



医療機器に関する薬事法改正案について

最新の医療機器をいち早く

医療機器産業の成長促進

医療機器の特性を踏まえた「簡素化」と「迅速化」の枠組み

1. 医療機器を医薬品と別個のものとして法律上に位置づけ

- (1) 薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別にし、医療機器の「章」を新たに設ける。
- (2) 「薬事法」の名称を変更し、「医療機器」を明示。

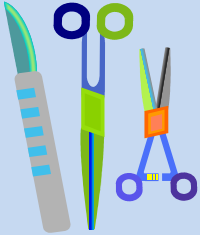
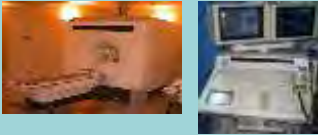
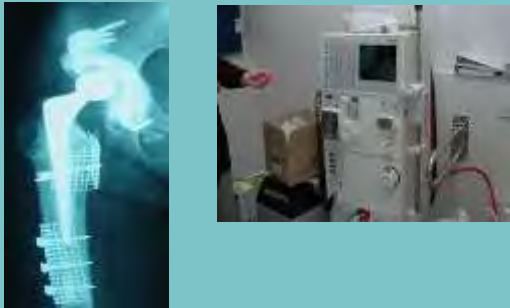
2. 迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化

- (1) 製造業について、許可制から登録制に改めて要件を簡素化する。
 - (2) 民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。(例: 歯科インプラント、コンタクトレンズなど)
→ これにより、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の医療機器審査については、革新的な医療機器を中心に重点化・迅速化を図る。
 - (3) 単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。
- ※ 欧米では、単体プログラムが薬事規制の対象となっている。

3. 薬事法改正に留まらず、制度の運用やPMDAの取扱いなどについては、業界の意見を反映し、柔軟に取り組む。(例: 変更時の承認申請不要範囲拡大、申請時の添付資料簡略化、外国製造業認定の手続緩和など)

医療機器の分類と規制(改正後)

小 ← リ ス ク → 大

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの (例)体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品 	不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの (例)MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金 	不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの (例)透析器、人工骨、人工呼吸器 	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの (例)ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。



革新的医療機器の開発・実用化の推進に向けた施策(厚生労働省)

研究開発

要素技術

基礎研究

臨床研究

技術の
融合

薬事申請・審査・承認

保険適用

市場拡大

実用化

医療機器の特性を踏まえた
薬事法の改正

6. 医療機器の特性を踏まえた規制の見直し
医療機器の特性を踏まえ、薬事法の改正・運用改善
を検討
(今通常国会に法案提出を目指す)

審査迅速化のための体制強化

7. 審査迅速化のための体制強化
1) PMDAの体制強化
・ PMDA審査員の増員・育成
・ 相談機能の拡充
2) 登録認証機関の活用拡大
3) その他
・ 中小・ベンチャー企業等の手数料減免

保険適用

イノベーションの適切な評価

8. イノベーションの適切な評価
・ 保険償還価格の評価手法・手続き等の
明確化
・ 保険適用の評価に際し、適切にイノ
ベーションを評価

市場拡大

学会ガイドラインの整備等

9. 関係学会による使用ガイドラインの整
備の推進
10. 実地トレーニングの確保

海外展開の推進

11. 海外規制当局間の関係強化等
12. 海外輸出の促進

研究開発環境の整備

1. 研究開発の推進と重点化
・ 研究費の確保、税制上の支援
・ 国主導の国際標準化の推進
2. 医工連携の下で行う共同研究の推進
・ 医療クラスター(資金、人材、技術を提供・共有する拠点)の整備
・ 橋渡し研究の推進(NCでのTR実施)
・ オールジャパンの支援体制
・ 福島県との連携(復興支援)
3. 臨床研究中核病院等の整備
4. 国際共同治験、臨床研究の推進

研究開発と薬事との連携強化

5. PMDA薬事戦略相談の拡充

研究開発税制について

○企業の研究開発を促進するため、企業の研究開発費の一定割合の金額について、法人税（所得税）の税額控除を行う制度。

（研究開発税制の仕組み）

①総額型…研究開発費の8～10%について税額控除を行う。

・特別試験研究費…中小企業及び産学連携、希少疾病に関する研究開発費等については研究開発費の12%について税額控除を行う。

②増加型…試験研究費の増加額の5%について税額控除を行う。

③高水準型…売上高の10%を超える試験研究費の額に控除率を掛け合わせた額について控除を行う。

※企業は増加型と高水準型を選択可能。

