

2005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適切に対応していくため、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密接な連携を取りながら、業界活動を積極的に展開しております。今回の2005国際医用画像総合展では、日頃の努力の成果を展示いたしておりますので、ぜひとも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。JIRAとしましては、医療機器を安心してお使いいただけるように、日本国内のみならず、海外の工業会との交流や、医療機器への法規制、画像診断機器市場の動向把握、診療報酬に関する情報交換など幅広く活動を進めております。

また、医療の安全への取り組みや医学・医療技術への貢献が皆様方に適正に評価していただくことにより、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。平成16年度にJIRAの実施いたしました改正薬事法や個人情報保護法、さらに国際活動など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、ぜひ忌憚のないご意見をお聞かせいただきたいと思います。



会長 桂田 昌生



医療機器の定義

◆「医薬品等」、「医療用具」から「医療機器」に名称が変更

◆改正薬事法・第2条(定義)第4項

「医療機器」とは人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、

又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている器械器具等であって、政令で定めるものをいう。

【医療機器の範囲】

○定義と範囲は従来どおりである。

○令によって、定められる。

医療機器の分類と一般的名称の数 (追加予定を含めた最終的な数)

分類	クラス	一般的名称	特定保守管理 医療機器	設置管理医療機器
一般医療機器	I	1,195	182	50
管理医療機器	II	1,785	682	122
高度管理医療機器	III	739	271	64
	IV	325	47	2
計		4,044	1,182	238

