

(旧 医用機器)

ISSN 2185-1921

日医工 ジャーナル

日本における最新の医療機器
情報とトレンドを伝える

Vol.36 No.372
2010.1-3

日医工における 人工呼吸器への活動

日医工モデル「ラングベンチレータJAMDI-99」の開発について

シリーズ *Doctor Interview*

日本の医療施設における人工呼吸器の現状と将来の展望

落合 亮一先生 東邦大学医療センター
大森病院麻酔科 教授

平成22年度 診療報酬改定概要について

医療機器をめぐる海外の動向

医療機器規制の国際的動向及びわが国の対応

Jamdi 安全情報 **電気メス取り扱い時の注意について**

古代エジプトのプトレマイオス朝時代に建設された
コム・オンボ神殿に描かれている医療器具

The logo for Jamdi, featuring a stylized green 'j' and 'amdi' in black, with a red dot above the 'i'. Below it, the text 'Japan Association of Medical Devices Industries' is written in a smaller font.

Jamdi
Japan Association of
Medical Devices Industries

日医工 ジャーナル

日本における最新の医療機器
情報とトレンドを伝える

Vol.36
No.372

2010.1-3

理事長挨拶

2010年を迎えて 松本 謙一 日医工・理事長 02

日医工の活動

日医工における人工呼吸器への活動 03

(日医工モデル「ラングベンチレータ JAMDI-99」の開発について)

井上 政昭 技術部会長

ドクターインタビュー

日本の医療施設における
人工呼吸器の現状と将来の展望 06

落合 亮一 先生 東邦大学医療センター
大森病院麻酔科 教授

医療機器をめぐる海外の動向

医療機器規制の国際的動向及びわが国の対応 10

三浦 重孝 サクラグローバルホールディング株式会社 業務本部 顧問

平成22年度 診療報酬改定概要について 13

新井 茂鉄 株式会社メディコン

理事会報告 21

委員会報告

Jamdi 安全情報 電気メス取り扱い時の注意について ... 23

日本医療機器工業会安全部会・手術用メス委員会

会員情報 25

事務局日誌 26



シンボルマークについて

最初の文字「J」と最後の文字「I」に位置する二つの球体は、最初に行われる「開発」から機器の性能維持に不可欠な最後の「メンテナンス」にいたるまでの全工程を意味している。そしてその二つの球を、無限の可能性を記す「∞」で結び、当工業会の視野の大きさ、工業会会員の幅の広さ、さらに医療機器産業の限りない希望を示している。色は積極的な活動を象徴するレッド、そして清潔感と調和のとれた理性を象徴するグリーン。それを全体的に結びつけることで、工業会会員同士の連携や相乗効果も表現している。

2010年を迎えて

はじめに

去る1月14日の日比谷・松本楼における日医工・賀詞交歓会の席上、御参会の皆様方とは親しく御挨拶が出来ましたが、あらためて全会員の方々に本誌を借りて新年の御挨拶を申し上げます。

今年の抱負

2月初旬の日経ビジネス誌特集「進化する変態企業・変わらない企業は2年で減ぶ」を読んで、1年半前に日医工理事長を拝命した折に考えた事を思い出しました。昭和49年に任意団体として日本医用機器工業会の名のもとに発足した当工業会がその後の時代の変遷を経て守るべきものは守った上で如何に変わらなければいけないか、どうすれば医機連20団体の中で存在感を保ちつつ会員のニーズにより応えていけるのかを考え皆様方と手を携えてこれを実現したいと思った次第です。その思いが1年の間に結実したのが**日医工ビジョン**であり、又、それを具現化した一例が「**日医工モデル人工呼吸器 JAMDI 99**」でもありました。

この「JAMDI 99」は昨年度・経済産業省(中小企業庁)の「中小企業モノづくり」対象・特別補助金として設定され、又、厚生労働省からは科学研究費予算計上もされ迅速承認の対象にもして頂きました。非常時対応用としてのみならず、平時にも使用可能となっておりますので、現行僅か7%の人工呼吸器の「国産化率向上」に徐々にでも貢献していけるのではないかと考えています。

あらためて「日医工ビジョン」

これ迄「産業戦略ビジョン」にせよ、行政側からの「ビジョン」提言はあっても業界側からのそれは殆んど皆無であったかと思えます。これは政党のマニフェストにも当たるもので今後の団体としては不可欠なものとなるでしょう。又、当日医工としても次世代の業界人に具体的な夢とロマンを持ってもら

う為にも、次世代リーダーの育成にとっても大切にして、1つ1つ地道に実現していくものと思います。「日医工モデル・人工呼吸器」は今後も関係者の努力で着々と地歩を固めていくことでしょう。

次に並行して1つ2つ実現可能そうなプロジェクトを日医工としてやっていきたいものです。その前進の為には暫時休会していた戦略会議(理事長直轄)の開催を行政側の御参加・御指導も得て進めていくことになろうと思います。

1つは先ず国益にもつながり、地方活性化にも資する「地方産業と医療機器のモノづくりのリンク」です。「3働4休」とまで言われ不況にあえぐ、特に東北地方の不況業種の人材を医療機器モノづくりに活用出来ないかとの発想で、これには勿論、経済産業省・厚生労働省の御指導・御協力は欠かせません。

1つは、資料統計の整備とその活用による戦略構築です。資料統計の整備の遅さ・不備は当業界で製薬業界等に比し長年言われてきたことですし、日医工とて例外ではありません。(財)医療機器センター等とも協力し、何とかイノベーションの経済評価等にも貢献できるものが出来ればと思っております。



日医工・理事長 松本 謙一

新装なった「日医工ジャーナル」

表紙が取り替わっただけといわれないう、又、発行回数が減っただけ中味が濃くなったと言われるような「新・日医工ジャーナル」を目指しています。「医療機器を取り巻く国際動向」日医工がこれまで多少弱かった感のある「診療報酬・保険の動向」等、トレンドな話題を取り上げて皆様のお役に立てる広報誌を専門家の手も借りながらつくっていききたいというのがその狙いです。

おわりに

その他、日医工のロゴ等も一新しました。何卒この1年にまた御期待下さい。

日医工における 人工呼吸器への活動

(日医工モデル「ラングベンチレータ JAMDI-99」の開発について)

井上 政昭
技術部会長

日本医用機器工業会（現・一般社団法人日本医療機器工業会）は、平成 21 年 1 月、同工業会内に「戦略委員会」を設け、厚生労働省および経済産業省より毎回オブザーバー参加をいただきながら委員 15 名とコーディネーター 1 名で討議を重ね、医療機器産業の末端にまで及ぶ活性化策と、中小・ベンチャー企業の振興策を盛り込んだ「日医工ビジョン」の策定について作業を行った。その最中、平成 21 年 4 月、アメリカにおいて世界初の豚由来の新型インフルエンザの発症が報告された。その後、メキシコにおいて大流行し、その猛威は瞬く間に全世界へ拡大した。日本においては、厳しい水際作戦も功を奏さず、5 月 9 日に初めての患者が確定された。これを受けて、同月に厚生労働省より日本医用機器工業会に対し、人工呼吸器の供給体制についての問い合わせがあり、代表者が直ちに同省を訪れ、国の取り組みについてお話を承った。

生産動態調査によると、人工呼吸器は国産比率が 7% と極めて低い医療機器の一つであるが、まさに策定中であった「日医工ビジョン」の中には医療機器の国産化率を高める必要性が取り上げられていた。また、新型インフルエンザはパンデミックと呼ばれるように世界的大流行をきたしているためマーケットシェアの高い外国製の人工呼吸器がその国の需要に対応するのを優先するのは当然である。アメリカでは、すでに 10,000 台の人工呼吸器を備蓄する計画があるという話も伝わってきた。自国の緊急事態は、自国の力で対応しなければならない。以上のような検討結果を踏まえ、日本医用機器工業会は、国産メーカーの力を結集して人工呼吸器の安定供給体制を構築することを厚生労働省に報告し、絶大なる賛意と激励をいただいた。

このような事業は、これまでの工業会の活動には



ラングベンチレータ
JAMDI-99

含まれておらず、対応する部会や委員会は存在しないので、理事長・副理事長会議のリードの下に技術部会長が担当するという事になった。

いろいろ検討を行った結果、次のような結論を得た。

- ① 1機種に絞り、標準化を図るべきである。非常時においては、多くの医療スタッフが治療にかかわることになり、中には人工呼吸器に精通していない方々も含まれるので、シンプルで使いやすいものが必要である。
- ② 医用機器工業会が主導して、日医工標準モデルの人工呼吸器を短期間に開発し、国産人工呼吸器メーカーが力を合わせて製造する体制を作ることが望ましい。

この方針に基づき、当工業会に所属しているISO/TC121（麻酔および人工呼吸関連）国内委員会のメンバーである人工呼吸器専門の先生方にご指導いただきながら、最初に新型インフルエンザ対応人工呼吸器として備えるべき仕様をまとめた。次に、工業会会員である人工呼吸器メーカーの中から、上記の仕様に近く、かつ十分な納入実績を持ち、信頼性の高い機種を製造している会社を選定した。そして、その機種を日医工モデルに改造し、製造販売承認を取得していただくことを委託した。

平成21年7月より設計を開始し、その後試作、性能評価、EMCを含めた電気的安全性試験等の必要な手順を完了し、9月には製造販売承認申請を行った。販売名は「**ラングベンチレータ JAMDI-99**」である。日本医用機器工業会は、7月に一般社団法人日本医療機器工業会へと改組しており、JAMDIとは、Japan Association of Medical Devices Industriesの頭文字をとった工業会の略号であり、99は救急に

対応できることを意味している。

日医工モデル人工呼吸器 JAMDI-99 は、次のような特長を持っている。

- ① 成人から小児まで、1台で広い範囲をカバーできる。
- ② コンプレッサーを内蔵しているため、医療ガス配管がない場所でも空気のみで使用できる。
- ③ 肺炎やARDS（急性呼吸窮迫症候群）の治療に必要な「呼吸モード、呼吸回数、1回換気量、吸気呼気時間比率、PEEP圧」を設定できる。
- ④ 操作が簡単であり、電源を入れると自動的に標準的な初期設定がなされ、速やかに使用開始できる。
- ⑤ 吸気側および呼気側にはバクテリアフィルターがついている。
- ⑥ 呼気ガスは1ヶ所にまとまっているので、呼気を安全な場所に排出することができる。
- ⑦ 電源がなくても、内蔵バッテリーにより1時間使用できる。
- ⑧ 加温加湿器は使用せず、人工鼻とバクテリアフィルターを備えたシンプルな専用呼吸回路が用意されている。

日医工の次の活動として、JAMDI-99の製造販売承認申請を行うとともに、並行して製造体制の構築に取り掛かった。中心となる製造販売業会社以外のすべての国産人工呼吸器メーカーにこれまでの経過と現況をお話しして、製造にご協力いただくようお願いした。中には、お手伝いする余力はないが、精神的に応援しますという会社もあったが、部品加工や組み立て配線、あるいは人員提供等、それぞれの会社が可能な形でご協力いただけるという見通しが立った。

