

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

（開催要領）

- 1 日時 平成27年1月23日（金）15:31～16:05
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

<WG委員>

- 座長 八田 達夫 アジア成長研究所所長
大阪大学社会経済研究所招聘教授
- 委員 秋山 咲恵 株式会社サキコーポレーション代表取締役社長
- 委員 阿曾沼 元博 医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループ代表
- 委員 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長

<関係省庁>

- 赤川 治郎 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
- 須田 俊孝 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課監視指導室長
- 宇津 忍 厚生労働省医薬食品局安全対策課長
- 小池 紘一郎 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課GMP指導官
- 山本 剛 厚生労働省医薬食品局安全対策課補佐
- 橘 昌利 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課危害情報管理専門官
- 高畑 正浩 厚生労働省医薬食品局安全対策課補佐

<事務局>

- 内田 要 内閣府地方創生推進室長
- 富屋 誠一郎 内閣府地方創生推進室長代理
- 松藤 保孝 内閣府地方創生推進室参事官
- 宇野 善昌 内閣府地方創生推進室参事官

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 医療機器製造販売業における品質保証責任者の資格要件の緩和
- 3 閉会

○宇野参事官 それでは、予定よりちょっと早目に開始ということになりますが、次のヒアリングを行いたいと思います。

「医療機器製造販売業における品質保証責任者への資格要件の緩和」というテーマにつ

きまして、厚生労働省医薬食品局総務課から赤川課長に来ていただいているということでございます。資料のほうは、公開ということでよろしいでしょうか。あとは、議事録のほうも公開ということでよろしいですか。

それでは、座長からよろしく願いいたします。

○八田座長 どうもお忙しいところお越しくささいましてありがとうございます。

それでは、早速御説明をお願いいたします。

○赤川課長 お手元でございます資料は、2つあるかと思えます。まず、文章になったものとパワーポイントということです。

それでは、「医療機器製造販売業における品質保証責任者の資格要件の緩和」、それとおめぐりいただきまして5ページに④としまして「高度管理医療機器製造販売業者における安全管理責任者要件の規制緩和」、この大きく2つが実は私どもとしてはございまして、まず品質保証責任者の関係は医薬食品局の監視指導・麻薬対策課のほうで所掌しております。それから、もう一つの安全管理責任者の件につきましては安全対策課が所掌しておりますので、私は医薬食品局の監視指導・麻薬対策課長の赤川と申しますけれども、まずは品質保証責任者の資格要件の緩和のほうの御説明をさせていただきます。

まず、パワーポイントのほうでかいつまんで業務のお話をさせていただきます。実は、タイトルを見ますと「国内品質業務運営責任者の業務」と書かれているんですけども、これは今、医薬品・医療機器等法と略して言わせていただいておりますが、昨年11月に旧薬事法が改正されました。今は医薬品・医療機器等法ということで略称でございまして、正式な名前は医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律という長い法律名に変わっておりまして、それを医薬品・医療機器等法というふうに略称させていただきます。旧法で品質保証責任者というようなことと呼ばれていたものにつきまして改正されまして、ここでは国内品質業務運営責任者という言い方をしておりますので、その業務についてここで図解しているものでございます。

それで、医療機器の製造販売業者というのがございまして、これはいわゆる元売でございまして、この最終的な医療機器の最終責任を負う立場にいるものでございます。そこには総括製造販売責任者というものがおりますし、そのもとに国内品質業務運営責任者というものがおります。ここで、国内品質業務運営責任者でもって基本的には左に業務が2つ書いてございまして、1つは「医療機器の品質確保」を行う。これには製造所への定期的な確認ですとか、出荷の判定ですとか、あるいは製造方法等が変更された場合の措置をとるということで、製造所の品質管理についての知識経験が必要であるということでございます。

それから、もう一つの業務として「品質不良等の発生時の措置」ということで、苦情、品質不良情報等の収集、必要な措置の検討、自主回収時の適切な管理、それから関係機関への品質情報等の文書による通知ですとか、後ほど出てきますけれども、安全管理部門との連携というようなことをいたしてございまして、医薬品・医療機器等法の経験に基づく迅速

