

第4回法制委員会（拡大法制委員会）議事録

第4回薬事規制に関する定期意見交換会

「前回までの提案事項のフォロー」「回答のみで可」議題の行政回答

日時：平成17年10月26日(水)
14:00～16:00

場所：日本医療機器産業連合会会議室

石黒委員長 みなさん、こんにちは。定刻をちょっと過ぎましたが、メンバーがお揃いになりましたので、これから第4回目の法制委員会を開催したいと思います。本日は、10月5日に厚労省と三極の定期意見交換会を行いました。その際に積み残した案件があり、そちらを行政から回答いただくということを中心に、本日は拡大という形で、先般、オブザーバーで出席いただいた方も交えてお話をさせていただきます。

本日の資料の中で、10月5日の「定期意見交換会」というタイトルの資料がありますが、1番の「議題として検討すべき」事項として14項目について、当日、意見交換を行いました。この内容については今、議事録（案）が回っており、そちらを精査した上で近日中に厚労省のホームページに掲載されるということです。内容はそちらでご確認ください。本日はその後の8ページ目からになりますが、「前回までの提案事項のフォロー」から行政等のご説明をいただき、適宜、質疑応答をさせていただきたいと思っています。

それではこれから始めたいと思います。厚労省の東野補佐様から順次、ご説明をいただくと思っています。よろしくお願いいたします。

東野室長補佐 それではお手元の資料の8ページの「前回までの提案事項のフォロー」以下、ご質問等に対する回答をご説明します。まず1番目は患者手帳のICカード化についてです。趣旨は体内埋め込み式の医療機器の情報を、患者手帳で大量に確保するのは大変であり、各社が統一した紙による手帳を作成したとしても記載内容の差もあり、あまり実務的でないというご指摘と、民間NPOでICカードの試行、パイロットを始めた状況で、具体的な検討会の開催について厚生労働科学研究等での検討のご要望について、検討を行うかどうかの回答です。

これについては現在実施中の厚生労働科学研究において、ICカードに関して何らかの研究が実施可能かどうかを主任研究者とご相談することとしたいと思っています。ちなみに16年度から18年度で、関係するものとして埋め込み型の生命維持装置の安全対策に関する研究もごさいます。こういったところで、何らかの研究が実施可能かどうか相談することとさせていただきたいと思っています。

蛇足ながら実施に係る各諸問題、フィジビリティ等も検討する必要があるかと思っています。こういったことが具体化してくると、医薬食品局だけではなく関係する他局との調整も必要だろうと思っています。以上が1番目です。

石黒委員長 1番目のところで、いまお話がありました。提案元のPMS委員会の委員長が不在ですが、今のご説明について何か確認したい点などごさいますか。特によろしいで

すか。では、とりあえず進めさせていただきます。では2番目のところをお願いいたします。

東野室長補佐 2点目です。データベースの構築についてのご要望です。ご要望の趣旨は各種データを、いわばワンストップサービスと言いますか、1回提出すれば審査関連、回収関連、安対拠出金、医療材料価格、生産動態統計、いろいろなところで二重、三重に提出等を求められることなく、負担軽減ができるという観点からのご要望です。

これについては、医療機器に関する情報の中心的な役割を果たすと考えられる添付文書の情報については、現在のところ医薬品に比べ医療機器の添付文書のデータベースへの登録数はあまり多くないことから、この入力追加について各申請企業さんのご協力をお願いしたいと存じます。今後、この添付文書のデータベースの充実、発展に伴い、種々の合理化、効率化等が検討できると考えています。

しかしながら、現在、医薬品の分野においても目的に応じて各企業に必要なデータの提出をお願いすることもあります。医療機器の分野についても目的に応じて必要なデータをお願いすることもあると思います。その点もご理解とご協力をお願いいたします。以上が2点目のご回答です。

石黒委員長 本件についても提案元の PMS 委員長が不在ですが、いま添付文書等の電子化ということでお話がありました。このことについて何かご意見なりご確認はありますか。

佐藤委員 ACCJ の佐藤です。今お話しいただいた添付文書のデータベースに関して、できる限りご協力をさせていただいている実態がございますが、具体的に協力させていただいている中で、データベースを構築する際のテクニカルなところでのサポートが、非常に薄いところがあります。誰に聞いてもらちが明かないというところもあります。

それからデータベースを構築している部署と関連法規、薬事法規がおわりの部署との連携が密ではなく、非常に難しい解釈を我々自身で行わなければいけない状態になっています。こういうことを鑑みると、かなり本省さんのほうでも本腰を入れてデータベースとは何ぞやというところをご検討いただかないと、生半可にデータベースをつくっていただいても利用する側としては、難しい問題だけが山積していくのが現状です。

そういったことを踏まえて添付文書のデータベースを拡充すると、どうしてこちらの他の医療機器のデータベースが拡充していくのか、私は有機的なつながりがわかりませんが、できるところからご協力させていただきたいと考えております。

石黒委員長 今のご意見について何か答えられますか。

束野室長補佐 サポートが薄いという点と、データベースの構築部門と審査部門の連携が悪い点については、そういったご指摘があったことを機構のほうにも伝えたいと思います。

石黒委員長 この内容は直接ではないところもあるかと思いますが、省内のほうでもう一度確認等をお願いしたいと思います。3番目に進みたいと思います。

南医療機器係長 医療機器審査管理室の南と申します。よろしくお願ひいたします。薬事法上の定義の明確化についてということで、要旨としてそのまま読ませていただきます。今回の改正に際し、医療機器について定義が明確になりましたが、医療機器の多様性、高度化の進展により、特に当工業会関係の医療機器においては、情報技術の活用により、定義である「診断、治療、予防に使用する」という内容において、いかに理解すべきかが課題となってきた。

医療機器の開発については、アプリケーションソフトウェアの占める位置が重要となっております。検討を進めるとのご回答をいただいているが、具体的な検討の方向性を確認したいということです。厚生科学研究の対象とするのであれば、業界としても参画したくご配慮をお願いしたいということです。

回答としましては、ご指摘のアプリケーションソフトウェアの位置づけの検討は重要であると認識しており、来年度より厚生科学研究で梶谷班（性能基準）の分担研究班の枠組みにおいて検討を開始する予定としています。その際には業界からの参画もお願いしたいと考えているところなので、よろしくご協力願ひします。以上です。

