

平成十七年六月十日受領
答弁第七三三号

内閣衆質一六二第七三号

平成十七年六月十日

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家庭用治療器製造承認（認証）及び機器分類のクラス分け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家庭用治療器製造承認（認証）及び機器分類のクラス分け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四百四十五号。以下「新薬事法」という。）第二条第六項にいう管理医療機器であつて、専ら家庭で使用されるものとして承認又は認証の申請がされたもの（以下「家庭用管理医療機器」という。）のうち、既に厚生労働大臣により承認されているものと同一の機能等を有するものについては、薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成十七年厚生労働省告示第百十二号）に定める認証基準（以下「認証基準」という。）に適合していることの確認のみで有効性、安全性等を確認することができることから、当該確認の業務を行う新薬事法第二十三条の二第一項に規定する登録認証機関（以下「登録認証機関」という。）による認証を受けて製造販売をすることができることとされているが、全く新しい機能等を有するものや新たな機能等が付加されたもの等については、個別に有効性、安全性等を確認する必要が

あることから、新薬事法においても、引き続き、厚生労働大臣の承認を要することとされたものである。

また、登録認証機関による認証の対象となる家庭用管理医療機器は、登録認証機関が個別の品目ごとに認証基準に適合しているかどうか等を評価した上で、当該登録認証機関がその名において認証を行うものである。これに対して、厚生労働大臣の承認の対象となる家庭用管理医療機器は、有効性、安全性等について独立行政法人医薬品医療機器総合機構において行われた審査等の結果の報告に基づき、厚生労働大臣が、承認の可否を判断して承認を行うものであり、御指摘のような「形式的に厚生労働大臣が押印するだけ」の仕組みとはなっていない。

二について

新薬事法第十四条第一項の規定により厚生労働大臣が製造販売に係る承認を行った家庭用管理医療機器については、厚生労働省文書管理規程（平成十三年厚生労働省訓第二十一号）及び厚生労働省公印規程（平成十三年厚生労働省訓第二十二号）に基づき、主管課である厚生労働省医薬食品局審査管理課において、押印に代えて印影を印刷した文書を用いて承認書を作成するものである。また、新薬事法第二十三条の二第一項の規定により登録認証機関が製造販売に係る認証を行った家庭用管理医療機器については、認

証書への押印は義務付けられておらず、当該認証を行った各登録認証機関がその名称を明らかにして認証書を作成するものである。

三について

登録認証機関による認証を受けた家庭用管理医療機器については、登録認証機関が厚生労働大臣により登録の取消しを受けた場合、「廃業・倒産」した場合のいずれの場合においても、当該家庭用管理医療機器が認証基準に適合しなくなった等の事由がない限りその認証の効力が失われることはない。したがって、登録の取消し等の場合でも、当該家庭用管理医療機器の製造販売業者との関係において、認証の効力が失われることによる「責任」の問題は生じないと考えている。

四について

既に厚生労働大臣により承認されている家庭用管理医療機器については、新薬事法第七十四条の二第一項又は第三項に該当する場合を除き、その承認を取り消されることはなく、厚生労働省が御指摘のような承認の取消しを前提とした指導等を行った事実はない。

五について

新薬事法においては、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のれを勘案し、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分類されているものであり、現時点で御指摘のような分類を行うことは考えていない。なお、アメリカ合衆国及び欧州連合においても、我が国と同様に人の生命又は健康への影響を勘案した分類が行われていると承知している。