

意見提出者	一般社団法人 情報通信ネットワーク産業協会
1. 項目	医療機器分野における「デバイスラグ」の解消
2. 既存の制度・規制等によってICT利活用が阻害されている事例・状況	<p>我が国の医療機器の審査基準は欧米に比べ厳しく、海外で安全性が確認されても、国内で承認されるための治験が必要となること等から、欧米に比べ医療機器が承認されるまでの期間が長い状況にある。医療機器の技術革新スピードは速いが、承認に時間を要するため、欧米で使われている医療機器の半分程しか日本で導入されておらず、また医療機器メーカーは、日本市場のために古い機種を小ロットで生産しなければならないことから、グローバルに展開される市場のスケールメリットが得られず、医療機器の価格が欧米と比べて高い状況にある。</p> <p>今後、医療機器のICT化が加速することが予想される中、現状の承認スキームのままでは、医療分野のICT化の利活用を阻む可能性がある。</p>
3. ICT利活用を阻害する制度・規制等の根拠	薬事法
4. ICT利活用を阻害する制度・規制等の見直しの方向性についての提案	医療機器の承認プロセスを短縮するため、外国臨床試験データの受け入れを進め相互承認協定を拡大する等、国際基準との整合化を図ることが求められる。