平成16年7月20日付け厚生 労働省告示第298号等、追加予定あり



法規・経済部会

薬事制度見直しの視点

1. 医療機器の安全対策の抜本的見直し

- 医薬品以上に多様な技術・素材が用いられる医療機器の特性に対応

2. 生物由来製品の安全確保対策の充実

- 生物由来製品の安全確保に向けての法的整備

3. 市販後安全対策の充実と承認・許可制度の見直し

- 企業の安全対策責任の明確化
- 国際整合性を踏まえた製造承認制度の見直し

4. 承認審査体制の見直し

- 特殊法人改革等を踏まえた三元的審査体制の見直し

改正内容

1. 医療機器のリスク分類の国際整合化

2. 医療機器の備えるべき基本的要件の制定

3. 製造販売業の創設

4. 承認・認証制度の変更

5. 独立行政法人を設立し承認審査・基準制定、市販後安全対策、副作用被害者救済等の業務を委譲

6. 製造業に区分許可制の導入

7. 医療機器の品質システムに国際基準 ISO 13485 を導入

8. 医療機器販売業に許可制の導入

9. 中古医療機器の取扱いの明確化

法規・経済部会

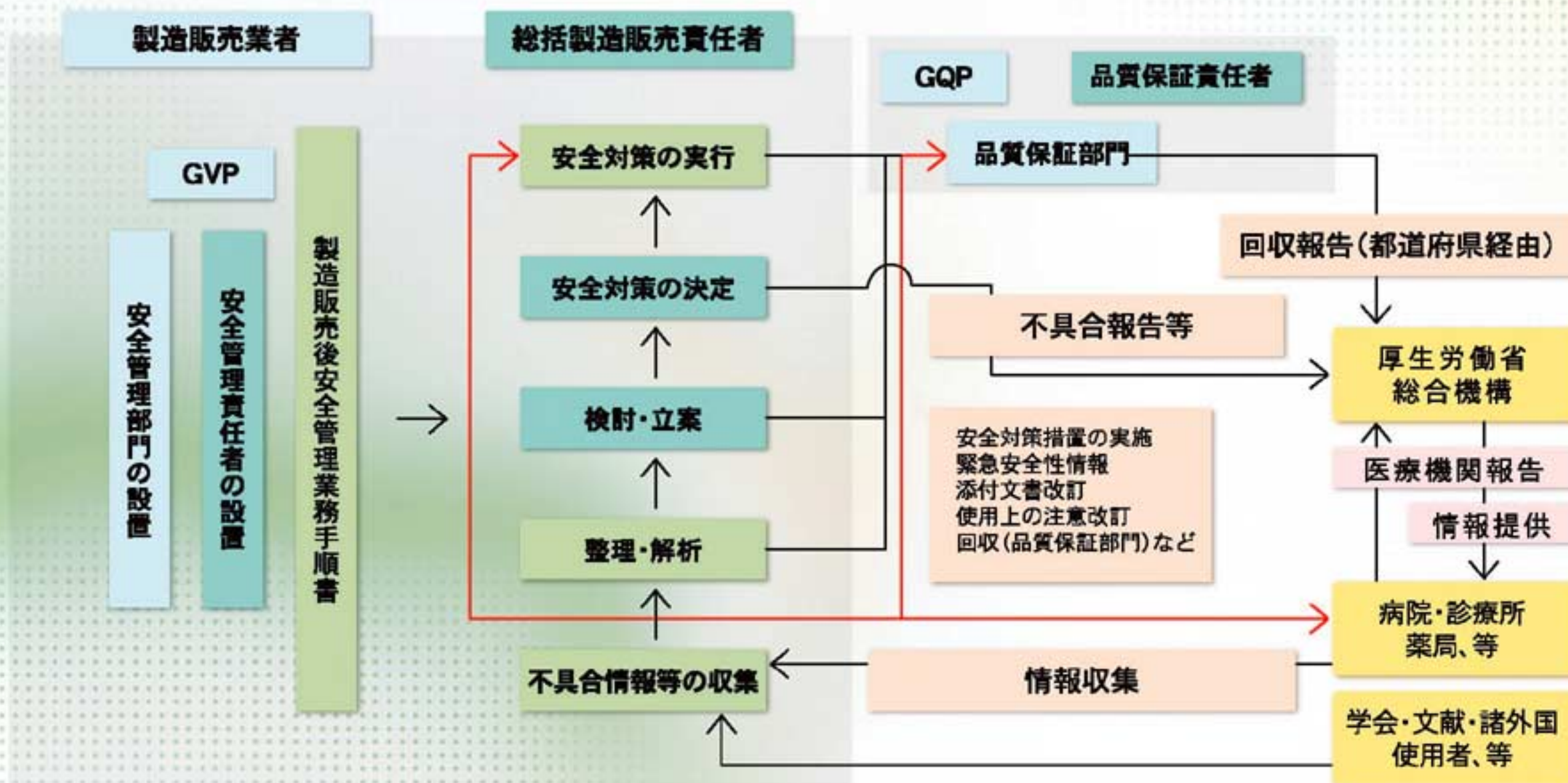
医療機器の分類の見直し

- ◆医療機器が国際的な商品であることをもとに、GHTF (Global Harmonization Task Force) の提案文書『医療機器のクラス分類』のリスクをベースとした分類との整合を図る。
- ◆国際的な医療機器の一般的名称である GMDN (Global Medical Device Nomenclature) に基づき現行の日本の医療機器一般的名称 JMDN (Japan Medical Device Nomenclature) を定めた。



法規・経済部会

製造販売業者が行う製造販売後安全管理の概要



法規・経済部会

安全の確保と適正な評価に向けて

医療機器添付文書をご存知ですか？

平成15年1月14日以降、販売の全ての医療機器に添付することが法律で義務付けられた情報提供文書です。

添付文書には医療機器に関する適正使用情報が記載されていますので機器をご使用になる前に**必ずお読みください！**

記載事項

1	作成または改訂年月日	12	臨床成績
2	承認番号または許可番号	13	貯蔵・保管方法及び使用期間等
3	類別および一般的名称等	14	取扱い上の注意
4	販売名	15	保守・点検に係わる事項
5	警告	16	承認条件
6	禁忌・禁止	17	包装
7	形状・構造及び原理等	18	主要文献および文献請求先
8	品目仕様等	19	製造販売業者及び製造業者の氏名 または名称及び住所等
9	使用目的、効能または効果		
10	操作方法または使用方法等		
11	使用上の注意		

