



年頭所感(平成27年1月5日)

～医療機器産業の成長軌道を築く～

一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長 **中尾 浩治**

新年あけましておめでとうございます。本年も皆様方のご指導、ご協力を賜りたく、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

まず昨年以来の大きな動きを振り返ってみたいと思います。平成26年11月25日に長年の念願であった医薬品医療機器等法(「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」)が施行されました。

同年6月には3つの法律が成立しました。6月20日に施行された議員立法である「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」は、国として医療機器の重要性を認識したという意味に他なりません。

その直後の6月23日には、医療分野の研究開発や産業の創出を推進するための「健康・医療戦略推進法」が施行されました。

また、同日に施行された「独立行政法人日本医療研究開発機構法」を基に、平成27年4月にAMED((独)日本医療研究開発機構)が発足し、医療機器の専門部門が設けられることになりました。

PMDAについては、平成26年度より5カ年の新中期計画を進めており、目標を定め、審査迅速化を推進すべく、具体的な目標を定めました。デバイスラグ、デバイスギャップは解消されつつありますし、世界に先駆けて日本で初めて承認される新しいテクノロジーもこれから出てくるのではないのでしょうか。

医療業界では、高い倫理観を持ち事業活動の透明性を確保することの重要性が一層高まっています。医機連としては、「透明性ガイドラインに係る実務指針」及び「競争法コンプライアンス規程」を策定し、より高い透明性と公正性を堅持すべく、医機連会員19団体を通して徹底を図っています。

このように昨年は、医療機器を取り巻く環境整備が大きく進展した年でした。年頭に際し、医機連として取り組むべき重点課題を4つ申し上げます。

1. 「医薬品医療機器等法」の周知徹底と課題解決

法と運用について業界内での周知徹底を図るとともに、運用面での課題について行政と連携し、規制緩和を基軸として早期解決を図り、産業成長に結びつけられるよう努力してまいります。また、積み残しになっている「一変不要範囲の拡大」についてもポジティブリスト方式など

