



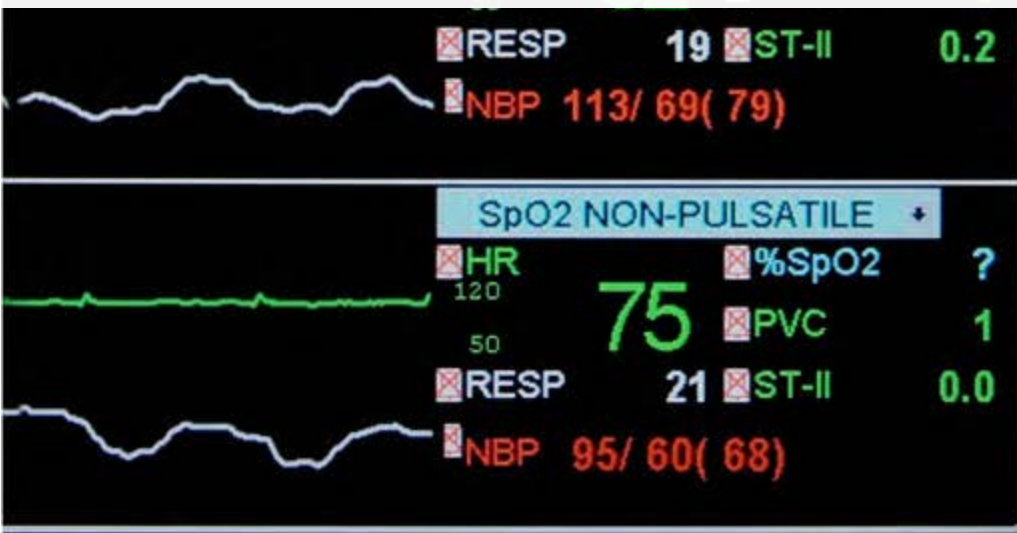
欧州ビジネス協会  
在日欧州（連合）商工会議所

# 医療機器

主要な問題および提案



# GCPとQMSの 相互承認と整合化



# GCPとQMSの相互承認と整合化

## 年次現状報告：進展なし

- ❑ 2005年の薬事法改正の主な理由の1つは、GHTFによって勧告された国際基準への国内規則の整合化による日本市場への医療機器の上市を促進することだった。
- ❑ しかし、GCPとQMSは国際基準に沿った完全な形では実施されなかった。
- ❑ ISO14155は医療機器の臨床試験専用で在るのに対し、日本の医療機器GCPは医薬品GCPをほとんど流用したもので医療機器にはそぐわず、このことは若干異なった要求事項を生み出し、外国メーカーは、国際的に認められたGCPに適合し、より広範囲の医療関係製品に適用される一般的ガイドラインを見直すことが必要になる。



# GCPとQMSの相互承認と整合化

## 年次現状報告：進展なし

- ❑ 医療機器製造のQMSは、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に類似している。
- ❑ 欧州や日本その他では、QMSは、初期の設計段階から上市、さらには製品陳腐化段階までにわたって医療機器の品質、安全性、性能を確保するための基礎となっている。
- ❑ QMS要求事項への適合は、欧日いずれの規制システムのもとでもメーカーの義務となっているが、両システムが別個のものである点の、品目ごとのQMS調査の重複は、薬事承認コストの増加と上市の大幅な遅れにつながっている。



# GCPとQMSの相互承認と統合化

## 提案

- ❑ 日本政府は、海外で作成された臨床試験データをより積極的に受け入れることや、日本のGCPガイダンスを国際基準と統合化することによって、医療機器認証手続を短縮すべきである。さらに、欧州の基準に従って作成された臨床データを日本でも通用するものとみなす方向へ向け努力すべきである。
- ❑ 日本政府は、上市承認の交付目的では、EUの関係公認認証機関によって実施されたQMS監査結果を、品質管理システム要求事項への適合の証拠として原則的に十分なものと認め活用すべきである。

A stethoscope with a black tube and silver chest piece is positioned over several Euro banknotes. The banknotes include a 50 Euro note (orange) and a 100 Euro note (green). The text '償還價格' is overlaid in the center of the image.

**償還價格**

# 償還価格

## 年次現状報告：進展なし

- ❑ 現行の保険償還制度のもとで2006年時の改定では約600億円、2008年の改定では約390億円の医療用特定保険医療材料価格削減が起こり、また、今回の2010年の診療報酬全体改定は10年ぶりのプラス改定であったが、医療用保険医療材料価格は約500億円の削減となった。
- ❑ これ等の削減の理由は、内外価格差を是正することだとされたが、市場価格水準を直接比較することのメリットは明らかに限られている。
- ❑ 政府は、さらなる削減を追求して、毎年定期価格改定を導入し、参照として他のアジア市場での価格を用いることを検討している。
- ❑ 長い目でみるなら、これは日本市場で活動する外国メーカーの利益を損なうことにしかない。

# 償還価格

## 年次現状報告：進展なし

- 毎改定ごとに下がる償還価格の現状のもとでは、承認に係るタイムラグ即ち、デバイス・ラグ、高額な経費が掛かる薬事承認及びビジネスのコスト、魅力のない診療報酬の環境等の理由により、EUや米国で製造販売されている医療機器の日本への上市が敬遠され、更にデバイス・ギャップが拡大している。

## 提案

政府によって設定される医療機器の償還価格は、製品の技術的高度さと関連の研究開発コストをよりよく反映すべきである。また、面倒な認証手続や、審査承認タイムラグに起因する、日本でのみ使用される機器のための古い生産ラインの維持といった、日本特有の営業経費を反映すべきである。日本政府は、C1およびC2区分の機器についての審査手続の終了時ではなく、より早い段階での償還価格設定の申請を認めるべきである。