



医療機器と体外診断用医薬品 にまつわる諸課題と解決策

-より良い日本の医療を実現するための提言-

2011年6月

米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

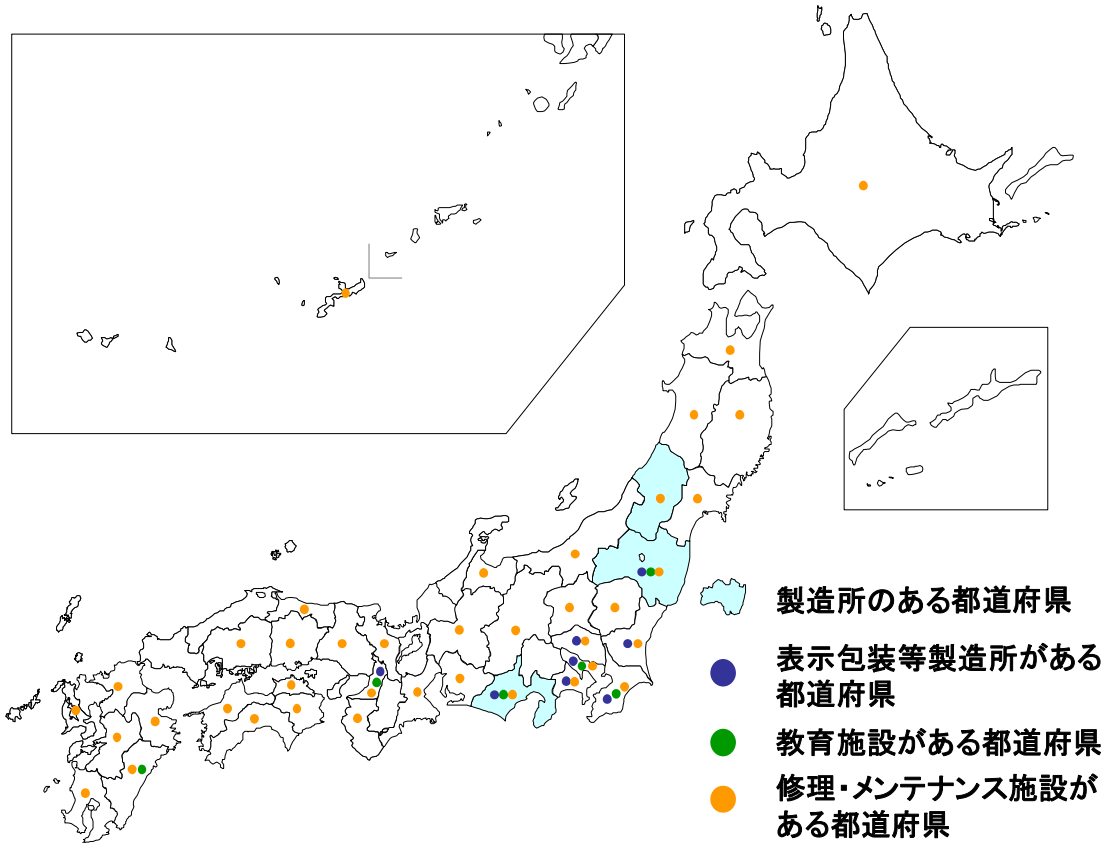
目次

米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) について.....	1
日本の医療機器及び対外診断用医薬品にまつわる諸課題とその解決に向けた提言	4
デバイスラグ・ギャップの問題	6
再算定制度の問題点	10
イノベーションの促進のための適切な評価	16
医療機器の安全使用の推進.....	17
参考資料.....	19

米国医療機器・IVD 工業会について

米国医療機器・IVD工業会(American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association:AMDD)は、医療機器や体外診断用医薬品(IVD)等の先進医療技術を本邦に提供している、主として米国に本社をおいている会社の日本法人等67社で構成される業界団体です。当工業会は、その前身にあたる在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会(American Chamber of Commerce In Japan: ACCJ)での活動を経て、2009年4月1日に設立されました。会員企業の日本での事業継続年数は平均して27年の長きにわたり、また、日本国内において約21,000人もの直接雇用を創出し(2010年)、地域経済の発展に貢献してきました。

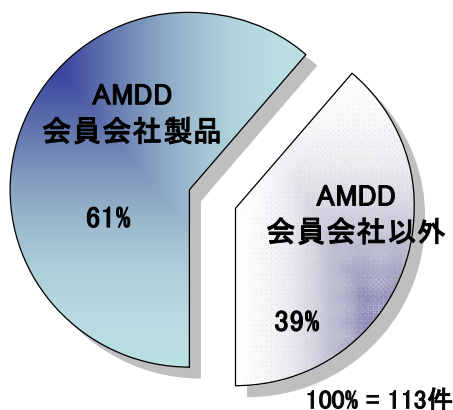
◆ 日本におけるAMDD会員会社の関連施設等所在地



AMDDが目指しているのは、何よりも、最新の医療技術（治療技術及び診断技術）を日本の医療現場と患者さんのニーズに応えた形でお届けしていくことです。このため、世界標準の先進医療技術を導入し、また稀少疾病や難病の治療、診断方法の迅速な提供を行うこと等を通じ、患者さんの生活の質の向上に貢献していくことを目指しています。またさらには、こうした医療に用いられる医療機器のたえまない開発・改良・改善をはかることにより、より安全で有効性が高いだけでなく、患者さんへの侵襲が低い製品を迅速に提供し、加えて医療現場へのこれら製品の安定的な供給を実現してまいります。

AMDDの会員企業は、心臓ペースメーカーや植込み型除細動器（ICD）、人工心臓弁、PCIカテーテルといった心血管系材料、人工関節などの整形外科材料、ステントグラフト、眼内レンズ、レーザー手術機器、CTやMRIなどの大型画像診断機器、遺伝子診断、IVD及びシステム機器を代表に、さまざまなイノベーティブな、あるいは世界標準的な医療技術を取り扱っており、これら技術を迅速かつ適切に医療現場に導入し、日本の医療の適切な水準を実現するための努力をしています。日本において承認された新医療機器の61%は、AMDD会員企業の製品で占められていることも特筆に値すると思われれます。

