



一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

# 2020年 年頭記者会見

2020年1月10日(金)



# 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 2019年の活動振り返りと2020年の展望

AMDD 会長 加藤 幸輔  
(エドワーズライフサイエンス株式会社 代表取締役社長)

# AMDDの概要

主に米国に本社があり、医療機器や体外診断用医薬品(IVD)を扱う日本法人等が所属する業界団体

- **設立:** 2009年4月1日
- **社団法人化:** 2016年1月4日
- **会員企業:** 62社 + 賛助会員11社 (2020年1月現在)
- **ミッション:** *日本を、もっと健やかに。*

2019年4月に  
**10周年**を迎えました!



大切な人びとの健やかな日々のために、  
価値ある医療テクノロジーや情報をお届けします。

# 10<sup>th</sup> ANNIVERSARY

## 2019年4月1日 団体設立10周年

### 2010

- 4月1日 第2代会長にデイビッド・パウエル(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社代表取締役社長)就任
- 4月 提言書「新成長戦略「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」策定に向けた医療機器業界からの提言」発表
- 8月 ポジションペーパー「体外診断用医薬品の取り扱いに関する考え方」発表
- 11月 提言書「医療安全問題-医療機器の保守点検に関するコンプライアンス」発表

### 2009

- 4月1日 ACCから離れ、「米国医療機器・IVD工業会」を設立、初代会長にケイ・ハンゾウ(エドワーズライフサイエンス株式会社代表取締役社長)就任(初代事務局長、池田雅幸)、同月記者発表
- 5月 エッセー集「出会えてよかった!先進医療技術を選んだ患者さんたちのエッセー集」刊行
- 7月 報告書「医療機器提供コストの日欧比較調査」発表



2009年4月 AMDD設立記者発表



2009年5月 エッセー集



2009年7月 「医療機器提供コストの日欧比較調査」

### 2007

- 11月 メディアフォーラム「これからの日本の医療を考える」開催



2007年11月 メディアフォーラム「これからの日本の医療を考える」

2007年11月 メディアフォーラム「これからの日本の医療を考える」

### 2002

- 10月 ACC「医療機器・IVD小委員会、先進医療技術の役割(Value of Medical Technology)啓発キャンペーン」スタート

### 2002年

- 2002年 改正薬事法成立(2005年4月施行)

### 1999年

- 提言書「転換期を迎えた日本の医療システム」発表

### 1997年

- 提言書「日本における医療システムの効率と質の向上に対する医療機器の役割」発表

・ACC「ヘルスケア委員会」内に、医療機器小委員会が発足(のちに医療機器・IVD小委員会に改称)

### 2008

- 10月 報告書「2008年アジアIVD調査」発表
- 12月 「アジアIVD調査」記者説明会開催



2008年12月「アジアIVD調査」記者説明会

### 2006年



2006年12月患者アクセス意見書記者説明会

### 2004年

- シンポジウム「患者中心の医療に向けて」開催

### 2003年

- 1月 第1回メディアレクチャー開催(以後隔月で開催)
- 7月 「国際モダンホスピタルショー2003」出展



2003年から始まったメディアレクチャー



2003年7月国際モダンホスピタルショー

### 2013

- 6月 提言書「感染予防による医療安全に向けての提案」発表
- 10月 青森県・AMDDコラボフォーラム「「医工連携」が切り拓く新しい未来」参加・出席

### 2012

- 12月 第3代会長に島田隆(日本メドトロニック株式会社代表取締役社長)就任(第2代事務局長、池田博史)

### 2011

- 7月 提言書「医療機器の薬事法改正に係る提言書」・「体外診断用医薬品の薬事法改正に係る要望」を発表
- 8月 報告書「日本の医療と先進医療技術に関する意識調査」発表、記者説明会開催
- 9月 報告書「医療機器における日中韓3ヵ国の市場環境比較調査」発表、記者説明会開催
- 11月 提言書「個別化医療を促進するためのコンパニオン診断薬のインフラ整備に関する提案書」発表

### 2010

- 12月 第4代会長にエドワーズライフサイエンス株式会社代表取締役社長(エドワーズライフサイエンス株式会社代表取締役社長)就任

### 2009

- 12月 第3代会長に島田隆(日本メドトロニック株式会社代表取締役社長)就任(第2代事務局長、池田博史)

### 2008

- 10月 報告書「2008年アジアIVD調査」発表
- 12月 「アジアIVD調査」記者説明会開催

### 2007

- 11月 メディアフォーラム「これからの日本の医療を考える」開催

### 2006

- 12月 患者アクセス意見書記者説明会開催

### 2005

- 12月 第3代会長に島田隆(日本メドトロニック株式会社代表取締役社長)就任(第2代事務局長、池田博史)

### 2004

- シンポジウム「患者中心の医療に向けて」開催

### 2003

- 1月 第1回メディアレクチャー開催(以後隔月で開催)
- 7月 「国際モダンホスピタルショー2003」出展

### 2002

- 10月 ACC「医療機器・IVD小委員会、先進医療技術の役割(Value of Medical Technology)啓発キャンペーン」スタート

### 2001

- 10月 提言書「転換期を迎えた日本の医療システム」発表

### 2000

- 提言書「日本における医療システムの効率と質の向上に対する医療機器の役割」発表

### 2018

- 4月 提言書「医薬品医療機器等法5年目改正に向けた医療機器業界からの提言」発表

### 2016

- 1月 一般社団法人に移行

### 2015

- 8月1日 第4代会長に加藤幸輔(エドワーズライフサイエンス株式会社代表取締役社長)就任

### 2014

- 4月 「出会えてよかった!II 先進医療技術を選んだ患者さんたちのエッセー集・第2集」刊行
- 6月 提言書「体外診断用医薬品の適正な提供に関する考え方」発表

### 2013

- 12月 第3代会長に島田隆(日本メドトロニック株式会社代表取締役社長)就任(第2代事務局長、池田博史)

### 2012

- 7月 提言書「医療機器の薬事法改正に係る提言書」・「体外診断用医薬品の薬事法改正に係る要望」を発表
- 8月 報告書「日本の医療と先進医療技術に関する意識調査」発表、記者説明会開催
- 9月 報告書「医療機器における日中韓3ヵ国の市場環境比較調査」発表、記者説明会開催
- 11月 提言書「個別化医療を促進するためのコンパニオン診断薬のインフラ整備に関する提案書」発表

### 2011

- 12月 第3代会長に島田隆(日本メドトロニック株式会社代表取締役社長)就任(第2代事務局長、池田博史)

