

第6回 医療テクノロジー推進会議

戦略会議 報告

医療機器の適正評価

平成24年3月12日

主査 楠岡 英雄

○副主査 鹿妻 洋之

委員名簿

(敬称略)

主査	楠岡 英雄	(独)国立病院機構 大阪医療センター院長
副主査	鹿妻 洋之	オムロンヘルスケア(株) 学術技術部 学術渉外担当部長
学側委員	池田 俊也	国際医療福祉大学薬学部教授
	中野 壮陸	(財)医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員
	福田 敬	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 准教授
産側委員	今井 勝正	日本光電工業(株) マーケティング戦略部 企画グループ チーフマネージャー
	昌子 久仁子	テルモ(株) 取締役 薬事部・臨床開発部部長
	野口 雄司	富士フィルムメディカル(株) 医療政策室長
	細木 活人	フクダ電子(株) 執行役員 営業本部 副本部長
	山田 義治	(株)メニコン 経営本部 経営本部長補佐

オブザーバー

厚生労働省 医政局 医療機器政策室
 医薬食品局 医療機器審査管理室
 経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室

報告の内容

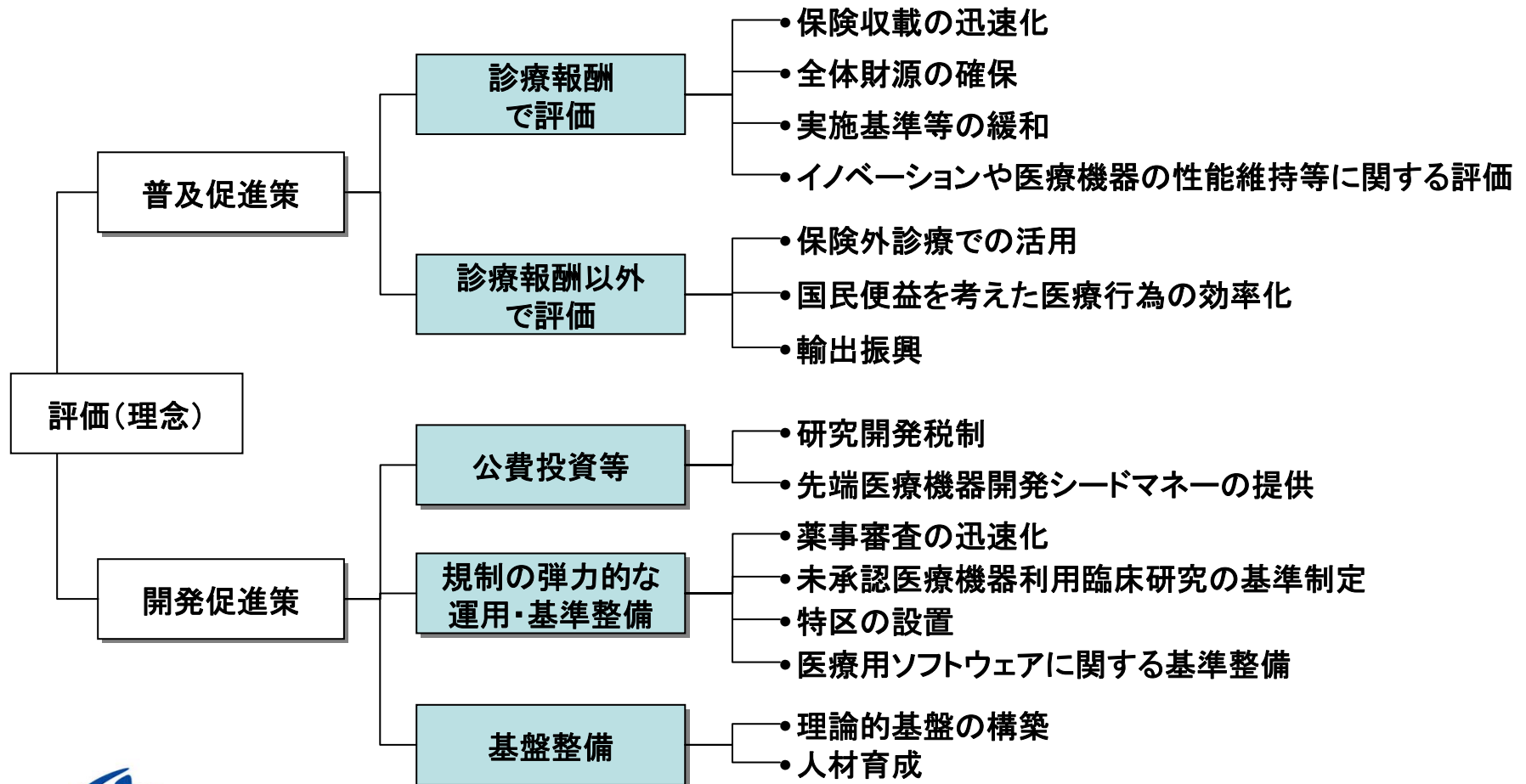
- 報告書最終版について
- 医療機器産業の育成に必要な施策体系について
- 啓発資料について

