

第2回 法制委員会（拡大法制委員会）議事録

第5回薬事規制に関する定期意見交換会
「回答のみで可」議題の行政回答

日時：平成18年7月31日(月)

14:00～16:30

場所：日本医療機器産業連合会会議室

厚生労働省；医薬食品局 医療機器審査管理室 広瀬 誠室長補佐、南 憲二係長、
塩川智規係長
安全対策課 江野英夫課長補佐
医政局 経済課 中谷祐貴子課長補佐、西村友里事務官
(独)医薬品医療機器総合機構；品質管理部 基準課 池田 潔主任専門員
法制委員会；石黒克典委員長、宇佐美光司副委員長、丸岡英二副委員長
(JIRA)栗田雄一郎、古川 浩、浜原公幸、梅田尚志
(JEITA)神野武夫、清水佳文、(日医工)植竹 茂、大木 朗、
(医器工)岡宮芳明、安田 晃 (医器販協)小野孝喜、
(ホームヘルス)田中隆元、(日医光)松嶋正己、山崎邦康、
(歯科商工)石谷 薫、由田文作、小竹義明
(分析工)山本博司、(コンタクト)井上邦夫、岡野憲二、
(日理機工)伊永俊雄、大藤はるみ、(眼医器協)田村 武、山田義治、
(日補工)疋田和彦、(東医協)木村豊彦、武井和之、
(JHIDA)瀬部保夫、(日衛連)高橋俊之、平丸恵三、
(眼内レンズ)後藤亜由美 (臨薬協)前川雅男、近見永一、漆間重義、
(ACCJ)佐藤則子、田中志穂、新井茂鉄、本間 孝、
(EBC)柴田雅博、松井文男、山本章博、
(医機連事務局)清水義勝、舘 盟吉、渡辺利和

石黒委員長 それでは今日の本題であります、第5回薬事規制に関する定期意見交換会の関連の事項に移りたいと思います。

前回4回目からは少し時間が経ちましたが、7月4日に厚生労働省、(独)医薬品医療機器総合機構と医療機器業界(医機連、ACCJ、EBC)、日本臨床検査薬協会を含めた意見交換会を実施いたしました。昨年後半から移行措置関係について種々の検討を進めており、まず移行措置関係を片付けまして、一応目途がついたというところで、第5回の意見交換会を開催させていただきました。

このため、移行措置に関しては、かなり対応が済んでおり、今回は、基本的には細かい具体的なことについての審議はせず、主として今後の審査プロセス、一例としては、条件付き承認、あるいは現行のプロセスの改善などを中心に取り上げました。当日は提案議題も多く、予定時間を延長して審議されました。

意見交換会の議事録についてはいつもの通り、議事録が完成次第、厚労省のホームページに掲載されることになっていますので、掲載されましたらそちらをご覧ください。

<医薬品容器としての医療機器製造所追加に伴う手続き(医薬品キット)>[提案:医器工]

今日は一項目ずつ、先日の意見交換会の内容について議論する時間ありませんので、拡大法制委員会の資料1-3の1ページ目の「議題として検討すべき事項」の大項目として7項目、その中にさらにサブの項目がありますが、全体について見ていただけたらと思います。一項目ずつは、この場で説明はできませんが、私の印象では、今後あるいは現状の課題において、双方のコミュニケーション不足、つまりお互いに思っていることがずれてゆき、それによってうまく進行していないところが各処に見受けられるということです。

今後、総合機構も含めて、分野ごとの勉強会、説明会、あるいはもう少し医療機器を知っていただくため工場見学、海外を含めて見ていただくとか、もう少しお互いに考えていくべきところ、あるいは現場をよく見ていただくというようなことを進めていく必要があるだろうというのが、全体的な印象です。

個々には検討事項が残っており、具体的には必ずしも明確になっていないところもありますが、互いに問題点を解決して前向きに進めていこうということでした。

オブザーバーの方も含めて、出席された方も大勢おられたと思いますが、もし印象、感想なりお聞かせいただければありがたいと思います。いかがでしょうか。ありませんか。あるいは特に確認したい項目がありますか。

よろしければ、「議題として検討すべき事項」は先日の意見交換会で検討されましたので、本日は、この「回答のみで可の事項」を中心に進めたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは 14 ページから「回答のみで可の事項」として、簡単な概要を含めて記載されています。これらについてご説明をいただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

広瀬補佐 それでは一番目の「現行審査プロセス等の改善」の中で、「医薬品容器としての医療機器製造所追加に伴う手続き」についてです。こちらについては、医薬品の製造場所の変更も、原則として一部変更申請が必要とされていますけれども、ご指摘の指針のなかで①製造方法の変更が軽微変更届出の範囲内であって、同一の許可、あるいは認定区分で、関連工程を共有する同系統の品目についても過去 2 年以内の GMP 調査で GMP 適合とされている国内に存在する製造場所への変更、②試験検査に係る施設の変更、もう一つは、③包装・表示・保管のみに係る施設の変更等に限定された場合には、医薬品の場合であっても軽微変更でよいという事項があります。

医薬品容器であるキット製品としての医療機器についても、医薬品と同様の取り扱いをすることで差し支えないと行政としては基本的には考えておりますが、具体的にどういう具合が該当するかについては、確認をしながら対応させていただきたいと考えております。

石黒委員長 1 番目についてご説明がありましたが、提案元は医器工ですが、今のご説明に関して、何か確認したいことはありますか。

基本的には医薬品の容器であるキット製品としての医療機器についても医薬品と同様に扱うものとし、具体的にどういう内容があるかについては確認しながら進める。基本的には同様の対応でよしとするということによろしいですか。

広瀬補佐 結構です。

石黒委員長 こういう例はあまり全体的には多くないのかもしれませんが、今後キット製品等もあるかと思しますので、今のご説明で他の方もよろしければ次に進めたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは 2 番目の輸入に関することのご説明をお願いいたします。

<医薬品等輸入届書、添付資料の簡略化の要望> [提案：眼医器協]

広瀬補佐 輸入に関することとして、医薬品等輸入届書、添付資料の関連の要望ということですが、将来的な話をさせていただきますと、実は機器室での管轄部分というよりは機器の輸出入という部分になりますので、そちらのほうとも含めて相談しまして、今回、回答させていただきます。

外国の製造業者から認定書の写しを入手できないというような製造販売業者にあつては、製造業者との連携が取れていないとか、品質管理や安全対策に不備がある可能性がありまして、そうした問題のある併行輸入の会社とか虚偽の申告を排除するという観点から、外国製造業者にも認定書の写しを求めているものでありまして、受け入れは困難であるということをご理解いただきたいということでございます。

石黒委員長 いまご説明がありましたけれども、これは眼医器協から提案をされておりますが、今のご説明でよろしいでしょうか。それとももっと確認等がございますか。眼医器協だけではなくて、これは皆さんにいろいろ関係してくるかと思えますけれども、特によろしいですか。

佐藤委員 不可能というところの説明がよくわからなかったのですが、もう一度よろしく願いいたします。

広瀬補佐 不可能というか、困難だということですが、やはりきちんとまず連携をとってほしいということとか、品質管理とか安全対策に不備がないようにしてほしいということ。それから併行輸入も問題のある場合、それから虚偽の申告を排除するためにも、きちんと外国製造業者と当該輸入している販売業者のところ、きちんと提携が取れているということを確認する上で、認定書の写しは出していただきたいという趣旨であります。