### 2010

- 12月 第3代会長に島田隆(日本メドトロニック株式会社代表取締役社長)就任(第2代事務局長、池田博史)

### 2009

- 4月1日 ACCから離れ、「米国医療機器・IVD工業会」を設立、初代会長にケイ・ハンゾウ(エドワーズライフサイエンス株式会社代表取締役社長)就任(初代事務局長、池田雅幸)、同月記者発表
- 5月 エッセー集「出会えてよかった!先進医療技術を選んだ患者さんたちのエッセー集」刊行
- 7月 報告書「医療機器提供コストの日欧比較調査」発表

### 2008

- 10月 報告書「2008年アジアIVD調査」発表
- 12月 「アジアIVD調査」記者説明会開催

### 2007

- 11月 メディアフォーラム「これからの日本の医療を考える」開催

### 2006

- 12月 患者アクセス意見書記者説明会開催

### 2005

- 12月 第3代会長に島田隆(日本メドトロニック株式会社代表取締役社長)就任(第2代事務局長、池田博史)

### 2004

- シンポジウム「患者中心の医療に向けて」開催

### 2003

- 1月 第1回メディアレクチャー開催(以後隔月で開催)
- 7月 「国際モダンホスピタルショー2003」出展

### 2002

- 10月 ACC「医療機器・IVD小委員会、先進医療技術の役割(Value of Medical Technology)啓発キャンペーン」スタート

### 2001

- 10月 提言書「転換期を迎えた日本の医療システム」発表

### 2000

- 提言書「日本における医療システムの効率と質の向上に対する医療機器の役割」発表

### 2019

- 4月1日 AMDD設立10周年

### 2019年

### 2018年

- 4月 提言書「医薬品医療機器等法5年目改正に向けた医療機器業界からの提言」発表

### 2017年

- 1月 一般社団法人に移行

### 2016年

- 8月1日 第4代会長に加藤幸輔(エドワーズライフサイエンス株式会社代表取締役社長)就任

### 2015年

- 2月 医療機器のイノベーションの価値(バリュー)を償還価格に反映する「バリューベース償還制度」提言、記者説明会を開催
- 4月 日本医師会・健康保険組合連合会・AdvaMedと共催で「活気ある国家・生きがいの創出」シンポジウム開催(以降毎年開催)
- 10月1日 医療技術政策研究所(MTPI)設立(所長 田村 誠)

### 2014年

- 4月 「出会えてよかった!II 先進医療技術を選んだ患者さんたちのエッセー集・第2集」刊行
- 6月 提言書「体外診断用医薬品の適正な提供に関する考え方」発表

### 2013年

- 12月 第3代会長に島田隆(日本メドトロニック株式会社代表取締役社長)就任(第2代事務局長、池田博史)

### 2012年

- 7月 提言書「医療機器の薬事法改正に係る提言書」・「体外診断用医薬品の薬事法改正に係る要望」を発表
- 8月 報告書「日本の医療と先進医療技術に関する意識調査」発表、記者説明会開催
- 9月 報告書「医療機器における日中韓3ヵ国の市場環境比較調査」発表、記者説明会開催
- 11月 提言書「個別化医療を促進するためのコンパニオン診断薬のインフラ整備に関する提案書」発表

### 2011年

- 12月 第3代会長に島田隆(日本メドトロニック株式会社代表取締役社長)就任(第2代事務局長、池田博史)

### 2010年

- 4月1日 ACCから離れ、「米国医療機器・IVD工業会」を設立、初代会長にケイ・ハンゾウ(エドワーズライフサイエンス株式会社代表取締役社長)就任(初代事務局長、池田雅幸)、同月記者発表
- 5月 エッセー集「出会えてよかった!先進医療技術を選んだ患者さんたちのエッセー集」刊行
- 7月 報告書「医療機器提供コストの日欧比較調査」発表

### 2009年

- 10月 報告書「2009年アジアIVD調査」発表
- 12月 「アジアIVD調査」記者説明会開催

### 2008年

- 11月 メディアフォーラム「これからの日本の医療を考える」開催

### 2007年

- 12月 患者アクセス意見書記者説明会開催

### 2006年

- 12月 第3代会長に島田隆(日本メドトロニック株式会社代表取締役社長)就任(第2代事務局長、池田博史)

### 2005年

- シンポジウム「患者中心の医療に向けて」開催

### 2004年

- 1月 第1回メディアレクチャー開催(以後隔月で開催)
- 7月 「国際モダンホスピタルショー2004」出展

### 2003年

- 10月 ACC「医療機器・IVD小委員会、先進医療技術の役割(Value of Medical Technology)啓発キャンペーン」スタート

### 2002年

- 10月 提言書「転換期を迎えた日本の医療システム」発表

### 2001年

- 提言書「日本における医療システムの効率と質の向上に対する医療機器の役割」発表

### 2000年

- 提言書「日本における医療システムの効率と質の向上に対する医療機器の役割」発表

# AMDD 10周年記念事業

- 小学生による夢の医療機器アイデアコンテスト
- 10周年記念誌  
『AMDD 10年の軌跡と未来への提言』
- 患者エッセー集『出会えてよかった！Ⅲ』

# AMDD 10周年記念事業

- 小学生による夢の医療機器アイデアコンテスト
- 10周年記念誌  
『AMDD 10年の軌跡と未来への提言』
- 患者エッセー集『出会えてよかった！Ⅲ』

AMDD 10周年記念事業:

# 小学生による夢の医療機器アイデアコンテスト

全国の小学生(インターナショナルスクールを含む)から  
「あったら良いな!」と思う、医療機器やIVDのアイデアを募集

総応募件数: **約150件**

- 主催: AMDD
- 後援: 神戸市

神戸医療産業都市推進機構  
甲南大学フロンティアサイエンス学部  
US-Japan MedTech Frontiers



AMDD 10周年記念事業:

