



# POLICY MAKERS

医療機器スタートアップの創出・医療機器産業の育成促進に向けた規制緩和

Author: 野口 昌克

# LAB



Policy makers lab Managing partner

野口 昌克 Noguchi Masakatsu

## PROFILE

2001年京都大学理学部卒。2007年京都大学大学院生命科学研究所にて博士号取得。大学院では、日本学術振興会特別研究員（DC2）として、神経難病の発症機構を研究。

ポスドクを経て、株式会社ドリームインキュベータで、ベンチャー、大企業へのビジネスプロデュースや、官民連携による産業プロデュースに従事。その後、ヘルスケアに注力したいと考え、アボットに転職し、日本およびシンガポール法人にて、診断薬・機器、医薬品、医療ITのプロダクトマーケティングやエリアマーケティングを担当。

現在は、医療機器に特化したインキュベータである株式会社日本医療機器開発機構にて、医療機器スタートアップの支援や、新規医療機器の開発・販売を行っている。厚生労働省の医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)のサポーター、経済産業省の地域中核企業支援の分野別エキスパート等も務めている。

## 要旨

### 1. 背景課題

新規医薬品・医療機器は、政府の成長戦略の柱として期待され、ヘルスケア関連の大学発ベンチャーの数も増加している。ヘルスケア関連ベンチャーが新規製品を製造、販売するには、大きく2つの規制『企業組織への規制（＝業許可）』と『製品への規制（＝薬事承認）』が存在する。これらの規制は、国際規格に準拠する形で、各国/地域で定められており、日本では、欧米と比較すると、製品の承認申請前から『企業組織への規制』への対応が求められており、医療機器業界は、政府の産業支援を受けつつも、製造販売業の業許可を取得した企業数も、医療機器の製造販売承認もほとんど増えていないのが現状である。

### 2. あるべき姿

医療機器は、生命にかかわる商品であり、製品の品質、有効性及び安全性の担保が非常に重要である。一方、医療機器は、日本に強みがあるとされる機械産業の一つであり、産業育成に向けた国際競争力の強化が必須である。これらを両立する鍵が、医療機器の国際規格であり、国際規格の策定により日本が関与しつつ、国際規制に準拠した形で国内規制を緩和し、規制と推進の適切なバランスをとっていくことが重要である。

### 3. 対応の方向性

日本において、医療機器への新規参入（＝製造販売業の業許可取得）が増えない理由の一つとして、製品の承認申請以前がから求められる『企業組織への規制』対応にあると考える。欧米と同様、そのタイミングを製品承認と同時、あるいは承認後に変更する。そして、業許可取得の際に求められる人的要件を経験年数から教育訓練とすることで、ベンチャーが医療機器業界への新規参入を容易にしつつ、製品の品質、有効性及び安全性の担保を担えるようになるかと考える。また医療機器の国際標準化戦略を日本がよりリードするために、経済産業省が医療機器産業により積極的な支援を行うことを求める。

# 目次

<b>1</b>	<b>背景課題</b>	66
1.1.	政府の成長戦略とヘルスケア関連ベンチャーの増加	66
1.1.1.	日本政府によるヘルスケア関連ベンチャーへの支援	66
1.1.2	ヘルスケア関連ベンチャーの増加	67
1.2	欧米における『企業組織への規制』と『製品への規制』	68
1.2.1	『企業組織への規制』と『製品への規制』	68
1.2.2	米国における医療機器の承認プロセス	68
1.2.3	欧州における医療機器の承認プロセス	69
1.3	日本の薬機法と医療機器の承認プロセス	71
1.3.1	日本における医薬品・医療機器に関わる法体制	71
1.3.2	日本の医療機器の承認プロセス	72
1.3.3	欧米に比べて重い製品の承認申請前からの『企業組織への規制』	73
1.3.4	日本における医療機器の『企業組織への規制』に対する規制緩和	74
1.3.5	増加しない製造販売業の取得企業数と医療機器の製造販売承認	74
<b>2</b>	<b>あるべき姿</b>	76
2.1	医療機器産業の国際競争力強化の必要性	76
2.2	国際競争力強化に向けた国際規格への準拠	77
<b>3</b>	<b>打ち手の方向性</b>	78
3.1	医療機器製造販売業の業許可に対する規制緩和	78
3.2	経験年数ではなく教育訓練によって、品質と安全性の担保をすべき	79
3.3	産業育成としての規制と推進の適切な分離	80
<b>4</b>	<b>結語</b>	81
<b>5</b>	<b>関連法規制</b>	82
5.1	薬機法：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（昭和三十五年法律第百四十五号）	82
5.2	QMS省令：医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）	84
5.3	GVP省令：医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）	84
	<b>参考文献</b>	85

# 医療機器スタートアップの創出・医療機器産業の育成促進に向けた規制緩和

## 1. 背景課題

### 1.1 政府の成長戦略とヘルスケア関連ベンチャーの増加

#### 1.1.1 日本政府によるヘルスケア関連ベンチャーへの支援

2013年6月に成長戦略「日本再興戦略 -Japan is BACK-」（2013年6月14日閣議決定）において、「戦略市場創造プラン」のテーマの一つに『国民の「健康寿命」の延伸』が掲げられ、同年8月に内閣官房に健康・医療戦略推進本部が設置、2014年5月に「健康・医療戦略推進法案」（以下、「推進法」という。）及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法案」（以下、「AMED法」という。）が成立した。この推進法をうけ、内閣総理大臣を本部長、全ての国務大臣を本部員とする健康・医療戦略推進本部が内閣に設置され、健康・医療戦略として「政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱」等を定めるものとされ、これまでに2014年に第1期、2020年に第2期「健康・医療戦略」が策定、実施されている。<sup>1</sup>

健康・医療戦略では、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成するために、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要とされている。そしてこれを踏まえ、本戦略では、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための計画として策定するものとされている。<sup>1</sup>

