

## デバイスギャップとは

- 欧米と日本における製品数の差を「デバイスギャップ」とよぶ
- この「デバイスギャップ」は、申請遅れや審査遅れによる「デバイスラグ」と、医療機器企業が申請をそもそも行なわない「申請控え」の二つに分けられる
- このうち「デバイスラグ」は、厚生労働省により昨年12月に策定された「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、行政側、企業側が一層の努力をすることにより、今後縮小することが期待される
- 一方、「申請控え」は、薬事制度のみならず、保険償還制度や、市場規模など、複合的な要因により生じているものと考えられる