

規制・制度改革に関する分科会  
第1ワーキンググループ（復旧・復興／日本再生）第3回  
議事概要

1. 日時：平成24年2月9日（木）13:28～15:30
2. 場所：永田町合同庁舎第1共用会議室
3. 出席者：  
（委員）大室康一（分科会構成員）、川本裕子（分科会構成員）、深川由起子  
山田大介  
（厚生労働省）医薬食品局監視指導・麻薬対策課監視指導室 佐藤室長  
医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 浅沼室長  
（事業者）日本医療機器産業連合会  
（事務局）宮本行政刷新会議事務局次長、高島参事官、小村参事官
4. 議題：  
（開 会）  
（1）規制・制度改革の検討項目（案）について  
（2）今後のスケジュールについて  
（3）厚生労働省からのヒアリング  
（4）日本医療機器産業連合会からのヒアリング  
（5）意見交換  
（閉 会）
5. 議事概要：

○小村参事官 時間となりましたので「規制・制度改革に関する分科会第1ワーキンググループ（復旧・復興／日本再生）」の第3回目の会議を開催いたします。

皆様方には御多用の中、御出席をいただき誠にありがとうございます。

なお、本日は深谷委員は御欠席となっております。

前回のワーキンググループでは経済連携及び日本再生関連の関係者ヒアリングを行ったわけですが、本日は本ワーキンググループで扱う規制・制度改革の検討項目の御決定をまずいただきたいと思っております。その後、前回に引き続き経済連携関連、日本再生関連の関係者のヒアリングを行うということで、厚生労働省及び日本医療機器産業連合会様からヒアリングを行いたいと思っております。

それでは、今後の進行は大室委員にお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

○大室委員 それでは、議題に入らせていただきます。今日は、小村参事官より御説明がありましたとおり、規制・制度改革の検討項目について決定するというので、まずその

議題に移らせていただきたいと思います。資料の説明は小村参事官よりお願いします。

○小村参事官 資料1について説明させていただきます。資料1と資料2についてはセットになっておりまして、資料1が項目の見出し、資料2が内容等の資料になっております。資料2については「国民の声」のものについて一部府省の回答が入っておりますが、その他のものについてはこの後、手続をとってまいりますので、最終的にそれらのブランクが全部埋まった段階で公開させていただくということで、本日は委員限りの資料とさせていただきます。

資料1はこのWGで取り上げる対象の項目といたしまして、リストを作成しております。表面に1～32の項目。これらは抽出元として右に書いてあります「FU」というのはフォローアップの項目でございます。これは昨年12月1日に分科会で第2クール等で取り上げたものの項目を含めて、各府省にフォローアップ調査を依頼した中から、項目として当WGで取り上げることがふさわしいと思われるものでございます。

これについては当方の政務も、フォローアップについて力を入れていきたいということでございますので、基本的には取り扱う方向で考えさせていただいておるといってございます。

「国民の声」の中からも当該分野に関わることがございましたので、それらについて事務局の方で精査をいたしまして、加えさせていただいております。先般、委員提案ということで皆様方から頂いておりますものについても加えさせていただいて、全てで32項目出させていただいております。

裏面は頂きましたもののうち、今それぞれ第1WG、第2WG、分科会本体で重点項目のフォローアップということで農業、医療の分野を中心にいろいろと検討を進めていただいておりますので、他の分科会や他のWGで検討するもの、あと、政府内の関係部署との連携において、そちらに情報提供をして進めていただくべきものということで、頂いたものを区分けさせていただいております。

分科会第2WGはエネルギーを今、検討しておりますが、こちらの項目としてふさわしいもの1～7ということでさせていただいて、これらは既に各府省への照会をかけさせていただいている状況でございます。

あと、分科会のフォローアップで検討するものとして、「一般用医薬品のインターネットを含む通信販売規制の見直し」、「処方箋の電子化」が聴けるものと思っておりますので、そちらで対応したいと思っております。

被災地関連のものを中心に、これらについては復興本部の方とまた情報連携をさせていただきたく思っております。そちらの方できちんと伝えまして、趣旨を勘案してお答えいただくということで考えております。

以上でございます。

○大室委員 ありがとうございます。

資料1及び資料2について御説明をいただいたわけですが、御意見、御質問に関しては、

まず各委員より提出された項目について説明をいただいた後に、まとめてお伺いさせていただきたいと思います。

○山田委員 小村さんから気持ちを述べろとの御指示ですが、個別のものを一個一個説明する時間がございませんので、気持ちも含めて全体感の御説明をしたいと思います。

まず、規制緩和を通じて、消費者の行動を活性化し、また、規制緩和を通じて産業の競争力を高め、日本の国富を増やすというのが目的だと理解しています。

この場合、本当に規制緩和だけでいいのかということ考えた方がいいのではないかと考えている部分があります。要すれば規制緩和と規制強化をどうバランスさせるかということが、非常に重要ではないかというのが私の問題意識です。

規制と言っても絶対に必要なものがあって、例えば端的に言うと最近発送電分離などの話があって、発電部門に IPP をどんどん参入させて競争を喚起しろという話があるのですが、発電部門の規制緩和をして完全に自由化すると、恐らく電源が偏ってしまう。電源のベストミックスの問題を念頭におくと、ある程度 LNG 火力発電を維持するとか、電源種ごとの比率の規制を入れていかなければいけない。こういうものは別の問題だと思います。また、規制強化をすることで産業の競争力が高まることも実はあります。例えば随分前ですけれども、排ガス規制があって CVCC エンジンが生まれて自動車産業が活性化したという話がありますし、例えばエコ住宅というものを仮に産業と考えたときに、これは多分規制強化という点で、建物から出る CO2 の排出規制を強めるということと、それとともに今度は建築材料等の規制緩和を行うこととのバランスが重要になると思います。建築基準法で決められていると伺っておりますけれども、建築材料の規制があります。これは今、化学会社の方に聞くと石油化学の誘導品なんていうのは建築基準法で使えないらしいのですが、例えばこの中でも燃えないものが実はあって、そういう素材を使って家をつくったりすると、ものすごい断熱効果があって省エネに効くという話もあります。例えばそれなんか規制緩和と規制強化のバランスによって、産業が活性化し、新しい市場が創出される例ではないかと思います。

では、規制緩和と規制強化だけすれば良いかということ、実はまだ問題があるというのが私の認識であって、例えば役所の方とよく話すと、例えがやや不謹慎かもしれませんが分かりやすいのでそのまま述べますが、水飲み場はつくりました、馬を連れてきました、水を飲んでくださいと言ってもなかなか水を飲まない。要するにいろいろ規制緩和や規制強化をしても、民間企業は行動に出ない。なぜかということ、要するに民間企業はリスクに大変コンシャスになっているのです。そうすると民間企業に動いてもらうために、規制緩和の効果にドライブかけるには、政府ないし公的資金の呼び水が必要なのではないかと考えています。そうするとまた財源の問題になってしまって頭が痛いのですが、それも考えなければいけない。

今度その次にもっと大事なのは何かということ、民間企業が動く場合、一度限りでは駄目で継続的に動いてもらわないといけない。要するに自律的に回転するような仕組みを入れ

ていかなければいけないということです。

例えば今回申し上げた中で1点付言すると、19番で電子教科書の話を書いたものがあります。これなんかは私が聞き及んでいるところによると、総務省は前向きですが、文科省はやや慎重という話があるということのようです。これは役所だけの話だけでなく銀行を含む民間の会社でもそうかと思うのですが、要するに仕事をやっていると既得権益というものがあって、規制緩和を通じて、銀行の例で申し上げると業務が変わったりすることで、自分の仕事がなくなってしまうことに対して大きな抵抗感があって、何となく声が出なくなってしまっているのがあるのではないのでしょうか。これなんか、例えば自律的に回転する仕組みを考えると、これまで公債とか国債でファンディングして行うところを、PPPに切り替えたら、それは役所の方々にとって何がしか評価される仕組みだとか、あるいは規制緩和という観点でプラスの評価がつくとか、何かそのような仕組みを考えることも必要なのではないのでしょうか。

もちろん、民間企業に対するいろいろな施策とか大きな枠組みもあるのでありますが、例えばそんなことを考えていかないとなかなかうまくいかないと思います。要するに規制緩和、規制強化、財政問題、仕組みを自律的に回す方法をセットで考えていかないと、規制緩和のところだけ議論しても、実はそんなに意味がないのではないかというのが私の思いです。

いろいろと御提案申し上げましたが、それほど複雑なものではございません。読んでいただければお分かりだと思いますので、説明は割愛させていただきたいと思います。ありがとうございました。

○大室委員 ありがとうございます。

続いて、私の方も何点か提出させていただいていますので、簡単に御説明をさせていただきます。

1つは今日たまたま医療機器の業界の話が聴けるという話ですが、先日テレビで偶然見た長野放送の番組で医療機器の開発に10年かかり、その後審議に10年も要したという内容が放映されておりました。日本では、医療機器が、医薬品と同様、薬事法の規制を受けており、審査に10年もの長期間を要してしまう、これでは今後の医療機器の審査は、外国でやった方がいいという内容でしたが、私も全く同感です。医療機器に関する法律は、薬事法から切り離すべきだという提案をさせていただきました。

7以降は、私の属している業界の話です。第2クールでも提案しましたが、余り話が進まなかった案件です。震災を契機に安全・安心がより一層重要な課題となっており、古い危険な建物を安全な建物へ更新していく方法を、規制緩和やあるいは先ほど山田さんから話のありました財政的支援など、総合的な対策を講じて課題を解決していく必要があるのではないかと思います。

ここで挙げたのは、特に、既存不適格や容積消化済みの古い建物に対して、何らかの支援が必要とする内容です。

最後に、政府内関係部局に対する要望です。2ページ目ですが、復旧・復興と日本再生を担当する第1ワーキンググループにはそぐわないかもしれませんが、私が持っております規制緩和だけでなく、問題意識を3つ提案させていただきました。

1つは農業の復興です。今現在、何が一番大事かという、農地の大規模化・集約化の仕組みをもっと積極的に取り入れるべきです。これは規制緩和でなく規制強化になるかもしれません。また、被災地の瓦れき処理の問題がよく取り上げられます。被災地の県や市町村が、神戸の反省を踏まえて、地元業者を優先し、被災地県外の事業者が参入しにくい状況が強くなっている。復興は、全国民が財源を負担し、みんなが協力して対応しようとしているにもかかわらず、個別の自治体内の事業者にしかならず予算が執行されず、入札が不調に終わる事例が増える、一部の繁華街が栄えるとか、少しおかしな事態が出てきている。もう少し全国的な対応をするため、規制になじむか分かりませんが、復興需要が日本経済全体にも寄与するよう、全国の事業者が参入しやすくするなど、幅広く協力を仰ぐ必要があるのではないかと。復興はスピード感を持って対応する必要があります、利権的な話で、遅れることは絶対に避けなければならないと思います。

特区については、各制度は良くできていると思いますが、特区制度の枠組みだけで終わってしまうのではなく、効果が実証された措置についてはすぐに全国展開できるような仕組みを、検討する必要があるのではないかと、問題意識です。詳細内容については提案資料を見ていただければと思います。

あと、深谷さんは今日お休みですが、何か聞いておられますか。

○小村参事官 そうしましたら、項目の御紹介のような形になりますが、分科会の委員であります佐久間委員と、当ワーキングの委員でございます深谷委員から出していただいた項目について、ざっと御説明を申し上げます。

