

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

整理番号	31116	特区名	群馬がん治療技術地域活性化総合特区							
提案事項名	医療機器開発における相談支援制度の拡充について									
提案事項の具体的な内容	低クラス医療機器の後発、改良について、PMDA審査等の該当性、提出すべき必要資料等について異業種参入中小企業が相談しやすい制度を創設する。又は現行の相談費用の補助制度について、対象品目要件を緩和すること、かつ対象企業要件の事業収益についての要件を緩和すること。									
政策課題とその解決策	審査機関であるPMDAの助言・相談が活発になり、医療機器GRP(Good Review Practice)等の資料とあわせて、製品開発事業の資金計画、リスク、課題等がより明確になることで、企業の医療機器産業への参入が促進される。									
担当省庁の対応	D:現行法令で対応可能	担当省庁名	厚生労働省	担当課名	医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 総務課					
規制法令等	平成31年3月29日付医薬・生活衛生局長通知「平成31年度革新的医療機器等相談承認申請支援事業等実施要綱」(薬生発0329第58号) 平成24年3月2日付PMDA理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(薬機発0302070号)									
規制等の趣旨	革新的なアイデアや高度な技術力があるにもかかわらず、承認申請に向けたPMDAへの相談や申請にかかる費用負担が、製品実用化に向けた大きなハードルになっていることから、中小・ベンチャー企業が開発する革新的な医療機器等を開発する場合のPMDAへの相談及び申請手数料の減免を行う。									
担当省庁の見解	PMDAでは、低クラス医療機器の後発、改良について、PMDA審査等の該当性、提出すべき必要資料等について異業種参入中小企業が相談しやすい制度として、革新的医療機器等相談承認申請支援事業(平成31年3月29日付医薬・生活衛生局長通知「平成31年度革新的医療機器等相談承認申請支援事業等実施要綱」(薬生発0329第58号))以外に、医療機器等の治験や申請資料等に関する有料の相談の他、個別の品目に関わらない通知、制度等について紹介を行う等基本的な内容に関する無料の全般相談を実施している(平成24年3月2日付PMDA理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(薬機発0302070号)最終改正令和元年7月1日)。異業種からの医療機器の製造に新規参入を想定されているようであれば、まずは、無料の全般相談を活用することを勧める。 なお、当該企業が医療機器の開発に加えて、その製造販売等まで手掛けることを視野に入れている場合には、医療機器の製造業等許可を取得する必要もあり、許可基準に適合するための対応もかなりの負担になると思われる。そうしたことも踏まえると、製品開発に関する部分だけではなく、業許可等制度的な知見も必要となることから、先述した無料の全般相談を活用して、今後何が必要となるのかをまずご理解いただくことが一助となるものと考える。									
国と地方の協議	実施時期	—	スケジュール	—						
	指定自治体の回答	d:その他	書面協議(2回目)の希望	希望しない						
理由等	○本県では、自動車関連産業を中心とした高度な技術を有するものづくり企業が集積しているため、その技術を医療機器開発に応用し、現場ニーズに基づく新たな製品を開発する、又は既存の製品を改良するなどし、将来的には自社製品を開発するなど新規事業への参入・事業拡大を目指している。しかし、医療機器業界の知識や規制は、新規参入企業にとって高いハードルとなることが多く、実際に審査・認証等を行うPMDAへの相談は必須である。本提案は参入準備の相談段階で、必要な情報を収集するために発生する費用の助成範囲拡大により、医療機器への新規参入を促進するものである。 ○御教示頂いた無料の全般相談制度の活用により、新規参入企業に対しての十分な情報収集(開発機器のクラス分類や事業化までのハードル、道筋等)を可能とするのであれば、該当企業には無料相談の積極的な活用を促す方針。 ○ただ、有料相談が必要になった際の相談費用は、利益率の低い企業にとっては、収益(売上)金額によらず経済的に負担となる。企業への無料相談の活用推進と共に、利用状況を確認の上、必要性が高いと判断した際には相談費用補助制度要件等の緩和再提案を検討する方針。									
内閣府整理	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									
コメント	厚生労働省より、現行制度における無料の全般相談にて対応が可能である旨の見解が示され、指定自治体は無料の全般相談の積極的な活用を促すとしたため、協議を終了する。									

