

MTJAPAN

第11回 医療機器基本計画改定案策定タスクフォース

2025年10月28日

(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
常任委員長 包國幸生

MTJAPANについて

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会

主にディスポ医療機器、単回使用医療機器、医療材料等を扱う製造販売事業者による団体

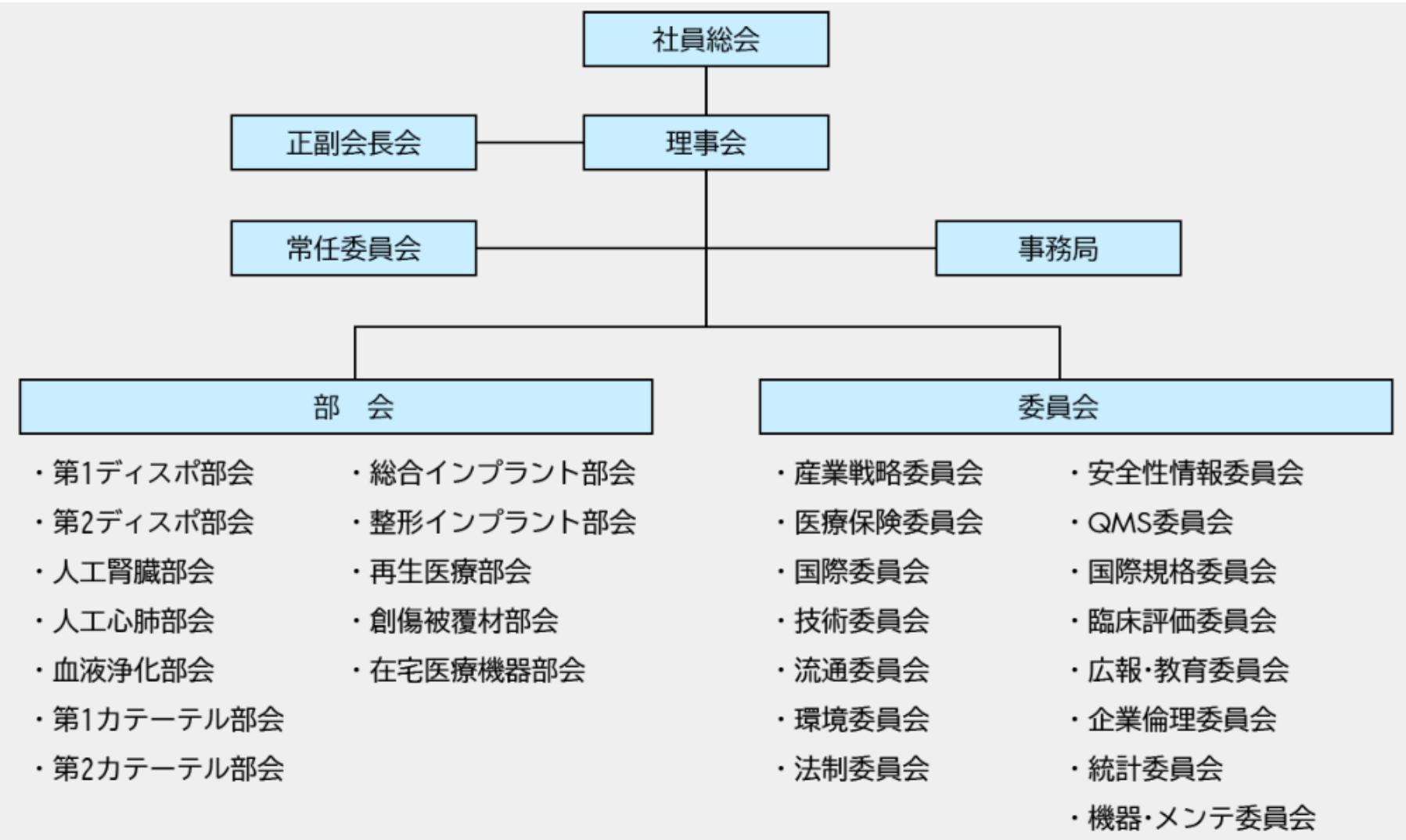
会員数 307社
(正会員 265社、準会員 42社)

