

平成十七年六月一日提出
質問第七三号

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主意書

提出者 内山 晃

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主意書

家庭用治療器に関し、薬事法施行後は許認可が二つに分かれている点等及び理学用診療機器と家庭用機器のクラス分けについて、次の事項を質問する。

一 現在認可を得ている既存品は第三者登録認証機関の認証、今までに無い新しい家庭用治療器は改正前同様に厚生労働大臣の承認の二通りに分かれているのは何故か。実際は、双方とも形式的に厚生労働大臣が押印するだけでは無いのか。

二 厚生労働大臣名があつた製造承認書原本の押印は誰が押すのか、第三者登録認証機関ならば誰の名前で押印するのか、又、複数の第三者登録認証機関が認定されているが誰の名前で押印するのか。

三 第三者登録認証機関が登録認定取り消し・廃業・倒産となった場合、認証の有効性、責任はどうなるのか。

四 厚生労働省は家庭用医療機器の作用機序を五年後までに提出するよう求め、提出できない場合は承認を取り消すと、いわば恫喝しているが、莫大に費用がかかる作用機序を提出できないことを理由に、承認を取り消した場合、国が詐欺罪で訴えられるのではないか。薬事工業生産動態統計によると、家庭用医療機

器は平成十五年度で生産台数は二億九千八百六十九万八千九百七十七台。家庭用電位治療器だけをみても、平成十五年度は十四万四千九百三十九台を生産し、昭和四十年以降推定で五百万台強を生産しており、購入者は国の認可による効能・効果を信じて購入し、使用している。

五 旧法では、理学用診療機器と家庭用機器のクラス分けをしていたが、改正薬事法ではこれら機器が医療用、家庭用と分類されることなく同じ扱いでクラス分けされているのは問題で、理学用診療機器と家庭用機器に大別した上で、それぞれ人体へのリスクを勘案し、クラス分けすべきではないか。

右質問する。