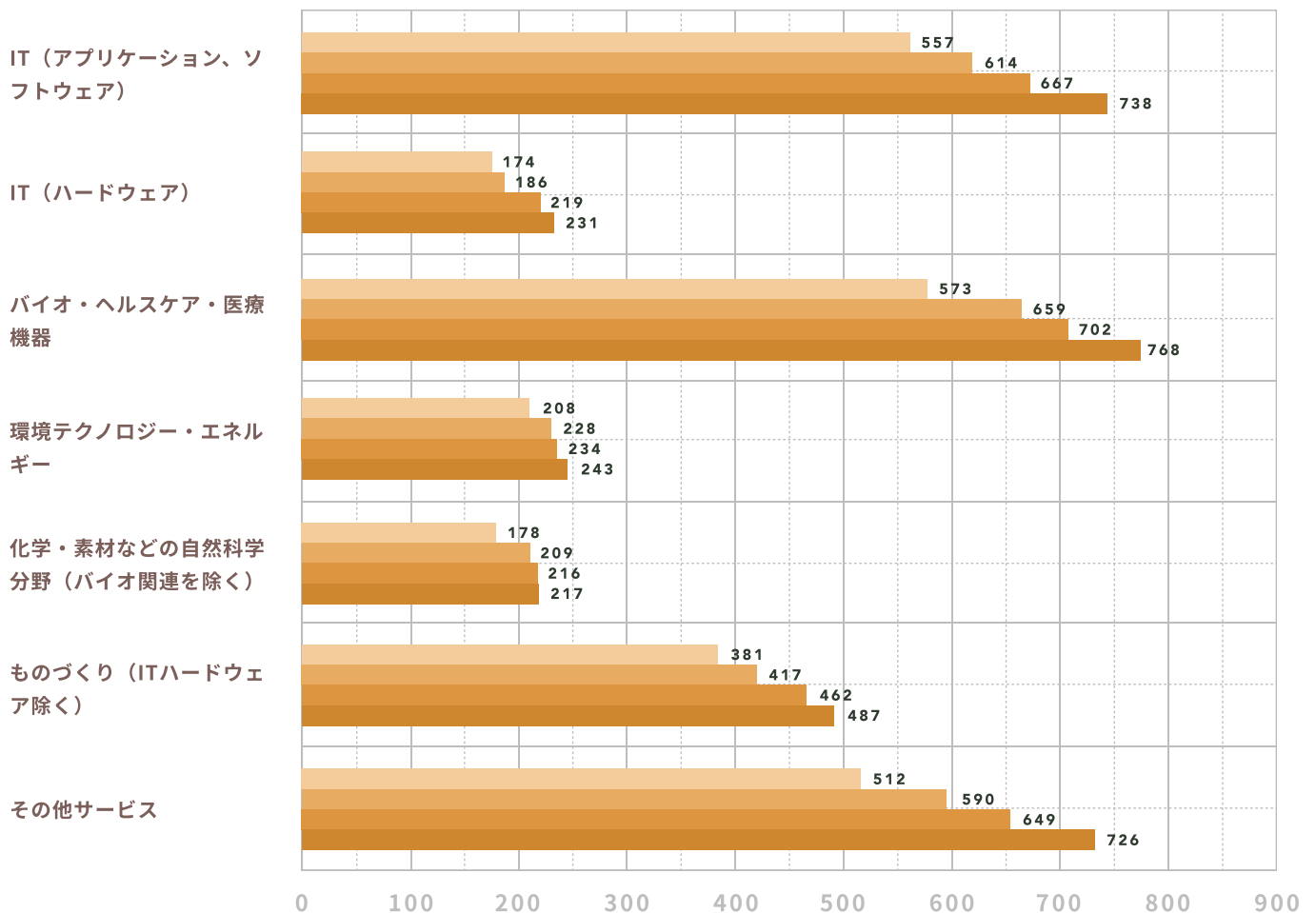
そして、健康・医療戦略の中において、「我が国は、医薬品、医療機器ともに貿易収支は輸入超過であるものの、高い技術力を有している医薬品については、数少ない新薬創出国であり、大手新薬メーカーの中には海外売上高比率が50%を超えているところもあるなど、グローバルな企業活動が展開されている。一方で、医療機器については、治療機器は欧米企業の後塵を拝しているものの、診断機器については画像診断装置を中心に、日本企業が世界市場において一定のシェアを有している。その一方で、欧米企業が、自前主義からオープン・イノベーションへと転換し、ベンチャー企業発の革新的な医薬品や医療機器を事業化中、我が国では、ライフ系ベンチャー企業が十分に育っていない状況にある。」と述べられており、政府としてヘルスケア関連ベンチャーの創出にむけて、新産業創出及び国際展開の促進に関わる総合的な計画を策定している。<sup>1</sup>

### 1.1.2 ヘルスケア関連ベンチャーの増加

政府の方針を受けて、研究開発に対する各種支援がなされる中で、大学発ベンチャー数は2019年度には2,566社（前年比 288社増加。過去最高）と順調に増加し、その中でも、バイオ・ヘルスケア・医療機器関連ベンチャーが768社（前年比 66社増加）と最も多くなっている（図1）。<sup>2</sup>

図1 業種別大学発ベンチャー数の推移

- 業種別では、バイオ・ヘルスケア・医療機器が最も多く、ついでIT（アプリケーション、ソフトウェア）、その他サービスの順に多く、これまでと同様の傾向。
- 上記の業種については、2018年度と比べ10%前後の伸び率となった。



出所 参考文献2) より

## 1.2 欧米における『企業組織への規制』と『製品への規制』

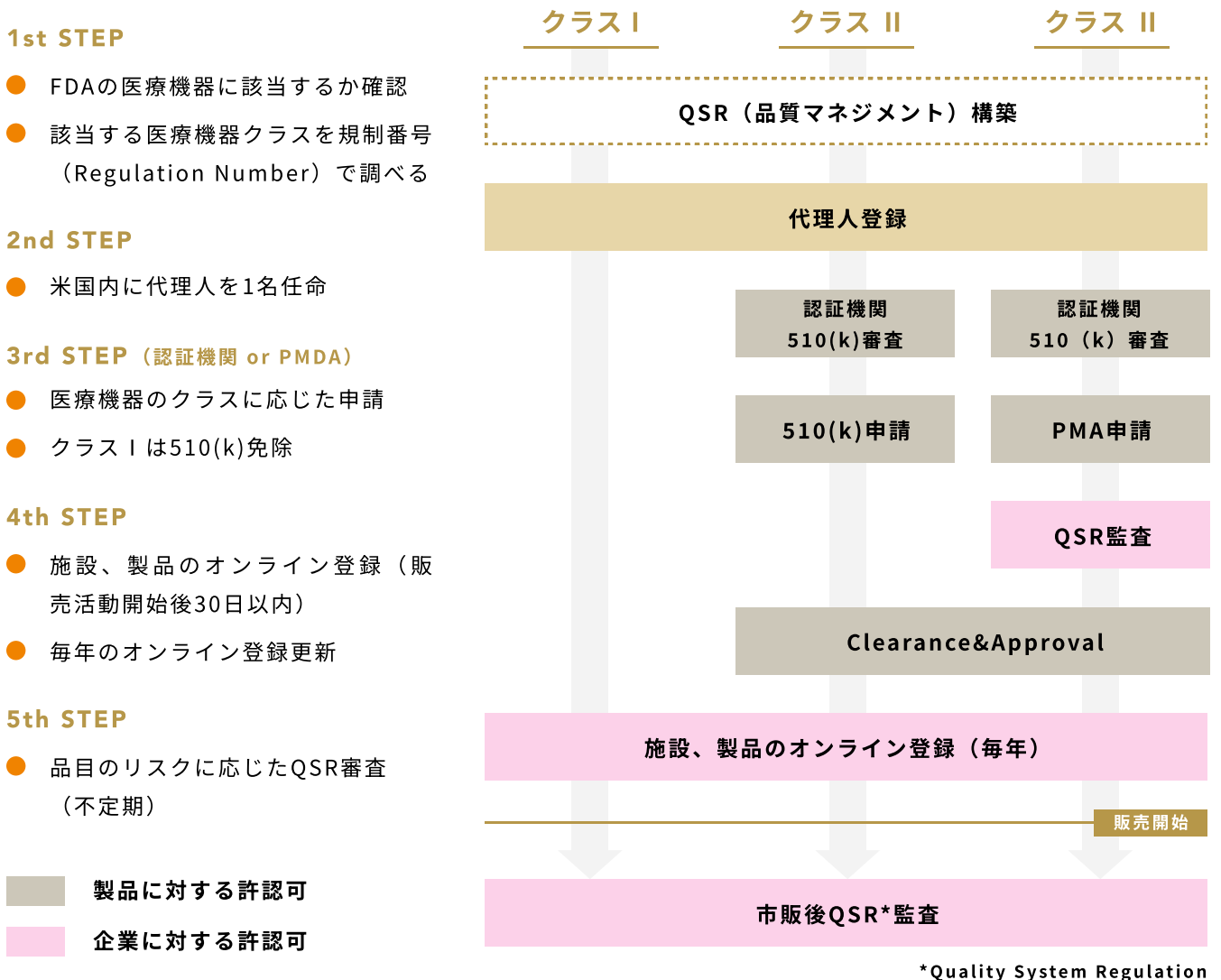
### 1.2.1 『企業組織への規制』と『製品への規制』

新規医薬品・医療機器を製造、販売する際には、大きく2つ『企業組織への規制』と『製品への規制』への対応が必要となる。これら2つの規制は、ISO/IECなどで国際規格が策定されており、医療機器の安全性と品質の維持を狙い国際規格として、ISO13485（医療機器の品質マネジメントシステム」が存在する<sup>3,4</sup>。日本を含む世界各国はこれら国際規格に準拠した形で、各国において規制を定めているものの、その詳細は異なる<sup>5</sup>。

### 1.2.2 米国における医療機器の承認プロセス

ここからは医薬品・医療機器の中でも、医療機器について、各国規制を紹介したい。まずは、世界で名だたる医療機器企業やベンチャーを創出している米国における医療機器の承認プロセスを示す（図2）<sup>5</sup>。