◆ 日本における新医療機器の承認取得状況



出典：PMDAデータ（平成17年～平成22年7月）より作成

さらに AMDD 会員会社は、日本のアイデアを元に開発や改良がなされた製品を国内外に広く展開しています。(例:人工関節・骨接合用インプラント・脊椎固定機器などの整形材料、末梢血管カテーテル・心血管用ガイドワイヤー・小型生体弁・小型カテーテルなどの心血管系材料、新規の腫瘍マーカー、MRI、CT、造影剤自動注入装置、救急絆創膏、ホワイトニング材、採尿バッグなど)また、製造装置、電子部品、精密機械部品、精密プラスチック成型品などはもとより、CT 検出器、超音波プローブ、各種の検査薬抗体原料などの分野では、日本の企業で製造・開発された製品が広く使用されています。

今後とも、医療及びその関連分野での新たなサービス、製品、技術の創出とその普及を通じて、新成長戦略に基づくライフィノベーション分野での産業の成長を軸とした日本経済の更なる発展と雇用の拡大に貢献してまいります。

日本の医療機器及び体外診断用医薬品 にまつわる諸課題と、その解決に向けた提言

次に掲げる5つの点は、AMDD 会員企業のみならず日本企業にとっても、大きな障害となっています。これらの課題は、日本の医療現場や患者さんのニーズにしっかりと応え、また、新成長戦略に基づく着実な経済成長を目指していくためにも、優先的に取り組み、解決されるべきだと考えます。

課題1 新しい医療機器・IVDが、なかなか日本で使えるようにならない(デバイスラグ)

デバイスラグとは、新しい医療機器及びIVDが、欧米諸国よりも大幅に遅れて日本に導入されることを言います。残念ながら現状では、新医療機器の国内市場への導入は、日米欧の中で最後となってしまう場合がほとんどであり、最近よく言われる「ドラッグラグ」と共に、医療現場で大きな問題となっています。しかも上市の遅れ自体は、近年ますます拡大する傾向にあり、現時点ではおおむね3ないし5年のラグが認められています。IVDも審査の遅れが多数発生しております。

アクションプログラムの一層の推進、進捗管理とその結果の公開はもちろんのこと、試験実施を含む審査基準の更なる明確化を行うことが必要だと考えています。

課題2 そもそも新しい医療機器・IVDが日本に入っていない(デバイスギャップ)

デバイスギャップとは、世界で使われている医療機器が、結果として日本に導入されない状況のことを言います。国内の市場規模が小さい医療機器、とりわけ稀少疾病用や小児用の機器については、有効性評価のレベルに配慮した審査(例:米国のHDE制度)なくしては、導入が困難です。

日本に医療状況に即した承認審査の実施と、加えて、保険償還制度の中でも、医療機器の革新性(イノベーション)を踏まえた適切な評価を行うことが求められています。

課題3 保険償還価格決定方法が日本国内市場の実態に合致せず、また将来予測が困難

再算定制度とは、1990年代に問題視されていた医療機器の内外価格差を縮小するため、米国等海外4カ国の価格と連動して日本の保険償還価格を改定するために導入された制度です。現在までに、既に内外価格差は大幅に縮小しているか、むしろ国内価格のほうが低くなっているケースも散見されるようになってきた一方で、近年では、国内のコスト構造とは無関係な為替の急激な変動の影響を受けて償還価格が大幅に引き下げられる等、同制度の弊害が表面化してきています。再算定制度がこのまま継続すれば、内外の企業にとって、経営の予見性が低い状況が続き、デバイスラグ及びデバイスギャップが今後一層悪化する恐れがあるばかりか、製品の安定供給にも悪影響を及ぼす危険性があります。

本制度はその役目を終えているので廃止が妥当であると考えます。

課題4 新しい医療技術に係る診療報酬上の評価が十分でなく、技術革新が促進されない

国内の医療機器産業を育成し、デバイスギャップの解消を図るためには、イノベーションを適切に評価し、保険償還価格に反映していくことが不可欠です。

その一方で、特定保険医療材料については、日本市場への導入コストや経営コストが諸外国よりも高い状況があるにもかかわらず、現状では、新製品の価格が海外価格より低く設定されている例も多くみられ、市場導入促進への大きな障害となっています。

また、画像診断機器等の大型医療機器については、「もの(特定保険医療材料)」自体の価格ではなく「技術(特掲診療料)」を構成する一部として保険償還されているという状況もあり、新規開発、改良、改善が保険償還価格に反映されにくいことから、開発意欲が促進されにくいという構造的問題が存在しています。

IVDにおいても問題は同様で、個別検査の臨床的価値やコストを反映した実施料となっていないため、臨床の現場では、性能の優れた新しい検査法への移行が遅々として進んでいません。機器の性能の向上に対応した検査の臨床的価値の向上とそのコストを定期的に評価し、これらを適切に反映した診療報酬体系としていくことが必要不可欠と考えます。

日本の医療の向上を促進し、医療機器・IVD産業全体の技術革新に資するため、イノベーションを診療報酬上の評価に適切に反映させていくことが必要です。

課題5 医療機器の安全使用の推進が必ずしも十分ではない

重要な医療機器のメンテナンスは十分に行われていない状況です。

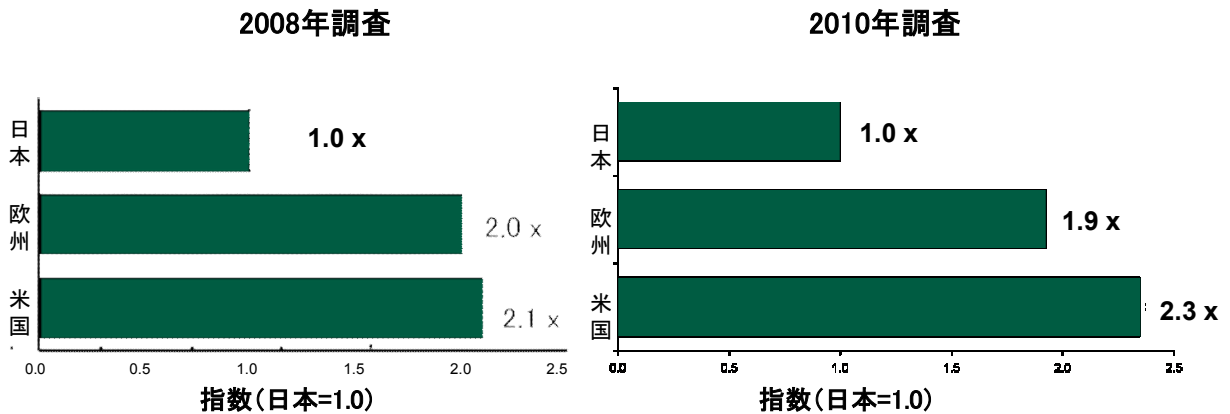
薬事法・医療法で定められている安全管理のコンプライアンス徹底(病院で行う日常点検の徹底及び定期点検等の遵守徹底)と、それに対する病院へのインセンティブ付与が必要と考えます。

