

昭和六十三年十二月二十七日受領  
答 弁 第 三 〇 号

内閣衆質一一三第三〇号

昭和六十三年十二月二十七日

内閣総理大臣 竹 下 登

衆議院議長 原 健三郎 殿

衆議院議員野間友一君提出輸入未承認の医療機器による保険不正受給問題に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員野間友一君提出輸入未承認の医療機器による保険不正受給問題に関する  
質問に対する答弁書

一について

東レ富士ピッカーインターナショナル株式会社に対する事情聴取の結果によれば、ソノリス  
二〇〇〇Aを和歌山県立医大病院から向陽病院へ移設したのは、

- ① 和歌山県立医大病院からペースの関係で撤去を求められていたこと
- ② 和歌山県立医大病院での治験担当医師が向陽病院で診療に従事することとなったこと
- ③ 承認取得後の当該機器の速やかな活用について、向陽病院から強い要望があり、同社も  
同病院への承認取得後の販売を予定していたこと

等の理由による。

しかし、その当時、同社は、当該機器に係る輸入販売業の許可を取得しておらず、かつ、治験を行う目的で移設していないことから、同社の行為は、薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第六十四条において準用する同法第五十五条第二項の規定（無許可医療用具の授与の禁止）に違反するので、その実情を踏まえ、適切な措置を講ずる考えである。

## 二の 1 について

治験に使用された機器をその承認前に診療に使用することは、現行法上認められた行為である。

その場合、医療機関が行った診療につき、患者から「預かり金」その他の名目によつて診療の対価を得るか、又は無償とするかは、医療機関と患者との間に締結される診療契約に任されることとなる。

## 二の 2 について

本件については、保険医療機関の指定の取消しの処分等を行うべき場合に該当するものではないと考えているので、保険請求の金額等について公表することは差し控えたい。

向陽病院が体外衝撃波腎・尿管結石破碎術に関して受領した入院料等に係る診療報酬及び患者の一部負担金並びに患者から材料費の名目で受領した額については、既に、和歌山県において、同病院に対して、保険者及び患者に返還するよう指導したところである。