

医機連の活動について



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

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
企画部 藤原倫行

医機連の設立と目的

一般社団法人日本医療機器産業連合会（以下「医機連」）は、1984年（昭和59年）2月に旧名称である日本医療機器関係団体協議会（日医機協）として、医療機器、医療材料等の開発、生産、流通に携わる医療機器関係団体（設立時14団体）参加のもと設立されました。各医療機器関係団体の主体性を尊重しつつ、内外の共通問題等についての調査・研究を行い、その対策を講じ、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して参りました。2005年（平成17年）4月1日、主体性をもった医療機器産業界の牽引役への転換を図るべく、日本医療機器産業連合会（医機連）に名称変更を行いました。

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、日本をはじめとして世界に優れた医療機器テクノロジーを提供し、もって国民福祉の向上と医療機器産業の発展に寄与することを目的としております。

医療機器産業に対する期待が高まる中、医療機器関連団体の連合体である医機連の社会的信用力の向上、及び国内外における活動の活性化を、更に経理上の透明性を図るために、2014年（平成26年）1月6日付で「一般社団法人日本医療機器産業連合会」へと法人化いたしました。

現在、会員団体は20団体に上ります。

医機連事業活動

- 1 政府、関係府省、地方自治体、医療機関、学界、国際機関及び関係団体等との連携及び協力
- 2 医療及び医療機器等における諸課題に関する調査、研究及び政策提言
- 3 医療及び医療機器等に関する国際交流及び国際展開の推進
- 4 医療機器等に関する法令、基準、国際規格、規範等の策定への参画と周知徹底
- 5 会議、委員会、研究会、連絡会等を通じた会員間の連携強化
- 6 医療機器産業及び医療機器テクノロジーに関する情報発信及び広報活動
- 7 地域・異業種との交流及び連携
- 8 講習会、セミナー、講演会等の実施
- 9 機関誌の発行並びに各種手引書・ガイドライン等の出版