また、予測可能な事故や損傷、ならびに予防可能な感染リスクの低減を目指し、患者や医療従事者の安全強化のための包括的ガイドラインや法令を整備することが必要と考えます。これは、医療の質の向上、回避可能な事故や損傷の軽減、医療費の効率化という3つの成果に繋がります。

デバイスラグ・ギャップの問題

AMDDが実施した「2010年タイムクロック調査」によって、調査参加会社が海外で提供している医療機器の半分以上は日本で使用できないという実態が改善していないことが明らかになりました。2008年の同様な調査と比較すると、特に米国との差が拡大したことがわかります。これらの医療機器については、今後、欧米諸国に遅れて日本に導入されるか(デバイスラグ)、日本に導入されないか(デバイスギャップ)のどちらかに分類されます。医療先進国である日本において、デバイスラグやデバイスギャップの存在、そこから派生する供給不安の発生は憂慮すべき事態です。

◆ 日本で使用可能な医療機器は欧州の約半分、米国の半分以下。



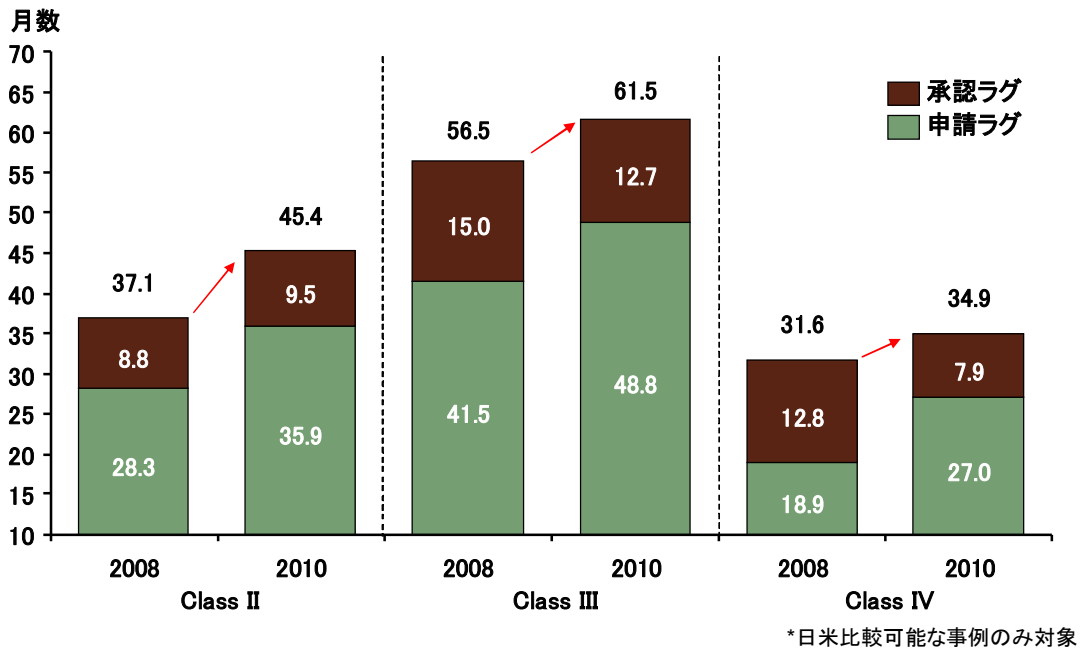
出典:2008年デバイスラグ調査(ACCJ 医療機器・IVD小委員会)。ACCJメンバー企業33社及び欧州拠点企業10社の計43社の結果

出典:2010年医療機器タイムクロック調査、L.E.K.分析AMDD、EBC企業のみ結果

デバイスラグが発生する原因として、申請準備に要する時間と承認審査にかかる時間が、欧米に比べ長いことがまず挙げられます。先の調査では、「開発から申請まで(申請前)」と「申請から承認まで(申請後)」の期間を調べ、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施した過去のデータとの比較も行っております。その結果、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成21年12月11日)の効果もあり、申請後の期間は短縮傾向にありますが、申請前の期間に変化は見られず、依然としてデバイスラグが存在することが分かりました。また、申請後の審査期間においては、非常に大きなばらつきがあることもわかりました。

◆ デバイ斯拉グは拡大傾向(特に申請ラグ)

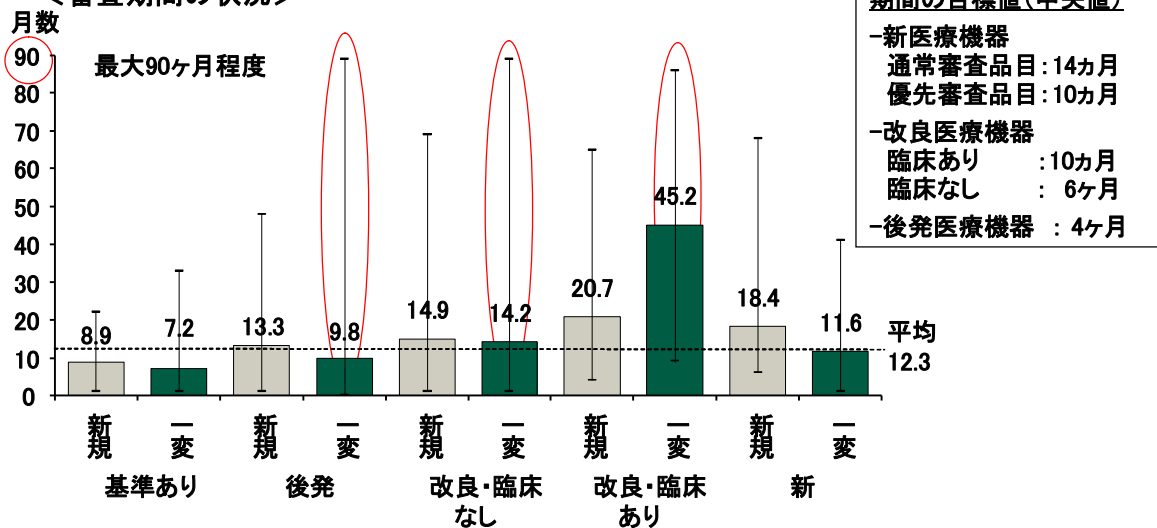
<クラス別デバイ斯拉グ(米国との比較*)>



出典: 医療機器タイムクロック調査、LEK分析(2008年及び2010年。2010年調査は、JMED及びEBCと共同)