# 小学生による夢の医療機器アイデアコンテスト

11月9日に一次審査を通過した10名の入選者による最終審査会・表彰式を甲南大学ポートアイランドキャンパス(神戸市)で開催

## 【最終審査員】



かれん・ケリー総領事  
駐大阪・神戸米国総領事館



池野 文昭氏  
スタンフォード大学  
主任研究員

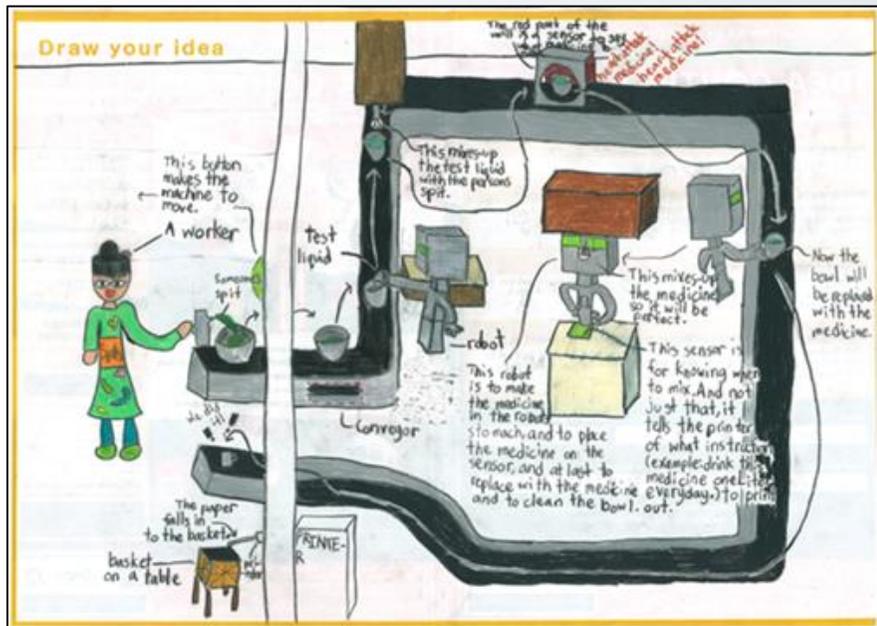
- 加藤 幸輔 AMDD会長
- ほか1名



# AMDD 10周年記念事業:

# 小学生による夢の医療機器アイデアコンテスト

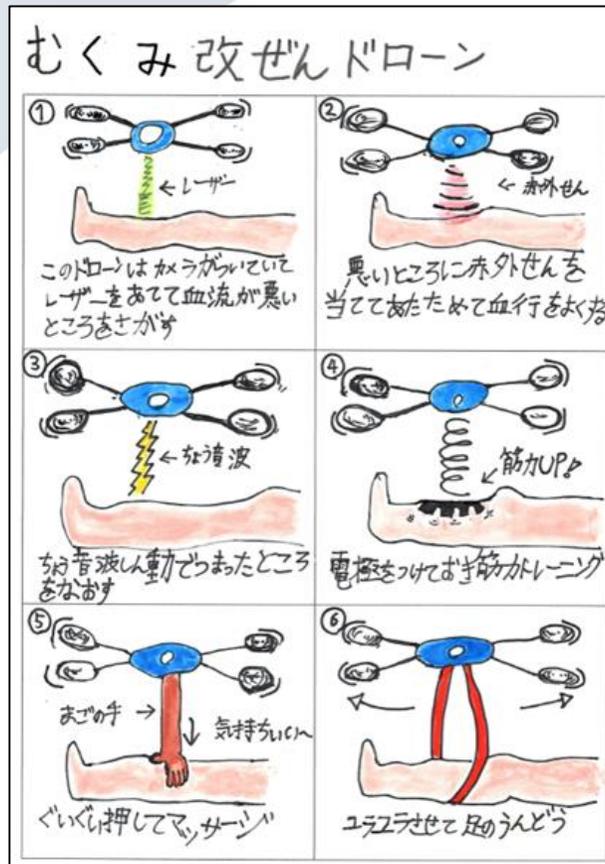
最優秀賞 低学年の部



AMDDウェブサイトにて全入賞作品と  
当日の様子を掲載中！

<http://amdd.jp/contest/result/>

最優秀賞 高学年の部



AMDD 10周年記念事業:

# 小学生による夢の医療機器アイデアコンテスト

医療機器体験ブースや全応募作品の展示コーナーを併設

神戸市民など**540名以上**が来場

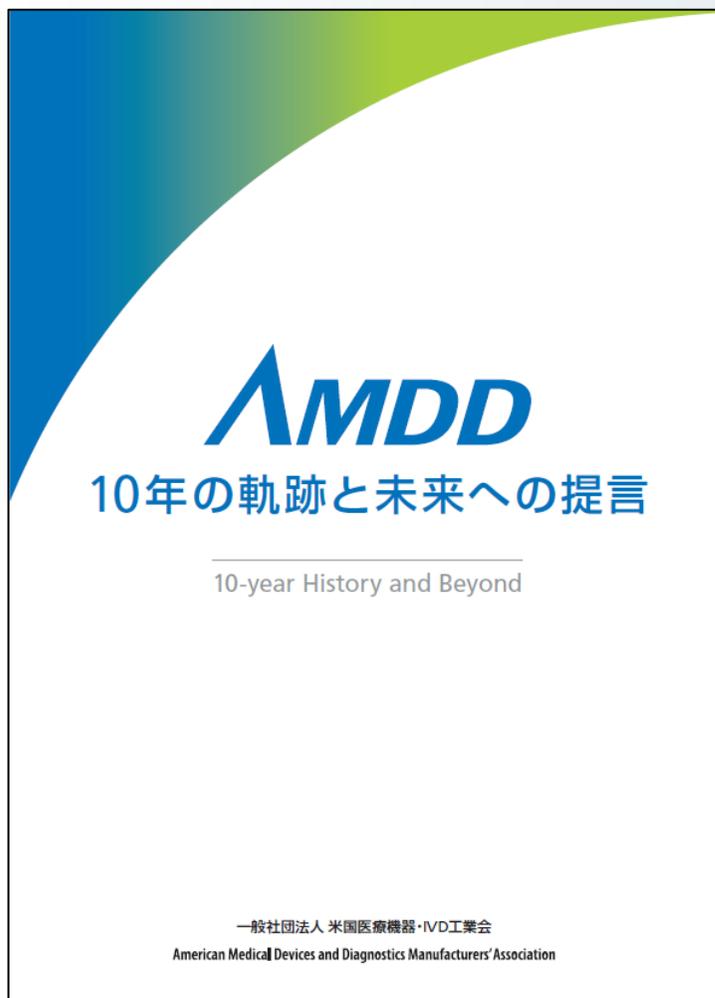


# AMDD 10周年記念事業

- 小学生による夢の医療機器アイデアコンテスト
- 10周年記念誌  
『AMDD 10年の軌跡と未来への提言』
- 患者エッセー集『出会えてよかった！Ⅲ』

AMDD 10周年記念事業:

# 10周年記念誌『AMDD 10年の軌跡と未来への提言』刊行



- AMDD前身のACCJ医療機器・IVD小委員会時代から今日までを多面的にカバー
- 主な内容:
  - AMDD前史(1990年代～2008年)
  - デバイスラグ:対立から対話への歴史
    - 革命に近き改革を遂げたPMDA
  - 専門委員経験者が語る中医協とAMDDの10年  
そして今後に向けて
  - 薬機法改正に至る厚生労働省及びPMDAとの協力・連携
  - 10年間の医療機器・IVDの保険償還制度の変遷とAMDDの対応
  - 未来への提言
  - 疾患領域別10年間の医療機器・IVDのイノベーション
- AMDDウェブサイトにて公開中:  
<https://www.amdd.jp/activities/report/event063.html>

# AMDD 10周年記念事業

- 小学生による夢の医療機器アイデアコンテスト
- 10周年記念誌  
『AMDD 10年の軌跡と未来への提言』
- 患者エッセー集『出会えてよかった！Ⅲ』

AMDD 10周年記念事業:

# 患者さんエッセー集『出会えてよかった！Ⅲ』刊行

先進医療技術による治療や検査によって、救命や生活の質(QOL)の向上などの恩恵を受けられた患者さんたちの体験談14篇を収録

- 監修:近藤 達也氏  
(MEJ理事長／PMDA名誉理事長)
- 第1・2集で紹介されなかった新しい技術や分野と、過去紹介された技術のこの10年での進歩を紹介
  - ICTを活用した治療支援アプリ
  - 新生児医療や10代の若者たちの体験談
  - 10年前と比べて小型化・進化した治療・検査機器など
- タレント 関根勤氏の特別インタビューも収録
- 順次AMDDウェブサイト上でも公開



# AMDDの主な活動

## 1. 医療機器・IVDの迅速かつ適切な導入に向けた提言

- 世界で使われている先進医療技術を迅速かつ適切に日本の医療現場へ届けることを目指し、米国政府および米国に本部のある先進医療技術工業会(AdvaMed)との協力のもと、規制や制度などに対する提言を行っています。

## 2. 行政との窓口の役割

- 医療費の総合的な抑制および適切な配分を実現するため、医療保険償還価格および制度の改定等に関して、加盟企業を代表して監督官庁である厚生労働省をはじめとした行政に対する窓口の役割を果たしています。

## 3. 先進医療技術の価値を発信

- 先進医療技術の価値やその具体的な役割について、一般の方をはじめ、医療関係者、行政・政治家、メディアなど多くの方々に認知していただくために、さまざまな活動を行っています。

AMDD 2019年の取り組み:

## 第3回 生きがいシンポジウムの開催

**活気ある国家: 生きがいの創出 患者、医療現場、社会に価値を届ける**  
—eヘルス、AI、ロボット等医療技術イノベーションにおける新概念エコシステム—

共催: 日本医師会、先進医療技術工業会 (AdvaMed)、米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

後援: 健康保険組合連合会、日本医療機器産業連合会

AMDDウェブサイトにて開催レポート公開中: <https://www.amdd.jp/activities/report/event062.html>



# 2019年の注力分野

## 改正薬機法

- 先駆け審査指定制
- 条件付き早期承認制度の法制化
- 新しい承認制度
- ガバナンス強化
- QMS調査の合理化
- 添付文書の電子化
- バーコード表示

## 協働計画

- 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画
- 体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画

## 診療報酬改定

- イノベーションの評価
- 外国価格調整・再算定
- 市場拡大再算定
- 費用対効果評価

## 医療機器・IVD の啓発

- 小学生による夢の医療機器アイデアコンテスト
- 10周年記念誌『AMDD 10年の軌跡と未来への提言』
- 患者エッセー集『出会えてよかった！Ⅲ』

# 改正薬機法と協働計画の策定に貢献（医療機器）

## 医療機器

### ➤ 薬機法改正に向けた行政との議論

- 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性や技術革新等に適応する医療機器のための新しい承認制度の導入
- 添付文書の電子化及びその運用
- QMS調査の合理化

### ➤ 「医療機器審査迅速化のための協働計画」が大きな成果を得て終了

- 審査期間の目標値をほぼ達成
- 研修の充実による審査プロセスの向上（審査側、申請側双方において）
- 相談制度の見直しによる申請の質の向上
- 標準的審査期間の設定と毎年のタイムクロック調査による進捗管理

### ➤ 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」策定

- 医療機器開発プロセスと規制の最適化と、開発前ラグの解消等を目指す
- 国際関連の検討事項のために国際関係連絡会議を設定
- MDSAP意見交換会の設定を協議

## 改正薬機法と協働計画の策定に貢献(IVD)

- 体外診断用医薬品(IVD)

- 薬機法改正に向けた行政との議論

- IVDの定義見直し
- 業態管理者の資格要件の見直し
- 添付文書の電子化及びその運用
- QMS調査の合理化

- 「体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画」策定  
(2019年7月)

- 審査期間のさらなる短縮
- 審査要求事項の国際整合
- 薬事プロセスのさらなる合理化

AMDD 2019年の取り組み:

# 保険制度、費用対効果評価に関する提言

## 令和2年度保険医療材料制度改革

### 保険制度意見陳述(8月7日、11月29日)

診療報酬改定に際し、以下の重点ポイントを要望

- イノベーションの評価(原価計算の補正加算、B1・B2のチャレンジ申請)について
- 外国価格調整・再算定、外国為替レートについて
- 市場が拡大した場合の対応について
- 機能区分の見直しについて



### 保険医療材料制度改革の骨子(12月18日)

- イノベーションの評価については前進がみられた
- 一方で、新製品の外国価格調整の比較水準、再算定の引き下げ率上限においては厳しい対応となっている

### 中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料

2019年8月7日

日本医療機器産業連合会(JFMDA) 日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)  
先進医療技術工業会(AdvaMed) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)  
欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



### 中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料

2019年11月29日

日本医療機器産業連合会(JFMDA) 日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)  
先進医療技術工業会(AdvaMed) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)  
欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



AMDD 2019年の取り組み:

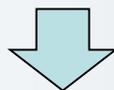
# 保険制度、費用対効果評価に関する提言

## 費用対効果評価

### 費用対効果評価意見陳述(2月6日)

制度の本格導入に際し、以下の重点ポイントを要望

- 保険償還の可否ではなく、価格の調整に使用
- 医療機器の特性を考慮した制度、ガイドラインの設定
- 費用対効果が良い場合(ドミナントに限らず)の評価



### 2019年4月から本格導入のついでの見解:

- 医療機器の特性を一定程度考慮して頂いた
- 価格の調整に限定され、費用対効果の良い製品は、引上げ調整されることとなった
- 一方、運用面において下記のような点については引き続き対話が必要
  - 総合的評価において公的介護費や生産性損失などが十分反映されていない
  - 総合的評価や価格調整において配慮が必要とされる品目が「抗がん剤」など一部に限定されている