田中委員 「みなし」以外では認定書がなくても致し方がないとは思いますが、「みなし」以外は999の番号をつけていただいているという形になってはいますけれども、「みなし」がなくなった後は、その時点で認定書の写しが無ければ不可という整理になるのでしょうか。単純に認定が取れていることを確認するということについてはわかるのですが、認定書の写しというのがどこまで本当に must なのかというのが完全に理解し難かったのです。

石黒委員長 たとえば今のお話ですと、いわゆる外国認定業者と製販業者とのかかわり方が不適切になっているところはまずいというわけです。ですからこの考え方を明確に何か示せるのであれば、別の方法を取ることが考えられるのかどうか。その辺はどうなのでしょう。

南係長 いま現在求めている輸入届の添付資料としての外国製造業者認定書の写しです。だから国内の製造販売業者が必ず外国製造業者はわかっているはず。わかっている、そこから購入しているのだから、必ず写しはもらえるでしょうということだと思います。

清水委員 その質問というのは、これは同業他社のようなところが外国製造業者で、日本がA社、B社があり、A社の方が取得していたとします。この場合、公表はされます。ところがその日本の製造販売業者が写しを要求して入手するとか、そういうことしないとできないというのはなかなか難しいということです。

南係長 だからその辺も日本の製造販売業者が国内に医療機器を入れる責任を負う方なので、製造業販売業者として製造業者の写しは入手できるのではないかということです。

石黒委員長 今の話は製造販売業者同士ではなくて、外国の製造業者のところを扱っているから、直接そちらからもらえるのではないのでしょうかというご説明かと思うのですが。

清水委員 例えば同じ滅菌業者が共通で海外にある。すでに日本の製造販売業者がその滅菌業者が外国に行って外国製造業者認定を取得している。でも、たとえばわが社もそこで滅菌をお願いしているけれども、もうすでにある業者が認定書の写しを出しているといった場合に、公表はされるので、その日本の製造販売業者に、外国製造業者の認定書の写しをくださいと言えらえるのかもしれませんが、そういう話ではないかと思えます。

確かに他社が海外製造認定をとっていた場合、公表されているものでよいのであれば、それでよいかどうかを確認したかったのですが。

石黒委員長 どこまで本当に求めるかということはあるかと思えます。

古川委員 認定されたものは公表されますのでわかりますが、申請は製造販売業者が代行していますので、代行しているところは申請書の写しを他社へ出すのを嫌がることもあるようです。外国製造業者そのものが申請しているのでしたらよいのでしょうかけれども、代行に絡む国内の製造販売業者が入っていますので。

佐藤委員 監視指導・麻薬対策課の方にご伝言をお願いしたいのですが、改定薬事法の説明を平成 14 年からずっと聞いていますが、輸入に関してはデータベースを作って、電子的に輸入届の取り扱いができるようなシステムを開発しますというお話をいただいていた。改正薬事法がスタートしてもう 1 年半になりますけれども、いまだにそのようなお話がなかったかのごとくに取り扱われて、このような煩雑な書類を輸入の都度出せというようなお話になってきておりまして、以前言われたことを反故にしているような気がいたします。

現在、輸入届については各地方厚生局が主管課として業務をしていますけれども、現在、事務処理で通常書類を出して、関東厚生局の場合ですが、約 2 週間、10 ワーキングデーかかるというふうに言われて、一切そこを短縮するなんていうことは関係ないというかたちで来たものを、淡々と 2 週間かかって処理するというお取り扱いをしていただいております。

これに関してはちょっと約束が違うのではないかと考えておりまして、この点に関してどういうふうに関後なされるおつもりなのか、是非伺いしていただきたいと思えます。よろしく願いいたします。

広瀬補佐 そういう意見があったということを伝えます。

石黒委員長 それでよろしいですか。趣旨として、原則論としてわかる部分と現実のところでの対応に若干ぶれがあるかなとは思いますが。一つは、きちんとやっているところとそうでないところ、問題があるところのチェックをするという目的があるということもあるので、行政的にはそのようになるのかもしれませんが、何かもう少し運用等で対応できればと思いますが、現時点でここでの議論はこれ以上なかなか難しいかと思えます。

今、佐藤委員からコメントがありましたけれども、また中身をお伝えいただいて、それによってまた議論させていただくということでもよろしいでしょうか。

では次に進みたいと思えます。3番目のところで旧法下で制定され、新法下でみなし運用されている通知類の見直しについてです。こちらについてお願いいたします。

<旧法下で制定され、新法下でみなし運用される通知類の見直し>[提案：ACCJ]

広瀬補佐 こちらのほうも旧法下で制定され、新法下でみなし運用されている通知類の見直しについてですが、厚生労働省としては、その時点で通知類の改廃整備等に取り組んできているところでございます。現時点といたしましては、具体的に問題となっている通知について意見出しをしていただくなど、業界とも協力をいただきながら進めていきたいと考えております。

石黒委員長 提案元であるACCJの方はどうですか。

佐藤委員 本件については、担当課の方がおられないので別途、個別にご相談させていただきます。

石黒委員長 実は私のほうからも、当初改正薬事の検討として、法制ワーキングの中で通知の見直しのために、通知類をリストアップして、見直しを進めていこうとしていました。

かなり大きな通知は出てきておりますし、あとは一度に全部というわけにはなかなかいかないと思えますので、構想を含めて、取り急ぎ整理してもらいたいところを行政と協議をしながら、法制委員会でもそのように取り上げていきたいと思えます。当面まだいくつか懸案の通知がありますけれども、皆様方のほうから、新たにこういうのは見直ししないとまずいというものがありましたら、ぜひ申し出ていただければと思えます。

法制委員会としても具体的に取り上げていきたいと思えますので、よろしくご協力をお願いいたします。

続きまして4番目のソフトウェアの医療機器化のところですが、こちらの説明をお願いします。

<ソフトウェアの医療機器化>[提案：JIRA]

広瀬補佐 ソフトウェアの医療機器化についてですが、ソフトウェアの単品を薬事法のなかでどのように位置づけるかについての議論を始めるに当たりましては、海外における状況とか国内申請における問題点等について十分に把握することが重要ではないかと考えています。

本年度から厚生労働科学研究事業の性能試験にかかる研究班の活動の一環として、このような調査を行うための分担研究班を立ち上げたところでございます。またこの問題につきましては、GHTF の場でも話題となっておりまして、本年6月にリュウベックで開催されましたステアリング会合のなかで、今年夏にソフトウェアに係る取り扱いについて検討を行うためのアドホックグループを立ち上げることが決定され、現在、人選作業などが進んでいる状況でございます。このような諸外国とか国内の状況を踏まえながら、ソフトウェアの薬事法における規制上の位置付けについて議論を深めていきたいと考えております。

石黒委員長 今のご説明に対して JIRA の状況はどうでしょうか。現時点では、よろしいでしょうか。

古川委員 現状は見込みないということでしょうか。

石黒委員長 見込みがないというか、検討は具体的にこれから進めていきますということだと思います。

広瀬補佐 業界のほうでもいま検討をいただいているように伺っております。

古川委員 ソフト単独では難しいということで、関連するワークステーションの認証基準もできない状況です。このため申請書の作成が非常に大変になりますので、ガイドみたいなものが何かできませんでしょうかというお願いをしております。ご承知の通り、IT機器というのは半年すればだいたいのハードウェアが更新されてしまいますので、承認申請に1年かかっていると、その機器はなくなってしまうという状況で、医療現場が欲しがっている最新機器は提供できないという状況に陥る可能性が出てきます。その辺を踏まえて、ハードウェアを簡略化しソフトを含むワークステーションをどうやって許可される形ができるか。それによって早く医療現場に最新機器を供給できるようにしないと、日本だけが遅れた状況になるというのを懸念しているところです。その辺を踏まえてできるだけ速やかに、医療現場に提供できるように考えていただきたいというのがお願いです。