【2025年10月1日現在】

沿革

- 1967年 医療用プラスチック懇談会設立、1990 年に日本医療器材協会に改称
- 1979年 日本人工臓器工業協会設立
- 2000年 日本医療器材協会と日本人工臓器工業協会が合併。日本医療器材工業会（医器工）発足
- 2013年 一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）改組
- 2023年 MTJAPAN設立10周年

MTJAPANの組織



<https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/>

扱う製品群

第1ディスポ部会



輸血・輸液器具類

- 輸血・輸液器具類
- 注射器具類

第2ディスポ部会



手術・患者ケア製品

- 手術用手袋
- 不織布製品
- パッピング類
- ストマー関連製品

人工腎臓部会



血液透析関連製品

- 人工腎臓装置
- ダイアライザ
- 血液回路

人工心肺部会



開心術関連製品

- 人工心肺装置 ■ 人工肺
- IABP ■ 心肺回路
- 人工心臓弁
- 体外循環カニューレ

血液浄化部会



血漿交換関連製品

- 血液浄化器
- 膜型血漿分離器
- 血漿成分吸着器
- 血液濾過器

第1カテーテル部会



カテーテル汎用品

- 消化器用カテーテル
- 泌尿器用カテーテル
- ドレーンチューブ類
- 呼吸器用カテーテル
- 脳室ドレナージ



血管系カテーテル製品

- 血管造影用カテーテル ■ 冠動脈治療用カテーテル
- 血管内治療用カテーテル
- サーモダイリューション用カテーテル
- CV用カテーテル ■ 不整脈治療用カテーテル
- その他血管内用カテーテル

第2カテーテル部会



体内植込み材料関連製品

- 人工血管 ■ ステントグラフト ■ 人工硬膜
- 止血接着材 ■ 非血管系ステント
- 脳血管クリップ ■ 組織代用人工織維布
- 自動吻合器 ■ 微織維コラーゲン
- 人工食道 ■ ステント

総合インプラント部会



整形インプラント材料関連製品

- 人工関節用材料(股、膝、肩、肘、手等)
- 骨接合用材料(スクリュー、プレート、ピン、髓内釘)
- 脊椎固定用材料 ■ 人工骨 ■ 副木
- 骨セメント ■ 人工靭帯

整形インプラント部会



創傷被覆材料関連製品

- 皮膚欠損用グラフト
- 各種ドレッシング

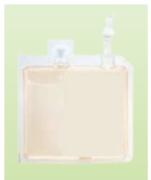
創傷被覆材部会



在宅医療関連製品

- 在宅腹膜透析関連製品
- 在宅経腸経管栄養関連製品
- 在宅酸素療法機器
- 在宅ペインコントロール関連製品

在宅医療機器部会



再生医療関連製品

- ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞
- 自家皮膚細胞移植用キット

再生医療部会



事業活動

研究開発から市販後・国際展開を網羅した事業を展開



会員企業向け事業

- 最新の行政・業界動向の発信
- 会員限定の教育セミナーや講演会等の開催
- 業界や行政等とのネットワークの構築機会の提供
- 企業要望を業界の声として行政に提言
- その他会員向け事業
 - ・ MTJAPAN 医療機器統計資料の編纂等



書籍

- 特定保険医療材料ガイドブックの編集



MTJAPAN
Medical Technology Association of Japan

日本の医療機器産業におけるMTJAPANの位置づけ

MTJAPAN製品は国内医療機器市場の45%を占め、そのうち6割は特定保険医療材料

MTJAPAN 範疇外製品

画像診断システム
生体現象計測・監視システム
医用検体検査機器
施設用機器
治療用又は手術機器
歯科用機器、歯科材料
眼科用品及び関連製品など

国内出荷金額の概要

国内医療機器市場
(約4.2兆円)

※令和4年薬事工業生産動態統計年報より

MTJAPAN範疇製品
(約1.9兆円)

特定保険医療材料
(約1.1兆円)

