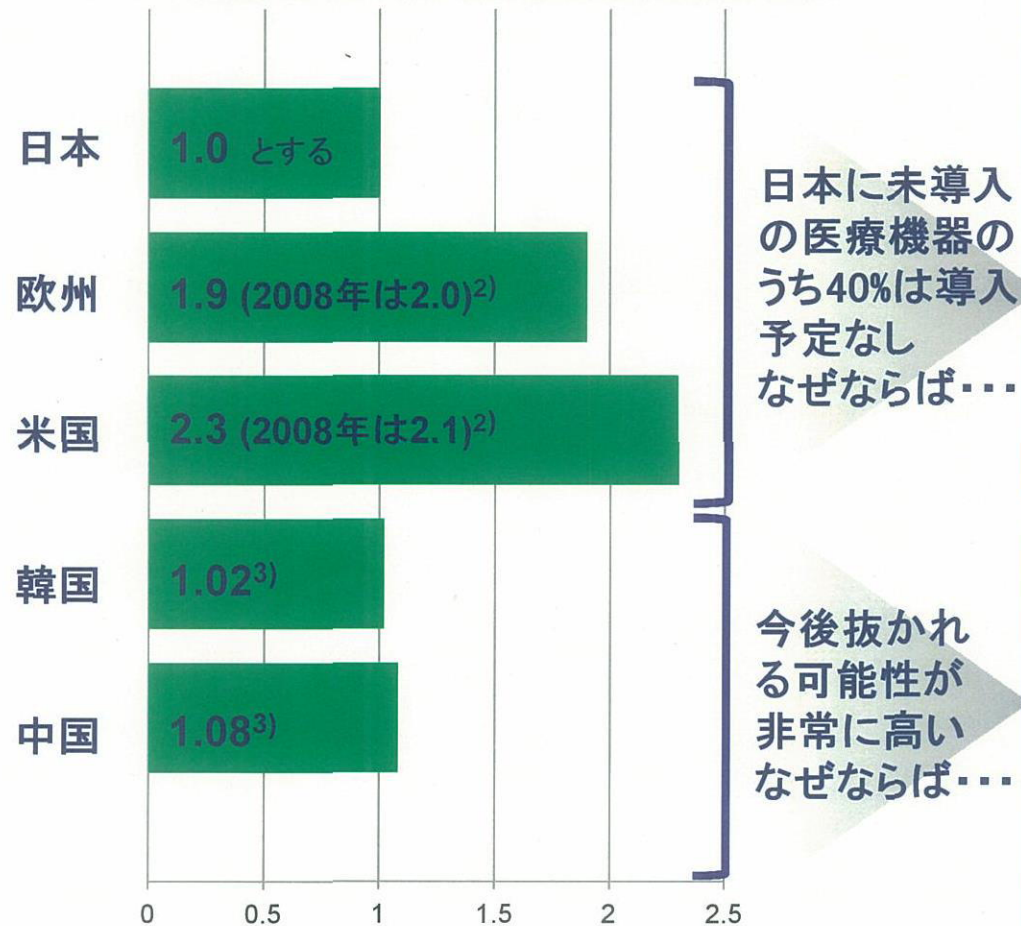
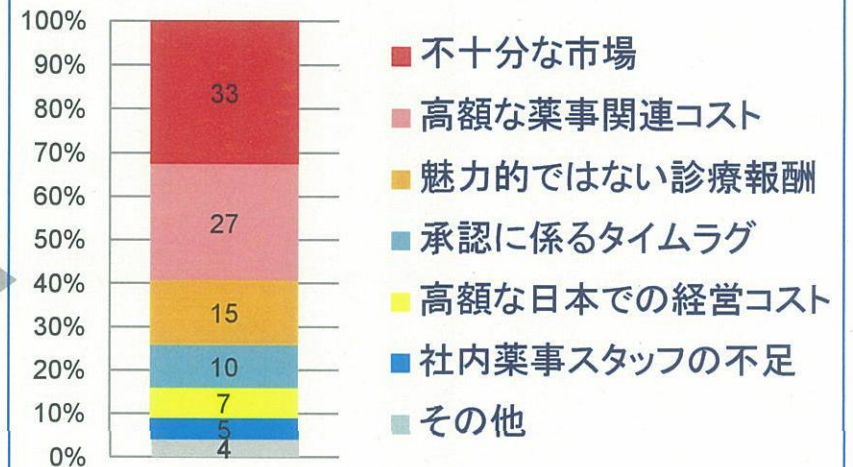


