

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

2026年3月18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



Japan Hygiene Products Industry Association



Japan Ophthalmic Instruments Association



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
- 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



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2025年度までV期開催。受講生は総数210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

【2025年度（第V期）活動状況】 受講生数：35名（業界：25名、行政：10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

開催日	テーマ(案)	目的
(1) 5月30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30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) 10月7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27日	医療機器分野の国際規制調和と課題 厚生労働省医薬局医療機器審査管理課 医療機器規制国際調整官 富樫 直之 様	規制の国際整合と国際化の現状、将来展望を議論する
(5) 1月20日	医療機器規制と開発の在り方 —企業の事業経営視点から— 医療AI推進機構株式会社(MAPI) 機構長 島原 佑基 様	医療機器規制と開発のあり方に関し、ふたつの視点からのインプットを学び、それを踏まえた医療機器産業の在り方について議論する
(6) 3月19日	最終発表 メインテーマに対し、グループにて課題抽出と提案を検討し、成果を発表	多様な視点をもつメンバーにて、それまでの学びを活かして、グループで抽出した課題に対して、深掘した議論をする。



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

【活動内容と成果】

テーマ：スタートアップ企業と既存企業の連携

目的：SU企業と既存企業が相互の理解を深めるとともに、その協働について、医療機器の研究開発から上市化に向けて、更には、その事業の持続的成長を確実なものとするための条件や方策についての協議

成果：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う。9月、12月にはMEDISOと共催でセミナーを実施した。本共創室の活動内容は「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。

対応委員会等：スタートアップ共創推進室（みらい戦略会議）



【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：「個人情報取扱対応分科会」を「医療等データ利活用推進分科会」と名称変更し、内閣府健康・医療戦略推進事務局が進める「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」の対応を主に進める

成果：「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」は第1回～第8回（9月3回、10月2回、12月2回、1月1回）行われ、アカデミア、産業界、等さまざまな立場からのヒアリングが実施された。医機連からは、医療機器と医薬品の違い、医療機器開発の特性とデータ収集の課題等とともに、わかりやすいしくみの構築とUDI情報との連結という要望事項2点を陳述した。1月に確定された中間とりまとめの中に、これらの意見とともに、医療機器業界の事業規模と投資等に関する課題等についての意見も併せて掲載された。

対応委員会等：医療等データ利活用推進分科会（連絡調整会議）

【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：

- ①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。
- ②以下の内容について医療機器サイバーセキュリティ対応WG 内に専門チームを配置し医療機関、厚労省及びPMDAと協力しながら活動中。
 - ・「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書」の改定
 - ・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」

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）



【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等に手交予定（～3月末、一部実施済）

◆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取締り強化もあり、交流会が出来ない状況が続いた。2025年度に再開目途が付き準備を進めた最中、日中関係の変化より実施を延期。関係回復を見守りつつ、実施に向けての検討、準備を行う。

対応委員会等：国際政策戦略委員会



2019年中日医療機器監管交流会

【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
- WTO/TBT会合に向け、業界が抱える課題調査を実施し、経産省に報告
- IMDRF2025において、議長国である日本行政の準備・運営にIndustry Groupメンバーとして参画し、5年毎のIMDRF Strategic Planの立案等に協力
- HBD eastの日本開催に参画し、RWE活用及び小児医療機器開発の促進を議論
- 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
- 日・ASEAN統合基金（JAIF）を活用したASEAN規制当局者向けの医療機器分野の規制におけるトレーニングプロジェクトに協力
- 日泰シンポジウムにて、規制動向の把握と業界要望事項を議論
- ベトナムIMDA-JPMD医療機器部会との意見交換への協力

対応委員会等：国際政策戦略委員会

【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

- ・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
- ・リアルワールドデータの利活用の促進

成果：「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、各項目ごとに活動中。

厚労省、PMDAとの実務者会議を2回実施（6月、2月）

対応委員会等：法制委員会、臨床評価委員会、QMS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



【活動内容と成果】

テーマ：令和8年度診療報酬改定に向けて業界の意見を取りまとめ、イノベーションに対する適切な評価を中医協の意見陳述で要望

要望	成果	今後の対応
C2申請(新機能・新技術)の予見性向上	公的研究班の立ち上げ。その研究班の報告等を踏まえつつ、引き続き検討されることとなる。	2028改定で実現見込み。
チャレンジ申請の要件緩和について	チャレンジ申請におけるデータ提出方法について業界の意見を反映。	一部要件はあるものの、実質上のRWDが利用可能となった。
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	ルールの明確化で進展あり。業界意見が反映されたか。	要件は明確化された。
保険適用希望書の様式改定	重要な論点を踏まえつつ、簡潔に要点を整理してできる様式となった。	
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	文言が修正された。	
市場拡大再算定(技術料包括の医療機器及び体外診断用医薬品)	公的研究班の立ち上げ。今後の技術料と機器の分離等に関して公的研究班への何らかの関与が必要。	技術料の内、医療機器に関わる部分の算出については、注視が必要