資料3が皆様から頂きました委員提案資料となっております。そちらの12～19ページが佐久間委員、20～24ページが深谷委員となっておりますので、その順にざっと御紹介申し上げます。

12ページについては所有者不明農地のうちの地権者同意要件の緩和ということでありまして、これは今、原則全ての土地所有者からの同意が求められるものを要件緩和してはどうかということでもあります。

2つ目、緊急自動車の指定範囲の拡大。これは医療用ガスを運搬する車については現在、緊急自動車の指定を受けられるようになってございませぬので、これについて拡大したらどうかという問題意識でございます。

3つ目、信託による公共施設建設を可能とするための地方自治法の見直しでございます。これは公用・公共用施設の建設等に関しては本来、地方自治体の責務と負担において行われるべきということが記載されております関係上、これを主たる目的とする信託を行ってはならないことになってございませぬので、これらを民間ノウハウを活用した事業としてやっていくために、この点、規制緩和をしたらどうかという御提案です。

次に労働関係になりますが、企画業務型裁量労働制に関する対象業務・労働者の拡大という点でございます。これらについても法上の要件としまして、事業運営に関する事項についての企画、立案、調査及び分析の業務というものが当該労働者の採用の条件になってございますが、こういったもの等々、規制要件等について緩和してはどうかという御意見です。

次は自由化業務です。自由化業務といいますのは派遣法上、専門 26 業務と言われているもの以外の業務になると思いますが、これにつきましては原則、今は 1 年という期限がつきまして、労働組合等の意見聴取を経た場合でも最小で 3 年ということになってございます。これについて受入期間等の制限を緩和すべきではないかという御意見です。

専門 26 業務における「付随的業務」の範囲等の見直しということで、これは 26 業務と言われているものに加え、その外側で「付随的業務」を行う場合には、その 1 割を超えた場合には派遣期間に最長 3 年以内という制限を受けることになりまして、そうでない場合には制限がないことになってございますが、この 1 割以下という制限の緩和や、そもそもの解釈の見直し等を行ってはどうかという御提案でございます。

続きまして、年金脱退一時金制度の見直しということで、これにつきましては外国人の方が日本で働いておられて、帰国する際に最終的に返還される年金部分については 36 か月が上限となっておりますので、高度な外国人材がより日本に入ってきていただくために、この点について実態に合わせた形で延長等してはどうかということでございます。

20 ページ目以降が深谷委員からの提案の 5 項目となります。

20 ページの区分所有法における決議要件の緩和といいますのは、先ほど大室委員からもございました特殊決議等々ございますけれども、広めに各種の決議要件について緩和を図ってはどうかというものでございます。

2 つ目については先ほどと同じく、所有者不明のうちの地権者同意要件の緩和をしてはどうかというもの。

22 ページ目、45 フィートコンテナ等大型貨物の輸送許可制度の創設ということでございます。これらは我が国の場合には海上コンテナ輸送用トレーラの連結長が 16.5m に規制されておりますが、国際的に使われております 45 フィートコンテナの場合には 17.3m ということで規制の範囲から外れておりますので、通行の際に種々の手続が必要になる。これらについて規制緩和を行ってはどうかというものでございます。

23 ページ目が再々開発事業に向けた都市再開発法の見直しということでございます。これらは再開発事業という要件が決まっておりますので、一旦、再開発事業を行った場合にはこれらの要件を満たすということで、もう一度その再開発事業地に対して再開発事業を行うことができないことになってございまして、こういった点について見直してはどうかという御提案でございます。

24 ページ目、一般用医薬品のインターネットを含む通信販売規制の見直し。これは規制仕分け等でも取り上げたものでございますが、ここの部分についてインターネットで販売

等を行える医薬品の範囲について、見直し等を行ってはどうかという御提案でございます。  
以上でございます。

○大室委員 ありがとうございます。

それでは、ただいまの事務局並びに山田委員と私の提案内容に関する説明に対する御意見、御質問があればお願いいたします。

○川本委員 各委員から出された項目、事務局から出ている項目それぞれ大事だと思います。

私が特に気になっておりますのは、内容としてはフォローアップ案件で、これは閣議決定もされているわけですから、最優先で取り組むべきだと思っております。

特にスケジュール感ですけれども、措置検討の期限を3月末までにしているものについては、しっかりと結論が出ることを改めて示すべきだと思うんです。それもしかもしも3月ぎりぎりではなくて、できれば早め。2月中か3月上旬ぐらいまでに何らかの意思決定あるいは確認を、今日は委員限りという形で資料をいただいているんですけれども、これを国民に見える形に早急にすることが大事なのではないかと思います。

これを申し上げるのは、岡田克也大臣になられてからフォローアップ案件の強化をおっしゃっておられると伺っていますし、事務局レベルで折衝されて進んでいるものもあると伺っています。ということは進んでいないものもあるわけで、そういう方たちに急いでいただくためにも、是非とも早い段階でこのフォローアップ案件の成果について発表をしていくべきではないかというのが私の意見であります。

○大室委員 ありがとうございます。

フォローアップとして3月までに処置するのは、この中で幾つありますか。

○小村参事官 ここで記載させてもらっている黒い点です。

○大室委員 FU というものが全部そうですか。

○小村参事官 これから何らかの形で関係してくるものでございます。10 案件となります。

○大室委員 10 案件ですか。

そうすると、川本委員の御指摘どおり、フォローアップ案件が当然、第1WGでも一番重点的に対応しなければいけない項目だと思います。

○小村参事官 そこについては私どももフォローアップ案件については政務から、先ほど川本委員からお話がありましたように、そういう御指示もあるものですから、きちんとやっていきたいということと、今、委員から御指摘いただきましたように、かなり年度で区切っておりますので、もちろん、23年度のものもあれば24年度のもの、期限の定めがないものもあるんですけれども、特に23年度末のものについてきちんとということでございますので、全体の分科会のスケジュール感とも調整する必要があると思うんですが、まずこちらでのスケジュールもきちんと幾らかこの案件について意識しながらやり、最終的に指摘の時期についても、少し全体の中で早まるように調整をしていきたいと思っております。

○川本委員 資料としていただいている中には済んでいるものもあるわけですね。かなり進

んでいるものもあるという理解でいいですか。

○小村参事官 確認として聞くというものももちろんございます。必ずここに書いてあるから、これらは取組が不足なのだというわけではなくて、当然、改革としての重要性として進んでいる進んでいないにかかわらず、きちんと聞くものもありますし、まず今は確認の段階で、ヒアリングもきちんと確認していただくということでやっていただきたいと思っておりますので、いろんなケースがあろうかと思えます。そういう意味では進んでいるものもあれば、進んでいないものもありますし、今の時点に置き直すともう少し進めてもらいたいものも恐らく出てくると思えますし、そういった意味で今回は広くフォローアップしていくということで考えております。

○大室委員 そういう意味では、今回のWGの中でも検討項目中、フォローアップ項目を、最重点的に議論をしていきたいと思えます。是非その方向で御協力をお願いします。

○小村参事官 幾らか整理をさせていただいてよろしいですか。

○大室委員 どうぞ。

○小村参事官 そうしましたら、案件的に絞り込んでこの後やっていかざるを得ないという時間的な制約もございますので、そういった中で整理をさせていただければと思えます。

今、御意見にもありましたように、分科会のWG等でフォローアップということで掲げられています「FU」とマークが付いているものについては、全て全件ヒアリングという形でさせていただきたいと思っております。

その上で関連する項目として幾つか分野ごとに固まりになるものもございまして、そういったものを整理させていただき、かつ、これは従来からといいますか、かなり前クールなどで議論を尽くして、幾らか時間を置いた方がいいという部分も正直、先ほど大室委員から御提案がありました部分などもございまして、そういったものを少し整理させていただきますと、まず今日もう既にそういう意味では先行して準備をさせていただいておりますが、1～3の医療機器の部分をまずさせていただければと思えます。

4～6というのは前クールで経済連携のものということで進めた経緯がございまして、このフォローアップについてはきちんとさせていただきたいと思っております。

建築基準法関係は復旧・復興に関係してきますが、ここで言う7、8、あと物流の分野で14、15、先ほどのコンテナの関係が幾らか特区との関係もございまして、こういったものを少しやりたい。

21～23は航空関係でございまして、先ほど山田委員からもございましたけれども、幾らか複数の省が関係してくるものでございまして、ここはそういう意識でもってさせていただければと思っております。

比較的今まで第1、第2クールで労働関係を取り上げていないということもございまして、29の「専門26業務における「付随的業務」の範囲等の見直し」について、これはかなり経済界からも強い御関心があるということでございまして、この部分をやってはどうか。



30、31 の都市計画法と開発の関係、これはまちづくりということでさせていただいて、残りの部分についてもこれらは文書で照会をさせていただいて、最終的に整えていくということでさせていただきたいと思っておりますが、今、言いました1～8、14～15、21～23、29～31 という項目を、こういうWGの場で順次ヒアリングをしていく。

先ほど川本委員から御指摘がありましたように、フォローアップ案件については幾らかスケジュールについては早めにとということで、調整できればしていきたいと思っております。

以上です。

○大室委員 今、事務局から整理してもらいましたけれども、御意見ございますか。

30、31 は第2クールに出ていませんでしたか。

○小村参事官 31 はフォローアップ案件です。

○大室委員 30 は初めてですか。

○小村参事官 そうです。30 は新しいものと認識しております。

○大室委員 今、このWGで個別に検討していく項目について説明がありましたが、いかがでしょうか。

○小村参事官 この後でも追加で、場合によってはWGでおやりいただくことも出てくると思いますし、幾らか経済連携の関係等も出てくる可能性もございますので、その点も含め置きいただいて、大体この辺りを主に進めていきますということで御了解いただければと思います。

○大室委員 では、今後の第1WGの検討課題については1～8、14～15、21～23、29～31 をメインに、他に課題が出てきたときにはそれは追加していくという形で、検討をしていきたいと思っております。

これで検討項目について整理をさせていただきましたが、今後のスケジュールについて説明をしてください。

○小村参事官 スケジュールにつきましては、前回3月にある程度の中間報告案の取りまとめをして、その後、6月上旬での最終報告を目指しますということでスケジュールリングしておりましたんですが、今、これらの項目をヒアリングをかけていくということを考えますと、3月中というものはある程度3回程度WGを開催させていただいて、そのヒアリングに主に充てていきたいと思っております。

先ほど川本委員からもスケジュールの関係がございましたので、最後にまた少し整理させていただきますが、幾らか後ろ倒しでその時間をヒアリングに充てさせていただきたいということで、修正させていただきたいということでございます。よろしく申し上げます。

○大室委員 資料はありませんか。

○小村参事官 済みません、資料4です。

○大室委員 では、少しヒアリングを追加するということですね。

今までと一番大きな差は何ですか。

○小村参事官 3月中開催をヒアリングに充てて、中間報告案の取りまとめ時期が若干後ろに下がります。

○大室委員 最終は6月ということで変わらないですね。

○小村参事官 変わらないです。

○大室委員 委員の皆さんにとりましてはお忙しい中、委員会が2～3回増えることになりますが、是非とも御協力をお願いしたいと思います。よろしゅうございますか。

(「異議なし」と声あり)

○大室委員 どうもありがとうございます。では、そういう方向で対応していきたいと思えます。

続きまして、議題3並びに議題4、厚生労働省と日本医療機器産業連合会のヒアリングに移らせていただきます。よろしくお願ひ申し上げます。

(厚生労働省、日本医療機器産業連合会 入室)

