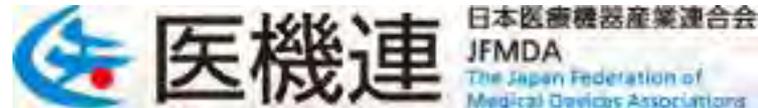


規制・制度改革分科会第 1 WG

医療機器に係る 規制・制度改革の要望

2012年 2月 9日



はじめに

- 医薬品と医療機器は全く異なる生産物であるにも関わらず、医薬品を主たる対象として策定されてきた現行の薬事法により、長年にわたって医療機器は諸外国と比べても**過重で非効率な規制**を受けてきた。
- 結果として、日本の医療機器産業は世界の中でも減速傾向にあり、国内市場の半分は輸入品が占め、特に先端的な治療機器を中心に年間**6,000億円の輸入超過**の状態にある。
- この事態は、日本経済や雇用への影響と同時に、結果として医療機器の安定供給への支障や先進的な医療機器の市場への提供の遅延、ひいては医療費の高騰など、国民にとって好ましくない状況を招いていると言わざるを得ない。
- この問題を抜本的に改善するためには、医療機関における医療品質の維持・向上や激しい国際競争を勝ち抜くための医療機器産業の競争力強化等を見据え、**医療機器の法規制や運用に関する基本的な考え方を改めることが必要**である。
- すなわち、医療機器を医薬品と切り離し、全く別の法体系、運用方法により取り扱うことが不可欠である。（欧米においても、また韓国や中国においても、医薬品と医療機器は別の法体系で規制されている。）
- 医療機器の特性を踏まえた法制度とすることは一層医療機器の安全性の確保にもつながるものであり、わが国の厳しい財務状況も勘案しつつ行政の役割や仕組みを思い切って簡素化し、**企業と行政と医療機関と国民とがリスクとベネフィットを適正に分かち合う環境を整備**することによって、**停滞のない社会の実現**をめざすべきである。