

2024年5月14日

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会（AMDD）
会長 玉井 孝直

「経済財政運営と改革の基本方針 2024」に向けた AMDD からの提言

世界規模のパンデミックによる社会変化、地政学的な不確実性の高まり、経済情勢や人口構造の急激な変化、生成 AI の進化など、人々は未曾有の変化の中を生きています。日本の医療にも変革が求められ、私たち AMDD も、医療を担う物資が安定的に供給され、患者さんに先端医療技術の恩恵を届け続けるために取り組んでいます。

こうした変化への対応には、イノベーション創出とパートナーシップが鍵となります。今般策定される「経済財政運営と改革の基本方針(骨太の方針)」の改革の方向性を共有し、特に国民の健康寿命延伸並びに医療におけるイノベーション推進に向け官民一体となってその実現を目指すために、以下の通り提言いたします。

1. デジタルヘルス技術などの医療技術を迅速・適切に患者さんへ届けるために、以下を提案いたします。
 - (1) クラウド・インターネットに接続される医療機器及び体外診断用医薬品 (IVD) を医療機関に導入する際、医療機関から製造業者に求められる「サイバーセキュリティへの対応に関する様式」の政府による一元的な集約・統一整備
 - (2) デジタルヘルス技術をはじめとした革新的な医療技術における、保険償還に関する評価軸のさらなる明確化及び評価体系のいっそうの充実(保険外併用療養費制度の活用も含む。)に向けた整備
2. 世界的な物価・材料費の高騰及び為替の変動が、私たちの製品コスト構造に大きく影響し、医療現場や患者さんに製品を安定的に供給するにあたっての課題となっています。加えて、物流業界の働き方改革に伴う物流 2024 年問題が、これに拍車をかけています。

こうした背景を踏まえ、昨年 7 年ぶりに開催された「医療機器の流通改善に関する



日本を、もっと健やかに。

る懇談会」を継続的に開催することをはじめ、製品の安定供給を阻害する様々な要因の解決に向けて、官民一体となって取り組んでいくことを提案いたします。

3. 2025(令和7)年度に予定される医薬品医療機器等法(薬機法)の改正において以下を提案いたします。
 - (1) 医療機器の特性を踏まえた広告規制の在り方の見直し
 - (2) 日本における医療機器開発の活性化に向けた、臨床試験・臨床研究に関する法体系の整理・簡素化
 - (3) 体外診断用医薬品の分類・位置付けの医薬品から医療機器への変更(国際整合の観点)、及び国立感染症研究所における承認前試験の見直し・合理化

4. 現在、インターネットなどには医療や治療に関する様々な情報が溢れ、人々のヘルスリテラシー向上とともに適切な情報提供体制が求められています。そうした中で、患者さんとその家族・一般生活者が適正な情報を適時容易に入手できるシステム、すなわち正しい医療情報を提供するサービス体制を、政府主導で構築し運営することを提案いたします。

以上