図2 米国による医療機器の承認プロセス



出所 参考文献5) を元に筆者が作成

まず、医療機器は、患者や使用者に危害を与えるリスクによって、クラスⅠ、Ⅱ、Ⅲに分類される<sup>5,6</sup>。クラスⅠは、製品に不具合があった場合でも危害を加えない製品が多く含まれる。クラスⅡは、製品に不具合があった場合に患者や使用者に危害を与える可能性があるもの、クラスⅢは、新規技術や用法の内容から、患者が常に一定以上のリスクをもつ製品が該当する。

クラスⅠの場合、医療機器申請手続きが簡略化されている。『企業組織への規制』および『製品への規制』としては、米国FDAがISO13485にベースに定めた品質システム規制 Quality System Regulation(QSR)とラベリング（表示）規則に対する自主的な遵守を求めるとともに、販売活動の開始後30日以内に医療機器の製造や流通に関連する施設登録(Establishment Registration)と、販売する医療機器の情報を登録（Device Listing）するのみで、登録もオンライン登録で完了し、市販前の審査はない。

クラスⅡの場合、類似製品が同様の使用目的や効能で市販されており、安全性・有効性ともにある程度の信頼性があるものに限定される。そのため、クラスⅠと異なり、『製品への規制』として、FDAに市販前通知510(k)の届出が必要となる。一方で『企業組織への規制』は、クラスⅠと同様である。

クラスⅢの場合、リスクが高い製品であるため、Investigational Device Exemption(IDE)と呼ばれる治験届を行ったあと、治験を行い、市販前承認手続き(PMA)として、医療機器の安全性や有効性の証拠を求められる<sup>6,7,8</sup>。クラスⅢの場合は、『企業組織への規制』として市販前にQSR監査がFDAによって実施される。

米国では、市販後、一部のクラスⅠ製品を除き、全製品でQSR監査が実施される。ただし、監査が実施される頻度は不定期で、製品のリスクをFDA側で考慮して実施される。

このように、米国では、クラスⅠ、Ⅱの医療機器の場合、『企業組織への規制』としての市販前の監査はなく、リスクが高いクラスⅢの医療機器に対してのみ、FDAによる監査が入るが、それも製品のPMA申請後である。

### 1.2.3 欧州における医療機器の承認プロセス

続いて、欧州における医療機器の承認プロセスを示す(図3)<sup>9,10</sup>。欧州で、医療機器を出荷し流通させるためには、CEマークと呼ばれるEUが定める安全基準を満たしたことを証明するマークを認証機関から取得することが必要である。その後、販売を開始する国(地域)において医療機器の流通開始届出を提出する。

医療機器は、リスクと使用期間によってクラス分類され、クラスⅠ、クラスⅡa、クラスⅡb、クラスⅢの4つがある<sup>11</sup>。

EUはそもそも医療機器に対する規制の考え方が、日本と異なる。政府による管理ではなく、製造業者が自らの責任でEU指令への適合を宣言し、CEマークを貼付し、EU域内で流通させることが可能であり、適合性の立証責任は製造業者側に帰される<sup>12,13</sup>。

そのため、リスクの低いクラスⅠ、かつ滅菌、計測機能がない医療機器は、自己宣言と各国当局への製品登録を行えば販売が可能である。一方、リスクが高い製品においては、EU指定の認証機関において『企業組織への規制』と『製品への規制』に対する適合性評価が実施される<sup>13</sup>。

各国での販売開始時には、所割州官庁での医療機器流通開始届出を行う必要があるが、流通責任者としての届出であり、たとえばドイツでは、オンラインなどで申請ができ、手数料なども発生しない<sup>14</sup>。

このように、欧州においても、リスクの引くクラスⅠの医療機器は、規制に対する自己宣言程度であり、リスクが高い医療機器は、認証機関による適正評価がなされるが、企業組織と製品への適正評価は同時に行われる。

図3 欧州による医療機器の承認プロセス

1st STEP

- 該当する医療機器クラスを調べる

2nd STEP

- QMS、CE技術文書、設計文書の整備

3rd STEP

- 欧州拠点がない場合、代理人を指名する

4th STEP (認証機関)

- EU指定の認証機関で監査
- 危機に対するCEマーク認証と施設に対するISO134認証を取得する。ISOは毎年更新。

5th STEP

- 事業者として適合宣言書を作成し、宣言
- CEマークの表示
- 機器をEUのデータベースに登録

6th STEP

- クラスⅠ以外は毎年認証機関より監査を受ける



出所 参考文献 9)、10) を元に筆者が作成



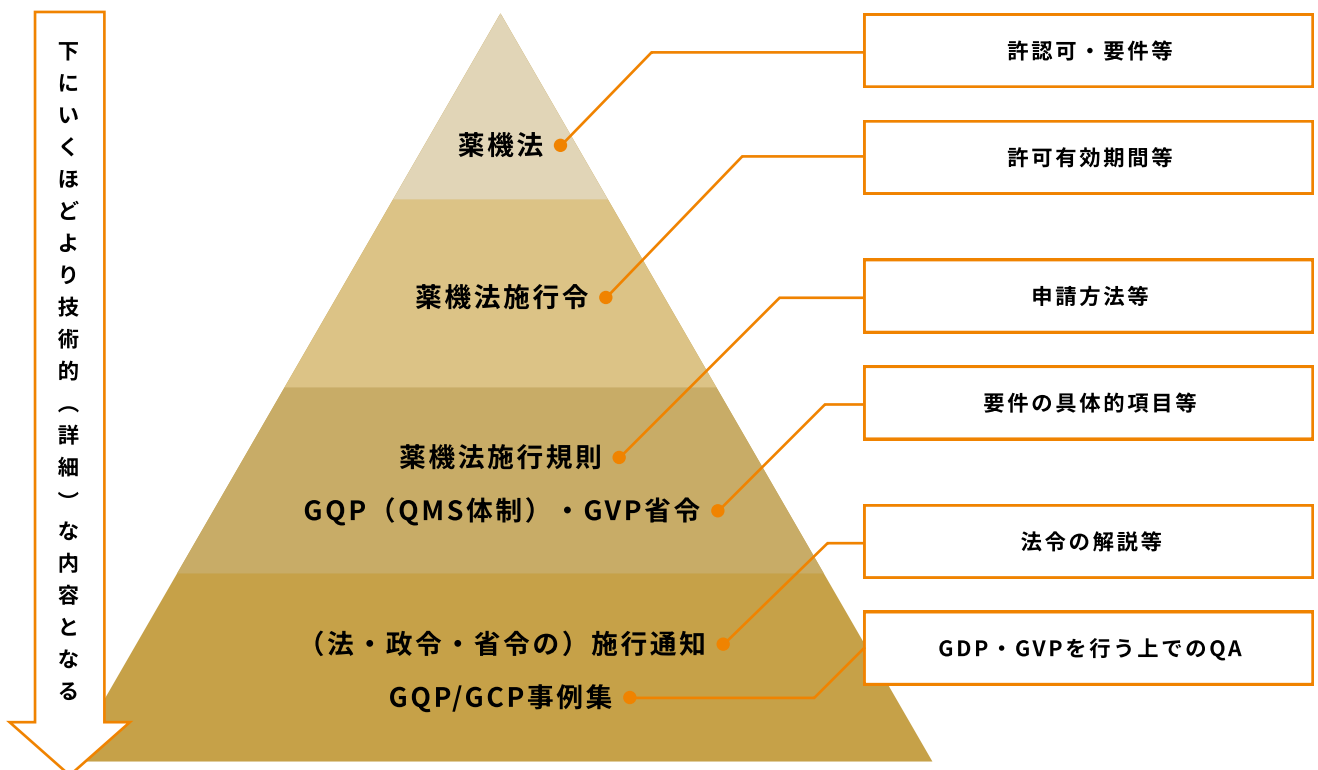
## 1.3 日本の薬機法と医療機器の承認プロセス

### 1.3.1 日本における医薬品・医療機器に関わる法体制

日本において、医薬品・医療機器の許認可等を定めている法律が「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（薬機法）」と呼ばれている<sup>15</sup>。この法律の歴史としては、明治7年に「医制」として日本初の医療・薬事法規が定められ、昭和18年に「薬事法」が制定された。薬事法において、医薬品の製造業に許可制や、不良製品への取締まりなどが導入された。また、医療機器は「医療用具」とされ、『企業組織への規制』と『製品への規制』については、医薬品とほぼ同様の規則が適用されていた<sup>16</sup>。しかしながら、2014年に、医療機器の特性を踏まえた制度の創設、再生医療等製品の創設、安全性に関する規制の強化の目的で「薬機法」に改正された。そして、「医療用具」は「医療機器」と改称され、医療機器に関する許認可、規制が定められた<sup>16,17</sup>。また、2019年にも、薬機法の一部が改正されている<sup>18</sup>。