速な判断が必要であるということでございます。

それで、この製造販売業者は先ほど元売と申し上げましたけれども、今、業態としては完全に製造は委託することができますので、設計をしてこういうことをつくってくださいということをお願いしたものを製造業者に委託製造することができるということでございます。そういった意味で最終責任、出荷判定、それから出荷後の結局、製造販売業者としては元売としての製造物責任といいますか、そういったものを第一義的にまず負うものであるといったところで、この国内品質業務運営責任者が基本的にはその製造業者に対して適切に製造が行われているかどうかというのを、もちろん知識も必要ですし、経験、能力というものが問われる立場にいるものであるということは御理解いただきたいと思えます。

それから、1枚おめくりいただいて「医療機器のリスク分類」というのがございます。この中でいろいろ第一種医療機器製造販売業とか、第二種、第三種という言葉が出てくるので、それと医療機器のリスクの分類との関係を図示したものでございます。

まず、医療機器のリスク分類は人体に対する侵襲性、リスクによってクラスⅠからリスクの高いクラスⅣという形で分類されております。これは国際分類に基本的に基づくものでございますけれども、法の分類のところを見ていただきますと、このクラスⅠ、例示としては体外診療用機器ですとか鋼製小物、X線フィルム等がございますけれども、こういうものが一般医療機器であるということで、一般医療機器を製造販売するものは第三種医療機器製造販売業になっている。それで、それぞれの製品に対する規制は届け出ということで済むということでございます。

ただ、御承知おきいただきたいのは、クラスⅠであってもやはり品質というのは重要でございますし、ちょっと最近もあつたのでございますけれども、つまんで手術のときに使うような鉗子であっても破損事故等が起きて回収をしているというような事例もございまして、また、体外診断用の検査機器でございますと、当然一定の性能がなければ最終的にその結果に基づいて医師が診断をするわけでございますので、誤診になるというような可能性も出てまいります。

ですから、決してこのクラス分類というのは人への侵襲性という意味で分類しているところもございまして、一定の性能がないと医療において不具合を生じてしまうという手技の問題もございまして、製品の品質の確保というのが極めて重要であるということは、クラスⅣとか、侵襲性の高いものはもちろんでございますが、クラスⅠといっても侮れないということでちゃんと品質管理は必要であるということでございます。

それでは、お手元の具体的な私ども検討しております内容についてちょっと御説明をさせていただきます。安全管理責任者のほうは、また後ほどさせていただきます。

まず、品質保証責任者の資格要件の緩和の件でございますけれども、まとめるとここに3つ冒頭に書かせていただいておりますが、「第三種医療機器製造販売業における従事経験年数の緩和」、先ほどの図でいいますとクラスⅠの機器のようなものを扱う製造販売業におけるということになりますけれども、こういう経験年数の緩和ができないのか。

それから、2つ目としてISO9001等、これは国際標準化機構、ISOで定めております一般的な機械の品質管理の方法を定めているものでございますけれども、そういったISO9001等の医療機器以外の品質管理の経験の容認をしたらどうか。

それから、3番目には「第二種及び第三種医療機器製造販売業における従事経験要件等の撤廃」ができないのかどうか。こういうような要望をいただいているところでございます。

それで、まず私どもといたしましては、これは特区ということの御要望ということで承っているわけでございますけれども、こういった製造販売する者がある特定の地域にあったとしても、その製造販売される物につきましてはその地域内で販売するというものではないと思います。全国的に製造販売するということになるのであれば、基準というのはやはり全国レベルで緩和できないかどうかという視点から検討する必要があると私どもは考えております。そういう意味で、ちょっとここには書かせていただいております。

1つ目の○でございますけれども、医療機器等の製造販売の承認及び認証につきまして、製造販売業の許可に当たって、1つには「医療機器の品質確保」、それからもう一つ、「品質不良時等の適切な措置」を行う。そういう責任者として、国内品質業務運営責任者の設置を義務づけている。

その必要な要件といたしましては、3年以上の製造管理または品質管理の従事経験を求めているわけですが、これにつきまして例えば新規参入を阻害する1つの要因になっているのではないかとというような指摘を受けております。

それで、2つ目の○でございますけれども、1つの側面、「品質不良時等の適切な措置」の観点につきましては、先ほど医療機器のクラス分類の御説明をさせていただきましたが、品質不良等が発生した場合において、そのリスクに応じて分類されているということで、健康リスクが低い医療機器に係る品質管理業務の従事経験のあり方については検討の余地があるのではないかとというふうに、私どもも御指摘を踏まえまして検討してみたいと思っております。