特に留意！

【警告】【禁忌・禁止】での例

■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。

■MR装置の場合……………

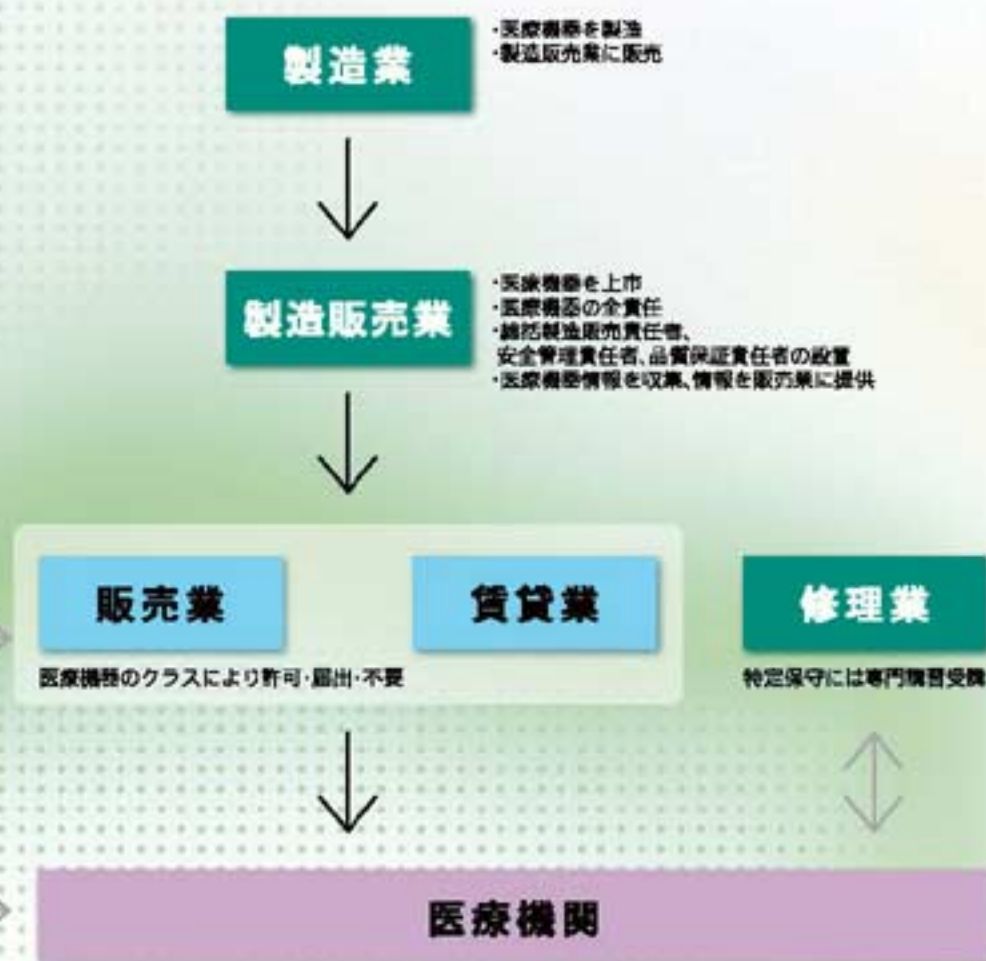
【禁忌・禁止】

心臓ペースメーカーや脳・脊髄刺激装置などの電子医療機器や
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。
(体内埋込医療機器が破損する)

お願い……………
添付文書は医療機器の適正使用上、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、放射線技師会や各学会との情報の共有化に向けて努力しています。
……………

製造業、製造販売業、販売業・賃貸業、修理業

販売業・賃貸業がなければ医療機関に販売・賃貸・授与できない。



医療機器の販売について

購入の際の注意

購入品目に応じた適正な販売業・賃貸業の届出・許可を持った業者であるかの確認を！

リスクによる医療機器の分類例

クラス I	不具合が生じた場合でも、人体への影響が軽微であるもの。 (例)体外診断用機器、調製小物、歯科技工用品、X線フィルム
クラス II	生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性は低いもの。 (例)画像診断機器、電子血圧計、消化器用カテーテル、電子内視鏡
クラス III	不具合が生じた場合、人体への影響が大きいもの。 (例)透析器、人工骨、放射線治療器
クラス IV	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの (例)ペースメーカー、心臓弁、ステント



改正	
一般医療機器 【不要】	特定保守管理医療機器【許可】
管理医療機器 【届出】	
高度管理医療機器 【許可】	

中古医療機器の取扱いについて

◆中古品の販売等に係る通知 施行規則第170条

- ・中古医療機器を他に販売・授与・賃貸しようとするときは、あらかじめ、製造販売業者に通知しなければならない。
- ・中古医療機器の品質確保について、製造販売業者からの指示を受けた場合はその指示を遵守する。

