

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5月25日（月）11:48～12:05
- 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 | 鈴木 亘 | 学習院大学経済学部経済学科教授 |
| 委員 | 原 英史 | 株式会社政策工房代表取締役社長 |
| 委員 | 本間 正義 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |

<関係省庁>

- | | |
|--------|--------------------------|
| 赤川 治郎 | 厚生労働省監視指導・麻薬対策課長 |
| 須田 俊孝 | 厚生労働省監視指導・麻薬対策課室長 |
| 小池 紘一郎 | 厚生労働省監視指導・麻薬対策課GMP指導官 |
| 橋 昌利 | 厚生労働省監視指導・麻薬対策課危害情報管理専門官 |

<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 |
| 藤原 豊 | 内閣府地方創生推進室次長 |
| 宇野 善昌 | 内閣府地方創生推進室参事官 |
| 富田 育稔 | 内閣府地方創生推進室参事官 |
| 諸戸 修二 | 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

○藤原次長 それでは、国家戦略特区のワーキンググループを始めさせていただきます。

最初の議題でございますけれども、国内の品質業務運営責任者、医療機器製造販売におきます責任者の資格要件の緩和ということで、後ほど御説明があると思っておりますけれども、一度1月にヒアリングをしておりますが、そのときに要件緩和。これはそもそも三重県、

愛知県、その他、多くの自治体などからの要望でございますので、大変ニーズが高いところでございますけれども、これについての議論を引き続きやっていくということで決着したわけでございますが、今日はその辺の進捗状況について厚労省のほうから説明をいただく形になっております。

それでは、八田座長、よろしく申し上げます。

○八田座長 お忙しいところを御足労くださり、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たいと思っております。

○赤川課長 お手元でございます「国内品質業務運営責任者の従事経験年数要件の緩和について」という表題の資料をご覧くださいければと思います。

国内品質業務運営責任者の任命要件につきましては、現在、下のほうに現行省令及び通知にございますように、医薬品・医療機器法に係る品質管理等の3年以上の従事経験を求めているところでございまして、新規に医療機器業界に参入しようとする事業者にとって、その雇用等が障壁になっているとして、要件緩和の提案がございまして、前回の1月のヒアリングにおきましては、低リスクの医療機器について、一般製品に係る品質管理の国際規格でございますIS09001による品質管理経験を考慮することを検討させていただきたいという御提案を申し上げまして、同意いただいていると承知しているところでございます。なお、これは国家戦略特区の提案ということではございますけれども、私どもとしては全国に対して措置を行うということでございます。

前回説明した事項を少し振り返っていただければと思ひまして、資料の2枚目でございますけれども、国内品質業務運営責任者につきましては、前回のヒアリングにおいて2つの観点から業務の経験を求めていると御説明したところでございます。

一つは、①医療機器の品質確保ということでございまして、医療機器たる製品の最終責任者として、自ら製造する場合もございまして、委託先で製造するという場合も想定いたしまして、委託先等の製造所の製造品質管理状況を管理することを通じまして求められる性能を持つ医療機器を供給するという品質管理の観点がございます。これにつきましては、委託先製造所の品質管理について深く理解し、必要に応じ改善等の指示を出して、その妥当性を評価するなど、知識だけではなくて、少なくともQuality Management System、QMS省令と私ども言わせていただいておりますけれども、それと基本的な品質管理手法が同じであるIS09001の経験が必要であると考えております。

もう一つ、②の品質不良等発生時の措置につきましては、品質不良が発生した場合に健康被害等の拡大を防ぐための迅速かつ適切な措置の必要性という観点がございます。これにつきましては、一般の機器とは大きく考え方が異なりまして、基本的には医薬品・医療機器法に係る十分な経験に基づく対応が求められるというところでございます。

スライドの3枚目でございますけれども、医療機器につきましては、人体への侵襲性、健康リスクを基本といたしましてクラス分類を行っております。これは国際的な分類でございます。

このクラス分類というものは、特にリスクという観点からいいますと、品質不良発生時の健康リスクに応じて、緩和するのであれば、その検討を要するというごこととごさいまして、すなわち、リスクの低いものについて緩和を検討する余地があるのではないかとごさいまして、これを前回は申し上げました。

さらに、次の4枚目のごさいまして、クラスの高い医療機器、右側にごさいまして、高度管理医療機器につきましては、この国際分類でいいますとクラスⅣとかクラスⅢとかといった分野なのですけれども、そういったリスクを踏まえまして個別に製品の有効性・安全性、品質を審査、承認を行っている、これが高度管理医療機器でごさいまして、新規性が高いものも多くて、製品ごとの特性がそれぞれ大きく異なっているというものでごさいまして。これに對しまして、左側の管理医療機器あるいはもっと左側の一般医療機器もそうですけれども、こういったクラスⅡの医療機器で申し上げますと、一部製品ごとに承認を行うもののごさいまして、多くは認証基準への適合性により、認証機関で審査が行われているというごさいまして。

この認証基準につきましては、JISなどの規格を引用しているごさいまして、そのような製品であればIS09001に係る経験を活用し得るということから、クラスⅡ以下の、許可の種類でいいますと製造販売業の種類のところ、第二種医療機器製造販売業と、あと一番左側、第三種医療機器製造販売業というものにつきましては、医療品・医療機器法の経験がない場合であっても許可、申請が可能としてはどうかというように考えているごさいまして。

