



EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN
THE EUROPEAN (EU) CHAMBER OF COMMERCE IN JAPAN

Digital Health Task Force

- 2023年代表者会議報告 -

December 7, 2023

Shinichi Eda, Ph.D

EBC, MEDICAL EQUIPMENT & DIAGNOSTICS COMMITTEE

Executive Summary

- 1) EBC Digital Health Task Force (DHTF) continued its efforts in 2023 to
 - share and align DH related information/actions in Subcommittees
 - introduce overseas DH regulations/reimbursement & raise discussions with local authorities and industry groups for establishing proper regulation/reimbursement systems in Japan

- 2) As concrete actions, the TF made following activities;
 - held TF Team meeting 10 times & exchanged the information and thoughts
 - supported webinar on German healthcare system held by EBC (August 24)
 - joined discussions for and contributed to DASH for SaMD 2
 - made proposals to governmental bodies e.g., MHLW, METI, & PMDA

Executive Summary

- 4) In 2024, the TF will continue to work on
- internal information sharing and alignment of opinions & actions
 - holding lectures internally as well as to external stakeholders
 - being involved in policy discussions with authorities

<Planned Actions>

- make proposals in official meetings with e.g., MHLW, PMDA & METI
- hold lecture(s) on cyber security & other relevant topics

As from January 2024, Tomohiko Matsukawa, AI Medical Service Inc. , will take over the Leader role of Digital Health Task Force

Agenda

- 1) 活動趣旨・メンバー
- 2) 2023年度の活動内容
 - Taskforce会議開催
 - 海外状況の紹介：RBC医療機器・IVD委員会主催ウェビナーの支援
 - DASH for SaMD 2 に向けた議論への参画
 - 官民対話・業界意見陳述・定期意見交換会等行政への提言への関与
- 3) 2024年度の活動方針

活動趣旨・チームメンバー

1) EBC Digital Health Taskforce(2021年7月設立)の活動趣旨

- 欧州のデジタルヘルスの動向と情報を収集&取りまとめ
国内の規制や保険制度に対して提言する
- 部会間の情報共有を推進し各部会の知識・専門性を高める
- 医機連・AMDDのWGと連携し業界活動を推進する

2) チームメンバー

Leader: Shinichi Eda (Vice Chair of the Committee)

Member: Miyo Nishimuta, Rie Fukaya, Yutaka Ikeuchi
(Pharmaceutical Affairs Subcommittee)
Ryoichi Tanaka, Tomohiko Matsukawa
(Reimbursement Subcommittee*)

Miwa Nishida, Kohei Yaegashi (IVD Subcommittee)

Shoji Toyofuku (EBC Medical Equipment & Diagnostics Committee)
(as of Dec. 2023)

*; Shegeyasu Mori, of Reimbursement Subcommittee contributed till Oct. 2023

2023年度活動報告：TF会議&海外状況紹介

1) Taskforce会議開催

- 2023年 10回会議開催

各部会ならびに医機連WG・SWGの活動・協議内容のシェア
官民対話・定期会合・定期意見交換会・SaMDの未来を考える会等の
内容シェア&方向性の協議

2) 海外状況の紹介

- 8月24日EBC夏の情報交換会におけるドイツの医療制度に関する
ウェビナーをサポート（DiGAに関するUpdate等：演者 吉田恵子氏）

償還制度：外来医療 DiGA

[規制強化傾向]

- 上限額制の導入（22/10施行）
 - ❖ 不当に高いメーカー価格に対する対策
 - ❖ 上限額← 疾病・効能・属性によりグループ分けし、メーカー価格に応じて。定期的に改定
 - ❖ ただし利用が2000回を超えた場合、1万回を超えると-25%に
 - ❖ 仮収載の上限額はより低く設定

8/24 EBC医療機器・IVD委員会主催講演会資料より

償還制度：外来医療 DiGA

[今後：医療デジタル化加速法(草案)]

- 価格・支出抑制
 - ❖ 交渉価格に利用の成功度を反映(BfArMが測定法を発表予定)
 - ❖ 患者の試用期間を設ける→利用を止めればメーカーには無償還
- DiGAの拡大
 - ❖ 深刻な疾病の自己管理に関わるような高いリスククラス(IIb)の医療アプリにも拡大か。ただし有用性証明が初めから求められるようになる模様
 - IIbの例：インスリンの投与量の計算、脈拍測定だけでなく不整脈を警告