石黒委員長 先ほどの話で、厚生科学研究班の中で検討していくということで、この検討結果を待って、行政のあり方を詰めるとういことになるのでしょうか。

広瀬補佐 研究班の事業は、その結果なども踏まえながら取り組んでいきたいという状況です。

石黒委員長 例えば JIRA でこうしたいという具体的な提案などは検討されているのでしょうか。

古川委員 ソフト単品ということでは今はできないということですので、先ほど言いましたように認証基準的なものや承認のガイドラインなどを進めているところです。ですから最初に取り組んでいたところでは、たとえば OS の Windows のバージョンのいくつ以上、または CT ならどういうところ、そういうベースのもとで動くソフトというかたちでできないかということも相談させていただきましたが、そこだけではだめということで、いま暗礁に乗り上げている状況です。

ただ今お願いしているのは、あくまでも患者から直接データをとるところではなくて、他のモダリティで取ったものを処理するところですので、色々な展示会に行っていたらわかりますように、医療機器でないものもずいぶん展示されているという気がしますので、その辺を踏まえて早くしていかないと、いろいろなところで、医療機器か医療機器でないかという問題が起きてくるかと思しますので、できるだけ速やかにこの辺は対応していただきたい。

また保険のほうでも電子的な処理で保険点数が付き始めているので、それが医療機器との関係をどう踏まえているかということも、また JIRA の中で一つの問題として考えなければいけないところもあります。医療機関における電子化がされている、それが医療機器でなくても保険は利くものであるとなってくると、今までの大きなベースが崩れてしまうことがあるということがありますので、それを踏まえてできるだけ速やかに整備していただければと思います。

石黒委員長 この問題は、本質にも触れて大きな難しい問題だと思いますけれども、先ほど厚生科学研究班でも具体的に検討は進めていくということですが、いろいろな現場のなかで種々の問題も出てきているようですし、そういう中で何ができるかということがあるのですが、こういう問題があるとか、少しでも厚生科学研究に対してサポートできるようなことでもあれば、積極的に提案をしていくということはお願ひしたいと思います。簡単にすぐ結論が出るということではないと思いますので、継続的に話題にしていく必要があると思っています。

とりあえず 4 番目は以上になります。5 番目の外国製造業者の認定審査代行についてお願いいたします。

<外国製造業者の代行> [提案：J I R A]

広瀬補佐 外国製造業者の代行のところですが、実際にはこの代行をどう考えるかの部分なので、まず薬事法だけではなくて、一般法も含めて、委任状によって権限の委譲はどういうふうな

範囲に及ぶのかということをおある程度検討していくことが必要ではないかと考えております。薬事法的には委任のようなかたちで手続きを行うことは可能だと思われるのですが、たとえば手続きをするに当たっては、行政書士法が絡んできたりとか、そういうこともございますので、そのあたりをきちんと検討したうえで対応していきたいと考えております。ですからいますぐこのかたちでQ&Aが出せるというような状態ではないと考えております。

石黒委員長 今のご説明に対して、提案元 JIRA のご意見はいかがでしょうか。

古川委員 国内ですと社長の捨て印で簡単にある程度は修正させていただいてすぐ対応できるのですが、外国の場合ですとサインになっていますので、元に戻して修正してもらわないとだめということで断れるケースがあります。外国製造所ですぐに認定がとればいいのですが、今でも認定まで5か月とって非常に長い状況です。外国製造所の認定が早く得られるのであれば1週間、2週間かけても、修正すればよいのですが。

石黒委員長 この件に関してどうでしょうか。外国認定については実際には、時間がかかる、また内容的に書類を用意するのが難しいところがあるので、今、あらためてその取扱いについてQ&A等事務連絡の発出をお願いしています。また定期意見交換会においても、本来的に外国製造業の認定のあり方、製造販売業を含めたときの対応など、当初のコンセプトと現状はだいぶ違っているのではないかという議論がありました。

こちらの内容も、何とかこのくらいはできないのかなと個人的にも思いますが、いろいろ問題もあるとは思いますが、この外国認定については、すぐ全部が全部を1年でできない部分はあるかと思えますけれども、もう少し実態と合わせた運用とか整備を並行してやりたいと思っています。

先ほどの話でいろいろなところに係る部分があるようですけれども、できるだけ早めに事務処理的なことで済むのであれば、できるだけ早めにその対応策を打ち出していきたいと思えます。

それでは6番目の改正薬事法対応の厚生労働省の窓口ということで日医工から出ていますが、これについてはいかがでしょうか。

<改正薬事法対応厚労省の窓口> [提案：日医工]

広瀬補佐 6番の改正薬事法対応の厚生労働省の窓口ということですが、こちらといたしましては、新法への移行に関して、たとえば旧法の規定に基づき、製造または輸入していた医療用具の新法にかかる取り扱い等に関するQ&Aについて、その1を最近出していますけれども、

そのようなことも含めて、機器室において種々の相談に今まで対応してきたところでございます。

現時点においては旧法から移行を含めた法改正そのものに関する主要な通知はほぼ出てきているのではないかと認識しているところですが、これは行政による対応のほかに、法改正全般についての医機連としての手引きの作成もされているということを知っております。この機会をもって業界側においても適切な窓口を設けて、明確な対応の促進に努めていただければというのがこちらとして申し上げたいところでございます。

石黒委員長 いまお答えをいただきましたけれども、業界での対応窓口を含めて何かございますか。業界にちょっと振られたような気がしますけれども。

広瀬補佐 基本的にいろいろできることはしてきたところで、いろいろなことをやってきたところだと思いますけれども、気持ちとしてはそういうところです。他に何かございますか。

清水専務 医機連の清水でございます。前々から検討会で言われておまして、Q&Aまでそろった段階で医機連としては考えますと機器室には申し上げていて、医機連の事業計画のなかでも検討事項として挙がっております。そのところはわかっているのですが、ただ医機連としてやるにしても、一般事項としての扱いはできるけれども、個別事項だけは勘弁してくれという言い方もしています。その使い分けについては、詳細が詰まった段階で改めて機器室、また機構との役割分担とか、そういうものを考えながら相談させていただきたいというところでございます。

またこれを会員以外までやるかどうかというのは、頭の中にはございませぬので、そこは有料化も含めて考えなければと思います。経費が医機連にはございませぬので、その辺の組み合わせも考えなければいけないかなということでございますので、よろしく願いいたします。

石黒委員長 少し話は外れるのですが、今回の意見交換会に挙げておりますけれども、総合機構での対面助言というか、相談業務について項目・内容をいろいろ拡大していただきたい。現行の3項目ではなかなか難しいということで、拡大の方向で検討していただいています。ただなかなか。そこは主として承認申請にかかわる資料とか取り扱いというところで、改正にあたって実際的な運用に絡んで、制度的に十分であることを確認したいということは難しいのではと思います。現状は今機器室に個別に対応をいただいているという状況で、それぞれが何かしなければならないだろうと思いますが、これでいいというところはなかなか難しいと思います。 どうですか、皆さん。

