

2024年度事業報告 概要

一般社団法人 日本臨床検査薬協会（以下臨薬協）の活動は定款に定める通り、人または動物の疾病の的確な診断、治療等に不可欠な医薬品である体外診断用医薬品および検体検査に用いる機器その他関連製品（臨床検査薬等）に関する調査研究、標準化の推進等を通して、臨床検査薬等の品質および性能の確保、技術の向上を図り、もって国民の健康の保持増進および福祉の向上に貢献することを目的とする。

臨薬協は業界の窓口として薬事関連並びに医療保険を主とする行政への対応、関連学会と協働する臨床検査の標準化活動等、更には国際化に向けての取り組み、会員会社に対する従業員の資質向上支援、企業倫理の普及や教育支援など、業界団体としての基盤活動を各常置委員会が軸となり推進している。

業界要望等の実現については委員会活動の他、対応するワーキンググループ（WG）等を立ち上げて検討するなど、関係団体とも連携し行政などに働きかけをおこなっている。

なお、臨薬協の会員数は2025年4月1日時点で141社（正会員116社、賛助会員25社）。

以下に臨薬協の2024年度活動のトピックスについて報告する。

1) 体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画

2024年度から第3期目の協働計画として「体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画2024」が新たに策定され、本協働計画の取り組みを進めるために14の課題について協議することになった。主な課題進捗は以下。

① 2024年度協働計画における主な課題の進捗

i) 臨床性能試験ガイドラインの作成

- ・医薬品等審査迅速化事業として特別研究班に参画し、産官学にてガイドラインの在り方について検討

ii) 承認前試験の在り方について検討

- ・承認前試験の廃止に向け協議を進め、2024年10月より承認前試験の受付停止が決定（通知発出済み）

iii) 標準的審査期間の設定（審査期間に関するタイムクロック調査）

- ・2023年度実績分のタイムクロック（審査期間）調査を実施
- ・標準的審査期間（専門協議品目12か月、通常品目7か月）は達成

iv) 審査側・申請側のスキルアップ（研修）

- ・体外診断用医薬品の承認申請等に関する研修会をオンデマンド配信形式にて実施

2) 一般用検査薬（OTC検査薬）の促進に向けた動向

2024年度も引き続き、OTC医薬品協会と協働してOTC検査薬の促進に向けた活動を実施。

① 血液検体活用（SMBG）WG

- i) OTC検査薬の促進のため、穿刺血等の低侵襲性検体の適用等を要望

- ii) 医療機器・体外診断薬部会にて、OTC 検査薬の穿刺血適用について要望
- iii) 穿刺血を検体とする OTC 検査薬の第 1 号として SMBG の OTC 化を提案

② 便潜血 WG

セルフチェックにより、大腸の健康状態を把握するための検査の OTC 化を検討している。ある学会からの反対により、OTC 検査薬化がストップしているが、厚労省（医療機器審査管理課）から、当該の学会に対して OTC 化を認めることを要請中

③ 性感染症検査薬 WG

- i) 性感染症の OTC 検査薬化を検討

梅毒等の性感染症罹患者の急増もあり、性感染症検査薬の OTC 化を検討中

- ii) ノロウイルス検査薬 WG

- iii) ノロウイルス感染症の OTC 検査薬化を検討

ハイリスク群への感染伝播を防ぐことで、本人及び周囲を含めた公衆衛生に寄与することを目的として、ノロウイルス検査薬の OTC 化を検討中

3) 3 団体合同医療保険制度委員会

第 45 回定期会合が 2024 年 12 月 24 日に開催され、体外診業界 3 団体（臨薬協、AMDD、EBC）共同で以下の要望を行った。

- ① 物価高騰、コスト増大対応について
- ② 感染症・AMR 対策における検査の重要性和評価制度について
- ③ イノベーション評価について
 - i) 市場性評価
 - ii) 経済性評価
- ④ POCT 検査の有用性
- ⑤ 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目上の取扱い
- ⑥ 予見性の向上について

各要望について今回の当局からのコメントを基に、各々の作業部会にて要望内容及び根拠資料作成のための調査等について議論し、活動予定（次回定期会合：2025 年 6～7 月頃）

4) 官民対話

今年度も 2024 年 11 月 21 日に官民対話が実施され、臨薬協は体外診業界 3 団体で共同し、以下の体外診断薬業界に係る全体的な要望を行った。

- ① 臨床検査のイノベーション推進に向けた環境整備
 - 革新的な体外診断用医薬品の価値（イノベーション・経済性）を診療報酬において評価する仕組み作り
- ② 体外診断用医薬品の薬機法上の分類見直し
 - 体外診断用医薬品の特性に適した規制及び国際整合を図るため、現行、医薬品となっている体外診断用医薬品の分類の見直し（医薬品からの独立）
- ③ 安定供給体制確保のための環境整備

- ・安定かつ持続可能な医療提供体制の維持
- ・物価高騰、賃金上昇、物流費の増大等コスト上昇への適時対応
- ・公衆衛生上必要な検査に対する安定供給体制の構築

要望に対し、行政からは以下のコメントがあった。

＜城医薬局長＞

体外診断薬部門の独立については、これまでも枠組みの見直しは相当してきたつもりだが、そんな簡単にできるものではないので、しっかりと時間をかけて議論したいと思っている。常に業界とも意見交換しながら、できる運用改善は常に図りたい。

＜驚見感染症対策部長＞

検査の重要性については、新型コロナの感染中においても非常にその重要性を改めて私どもも認識したところ。また、感染症分野はやはり市場が働きにくい状況の中で、どういう形で関連企業の方に継続関与してもらうために、プッシュ型の研究費の配分であるだけでなく、先程おっしゃられたようなプル型のインセンティブ、この市場の予見性をどう高めていくのか。こうしたことを全体として、エコシステムの構築に向けて、私どもは検討していく必要があると思っている。今後、しっかり検討させていただきたい。

5) 東京都 PCR 等精度管理調査への協力

前年度に引き続き、新型コロナウイルス感染症の検査需要に対応するため検査機器等の設備整備を「PCR 検査等感染症検体検査機器設備整備補助金」により、助成を受けた医療機関（診療所）を対象とした精度管理調査が、臨薬協会会員会社 15 社の協力の元、実施された。

調査は 586 施設を対象に、文書調査と技能試験が行われた。

① 調査期間

2024 年 7 月 30 日～2024 年 8 月 14 日まで

（同時にメーカーによるレファレンス測定も実施）

② 技術支援

東京都が選定した 65 施設に対して使用されている試薬、機器メーカー 7 社に施設訪問による技術支援を実施いただいた（8 月末～12 月末）。

6) 体外診断用医薬品プロモーションガイドライン解説書の改訂

2023 年 4 月に改訂版を公開後、KL 原則の順守方針などの意思決定があったことから、コンプライアンス委員会で解説書の改訂内容を検討すると共に 2024 年度のコンプライアンス関連研修会で改訂内容について解説。主な改訂内容は以下となる。