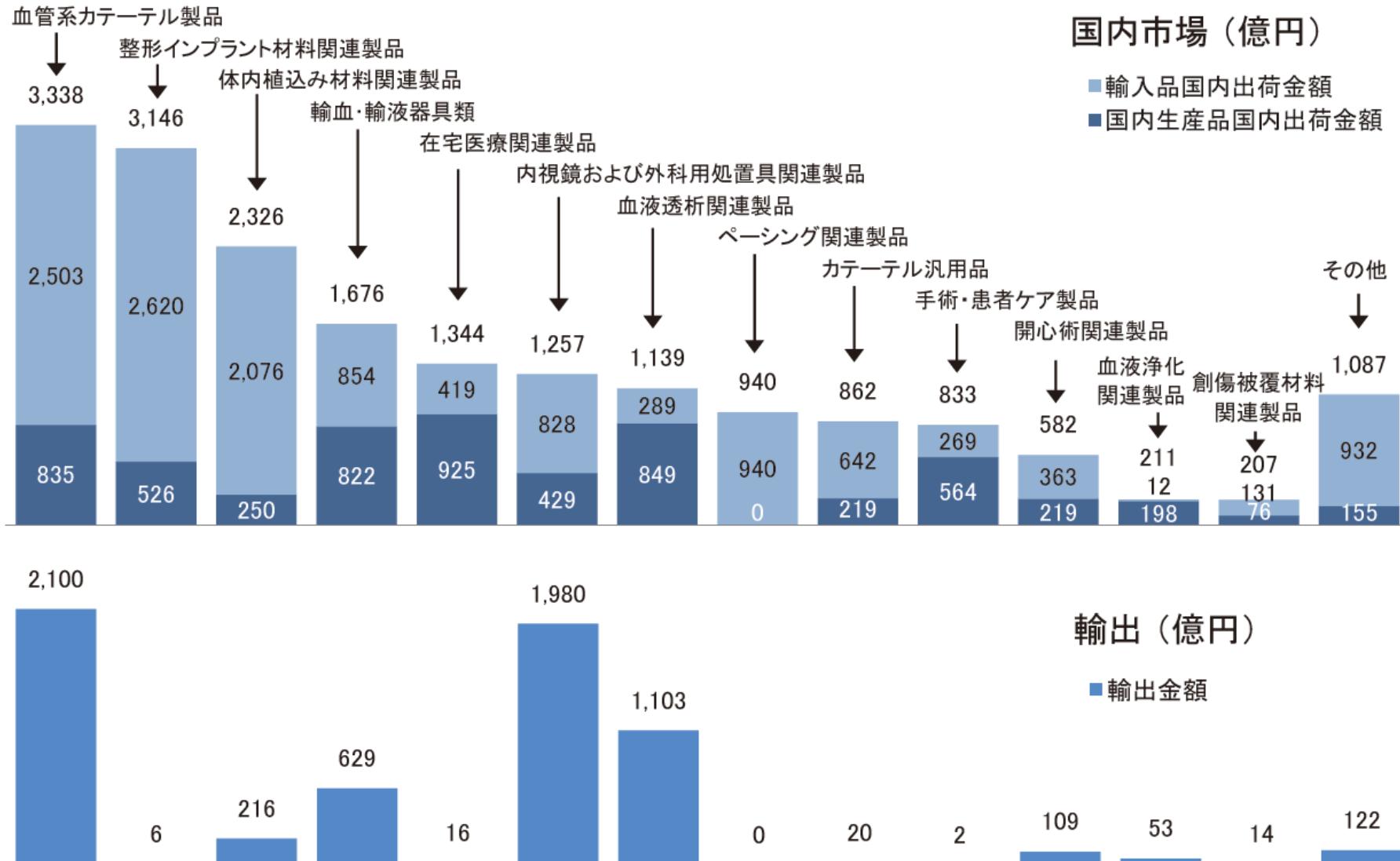
MTJAPAN 範疇製品 (主に処置用機器、生体機能補助・代行機器)

整形インプラント材料、輸血・輸液器具、血管系カテーテル、体内植込み材料、
血液透析、在宅医療、ペーシング関連、カテーテル汎用品、開心術関連、
手術・患者ケア製品、血液浄化、創傷被覆材料ほか

