

代表者会議

事務局報告

2021年12月09日

欧洲ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会

15:00 – 15:10 (15分)

1. 会議成立の確認
2. 議長任命
3. 委員長挨拶
 - (R) 2020年活動総括
 - (D) 2021年活動方針
4. 事務局報告
 - (D) 月例会日程
 - (R) 2021年会計報告
 - (D) 2022年予算

15:15 – 15:20(5分)

5. みらいプロジェクト

15:20-15:30 (10分)

6. デジタルヘルス・タスクフォース

15:30 – 16:00 (30分)

7. MD/診療報酬部会
 - 2021年活動報告
 - 2022年活動方針

16:00 – 16:20 (20分)

8. MD/薬事部会
 - 2021年活動報告
 - 2022年活動方針

16:20 – 16:50 (30分)

9. IVD部会
 - 2021年活動報告
 - 2022年活動方針

16:50 – 16:55 (5分)

10. 閉会_筆頭副委員長

2021年12月現在 在籍会員企業数 30社

- 代表者出席 6社
 - 委任状提出 22社
 - 委員長委任 : 14社
 - 代理人出席 : 8社
 - 未回答 2社
- 28社

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

委員長挨拶

- ◆2021年活動総括
- ◆2022年活動方針

■政策提言活動の強化

- ✓ 医薬品・医療機器等法への継続的改善要求
- ✓ 医療機器規制と審査迅速化の協働計画への積極的参加
- ✓ 薬機法改正の実装にむけて（ガバナンス・UDI・MDSAP・IDATEN・PHOENIX等）

■日欧の規制緩和

- ✓ 欧州の規制改正を踏まえた相互認証促進
- ✓ 国際整合活動

■関連団体との関係強化

- ✓ 厚労省、PMDA、経産省、総務省等の関係強化

■2022年診療報酬改正へ向けた活動

- ✓ 新たな診療報酬制度の創出—2022年へ向けて
- ✓ 予防医療・先制医療への市場展開

eHealth

協働計画・実務者会議
IDATEN + AI, PHOENIX
eIFU, UDI, MDSAP,
MDSRP(GRRP)
定期意見交換会

MDR/IVDR情報発信
ISO14971, IEC62366-1

DiGA Webinar/APAC

医政局

- eHealth データ利活用

- 経済課との意見交換

医薬生活衛生局

- MDR/IVDR勉強会

DX -Review processes

ヘルステータ

AI

C2チャレンジ

遠隔医療・ロボット

定期会合

■政策提言活動の強化

- ✓ 医薬品・医療機器等法への継続的改善要求
- ✓ 医療機器規制と審査迅速化の協働計画への積極的参加
- ✓ 薬機法改正の実装にむけて（包装等へのバーコード表示）

■日欧の規制緩和

- ✓ 欧州の規制改正を踏まえた相互認証促進
- ✓ 国際整合活動

■関連団体との関係強化

- ✓ 厚労省、PMDA、経産省、総務省等の関係強化

■2023年診療報酬改正へ向けた活動

- ✓ 新たな診療報酬制度の創出－2023年へ向けて
- ✓ 予防医療・先制医療への市場展開

eHealth

協働計画・実務者会議
MDSAP follow-up
プロダクツ医療機器+AI
MDSRP(GRRP)動向
定期意見交換会

MDR/IVDR情報発信

- EU Data 政策
- DiGA follow-up
医政局
- eHealth データ利活用
医薬生活衛生局
- MDR/IVDR勉強会
- DX -Review processes

特材：外国価格・機能区分

診断治療機器のイバーション
プロダクツ医療機器+AI
C2チャレンジ
遠隔医療・ロボット
定期会合
IVD R6診療報酬改定対応

事務局報告

2021年間活動のまとめ

主要年間イベント2021

- 2月 令和2年度 定期会合（診療報酬関連）
- 3月 診療報酬改定要望書提出
- 4月 IDATEN,PHOENIX,APAC Med 勉強会
- 4月～6月 データヘルス推進特命委員会（自民党）との協議
- 7月 PMDA MDSAP 2022年4月本格導入について
令和3年度 定期会合（診療報酬関連）
Digital Health Task Force 創設
- 8月 定期意見交換会（薬機法関連）
アイルランド政府商務庁駐日事務所「アイルランド医療機器産業の案内」
- 9月 DiGA（ドイツのプログラム医療機器保険収載プログラム）Webinar開催
(厚労省・PMDA・産業界)
- 10月 経済課との意見交換（安藤課長・堀岡政策室長）
外国価格調査
- 11月 中医協 保険医療材料専門部会での業界意見陳述
- R4年1月 協働計画 実務者会議（予定）