石黒委員長 本件について提案は JIRA さんからですが、何か確認等ございますか。特によろしいでしょうか。では、とりあえず次に進めさせていただきます。

南医療機器係長 4番として医療法、放射線障害防止法との整合についてということで、「要旨として医療法に定められている医療機器名称との整合をお願いする。当工業会関係では、医療法施行規則上の使用の場所等の制限（医療法第30条の14）が複合機（例えば、PET/CT、PET/SPECT）など医療機器の進歩により、医療現場で設置できなくなるケースが生じるものと考えている。法規制上の整合を考慮するようお願いするという事です。」という照会ですが、

これは経済課のほうからコメントを預かってきまして、それを回答させていただきます。この案件については前々回のお知らせで千村医療機器・情報室長が回答し、具体的要望があれば後に医療機器・情報室もしくは、経済課を通じて現状の問題点と改善案について要望してもらいたいというところで回答をもらっています。以上です。

石黒委員長 今の件について、こちらも JIRA さんからの提案ですが、何かコメント等ありますか。

梅田 JIRA 部長 JIRA 事務局の梅田です。基本的な話で申し上げるのは、医療法と今回改正になった薬事法との間の不整合という問題を言っているわけです。これは PET/CT、PET/SPECT について実現場で使えないという実態があることを問題点として指摘し、医政局の指導課には要望を提出しました。

ここで申し上げたいのは二重規制である医療法、薬事法、あるいは放射線障害防止規則といったものとの不整合が残っているということです。そういうことの何らかの整合を進めていただきたいという趣旨です。

南医療機器係長 今のご質問は医療法と薬事法については言っているけれど、医療法と放射線障害防止法との整合はまだですよ。そこについての回答だと思うので、また改めて経済課等にお問い合わせいただければと思います。

梅田 JIRA 部長 では個々にお願いしますという意味ですか。

南医療機器係長 今の話は薬事法と医療法なのか、放射線障害防止法の話なのかというところで、また部署が違ってきます。

梅田 JIRA 部長 それはよくわかります。わかるのですが、例えば今、医療法の中に落とされている 1 番目の医療機器の名称です。今回、その一般的名称がズラズラと変わりましたね。それに対して医療法施行規則の中に具体的に書いてある名称と、どれがどう合致するのかというところが明確に見えなくなっているところが残っています。

これは審査管理課だけの話で解決できないのはよく承知していますが、局間できちっと整合を取ってもらう。今後、医療法を改正されるという話は聞いております。その中でどういうふうに反映させていただけるのか、そのへんをお聞きしたいと思ったのですが。

石黒委員長 行政のセクションのことになっているようで、それぞれ確認しているところが違うようなところもあるようです。先ほど経済課からのコメントということなので、もし必要でしたら一度具体的なところを直接お話しいただいて、間接的になるよりは直接お話しいただいたほうがいいかと思います。それを含めてまた関連の課があるようでしたら、挙げていただく。

梅田 JIRA 部長 経済課が窓口でいいのですね。

石黒委員長 とりあえず経済課でよろしいのですね。

南医療機器係長 医療機器・情報室もしくは経済課ということですか。

石黒委員長 両課にお話をさせていただいたほうがいいかと思います。それでとりあえずよろしいでしょうか。

梅田 JIRA 部長 はい。

石黒委員長 次は、5番目のところです。

南医療機器係長 「一変申請中の一変、もしくは一変申請中の追加変更を認めるルールの構築ということで、要旨として申請中の一変申請が医薬品で認められているが、医療機器についてはこの制度がない。医療機器の多様性から制度の画一的運用には難しい面もあり、今後の検討課題と考えているが、医療機器の技術進歩のスピード等の特性に鑑み、少なくとも新たな制度として導入された軽微変更届出については、第1回及び第3回定期意見交換会において、申請中の届出を早急に認めていただきたい旨、提示させていただいた。その際、前向きに検討する旨の回答をいただいているが、具体的な対策あるいは今後の対応予定をお示し願いたいということです。」という照会についてですが、

旧法中においても承認書に記載された内容の変更については、当該変更が軽微なものであっても、すべて一変の対象となって求めていたところですが、新たな制度として導入された軽微変更届の活用を始めて、医療機器の場合、さまざまなケースに応じて申請中の一部変更申請がよいのか、軽微変更届の内容の拡大がよいのかについて、今後新たな軽微変更届のシステムを活用しつつ、より一層の変更届の迅速化が進む方策を業界とともに協議していきたいということです。

石黒委員長 今の回答に対して、こちらは ACCJ と医器工からあげていますが、確認なりご意見なりございますか。

田中委員 ACCJ の田中です。一変中の一変と要望を出させていただいて、これから具体的な対策を取っていただけるということで、それは過去何回も同じ回答をいただいているところはありますが、承認事項が変わり、製造所も承認事項になりました。製造所の場所を変更した場合、一変中の品目のみも場所の変更ができないのかという、状況に陥ります。物理的に場所が変わるものと、ものが変わるものがすべて一つの承認書の中に変更管理しなければならない状況です。そこのスキームを早く何とかしていただかないと、製造業として続けていくのも困難な状況に陥る可能性があります。特に切り離して、一部変更申請をしても問題はないと考えます。こちらも事例をもってお話をさせていただきたいと思いますので、早急に対応していただけますよう、よろしく願いいたします。

石黒委員長 厚労省からの回答では一変中の一変とか、いわゆる一変中の届出に関して直

接なご返事ではなかったような気はします。一応変更届を拡大して、要は早くしていくようなシステムを考えたいというご回答だったと思います。田中委員のほうも、そういうことで具体的に示させていただくことでよろしいということでしょうか。

南医療機器係長 先ほどのお話は 14 番にも同じような内容があったと思います。このような形で具体的な事例をもって対応していければと思っています。

佐藤委員 ACCJ の佐藤です。追加でお願いをさせていただきたいのです。いま軽微変更届についても言及されていますが、軽微変更届に関して現在、総合機構で受付をいただいているかと思っています。受付をなされる方によって受理のクライテリアが違っているようなところが多々あります。それらについて業務の標準化という観点からもう少しスマートな形での業務を行っていただけますよう、ご指導をお願いできませんでしょうか。

