

委員長挨拶

コロナ禍が多少収まってまいりましたが、新たなウィルスの懸念もありなかなか通常の業務に集中できない中、代表者の方々に Online ではありますが、お集まりくださり誠にありがとうございます。日頃から委員会活動にご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

また、本年はコロナワクチンの職域接種を EBC として取り組み、地方における接種に関して皆様に協力頂きありがとうございました。お陰様で、委員会企業の中でのクラスター発生等もなく、皆様におかれましては事業を支障なく継続されたこととお慶び申し上げます。本日は 2021 年の委員会活動と 2022 年の活動方針についてご報告させていただきます。

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 及び APAC Digital Health についての勉強会 開催（厚労省・APACMed）
- 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）

◆ 2021 年活動報告

2021 年では薬機法改正施行 2 年目ということで、添付文書の電子的提供の原則化、製造販売業者、販売業者の法令遵法体制の整備、虚偽・誇大広告による医薬品・医療機器等の販売に対する課徴金制度の導入に対して委員会として遅滞なく実現できるよう活動してまいりました。2022 年は 3 年目となり、包装などへのバーコード表示の義務化に向けて注意深く進めてまいります。

さらに、制度改革としては行政との協働計画として、通年にわたって活動し、年明け 1 月には医療機器、IVD とともに実務者会議を開催し、これまでの取り組み、新たな制度について協議する予定です。

昨年のこの会議で、コロナ禍でも良いことがあったと述べさせていただきましたが、PMDA のデジタルトランスフォーメーションがコロナ禍対応として、押印の廃止が開始されました。この夏より、届出関連のオンライン申請が可能となっています。また来年には承認申請も可能になると聞いています。PMDA との提出書類のやりとりのペーパーレス化は、薬事の印刷費用やキャビネットのスペースなど代表者の方にとってはコストリダクションに繋がる興味ある変化ではないでしょうか。

eHealth についてですが、本年は、各部会を横断して活動できる Digital Health Task Force を委員会内に立ち上げました。APAC MedTech 活動の勉強会やドイツプログラム医療機器への保険収載申請プログラムを策定した責任者を招いて、経済課、医療機器審査管理課、PMDA 及び関係団体を招いてウェビナーを開催しました。プログラム医療機器の保険としての価値・評価について一石を投じることが出来ました。

診療報酬関係としましては、イノベーションの評価を訴求してまいりました。

定期会合、業界意見陳述の場、および来年の診療報酬改定に向けてプログラム医療機器の保険収載での取り扱いや C2 チャレンジについて EBC としての意見を発信し続けてまいりました。AI を含め、今後様々なデバイスが市場に出てきます。これらに対応できる、企業がビジネスとして展開できる制度を目指して今後も引き続き活動してまいります。

体外診断用医薬品に関しましても、チャレンジ申請に踏み込んでいくつもりですし、他にも、コンパニオン診断薬の横断化について今般行政と協議を重ねているところです。

◆ 2021 年活動方針

皆様の関心の高いリアルワールドデータの承認審査への活用につきましては、活用における課題を洗い出し、実現に向けて行政との話し合いを進めて参ります。来年は日本でも個人情報保護法改正の施行が予定されており、委員会としては海外のデータ活用や保護についても情報の収集・発信に努めなければなりません。また、プログラム医療機器の課題につきましても行政と実務者レベルの話し合いを行っていくこととなっています。

診療報酬部会では、特材に於ける外国価格、機能区分、不採算部門への課題への取り組みを進めます。また、診断治療機器の新規参画企業の放射線治療、核医学診断治療分野を含めたこれまでのイノベーションの適正な評価を拡大して次期診療報酬改定へ向けて活動を展開していきます。また、プログラム医療機器の保険収載関連、C2 チャレンジの実装実現への最後の一押しに集中して参ります。

IVD 部会としては、協働計画を軸にした取り組みを一層推進しつつ、次回薬機法改正を見据えた課題抽出、活動をしていきます。また、令和 6 年診療報酬改定に向けての活動を始動していきます。

改めて、今回のご参加ありがとうございます。またこの委員会活動へのご理解とご支援をお願いし、皆様の事業のご成功を祈念いたします。