中央社会保険医療協議会  
費用対効果評価専門部会・薬価専門部会  
・保険医療材料専門部会合同部会  
意見陳述資料  
2019年2月6日

日本医療機器産業連合会(JFMDA) 日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)  
米国医療機器・IVD工業会(AMDD) 欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



# AMDD 2019年の取り組み： 保険制度に関する提言(IVD)

## 体外診断用医薬品(IVD)

### 中医協専門部会での業界意見陳述

1. 体外診断用医薬品の医療上の有用性・革新性評価の明記
  2. POCT検査による「質の高い在宅医療の確保」への貢献
  3. 薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン実現 ～AMR対策に資する微生物検査の実施体制の充実～
  4. 保険医療材料等専門組織からの意見に対して
    1. 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する取扱いについて
    2. 市場が拡大した場合の対応について
- ✓ 1回目(8/7)は上記全部を要望、2回目(11/29)は4.のみ要望

AMDD医療技術政策研究所 2019年の取り組み:

# CT装置、MRI装置の設置台数と撮影回数および医療費との関係分析

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 医療技術政策研究所長 田村 誠  
国立国際医療研究センター国府台病院 放射線科診療科長 待鳥 詔洋

- CT装置、MR装置はいずれも諸外国に比べて設置台数が多い
- 一方で、1回あたりの撮影料は、日米仏独の4か国では、日本がもっとも低かった
- その結果、人口1人あたりCT、MRIの医療費(推計)は、一部を除いて、日本が最も低かった。米国は日本の約2.5-3.5倍、仏独もMRIでは1.4~1.6倍であった
- 日本では、医療現場のニーズを満たしつつも、医療費の上昇を抑えた運用が実現している

	撮影料* (1回あたり: USDドル)		撮影料 (日本を100)		平均医療費 (推計)** (年間・1人あたり: USDドル)		平均医療費 (日本を100)	
	CT	MRI	CT	MRI	CT	MRI	CT	MRI
日本	80.6	119.1	100	100	18.6	13.4	100	100
米	179.8	450.5	223	378	45.8	49.3	246	368
仏	106.1	193.6	132	163	20.0	18.5	107	138
独	112.4	169.5	139	142	16.2	22.3	87	166

# AMDD医療技術政策研究所 2019年の取り組み: デジタルヘルスのエビデンス

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 医療技術政策研究所長 田村 誠

- 国内外のデジタルヘルスの有効性・経済性に関する最近の実証研究をレビュー
- 主たる知見は以下のとおり
  - ◆ 多くのデジタルヘルス技術は有効性を示しているが、既存方法よりも高い有効性を示すためには、人間(専門職)の関与がキーとなることが多い
  - ◆ 遠隔診断・診療共に、医療システムの効率化には寄与する。しかし、患者の移動コスト・時間を分析に含めない場合には、効率化とは言えない場合も多い
  - ◆ 患者アクセスが向上し、医療費アップが実証的に示されたケースもある

## 遠隔診療は本当に低コストか？

[第6回] デジタルヘルスの経済性

田村 誠 = AMDD医療技術政策研究所 | 2019.9.5



# 2020年の注力分野

## 改正薬機法

- 施行に合わせた政省令、通知などの改定

## 協働計画

- 新協働計画の2年目
- 「審査迅速化のための協働計画」総括

## 診療報酬改定

- 市場拡大再算定についての議論
- 費用対効果評価制度の議論
- 遺伝子パネル検査に関する議論

## 医療機器・IVD の啓発

- 患者視点、患者体験に寄り添った活動
- 働き方改革への貢献・推進 など

# 改正薬機法の施行と協働計画の推進

- **医療機器**

- 法改正の施行に合わせた政省令、通知等の改定準備
- 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」の推進
- 「医療機器審査迅速化のための協働計画」の総括

- **体外診断用医薬品 (IVD)**

- 法改正の施行に合わせた政省令、通知等の改定準備
- 「体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画」の推進
- 「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」の総括

# AMDD 2020年の活動予定： 保険制度に関する提言

- **特定保険材料(STM)**

- 保険医療材料制度改革で新たに提案された市場拡大再算定についての議論を継続
- 費用対効果評価制度については、引き続き医療機器の特性を踏まえた評価が行われるよう運用面も含めて議論を継続

- **IVD**

- 遺伝子パネル検査や市場拡大の場合の対応についての議論の継続

# 最後に

医療費適正化の必要性と医療ニーズの変化に伴い、患者さんが求める「**価値のある**」医療を提供する最新の医療機器やIVDへのアクセスを確保するとともに、持続可能な社会保障の実現に向けて

患者さんにとっての価値に基づいた医療技術の提供

予防医療・先進医療の推進

AMDDは、今後も関係各所との協力・連携を保ちながら、日本の医療により価値のあるものをお届けすべく、活動を進めて参ります。



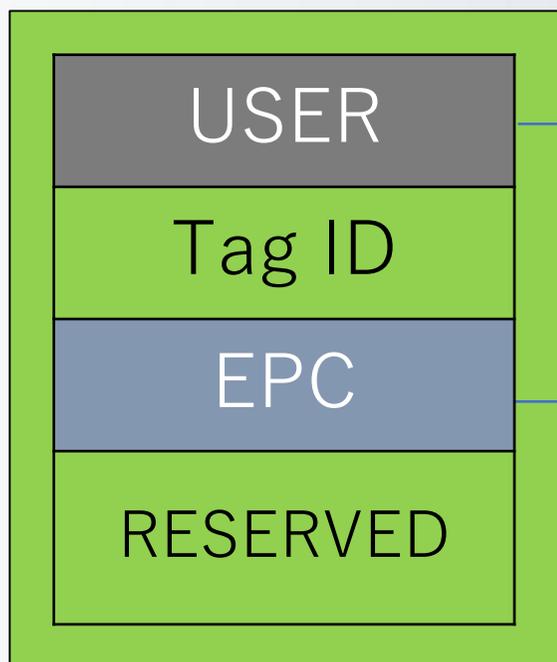
# AMDD 年頭記者会見 RFIDの活用で医療機器流通の未来を拓く

AMDD 流通・IT委員会 委員長 横山 昭  
(ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
コーポレートサポート部 部長)