古川委員 私どものほうでも紹介させていただくケースがあるのですが、従来の旧法下ですと照会には都道府県に間に入っていただきましたので、都道府県の薬務課の窓口や電話で相談し、いろいろ聞くことができていたのですが、いま総合機構のほうに窓口がありますと、電話をし

ますと、担当者がいませんので、ファクスで入れてくださいと言われます。それでファクスを出すとすぐ来るのではなくて、1週間ぐらいしても返事がないので、確認の電話を入れますと、担当者が出てきて回答してもらえらる場合もあるということで、非常に対応が遅いケースがあって、口頭、電話での相談はほとんどできないというのが実情です。

広瀬補佐 この質問そのものについて一つ補足させていただきたいのですが、恐らく意見として出していただいた時点と、そのあといろいろ通知を出しており、時点にずれがあります。そういう意味では質問に対する私どもの回答に若干齟齬が生じている面があるかもしれません。恐らくこれは6月中旬ぐらいにまとめていただいているものに対して、そのあと私どものほうでQ&Aを発出したりという動きがありますので、その辺はご考慮いただいた上で、意見などをいただければと思います。

石黒委員長 先ほど清水専務のほうから、業界としても考えなければならないが、現実、相談業務はなかなか難しいところがあるということです。ただ、各委員会のなかでもできるだけいろいろな問題については、Q&Aをまとめて出すことによって、少しでも業界というか、皆さん方に対する情報提供という観点から、そういうことは是非やっていきたいと思っています。

なかなかまとまるのに時間がかかるというところがあって、必ずしもタイムリーではないというご批判もあるかと思いますが、できるだけ個別だけで終わらなくて、少しでも広く伝えていくということで、Q&Aについても並行して考えたいと思います。法制委員会あるいは承認委員会等いろいろなワーキング等もありますし、そういう中でも取り上げていきたいと思っていますので、ご協力をいただきたいと思います。

皆さん方が日常困っていることはたくさんあるかと思っていますので、そういう声は反映していただくように是非お願いしたいと思います。

では6番は終了いたしまして、7番目の品質システムの関係についてよろしくお願ひいたします。

<GMP適合性調査の運用方法について>[提案：日医工]

広瀬補佐 品質システムの品目ごとの調査についてです。特にご意見として、第三者認証機関におけるものとしてとらえております。QMSの適合性調査の内容について、実地調査になるのか、書面調査になるのかについては、申請のあった品目についての申請内容、調査対象となります製造所の状況ということなどが検討された上で、調査権者がどうするかということ判断するという事項です。2回目以降の申請は必ずしも書面調査となるかどうかというのは、個別の事例によ

って異なってくると考えております。

そのようことから、調査費用については、たとえば総合機構で行っているようなもの場合には、その品目の調査に応じた実費を徴収ということにしており、認証機関が同じような考え方で費用を徴収していたとしても、それ自体は問題になるものではないと考えております。

石黒委員長 今のご説明に対して提案元は日医光ですけれども、何か確認されることはありますでしょうか。

広瀬補佐 結局、1回目の方が、要するに最初に実地で入られるので、審査担当者の旅費とか、その他の含めてちょっと高めの値段になって、2人目以降は書面だけだとそんなにかからない。これは認証機関がやっても多分同じようなことだと思います。それを初めから費用を均してしまうというのも、実際どう均していくのかというのはなかなか難しいわけです。現状としては、申請のときに調査にかかる費用をいただくというのが、国であれば一番公平であると考えていますし、それを認証機関がやっても、どのようにしなさいとはなかなか言いにくいというのが、今回の答えの中身だと思います。

石黒委員長 この点に絡んで何かご意見はよろしいでしょうか。特に品目ごとの調査ということについて、継続的に議題として取り上げており、正直言って必ずしも十分かみ合っていないところもあるようです。総合機構も含めて、システムとしての調査と品目での調査はどう違うのか。どこまで本当にやる必要があるのかというところが概念的にはそれぞれあると思いますけれども、気持ちとしてしっかりいっていないところもあって、そういう意味で繰り返しの議論になっているところもあります。

いろいろな認証機関、総合機構、それから都道府県というところで、もう少しこういったことができるのではないだろうかという点について、どう詰めていくか。この辺に関して最初から全部決めてこうだというのは難しいので、進めながらというところもあると思います。この辺の案件についてはまだまだそれぞれ議論したいというところもありますので、特になければこのくらいにして、継続的に少しでも効率的な調査ができるようにという観点では、協力して議論したいと思っています。

続きまして8番のGCP関連のところです。3項目あります。

<GCPに関する事>[提案：GCP委員会]

広瀬補佐 まずGCPの1番目の医療機器GCP中、別途通知する記載されている通知等の早期発出というご意見です。これら別途通知するものの中に、たとえば治験中の不具合報告などもあ

るわけですが、これについては7月20日に医機連のG C P委員会のほうから案をお示しいただいたところですが、そういうことも含めまして、今後とも業界にもご協力をいただきながら通知の作成を進めていきたいと考えておりますので、よろしくお願いします。

次にG C Pの局長通知、室長通知に関する修正通知の早期発出についてですが、いろいろご説明させていただいている中で、局長通知のところの修正はなかなか難しいということは常々申し上げさせていただいたところですが、局長通知については、基本的なG C Pの流れみたいなものを説明しているので、そんなに大きな齟齬はないのではないかと基本的には考えています。室長通知については逐次可能な対応ということで修正に努めていきたいと考えております。

3つ目は、G L Pに関するQ & Aの早期発出ですけれども、これは業界のほうにも協力をいただきながら検討の上、進めていきたいと考えております。

なお、これまでに発出した法改正に伴う通知以外にも、通知とか事務連絡の発出のご要望があるということをご各所からうかがっておりますけれども、それらに関する優先順位づけなども、この機会に業界のほうでお願いしたいということもございます。

石黒委員長 ちょうどG C Pの安田委員長が来られましたので、お話をお願いいたします。

安田委員長 少し付け加えさせていただきます。最初に1番の不具合報告に関して7月20日に提示したとおっしゃいましたが、実は原案はその1年前にすでに出していました。今回の改定は医薬品のほうの治験の関係の通知がออกมาして、よく読んでみますと、医療機器のほうにもこれは入れておくべきだろうということで大改定をいたしました。実は最初の不具合の関係の通知はもう1年近く前に出してあります。つまり、ここまで1年間動いていなかったということをご了解いただいて、7月20日、最初に出していたというものではないということでございます。

それから局長通知については、状況はわかっておりますが、見ていただいたらおわかりの通り、存在しない通知の番号が引用されているとかそういうこともあります。実は出版社からいくつか出版の話で相談を受けたことがあります。全部断りました。なぜならそのまま印刷されたら恥ずかしいというか、そのままそれが英語訳等をして海外に出たらもっと恥さらしというか、少なくとも基本的な間違いのところは、早急にお直しされたほうがいいのではないかと思います。すみません。付け加えさせていただきました。

広瀬補佐 不具合通知のところもG C P委員会で何回ももんでいただいている、案は少しずつ直っていたりという状況については、たとえば機構のほうとか本省のほうにも逐次そのときの議事録とかご報告をいただいていたわけでございます。そういう意味では確かに最初のは去年、お示ししているということなのかもしれません。今回いただいたなかで、本格的に室内で検討を

