

## 2.医薬品・医療用具・化粧品関係

事項名(所管省庁)	番号	対策本部決定・各所管省庁における当初の対処方針	現状	委員からの質問・意見	所管省庁コメント	備考
<b>1.栄養補助食品</b>						
2 (新たなカテゴリの設定) 厚	30201 41202	中長期的には、栄養補助食品を新たなカテゴリとすることを検討する。	平成9年3月、厚生省内において関係部局による省内横断的な検討を開始した。	「中長期的」とは、具体的にどのくらいの期間と考えているのか(5年もしくは10年程度か)。	FAO/WTO合同食品規格委員会における栄養補助食品のガイドラインの策定状況を勘案し、この動向に遅れることなく、国際的に調和した制度となるよう検討を進めていくこととしており、具体的な期間について明言することはできない。	
<b>2.体外診断薬</b>						
4 (中央薬事審議会の審議・相談品目等) 厚	20201	平成7年度中を目途に、基準の一層の明確化を図り該当品目を可能な限り列挙・公表する。	平成8年3月、左記措置を実施。	公表対象が限定されているように思えるが、問題提起者(EBC等)は満足しているのか。	平成8年3月の厚生省薬務局長通知によって審議事項及び相談事項の範囲を示して以来、該当品目が明確でないとの苦情は受けていない。	
6 (設定有効期間) 厚	20201	平成7年度中に通知を改正し、合理的理由があれば6か月未満でも承認可能とすることを明確化する。	平成8年3月、左記措置を実施。	「合理的理由」の判断主体は何か。	合理的理由の判断は厚生省が行うが、統計処理により安定性の推測しうる場合や実施中の安定性試験の終了予定日の記載など合理的理由の内容は平成8年3月の厚生省薬務局長通知で明示している。	

## 2.医薬品・医療用具・化粧品関係

事項名(所管省庁)	番号	対策本部決定 各所管省庁における当初の対処方針	現状	委員からの質問・意見	所管省庁コメント	備考
<b>3.医薬品</b>						
<b>(1)承認手続の簡素化等</b>						
3 (新薬の承認手続等の簡素化) 厚	83111	輸入承認の輸入業者間の委譲を認めること(昭和60年6月)等の措置を決定し、その簡素化等に努めている。		昭和60年以降の簡素化措置の概要いかん。また、臨床試験データ受入れに関する見解いかん。	平成10年8月に、日米欧医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議において決定されたガイドラインに従い、外国臨床試験の受け入れ範囲を拡大した。	
9 (フロッピーディスクの使用) 厚	20203	平成7年度に、フロッピーディスクを用いた申請審査システムを導入する。	平成7年6月、左記措置を実施。	フロッピーディスクを用いた申請審査システム導入による具体的改善効果いかん。	平成8年度中に後発医療用医薬品について標準的事務処理期間を18カ月から12カ月に短縮した。	
<b>4.医療用具</b>						
<b>(1)承認不要品目の拡大</b>						
5 (承認不要化の基準及びその決定理由) 厚	40201	承認不要化の基準及びその決定理由を公表する。	平成10年3月、承認不要範囲を拡大した際、通知で明らかにした。	「通知」の対象いかん。	都道府県、(財)医療機器センター及び関係業界団体(日本医療機器関係団体協議会、在日米国商工会議所医療用具小委員会、欧州ビジネス協会協議会医療用具委員会等)に対し、通知した。	
6 (手続の整備) 厚	40201	承認不要を希望する者に対する相談窓口の明確化など、承認不要化のための手続を整備する。	平成10年3月、承認不要の範囲に関する意見の提出先等について、周知を図った。	「周知」の対象いかん。また、「通知」とは異なるのか。	都道府県、(財)医療機器センター及び関係業界団体(日本医療機器関係団体協議会、在日米国商工会議所医療用具小委員会、欧州ビジネス協会協議会医療用具委員会等)に対し、通知した。「通知」することにより「周知」を図ったものである。	

## 2.医薬品・医療用具・化粧品関係

事項名(所管省庁)	番号	対策本部決定・各所管省庁における当初の対処方針	現状	委員からの質問・意見	所管省庁コメント	備考
(4)その他						
5 (医療用パースメーカー)	厚 95532	次回の診療報酬改定時(平成8年4月の予定)においては、承認番号毎の価格設定方式を廃止し、機能分類方式により価格設定を行うべくパースメーカー業界と調整を行っていく。	平成7年より調整に着手。平成9年度は中央社会保険医療協議会において検討。平成10年度も引き続き検討を行っている。	調整完了の見通しはか ん。	引き続き検討中であり、調 整完了の見通しは不明。	
5.化粧品						
(1)規制全体のあり方の見直し						
1 (種別承認制の廃止等)	厚 30202 21209 41206	化粧品規制全体の在り方についての見直しを、平成8年度中を目途に行う。	平成9年3月、化粧品規制の在り方に関する検討会は、ネガティブリスト及び特定成分群のポジティブリストの作成による種別承認制の廃止、全成分表示制の導入といった方向性を示した。この方向性に基づき、所要の法令等の改正を経て、平成12年度までに実施する。	見直しを平成8年度中に行う」としながら、平成12年度までに実施する」というのは、時間がかかり過ぎではないか。	化粧品の在り方については検討会で見直しが行われ、平成9年3月31日の中間とりまとめで示された方向性及び平成10年7月23日の最終とりまとめで示された具体的な取扱いに従い、法令等の所要の制度改正を経るための準備を進めているところであり、また、新たな制度についての消費者等への周知と啓発が必要とされていることから、平成12年度の実施になると見込まれる。	
(4)承認手続の簡素化						
1 (フロッピーディスクの使用)	厚 10107	フロッピーディスクを用いた申請・審査システムを平成7年度に導入する等により、平成8年度を目途に処理期間の短縮を図る。	平成7年2月、フロッピーディスクを利用した申請を可能にし、地方自治体、関係事業者に対しても周知した。	処理期間の具体的短縮効果はか ん。	化粧品はFD申請の率が当初の見込みを下回り申請数の半数に満たないことから、当初期待された効率的な運用を行うことが難しく、標準的事務処理期間の短縮するに至っていないが、審査が遅滞することなく行われている。	