

平成十七年十一月四日受領
答弁第三二二号

内閣衆質一六三第三二号

平成十七年十一月四日

内閣総理大臣 小泉純一郎

衆議院議長 河野洋平殿

衆議院議員内山晃君提出改正薬事法に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員内山晃君提出改正薬事法に関する質問に対する答弁書

一について

平成十七年四月一日から施行された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）による改正後の薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）においては、医療機器の使用による副作用又は機能の障害が生じた場合に人の生命又は健康に影響を与えるおそれ（以下「リスク」という。）の程度を勘案し、国際的な医療機器のクラス分類の考え方も参考にして、高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の三つの区分に医療機器を分類したものである。このように同様のリスクを有する医療機器については同様の規制を行うため同一の区分に整理することとしたものであり、御指摘のような理学用や家庭用といった分類はしていない。

二から四までについて

近年の医療機器の構造の複雑化等を踏まえ、販売等の段階で、使用者に対し適正使用のための情報や副作用等の情報が的確に伝達されるよう、理学診療用器具等に限定することなく、高度管理医療機器、特定保守管理医療機器及び管理医療機器について、営業所ごとに、その販売等に係る管理者の設置を求めている

るところである。

しかしながら、同じ高度管理医療機器又は管理医療機器に分類される医療機器であっても、個々の医療機器のリスクの程度には差があり、一律の規制を行うことは不適切ではないかといった国会における御指摘等を踏まえ、厚生労働省においては、主に家庭で使用される医療機器等の販売管理者制度等を、実態に応じたより合理的なものとすることを目的として、平成十七年六月から「家庭用の医療機器等の販売管理者制度等のあり方に関する検討会」（以下「検討会」という。）を開催し、医療機器のリスクの程度に応じて、管理者の設置を不要とすること、管理者の要件を緩和すること等を検討しているところである。

なお、御指摘の電気用品安全法（昭和三十六年法律第二百三十四号）、製造物責任法（平成六年法律第八十五号）及び消費者契約法（平成十二年法律第六十一号）の規定は、疾病の診断、治療又は予防等に使用される医療機器としての安全性の確保等の観点から設けられているものではなく、薬事法により安全性の確保等を図る必要があると考えている。

五について

検討会は、主に家庭用の医療機器等の販売管理者制度等の在り方について検討するものであることから、

厚生労働省医薬食品局長が、医療機器に関する医学、工学及び流通の分野における学識経験者並びに家庭用の医療機器等の販売に関する専門家の参集を求めて開催しているものである。