医機連産業ビジョン

2024年6月発行

—いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献—



医機連正会員団体

正会員団体（工業会）：20団体

・企業約4,280社 就業者約12万人

賛助会員（企業）：約170社

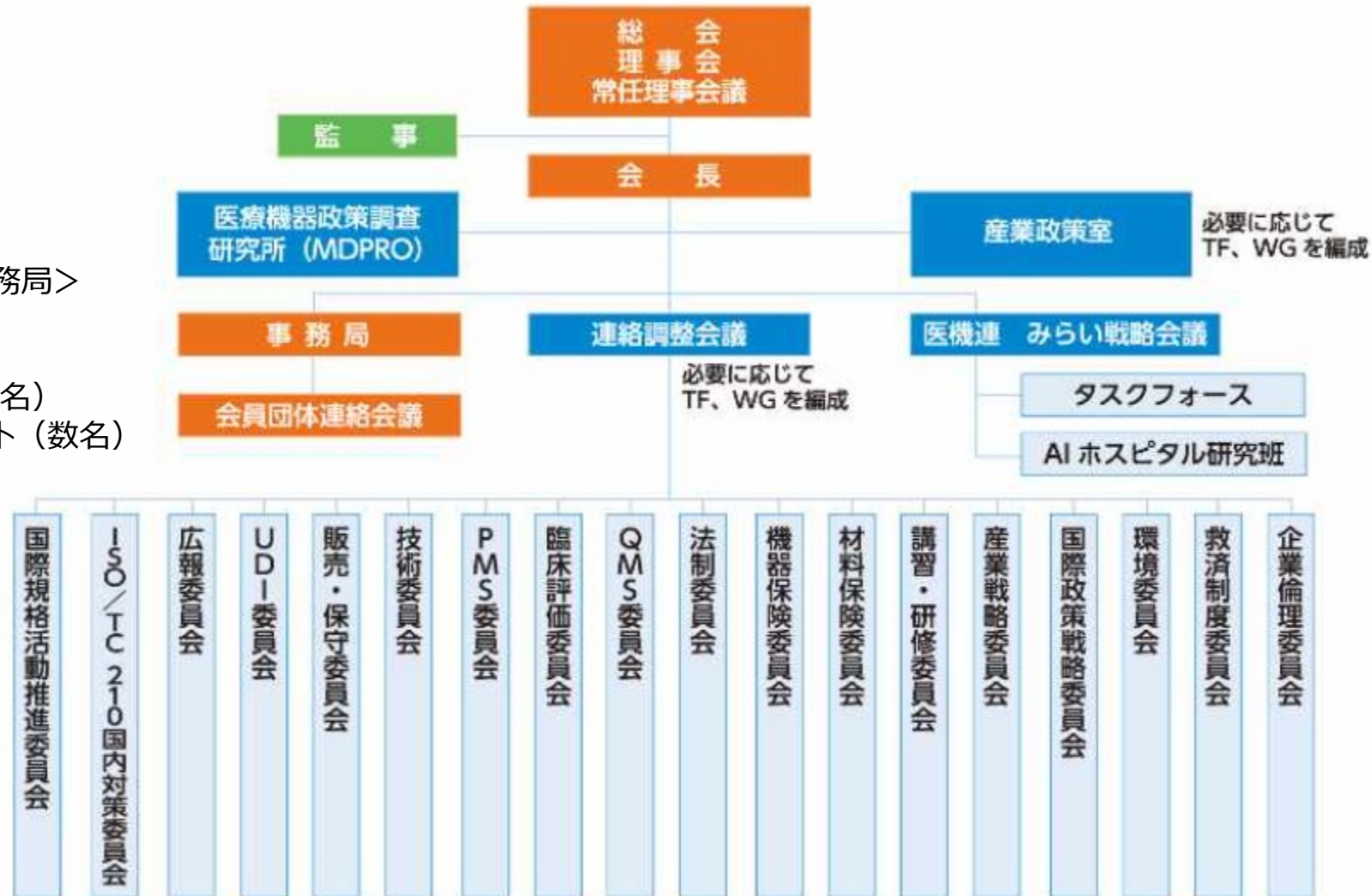
*：AMDD,EBCは正会員ではありません



医機連組織

各団体より委員を派遣していただき活動
委員会には目的に応じWGやTFを立上げ活動

＜医機連事務局＞
専務理事
事務局長
部長（数名）
アシスタント（数名）



委員会活動

毎年委員会ごとに事業計画策定しHPに公開
事業報告も同様にHPに公開

サンプル: 法制委員会2025年度計画、2024年度報告

【法制委員会】(委員長 田中 志穂…MTJAPAN/ジョンソン・エンド・ジョンソン(株))

1. 委員会活動の概要

顕在化する課題をタイムリーに分析・解決すべく、行政との間で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する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 審査関連について

2.1.1. 円滑で効率的な承認審査の実現に向け、行政側と連携して課題解決に取り組み、解決すべき課題ごとに活動を進め、成果の周知にも注力する。

2.1.2. 認証関連の課題に関し、スムーズな認証審査を推進すべく、行政、登録認証機関と一体となって改善に取り組む。

2.1.3. 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 2024」に基づき、規制と審査の最適化のための課題について、行政と連携して取り組む。

2.2. 基準関連について

2.2.1. 管理医療機器、高度管理医療機器の承認/認証基準の作成及び維持に係る会員団体等の作業を支援する。

2.3. 適正広告基準について

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、他委員会と協働して取り組む。

2.4. 薬機法改正の施行について

2.4.1. 薬機法改正について、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推進する。

【法制委員会】(委員長 田中 志穂…MTJAPAN/ジョンソン・エンド・ジョンソン(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、行政側との連携をもっ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 5 年後の見直しを含め、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する。

2. 個別テーマごとの取組み

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、規制と審査の最適化協働計画に基づき、行政と連携して課題に取り組んだ。

2.1.2. 生物学的安全性評価のガイダンス通知改訂の検討：より薬事申請担当者向けの通知を発出。評価試験の具体的な内容は審査ポイントの形で PMDA の HP にて掲載される予定。

2.1.3. 原材料通知改訂の検討：安定供給に寄与できるようより効果的な原材料変更の運用改善を目指して検討中。2025 年度に通知発出を目指す。

2.2. 基準関連

認証に係わる活動

2025年度事業計画より抜粋

【法制委員会】 基準分科会

2.2. 基準関連について

- 2.2.1. 管理医療機器、高度管理医療機器の承認/認証基準の作成及び維持に係る会員団体等の作業を支援する。

認証関連: 生物学的安全性評価方法変更に伴う原材料通知改定検討WG

【QMS委員会】

3.1. 国際整合を鑑みた QMS 適合性調査制度のあり方の検討

- 3.1.1. QMS 調査制度検討 WG にて課題を検討し、制度設計を行う。

【技術委員会】

3.2.1. EMC分科会

医療機器に対して妨害となりうる新たに出現する電波利用サービスに対し、対処・解決法を模索する。諸外国との規格上の差異を分析し、解決法を検討する。行政主催の医療機器への電波影響調査等に積極的に参加し、分科会を通じて適切なフィードバックを行う。

