

第3回医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会  
「回答のみで可」8項目について

日本医療機器産業連合会法制委員会における  
行政側の回答議事録

日 時：平成17年6月15日(水)

場 所：日本医療機器産業連合会 会議室1

出席者：以下による

厚生労働省；審査管理課 医療機器審査管理室 安田尚之室長補佐、南 憲二係長、  
監視指導・麻薬対策課 角井一郎 GMP 指導官、飯村康夫 GMP 指導官、  
法制委員会；石黒克典委員長、石川副委員長、宇佐美光司副委員長、浅井英規副委員長、  
丸岡英二幹事、  
(JIRA) 栗田雄一郎、早川登志雄、蓮見雅彦、古川 浩、梅田尚志、  
(JEITA)清水佳文、 (日医工)植竹 茂、大木 朗、田中 寛、新井茂鉄、小沢保雄、  
(医器工)片倉健男、黒岩隆広、岡宮芳明、山本芳子、  
(ホームヘルス)熊野文博、楠 敏夫、 (日医光)波戸一夫、松嶋正巳、  
(歯科商工)野田 穆、石谷 薫、 (分析工)山本博司、堤 治之、  
(日理機工)伊永俊雄、 (医器販協)小野孝喜、  
(コタ外)藤原 豊、岡野憲二 (眼医器協)山田義治、  
(日補工)疋田和彦、 (東医協)武井和之、  
(JHIDA)瀬部保夫、 (日衛連)高橋俊之、  
(コンドーム)芹沢俊夫、 (眼内レンズ)白石邦之、  
(日縫協)松本啓介、池田 幹、  
(臨薬協)前川雅男、近見永一、内山浩之、  
(ACCJ)田中志穂、佐藤則子、本間 孝、  
(EBC)松井文男、柴田雅博、  
(医機連事務局)清水義勝、吉田正人、安原 弘、松本民男、長谷川明郎、鳥井賢治、

## 議 事:

### 石黒委員長

本年度第2回目の法制（拡大）委員会を開催させていただきます。本日は審議事項にありますように5月25日に、行政と三極との意見交換会を行いました。その内容を中心に討議をしたいと思っております。最初に概要を報告した後、当日対応できなかった分、「回答のみで可」8項目について行政の方から回答をいただきます。

それでは資料2-1のところにありますように、5月25日に厚生労働省と業界側として医機連、ACCJ、EBC それに臨薬協合同の定期意見交換会を実施しました。議題は、先般の法制委員会でお願ひし、各工業会から提出いただいた内容を整理して医療機器関係として15項目、体外診断用医薬品関係として5項目について同時に意見交換をし、その他8項目については回答のみをお願いしました。

当日は、20項目について議論いたしました。時間的に2時間半を超え、予定時間をかなりオーバーしてしまいましたので、回答のみで可というところは本日回答をいただくということになりました。

最初に、資料にありますように行政側の方から審査体制について若干の説明がありました。資料3-1-1で、今般、4月以降、審査体制が医療機器の方も8分野に分けてグループ審査を行いますということです。それから審査の担当官としては、総勢26名で審査にあたります。薬系関係が10名、工学関係が10名、その他が6名という体制で臨んでいます。分野ごとに3名程度のグループを作って審査を行って行きます、というご説明がありました。

資料3-1-2で、平成16年度末の承認申請状況ということで、旧法に基づく承認申請状況について新医療機器、改良医療機器、後発医療機器がどういう状況かということでご説明がありました。内容は見ていただければと思いますが、3月にかなり駆け込み申請があったということでいくつかの議論をさせていただきました。

その他、業界から提案した検討事項について議論したわけですが、こちらについては、時間的なこともありますので、詳細については、議事録が近々公表されると思っておりますので、そちらをご確認いただければと思います。ということで、簡単ですが、25日の意見交換会の概略として報告させていただきます。何か確認したいことがございましたら。