プロモーション ガイドライン	該当箇所	概 要
3.プロモーション 用印刷物及び広告 等の作成と使用	解説1)③部分の詳細化	販促資材作成における他社品との比較表について 「広告宣伝用資材」と「情報提供用資材」で説明
4. 金銭類、物品及 び役務の提供	解説2)物品の提供 記載整備	KL原則(及びIFPMAコードオブプラクティス)の 遵守について
	解説2)物品の提供 (3)の追記	(3)災害支援による被災地への物品提供につい てを追加
7. 講演会等の実施	解説1)講演会等の実施 追記	発表内容についての演者との事前確認及びプロ モーションコード遵守に係る注意記載の追記
その他	臨薬協 透明性ガイドライン Q&Aの一部改訂について	Q49およびQ27の一部改訂 飲食費はE.接遇等費用で公開

<KL 原則について>

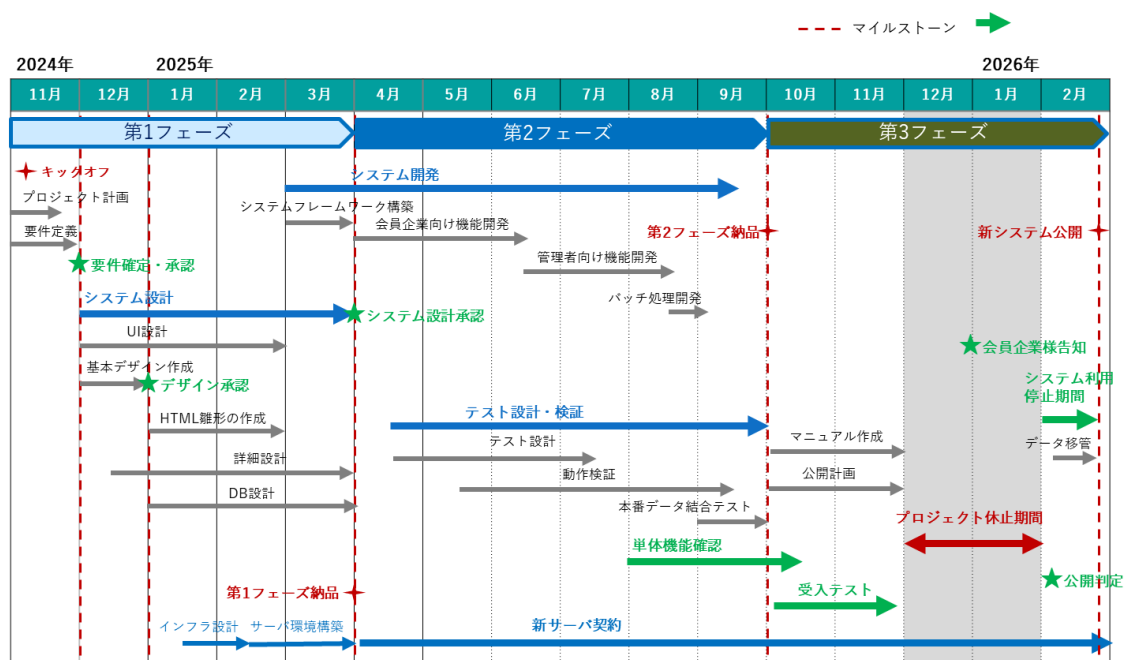
改めて当協会の会員会社へ 2025 年 4 月 1 日より、KL 原則で禁止する「少額景品」、「文化的（社会的）儀礼」の取扱い（自社ルールの策定等）について前向きな検討をお願いした。

7) DMR 管理システムの更新着手について

臨薬協では 2024 年度より、以下の目的で DMR 管理システムの更新作業に着手。

- ・OS 環境の変化等に対応、但し基本設計は踏襲
- ・システム動作が遅いなどの性能面や、教育研修委員会から要望のある機能改善を反映
- ・2026 年 2 月にデータ移行、システム公開は 2026 年 3 月を予定

<プロジェクトスケジュール>



8) 市場規模等実態調査

正会員 122 社（2024 年 6 月当時）の協力により、2023 年度分の市場規模等実態調査を実施。有効データ提示会員数は 121 社。集計結果として臨床検査薬市場全体規模は 9,333 億円の売上で対前年 1,143 億円の減少となった。また、体外診断用医薬品では対前年比 82.5%、1,223 億円の減少、SARS-CoV2 関連試薬では対前年 1,407 億円の減少であった。

① 分野別売上高

年度/分類	体外診断薬	一般用検査薬	検査用試薬	検査用機器	検査用機器賃貸借料 (保守点検料を含む)	合計
2022年度	698,740	16,035	165,030	149,186	18,556	1,047,547
2023年度 (対前年比)	576,472 82.5%	14,325 89.3%	164,517 99.7%	161,356 108.2%	16,649 89.7%	933,319 89.1%

(単位：百万円)

② 体外診断用医薬品分野別売上高

年度/分類	感染症免疫学的検査								上段：売上高(百万円) 最下段：対前年比						
	尿・糞便	血液学	生化学	SMBG	内分泌	腫瘍マーカー	免疫学	感染症	イムノクロマト法	微生物	病理学	遺伝子	その他	計	
2022年度	17,445	23,787	60,462	60,285	50,497	25,832	47,291	58,145	197,564	7,775	3,115	140,390	6,151	698,740	
2023年度 (対前年比)	17,995 103.1%	23,156 97.3%	66,209 109.5%	64,357 106.8%	50,132 99.3%	25,877 100.2%	48,911 103.4%	44,484 76.5%	158,550 80.3%	8,255 106.2%	3,351 107.5%	59,595 42.4%	5,601 91.0%	576,472 82.5%	

③ SARS-CoV-2 関連試薬の売上

年度/分類	国内販売※	輸出
2020年度	43,302	2,063
2021年度	159,829	1,779
2022年度	341,265	69
2023年度 (対前年比)	200,544 58.8%	36 52.5%

A. 各常置委員会、特別委員会からの報告

1. 法規委員会

【活動報告概要】

例年、薬事規制に係る多くの課題について厚労省や PMDA 等の行政との協議を進めているが、業界（臨薬協、AMDD、EBC）ステアリングコミティ体制のもと、「審査の最適化のための協働計画（新協働計画）」は、2023 年度 3 月末を持って終了し、2024 年度は新たな新協働計画がスタートし、前期協働計画において積み残した課題を含め、新たに 14 の課題を策定して活動を開始した。

また、次期薬機法改正を視野に入れて、現状の体外診断用医薬品における薬事規制の在り方について、2024 年度は次期薬機法改正を見据えた厚労省主催の制度部会に参考人として参加し、診断薬業界の法改正に対する要望を説明し、制度部会の各委員に対しても個別に要望の趣旨説明を行うとともに厚労省及び PMDA と必要な協議を行い、必要な提案、要望を行った。

さらに、厚労科研「体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究（矢富研究班）」に参加し、添付文書記載要領の見直し及び体外診断用医薬品の不具合報告制度に向けた議論に参加するとともに、並行して、三者協議（業界、厚労省安全対策課及び PMDA 医療機器安全部）と本件検討を進めてきた。