◆ デバイスラグ・デバイスギャップの実態

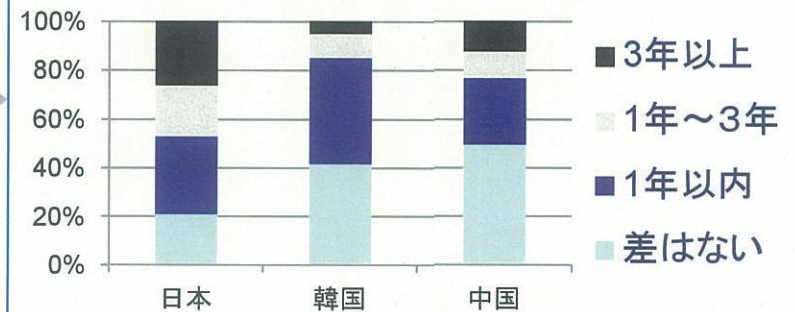
＜2010年¹⁾使用可能医療機器種類各国間比較＞



＜日本に導入できない理由＞



＜米国～各国承認までの期間比較＞



1) 2010 LEKにより欧米企業に対して行ったAMDDタイムクロック調査より

2) 2008の ACCJの33米企業と10欧州企業、合わせて43企業におこなったデバイスラグ調査

3) 2011年 アジアプライオリティサーベイ LEK

6.さらなる協働のために



- ◆画期的な技術・商品を迅速に事業化するには、薬事法や保険制度が障害にならないビジネス環境が求められる。
- ◆経営的予見性を高め、内外の投資を呼び込むにはグローバルな視野から提携や共同開発が促進される施策が必要である。

AMDD会員会社における国際共同開発の事例

植込み型ペースメーカー		経皮的弁植込み術	
心臓再同期療法		脳深部刺激術	
植込み型心電計		脳深部刺激術(強迫性障害)	
植込み型除細動器(ICD)		腹部大動脈ステントグラフト	
人工椎間板置換術		血管内超音波診断	
股関節置換術		冠動脈及び末梢血管ステント	
歯科インプラント		冠動脈バルーン血管形成術	

7. 国際整合性を重視した透明性の確保



- ◆グローバルなビジネス環境においては承認・規制システムの国際的な整合性を重視 する必要がある。
- ◆医療機器の承認審査の迅速化と透明性の確保が最も重要。

承認審査・規制制度において、推進する課題

- 1、国際整合性要件の更なる導入
- 2、日本の固有要件と承認・規制ルール of 明示
- 3、諸外国への周知徹底とそのプロモーション

欧州ビジネス協会医療機器委員会からの要望

8.ご参考； 法規制（薬事法）の改正について



- ◆医療機器の特性を重視した法体系とし、過重な企業負担の低減。同時に行政負担も軽減されるように。

医療機器の特性を踏まえた制度設計を要望

①「医療機器法」の独立、又は「医薬品・医療機器法」と改称（条項分離）

医療機器の特性を重視した法体系として整備。

- ・審査の迅速化、デバイス・ラグの解消（より安全で有効な医療機器を迅速に市場へ提供）
新規性の低い従来型の医療機器は認証制、又は第三者機関に移行してPMDAは新規性の高い医療機器に対する審査に重点化。一部変更承認が必要な範囲の限定化。

・品質管理システム（QMS）を重視した法整備

市販前審査におけるQMS調査の廃止、品目ごとから製造所単位の審査への変更。
厚労省（PMDA）、都道府県、第三者機関における効率的審査（QMS調査を行う組織の一元化）
国際整合の推進

② 審査に関する行政官の免責確保・・・審査の迅速化・効率化

メリット、リスク、責任の適正配分（行政、企業、国民など）

③ 審査手数料の大幅低減・・・国費の投入（最終受益者は患者、国民）