

保険医療材料制度に関する意見

《技術革新、改良・改善に対する適切な評価》

中央社会保険医療協議会
保険医療材料専門部会 資料

2009年8月26日

日本医療機器産業連合会
会長 荻野 和郎

医療機器のイノベーションがもたらすもの

医療機器の発展が、国民の健康向上に貢献する。

♥ AEDってなに？



※AED:
Automated External Defibrillator
自動体外式除細動器



**蘇生に対する
国民意識の変革**

蘇生率の向上

・一般市民のAED使用が、生存率向上と社会復帰率向上に貢献
公共施設へのAEDの設置 (2004.7.1)

・累計で約13万台が設置
(2007年末現在、医療施設含む)

《2007年の一般市民による心停止の目撃例：19,707件》

・一般市民AED使用なしの場合：19,402例
生存率：9.7%、社会復帰率：5.6%

▼
・一般市民のAED使用ありの場合：287例
生存率：42.5%、社会復帰率：35.5%

* 出典：消防庁 心肺機能停止傷病者の救命率等の状況から

医療機器の特性に応じた適切な評価の必要性

医療機器の特性に応じた適切な評価が、新規医療機器及び改良型医療機器の開発や実用化に対するインセンティブを高める

開発プロセス

・適切な評価は安定供給にもつながる

探索研究
事業化分析

コンセプト策定
信頼性試験

開発設計
安全性試験

発売前準備
規制適合

発売後対応

課題

・医工連携

・部材確保

・医療機器の
臨床研究

・デバイスラグ

・アウトカム

対策

・医療機器を
体系的に扱う
学部設置

・医療業界へ
の理解と免責
事項の確立

・ガイドラインによる
運用改善

・アクション
プログラム

・適切な評価