【活動報告詳細】

(1) 完了事項

1) 審査迅速化協働計画

- ① 承認前試験の廃止
- ② タイムクロック調査（2023 年度分）

(2) 継続検討事項

1) 次期薬機法改正に向けた検討

- ① 管理者要件（製造販売業、製造業及び、卸売販売業）の見直し
- ② 体外診断用医薬品の定義の見直し

2) 審査迅速化協働計画

- ① 体外診断用医薬品の定義及び範囲等の在り方について議論を進める。
 - ② ヒト由来試料を用いた試験の実施基準などの臨床性能試験ガイドラインを作成する。7 月より厚生労働省_機器課予算事業による研究班（近藤研究班）による検討会設立
 - ③ 安定性試験や品目仕様等の審査要求事項や審査基準等について、国際的な整合の観点から必要な取組を行う。
 - ④ 適切な承認前試験の在り方について検討を行う。
 - ⑤ 海外をはじめとして新たな感染症が発生した際の体外診断用医薬品開発における留意点等について検討を行う。
 - ⑥ 標準的事務処理期間について継続して遵守できるよう取り組む。
 - ⑦ 迅速相談制度等が導入できるかどうか、PMDA 相談制度の改善及び有効活用について協議を進める。
 - ⑧ 業界及び行政の双方向からの研修、講習会等の実施による薬事手続き等の調和を行う。
 - ⑨ 体外診断用医薬品の電子添付文書等に記載すべき事項の整理を行う。
 - ⑩ 複数の反応系で共通する試薬について、測定機器と一体的に審査できないか検討する。
 - ⑪ 申請・届出、手数料納付等手続きのオンライン化を推進する。
 - ⑫ 承認書の英文化実現に向けた取組を進める。
 - ⑬ 一部の LDT 試薬など現行の体外診断用医薬品の規制になじまないものについて、他法令との関係を整理しながら規制の在り方の検討を進める。
 - ⑭ 新たに体外診断用医薬品の審査報告書を作成するために、必要となる諸課題に関して検討を行う。
- 3) 体診関係の諸課題に関する三者協議会及び厚生労働科学研究[※]に参加
- ① 不具合報告制度の検討
 - ② 体外診断用医薬品の添付文書改訂に関する検討
- ※体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究（矢富研究班）

2. 技術委員会

【活動報告概要】

精度管理事業への協力は日本医師会、日本臨床衛生検査技師会(日臨技)ともに、マッチングリストの確認やメーカーメンテナンス入力依頼、手引書の確認、目標値検討会への陪席を中心に、例年通りの活動を実施した。また、2025 年度精度管理試料(免疫血清)の品質評価を目的とした測定依頼(感染症、TM、甲状腺)があり、対象各メーカーへ測定依頼を実施した。

JCCLS 小規模施設精度管理調査においては、結果評価会議を実施した。初の CBC 試料は EDTA2K 全血に 1/10 容量の MAP 溶液を加え、細胞性状を整えた結果、まずまずの結果となった。CBC 項目の入ったことから CBC 取り扱いメーカーに委員加入要請をする方向。

標準化事業は、日本甲状腺学会甲状腺学会臨床重要課題対応、JSCC 便潜血、AST、ALT(IFCC)、日本臨床化学会にて Lp(a)、C ペプチドのハーモナイゼーションを継続中。Lp(a)、C ペプチドとも参加メーカーのキット測定を実施、両項目の解析結果中間報告まで進捗した。

HbA1c 適正運用機構においては、数年前に実施した当機構主催のサーベイ結果の解析が終了。参加メーカー向けに説明会が実施された。

【活動報告詳細】

(1) 完了事項

無し

(2) 継続検討事項

1) 日医、日臨技精度管理事業への協力

- ① 実施要項の更新、対象試薬一覧のメンテナンス、マッチングリストの更新、目標値検討会の陪席等。
- ② 新規導入項目の事前トライアルフォローや私用予定試料の事前測定等。今年度は免疫血清の品質評価を目的とした測定依頼があった

2) HbA1c 適正運用機構への技術専門委員派遣

数年前に実施した当機構サーベイの解析結果が完了。参加メーカー向けの説明会が実施された

3) 標準化事業への対応

① JCCLS

- i) JCCLS/JACRI 標準化事業会議への参加
- ii) JCCLS 認証評価委員会への委員派遣と値付け協力
- iii) JCCLS 基準範囲共用化委員会への委員派遣

→主だった活動なし。

②各プロジェクト(臨床化学会・JCCLS 臨薬協共同研究等)への委員派遣

i) 甲状腺 IFCC 対応プロジェクト

ReCCS にて FT4 測定用血清標準物質の試作品が作成された。アボットロシュレビオの値は多少のずれはあるものの相関はある。今後、試作品のある程度の量産を経て、希望する企業において測定を行う。

ii) JSCC 便潜血プロジェクト

iii) AST/ALT(IFCC)プロジェクト

JSCC 年会で PJ 報告。昨年度に取得したデータについて検証結果の中間報告があった。患

者血清の測定での JSCC と IFCC の挙動の違いは、既報通りの結果となった。PLP と PMP でホロ化の効果に違いは認められなかったとのこと。試薬提供企業への結果報告会を実施し、その後 12 月に JACRI 企業への報告会を開催する予定。報告書作成の目的で、PJ の期限延長を申請する。

iv) Lp(a)、C ペプチドのハーモナイゼーションプロジェクト

参加メーカーのキットにて検証検体の測定を実施。浜松医大山下技師長主管により進めている。Lp (a) 、CPR 両項目の解析結果の中間報告あり。現在、論文化に向けて準備を進めているとのこと。

4) Reccs 標準品の先行ロット測定値確認依頼

下記試料の先行ロットサンプル測定。大きな課題は無し。

i) コレステロール・中性脂肪常用参照標準物質 JCCRM 223

3. QMS 委員会

【活動報告概要】

1. 医機連 QMS 委員会に参加し、厚労省、PMDA、登録認証機関等との情報共有や連携した活動を再開し、継続実施する。
2. 三者協議会に参加し、医機連、厚労省、PMDA、登録認証機関参加の下で、認証に係わる課題の検討を再開し、継続実施する。
3. ISO13485 の改正に関して ISO/TC210/WG1 に参画し、次回改正に向けた定期見直し状況の確認を行った。

【活動報告詳細】

(1) 完了事項

① 第 29 回品質システム勉強会

開催日時：2025 年 4 月 4 日（金）～5 月 7 日（水）（Web 配信）

講演内容：ISO 13485・2016 ソフトウェアの適用のバリデーション

（新海医療機器アカデミー合同会社）

「教育訓練」結果報告

（臨薬協 QMS 運営委員）

(2) 継続検討事項

① 医機連 QMS 委員会への参加

医機連 QMS 委員会にメンバーとして参加し、医機連との情報共有や連携した活動を行うことを予定したが、担当委員退任後の委員選任に時間を要し十分な活動はできなかった。後任の委員は選出済であるので、来年度以降も継続して参加して医薬品医療機器等法の改正等の検討を実施する。また、教育分科会において QMS 講習会の検討も継続して実施する。

② 三者協議会への参加

製造販売認証に係る事項の討議を行い、QMS に関する討議を行うことを予定したが、担当委員

退任後の委員選任に時間を要し十分な活動はできなかった。後任の委員は選出済であるので、来年度以降も継続して参加して製造販売認証等に係る事項の協議、検討等を実施する。

③ ISO/TC210/WG1 国内合同会議への参加

ISO/TC210/WG1 国内合同会議に参加し、ISO13485 の定期見直し進捗状況確認を行った。

④ 大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会への参加

医療機器等製造販売後安全管理業務手順書モデルの改訂、改正 QMS 省令への対応における品質管理監督システム基準書モデルの有用性の検証を行い、関係団体等への通知、講習会、本府ホームページへの掲載等により、説明、周知した。