○大室委員 厚生労働省並びに日本医療機器産業連合会の皆様方、本日はお忙しい中、御出席いただき誠にありがとうございます。これから順番に御説明をいただきますが、質疑については後でまとめて行わせていただきたいと存じます。

まず、厚生労働省から御説明をお願いいたします。

○厚生労働省(浅沼室長) それでは、厚生労働省医薬食品局から御説明させていただきます。お手元にこの資料はわたっていらっしゃるということでよろしいでしょうか。それでは、この資料の御説明をさせていただきますと思います。

医療機器に係る規制・制度の現状でございます。

1 ページ目に医療機器、いわゆる、はさみだとかCTという名前で言うと4,000余りあります。治療に使う機器あるいは診断に使う機器、様々あるのですが、私たちの医療機器の審査のときに使う医療機器の分類というのは、いわゆるリスク分類ということで人体に対するリスクに基づいて、大きく4つに分けています。これは国際的整合性、GHTFという医療機器規制国際整合化会合というものがあるのですが、この中でアメリカ、ヨーロッパ、カナダ、オーストラリアと合意の下でつくっているリスクの分類です。

クラスⅠからクラスⅣまであります。侵襲が高いものがⅣで人体に余りリスクがないものはⅠです。ですから例えばクラスⅠはピンセットのような小物だとか、レントゲンのフィルムだとか、そういったものは一般医療機器というふうに薬事法で整理し、承認等は不要となっております。また、QMS調査も要求しません。

クラスⅡと言われているMRIあるいは電子内視鏡といった診断機器が割と中心ですけれども、これはもし不具合が生じても人体へのリスクが比較的低いということで、管理医療機器と薬事法上、申し上げます。これは第三者認証ということで今、認証制度を設けていまして、ほぼ全部のクラスⅡの医療機器が第三者認証に移ります。QMSの方は品目ごとの調査、定期調査ということで記載のとおりでございます。

ただ、クラスⅢ、クラスⅣ、すなわち不具合が生じたときに人体へのリスクが比較的高

いもの、人工骨だとかペースメーカー、人工心臓弁みたいなものは命に関わる大変リスクの高い機器だということでありまして、高度管理医療機器というふうに薬事法上設けまして、大臣承認ということで総合機構で審査することになっています。QMS につきましても品目ごとに調査を行い、また、定期的に調査を行っている状況でございます。

2枚目のスライドです。我が国と欧米との規制の差異ということでございますが、日本では今、申し上げたとおりクラスⅠが承認不要、Ⅱにつきましましては第三者認証、ⅢとⅣは国による認証となっていますけれども、アメリカの場合ですとクラスⅠがほぼ認証不要で、クラスⅡから国による承認。欧州におきましてはクラスⅠは同じように承認等不要ということで、クラスⅡが第三者認証でございまして、日本はヨーロッパとアメリカと混ざったような感じになっています。

元々の考え方は先ほど申し上げたとおり、人体のリスクを焦点にして考えていますので、人体に対して何か起こったときにリスク度が高いものについては、承認を行っていかうという制度になっておるところでございます。

3ページ、細かな資料でございますが、この資料で申し上げたいことは真ん中の辺りですけれども、リスクの高い医療機器は全部治験が必要ではないかと思われている方もいらっしゃると思いますが、決してそうではありません。

例えば人工関節だとかペースメーカーの小型化・省力化といった、データ等からヒトへの評価を行わなくても有効性、安全性が判断できるものにつきましましては、ヒトによる臨床試験は我が国では不要ということで、大体大臣承認医療機器の申請の9割以上がこちらに入ります。

そうは言っても全く新しい医療機器であったり、なかなか今まで我が国では用いられなかったような機器であれば、治験が必要な場合はもちろん出てきます。その際ですが、医薬品と異なりまして民族差、どうしても薬の場合は民族差があると言われておりますので、そういったものは医療機器の場合は余りないだろうということございまして、外国の治験データの活用なども積極的に行っています。

また、治験の実施におきましても医薬品ほどの大規模なものではなく、もちろん、対象患者数もあるのですが、少数の場合あるいは多数でもそれほど多くない人数でできればということで、治験を進めていただいているという状況であります。

また、医療機器の承認後も実は市販後で不具合情報の収集、市販後の調査とか再審査ということで、販売後も安全性、使用方法などの情報収集、必要な措置の実施も行ってございます。

4ページ、医薬品と医療機器で新しいもの、全くこれから世の中に初めて出てくるようなものの承認の状況でございます。月数、中央値といって品目の真ん中の値の数値で出ていますが、今日は医療機器の話なので医療機器に着目していただきますと、優先審査のもので15か月、通常の品目でありますと20か月という状況で、19年度と比較しますと増えたり減ったりという感じがありますが、減少傾向の方にある。ただ、これは承認件数に非

常に左右されていくところもございまして、元々医薬品の数と比べて少ないというのが医療機器の物としての特性があるので、数字がぶれるというか、大きく変動するものとなっております。

5 ページ、もう少し直近の値を見させていただきますと、これもアメリカとの差ということで取り上げています。下段の方の資料を見ていただきたいと思います。21 年度では申請ラグが 12、12、18、36 になっています。審査ラグにつきましては 5、2、5、0 ということで審査ラグの方はなくなっはきてはいるのですが、申請ラグはどうしても長くなっています。

何でこんなに急に増えたのだと思われると思いますけれども、実は我が国で使われなくて海外で使われている医療機器で、それを日本の中に早く導入してほしいという声が学会などから上がってきまして、これを掘り起こした形でメーカーさんに協力していただきながら申請をお願いしたという経緯がございまして、その結果、このラグが生じているということで、書いてございまして、どうしても海外で使われているものを早く掘り起こしてということで、顕在化している傾向になってございます。

6 ページ、「新成長戦略」ということで資料がございまして、資源の少ない我が国は高度な知的産業で成長していくという術が重要だと思っております、この医療機器という業界も正に「強い経済」、「強い財政」、「強い社会保障」の実現の中で新たな成長戦略、ライフイノベーションによる健康大国の中で位置付けられているものでございます。そのためにはデバイス・ラグの解消というのは喫緊の課題ということで、これは治験環境の整備、承認審査の迅速化を進めるべきではないかということです。

7 ページ、それを受けまして私どもの方では医療機器の審査迅速化アクションプログラムというものを平成 20 年 12 月に設けました。これは行政側と申請者側の双方の努力の下、医療機器の承認までの期間の短縮を図るということで、私たちも審査の方を頑張りますけれども、申請者の方々は承認審査を頑張りますが、承認の方、企業の方々もなるべく早く申請を持ってきて対応していただけるような環境づくりを我々もしますが、企業の皆さんと一緒に進めていきたいということで、こういったものを設置しました。

8 ページ目に具体的なものを書いております。例えば審査員の増、審査の制度を新しい医療機器と、改良とか後発とって後から出てくる医療機器と大別して 3 つに分けて、この 3 つの特性に沿った形で審査を進めていく。あるいは審査基準を明確化しまして審査に対して必要なデータ等を明確にしていくなど、進めているところでございます。先ほど申し上げたクラス II 品目も第三者認証制度に完全移行ということで、これは今年度中の実現に向けて進めているところでございます。

それを全体のマイルストーンという形で図表化したものが 9 ページでございます。例えば審査人員につきましては現在 76 名で前年度比 14 名増とございますが、これを 24 年度、25 年度というのは 90、104 ということで人を増やす。ただ、人を増やしただけでは未熟な審査をしてはいけませんので、その審査員に対する研修の充実などを図り、先ほど申

し上げた3トラック制の導入、クラスⅡ品目の第三者認証への移行ということで、そういった手順を進めることで、最終的にはデバイス・ラグをなくしていこうと努めているところでございます。

薬事法の制度改正についての取りまとめということで、10ページ目に書いてございます。これは先般、昨年までなのですが、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会で薬事法等の制度改正について議論されたものですが、この中で医療機器につきましても、1番目は安全対策でございますが、2番目のところ、4番目の○で医療機器の特性を踏まえた制度の創設ということで、審査につきましても訴えられているところでございます。

その中で次のページです。複合製品、コンビネーション製品に関して審査の明確化を進めていくべきではないかという話がございます。これは例えば医薬品と医療機器がちょうどミックスした、コンビネーション化されたものがその例示としてありまして、例えば絵で言う下の図、ステントとって狭窄された動脈に入れる金属器具があるのですが、これに再狭窄しないように薬物を塗って留置する薬剤溶出ステントというものがありますが、こういうものは医薬品なのか医療機器なのか、両方の特性を踏まえた形で評価をしないとイケないということです。従来の医療機器と言うとどうしても機械的なものの評価が皆さんの中では根強いものがあると思っておりますが、やはり化学の知識もある程度ないといけないような時代になってきています。

片や医薬品の方も、医薬品のインシュリンの自己注射型ペンという注入器があるのですが、前は薬は薬、ペンはペンで分かれていたのですが、これを一体化したようなものが出てきますと、中のものには医薬品の評価をしなければいけない。けれども、ペンとしては医療機器としての評価をしなければいけないということで、なかなか大変な話になっているということで、こうしたものについての取扱いを今後考えていかなければいけない。

12ページは単体ソフトウェアの取扱いに関する方向性ということでございますが、医療機器に元々入っているソフトウェアにつきましても、その品質、有効性、安全性については審査を行っているのですけれども、ソフトウェア単体だけ、一番身近で分かりやすい例でいきますと、今、皆さんスマートフォンが流行っていますからお持ちだと思いますが、アプリケーションを入れるといろんなものに化けます。ゲームにもなりますし、我々の世界で言ったら万歩計などに化けたりしています。

最近出てきているのは、例えば画像診断のデータを読み込めるようなアプリケーションがあると、ではスマートフォン自体は何なんだ。医療機器なのか。これは携帯電話ではないか、どう評価したらいいんだ。そうしたことで評価が大変難しくなっています。こうしたものにつきましても例えば諸外国などもある程度規制しているところもあるのですが、先進国の中で我が国はまだ手がついていませんので、ここをどうやったらいいのかというところは先ほどの課題項目になっているということです。

他にも例えば医療機器の特性に合わせた形の法体系を、もう少しきちんと見直したらいいかなどの御意見も頂いておりますので、私たちもそういった御意見を踏まえながら、部

会の後にこの医療機器の特性を踏まえた制度を検討するために、医療機器規制制度タスクフォースというものを設けて、これから議論を速やかに進めていきたいと思っております。

主な検討事項としましては、これからお話がありますけれども、医機連さん始めとする医療機器業界からの要望事項について、確認しながら制度の見直しを進めていきたいと思っております。もちろん、法律以外でも運用の中で改善できることは早急に取り組もうと思っております、特に今年、年度末までに取り組めることを随時進めていきたいと考えている次第でございます。

最後のスライドはボタンタッチします。

○厚生労働省（佐藤室長） 最後のスライド 14 ページ目でございます。医薬品・医療機器の GMP/QMS と書いてございますが、医療機器の QMS について補足をさせていただきます。

先ほどの 1 枚目の分類のところでも QMS 調査という言葉が出てまいりましたが、医療機器については審査とか認証とかいう行為をするに当たって、実際にその製品が品質規格どおりきちんとできているか。実際の製造現場等での品質システムの確認をするということをやっております、こういった実地にする場合もございまして、そういう製造現場での品質管理についての確認というものも併せてやっております。これは医療機器の世界では QMS 調査と呼んでおまして、国が承認するような品目でございますら PMDA または都道府県が、登録認証機関が認証するものについては登録認証機関が、この QMS 調査をやっております。

