

代表者会議

事務局報告

2023年12月07日

欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・I V D委員会

2023年11月現在 在籍会員企業数 34社

- 代表者出席 10社
 - 委任状提出 23社
- 33社

- 委員長委任 : 14社
- 代理人出席 : 9社

- 未回答 1社

入会

- 合同会社TR3 様 2023Mar.
- 株式会社 AI デイケア・ビス 様 2023Mar.
- Jin Healthcare Consulting 様 2023May
- キャスターズ・ジャパン合同会社 様 2023Jun.
- バックマン・コルター 株式会社 様 2023 Nov.
- (パリ・ジャパン合同会社 様 2024Jan.)

退会

- ◆ ZAP サージカル ジャパン合同会社 様 2023 Mar.

会則

議長選出：委員長が任命

定足（第17条）：会員の過半数の出席

表決（第18条）：出席会員の過半数

As of 2023 Dec. 01

1	株式会社フィリップス・ジャパン	21	Japan MDC合同会社
2	合同会社TR3	22	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
3	Jin Healthcare Consulting	23	マルホ株式会社
4	ラジオメーター株式会社	24	リヴァノヴァ株式会社
5	ベックマン・コールター株式会社	25	コロプラス株式会社
6	ビオメリュー・ジャパン株式会社	26	ドレーゲルジャパン株式会社
7	ゲルベ・ジャパン株式会社	27	日本ライフライン株式会社
8	株式会社インテグラル	28	コーシムジャパン株式会社
9	株式会社キアゲン	29	テレックスファーマージャパン株式会社
10	日本ビー・エックス・アイ株式会社	30	ノボキュア株式会社
11	メンリッケヘルスケア株式会社	31	株式会社AI メディカルサービス
12	Medis Medical Imaging Systems B.V.	32	キャスワークス・ジャパン合同会社
13	グンゼメディカル株式会社	33	エダップテクノメド株式会社
14	バイオトロニックジャパン株式会社	34	日本メディカルネクスト株式会社
15	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	35	株式会社TKB
16	サーモフィッシャーダイアグノスティクス株式会社	36	ドルニエメドテックジャパン株式会社
17	ライフテクノロジーズジャパン株式会社	37	パリジャパン合同会社
18	株式会社バリアンメディカルシステムズ	38	
19	シーメンスヘルスケア株式会社	39	
20	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	40	

15:40 – 16:00 (20分)

1. 会議成立の確認
2. 議長任命
3. 委員長挨拶
 - 2023年活動総括
 - 2024年活動方針
4. 事務局報告
 - (D) 月例会日程
 - (R) 2023年会計報告
 - (D) 2024年予算

16:00 -16:15 (15分)

5. デジタルヘルス・タスクフォース
 - 2023年活動報告
 - 2024年活動方針

16:15 – 16:45 (30分)

6. MD/診療報酬部会
 - 2023年活動報告
 - 2024年活動方針

16:45-16:55

休憩

16:55 – 17:15 (20分)

7. MD/薬事部会
 - 2023年活動報告
 - 2024年活動方針

17:15 – 17:45 (30分)

8. IVD部会
 - 2023年活動報告
 - 2024年活動方針

17:45 –

9. 閉会_IVD担当副委員長

委員長挨拶

- ◆2023年活動総括
- ◆2024年活動方針

■ 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）

■ 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）

事務局報告

主要年間イベント2023

1月：定期会合（令和4年度）

6月：中小企業基盤機構（海外企業と日本企業とのビジネスマッチング施策）説明会
MDR勉強会（厚労省・PMDA）

7月：定期会合（令和5年度）

8月：

- ドイツの保険制度の概要と保険償還制度について
吉田恵子氏（ドイツ在住医療ジャーナリスト）
- 2024年診療報酬改定を見据えてーデジタルヘルスの動向
たばた裕明氏（衆議院議員 自民党厚生労働部会長）

9月：定期意見交換会（厚労省・PMDA：審査・規制関連）

11月：革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話

12月：EBC白書



中医協業界意見陳述
医機連各種委員会活動
医療機器審査迅速化のための協働計画
医療機器の流通改善に関する懇談会
医療機器安定供給確保に関する検討会

月例会

(D) 2024年 月例会、代表者会議 開催計画

時間： 午後2時30分から5時まで

場所：シーメンスヘルスケア社 5階 会議室/WEB

日程：

1月25日 (木)

2月20日 (火)

3月21日 (木)

4月18日 (木)

5月23日 (木)

6月20日 (木)

7月18日 (木)

8月22日 (木) + 情報交換会

9月19日 (木)

10月17日 (木)

11月14日 (木)

12月12日 (木) 代表者会議 + 情報交換会

2024年3月予想

決算予想報告 2023 BD 2023Nov. Actual vs. BD Expected costs to be incurred by March 2024 2024Mar. FC FC vs. BD