4. 流通委員会

【活動報告概要】

流通委員会においては、年間 4 回の運営委員会を通して、運営委員に理事会や常置委員長会議、コンプライアンス委員会、認定試験委員会等の各会議内容のポイント報告を行うとともに、流通委員会における各活動（プロモーション部会、大規模災害対策委員会、その他活動）や相談事項や業界関連団体のトピックス等の情報提供を行うとともに、検討事項や課題においては討議にて意見交換を行い、方向性を確認している。

今年度は、当初より医機連の企業倫理委員会における情報展開でのクアラルンプール原則（以下 KL 原則）への順守についての話題が大きく、臨薬協全体においてもメディアへの紹介や臨薬協方針発表による 2025 年 4 月からの順守等とともに、医機連の Q&A ver 1 & 2 の公開に伴い、コンプライアンス関連研修会による研修でのテーマとしての取り上げがあった中、流通委員会内においても内容の確認及び周知を行い、さらなる理解を深めるため、流通委員会総会においては、特別講演会として KL 原則を取り上げ、KL 原則及び Q&A 策定におけるバックグラウンドを含め、理解を進めることとなった。

他の業界団体や賛助会員とのコミュニケーションも実施頻度が高まり、業界を通しての情報展開や意見収集が可能となってきている。

【活動報告詳細】

（1）完了事項

① コンプライアンス関連資料の作成・更新

i) プロモーションガイドライン解説書の更新

・プロモーション用印刷物及び広告等の作成と使用の記載内容について、他社品との比較表作成の記載について、修正と「広告宣伝用資材」と「情報提供用資材」の定義の追記

・物品提供における、KL 原則の順守及び災害支援による被災地への物品提供の追記

・講演会時の演者との講演内容の事前確認

・透明性 GL における「講演会の役割者への慰労」のための飲食等の提供に係る費用の開示区分「情報提供関連費」→「接遇等費用」への変更

② 流通 2024 年問題

i) 物流 2024 年問題／その周辺にもたらされる影響と対応における講演会開催（8/29）

- ii) 「医薬品に係る物流 2024 年問題等により生じうる課題と対応策について」情報共有：委員会内及び卸連合会等との認識すり合わせ
 - ③ 大規模災害対策委員会
 - i) 能登半島地震対応：医療機器の支援においても貸し出しが終了となり、完了した
- (2) 継続検討事項
- ① 臨薬協に係るコンプライアンス課題への対応
 - i.) 業界におけるコンプライアンス情報の収集・提供
 - ii.) コンプライアンス委員会への情報提供および資料作成への協力
 - iii.) コンプライアンス関連研修会へのサポート及び独占禁止法にかかわる事例の検討及び啓発資料への反映（再販価格等を課題とする）
 - ② 臨薬協における APEC クアラルンプール原則順守への対応
 - i.) “学会等会合の運営に際してのお願い”の改定による KL 原則追記
 - ii.) KL 原則の順守における臨薬協内外への啓発
 - ③ 協会会員相談案件の対応
 - i.) 臨薬協会員会社からの疑問質問等における討議と関連業界団体との相談
 - ④ 業界関連団体との連携と業界情報の入手及び臨薬協 GL の紹介・啓発
 - i.) 医療機器公正取引協議会・医機連・分析工・卸連合会・医薬品公取協との連携による情報収集
 - ⑤ 体外診断用医薬品の流通課題への対応
 - i.) JD-NET 8 次システム対応における卸連合会・賛助会員（広域卸）等との情報共有
 - ii.) GDP-GL への対応における、卸物流 c の見学（継続実施）及び情報共有
 - ⑥ 臨床検査振興協議会 大規模災害対策委員会への参画
 - i.) 大規模災害発生時における支援活動について臨薬協としての対応サポート
 - ⑦ 透明性ガイドラインに基づく臨薬協会員会社の情報公開の促進
 - i.) 情報公開の実施状況アンケート調査の素案策定及び対応

5. 医療保険委員会

【活動報告概要】

本年度は 2026 年度診療報酬改定に向けた準備の年度に当たるため、2024 年度改定に対する検証を行い、改めて問題点や課題を検討、把握するとともに次回改定に向けた活動が中心となった。2024 年度改定に対する検証から抽出された診療報酬制度全般に対する要望については、定期会合での要望事項として検討した。具体的な要望内容については、3 団体合同体外診断用医薬品医療保険制度委員会（以下、「3 団体合同委員会」という。）の直下に結成した各作業部会を中心に検討されたが、当委員会としては、すべての作業部会に運営委員を派遣することにより、幅広く活動に参画した。各作業部会で作成した原案は、3 団体合同委員会にて取り纏められ、定期会合の提案資料として用いられた。なお、提案資料作成に当たっては、必要に応じて各作業部会に戻りながら、最終化作業が進められた。

【活動報告詳細】

(1) 完了事項

① 2024 年度診療報酬改定に対するサポート

i) 業界及び医療現場への影響分析

「診療報酬制度全般に関する要望調査」（臨薬協発 2024-007 号）、及び日本臨床検査振興協会からの依頼による「保険点数改定要望項目の調査」（臨薬協発 2024-022 号）により、改定に伴う問題点、改善要望等を収集し、業界及び医療現場への影響を分析した。

ii) 今後の活動方針の作成及び活動

i) で実施した「診療報酬制度全般に関する要望調査」より得られた結果を基に、問題点・改善の必要性等を検討し、新たな検討課題として「物価高騰・コスト増大対応」を 3 団体合同委員会に提案し、本課題を検討するための作業部会（A 作業部会）を発足させ、活動中。

② 2026 年度診療報酬改定に向けた活動

i) 2023 年度定期会合・中医協専門部会での意見陳述の振り返り

令和 6 年診療報酬改定の答申書等を確認し、2023 年度要望事項が 2024 年度改定に反映されたかを分析し、継続要望の必要性を確認・検討した。また、①の i) で収集した 2024 年度改定に伴う問題点、改善要望も含めて検討した結果、次回改定に向けて、5 つの継続課題と 1 つの新たな課題について要望していくことになった。なお、各課題に関する具体的要望内容については、3 団体合同委員会の直下に結成された A～F の 6 つの作業部会にて検討（継続要望については再検討）した。

ii) 2024 年度定期会合に向けた要望事項の作成

①及び② i) を踏まえ、要望事項を以下のとおり取り纏め、定期会合で提案した。

- A. 安定供給の確保に向けた対応（物価高騰・コスト増大対応）（※ A 作業部会にて検討）
- B. 感染症・AMR 対策における検査の重要性と評価制度について（①迅速報告、②院内検査実施に対する増点要望）（※ B 作業部会にて検討）
- C. イノベーション評価について（※ C 作業部会にて検討）
 - C-1. 市場性評価：対象の拡大と回数制限の変更
 - C-2. 経済性評価：制度導入（新規創設）
- D. POCT 検査の有用性（「救急」「Primary Care」における POCT 検査の重要性と評価）（※ D 作業部会にて検討）
- E. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目上の取扱い（※ E 作業部会にて検討）
- F. 予見性の向上について（提出書類の簡略化）（※ F 作業部会にて検討）