医療機器中古品に対する安全対策の見直しについて



(注) 特定保守管理医療機器:保守点検、修理その他管理に 専門的な知識、技能を必要とする医療機器

法規・経済部会

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

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？

画像診断(CT/MRI)の撮影診断フロー



CT/MRI断層撮影診断料積算の前提

(平成9年中医協資料より)

1. 撮影に要する費用の考え方

- 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. 撮影回数の考え方

- 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。

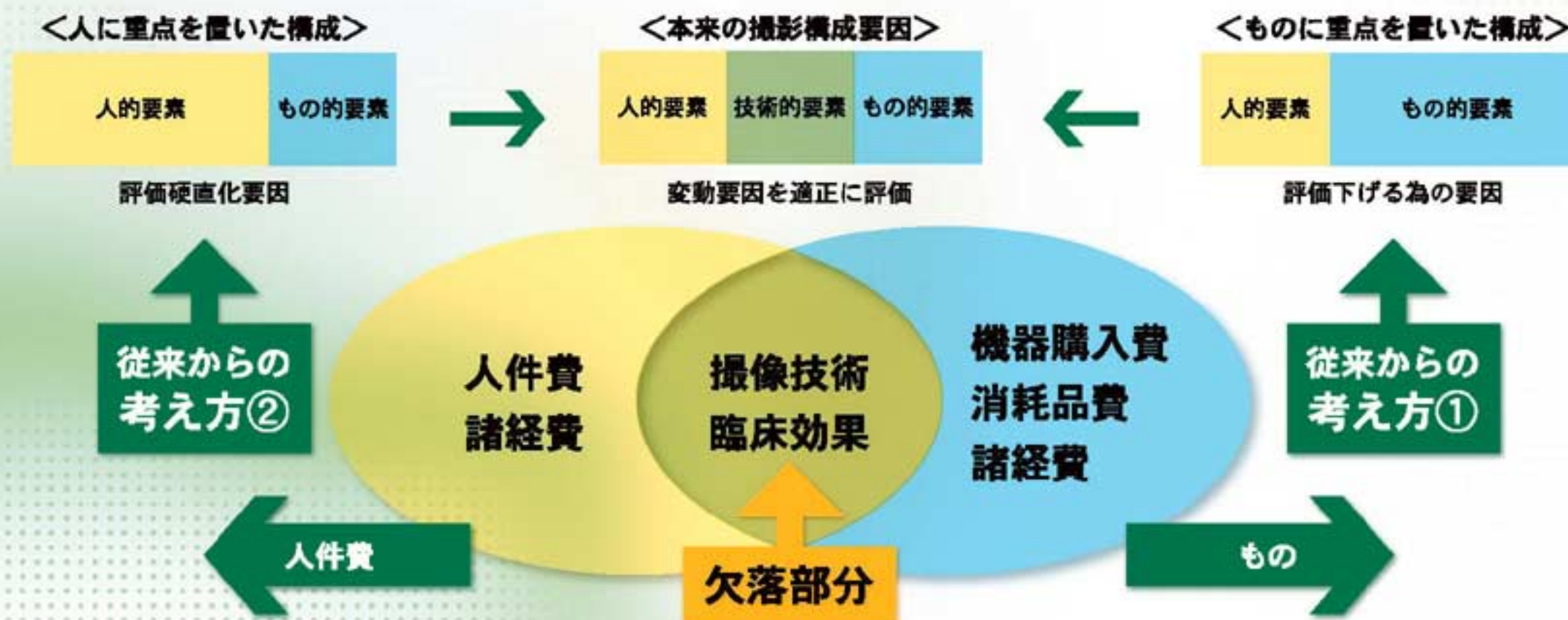
3. 以上より1撮影当たり費用を算出し、これをもとに頭部、躯幹、四肢の各点数を設定する。

