



欧州ビジネス協会
在日欧州(連合)商工会議所

医療機器

主要な問題および提案



保険医療材料の 機能区分見直し

保険医療材料の機能区分見直し

年次現状報告：若干の進展

- 2016年診療報酬改定において、保険医療材料の機能区分が見直された結果8区分が追加された。
- 例外ルールの規定については依然課題。

提案

- 機能区分の更なる細分化による革新技術への適切な償還
- 商品特性に基づいた保険償還価格システムへの改善



医療機器向けHTAの 導入について

医療機器向けHTAの導入について

年次現状報告：一定の進展

- 2016年4月より5つの機器を対象とした費用対効果評価をトライアルで開始。
- 詳細な結果反映方法については中医協と協議中。

提案

- QALY(質調整生存年)適用の不適切さ、試験者のスキルやテクニックによる結果の不確実性さ、医療機器の改善サイクルの短さといった点を考慮した注意深いHTA導入が肝要。

臨床評価の相互認証と 国際統合化

臨床評価の相互認証と国際統合化

年次現状報告：一定の進展

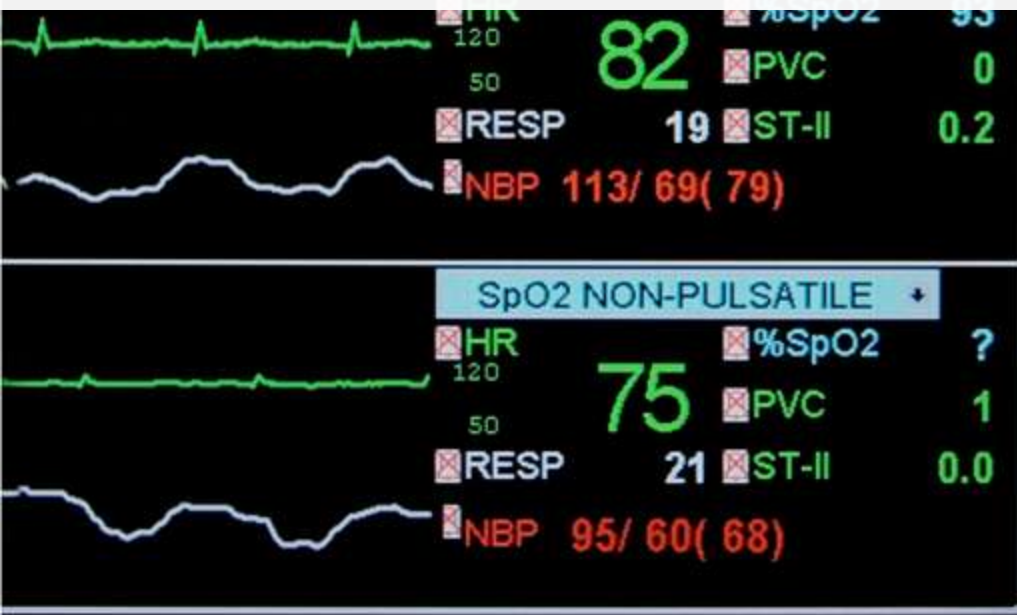
- ❑ 日本政府は機器の申請時に海外における臨床評価結果の活用を促進すべくPMDAの事前相談サービスの活用を奨励。

提案

- ❑ EU-日本両国は海外臨床評価結果の活用事例を増やし、治験実施者へのガイドラインを示すことで海外治験結果の相互認証促進に努めるべきである。
- ❑ 日本におけるGCPはISO14155と整合されているが、ISO14155に準拠したEU各国の治験結果を受け入れることで日本GCPの実運用を向上させるべきである。なお、EU各国の治験結果を受け入れないと判断する場合は科学的根拠を示すべきである。
- ❑ 厚生労働省は「治験ガイダンスの早期開示」を発行すべきである。



QMSの相互承認と統合化



QMSの相互承認と整合化

年次現状報告：一定の進展

- 国際標準との整合について進展が見られた。
- 加えて、日本は正式にMDSAPへの参加を表明し、国際整合化に向けて前進した。

提案

- 申請フォーマットや標準といった面で残存する不整合を排除した完全なる整合化の推進。
- 低リスクのクラス分類における医療機器の相互認証を早期に進めるべきである。
- 新ISO標準の導入タイミングを他国と同期化し、国毎のばらつきを避けるべきである。
- MDSAPを視野に入れた英文によるQMS省令の情報発信への取組み。



医療機器ライセンスの 相互認証と国際統合化



医療機器ライセンスの相互認証と 国際統合化

年次現状報告：一定の改善

- J-PMDA法の施行により、日本はISO13485に準拠した他国の審査結果を受入れるとした。
- PMDAの承認審査期間は短縮され、パフォーマンスは向上した。

提案

- PMDAと厚労省は、低リスクのクラス2製品を優先したライセンス相互認証を導入すべきである。