厚生労働省には、(社)日本医療機器工業会の取

日医工における人工呼吸器への活動

(日医工モデル「ラングベンチレータ JAMDI-99」の開発について)

り組みと活動を高く評価していただき、非常事態に対応するために緊急性が極めて高いという観点より、JAMDI-99の製造販売承認申請に対してPMDAの「迅速審査」を適用していただいた。なお、迅速審査というのは、当然のことながら、決して審査が緩やかであるということではなく、待ち時間を最短にして審査していただけるということである。例えば、照会事項に対して回答すると、次の日にはそれに対する追加照会が来るという感じであった。その結果、通常に勝るとも劣らない厳しい審査をしていただいたにもかかわらず、平成21年末には、製造販売承認を取得することができた。

ところが、平成21年夏に南半球で猛威を振った新型インフルエンザは、秋から冬になっても恐れられたほどの危機をもたらすことなかった。特に、日本では医療体制が進んでいるためか、死亡者数や人工呼吸器を必要とする重症例数は極めて少なかった。新聞にも華々しく掲載され、JAMDI-99を早急に1,000台製造するにはどうすればよいかと必死に検討していた工業会にとってはいささか拍子抜けの感はあるが、よく考えてみれば、これは国民にとって喜ばしいことであると受け止めている。

しかしながら、新型インフルエンザは決して今年で終わるわけではない。国立感染症研究所の谷口清州先生によれば、ウイルスはヒトからヒトに感染するたびに若干変化していくものであり、いつでも悪性化する可能性があるとのことである。また、豚インフルエンザよりもはるかに毒性の強い鳥インフルエンザが、この冬日本に入っこないという保証はない。この秋まで時間をいただけるということは幸いであり、その間に、初めての工業会ブランドであるJAMDI-99の製造体制、販売体制、メンテナンス体制等をじっくり検討していきたいと思う。

世の中の動きというのは、人智では計り知れない展開につながることもある。リーマンショックに端を発した世界的不況は当分改善する見通しがなく、これまでに日本の産業を支えてきた自動車や家電製品の下請け製造業者さんは、極めて厳しい状況に追い込まれている。これに対応して、経済産業省の支援の下、各県レベルで優秀な技術を持っている地元の製造会社が新しい分野へと参入するための政策を積極的に行っているが、その新しい分野として、まるで判で押したように医療機器産業がターゲットとされている。現在、(社)日本医療機器工業会は、ある県と打ち合わせを重ねながら、その県の会社とインダストリアルボードを結成し、JAMDI-99の製造を手伝っていただく検討を行っている。始めは、部品加工や部材供給にとどまるであろうが、徐々に組み立てや試験等も覚えていただけると期待している。

人工呼吸器以外にも、国産比率が低い医療機器は数多く存在している。人工呼吸器は新型インフルエンザの流行という社会状況により偶然最初に取り上げたものであり、他の製品についても順次取り組んでいきたいと考えている。「日医工ビジョン」には事業協同組合構想も提案されており、医療機器に参入したいという優秀な技術を持ったグループと開発も含めたコラボレーションが可能であろう。

昨年暮れの12月30日に経済産業省より発表された「新成長戦略」には、成長を支える二大プラットフォームの一つとして「健康（医療、介護）」が挙げられている。その中に含まれる医療機器産業の成長は、国の10年計画において非常に重要な位置づけとなっており、それは「日医工ビジョン」と完全に一致している。今後(社)日本医療機器工業会は、国家事業のコーディネーターとして、極めて重要な役割を担うことになると思われる。



落合 亮一 先生

東邦大学医療センター大森病院麻酔科 教授

「日本の医療施設における人工呼吸器の現状と将来の展望」

日本の人工呼吸器の使用状況

—— 現在の日本における人工呼吸器の現状と課題についてお話しいただけますか。

【落合】 日本呼吸療法医学会と日本臨床工学技士会が合同で行った全国調査のデータによれば、人工呼吸器は全国に約 25,000 台あり、機種が

判明している 16,500 台のうち高機能機種といわれるものは 3,800 台ほどで、全体の約 22% です。数としては妥当なのですが、そもそも使用できる医師はどれくらい存在するかという観点から見ると、絶対数は過剰と感じます。数年前の厚労省班会議のデータでは、1 施設あたりの集中治療医は平均 2 名以下と非常に少なく、しかも大都市に偏在しているため、全国の集中治療室の過半数は集中治療医が不在の状態なのです。高機能機種の人工呼吸器だけがあっても、どうしようもありません。

日本では、医療は社会保障のひとつです。高機能機種をどのように運用するかは、医学的ではなく社会的な問題です。国内の約 25,000 台の人工呼吸器のうち、スタンバイ台数は 1 万台（小児は 2,800 台）ですが、これらを地方自治体が管理し、急性期病院でシェアできるシステムがあればと思います。こうした体制が実現すれば、病院側の経費削減も解決するのではないのでしょうか。

同時に、機器を適切に使用できる呼吸器専門医や集中治療医の共有についても検討しなくてはならないでしょう。例えば、大田区では区内で開業する小児科医が大学病院の夜間外来をサポートするシステムがあり、新型インフルエンザの流行時には



有効に機能しました。しかし、今後、新型インフルエンザの重症例が成人や高齢者で増加するかもしれません。呼吸器専門医は小児科医以上に少ないため、今のうちに対策を考える必要があります。

—— **スタッフの育成も課題です。教育に関してはどのような状況になっているのでしょうか。**

【落合】 近年、改善され始めてはいますが、日本の急性呼吸不全に関する医療は非常に遅れており、地域格差も大きいのが現状です。スタッフの育成も大事ですが、時間がかかります。当面の対策として、指導医クラスの専門医が施設を越えて情報を共有し、カバーする必要があります。

しかし、日本の急性期病院は小・中規模施設が分散して林立する傾向にあるため、すべての施設に専門医を置くことは現実的ではありません。地域の状況によっても変わりますが、専門医が複数の施設にまたがって働ける体制作りは必要と考えています。

—— **医療施設だけでなく、患者層にも地域差が存在すると思われます。急性呼吸不全の患者さんが発生しやすい年代や地域などの特徴はありますか。**

【落合】 急性呼吸不全の比率は、高

齢になればなるほど高くなります。また、高齢者の呼吸不全における死亡率は、若年者と比較すると4倍に上ります。

しかし、これは海外の統計で、残念ながら日本のデータはありません。海外では肺炎をベースとした敗血症による急性呼吸不全が多数を占めますが、日本では肺炎そのものを原因とした呼吸不全は少なく、術後肺炎などのほうが多い状態です。衛生概念の差異や貧困層の割合により、国によって疾病構造が異なりますので、今後、日本において罹患率などのデータを蓄積する必要があると思います。

機器開発の新たな視点

—— **国内と海外を比較して、人工呼吸器全般についてはどのような違いが見られるのでしょうか。**

【落合】 人工呼吸器に限らず、急性期医療は医療機器に依存する部分が大きい医療です。多くの分野の医療機器において、その精度は海外メーカーによる開発機の方が圧倒的に優秀と言わざるを得ません。

ヨーロッパでは、大学病院をはじめとする教育機関と提携し、臨床

急性期医療は
医療機器に依存する部分が大きい

重要なのは「どこをターゲットにして、 何をするか」という発想

データを収集しながら機器開発を行っています。開発の理念や目的を明確に設定し、臨床データを検証して開発を進めていくため、非常に信頼性が高い。それに対して、残念ながら国産の医療機器は明確な理念に基づいて開発された場合が少ないと感じます。

医療機器には医学的な面と社会的な面の2つの観点が必要ですが、国産の機器は後者が弱いと感じます。例えば、24時間、全国各地のコールに応じるサポート体制は、日本のメーカーではあり得ません。

今後、国産メーカーに望むことは、教育機関や研究機関と一体となり、共通の理念に向かって機種を開発する体制と、臨床における十分な検証です。医師とメーカーが手を携える体制がバックグラウンドとして築かれてくれば、優秀な専門医も育ってくと考えています。

—— 医師と企業の協力体制を支えるには、何らかの共通意識が必要と思いますが、どうお考えになりますか。

【落合】 医師は治療成績向上を望み、メーカーは画期的な製品を市場に出して利益を上げることを望む。この意味において、機器開発は互いにとって“ビジネス”になりえます。海外では、「新しい治療法を確立する」、「治療成績を向上させる」と

いう共通項のもとに、医師と企業が互いに刺激し合って進んでいく態勢が築かれています。国内においても、そういう土壌が必要だと感じています。

—— 日本の医療機器開発がそのような形になるために、何が必要でしょうか。

【落合】 重要なのは「どこをターゲットにして、何をするか」という発想ではないでしょうか。例えば、とにかく安価な人工呼吸器を作ろうという視点があっても良いはずですが。人工呼吸器の場合、高性能機種を購入しているのは全世界の10%程度にあたる30ヶ国に過ぎません。残りの200何十ヶ国で使用できる機種の開発が必要です。

また、現実的なことを付け加えれば、日本の病院は独立採算制ですので、そうそう高額な医療機器ばかり購入してはられないのが実情です。仮に「インフルエンザのアウトブレイクを想定して、人工呼吸器の保有台数を増やすべき」と言われたとしても、個々の病院がそこまで対応することは困難です。先ほど申し上げたように、自治体レベルで機器をプールしていただくか、さもなければより安価な機器があればベストです。それぞれのマーケットにあったサポートを企業が考えるということは、非常に有意義だと思います。

より良い未来に向けて

—— 先程、メーカーと医師の連携と同様、国内の人工呼吸器に関しては、行政と医療機関の連携が求められるというお話がありました。行政にインフルエンザのアウトブレイクや呼吸不全の多発を想定した対応を求めることは可能でしょうか。

【落合】 正直なところ、行政が現実感を持ってインフルエンザのアウトブレイクを想定することは困難かと思っています。アウトブレイクを地震等と同様に災害として位置づけ、国民の健康と安全を保障するための仕組みを考えていただければと思います。

—— 今回のインフルエンザの流行を「災害」と捉えた場合、事後の状況については、どうぞ覧になりますか。

【落合】 インフルエンザに関しては、データの収集や蓄積が困難であるということが最も問題と感じています。ヨーロッパやオーストラリアに比べて日本の重症率は圧倒的に低かったため、自施設で経験を蓄積できなかったのはもちろん、他院のケースに学ぶことも困難でした。データを共有するため早期から全国の情報収集を開始したものの、開始から2ヶ月間はまったく情報が集まりませんでした。2010年の年明けから個別に電話調査を始めて、ようやく実態