2023年度活動報告：DASH for SaMD 2



3) 行政の施策策定への関与：DASH for SaMD 2

「SaMDの未来を考える会」（2022年12月16日第1回開催：PMDA主催、厚労省・経産省、業界団体参加）に7回参加。

この議論に基づき、9月6日 DASH for SaMD 2 が発出された



プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2

一 SaMDの更なる実用化促進と国際展開の推進に向けて一

DASH for SaMD 2

DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD (Software as a Medical Device) 2

2023年9月6日

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課
 経済産業省商務・サービスグループ
 ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室

プログラム医療機器の更なる実用化と国際展開を目指して	
<p>プログラム医療機器(SaMD)については、医療現場における利活用について期待が大きい一方で、新たな領域であるため、効率的な開発の方向性について課題があった。このため、令和2年11月24日にDASH for SaMD(プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略)を策定し、主として薬事承認を効率的に取得するための制度的な基盤整備を進めた。</p> <p>今後、SaMDの更なる実用化促進を図るためには、主として、次の2点を新たに推進する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 薬事部局と保険部局が連携して製品化までの多様な道筋(2段階承認、一般向けSaMD)を明確化し、薬事承認・保険適用までの予見可能性の確保につなげる。 ● 日本発プログラム医療機器の研究開発の加速と国際市場への展開を推進する。 <p>上記を踏まえて、別添のとおり、新たな戦略をとりまとめた。5年後の目標については下記の通りである。</p>	
DASH for SaMD 2 (2023/9/6)	将来(5年後)の目標
<p>(新たな施策)</p> <ul style="list-style-type: none"> 二段階承認の考え方の整理及び公表 一般向けSaMDの承認審査・販売方法の指針の策定 参照国での日本の審査結果の受入れ促進(審査報告書等の英訳) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助 海外現地での事業環境整備支援 	<ul style="list-style-type: none"> 早期の市場導入の実現・臨床的意義の確立 より充実したセルフケアの選択肢の広がり 国民の健康増進の促進 国内で開発された優れたSaMDの 海外導出・市場獲得
<p>(DASH for SaMD(2021/11/24)) (拡充・継続して実施する施策)</p> <ul style="list-style-type: none"> プログラム医療機器審査室の設置 プログラム医療機器審査部拡充 SaMD一元化相談窓口の設置 SaMD特化相談枠の新設 次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査ポイント、認証基準策定 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施 変更計画確認手続制度(IDATEN)の活用促進と手続等の効率化 	<ul style="list-style-type: none"> 円滑かつ効率的な市場導入に資することにより、SaMD製品の開発サイクル期間の短縮 効率的な製品化の実現 革新的なSaMDの創出・早期実用化 市販後の円滑かつ効率的な性能向上の実現

「2段階承認の考え方の整理及び公表」「参照国での日本の審査結果の受入れ促進（審査報告書等の英訳）」等EBCの主張が盛り込まれた

2023年度活動報告：行政への提言 1/5

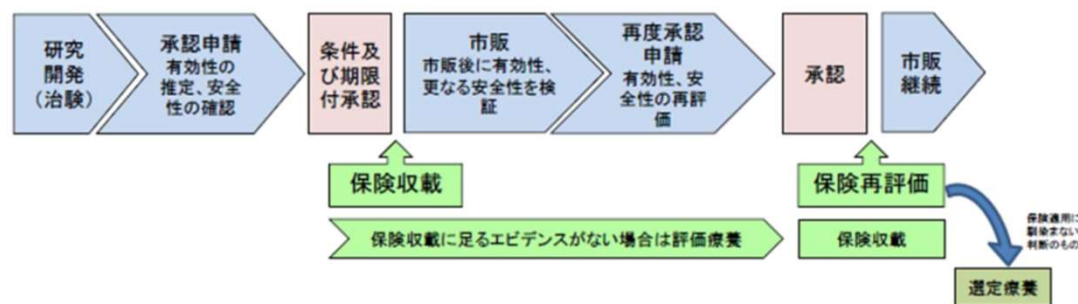
4) 行政への提言への関与

- 厚生労働省と医療機器業界との定期会合（第43回）：2023/1/24

本日の提案内容

1. プログラム医療機器の診療報酬上の評価方法等の明確化について	P.3 - P.5
2. プログラム医療機器の特性を踏まえた評価等について	P.6 - P.9
3. 医師の働き方改革に資するプログラム医療機器の評価の在り方について	P.10 - P.14
4. プログラム医療機器の早期導入促進について	P.15 - P.16