石黒委員長 今の内容は具体的にどんなことか、お話しできますか。難しいですか。

佐藤委員 個別にはご紹介できますが、ここではちょっと。

石黒委員長 わかりました。一変中一変という形ではなく、いかに承認内容の変更について対応するかということ、具体的に検討するということがよろしいでしょうか。

南医療機器係長 できるだけ工業会さんとの中で協議していきたいと思っていますので、具体的な事例等で総合機構とも話をしていかなければいけないと思っています。提案をいただければ協議していきたいと考えています。

石黒委員長 一般論での一変中一変、変更届ということではなく、こういう変更の場合にどうするかということで、軽微変更届の内容の拡大も含めて皆様方から、具体的なご提案をいただきながら詰めていくということで進めさせていただきたいと思います。それでよろしいでしょうか。またこちらからも具体的なことを、提案させていただくということでよろしく願いいたします。

6 番目のところについてお願いいたします。

南医療機器係長 「新工場設立等に伴う製造販売承認等の一変申請・審査の迅速化ということ。新たな工場を建設した場合など、クラスにもよるが、製造業の新規業態取得後、工場追加の一変申請が必要となる。旧法では、既承認品での品目追加許可申請のみで審査期間も約 1 カ月で製造開始が可能であったが、新制度では製造販売一変承認後となる。少なくとも旧制度と同等の審査期間となるよう審査の迅速化や品目ごとの QMS 調査を不要とすることなどをお願いしたい旨、提示させていただき、前向きに検討する旨の回答をいただいている。具体的な対策及び今後の対応予定をお示し願いたいということです。」とい

う照会についてですが、

改正法において新たな工場の建設など、製造場所の変更に伴い、改正法での製造業の許可及び品目ごとの製造販売届出及び一部変更承認、認証もそうですが、申請が必要となっています。ご指摘のとおり QMS 適合が承認、認証の要件の一つになり、品目ごとの手当てが必要であり、少なくとも QMS 調査が完了後には品目ごとの一部変更承認、認証の申請の許可を速やかに取得していただくようなスキームの構築が必要と考えています。業界等の事情も聞きつつ、今後、第三者認証機関、都道府県、総合機構とも連携をとりつつ協議して参りたいということで、具体的なところまでは行っていませんが、今までの倍以上の時間がかかってしまうという現状もありますので、考えていきたいと考えています。

石黒委員長 本件について、提案は医器工ですが、何か確認はございますか。特によろしいですか。前にも前向きにというご回答をいただいています。先ほどの一変中一変なり、軽微変更というところも含めて、ある意味、事務的な部分もあると思います。具体的にこれはもう少し詰めさせていただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

以上で第3回までの意見交換会で議論になって、継続になっているようなものについてもご回答がありました。これまでのところで何かご意見なりご確認等ございますか。なければ次の「回答のみで可」という 10 ページ以降に進みたいと思いますが、よろしいですか。

回答のみで可ということですが、内容のご説明の後、確認をしたいことがあればお願いします。まずⅢの1番のところからお願いいたします。

東野室長補佐 1番目は外国製造業者に対する認定についてです。外国製造業者に対する認定は、製造販売業者ごとか、あるいは外国製造業者ごとかというご質問です。これについては薬事法第13条の3に基づき厚生労働大臣は外国製造業者に対して認定を行うものなので、お答えとすると製造販売業者ごとではなく、外国製造業者ごとになります。

石黒委員長 本件について臨薬協からですが、医療機器業界も同じだと思いますが、今のご説明でよろしいでしょうか。前にもあったと思います。認定されたものの、すでに認定されているということがある程度わかるようなことで、公表の仕方を検討しますということもあったかと思います。今後そのへんについて、もっと具体的なおところをご相談させていただきたいと思います。2番目をお願いいたします。

東野室長補佐 2番目は外国製造の場合の配送センターについてのご質問です。配送センターは外国製造業認定が不要だとお聞き及びだそうですが、これを通知等で明確にしてほ

しいというご要望です。これについては薬事法 13 条の 3 に基づき外国製造業の認定は、外国において本邦に輸出される医薬品または医療機器を製造しようとするものに対して、行われるものなので、配送のみを行うものに対しての認定はなされません。

参考までに、配送センターが製造業者からの市場への出荷済みのものを扱っているところであれば、包装、表示、保管の製造業の許可を取得する必要はないと考えられます。海外においても同様に配送センターにある製品が、製造販売業者から出荷済みのものであれば外国製造業の認定は不要です。保税倉庫等についても同様に取り扱いさせていただきたいと思っています。

石黒委員長 今の件についてよろしいですか。こちらも臨薬協ですが、他も含めて関係してくると思います。確認等はございますか。特によろしいですか。

3 番目をお願いいたします。

束野室長補佐 3 番目は新規品目の承認に伴う新規一般的名称の通知方法と、通知までの期間を示してほしいというご要望です。医療機器と体外診断薬に分けてお答えさせていただきます。医療機器の一般的名称は平成 16 年の厚生労働省告示第 298 号にあります。これへの名称の追加、いわば告示の改正という形式公布する形になろうかと思っています。期間は承認時期に合わせて速やかに行うこととさせていただきたいと思っています。

体外診断薬については名称の周知の形式は告示ではなく、平成 17 年 4 月 1 日の薬食機発第 0401031 号の通知で示されているので、この通知の改正、通知に追加する形でお知らせしたいということです。これも今通知していない部分も含めて、できるだけ速やかに通知をしたいと考えています。以上です。

石黒委員長 今のご説明について何か。よろしいでしょうか。次をお願いいたします。

束野室長補佐 次は電磁的記録、電子署名のバリデーション基準についてのご要望です。医薬品等の承認または許可に係る申請書等における電磁的記録及び電子署名の利用について、薬食発第 0401022 号で電磁的記録の利用についての要件が提示されており、その中でコンピュータシステムのバリデーションが必要と示されています。そのバリデーションの基準の発出予定があるかどうかについてのご質問です。

これについては具体的な時期、発出の有無について予定がありません。治験に係るシステム監査といったものについては、医薬品医療機器総合機構で実務を踏まえた検討をしています。以上です。

石黒委員長 今の件で確認等はよろしいですか。今のところ具体的な通知の予定はないと

ということです。では5番目をお願いいたします。

東野室長補佐 5番目は体外診断用医薬品の取扱い指針の内容確認についてのご要望です。体外診断用医薬品取扱い指針の第5版の改訂版作成にともない、行政において内容の確認をというご要望と、内容的に業許可、GVP、GQP、表示、複数の課にまたがる内容があるので、関係各課との協力をというご要望です。それから発刊の事務連絡の発出をというご要望です。後は講習会の計画もあるので講師をお願いしたいというご要望です。

