

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案（衆

第二四号）（衆議院提出） 要旨

本法律案は、有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質の向上を図るため、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進しようとするものであり、その主な内容は次のとおりである。

一 基本理念として、医療機器について、医療の水準が我が国と同等である外国において実用化される時期に遅れることなく、我が国において実用化されるようにすること、その特性に応じて品質、有効性及び安全性の確保を図ること並びに関連事業者、研究機関、医師等の連携の強化等により、先進的な医療機器が創出されるようにすることを定める。

二 国は、一の基本理念にのっとり、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。

三 医療機器の製造、販売等を行う事業者及び医療機器に関する試験又は研究の業務を行う者は、一の基本

理念にのっとり事業活動等を行うとともに、国が講ずる医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策に協力するよう努め、医師等は、国が講ずる施策に協力するよう努めなければならない。

四 政府は、二の施策を実施するため必要な法制上、財政上又は税制上の措置等を講じなければならない。

五 政府は、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画を策定し、基本計画に定められた施策の目標の達成状況を調査し、その結果を公表しなければならない。

六 国は、医療機器に関する規制の見直しを行うものとともに、医療機器の製造販売の承認等の迅速化のための体制の充実等、医療機器の種類の多様化に応じた品質等の確保、医療機器の適正な使用に関する情報提供体制の充実等、先進的な医療機器の研究開発の促進、医療機器の輸出等の促進に関し、必要な施策等を講ずるものとする。

七 国は、基本計画に定められた目標の達成等を図るため、関係行政機関の職員、医療機器の製造、販売等を行う事業者、医療機器に関する試験又は研究の業務を行う者、医師その他の医療関係者等による協議の場を設ける等、関係者の連携協力に関し必要な措置を講ずるものとする。

八 この法律は、公布の日から施行する。