③ 保険適用希望手続きに関するサポート及び検討

i) 「体外診断用医薬品保険適用希望のための指針」の見直し

2024 年度診療報酬改定による指針への影響を確認し、改訂が必要であると判断。厚労省でも、「医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」を改訂予定であったため、ガイドブックへの一本化を目論み、7 月に具体的な追記要望案を厚労省へ提示した。12 月に更新された改訂版に未反映の内容については補完資料を作成中。保険適用希望書のモックアップとともに 2025 年度初旬に公開予定。

ii) 企業見学会の実施

10 月に「JACLaS EXPO 2024 見学会」を企画し、行政（厚労省・産情課 10 名）を対象に、6 社のブースの見学（約 15 分/1 社）を実施した。

(2) 継続検討事項

① 行政、関連団体等との情報の共有化

日本臨床検査振興協議会の診療報酬制度小委員会及び診療報酬改定小委員会に運営委員を派遣することで情報の共有、業界の意見伝達を行うとともに、各小委員会の活動に協力することで業界の考え、現場の意見などを反映できるよう活動した。

また、行政に対しては、官民対話や定期会合での意見陳述により業界要望を伝え、その準備過程においては、特に厚生労働省・産情課との面談を通じ、コミュニケーションを深めた。2025 年度以降も継続して実施予定である。

② 勉強会の実施

- ・ 11 月に保険適用事例検討会を実施。保険制度の概要と基本的な考え方についての基調講演後、公知情報を基に 3 事例の検討を実施した。
- ・ 3 月に厚生労働省・産情課による「医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」の改訂説明会（体診版）を実施した。
- ・ 行政側の担当者も変更が生じているため、2025 年度も引き続き実施できるよう検討中である。

③ 2026 年度診療報酬改定に向けた活動

2024 年度定期会合後の行政からのフィードバックコメントを踏まえ、2026 年度診療報酬改定に向けた 2025 年度の要望事項を継続検討中である。

6) 教育研修委員会

【活動報告概要】

教育研修委員会では昨年度と同様、日本臨床検査薬協会の会議室及びリモート会議システムを利用したハイブリッド方式を活用することで、今年度も滞りなく運営委員会、研修会、講習会を開催することができた。また、第 26 回 DMR 認定試験は試験会場を昨年の 2 会場から、札幌、東京、大阪、福岡の 4 会場に変更となったが、予定通り開催することができた。DMR 認定試験受験費の価格改定について、理事会で承認が得られ、今年度より改訂された。

【活動報告詳細】

（１）完了事項

① 教育研修管理者指導講習会および企業内システム講習会

開催：2024 年 4 月 19 日（日本臨床検査薬協会 会議室 + Zoom）

参加者：38 社 47 名（内会場参加 10 名：Web 参加 41 名）

詳細報告：臨薬協ニュース No.159-2024.07

開催内容：

- ・第 25 回 DMR 認定試験結果報告、問題検証・アンケート中間報告
- ・管理者・システム担当者講習会
- ・DMR 管理システム概要説明及び DMR 教育管理システム操作説明
- ・システム担当者個別相談会

② 教育研修管理者研究会の開催

開催：2024 年 11 月 7 日（日本臨床検査薬協会 会議室 + Zoom）

参加者：32 名（内会場参加 16 名：Web 参加 16 名）

詳細報告：臨薬協ニュース No.161-2025.01

実施内容：

- ・リレー講演
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社からのご紹介
- ・ワークショップ 4 チームに分かれて実施
A：各社の産休、育休についての対応（教育とそれ以外）
B：社内での教育研修の現状と課題
C：DMR 認定のプレゼンスをどう上げるか？
D：若手社員の育成の課題と取組
- ・特別講演：MR 認定制度の取組みと製薬会社の社内教育について
講師：公益財団法人 MR 認定センター 教育研修部長・企画部長小日向 強 様

③ 継続教育支援

Continuous Education No.25 2024 年 8 月発行

Continuous Education No.26 2025 年 2 月発行

（２）継続検討事項

① DMR 研修テキスト I（2027 年版）の作成

テキスト I の改定について、2025 年末に行われる予定である薬機法改正を待ち、発行を準備することを合意した

② DMR 認定試験受験者アンケートの実施と集計

③ 継続教育用教材：Continuous Education の発行

④ 新教育研修システムの検討

システムの改修アンケートを実施し、アンケート結果から次期のシステム改修に着手

7. 国際委員会

【活動報告概要】

国際委員会の活動の原則は、日本の体外診断用医薬品（IVD）企業が高品質な IVD 製品を海外市場で販売することを支援することである。この目的を達成するために、情報収集、情報提供、意見提出の 3 つの活動を行っている。

情報収集は、行政機関、公的会議、医機連委員会、海外業界団体から行う。収集した情報は、運営委員会やワーキンググループ（WG）などの会議やセミナーで会員企業と共有する。また、流通や規制に関する課題について会員企業の意見を取りまとめ、行政を通じて海外規制当局や国際規制調和会議に提出する。

この運営原則の下、今年度は以下の活動を含み多くの活動を実施した。

- ・ 厚生労働省・PMDA と医機連の日台及び日印シンポジウムの事前調整会議への参加
- ・ アジア医薬品医療機器規制調和タスクフォース（TF）会議の人材育成ワーキンググループへの参加
- ・ セミナーを 9 回開催し、14 の演題を提供
- ・ MedTech Europe との意見交換会の実施

これらの活動を通じて、国際委員会は日本の IVD 企業が海外市場での競争力を高めるための基盤を強化している。今後も引き続き、情報の収集と共有、意見の取りまとめと提出を通じて、会員企業の国際展開を支援していく。

【活動報告詳細】

（1）完了事項

① 会員企業への情報提供

市場展開と規制の両面からの情報提供を行った。今年度はセミナー等の開催は 9 回、14 演題であり、扱ったテーマは国際展開の公的支援、海外規制、海外の市場、物流であった。

② MedTech Europe との意見交換会

2024 年 11 月 14 日に、MedTech Europe 戦略・特別プロジェクト兼国際部長の Rueda 氏、Sysmex Europe の Yaman 氏と臨薬協国際委員会メンバーが参加して対面で意見交換会を開催した。パンデミック条約、プラスチック条約、流通上の障壁（リチウムイオン電池規制）、AI 規制等について情報交換を行った。意見交換会で得られた情報は運営委員会、海外規制 WG と共有した。なお、プラスチック条約については医機連環境委員会へヒアリングし、当面の間、会員企業には影響がないことを確認し、運営委員会と常置委員会委員長会議へ情報共有した。

（2）継続検討事項

① 海外規制 WG 活動・IVD-MD アジア WG 活動：

2 つの WG は連続した休憩のない会議として開催し、連携を強めた。

海外規制 WG 参加者が各国での製品、製造所登録申請で直面する課題について、WG の他参加（海外薬事実務を行うエキスパート）からの知見を共有し、それぞれの課題の解決に向けて議論した。今年度は、キャリブレータ、コントロール等の薬機法で IVD とされない製品について臨薬協が発行する非該当証明が、薬事登録を行おうとする国で自由販売証明書として認められない事例が複数回議論され

た。

IVD-MD アジア WG として、厚労省・PMDA と医機連の日台及び日印シンポジウムの事前調整会議、アジア医薬品医療機器規制調和 TF 会議人財育成 WG に参加し、政府機関との業界課題と対策について意見交換を実施した。

