



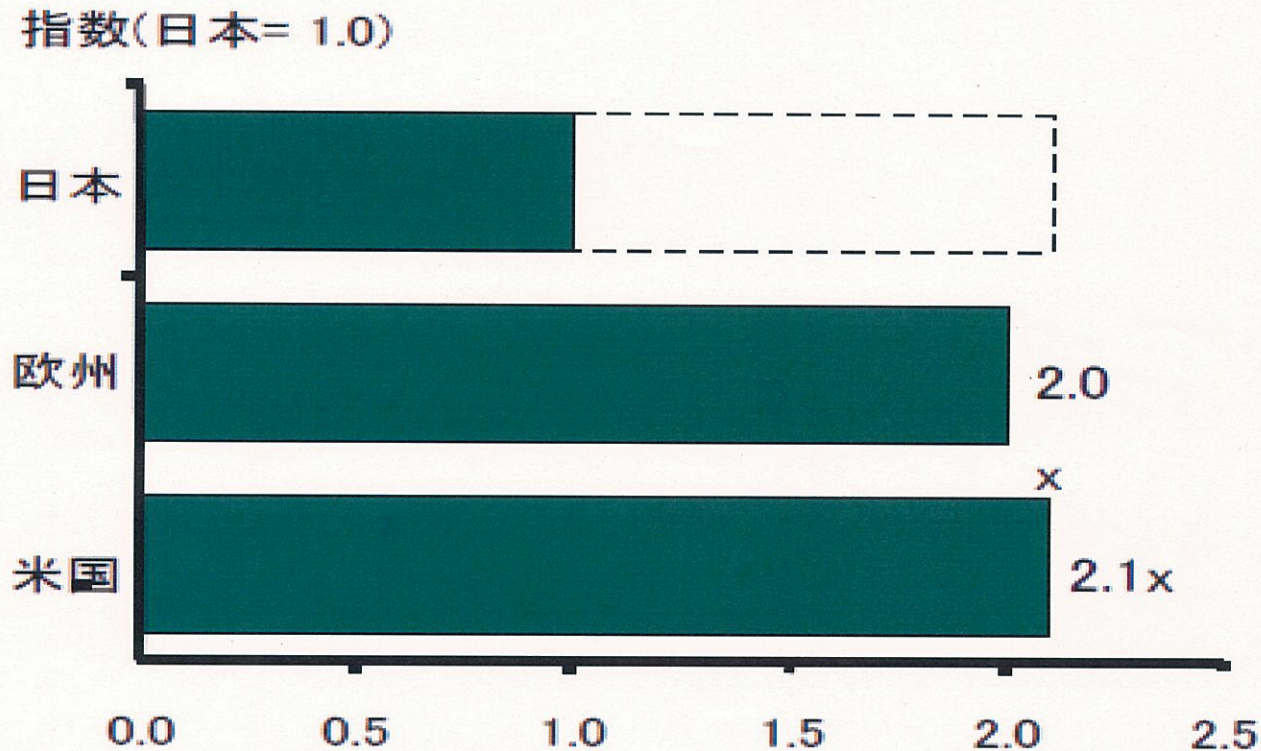
デバイスギャップ縮小に向けて

在日米国商工会議所 (ACCCJ)
医療機器・IVD小委員会

ジョンソン & ジョンソン株式会社
代表取締役社長
David W. Powell



欧米主要医療機器メーカーにより日本で供給されている製品は、欧米の約半数



出所)ACCJ医療機器・IVD小委員会、「2008年デバイスラグ調査—審査迅速化に向けた行政の取り組みを支持(2008年10月)」

注)同調査に参加した:ACCJメンバー企業33社及び欧州拠点企業10社の計43社が、各国・地域で製品提供している数を比較したもの

デバイスギャップとは

- 欧米と日本における製品数の差を「デバイスギャップ」とよぶ
- この「デバイスギャップ」は、申請遅れや審査遅れによる「デバイスラグ」と、医療機器企業が申請をそもそも行なわない「申請控え」の二つに分けられる
- このうち「デバイスラグ」は、厚生労働省により昨年12月に策定された「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、行政側、企業側が一層の努力をすることにより、今後縮小することが期待される
- 一方、「申請控え」は、薬事制度のみならず、保険償還制度や、市場規模など、複合的な要因により生じているものと考えられる

デバイスギャップ縮小に向けて

- デバイスギャップにより生じる問題には、次のようなものがある
 - 少数の患者さん向けであっても、医療上重要な製品の欠如
 - 製品の供給が何らかの理由により途絶えてしまったときの代替品の不足 等
- そこで、デバイスギャップのうち、「申請控え」については、薬事制度のみならず、保険償還制度も含め、総合的な政策の検討をお願いしたい
- 例えば、保険償還制度と薬事制度とのリンクである。具体的には、治験や使用成績調査(PMS)等により、日本において入念に有効性・安全性を確認するようなケースについて、保険償還上、特別な評価を行なう、等である
- 最新で高品質の医療機器を日本にタイムリーに導入し、安定的に供給するのは、医療機器企業の責務であり、それに向けて企業として最大限の努力を行いたいと考えており、行政側の一層の支援をお願いしたい