法規・経済部会

積算の根拠を考える！

～撮影料は「もの代」ですか？～

「撮影料」という手技はどのような積算の根拠により算定されているのか？

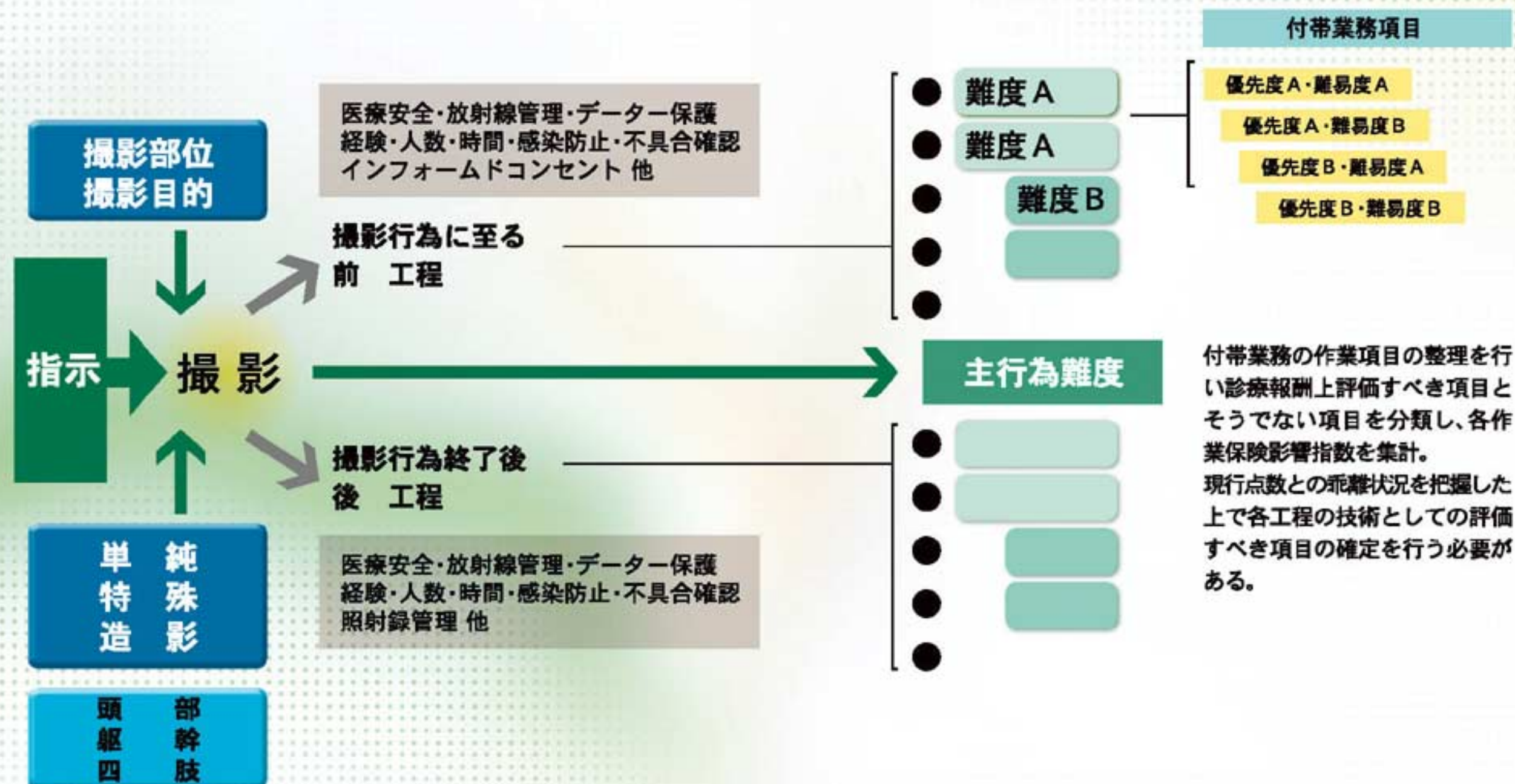


現状では「物的」な評価のみで人数・時間・難易度・経験、安全管理等含めた技術的要素としての評価の視点がない。個々の要素の変動要因により適正に再評価することが、不明瞭さをなくすことにつながる。これはA2区分など共通する事項

