- 医療機器の安定供給に関する調査研究
- スタートアップと既存企業連携
- 一般消費者向け医療機器
- 広告規制対応
- 次世代薬機法改正対応
- 医療機器基本情報DB





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



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