

(R) 2023年活動総括



■ 政策提言活動の強化

- ✓ チャレンジ申請の対象拡大（試験計画立案が可能な期間の確保・上市後の新たな有効性への対応）・該当性
- ✓ プログラム医療機器の該当性、評価の明確化および審査体制の強化（PMDA,厚労省相談窓口）
- ✓ サイバーセキュリティに関する提言
- RWDの申請への活用、AIを含む医療データの2次活用について
- MDSRP(Medical Device Single Review Program)推進の議論 ⇒定期意見交換会
- 製造販売承認・認証書の輸入先英文販売名記載について
- 日本の規制に関して国外への発信 ⇒協働計画・英文翻訳
- 安定供給の強化施策について ⇒官民対話・定期会合
- 植込み医療機器情報の医療データへの展開 ⇒定期意見交換会
- 感染症法改定及び感染症関連検査のあり方についての意見具申

- ✓ 体外診断用医薬品の定義の見直し ⇒官民対話・定期意見交換会
- 体外診断用医薬品の製販総括の資格要件の見直し
- 病原体遺伝子品目の審査区分の見直し（承認基準品目としての審査へ）

■ 日欧の規制緩和

- 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画（5か年） 最終年度への積極的参画
- 国際共同治験等を踏まえた、GCP適合性調査結果の相互受け入れ（定期意見交換会）
- ドイツの医療保険・償還制度（含むDiGA）についてのWebinar開催
- 欧州デジタル戦略の紹介

■ 関連団体との関係強化

- 駐日欧州連合代表部との連携
- EBC White Paper
- 自民党 厚生労働部会 ⇒講演会：たばた部会長「デジタルヘルスの動向」

■ 診療報酬改正へ向けた提言

- プログラム医療機器の2段階承認制度における保険の在り方（保険外併用療法の提案）
- 予防医療の推進－低線量肺がんCTの肺がん検診への導入（医療費の抑制）
- 安定供給への課題（不採算製品・外国価格調整等）

Page 6

委員長の森です。本日はお忙しい中、医療機器・IVD 委員会代表者会議へご参加いただき、誠にありがとうございます。

2023 年はコロナ禍明け、とはいえ、様々な問題が残り、大変厳しい年でした。材料費・物流費・光熱費・人件費等、ありとあらゆるコストが高騰し、価格転嫁がなかなか進まない中、円安の追い打ちもありビジネスの継続はたやすいものではありませんでした。

ご覧いただいている 2023 年度活動総括はこの一年間様々な場面で EBC として主張・活動してきた一覧になります。

さて、一昨年程前からいろいろと話題になっている医療 DX は一つの光明になりえると思われましたが、なかなか進まないのが現状です。我々としては医療現場の生産性を上げるこ

とが医療費の抑制につながると考え、そのための（生産性を上げる）検査、診断、治療に価値があり、正しい評価、例えば患者の待ち時間の削減、医師の診断治療の介助等の評価をお願いするための活動をつづけております。その一例としてこの数年ドイツ DiGA プログラムを国内に紹介し、いまでは関係者に周知され、プログラム医療機器の保険検討の際の参考とされるようになりました。ひとえに、デジタルタスクフォースのメンバーの皆様努力の賜物といえます。ありがとうございました。

また、基本的な活動として、審査の最適化および迅速化については継続的に医療機器審査管理課および PMDA と様々な課題について協議をしております。

プログラム医療機器は大きな課題であり、チャレンジでした。承認制度としては DASH for SaMD2 の通知発出、二段階承認制度の確立と、大きな成果を上げることが出来ました。

IVD においては、未だ PMDA での審査要求事項や基準にバラツキがあり、病原体遺伝子検査の審査区分の見直し等も含めて、その整備に関して地道に協議を重ねているところでございます。

診療報酬に関しては、安定供給に関わる不採算や外国価格調整についてさらに議論が必要であり、研究計画立案の時間を確保できるチャレンジ申請もまた議論を重ねなければならないと感じています。

プログラムの二段階承認に係る保険の在り方ですが、我々は保険外併用療養という考え方を提案しています。これは国民皆保険を何が何でも堅持したいとする厚労省や保険組合と協議しなければならないチャレンジですが、関係者は皆このままでは国民皆保険は崩壊すると感じていることも事実です。

国民皆保険を守るための方策として保険外併用療養の活用を考えるとみなのかもかもしれません。

最初に申し上げましたが、大変厳しい年でした。その中で、忙しい時間を工面して、業界、行政との協議に参加して成果を上げていただいた委員会のメンバーの方へ感謝を申し上げたいと思います。誠にありがとうございました。 ⇒ 次頁 2024 年 活動方針へ

The chairman, Mr. Mori.