これについては取扱い指針第5版改訂案の確認作業には、医療機器審査管理室としても可能な限りご協力したいと思っています。関係各課にも可能な限り協力を要請していきたいと思っています。後半の事務連絡の発出については、特定の出版社の特定の出版物に対する事務連絡の発出はちょっと難しいかと思いますが、こちらから発出した通知等に関する一般的な説明会へ、講師を派遣するというのであれば協力は可能です。そういった面ではご協力させていただきたいと考えています。以上です。

石黒委員長 よろしいでしょうか。では次の6番目をお願いいたします。

東野室長補佐 6番目は承認不要基準該当品目の取扱いについて、日本臨床検査標準協議会（JCCLS）で進めている国内標準品の認証について、今後JCCLSが新たに認証した標準品やJCTLMの標準品に基づく体外診断用医薬品を、承認不要品目として告示していただきたいというご要望です。

これについては国内外で一般的なものとして認知されている較正用、キャリブレーション用標準物質が存在して安定的に供給されており、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の一環として行う較正が、自社によって比較的容易であると認められる場合については、クラスIへの移行等について個別に検討させていただきたいと思っています。以上です。

石黒委員長 ありがとうございます。本件について、ご確認等がありますか。

前川委員 臨薬協の前川です。ありがとうございます。これにきましては現在、自己認証が131項目ありますが、今後は標準物質が多く出てくる予定だと思いますので、ぜひともよろしくご協力をお願いしたいと思います。今後、この標準物質の新しいものの策定についても、ぜひ検討の段階から行政も参加していただきたく、よろしくご協力をお願いします。

石黒委員長 それでは7番目をお願いいたします。

東野室長補佐 7番目は認証申請における経過措置についてのご要望です。新法で認証申

請の際に添付すべき資料として二つ、「基本要件への適合を示す資料」と「リスク分析に関する資料」が求められています。

厚生労働省と日本臨床検査薬協会との検討において、経過措置を設けることが話し合われていた経緯があります。平成 17 年 3 月 31 日の薬食機発第 0331010 号の通知で経過措置についても記載がないとのご指摘について、経過措置を設けてほしいとのご要望です。

これについては通知の後段にはリスク分析に関する資料について、こういった特定の資料によることを認める旨の経過措置は示されていますが、この点以外の経過措置のご要望だろうと思います。詳細な内容、特に経過措置とはおそらく既存品に対する基本要件の適合に関する経過措置と推察されますので、このへんについては協会等と話し合わせていただき、ご要望の詳細をもう少し確認させていただいてから、検討に入らせていただきたいと思います。以上です。

石黒委員長 よろしいですか。

近見委員 臨薬協の近見ですが、この件については最初は経過措置があったのですが、その後修正通知があり、そこで削られてしまいました。我々としては医療機器とも認証基準をつくる時のプロセスと、まったく体外診は違うプロセスを取っており、そのへんは配慮していただくというお話だったと理解していたのですが、それが医療機器のほうに引きずられて経過措置がなくなったという背景です。よってもう一度個別にご検討いただきたくもう一度お話をさせていただければと思っています。よろしくお願いします。

石黒委員長 それでは 8 番目の手数料に関するところをお願いいたします。

束野室長補佐 8 番目は手数料令に関する取扱通知の発出です。体外診断用医薬品の国及び総合機構が行う審査手数料については、平成 17 年政令 91 号及び平成 17 年 3 月 30 日の薬食発 0330018 号で通知されています。承認基準ごとの取扱い、またはシリーズ申請に関する取扱いが不明確であるというご指摘と、特に体外診断薬のシリーズ申請において構成製品を追加する場合は、旧法下では一変申請による手続きで、新法下においてもそのように理解しているが、手数料の取扱いは新規取扱いのように解釈できることから、体外診断用医薬品の手数料の解釈について、別途示して欲しいというご要望です。

これについては例えばシリーズの品目の追加、あるいは分割のような場合などさまざまなケースがあろうかと思っています。具体的な事例の提供を日本臨床検査薬協会とお話をさせていただき、具体的事例を基に取扱いの際の例示を検討させていただきたいと思っています。

近見委員 臨薬協の近見です。もうすでに総合機構のほうにシリーズ申請関係で手数料のトラブルが起きています。我々の解釈と違う解釈を総合機構でされて、余分なお金を取られているケースが既に出ています。早急に検討を行っていただきたいと思っています。よろしくをお願いします。

東野室長補佐 はい。これについては早急に対応させていただきたいと思います。

近見委員 よろしくをお願いします。

石黒委員長 続いて9番目の表示・添付文書等の関係をお願いいたします。

東野室長補佐 9番目は表示・添付文書の記載についてです。改正薬事法に基づく体外診断用医薬品の直接表示及び添付文書記載について、考え方を明確にしてほしいというご要望です。医療機器については平成17年6月15日付の事務連絡「医療機器の直接表示及び添付文書記載 Q&A について」が医機連から示されています。

体外診断用医薬品の直接表示、添付文書記載については医療機器と共通すべき事項が多いにもかかわらず、根拠となる法律（体外診断用医薬品の場合は法第50条で規定される）が異なるといったこともあるので、必ずしも同様の解釈が成り立つかどうか不明確だというご指摘と、日本臨床検査薬協会として別途 Q&A を検討したので、内容確認と事務連絡として通知をして欲しいというご要望です。

現在、協会の作成されている Q&A の案の確認を行っているところです。事務局と調整した上で、これを各都道府県等に通知したいと思っています。以上です。

石黒委員長 本件について、臨薬協は特によろしいでしょうか。

前川委員 臨薬協の前川です。ありがとうございます。この件について今、検討中というご説明は、確かこれは定期会合が監視指導課の飯村 GMP 指導官から協会の案を出すようにお話をいただいて提出しています。それについて検討中と理解してよろしいでしょうか。

東野室長補佐 そのとおりです。

前川委員 わかりました。よろしくをお願いいたします。

石黒委員長 それでは続いて10番目のところです。お願いいたします。

南医療機器係長 「総合機構の業務の明確化とガイダンス作成または公開ということで、承認審査、市販後安全管理に関する総合機構の業務を明確化し、標準化していただけるようなガイダンスの作成をお願いしたい。企業側の対応もガイダンスを基に行うことが可能になるため、双方の業務が円滑に進められるようになると考えられる。すでにガイダンス等の標準業務手順書が作成されている場合にあつては、当該情報について開示可能な範囲