# AMDD推奨フォーマット

書込み方式：GS1推奨フォーマット  
周波数帯：UHF

RFID タグ メモリー

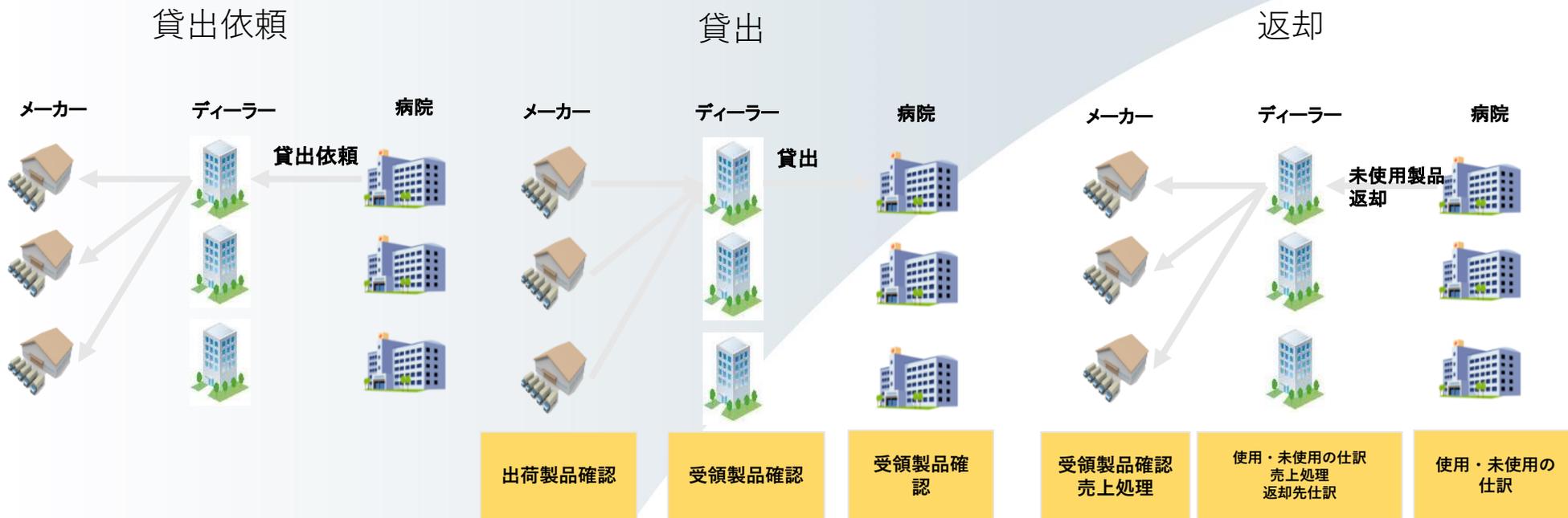


有効期限 & ロット番号

※User領域への書き込みは、Packed ObjectにてEncode

SGTIN96  
(≒ EAN+serial No)

# 医療機器 製品短期貸出の流れ



短期貸出:手術にあたり、必要となる医療機器をメーカーが貸し出し、  
 実際に使用した分だけ売上処理  
 手術後、未使用の医療機器は、病院からディーラーを経由してメーカーに返却

# ジンマー・バイオメット合同会社 事例

## UHF RFID稼働状況

出荷時のRFID読み込み  
出荷時に全品読み込み



出荷数量：約72,000点/日

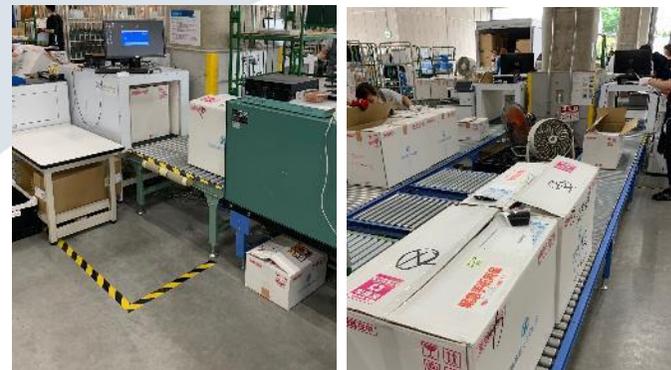
出荷箱数：約 1,575箱/日



返却数量：約60,000点/日



返却時のRFID読み込み  
病院からの返却品の読み込みと未返却品確認



RFID 書き込み  
Printer/Writer

入荷数量：約9,000点/日

品番数：約27,800品番



GTIN(JAN)情報を書き込み後  
印字QR Codeとデータの整合性確認



# ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)メディカル カンパニー 事例

## 整形外科滅菌インプラントセットに於けるRFID活用例

### RFIDタグ貼付

滅菌インプラントセットを構成するすべての製品とセットケースにRFIDタグを貼付し、



滅菌インプラント

インプラントセットケース



RFIDタグ

### インプラント返却プロセスでの活用

Before



RFID導入後

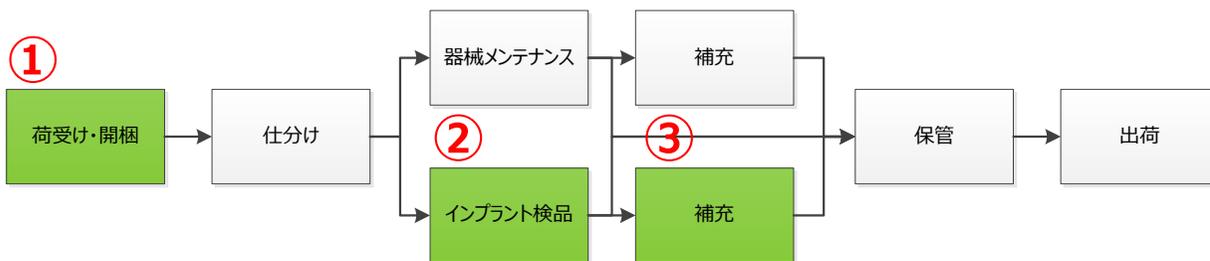


セット構成品のパッケージも多種多様で  
バーコード読み取りに時間がかかる...