これは現在、製品ごとに調査をやることになっておりますけれども、先ほどの薬事法改正部会等でもこれを製品群でもう少し簡素化して、効率的に行えるような方法を検討すべきということで、現在そういったものも検討課題になってございます。

以上でございます。

○大室委員 ありがとうございます。

続いて、日本医療機器産業連合会さんからヒアリングをさせていただいた後、質問並びに意見を述べさせていただきたいと思っております。

それでは、日本医療機器産業連合会さんから御説明をお願いします。

○日本医療機器産業連合会（以下、「医機連」） 今日私どものお話をさせていただく機会を与えていただきまして、ありがとうございます。

今お話がありましたように日本医療機器産業連合会は約 20 団体を束ねて、日本の医療機器産業を代表している連合体でございます。私はそこで産業政策の担当をして、議長をさせていただいております。よろしくお願いたします。

今日はただいま厚生労働省の方から医療機器に係る全体像の話がございましたので、私どもの方はお手元の資料としましては規制・制度の改革への要望というところで、産業界の要望という側面でまとめさせていただきました。

私の方でこれに係るアウトラインを最初お話ししまして、その後、法制担当の方から詳細な説明をさせていただきますので、よろしくお願いたします。

お手元の資料をめくっていただきまして、「はじめ」と書いてあるところの1ページで私の話をしたいと思います。

御承知かどうか分かりませんが、医療機器は法律の中では長く「医薬品等」という形の「等」の字で表現されておりまして、医療機器という名前がなかなか出てこなかった時代が長く続きました。最近になりましてやっと医療機器ということで表だって出てきているんですが、冒頭に書いてありますように、医薬品と医療機器は全く違うものであるにもかかわらず、薬事法という同じ器の中で法制化されているところがございまして、私どもとしては過重で非効率な規制と常々思って、担当省庁であります厚生労働省にいろいろなお願いをしてきたわけです。

産業としましては2つ目の●にありますように、6,000億ほどの輸入超過というのが現状でございまして、規模としましては全世界では20兆円強、日本はその10%というところなんです。2兆円強となると思いますので、医薬品に比べては約4分の1の規模になります。

そういう中で、この輸入超過は1985年辺りの日本の市場開放というものがございまして、それ以降も円高もあってずっと右肩上がりで輸入超過になってきた。当然、円高と技術の変わり目で、1990年辺りまではいわゆる診断機器の技術が主だったんですが、それ以降、ペースメーカーといった治療器の技術が出てきて、体の中に埋め込むようなものについて日本のメーカーは出遅れた。その中で私どもとしては、これは言い訳ではないんですが、規制の遅れと、産業としてもリスクを考えてヘジテイトしていたところがあったと思います。

結果としまして現在このような状態で、もっと頑張らなければいけないと思っているところなんです。

3つ目に書いてありますが、そういうふうに考えた中で現在は高齢化、更には医療費の高騰が心配されているわけですが、いわゆる雇用という面では医療の分野だけが雇用が増えているというのが今だと思いますけれども、働く方たちがいかに働きやすくするか、あるいはチーム医療として、バリアを少しでも少なくするために医療機器がどうやって役に立てるかというところがあると思いますが、もう一つは安定供給という意味で、余り輸入に頼ってしまいますと万が一のときに滞りが起きるという問題もあるかと思っています。

しからばということで、どのように抜本的に改善するかというところですが、医療機器あるいは医薬品も同じだと思いますけれども、大きく規制というものの中で産業が成り立っている。入口は今ありましたように承認とか認証の手続きをとらなければなりませんし、出口の方では保険という意味で対価としてどのくらいいただけるのかというところがありますので、各国ともいわゆる産業だけではなくて産官学連携といいますか、官の方も国の方も含めて国際的な競争という状態にあるわけです。

そういったことで、我々としては冒頭に言いましたように、是非医療機器に合った法規制にさせていただきたいということで、それには医療機器と医薬品を分離して、言わば医療機器法という形での法体系に是非お願いしたいというところなんです。

現在の薬事法は5年前に制定されまして5年間経っているんですが、ここでまたチャンス逃しますと、5年間経ってしまったらまたこれは非常に大変なことだと思っていますので、是非この段階で医療機器に合った形での法体系にさせていただいて、グローバル競争に立ち向かっていくというふうにしたいと思っておりますので、是非よろしく願いいたします。

詳細につきましては法制担当の方から説明させていただきます。

○医機連 日本医療機器産業連合会の法制委員会担当をしております。よろしく願いいたします。

3 ページ目より御説明させていただきます。まず今、説明がありましたように医薬品の法律で医療機器を規制していることの弊害として、数多くのものが今、指摘されています。

まず非常に審査手数料が高額であること、それから、審査期間が非常に長期であること。それに対して医薬品発想の審査要求というものが、非常に細かい情報を求める審査になっており、そういったところが諸外国と比べますと非常に格差を助長しておりまして、各種の貿易障壁をつくる一方で、国内の医療機器産業においても開発意欲をそぐような事態になっています。

そういった中で、医療機器分野における諸外国の対日投資も減衰される傾向にあり、かつ、我が国の医療機器産業を成長けん引産業として位置付けて、外貨獲得のための戦略的産業あるいは雇用の確保ということ、これは政府方針になっていると思うんですけども、これと逆行する方向に今、動いているような感触でございます。

これを解決するために、医療機器の有効性、安全性、その特質を踏まえた法制度とすることによって、医療技術の継続的な革新によって医療の質の向上を図るような規制システムを導入することが急務であると考えております。

4 ページには医薬品と医療機器の特質の差を示しております。医薬品と言いますものは御存じのとおり化学物質なんですけれども、医療機器の方は放射線技術、電子技術、機械要素、工具、映像技術、ソフトウェア、道具・材料、メカトロニクスといった技術を応用した非常に複雑な生産物でございます。

5 ページ、医薬品と医療機器の特質の差を説明しております。医薬品の場合にはここにありますような作用機序をもって流れていくわけなんですけれども、医療機器は人が用いる道具であることからメンテナンスというものも必要になってくる。訓練も必要になってくる。それから、道具ですから部分的な修正、部分的な改良改善が欠かせない、少しずつ改良しながら良くしていく。道具である以上、使う人の力量、教育のレベル、経験といったものに非常に大きい影響がある。そういったところを考えてみましても、リスクとベネフィットの考え方というものが医薬品と医療機器は大きく違っております。

こんなことから、操作者を含めました使用環境全般を視野に入れた規制のシステムを考える必要があるのが、医療機器の特質でございます。

6 ページは今の医療機器の市販前規制の全体像を図式化しております。大変細かい図式なんですけれども、赤枠で示された組織は許認可権者となります。複数あります。青枠で示し



ているのが医療機器の製造メーカーとなります。ざっと見ていただきますと製造メーカーに対して複数の許認可権者がいろんなところで規制をかけているという、非常に複雑な図式であるということが一瞬でお分かりいただけるかと思います。

7 ページ、医薬品発想による規制システムの問題点を2つ取り上げました。

まず1つは市販前の審査です。現在の医療機器の審査、PMDAで行われている審査ですけれども、これは化学物質を特定するような個品特定の思想に徹した審査手法がずっと継続されています。医療機器は複雑な技術要素の集合体でありますから、いろんな形状があり、いろんな寸法がある。その細々した寸法、形状、構造、原材料といったものを事細かに特定して、それを承認するという形になっております。当然、道具でありますから継続的な改良改善は欠かせませんが、形状を変える、寸法を変える、原材料を変える、その度に高額・長期間にわたる審査が必要とされています。

それと同時に、医薬品と同じように世の中に出てしまったらおしまいだという発想から、出す前に安全性、有効性を全て審査によって確認しておこうという考え方によって、それも相乗効果で非常に煩雑な手続、長い審査事務処理期間を要する結果となっております。

医療機器は先ほど見ていただきましたように、いろんな産業分野で確立されたいろんな技術を応用した製品でありまして、それが実際に医療現場で使われながら育てていくような、意見に応じて改良改善をしていくような特質があります。そんな観点から言いますと、化学物質を特定するような審査手法ではなくて、仕様の変更の度にそういった再審査を行う制度は、医療機器として不適切ではないかと考えております。

右側の方ですけれども、製造業の適用範囲について説明いたします。医薬品の方は医薬品 GMP (good manufacturing practice) というものがありまして、製造ラインを特定して管理するという発想がございます。ところが、医療機器の場合は先ほど見ましたようにいろんな技術の集合体でありまして、その医療機器をつくるためにはいろんな部品や技術が提供されます。その支援企業まで含めて医療用機器の製造業者とみなすような混乱した解釈が、現に存在しています。

同時にグローバルスタンダードである ISO13485 は、医療機器の品質マネジメントシステムを規定する国際規格ですけれども、その思想と相容れない製造所に対する重複調査も行われております。

アウトソースの多様化は全ての産業共通するんですけれども、多様化という現在の産業構造を踏まえて、国際標準である ISO13485 の思想に完全に準拠した調査システムを確立して、全ての製造ラインを特定して、それを製造業者とみなすのではなく、あくまで QMS、品質マネジメントシステムの責任主体のみを医療機器の製造業者として特定するような思想、こういった国際的な感覚を導入することが必要だと考えております。

続きまして、現在の審査、調査における専門性の確保のどこに問題があるのかという問題です。

医薬品発想の審査手法というのは現在、先ほど申しました問題がありまして、これを改

めることによって PMDA における医療機器審査を大幅に縮小することを提言させていただきます。

現在の審査は医療機器に係る十分な設計開発経験あるいは臨床経験を背景に、臨床上のリスク／ベネフィットを適正に評価するという妥当な方法論ではなく、飽くまで文章上の体裁を整えることに執着する傾向が認められます。

現在、市場で使用されている医療機器の歴史、実績を考慮しないで、新たに書類を積み上げさせる。新たに申請されるものは全く新しい医療機器であるという発想の下に過剰な資料、試験データを求める余り、これが諸外国に例を見ない過剰な要求になっている。それが審査の長期化に結び付いていると考えています。このような審査の在り方といえますのは、医療イノベーションに対する重要な阻害要因になっていると考えております。

医療用機器の特性を先ほど説明いたしましたけれども、それを踏まえた、個品を特定する審査ではなく、製品が体现している技術・方法論・手段、つまり設計思想の本質の妥当性をシステム上で担保するような市販前規制の方法が医療機器には適切でありまして、そのためには医療機器の製品実現プロセス、設計開発したものをつくり込んでいくプロセス、その中でリスクマネジメント、QMS を回していく。これを重視して個々の製品設計に対しては詳細審査を行わないような制度への移行が望まれています。その意味では医療機器の審査、調査というものは EU と同様に民間の認証機関、これは実績のある MDD (Medical Devices Directive) の Notified Body、民間の認証機関が全面的に審査するような形に移行して、専門性の確保と市販前プロセスの軽減化を図るべきだと考えております。

9 ページ、その審査の在り方を時間をかけて、お金をかけて、細かいデータを積み上げて審査をするのと、あるいは諸外国のように簡単な審査で早く市場に流していくのと、どういう差があるかということですが、実際に医療機器というのは道具ですので、まず市場に出しているいろんな意見を聴いて、それでこまめに直していく、手直しをしてより良いものにしていく。このサイクルを短く回していくことの方が、安全性はより向上しやすくなると考えております。