次ですが、定期意見交換会の回答のみで可8項目について、本日の資料 No.2-2になりますが、これについては、厚生労働省安田補佐からお願いいたします。

### 安田補佐

おはようございます。医療機器審査管理室の安田でございます。今、石黒委員長の方からご説明がありましたとおり第3回目の定期意見交換会を開催させていただきましたが、内容が皆様方からのご意見があるところと我々のところ、今まで説明をしていなかった部分で、かなりお互いに議論をさせていただき時間がかかったということにして、皆様方からご要望いただいた全てに回答できなかったということです。

従来からの私ども医薬食品局の中での考え方としては、できる限り皆様方からいただいたご要望について回答させていただくという立場ですが、残念ながらできなかったことについては、再度、この法制委員会を借りて説明させていただきます。第2回目の時も積み残しについては、この場で説明させていただきましたが、必ずしもこの場が皆様方に対して残った部分についてご説明させていただく機会だとは考えていませんのでご留意下さい。

常にこれからの皆様方との意見交換あるいは皆様方の内部でのご理解向上ということが重要と思っておりますので、今回、回答のみで可ということについて回答させていただきますが、引き続き皆様方内部でのご理解の増進というところはお願いいたします。

では、これから残った8項目について、回答させていただきます。

本日、回答を要するところは全部で8項目ございます。私の方から説明させていただきたいと思えます。

一番最初の項目についてですが、

#### 1 “GLP 基準に関する Q&A 発出依頼” ということでございます。

こちらの方、ご存じのとおり医療機器の GLP 省令に係る施行通知についての局長通知の方は既に発出されています。医療機器の GLP に特有な事項については私どももあるだろうと認識していますが、何が特有で、どうなのかよく分からないところがあり、我々としては、我々だけの感覚だけで進めてよいのであればさっさと進めさせていただきますが、そうでなければ、皆様方と議論をしなければいけないだろうと思っております。今のところ、機器 GLP 特有の事項、何が特有なのかにつき、ご意見をいただけていないので、今後、GCP 委員会、皆様方で検討する検討委員会の方から意見をもらうか、あるいはこういう点について明確にして欲しいとか、あるいは皆様方から提案をいただくということはやぶさかではございませんので、今後、こうした形で作業を進めてまいりたいと思っております。中身についてどういう点について何を出していただきたいかを教えていただきたいと思っております。

#### 2. “GCP 経過措置期間の設定依頼”

これは要望が長うございまして、どこまで回答するかと言うところがありますが、ご存じのとおり、医療機器の GCP 省令の検討におきましては、平成14年に設定しました厚生労働科学研究班において、学識経験者、業界側の専門家の皆様、行政、総合機構の専門家が参加して、検討会の場において議論を行って、必要な省令案とか内容につきましてパブコメ等実施のもと制定をしたところでございます。現段階において経過措置事項について、要望事項の中にありますが、かなり意味がなくなっているところがあります。研究班の中では特に必要とされなかったということもありまして、経過措置ということは詳細に設けておりません。

現段階においても、経過措置を設けようと思いますと、これは、省令の改正と、それは実施した省令についてさらに経過措置を出さないといけないとなるのですが、施行した後に入れ込むというのは法令上できませんので、現段階において何か詳細な経過措置ということは考えておりません。ただ、実施するにあたってどういう形で何ができるのかということは考えてもよろしいのかなと思っております。

そうしたところ、まだ、どういう形で何ができるのかということをお考えのところかなと思っております。

おります。GCPについてはご存じのとおり施行に係る通知は出しておりません。その理由ですが、内部で案文はできたのですが、問題は外国データの受入れと言われているところをどう考えるか、そうしたところ、未だ、内部で調整しないといけないところがありまして少々遅れております。発出する時には、GCPの施行にかかる通知が局長通知、マニュアルが室長通知で発出、それだけで済む話ではございませんので、これを一括してセットでやらないといけないと思っておりますが、そうしたところの作業が遅れて、皆様方にご迷惑をかけているところです。しかしながら、この話、近々、皆様方のところには、GCP委員会と思いますが、こちらには案文を提出させていただくことは可能だと思っております。そうしたところで意見または調整を早期に行っていただきたいと思っております。

