

平成十七年十月二十七日提出
質 問 第 三 二 二 号

改正薬事法に関する質問主意書

提出者
内 山
晃

改正薬事法に関する質問主意書

厚生労働省の見解では、薬事法の改正は機器のクラス分類に国際基準との整合性を求めたものがあるが、機器分類の見直し改正でクラス4高度管理医療機器、クラス3高度管理医療機器、クラス2管理医療機器、クラス1一般医療機器に分類したが、アメリカでは安全性・有効性の保障の困難さの制度を基本に分類している。

従って、次の事項について質問する。

一 今回の改正ではクラス2に理学用と家庭用が混在している。これは旧法のように二つに大別し、2の1理学用、2の2家庭用とすべきである。なぜ混在しているのか。

二 安全性の確保及び危険性の防止のために販売管理者制度を幅広く求めたため、販売管理者制度の設置を営業所ごとに設置する事としたが、欧州では認可を受けた商品であれば、いかなる流通（薬局、百貨店、電気機器販売店、通信販売）でも販売できる。また、販売店や販売員に対して販売する資格は不要である。販売管理者制度の設置は旧法のように理学用診療機器に限定すべきではないか。

三 家庭用医療機器の許認可について、厚生労働省が製造工場に対する製造許可を与える時には、検査機器

類、組み立て工具設備の設置、責任者の設置、それらを実地検証の上、製造工場となる。また、製品ごとの製造販売承認は現品を提出し電気用品安全法で定める電気的基準に検査合格し検査証を添付して製造販売承認を得る。さらに販売の際には、PL法に基づく製品取り扱い説明書を製品ごとに添付する。これらにより、安全性の確保および危険性の防止は承認を受ける際と販売段階において確保されている。一方、消費者契約法によって消費者保護はなされており、情報の提供もこの規定で指導される。以上、製造から販売に至るまで国が定めた法令等によって、法改正の目的主旨である安全性の確保と危険性の防止は担保されている。現に製造元および販売店においては、安全性の確保と危険性の防止は周知の事実であり、日常業務の常識として実行されている。なぜ今、安全性の確保と危険性の防止を更に充実する必要があるのか。

四 三に関連して、なぜ、家庭用医療機器に販売管理者が必要なのか。

五 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委員会の人選はどのような基準で誰が決定したのか。

右質問する。