第四章　アレルギー疾患対策推進協議会

第二十一条　厚生労働省に、アレルギー疾患対策基本指針に関し、第十一条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する事項を処理するため、アレルギー疾患対策推進協議会（次条において「協議会」という。）を置く。

第二十二条　協議会の委員は、アレルギー疾患を有する者及びその家族を代表する者、アレルギー疾患医療に従事する者並びに学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

2　協議会の委員は、非常勤とする。

3　前二項に定めるもののほか、協議会の組織及び運営に関し必要な事項は、政令で定める。

附　則

（施行期日）

第一条　この法律は、公布の日から起算して一年六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、附則第三条の規定は、独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律（平成二十六年法律第六十七号）の公布の日又はこの法律の公布の日のいずれか遅い日から施行する。

（厚生労働省設置法の一部改正）

第二条　厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）の一部を次のように改正する。

第四条第一項第十七号の三の次に次の一号を加える。

十七の四　アレルギー疾患対策基本法（平成二十六年法律第九十八号）第十一条第一項に規定するアレルギー疾患対策基本指針の策定に関すること。

第六条第二項中「肝炎対策推進協議会」を「肝炎対策推進協議会　アレルギー疾患対策推進協議会」に改める。

第十一条の四の次に次の一条を加える。

（アレルギー疾患対策推進協議会）

第十一条の五　アレルギー疾患対策推進協議会については、アレルギー疾患対策基本法（これに基づく命令を含む。）の定めるところによる。

（独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律の一部改正）

第三条　独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律の一部を次のように改正する。

目次中「第百三十六条」を「第百三十六条の二」に改める。

第八章中第百三十六条の次に次の一条を加える。

（アレルギー疾患対策基本法の一部改正）

第百三十六条の二　アレルギー疾患対策基本法（平成二十六年法律第九十八号）の一部を次のように改正する。

第十七条第二項中「独立行政法人国立成育医療研究センター」を「国立研究開発法人国立成育医療研究センター」に改める。

附則第二条のうち厚生労働省設置法第十一条の四の次に一条を加える改正規定中「第十一条の四」を「第十一条の三」に改め、第十一条の五を第十一条の四とする。

内閣総理大臣　安倍　晋三
厚生労働大臣　田村　憲久

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律をここに公布する。

御　名　御　璽

平成二十六年六月二十七日

内閣総理大臣　安倍　晋三

法律第九十九号

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律

（目的）

第一条　この法律は、有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質の向上を図るため、医療機器の研究開発及び普及に関し、基本理念を定め、及び国等の責務を明らかにするとともに、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の基本となる事項を定めること等により、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進することを目的とする。

（基本理念）

第二条　医療機器の研究開発及び普及は、次に掲げる事項を基本として行われなければならない。

一　医療機器について、医療の水準が我が国と同等である外国において実用化される時期に遅れることなく、我が国において実用化されるようにすること。

二　医療機器について、使用の成績等を踏まえた改良が随時行われることにより有効性及び安全性の向上が図られるものであること、種類が多岐にわたること、有効性及び安全性が使用方法及び使用する者の技能に負うところが大きいこと等の特性を有することを踏まえ、それらの特性に応じて品質、有効性及び安全性の確保を図ること。

三　関連事業者、大学その他の研究機関及び医師その他の医療関係者の連携の強化等により、我が国の高度な技術を活用し、かつ、我が国における医療の需要にきめ細かく対応した先進的な医療機器が創出されるようにすること。

（国の責務）

第三条　国は、前条の基本理念にのっとり、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。

（医療機器の製造、販売等を行う事業者等の責務）

第四条　医療機器の製造、販売等を行う事業者及び医療機器に関する試験又は研究の業務を行う者は、第二条の基本理念にのっとりその事業活動等を行うとともに、国が講ずる医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策に協力するよう努めなければならない。

（医師等の責務）

第五条　医師その他の医療関係者は、国が講ずる医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策に協力するよう努めなければならない。

（法制上の措置等）

第六条　政府は、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を実施するため必要な法制上、財政上又は税制上の措置その他の措置を講じなければならない。

（基本計画）

第七条　政府は、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進するため、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本的な計画（以下この条及び第十四条において「基本計画」という。）を策定しなければならない。

2　基本計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一　医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策についての基本的な方針

二　医療機器の研究開発及び普及の促進に関し政府が総合的かつ計画的に実施すべき施策

三　前二号に掲げるもののほか、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項