

医療機器に特化した法律の制定が急務

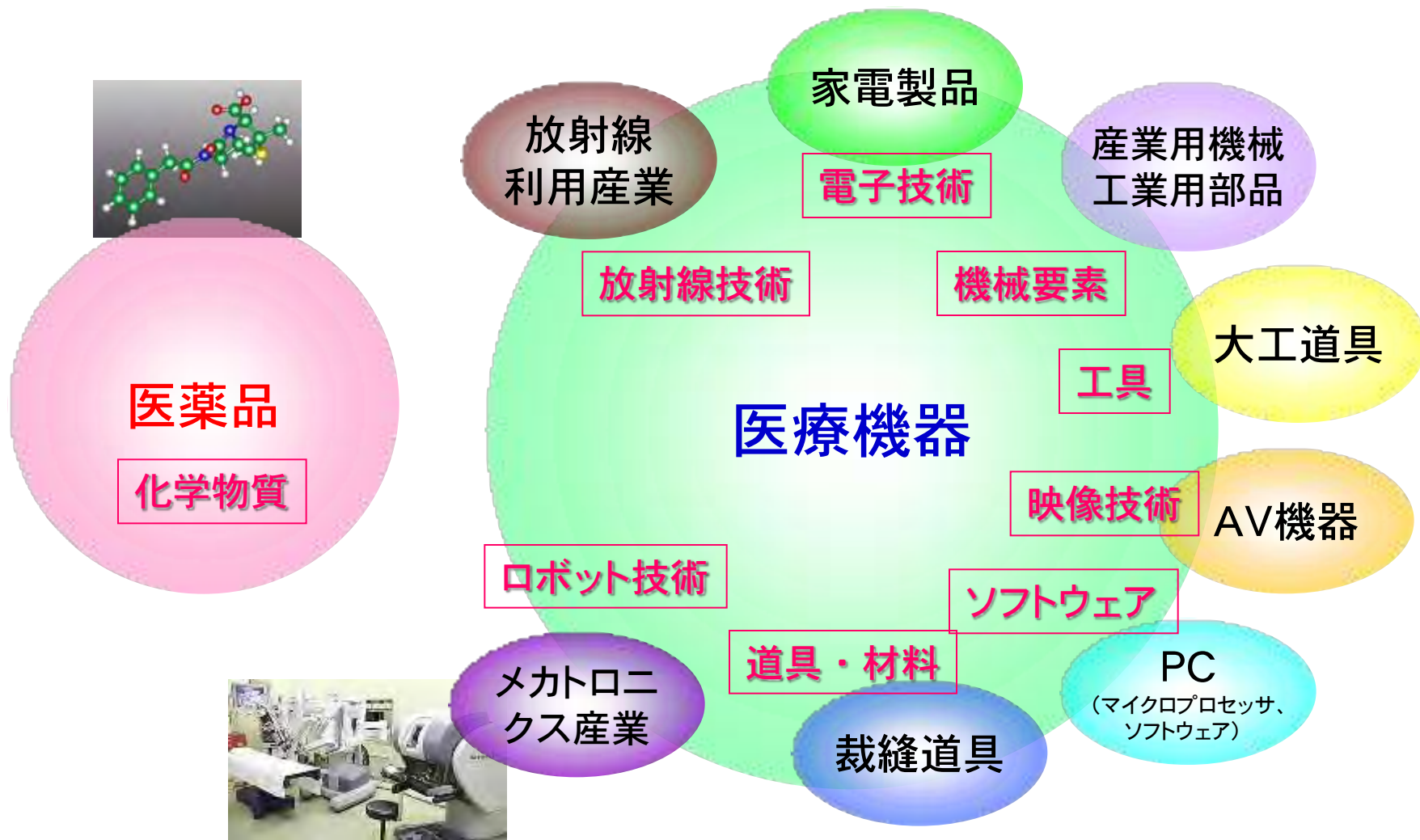
医療機器を医薬品の法律（薬事法）で規制し続けることの弊害

- 高額な手数料や著しい審査期間の長期化をはじめ、医薬品発想による過大な審査要求等は、医療機器規制に係る諸外国との格差を助長し、各種の貿易障壁を作る一方で、国内医療機器産業においても開発意欲を削ぎ、新たな医療機器の開発（継続的な技術革新）にブレーキをかけ、ひいては産業全体の衰退をも招きかねない状況になりつつある。
- このことは、医療機器分野における諸外国の対日投資を大いに減衰させるとともに、わが国の医療機器産業を成長牽引産業として位置づけ、また外貨獲得のための戦略的産業として成長させようとするわが国の政府方針とも背反する要因を含むものである。



医療機器の特性を踏まえた制度を導入することによって医療現場における医療機器の有効性と安全性の継続的な向上を図り、安定供給を維持させ、かつ医療技術のイノベーション推進を一層可能とする体制を確立することが急務である。

医療機器は医薬品の同類ではない



医療機器は多種多様な技術要素の集合体であり、医薬品よりも他の産業分野の工業製品との類似性を濃厚に持つ。

医療機器の特性

医薬品

薬物動態学

投与

分布

代謝

排泄

効果部位

薬力学

作用発現

モノとしての有効性と
安全性が評価可能

医薬品は、人体への投与を通じて、投与、分布、代謝、排泄という一定のプロセスの中で所定の薬理作用を発揮することを意図して提供されるものであり、用法用量が適切であれば、期待される効果の発現も危惧される副作用の発生も統計的である。

単なるモノではなく、
技術（方法論、手段）を提供する

人が使用する道具
であり、継続的
な改良・改善
が不可欠

機器のメンテナ
ンスや使用者の
訓練が必要

医療機器

操作者を含めた使用環境
全般、また機器を構成す
る複数の技術要素等につ
いて、分析的かつ総合的
に評価する視点が必要

リスクが画一的では
なく、故障や不具合
時には人的リカバ
リーも可能。



市場情報の
フィードバック
に基づく製品の
継続的な改善

人が使用する道具
であるため、使用
者の知識やスキル
が治療や診断の結
果に影響を与えら
る。

ヒューマンファクター
の介在が決定的に重
要

多様な技術要素の
集合体である医療機
器は、部分的修正の
積み重ねによって成
長し、進化して行く