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

整理番号	31117	特区名	群馬がん治療技術地域活性化総合特区					
提案事項名	医療機器製造業の責任技術者資格要件の緩和							
提案事項の具体的な内容	<p>薬機法施行規則第114条の53第1項第2号における「医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者」については「ISO9001取得企業における製品の製造に関する業務に三年以上従事した者」の読み替えを可能とする。</p> <p>また、規則第114条の53第1項第3号の業務経験(5年)についても、同様の読み替えを可能とする。</p>							
政策課題とその解決策	中小ものづくり企業の医療機器参入が促進される。							
国と地方の協議 1回目の協議	担当省庁の対応	C:代替案の提示	担当省庁名	厚生労働省	担当課名 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課			
	規制法令等	<ul style="list-style-type: none"> ・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第23条の2の14第3項 ・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施行規則第114条の53第1項第2号及び第3号 						
	規制旨等の趣	医療機器の製造業者は、製造所における製造管理業務と品質管理業務を統括する者として、責任技術者を置かなければならないとされ、その基準が定められている。						
	担当省庁の見解	<ul style="list-style-type: none"> ・責任技術者には製造所における医療機器の製造管理と品質管理を統括する者として重大な責任を担っている。 ・薬機法施行規則第114条の53第1項第2号及び第3号では、責任技術者の資格要件として、①学歴(高卒程度)に加え、医療機器の製造に関する実務経験3年、または、②学歴に関わらず、医療機器の製造に関する実務経験5年が求められている。 ・群馬県が実務経験の代替として提案したISO9001は、国際標準化機構による品質マネジメントシステムに関する国際規格であり、どのような業種であっても取得可能な規格である。 ・薬機法第2条第5項及び第6項では、高度管理医療機器及び管理医療機器について副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるものとされている。よって、高度管理医療機器及び管理医療機器の製造業者における責任技術者は、医療機器の製造と品質管理を適切に行い、使用後に発生する医療機器の不具合等に対しても適切かつ迅速に対応できる人材でなければならない。 ・したがって、「医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者」を「ISO9001取得企業における製品の品質管理に関する業務に三年以上従事した者」に読み替えることは適切ではないと考える。 ・一方、過去に現行の実務経験3年が新規参入の障害となっていることが指摘されたことを受け、平成24年8月30日付け薬食審査発0830第10号・薬食安発0830第1号通知及び平成25年1月11日付け事務連絡を発出しており、都道府県知事の認定する講習を受講すれば、3年間の実務経験の要件との代替は可能とする対応を行っているところ。 ・すなわち、群馬県において当該通知に定められている講習を実施すれば、講習の修了を以て3年間の実務経験の要件との代替が可能となり、中小ものづくり企業の医療機器参入に対する体制を整えることができるものと考える。 						
	実施時期	-	スケジュール	-				
	指定自治体の回答	d:その他	書面協議(2回目)の希望	希望する				
理由等	<p>○今回、実務経験の代替として提案したISO9001は、品質管理に関する国際規格である。品質の管理と問題の早期発見や改善、対応といった点では、ISO9001の取得時と3年毎の更新審査を経ている企業の管理担当者の管理能力であれば問題がないものと考えるが、ご指摘の「どのような業種であっても取得可能な規格である」とに対する懸念については、「ISO9001取得企業(製造業に限る)」等として対応することでいかがか。</p> <p>○また、適切でないと判断される場合は、ご提示いただいた事務連絡に基づく「都道府県知事認定講習による実務経験の要件代替」による対応なども今後検討して参りたいが、講習実施に当たってはご助言をいただくとともに、財政的支援等についてご配意願いたい。</p>							
	内閣府整理							
コメント	指定自治体は、担当省庁の見解を踏まえて提案内容について更に具体化した上で協議を継続することを希望している。担当省庁は指定自治体回答に記載の事項について、根拠を示した上で見解を示し、引き続き協議を行うこと。							