◆ 審査期間には大きなばらつきが見られる

<審査期間の状況>

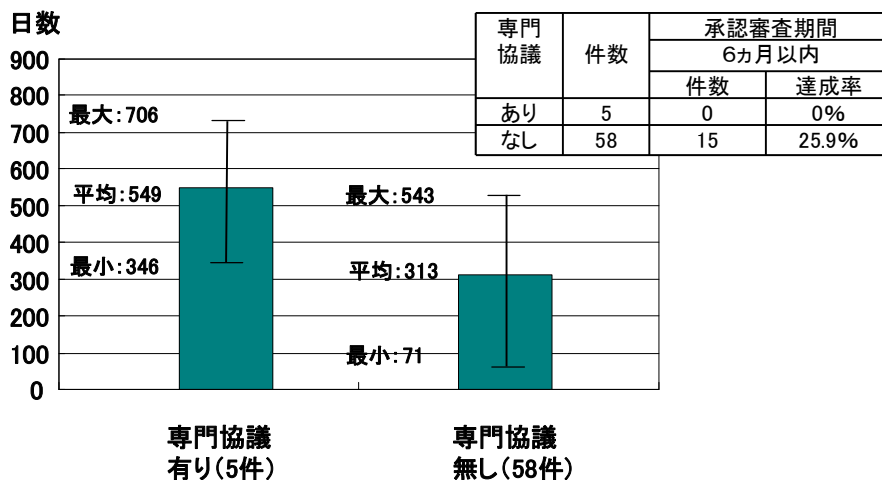


出展: 2010年タイムクロック調査(JMED、AMDD、EBC共同調査)及び医療機器審査迅速化アクションプログラム

世界各国ではすでに使用可能な最新の IVD が、日本では未だ使用できないという現実もあります。IVD を日本で製造・輸入・販売するためには、医薬品や医療機器と同様に薬事法に基づき審査を受ける必要があります。2005 年に実施された薬事法改正では、リスクに見合った規制が行われ、承認・第三者認証・届出(自己認証)制度の 3 つのクラス分類を導入することで早期に市場へ供給できるシステムが構築されるなど、ここ数年間、臨床検査に必要な IVD に対する法規制の面でいくつかの改善がみられました。しかし現実的な進展は十分とは言えず、特に厚生労働大臣の承認を必要とする新製品の審査においては課題が残っています。日本の患者さんが最新技術を用いた IVD で検査を受けることができず、正確な検査結果に基づく最適な治療を受ける機会を失っているかもしれない状況は、早急な改善が必要と考えます。

◆ IVDにおいても審査期間が長く、ばらつきが大きい

<承認期間の目標が6ヶ月とされている品目(58件)において、その達成率は25.9%(15件)>



出典: 2010年 臨薬協・AMDD共同調査より

これらのようなラグやギャップが生じる理由としては、医療機器を取り巻く日本特有の薬事関連規制及び保険制度が、メーカー側の実務量を増やしたり意思決定を困難にさせたりしているためであると考えられます。欧米では治験が不必要でも日本では必要とされるという判断、欧米では加速試験で評価が行われる安定性試験が日本では実時間で試験を要求されるなどの違い、QMS 調査対応のための資料収集や作成、欧米にはない承認機関の存在とそのための資料作りなどの実務が具体例としてあげられます。欧米では承認が必要なくても日本では承認を必要とするというような一部変更承認申請範囲の違いも、企業や薬事担当者の負担の違いとなります。

デバイスラグ・ギャップは海外製品だけではない

日本のメーカーが開発した高性能な人工心臓が日本で使えないという矛盾。ドイツで心臓移植を受けた日本人の体験談が朝日新聞に掲載されている。日本で公的保険が認める補助人工心臓は「国立循環器病センター型」(国循型)と呼ばれる体外型の機種だけ。製造承認は20年前。血栓ができやすく、1カ月以上つけることは想定されていない。何度も取り換えながら移植を待つ必要がある。朝日新聞に取り上げられている患者さんは、街頭募金などで7,000万円を集め、2007年9月、ドイツ北部バードユーンハウゼンにある心臓病センターに入院し移植を待っていた。入院から1カ月後、病状が急速に悪化したため、人工心臓が埋め込まれた。日本の企業が開発・上市した人工心臓で、安全性、耐久性にすぐれた機種。2007年から欧州で先行して販売を始めた。日本ではまだ使用は認められていない。

ドイツでは、人工心臓をつけると長期の待機が可能と判断され、移植を受ける順番が後ろに回される。自宅で普通の生活を送りながら、1年待つのはザラ。長ければ数年待つこともある。日本で国循型をつけると「長い待機はリスクが高い」と見なされるのとは正反対。待機が長引くにつれ、何度も帰国を願ったが、かなわなかった。もし帰国後に日本製のこの人工心臓が不具合を起こしても、まだ承認前の機種だけに十分な治療が受けられる保証はない。移植難民のようだったと回想されている。

朝日新聞グローブ記事2010年3月22日を編集
(http://globe.asahi.com/feature/100322/01_1.html)

