

# 国民が受ける医療の質の向上のための

## 医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律案の概要

### 目的

有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質の向上を図るため、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進

### 基本理念

- ①医療機器について、医療の水準が我が国と同等である外国において実用化される時期に遅れることなく、我が国において実用化されるようにすること
- ②医療機器について、その特性（改良が随時行われることにより有効性・安全性が向上、種類が多岐にわたる、有効性・安全性が使用方法・使用者の技能に負うところが大きい 等）に応じて品質・有効性・安全性の確保を図ること
- ③関連事業者・研究機関・医師等の連携の強化等により、我が国の高度な技術を活用し、かつ、我が国における医療の需要にきめ細かく対応した先進的な医療機器が創出されるようにすること

責務（①国、②医療機器の製造、販売等を行う事業者、試験・研究業務を行う者、③医師等の責務）

### 法制上・財政上・税制上の措置等

### 基本計画（医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本的な計画）

- 政府は、基本計画を策定し、公表
- 施策の具体的な目標及びその達成の時期を定める
- 政府は、適時に、上記の目標の達成状況を調査し、その結果を公表

### 基本的施策

- 医療機器に関する規制の見直し
  - 民間認証に委ねる医療機器の範囲、QMS調査の手法等の見直し
- 医療機器の製造販売の承認等の迅速化のための体制の充実等
  - 審査・調査に係る従事者の増員・資質の向上等、審査等に係る基準の明確化 等
  - 申請に関する相談体制の充実、治験・臨床研究を行う拠点の整備、治験の意義に関する国民の理解の増進、治験の基準と同等の基準に基づく臨床研究の促進 等
- ソフトウェアの使用の拡大等による医療機器の種類が多様化に応じた品質等の確保
- 医療機器の適正な使用に関し、情報提供体制の充実、医師等への研修の充実、国民の理解の増進等
- 先進的な医療機器の研究開発の促進
  - 関連事業者・研究機関・医師等の連携拠点の整備・情報共有の促進、人材養成の促進、高度なもののづくり技術を有する中小企業者等の参入促進 等
- 医療機器の輸出等の促進

### 関係者の連携協力に関する措置

関係行政機関の職員、事業者、試験・研究の業務を行う者、医師等による協議の場を設ける等