

目次

□ 公 告
 2024, 2025 年度代議員選挙における当選者について …… 綴込
 第35回機器と感染カンファレンス …… 綴込
 第99回日本医療機器学会大会（横浜）開催にあたって…（1）1

□ 原 著
 医療機器における入院動向に着目した保守管理データベースの
 研究
 …… 森 信洋・他…（3）3

□ 研究速報
 ポンプチューブの振動によるローラポンプ圧閉度の連続的評価
 …… 下畦龍雄・他…（8）8

□ 特 集
 〈プログラム医療機器に関するわが国の振興政策と最先端開発
 動向〉
 特集のねらい …… 中野 壮 陸…（16）16
 第二期医療機器基本計画を踏まえた医療機器業界の産業振興と
 医療機器の安定供給に係る政策について
 …… 川 嶋 康 平…（18）18
 プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2（DASH for
 SaMD 2）
 …… 飯 島 稔…（24）24
 プログラム医療機器の承認審査の考え方
 …… 小 池 和 央…（31）31
 プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び
 開発のためのガイダンス
 …… 中野 壮 陸…（39）39
 AI判定インフルエンザ診断支援機器の開発経験
 …… 沖 山 翔…（45）45
 全静脈麻酔（TIVA）：麻酔薬投与を自動制御するプログラムの
 開発から承認まで …… 萩 原 弘 子…（52）52
 プログラム医療機器による不眠症治療
 …… 上 野 太 郎…（60）60

□ 会 報
 お 知 ら せ ……（66）66

□ 広 告 索 引 ……（67）67

編集委員（*印 委員長）

*住谷昌彦 青木郁香
 東 竜一郎 新 秀直
 内田美保 小林直樹
 小室克夫 佐久間一郎
 高橋典彦 武田 朴
 中島章夫 中野 壮陸
 橋本素乃 花岡一雄
 村越智 根木潤裕
 安原洋 矢 富

CONTENTS

Original Contribution

- Study on maintenance management database focusing on hospitalization trends in medical equipment
by N. Mori et al. ... (3) 3

Short Report

- Continuous Evaluation of Roller Pump Occlusion Pressure Due to Pump Tube Vibration
by T. Shitaune et al. ... (8) 8

Review

- 〈Trends in industrial promotion policies for SaMD〉
An Aim for the Special Issue *by S. Nakano* ... (16) 16
Industrial promotion of the medical device industry and stable supply of medical devices based on the Second Basic Plan for Medical Devices
by K. Kawashima ... (18) 18
Overview of Japan's Digital Transformation Action Strategies in Healthcare for SaMD (Software as a Medical Device)
by M. Iijima ... (24) 24
Concept of approval review for software as a Medical Device
by K. Koike ... (31) 31
Guidance for appropriate and expeditious approval and development for SaMD
by S. Nakano ... (39) 39
Experience in Developing AI-Assisted Influenza Diagnostic Medical Device
by S. Okiyama ... (45) 45
The development and approval of the software composing the automated anesthetic delivery system for the Total Intra-Venous Anesthesia (TIVA)
by H. Hagiwara ... (52) 52
Insomnia Treatment with SaMD
by T. Ueno ... (60) 60

- Index to Advertisement** (66) 66