

欧州医療機器企業(EBC)からの提言

ガラパゴス化への回避

To avoid Galápagos Syndrome

医療機器の承認・規制システムの

- 1) 更なる国際整合性への対応
- 2) 諸外国への周知徹底

平成23年12月14日

1) 医療機器規制の国際整合への対応:

医療機器は、各国とも、国民の健康を守るために最も厳しく規制されている製品分野であり、またその法令は、文化、宗教、習慣などによって各国毎に異なる。しかし、その規制がその国の固有なものであればある程、最新医療技術の導入促進の阻害要因となり、また、非関税障壁ともなる。

国際標準化のため、“より多くのGHTFのガイダンス文書の採用を”

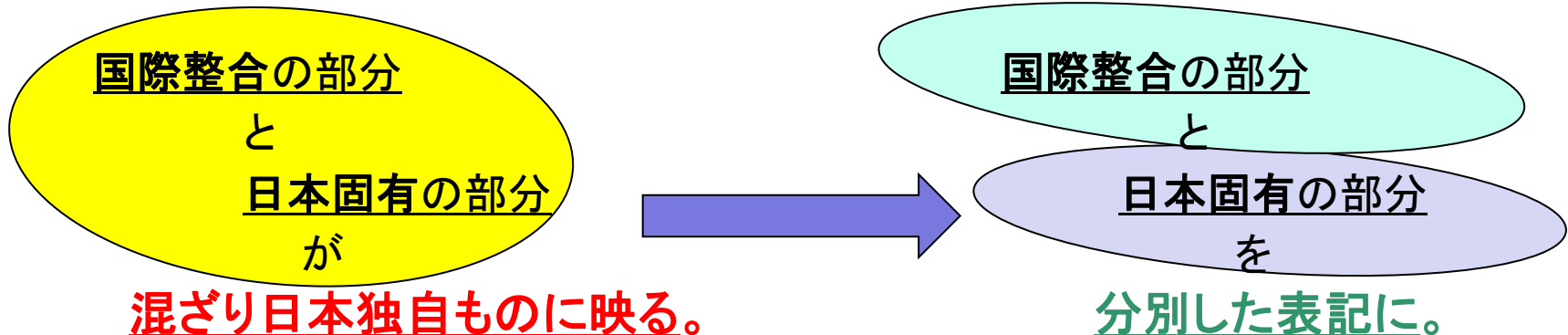
GHTF: Global Harmonization Task Force/医療機器規制国際整合会議

ヨーロッパ、アジア太平洋、北米地域代表して日欧米加豪の行政と業界を創立メンバーとするGHTFが1992年に設立され、医療機器の安全性、品質及び有効性／性能の保証、技術進歩の促進、国際貿易振興のための医療機器の規制の整合化に向け活動し、人々の健康を保護するために有効な手段を国際的に共有化することになった。

2) 日本の医療機器承認・規制システムの解り易い記載への工夫:

現行(2002年改正・2005年施行)の薬事法もGHTFの成果をもとに医療機器規制の国際整合を図ったものであったが、国の内外企業から見ると未だ「**世界一難解な薬事承認規制**」と揶揄され、日本上市に当たり、ビジネスコストの高さ、要求基準の高さ、規制・許認可の厳しさ、行政手続きの複雑さ等が指摘され、**デバイス・ラグ**や**ギャップ**の要因となっている。

その一要因として、



3) 日本の医療機器承認・規制システムの関係諸外国への周知促進

「売込め、日本の医療機器承認・規制システム！」

“医療機器承認・規制の全ての文章を英文の副読本に。”

本邦の規制当局が責任を持って、医療機器の承認・規制に関する法規制・通知等を英文の副読本に作成し、医療の先進国のみならず新興国から日本の医療機器承認・規制システムへの理解を得ると同時に、日本の医療機器の承認・規制システムを売込む。

もって、日本で承認された医療技術・機器の安全性と有用性を側面から実証する。