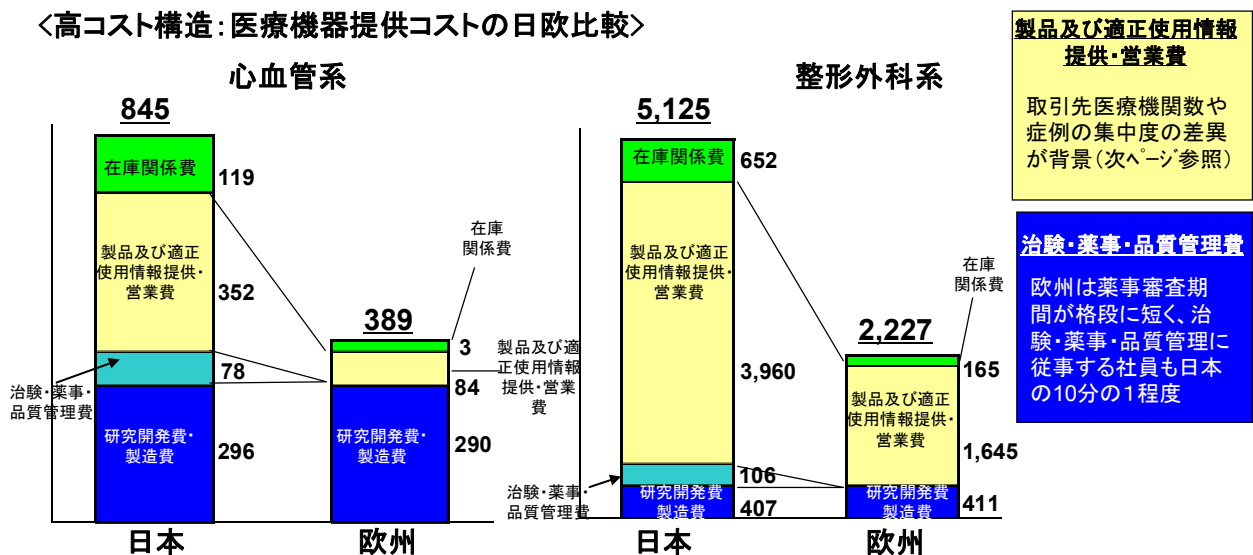
再算定制度の問題点

日本における医療機器を取り巻く環境は、そもそも諸外国と大きく異なります。日本独自の薬事承認における要求事項の多さ、承認までの期間の長さ、治験の難しさ、医療機関へのアクセスを重視した医療提供構造、その結果としての病院や医師当りの症例数の少なさと流通の複雑さなどは、コストという面で諸外国との大きな差を生んでいます。とりわけ特定保険医療材料においては、既存製品における機能区分ごとの再算定制度（外国平均価格との比較）や市場実勢価格による価格引き下げと、新製品における予測不可能な価格決定プロセス（価格決定時期や価格自体）は、新製品導入の意思決定、つまりデバイスギャップに対する影響が否めません。

AMDD では、2009 年に三菱総合研究所に委託して、「医療機器提供コストに関する日欧比較調査」を行いました。その調査では、日本での医療機器の開発、販売活動は他国と比べて倍以上のコストがかかるというデータが出てきています。日本でも利益を得るためにはコスト差分を反映する必要があり、おのずと海外との価格が違ってきます。従い、いちがいに海外との比較を単純に行って価格の高低を論じることは適当ではありません。

- ◆ 日欧の営業・マーケティング費の比率は2～4倍
治験・薬事・品質管理に関する日欧のコスト比率は約20倍。
良好な医療提供体制の保持には、負担が必要

<高コスト構造：医療機器提供コストの日欧比較>

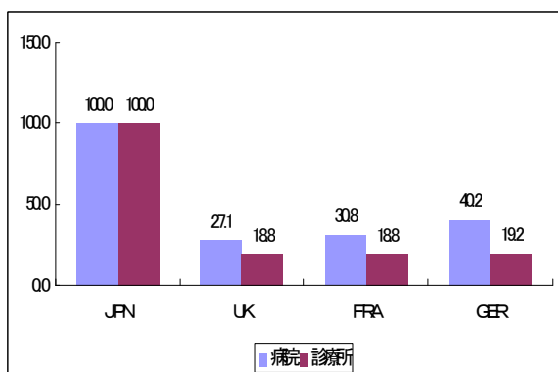


コスト比較-各国の製品1個あたり研究開発費（臨床試験前）を100とした場合の指標-

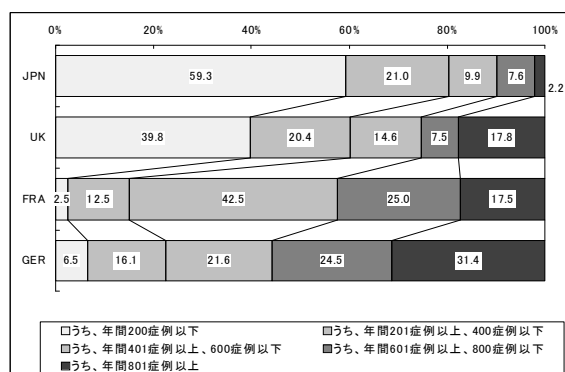
出典：2009年8月26日 AdvaMed-AMDD 中医協提出資料より

◆取引先医療機関の数は、日本は欧州各国に比べて3-4倍多く、
1医療機関あたりの症例数は5-10分の1

〈一人当たりの医療機関担当数比較〉



〈症例数別医療機関割合
(PTCAバルーン・ベアメタルステント)〉

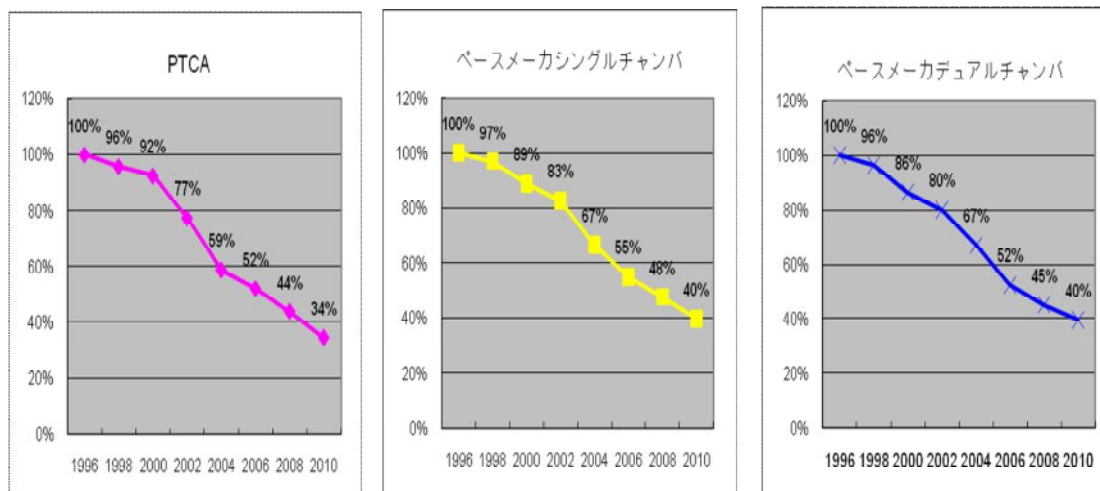


出典：2009年8月26日 AdvaMed-AMDD 中医協提出資料より

しかしながら、医療機器での内外価格差を無くすべきという議論が過去10年来存在し、様々な議論や制度運用がなされてきました。その結果、内外価格差問題は現在ほとんど解消されている状況となっています。