医薬品、医療機器に関わる法体制としては、薬機法を頂点として、薬機法施行令、薬機法施行規則、施行通知となっている（図4）<sup>19</sup>。

図4 日本における医薬品・医療機器に関わる法体制



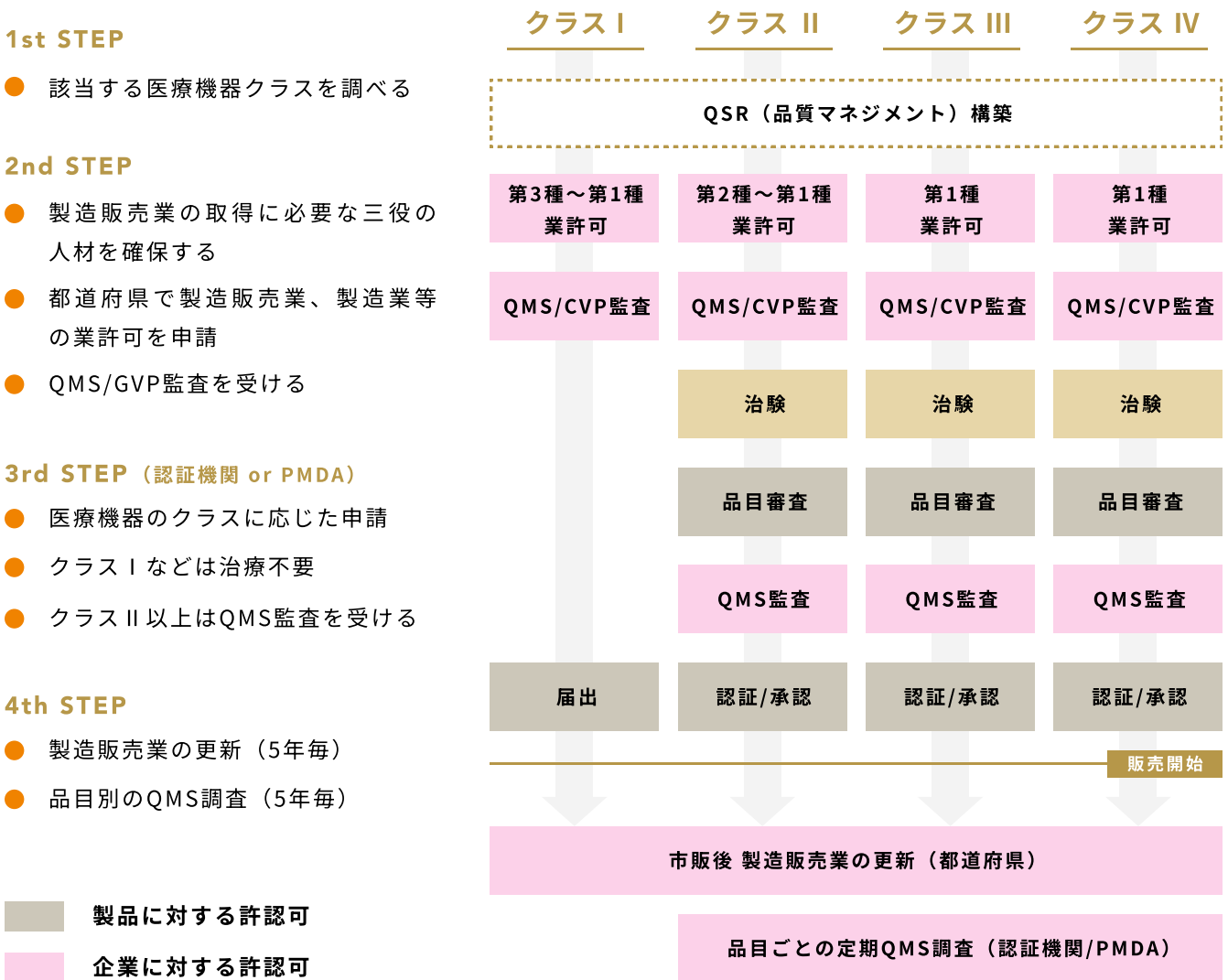
出所 参考文献 19) より

### 1.3.2 日本の医療機器の承認プロセス

日本医療機器の承認プロセスを示す（図5）<sup>20,21</sup>。日本における医療機器承認の特徴として、欧米と大きく異なるのは、最初のプロセスとして、製品の承認プロセスが始まる前段階から、『企業組織への規制』としての業許可を都道府県から取得する必要がある、その際、製造、販売に関わる「製造管理・品質管理(Quality Management System, QMS)」と「市販後の安全管理 (Good Vigilance Practice, GVP)」2つの管理体制の構築を求められる。

医療機器のクラス分類は、欧米と同様、医療機器の人体へのリスクに応じたものとなり、クラスの違いによって承認プロセスが異なる。クラスⅠは、不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるものであり、薬事法では一般医療機器と分類され、都道府県での業許可取得後は、PMDAへの届出で製造販売が可能となる。クラスⅡは、不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるものであり、管理医療機器として、第三者認証機関から『企業組織への規制』と『製品に対する規制』への認証を得る必要があ

図5 日本における医療機器の承認プロセス



出所 ヒアリングより作成

る。クラスⅢ、Ⅳについては、高度管理医療機器として、PMDAによる審査、大臣による承認が必要となる<sup>21,22</sup>。市販後は、5年ごとに製造販売業の更新を都道府県で、またクラスⅡ～Ⅳについては、品目ごとの定期QMS調査をPMDAから受けることになる。

### 1.3.3 欧米に比べて重い製品の承認申請前からの『企業組織への規制』

このように、日本では、製品の承認プロセスに先立って、企業組織の適正評価が行われ、さらに製品の承認プロセス時においても、認証機関やPMDAから（より品目の観点からではあるが）企業組織の適正評価であるQMS監査が実施される。

この背景として、薬機法第23条の2第1項に医療機器機のクラスに応じた業許可に関する規定が、第23条2の5において医療機器及び体外診断薬医薬品の製造販売の承認に関する規定があるが、第23条2の5、その2項1において「申請者が、第23条の2第1項の許可を受けていないとき」、製造販売の承認は与えない、という旨が記載されている<sup>15</sup>。

さらに、企業として求められるQMS、GVP体制は、薬機法施行規則の中で、省令として定められている（図4）。QMS省令（厚生労働省令第169号）は、国際規格であるISO13485:2003をもとに、日本独自の要求事項が追加された品質管理の基準となる。そして、QMS省令に基づく製造管理及び品質管理の体制としてQMS体制省令が定められ、その中で組織体制の人的要件として総括製造販売責任者や国内品質管理業務運営責任者の配置が求められている<sup>23</sup>。一方、製造販売後の安全管理基準としてGVP省令が定めており、その中で安全管理業務に

図6 医療機器の製造販売業取得に関する管理者資格要件

責任者要検等	対象製品種別			
	一般医療機器 (クラスⅠ)	管理医療機器 (クラスⅡ)	高度管理医療機器 (クラスⅢ,Ⅳ)	
製造販売業の種類	第三種 医療機器製造販売業	第二種 医療機器製造販売業	第一種 医療機器製造販売業	
総括製造販売 責任者の要件 (いずれか)	学歴	高校（専門課程）	大学（専門課程）	
	学歴+従事経験	高校（科目修得）+3年	高校（専門課程）+3年	高校（専門課程）+3年
	従事経験+講習	—	5年+講習	5年+講習
安全管理 責任者の要件	従事経験	—	5年+講習	
国内品質業務 運営責任者の 要件	品質管理業務で3年 ↓ ISO 9001、 ISO 13485も可	品質管理業務で3年 ↓ ISO 9001、 ISO 13485も可	品質管理業務で 3年	

