

2014年11月25日

## **薬事法：「医薬品医療機器法」に名称変更**

薬事法は、昨年11月に公布された改正法が11月25日に施行されることに伴って「医薬品医療機器法」に名称変更される。医療機器はこれまで、承認審査の要件などについて医薬品に準じた規制が設けられていたが、短い期間に改良された新製品が市場に出るため、審査の迅速化などの点で医薬品と区別し、医療機器の特性に合った規制を運用する。

医薬品医療機器法では、医薬品の安全対策強化のため最新のデータに基づき医師向けの添付文書を作成し、国に提出することを義務化、および医療機器メーカーを許可制から登録制にすることなどが付加された。

またiPS細胞などを使った再生医療製品を早期に普及させるため、少ない症例でも治験で安全性を確認できれば条件付きで承認する。

以上