がみえてきたのです。中には想像を絶するほどの重症患者もいました。データは、数が集まってくると物を語り出します。そうした中で、だんだん対応もわかってきました。

我々はついデータを平均化してまとめてしまいがちですが、日本呼吸療法医学会ではそれを一切禁止しました。一例一例、ありのままのデータで提示されてこそ、治療上の感触をつかむことができるためです。症例数が限られている状況では、生の情報は非常に有益です。

—— 海外の医療機器メーカーは、大学や研究機関と提携して臨床データを蓄積しながら開発を行うというお話がありました。仮に国内メーカーから医療機器の共同開発を申し込まれたら、先生はどのように対応されますか。

【落合】 今までも、国内外のメーカーとともに何百という商品の開発にかかわっておりますので、もちろんご協力します。

今の時代は、医療機器を個別のハードとして扱えなくなっています。病院のすべてのインフラのひとつとしてリンクして初めて、有益に働くようになりますし、あるひとつの情報が100倍の価値を持つほどにもなるのです。そのためには、どのようにして情報をリンクさせるか、情報をどのように統合してひとつの情報としてまとめ直すかという工夫が必要になります。

患者情報のネットワークは、現在のところほとんど循環器系をベース

にしており、人工呼吸器がリンクしている場合はあまりありません。しかし、「呼吸循環」という言い方もあるくらいですから、循環器系と呼吸器系の情報を統合して、全く新しいパラメータを作っていくことはできるかもしれません。そういった新しいアイデアをメーカーが考えると良いと思います。

私の今年のテーマは、「いつでも・どこでも・何度でも」です。人工呼吸器関係のセミナーでも何でも、頼まれれば日本中どこでも行きますし、何度でも講演します。今、底上げが必要だと考えています。私は、今こそ、国産メーカーの出番だと期待しています。患者情報のネットワークを作るのであるならば、医療機器とは異なる分野との協力体制が必要となるのではないのでしょうか。

—— 非常にユニークな視点からお話を伺いました。どうもありがとうございました。



医療機器規制の国際的動向及びわが国の対応

三浦 重孝

サクラグローバルホールディング株式会社 業務本部 顧問

1 医療機器規制

医療機器産業に関連する要素には攻撃的側面と防衛的側面とがある。前者は、医療技術及び製品の開発、市場開拓及び経済基盤である診療報酬の確保である。後者は医療機器規制への対応であり、患者及び医療従事者の安全確保が主目的である。医療機器に起因する死傷などの重大事故は、企業存亡に関わる深刻な事態を惹起する。規制は製造業者にとって防衛的役割を果たす。規制整合化を担当しているのがGHTF及びHBDであり、一方、国際規格を規制に利用する傾向が強まっている。

2 GHTF

医療機器規制は、市販前審査、市販後監視及び品質マネジメントシステム(QMS)で構成される。GHTFでは市販前審査を第1研究班が担当し、その内、臨床評価に関する領域を第5研究班が担当している。市販後監視は第2研究班、QMSは第3研究班、その監査を第4研究班が担当している。

各研究班を統括するのが運営委員会であり、その下に各種の臨時作業班が設けられている。GHTFの創設国はアジアパシフィック地域の日本及び豪州、欧州地域のEU、北米地域の米国及びカナダである。この3地域で3年毎に議長国を回り持ちする。現在は豪州が担当しており、2011年後半から1年半、日本が議長国になり、担当期間中の2012年にGHTFは創設20周年を迎える。また、アジア地域

における医療機器規制の整合化を指向してAHWPが設立されており、その代表はGHTFの一員として認められており、中東及び南米の国々もメンバーに加え急拡大しつつある。

GHTFの主目的は医療機器規制整合化のための指針文書の開発であり、市販前審査に関する文書には医療機器が満たすべき要求事項を規定した基本要件及びそれに基づく市販前申請の様式であるSTEDがある。また、“何を規制するか”が医療機器の定義で規定されており、“誰を規制するか”が医療機器製造業者の定義で規定されている。それらに関する指針文書は発行済みであり、各国の規制に取り入れられている。第1研究班は、上記文書に体外診断薬/機器(IVD)を追加することを含め、関連文書の改正作業を進める一方、ラベリング及び登録に関する指針文書を審議中である。臨床評価は第5研究班の担当であり、臨床証拠及び臨床評価の指針文書が発行されている。現在、臨床試験及び治験に関する指針文書について検討している。

市販後監視に対する規制には不具合事象報告の義務付けがある。その報告書の様式が定められており、また、各国規制当局間で不具合事象に関する報告及び情報を交換する仕組みが確立している。

第2研究班は不具合報告交換の仕組みへの参画を望む中国、タイ、サウジアラビアなど発展途上国の要請を受け入れ、それらの国に対する教育・訓練を行なっている。

QMSに関する唯一のGHTF文書はISO 13485であり、GHTF SG 3とISO/TC 210/WG 1との合同作業班によって開発された。この国際規格は表題に明示されているように規制に使用することを目的としており、日本のQMS省令を含め各国の規則の基になっている。ただし、米国のQSRは独自の規則で例外である。ISO 13485はISO 9001に基づく。ISO 9001は、2008年に小幅変更され、それに基づいてISO 13485に対する修正表が発行された。ISO 9001の次期改訂版発行は2015年と予告されている。従来の実績によれば、ISO 13485改訂版の発行は2018年以降になる。一方、ISO 13485の現行版には、医療機器では最も重要な製品安全に関する規定が不備であること、急増しているソフトウェアに起因する不具合に対処するための規定がないことなど問題が多い。早急に改正すべきとの提案があり、近く運営委員会で方針が決定される。第3研究班では、是正処置及び予防処置、供給者などに関する支援的指針文書の検討を行なっている。QMSの法的監査については、一般要求事項、法的監査戦略、監査報告の三つの指針文書が発行されている。第4研究班はそれらの見直しを行なうと同時に、多数サイトの監査、供給者の管理の監査など、QMS監査の付随的要素の指針文書を検討している。GHTF指針文書はウェブサイト www.ghtf.org/ から入手できる。

上記の既存の研究班の他に、運営委員会の下に12の臨時作業班が設けられた。それらは、GHTFの組織改革及び運営改善を担当する班と、規制上の新しい課題を担当する班に分けられる。前者にAHWPのGHTFにおける組織上の位置付け及びプロセス改善などが含まれている。その結論は、指導原理、役割及び責任、運営手順のGHTF基本3文書に反映されつつある。規制上の課題には、コン

ビネーション・プロダクト（医薬品、生物由来物質と医療機器の組合せ形製品）、ソフトウェア、変更管理、GMDN、UDIなどがある。コンビネーション・プロダクトについては各国の規制当局の担当部署が分散しており調整がつかず検討が中断されている。ソフトウェアに関しては基本要件、QMS監査戦略などの関連文書の修正が進められているが、最も重要なISO 13485改訂は、目途もついていない。法令の変更管理については各国規制当局間の差異が大きく検討を開始した。GMDNは国際的に統一した医療機器の名称の体系であり、新しい医療機器に対する名称の追加などデータベース更新のための維持が不可欠である。そのために国際機関が設けられている。日本は同機関に所属せず使用料及び維持費用も負担して来なかったために、日本版のJMDNはGMDNに基づく更新が行なわれていない。GMDNの無償利用を実現化するための協議が行なわれており、将来、実現する見込みである。従って、日本の各企業も、無償でGMDNを利用できることになる。UDIは全医療機器にバーコードを表示することを義務付けるものであり、将来、国際的データベースが構築され、それに対する入力手段としても利用される。

3 HBD

HBDは「実践による整合化」を指向し、日米間で治験を対象に活動を行っている。GHTFとの違いは、官民のみならず実際に治験を担当する学の代表を含むことである。人工心臓及び薬剤溶出ステントに的を絞った治験の改善/整合化の検討を担当する第1作業班、登録を担当する第2作業班、治験のインフラストラクチャを担当する第3作業班、治験に関する法令（GCPなど）の整合化を担当する第

4作業班がある。会議は日米で交互に開催しているが、2011年3月、東京で、5年間の活動成果を報告すると同時に、循環器系の最先端技術を紹介する総会を開催する予定である。

4 国際規格

国際規格であるISO及びIECは医療機器規制に密接な関係がある。特にEUでは規制上の基本要素事項のみを医療機器指令で規定し、具体的事項は、国際規格などに基づく整合規格を実質上の規則として利用している。米国には同様の認知規格があるが参考として規制に援用することに重点が置かれている。日本においても、各医療機器固有の要求事項を規定した垂直規格が市販前審査の基準として利用されている。前述のように、ISO 13485は各国の規則になっている。リスクマネジメント規格であるISO 14971は、各国で規則に準じて扱われている。IECでは第三者機関が医療機器ソフトウェアに対する要求事項を規定したIEC 62304を、法的監査に使用する例が出ている。特にISOは、GHTFとの間で覚書(MoU)を締結、両者間の提携関係が強化された。

5 各国の医療機器規制の主な動向

米国ではFDA長官及び医療機器担当のCDRH課長が交代し、FDAの強化、資金調達、ISOの監査の利用、IT技術活用など新しい方針が提示された。また、輸出品を含め、UDIが2010年から適用される。医療制度改革が承認されたことも、規制に影響を与える可能性がある。

欧州では医療機器指令が改正され、2010年にEU各国の法令として発効する。ソフトウェアに対するバリデーションの要求、欧州データバンクへの登録

の2011年5月からの義務化など、重要項目が含まれている。その翻訳版が薬事日報社から発行されている。

カナダは、業務近代化、国際整合化を進めており、その一環としてFDAとの多目的監査の試行、豪州とのQMS相互承認、中国とのMoU締結などを行った。

豪州は、GHTFの原則導入後7年間の実績を踏まえて見直しを行い、情報収集、規制の信頼性向上、申請処理の生産性向上など、プロセスを改善した。外部機関活用、特注機器への対応、クラス分類見直し、有害事象報告の改善などを含む規制の改革を進めている。

6 わが国の対応

医療機器規制整合化のための指針文書は、ほぼ全ての分野において整備された。ただし、整合化を実現するためには各国の法令改正が避けられない。そのためGHTF指針文書の導入には時間がかかる。その中で、わが国は薬事法を改正して対応したため、大多数のGHTF文書が取り入れられている。ただし、未だ各国間の運用面における差異は大きく、デバイスラグ(市販前承認遅れ)が大きな国際問題になっている。EUの場合、低中リスク機器に対する市販前審査はない。米国は、日本の薬事審査に相当するPMAの他、簡略審査の510(k)の制度を持っている。510(k)では既存の製品との同等性が立証できれば市販が許可されるため審査期間は大幅に短縮される。厚生労働省/総合機構は改善に努めており、国際活動活性化のため総合機構に国際部を設けた。また、EC及びカナダとの間で協定を締結し、米国との間では前述のHBDを進めている。

平成22年度 診療報酬改定概要について

新井 茂鉄 株式会社メディコン

通常では、診療報酬改定は2年に一度改定されます。次回改定は平成22年4月に実施されます。診療報酬改定内容については、平成22年1月15日に厚生労働大臣より中医協に対して改定内容が諮問され平成22年2月12日に答申され改定内容が決定しました。