Thank you very much for taking time out of your busy schedule to attend the Medical Devices and IVD Committee Representative Meeting today.

The year 2023 marks the end of the coronavirus pandemic, but it was a very difficult year with various issues remaining. All kinds of costs, including material costs, logistics costs, utility costs, and labor costs, were soaring, and it was also difficult to pass on the costs to the customers, and with the weak yen taking its toll, it was not easy to continue the business.

The 2023 activity summary you are viewing is a list of the EBC's advocacy and activities in various situations over the past year.

Now, medical DX has been a hot topic for the past year or so, and it was thought that it could be a bright future, but the current situation is that it is not making much progress.

We believe that increasing productivity in the medical field will lead to lower medical costs, and for this purpose, there is value in testing, diagnosis, and treatment, and correct evaluation, such as reducing patient waiting time and assisting doctors in diagnosis and treatment, etc. We are continuing our activities to request evaluations.

As an example of this, we have been introducing the German DiGA program to the Japanese government related over the past few years, and it has now become widely known to all concerned parties, and is used as a reference when considering insurance for programmed medical devices.

This achievement is the result of the hard work of all members of the Digital Health Task Force. thank you very much.

In addition, as a basic activity, we are continually discussing various issues with the Medical Device Review Management Division and PMDA regarding optimization and speeding up reviews.

Programming medical devices was a big challenge. As for the approval system, we were able to achieve great results by issuing notifications for DASH for SaMD2 and establishing a two-step approval system.

Regarding IVD, there are still discrepancies in the review requirements and standards at the PMDA, and we are currently in the process of steady discussions regarding their improvement, including the review of review categories for pathogen genetic testing.

Regarding medical fees, I feel that further discussion is necessary regarding unprofitability related to stable supply and foreign price adjustment, and that challenge applications that can secure time for research planning should also be discussed.

Regarding the state of insurance related to the two-step approval of programmed medical devices, we are proposing the concept of combined treatment not covered by insurance. This is a challenge that must be discussed with the Ministry of Health, Labor and Welfare and insurance unions, which want to maintain universal health insurance at all costs, but it is also true that everyone involved feels that universal health insurance will collapse if things continue as they are.

It may be time to consider the use of Combined treatment not covered by insurance as a measure to protect universal health insurance.

As I said at the beginning, it was a very difficult year. I would like to express my gratitude to the members of the committee who took time out of their busy schedules to participate in discussions with industry and government to achieve results.

Thank you very much. ⇒ Next page 2024 Activity policy

(D) 2024年活動指針



■ 政策提言活動の強化

継続：

- ✓ チャレンジ申請の活用（試験計画立案が可能な期間の確保・上市後の新たな有効性への対応）・該当性
- ✓ サイバーセキュリティに関する提言
- ✓ RWDの申請への活用、AIを含む医療データの2次活用について
- MDSRP(Medical Device Single Review Program)推進の議論
- 製造販売承認・認証書の輸入先英文販売名記載について ⇒協働計画
- 安定供給の強化施策について
- 感染症法改定及び感染症関連検査のあり方についての意見具申

- ✓ 体外診断用医薬品の定義の見直し（薬機法「医薬品」分類からの独立）
- 体外診断用医薬品の製販総括の資格要件の見直し
- 病原体遺伝子品目の審査区分の見直し（承認基準品目としての審査へ）

■ 日欧の規制緩和

- ✓ 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画（5か年）新年度への積極的参画
- ✓ 国際共同治験等を踏まえた、GCP適合性調査結果の相互受け入れ
- ✓ 欧州デジタル戦略の紹介(RWD/RWE, Data Space, 審査に使うデータの要件、関連する法規制等)

■ 関連団体との関係強化

- ✓ 各国大使館通商部との関係強化

■ 診療報酬改正へ向けた提言

- ✓ プログラム医療機器の2段階承認制度における保険の在り方（保険外併用療法の提案）
- ✓ 予防医療の推進－低線量肺がんCTの肺がん検診への導入（医療費の抑制）
- ✓ 安定供給への課題（不採算製品・外国価格調整等）