報告書最終版について

- 前回METIS御意見、および、記者会見質疑事項の反映（反映箇所は配布報告書案に下線付きで表示）
- 年度末提言として別途取りまとめ予定であった医療機器産業の育成に必要な施策体系について、整理結果と改め付録4として本報告書に統合

医療機器産業の育成に必要な施策体系

- 当戦略会議以外での議論も踏まえ、医療機器産業の育成に必要な施策を体系的に取りまとめた。



診療報酬で評価

■ 迅速な保険収載の実施

■ 全体財源の確保

■ 実施基準等の緩和

検査実施基準等の緩和
対面診療基準の緩和
在宅医療への保険適用拡充
予防医療への保険適用拡大

■ イノベーションや医療機器の性能維持等に関する評価

革新性や改良性に対する評価の拡充
保守等の医療安全に必要な費用の適正化

診療報酬以外で評価

■ 保険外診療での活用

- 先進療養（保険外併用療養）の拡大
- 健診等への採用
- 介護保険での適用拡充
- 民間医療保険等の拡充

■ 国民便益を考えた医療行為の効率化

- 診療要件の緩和
- チーム医療の推進による医師の指示下における関連職種の業務拡大
- 医療機器購入機会の拡大
- セルフケア等の推進
- 法定各種設備設置・配置基準等の変更による拡充

■ 輸出振興

- 海外医療機器規制との整合
- 展示会等への出展支援
- アジア医療圏の推進（医療システム全体としての輸出）
- 海外で安心して購入・使用できる環境の整備

公費投資等

■ 研究開発税制

研究開発税制の維持
損金算入範囲の拡大(大学への寄付金等)