IVD-MD アジア WG として、内閣府の第 4 回健康・医療産業等国際展開協議会に医機連が発表する資料作成に参画し、臨薬協の活動についても資料に盛りこむことで、政府の各省庁に臨薬協の活動認知が図った。

IVD-MD アジア WG として、アジア諸国の最新の規制情報、医機連会議報告、2 国間シンポジウムの参加報告、今後の予定等の情報提供があった。

③ GDA 活動及び海外 IVD 業界団体との協働活動

GDA 活動の見直し：コロナ禍前は現地参加していた GDA 会議は、パンデミック以降はオンライン参加としている。GMTA 会議に付随する形で GDA 会議が開催され、オンライン参加し、医療機器業界全体としての重要課題について情報収集している。

④ 医機連会員企業としての協働活動

医機連国際政策戦略委員会、アジア分科会、国別 WG、海外 UDI 規制分科会への参加による情報収集活動を行い、運営委員、海外規制・IVD-MD アジア両 WG メンバーに展開した。

2023 年 2 月に日本が GHWP に正式加盟し、日本の業界団体から医機連が GHWP 活動に参画したことに伴い、臨薬協からも IVD に関わる GHWP WG2 (IVD 市販前規制全般) と WG5 (臨床評価) にメンバーを出して規制調和推進の多国間協議活動に加わった。

⑤ WTO-TBT 会合での提言活動

継続的に業界として国際取引上、是正を求めるべき課題がないか討議した。今年度は新しい提議はなかった。

8. 広報委員会

【活動報告概要】

2024 年度の広報委員会活動は、事業計画に基づき 2023 年度と同様に様に活動する方針にて、会員への広報、並びに外部に対する広報について実施してきた。

会員に対する「内部広報活動」として、市場規模等実態調査を実施し、その結果を臨薬協ニュースやホームページへ掲載した。さらに、臨薬協ニュース等を通じて委員会活動を紹介した。

会員外への「外部広報活動」として、行政や医師、医療関連業界向けに「臨床検査や協会のプレゼンスを上げる」ことを目的に「THE MEDICAL & TEST JOURNAL」(MTJ) への広告掲載を行い、また JACLaS Expo に出展し活動内容の紹介を行った。

国民向け「外部広報活動」としては、「臨床検査の意義や価値、および協会の PR」として、2023 年度より患者数が増加した劇症型溶血性レンサ球菌感染症に関する話題や、認知症の診断・治療に関わる動画を一般の方々が視聴できる場所に掲載した。また、日本分析機器工業会 (JAIMA)

(IVD-MD 地位向上 WG) と共同で在宅医療と検査に関するメディア勉強会を実施し、がんゲノム医療と臨床検査に関する話題について動画配信を行った。さらに、臨床検査振興協議会として参加した「こども霞ヶ関見学デー」にて子どもたちを対象に臨床検査を紹介するイベントに協力した。

【活動報告詳細】

(1) 完了事項

① 2023 年度臨床検査薬市場規模等実態調査の実施

- i) 最終的な調査票回収率は 100% (122/122 社)、有効データ開示率は 99.2% (121/122 社) となった。調査を委託する外部機関、調査項目については昨年度と同様に行った。総売上高は SARS-CoV-2 関連試薬の減少の影響を受け、1142.8 億円減少の 9333.2 億円 (対前年 89.1%) となった。体外診断用医薬品 (一般用検査薬を除く) は対前年比 82.5%、1,222.7 億円の減少、一般用検査薬は対前年比 89.3%と、17.1 億円の減少となった。なお、一般用検査薬を含む SARS-CoV-2 関連試薬の売上高は 2,005 億円と、対前年比 58.8%であった。

② Web サイトのコンテンツ充実

- i) 臨床検査薬市場規模等実態調査報告に基づく「分野別売上推移」「体外診断用医薬品項目別売上推移」を掲載した
- ii)④の項にて述べる臨床検査に関係する動画を配信した

③ 展示会への参加

- i) 2024 年 8 月 7 日～8 日に厚生労働省で「こども霞ヶ関見学デー」が開催され、臨床検査振興協議会より臨床検査を一般の方々に広く知ってもらう一環として、「うんちやおしっこ・血液を検査すると何がわかるかな?」というタイトルで臨床検査を体験できる展示を実施した。臨薬協では受付対応と会員企業による血液検査、SARS-CoV-2 抗原検査、血糖検査の説明を行った。また会員企業に対して体験用の検査キット提供について依頼を行った。イベント体験者数は 790 人と、昨年よりも 100 名程度多い方に参加いただいた。後日厚労省から提供されたアンケートの結果では、上記イベントが最も参加者が多く、満足度も高い状況であった。
- ii)2024 年 10 月 6 日～8 日に JACLaS EXPO 2024 がパシフィコ横浜で行われ、臨薬協として出展し活動内容の紹介を行った。

④ メディアセミナーおよびメディア勉強会の開催、動画配信

- i)前年度 (2024 年 3 月 14 日) 収録した「認知症の診断・治療・予防の新時代をむかえて」について、2024 年 4 月 16 日より臨薬協 HP にて公開した。
- ii)2023 年度から患者数が増加している「劇症型溶血性レンサ球菌感染症」をテーマとして、菊池賢先生 (東京女子医科大学 感染症学 教授) に講演いただき、臨薬協 HP に動画を公開した (2025 年 1 月 7 日～)。
- iii)心不全のガイドライン改訂において、心不全のバイオマーカーである BNP・NT-proBNP のカットオフ値が変更となったことから、心不全をテーマにした動画配信を計画し、佐藤直樹先生 (かわぐち心臓呼吸器病院 副院長) に講演いただけることになった (収録、動画公開は 2025 年度を予定)。
- iv) JAIMA との共催で、2024 年 7 月 2 日に臨薬協にてメディア勉強会を開催した。演者は小谷先生 (自治医科大学 地域医療学センター地域医療学部門 教授) で、「在宅医療と臨床検査に関する話題」について講演いただいた。

v) JAIMA との共催で、「がんゲノムと医療検査」をテーマに動画配信することを計画し、角南久仁子先生（国立がん研究センター中央病院 臨床検査科 医長）に講演いただき、臨薬協 HP 及び分析工 HP にて動画を公開した（2025 年 1 月 10 日～）。

