



2017年度を迎えるにあたって

(一社) 日本医療機器産業連合会 会長 中尾 浩治

今年度は、2018年の診療報酬・介護報酬のダブル改定に向けて大変重要な1年となります。高額薬剤問題に端を発した薬価制度の抜本改革に平仄を合わせ、保険医療材料制度の見直しも予定されており、我々産業界は社会保障制度改革と言う大きな変化への対応を迫られています。

一方で、2014年度に閣議決定された国の「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」が、これまでの進捗状況や社会状況の変化等を踏まえ見直しが行われました。また、厚生労働省、PMDAによる医療機器審査業務等見直しについても検討が始められるなど、医療機器を取り巻く環境整備は着実に進んでいます。産業界としてはこの機会を逃すことなく、変化を恐れずに一步を踏み出す年としたいと思います。2017年度は、さらなる成長に向けて、以下の重点課題を中心に活動を強化して参ります。

1. 医療保険制度改革への対応

- (1) イノベーションの評価に向けて、価値に見合った機能区分制度、機器の安全確保に対する貢献や在宅医療機器の改良、対外診断薬等の評価について提案を行っていく。
- (2) 費用対効果評価については、試行的導入結果を踏まえた慎重な検討を求める。
- (3) 市場拡大再算定は医療機器の特性から導入にはかなり無理があり、十分な理解を求める。
- (4) 毎年改定については反対姿勢を崩さず、継続して主張を行っていく。

2. 審査業務等の見直しへの対応

医薬品医療機器法施行後約2年が経過したが、治験の要否水準の見直しや一変不要範囲の拡大、QMS調査など運用面での課題はまだ残っている。法改正による価値を最大限引き出すために、審査業務の見直しを進めつつ、引続き行政と連携して早期の課題解決をめざす。

3. コンプライアンスの徹底

我々医療機器業界は、高い倫理観と事業活動の透明性・公正性が求められており、引き続き、21団体に対してコンプライアンスの徹底を図る。

4. 諸外国の規制への対応

国際的な規制緩和に向けて、引き続き厚生労働省、PMDA、関係省庁と連携して各国との交渉を進めていく。

////////////////////////////////////
5. 国際連携の強化

海外の医療機器関係団体とのMOU締結を進め、グローバルでの連携強化を図る。

※締結済み：TMBIA（台湾）

締結予定：AdvaMed（米国）、KMDIA（韓国）、MedTech Europe（欧州）、
APACMed（シンガポール）

6. 医療ICTの活用に向けた取り組み

IoT、ビッグデータ、AIの医療への利活用に向け、関係省庁や医療関係者等のステークホルダーと連携した検討体制の構築を進める。

7. UDI利活用の推進

産業界主導で立ち上げた「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」を通じ、医療機関での利活用の阻害要因や課題を明らかにし、現場ニーズに見合ったモデルを創出する。

8. 臨床研究法の合理的運用

本法律は国民の臨床研究に対する信頼確保を目的に実施されるものであるが、医療機器開発を後退させるような運用とならないよう、政省令作成において業界意見を反映させていく。

9. イノベーション人材の育成

ジャパンバイオデザインへは講師派遣等で継続した支援を行っていく。

10. シンクタンク機能の強化

政策提言に向けた基盤構築等を目的に発足した「医療機器政策調査研究所(通称MDPRO)」は、さらなる機能強化を図っていく。

引き続き、皆様方のご指導、ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。