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

2 回 目 の 協 議	担当省庁の対応	E:対応しない	担当省庁名	厚生労働省	担当課名	医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
	規制法令等	・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第23条の2の14第3項 ・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施行規則第114条の53第1項第2号及び第3号				
	規制旨等の趣旨	医療機器の製造業者は、製造所における製造管理業務と品質管理業務を統括する者として、責任技術者を置かなければならないとされ、その基準が定められている。				
	担当見解等の見解	・医療機器は薬機法第2条第4項において、「人若しくは動物の疾病的診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等」とされており、高度管理医療機器の中には人体や主要な臓器に直接埋め込む等して人体に影響を及ぼすものもある。よって、高度管理医療機器及び管理医療機器の製造販売業者における責任技術者は、医療機器の人体への影響等を十分に考慮し、使用後に発生する医療機器の不具合等に対して適切にかつ迅速に対応できる人材でなければならない。 ・したがって、医療機器の製造業で求める人材として、医療機器以外の製品の製造業の従事経験で代替できるものではないため、認めることはできない。 ・講習に関しては、財政的支援については困難であるが、可能な範囲で助言したいと考えている。なお、当該講習については、地方自治体の自主性及び自立性を尊重し、自治体で判断いただく事項と認識している。				
	実施時期	-	スケジュール	-		
	指定自治体の回答			a:了解		
	理由等	提案内容について認められることが困難と思われるため、了解する。				
	内閣府整理	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				
	コメント	厚生労働省より、高度管理医療機器及び管理医療機器の製造販売業者における責任技術者は、医療機器の人体への影響等を十分に考慮し、使用後に発生する医療機器の不具合等に対して適切かつ迅速に対応できる人材でなければならないところ、医療機器以外の製品の製造業の従事経験で代替できるものではないとの見解が示された。 指定自治体は上記見解を受け入れ「都道府県知事認定講習による実務経験の要件代替」による対応等の検討を行っていくとしたため、一旦協議を終了する。				

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

整理番号	31118	特区名	群馬がん治療技術地域活性化総合特区					
提案事項名	医療機器製造販売業の総括製造販売責任者資格要件の緩和							
提案事項の具体的な内容	<p>薬機法施行規則第114条の49第1項第2号における「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」については「ISO9001取得企業における製品の品質管理に関する業務に三年以上従事した者」の読み替えを可能とする。</p> <p>また、規則第114条の49第1項第3号の業務経験(5年)についても、同様の読み替えを可能とする。</p>							
政策課題とその解決策	中小ものづくり企業の医療機器参入が促進される。							
国と地方の協議 1回目の協議	担当省庁の対応	C:代替案の提示	担当省庁名	厚生労働省	担当課名 医薬・生活衛生局医薬安全対策課			
	規制法令等	<ul style="list-style-type: none"> ・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第23条の2の14第1項 ・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施行規則第114条の49第1項第2号及び第3号 						
	規制主旨等の趣旨	医療機器の製造販売業者は、医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として、総括製造販売責任者を置かなければならぬとされ、その基準が定められている。						
	担当省庁の見解	<ul style="list-style-type: none"> ・総括製造販売責任者には製造販売後安全対策重視の観点から、製品に不備や事故があつた場合に、被害の拡大を防止するため、廃棄・販売停止・回収・情報提供等の安全確保措置を速やかに遂行する能力が必要となる。また、総括製造販売責任者は市場出荷の最終判断権者としての重大な責任を担っている。 ・薬機法施行規則第114条の49第1項第2号及び第3号では、総括製造販売責任者の資格要件として、①学歴(高卒程度)に加え、医療機器等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する実務経験3年、または、②学歴に関わらず、医療機器等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する実務経験5年が求められている。 ・群馬県が実務経験の代替として提案したISO9001は、国際標準化機構による品質マネジメントシステムに関する国際規格であり、どのような業種であっても取得可能な規格である。 ・医療機器は薬機法第2条第4項において、「人若しくは動物の疾病的診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等」とされており、高度管理医療機器の中には人体や主要な臓器に直接埋め込む等して人体に影響を及ぼすものもある。よって、高度管理医療機器及び管理医療機器の製造販売業者における総括製造販売責任者は、医療機器の人体への影響等を十分に考慮し、使用後に発生する医療機器の不具合等に対して適切にかつ迅速に対応できる人材でなければならない。 ・したがって、「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」を「ISO9001取得企業における製品の品質管理に関する業務に三年以上従事した者」に読み替えることは適切ではないと考える。 ・一方、過去に現行の実務経験3年が新規参入の障害となっていることが指摘されたことを受け、平成24年8月30日付け薬食審査発0830第10号・薬食安発0830第1号通知及び平成25年1月11日付け事務連絡を発出しており、都道府県知事の認定する講習を受講すれば、3年間の実務経験の要件との代替は可能とする対応を行っているところ。 ・すなわち、群馬県において当該通知に定められている講習を実施すれば、講習の修了を以て3年間の実務経験の要件との代替が可能となり、中小ものづくり企業の医療機器参入に対する体制を整えることができるものと考える。 						
	実施時期	—	スケジュール	—				
	指定自治体の回答	d:その他	書面協議(2回目)の希望	希望する				
	理由等	<p>○今回、実務経験の代替として提案したISO9001は、品質管理に関する国際規格である。品質の管理と問題の早期発見や改善、対応といった点では、ISO9001の取得時と3年毎の更新審査を経ている企業の管理担当者の管理能力であれば問題がないものと考えるが、ご指摘の「どのような業種であっても取得可能な規格である」ことに対する懸念については、「ISO9001取得企業(製造業に限る)」等として対応することでいかがか。</p> <p>○また、適切でないと判断される場合は、ご提示いただいた事務連絡に基づく「都道府県知事認定講習による実務経験の要件代替」による対応なども今後検討して参りたいが、講習実施に当たってはご助言をいただくとともに、財政的支援等についてご配意願いたい。</p>						
	内閣府整理							
	コメント	指定自治体は、担当省庁の見解を踏まえて記載内容について更に具体化した上で協議を継続することを希望している。担当省庁は指定自治体回答に記載の事項について、根拠を示した上で見解を示し、引き続き協議を行うこと。						