【ISO/TC 210国内対策委員会】

2.1. ベースラインの活動

2.1.1. WG1（医療機器の品質マネジメントシステム）

2025年度は、ISO 13485 ハンドブックの改訂及び ISO 13485 改訂の検討が予定されており、昨年度に引き続き、ISO 13485 の定期見直し準備、ハンドブック改定の作業のため設定されたアドホックグループ（AHG3、4）に参画する。

また、IMDRF（International Medical Device Regulator Forum：医療機器規制当局者会議）からの要請を受け、過去 GHTF（Global Harmonization Task Force：医療機器国際整合会議）が作成した QMS 関連の 4 つのガイダンス文書の改定のため継続してアドホックグループ（AHG5）にも参画する。

三者協議会1

三者協議会

厚生労働省医薬局、医薬品医療機器等法登録認証機関協議会及び一般社団法人 日本医療機器産業連合会（略：医機連）の三者は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っている。三者協議事項（Bulletin）とは、三者の共通認識としてまとめられた事項が認証審査に有効に活用されるよう、関連各者にお知らせするものである。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差をなくすこと、業界においては、認証申請を行う際に添付資料等における理解の差をなくすことを目的としている。また、この三者協議事項は、業界団体に加盟していない企業においても活用することができる。

【三者協議会作成文書】

 [認証申請に関する質疑応答集（その1）20201221](#)

 [認証申請に関する質疑応答集（その2）20240501](#)

本質疑応答集は、三者協議会において、厚生労働省、PMDA、ARCB のご協力のもと作成したものです。認証における審査要求事項の更なる平準化等を目途に、実務的な質問に対する見解を示していますので、認証申請に当たって参考にいただければ幸いです。

 [認証申請時における認証品目該当性チェックリスト20201221\(完\)](#)

三者協議会2

【三者協議事項 (Bulletin)】

発行番号	決定日	概要
 202301号	2023年9月13日	JIS T 0993-1:2020の改正点であるガス間接部材の取り扱いについて
 202201号	2022年11月21日	エンドトキシン試験の取扱いについて
 202001号	2020年9月17日	JIS T0993-1:2020発出に伴う認証申請における留意点（その1）
 201905号	2019年11月22日	三次元積層造形に使用される歯科用レジン材料に係る認証基準への適合性の考え方について
 201904号	2019年11月22日	認証申請チェックリスト（2019年版）の掲載について
 201903号	2019年5月15日	ISO (IEC) 80369シリーズの今後の取扱いについて
 201902号	2019年5月7日	「医薬品含有」に係る歯科材料に関する整理及び認証申請における留意点について
		汎用画像診断装置ワークステーション等認証基準等における電磁両

周知活動

- ・正会員や賛助会員向けに官報など情報発信
- ・有料講習会の開催

3月10日開催
承認認証申請等に関する説明会

開催案内 申込月 【予定】	配信期間 【予定】	開催方法	セミナー・講習会名
2025 年 4 月 ～5 月	2025 年 4 月 14 日(月) ～6 月 13 日(金)	オンデマンド配信	医療機器不具合用語集(第 7 版)説明会
2025 年 4 月 ～6 月	2025 年 4 月 14 日(月) ～6 月 30 日(月)	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 7 月 ～10 月	2025 年 9 月 22 日(月) ～11 月 14 日(金)	オンデマンド配信	第 35 回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会
2025 年 8 月 ～11 月	2025 年 10 月 1 日(水) ～11 月 28 日(金)	オンデマンド配信	第 21 回 企業倫理講習会
2025 年 8 月 ～10 月	2025 年 10 月 29 日(水)	会場+当日ライブ +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
2025 年 10 月 ～12 月	2025 年 11 月 25 日(火) ～2026 年 1 月 9 日(金)	オンデマンド配信	2025 年度 医療機器業セミナー
2025 年 10 月 ～11 月	2025 年 10 月 10 日(金) ～11 月 28 日(金)	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～ 12 月の予定	2025 年 12 月 5 日(金)	会場+当日ライブ +後日オンデマンド配信	第 25 回 安全性情報管理講習会
2025 年 12 月の 予定	2026 年 2 月 2 日(月)～ 2026 年 3 月 13 日(金)	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 1 月 ～2 月上旬	2026 年 1 月～2 月末	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 ～2 月	2026 年 2 月	会場+当日ライブ +後日オンデマンド配信	2025 年度医療機器の治験・臨床評価等説明会