100個でも数秒で読み取り可能！

### 物流内短期貸出フロー

- ① 製品が物流へ返却されたら、RFIDリーダーでセット内容のタグを読み取る（別なセットの構成品の混在や有効期限が間近な製品はアラートがでる）
- ② インプラント検品時に箱潰れや有効期限間近を抜き取り、実物と読み取りデータに際がなければ基幹システムにデータ転送をする
- ③ 補充の際に法定ラベルのバーコード情報を読み取りタグに情報を書き込む

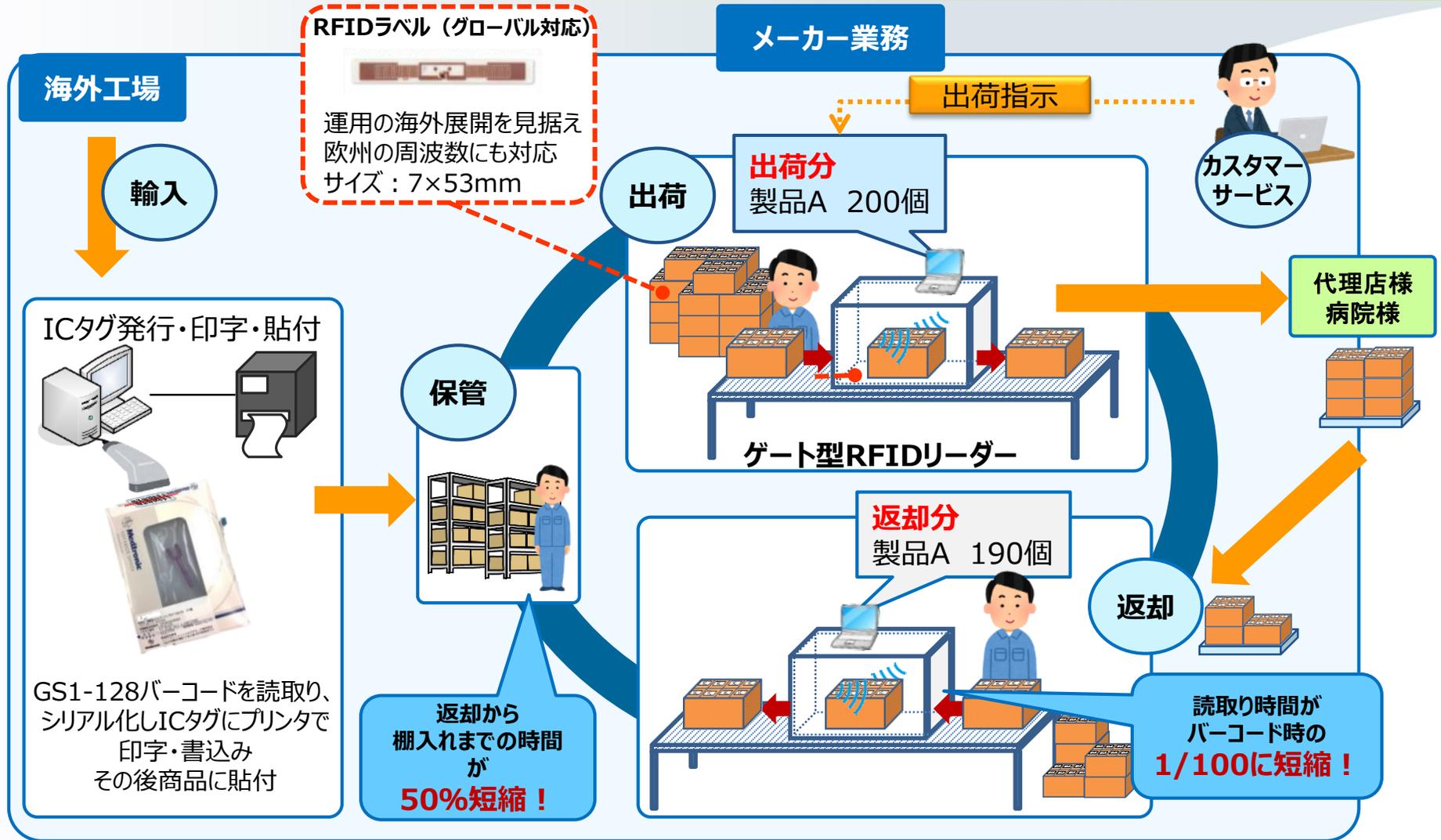


### タグ情報



- ① GS1-128シンボルをバーコードスキャナで読み取り、EPCメモリにはSGTIN(Serialized GTIN)を書き込む ※シリアル番号はGlobalのシリアル発行システムで生成、管理)
- ② ユーザーメモリには滅菌有効期限、ロットなどの属性データを書き込む

# メトロニックソファモアダネック(株) 事例

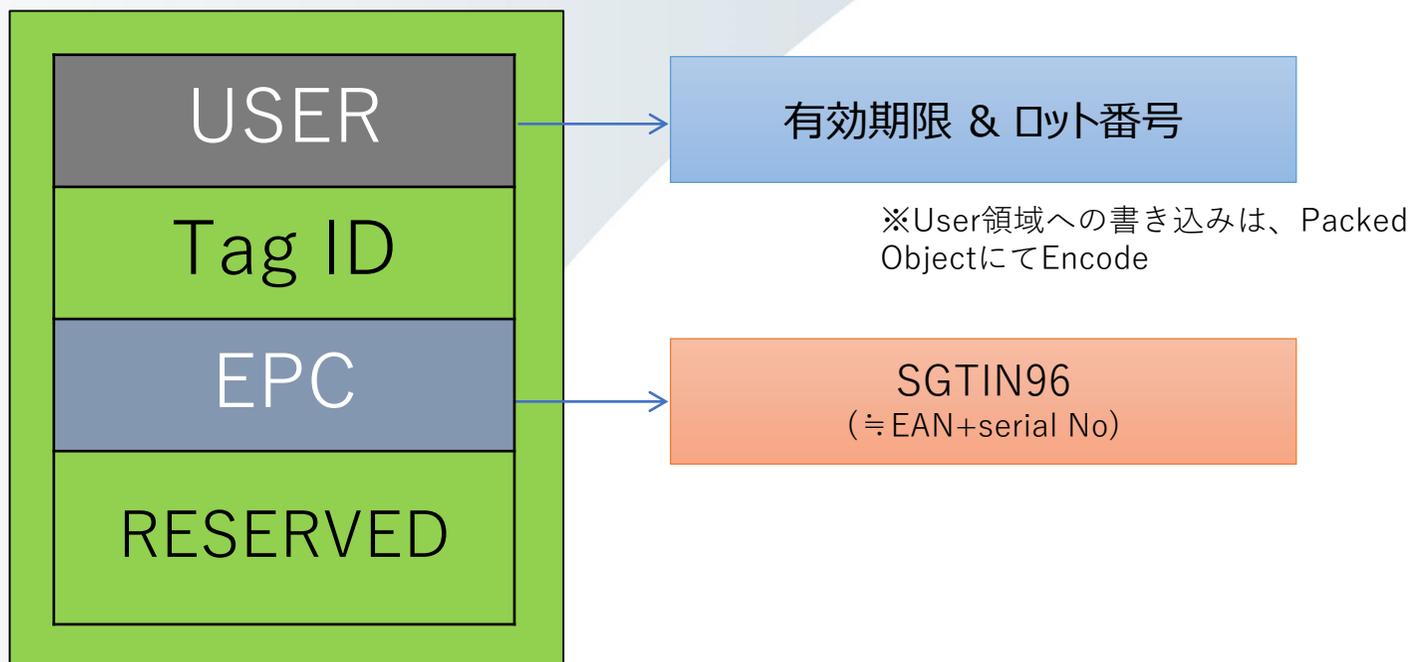




# AMDD推奨フォーマット

書込み方式：GS1推奨フォーマット  
周波数帯：UHF

RFID タグ メモリー



# ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株) 事例 医療材料プラットフォーム プロトタイプ

## 医療機器プラットフォーム



アンテナの  
設置  
(状況自動把握)