⑤ 業界新聞（MTJ）への広告

「THE MEDICAL & TEST JOURNAL」臨床検査の日特集号（11 月 1 日）へ広告を掲載。

⑥ 一般向け媒体への広告掲載

活動なし。

⑦ 臨薬協ニュースでの委員会活動紹介

上記に示す委員会活動に加え、2025 年賀詞交歓会の開催について報告。

（2）継続検討事項

① 2023 年度臨床検査薬市場規模等実態調査の実施（内部及び業界向け外部広報活動）

2023 年度の売上高調査を実施する。実施方法や依頼方法について確認する。

② Web サイトのコンテンツ充実（国民向け及び業界向け外部広報活動）

イベント・展示会出展等の案内を行うと共に、④の項で述べる動画を臨薬協ホームページに掲載する。

③ 展示会への出展（国民向け及び業界向け外部広報活動）

i) 業界向け展示会（JACLaS EXPO）に参加し、臨薬協の活動を紹介する

ii) 厚生労働省が主催する「こども霞ヶ関見学デー」への協力を臨床検査振興協議会として対応する

④ 動画配信、メディアセミナーおよびメディア勉強会の開催（国民向け外部広報活動）

臨薬協ホームページからの動画配信、臨薬協単体や JAIMA 共催での「メディア勉強会」を開催し、メディアを通じて臨床検査の意義や価値の向上を目指す。

B. 特別委員会

1. コンプライアンス委員会

（1）「体外診断用医薬品プロモーションガイドライン解説書 2023 年版の改訂

（2）コンプライアンス関連研修会開催

1) 独占禁止法って何だろう？ -part 3- （30 分）

演者：菅久 修一 弁護士（ベーカー・& マッケンジー法律事務所 シニアコンサルタント）

2) 災害時の医療機器の無償貸出し及び無償提供について （20 分）

演者：津藤 保 氏（医療機器業公正取引協議会 事務局長）

3) JLAC コードについての解説～臨床検査データの標準化、有効活用に向けて～ （30 分）

JLAC10 の歴史的背景と構造

JLAC の普及と展望

演者：康 東天 氏（香椎丘リハビリテーション病院/JLAC センター長）

4) APEC クアラルンプール（KL）原則の概要について （20 分）

演者：小島 克己 氏

（アボットジャパン合同会社 エシックス アンド コンプライアンス オフィスリージョナルコンプライアンス

ディレクター)

- 5)『体外診断用医薬品プロモーションガイドライン解説書』改訂のポイントについて (20分)
事務局スライド作成

2. 認定試験管理委員会

- (1) 第26回 DMR 認定試験 (2025年3月2日(日)実施)

結果は以下のとおり

	概論・倫理・ 法規・制度	添付文書・ 基本用語	臨床検査学	臨床検査医学	総合判定
判定率	60%(29問)	60%(18問)	60%(36問)	60%(36問)	
受験者数	455	456	418	422	531
合格	449	418	392	322	406
不合格	6	38	26	100	125
合格率	98.7%	91.7%	93.8%	76.3%	76.5%
対第25回	0.8%↑	3.7%↓	3.0%↑	2.0%↓	2.1%↓

- (2) 2025年認定証更新者数 1,627名

C. 関連団体活動

1. 日本臨床検査振興協議会

日本臨床検査振興協議会は日本臨床検査医学会、日本臨床検査専門医会、日本衛生検査所協会、日本臨床衛生検査技師会および臨薬協の臨床検査関係5団体で構成し、国民、行政および医療機関等に広く臨床検査の重要性の理解を求め、その適正な活用を推進し、国民の健康に寄与することを活動目的としており、臨薬協は加盟団体として活動に協力する。

- (1) 2024年度の臨薬協からの役員

小野会長(副理事長)、理事4名 松井副会長、藤平副会長、武知理事、望月専務理事

- (2) 委員会活動報告

① 診療報酬委員会

i) 診療報酬改定に関する小委員会

2024年度改定対応

ii) 診療報酬制度に関する小委員会

臨床検査に関する診療報酬上の評価のあり方、ならびに、LDTに関する課題と対応など

② 医療政策委員会

i) 在宅医療における臨床検査の小委員会

今年度中は特に無し

ii) 遺伝子関連検査小委員会

遺伝子パネル検査に関する要望書提出

iii) 感染症対策小委員会

新興・再興感染症対策に備えた遺伝子検査実施について検討

③ 広報委員会

こども霞ヶ関見学デーへの出展

ホームページの改修

④ 大規模災害対策委員会

能登震災への対応

⑤ 将来ビジョン委員会

今年度中は特段の活動なし

(3) LDT シンポジウムの開催について

LDT の在り方に係わる意見交換の場として「我が国における Laboratory Developed Test (LDT) の現状と課題に関するシンポジウム」が振興協議会主催により開催された。

日時：2025 年 2 月 15 日 13 時～17 時半

場所：御茶ノ水ソラシティ

内容：

➤ セッション 1 難病の遺伝学的検査と LDT

- 難病の遺伝学的検査の現状と課題～臨床検査の立場から
- 難病診療における遺伝学的検査～保険診療における LDT の役割

➤ セッション 2 感染症検査および IHC と LDT

- 感染症領域における LDT の役割
- 保険診療における免疫組織化学的検査の課題～RUO(Research Use Only)と LDT の関係も踏まえ

➤ 話題提供（検査試薬の製造販売業者から見た LDT）

➤ セッション 3 我が国における LDT

- 日本における LDT の法的位置づけと今後のあり方

2. 日本臨床検査標準協議会（JCCLS）

JCCLS の活動について協力する。

(1) 2024 年度の臨薬協からの役員

小野会長（副会長）、小泉副会長（理事）望月専務理事（理事）、繁田常務理事（監事）

(2) 参加委員会

- ① 標準物質認定委員会
- ② 標準化事業会議（活動なし）
- ③ ISOTC212 国内検討委員会
- ④ 小規模検査室を対象とした外部精度管理調査委員会

(3) 用語委員会の再設置について

臨薬協で CLSI 翻訳活動 WG が発足したことに伴い、技術文書の対訳としての位置づけを明確化していただく受け皿として 2025 年度から用語委員会を再設置いただくこととなった。

