

◇◇◇◇ **日本臨床検査技師連盟だより** ◇◇◇◇**薬事制度見直し案について**

薬事法は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の観点から、製造・販売等に関して必要な規則を定めている。

しかし、この薬事法は古く、国際的な整合性や、科学技術の進展、社会経済情勢の変化に対応できないことから、厚生労働省は、21世紀のニーズに合わせた薬事制度の抜本的な見直しを検討している。薬事制度見直し案を入手したのでその要旨を紹介する。

1 医療機器のリスクに応じたクラス分類制度の導入

多種多様な医療機器につき、人体に与えるリスクに対応した安全対策を講じるため、国際分類を踏まえ、以下の3つに類型に分類

「高度管理医療機器」 副作用・機能障害が生じた場合、人の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある医療機器

(例) 透析器、ペースメーカー、放射線治療装置等

「管理医療機器」 副作用・機能障害が生じた場合、人の生命・健康に影響を与えるおそれがある医療機器

(例) MRI, 電子式血圧計、消化器用カテーテル等

「一般医療機器」 副作用・機能障害が生じた場合、人の生命・健康に影響を与えるおそれがほとんどない医療機器

(例) メス、ピンセット、X線フィルム等

2 低リスクの医療機器に係る第三者認証制度の導入

管理医療機器のうち、厚生労働大臣が適合性認証基準を定めた品目については、現行の厚生労働大臣による承認制度に代えて、公正・公平な第三者機関による基準適合性認証を受けることとする。

3 高リスク医療機器等の販売業・賃貸業への許可制の導入

医療機器の販売・賃貸における安全対策をより一層推進していく必要性に鑑み、現在、都道府県知事への届出制とされている医療機器販売業・賃貸業のうち、高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器(※)に係る販売業・賃貸業については、現行の届出制に代えて都道府県知事の許可を必要とすること。

※特定保守管理医療機器：保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技術を必要とする医療機器(レントゲン装置、CT装置、人工呼吸器等)

4 医療機器に係る治験制度等の充実

医療機器に係る治験制度等について、現行の医薬品に係る治験等の例と同様に、治験の実施に係る有害事象報告制度の導入や、臨床試験の実施基準（GCP）の設定等、制度の充実や法的根拠規定の整備を図ること。

5 その他

- (1) 法制上の名称を「医療用具」から「**医療機器**」に名称変更 医療機器の多様化や高度化の実態を踏まえ、薬事法上、従来、「医療用具」としていた法制上の名称を「医療機器」に変更
- (2) その他の安全対策充実策
 - ① 医療機器の販売業・賃貸業全般に共通する遵守要件の強化
納入先記録の作成・保管、一般消費者への情報提供、中古品販売時における元売業者からの指示事項の遵守等を追加
 - ② 表示事項の充実
医療機器本体や直接の容器・被包への表示ルールについて、医療機器の高度化、複雑化や中古品の流通実態等に対応した安全対策の充実を図るため、必要な見直しを実施。
- (3) 医療機器修理業に係る位置付けの明確化
製造業の一類型として位置付けられてきた修理業について、法的明確化を図るとともに、遵守要件を強化。

その他として

「**バイオ・ゲノムの世紀**」に対応した安全確保の充実

「**販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し**」などが今国会で検討されている。

◇活動報告

- 4月20日（土）日本臨床検査技師連盟常任委員会開催
- 4月24日（水）坂口厚生労働大臣との懇談
- 5月 8日（水）阿部正俊参議院議員訪問
- 5月22日（水）今井 澄議員出版記念会出席
- 5月27日（月）亀友会「亀井喜之未来セミナー」出席
- 6月 5日（水）平成研究会「平成研究会セミナー」出席

◇日本臨床検査技師連盟への加入を促進しましょう！◇

平成14年5月31日現在の加入口数は4, 327口です。