始める中で、再度業界のほうにもこの辺を少し整理してほしいというようなお願いをさせていただいたりということもございます。基本的には行政側としても粛々ではありますけれども、通知のほうを出していきたいと思っておりますので、そこは業界のほうにもできるだけ協力をお願いできればと思っております。

安田委員長 その件については是非お願いしたいと思っておりますけれども、ずっと申し上げていますように、すでに新しいG C Pが施行されまして、新しいG C Pで治験をやっている企業、あるいは近々やろうという企業がございまして。ということは、必要な通知が出ないままに、機構でのご指導をいただいてやっている。運用されて通知が後で出てくる。それで承認いただいて、新しい通知が出た場合、その時点での申請のときの時点と治験の結果が出た時点と、そのへんの経過措置みたいなことはどうなるか。そういう複雑な問題がありますので、その辺を整理する意味でも、通知のほうは検討いただくとともに、今、法のほうで運用されて、治験依頼をする場合に指導をされていることを取りまとめて、治験申請届出をされる皆さんにまとまったものを渡していただけるようなご配慮をいただけると、業界の方も理解しやすいので、わりと通知が発出されるまで標準化できるのではないかと思います。今の状況では出していないところはまったくわからない状態で行って、直しなさいということで時間がかかるという事態になっているのではないかと思います。ということで心配します。

広瀬補佐 粛々と進めていきます。ご迷惑をかけて申し訳ありませんが、よろしく願いいたします。

石黒委員長 この内容はかなり専門的な分野でありますし、G C P委員会と行政のほうで連携した形で進めていただければと思います。この部分は以上とさせていただきます。

9番目は安全管理に関することです。

広瀬補佐 江野補佐が、実はこの議題を目途に来る予定になっていたのですが、ちょっと全体の進行が早かったようなので、まだ来ていません。先に10番目をやっていただいて、どうしても来なければ、まず今の時点で私どものほうでお聞きしている中身をご説明させていただければと思います。また担当が見えたら、その時点で議論したほうがいいかなと思います。

では、10番目のほうでよろしいですか。

<臨薬協に係る事項に関すること> [提案：臨薬協]

広瀬室長補佐 臨薬協に係る事項に関することということで、新規品目、要するに特定項目の新しいものの製造販売承認後の一般的名称の承認後からの通知発出までのルールの詳細化について

てということでご提案いただいているものです。体外診断医薬品につきましては、クラス1、クラス2というものは告示の中で一般的名称を示させていただいており、適時に対応させていただきたいと考えております。

またクラス3の承認品目については、一般的名称のないものについては、承認審査の過程で新たな一般的名称を付与して、申請者にはこれでいきますということをお伝えしているところです。たとえば薬事食品衛生審議会のタイミングを考慮して一般的名称をお知らせするとか、通知するというものを行うなど、ルールを定めて通知をすること等をしたと考えております。

石黒委員長 提案元の臨薬協さんいかがでしょうか。

前川委員 臨薬協の前川でございます。どうもありがとうございます。ただ今のご話ですとそういう手順はわかるのですが、具体的に、たとえば承認後、1ヶ月か2ヶ月ごとに定期的にそういう通知が送られるのか、たとえば年に何回かまとめて送られるのか。その辺のところを決めることはできないものなのでしょうかということですが。

もう一つは、今まで旧法で申請して、新法になってから、各社、新規承認になったのが5つか6つあります。これは未だに通知ができないということで、それを待っている会社、要はそれが出てこないと製品の発売ができない。いわゆる表示等に絡んできますので、何とかならないでしょうかという問題もあります。現在仕掛かり中のものにつきましては、早急をお願いしたいところですが、先ほど申しましたように、今後のルールとしまして、個別にそれが送られるのか、あるいは年にまとめて送られるのか。その辺をお聞かせいただければと思います。

広瀬補佐 そういう意味では先ほどの説明のなかで、薬事食品衛生審議会の医療機器体外診断部会は年4回ぐらい開かれていますけれども、そういったタイミングごとに行うことなどを検討していきたいということでご説明させていただいたという状況です。

前川委員 わかりました。今後の場合というのはわかりましたので、今仕掛かり中のものを早急をお願いしたいと思います。

広瀬補佐 はい。承知しました。

石黒委員長 この件に関してはよろしいですか。

9番の安全管理に関するところがあるのですが、それ以外のところは回答のみということでお願いしていたところをご説明をいただいたという状況です。何か今までお聞きになっていて、もう少し追加で確認したいということは何かございますか。

松井委員 EBCの松井です。先ほどの6番のところではJIRAがおっしゃっていたように、総合機構のほうにいろいろ質問してもすぐに返事が来ないというのは、いまだに実態は変わっていない

と思います。その場で答えていただけないことがあったり、何の質問だったか、この前してもらったけど忘れてしまったとか、こちらとしては真面目に聞いているつもりでいるのですが、どういう業務実態になっているのかというように非常に困っています。真剣な質問に対して真剣に答えてくれるという姿勢がみられません。

都庁の場合、非常に真摯にその場でわからなければすぐ上役の方に聞いていただいて、その場で答えていただいたという状況がありました。その辺のところの改善を早急にしていただかないと、こちらのフラストレーションも溜まっていきますし、なかなか仕事のほうがかかまわらないという状況が非常に多いわけです。この場で私どもも個々の対応のことはあまり言うてはいけないと思いますけれども、2週間ほど前に出したファクスで出した回答がまだ来ていないという状況が続いています。こういう実態をわかっていただかないと改善をしようという努力をなさっていただけないのではないかと思います。よろしく願いいたします。

広瀬補佐 今いただいた意見のなかで、前聞いたけれども、忘れてしまったというのは非常にまずいことだと思いますけれども、まず一つは、ファクスでいただいているというのは、きちんと事実関係を確認してお答えするために、書面なりでいただいて、それを検証するためということでファクスでいただいているという状況があります。これはここだけではなくて、本省でもそのような状況があるかとは思っています。

ただ、それに対しての回答は関係者に確認するとか、そういうことはしていきたいと思っています。なるべく遅くならないようにはしたいと思っています。ただ、いただいている質問が難しかったりすると、それが一番あることでもございますので、なるべく早くするようには努力したいということをお答え申し上げておきたいと思っています。

石黒委員長 ご質問のファクスで回答をとる内容というのはどのような内容なのでしょう。イメージが湧かないのですけれども、総合機構のほうでは有料の面談や相談とは別のかたちのご相談ということでしょうか。

松井委員 ごく簡単なことを質問した場合、その場でさっと答えていただけるような質問、日常茶飯事のような質問ですけれども、今後は、ここはこちらもどういう質問をしたかを詳しく記録をとっておきまして、今のようなときに答弁できるようにしたいと思います。

石黒委員長 たとえば手続きをしなければならなくて、その手続きに絡んで何か聞きたいこととか、その内容によって相談業務とのかかわり方、あるいはそこまでは行かないけれども、日常的なことで何か別なことを考えなければならないのかなど、正直よく見えないところがあります。そのところをもう少し具体的に言っていただいて、先ほど言いましたように、相談業務のそこ

ろで少しまた改善をお願いしますけれども、それだけではないのであれば、こちらのほうで考える必要があるのかもしれませんが。様子がちょっとわからないところがありますので、また別途でも事例等を挙げていただければと思います。よろしく願いいたします。