費用対効果評価
制度部会活動
医機連各種委員会活動
月例会

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 (原則)

日程：

1月20日 (木)

2月24日 (木)

3月24日 (水)

4月21日 (木)

5月26日 (木)

6月23日 (木)

7月21日 (木)

8月25日 (木) + 情報交換会

9月15日 (木)

10月20日 (木)

11月17日 (木)

12月08日 (木) 代表者会議 + 情報交換会

2022年3月予想

	2021年予算	2021年11月実績	vs. 予算	2022年3月までに発生する予定費用	2022年3月末FC	FC vs. 予算
前年度繰越金	¥10,155,586					
会費	¥5,600,000	¥6,000,000	107.1%	¥0	¥6,000,000	107.1%
情報交換会参加費	¥300,000	¥0	0.0%	¥0	¥0	0.0%
その他（利子等雑収入）	¥0	¥45	#DIV/0!	¥0	¥45	#DIV/0!
今年度収入合計	¥5,900,000	¥6,000,045	101.7%	¥0	¥6,000,045	101.7%
収入合計	¥16,055,586					
事務局運営費（人件費）	¥3,400,000	¥2,067,266	60.8%	¥1,000,000	¥3,067,266	90.2%
代表者会議 + 情報交換会	¥800,000	¥0	0.0%	¥0	¥0	0.0%
医機連会費	¥600,000	¥600,000	100.0%	¥0	¥600,000	100.0%
調査・翻訳費	¥600,000	¥118,462	19.7%	¥0	¥118,462	19.7%
事務局活動費	¥80,000	¥11,830	14.8%	¥10,000	¥21,830	27.3%
部会・TF活動費	¥400,000	¥0	0.0%	¥150,000	¥150,000	37.5%
HPメンテ費	¥0	¥26,267	#DIV/0!	¥0	¥26,267	#DIV/0!
その他（雑費）	¥20,000	¥5,104	25.5%	¥10,000	¥15,104	75.5%
支出合計	¥5,900,000	¥2,828,929	47.9%	¥1,170,000	¥3,998,929	67.8%
本年度収支決算（損益分）					¥2,001,116	
本年度繰越金					¥12,156,702	

(D) 2022 予算 (案)

	2021 予算	2022 3月. FC	vs. 予算	2022 予算案	FC vs. Budget
前年度繰越金	¥10,155,586			¥12,156,702	
会費収入 (20万円/ 社x29)	¥5,600,000	¥6,000,000	107.1%	¥5,800,000	103.6%
情報交換会 参加費	¥300,000	¥0	0.0%	¥300,000	100.0%
雑収入	¥0	¥45	#DIV/0!	¥0	#DIV/0!
収入	¥5,900,000	¥6,000,045	101.7%	¥6,100,000	103.4%
収入合計	¥16,055,586			¥18,256,702	113.7%
事務局員人件費	¥3,400,000	¥3,067,266	90.2%	¥3,400,000	110.8%
情報交換会開催費	¥800,000	¥0	0.0%	¥800,000	#DIV/0!
医機連会費	¥600,000	¥600,000	100.0%	¥600,000	100.0%
調査・翻訳費	¥600,000	¥118,462	19.7%	¥600,000	506.5%
事務局経費	¥80,000	¥21,830	27.3%	¥80,000	366.5%
部会・TF活動費	¥400,000	¥150,000	37.5%	¥400,000	266.7%
HP メンテナンス費	¥0	¥26,267	#DIV/0!	¥30,000	114.2%
雑費	¥20,000	¥15,104	75.5%	¥20,000	132.4%
支出	¥5,900,000	¥3,998,929	67.8%	¥5,930,000	148.3%
当期収支		¥2,001,116		¥170,000	
2022年残金		¥12,156,702		¥12,326,702	

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ひいたします

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