### 3. 海外製造所の認定について1

製造所の認定区分ごとに必要な資料を具体的に示していただきたい。ということでございます。

これは意見交換会の場でも言わしていただいたことで、既にご存知のとおり、海外製造所の認定手続きにつきましては平成16年7月9日付、薬事法施行規則に関する施行通知にて発出されております。我々としては、これを見ればある程度、申請できるのではないかと感じておりましたが、未だ詳細な手続きについて、何か出してくれと言われましても何をどう出して欲しいか分からないところがございます。そうしたところ手続きの設定について協議の必要性があるということであれば、今後更に検討させていただきと思っております。

もう6月になっておまして、発出する時には、早期の発出と言っても、発出日は例えば、4月1日とか3月の何日とか遡ってしまう形になる可能性が非常に高いのですが、いつまでも遡ることは行政の責任上できませんので、もし協議の必要性があるのであれば、具体的にお教えいただきたいと思っております。その辺はこちらとしては議論をさせていただく用意はあります。

### 4. 海外製造所の認定について2、

海外の医師の取扱い等について、明確にして欲しいと言うことですが、以前からご説明させていただいているとおり、外国製造所認定申請における医師の診断書においては、自己宣言書で足りよう検討を進めさせていただいております。問題点ですが、ご存知の方はご存じと思いますが、認定申請に対して、過去に医薬品のほうでQ&A通知を出しておまして、Q&Aの中で診断書の話が出てるところがあります。それ以降に実は年度末に医薬部外品と化粧品を取扱いについて通知を発出しています。我々からしてみると医療機器とか体外診断用医薬品だけ通知を発出することは可能ですが、そうしますと、過去の医薬品とか医薬部外品、化粧品とかの通知の中身と齟齬が生じてしまうこととなります。そうしたところ、現在、調整中で、中身については合意が得られておりますので、通知の形態をどのように発出をするか、それからこれだけの通知を発出するというのも中々しんどいところがございます。それ以外に合わせ玉がないか探しております。外国製造所における医師の診断書は、ある条件の下、自己宣言されるようにさせていただきます。

それ以外の要望、責任者の履歴、構造設備に関する書類とかありますが、前回の意見交換会以降、聞くのは初めての事項でございます。ですから、何ができるか、今後、取扱いをどうするか、具体的に何をしたいかを事実はどうなのか、そういった要望を聴取した上で必要であれば協

議をしてみたいと考えております。

#### 5. 外国製造業者の認定調査、

質問の主旨がよく分からないのですが、総合機構でやっている調査、クラスⅢ、Ⅳとか言われているそういうものの海外製造所の認定を行っていく調査を第三者認証機関に委託できるようにしていただきたいという要望ですが、これは第2回の意見交換会でもご説明させていただいたが、外国製造所認定というのは、積極的にこれのみを調査することは考えていないところでして、また、海外製造所の調査は総合機構が責任をもって満たすべき事項ですので、現段階で、役割が違うものについて、ある事項を総合機構から第三者認証機関にお願いすることは、制度上は困難ですので、そこまで考えておりません。

6番は飛ばしまして、後で回答します。

#### 7. 薬事法上の定義の明確化

中々含蓄に富んだ言葉が多くてどうのように解釈していったらよいのか、中々難しいですが、ただ、読んでみますと、情報機器の活用とかIT化の活用によってだんだん機能が、薬事法で言っている定義にそぐわなくなってきたものが出てきているところを、どう解決してくれるのかということが、主旨ではないかと思っております。