にて企業側へ公開していただきたいということです。」という照会についてですが、

回答として、総合機構としては承認審査業務の透明化等を図るために承認審査実施要領などをホームページ上で公開しているのですが、それらをご参照願いたい。また市販後安全管理については薬事法改正及び関連通知等を踏まえて見直しており、年内に作成し公開することとしています。

石黒委員長 今のところ、特によろしいですか。続いて11番目をお願いします。

南医療機器係長 「マスターファイル制度ということで、承認申請における原材料記載については事務連絡医療機器審査 No.19 を参考に記載することとされているが、海外の原材料メーカーから詳細な情報を入手する場合、他の製造販売業者との契約等の関係から企業機密に係る情報については開示を拒否されることも考えられる。

そこで、その解決方法として企業機密情報管理の方法を十分に検討した海外のマスターファイル制度を本邦でも利用できるようお願いしたい。また、専ら製造専用として供給される医療機器については医薬品の原薬マスターファイル同様に「デバイスマスターファイル制度」を新たに創設し、重複する製造販売承認審査業務をなくし、高度管理医療機器等の承認審査に、リソースを充当することを可能とするインフラの構築を検討願いたいということです。」という照会についてですが、

マスターファイル制度については今までの経緯で、平成12年12月6日の制度の構築があり、その後平成17年2月10日に指針ということで出しています。今後、医療機器の原材料の原薬等登録原簿の取扱いという通知の発出を予定しています。

石黒委員長 今の件について提案はACCJですが、よろしいですか。特にないようなので、続いて12番目をお願いいたします。

南医療機器係長 「都道府県提出書類等の標準化、簡素化についてということで、今回の改正に伴い都道府県への許可、届出において対応が異なることがあります。自治事務であることは理解していますが、標準化への取り組みをお願いします。また販売業の許可制に伴う薬事関係の役員の変更など、同一書類を都道府県へ提出する必要があり煩雑になってきています。重複する届出を廃止できるよう業務の簡素化制度の検討をお願いします。」という照会ですが、

回答としては、各都道府県での許可、届出においてもできるだけ標準化できるような事務連絡等を対応しているところです。なお、届出については各都道府県の許可の範囲内の省略等は各都道府県によって可能かと考えられますが、各都道府県間の省略は今のとこ

るなかなか難しいのではないかと思っています。

石黒委員長 今回の回答に対して何か確認等ありますか。JIRA もよろしいですか。特になければ進みます。次に 13 番目をお願いいたします。

南医療機器係長 「複数販売名の表示についてということで、販売名分割申請によって新たな承認番号が付与されて以降、従前の元の承認番号を表示した製品が市場に残る場合、その商品の有効期間中はそのまま流通してよいとしていただきたいということです。

補足説明として、旧薬事法下で販売名 A と販売名 B を承認番号 XX として販売。販売名 A を XX として、販売名 B を分割申請したことで、新たな承認番号 YY が付与。その時点で販売名 B の承認番号は YY になるのだが、市場には既に承認番号 XX のものが流通しているため、そのまま流通可能としていただきたい。改正薬事法下では承認番号の表示は不要ということです。」という照会ですが、

回答としては、分割申請に伴い付与される承認番号 YY については、元の承認番号 XX から分割されたものであることが、明確である番号を付与する予定です。なお、改正薬事法下において承認番号の表示は不要とはしておらず、従前から通知等で医療機器においては承認番号、もしくは許可番号、改正薬事法では承認番号、認証番号、もしくは届出番号の表示をお願いしているところです。

今回の事例では、すでに流通している製品に対する情報提供として、表示は旧番号の XX のままであるが、新番号は YY であるとの旨を記載した文書を販売店やユーザーに配布するなどに対応すること。新たに出荷するときには、承認番号を XX と記載したままとすると虚偽表示になる恐れがあるので、表示を YY に改めるか、XX の表示を削り、文書で YY と表示することで対応をお願いします。

石黒委員長 今のご回答に対して、何か確認等はございますか。

山田委員 眼医器協の山田です。ちょっと回答が早かったのですが、一つは最後に書いてある改正薬事法下では承認番号の表示は不要ということです。前回、医機連の事務連絡で出ました表示のところで、承認番号についての表示は不要と Q&A で出されていると思います。それが 1 点です。

それから最後に言われた分割申請した場合には XX から分割されたもので、YY であるが、XX から分割されたものである旨を記載するような文書を入れるということですか。表示するというのでしょうか。

南医療機器係長 承認番号の最初の部分は Q&A の中で不要とされているのは、法定表示

としては不要の話かと思えます。要は薬事法第 63 条の表示事項にない。通知では示しているという形だと考えられます。

石黒委員長 その点ですが、番号については本体表示ということで照会させていただいて、確かに通知で従来は承認番号を表記するという事になったわけですが、包材等をたびたび変えていかなければならないことから、少なくとも本体表示の表記はなくてもよろしいのではないか。ただし、添付文書等で情報提供はしますということで Q&A の回答をいただいたと、こちらとしても認識していますが。

本体と言うか、個包装、直接容器等への表記は必ずしもなくてもいいでしょうという運用としてお示しいただいたと思っています。そういう趣旨ですよ。

山田委員 そうです。

石黒委員長 後は添付文書なり、あるいは変えるのだったら文書で説明するよという趣旨のご回答ということでよろしいでしょうか。

南医療機器係長 元の番号がわかるような、まだきちっと明確にはしていないのですが、分割されたものがわかるような番号の付け方を考えています。というのは最後の 3 桁は、基本的に 000 が多いかと思えますので、その何桁目かを使って番号を付与していくということで、まだ具体的に、明確にはっきりお伝えできないのですが、そのような対応で元の番号は変わらないようにしたい。

山田委員 枝番のような形で。

南医療機器係長 はい、枝番のような形で。

山田委員 もう一つは分割したときに元の番号から、分割したものがわかるような表示というか、一言そういうことを言われたと思いますが。

南医療機器係長 それが今の話です。枝番の話です。

山田委員 はい、わかりました。

石黒委員長 今の回答でよろしいですか。これは臨薬協だけではなく他のところも関係すると思いますが、よろしいでしょうか。14 番目ですが、先ほど若干ありましたが、もう一度ご説明いただければと思います。