日本においては前回の薬事法改正の際に大変審査手数料も上がりましたし、事務処理期間も長くなったんですけれども、その前後において医療機器の安全性、有効性に変化があったという報告はありません。海外においても、アメリカにおいてもヨーロッパにおいても、日本の市場の安全性と差があるというデータもございません。そういうことから言いますと、審査を長くして市場に出ていく時間をとっても、市場における安全性は変わらないのでありまして、むしろ改良改善をこまめに回していく、短いサイクルで回していくことの方が有効ではないかと考えております。

10 ページは望ましい規制体系。これは先ほどの大変入り組んだ図式と比べて見ていただきたいんですけれども、民間の認証機関がきちんと製造業者における品質マネジメントシステムを監査し、それと同時に市場に出した後の市販後監視システム、つまり不具合の発生その他顧客の意見を踏まえて、改良改善のサイクルを回していくというものをつくって

いく。そのシステムが健全に、適正に回っているかを確認する、継続的に確認していく。こういうことによって管理をしていく、規制をしていく、そういったものを望んでおります。

11 ページはソフトウェアの件でございます。今、医療現場では様々なソフトウェアが使われておりますし、あるいは遠隔医療・遠隔診断という形で様々な IT 技術を用いたツールが使用されています。

実際に、このようなものは医療上の診断・治療・予防に用いるという意図の下には、医療機器に該当するものという薬事法の規定があるんですけども、こういったソフトウェアは無体物、そもそも形のないものでありますので、薬事法上の位置付けが非常に明確ではありません。

そんなことから最先端技術、情報技術開発やソフトウェア開発の医療分野に転用しづらい現状があります。実際にソフトウェアは形がありません。医療機器の場合あるいは医薬品の場合はラベルを貼ることが法律で義務付けられておりますけれども、形のないソフトウェアにはラベルを貼ることができません。あるいはソフトウェアはネットからダウンロードして使うことができます。でも、薬事法の規定では販売業の許可を持たないと販売できないことになっております。ダウンロードできるものを販売業許可事業所が販売することはできません。そんなことから、薬事法の規定ではなかなか IT 技術、ソフトウェアを評価することができない実情があります。

ところが、実際、日本の医療の現場はマンパワーの不足によってこういった技術を活用したい、それによって医療の質を維持したいという希望がある中で、そういった技術が活用できないというのは大変不幸なことであります。

こういったことを推進することによって、日本はこの分野について強いわけですから、世界に冠たる技術力を持って、こういう目まぐるしく進化する情報化社会に適合する次世代医療の形を構築して、これを世界に発信してこそ日本の進むべき方向であって、規制上読めないからと言って、あるいは販売業でないと販売できないから、ラベルが貼れないからといってこれを規制するのは、誤っていると考えております。

ということで、医療機器に特化した法律の中で有体物のみならず、無体物も含めた規制ができるような法律の成立が望ましいと考えております。

12 ページ、先ほど説明がありましたけれども、医療機器に特化した法律の制定を望んでおります。それは医薬品と異なるリスクとベネフィットの感覚をちゃんと生かすということ、道具の特質を生かすということで、市場の安全というものは技術を絶え間なく改良改善していく。技術革新によってこそ質を担保していく。そういう新しい発想に立った規制の形を望んでいる次第でございます。

13 ページ、やはり医療機器は人が用いるものでありますので、使用者を含めた規制の形を考えていく必要があります。つまり、医療機器は臨床現場、ベットサイドから生まれてきます。オペ室から生まれてきます。そういった中で医療現場を交えた臨床研究の形であ

りますとか、あるいはトレーニングでありますとか、そういったプロセスも含めた規制の形を考えていくべきではないかと考えております。

諸外国との規制の整合化という観点から言いますと、やはり品質マネジメントシステム、医療機器を設計開発し、製造し、市場に出荷していくシステムと同時に市販後安全、つまり市場に出した後の安全性、有効性の確保といったものに重点を置いて、物自体を細かく審査する形ではない。そういう規制の方に移行することが望ましいと考えております。

14 ページには、先ほどの図式をもう少し具体的に書いたものを提案させていただいております。実際に医療機器の製造業者、真ん中の帯ですけれども、こちらの組織においてはきちんと医療機器そのものに対する技術ファイルの確立、維持を行い、基本要件、これは安全で有効である製品の基本要件であります。それと同時に QMS、市販後監視のシステムをきちんと維持確立し、それを民間の認証機関が定期的に確認していく。この認証機関は国がそれを審査して登録して、年次監査を行っていく。一方、製造業者を支援する、あるいは医療現場を支援するための医療機器試験評価センターを立ち上げまして、これはイノベーション推進に貢献するとともに、トレーニングセンター等を設けて医療技術の習得その他に役立てる。こういう組織も想定しております。

最後に一番重要なことを申し上げたいと思います。15 ページであります。復旧・復興・日本再生のためにということで、そこに図式を示しております。真ん中の黄色い丸の中に医療機器が複数並んでおりますが、この医療機器をつくり上げるためには、その外側の青い丸の中に入っておりますいろんな産業あるいは技術が応用されています。

実際に医療機器産業は今、大変委縮しております。大変高い審査のハードルの中で開発意欲がなくなっている、冷え込んでいる。そういった中で、大変この分野は周辺産業も含めて落ち込んでいる傾向があります。

ところが、医療機器産業をしっかり支援していただきますと、周辺産業に与える影響も大変大でありますし、日本の得意とするいろいろなものづくりを生かせる分野であります。日本の医療機器産業を活性化し、成長させるために御支援いただくことによって、雇用の確保を図ると同時に、それ以上に周辺産業、周辺技術といった産業分野も活性化していく。これによって日本の医療の質も向上させ、かつ、世界に対して日本の医療機器を広げていく。そういった動きを是非ともつくり上げていただきたいと思いますと考えております。

超過いたしました。失礼いたしました。

○大室委員 厚生労働省並びに医機連から御説明をいただきました。誠にありがとうございました。

これからしばらく質疑に移らせていただきます。

私の方から1つ。今、医療機器の業界から薬事法の問題というか、医療機器法の創設という要望事項について御説明がありました。この話は既に前から出ている話だと思えますが、厚生労働省としての見解をお聴かせていただければ有り難いと思えます。

○厚生労働省（浅沼室長） では、先ほどの資料でもう一度御説明させていただきますが、

資料の 10 ページ。

○大室委員 どちらの資料ですか。

○厚生労働省（浅沼室長） 厚生労働省の資料の 10 ページでございます。

「薬事法等制度改正についてのとりまとめの概要」というものがございます。こちらに書いてございますとおり、実は先ほど医機連さんから意見を頂いたというのは、こちらの部会でも承っております、そのところで医療機器の特性を踏まえた制度の創設というところでもう少し丁寧に説明しますと、例えば医療機器の特性を踏まえた中で先ほどソフトウェアの話あるいはコンビネーション機器の話をしましたけれども、その下に書いてございますように、医療機器につきましては引き続き議論を含め、当面の薬事法改正のみならず、必要な法制度について検討するというのがございます。その意見を踏まえまして 13 ページのタスクフォースというものをつくります。

具体的な内容につきましては先ほど医機連さんからも話がありましたとおり、そもそも薬事法の中で医療機器のところを例えば別章にするだとか、別法にすることができないかという話が出ていますので、それにつきましても私たちは検討課題として取り組んでいこうと思っています。

ただ、もちろんこれは法律を別にするととなると準用している条文がたくさんありますし、法律論的な技術の話もございますが、片や先ほど申し上げたとおり医療機器と医薬品がセットになってきているようなものも出てきています。薬剤を塗ったステントだとか、今度は再生医療ということで細胞培養されたような皮膚が出てくるのですが、それに何か薬物が発出するような新しいものが創造されているのですけれども、そうなったときに従前の医療機器の単独の物事だけで見てもなかなか厳しいので、ある程度医薬品とのリンケージも持ちながら、かつ、医療機器の特性を踏まえた上でということで、例えば薬事法の中で章立てができないのかなということで今、検討をしている最中でございます。

○大室委員 では、これから委員の方から質問を受けたいと思います。

○川本委員 今の続きですけれども、検討しているとおっしゃるんですが、多分ずっと検討し続けて、検討に検討を重ねて今の状態だと思いますけれども、その検討はいつぐらいに結論をお出しになるんですか。

○厚生労働省（浅沼室長） ずっと昔でもないです。実は先ほど話がありましたが、平成 17 年施行で薬事法改正をしまして、医療機器についてはかなりドラスティックには改正はしたのですけれども、今、協会からも御意見があったとおり色々な課題が出てきているということで、去年、制度検討部会を行って、また、現在、タスクフォースで検討しており、そういう意味では厚労省としてはそこの中で検討事項を整理し、いつまでということになりますと、まず今年度 3 月目途ぐらいまで急ピッチで進めていく。

その後、具体的に法案をどうやってつくっていかうかという話は、一定の取りまとめはなるべく早い時期までに、進めていこうと思っています。実はタスクフォースには業界の皆さんも入っていますから、業界の皆さんのチェックもそこに入るとということで考え

ていただければと思います。

○川本委員 多分タスクフォースみたいなものをこれまでもつくっておられて、業界の方たちからも意見を聴いておられると思うんです。それで今の状況だと思うので、そうすると今年度中には法案に向けて動くという理解でいいですか。

○厚生労働省（浅沼室長） 事務方としてはそうです。ただ、法律は別に行政府だけ頑張ってもという話があるので。

○川本委員 そんなことは聞いていないです。行政府がまず動いてくれないと。

○厚生労働省（浅沼室長） 薬事法という法律を今国会でいろいろお願いしたいという話は、厚生労働省としても意思表示はしています。

○大室委員 山田委員、どうぞ。

○山田委員 厚労省の御説明はよく分かりました。PMDAの人員が104名に増えたのお話ですが、よく分からない点がございます。私は銀行所属なので、中小企業の医療機器メーカーにいろいろ話を聞いてみました。私が聞いた感じでは、薬のプロは増えても機器のプロは増えていないとの話なのですが、厚労省の御認識はいかがかというのが1点目の質問です。

2つ目ですけれども、認証の際に膨大な書類があつて大変だというのはそのとおりだと思うのですが、申請に要するコストが、私が聞いた中小企業の医療機器メーカーの話だと1億円ぐらにかかっているとの話なのですが、そんなにコストがかかるものなのでしょうか。むしろ先ほど医機連さんから話があつたように、そんなにコストがかかるのであれば、その分を技術の習得の方にお金を回したら良いのではないかという気がしました。

3つ目は、先ほどのコンビネーション製品の話は何となく分かりましたが、これはどのくらいの数があつて、どの程度増えてきているのか。要するに、これが結構大きな問題なのか、あるいは実はそれほどでもないのか。これが分からなかったので教えていただきたい。

4つ目が、医機連さんの方にお伺いしたいのですけれども、民間の認証機関のお話でございましたが、これはどんな会社があつて、どのくらいの数があつて、実力のほどはいかがか、この辺のところをどう考えたらいいか御教示下さい。