出所 参考文献24) より

関わる組織関する規定があり、クラスIII以上においては安全管理責任者の配置が求められている<sup>19</sup>。そして、日本独自として、通称「三役」と呼ばれる、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者の人的設置が求められ、品質責任者、安全責任者においては適格要件として経験年数等が定められている（図6）<sup>24</sup>。

### 1.3.4 日本における医療機器の『企業組織への規制』に対する規制緩和

欧米と異なる日本の『企業組織への規制』に対する規制については、以前より政府内でも規制緩和の議論が行われ、改定されてきた。2013年には、医薬品、医療機器の安全かつ迅速な提供の確保を図るためとして、薬事法等の一部改正がなされ、その中で、医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化されている<sup>25</sup>。一方で、医療機器の製造販売業が新設され、製造販売業は医療機器の法的責任者として前述に述べた品質管理体制の構築が求められた<sup>26</sup>。また、2015年に閣議決定された「「日本再興戦略」改訂2015-未来への投資・生産性革命-」の中でも、医療機器の製造販売業取得における人的要件について議論され、「医療機器製造販売における国内品質業務運営責任者の資格要件の緩和」として、「医療機器分野への新規企業の参入等を促すため、国内品質業務運営責任者の資格要件である3年以上の業務従事経験について、低リスクの医療機器を扱う場合には、医薬品医療機器等法に規定する製品に係る品質管理業務の従事経験に限らず、ISO9001又はISO13485に係る品質管理業務の従事経験を認めることとし、速やかに通知を改正する。」と記載された<sup>27</sup>。ISO9001を既に保有している製造業者にとっては規制緩和となったものの、ベンチャーにおいては、新たな管理体制の構築が必要であり、まだ製品が販売できるかも不確定な段階から、製造および市販後の体制構築とそのための人材獲得を求められている。

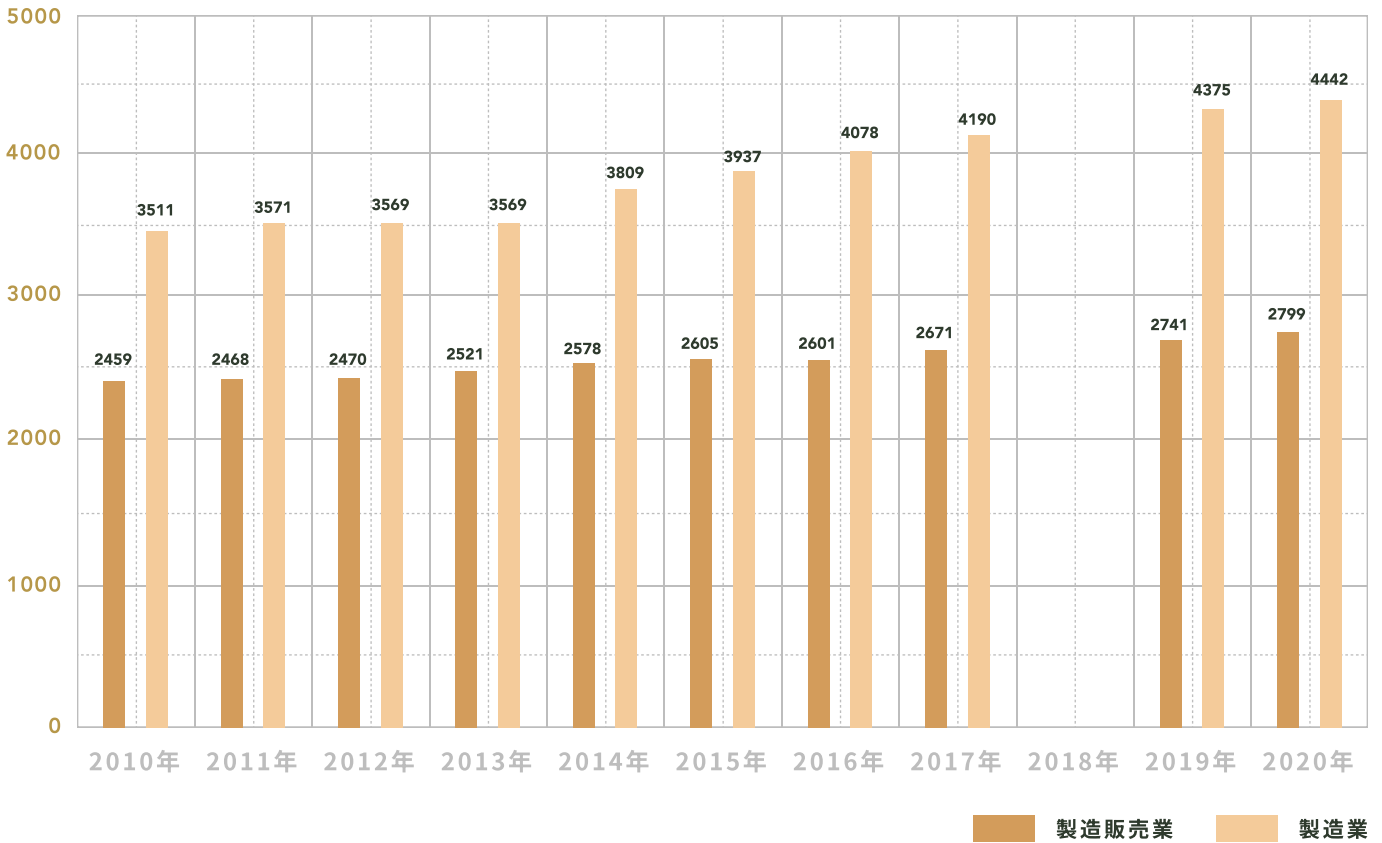
### 1.3.5 増加しない製造販売業の取得企業数と医療機器の製造販売承認

日本における医療機器製造業と製造販売業の許可・登録数の推移を示す（図7）<sup>28</sup>。医療機器製造業は、前述の2013年の規制緩和を受けて、2013年3,569施設から、2020年4,442施設まで拡大している。一方で、医療機器のメーカーとしての製造販売業者は、2013年2,521施設、2020年2,799施設と微増となっている。

一方で、医療機器の製造販売承認数である（図8）<sup>28</sup>。承認数は一部変更を除けば、2014年652件に対して、2020年536件と減少している。

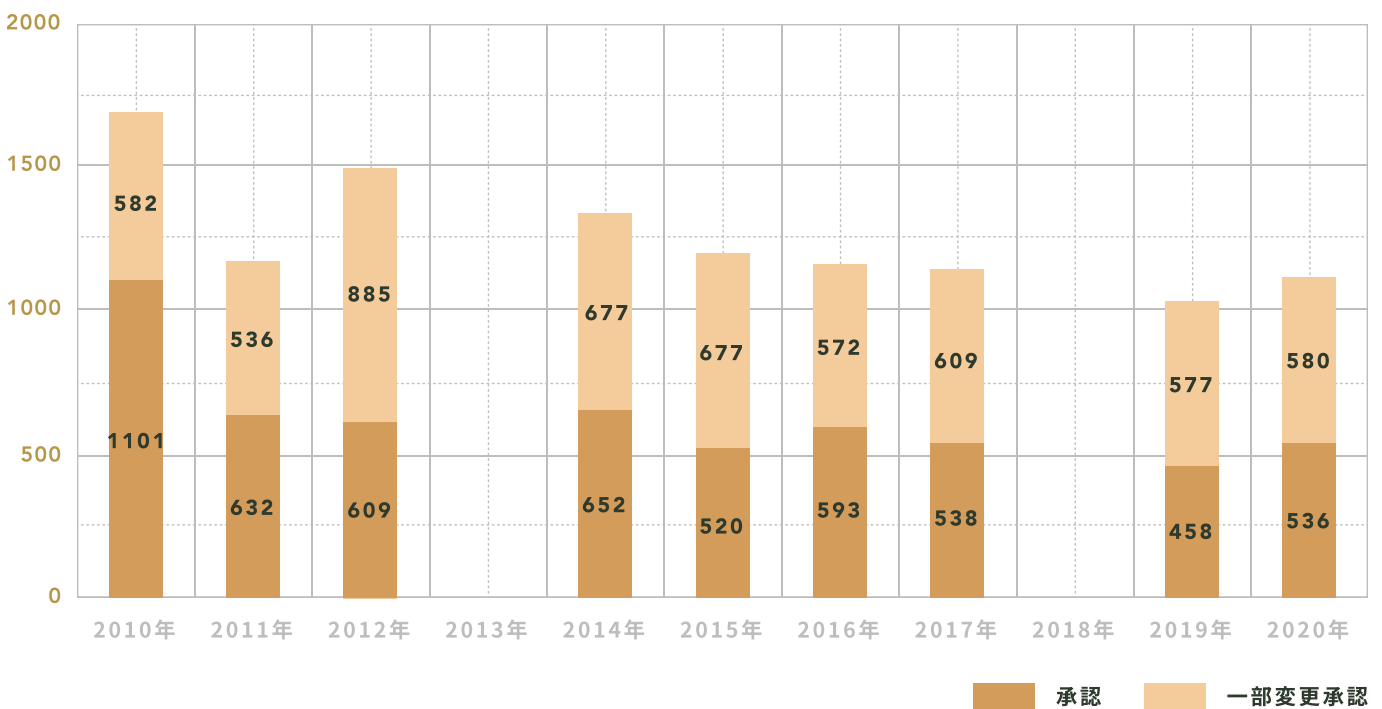
このように、医療機器産業の核となる医療機器製造業の取得件数は伸びておらず、医療機器の承認も拡大できていないのが現状である。