1枚目に戻りまして、対応案でごさいまして、ここでポイントとしては、第二種及び第三種医療機器製造販売業について、IS09001、またはIS013485と書いてごさいまして、この13485というのは※印で下に書いてごさいまして、医療機器の品質管理に係る国際規格でごさいまして、これが私どもの医薬品・医療機器法のQMS省令の第2章がこれに對しているわけなのですけれども、これはIS09001が一般的な規格ですけれども、その医療機器版というのが13485ですので、この13485ももちろん許容し得るわけですので、またはIS013485と入れさせていただいておりますけれども、こういったIS09001またはIS013485に係る品質管理業務。ただし、ここで製造業に限るとさせていただいております。といいますのは、IS09001のほうはサービス業、金融業、そういったものが一般に入りますので、ここでは製造業に限るということと限定させていただこうと考えております。こういったものに係る従事経験を認めようということとごさいまして。

そうすると、全く一般の業務から入ってきた場合に、医薬品・医療機器法を全く知らなくて大丈夫なのかという、一方でそういう議論もごさいまして、そこは対応案の括弧でお書きをあえて入れさせていただいているのですけれども、医薬品・医療機器法についての基本的な教育訓練は事業者が行わせる旨が規定されておりますので、当然、そういった教育訓練の中で医薬品・医療機器法の規制が何たるか、QMSのシステムがどうであるかということとは当然勉強していただく必要があるということとごさいまして。これは研修な

ど御利用いただくということでございます。

具体的には、その下にございますように、現行省令及び通知のところですが、省令におきましては、QMS省令の第72条第1項第2号で「医療機器等の品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること」という規定を受けまして、具体的にはその下に書いてございます平成26年8月27日付の課長通知におきまして、「品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者としては、以下に掲げる責任者及び業務に従事した者等が該当する」ということで、「その他これに類する業務」の解釈をこの通知で行っているところでございますので、この通知について、上記のISO9001またはISO13485に係る品質管理業務（製造業に係る。）をさらに加えるという改正を考えているということでございます。

私からの説明は以上でございます。

○八田座長 どうもありがとうございました。

3年以上従事するという要件に関しては、ISOを取得する場合も要求するということですか。

○赤川課長 そのとおりでございます。

○八田座長 これはもともとの特区要請のところでは、その辺はどうだったのでしょうか。

○藤原次長 行政は三重県、愛知県、埼玉県、その他、大阪商工会議所、3年未満にぜひ緩和してほしいという話でございました。

○八田座長 そうすると、どうも要請としては、ISOの業務に係る従事経験があれば、これは3年未満でもというのがもともとの要望だったと理解していいわけですね。

○藤原次長 正確には、第三種については3年未満にぜひということですが。

○八田座長 なるほど。第二種については、もともとの希望どおり。

○藤原次長 それは特にはないです。

○八田座長 そこはもう十分対応していただいた。では、第三種のところについては、これよりも簡単にはできないだろうかというのがもともとの申請者の要望のようです。

○原委員 元の要望は医療機器以外のところに広げるという話を含めて3年未満という話だったのですか。

○藤原次長 特に、そこについては。

○八田座長 どうぞ。

○橘危害情報管理専門官 前回、御要望いただいた件が三つございまして、一つは経験要件を三種について短くしてほしい。もう一つ、別の要望としまして、ISO9001等の経験を認めてほしい。あと、もう一方で、全く経験をなくしてほしいという要望も別途。複数の機関から要望がございましたので、そのような形で幾つか挙げられていたのですけれども、前回のヒアリングで、今、課長からも申し上げたとおりなのですが、クラスの低い医療機器であったとしても、つくるときに失敗したという話があれば検査用の機械とかで誤診が発生するおそれもあるというところの中で、少なくともISO9001の経験につきましては3年

間というのを原則としたいという形で、そこの部分の緩和は認められないけれども、一方で、今まで医薬品・医療機器法に係る経験しか認めていなかった部分を一般の製品にも広げる部分については許容しますという話でした。

○八田座長 わかりました。

どうぞ。

○赤川課長 前回1月の際に、この3年ということについて私自身御説明差し上げているのですけれども、繰り返しになるかもしれませんが、品質管理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はなくて、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事も求められておりまして、このISOに関して申し上げますと、この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ことがございますので、その間に適宜調査を行うということになりますけれども、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ような経験も持つことになるであろう。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。しかも、その考え方は国際的にそういった運用管理とも整合しているのではないかと。ということで、我が国におきましても3年ですずっとやってきているわけですが、たまたまそういうISOでの監査というようなことと符合しているのではないかと。このことを御説明申し上げたということでございます。

○八田座長 わかりました。

それでは、これについてよろしいですか。

○原委員 そうすると、一般製品に広げたということでももとの御要請が実質的にクリアできているのかどうかというのはもう一度御確認いただいたほうがいいのかもかもしれません。

○八田座長 前回のところは、医療機器分野以外のISOの一般品質管理に関する従事経験者を考慮するという事についてお約束いただいて、今回それが具体的なものとして示されたということですね。ここでは、一応低リスクの医療機器に関する製造販売業者についてはということでしたけれども、今の原委員のおっしゃるのは、もう少し範囲を広げてということですか。

○原委員 もともとの、このクラスIの一般医療機器で3年未満という要望があったということだと思います。その一般製品にまで広げたことで実質的には御要望を満たされていると考えていいのかどうかということだと思います。

○八田座長 私がお役所の立場になるとまずいかもしれないけれども、基本的には一般の資格の人もオーケーで、ただし、医療関係についての法規は勉強してちょうだいよと。そうであれば、3年というのは要求しますけれども、かなり広げましたというお話ですね。お約束に対して回答いただいて決着ということでもいいのではないですか。

○藤原次長 要望元に確認をさせていただいて、それでこの方向で問題ないかどうかというのを調整させていただきます。

○八田座長 それでは、前、お約束いただいたことに関して、かなり具体的にお示ししていただきましたので、これをもともとの申請者に改めて確認いたしますが、その確認ができ次第、これで納得ということにしたいと思います。

どうもありがとうございました。