そのほか、遠慮せずに。せっかくの場ですので言いたいことがあればどうぞ。

神野委員 要は質問にたいしてファクスで回答されるわけですが、そうではなくて、答えられる人に電話口に出てほしいわけです。単純な質問ですけれども、すぐ聞きたいわけです。大切なことだから担当者の方に電話口に出てほしいわけです。そういうことも、ファクスで出してくださいというふうにやられてしまうと、すぐに聞きたいことが聞けなくなってしまいます。

だから、だれだれさんお願いしますと、固有名詞を言って電話口に出て頂ければ済んでしまうわけです。そうすると名前を知っている人はいいけど、名前を知らない人は、1週間、2週間かかってしまうという差別になるということもあります。その辺は、要はとりあえず電話口に出ていただいて、その場で答えられないような事項であれば、こういう問題についてはファクスでというようなかたちにさせていただければいいのではないかと思います。

広瀬補佐 恐らく質問自体は、いまお話があったように、本来、相談業務で受けるような高度なものではなくて、もっと簡単なお話だと思います。ただ、総合機構の中でどう対応するのかというのは、中でもいろいろ問題もあるでしょうし、そこは多少やむを得ない部分もあるのではないかと思います。なるべく直接担当の方につながるといいとはわれわれも思いますけれども、必ずしもそうなるかどうかはわからないので。

こういう場を通じてそういうような意見を出していただければ、恐らく総合機構のほうにこういうことをきちんと伝えることで何か考えていただけるとは思いますので、うまくできるというようにお願いをしていきたいと思います。

古川委員 外国製造所の認定の期間というのをもう少し早く何とかしていただくことはできないでしょうか。というのは、いま5か月ぐらいと言われていて、途中で、様子はどうでしょうかと聞くと、5ヶ月の期間からはまだ余裕はありますとあって、状況を回答して頂けない。少なくとも1、2か月で何とか出していただきたいというところです。

南係長 今回、医機連、ACCJ、EBC にいろいろご協力いただきまして機器室から「外国製造所の認定申請に添付すべき資料に関するQ&A（その2）」を発出しています。この通知によって定型化されて総合機構の事務的な処理も進むと思っていますので、その辺を見ていただいて相談させて下さい。

石黒委員長 海外認定については今お話しありましたように、審査管理課からQ&Aが出て、混

乱したということもあって、こちらのほうからも見直しをお願いし、かなり業界の意向を汲んでいただいた形でまとまっていると思います。併せて、現在のこちらの状況としてテンプレートの掲載をしたいということで、多少事例的なもの、様式を含めて業界としてこのようなものでどうかということのまとめを進めています。それも早急に対応したいと思います。これで海外認定については、とりあえず第1段階は終了できるかと思っています。まずは事務連絡が発出されたということですので、もし対応で何かあれば挙げていただきたいと思います。

それと先ほどの紹介というところで、総合機構の組織の問題もあるかと思いますが、いずれにしてもこの前の意見交換会で話題となったのが、お互いのコミュニケーション不足というか、ずれがあったりとか何かあったときに、すぐ確認すればすむような内容に時間がかかったりということがあり、もう少しそういうことについて十分検討しながら改善していきましょうという趣旨ではお互いに認識できたと思います。一つひとつどういうふうにするかということに関してはまだ問題があるかと思いますが、やはりこういうことで進まないとか、ただ基本的に難しい面があるかもしれませんが、少しでも余計なところで無駄な時間はお互いに使わないでスムーズに行けることを、業界としても進めていきたいと思っています。

こういう問題がある、あるいはこういうことで解決していないというところがあれば、是非また話題として挙げていただければ、またそういう声が上がってくれば、こちらで検討もできると思います。お互いに思い込んで、一方的にどうしようかと考えて、なかなかお互い理解できないということも多々あるように思いますので、いろいろなところでコミュニケーションをとっていくことは大事であると思っています。是非その観点で問題があればまた取り上げていきたいと思っています。

大藤委員 日理機工の大藤と申します。いま総合機構さんがいらっしゃらないところで総合機構に伝えて欲しいというかたちでお話していますが、私は厚生労働省に工業会の事務局としていろいろな質問をさせていただくことが多いので、今日質問したいのは、厚生労働省さんのほうでは何かマニュアルのようなものがあって、ある案件に関して、質問には、まず、「積極的に回答はできませんが」あるいは「積極的な回答はできませんが」というようなことを最初に言うようにと書いてあるのでしょうか。

広瀬補佐 そのようなマニュアルはございません。

大藤委員 どこに電話をしても、まず電話に出た人が、これこれについて聞きたいのですが、ここでよろしいですかと言うと、「それについては積極的な回答は……」。積極的な回答を求めているのは私であって、消極的な回答でもいいですからいただけませんかというふうに申し上げると、

「ちょっと違う部署だと思いますからお待ちください」と言って、次のところに行きますと、いずれも同じように、「積極的な回答はできないのですが、よろしいでしょうか」というふうにおっしゃるのです。それを伺っておりますと、お役所というのはこういうことかと、思ってしまいます。とても残念です。

先ほどから5人の方がいらしていろいろ用意してきた回答をいただくわけですが、私には大臣の答弁にしか聞こえないのです。努力しますとか努力してみますとか、そういうことではない何かを今日私たちは求めて、今日は何かいい回答が聞けるのではないかと期待して、遠方からお集まりの方も多いのです。次回からは積極的な回答をぜひお願いします。

広瀬補佐 やりますという意味では、頑張りますというようなことを結構申し上げたつもりです。まだ積極性が足りないと感じ取られているようなので、気をつけたいと思います。

石黒委員長 ここもお互いに思わぬずれというところがあるのかなと思います。業界のほうも進め方についてはいろいろあるかと思えます。できれば具体的な内容の一つでも前進したいとは思っております。意見交換会の場で検討する。いったいいつまでにどうするかとか、そういうところがなかなか詰めていないというのが私としても課題と思っています。

あとは意見交換会にどういうふうに取り上げていくか、あるいはこの委員会のなかでどう詰めていくかということも考えて、直ちに挙げて、個々の部分で進めるというのはなかなか難しいことでもありますし、詰めたところでお伺いするか、やり方もあるのかと思っています。

各団体、各委員会から上がってきたものを挙げて言って終わりというようなことでは、能がない。もう少しこういうテーマについて、あるいは具体的にこう詰めるというところに早く持っていきたいと思っています。

これまで5回意見交換会を実施してきましたが、なかなか脱皮できていないというのが現実だと思いますけれども、今後も少しずつでも改善していきたいと思っています。

委員会の中で詰めて行って、それを最終的にこうしましょうというプロセスも含めて、取り上げ方について、またいろいろご意見なり活動をいただければと思います。

時間的にも限られていますので、9番のところでご回答をお願いしたいと思います。

<患者安全確保のための患者手帳の電子化ならびにICカード化>[提案：PMS委員会]

広瀬補佐 患者安全確保のための患者手帳の電子化およびICカード化ということで、まず医機連から従前より検討をお願いしているけれども、内閣府や政府のIT戦略の一環として検討されていると思われまますので、その検討過程の報告をお願いしたいというようなご意見でございませ

た。

状況といたしましては、患者手帳は埋め込み型の医療機器などに関して必要な注意事項などを記載したものを患者に携行させて、必要に応じて医療機関において提示されることを目的に、一般に医療機器ごとに製造販売業者において作成されて、医療機関を通じて患者に対して交付されるものと認識しております。

患者手帳の電子化とかICカード化にかかる検討については、一義的には当該医療機器を製造販売されている業者において医療機関とか患者における対応状況などを勘案していただいて検討されるべきものと考えております。