図7 日本における医療機器の製造販売業、製造業の許可・登録数推移



出所 参考文献 28)の各年度データを元に筆者がグラフ作成

図8 日本における医療機器の製造販売承認の実績推移



出所 参考文献 28)の各年度データを元に筆者がグラフ作成

## 2. あるべき姿

### 2.1 医療機器産業の国際競争力強化の必要性

機械振興協会経済研究所が、2018年に、医療機器を含む機械関連産業10種の国際競争力を比較している<sup>29</sup>。まず、各地域における産業別の売上高比較によると、日本企業では総売上高に対して自動車関連60%、医療機器2%、北米企業では自動車関連21%、医療機器7%。欧州では自動車関連70%、医療機器5%となっており、日本では機械産業内における医療機器産業のウェイトが低いことがわかる（図9）。

図8 調査対象 10 業種の日米欧アジア企業の売上高動向（2018年度）

	自動車		自動車部品		情報・通信機器		重電・産業機械		半導体・電子部品		家電・映像機器	
日本企業	522,940	48%	128,086	12%	79,866	7%	104,781	10%	48,217	4%	99,408	9%
北米企業	299,854	21%	94,940	7%	306,590	21%	158,635	11%	145,782	10%	52,711	4%
欧州企業	709,399	55%	175,230	14%	47,614	4%	154,221	12%	27,873	2%	41,865	3%
アジア企業	433,060	29%	84,892	6%	410,199	28%	41,877	3%	158,186	11%	164,362	11%
業種合計	1,965,252	37%	483,148	9%	844,269	16%	459,515	9%	380,058	7%	358,347	7%

	コンピューター		建設・農業・鉱山機械		医療機器		工作機械		地域企業合計		対前年度比
	17,354	2%	52,905	5%	19,608	2%	10,433	1.0%	1,083,598	100%	105%
	162,784	11%	108,404	8%	105,913	7%	619	0.0%	1,436,232	100%	113%
	2,788	0%	54,506	4%	60,859	5%	7,029	0.5%	1,281,385	100%	102%
	160,499	11%	28,280	2%	4,285	0%	3,840	0.3%	1,489,480	100%	106%
	343,424	6%	244,095	5%	190,665	4%	21,921	0.4%	5,290,694	100%	107%

出所 参考文献 29) より

さらに、各分野の競争力1位企業と日本企業と比較値においては、医療機器産業においては、北米企業に対して日本企業が、競争力指数、売上高シェア、設備投資額、研究開発費で大きく後れを取っていることが分かる。（図10）<sup>29</sup>。

図9 日本企業と競争力1位企業との競争力関係指標の比較総括表（2018年度）

		順位	競争力指数	順位	売上高シェア	順位	営業利益率	順位	設備投資額	順位	研究開発費
工作機械	日本企業	1	4.1	1	48%	1	8.7%	1	45%	2	30%
	欧州企業	2	3.4	2	32%	2	10.5%	2	35%	1	60%
自動車	日本企業	2	1.4	2	27%	2	5.6%	2	22%	2	27%
	欧州企業	1	2.2	1	37%	1	6.1%	1	40%	1	40%
建設・農業・鉱山機械	日本企業	2	2.3	3	22%	2	10.8%	3	18%	3	17%
	欧州企業	1	5.4	1	44%	1	12.1%	1	52%	1	47%
自動車部品	日本企業	3	1.4	2	27%	3	5.3%	2	29%	2	33%
	欧州企業	1	2.4	1	36%	1	6.5%	1	45%	1	49%
家電・映像機器	日本企業	3	2.2	2	28%	3	8.1%	1	34%	2	31%
	欧州企業	1	3.8	1	46%	1	8.3%	2	27%	1	39%
重電・産業機械	日本企業	3	1.6	3	23%	3	7.2%	3	19%	3	23%
	欧州企業	1	3.4	1	35%	1	9.8%	1	42%	2	29%
医療機器	日本企業	3	1.4	3	10%	3	13.7%	3	9%	3	11%
	欧州企業	1	9.1	1	56%	1	16.3%	1	59%	1	56%
情報・通信機器	日本企業	3	0.4	4	9%	3	3.9%	3	11%	4	2%
	欧州企業	1	9.1	2	36%	1	25.1%	1	54%	2	35%
半導体・電子部品	日本企業	4	1.1	3	13%	4	8.6%	3	9%	4	7%
	欧州企業	1	19.2	1	42%	1	46.2%	1	49%	2	29%
コンピューター	日本企業	4	-0.2	3	5%	3	-3.9%	3	5%	3	4%
	欧州企業	1	3.0	1	47%	1	6.2%	1	48%	1	56%

\* 「営業利益額」「設備投資額」「研究開発費」の%は、それぞれの調査対象企業合計額に対するシェア。

出所 参考文献 29) より

冒頭において、新規医薬品・医療機器は、政府の成長戦略の柱として期待され、ヘルスケア関連の大学発ベンチャーの数も増加していることを述べたが、現状の医療機器産業の国際競争力を踏まえれば、政府として強力な支援を進める必要がある。

## 2.2 国際競争力強化に向けた国際規格への準拠

医薬品及び医療機器産業の育成を行う際に重要なのが、製品の品質、有効性及び安全性の担保である。そのため、企業および製品の適切な評価が重要であり、医薬品、医療機器ともに世界各国で協調し、ISO/IECなどの国際規格が整備されてきている。医療機器の品質管理としては、ISO13485がそのベースとなる国際規格であり、日本の法令もこれに準拠して規定されている。ただし、その詳細は各国/地域で異なるため、日本の規格にも準拠していても、米国や欧州に製品を販売する際には、各国/地域への規制対応が必要である。

ISO-13485が2016年に12年ぶりに改訂され際は、米国FDAがリードし、FDAのQSRに近いものとなったとされる<sup>30</sup>。一方で、日本は、ISO13485の改定から5年遅れて2021年3月にQMS省令とISO13485の2016年版との整合を図った改正QSR省令が公布され、3年間の経過措置を含めると、8年遅れの2024年からの遵守となっている<sup>31</sup>。

医療機器の国際競争力の強化のためには、医療機器に関わる国際規格に対して、日本が規格の策定段階から参画し、国際規格を国内規格に近づけていく努力が必要だと考える。

## 3. 打ち手の方向性

### 3.1 医療機器製造販売業の業許可に対する規制緩和

1.3.5で前述したように、医療機器は政府の成長の柱と期待されているものの、医療機器の製造販売業を取得した企業数は微増に留まり、医療機器の製造販売承認の件数は減少している。その要因の一つとして、1.3.4で記載したように、日本独自として、製品の承認プロセスを進める前段階から、「企業組織への規制」として、製造管理・品質管理(QMS体制)および市販後の安全管理(GVP体制)の構築が求められ、その構築においては、人的要件を満たす責任者の配置が求められている。