今回はこの改定内容について概要を述べます。

診療報酬改定は、年末の予算編成において改定率が決定され、社会保障審議会で検討・決定された改定の基本方針に基づき中医協において改定内容が決定されます。

診療報酬全体の改定率は0.19%（約700億円）のプラス改定です。特定保険医療材料を含めた薬価等の引き下げ幅は▲1.36%（約5,000億円）と700億円を合わせた5,700億円を財源として医科、歯科、調剤の点数の見直しを行っています。

医科の改定幅は+1.7%（約4,800億円）で入院

は+3.03%（約4,400億円）外来は+0.31%（400億円）です。約4,400億円の入院財源のうち急性期入院医療に概ね4,000億円を配分するという入院医療に重点をおいた改定となっています。

また歯科は+2.09%（約600億円）、調剤は+0.52%（約300億円）となっています。今回もプラス改定とはなっていますが、改定財源の大部分は材料を含めた薬価等の引下げにおいて手当てされ、生じた財源を医科点数等の引上げに用いる今までの考え方を踏襲しています。

1. 改定内容（医科）

1) 平成22年度診療報酬改定の概要（表1）

2) 主な改正項目

実際の点数は3月5日付官報に告示されています。

救急医療の評価の充実について（表2）

産科・小児医療の評価の充実について（表3）

病院勤務医の負担の軽減について（表4）

表1 平成22年度診療報酬改定の概要

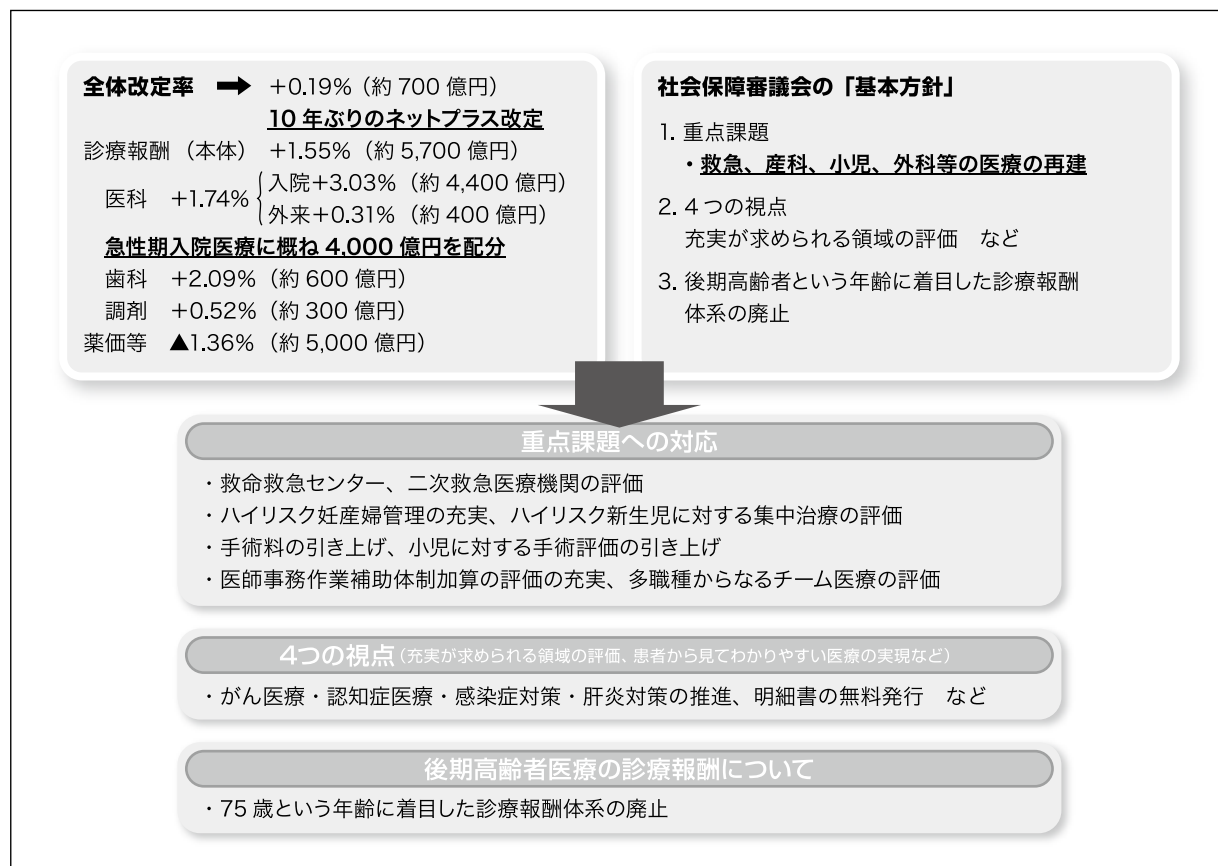


表2 救急医療の評価の充実について

救急入院医療の充実	
・ 充実した体制の救命救急センターの評価 救命救急入院料 充実度評価 A 加算 500点 → 1,000点	
・ 二次救急医療機関における入院医療の評価 救急医療管理加算 600点 → 800点 乳幼児救急医療管理加算 150点 → 200点	
・ 手厚い急性期入院医療の評価 ハイケアユニット入院医療管理料 3,700点 → 4,500点	
地域の連携による救急外来の評価	
・ 病院・診療所の小児科医師の連携による救急外来の評価 地域連携小児夜間・休日診療料1 (24時間対応なし) 350点 → 400点 地域連携小児夜間・休日診療料2 (24時間対応あり) 500点 → 550点	
・ 病院・診療所の医師の連携による救急外来の評価 (新) 地域連携夜間・休日診療料 100点	

表3 産科・小児医療の評価の充実について

ハイリスク妊産婦管理の充実・拡大	
・ ハイリスク分娩管理の評価 ハイリスク分娩管理加算 2,000点→3,000点(1日につき)+対象拡大	
・ 緊急搬送された妊産婦の受入の評価 妊産婦緊急搬送入院加算 5,000点→7,000点(入院初日)+対象拡大	
新生児集中治療の評価	
・ ハイリスク新生児に係る集中治療の評価 新生児特定集中治療室管理料 8,500点→10,000点	
・ NICUよりハイリスク児を直接受入れる後方病床の評価 (新) 新生児治療回復室入院医療管理料 5,400点	
小児の入院医療の充実	
・ 地域の小児救急入院医療を担う医療機関の評価 (新) 小児入院医療管理料2 (区分新設) 4,000点(特定機能病院においても小児入院医療管理料の算定を認める)	

表4 病院勤務医の負担の軽減について

病院勤務医の事務負担の軽減										
・ 医師事務作業補助体制加算の評価の充実 医師事務作業補助体制加算(入院初日)										
25対1	50対1	75対1	100対1	→	15対1	20対1	25対1	50対1	75対1	100対1
355点	185点	130点	105点		810点	610点	490点	255点	180点	138点
※一般病床数に対する配置人数に応じて加算										
手厚い人員体制による入院医療の評価										
・ 7対1病棟、10対1病棟における看護補助者の配置の評価 (新) 急性期看護補助体制加算1(50対1配置) 120点(14日まで) (新) 急性期看護補助体制加算2(75対1配置) 80点(14日まで)										
多職種からなるチームによる取組の評価										
・ 栄養サポートチームによる栄養改善の取組の評価 (新) 栄養サポートチーム加算 200点(週1回)			・ 呼吸ケアチームによる人工呼吸離脱に向けた取組の評価 (新) 呼吸ケアチーム加算 150点(週1回)							

手術料の適正な評価について（表5）

2. 保険医療材料について

- 1) 平成 22 年度実施の保険医療材料制度改定項目（骨子）は 12 月 22 日開催の中医協資料に示されています。

- 資料 1 平成 22 年度保険医療材料制度改革の骨子**
- 2) 各改定項目に基づく対応については下記の示す通りです。

資料 2 平成 22 年度実施の保険医療材料制度見直しについて

以上

表 5 手術料の適正な評価について

<p>外保連試算を活用した手術料の引き上げ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主として病院で実施している難易度が高く人手を要する手術について、現行点数を 30%から 50%増とすることを目安とし、脳動脈瘤頸部クリッピング、大動脈瘤切除術など約 1,800 項目のうちの約半数程度を増点
<p>小児に対する手術評価の引き上げ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3 歳未満の小児に係る手術に加え、3 歳以上 6 歳未満の小児についても乳幼児加算の対象とする。
<p>新規医療技術の保険導入</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療専門家会議及び医療技術評価文科会における検討結果を踏まえ、新規手術の保険導入を行う。腹腔鏡下肝部分切除術、肝門部胆管癌切除術及びバイパス術を併用した脳動脈瘤手術など約 80 項目の新規手術を保険導入。

資料 1

中医協 総-1 21.12.22	中医協 材-1 21.12.18
---------------------	---------------------

平成22年度 保険医療材料制度改革の骨子

第1 基本的な考え方

1 革新的な新規の特定保険医療材料に対するイノベーションの評価については、類似機能区分方式における補正加算の見直し及び原価計算方式における革新性度合いに応じた調整の創設等の施策を実施してきたところである。

一方で、特定保険医療材料については、国際流動性が高まっているにもかかわらず、医療保険財政が厳しくなる状況の中で、内外価格差が大きいとの指摘がある。このため、これまでに外国価格調整や再算定の導入をはじめ、市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅の見直しや再算定における外国価格平均の倍率等の見直し等の施策に取り組んできたところであるが、依然として、内外価格差の存在が指摘されており、その是正に向けた更なる取組が求められている。

2 次期特定保険医療材料制度改革においては、保険財源の重点的、効率的配分を行う観点から、革新的な新規の医療材料についてはイノベーションの評価を行うなど引き続き適切な評価を行うこととし、なお著しい内外価格差を是正する観点から価格の更なる適正化を図ることを基本に見直しを行うものとする。

第2 具体的内容

1 新規の機能区分に関する事項

(1) 価格調整について

ア 価格調整の比較水準について

現行では「外国価格の相加平均の 1.7 倍以上の場合に 1.7 倍の価格」としているが、内外価格差に対する更なる取組が求められていることを踏まえ、価格調整については、「外国価格の相加平均の 1.5 倍以上の場合 1.5 倍の価格」とすることとする。【平成 22 年度実施】

ただし、この比較水準については、我が国の流通実態等を反映しつつ実質的な解消に向けて、引き続き検討することとする。

イ 外国価格参照制度の対象国及び外国価格平均の算出方法について

現行では、外国価格参照制度の対象国は、米国、ドイツ、フランス、連合王国の 4 カ国となっているが、国により使用実態が大きく異なり、価格差が大きい場合がある。平成 20 年度の海外材料調査において、スウェーデン、イタリア、カナダ、オーストラリアにおける医療提供体制、薬事制度、医療保険制度や特定の医療材料の価格などの調査を実施したところであるが、調査対象国のうち、オーストラリアが我が国の保険償還制度と類似する制度を有する国として、追加の候補と成り得るものと考えられる。したがって、我が国とオーストラリアの機能区分制度の

