3　基本計画に定める施策については、原則として、当該施策の具体的な目標及びその達成の時期を定めるものとする。

4　政府は、基本計画を策定し、又は変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

5　政府は、適時に、第三項の規定により定める目標の達成状況を調査し、その結果を公表しなければならない。

（医療機器に関する規制の見直し）

**第八条**　国は、医療機器の特性に応じてその規制を合理化し、医療機器の迅速な実用化、多様な主体の参入による医療機器の研究開発の活性化等を図るため、国際的な標準を踏まえつつ、製造販売について民間の主体による認証に委ねる医療機器の範囲、医療機器の製造販売の承認等に係る製造管理及び品質管理の方法の調査の手法その他の事項の見直しを行うものとする。

（医療機器の製造販売の承認等の迅速化のための体制の充実等）

**第九条**　国は、医療機器の製造販売の承認等の迅速化を図るため、審査及び調査に係る従事者の増員及び資質の向上その他の実施体制の充実、審査等に係る基準の明確化その他の必要な施策を講ずるものとする。

2　国は、医療機器の製造販売の承認の申請が速やかに行われることに資するよう、申請に関する相談体制の充実、治験及び臨床研究を行う拠点の整備、治験の意義に関する国民の理解の増進、治験の基準と同等の基準に基づく臨床研究の促進その他の必要な施策を講ずるものとする。

（医療機器の種類の多様化に応じた品質等の確保）

**第十条**　国は、情報処理に関する技術の進歩に伴うソフトウェアの使用の拡大等により医療機器の種類が多様化していることを踏まえ、その実態に応じて医療機器の品質、有効性及び安全性を確保するために必要な制度の整備を行うものとする。

（医療機器の適正な使用に関する情報提供体制の充実等）

**第十一条**　国は、医療機器の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に鑑み、医療機器の有効性及び安全性を確保するため、医療機器の適正な使用に関し、情報の提供を行う体制の充実、医師その他の医療従事者に対する研修の充実、国民の理解の増進その他の必要な施策を講ずるものとする。

（先進的な医療機器の研究開発の促進）

**第十二条**　国は、先進的な医療機器の研究開発を促進するため、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医療機器の研究開発に関する連携の拠点の整備、これらの者の間の医療機器の研究開発に関する情報の共有の促進、医療機器の研究開発に関する人材の養成の促進、高度なものづくり技術を有する中小企業者等の医療機器の研究開発に関する事業への参入の促進その他の必要な施策を講ずるものとする。

（医療機器の輸出等の促進）

**第十三条**　国は、医療機器の使用の成績等に係る情報の蓄積等を通じた医療機器の研究開発及び普及の進展に資するよう、医療機器の輸出その他の医療機器に係る国際的な事業展開の促進のため必要な施策を講ずるものとする。

（関係者の連携協力に関する措置）

**第十四条**　国は、基本計画に定められた目標の達成その他医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の効果的な推進を図るため、厚生労働省、文部科学省、経済産業省その他の関係行政機関の職員、医療機器の製造、販売等を行う事業者、医療機器に関する試験又は研究の業務を行う者、医師その他の医療関係者等による協議の場を設ける等、関係者の連携協力に関し必要な措置を講ずるものとする。

**附　則**

この法律は、公布の日から施行する。

文部科学大臣　下村　博文
厚生労働大臣　田村　憲久
経済産業大臣　茂木　敏充
内閣総理大臣　安倍　晋三

---

過労死等防止対策推進法をここに公布する。

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

---

## 法律第百号

### 過労死等防止対策推進法

目次

第一章　総則（第一条―第六条）
第二章　過労死等の防止のための対策に関する大綱（第七条）
第三章　過労死等の防止のための対策（第八条―第十一条）
第四章　過労死等防止対策推進協議会（第十二条・第十三条）
第五章　過労死等に関する調査研究等を踏まえた法制上の措置等（第十四条）
附則

**第一章**　総則

（目的）

**第一条**　この法律は、近年、我が国において過労死等が多発し大きな社会問題となっていること及び過労死等が、本人はもとより、その遺族又は家族のみならず社会にとっても大きな損失であることに鑑み、過労死等に関する調査研究等について定めることにより、過労死等の防止のための対策を推進し、もって過労死等がなく、仕事と生活を調和させ、健康で充実して働き続けることのできる社会の実現に寄与することを目的とする。

（定義）

**第二条**　この法律において「過労死等」とは、業務における過重な負荷による脳血管疾患若しくは心臓疾患を原因とする死亡若しくは業務における強い心理的負荷による精神障害を原因とする自殺による死亡又はこれらの脳血管疾患若しくは心臓疾患若しくは精神障害をいう。

（基本理念）

**第三条**　過労死等の防止のための対策は、過労死等に関する実態が必ずしも十分に把握されていない現状を踏まえ、過労死等に関する調査研究を行うことにより過労死等に関する実態を明らかにし、その成果を過労死等の効果的な防止のための取組に生かすことができるようにするとともに、過労死等を防止することの重要性について国民の自覚を促し、これに対する国民の関心と理解を深めること等により、行われなければならない。

2　過労死等の防止のための対策は、国、地方公共団体、事業主その他の関係する者の相互の密接な連携の下に行われなければならない。

（国の責務等）

**第四条**　国は、前条の基本理念にのっとり、過労死等の防止のための対策を効果的に推進する責務を有する。

2　地方公共団体は、前条の基本理念にのっとり、国と協力しつつ、過労死等の防止のための対策を効果的に推進するよう努めなければならない。

3　事業主は、国及び地方公共団体が実施する過労死等の防止のための対策に協力するよう努めるものとする。

4　国民は、過労死等を防止することの重要性を自覚し、これに対する関心と理解を深めるよう努めるものとする。

（過労死等防止啓発月間）

**第五条**　国民の間に広く過労死等を防止することの重要性について自覚を促し、これに対する関心と理解を深めるため、過労死等防止啓発月間を設ける。

2　過労死等防止啓発月間は、十一月とする。

3　国及び地方公共団体は、過労死等防止啓発月間の趣旨にふさわしい事業が実施されるよう努めなければならない。

（年次報告）

**第六条**　政府は、毎年、国会に、我が国における過労死等の概要及び政府が過労死等の防止のために講じた施策の状況に関する報告書を提出しなければならない。

**第二章**　過労死等の防止のための対策に関する大綱

**第七条**　政府は、過労死等の防止のための対策を効果的に推進するため、過労死等の防止のための対策に関する大綱（以下この条において単に「大綱」という。）を定めなければならない。

2　厚生労働大臣は、大綱の案を作成し、閣議の決定を求めなければならない。

3　厚生労働大臣は、大綱の案を作成しようとするときは、関係行政機関の長と協議するとともに、過労死等防止対策推進協議会の意見を聴くものとする。