

代表者会議

事務局報告

2022年12月08日

欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・I V D委員会

15:00 – 15:15 (15分)

1. 会議成立の確認
2. 議長任命
3. 委員長挨拶
 - (R) 2022年活動総括
 - (D) 2023年活動方針
4. 事務局報告
 - (D) 月例会日程
 - (R) 2022年会計報告
 - (D) 2023年予算

15:15-15:30 (15分)

5. デジタルヘルス・タスクフォース
 - 2022年活動報告
 - 2023年活動方針

15:30 – 16:10 (40分)

6. MD/診療報酬部会
 - 2022年活動報告
 - 2023年活動方針

16:10-16:20

休憩

16:20 – 16:40 (20分)

7. MD/薬事部会
 - 2022年活動報告
 - 2023年活動方針

16:40 – 17:20 (30分)

8. IVD部会
 - 2022年活動報告
 - 2023年活動方針

17:20 – 17:30 (10分)

9. 閉会_筆頭副委員長

2022年12月現在 在籍会員企業数 31社

- 代表者出席 7社
 - 委任状提出 24社
- 31社

- 委員長委任 : 17社
- 代理人出席 : 7社

- 未回答 0社

入会

- Corcym Japan 株式会社 様 2022 Feb.
- ZAP サージカル ジャパン合同会社 様 2022 Nov.

退会

- ◆ 日本メトロニック株式会社 様 2022 Jan.

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

- ◆2022年活動総括
- ◆2023年活動方針

(R) 2022年活動総括

■ 政策提言活動の強化

- ✓ 薬機法改正3年目の実装年最終 12月のUDIで全てが遅滞なく完了
- ✓ チャレンジ申請の対象拡大（新規収載後の使用成績を踏まえた再評価）
- ✓ MDSAP(Medical Device Single Audit Program)本邦本格実施
- ✓ 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・データ保護に関する提言
 - 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
 - 安定供給の強化施策について
 - 植込み医療機器情報の医療データへの展開
 - 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
 - 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）
 - 体外診断用医薬品の定義の見直し
 - 体外診断用医薬品の製販総括の資格要件の見直し

■ 日欧の規制緩和

- 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
- ドイツプログラム医療機器保険制度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

- 厚労省 新審議官との会談、
- 厚労省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課との意見交換
- 経産省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室との意見交換
- 駐日欧州連合代表部との連携
- 安定供給に係る意見書 AMDD, MTJAPAN
- EBC White Paper

■ 診療報酬改正へ向けた提言

- プログラム医療機器の保険付き仮承認制度の提案
- 予防医療の推進 – 低線量肺がんCTの肺がん検診への導入

(D) 2023年活動指針

■ 政策提言活動の強化

継続：

- サイバーセキュリティ・データ保護に関する提言
- 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
- 植込み医療機器情報の医療データへの展開
- 安定供給の強化施策について
- 植込み医療機器情報の医療データへの展開
- 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
- 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）
- 体外診断用医薬品の定義の見直し
- 体外診断用医薬品の製販総括の資格要件の見直し

■ 日欧の規制緩和

- 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
- 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
- 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）
- 体外診断用医薬品の定義の見直し
- 体外診断用医薬品の製販総括の資格要件の見直し

■ 日欧の規制緩和

- 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
- ドイツプログラム医療機器保険制度DiGAについてのフォローアップ
- 勉強会：MDR/IVDR、欧州主要国の保険制度、RWD利活用

■ 関連団体との関係強化

- 厚労省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課との意見交換
- 経産省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室との意見交換
- 駐日欧州連合代表部との連携

■ 診療報酬改正へ向けた提言

- C2新技術の該当性及び保険の予見性について
- 医療技術評価提案書に係る医療機器の評価プロセスについて
- プログラム医療機器の保険付き仮承認制度の提案
- 体外診断用医薬品における臨床検査等についてのイノベーション評価制度について

次期改定への基本認識（第146回社会保障審議会保険部会 令和3年10月22日）

重要課題：

- ◆ コロナ感染症等に対応する医療体制
地域医療での適切な役割分担：分化・強化・連携
入院医療・外来医療の評価・機能分化
質の高い在宅医療
- ◆ 医師等の働き方改革等の推進
2024年医師の時間外労働の上限規制
タスク・シェアリング、タスク・シフティング、チーム医療の推進
救急医療体制等の確保
業務の効率化に資するICT利活用の推進
- ◆ その他
オンライン診療・不妊治療・質の高いがん医療
エビデンスや相対的な臨床的有用性を踏まえた医療技術等の適正な評価