3. 日本医療機器産業連合会（医機連）

(1) 2023 年度の臨薬協からの役員

小野会長（理事）

(2) 参加委員会

① 法制委員会

② QMS 委員会

③ PMS 委員会

③ ISO/TC210 国内対策委員会

④ 国際政策戦略委員会

⑤ 企業倫理委員会

⑥ 国際規制整合化対応（IMDRF）

など

以上

2024 年度実施 講演会／講習会／勉強会 一覧

▼	開催日	講演会(講習会、説明会など)	講師(所属)	委員会
1	2024/4/15	神戸大学 バイオリソースセンター説明会	神戸大学医学部付属病院バイオリソースセンター長 松岡 広先生	臨業協
2	2024/4/16～	(一社)日本臨床検査業協会 WEB ミニ-4/16から(一般向け動画配信) 収録2023年度 公開2024年度 動画配信『認知症の診断・治療・予防の新时代をむかえて』	国家公務員共済組合連合会 九段坂病院 院長 山田 正仁 先生	広報委員会
3	2024/5/16	東京都 令和6年度PCR検査の精度管理調査実施説明会	東京都健康安全研究センター 精度管理室	臨業協
4	2024/5/29	IVD-MDアジアWG講演会 (1)医療技術等の国際展開推進に関する取組み (2)国立国際医療研究センターの助成事業である医療技術等国際展開推進事業の使用経験	(1)藤田雅美様 (国立国際医療研究センター 国際医療協力局 連携協力部長) (2)渡辺 恵子様 (栄研化学株式会社)	国際委員会
5	2024/6/18	中国IVD研究会オンラインセミナー (1)IVD企業を取り巻く、生産・物流関連事情 (2)中国における少子高齢化とIVD市場の変化 (3)日系企業を取り巻く中国IVD関連法規制の最新情報	(1)古賀伸二様 (上薬鈴謙河中(上海)医薬有限公司) (2)黒崎大輔様 (愛研徳医療器械貿易(上海)有限公司) (3)清水智広様 (愛科来国際貿易(上海)有限公司)	国際委員会
6	2024/7/2	第8回 メディア勉強会(臨業協) 「在宅医療と臨床検査」 ～自宅でもできる簡易迅速検査とその活用～	小谷 和彦 先生 (自治医科大学 地域医療学センター教授)	広報委員会 (JAIMA共催)
7	2024/7/31	IVD-MDアジアWG講演会 経済産業省 医療機器産業ビジョン	山根史帆里様 (経済産業省 医療・福祉機器産業室 室長補佐)	国際委員会
8	2024/8/1	サイバーセキュリティセミナー	テフズードジャパン株式会社MHS事業部 兼事証証部 部長 鶴山 有希 様 能動医療機器部 部長 田森 俊之 様	法規委員会
9	2024/8/29	流通委員会勉強会 「物流2024年問題／その周辺にもたらされる影響と対応」	仲吉 陽祐 氏 (長瀬産業(株) 機能化学品事業部トータルソリューション部)	流通委員会
10	2024/9/25	海外規制WGセミナー 次のパンデミックに備えるワクチン開発について (産学連携)	鎌本 記美代様 (大阪大学 先端モダリティ・ドラッグデリバリー研究センター 特任准教授)	国際委員会
11	2024/10/1～ 2025/1/31	2024年度 コンプライアンス関連研修会 1) 独占禁止法って何だろう? -part3- 2) 災害時の医療機器の無償貸出し及び無償提供について 3) JILACコードについての解説 ～臨床検査データの標準化、有効活用に向けて～ ①JILAC10の歴史的背景と構造 ②JILACの普及と展望 4) APECクアラルンプール(KL)原則の概要について 5) プロモーションガイドライン解説書改訂部分についての詳細解説	1) 菅久 修一 弁護士 (ベーカー・&マッケンジー法律事務所 シニアコンサルタント) 2) 津藤 保 氏 (医療機器業公正取引協議会 事務局長) 3) 康 東天氏 (香椎丘リハビリテーション病院/JILACセンター長) 4) 小島 克己 氏 (アボットジャパン合同会社 エシックス アンド コンプライアンス オフィスリージョナル コンプライアンス ディレクター)	CP委員会
12	2024/10/4	体外診断用医薬品・医療機器見学会(JACLaS) ①細菌検査(血液培養・遺伝子解析) ②POCT(CRP検査) ③血液学検査(システム)尿検査、免疫検査、遺伝子検査 ④LC-MS(液体クロマトグラフィー質量分析)、細菌検査(菌種同定・薬剤感受性試験) ⑤輸血検査(システム)臨床化学(ドライ方式) ⑥遺伝子検査(LAMP法)	①ビオメリュージャパン(株) ☑ ②(株)堀場製作所 ☑ ③シスメックス(株) ☑ ④島津ダイアグノスティクス(株) ⑤オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス(株) ⑥栄研化学(株) ☑	医療保険委員会
13	2024/10/30	IVDRの最新動向／EU AI規制の最新動向／情報セキュリティシステムの最新動向	尾苗潤哉 様 (BSIグループジャパン株式会社 Regulatory Services Commercial Operation Director)	国際委員会
14	2024/11/7	第36 回 教育研修管理者研究会 MR認定制度の取組みと製薬会社の社内教育について	小日向強様 (公益財団法人 MR認定センター教育研修部長・企画部長)	教育研修委員会
15	2024/11/14	欧州 IVD 規制最新動向オンラインセミナー (1)IVDR に関連して、欧州域での様々な出来事とその影響 (2)IVDR アップデート:実際の諸対応について	(1) Jesús Rueda Rodríguez 様 (Director, International Affairs, MedTech Europe) (2) Sinem Yaman 様 (Vice President of Regulatory Affairs and Quality Assurance, Sysmex Europe GmbH / MedTech Europe)	国際委員会
16	2024/11/19	米国FDA規制QMSRセミナー QSRからQMSRへ	村山 浩一様 (株式会社イーコンプライアンス 代表取締役)	国際委員会
17	2024/11/27 ～ 2024/12/27	2024年度 動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会	農水省 畜産安全管理課、動物医薬品検査所	法規委員会 (JIRA/JAIM A共催)
18	2024/11/28	臨床検査の保険適用に関する事例検討会 1. 保険制度の概要と基本的な考え方 2. 臨床検査の保険適用に関する事例検討会 2-1. E3 抗カルジオリピン IgG/IgM 抗体および抗 β2 グリコプロテイン 1 IgG/IgM 抗体4項目同時測定 (令和2年6月17日) 2-2. E3 RAS 遺伝子変異(血漿)(令和2年7月22日) 2-3. E3 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子及びイソニアジド耐性遺伝子同時検出(令和5年1月18日)	1. 植木 貴之様 (EY ストラテジー・アンド・コンサルティング(株)シニアマネージャー) 2. モデレーター: 田村 誠様 ((一社) 医療システムプランニング 代表理事) 2-1・2-2: 笹田 学様 (広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター・特任准教授) 2-3: 植木 貴之様 (同上) ゲスト: 原 朋也 (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 医療機器等供給確保対策専門官)	医療保険委員会
19	2024/12/6	2024年度 流通委員会 卸物流センター見学会	株式会社スズケン 首都圏物流センター	流通委員会
20	2025/1/7～	(一社)日本臨床検査業協会 WEB ミニ- 1/7から(一般向け動画配信) 『劇症型溶連菌感染症について』 (1) 溶連菌感染症はどんな病気？ (2) なぜ劇症化するの？ (3) 溶連菌感染症の予防	菊池 賢 先生 (東京女子医科大学医学部 医学科 感染症科 教授)	広報委員会

	開催日	講演会(講習会、説明会など)	講師(所属)	委員会
21	2025/1/10～	JACRI/JAIMA 共催 WEB セミナー (一般向け動画配信) がんゲノム医療と臨床検査 テーマ1:がんゲノム医療とがんゲノムプロファイリング検査 テーマ2:がんゲノム医療の現状と課題	角南 久仁子 先生 (国立がん研究センター 中央病院 臨床検査科)	広報委員会 (JAIMA共催)
22	2025/1/29	HbA1c適正運用機構 精度管理調査報告会	東京女子医大 佐藤麻子先生	技術委員会
23	2025/2/14	公開セミナー (1)中小企業基盤整備機構 海外展開ハンズオン支援事業の紹介(仮題) (2)海外展開ための政府支援の紹介	(1) 独立行政法人中小企業基盤整備機構 販路支援部 海外展開支援課 中本 一恵 様 (2) IVD-MDアジアWG議長シスメックス株式会社ICH事業本部 船越 國宏 様	国際委員会
24	2025/2/27	流通委員会・総会 特別講演「仮」APECクアラルンプール(KL)原則の概要とFAQ解説」	小島 克己 (アボットジャパン合同会社 エシックス アンド コンプライアンス オフィス リージョナル コンプライアンス ディレクター)	流通委員会
25	2025/3/4	医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」勉強会(体外診版)	仁澤 卓也(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 係員)	医療保険委員会
26	2025/3～2025/4	第29回 品質システム勉強会	未定	QMS委員会
27	2025/3～ 32025/3	体外診断用医薬品の承認申請等に関する研修会	医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全対策課 体外診断薬審査室	法規委員会