



欧州ビジネス協会
在日欧州（連合）商工会議所

臨床検査機器・試薬 (体外診断)

主要な問題および提案



製品承認と円滑な導入



製品承認と円滑な導入

年次現状報告：進展なし

- ❑ 日本の薬事法改正に伴い、新しい製品承認制度が実施された。
- ❑ 大臣承認制度、第三者認証制度および自己認証制度の導入は、重要な第一歩となっているが、解決すべき問題が依然として多い。
- ❑ この法規制の側面に加え、日本独特のリスク分類の手法やデータ要件は、申請および審査手続を技術的に時間のかかる、且つ無駄の多いものになっている。
- ❑ ここ数年間に見られる承認手続きの大幅な遅れに関しては、制度運営そのものに留まらず組織的な対応策、改善策の必要性を浮き彫りにしている。

製品承認と円滑な導入

提案

- EUと日本は、双方どちらかの市場向けに認証された製品を、それぞれ本国市場向けに認証された製品と同等のものとし、製品承認プロセスを効率化すべきである。とりわけ日本だけで要求される特殊なデータ要件を排除すべきである。
- 承認申請から製品承認までのプロセス、各ステップをさらに標準化する事に加え、定期的なプロセスのパフォーマンス・レビューの導入を提案する。これにより、新製品の臨床的価値をより早く医療現場へ提供でき、製品の医療への貢献が可能となることを期待する。



診療報酬償還制度



診療報酬償還制度

年次現状報告:進展

- EBCは、臨床検査の価値に対する認識向上に伴い政府が臨床検査の償還価格（検体検査実施料）を大きく改善した2008年、2010年の国民健康保険見直しを歓迎する。
- 欧日双方のメーカーにとって魅力のある臨床検査市場を創出するためには、臨床検査の償還価格体制の構造的問題にも取り組むべきである。
- 検査項目が同じならば、検査の質、スピード、患者治療への貢献度が異なっても同じ償還価格が適用されているため、依然として、よりよい検体検査の実施に対する阻害要因となっている。

診療報酬償還制度

提案

- ❑ 臨床検査の償還価格(検体検査実施料)は、検査の品質(精度、正確性、検査体制の認証)、スピード(緊急対応、外来患者の緊急検査)、総括的な患者ケアへの貢献(院内感染管理、リスク管理、患者情報に基づく数値以外の付加価値情報)等の切り口により、各々の臨床価値に応じて設定されるべきである。
- ❑ 日本政府は、すでに市販されている製品の性能を評価する定期的性能評価制度を設けるべきである。これにより、医療貢献度が低い製品での検査実施が軽減し診療報酬(コスト)あたりの医療貢献度の改善が期待される。





DPC(診断群分類)



DPC(診断群分類)

年次現状報告: 若干の進展

- 2003年に特定機能病院においてDPCが導入された。
- この制度の導入により、導入先病院はコスト削減や業務のアウトソーシング等に取り組むこととなり、その取り組みは、これまで実施してきた臨床検査数(検体検査数)の削減へと進んできている。
- 近年のDPC導入条件、運営規定の緩和により導入先病院数が増加しており、結果としてコスト削減を最優先させる施策の拡大を招き、医療に必須である臨床検査(検体検査)の根本的なインフラの悪化を招くこととなる。
- しかしながら、EBCは、新機能評価係数の導入、検査管理への加算の新設、通院患者への簡単な検査の点数引き上げなど、2010年度の償還制度見直しにおける臨床検査のDPC包括範囲の改定を歓迎する。

DPC(診断群分類)

提案

- 日本政府は、臨床検査の効果的な利用を促進するために、医学界の協議に基づき、ガイドラインを策定すべきである。これを通し、診療の質を向上させ、誤診リスクを低減し、そして総医療費の節減を目指すべきである。
- このためにも、中医協内における臨床検査専門委員会等の設立が重要であり制度的側面からの医療の質の向上を目指す方針を明確にすべきである。