事務局報告

2022年間活動のまとめ

主要年間イベント2022

1月：医療機器審査迅速化のための協働計画実務者会議(MD/IVD)

3月：仕入れ価格及び物流コストに関するアンケート

5月：安定供給に係る要望書提出：厚労大臣・経産大臣

6月：医療機器審査迅速化のための協働計画実務者会議向け運営会議・事前会議

感染症法改正案業界意見打ち合わせ

安定供給に係る協議：厚労省経済課・経産省医福室

7月：医療機器審査迅速化のための協働計画実務者会議(MD/IVD)

医政局経済課医療機器政策室長面談

8月：医政局医薬産業振興・医療情報企画課 意見交換

医政局審議官面談

医療DX講演会+情報交換会

9月：定期意見交換会（厚労省・PMDA：審査・規制関連）

11月：ドイツDiGA ウェビナー

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

EBC白書

2023,1月：定期会合(診療報酬関連)、実務者会議 (MD/IVD)



調査概要

- 調査事項**
原材料・部材及び製品の仕入れ価格高騰や人手不足及び物流高騰の影響について
- 調査対象**
メンバー企業30社
- 調査期間**
2022年3月24日(木)～4月6日(水)
- 依頼方法**
会員企業窓口担当者へメールで依頼
- 回答方法**
解答用紙に記入、メールで回答
- 回答先**
委員会事務局 (企業に届着不可)

回答あり：6社
回答を控える：1社
未回答：23社

回答率：23%

2022年5月31日

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN) 会長 佐々木 博夫
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会 (AMIDOC) 会長 小川 一夫
欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器・IVD委員会 委員長 森 尚樹

高騰および人手不足なもたらぬ医療高騰下における
関係者の協定策に向けた要望

アノログ工業会 (ATA)、AMIDOC、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会 (以下、EBC) の協定に
協力のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。本日の委員会では、人工心臓、人工腎臓、血管内
診断カテーテルや薬剤投与デバイスといった生命維持管理に不可欠な医療機器を製造・輸入販売して
います。

私どもは、国民が受ける医療を支えるべく、医療機器の安定供給に努めているところですが、2年
以上かかる新型コロナウイルス感染症パンデミックの影響やロシアのウクライナ侵襲による影響、半導体
不足による部材供給の不安定化、物流高騰の影響や人手不足による生産ラインの稼働による影響を
受けています。加えて、他業分野による輸入品の価格の上昇による多量かつ短期な影響を受け
つつあります。

私どもは、本年3月16日から5月25日にかけて「原材料・部材の仕入れ価格高騰や人手不足
（物流高騰の影響）に関するアンケートを実施し、医療機器の安定供給への影響について調査を行
いました。その結果、アンケートに回答した会員企業 (MTJAPAN、AMIDOC、EBC) の 30%
で安定供給への懸念を受け、影響が懸念されるの回答を受け、70%で安定供給への不安定
化を受けています。さらに、他業分野からの影響も70%で懸念し、そして7割弱で事業収益に
ていると、影響が懸念されるの回答を受けています。

1) 部材や部品品の上昇によるコスト増、生産能力にも影響がある
業界の大小は問わずに、外資も懸念する懸念が顕著に表れていること、この調査に
基づき、

今後の安定供給の確保に向け、以下の4点について事務局に要望、ご対応をお願いいた
し申し上げます。

1) 部材や部品の供給の確保
2) 部材の供給の確保
3) 部材の供給の確保
4) 部材の供給の確保



講演会及び夏の情報交換会
事務報告
2022年08月25日
九州ビジネス協会 (EBC) 医療機器・IVD委員会

2022年11月7日(月) 17:00～18:30

German DiGA Process - Update 2022-
ドイツにおけるプログラム医療機器に関する保険償還 Update 2022 -

本日の内容：
1. EBCからご挨拶
2. DiGAに関する講演 (日本語通訳付)
3. Q&A (日本語通訳付)

講師：
Dr. Philipp Kircher
DiGAに関して、連邦保健省に出席を行った
Thema: Health Innovation Hub; 現
在進行中のDiGA、再考としてDiGAの再考
に繋がっている。

本日はご参加いただき、誠に有難うございます。
セミナー開始まで少々お待ちください

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

(D) 2023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26日 (木)

2月24日 (金)

