

規制改革：審査の効率化、迅速化を進めるための規制改革への意見

2005.10.17

医機連 法制委員会

改正薬事法が3年間の経過措置期間を経て、この4月から施行され、医療機器規制は今般の改正薬事法により大改革される。

しかし、今般の改正は多岐に亘る大改革であり、3年の準備期間で対応するのは行政的にも企業にとっても厳しいものであった。実際、まだ運用できていない面が多々ある。

本来の審査の効率化を図り、市場への投入時期を早めるよう、新たに導入された改正法の早期の運用、定着化が必須である。

とくに、審査の効率化の一環として進められた

新制度としての第三者認証制度。リスクの低いものは、国以外の第三者に審査を委託（民間への委託）

370以上の認証基準を作成し、当初の予定を上回る認証対象品目の設定ができたが、認証審査のガイドラインが明確でなく、認証機関の審査方法（製品認証、GMP調査等）、審査手数料が大きくばらついており、企業サイドの戸惑いが大きい。

認証機関での審査対応ができなければ、形を変えて総合機構での審査を求めることになり、総合機構での審査の負担が増大する。

このままでは、国（総合機構）の負担が軽減できず、本来の目的の一つであるリスクの高いもので新規性の高い製品に集中した審査が達成できない恐れがある。と同時に、もう一つの本来目的であるリスクの低いこなれた製品の審査を短期間に低コストで審査を行う第三者認証制度の早期運用が必要である。認証機関における認証審査ガイドラインの早急な発出が必要である。

総合機構での承認審査の効率化として検討されている「承認基準」の作成に難渋している。現状、作成済基準は10数基準であり、承認基準の作成推進と併せてより簡便な審査効率化の推進が必要である。国際基準採用が目標ではあるが、国際的にも基準がすべてである状態ではなく、ガイダンス等他の手段を使用していく等の柔軟な対応が必要である。

また、

既存品（既に市販されているもの）の改正法対応のための整備に、とくに低リスクの医療機器の規制、制度が変わったことによる法手続きに多額の費用が見込まれる。

従来から製造販売されている医療機器そのものには変更がなく、制度の変更による各種手続きとそれに伴う手数料に関する特別な配慮と簡便な移行が必須である。中小企業に

おいては死活問題となりかねない。

これらのことは、行政と業界の意見交換会の場でも議論されているが、より迅速な対応のための支援をいただきたい。

承認・認証過程における品質システムの適合性調査の明確化と国際整合化

GHTFにおける活動の中で、ISO13485を各国の規制要求事項とする製造所の監査の効率化を我が国が提案してきたが、改正法における品質システム調査時、認証機関におけるISO13485の認証を国が受け容れることを早期に行い製造所単位での品質システムであることの明確なアピールが必要である。

一方、承認・認証審査過程における品目毎の品質システムの調査の内容が明確でないため、その内容についての確かつ明確にする必要がある。これらは国内に限らず海外に製造所を持つ国内企業にも重要な事柄である。

以 上

規制改革推進3か年計画

平成 13 年3月 30 日

閣議決定

目 次

[基準認証等関係](#)

[基準認証等の見直し\(別紙\)](#)

4 基準認証等関係

(1) 基準認証等分野の基本方針

基準・規格及び検査・検定（以下「基準認証等」という。）は、経済活動のグローバル化が進んだ現在においては、企業活動や消費活動に対しても、コストの上昇や選択範囲の限定等、大きな影響を与えることとなる。このため、基準認証等の制定・運用に当たっては、国民の生命、身体、財産の保護などそれぞれの制度が本来目的としている様々な政策目的の達成に支障が生じないことを前提として、こうした諸活動への影響が可能な限り小さくなるよう配慮することが重要である。このため、基準認証等の見直しに当たっては、個々の制度について真に国が関与した仕組みとして維持する必要があるかについて抜本的な見直しを行い、国が関与した制度を維持する必要がある場合においても、行政の関与を必要最小限とする方向で以下のとおり、事業者の自己確認・自主保安を基本とした制度への移行、基準の国際統合化・性能規定化、重複検査の排除等を推進する。

行政の効率化の推進や企業コストを低減する観点から、対象分野の特性を踏まえた事後措置を整備した上で、事業者の自己確認・自主保安とすることについて検討する。一律的な自己確認・自主保安化が適当でない場合にあっては、優良な実績を有する事業場については自己確認等を認めるインセンティブ制度を検討する。

基準の内容が、技術革新に対して柔軟に対応できるよう、仕様規定となっている基準については原則としてこれをすべて性能規定化するよう検討を行う。

事業者や消費者の負担を軽減する観点から、国際規格との整合性を図るほか、外国データの受入れや国際的な相互承認を推進する。

複数の法令に基づく検査を一つの検査機関において受検することが可能となるよう、検査機関の指定要件の見直しを行う。

なお、公益法人が国から委託等、推薦等を受けて行う検査・認定等の事務・事業については、行政改革大綱の趣旨を踏まえた対応を図るものとし、行政改革大綱の方針に沿って今後策定される実施計画の策定後にあっては、同計画に基づき、所要の措置を講ずるものとする。