法規・経済部会

積算の根拠を考える！

～撮影工程分析は？～ <考え方>

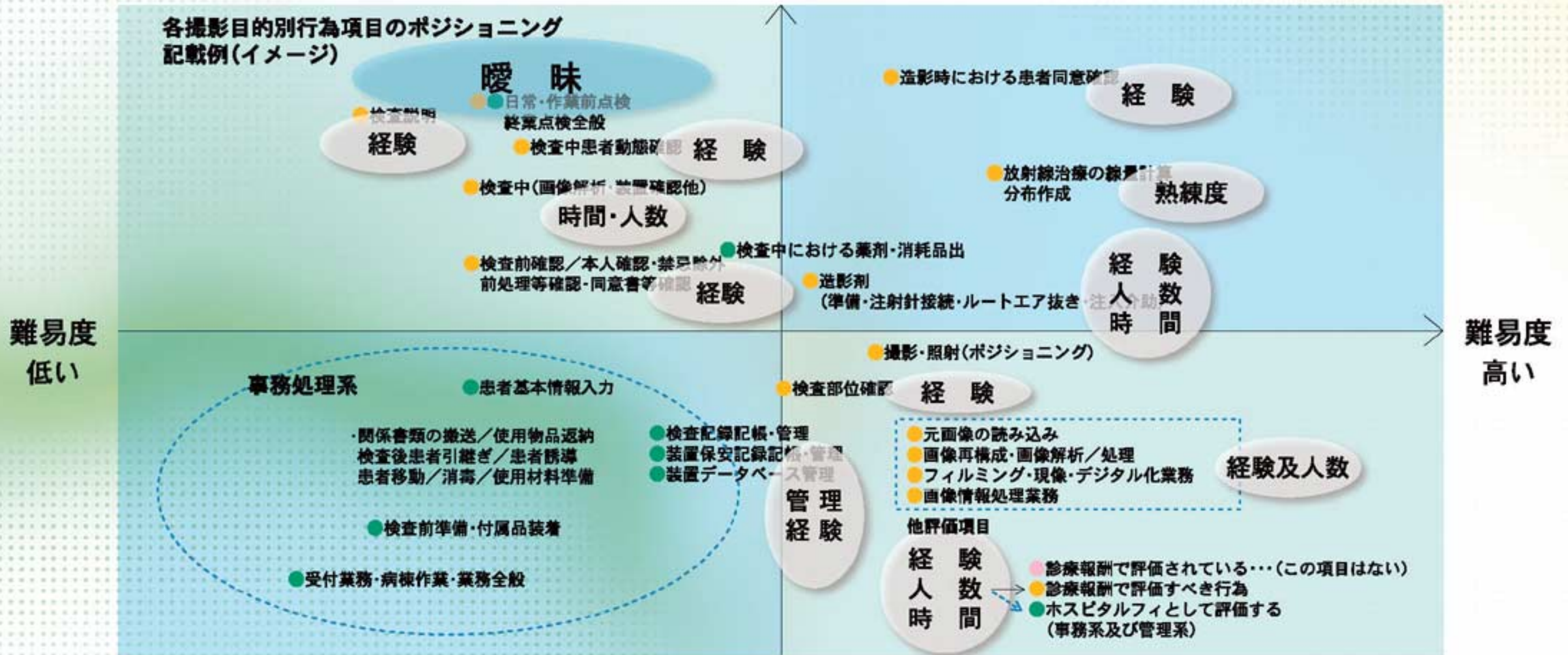


法規・経済部会

撮影根拠を考える！

～撮影行為に伴う付帯業務は？～ <ポジショニング>

(患者視点での)優先度 高い



法規・経済部会

個人情報保護法への取り組みについて

本年、4月より「個人情報保護法」が施行されております。

平成15年5月23日に「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号)が成立し、改正薬事法施行と同様に平成17年4月1日より全面施行されます。

個人情報の保護に関する法律の第6条では、「政府は、国の行政機関について、その保有する個人情報の性質、当該個人情報を保有する目的等を勘案し、その保有する個人情報の適正な取扱いが確保されるよう法制上の措置その他必要な措置を講ずるものとする」とされています。

医療分野については、平成16年4月2日の閣議決定により、特に適正な取扱いを確保すべき個別分野(医療、金融・信用、情報通信等)とされています。

2. 個人情報とは

個人情報とは、生存する個人に関する識別可能な情報とされています。但し、医療分野においては死者の情報も個人情報の扱いと同様になります。

3. 個人情報取扱業者の責務

- 1) 使用目的の明示と目的外利用の禁止
- 2) 情報の適正な取扱い
- 3) 正確性の確保
- 4) 安全性の確保
- 5) 透明性の確保
- 6) 苦情の適切な処理

4. JIRAとしての取組み

JIRAコンプライアンス宣言を遵守することをもとに、JIRAとしてのガイドラインづくりを進めています。

法規・経済部会



社団法人 日本画像医療システム工業会
Japan Industries Association of Radiological Systems