		2023年予算	2023年11月実績	vs. 予算	2024年3月までに発生する予定費用	2024年3月末FC	FC vs. 予算
前年度繰越金	Carry-over from previous year	¥13,512,275				¥13,512,275	
会費	Membership fee	¥6,200,000	¥6,300,000	101.6%	¥0	¥6,300,000	101.6%
情報交換会参加費	Participation fee for information exchange meeting	¥300,000	¥96,000	32.0%	¥180,000	¥276,000	92.0%
その他（利子等雑収入）	Other (miscellaneous income such as interest)		¥20,061				#DIV/0!
今年度収入合計	Total revenue for this fiscal year	¥6,500,000	¥6,416,061	98.7%	¥180,000	¥6,596,061	101.5%
収入合計	Total Revenue	¥20,012,275		0.0%		¥20,108,336	100.5%
事務局運営費（人件費）	Operating expenses (personnel expenses)	¥3,400,000	¥1,741,605	51.2%	¥1,244,004	¥2,985,609	87.8%
代表者会議 + 情報交換会（夏・冬）	Representative Meeting + Information Exchange Meeting	¥1,800,000	¥1,112,100	61.8%	¥600,000	¥1,712,100	95.1%
医機連会費	JFMDA membership	¥600,000	¥600,000	100.0%	¥0	¥600,000	100.0%
調査・翻訳費	Research and translation costs	¥600,000	¥631,400	105.2%	¥200,000	¥831,400	138.6%
事務局活動費	Secretariat activity expenses	¥200,000	¥48,444	24.2%	¥40,000	¥88,444	44.2%
部会・TF活動費	Expenses for subcommittee and TF activities	¥3,000,000	¥175,000	5.8%	¥150,000	¥325,000	10.8%
HPメンテ費	Hpmaintenance cost	¥30,000	¥24,195	80.7%	¥0	¥24,195	80.7%
その他（雑費）	Other (miscellaneous expenses)	¥20,000	¥6,824	34.1%	¥5,000	¥11,824	59.1%
支出合計	Total Expenses	¥9,650,000	¥4,339,568	45.0%	¥2,239,004	¥6,578,572	68.2%
本年度収支決算（損益分）	Settlement of accounts for this fiscal year (profit and loss)	¥-3,150,000				¥17,489	
本年度繰越金	Current year carry-over)	¥10,362,275				¥13,529,764	130.6%

(D) 2024 Budget (draft)

予算案 BD (draft)		2023 BD	2024Mar. FC	vs. BD	2024 BD draft	2024Mar.FC vs. 2023Mar. FC
		2023年予算	2024年3月FC	vs. 予算	2024年予算案	予算 vs. 2024年3月FC
前年度繰越金	Carry-over from previous year	¥13,512,275			¥13,529,764	
会費	Membership fee	¥6,200,000	¥6,300,000	101.6%	¥6,700,000	106.3%
情報交換会参加費	Participation fee for information exchange meeting	¥300,000	¥276,000	92.0%	¥300,000	108.7%
その他 (利子等雑収入)	Other (miscellaneous income such as interest)	¥0	¥0		¥0	#DIV/0!
今年度収入合計	Total revenue for this fiscal year	¥6,500,000	¥6,596,061	101.5%	¥7,000,000	106.1%
収入合計	Total Revenue	¥20,012,275	¥20,108,336	100.5%	¥20,529,764	102.1%
事務局運営費 (人件費)	Operating expenses (personnel expenses)	¥3,400,000	¥2,985,609	87.8%	¥3,400,000	113.9%
代表者会議 + 情報交換会	Representative Meeting + Information Exchange Meeting	¥1,800,000	¥1,712,100	95.1%	¥1,800,000	105.1%
医機連会費	JFMDA membership	¥600,000	¥600,000	100.0%	¥600,000	100.0%
調査・翻訳費	Research and translation costs	¥600,000	¥831,400	138.6%	¥1,000,000	120.3%
事務局活動費	Secretariat activity expenses	¥200,000	¥88,444	44.2%	¥150,000	169.6%
部会・TF活動費	Expenses for subcommittee and TF activities	¥3,000,000	¥325,000	10.8%	¥2,000,000	615.4%
HPメンテ費	Hpmaintenance cost	¥30,000	¥24,195	80.7%	¥30,000	124.0%
その他 (雑費)	Other (miscellaneous expenses)	¥20,000	¥11,824	59.1%	¥20,000	169.1%
支出合計	Total Expenses	¥9,650,000	¥6,578,572	68.2%	¥9,000,000	136.8%
本年度収支決算 (損益分)	Settlement of accounts for this fiscal year (profit and loss)	¥-3,150,000	¥17,489		¥-2,000,000	
本年度繰越金	Current year carry-over)	¥10,362,275	¥13,529,764		¥11,529,764	111.3%

ご清聴ありがとうございます
今後とも委員活動へのご理解ご協力を賜りますようお願いいたします

Thank you for your attention
We ask for your continued understanding and cooperation in the
activities of the committee members.