3月23日 (木)

4月20日 (木)

5月25日 (木)

6月22日 (木)

7月20日 (木)

8月24日 (木) + 情報交換会

9月21日 (木)

10月19日 (木)

11月16日 (木)

12月07日 (木) 代表者会議 + 情報交換会

2023年3月予想

		2022年予算	2023年3月FC	vs. 予算	2023年予算案	予算 vs. 2023年3月FC	Note
前年度繰越金	Carry-over from previous year	¥12,353,273	¥12,353,273		¥13,169,099		
会費	Membership fee	¥5,800,000	¥6,200,000	106.9%	¥6,200,000	100.0%	
情報交換会参加費	Participation fee for information exchange meeting	¥300,000	¥213,000	71.0%	¥300,000	140.8%	
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	¥6,100,000	¥6,413,056	105.1%	¥6,500,000	101.4%	
収入合計	Total Revenue	¥18,453,273	¥18,766,329	101.7%	¥19,669,099	104.8%	
事務局運営費(人件費)	Operating expenses (personnel expenses)	¥3,400,000	¥2,602,620	76.5%	¥3,400,000	130.6%	
代表者会議+情報交換会	Representative Meeting + Information Exchange Meeting	¥800,000	¥1,611,000	201.4%	¥1,800,000	111.7%	ヨーロッパ向け情報交換会
医機連会費	JFDA membership	¥600,000	¥600,000	100.0%	¥600,000	100.0%	
調査・翻訳費	Research and translation costs	¥600,000	¥350,000	58.3%	¥600,000	171.4%	
事務局活動費	Secretariat activity expenses	¥80,000	¥74,870	93.6%	¥200,000	267.1%	大使館・商工会議所等
部会・TF活動費	Expenses for subcommittee and TF activities	¥400,000	¥350,000	87.5%	¥3,000,000	857.1%	MDR/IVDRセミナー、DiGA update
HPメンテナンス費	HP maintenance cost	¥30,000	¥0	0.0%	¥30,000	#DIV/0!	
その他(雑費)	Other (miscellaneous expenses)	¥20,000	¥8,740	43.7%	¥20,000	228.8%	
支出合計	Total Expenses	¥5,930,000	¥5,597,230	94.4%	¥9,650,000	172.4%	
本年度収支決算(損益分)	Settlement of accounts for this fiscal year (profit and loss)	¥170,000	¥815,826		¥-3,150,000		
本年度繰越金	Current year carry-over)	¥12,523,273	¥13,169,099		¥10,019,099	80.0%	

(D) 2023 Budget (draft)

	2022年予算	2023年3月FC	vs. 予算	2023年予算案	予算 vs. 2023年3月FC	Note
前年度繰越金	¥12,353,273	¥12,353,273		¥13,169,099		
会費	¥5,800,000	¥6,200,000	106.9%	¥6,200,000	100.0%	
情報交換会参加費	¥300,000	¥213,000	71.0%	¥300,000	140.8%	
その他（利子等雑収入）	¥0	¥0		¥0	#DIV/0!	
今年度収入合計	¥6,100,000	¥6,413,056	105.1%	¥6,500,000	101.4%	
収入合計	¥18,453,273	¥18,766,329	101.7%	¥19,669,099	104.8%	
事務局運営費（人件費）	¥3,400,000	¥2,602,620	76.5%	¥3,400,000	130.6%	
代表者会議 + 情報交換会	¥800,000	¥1,611,000	201.4%	¥1,800,000	111.7%	日中の情報交換会
医機連会費	¥600,000	¥600,000	100.0%	¥600,000	100.0%	
調査・翻訳費	¥600,000	¥350,000	58.3%	¥600,000	171.4%	
事務局活動費	¥80,000	¥74,870	93.6%	¥200,000	267.1%	大使館・商工会議所等
部会・TF活動費	¥400,000	¥350,000	87.5%	¥3,000,000	857.1%	MDR/IVDR向け、DiGA update
HPメンテ費	¥30,000	¥0	0.0%	¥30,000	#DIV/0!	
その他（雑費）	¥20,000	¥8,740	43.7%	¥20,000	228.8%	
支出合計	¥5,930,000	¥5,597,230	94.4%	¥9,650,000	172.4%	
本年度収支決算（損益分）	¥170,000	¥815,826		¥-3,150,000		
本年度繰越金	¥12,523,273	¥13,169,099		¥10,019,099	80.0%	

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.