

## 2004国際医用画像総合展 ご来場の皆様方へ

常日頃より、JIRA会員製品をご利用いただきありがとうございます。

JIRAでは、医療を取り巻く環境変化に対応するため、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会をはじめとする関連諸学会ならびに厚生労働省など行政機関とも緊密な連携を取りながら、業界活動を積極的に推進しております。

今回のITEM2004の展示において、JIRA会員各社が、日頃の努力の成果を展示しておりますので、是非ご覧いただくとともに活発な意見交換をさせていただきたいと思っております。

また、平成17年度より、改正薬事法が全面的に施行されます。すでに医療用具添付文書や生物由来製品における市販後安全対策に対する規制、医療機関からの不具合報告の義務化が実施されております。安心して医療機器をお使いいただけるように、JIRAではさまざまな取り組みを進めております。日本国内のみならず、海外の工業会との交流を通じて、法規制の動向、画像診断機器の国際市場調査および診療報酬に関する情報交換などの国際活動を行っております。

JIRAとしては、医療の安全への取り組みや医学・医療技術の進歩への貢献が、皆様方に適正に評価していただけることによって、より一層安全な医学・医療技術の提供につながるものと確信しております。

ご来場の皆様方にJIRA活動の一端をご紹介させていただきますので、ご高覧いただき、是非忌憚のないご意見をお聞かせいただきたいと思います。



(社)日本画像医療システム工業会  
会長 桂田 昌生



# 改正薬事法は医療機関にとって、 どのように影響するか。

## I. 現状

### ① 医療機関からの不具合報告の義務化

平成15年7月30日から、医療機関からの医薬品、医療機器使用による不具合等について、その内容が拡大することが考えられる場合には、厚生労働大臣への報告が義務付けられています。(薬事法にも医療関係者への義務が取り上げられています。)

### ② 生物由来製品については、使用者は20年間の記録を義務付けられています。

生物由来製品の名称、製造番号又はロット番号、譲受・納入先の名称及び住所・電話番号、譲受・販売の数量及び年月日、当該生物由来製品の有効期間の終了日(販売業も記録の保存が義務づけられています。)



## II. 平成17年度以降

### ① 医療機関への医療機器の販売には 販売業・賃貸業の許可が必要となります。

高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器を購入される場合には、販売業者が許可を取っていることを確認してください。

### ② 医療機器についての情報は 「医療機器添付文書」によって医療機関に提供されます。

医療用具添付文書についてのご理解をお願いします。



# 医科向け医療用具添付文書 (以下添付文書) をご存知ですか？

平成15年1月14日以降、販売の全ての医療用具(機器)に添付することが法律で義務付けられています。添付文書は、当該医療用具(機器)に関する適正使用情報が記載されています！

## 記載項目

1	作成または改訂年月日	12	作動・動作原理
2	承認番号または許可番号	13	臨床成績
3	類別および一般的名称等	14	貯蔵・保管方法及び使用期間等
4	単回使用または再使用禁止	15	取扱い上の注意
5	販売名	16	保守・点検に係る事項
6	<b>警告</b>	17	承認条件
7	<b>禁忌・禁止</b>	18	包装
8	形状・構造等	19	主要文献および文献請求先
9	性能、使用目的、効能または効果	20	製造業者または輸入販売業者の氏名 または名称および住所等
10	操作方法または使用方法等		
11	<b>使用上の注意</b>		

## 特に留意！[警告]、[禁忌・禁止]、[使用上の注意]

### ■MR装置の場合

#### [禁忌・禁止]

心臓ペースメーカーや脳・脊髄刺激装置などの電子医療用具や脳ドレイン、磁性金属を体内に埋め込んだ患者には使用しないこと。(体内埋込医療用具が破損する)

### ■X線CT装置の場合

#### [警告]

小児撮影時には小児用プログラムを使用のこと。

## お願い

添付文書は医療用具(機器)の適正使用上、最新情報が掲載されています。これには医療従事者の皆様の協力が必要です。現在、当工業会では、日本放射線技師会や、日本放射線技術学会など各学会や団体との情報の共有化に向けて努力しています。





# 高エネルギー放射線治療システム 受渡ガイドライン

## ガイドラインの目的

診療用高エネルギー放射線発生装置を用いた放射線治療はますます増加の傾向にあり、近年では腫瘍に放射線をより限定的に集中させ、かつ正常組織への影響を極限にまで抑えることにより、治療効果を一層高める高精度放射線治療が実用化している。