相違について、詳細な調査を実施し、その結果等を踏まえ、対象国の追加の措置について、引き続き検討を行うこととする。

また、外国価格平均の算出方法については、それぞれの国の価格が他の国に比べて非常に高い場合等については、その国の価格を平均から除外するなどの方策について、上記の対象国の追加の措置に併せて実施することを引き続き検討することとする。

(2) 原価計算方式における製品原価の取扱について

原価計算方式において製品原価として移転価格を用いる場合、移転価格の設定根拠等が不明瞭な場合があることから、保険医療材料専門組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、保険適用希望者等に対し、輸入先国における価格の状況等の輸入原価の参考となる資料の提出を求めることとする。【平成 22 年度実施】

(3) イノベーションの評価について

ア 改良加算の要件の表現の見直しについて

我が国での新医療機器開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、補正加算の要件の一部の表現について、わかりやすい表現に改めることとする。【平成 22 年度実施】

イ 保険収載の迅速化等について

決定区分 C 2（新機能・新技術）と決定された医療機器について、「保険適用開始月の 3 月前の末日までに決定されたものに限り」とされているが、早期に患者が有用な医療技術を受けることが出来るよう、事務処理を簡略化すること等により、「保険適用開始月の 2 月前の末日までに決定されたものに限り」と短縮することとし、併せて、決定区分 C 1（新機能）と決定された医療機器について、C 2 と同じ期間とすることとする。【平成 22 年度実施】

また、決定区分 C 1 及び C 2 の中医協の決定から保険収載までの期間が同じとなったことを踏まえ、保険収載の時期に併せて保険医療材料専門組織の開催日程等を調整して定期的に運営することとする。【平成 22 年度実施】

2 既存の機能区分に係る事項

(1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式による価格改定方式について

ダイアライザーについては、他の特定保険医療材料よりも大きな一定幅が設定されているが（ダイアライザー 7.5%、他の保険医療材料 4%）、他の製品と比較して大きな一定幅を付与する特段の理由がないことから、より適正なものとなるよう縮小を行うこととする（ダイアライザー 4%）。【平成 22 年度実施】

(2) 再算定について

既存の特定保険医療材料価格は、当該材料の属する区分の保険償還価格が、当該区分に属する既収載品の最も類似するものの外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）における国別の価格の相加重平均値の 1.7 倍以上

であるか、又は 1.5 倍以上であって、直近 2 回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が 15% 以内である場合に再算定を行い、再算定後の額は、価格改定前の材料価格の 75/100 を下限としている。

ア 再算定の妥当性を検討する区分の対象

今回改定においては、再算定の該当性を検討する区分の対象を前回同様に効率的に実施することに加え、償還価格が下落していない区分についても、外国価格の下落率や対象疾患等を勘案し、実施することとする。【平成 22 年度実施】

イ 再算定の対象区分

今回改定では、外国における国別価格の相加重平均値の 1.5 倍以上である場合に再算定を行い、再算定後の額は、価格改定前の材料価格の 75/100 を下限とすることとする。【平成 22 年度実施】

ただし、この比較水準については、我が国の流通実態等を反映しつつ実質的な解消に向けて、引き続き検討することとする。

ウ 再算定における外国価格参照制度の為替レートの平均値の対象期間

現行では、調査実施時期から直近の 1 年間を用いているところであるが、昨今の経済情勢等を勘案し、調査実施時期から直近の 2 年間とすることとする。【平成 22 年度実施】

(3) 既存の機能区分の見直しについて

ア 機能区分については、臨床上的利用実態等を踏まえ、該当製品の存在しない機能区分について、経過措置をおこなうなどして、順次削除することとする。また、供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しには一定の配慮をするなど、より適切なものとなるよう実施することとする。【平成 22 年度実施】

イ 価格や機能に差がなくなっている複数の機能区分については、機能区分の合理化を検討することとする。【平成 22 年度実施】

ウ 一つの製品が複数の異なった機能区分に属しているため、異なった価格で償還されている製品については、機能区分を見直すこととする。【平成 22 年度実施】

3 医療材料の安定供給に係る方策について

(1) 保険適用の取り下げに係るルールの明確化

医療材料の安定供給が維持できない等の理由により、保険適用の取り下げ等があった場合については、一定の猶予期間を設定し、保険から削除する等の措置を講ずることとする。【平成 22 年度実施】

(2) 供給が著しく困難で十分償還されていない特定 保険医療材料の手続きの明確化

供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料については、平成 20 年度制度改定において、その価格を上げることができるよう措置を講じたところであり、当該措置の適用となる基準を以下のとおり定めることとする。【平成 22 年度実施】

I 供給が著しく困難で十分償還されていない医療材料の償還価格の見直しの基準

(i) 対象区分選定の規準

- ア 代替するものがない特定保険医療材料であること
- イ 保険医療上の必要性が特に高いこと
(関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等)
- ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと
(保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合を除く。)

(ii) 算定方法

原価計算方式により算定

4 歯科用貴金属材料の基準価格の随時改定

歯科用貴金属については、6ヶ月毎にその価格の変動幅が10%を超えた場合に材料価格基準の見直しを行うこととなっ

ているが、医療現場や患者に混乱を招かないよう価格改定の頻度を6ヶ月毎とし、その変動幅が5%を超えた場合に行うこととする。【平成22年度実施】

5 その他

(1) 内外価格差について、我が国特有の流通システムや審査期間等が材料価格に与える影響の把握等を踏まえ、適正な内外価格差の範囲や内外価格差の是正に向けた取組等についての検討を引き続き行うこととする。

(2) 外国価格参照制度に用いている価格はリストプライス(業者希望価格)であり、実効的な価格となっていないという指摘があることから、市場実勢価格の把握やリストプライスの精緻化のための調査を行うなど外国価格参照制度のより適正な方策について引き続き検討することとする。

また、他の先進国における医療機器の流通や購入の状況等について、次年度以降調査を行うことの必要性も含め、引き続き検討を行う。

資料2

中医協 総-3 22.1.29	中医協 材-1 22.1.29
--------------------	--------------------

平成22年度 実施の保険医療材料制度見直しについて

「平成22年度保険医療材料制度改革の骨子(平成21年12月18日中央社会保険医療協議会了解)」において、次期保険医療材料制度改革に当たって見直しを行うとされた事項等について、次のような内容で改正を行う。

また、こうした改正事項については、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」(現行の材料価格算定ルール)、及び「医療機器の保険適用に関する取扱いについて」(現行の取扱いルール)の改正により明確化する。

I 新規の機能区分(C1, C2)に係る事項

1. 価格調整

《骨子》

現行では「外国価格の相加平均の1.7倍以上の場合に1.7倍の価格」としているが、内外価格差に対する更なる取組が求められていることを踏まえ、価格調整については、「外国価格の相加平均の1.5倍以上の場合1.5倍の価格」とすることとする。【平成22年度実施】

ただし、この比較水準については、我が国の流通実態等を反映しつつ実質的な解消に向けて、引き続き検討することとする。

【現行の取扱いルール】

価格調整とは、外国平均価格(構造、使用目的、医療上の効能及び効果が当該新規収載品と最も類似している外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。))の医療材料の国別の価格(当該国の医療材料に係る価格をいう。)を相加平均した額をいう。以下同じ。)が計算できる場合(三カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。)において、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値(補正加算を含む。)が、外国平均価格の1.7倍に相当する額を上回る場合に、別表2に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする調整をいう。

別表2

価格調整の計算方法

当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の1.7倍に相当する額を超える場合

次の算式により算定される額

$$\text{外国価格} \times 1.7$$

【改正後】

価格調整とは、外国平均価格(構造、使用目的、医療上の効能及び効果が当該新規収載品と最も類似している外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。))の医療材料の国別の価格(当該国の医療材料に係る価格をいう。)を相加平均した額をいう。

以下同じ。)が計算できる場合(三カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。)において、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値(補正加算を含む。)が、外国平均価格の1.5倍に相当する額を上回る場合に、別表2に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする調整をいう。

別表2

価格調整の計算方法

当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の1.5倍に相当する額を超える場合
次の算式により算定される額

$$\text{外国価格} \times 1.5$$

2. 原価計算方式における製品原価の取扱いについて

《骨子》

原価計算方式において製品原価として移転価格を用いる場合、移転価格の設定根拠等が不明瞭な場合があることから、保険医療材料専門組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、保険適用希望者等に対し、輸入先国における価格の状況等の輸入原価の参考となる資料の提出を求めることとする。【平成22年度実施】

【現行の取扱いルール】

決定区分C1(新機能)又はC2(新機能・新技術)として希望のあった医療機器の機能区分設定等に関し、次の事項について保険医療材料専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。

(略)

オ 製品製造原価及び係数の妥当性(原価計算方式の場合)

【改正後】

(略)

オ 製品製造原価及び係数の妥当性(原価計算方式の場合)

なお、保険医療材料専門組織は、我が国への移転価格が外国価格と比較して高い場合等必要に応じ、保険適用希望者等に対し、輸入先国における価格の状況等の輸入原価の参考となる資料の提出を求めることができる。

3. イノベーションの評価

(1) 改良加算の要件の表現の見直しについて

《骨子》

我が国での新医療機器開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、補正加算の要件の一部の表現について、わかりやすい表現に改めることとする。【平成22年度実施】

【現行の取扱いルール】

改良加算とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新機能区分(画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く。)に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
- ハ 類似機能区分に属する既収載品に比して、低侵襲な治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化等により、それまで類似機能区分に属する既収載品で不可能であった、小児等への使用が可能となったことが、客観的に示されていること。

【改正後】

改良加算とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新機能区分(画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く。)に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。

(2) 保険収載の迅速化等について

《骨子》

決定区分C2(新機能・新技術)と決定された医療機器について、「保険適用開始月の3月前の末日までに決定されたものに限る」とされているが、早期に患者が有用な医療技術を受けることが出来るよう、事務処理を簡略化すること等により、「保険適用開始月の2月前の末日までに決定されたものに限る」と短縮することとし、併せて、決定区分C1(新機能)と決定された医療機器について、C2と同じ期間とすることとする。【平成22年度実施】

また、決定区分C1及びC2の中医協の決定から保険収載までの期間が同じとなったことを踏まえ、保険収載の

時期に併せて保険医療材料専門組織の開催日程等を調整して定期的に運営することとする。【平成 22 年度実施】

【現行の取扱いルール】

＜保険適用時期＞

決定区分C1（新機能）と決定された医療機器については、毎年1月、4月、7月及び10月を基準として保険適用する。ただし、保険適用開始月の1月前の末日までに決定区分C1（新機能）と決定されたものに限る。

決定区分C2（新機能・新技術）と決定された医療機器については、毎年1月、4月、7月及び10月を基準として保険適用する。ただし、保険適用開始月の3月前の末日までに決定区分C2（新機能・新技術）と決定されたものに限る。