それで、どこまで明確に言えるかですが、薬事法上では、皆さんご存知のとおり医療機器と言われているのは、いろんな目的があって政令で記載されているもので、器具機械だと言っている以上、ソフトウェアだけだと医療機器の定義に含まれていない。とは言いつつも今後、器械とか医療機器の機能を検討していく上で、ソフトウェアをどのように扱っていくか検討しておかなければ、いろんな形態に対処できないと考えているところがございます。我々、厚生労働省医薬食品局としては、特に、ソフトウェアと言われているところの考え方、薬事法上の承認、申請において何ができるのか、考え方の指針的なものを出して行かないといけないのではないかと考えています。

どこからやったらよいのか、とっかかりもはっきりしていませんので、まず、業界団体との間でどういうところを進めるのか検討した上で、可能であれば、厚生労働科学研究班がいくつかありますので、その中の一つの項目として皆様方と協力しながら議論を深めていきたいと考えております。

この点、中身について議論しないといけない点があると思いますので、特にソフトウェアあるいはIT化に対してどう対処していくのかということがあれば、今後、そうした形での議論を進めてみたいと思っておりますので皆様方のご協力をよろしく申し上げます。

#### 8. コンタクトレンズの販売形態

コンタクトレンズの販売に関して、「対面販売の義務化」及び「購入にあたっての指示書の義務化」など、理解し易いが、中々難しいご要望をいただきました。ご存知のとおり、改正薬事法におきましては、コンタクトレンズは高度管理医療機器として指定されまして、我々からすると、これをきちんと使うためには、情報提供が重要だと言うことで適切になされるために販売規制を

構築したところでございまして、円滑な施行を進めていくことが必要だろうと考えています。ただ、現時点において、コンタクトレンズの対面販売、薬事法上は医療機器に対面販売という考え方はないのですが、もし入れるとした場合、どうしてそれを入れなければいけないのか、検討がかなり重要なのですが、現段階において対面販売、また眼科医からの指示書の交付は法令上の義務とは考えていません。今後も法令上の義務にする必要はないと思っているわけではございませんので、まずは、改正薬事法の施行状況をもとに検討する必要があるかどうか、そういうところで議論すべきものと思っております。

特に、コンタクトレンズの販売に対しては皆さんご存知と思いますが、先週の金曜日(6月10日)に「家庭用の医療機器等の販売管理者制度等のあり方に関する検討会」を開催しましたが、その検討会の中でコンタクトレンズについてもご意見、コンタクトレンズ業界の方からではなく、専門家の先生、消費者の代表の方から対面販売をどうするのかという提案がされております。我々としては、現在、検討会の中での状況を踏まえつつ、何がどこができるのか、他の医療機器の販売とのバランスとしてどうなのか、そうしたところを精査した上で、検討会の中における議論となっていく可能性が高いので、そうした場を活用しながら検討していきたいと思っておりますので、その点よろしくご理解いただきたいと思います。

## 角井 GMP 指導官

### 6. 一般医療機器の QMS 適合性調査等

まだ、こちらの周知不足かなと反省しているのですが、できれば業界の方も基本的なところはご理解を深めていただくようお願いできればと思っております。

- (1) 一般医療機器は、適合性調査申請は不要です。ただ、法第 18 条の規定に基づく施行規則第 96 条(準用含む。)の遵守義務がかかりますので、例えば、法第 69 条とか外国製造所であれば法第 75 条の 4 立入検査等が行われうるということになります。
- (2) 一般医療機器の製造所について、適合性調査を受ける必要はないこと。
- (3) これは何を仰りたいかよく分からないのですが、一般医療機器であろうと GQP 省令は適用されます。当該省令では製造販売業者が行うこととされている市場への出荷の可否の決定を製造業者に委託することもできますが、その製造業者というのは外国製造業者は入っておりませんので、国内製造業者のみに委託できるということです。

## 石黒委員長

どうもありがとうございました。今、8項目について回答をいただきました。

今のところも、内部でもいろいろな意見があって周知されていないところも確かにあるかなという気もしていますので、内部でも検討してご相談させていただくことにします。

回答のみで可というところについては、こちらで議事録を作成して、本来は意見交換会の議事録と一緒にするものですが、法制委員会で回答いただきましたので、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。

以上