

医療機器イノベーションを促進するために

■ 研究開発

- 医療機器の改良・改善：企業主導の臨床試験ができないため、医師主導の共同研究
 - 医師からの依頼品または医師の個人輸入品を用いた臨床研究
 - 一変の要・不要判断の困難性
 - 「医療用具の承認内容を変更する場合においてその変更内容が総合的に判断して有効性、安全性と直接の関連性を有さず、その医療用具の本質から見て同一性を損なうものでない場合」(H9.3.31薬機第62号)
 - 臨床研究用医療機器による診断・治療の保険適用

■ 承認

- デバイス・ラグ：申請時には既にアップグレード品が海外市場で上市
- 承認時に個人輸入で使用中の機器は、本国に戻して再輸入

■ 市販後

- デバイス・ラグの延長（未承認品の販売・プロモーション）
 - 入札・販売した製品の導入時には、既に新機種上市
 - 病院設計時における後継機種の情報提供
- 手元端末を用いた診断の保険適用
- M&Aの際、製造所の変更申請のため輸入が止まる