【改正後】

決定区分C1（新機能）及びC2（新機能・新技術）と決定された医療機器については、1月、4月、7月及び10月を基準として保険適用する。ただし、保険適用開始月の2月前の末日までに決定区分C1（新機能）及びC2（新機能・新技術）と決定されたものに限る。

II 既存の機能区分に係る事項

1. 基準材料価格改定

《骨子》

ダイアライザーについては、他の特定保険医療材料よりも大きな一定幅が設定されているが（ダイアライザー7.5%、他の保険医療材料4%）、他の製品と比較して大きな一定幅を付与する特段の理由がないことから、より適正なものとなるよう縮小を行うこととする（ダイアライザー4%）。

【平成 22 年度実施】

【現行の取扱いルール】

平成 20 年度基準材料価格改定における一定幅は、改定前の基準材料価格の4/100に相当する額とする。ただし、ダイアライザーに係る機能区分における平成 20 年度の基準材料価格の一定幅は、改定前の基準材料価格の7.5/100に相当する額とする。

【改正後】

平成 22 年度基準材料価格改定における一定幅は、改定前の基準材料価格の4/100に相当する額とする。

2. 再算定

(1) 再算定の対象

《骨子》

次回改定では、外国における国別価格の相加平均値の1.5倍以上である場合に再算定を行い、再算定後の額は、価格改定前の材料価格の75/100を下限とすることとする。

る。【平成 22 年度実施】

ただし、この比較水準については、我が国の流通実態等を反映しつつ実質的な解消に向けて、引き続き検討することとする。

【現行の取扱いルール】

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が当該機能区分に属する既取載品と最も類似するものの外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）における国別の価格が計算できる場合（三カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格」という。）の1.7倍以上である場合、又は次の要件のいずれかが満たされる場合については、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

【改正後】

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が当該機能区分に属する既取載品と最も類似するものの外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）における国別の価格が計算できる場合（三カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格」という。）の1.5倍以上である場合、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

3. 既存の機能区分の見直しについて

《骨子》

ア 機能区分については、臨床上の利用実態等を踏まえ、該当製品の存在しない機能区分について、経過措置をおくなどして、順次削除することとする。また、供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しには一定の配慮をするなど、より適切なものとなるよう実施することとする。【平成 22 年度実施】

イ 価格や機能に差がなくなっている複数の機能区分については、機能区分の合理化を検討することとする。【平成 22 年度実施】

ウ 一つの製品が複数の異なった機能区分に属しているため、異なった価格で償還されている製品については、機能区分を見直すこととする。【平成 22 年度実施】これらの機能区分の見直しに当たっては、安全性に配慮して実施することとする。

III 医療機器の安定供給に係る事項

1. 保険適用の取り下げに係るルールの明確化

《骨子》

医療材料の安定供給が維持できない等の理由により、

保険適用の取り下げ等があった場合については、一定の猶予期間を設定し、保険から削除する等の措置を講ずることとする。【平成 22 年度実施】

【現行の取扱いルール】

当該医療機器が、市場の相当を占めているにも拘わらず、安定供給が困難な事態に至ることが判明した場合には、遅滞なく報告するものとする。

【改正後】

当該医療機器が、市場の相当を占めているにも拘わらず、安定供給が困難な事態に至ることが判明した場合には、遅滞なく報告するものとする。

報告がなされた医療機器について、当該医療機器の機能区分に属する他の医療機器も含めて流通実態がないことが明らかとなった場合には、直近に予定している診療報酬改定の際に、当該機能区分を廃止する旨を中医協総会に報告し、その次の改定の際に材料価格基準から削除する。

2. 供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料の手続きの明確化

《骨子》

供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料については、平成 20 年度制度改定において、その価格を上げることができるよう措置を講じたところであり、当該措置の適用となる基準を以下のとおり定めることとする。【平成 22 年度実施】

【現行の取扱いルール】

基準材料価格改定においては、当該機能区分の基準材料価格を市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、材料価格調査により市場実勢価格が把握できない既存機能区分については、当該機能区分の属する分野の基準材料価格改定前後の基準材料価格の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない。（供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しに係る場合を除く。）

【改正後】

別途基準を策定。

I 供給が著しく困難で十分償還されていない医療材料の償還価格の見直しの基準

(i) 対象区分選定の規準

ア 代替するものがない特定保険医療材料であること

イ 保険医療上の必要性が特に高いこと

（関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等）

ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低い

こと（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大
きい場合を除く。）

(ii) 算定方法

原価計算方式により算定

IV 歯科用貴金属材料の基準価格の随時改定に係る事項

《骨子》

歯科用貴金属については、6ヶ月毎にその価格の変動幅が 10% を超えた場合に材料価格基準の見直しを行うこととなっているが、医療現場や患者に混乱を招かないよう価格改定の頻度を 6ヶ月毎とし、その変動幅が 5% を超えた場合に行うこととする。【平成 22 年度実施】

【現行の取扱いルール】

歯科用貴金属機能区分の基準材料価格については、金、銀又はパラジウムの国際価格変動に対応するため、基準材料価格改定時及び随時改定時（基準材料価格改定の当該月から起算して6ヶ月ごとの時点をいう。以下同じ。）に、別表6に定める算式により算定される額に改定する。

（別表6に定める算式）

2 随時改定時における算式

$$\left[\begin{array}{l} \text{当該機能区分に係} \\ \text{る随時改定時前の} \\ \text{基準材料価格} \end{array} \right] + \text{補正幅} \times \left[1 + \left(1 + \frac{\text{地方}}{\text{消費税}} \right) \times \text{消費税率} \right]$$

$$\text{補正幅} = X - Y$$

X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格

Y = 当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

(注) 上記の算式により算定される額が次の条件に該当する場合には、基準材料価格を改定しない。

$$0.9 \leq \frac{2 \text{により算定される額}}{\text{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格}} \leq 1.1$$

【改正後】

(注) 上記の算式により算定される額が次の条件に該当する場合には、基準材料価格を改定しない。

$$0.95 \leq \frac{2 \text{により算定される額}}{\text{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格}} \leq 1.05$$

第1回理事会(平成21年度第3回)議事録

日時 平成21年9月9日(水) 14:00～16:30
場所 医科器械会館3階 特別会議室

- 出席者** 理事：松本、植竹、武井、青木、石川、石塚、井上、加藤、折原、木村、小久保、積賀、根本、長谷川、平尾、福田、松永、三神、村中
監事：高村、林
事務局：永堀専務理事、門田総務部長
- 議題** 1. 前回議事録の確認
2. 一般社団法人日本医療機器工業会賛助会員規程の制定について
3. 一般社団法人日本医療機器工業会会費等の制定について
4. 第5回医療機器フォーラムへの協賛金について
5. その他
- 開会** 松本理事長より定足数確認後開会を宣し、議事録署名人に折原理事と福田理事を指名。
- 〈第1号議題〉**
松本理事長より前回議事録の確認を行い承認された。
- 〈第2号議題〉**
事務局より、一般社団法人日本医療機器工業会賛助会員規程の制定について説明があり、一部修正のうえ承認された。
- 〈第3号議題〉**
事務局より、一般社団法人日本医療機器工業会会費等の制定について説明があり、一部修正のうえ承認された。
- 〈第4号議題〉**
事務局より、第5回医療機器市民フォーラムへの協賛金の説明があり、一口20万円の拠出について承認された。
- 〈その他〉**
事務局より、「第36回定時総会」及び「一般社団法人日本医療機器工業会設立総会」等の結果報告ならびに「手術用メス、人工呼吸の安全セミナー」、「薬事担当者実務講習会」の開催予定について報告した。

以上をもって本日の理事会を終了。
次回理事会を平成21年11月11日(水)に開催予定。

議長 理事長 松本 謙一
議事録署名人 理事 折原 祐治
議事録署名人 理事 福田 孝太郎
議事録署名人 監事 高村 清
議事録署名人 監事 林 正晃

第2回理事会(平成21年度第4回)議事録

日時 平成21年11月11日(水) 14:00～16:30
場所 医科器械会館3階 特別会議室

- 出席者** 理事：松本、植竹、武井、青木、安藤、石塚、井上、加藤、折原、坂田、積賀、長谷川、平尾、三神、松原、村中
監事：高村、林
事務局：宇佐美、門田
- 議題** 1. 前回議事録の確認
2. 収支会計報告
3. 会議等報告
4. 協議事項
〈第1号議案〉
諸規程の制定および見直しについて
〈第2号議案〉
総務部会「諸規程検討WG」の設置について
〈第3号議案〉
日本不整脈デバイス工業会(旧・ペースメーカー協議会)の会計分離について
〈第4号議案〉
ISO/TC121国内委員会の特別会計処理並びに国際会議(2012年開催予定)の運営について
〈第5号議案〉
広報部の組織一部変更、工業会案内の改訂、ホームページのリニューアルについて
〈第6号議案〉
会費規程の一部見直しについて

〈第7号議案〉

理事・監事宛のFAXによる「賛助会員規程」、「新規会員」および「賛助会員」入会審査について

〈第8号議案〉

当工業会への入会に関する審査・承認

〈第9号議案〉

退会に関する報告

〈第10号議案〉

協賛名義使用願・後援依頼の承認

〈第11号議案〉

国・地方自治体等の活動への協力について

5. その他

1) 人工呼吸器の製造販売承認等に関する経過について

2) 賀詞交歓会について

配付資料

1. TOUHOKUものづくりコリドー他

2. 会則・規程作成案

3. 広報活動企画案

4. 会費規程

5. 受付済み入会申込書

6. 協賛依頼書

7. 賀詞交歓会開催案内(案)

議事開会

理事長から出席理事16名従って定足数を満たしている旨報告
議事録署名人 積賀理事および長谷川理事を指名

引続き事務局体制等について以下のとおり報告・説明

1) 永堀専務理事の退職 後任として宇佐美事務局長が10月1日付で就任した。

2) 樋口顧問 法人化に際しご指導いただいた公認会計士樋口先生に会計顧問として委嘱した。

3) 鈴木顧問 当工業会の事務局業務(特に関係官庁関係)等に関する相談・指導・助言いただくために鈴木様顧問として委嘱した。

4) 高村 清様(当会・監事) 厚生労働大臣表彰を受賞された。

1. 前回議事録の確認

変更・修正・追加等はなく承認された。

2. 収支会計報告

事務局より、11月2日現在の会計収支について報告承認された。

なお今後、樋口顧問により毎月帳簿の確認、および年2回監査をしていただくことにし、その折に監事が立ち会うことにする旨報告し、承認された。

3. 会議等報告

1) 医機関連連

産業戦略委員会に植竹副理事長出席し、日医エビジョンの説明

日医エビジョンに対して、出席委員が関心を示した旨。植竹副理事長より報告があった。

2) 当工業会関連 事務局より報告

・クラスアップ認証基準説明会

10月15日(水)医科器械会館で開催、41名が参加した。

・第39回(東京)手術用メス安全セミナー

10月31日(土)サンケイ会館(大手町)にて開催 88名が参加した。

4. 協議事項

〈第1号議案〉

日本医療機器工業会の【諸規程】の制定および見直しについて資料2に基づき、平尾総務担当理事から規程・内規等の制定及び見直しの必要性、検討の経過説明があり、推進することが承認された。