Page 7

さて、2024年度に我々が取り組むべき課題ですが、ご覧いただいている通り、多くのものを引き続き取り組んでいかなければなりません。

直近の課題はサイバーセキュリティとなります。先週土曜日の日経新聞にもありましたが欧州ではインターネットにつながるすべての製品にサイバーセキュリティ対策を施すことを義務つけることが大筋合意されました。我々も2019年のCybersecurity Actの発効、2022年のEU Cyber Resilience Act（今のところ医療機器は除外）等を注視してきたところであります。

日本では、ご存じのように2023年に「医療機器基本要件基準第12条第3項」が新設され各企業に対してサイバーセキュリティ対策の要件が示され、適用を要求されています。2024年4月1日より適用となりますが、各社準備されていることと思います。しかしながら実施後の混乱も予想されることから委員会としても企業へのサポートが必要と考えています。

また、審査に利用するRWD(real world data)/RWE(real world evidence)、レジストリデータ等の企業への2次活用についても推進していきたいと考えます。

日本では次世代医療基盤法にて個人情報取り扱いが緩和されたとはいえ、なかなか進ま

ない状況です。米国ではFDAのガイダンスにより実施例が増えていますし、欧州でも2025年には企業の2次活用を目指して法規制の整備がなされています。日本人のデータを要求される限り国内での利活用は早期に実現できるよう働きかけていきたいと存じます。

IVDでは何と云っても、次回薬機法改正における医薬品分類からの独立です。大変大きなチャレンジですが、何とか先に進む道しるべの年になるよう期待しております。審査プロセスの透明化や簡素化、審査要求事項等国際整合を推進し、行政・業界双方の負担軽減と生産性の向上を目指して取り組んでまいります。

診療報酬については、保険外併用療養の道筋をどのように示せるかで今後の保険制度を大きく見直すことになるかもしれません。国民皆保険と保険外併用の議論は来年の大きな取組と言えます。

COVID-19の経験を踏まえ、また2024年物流問題等を盛り込んだ「感染症法改正」が昨年より協議されております。企業への要求もかなり盛り込まれていると聞き及んでおります。委員会としてもしっかり対応してまいります。

2024年も多種多様な問題に取り組んでまいります。どうぞ、引き続きご理解とご支援を賜りたいと存じます。

あらためまして、本日はお忙しい中、ご参加誠にありがとうございます。また、貴社の優秀なスタッフへの評価もよろしくお願い申し上げます。

以上、ご挨拶とさせていただきます。

Now, regarding the issues that we must tackle in fiscal 2024, as you can see, we must continue to address many of them.

The most recent issue is cybersecurity. As reported in the Nikkei Shimbun newspaper last Saturday, there has been a general agreement in Europe to require all products connected to the Internet to have cybersecurity measures. We have also been closely monitoring the coming into force of the Cybersecurity Act in 2019 and the EU Cyber Resilience Act in 2022 (currently excluding medical devices).

As you know, in Japan, "Article 12, Paragraph 3 of the Basic Requirements Standards for Medical Devices" was newly established in 2023. Requirements for cybersecurity measures are presented to each company and they are required to apply them. It will be applied from April 1, 2024, and I think each company is preparing. However, as confusion is expected after implementation, the committee believes that it is necessary to provide support to member companies.

We would also like to promote the secondary use of RWD (real world data)/RWE (real world evidence), registry data, etc. used in examinations by companies.

Although the handling of personal information has been relaxed in Japan under the Next Generation Medical Infrastructure Act, progress is still slow. In the United States, the number of implementation cases is increasing due to FDA guidance, and in Europe, laws and regulations are being developed with the aim of secondary use by companies by 2025. As long as Japanese data is requested, I would like to work to ensure that it can be utilized domestically as soon as possible.

The most important thing about IVD is that it will be independent from the drug classification in the next revision of the Pharmaceutical Machinery Act. It's a huge challenge, but I hope that this year will serve as a guidepost for moving forward.

We will promote transparency and simplification of the examination process and international harmonization of examination requirements, etc., with the aim of reducing the burden on both government and industry and improving productivity.

Regarding medical fees, future insurance systems may need to be significantly reviewed depending on how we can show the path to combined treatment not covered by insurance. The discussion of universal health insurance and non-insurance coverage can be said to be a

major initiative for next year.

Based on the experience of COVID-19, the ``Revision of the Infectious Diseases Law'' that incorporates logistics issues in 2024 has been under discussion since last year. I have heard that it includes quite a few demands for companies.

The committee will also respond appropriately.

We will continue to work on a wide variety of issues in 2024. We appreciate your continued understanding and support.

Once again, thank you very much for taking time out of your busy schedule to join us today.

We would also like to thank you for your evaluation of our excellent staff.

This concludes my greetings.