※MTJAPAN範疇製品：MTJAPAN会員企業が扱う製品（一部、他工業会の製品を含む）

出展：MTJAPAN医療機器統計資料2024年度版

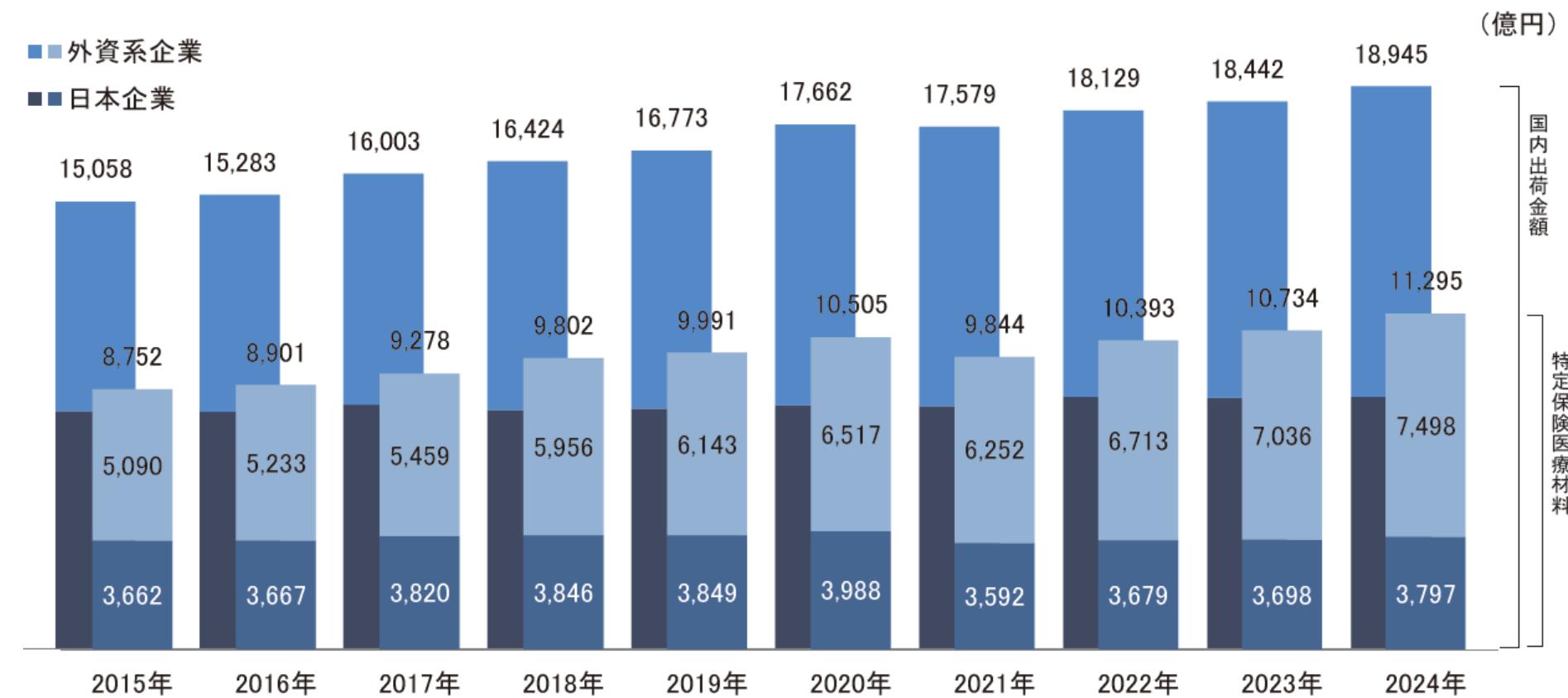
製品分類別：国内生産・輸入・輸出金額



出展：MTJAPAN医療機器統計資料2024年度版

国内出荷金額の推移

過去10年の年平均成長率：2.6%



出展：MTJAPAN医療機器統計資料2024年度版

私たちは、常に変化を先取りし、イノベーティブ＆サステイナブルな医療の実現を通じて社会に貢献し続けます

■ 医療者のみならず、国民からも信頼され、期待される医療機器産業の実現をめざします

- 社会課題・医療課題の解決に貢献する医療機器・医療テクノロジーを創出するとともに、医療者のみならず患者さん、国民の皆さんに正しい理解と選択肢が提供できるよう積極的な情報発信に努めます
- 医療機器の安定供給によりサステイナブルで安心・安全な医療の実現に貢献します
- 地球環境に配慮した製品・サービスの開発・提供に取り組みます