〈第2号議案〉

総務部会に【諸規程検討WG】の設置について

平尾総務担当理事から第1号議案で説明した規程・内規等の原案作成のためにWGを設置したい旨説明があり、人選も含めて一任された。

〈第3号議案〉

日本不整脈デバイス工業会(旧ペースメーカー協議会)の会計分離について

事務局より、10月30日に会計分離に関する清算処理を完了した。なお、従前も実施していた市場調査(年4回程度)については継続して協力する。協力手数料として、年額10万円で契約した。

〈第4号議案〉

ISO / TC121 国内委員会の特別会計処理並びに国際会議 (2012年開催予定) の運営について
樋口顧問の指導により一般会計から分離し特別会計とする経緯について事務局より報告した。また、2012年開催の国際会議の日本誘致について井上理事から補足説明があった。

(第5号議案)

広報部の組織一部変更、工業会案内の改訂、ホームページのリニューアルについて

資料3に基づき林広報担当監事から説明

広報部の組織変更については承認

新たに予算化が必要なものについては、詳細検討する。

メール配信等に支障があったバンダーとの契約容量の拡大は推進することで承認された

(第6号議案)

会費規程の一部見直しについて

事務局より資料4に基づき説明し、会費算定基準となる企業調査の時期を5月1日から1月1日とすることが承認された。12月初旬に調査票の発送をする。

(第7号議案)

理事・監事宛のFAXによる「賛助会員規程」、「新規会員」および「賛助会員」入会審査について

事務局から入会申し込みがあった正会員2社、賛助会員7社のすべてが入会承認された旨報告があった。

(第8号議案)

新たな入会申し込みに関する審査・承認 (資料5)

正会員(団体) 一般社団法人 日本不整脈デバイス工業会 (旧・ペースメーカー協議会)

賛助会員 海外医療機器技術協会

いずれも入会を承認した。

(第9号議案)

退会に関する報告

資料5に基づき、会費処理を含めて事務局から経過を含めて説明があり、バイオロニクス株式会社からの入金済の会費222千円うち、111千円(平成21年10月～12月分)の払い戻しが承認された。

(第10号議案)

協賛名義使用願・後援依頼の承認

協賛 ① 国民の健康会議

② 第14回日本医業経営コンサルタント学会

後援 バイオテクノ チャイナ 2010

資料6に基づき事務局より説明し承認された。(いずれも前例あり。)

(第11号議案)

国・地方自治体等の活動への協力

1) 経産省東北経済産業局【とうほくものづくりコリドー】

2) 新潟県【医療機器産業の創造・育成】

資料1に基づき、植竹副理事長より概要説明があり、日医工ビジョンの趣旨説明をするなど積極対応する方向で臨むことにした。

5. その他の事項

1) 日医工モデル人工呼吸器の製造販売承認等に関する経過について

井上理事より概要説明があった。

2) 賀詞交歓会 資料7に基づき、事務局より以下のとおり説明

平成22年1月14日(木) 18:00～

日比谷・松本楼 花水木の間

会費 ¥10,000

開催案内及び招待状を正式文書化し、会員及び関係先へ配信する。

次回開催日程 下記のとおり決定した。

平成21年12月2日(水)

理事会: 17:00～

忘年会: 18:00～

場 所: 銀座アスター (御茶ノ水店)

以上をもって本日の理事会を終了

議 長 理事長 松本 謙一

議事録署名人 理 事 積賀 一正

議事録署名人 理 事 長谷川 昇

議事録署名人 監 事 高村 清

議事録署名人 監 事 林 正晃

第3回理事会(平成21年度第5回)議事録

日時 平成21年12月2日(水) 17:00～18:30

場所 銀座アスター お茶の水賓館

出席者 理 事: 松本、植竹、武井、青木、安藤、井上、加藤、積賀、根本、長谷川、平尾、福田、村中(出席理事13名)

監 事: 高村、林

顧 問: 樋口

事務局: 宇佐美、門田

開 会 松本理事長が開会宣言

出席理事13名 過半数を満たし、理事会が成立する旨報告
議事録署名人 根本理事および平尾理事を指名

1. 前回議事録の確認(資料3-1)

異議なく承認された。

【収支会計等】の報告は、前回開催から本日までの期間が短かいので、今回は報告を割愛する旨、理事長より説明

2. 協議事項

1) ISO / TC121 国内委員会規約の一部改正について

資料3-2-1に基づき、改正点を事務局より説明し審議

審議 ・第13条 残余財産の処分に関する件
残余財産がマイナスの場合、工業会が被害を被ることになり、問題があるとの意見あり。
【対応】残余財産が負(マイナス)の場合の処理は、委員会の責任で処理する旨を追記・訂正することにした。

・一部賛助会員が委員になっているが、定款(第10条第2項)で委員会活動は正会員でなければならないとの意見あり。

【対応】第5条を委員会資格を正会員とする旨を追記・訂正する。

2) 日医工・規程改正WG 進捗状況及び規程素案について
資料3-2-2に基づき 平尾総務委員長より経過・進捗状況を説明

早急に規程を完備することを決定。

3) 海外医療技術協力会への賛助会員として入会について
資料3-2-3に基づき、事務局より説明後異議なく、承認された。

事務局が入会申込手続きを行う。

4) 当工業会への新入会員

資料3-2-4に基づき、事務局より説明

正会員 1社 フィッシャー & パイケルヘルスケア株式会社

賛助会員 2社 日本精密測器株式会社/株式会社メトラン

審議の結果、入会を承認した。

ただし、賛助会員2社は、ISO / TC121の委員企業であるので、来年度からは、正会員になるよう折衝をする。

4. 報告事項

1) 薬事担当者実務講習会 実施報告

資料6に基づき 講習会受講者のアンケートの集計結果等について植竹副理事長より報告があった。

2) 東北経済産業局関係者との面談結果の報告

植竹副理事長より、面談の結果12月10日に花巻へ出向き、日医工ビジョンの骨子を説明することになった旨報告があった。

5. その他

新春賀詞交歓会の概要について

事務局より説明

次回開催日程等

開催日: 平成22年2月10日(水曜日)

時 間: 14:00～17:00

場 所: 医科器械会館 特別会議室

閉会宣言 会議後開催する懇親会について事務局より案内

議 長 理事長 松本 謙一

議事録署名人 理 事 根本 達

議事録署名人 理 事 平尾 泰朗

議事録署名人 監 事 高村 清

議事録署名人 監 事 林 正晃

電気メス取り扱い時の 注意について

日本医療機器工業会安全部会・手術用メス委員会 一発情報一

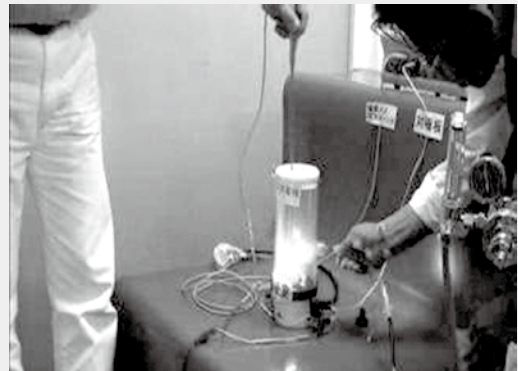
安全部会・手術用メス委員会では、これまでも電気メスによる引火事故に関して安全情報を発信して参りましたが、昨年秋に発生した高濃度酸素下での電気メス使用による事故、及び電気メスの放電によるアルコール系消毒剤への引火事故について、改めて注意喚起をおこなっています。(この安全情報は JAMDI ホームページ掲載版のダイジェストです。)

高濃度酸素下で電気メスを使用した時の燃焼実験

酸素濃度 60%時の燃焼実験



酸素濃度 100%の燃焼実験



高濃度酸素下での気管切開模擬実験 (電気メス使用時のメス先電極と高濃度酸素下での関連性)

- 実験からは、酸素濃度 60%や 100%のエリアに、電気メスの放電が起きると生体から出る高温の燃焼成分(組織)が、濃度の高い酸素の供給によって強力な引火燃焼が発生した。
- 更にこの強力な引火燃焼エリアに、樹脂製の気管チューブがあると、一瞬にして引火して、今度は生体組織の燃焼とは比べようがないほどの、爆発的な樹脂燃焼が起きることが判った。

高濃度酸素下での爆発的な燃焼の結果 (一気に燃焼すると消火は間に合わない)

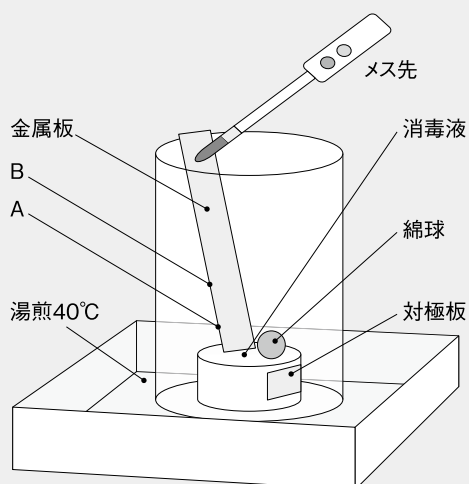
- 酸素濃度 60%の燃焼実験では、メス先電極から食肉に放電させると火の玉は約直径 4cm 位になり、一気に気管チューブに引火し、チューブ先端 1cm が 1 秒程度で燃焼するほど強力であった。
- 燃えるものが、人体組織(実験では食肉)だけであっても大きな火の玉になるが、樹脂系素材(気管チューブ)に引火すると、想像を超える強烈な燃焼となる。
- 実際の気管切開術を想定し肺に見立てた肉の袋を作り、この中に気管チューブを挿管し、肉袋の中から出てくる高濃度酸素下で凝固してみたところ、火花放電が起きると爆発的な燃焼となった。

実験の結果から → 酸素投与下で電気メスを使用するときの注意事項

酸素投与下での電気メス使用は、爆発的な引火燃焼を引き起こすので以下の点に注意して下さい。

- 原則、外科用メスを使用する。
- やむを得ず電気メスを使用する場合は、以下に留意すること。
 - ・使用直後のメス先電極先端は高温であり、気管チューブを簡単に貫通し穴を開ける可能性がある。
 - ・バルーンを縮めるとガスが漏れ、電気メスの火花による引火が起こる可能性がある。