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

2 国と地方の協議回数	担当省庁の対応	E:対応しない	担当省庁名	厚生労働省	担当課名	医薬・生活衛生局医薬安全対策課
	規制法令等	・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第23条の2の14第1項 ・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施行規則第114条の49第1項第2号及び第3号				
	規制旨等の趣旨	医療機器の製造販売業者は、医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として、総括製造販売責任者を置かなければならぬとされ、その基準が定められている。				
	担当省庁の見解	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器は薬機法第2条第4項において、「人若しくは動物の疾病的診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等」とされており、高度管理医療機器の中には人体や主要な臓器に直接埋め込む等して人体に影響を及ぼすものもある。よって、高度管理医療機器及び管理医療機器の製造販売業者における総括製造販売責任者は、医療機器の人体への影響等を十分に考慮し、使用後に発生する医療機器の不具合等に対して適切にかつ迅速に対応できる人材でなければならない。 ・したがつて、医療機器の製造販売業で求める人材として、医療機器以外の製品の製造業の従事経験で代替できるものではないため、認めることはできない。 ・講習に関しては、財政的支援については困難であるが、可能な範囲で助言したいと考えている。なお、当該講習については、地方自治体の自主性及び自立性を尊重し、自治体で判断いただく事項と認識している。 				
	実施時期	—	スケジュール	—		
	指定自治体の回答	a:了解				
	理由等	提案内容について認められることが困難と思われるため、了解する。				
	内閣府整理	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				
	コメント	<p>厚生労働省より、高度管理医療機器及び管理医療機器の製造販売業者における総括製造販売責任者は、医療機器の人体への影響等を十分に考慮し、使用後に発生する医療機器の不具合等に対して適切にかつ迅速に対応できる人材でなければならないところ、医療機器以外の製品の製造業の従事経験で代替できるものではないとの見解が示された。</p> <p>指定自治体は上記見解を受け入れ「都道府県知事認定講習による実務経験の要件代替」による対応等の検討を行っていくとしたため、一旦協議を終了する。</p>				