○厚生労働省（浅沼室長） PMDAの審査員の話でございました。先ほどの資料、御指摘のページでございすけれども、まだ104名に達していなくて75名です。

先ほど、薬の方ばかりというお話だと思いますが、今、75名いるのですけれども、薬学系の方が30名、それに対して工学系の方が24名、医師、歯科医師が10名、その他理学、農学の方が9名ということで、実は医療機器というのは物理的なお話だけではなくて化学的、生物学的様々な理学を応用してつくられているものと思つていまして、かつ、医療現場で使われますので医師が入って、現場でどういうふうに使われるのかという物の考え方もすべきだということで、最近の審査員は職種を限定することなく、今、申し上げたように多様化して採用を進めているところでございます。

2点目のお金のことなのですが、幾らかかるかというのは物によって様々なので、そういう数値は私どもの方ではあれなのですけれども、審査手数料という観点で申し上げますと、新医療機器で一番体にリスクのあるクラスIVで臨床試験をしなければいけないものにつきましては、PMDAは1,074万円でございます。ちなみにアメリカのFDAは1ドル80円換算、ですから今、円高の状態で計算したところでも1,890万というところで、この点については日本の方が安価である。

しかしながら、例えば先ほども出た後発の医療機器、後から出てくる医療機器で基準があって認証がないようなものと、PMDAが116万に対してFDAは35万円ということで、クラスの中でどちらかが高い低いというものがあると思います。

ですから、業界の皆さんからお話を聴いて日本の方が高いという話があるとすると、後発系のもは日本の方が高いですけれども、新規のものについては日本の方が審査料は安くなっている状況です。

○小村参事官 審査手数料の他にかかるものというのはいないんですか。

○厚生労働省（浅沼室長） それは例えば研究開発費だとか、その他例えばもし市販すれば安全にかかるお金とかあるのですけれども。

○小村参事官 事前相談のお金は。

○厚生労働省（浅沼室長） 事前相談のお金はまた別であります。今のは、審査手数料を示すと、ということです。

○小村参事官 ですから審査手数料の他に治験の相談などがあれば、その部分ももちろん国費に入っていないわけですから、企業者側の負担として最終的には事業者さん負担になっているわけですね。

○厚生労働省（浅沼室長） 参事官の指摘のとおりです。ただ、減免制度がありまして、オーファンデバイスといって患者さんが非常に少ない。

○小村参事官 希少疾病の話はもちろん分かっています。

○厚生労働省（浅沼室長） 知らない委員の方もいらっしゃるのです。減免制度もセットした上での相談料になっております。

○大室委員 アメリカに比べて審査料は安いというお話ですが、事前審査にかかる費用はどのくらいを占めているのですか。1,000万、1,800万という話でしたが、実態は事前の審査料も合わせて考えないといけないのではないのですか。込みで比較せず、断片だけ比べてどうだというのは意味がない。アメリカではどのように分かれているのでしょうか。

○川本委員 減免制度などを設けるとものすごい裁量が働きますね。そうでもないんですか。

それともう一つ、その手数料の根拠というのはどういうものがあるか出していただけるのですか。

○厚生労働省（浅沼室長） 山田委員の質問に全て答えてからの方がいいですか、それとも今のお話の方がいいですか。

○大室委員 一緒にいいです。

○山田委員 この1億円と言っているのは、私がたまたまお話を伺った企業の例ですが、1億円というのは何か勘違いということでしょうか。

○厚生労働省（浅沼室長） その1億円は何をもって1億円とおっしゃっているのかによると思うのです。

○山田委員 私も分かりませんが、ものすごく普通に聞いたのですが、どのくらいお金がかかるのですかとお聞きしたら、企業の方がやや大げさにおっしゃったのか、四捨五入しておっしゃったのか分かりませんが、1億円規模とおっしゃったので、それが特殊な事例なのかどうかということをお教えいただければと思います。もちろん、認証手続における個々の細かい手数料は分かりません。手続にはかなりの時間がかかるわけですから、その間の例えば人件費込みの数字なのか、一旦申請しようとする申請料以外も全部合わせると1億円規模という話なのかどうか、それを確認したいんです。

○厚生労働省（浅沼室長） 例えば臨床試験を必要とするような医療機器になれば、億単位になることは考えられます。ただ、物によってはかからないものもあるということで、幅はあります。

次にコンビネーションの山田委員の質問にいきます。全体数から見ればまだそれほどはございません。ただ、これから新しい医療機器の中で特に生物系、再生医療、ティッシュ・エンジニアリング、そういった新しいバイオテクノロジーを使ったものも加わってきますので、ぱっと見て医療機器なのか医薬品なのか、曖昧なものというのがこれから増えていくのではなかろうかと思っています。

○山田委員 それほどでもないとお話ですが、コンビネーション製品の割合は具体的に何%かという質問なのです。それから、今後増えると言っているのはこれまでがどのぐらいの割合で、今後、どのように増えて行くのか。

○厚生労働省（佐藤室長） 1点具体的な例示を申し上げますと、心臓の血管にステントという、心臓が詰まったときに金属の筒みたいなものを入れるんですけども、これは昔はただの金属のステント、ベアメタルというものだったんですが、今、これの表面に薬剤コーティングと言いまして、ステントで再狭窄を防止するための薬を塗っているんです。これが今ステントの市場の中では、完全に市場の半分以上はこの薬剤コーティングステントになっていまして、これはもうベストセラーでございまして、世の中のステントはほとんど今、そちらの方向に動いている。こういうコンビネーションのものがステントの世界では今マジョリティになってきている状況もございまして、他の分野でもこういうものは将来的にあり得るだろうと思います。

○大室委員 それは日本の会社のものですか。

○厚生労働省（佐藤室長） これは残念ながら日本の会社というよりは外資系が多く占めています。

○川本委員 ただ、医薬品とのリンケージを理由に薬事法と分けられない、あるいは分け



たとしても非常に薬事に近いやり方なのではないかと聞こえるんですが、それについて御感想はありますか。お伺いしていると、どんどん医薬品とのリンケージがあるから、やはり薬事法の枠組みでないと駄目なんだよとおっしゃっておられますね。それについてもし教えていただければ。

○医機連 医療機器は今 30 万種類とも言われておりまして、ピンセット、はさみから MRI とかペースメーカーまでいろいろなものがございます。そういった多種多様な医療機器の中のごくごく一部に薬剤を含んだものがあるというのが現実でございます。そこで用いられる医薬品というのも、それなりに医薬品として独自に審査をされていたりとか、薬効についても確認されているものを使うということで、医療機器に塗布することによって特段新しい薬理作用が出てくると想定しているものではなくて、飽くまで医薬品としての効果の中で評価できるものであることから考えますと、一体化はしていますけれども、医薬品を投与しているだけであるという見方もできるわけです。

そうやって考えますと、それが一体のものであるというよりは、分けて見ることもできるという言い方ができるのではないかと思います。

○厚生労働省（浅沼室長） 今の薬事法のままでいいと言っているわけではなくて、こういった課題があるから、例えば医療機器の審査、先ほど山田委員からも薬剤師さんばかりか、薬剤師さんに医療機器をさせるのかという御趣旨だと思ったのですが、そうではなくて、だからたくさんの理学、物理、化学、生物、色々な学術を使って医療機器が今後出てきているので、そうした特性に合わせて判断をすることが重要になってくるということなので、決して別に薬事法にしなければいけない、薬事法でなければ絶対駄目だということの論拠にしているわけではないんです。

今までだったら多分皆さん医療機器というと機械、薬だと化学というようなステレオタイプな物の考え方の方もいらっしゃるかもしれない。もちろん、医療機器に明るくないのでしようがないのですけれども、そういうことではなくて、医療機器というのは様々なサイエンスが組み込まれているから、先ほどのピンセットみたいなものもありますが、新しいものは様々な科学を入れてつくっているものもあるので、この評価というのはいろいろ多様な人材で判断しなければいけないのだということを主張していたまでです。

○医機連 民間認証機関について説明させていただきます。

EU 加盟二十数か国で認められている認証機関は 80 機関ぐらいございます。その 80 機関ぐらいのうち、今、日本で拠点を持って活動している認証機関は 6 社あります。そのうち、まだ実績のないできたばかりのところがあるので除きますと 5 社ございます。この 5 社は今、薬事法のクラスⅡ、低リスクの医療機器については民間の認証でもなっておりますが、この 5 社は薬事法登録認証機関にもなっています。

一方、ヨーロッパの場合はクラスにかかわらず、全ての医療機器を民間認証機関が審査をする、監査をする形になっておりまして、その意味ではクラス分類Ⅰ～Ⅲに至る全て民間認証機関がやっております。

一方、民間の認証機関というのは、全ての医療機器をヨーロッパを母体にしてやっているわけですが、例えば我々国内のメーカーが海外に、ヨーロッパ市場に医療機器を出す場合には、国内ある5社の認証機関いずれかを用いて、そこで監査を受けることによってCEマークを表示して出荷するというプロセスになっておりまして、その経験と力量というのは既に実証済みだと言えらると思います。

○厚生労働省（浅沼室長） 今の登録認証機関の補足させてください。登録認証機関の数なのでありますが、5ではなくて実は13社ございます。そのうち5社が国際的な仕事をしているということで、国内だけで活動している会社さんもございます。

以上です。

○山田委員 今の医療機器の話ですが、私も全く明るくないのですが、先ほど審査員の数の話をされましたけれども、基本的に審査する能力というのは組織にあるわけではなくて、人にあるというような感じで理解しています。そうすると、例えばPMDAの方々が民間にお移りになられても同じパフォーマンスを発揮できるのか。あるいはPMDAに所属していないと何か不都合があるのかというのを教えていただければと思います。

○医機連 民間の認証機関で審査あるいは監査をしている者といいますのは、メーカーで開発の経験を持って、あるいは臨床の経験がある。そういった人を中心に採用されておりまして、実地の研修というのが非常に長い時間とられております。海外研修も必ずやっています。そういった中で決められた時間数必ず研修を積んで、力量評価をやって、その上でこの人間は審査に出して問題ないと確認された者が審査に投入される。これが民間の認証機関のシステムになっております。

ところが、先ほど説明がありましたけれども、PMDAの審査の方はいろんな分野の方が多いいんですが、実際に新卒の方が大変多いと聞いております。そういった中で実際に4月に入社した人が6月ぐらいには審査に入っているという状況でございます。

物理学の専門家であっても、薬学の専門家であっても、実際に経験的に医療機器を見たことがあるわけでもなく、使ったことがあるわけでもなく、開発したことがあるわけではないという中で、出てきた書類だけを一生懸命見て審査をする中で、どこまで医療機器を理解できて、どこまで臨床の中でその医療機器がどういう互換性を持っているかを評価できるか、非常に難しいと思います。

私もずっと医療機器の開発をやっておりましてけれども、やはり自分でずっと何十年も関わってきた医療機器はすぐ分かりますが、全然関わってきたことのない医療機器を審査しろというのは大変難しい。それぐらいのものがあります。そんなことから考えますと、分野の専門があっても実際の臨床センスというものがなければ、実際、医療機器のリスクとベネフィットは見えてこないところがあります。その辺の教育システムが欠けているのではないかと考えております。

○深川委員 1つは素朴な疑問ですが、厚生労働省さんがお出しになった4ページ目の資料、新医薬品と医療機器の承認状況で見ると、特に優先品目については新医療機器の方が

非常に時間がかかっているように、特に行政側の機関というのは非常に倍近い、22年には大分キャッチアップしてきているようにも見えますけれども、差があるように見えますが、これはマンパワー上の問題ではないのかということと、先ほどの御質問にも関連するんですが、日進月歩な世界というのは非常にどの世界でもそうで、専門がどんどん細分化していくので、それを全く新卒みたいな人がいきなり紙だけ見るみたいなことの危うさは非常に危ないと思うんです。