南医療機器係長 「製造所変更は軽微変更への要望についてということで、軽微変更のできる範囲に関して製造方法欄の変更として「施行規則第 26 条第 5 項第 4 号の許可を受けている製造所の変更」が挙げられているが、第 1 号から第 3 号の許可を受けている製造所を変更した場合であって製造工程に変更がない場合は、軽微変更の範囲として認めていた

だきたい。

なお海外製造品の場合、旧法下では同一国内で製造所が変更される場合にあっては、一部変更承認申請も品目追加許可の変更も要求されなかった。新法下においても海外の製造所を変更した場合には外国製造所の認定の申請の際に確認を行うことができるため、変更された製造所で製造される品目の一部変更承認申請は、不要としていただきたいということです。」という照会ですが、

回答としては、施行規則第 26 条第 5 項第 1 号から 3 号の許可を受けている製造所が変更される場合は、製造される製品の品質に影響を及ぼす可能性があることから、軽微変更ではなく一部変更承認申請を行った上で承認審査を行う必要があります。なお改正後の薬事法において、法第 13 条の 3 に基づく外国製造業の認定は法第 14 条第 2 項第 2 号に示すとおり承認の要件であるため、改正前の薬事法と同等の扱いについては困難であると考えています。

また外国製造所の認定が承認要件であるのは、当該品目に係る製造所の特定だけを目的としているのではなく、その製造所において製造される製品の品質が承認に値するものかどうかを評価するためのもので、製造所を一変した場合については一部変更申請が必要と考えています。

石黒委員長 今回の回答について何か確認、コメントはございますか。よろしいですか。

柴田委員 EBC の柴田です。内容について持ち帰りよく検討させていただきますが、説明されたことは理解しましたので、とりあえずここでは結構です。

石黒委員長 とりあえず一変が必要だということですが、その他、もう一度検討して、また必要であればご相談させていただくということでしょうか。

丸岡副委員長 副委員長をやっている丸岡といいます。この場合の一変のファーストトラックの制度も検討してもらわないと、実際的に管理が回らないところが出てくると思います。その検討は進んでいないのでしょうか。

南医療機器係長 今、みなしの関係もありますので、みなしされているところについては認定も必要ないという形と、後は GMP についても不要という話とか、認定に対しての話で一変という形だけの話になりがちなので、それについての時間的な事務処理についてはこちらでも検討はしているところですが、どのような形でお示しできるかはまだ未定です。

石黒委員長 製造所のところで包装等の製造業は軽微変更届ということですが、それ以外は一変となる。ただ運用について時間的なこともいろいろあるなので、またこのことは先

ほどの一変中一変ではありませんが、そのことについてまた必要があればご相談させていただくということによろしいでしょうか。

南医療機器係長 はい。それはそれで結構です。

石黒委員長 それでは次の 15 番目のところです。

束野室長補佐 15 番目は後発医療機器的な新医療機器の臨床データの要求緩和策についてのご要望です。JMDN に一般的名称の定めのない医療機器について、薬食機発第 0216001 号（平成 17 年 2 月 16 日）の別紙 1 から新医療機器に該当し、原則として臨床データを要求されると解するが、そのようなものであっても医療機器のクラス分類ルールに基づきクラス I に該当すると考えられ、欧米において既に流通しているものにあっては臨床データなしで製造販売届出を行うことができるよう、規制緩和をとというご要望です。

これについては製造販売届出に際し、留意すべき事項についてという通知が 3 月 31 日付けで薬食機発第 0331002 号の第 2 の 2 に示されています。新医療機器に該当する一般医療機器については、製造販売承認申請が必要になってきます。ただし、臨床データの要、不要は個別の品目ごとに判断されるので一律の回答はできないかと思えます。

また、欧米における流通実績については類似の既承認または既類別許可品が存在する医療機器として扱うことは、日本に実績がない場合に適切とは考えられないと考えています。

石黒委員長 今のご回答について、何かコメント等ございますか。今の回答は基本的には承認申請が必要だということと、臨床試験についてはものに依じて判断されますということ。海外にあったからといって、必ずしもそれだけで評価できませんという趣旨です。そういうご回答ですが、よろしいでしょうか。

柴田委員 一つ確認です。承認申請のタイミングはいつでも構わないと考えてよろしいですか。

束野室長補佐 申請のタイミングについては、特段ございません。

柴田委員 JMDN を新しく創設してからということではなく、随時、承認して、前の質問であったと思いますが、要するに承認された時期に JMDN が確定するという順番になるわけですね。

束野室長補佐 はい。申請に関しては申請時期の制限はございませんので、いつ申請していただいても構いません。名称については承認に際し、告示の改正で追加されるという形になろうかと思っています。

石黒委員長 よろしければ次、16 番目お願いいたします。

南医療機器係長 JMDN の随時追加手続の構築についてということで、類似の医療機器が存在することを示す等により、随時一般的名称の追加ができるような手続きを構築していただきたいというご要望です。

回答としては、国際的な GMDN の動向を踏まえつつ、一般的名称の改正は、原則 5 年ごとに大きな改正をしていますので、今後検討して参りたいということです。

石黒委員長 いまご回答いただきましたが、EBC、何かコメントはございますか。

柴田委員 EBC の柴田です。必ずしも納得はできないのですが、要するにクラス I 相当の JMDN があれば、メーカーからデータを取ってという時間的なものはありますが、届出をして即流通可能なわけです。全体の期間として 1 カ月、2 カ月のオーダーだと思いますが。それが、JMDN のないものについては承認申請が必要だったり、場合によっては治験が必要だったり、あるいは JMDN ができるのが 5 年かかるという中で、年単位のところで市場導入はできない。

それは本来的にはクラス I 相当のもので非常にリスクの低いものです。そういったもので何年もかかってしまうことに関してはまったく理解はできません。何とか制度を考えていただきたいと思っています。おっしゃった内容は理解しましたが、それに対しての納得はできません。

南医療機器係長 今ある一般的名称というのは、現在流通しているものについては何らかの分類に入るような形で枠を作っているはずですが、だから新しいものについては、それなりの評価をしていかないといけないところもあって、そういうスキームになっているかと思えます。

