

申請控えしている製品の一覧- 3

製品分野	製品概要	欧米での導入時期	日本市場にないことのデメリット (企業の認識)	申請しない理由
主として 整形外科 形成外科 皮膚科関 係領域	人工股関節全置換術のための人工股関節側材料	2007	通常の手技より非侵襲の手術が可能で、再建術も容易とする。	高い規制関連のコスト
	患者に合わせた人工股関節全置換術のための切断用ブロック	2008	患者別に切断用ブロックを作成することにより、より正確な切断と関節置換術のよりよい長期成績を実現できる。	不十分と予測される償還価格
	人工股関節全置換術のためのセラミック股関節骨頭及びライナー	2007	長寿命、耐摩耗性が高いため、再手術の回数が低減できる。	高い規制関連のコスト
	人工股関節置換手術のための先端合金大腿骨コンポーネント	2005	非反応性、耐久性材料である材料を用いた人工関節を使用することによるアレルギー反応及び再手術の回数が低減できる。	不十分と予測される償還価格
	人工股関節置換手術のためのBurch-Schneider cage	2005	高度欠損症例において、患者の安定性を向上させ、よりよい長期の成績を導く。	不十分と予測される償還価格
	人工股関節置換術のための長短フランジケージ	2007	高度欠損症例において、患者の安定性を向上させ、よりよい長期成績を導く。	不十分と予測される償還価格
	人工股関節置換術のための脛骨オーギュメント	>5年前	脛骨の高度欠損症例において骨移植用の骨がない場合、脛骨コンポーネントの十分な固定性を得るため用いられる。	不十分と予測される償還価格
人工股関節置換術のための複合材料による大腿骨頭	>5年前	Primaryでセラミック・オン・セラミックを行い、再置換に至った場合、当製品がないと再置換ができない。	高い規制関連のコスト	

出典: AMDD サーベイ, L.E.K. 分析

申請控えしている製品の一覧- 4

製品分野	製品概要	欧米での導入時期	日本市場にないことのデメリット (企業の認識)	申請しない理由
主として 臨床検査 領域(体 外診断用 医薬品関 係)	癌診断のためのリンパ管画像診断剤	>5年前	より正確な早期の癌診断はより効果的な治療とより高い生存率を導く	高い規制関連のコスト
	妊婦のための風疹診断	2007	妊婦の風疹のより精度の高い早期の発見	高い規制関連のコスト
	妊婦のためのトキソプラズマ診断	2007	妊婦のトキソプラズマのより精度の高い早期の発見	高い規制関連のコスト
	臓器移植患者のためのミコフェノール酸アッセイ	2007	臓器移植後の臓器拒絶反応のよりよいモニタリングを可能とする	高い規制関連のコスト

出典: AMDD サーベイ, L.E.K. 分析

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

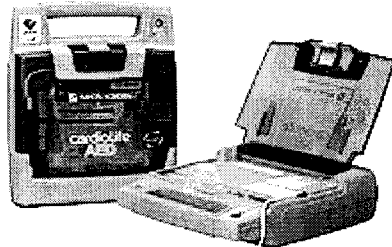
2009年8月26日

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

課題

・医工連携

・部材確保

・医療機器の
臨床研究

・デバイスラゲ

・アウトカム

・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