アメリカ方式であれヨーロッパ方式であれ、ポイントは分かる人がちゃんと審査しているかどうかという、審査が早ければいいというものではなくて、クオリティが保証できるかということも別途あると思うんです。その点では特にアメリカは非常に特殊な医療業界なのであるかに、恐らく私が想像する限りではまだしも、ヨーロッパの方が日本に近い状況を持っているかなと思うんですけれども、その意味で一体何を合理的と考えるべきか。2サイドからコメントをいただければと思います。

それから、厚生労働省さんには今後ヨーロッパとの経済連携など出てきて、恐らく必ずこういう医療機器の共通スタンダードとか認証プロセスの話が提起されると思いますが、これについては全く違うシステムを抱えつつ、どういう御理解をしていかれるのでしょうか。

○厚生労働省（浅沼室長） ありがとうございます。深川委員の御質問にお答えしたいと思います。

まず、4ページの資料を御覧いただきたいのですが、優先品目の方でよろしいですか。医療機器は例えば行政機関を見ていただくと分かりますが、8.6が次の年は2.6になり、また6に戻りという形になっているのは、認証件数4、3、3、3と見ていただくとおり、元の数が少なく、かつ、新しい医療機器の難易度と言うと分かりやすいと思いますが、審査が難しいものとそうでないものと、年によってはっきり言って様々だということもありまして、どうしてもぶれていくのがあるということなので、そういうぶれはどうしても考え方としてはあります。

ただ、おっしゃるとおりで、そうであってもできる限り審査を進めるような体制は、PMDAも含めて体制強化をしていかなければいけないと思っています。

新卒が直接ということで御心配がありましたけれども、おっしゃるとおりでももちろん1人で審査させているわけではなくて、例えば2人組でバディー制と言っているのですが、ベテランの審査員と若手の審査員を組んで1つの品目をやっていただき、また、その品目の審査の状況につきましては、私ども厚生労働省も毎月のように報告をいただいています。

最終的には、特に新しい医療機器につきましては厚生労働省の方で薬食審、薬事・食品衛生審議会の部会の承認審査をして大臣承認を下すことになっておりますので、たくさんの方の目を通してやっております。多分に、新卒1人がやって失敗するような話はないように努めてございます。

3点目はヨーロッパの話ですね。アメリカと日本とヨーロッパという関係ですと、確か

にこの医療機器の審査については、日本はどちらかと言うと FDA、アメリカのタイプに近いです。例えば、最近承認した先ほどの薬剤溶出性ステントで足の膝の裏につけるものがあるのですが、この商品は日米同時に申請して、日本の方がアメリカより先んじて承認をした品目です。そのときにアメリカの FDA と日本の PMDA でこの製品に対しての情報交換を定期的に電話会議など、あとは対面で会ったときでも情報交換をするように連携しながらやっているような状況です。これはやはり、どうしても承認制度というものが体系としてあるからです。

では、ヨーロッパについてはどうなのかということですが、EU から日本の規制改革に関する EU 提案というものが毎年のように上がっていて、その中で医療機器についてなのですが、実は EU の皆さんは日本に CE マークを導入してくれという要望はないのです。具体的な要望とすると、例えば先ほど申し上げた GHTF という国際整合性の会議に積極的に参加して、例えば日本がこの GHTF に積極的に関与して、可能な限り GHTF の推奨を実施していくことをうれしく受け止めているという話、あるいは技術の話を中心に例えばメディカル・デバイス・ラグを解消してくださいといったような提案は、してきているところなのです。

○深川委員 済みません、メディカル・デバイス・ラグというのは、まさに今この話ではないですか。

○厚生労働省（浅沼室長） そうです。ですから、審査ラグをできる限り短くしてほしいという話になるのです。だから、そういった提言は言ってくるのですが、イコール CE マーク制度を導入してほしいと EU としては言ってはきてはいない。

○小村参事官 相互承認みたいな形での CE 制度の直接の導入というのは、ないかも分かりませんが、個々の基準について言えば、国際整合をとってほしいというものはございますね。

○厚生労働省（浅沼室長） はい。ですから GHTF ルールを用いてクラス分類を導入して、リスクに応じた審査体制、つまりリスクが低いものについては承認もなく販売流通している仕掛けにし、しかしながら、リスクが高い、例えば参事官にお子さんがいてペースメーカーを入れなければいけなかったら、そのペースメーカーは安全性が確保されていなければ困ると思うのですが、そういったリスクの高いものについては各国の独自性の中において、しっかり審査をさせていただく。この GHTF ルールを導入して対応しているということなのです。これにつきましては、アメリカにしましても、ヨーロッパにしましても、導入をしているということなのです。

○川本委員 ロジックがずれたように思ったんです。というのは、深川先生の御質問は、結局メディカル・デバイス・ラグに対して、どういう対応をするのかという御質問だったわけですね。

○厚生労働省（浅沼室長） そういう意味ではなくて、ヨーロッパの方が要するに我が国に近いのではないかと。であるなら、ヨーロッパの制度を真似たら、そういうことですね。

日本はヨーロッパに対して近いと思うのだけれども、その点についてどう思うか、でしたよね。

○深川委員 1つのブロックとしてヨーロッパの法律をどういうふうに評価されているかという話です。例えば恐らくFDAはものすごいマンパワーをかけていて、PMDAさんとのマンパワーの違いなどについても是非御説明いただきたいんです。ヨーロッパは恐らく日本に近いとすると、細分化していくような人たちまでマンパワーをかけられないから、だから民間でできることは民間でやる方が現実的だというふうにシステムが成り立っているように素人の私には見えるので、それについて少しお伺いできればと思います。

○医機連 今の3点の話で、まずヨーロッパのお話からですが、やはり私ども産業側の方から見ていますと、CEマークという形でいいなと思うのは、ヨーロッパの場合に国ごとに第三者認証の審査機関があるんですが、それが競争している。より良くするためにはどうすればいいかという形での競争という形が見えるというところがあります。

FDAなんかでも第三者認証を認めているんですが、日本の場合は残念ながらPMDAに我々に問題があるとかいろいろ言っても、批判すると批判ではなくて圧力と捉える可能性がありますし、どういうふうにそれを自律的に良くしていくのかという仕組みが必要なのではないかとこのところがあります。

人員とチームワーク、やり方というか国際機関の考え方は、いわゆる後発医療機器というか、そういうものについては1つの品目というよりも、既に使われているものの改良なんだから、つくり方のシステムでそれをチェックしようということで、監査というものに重点が置かれているわけです。だから監査の方が来て、ちゃんと監査する。

医薬品と違うのは、医療機器の場合は工場を監査するのではなくて会社の考え方ですとか設計の仕組みですとか、売った後のフォローアップですとか、全ての仕組みを監査するわけです。後発医療機器だけではなくて全部なんですけれども、どちらかと言うとそちらにウェイトを置いて、品目審査はやらないわけです。新規のものは当然、新しいものですので人員的には先ほど言ったように難しいものですから、時間も人もかけてやるということで全体的にはバランスがとれているのではないかと思います。

4ページ目の表ですが、この表の中で書いてありますのは、全て新医療機器ですので、実際にはこれというのは全体の中の数%なんです。いわゆる後発医療機器というものが90%以上ありまして、私どもの不満はここに期間が8か月とか10か月とか書いてありますが、後発医療機器も同じぐらい時間がかかっているのです。ですから、後発医療機器も10か月とか12か月がかかっている。それはいいのではないかとこのところで、そこは是非お願いしたい。

○厚生労働省（浅沼室長） まさに今の医機連さんがおっしゃったとおりで、私たちも後発医療機器の審査のスピードをもっと速くすべきだと思っております。例えば審査に何で時間がかかるのかという障壁になっているところが、例えば解釈の違いだとか運用の問題だという話であれば、それは私どもの方も厚労省として対応に責任を持ちまして改革をし

て、もう少しスピードアップできるように解釈はこうだという形で今、対応をしています。実際、今月もいろいろ、お聞きすれば分かると思いますが、対応をしまして、多分これで後発医療機器の審査期間は短くなっていくのではないかと期待していると思うのですが、そういったことでこの8か月、数か月というのをできる限り短くしたいと取り組んでおります。

ヨーロッパの話をさせていただいてもいいですか。御質問はごもっともなところがあるのですが、実は去年、PIP という会社があって、豊胸インプラント、日本では豊胸と言うと美容っぽく見えますが、乳がん患者さんのサポートする豊胸インプラントの中に有害なプラスチックを入れて売っていた。お聞きになった方もいらっしゃるかもしれませんが、社長も逮捕されてしまいましたけれども、これにはCEマークが出ているのです。

この事件を基にいろいろ検証すると、医学雑誌で有名な Lancet に出ていたんですが、こういうことから端を発してよく見ると、CEマークは安全を保証できていないのではないかという御批判があるのです。

例えばアメリカの方も同じように、これは医療機器の業界誌の Gray Sheet というところなのですが、例えばEUでは承認されアメリカで承認拒否されて、後で回収された医療機器の例というものを示してございまして、これは出ているので、本なのでオープンにしてもいいと思うのですが、例えば Covidien 社の肺のシステムだとか、メドトロニック社の植込み型の血液動態測定装置とか、先ほど申し上げた PIP の豊胸インプラント、スリー・ディー・マトリクス社の豊胸インプラント、ジョンソン・アンド・ジョンソン社の薬剤溶出ステントといったように、要するに CE マークはとったのだけれども、後で回収されてしまうようなリスクのあるものもあるのだと。

○川本委員　すごくそういうお話は有り難いんですが、今、CE マークを入れてほしいという議論ではないですね。

○厚生労働省（浅沼室長）　ヨーロッパへの感想です。

○川本委員　というか、審査ラグをどうにかしてほしいということなので、CE マークのところでは事件があったとか、そういうものは今、論点ではないと思うんです。ですので御説明は分かりましたけれども、そうではなくて審査ラグに対してどうお考えかというのがお答えいただきたい項目です。

○厚生労働省（浅沼室長）　審査ラグは少しでも早く、短くしていきたいと思います。そのために今、申し上げたような例えば審査員の増強もするし、教育もするし、いろいろな外国データを適用するという御説明をさせていただいたのです。

ただ、深川委員からヨーロッパはどう思いますかと聞かれたので、こんな感じです。

○川本委員　試験の中では必ず相互規格認証の話が入ってくるので、CE マークの話は一部は出てくると思うんです。

ただ、ヨーロッパの立場からすると、要はそれはもちろん全部認めてくれて何も審査しないで買ってくれれば、それが一番いいに決まっているんですけども、さすがにそんな

ことはできるとは思っていないでしょうから、せめてラグなく売れるようにしてくれという話は必ずや出る。しかもシステムは違うので自分の方がヨーロッパは恐らく効率がいいと思っているんでしょうから、それは必ず 이슈になるのではないか。

○厚生労働省（浅沼室長） その点も EBC さんと我々もよく対話をしていますけれども、例えば。

○大室委員 時間がなくなってしまうので、簡単に説明してください。

○厚生労働省（浅沼室長） 簡単に言いますと、ヨーロッパも保険収載とか医療保険に係るところになると、必ず他のデータも出しているの、メーカーさんにそういったデータがあれば薬事審査にも使えるので、是非外国データを共用ということで、一緒にやりますということでアピールしています。