◆ 過去10年間、医療機器の価格は大きく低下

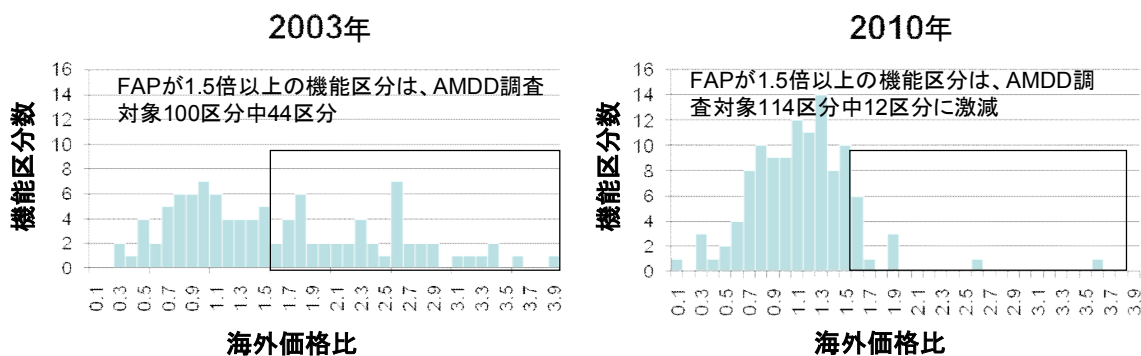
〈保険償還価格の推移〉



出典：厚生労働省資料より算出

◆ 海外との価格差は大きく縮小

＜機能区分別の海外価格と償還価格の比率推移*＞

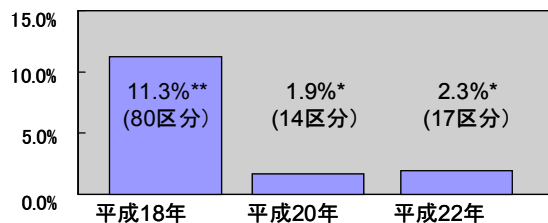


*メンバー企業が保有している製品の機能区分における調査

出典: AMDD調査結果

◆ 価格改定での再算定制度の効果はもはや限定的

＜再算定制度により価格改定された機能区分の比率＞



*機能区分全体に対する比率

出典: 厚生労働省中医協資料より

しかし医療制度や医療提供体制、商習慣の相違に起因した日本と諸外国との差は依然残っています。特に新製品においては、その開発・改善・改良にかかるコストと価値の評価、つまり、イノベーションに対する評価が価格に反映されず、むしろ外国価格よりも日本の価格が低い製品が増加してきています。このような状況から、日本における経営資源の回収が長期的に可能かどうかの判断が非常に難しくなっており、デバイスギャップや安定供給の要因ともなっています。これに加え、アジア諸国がその経済成長により市場としての魅力を増しているという状況があるため、日本とアジア諸国のどちらに経営資源を投入するかという判断に時間がかかり、日本での上市が後回しになるという事態も生じています。

◆ 日本と米国や欧州で入手できる医療機器の殆どが
日本が最後の上市国

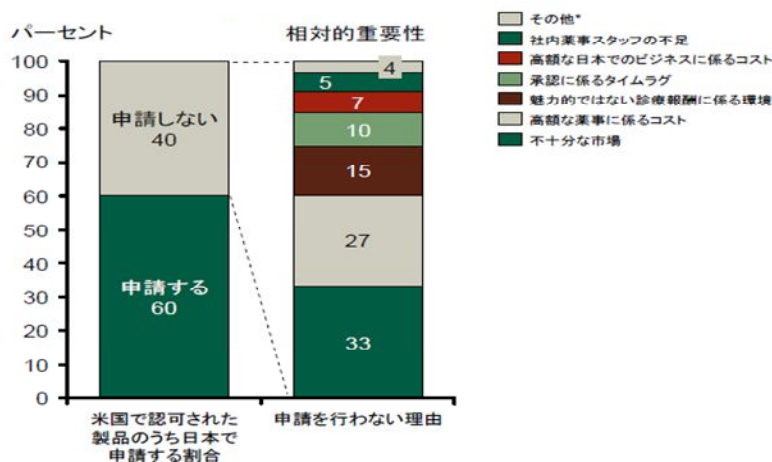
<調査対象品目の上市までの期間の比較>

承認・許可・認可の順序(1、2、3番目の順)	サンプルサイズ		承認・許可・認可の差(平均乖離日数)		
	サイズ	割合	1番目から2番目まで	2番目から3番目まで	1番目から3番目まで
米－日－欧	4	0.7%	1,434日	123日	1,557日
米－欧－日	155	29.1%	474日	1,348日	1,822日
欧－米－日	204	38.4%	395日	1,122日	1,517日
欧－日－米	9	1.7%	590日	91日	680日
欧米(同時)－日	12	2.2%	1,420日	NA	NA
米－日	80	15.0%	2,648日	NA	NA
日－米	1	0.2%	219日	NA	NA
日－欧	6	1.1%	270日	NA	NA
欧－日	62	11.7%	1,546日	NA	NA

*複数許可日、認可日が存在する場合、最も古い日にちを用いた。また、取得年月日が不明な品目は調査から除外した

出展：2010年タイムクロック調査(JMED、AMDD、EBC共同調査)

◆ 日本に導入できない理由



出典：医療機器タイムクロック調査、L.E.K.分析 2010年 AMDD、EBC企業のための結果

かかる状況を踏まえ、米・英・仏・独四カ国の価格と比較し、国内価格が一定（2010年度現在は1.5倍）以上の場合に国内価格をそれ以内に改定するという再算定制度（外国平均価格制度）には、制度が2002年に導入されて以来一貫して反対しております。その主な理由は以下の5点です

（1）そもそも日本における医療機器の導入、流通にかかわる環境は比較国と大幅に異なる。このように異なった環境間で価格を比較することは無意味である。

（2）医療機器の提供コストには、その国における薬事関連規制への対応、医療機関への情報提供や医師をはじめとする医療従事者へのトレーニングコストなど国内で発生するコストが多く含まれる。製品を輸入せずに国内で製造する場合にはコストは全て国内で発生する。昨今のリーマンショックやギリシャ財政危機によって引き起こされた為替の急激な変動下での再算定制度の適用は、為替と無関係な国内発生コストに対しても理由無く圧縮を余儀なくされている。