プログラム医療機器の早期導入促進の枠組み（案）



- MT Japan主催の「厚労省医療機器政策室医療機器・医療材料勉強会」
DiGAについて説明（2023/3/7）

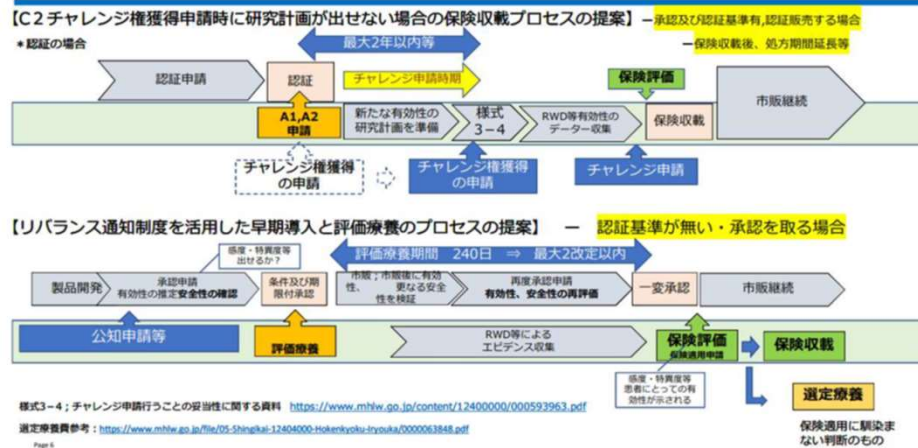
2023年度活動報告：行政への提言 2/5

4) 行政への提言への関与

- 中医協保材専SaMD WG 第3回会議 (5/16)

医機連・AMDD・EBCでそれぞれ「SaMDの保険のあり方」について提言

④プログラム医療機器の早期市場導入と保険収載

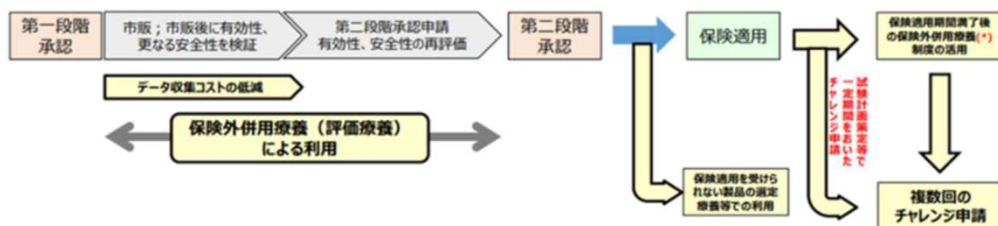


- 第44回 定期会合 (2023/7/12) : SaMD WGの議論もあり短時間の議論

4) 行政への提言への関与

- 中医協 第121回保材専 業界意見陳述 (2023/8/30)

● 柔軟性のある保険収載について



	プログラム医療機器の扱い
第一段階承認取得時	・保険外併用療養（評価療養）による利用 （既収載技術の存在する製品は、A1A2等での保険収載を妨げない）
第二段階承認取得時	・臨床上の有用性を裏付けるデータ収集コストの低減にかかる制度的後押し
保険適用後の再評価	・保険適用期間満了後の、保険外併用療養による継続利用 ・保険適用希望時から一定期間をおいたチャレンジ申請受付 ・複数回のチャレンジ申請受付
保険適用を受けられない製品	・開発企業の申請による選定療養等での利用