本当にクラス I 相当なのかどうかは個別に判断していかないといけないので、先ほどの回答と同じような話になるかと思えます。ご理解いただければと思います。

柴田委員 今おっしゃったのは日本でという前提があると思いますが、やはり世界的、グローバルに見る必要もあるのかなと。世界のどこにもないようなものであればしょうがないですが、欧米で流通しているようなクラス I ということで、クラス II でも基本的に考え方は同じですが、欧米で流通しているものについて、必ずしもそれが日本で流通しているとは限らない。

だからそれは先ほどのご回答のようなスキームになるのだというのは、ちょっとどうかなと思います。特に我々は輸入品を扱っているものですから、海外のあちこちで何の問題もなく導入されているものが、日本では導入できないということになります。何らかの対

応をお願いしたいとは思っています。

南医療機器係長 そういう特別な理由があるのであれば、個別にご相談いただければ対応させていただきたいと思っています。

石黒委員長 私が言うべきことかどうかということはありませんが、今言われた部分については、全般にかかわってくる部分もあるかと思えます。既存のものはすべて設定していくのだということで今まで作業をしてきたと思えますので、具体的なところであればご相談していただくということをお願いしたいと思えます。よろしいでしょうか。

柴田委員 了解しました。

石黒委員長 次の 17 番目をお願いいたします。

南医療機器係長 「外国製造指定管理医療機器製造販売認証申請についてということです。法第 23 条の 2 第 2 項第 2 号によると、外国指定管理医療機器製造等事業者である申請者は、製造販売業を選任するか、もしくは自らが製造販売業の許可を受ける必要があるように解釈できる。

ここで外国指定管理医療機器製造等事業者が、製造販売業の許可を受けるというのは具体的にどのような場合を想定しているのか、この条文の意味するところを明確にしてもらいたい。なお、この条文と対を成すと思われる外国製造医療機器の製造販売承認に関する法第 19 条の 2 には、外国製造業者が自ら法第 12 条の許可を取得する場合については規定していないということです。」という照会ですが、

回答しては、法第 23 条の 2 第 2 項第 2 号に規定されている外国指定管理医療機器製造等事業者が製造販売業の許可を受ける場合とは、国内の製造販売業者が自ら海外に製造所を直営する場合を想定しているものです。なお、外国指定管理医療機器製造等事業者については、通常国内の製造販売業者が選任製造販売業者として許可を取得すればよく、輸入については特段の問題は生じないところと考えています。

石黒委員長 今のご説明でよろしいでしょうか。

柴田委員 結構です。わかりました。

石黒委員長 18 番目をお願いいたします。

南医療機器係長 「製造業許可の区分についてです。滅菌品の製造所に関して、1) 例えば製造所 A で組み立てから滅菌包装まで行い、製造所 B (滅菌施設) において滅菌工程を行い、さらに製造所 C において表示及び最終包装を行うとする。この場合にはそれぞれの製造所が取得すべき製造業許可の区分 (または外国製造所の認定の区分) は、製造所 B は

滅菌医療機器の区分（施行規則第 26 条第 5 項第 2 号）、製造所 C は包装等の区分（同第 4 号）になるとする。

しかしながら製造所 A に関しては滅菌医療機器の区分となるのか、一般医療機器の区分（同第 3 号）になるのか、都道府県の間でも必ずしも見解が統一されていないようである。製造所 A のようなケースについて、一般医療機器の区分に該当することを明示していただきたい。2 番目として、滅菌品と未滅菌品を同一の製造所で製造する場合、滅菌医療機器の区分のみで、許可を取得しておけばよろしいかということです。」という照会ですが、

回答としては、1 番は、製造所 A に関しては一般医療機器の区分（施行規則第 26 条第 5 項第 3 号）でよい。なお、滅菌工程は行わないものの、製品を滅菌袋へ密封するという滅菌医療機器を製造するに当たり、重要な工程を行うものであるため、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令、例えば第 25 条、作業環境等において適切な製造管理及び品質管理を行う必要があります。

2 番目については、滅菌品と未滅菌品の各々の品目を持つのであれば、それぞれの製造業の区分の許可取得が必要です。

石黒委員長 今回の回答に対して何か確認等はございますか。

柴田委員 EBC の柴田です。ありがとうございます。ご説明で納得はしましたが、各都道府県へのそのへんの情報の周知徹底をよろしくお願ひしたいと思ひます。

石黒委員長 ちょっと確認したいのですが、2 番目の滅菌品と未滅菌品というのはどういう意味合ひで言われていひますか。従来の製造専用的な未滅菌品ということなのか、最終的に滅菌医療機器になるものと、機器のような、滅菌しないものという意味合ひで言われていひますか。

柴田委員 製造用ということではなく、最終的に未滅菌で市場出荷される製品ということと考えていひます。要するに滅菌の区分で未滅菌のものまで包括していひるのかということが質問の趣旨です。

石黒委員長 例へば、単純に言へば滅菌医療機器と ME 機器を製造するやうな場合という意味合ひでよろしいですか。

柴田委員 そうです。事務的には両区分とも取ればいひということでしょうが、省令では滅菌の条件ですべてカバーできるわけですから、滅菌だけ取っておけば、ある意味、製造の条件的にはカバーされるので、滅菌だけ取った中で未滅菌品を製造しても何ら問題はないと思ひます。そういう意味でお聞きしました。

例えば、まず最初に滅菌品だけ製造している工場があったとして、それは滅菌の区分で取ると思いますが、次にその工場で最終的に未滅菌となるものの製造を始めた場合に、新たに未滅菌品の一般の区分を取る必要があるのか。変更届になるのかかもしれませんが。あるいは現在の滅菌区分だけのままでいいのか。そういう手続きの違いが出てくると思いますが。

石黒委員長 先ほどの回答では滅菌医療機器の製造業と一般の医療機器の製造業の許可が必要ですよということでしたが。

柴田委員 今のご回答ではそういうことですね。

石黒委員長 そういうことでよろしいですか。

柴田委員 そこが明確になっていけばよろしいですが、そこがどうなのかという疑問があったものですから、確認のためにお聞きしています。

石黒委員長 わかりました。このへんはいろいろ話もあるようなので、注記していただきたい。

南医療機器係長 都道府県等の中でばらつきがあるということで、来月の講習会の中でもこの内容をそのまま使おうかと思っているので、周知できるものと考えていますし、都道府県の担当者に対して説明する機会もあります。そこで周知していきたいと考えています。