■ 先端医療機器開発シードマネーの提供

現場と連携した医療機器開発支援(経済産業省)
各種科学研究費の拡充(厚生労働省、文部科学省)
治験費用の補助
金融機関等による医療向けベンチャーキャピタル促進

規制の弾力的な運用・基準整備

■薬事審査促進

医薬品医療機器総合機構へのアクセス機会の拡大

■未承認機器利用臨床研究の基準整備

※METISにて未承認医療機器の臨床研究の手引きを作成・公表済

■特区の設置

■医療用ソフトウェアに対する基準整備

基盤整備

■ 理論的基盤の構築

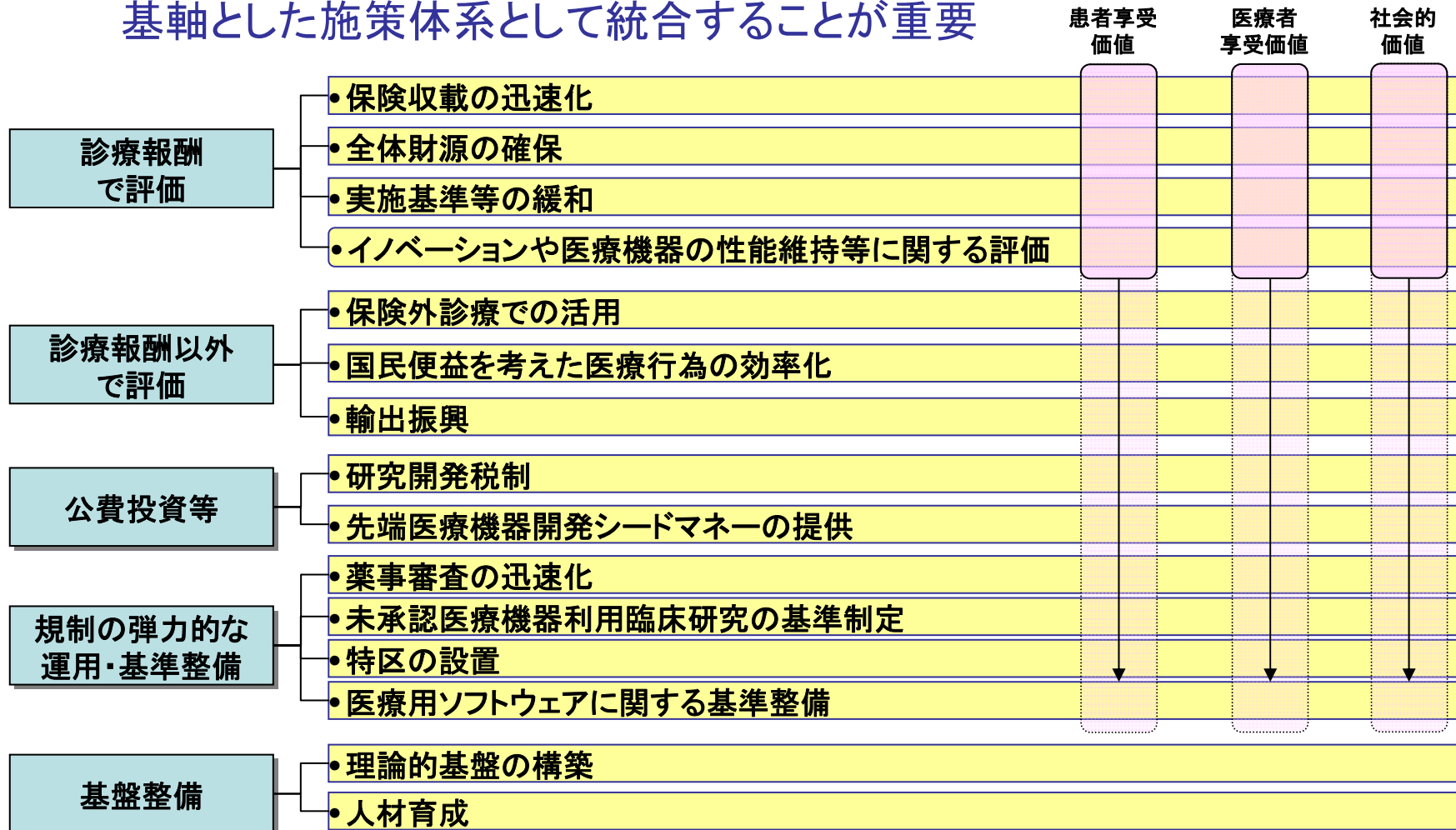
リスク・ベネフィットバランス評価の推進
ヘルス・テクノロジー・アセスメントの推進

■ 人材育成

医学教育内での医療機器教育の強化
医工連携大学の拡充
医療機器学部設置
義務教育課程における医療基礎知識の提供

医療機器の価値と施策体系の統合に向けて

- 3つの価値視点は診療報酬を基軸としていたが、議論を発展させて価値を基軸とした施策体系として統合することが重要



啓発資料について

- 報告書本体が医療関係者を対象としたことから、別途、国民に対して医療機器の価値を分かりやすく伝えるための資料が必要との指摘を受けた。
- 候補として、①AED、②眼内レンズ、③在宅酸素、④携帯用超音波診断装置が上がったが、選考の結果2つに絞りこみを実施。
- AED、在宅酸素について、資料案(本文)の取りまとめを行った。
- イラスト等を追加した上で、医機連HP「私たちの暮らしと医療機器」の中で紹介を行う予定。