

医療用ソフトウェア等の法令上の位置づけの明確化が必要

現代の情報化社会（情報そのものが物質やエネルギーと同等の資源と見なされる社会）においては、この新たな価値概念に基づく社会システムの構築が迅速かつ多極的に進められており、医療の分野においても、**Information Technology** を用いた**遠隔医療・遠隔診断**や、**単独で診断支援機能等を有するソフトウェア**など、従来の規制概念では包括できない様々な医療上のツールが提供され始めている。

一方、医療上の診断・治療・予防に用いることを意図する道具は、薬事法の規定によって“**医療機器**”に該当するものとされていながら、**無体物**であるこれらの技術は薬事法上の位置づけが与えられず、**先端的な情報技術開発やソフトウェア開発の成果を医療分野に転用しづらい現状**がある。

変化する医療現場のニーズに即応しつつ、有用なIT技術やソフトウェア技術が迅速に医療現場で活用できるようにし、これによってわが国における**医療の質の向上を推進**するとともに、世界に冠たる技術力を以て、めまぐるしく進化する情報化社会に適合した次世代医療の形を構築し、**有用性・安全性・操作性等に優れた医療支援技術を世界に向けて発信して行く**ことこそ、わが国の進むべき方向ではないか。

そのためには“**薬事法**”という薬の法律（そして**有体物に特化した法律**）ではなく、**無体物を含む新たな概念の存立を可能とする法体系の整備が必須**であり、これを前提とする**情報技術開発を促進する施策が是非とも必要**である。

薬事法から医療機器法へ

- 不良医薬品を取り締まることを主旨とする「薬事法」から医療機器の規制を完全に分離し、医療機器の特性を十分に考慮した法体系へ移行すべきである。
- 薬理活性を有する物質を人体に投与することを通じ、その生体機序に作用することを意図して用いられる医薬品とは異なり、医療機器はテクノロジーを提供する道具であり、多様な技術要素の集合体である。
- 医療機器と医薬品は、そのリスク／ベネフィットの考え方が大いに異なる。— 安全とはリスクとベネフィットのバランスの中で較量されるべきものであり、異なるものを同一のシステムで規制することには無理が伴う。
- 医療機器の“道具としての特質”は、継続的な技術革新を通じて絶えず新たな治療手段や方法論の提供が可能となることであり、このようなイノベーションの推進によってこそ医療の質的向上が確保される。
- 各種の薬害事件の発生によって、そのたびに萎縮傾向に陥らざるを得ない医薬品規制から医療機器を切り離し、“ゼロリスク要求”に根ざす過剰な規制強化一辺倒の世界から分離して、「医療技術の継続的革新を通じて医療の質と安全性の向上を担保し、もって医療提供体制の充実と国民医療水準の向上を確実にする」という適正な主旨の法体系（医療機器法）を確立する必要がある。

どのような規制システムが望ましいか

- 医薬品と異なり、医療機器は使用者の関与（判断、力量、知識）が極めて重要であり、変化し続ける医療現場のニーズに即応して継続的に改良・改善される特性を有し、このダイナミックなプロセス全体を視野に入れた規制システムが求められる。
- 医療機器規制の国際統合化を十分に踏まえ、イノベーションの推進を阻害しない法制度とするためには、QMS+基本要件+市販後監視に重点を置き、リスク分類に応じて市販前の個別審査を合理的に省略するEU型の規制システムに移行することが最も望ましい。
- また、医療現場の専門家が新たな医療技術の開発や臨床評価等に積極的に関与できる体制や、また先進的な技術の習得（トレーニング）にも参加できる社会的枠組みを確立する必要がある。
- 医療機器をめぐる有害事象の多くはヒューマンエラーによると言われている。—自動車メーカーや自動車そのものを厳しく取り締まるだけでは交通事故が減少しないように、医療機器メーカーや医療機器そのものに苛察な規制をかけても医療現場の安全性は向上しない。
- 医療提供体制に対する十分な財政的基盤整備やトレーニングのための環境整備を推進しつつ、常に安全性向上のための新たな技術の提供が可能となる社会システムの構築が望まれる。

医療機器法に基づく新たな規制システム（案）