■ 成長産業としての期待に応えていきます

- 多様化する社会環境や技術の変化を迅速にとらえ、イノベーションによるグローバルな市場創造に取り組みます
- 国や地域、業界を問わず交流を促進し、新たなビジネス機会につなげます

■ 業界のリーディング団体として貢献し続けます

- 世界の医療の質向上と医療機器産業の持続的な発展に貢献できるよう、組織力の強化・活性化に取り組みます
- 高い使命感のもとガバナンスを強化し、コンプライアンスの徹底に取り組みます



2025年度事業計画

重点テーマ

1. 安心・安全・信頼の確保
2. イノベーションによるグローバルな市場創造に向けた取り組み
3. 組織力・人財育成の強化

重点施策

1. イノベーション創出に向けた産業基盤の強化
2. 医療機器の特性を踏まえた規制と審査の最適化への取り組み
3. 治験・臨床研究の円滑化への取り組み
4. 産業基盤の強化・成長に向けた医療保険制度整備への取り組み
5. 国際展開の推進
6. 医療安全への取り組み
7. コンプライアンスの徹底
8. 流通における効率化への取り組み
9. 情報発信の強化
10. 環境規制への取り組み
11. 災害発生時等の安定供給懸念解消への取り組み
12. MTJAPANのさらなる活性化に向けた取り組み

基本方針 2,3 に関する課題、期待される取り組み

1. 部素材入手困難化による製造停滞

- ・為替影響、希少化による原材料の価格高騰
- ・原産国輸出制限による原材料の入手難
- ・環境規制による原材料供給終了時の代替品への変更
- ・政情不安によるサプライチェーンの停止

- ・新素材、新技術の企業間共同調達、共同開発
- ・他業界との連携支援
- ・原料等、入手ルート、取り扱い商社等の紹介、斡旋
- ・原材料の国産化

2. 保険償還価格の下落等に起因する海外からのデバイスロス、最新技術の導入遅延

- ・革新的で有用性の明らか製品に対する優遇策
(例) 通常の保険制度の枠外で時限を区切って限定的に保険償還を行える「イノベーション枠」の設定
- ・輸入超過となっている医療機器の国産化支援

基本方針 2,3 に関する課題、期待される取り組み

3. 製品開発プロセスにおける環境規制対応

- ・ EOガス処理装置の設置、ランニングコスト
- ・ 使用済デバイス廃棄削減に向けた取り組み
(例) バイオプラスチック等新素材の採用

- ・ 設備投資が進まない企業への支援
- ・ 新素材の共同調達支援
- ・ 新素材の共同開発、
- ・ 他業界との連携支援

基本方針 1 に関する課題、期待される取り組み

1. 欧米市場への参入の壁

- ・膨大な資料準備作業、コスト
- ・特殊な販売ルート（米国: GPO）

2. 海外法規制対応の煩雑さ

- ・ノウハウ無い企業にはコンサル支援不可欠

- ・行政、関係機関、業界団体からの海外規制に関する情報提供
- ・現地ステークホルダーとのマッチング支援

3. 国産品優遇政策の広まり

- ・入札からの除外、現地製造拠点開設コスト

- ・行政、関係機関、業界団体からの各国動向、他社事例等の情報提供

4. 行政手続き長期化による販売機会損失

- ・FSC(自由販売証明)発行待ち～発行後手続き完了に半年かかるケースあり

- ・処理期間の短縮化

END

<https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/>

一般社団法人
日本医療機器テクノロジー協会

「(一社) 日本医療機器テクノロジー協会」は、
安全でかつより革新的な医療機器テクノロジーを
速やかに提供することにより、
日本をはじめ世界の医療の質の向上と
日本の医療機器テクノロジー産業の振興に貢献します。