

「国と地方の協議」(平成25年春)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合 特区名	提案事項名	整理 番号	提案事項の具体的内容	政策課題	根拠法令	回数	担当省庁の見解担当省庁の見解記入欄							
							【A-1: 指定自治体の提案どおり総合特区で実施 A-2: 全国展開で実施 B: 条件を提示して実施 C: 代替案の提示 D: 現行法令等で対応可能 E: 対応しない F: 各省が今後検討 Z: 指定自治体が検討】							
							担当省庁(省 庁名のみ記 載)	担当部署	根拠法令など	対応	実施時期	スケ ジュール	根拠法令や規制の趣旨	担当省庁の見解(自治体の提案を実施した場合の社会的弊害、考え得る代替措置や対応策等を含む)
ふじのくに先端医療総合 特区	品質保証責任 者・安全管理責 任者の資格要 件の緩和	1782	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令第25条第1項で準用する第4条第3項第2号に規定する従事経験及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令第4条第2項第2号に規定する従事経験について、沼津工業高等専門学校が行う医用機器開発エンジニア養成プログラム又は今後設置される医療福祉機器開発工学コース(仮称)のいずれかの修了者については、同等の要件を有するものと認める。</p> <p>この緩和により、新たに医療機器産業への参入が加速し、医療機器産業の集積を進める本特区を始め、日本における医療機器産業の国際競争力を高めることに寄与する。</p>	<p>新たに医療機器製造販売業へ参入する企業として、品質管理業務・安全管理業務に3年以上従事した者を確保するためには、外部から経験者を招聘したり、従業員を医療機器製造販売業者等に派遣するなどにより確保する必要があり、新たな参入のボトルネックとなっている。</p> <p>本特区内では沼津工業高等専門学校が、平成21年度より医用機器開発エンジニア養成プログラムにより、薬事法に関する知識や品質管理・安全管理に関する講座を行っており、現在、平成24年8月30日付け薬食審査発第0830第10号、薬食安発0830第1号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長通知による都道府県知事の認定取得する準備中であり、この講座又は今後設置される医療福祉機器開発工学コース(仮称)のいずれかの修了者を資格者と認めることにより、医療機器製造販売業における品質管理・安全管理を確保することは可能である。</p>	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令第25条第1項で準用する第4条第3項</p> <p>医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令第4条第2項</p>	1回 目	厚生労働省	厚生労働省安全対策課・監視指導・麻薬対策課	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令第25条第1項で準用する第4条第3項	Z	—	—	製造販売業者が、医療機器等の品質管理や安全管理を適正に行うため、責任者の要件を定めている。	沼津工業高等専門学校により実施される講座の修了経験が、品質保証責任者及び安全管理責任者の要件である3年の従事経験と同等とみなすことを可能とする理由が不明確であった。当該理由について、自治体が詳細を検討することとなっている。
						2回 目			医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令第4条第2項	Z	—	—	品質保証責任者における従事経験は、製品リスクを勘案し、品質管理業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であり、当該目的を達成するために必要な業務量等を勘案し、「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」としているところ。また、安全管理責任者の従事経験は、高度管理医療機器に係る安全確保業務の責任者として、製品に生じるリスクを勘案し、安全確保業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であり、同様に「安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者」としている。	現時点において、品質保証責任者の要件緩和が必要とは考えていないが、適切な根拠に基づく緩和案があればご提案頂きたい。

「国と地方の協議」(平成25年春)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合 特区名	提案事項名	整理 番号	指定自治体の回答 【a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他】		内閣府整理 【i)取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ii)取組を実現するため、法令等の措置を行うという方向性について合意に至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの iii)現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの iv)自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの v)一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの vi)国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの】	
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理(i～vi)
ふじのくに先端医療総合 特区	品質保証責任者・安全管理責任者の資格要件の緩和	1782	b	<p>実務者レベル協議の中で、責任者の要件として従事経験が必要である旨の意見があった。また、自治体のみで「3年の従事経験により形成される能力」を把握し、それと同等の講習を設定することは事実上困難であると考えている。</p> <p>したがって、書面協議により、担当省庁の見解として以下の2点をお示しいただきたい。</p> <p>①品質、安責の要件として、「3年」の従事経験を定めている理由。 「同等の講習」の中身を検討するに当たり、「3年」という期間がどのような趣旨で規定されているのかを確認したい。自治体としては、例えば、2年間での「同等の講習」を考えているため、「3年」という時間が要件のひとつの目安となっている理由を知りたい。</p> <p>②品質管理責任者の「3年の従事経験」要件の変更の可否など資格要件の緩和についての代替案の提示。 例えば、医療産業への参入を促進するため、品質保証責任者(区分なし)を安全管理責任者(第一種、第二種、第三種ごとに規定)のように種類分けし、安全管理責任者第二種、第三種のように「3年間」の従事経験なくとも要件を満たせるようにすること。</p>	<p>要望の実現に向けて、自治体は、沼津工業高等専門学校により実施される講座の修了経験が、品質保証責任者及び安全管理責任者の要件である3年の従事経験と同等のプログラム内容であることをさらに具体化することが必要。</p> <p>なお、厚生労働省は、自治体側が検討するに当たり、①品質、安責の要件として「3年」の従事経験を定めている理由を示すこと。②品質管理責任者の「3年の従事経験」要件の変更の可否など資格要件の緩和について見解を示すこと。</p>	
			b	<p>品質保証責任者等の資格要件として、「経験を十分有する者であるべきこと、必要な業務量等から3年以上従事した者としている」という国の見解は理解できました。</p> <p>提案をいただいた事項につきましては、自治体側で適切な根拠に基づく緩和案を検討するため、安全管理責任者と品質保証責任者の資格要件について、今後も御相談させていただきたい。</p>	<p>要望の実現に向けて、自治体は安全管理責任者と品質保証責任者の資格要件について更に検討を行うことが必要。一旦協議は終了するが、検討をした上で、秋以降に厚労省と改めて協議を行うこと。</p>	v