時間	テ ー マ	講 師 (敬称略)
10:15～10:45	会 場 参 加 者 受 付	
【 1 】 10:45	開 催 換 拶	医機連 法制委員会 委員長 安田 典子
【 2 】 10:50～11:50 (60 分)	承認(認証)申請書の記載と変更手続きについて (入門編) 材料系・装置系/プログラム系	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 小原 望 プログラム医療機器審査部 岩村 亮
11:50～13:00	昼 休 憩 (70 分)	
【 3 】 13:00～13:25 (25 分)	最新の行政動向について (令和 8 年施行薬機法改正を含む)	厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 課長補佐 高梨 文人
【 4 】 13:25～13:45 (20 分)	令和 8 年施行薬機法改正について (基本情報 DB を含む)	厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課 土井 万理香
【 5 】 13:45～14:15 (30 分)	改正原材料通知・Q&A 等について	法制委員会 生物学的安全性評価方法変更に伴う原材料通知改定検討 WG 小原井 裕樹
【 6 】 14:15～14:45 (30 分)	改正原材料通知に係る薬事手続き上の注意点について	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 審査役 穴原 玲子
14:45～15:00	休 憩 (15 分)	
【 7 】 15:00～15:30 (30 分)	SaMD に関する厚労省における取組みについて	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
【 8 】 15:30～15:50 (20 分)	審査コミュニケーションについて	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 審査役 井田 尚子
【 9 】 15:50～16:10 (20 分)	認証に関する留意事項等	医薬品医療機器等法登録認証機関協議会 (ARCB) (一財)電気安全環境研究所 医療機器認証室 GM 永峯 良浩
【 10 】 16:10～16:30 (20 分)	質疑応答※2, 3	モデレーター 医機連 法制委員会 副委員長 田中 志穂
【 11 】 16:30～16:35 (5 分)	閉 会 換 拶	医機連 法制委員会 副委員長 田中 志穂
【 12 】 16:35～17:00	交 流 会 (個別質問や名刺交換など行ってください)	

医療機器政策調査研究所(MDPRO)

医療機器政策調査研究所について

日本の医療機器産業活動に資する調査・分析、政策提言等に係わる研究が継続的かつ一貫して行える基盤を構築するとともに、広く産業全体を俯瞰して情勢分析や長期的課題の検討、産官学連携による事業環境のあり方に係わる検討等を行うことを目的とする研究所です。

医機連におけるMDPROの位置付け

MDPROは、医機連において医療機器産業に資する調査・分析、政策提言等に係わる研究を継続的かつ一貫して行えるように、委員会等とは独立した会長直下の組織として位置付けて活動を行っています。

1. 政策研究

- 1) 国策に係わる政策分析、評価の研究
- 2) 産業の将来ビジョンと戦略に係わる研究
- 3) 新たな医療技術に係わる諸課題・内外環境の研究
- 4) 他分野のビジネスモデルや新規技術から医療機器分野への移転に係わる研究

2. 調査研究

- 1) 産業に係わるデータベースの構築
- 2) 産業動向に係わる調査研究

3. 人材交流、医療機器研究開発事業の支援

- 1) 産官学連携によるオープンイノベーション活動の支援
- 2) 研究会等の実施

医機連HP



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

📍 アクセス 🌐 JP / EN

入会について

マイページ

医機連について

医機連ジャーナル

活動報告

医機連セミナー・講習会

MDPRO

刊行物

医機連について

活動報告

MDPRO

入会について

講習会

会長挨拶

医機連とは

私たちの暮らしと医療機器

医機連の情報公開

ミッション・活動基本方針・産業ビジョン

組織について

医機連の役員一覧

医機連創立以来のあゆみ

医療機器について

企業倫理・プロモーションコード・透明性ガイドライン

医療機器に関する周知事項等

委員会からの情報公開

三者協議会

アンケート・意見募集

アーカイブス

MDPRO概要

MDPROレポート

MDPRO講演・セミナー

MDPROデータ集

正会員入会のご案内

正会員入会の手続き

正会員一覧

賛助会員入会のご案内

賛助会員入会の手続き

賛助会員一覧

特別会員一覧

WEB配信

医機連ジャーナル

刊行物

マイページ

認証機関各社様のHPに
リンクを貼っていただくことを推奨
(手続き必要なのでご連絡ください)

リンク

アクセス

お問い合わせ

このサイトについて

個人情報保護方針

特定商取引に関する表示

個人情報の取り扱いについて

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

最後に(今後の予定)

現在以下の検討が進められており、今後ARCBへ意見交換や意見募集などをお願いする可能性があります。引き続き、ご協力いただけますよう、よろしくお願いいたします。

- 認証実務運用改善WGの要望事項に係る意見交換（前回連絡会議ご参照）
- SaMD認証申請に関する件（認証申請記載事例の検討中）
- QMS調査制度に関する件（QMS調査制度WGにて検討開始）
- JIS T 09933-1改正に関する件（主幹団体MTJAPANにて原案作成中）

など