（3）再算定制度はすでに5回適用され、当初議論となった製品群も大幅に価格が下がり、いわゆる内外価格差は解消されている。今後導入される新製品に対して新価格を決定する際には、外国価格との比較を経るため再算定制度の役目は終わったと考える。

（4）再算定制度は、対象となる外国価格との倍率の引き下げ、調査対象区分数の増加、対象国の拡大などが度々議論され、また為替変動に依存することから、企業にとっては著しく経営の予見性を欠く制度である。各企業は今後もより一層制度による価格圧力が厳しくなると捉えており、事業コストが明らかに海外よりも高い日本の医療機器市場を魅力無いものになっている。

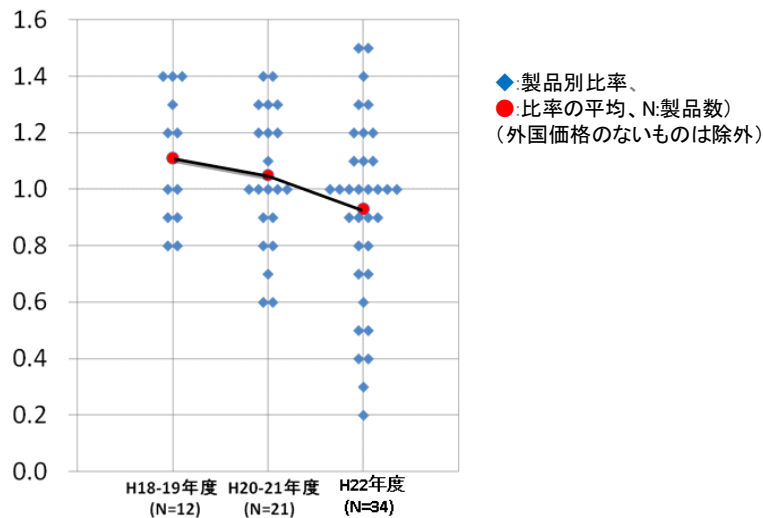
（5）日本及び海外の事業所における海外価格情報の収集には多くの労力を要しており、これがさらなる日本国内コストの上昇要因となっている。

イノベーションの促進のための適切な評価

新規の医療機器については、前述のとおりその開発・改善・改良にかかるコスト、導入のための投資や革新性などの価値の評価、つまり、イノベーションに対する評価が価格に反映されず、むしろ外国価格よりも日本の価格が低い製品が増加しています。

◆ 日本に新規導入された医療機器の保険償還価格は、海外価格の平均に比較して1.0未満

<C1/C2決定価格と外国平均価格の比率(外国平均価格を1とする)>



出典: 中医協資料より作成。

研究開発や新製品導入を促進しデバイスラグやギャップを解消するために、イノベーションの評価として以下のような改善を希望いたします。

- (1)「新医療機器」「改良医療機器」で薬事承認を取得した製品は機能区分とは独立した銘柄別価格が取得できるようにする。
- (2)類似機能区分の価格が一定以上引き下げられており、類似機能区分比較方式では技術革新に見合う価格が設定できない場合の特例を設ける。
- (3)原価計算方式の場合に、治験やPMS等の薬事関連コストを含めるなど、コストの範囲を明確化する。
- (4)承認前に保険適用希望書の提出・審査を開始可能にすることにより、薬事承認から保険適用までの期間をさらに短縮する。及び、現在3ヶ月に一度の掲載頻度を増やし、迅速化を進める。

(5)大型医療機器は「もの(特定保険医療材料)」ではなく「技術(特掲診療料)」として保険償還されており、新技術・新機能の基準があいまいで、新規開発・改良・改善を行っても保険償還価格に反映されにくく保険償還価格の予測が困難。製品開発、改良、改善を促進するためには新しい仕組みが必要。

(6)IVDにおいても現在の診療報酬制度では臨床的価値やコストを反映しないため、古い検査から性能の優れた新しい検査への移行が遅いという問題が存在する。検査の臨床的価値とコストに応じた実施料を設定すると共に、定期的に製品性能を見直し、性能を反映した診療報酬制度とすることが必要(詳細は、添付資料をご覧ください)。

◆大型医療機器:技術料には、新性能を評価する基準がない



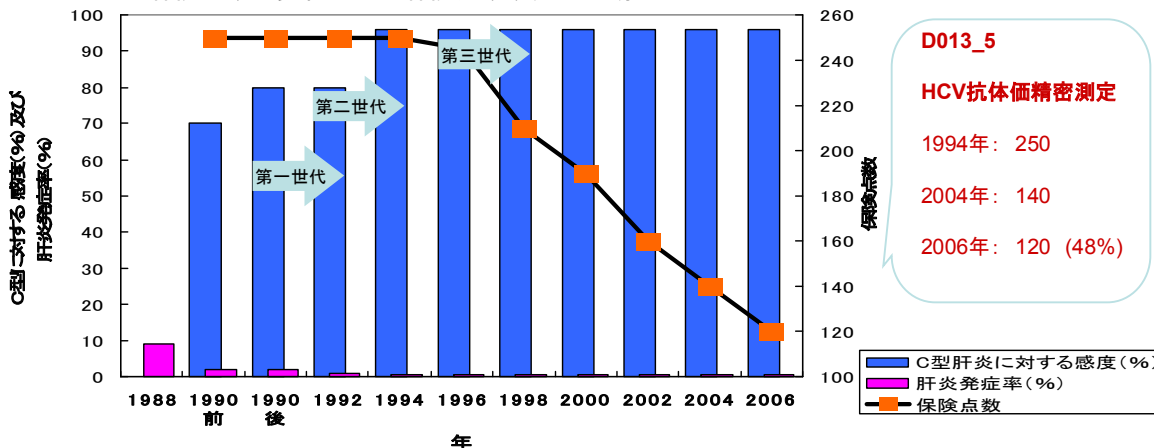
例)造影剤自動注入装置に付加する機能として、血管外漏出検知システムが開発されている。血管外漏出は年間に約20,000例発生と推計される。しかし造影剤注入装置がCTやMRIなどの撮影料に包括されていて点数が変わらないため、血管外漏出検知システムの導入は進んでいない。