RFIDリーダ  
設置箇所



使用状況確認



NTT DATA 医療材料 IoT プラットフォーム

使用済み商品一覧

ALL  
+ 関東営業所  
+ 担当者A  
+ 123456789ABC病院

地図を見る

過去の商品も全て表示 CSV出力

医療機器	使用日時	メーカー	商品名
123456789 ABC病院	2017-09-06 14:25:07.000	BSJ	6F MACH JR3.5
123456789 ABC病院	2017-09-06 12:17:11.000	BSJ	Maverick   Monorail
123456789 ABC病院	2017-09-05 16:00:06.000	BSJ	Flexstone Coronary

NTT DATA 医療材料 IoT プラットフォーム

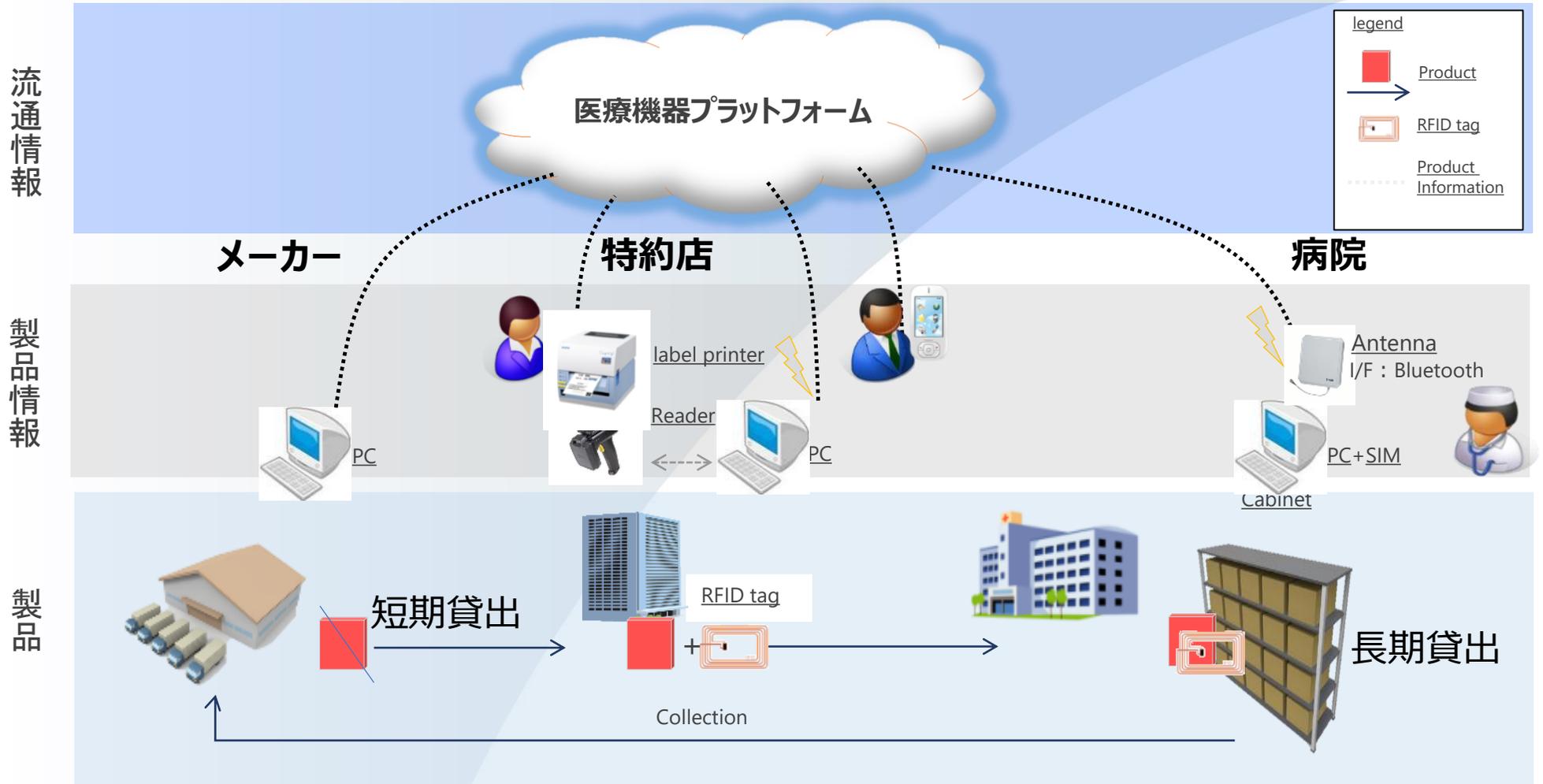
最終更新日時: 2018/03/26 20:19:00

過去5日の使用商品も全て表示

医療機器	使用日時	製品管理番号	メーカー	商品名	カテゴリー	ロット番号	読取日時
2018/03/23 17:16:00	4170113249697	Monorail 15/21	BSJ	39199-1525	0021546307	2020/08/18	
2018/03/22 16:55:00	4170113002065	MR 3.00	BSJ	39262-1630	0021320620	2019/04/15	
2018/03/22 16:04:00	4160111819117	5 ST	BSJ	34336-673	0000038610	2020/01/31	
2018/03/22 15:22:01	417011326594	6-G4	BSJ	34356-207	0000011154	2020/06/31	
2018/03/22 14:07:00	4170113117745		BSJ			02	
2018/03/19 18:58:00	4170113042029		BSJ			02	
2018/03/19 18:58:00	4170113113009		BSJ			02	
2018/03/19 13:25:00	4170113021000		BSJ			02	
2018/03/19 13:25:00	4170113111111		BSJ			02	

Boston  
Scientific

# 医療機器流通改善の方向性





一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

# 2020年 年頭記者会見

2020年1月10日(金)