○医機連 最後に深川先生の御質問にお答えしたいんですけども、アメリカは FDA に対して非常に予算を投入しております。研究所や試験所をたくさん持っておりまして、人材も確保しております。そういった中でそういった審査にかかる物も税金で見ているところがあります。ですから海外の査察に行くのも全部国費で彼らは行きます。

ところが、日本は PMDA という組織をつくったんですけども、これは全て我々企業側の審査手数料あるいは安全対策拠出金によって運営されておまして、そこには税金がほとんど投入されておられません。そういうところから非常にアメリカ、例えば 510 (k) というものは大体 4,000 ドルぐらいのユーザーフィーですけども、日本の場合は 150 万、200 万かかります。その 4,000 ドルというのは普通のユーザーフィーでありまして、小規模事業者に対してはその半額、あるいはベンチャーに対しては無料制度、要するに出世払い制度みたいなものがある、大変その辺は優遇されておまして、新しい医療技術の開発促進に国が支援しているという形になっております。

ところが、日本の場合は全て PMDA の運用が我々民間の企業による手数料なので、青天井で伸びていくところがあって、それが中小企業にとっては非常に負担になっているという事実があると思います。

○大室委員 川本委員、どうぞ。

○川本委員 先ほどお聞きしたんですけども、手数料の内訳を出していただきたいと思うので、今、多分お持ちではないと思うので、算定根拠がお分かりになったら後でお出しいただきたいと思います。

もう一つは、今、お聴きしていると人体へのリスク度合いで規制をしておられる。命の機器に関わるもののレベル感でクラスⅢとかⅣだという御説明があって、だから国が独占しなければいけないという御説明だったと思うんです。

一方で時間も審査にはかかるし、手数料もすごく高い。お聴きしていると専門家もそんなに多くなさそうで、新卒 1 人でやっているわけではないというのは当たり前ですね。そういうことが乗ってくること自体に、非常にこの審査の問題があるだろうなと推察されます。審査人数も少ない。だから審査ラグがあるわけです。

そういう中で、なぜ PMDA だけが独占しなければいけないのかという疑問が出てくるわけです。国がこういう要件を満たせばクラスⅢでやっていいとか、クラスⅣでやっていいという規制の仕方は他省庁でもたくさんあると思うんです。クラスⅡを今回第三者認証に移せるのであれば、クラスⅢもⅣも要件を決めれば移せるはず。これは論理的にそうなんですけれども、それに対してはどういう御見解でしょうか。

○厚生労働省（浅沼室長） クラスⅢ、Ⅳの認証ということだと思いますが、机上論では可能かと思えます。

○川本委員 机上論って何ですか。

○厚生労働省（浅沼室長） 今の理屈で、川本先生のおっしゃるような理屈でいけばできると思いますが、ただ、課題が幾つかあると思っています。

1つは、そもそもちゃんと基準がつかれるか。認証というのは基準でやりますから、全く新しい医療機器に基準はないわけですから、これは認証では無理なのです。承認しかできません。これは OK ですか。

○川本委員 よく分かりません。

○厚生労働省（浅沼室長） つまり、認証というのは一定の基準があって、その基準に合致しているから認証を出すわけですから、全くこの世に初めて出てくる医療機器につきましては、そもそも基準がつかれないです。

○川本委員 それを国がやらなければいけない理由が分かりません。

○厚生労働省（浅沼室長） 先ほどの御質問は、認証にできないかということなのでそう答えています。では PMDA がということですか。

○川本委員 なぜ1つが独占しているのかということです。なぜ PMDA だけがやれるのか。他の民間の機関でもやれるのではないかということです。

○厚生労働省（浅沼室長） そもそも薬事の承認というのは PMDA がやっているのではなくて、最終的に厚生労働省が責任を持ってやっているのです。それを委託している先が独立行政法人なのです。本来は、元々は厚労省内部でやっていた業務を、独立行政法人の法律だとか、先ほどの国が本当だったらお金を入れなければいけないところを独立行政法人をつかって、民間からのお金という流れがあったものですから、そういうようなところでやっているのです。

では、PMDA という法人をつかって、それを例えばアメリカだったら FDA という形で対応してやっているわけですが、それを複数つくった場合なのですが、複数つくったらそれこそますます人材的に見れば、ただでさえ少ない人数をばらばら分けるよりは、やはり集約してやった方がいいだろうし、海外との連携を考えたときに、たくさんの機関が FDA にアクセスするよりは PMDA の 1 ゲートで対応した方が、それは情報交換なども進むのではないかと思います。

ですから、PMDA 自身の改革、つまりレベルを上げ、スピードをアップさせ、ガバナンスもしっかりしということを進めていくことの方が、他の例えば独立行政法人だとか機関に



やっただくというよりは、合理的になるのではないかという思いがあります。

○川本委員 というのが今の御見解ですね。だからそうやっているんだけど、他のものをどうして入れられないかということなんです。今は独占するんだという前提でやっていますね。今のお話は PMDA ありきなんです。ゼロベースで考えたら他の機関でいろいろなところが競争してやれる仕組みというのはつくれますねということです。

○厚生労働省（佐藤室長） なかなか難しい部分なんですけれども、元々日本の医療機器の規制というのは、クラス全てⅡ～Ⅳまで国による承認という仕組みでやっておりまして、当時は PMDA もございませんでしたので要するに小さい厚生労働省のリソースでやってきた。

その中でやはり先ほど深川先生から御質問がありましたように、国のリソースだけでは限界があるということもございまして、リスクが低いものについては民間の認証機関を活用しようということで、5年前に導入した制度の中で第三者認証というヨーロッパ型の仕組みを一部取り入れた形で、現在の仕組みをやっているということなんですけれども、なかなかこのクラスⅢ、Ⅳというのは人体に直接埋め込むような医療機器が多いという状況もあって、ちょうどこの法律を改正している前に植込み型の生体由来の医療機器で、薬害に近いような国家賠償訴訟が起きているようなことがあったりということもあって、FDA も実際にクラスⅢ、Ⅳについては国による承認ということで、国の責任でやっているところもあって、実際その国の責任でやる業務を延長していくという上では、独立行政法人という仕組みを使って国の責任として審査を全うしていくというような仕組みで今の制度を構築しているような部分もあって、実際は第三者認証機関がどれだけ信頼できるものに成長していくかということにもかかってくるんなんですけれども、実際、国民に対してリスクの高いものに対して誰が最終的に責任をとるかということも含めて、引き続き議論をさせていただければと思っております。

○山田委員 先ほどの認証の件でよく分からなかったのですけれども、今お伺いしていると PMDA が認証したものを最後に認可するのは厚労省なのですか。

○厚生労働省（浅沼室長） 厚生労働大臣です。

○山田委員 そうすると、それを第三者認証機関がやっても結局最後の責任は国に属するわけですね。そうすると同じなのではないですか。先ほど国民に対して誰が最終的に責任をとるのかとのお話が出ましたが、最終的に国の責任になるのであれば、第三者認証機関がやっても PMDA がやっても同じではないかと思ってしまうのですけれども、いかがでしょうか。

○厚生労働省（佐藤室長） 実際に厚労省が最終的に承認をすることになっておりますが、厚生労働省はどちらかと言うと権限の上で最後スタンプを押す事務的な役割ということで、実際的に審査の内容、中身という専門性がある部分については、法律上も PMDA に委任をしている。大臣のそういった承認の権限を委任しているような形になっております。

○山田委員 法律上、PMDA に認可の権限を委任しているのですか。

○厚生労働省（佐藤室長） 審査の実務の権限を委任した形になっています。

○山田委員 最後、厚生労働省の大臣が判子を押すのですか。

○厚生労働省（佐藤室長） PMDA の報告書を基に、厚生労働大臣が審議会の意見を見て判子を押すような形です。

○山田委員 例えば何か問題が起きたときの責任というのは PMDA にあるのですか、厚生労働省にあるのですか。

○厚生労働省（佐藤室長） 実際に PMDA になってから具体的に薬害事件が起きているかという、そういう状況では今のところないですけれども、そこは最終的には厚生労働大臣の責任と、PMDA の責任がどこまで入ってくるかというのは、実際、個別の事例でどういうことが起こってくるかによってだと思いますけれども、基本的には厚生労働大臣の責任となっています。

○大室委員 結局同じですね。最後に時間も迫ってきたので1つだけ。

今、医療機器メーカーより非常に具体的な要望があり、本日の議論で課題は非常にはっきりしたと思いますので、是非検討していただきたいと思います。先日、テレビを観ていましたら、岡山かどこかのメーカーで、人工心臓を10年かかって開発した後、日本では認証に10年かかったという話がありました。認証期間に10年も経ってしまうと、医療機器のような日進月歩の世界では、海外に遅れてしまうという内容でした。

要するに、日本の場合、スピード感の不足が一番大きな課題となっていますが、先ほどの医機連の話に私も同感ですが、薬事法の中で医療機器も規制してしまうのは、土台無理な話ではないかと私は考えておりますが、いかがですか。

○厚生労働省（浅沼室長） もちろん、法律だけの話ではなくて、研究開発の環境だとか、医療機関の協力だとか、治験は国民の方々に参加していただかなければいけないのですが、そういうところのアクセスをどういうふうに持ってくるのかということも条件にありますし、そもそもリスクの高い医療機器になれば、企業さんももちろんリスクを背負って開発しなければいけませんので、何かあったら会社がつぶれてしまうどころではなくて、訴訟にもなりかねないところもありますから、そういったものも全部背負って行って進めていく話になると思います。

ですから、単に審査の規制だけではなくて研究開発の推進策だとか、全部セットにしてやらないと審査だけに時間がかかっているわけではなくて。

○大室委員 それを全て行うために審査に10年かかったと言うことですか。

○厚生労働省（浅沼室長） それは過去の話であって、今は早めようとして、先ほど申し上げた薬剤溶出性ステントにつきましては、FDA よりも早く申請したというスピード感も出てきています。もちろん、今、申し上げたとおり開発の途上なので、この改革を進めてなるべく大室委員の御指摘のような、10年もかかるとかそういったようなことをなくして、速やかにできる限りスピーディーに審査ができるような体制をつくっていくことが、まずは大事だと思っています。

○大室委員 他にありますか。大分時間が迫ってまいりましたので、もしなければこれで終わらせていただきますが。

○高島参事官 先ほど川本委員の御質問で、手数料の算定根拠を後で出してくださいというものがあつたかと思ひますけれども、もう一点、川本委員の御質問で減免制度というものはどういふ減免制度というものがあつたかと思ひますので、この資料も後ほどお出しただければと思ひます。

○厚生労働省（浅沼室長） 資料の方は提出いたします。

○大室委員 それでは、厚生労働省の皆さん、医機連の皆さん、本当にありがとうございました。時間も迫ってまいりましたので、これで議題3と4を終わらせていただきたいと思ひます。どうも御両者の皆様、誠にありがとうございました。

（厚生労働省、日本医療機器産業連合会 退室）

○大室委員 それでは、本日の議題はこれで終わらせていただきたいと思ひますが、何か他にございますか。

なければ、今後の日程について、小村参事官より御説明をお願いいたします。

○小村参事官 今後の日程でございますけれども、本日御決定いただいた議題の中からヒアリング項目等を整理いたしまして、また正確な時間、場所、案内等を追つて御連絡させていただきます。よろしくお願ひいたします。

○大室委員 ありがとうございました。

それでは、本日の第1ワーキングの第3回目の会議を終わらせていただきます。どうもありがとうございました。