石黒委員長 今のご説明でよろしいでしょうか。

柴田委員 結構です。ありがとうございます。

石黒委員長 以上で、回答のみで可ということで、ご回答をいただきましたが、何かここで全般にわたって追加等で確認したいことはありますか。特によろしいですか。せっかくの機会なので確認したいことはありませんか。

近見委員 臨薬協の近見です。先ほどの 14 番にも関連することですが、要はアメリカ、ヨーロッパでは変更はパス、CB30 とかいろいろと細かい条件によって 30 日前の届出とか、すぐでいい届出とか、これは一変だということがガイドラインでかなり明確になっています。特に医薬品のほうですが。体外診も医療機器もいろいろなケースがあるので、そういうガイドライン的なものを、作っていただくことをお願いできればと思っています。

製造所の変更でも、例えばまったく同じ設備を使う場合だと、医薬品の場合 CB30 で進むケースもあると聞いております。例え製造所が変わってもですね。ですから国際的整合性も取ることも含めてご検討をお願いできないかと思っています。

南医療機器係長 製造所の変更については、いろいろ問題があるのはこちらでも把握して

おります。どのようなケースについて、そのような簡易な軽微変更で行けるのかというケース等も検討していきたいと思っています。これから業界等との中で協議していきたいと思っています。

近見委員 よろしくをお願いします。

石黒委員長 今の件については、先ほどと同様、医療機器のほうも含めて具体的な事例でご相談させていただくということで進めさせていただきたいと思います。よろしくお願いたします。とりあえずこの内容についてご説明いただきました。これでよろしいでしょうか。

14 ページ以降に、基本的には業界内で確認する事項ということで 10 項目ほどあります。これについて行政のほうから現状で、何かコメントできるようなことがあればお願いします。これはこの場でご回答をお願いしたいと言っていたわけではないので、とりあえず業界の中でもう一度検討した上で、行政と相談させていただき、またフィードバックさせていただきたいと思います。よろしくご了解いただきたいと思います。

かなりハイスピードでご説明いただきましたが、以上で特によろしいでしょうか。新しい話を出しても、今はご回答いただけないかもしれませんが。

ちょっと話が戻りますが、10 月 5 日の意見交換会の中で、6 番目に記載整備の話があります。これについて通知で承認なり認証のものの記載整備ということがあります。これについて、特に認証の場合についていろいろ難しい点があるということでお話をさせていただきました。

この件については別途検討します、具体的なところをもう少し詰めていきますという回答をいただいています。いま承認・認証委員会で、行政から提案された内容について検討をしています。何か皆様方のほうからご確認があれば、そちらの委員会のメンバーにご確認をいただきたいと思います。

もう一点ですが、11 番目のところですが。信頼性調査について、こちらの説明では従来は治験品等について生データチェックが行われていたということですが、今回の改正で承認申請書に添付されるすべてのデータについて信頼性調査を行うということですが。それについて具体的にどういう方法でやるのか、運用について教えていただきたいというお話をさせていただきました。

回答としては、特に従来とあまり変わっていないので問題はありますかと逆に投げかけられました。もし危惧するようなところ、問題となるようなところがあれば具体的に挙げ

ていただきたいというのが回答でした。正直言いまして、具体的にどういうふうにやるのかがよく見えていないところがあって、こういう質問をさせていただいたのです。

皆様方のほうで、もし具体的にこういう点が懸念されているということがあれば、ぜひ挙げていただいて改めて確認をしたいと思います。このへんについて、もしこの場で若干あれば、今日、回答ということではないのですが、進めていきたいと思います。いかがですか。

佐藤委員 ACCJ の佐藤です。GLP に関してです。GLP は医療機器の場合には従前、信頼性調査は入っていなかったと理解しています。従前どおりだという説明を受けても訳がわからないという状態です。具体的にはここで GLP が対象になる試験とは、生物学的安全性試験がほぼ対象だと思います。その場合、生物学的な安全性試験というのはいかほどのパーセンテージでデータがついていると思います。

そうすると申請の 7 割、8 割のものがこの対象になるのかということになると、では承認のスペンはもっと長くなるだろうし、どういった査察、信頼性確認が行われるのか、我々、申請者としてはどういった資料を準備すればよろしいのか、皆目見当がつかないのが現実だと思います。

確認の対象をどういうところに絞るのか、それとも全対象なのか。そのへんだけでも教えていただければと思いますが、いかがでしょうか。

石黒委員長 ちょっと急なお話で恐縮ですが、何かコメントできることがあればお願いします。

東野室長補佐 今のご質問は特に GLP ですが、GCP も含めて信頼性の調査等に関する実施要領については総合機構のほうで順次通知を発出しています。その中で具体的に GLP についてお示しすることになろうかと思います。

石黒委員長 前回の回答では運用のところを今検討していて、通知するが、11 月の説明会でもお話ししますということでした。

個人的になって申し訳ないのですが、私が GLP の通知を見て、やはり具体的なところがよくわかりません。例えば当初、GLP については施設の調査と生データチェックがあり、施設については医薬品など、既に受けているところは特に改めてやらないというご説明を受けています。ただ通知を見るとすぐに申請をするような形になっていて、ではどういう場合は申請をするのか、どういう場合は要らないのか。通知は出ているのですが、実際の運用はよくわからないというのが正直なところでした。

そのへんで具体的に説明をいただければ、またよろしいかと思いますが、たぶん実際にほとんど経験していないのかと思います。医薬品はかなり大変な思いをしてやっているということを想定すると、かなり両方に負担がかかることもありますし、時間的な問題も出てくるかと思っています。今日、明日ということではないのですが、実際の運用、あるいはご説明いただいた内容で、もしもっとわからないということであれば、まとめた形で照会もしたいと思っています。

先ほど佐藤委員が言われたようなところは、かなりボリュームがあるのではないかと。ここでの改正の問題もあるかと思いますが、そういう点で思ったところがあれば、これは例えば GCP、GLP だけではなく、すべてのデータについて信頼性基準への適合という問題が出てきますので、承認申請に当たってはすべてが対象になるという認識で是非ご検討いただければと思います。

今日の拡大法制委員会は、10月5日の定期意見交換会の積み残しの案件を確認するというで開催させていただきました。

次回の定期意見交換会はたぶん来年、年が明けてからになると思います。そのへんの進め方についてもまた委員会等で、ご相談させていただきながら進めたいと思っています。この点、またよろしく願いいたします。

それでは本日の拡大法制委員会は、これで終了させていただきます。どうもありがとうございました。

(了)