それからもう一つ、一方で「医療機器の品質確保」の観点についてでございますけれども、承認または認証で求められる性能等を有するということは、やはり医療機器という製品につきましては必須でございますので、現在、国際的な基準といたしましては医療機器の製造管理、品質管理の基準としましてはISOの13485というものがございます。

これに今、整合させた形で医薬品医療機器等法は昨年11月に改正いたしましたけれども、その際にクオリティマネジメントシステムに関するその省令、正しくは最初の紙の※印の1で正式な基準の省令の名前が書いてございますが、そういったQMS省令に基づき実施されているものでございまして、国内品質業務運営責任者が製造業者による品質管理状況を主体的に管理する。その方法に対して適切な改善指導等を行うためにはこういうQMS省令、あるいは国際的な整合をさせておりますので、ISOの13485といった医療機器のこういう管理の基準についての十分な知識及び経験が必須であると考えておまして、仮にこれが未經

験である場合には、委託してその製造をお願いしている製造業者に対して品質管理上の問題点の発見とか改善指導ができないのではないかと考えております。

最後の○でございますけれども、以上を踏まえますと、いろいろ御提案いただいておりますが、従事経験年数の緩和について対応するという事は困難でございますが、医療機器以外の品質管理に係る従事経験を認めるといった方向については検討の余地があると考えておまして、例えば低リスクの医療機器に係る製造販売業者については、このIS09001による医療機器以外の一般製品の品質管理に係る従事経験を考慮するというようなことも考えられますので、こういった方向で検討させていただきたいと考えております。

○宇津課長 続きまして、文章編の5ページ目をごらんいただければと思います。

④となっておりますけれども、「高度管理医療機器製造販売業者における安全管理責任者要件の規制緩和」となっております。私は安全対策課の宇津と申します。よろしくお願ひします。安全対策課のほうから御説明いたします。

この文書に書いてございますように、医療機器製造販売業の許可に関しましては遵守を求められているGVP省令、これは注が書いてありますけれども、製造販売後安全管理の基準に関する省令という基準を設けております。その基準の中で、安全管理業務の責任者として安全管理責任者の設置が義務づけられております。高度管理医療機器の場合は、安全管理責任者の要件として3年間の従事経験が求められていて、これを緩和していただきたいという要望をお受けしたわけでございます。

それで、先ほど赤川課長のほうから御説明がありましたけれども、パワポの資料で2枚目のところに医療機器の分類がございます。その下から、3つ目の行のところに「法の分類」というものがございます。今回、安全管理責任者の御要望をいただいたのは「高度管理医療機器」と書いてある部分でございます。

その上を見ていただくと、クラスⅢ、Ⅳとなっておりますけれども、クラスⅢは「不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの」、例示として透析器、人工骨、人工呼吸器などが入っています。クラスⅣとしては「患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの」、例示としてペースメーカー等を記載しております。これらの高度管理医療機器に必要な安全管理責任者の要件を緩和していただきたいという要望でございました。

そこで、文章編に戻っていただきまして2つ目の○でございますけれども、高度管理医療機器は先ほど申し上げたとおり、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるということでリスク区分が上になってございます。したがって、不具合が発生することによって死亡等の重篤な健康被害が発生するおそれが高いと考えております。

例えば、クラスⅢのところ写真に骨が入っております。これは、人工関節の例でございます。これには、性能がいいとしても摩擦する部分がございます。そこから金属等が漏れ出てこの周りに腫瘍が出てくるのではないかとといった懸念もあります。これは品質がよくてもそういうものが起こってくる可能性があり、そういう不具合の情報をとらなければ

ならないということもございますし、クラスⅣになりますとペースメーカーとか人工心臓という機器になってまいりますから、昨今の例がございますけれども、血栓ができるとか、そういう不具合もあって、非常に生命に直結するものでございます。したがって、こういう情報を迅速に集めて安全対策に生かしていただかなければならないということでございます。