アルコール含有消毒剤を用い電気メスを使用した時の燃焼実験



アルコール含有消毒剤の引火燃焼実験

実験条件

- 直径 15cm ×高さ 37cm のガラス内
- 出力：スプレーモード 50 ワット
- ガラス容器を 35°Cに暖めた。
- 消毒剤は、7mL を綿球に浸み込ませた。
- ガラス容器に蓋をして、4 分後に放電。
- 放電部を B 点から A 点へと綿球に近づけた。
- マスクイン液・ヒビテン液は消毒用エタノールで規程濃度に希釈。

アルコール含有消毒剤の種類による引火燃焼実験



イソジンフィールド 10%液



マスクイン 0.5%液 (エタノール希釈)



ヒビテン 0.5%液 (エタノール希釈)



ボンゴール液 (非アルコール性のため引火せず)

アルコール含有消毒剤を用い電気メスを使用する時の注意事項

実験結果から → アルコール含有消毒剤は、気化したアルコールが充満すると、必ず引火するので以下の点に注意して下さい。

- 患者消毒用に塗布する薬剤は、原則アルコールを含まない(引火性のない)製品を使用すること。
- やむを得ずアルコール含有消毒剤を使用する場合は、以下に留意すること。
 - ・消毒剤を乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから使用する。
 - ・特にドレープ(覆い布)等の使用時には、消毒剤が液状のまま残ったり、ドレープ下に気化したアルコール蒸気が充満することで、引火しやすくなる。

正会員

株式会社スギヤマゲン

所在地 〒113-0033 東京都文京区本郷 2-34-9
代表者 杉山 大介

株式会社ニチオン

所在地 〒273-0018 千葉県船橋市栄町 2-12-4
代表者 本田 宏志

フィッシャー&パイケルヘルスケア株式会社

所在地 〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町 3-8-10
リベラ茅場町ビル 5階
代表者 北原 厚吉

一般社団法人日本不整脈デバイス工業会

所在地 〒113-0033 東京都文京区本郷 2-39-5
片岡ビル 3階
代表者 石川 泰彦

変更情報

タイコヘルスケアジャパン株式会社 (平成 22 年 1 月 1 日)
社名変更
新社名 **コヴィディエン ジャパン株式会社**

フジ・レスピロニクス株式会社 (平成 22 年 1 月 1 日)
社名変更
新社名 **フィリップス・レスピロニクス合同会社**

現在会員数

平成 22 年 4 月 1 日現在
正会員：130 社 (内 3 団体)
賛助会員：10 社

◆事務局よりお知らせ

住所、担当者など、ご変更がありましたら事務局まで
随時お知らせください。

事務局メールアドレス mail@jamdi.org

賛助会員

エム・シー・ヘルスケア株式会社

(旧 アプリシア株式会社 平成 22 年 4 月 1 日 社名変更)
所在地 〒107-0052 東京都港区赤坂 2-9-11
オリックス赤坂 2 丁目ビル 5F
代表者 小島 正寛

インターサージカルジャパン株式会社

所在地 〒141-0021 東京都品川区上大崎 3-13-21-211
代表者 今井 潤

荏原実業株式会社

所在地 〒104-8174 東京都中央区銀座 7-14-1
代表者 鈴木 久司

海外医療機器技術協力会

所在地 〒151-0053 東京都渋谷区代々木 1-58-10
第一西脇ビル 7 階 173 号
代表者 松本 謙一

サクラグローバルホールディング株式会社

所在地 〒103-0023 東京都千代田区日本橋本町 3-1-9
代表者 松本 謙一

マツダマイクロニクス株式会社

所在地 〒277-0861 千葉県柏市高田字上野台子 1400-1
代表者 松田 樹一

松本 謙一 <個人>

所在地 〒103-0023 東京都千代田区日本橋本町 3-1-9
サクラグローバルホールディング株式会社 会長室

三菱レイオンクリンスイ株式会社

所在地 〒103-0016 東京都中央区日本橋小網町 14-1
住生日本橋小網町ビル 8 階
代表者 芝塚 全功

日本精密測器株式会社

所在地 〒377-0293 群馬県渋川市中郷 2508-13
代表者 君浦 康友

株式会社メトラン

所在地 〒332-0015 埼玉県川口市市川口 2-12-18
代表者 新田 一福

事務局日誌

12月事務局日誌

- 12月 1日(火)** 医機連 EMC 分科会
14時～17時 医機連会議室
- 12月 2日(水)** 第3回理事会
17時～ 銀座アスター
- 12月 4日(金)** 手術用メス技術部会
14時～17時 会館2階 セミナーホール
医機連技術委員会
14時～17時 医機連会議室
- 12月 9日(水)** 医機連 HBD 分科会
10時～12時 医機連会議室
- 12月12日(土)** 第40回人工呼吸の安全セミナー
10時～16時30分
神戸国際会議場
- 12月14日(月)** 医機連国際政策委員会
14時～17時 医機連会議室
公取協立会基準推進委員会
15時30分～17時 公取協会議室
- 12月16日(水)** 医機連 ISO-TC210 国内対策委員会
14時～17時 医機連会議室
- 12月17日(木)** 部会長・委員長会議
15時～17時 会館3階 特別会議室
医機連 GCP 委員会
15時～17時 医機連会議室
医機連 QMS 委員会
10時～12時 医機連会議室
- 12月18日(金)** EMC 対策委員会
14時～17時 会館3階 特別会議室
保守・修理業委員会
14時～17時 会館3階 2号会議室
公取協支部運営委員会
15時～17時 会館5階 会議室
医機連 ISO-TC210 活動推進委員会
14時～17時 医機連会議室
公取協指導審査委員会
13時～17時 公取協会議室
- 12月22日(火)** ISO-SC3 NIBP-WG
15時～17時 会館5階 会議室
医機連保守販売委員会
14時～17時 医機連会議室

1月事務局日誌

- 1月12日(火)** 公取協支部運営委員会
15時～ 会館5階 会議室
医機連 GHTF 委員会
10時～12時 医機連会議室
- 1月14日(木)** 賀詞交歓会 日比谷松本楼
16時～
保守・修理業委員会
14時～17時 会館3階 2号会議室
- 1月19日(火)** 公取協企画広報委員会
14時～17時 公取協会議室
- 1月20日(水)** 医機連 認証基準分科会
10時～12時 医機連会議室
- 1月21日(木)** 公取協日医工支部インストラクター養成研修会
9時30分～19時 会館2階セミナーホール
- 1月22日(金)** 人工呼吸委員会
15時～17時 会館3階 特別会議室
医機連企業倫理委員会
14時 医機連会議室
医機連販売・保守委員会
15時10分～17時30分 医機連会議室

- 1月26日(火)** 公取協立会基準推進委員会
13時30分～17時 公取協会議室
- 1月27日(水)** 医機連法制委員会
14時～17時 医機連会議室
- 1月28日(木)** 公取協指導・審査委員会
13時～17時 公取協
- 1月29日(金)** 医機連常任理事会
14時～ 医機連会議室

2月事務局日誌

- 2月 2日(火)** ISO 委員会
15時～17時 会館3階 特別会議室
- 2月 5日(金)** 手術用メス委員会
14時～17時 会館2階 セミナーホール
医機連技術委員会
14時～17時 医機連会議室
- 2月 9日(火)** 保守・修理業委員会
14時～17時 会館3階 2号会議室
- 2月10日(水)** 第4回理事会
14時～17時 会館3階 特別会議室
医機連 IT 推進委員会
14時～17時 医機連会議室
- 2月15日(月)** 医機連 ISO/TC210/JWG04 分科会
14時～17時 医機連会議室
公取協101回常任運営委員会
14時30分～16時30分 公取協会議室
- 2月16日(火)** ISO/TC121/SC3/JWG7 委員会
13時～17時 会館5階 会議室
- 2月17日(水)** 医機連 GCP 委員会
14時～17時 医機連会議室
- 2月18日(木)** SAS 小委員会
15時～17時 会館3階 特別会議室
- 2月19日(金)** 医機連常任理事会
14時～16時 医機連会議室
- 2月23日(火)** 医機連国際政策委員会
14時～17時 医機連会議室
医機連 QMS 委員会
15時～17時 医機連会議室
公取協企画・広報委員会
14時～17時 公取協会議室
- 2月24日(水)** 公取協運営委員会
14時～17時 会館5階 会議室
医機連 EMC 分科会
14時～17時 医機連会議室
公取協指導審査委員会
13時～17時 公取協会議室
- 2月25日(木)** 部会長・委員長会議
15時～17時 会館3階 特別会議室
公取協立会基準委員会
13時30分～17時 公取協会議室
- 2月26日(金)** 医機連販売・保守委員会
14時～17時 医機連会議室

3月事務局日誌

- 3月 5日(金)** EMC 対策委員会
13時～17時 会館3階 特別会議室
基準委員会
14時～17時 会館5階 会議室
医機連標準化普及分科会
14時～16時 医機連会議室
- 3月 8日(月)** 医機連本体表示分科会
15時～17時 医機連会議室
- 3月 9日(火)** 基準委員会
13時～17時 会館5階 会議室

- 医機連 SCM 分科会
10時～12時 医機連会議室
- 3月11日(木)** 保守・修理業委員会
14時～17時 会館3階 2号会議室
- 3月15日(月)** 医機連 PMS 委員会
14時～17時 医機連会議室
- 3月16日(火)** ISO/TC121 国内委員会
15時～17時 会館3階 特別会議室
公取協常任運営委員会
14時～16時 公取協会議室
医機連法制委員会
14時～17時 医機連会議室
- 3月17日(水)** 手術用メスセミナー委員会
14時～17時 会館5階 会議室
薬事初級者向け個別相談会
9時～17時30分 会館5階 会議室
- 3月19日(金)** 医機連理事会
14時～16時 九段会館真珠の間
- 3月23日(火)** 医機連認証基準分科会
10時～12時 医機連会議室
- 3月24日(水)** 医機連販売・保守委員会
14時～17時 医機連会議室
- 3月25日(木)** 公取協支部運営委員会
15時～17時 会館5階 分室
鋼製器具委員会
15時～17時 会館5階 会議室
公取協指導・審査委員会
13時～17時 公取協会議室
- 3月29日(月)** 医機連倫理分科会
10時～15時 医機連会議室
- 3月30日(火)** 麻酔機器委員会
10時～12時 会館5階 会議室
部会長・委員長会議
14時～17時 会館3階 特別会議室
医機連企業倫理委員会
14時～17時 医機連会議室
- 3月31日(水)** 基準委員会
14時～17時 会館5階 会議室

会誌 「日医工ジャーナル(旧 医用機器)」
Vol.36 No.372
発行日 平成22年4月27日
発行所 一般社団法人 日本医療機器工業会
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15
電話 03-3816-5575 (代)
FAX 03-3816-5576
印刷所 株式会社東光社
広報企画委員会
委員長 石塚 悟
委員 松尾 明夫 門田 信愛 池上 江美子



一般社団法人 **日本医療機器工業会**

東京都文京区本郷 3-39-15 医科器械会館 5階
TEL : 03-3816-5575 <http://www.jamdi.org>