なお最近の被~~験~~保険者証に医療機器の安全性確保のデータを載せたいという希望があるという話を聞いておりますけれども、被~~験~~保険者証のICカード化についてはまだそういった目処がついているものではないというところです。

参考までに、医療とか介護、年金などの公共分野のなかで、ICカードの導入については政府のIT新改革戦略のなかで、07年、来年の夏ぐらいまでに結論を得るとされているところと聞いておりますが、厚生労働省においては、現在、社会保障参事官室を事務局として鋭意検討を進めていると承知しております。本件については引き続きその検討の結果がどうなるかということに注意を払っていきたいと考えております。

被~~験~~保険者証の情報を電子化した個人カードの導入の検討等については、医療保険被~~験~~保険者資格確認検討会が6月19日に第5回の検討会が開催されたと聞いていますけれども、そういったところで検討が進められているという状況です。

その検討会の事務局である保険局に聞いたところでは、現在、データを持たせるいくつかの方式、たとえばQRコードとかICチップの導入の可能性について検討を行っているという状況のようです。引き続きどういう状況があるのか情報収集に努めていきたいと考えております。

石黒委員長 この問題を取り上げているPMS委員会の委員長は今日欠席しておりますが、QMS委員会の方で何かこの辺のことをもう少しご説明したいということはありませんか。

田中委員 ACCJの田中です。自分の理解とは少し違う回答だったのですが、確認をさせていただきたいのですが、そもそも患者手帳というのは、現実的に確かに製販、輸入販売業者で弊社もやっていたのは事実ですけれども、お薬手帳とか、そういうものは、薬剤師会とか薬局で、複数の病院にかかっている患者さんに対して過剰な投与がないためにという観点からあるという認識をしています。

同じようなかたちでこの医療機器の患者手帳に載っているものは、本来ならば病院のほうでや

らなければならないというふうに、私は以前聞いていたのですが、それが現実的にはできないので、便宜的に製造販売業者である業者のほうで作ったものを製品に添付させていただいて、患者の便宜のためにということで現実的には配布していただいている。その配布に当たってはあくまでも医師の指導に基づいて使っていただいているという認識だったのですが、これは製造販売業のほうでやらなければならないものという形に変わったのか、それとももともとそういうものだったのでしょうか。こちらの認識が不足していたら改めなければならないということもありますので、もう少し教えていただけますか。

広瀬補佐 今いるメンバーではきちんとお答え申し上げられなという気がします。ただお薬手帳との違いは、埋め込み型みたいな機器に対してその手帳を交付する。実際は医療機関を通じて交付ということになるのですが、現実的には作成の部分を製造販売業者にお願いしているというものと思います。もう少し担当官の到着を待って対応させていただければと思います。質問を聞いただけでお答えにならなくて申し訳ないです。

石黒委員長 もう少し待ちたいと思います。資料のⅢ．として「医機連各専門委員会にて検討すべき事項」ということで挙げております。これは各団体や委員会に今回の意見交換会の議題として挙げていただいた内容ですけれども、すぐ意見交換会の場で申し上げるよりは一つ内部で検討したらどうだろうかというような項目について、あるいは別ところで検討するということで、意見として議題、あるいは回答のみとしては挙げていない内容です。

その中の一部は、たとえば第三認証制度のところの承継とか議論をしたり、あるいはもう少し委員会で詰めてから取り上げた方がいいかなと思われるようなところを法制委員会などで意見をいただいて協議をさせていただきます。これについてはまったく対応しないというのではなくて、とりあえず今回の「議題として検討すべき事項」や「回答のみで可の事項」には入れなかった項目です。

先日、厚労省で実施した分については厚労省のホームページに議事録という形で掲載されますし、今日の議事録については医機連のホームページに掲載する予定をしております。各団体に周知いただければと思います。

意見交換会の次回は 10 月頃というお話もあったのですが、かなり日程的に厳しいということでまだご相談していないところなので、また内容を含めて、時期についてはもう少し詰めさせていただこうかなと思っています。

というのは今回の内容の最終整理がついてなくて、たとえば 10 月にやるとしたら、もうそろそろ夏に議案の検討を始めて、9 月早々には本省に上げなければならないという状況であり、基

本的には3か月に1回ということなのですが、取り上げ方については少し検討させていただければなということで提案させていただきます。

ただ皆さん方のほうで、きょうの内容を踏まえながら、課題についてはぜひ整理をしていただいて、依頼があったらすぐ提起できるような準備は進めていただければと思います。

それではちょうど安全対策課のほうから担当官が来られましたので、お願いしたいと思います。

広瀬補佐 状況を説明させていただきますと、9番のところだけ残ったというか、かなり議事が早く進んでいましたので、江野補佐を待ちきれずに、9番の基本的な説明をこちらからさせていただきました。それに対してACCJさんのほうから1点ご質問があって、そもそも患者手帳はどこが出すべきなのかの解釈など、お話しいただいていますので、そこも含めてご回答をお願いしたいと思います。

江野補佐 安全対策課の課長補佐をしております江野です。

9番の問題につきましては、原理原則としては広瀬補佐から説明があったかと思います。患者手帳についてはさまざまな種類のものがあるというふうに承知しておりますけれども、基本的には患者のために必要な情報提供をするということが第1であります。これについては、製造販売業者のほうで、通常は医療機関の医師を通じて患者のほうに提供されているというふうに理解しているところでございます。

患者手帳と特に関連したICカード化について、最近のITの動きといったものを勘案しますと、なるべく一つにまとめたほうがいいと、手帳をお忘れになる方がおられると、もし仮に必要な情報提供が医療機関に対して行われないうことになりますと、さまざまな不具合等が発生する恐れがあるということがございます。したがってそういったものについて一元化したいという要望があるというふうにはこちらとしても理解をしているところです。

原理原則論を申し上げますと、いわゆる情報提供、患者手帳に記載するものも、できれば一つにしたほうがいいのではないかと承知しておりますけれども、あくまでもそういうプラットフォームがあるかどうかというのがまず第一義的で、あればそれによるという話もあり得ると思いますけれども、なければこれは作るしかないという話になろうかと思えます。

ただ当然受け入れ側はそういったカードはあっても、実際に情報を見る医療機関、医師が見れるような体制がそろっていないと話にならないわけで、そういった受け入れ側の状況についても当然フォローしていかなければならないということです。

あとはいわゆる保険の関係の被保険者証のICカード化、電子化の動きについて、医療機器に関するデータ、患者の個人的なデータまでも含めるのかもしれませんが、載せたいという

要望についても、われわれとしても留意しておりますけれども、あくまでも被保険者証に関するICカード化の動き、その目処について、まだまだ確たるものができたというふうには聞いていないというのが現実です。

石黒委員長 田中委員、先ほどの件についても一度質問していただきたいと思いますが。

田中委員 ACCJでさきほど質問させていただいた件に関しては、以前の説明で、患者手帳について製造販売業者がやるものというかたちでのご説明でした。今日のさきほどのご説明でもあまりはっきりとはわからなかったのですが、薬の手帳というような位置づけの横並びということで考えていけば、病院のほうが本来用意しなければならないけれども、現実的にできるものではないことをこちらでも承知しているので、今は製造販売業者のほうでやっているという事実は変わらないわけですが、ただ現実的にそこはこちらでやらなければならないことというかたちではあまり認識していなかったものなので、品目によってはやっていないということも確かだということで、どういう品目がかくあるべきというところもPMS委員のほうでは検討されているのかどうか、私はわかっていないのですが、十分な検討をした上でアウトプットが出てきている訳ではないので、そのそもその前提がどういうふうな解釈のもとでそういうことが決められているのかがわからなかったのでご説明をお願いしたいということで質問をいたしました。