したがって、3つ目の○のところでございますけれども、高度管理医療機器の安全管理業務は情報の収集、それから立案、実施等、多岐にわたっているということでございます。

これは、パワーポイントの資料の3枚目をごらんいただければと思います。安全管理責任者はどういう業務をやっているかということでございます。「安全管理責任者」は、この図の真ん中に記載しております。安全管理責任者は、安全管理業務の統括を行うということ、それから、その上に四角がありますけれども、文書による意見ということで総括製造販売責任者に対して必要な対策についての意見とか、そういうことを文書によって出すこと、それから、安全確保措置について報告・決定をし、それに対して総括製造販売責任者は尊重しなければならないということになっています。こういう安全管理業務をやっていくということでございます。

安全管理の中身であります、真ん中の四角のところ「安全性情報の収集」ということです。安全性情報は多岐にわたっておりまして、左上の医療機関からの報告とか、雑誌、学術論文、それから企業からの情報、海外規制当局からの情報、そういうものがございます。それらの情報を収集して評価し、必要な安全対策に流していくということでございます。

安全対策措置の具体例として、一番下のところに書いてあるようなもので「行政への報告」もありますし、添付文書の改訂であるとか製品の改良、最悪の場合は回収というようなことを行っていくということでございます。

それに関連して、記録の保存とか、社内の安全管理がきちんといっているかという自己点検の実施とか、教育訓練とかというのも安全管理責任者の仕事となっております。

それで、文章のほうに戻っていただきまして、このように安全管理責任者の業務が多岐にわたっておりますので、これらの業務を支障なく的確に実施するためには十分な経験が必要であろうということで、この件に関しては高度な機器ということもございますので、要件の緩和を認めることはできないと考えてございます。以上でございます。

○八田座長 ありがとうございます。

この文章の2ページ目に書いてあるように、IS09001による医療機器以外の一般製品の品質管理に係る従事経験を考慮することは考えられる。ここはあるけれども、あとは結構難しいだろうというお話ですね。

委員の方から、御質問、御意見を伺いたいと思います。

○阿曾沼委員 品質管理というのはやはり非常に重要なものでありますので、ある一定のこういった条件がつくのは当然のことだというふうにも理解をします。

ISOの経験というのは、等しくいろいろな製造販売の中で必要な部分と、もう少し知ってもらわなければならないことは当然あると思いますけれども、柔軟に対応できるということでも随分な進展と思います。

あとは、例えば業者の規模がどうなのかとか、管理者が専任か、兼務か、常勤か非常勤かなどの雇用形態の判断も重要と思います。日々チェックする人たちと監督責任を持つ人たちの雇用形態は必ず常勤でなければいけないとか、もしくは経験のあるところからお願いをすとか、そういうようなことがもし柔軟にできるのであれば、最大限業者も守ってもらうことが必要ではないかと思います。

○八田座長 常勤でなければならぬですか。

○阿曾沼委員 今は、どうなりましたか。兼務でも構わない。

○小池GMP指導官 明示的に常勤でなければならぬというようなことにはなっていないです。

○阿曾沼委員 なっていないですね。

○小池GMP指導官 薬事法でちゃんと製造管理、品質管理をやった能力がある人、そこで3年した人という話です。

○阿曾沼委員 よく業者側として、全部常勤じゃなければいけないのではないかと感じてしまっているところがありますが、では非常勤でどこまで責任をとれるのかという問題もありますし、兼務はどこまでできるのかとか、小さい企業だと製造の統括責任者が安全管理も品質業務も全部網羅できるような部分は、特に三種の場合はあるのではないかという議論もありますが、その辺のところは明示的にはっきりわかればよいと思います。しかし製品として出す以上、安全管理、品質管理というのは非常に重要ですので、そのことをどう整理をするかだとは思いますが。

○八田座長 どうぞ、秋山委員。

○秋山委員 何点かあるんですけども、まず私の理解を深めるための御質問をさせていただきたいんですが、今、御検討の方向性としては、例えば最初の①から③までの問題については、①と③は難しいけれども、②については認められるのではないかということなので、例えばISO9001の経験を3年以上持った人であれば要件を満たすというふうにみなすことができるという理解でよろしいでしょうか。

○赤川課長 それも含めて、一応検討させていただきたいと思っています。

ただ、その際に、クラス分類によって低リスクのものを中心に検討させていただければということです。

○秋山委員 わかりました。

あとは、品質保証責任者の資格要件と安全管理責任者要件、いずれも3年間という期間を設定されているんですが、これが1年ではなく5年ではなく10年ではなく3年であるという根拠はどういうものになっておりますでしょうか。