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：

- ・ SaMD認証見直し提案：特にAIを用いた機器における付帯機能の取扱いに関し、より適切な認証・承認が取得できるよう行政と意見交換中。
- ・ 「SaMDの薬事承認におけるデータ信頼性等検討班;制度改善WG」(医療機器センター中野班)で検討されるIDATEN制度や性能評価試験の取扱いについての見直しについて参画し活動中。

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

【活動内容と成果】

テーマ：令和8年度診療報酬改定に向けて業界の意見を取りまとめ、安定供給のための制度改正を中医協の意見陳述で要望

要望	成果	今後の対応
不採算要望の拡充	不採算基準の代替困難性が拡大した（上位2社の機能区分内におけるシェアが大きい場合を追記）	<ul style="list-style-type: none"> 不採算基準の対象の更なる拡大 業界内での不採算要望の周知活動
市場実勢価格が基準材料価格改定前の基準材料価格を上回る（逆ザヤ）場合に市場実勢価格による再算定	市場実勢価格及び物価変動等に基づき再算定される場合が定義された（同一機能区分に属する特定保険医療材料を複数の製造販売業者が販売し、当該機能区分内の製造販売業者のシェアが分散している場合）	<ul style="list-style-type: none"> 市場実勢価格及び物価変動等に基づき再算定される場合の拡大 業界内での不採算要望の周知活動
外国価格再算定の最大下落幅の縮小	最大下落の対象となりにくい算定法となった（国内の販売個数等を踏まえた加重平均により算出）	<ul style="list-style-type: none"> 該当製品数の注視（多い場合には最大下落幅の縮小提案へ）

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：一般消費者向け医療機器等の調査・研究

目的：国民が一般消費者として購入する医療機器等には、薬機法の規制対象となるものと対象外のものがある。国民が良質な医療機器等を正しい知識に基づき適切に選択・使用し、自ら健康を享受できるよう、医療機器等へのアクセスや使用を促進する環境整備の方策について検討する。

成果：研究会は合計10回開催し、参加団体から「団体と現状と課題」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。また活動内容は「一般消費者向け医療機器等研究会報告書」として纏めた。

対応委員会等：一般消費者向け医療機器等研究会（みらい戦略会議）

【活動内容と成果】

テーマ：医療機器に関する広告規制の検討

目的：医機連が掲げる「医療機器に関する一般消費者のヘルスリテラシー向上」という目標のもと、医家向け医療機器について、一般消費者向け広告・情報発信の在り方を業界として具体的な整理・検討。

成果：WGを5回開催し、業界内アンケートを元に、医療機器の情報提供・広告が必要な品目について整理をし、医家向け医療機器を広く一般の方々に知っていただくために、広告ではなく適正使用や啓発としての情報発信、また広告として情報発信が必要な場合に整理し、行政と協議を開始。

対応委員会等：一般消費者向け広告検討WG（連絡調整会議）

【活動内容と成果】

テーマ：次世代薬機法改正対応

目的：次期薬機法改正に向けての議論が本格化する2030年度を念頭に置き、現状も踏まえた具体的課題に関する業界内の検討、関係者との意見交換などを通じて議論を深め、実現に繋げる活動を行う。

成果：

- ・販売修理検討WG：販売業・修理業を対象に、課題認識とあるべき姿について検討を開始(10/14Kick-off)。各団体からの要望を集め、今後の方向性について議論開始（11/28 2回目開催）。
- ・QMS調査制度検討WG：医療機器の国際化を後押しするために、QMS調査適合証における国際整合をめざし、品目単位から組織・システムを調査する改訂の提案をまとめ、厚労省・PMDAと協議を開始。

対応委員会等：医療機器制度戦略会議（連絡調整会議）

【活動内容と成果】

テーマ：医療機器基本情報DBの登録項目の検討

目的：産業界の立場で医療機器基本情報DBのあり方を検討するため、医療機器基本情報DB検討WGを設置、電子添文や想定される利用場面に
対応して別途整備すべき関連するDBとの連携を視野に入れ、全体最適の視点からの検討を行う。

成果：WGは計6回開催し医療機器基本情報DBに登録すべき項目に関する検討・提案を行い、「第5回医薬品・医療機器等製品データベースの構築に関する検討会」にて確定した。

対応委員会等：医療機器基本情報DB検討WG（連絡調整会議）

医療機器基本計画に関連する医機連における取り組み（昨年度）

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





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>