医療機器関連ベンチャー企業においては、製品の承認前の段階で、調達できている資金は少なく、日本が承認申請前に求められるような管理体制を構築し、人的要件を満たす人材を常勤として確保することには、人材探索や資金の面から非常に難しい。

このような状況の中、前述の「あるべき姿」を達成するためには、医療機器製造販売業の業許可に対する規制緩和を提言する。具体的には、以下3つのオプションがあると考ええる。

- 1 製品の承認申請前に求められている都道府県での医療機器製造販売業の業許可取得を廃止する。あるいは、許可制から届出制とする。
- 2 都道府県における医療機器製造販売業の業許可の制度は残しつつ、その取得のタイミングを製品の承認プロセスと同時または製品承認後とする。
- 3 都道府県における医療機器製造販売業の業許可の制度は残しつつ、人的要件（品質、安積の条件）の緩和や、都道府県で実施されるQMS/GVP監査の内容を緩和する。

これら3つの打ち手について、産業育成として医療機器製造販売業者の新規参入の観点と、製品の品質担保の観点から評価した（図11）。

図11 医療機器製造販売業の取得促進に向けた打ち手の比較

	新規参入の観点	品質の観点
1. 業許可を無くす	◎ 大幅にし易くなる	✕ 完全撤廃は不安
2. 業許可を製品承認後とする	▲ 販売までに人材確保が必要	◎ 変更前後で問題は特になし
3. 業許可の要件を緩和する	○ 人材確保の課題はクリア	▲ 若干の不安はある → 教育、訓練を利用する



1) 医療機器の製造販売業の業許可を廃止あるいは届出制とする。これは、薬機法における第二十三条の二（製造販売業の許可）及び第二十三条の二の二（許可の基準）の記載を改正することで実現可能ではある。2013年に医療機器製造業が許可制から届出制に変更したことで、登録数が増加しているように、製造販売業も増加すると推定される。一方で、品質や安全性の担保にかかわる体制構築、人材確保が承認申請の段階まで遅れることとなり、品質や安全性の観点から不安が残る。

2) 都道府県における製造販売業の取得タイミングを、製品の承認プロセスと同時、あるいは承認取得後とする場合は、薬機法第二十三条の二の五（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）の修正が必要である。第二十三条の二の五の2には、医療機器の製造販売の承認を得るには、業許可を受けていることが必要とされており、この条文を削除あるいは、品目の製造販売の承認取得後に、業許可を取得するように記載変更することで実現可能である。品質や安全性の担保においては、改正前後で差異はないと考える。新規参入の観点でいえば、企業としては販売までに人材を探索、獲得する必要があるが、製品の承認を得られれば、外部資金調達もしやすく、販売開始までの時間も短いと考えられるので、ベンチャー企業にとっては、人材確保が容易になると考えられる。ただし、製品がまだ販売される前の段階での、経験者の確保が、課題となる。

3) 都道府県における製造販売業の取得タイミングは変えず、業許可取得のための要件、特に人的要件を緩和する場合は、QMS体制省令、GVP省令を改正することで実現可能であり、法制度の改正としては容易となる。この場合、新規参入の観点からは人材獲得が進めやすくなるが、品質や安全性の担保の面からは、不安が残ることになる。とはいえ、現行の人的要件は、安全管理責任者は安全確保業務3年以上、品質管理業務責任者は品質管理業務を3年以上と、単なる年数の要求であり、その人材の能力、力量ではない。

### 3.2 経験年数ではなく教育訓練によって、品質と安全性の担保をすべき

医療機器と同じく、製品の品質と安全性の担保を厚生労働省より求められている業界として、食品業界がある。食品業界においても、食品衛生責任者の配置が求められているが、その資格要件は経験年数ではなく教育によって担保されている。企業は、都道府県知事等が行う講習会、あるいは都道府県知事等が適正と認める講習会に人材を派遣し、これを受講することで責任者として認められる。

医療機器の国際規格であるISO13485においても、人的要件として経験年数はなく、教育訓練等での担保が求めている。3.1で示した製造販売業における規制緩和においても、3つ目のオプションとして人的要件を緩和した際、食品業界と同じく、都道府県等が教育訓練を行い、これを受講することを条件とすれば、品質および安全性の担保が可能ではないか。ベンチャーにおいても、素養がある若手に、教育訓練を受講させることで、責任者の確保が可能となる。この際は、品質管理責任者はQMS省令第72条第1項に、安全管理責任者はGVP省令第4条第2項の経験年数に関する規制を削除し、代わりに教育訓練を受講した記載に書き換えることで対応できると考える。

また、責任者として常勤であることを削除し、他企業との兼業を可能とすることでも、人的要件を満たす人材不足の解消することができる可能性がある。

### 3.3 産業育成としての規制と推進の適切な分離

最後に、産業育成において重要なことは、規制と推進の適切な分離にあると考える。たとえば、自動車産業は経済産業省が推進役、国土交通省や環境省等が規制役を担い、食品産業も農林水省が推進役、厚生労働省が規制役を担っている（図12）。安全性の観点から、規制と推進の分離が求められて、原子力産業では、規制役である原子力安全・保安院が環境省に移管され、推進役は経済産業省となった経緯がある。一方、医療機器産業においては、経済産業省にヘルスケア産業課があるものの、医療機器を前面に推進するのは厚生労働省医政局であり、規制も同じく厚生労働省医薬食品局にあり、両方とも厚生労働省が担っていることから、規制と推進の適切な分離がなされていないと考える。

図12 産業別の規制と推進に関わる省庁

	規制	推進
自動車産業	国交省、警察庁（道路、運送） 経産省/資源エネ庁 環境省（大気汚染、環境）	経産省製造産業局自動車課
食品産業	厚労省（食品衛生、営業規制）	農水省食料産業局
原子力産業	経産省（原子力安全・保安院） 文科省（研究機関、大学） 環境省（原子力規制庁）	経産省/資源エネ庁
医薬品産業	厚労省医薬食品局	厚労省医政局
医療機器産業	厚労省医薬食品局	厚労省医政局 経産省（ヘルスケア産業課、ISO課）

また、2.2に前述したように、医療機器の国際競争力を高める一つのカギは、ISO/IECなどの医療機器関連の国際規格において、日本が規格策定段階から参画し、またいち早く国内の規格を適合させていくことだと考える。日本において、ISO/IECを含む国際標準化戦略sを担うのが、経済産業省産業技術環境局基準認証政策課である<sup>32</sup>。実際、2010年に策定された「知的財産推進計画2010」において、国際標準化特定戦略分野として、7分野12項目が選ばれ、その1つ目がiPS細胞、先端医療機器とされて、その責任府省としては内閣府（総合科学技術会議）、文部科学省、厚生労働省、経済産業省となっている<sup>33</sup>。

産業育成の上での規制と推進の適切な分離、また、医療機器産業の国際競争力を高めるために国際標準化戦略の観点からも、医療機器においては、規制は厚生労働省、推進は経済産業省として、経済産業省がより支援に乗り出しても良いのではないかと考える。

## 4. 結語

---

今回、医療機器の業許可や承認のプロセスについて焦点を当てて規制緩和案を提言した。その理由としては、医療機器ベンチャーを支援する中で、たびたび、品質管理体制が日本と海外で異なる、日本は厳しいという話を聞いたからだ。日本国内で当たり前の制度が、欧州、米国、中国などでどう異なるのか、それを分析することによって、日本での医療機器ベンチャー育成を加速できると考えた。

政府の支援を受けて、医療機器開発を進めるベンチャーは増えてきている。また、医療機器は、本来、日本の強みであるものづくり産業の一つであると考え。医療機器産業の育成には、ヒトモノカネ様々な支援が必要だと考えるが、今回の政策案がその一助となれば幸いである。

## 5. 関連法規制

### 5.1 薬機法：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（昭和三十五年法律第百四十五号）

第五章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等

第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業

（製造販売業の許可）

第二十三条の二 次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。

医療機器又は体外診断用医薬品の種類	許可の種類
高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可
体外診断用医薬品	体外診断用医療機器製造販売業許可

