

市販前審査を軽減しても 医療現場の安全性は変化しない



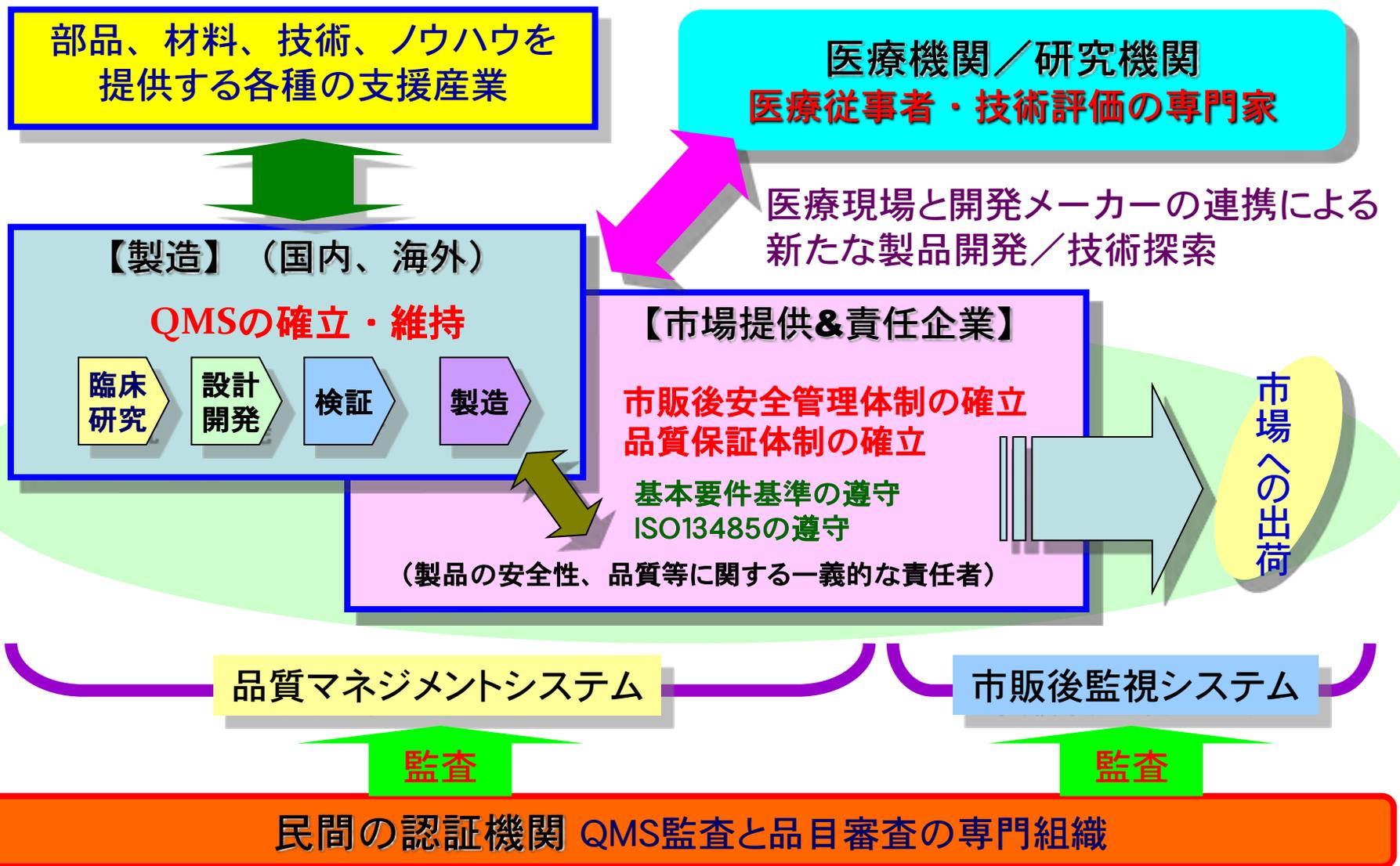
医療機器は人の用いる道具であるという特性に鑑み、市販前の審査に時間をかけるのではなく、むしろ**市場からの意見・要望に基づく改良改善のプロセスが短期間で回転するシステム**とする方が医療現場の安全性は迅速に確保できる。

医療機器の**リスクの軽重（机上論ではなく現実論的なリスクレベル）に応じた合理的な規制システム**を確立することによって、許認可権者の利益ではなく、医療現場の利益／患者の利益を最優先に考慮する制度とすることが望ましい。

平成17年施行の改正薬事法によって医療機器の審査手数料は10倍以上となり、審査事務処理期間も4倍以上となったが、このような制度を導入したことによって医療現場の安全性が向上したという事実は存在しない。

EU、米国、日本の制度はそれぞれに異なるが、それぞれの国（地域）において医療機器の市場安全に有意差が生じているという事実も報告されていない。

望ましい規制体系



製品実現プロセスを含むQMSと市販後の監視体制を継続的に認証機関が監査するシステムを背景に、新たな技術提供が円滑に実施できる体制の確保が必要