○赤川課長 品質管理のシステムにつきましては、もともと単にシステムを設けるだけで

なくて、今よく言われているPDCAサイクルを適切に継続的に運用するということが求められておりまして、このISOに関していいますと、民間の認証機関におきまして監査が全体的な調査を3年ごとに行うというようなことがまずございます。その間に適宜調査を行うわけですけれども、3年を1サイクルにしていればそういった認証機関からの監査を受けるという経験も持つというようなことがございます。

そういったことも考慮いたしまして、およそ3年というのは必要ではないかと考えておりまして、そういった考え方はある意味では国際的にもそういった運用管理とも整合しているんじゃないかと思ひまして、たまたまでございますけれども、我が国がずっと3年でやってきたということと合致しているといったところでは、本音はそういうところでございますが、国際的にもおかしいことをやっているというふうには考えておりません。

○秋山委員 ありがとうございます。

今、御説明がありましたように、今ISOを含め、QMSの世界は、昔はどちらかというところがちのドキュメントで管理していたのを、マネジメントサイクルで品質を維持、向上していくという方向に世界の流れが移っている中でそういう考え方に基づいているということは一定の合理性があると思ひますので、それは理解しました。

もう一つは、御質問というよりは御相談というか、御提案なんですけれども、今この問題が出てきている背景として理解しておりますのは、ビジネスの環境も随分変わってきて、あるいは技術革新もいろいろな分野から新しい技術がどんどん出てきている中で、今まで医療機器にかかわっていなかったいろいろな技術を持った会社が、それを医療の分野でも使えるようにしていくということで新規参入の流れが今、非常に大きいですね。

それからもう一つは、産業振興という意味でも、どちらかというとも今まで自動車関係のいわゆる下請の仕事がされていた皆さんが、今まさにこぞって医療機器の分野に、これからの成長分野ということもあるのと、技術を生かせるということと、もう一つは自動車産業というのはまさに人命にかかわる産業ということもあって、品質管理の世界の中でも非常にその要求レベルが高い。そういう中で鍛えられてきた中小企業の皆さんが、こういう分野にそれを生かして参入をされるということがありますので、やはり新規参入を阻害するということにならないようにはする必要があるだろうと思ひます。

そういった意味で、ISOの品質管理の経験値を読みかえていただけるということがあるのであれば、実質的にこの新規参入を阻害するということはかなりハードルが低くなると思ひますので、なるべくそういう方向性で御検討いただきたいと思ひます。

同様に、安全管理責任者要件のところも今、御説明いただいたパワーポイントの表の中にあるいろいろな項目については必ずしも医療機器関係者でなくても、通常のしっかりとした製造業であれば必ずやっている項目ばかりだと理解しますし、例えばクラスⅡのような検査機器類ですね。こういったものを開発しているメーカーであったとしても、いろいろ不具合があったときにはその構造上の問題だけではなくて材料の問題にまで立ち返っていろいろな文献も調べてやるというような意味合いでは、先ほど申し上げたことも含めて、

必ずしも医療分野の経験だけが特別であるというふうには考えなくても、一定程度読みかえができることが必要なのではないかと思いますので、そういうふうに御検討いただけたらと思います。

○八田座長 どうぞ。

○宇津課長 御指摘ありがとうございます。安全管理責任者のほうでございますが、このクラス分類の資料を見ていただきますと、今回は高度医療管理機器のクラス分類で、クラスⅢとクラスⅣに対する資格要件ということでございまして、クラスⅠ、クラスⅡについては資格要件として3年というのはないわけでございます。そういうことでございますので、今の規制の状況の明確化をさせていただきました。

クラスⅢ、クラスⅣというのは人の体内に入っていますので、不具合が起こるとペースメーカーとか人工関節は体内に入っているのも直接的なリスクが大きいのだろうということで、そういう仕分けになっているということでございます。

○八田座長 ほかに御意見ございませんか。事務局からはありませんか。

それでは、基本的にお考えはよくわかりました。その範囲内で、しかし柔軟にできるところはできるだけ考慮していただきたいと思いますので、今後ともよろしく願いいたします。

どうもありがとうございました。