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 三 第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者の氏名
- 四 次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 法人にあつては、その組織図
- 二 次条第一項第一号に規定する申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る体制に関する書類
- 三 次条第一項第二号に規定する申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
- 四 その他厚生労働省令で定める書類

4 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(許可の基準)

第二十三条の二の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

2 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、前条第一項の許可について準用する。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

第二十三条の二の五 医療機器（一般医療機器並びに第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）又は体外診断用医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一 申請者が、第二十三条の二第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。

二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所が、第二十三条の二の三第一項又は前条第一項の登録を受けていないとき。

三 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の名称、成分、分量、構造、使用方法、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、その申請に係る効果又は性能を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る医療機器が、その効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医療機器として使用価値がないと認められるとき。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

四 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

## 5.2 QMS省令：医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）

### 第三章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項

（国内品質業務運営責任者）

第七十二条 製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務（以下「品質管理業務」という。）の責任者として、国内に所在する施設に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を置かなければならない。

- 一 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。
- 二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。
- 三 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 四 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

## 5.3 GVP省令：医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）

### 第二章 第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準

（安全確保業務に係る組織及び職員）

第四条 第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の統括に係る部門（以下この章において「安全管理統括部門」という。）を置かなければならない。

- 一 総括製造販売責任者の監督下にあること。
  - 二 安全確保業務（第四項の規定により安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。
  - 三 医薬品等の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していること。
- 2 第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。
- 一 安全管理統括部門の責任者であること。
  - 二 安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。
  - 三 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
  - 四 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

## 引用文献

- 1) 健康・医療戦略推進本部 「健康・医療戦略（令和3年4月9日一部変更）」 <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryou/kakugi/r030406senryaku.pdf>
- 2) 経済産業省 「令和元年度大学発ベンチャー実態等調査 結果概要」 <https://www.meti.go.jp/press/2020/05/20200515003/20200515003-2.pdf>
- 3) EY Japan 「医療機器の品質管理上、GxPに加えISOへの対応が重要である理由」 [https://www.ey.com/ja\\_jp/life-sciences/why-iso-is-important-for-quality-assurance-of-medical-device](https://www.ey.com/ja_jp/life-sciences/why-iso-is-important-for-quality-assurance-of-medical-device)
- 4) 日本能率協会 審査登録センター 「ISO13485『医療機器-品質マネジメントシステム』とは？」 <https://jmaqa.jma.or.jp/service/13485mdqms.html>
- 5) 経済産業省 「令和3年度国際ヘルスケア拠点構築促進事業（介護等国際展開推進事業）海外医療機器規制レポート」 [https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/iryoudownloadfiles/pdf/r3fy\\_medicaldevice.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoudownloadfiles/pdf/r3fy_medicaldevice.pdf)
- 6) ピンポイント・マーケティング・ジャパン 「FDA（米国食品医薬品局）とは」 <https://www.ppmj.com/fda/>
- 7) 日本医療機器開発機構 「FDAの医療機器相談業務（Pre-submission（申請前プログラム）通称Q-Sub）」 <https://jomdd.com/2017/01/1405.html>
- 8) 日本貿易振興機構 「米国医療機器市場調査報告書（シカゴ発）」 [https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/jfile/report/07001127/report\\_CGO\\_1203.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07001127/report_CGO_1203.pdf)
- 9) EMERGO 「欧州体外診断用医療機器（IVDR）CEマーキング規制対応プロセス」 <https://www.emergobyul.com/jp/resources/europe-vitro-diagnostic-devices-regulation-ivdr-ce-marking-regulatory-process>
- 10) AC Medi HP 「【医療機器の輸出】欧州のCEマーキングについてざっくりとまとめてみました」 <https://ac-medi.com/export-of-medical-devices-ce-marking/>
- 11) 厚生労働省 「CEマーキングについて」 [https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0302-13m\\_0008.pdf](https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0302-13m_0008.pdf)
- 12) テュフラインランドジャパン 「欧州進出に必要な医療機器の CEマーク制度の概要」 <https://manualzz.com/doc/4750159/%E6%AC%A7%E5%B7%9E%E9%80%B2%E5%87%BA%E3%81%AB%E5%BF%85%E8%A6%81%E3%81%AA%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E3%81%AE-ce%E3%83%9E%E3%83%BC%E3%82%AF%E5%88%B6%E5%BA%A6%E3%81%AE%E6%A6%82%E8%A6%81>
- 13) 日本貿易振興機構 「欧州医療機器規則 Medical Device Regulation概要」 [https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/\\_Reports/02/2018/5532b737d751351f/mdr2018.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2018/5532b737d751351f/mdr2018.pdf)

- 14) 日本貿易振興機構「ドイツへの医療機器輸出に関する諸手続」[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/jfile/report/05001410/05001410\\_001\\_BUP\\_0.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/05001410/05001410_001_BUP_0.pdf)
- 15) G-GOV法令検索「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」<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145>
- 16) じほう「早わかり改正薬事法のポイント」<https://www.jiho.co.jp/Portals/0/ec/product/ebooks/book/45550/45550.pdf>
- 17) 薬事法ドットコム「薬機法（旧・薬事法）とは？」を丸ごと解説<https://www.yakujihou.com/knowledge/yakkihoh-kachokin/>
- 18) 厚生労働省「令和元年の医薬品、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（薬機法）等の一部改正について」[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html)
- 19) 京都府健康福祉部薬務課「GQP/QMS体制/GVPを運用する上で知っておきたい～薬機法等の概要と関係する改正～」<https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/documents/1hougaiyou.pdf>
- 20) MICメディカル「薬事申請関連業務支援」[https://www.micjp.co.jp/business/pharma\\_affairs/med\\_equipment](https://www.micjp.co.jp/business/pharma_affairs/med_equipment)
- 21) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医療機器の製造販売手順について」<https://www.pmda.go.jp/files/000160783.pdf>
- 22) 厚生労働省「医療機器の薬事承認等について」<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/zaitaku5.pdf>
- 23) せたがや行政法務事務所「製造販売に求められるQMS・GVP体制と運用」[https://www.koda.biz/kiki/kiki\\_QMS.htm](https://www.koda.biz/kiki/kiki_QMS.htm)
- 24) 福岡県保健医療介護部薬務課「QMS体制省令の要点及び留意事項等について」<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/uploaded/attachment/44666.pdf>
- 25) 厚生労働省「医療機器の薬事承認等について」<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/zaitaku5.pdf>
- 26) 厚生労働省 薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について  
[https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/dl/140825\\_6-1.pdf](https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/dl/140825_6-1.pdf)
- 27) 首相官邸「『日本再興戦略』 改訂2015－未来への投資・生産性革命－」[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/dai2\\_3jp.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/dai2_3jp.pdf)
- 28) 厚生労働省 白書、年次報告書 [https://www.mhlw.go.jp/toukei\\_hakusho/hakusho/index.html](https://www.mhlw.go.jp/toukei_hakusho/hakusho/index.html)
- 29) 機械振興協会経済研究所「世界の機械主要産業の現状と日本の位置づけ（2019年版）」[http://www.jspmi.or.jp/system/file/6/100/202007essay12\\_yamamoto\\_r.pdf](http://www.jspmi.or.jp/system/file/6/100/202007essay12_yamamoto_r.pdf)
- 30) イーコンプライアンス「ISO-13485:2016」<https://ecompliance.co.jp/MedicalDevice/ISO13485/index.html>



- 31) イーコンプライアンス「医療機器の設計・開発・申請における規制要件入門 ～品質、有効性及び安全性の確保～ 1講 医療機器と規制要件」 <https://ecompliance.co.jp/oyakudachi/2021/08/21/iryokki-to-kiseiyoken/>
- 32) 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部「医療機器規格・基準の国際標準化戦略に係る政策的提言」 <https://www.nihs.go.jp/kanren/iyaku/20140203-dmd-2.pdf>
- 33) 経済産業省 産業技術環境局 基準認証政策課「官民の標準化戦略の強化に向けて」 [https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/sangyo\\_gijutsu/pdf/001\\_04\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/sangyo_gijutsu/pdf/001_04_00.pdf)



Policy makers lab

Planting seeds for the better future

**POLICY**

**MAKERS**



**LAB**