出典: 血管外漏出に関しては、Cochran ST, Bomyea K, Sayre JW : Trends in Adverse Events After IV Administration of Contrast Media. AJR 2001 ; 176 : 1385 - 1388

◆ IVDにおけるイノベーションの評価の問題

<例示:HCV抗体測定の実験点数推移>

臨床的価値:旧世代、新世代の検査試薬が混在し、医師、患者にとって、検査や臨床的価値を反映した最適の検査の選択/実施が困難な場合がある
 技術革新:市場にある製品の定期的見直し制度がないため、臨床価値(製品性能)が大きく向上しても保険点数が変わらない(保険点数改定が同期できない)



D013_5
 HCV抗体価精密測定
 1994年: 250
 2004年: 140
 2006年: 120 (48%)

医療機器の安全使用の推進

大型医療機器に関する問題

日本では、1951年以降、安全性の確保と国民の安全の保護のため、すべての自動車に定期的かつ徹底的な保守点検を行うことが法律上義務付けられており、この「車検」制度に従わない場合、当該車両の運転は禁止されます。こうした強制力のある保守点検制度はエレベーターや建物のボイラーに関しても存在し、例外なく遵守されています。

しかし医療機器に対しては、類似の法律はあるが、それが遵守されない状態であっても医療機器の使用を禁止されることはありません。そのため、重要な医療機器の中には定期的な保守点検や整備を受けておらず、結果、生産性(装置のダウンタイム)の低下、故障率の上昇、そして患者や病院職員を巻き込む医療事故を招く恐れがあります。

定期点検とは、定められた周期に従って、計測器(チェッカ)を使った定量点検を含む、性能および安全性に関する詳しい点検です。測定技術や機器に関する十分な知識が必要であるので、専門家(院内では、臨床工学技士や放射線技師などの工学系の技士等、院外ではメーカー等の保守技術者等)に依頼する必要があります。機種によるが最低でも1年に1回以上は実施するものです。

下記の表に示されるように、MRI(磁気共鳴装置)などのように定期点検実施率の高い機器もありますが、回診用X線撮影装置や造影剤注入装置のように低いものもあります。

我々はこの重要な問題に関し以下の見解を示します。

- (1) 医療安全の問題に関する意識の向上、および、医療法を遵守するための取り組みが必要である。
- (2) 医療施設には、職員による院内基準に基づいた医療機器の日常的な保守点検や整備の実施、製造販売業者による専門的な保守点検の実施が求められる。
- (3) 保守点検義務を遵守する医療施設に対しては、政府による奨励策を検討するべきである。

◆ 保守サービスの実施状況

医療機器	メーカーと保守契約(%)	メーカーに点検依頼(%)	院内で実施(%)	未実施(%)	無回答(%)
回診用X線撮影装置	16.2	16.4	25.8	30.4	11.2
造影剤注入装置	16.8	15.2	14.7	35.5	17.7
外科用X線透視装置	20.4	16.4	18.2	29.8	15.3
乳房用X線撮影装置	47.9	17.1	13.0	13.7	8.3
血管撮影用X線装置	75.3	8.4	3.4	5.6	7.2
X線CT装置	89.2	3.1	0.9	2.9	3.8
MRI(磁気共鳴装置)	91.5	2.9	0.3	2.4	2.9

出典：「JIRA*第8回画像医療システム等の導入状況と安全確保に関する調査報告書」をもとに作成

*JIRA: 社団法人 日本画像医療システム工業会

医療関連感染に関し

予測可能な事故や損傷、ならびに予防可能な感染リスクの低減を目指し、患者や医療従事者の安全強化のための包括的ガイドラインや法令を整備することは、医療の質の向上、回避可能な事故や損傷の軽減、医療費の効率化という3つの成果につながると考えられます。世界保健機関(WHO)は医療関連感染(HAI)を、予防可能な感染・死亡の主要原因として特定しています。回避可能な医療関連感染に対処するための医療費は膨大であり、安全・感染対策の強化によるこれら感染の低下により大幅な医療費の削減が可能であると考えます。

医療従事者の安全は、当事者のみならず、家族、職場、地域、業界、国家全体にとって重要な問題であり、予測可能な事故を防ぐためには、政府・雇用者・被雇用者など関係者全員を包括した総合的かつ組織的な予防対策の実施が不可欠であると確信しております(詳細は、添付資料をご覧ください)。

参考資料

AMDDの加盟企業の親会社のほとんどが、ワシントンD.C.に本部を置く世界最大の医療機器業界団体である米国先進医療技術工業会(AdvaMed:加盟社数は1,900社以上)に登録している企業であり、AMDDはAdvaMedとも密接な協力関係を維持しております。

AdvaMed URL: <http://www.advamed.org/memberportal/>

AMDDは、日本医療機器産業連合会、欧州ビジネス協会(EBC)と共に『新成長戦略「ライフイノベーションによる健康大国戦略」策定に向けて医療機器業界からの提言』を2010年4月26日に提出しました。その中では

1. 研究開発の活性化に向けた制度の見直しについて
2. 承認迅速化に向けた制度の見直しについて
3. イノベーションの評価について

の三点について具体的な提言を述べています。

http://www.amdd.jp/pdf/activities/recommen/report100514_1.pdf

AMDDは、(社)日本臨床検査薬協会及び、EBCの臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会の、日本における臨床検査に使用されるIVDの取り扱いに関する共同声明において、IVDの審査体制の改善、IVDの臨床性能試験のガイドライン策定に関する提案、コンパニオン診断薬に関する新たな承認審査基準とルール作りの必要性について言及しています。

<http://www.amdd.jp/pdf/activities/recommen/report100810.pdf>

AMDDの医療関連感染(HAI)・安全ワーキンググループは、医療現場における安全及び感染対策強化の実施にむけた、4つのセクション(針刺し損傷および鋭利な器材による損傷、単回使用医療器材の再使用および再加工について、感染予防対策の現状と課題、体外診断用(IVD)検査による感染予防)からなる提言書をまとめました。

<http://www.amdd.jp/pdf/activities/recommen/report101012.pdf>

米国医療機器・IVD工業会

〒160-0023 東京都新宿区西新宿1-14-11 日廣ビル4F Phone: 03-3343-9164 Fax: 03-3343-9206 URL: www.amdd.jp

American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

Nikko Bldg. 4F, 1-14-11 Nishi Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Phone: 03-3343-9164 Fax: 03-3343-9206 URL: www.amdd.jp