(2) 上記方針に基づく措置

ア 横断的見直し

各府省は、本計画の策定後速やかに規制緩和推進3か年計画(再改定)に基づく基準・認証等に関する見直しの検討結果を公表するとともに、その結果を踏まえて、別紙の指針に基づく見直しを更に行う。

イ 個別措置事項

上記アの横断的見直しを行うほか、各府省においては、行政改革推進本部規制改革委員会の規制改革についての見解の指摘等を踏まえ、別添 1 の措置を講ずる。

(別紙)

基準認証等の見直し

1 国が関与する基準認証等の範囲の見直し

安全の確保や取引の効率化等基準認証等の政策目的には、事故又は災害発生時の社会・経済的影響等から国が関与しなければ達成できないものがある一方、技術の進展等に伴い、国による基準認証等によらなくとも、事業者による自主的な取組によって達成できるものも多くなってきている。

したがって、個々の基準認証等の制度について、真に国が関与した仕組みとして維持する必要があるかどうかについて抜本的な見直しを行う。

2 自己確認・自主保安を基本とした制度への移行

上記の見直しを経た上で、なお国が関与した制度を維持する必要がある場合においても、政府が自ら検査を行うのは、違反発生時の影響（危険等）が到底看過し得ないほど重大であるなどその危険の大きさ、発生の蓋然性等を踏まえ、国民意識の上からも行政処分権限を持つ官庁が自ら対応すべきものと思われるものに限定することとし、次の措置を講ずる。

ア 事業者の自己確認・自主保安

行政効率化の推進や、企業コストの低減の観点から、国は基準の設定及び当該基準の遵守状況の監視等を行うにとどめ、対象分野の特性を踏まえた事後措置を整備した上で、事業者の自己確認・自主保安とすることについて検討を行う。その際、製品の作り手自体に責任を負わせることが最も確実・効果的に製品等の不具合の発生を抑制するという自己責任の考え方を重視する。

具体的には、検査検定制度のうち、保護法益の面から比較的危険度が小さいものであって、かつ違反による危害発生の蓋然性も小さいものについては、現在、政府が行っている検査検定業務を事業者自身にゆだね、自己確認・自主保安化する。

なお、自己確認・自主保安を基本とする場合においては、消費者等の市場に参加する者への十分な情報提供が前提となることから、行政庁における情報公開はもとより、事業者側においても情報提供を促進する等の取組を行うことが期待される。

イ 第三者認証

次に、事業者の自己確認・自主保安のみにゆだねることが必ずしも適当でない場合であっても、直ちに国による検査を義務付けることとするのではなく、自己確認・自

主保安を基本としつつ、国際ルールを踏まえ、公正・中立な第三者による検査等を義務付ける仕組み（第三者認証）とすることについて十分な検討を行う。

具体的には、ある程度の危険度や危害発生の蓋然性が認められるものについては、国民の安全を確保するために、事業者だけでなく、第三者も関与した仕組みを設けることとするが、この場合であっても、あくまで事業者の自己確認・自主保安を基本とし、これを補完する意味で、第三者の検査を受検することを義務付ける形にするよう検討する。

ウ インセンティブ制度の導入

上記ア及びイの場合において、一律にすべての事業者に対して自己確認・自主保安や第三者認証とすることが不適當な場合にあっては、優良な実績を有する事業者に対して選択的に自己確認・自主保安や第三者認証を認める等のインセンティブ制度の導入を積極的に検討する。

エ 国の代行機関（指定検査機関等）

現在、国の代行機関（指定検査機関等）が検査を行っている基準認証等についても、以上の見直し・検討を行い、技術の進歩等を踏まえつつ、引き続き将来における自己確認・自主保安又は第三者認証への移行を検討することとする。

また、指定検査機関等による検査を存続させる場合であっても、原則として、その指定要件を公益法人に限定することなく、公正・中立性を確保し、かつ能力を有する民間法人にその業務を開放するとともに、検査機関相互の競争を促進する観点から、複数の機関の参入を可能とする。

3 基準の国際的整合化・性能規定化、重複検査の排除等

ア 国際的整合化

国際規格が既に存在するものについて、その妥当性を検証した上で、当該国際規格との整合化を図るほか、国際規格の存在しないもの等について、我が国の規格に基づく国際規格の提案や採用の働き掛けを行い、また、外国データの受入れや相互承認を推進する。

イ 性能規定化

基準の内容が、技術革新に対して柔軟に対応できるものとなるよう、現在仕様規定となっている基準については、原則としてこれをすべて性能規定化するよう検討を行う。

ウ 重複検査の排除等

検査の実施に当たり、複数の基準に係る検査が行われる場合には、類似の検査事項

については重複検査を排除する等、事業者の負担軽減のための措置を講ずる。

(注) 上記の見直しに当たっては、行政改革推進本部規制改革委員会の規制改革についての見解の第2章14 - 1の指摘を踏まえるものとする。