ただ製造販売業者としてやらなければいけないものなのか、それとも病院のほうでやるのが原則だけれども、大変だからこちらのほうでという位置づけなのかというところがちょっとわからなかったということです。

江野補佐 私もその答えを用意してきていなかったものですから、急になかなか正確にお答えできるかどうかはわからないのですが、ある法律なり通知なりにおいて明確にこれについてはこうだということがあれば、もちろん皆様方の中でも恐らく何年何月何日の何々通知に基づいてこうなっているのですが、どうなのでしょうかとのご質問になろうかと考えるわけです。あくまでも医療機器と医薬品の恐らく質的な違いといったことから、現状、医療機関においてこういった適切な情報を提供するような素地がもしかしたらないのかもしれませんが。一方で患者様側に対しての情報提供はきちっとやらなければいけないということから、あくまでもまず情報提供。特にすべてのものについて、たとえばX線CT装置に通した場合このような不具合が起り得るとか、そういったものとはまったく違うものも当然あるかと思えます。たとえば家庭用の医療機器でこういったものを私は使っているけれどもという情報を、仮にその手帳に書く必要性は通常はないと思います。あくまでも患者のことを考えて、医療機関というか、かかりつけの医師に対して診療行為を行う際に必要な情報提供を行っているかと理解しています。

一方でICカード化になる。そういったものが読み取れる状況にあるかどうか。また一方で紙のほうはさまざまな情報が即座に提供されやすいということから、電子化そのものの必要性もなかなか難しい問題だというふうに理解はしているところです。

あまりお答えになっていないかもしれないのですが、必要な情報がもしあれば提供されるというふうに理解しています。

石黒委員長 今日にはPMS委員会の委員長が不在で、私の方も本件についてはあまり認識がなくて申し訳ないのですが、もしPMS委員会のメンバーの方でこの辺のことで何か議論になっていること、話題になっていることがあればご紹介いただくとありがたいのですが、どなたかいらっしゃいませんか。

今日のこの場でやってもこれ以上は議論が進まないで、今のことも含めてPMS委員会のほうで検討していただきたいと思います。この場では、せっかく来て頂いて申し訳ないのですが、これ以上お話ししても難しいと思います。とりあえず田中委員もこの主旨は確認いただくということでよろしいでしょうか。

田中委員 結構です。

石黒委員長 それでは今回の「回答のみ」というところのご説明、確認は終了しましたけれども、何か皆様方のほうで質問の追加等がございましたら。特になければ予定よりは早いのですが、それでも拡大法制は終了したいと思います。

広瀬補佐 先ほど次回のお話も出ましたけれども、行政側ではだいたい3か月に一度ぐらいを考えています。ただ前回との間にはいろいろ移行関係の手続き等もいろいろありまして期間が少し空いてしまったというようなことで、次回についてはまた医機連のほうと連絡をとりながら進めていきたいと考えております。意見交換会の場合には10月上旬ぐらいを目途にということではお話をさせていただいておりますけれども、多少前後はあるのかなと思います。

それともう一つ、最終的には医機連のご了解をいただいてからというお話になるかと思いますが、薬事法の登録機関協議会がこういった定期意見交換会に参加させてほしいというご要望が来ているということがございます。今回はそういう要望が来ているというご紹介を述べさせていただきますが、可能であれば、いきなりメンバーでということよりは、まずはオブザーバーというかたちで参加させていただくということもあるのかなと考えております。そういう状況があるということは皆さんにお伝えしたいと思っております。

石黒委員長 今の時期につきましては一応10月ということにしておりますけれども、時間的にはタイトなところもあります。それから先ほど言いましたように、取り上げ方もあるかと思いま

すけれども、また10月であれば近々に議案確認、あるいは提出をお願いするということになるかと思いますが、このことは追ってまたご連絡をさせていただきたいと存じます。ご案内がいきましたら、できるだけ早めに出していただくということで、ちょっと日常的なところで検討をいただければと思います。

それと今日の資料で、資料1-4という資料がございます。これについては意見交換会の席上であまり説明がなかったように記憶していますが、これは意見交換会の場に出されたということで、きょう資料を配布させていただきました。これは各審査のプロセス、受付から初回面談まで、初回面談から初回専門協議というプロセスのところについて、現実どのくらい日数がかかっているかということ。それと次のページのなかで、整形外科・形成外科分野品目とかペースメーカーというような事例を挙げて、若干説明されていますけれども、分野によって異なっていますというお話だったかと思います。

それで、議案のなかでもいろいろ分野によって審査の状況が違ったり、また指摘などいろいろな問題も異なっているだろうから、必ずしも一律ではなく、分野ごとの意見交換を実施していただきたいということで、それについては基本的に合意が得られております。

そういうことでこの資料は行政側から、いわゆる新医療機器に関するのみの報告ですけれども、提出されていますので、参考にして下さい。

山本委員 今の件について、審査プロセスの日数のグラフがペースメーカーと整形が例に出され、行政は企業側の努力で審査日数が違うと説明されたと思うのですが、行政側の中央値が半分違っていています。例示されていない分野ではもっと大きな違いがあるかもしれません。それはどういうことかということは説明していただけたらと思います。分野ごとに意見交換を行うということは賛成ですが、その前に、なぜ、分野によって、こんなに違っているのかということ全体を明らかにする必要があるのではないかと考えております。

石黒委員長 当日はこの表については時間的なこともあって議論はほとんどしていないのが実態です。ですので、今のご質問についてこちらのほうからご説明は、今はできないのですが。

広瀬補佐 これに関しては当日機構のほうから資料提出があつて、私どものほうとして配布させていただいたもので、簡単な説明だけをしていただけたかと思います。これについての中身の詳細については私どものほうでは把握していないので、この場で説明するのは難しいかなと思います。

石黒委員長 当日、案件も多く、本資料の説明はかなり割愛されております。したがって、いまご指摘いただいた点についてはこの場ではご説明できないことがありますので、内容を確認させていただいて、わかればご連絡するなり、追加説明するなりということで、とりあえず対処

させていただきたいのですが、いかがですか。

広瀬補佐 ペースメーカーと整形はなぜ違うのかという意見がきょうあったということを総合機構に上げるということによろしいですか。

山本委員 わかりました。その回答をホームページか、あるいは行政のほうのホームページでもよろしいし、医機連のホームページでもかまわないのですが、出していただけたらありがたいと思います。

石黒委員長 今日この場で質問がありましたので、追記のような形で対応できないか検討させていただきます。

広瀬補佐 その辺の扱いはどうできるかというのはまだなかでも詰めていないので、多分ちょうだいしたものに対しての意見がありましたということは総合機構に言うことはあるにしても、どういうふうに回答が得られるかなどについては、まだ良く検討されていないので、扱いはご相談させていただければと思います。

石黒委員長 簡単には回答は提出できないという状況のようですので、一度こちらから厚労省、総合機構とちょっとお話をさせていただいた結果を踏まえて対応させていただきたいと思います。そういうことをご理解いただければと思います。

そういうことによろしいですか。

山本委員 はい。

石黒委員長 それでは、拡大法制委員会はこれをもって終了させていただきます。