その一方で、装置および構成されるシステムの高度化・複雑化に伴い、操作ミスあるいはデータの取り扱いミスなどにより、過剰照射・誤照射事故が報告されるようになり、その増加が懸念されている。

このような現状を踏まえ、医療機器・システムを提供する納入業者とご使用になる医療関係者の間の受渡の指針としてのガイドラインの作成を行った。本ガイドラインは現在、関係学会にも提示させていただき、ご意見をいただいているところである。

## ガイドラインのポイント

- 1.責任の明確化**
  - ・作業項目ごとに責任主体が明確にあるかを明確化
- 2.検証-検証の厳格な実施**
  - ・要所ごとに確認作業の実施
  - ・受渡試験にユーザが立ち会う
  - ・定期的な検証実施の実施
- 3.ヒューマンエラーの防止**
  - ・ダブルチェック、トリプルチェックの厳格な実施
  - ・具体的作業の指示

## ご提案

**受渡時の総合試験の標準化**  
試験方法をユーザと業界で共同して標準化する作業を行いましょう。

「高エネルギー放射線治療システム・装置受渡におけるガイドライン」フロー図





# 画像診断の診療報酬での 評価を考える上での大きな課題 **その1**

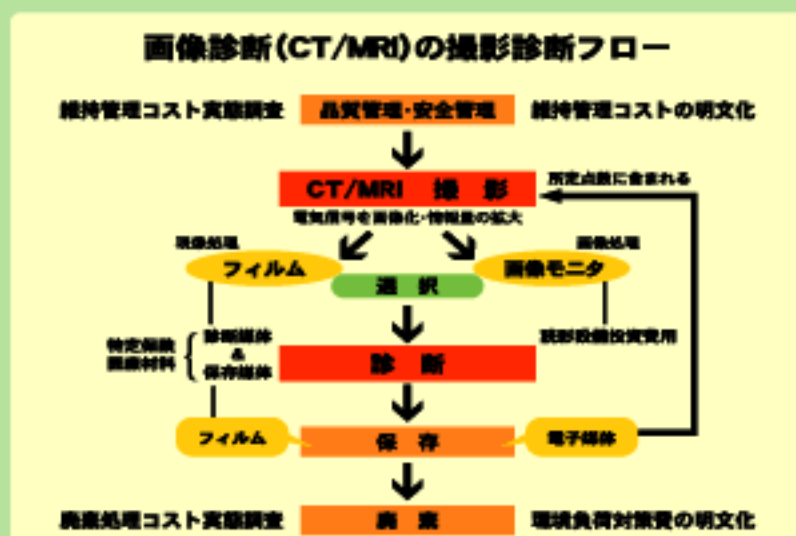
CT/MRIにおける撮影料は、  
不明瞭な積算根拠で評価されている。



納得のいく積算根拠の明確化と情報開示を！

## CTやMRIでの撮影診断にいたる流れ

◆ それぞれの行為に対しての評価は適切で納得できますか？



◆ 撮影技術の高度化などの考え方が不在のこの積算で納得できますか？

### CT/MRI断層撮影診断料積算の前提

- 1 **撮影に要する費用の考え方** (平成9年中医協資料より)
  - 機器の本体価格は、平成9年保険医療材料等使用状況調査(厚生省医療課)による平均値を用いて、CT約8,500万円、MRI約1億7千万円とする。
  - 人件費(診療放射線技師1人分)は年間約760万円とする。
  - 消耗品代及び保守契約費等として年間約2,900万円(MRIは年間1,600万円)、及びCT撮影室に係る平均的な建築費用として年間約30万円(MRIは年間約100万円)
- 2 **撮影回数の方**
  - 6年間使用することとする。
  - 1ヶ月の稼働日数は平均20日とし、1日当たり実施回数は、CTは24回、MRIは12回とする。
- 3 **以上より1撮影当たり費用を算出し、これをもとに頭部、経幹、四肢の各点数を設定する。**



# 画像診断の診療報酬での 評価を考える上での大きな課題 **その2**

品質管理・安全管理の上で保守維持管理諸経費は、  
制度上どこで評価されているのか不明確。



**保守等維持管理コストの位置づけ・経済的裏づけ・制度の中での明文化を！**

画像診断機器は日常点検等によりその品質と安全は確保されている

◆品質・安全確保に係る諸経費は充分確保されていますか？



◆いまの診療報酬でかかる経費は充分まかなえますか？

## 保守等維持管理諸経費の明文化

