

2004 年 DITTA 会議報告

JIRA 国際部会

日時： 2004 年 12 月 1 日 場所： シカゴ

1. 市場統計データ

1.1) 米国の市場

NEMA 発表のデータから、米国の出荷高、2003 年は、総計で、対前年比 102%に留まった。核医学が 89%と落ち込んだ。MRI が 97%となり、他は順調に伸びている。

NEMA 発表の 2004 年第 3 四半期までのデータから、出荷高は、2004 年第 3 四半期まで、総計で、対前年比 98.3%と落ちている。超音波、核医学の落ちが大きい、CT、X線は若干伸びている。受注は、総計で 105.4%と伸びており、CT が好調である。

1.2) 欧州の市場

COCIR 発表のデータによると、2004 年前半の全市場は 2003 年前半に比し、-2%となった。特にフランスが-5%、ドイツが-7%、イタリアが-10%、英国が-2%と落ちた。MR と X線と超音波は落ち、CT だけが 1%伸びた。核医学は 4%、IT (データ処理：PACS/RIS) は 33%と伸びた。

2. 診療報酬に関する DITTA ポジションペーパー

ポジションペーパーは 3 団体の合意を得た。今後、それぞれが各政府へのロビー活動に活用する。

3. 各国規制

3.1) MDD 見直し (COCIR)

EU 委員会から MDD 修正の第一回ドラフトが 10 月に出された。EU 委員会の最終提案は、2005 年夏に出される予定である。

3.2) WEEE (COCIR)

WEEE 指令は、2005 年 8 月 13 日から実施される。メーカーは、ユーザと WEEE のプロセスに関し、契約を結ぶことができる。この中には、費用だけでなく、引き取りや処置のプロセスが含まれている。この指令は、それぞれの国内法に変換されつつある。

3.3) RoHS (COCIR)

RoHS 指令は、2006 年 7 月 1 日から実施される。現在、医療機器は除外されているが、2005 年 2 月 13 日までに見直しがされることになっている。COCIR は、他の欧州の医療機器業界団体と共同で、永久除外要求を EU 委員会に提出した。

一方で、個々の物質についての除外要求も検討している。

JIRAからも各物質に関する除外要求を、COCIR事務局に送付し、協力を要請した。

4. GHTF 関連

SG1 にて検討されているクラス分類や適合性評価に関して、その推移への懸念が話された。JIRA からは、日本の薬事法改正にともなう、第三者認証制度導入の実情と、JIRA の認証基準に対する取り組みを説明した。