メディアの評価*

＜＜医師働き方改革効果あるプログラム医療機器、メーカー側は「加算評価」を求めるも、中医協委員は「理解できない」と反論—中医協・材料部会＞＞

プログラム医療機器の評価

(1) 技術料での評価: 予見性の向上（評価の観点等の明確化）→ 具体的な評価軸、評価係数等を明確化すべき

(2) 医療従事者の労働時間を短縮させるプログラムの普及への制度的後押し

→ 患者視点での「医師の働き方改革対策」へ寄与する医療機器を増点・加算などで評価すべき

→ 患者の待ち時間短縮や救急搬送時の受け入れ困難の解消など、患者メリットへの評価を行うべき

(3) 保険外併用療養費制度の活用等

→ ▼ 第一段階承認取得時の保険外併用療養費制度利用 ▼ 第二段階承認に向けたデータ収集コスト低減にかかる制度的支援—など、柔軟な保険適用ルールを考えるべき

* : <https://gemmed.ghc-j.com/?p=56043>

2023年度活動報告：行政への提言 4/5

4) 行政への提言への関与

- 定期意見交換会（2023/9/14 ウェブ開催）

<行政側コメント: (SaMDだけでなく全体の議論として) >

- ・ 2段階承認、RWDの活用について、業界ともしっかり相談しながら進める
- ・ RWDの活用については実事例もあり、個別対応で進める
- ・ 個人情報との関係も要配慮

- 官民対話（2023/11/13）

EBCから、SaMD関連で2段階承認・2段階保険、評価療養・選定療養の活用、公知申請等を要望

<武見大臣から>

皆保険の限界と選定療養の活用の可能性検討が言及された

その際Equity（公平・公正）の課題にどう応えるか、議論が必要との認識

3. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について 1) 選定療養・評価療養の活用拡大と公知申請等の検討



【現状】

- 2022年度の官民対話でプログラム医療機器におけるドイツ国のDiGA制度のように、市場参入を迅速化し、2段階承認に保険を付けた新たな制度創設を提案し、厚生労働省、中医協では、迅速な検討を頂いているところ。
- この2段階承認・2段階保険においては、1段階目で評価療養を使って迅速な市場参入を求めている。また、その間、2段階承認向けの申請データとしてのエビデンス収集を行い、2段階目の最終承認後、保険収載を求めている。
- 治療分野においては、日本人による治験を求められる中であって、国際連携治験を行う枠組みを条件に国内第一相治験を緩和できる措置が検討されている。
- 公知申請は、本邦で薬剤に於ける既に承認がされている製品の適用拡大のみが対象であるが、薬事承認に先行し保険適用となる制度がある。混合診療とならない制度がある。

【論点】

- 2段階承認2段階保険制度の構築に際しては、引き続き、1段階目の評価療養制度の活用をお願いしたい。また、2段階目の薬機承認後、保険収載にそぐわない判断が行われた場合には、患者の使用実績があることから引き続き使用できる選定療養費などの枠組みの採用を引き続き検討をお願いしたい。
- 予防から予防医療までのプログラム機器等に、公知申請等による保険適用で、迅速な患者への供与が可能な制度も検討してはどうか。



2023年度活動報告：行政への提言 5/5

4) 行政への提言への関与

- 中医協 第125回 保材専 業界意見陳述 (2023/11/29)

・ 2段階承認・保険適用

第1段階承認取得後の保険外併用療法制度の活用に向けた議論を進めることにつき賛同

1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

○薬事承認における二段階承認の考え方にに基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について

・薬事承認における二段階承認の考え方にに基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について、第1段階承認取得時点で想定される有効性に関するエビデンスでは、これまでに特定保険医療材料や技術料に対する加算として評価されている医療機器等と同等に評価することは困難と考えられる。一方で、有体物である医療機器よりも一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性を踏まえ、イノベーションの促進の観点から、第1段階承認を取得したプログラム医療機器を保険診療の中で活用可能となるよう、保険外併用療養費制度の見直しについて中医協総会に検討を求めることとしてはどうか。

○ 賛同致します。

・ 働き方改革

NICEの紹介、例として病理診断支援・遠隔ICU・マンモ読影補助を提示したが、労働時間短縮への貢献を保険点数として評価することについて十分な理解は得られず

2024年度活動方針

1) 行政への提言への関与

- 定期意見交換会・定期会合等への貢献
DASH for SaMD 2実装に向けた議論
- 医機連・AMDD等業界団体との連携強化

2) EBC内情報共有&セミナー開催

- Cyber Security国際整合・国内対応への取り組み強化
- AI活用プログラム・SaMDの動向注視

3) 組織体制

2024年1月より（株）AIメディカルサービス 松川 智彦氏が
DHTFリーダーとなり、より実践的な活動を推進する

**Thank you for your kind support to
the activities of EBC in 2023**