

点検結果表（規制の事前評価）

|         |  |     |       |
|---------|--|-----|-------|
| 政策の名称   | 医療機器の特性を踏まえた規制の構築  | 府省名 | 厚生労働省 |
| 根拠となる法令 | <input checked="" type="checkbox"/> 法律 <input type="checkbox"/> 政令 <input type="checkbox"/> 府省令 <input type="checkbox"/> 告示 <input type="checkbox"/> その他 |     |       |
|         | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律  |     |       |
| 規制の区分   | <input checked="" type="checkbox"/> 新設等 <input type="checkbox"/> 緩和 <input type="checkbox"/> 廃止  |     |       |

| 点検項目  |               | 評価の実施状況  |                                 |   |  |                               | 課題 |
|-------|---------------|--|---------------------------------|---|--|-------------------------------|----|
| ①     | 規制の目的、内容及び必要性 | <input checked="" type="checkbox"/> 説明あり <input type="checkbox"/> 説明なし       |                                 |   |  |                               |    |
| 費用の分析 | ② 遵守費用        | <input type="checkbox"/> 金銭価値化   | <input type="checkbox"/> 定量化    | <input checked="" type="checkbox"/> 定性的記述 | <input type="checkbox"/> 負担なし              | <input type="checkbox"/> 分析なし |    |
|       | ③ 行政費用        | <input type="checkbox"/> 金銭価値化   | <input type="checkbox"/> 定量化    | <input checked="" type="checkbox"/> 定性的記述 | <input type="checkbox"/> 負担なし              | <input type="checkbox"/> 分析なし |    |
|       | ④ その他の社会的費用   | <input type="checkbox"/> 金銭価値化   | <input type="checkbox"/> 定量化    | <input type="checkbox"/> 定性的記述            | <input checked="" type="checkbox"/> 負担なし   | <input type="checkbox"/> 分析なし |    |
| ⑤     | 便益の分析         | <input type="checkbox"/> 金銭価値化   | <input type="checkbox"/> 定量化    | <input checked="" type="checkbox"/> 定性的記述 | <input type="checkbox"/> 分析なし              |                               |    |
| ⑥     | 費用と便益の関係の分析   | <input type="checkbox"/> 費用便益分析  | <input type="checkbox"/> 費用効果分析 | <input type="checkbox"/> 費用分析             | <input checked="" type="checkbox"/> 定性的な分析 | <input type="checkbox"/> 分析なし |    |
| 代替案   | ⑦ 代替案の設定      | <input checked="" type="checkbox"/> 設定あり <input type="checkbox"/> 想定される代替案なし |                                 |   | <input type="checkbox"/> 設定なし              |                               |    |
|       | ⑧ 代替案との比較     | <input checked="" type="checkbox"/> 費用・便益で比較                                 | <input type="checkbox"/> 費用で比較  | <input type="checkbox"/> 便益で比較            | <input type="checkbox"/> 比較なし              | ※                             |    |
| ⑨     | レビューを行う時期又は条件 | <input checked="" type="checkbox"/> 設定あり <input type="checkbox"/> 設定なし       |                                 |   |  |                               |    |

【課題の説明】

- 「○」：評価書の分析・説明に課題（疑問点・問題点等）があるもの。  
 「※」：点検過程における各府省からの補足説明（＜点検結果表の別紙＞参照）により課題が解消したもの。  
 「⊗」：点検過程における各府省からの補足説明（＜点検結果表の別紙＞参照）により課題の一部が解消したものの（なお、「評価の実施状況」欄には評価書を踏まえた区分を、次の【課題の説明】欄には、評価書及び補足説明を踏まえた課題内容を記載していることから、両者の内容が一致しない場合がある。）。

## 【点検結果表の別紙】

### 《代替案との比較に係る補足説明》

#### ○ 当省の照会

代替案との比較について、以下の点を適切に説明した上で、代替案の費用と便益の関係の分析を行い、改めて本件規制と代替案との比較考量を行う必要がある。

- ・ 使用成績評価の導入に関する代替案の遵守費用について、「これまでも法律により義務付けられていた再審査・再評価の対象者は、引き続き同様の費用が発生します」と記載しているが、評価書記載の他にも発生又は増減することが考えられるため、具体的な要素を可能な限り列挙し、説明することが必要である。具体的には、使用成績評価に新たに指定される場合に、評価の申請等に伴う新たな費用が発生することが想定される。
- ・ プログラムの医療機器の範囲への追加に関する代替案のその他の社会的費用について、現状でも発生すると考えられる費用が記載されており、ベースラインとの比較による分析となっていないため、適切な説明となっていない。
- ・ 製造業の登録制への移行に関する代替案のその他の社会的費用について、「製品の市販後に何らかの不具合や安全性に問題が生じた場合に、迅速かつ的確な追跡調査や不適正な製造を行っていた者に対する処分等の適切な対応が行うことができない」と記載しているが、代替案である届出制度の場合に、迅速かつ的確な追跡調査や、処分等の適切な対応を行うことができなくなる理由について示されておらず、適切な説明となっていない。
- ・ QMS調査の見直しに関する代替案のその他の社会的費用として「同じ製品群に属し、調査の内容が同様のものでもかかわらず、品目ごとにQMS調査を実施することとなり、審査に時間がかかり、申請者においても不要な対応が発生することとなります」と記載しているが、遵守費用に当たる内容であると考えられるため、適切な説明となっていない。
- ・ 使用成績評価の導入に関する代替案について、「新規性が低い体内に留置される医療機器について、市販後の評価を行うことができず、長期使用による健康被害の拡大」が、その他の社会的費用及び便益として、二重に掲げられている。
- ・ 高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行に関する代替案について、「リスクの高い製品まで登録認証機関の審査対象となることにより、不具合等が生じた場合、人の生命・健康に重大な影響が及ぶ可能性」が、その他の社会的費用及び便益として、二重に掲げられている。

#### ○ 厚生労働省の説明

- ・ 使用成績評価の導入に関する代替案の遵守費用について、使用成績評価に新たに指定される場合に、評価の申請等に伴うこれまでと同様の費用が発生することが想定される。一方、改正案では、使用成績評価に指定されない場合は、費用の減額となる。
- ・ プログラムの医療機器の範囲への追加に関する代替案のその他の社会的費用について、改正案同様に特に想定されなかったため、参考情報として改正案の便益との比較を記載したものである。  
また、便益についても、改正案同様に健康被害の発生の防止という便益が想定されたことから、参考情報として改正案の便益との比較を記載したものである。
- ・ 製造業の登録制への移行に関する代替案のその他の社会的費用について、届出制の場合、届出書の記載事項に不備がないなど法令に定められた届出の形式上の要件に適合していれば、当該届出が提出先に到達したときに手続上の義務が履行されたものとされているところであり、国による審査が行われないことから、迅速かつ的確な追跡調査や、処分等の適切な対応を行うことができず、健康被害の発生・拡大のおそれがあると考えている。
- ・ QMS調査の見直しに関する代替案のその他の社会的費用について、改正案同様に特に想定されなかったため、参考情報として改正案の遵守費用との比較を記載したものである。  
また、便益についても、改正案同様に医療機器の迅速な実用化、医療イノベーションの推進という便益が想定されたことから、参考情報として改正案の遵守費用との比較を記載したものである。
- ・ 使用成績評価の導入に関する代替案のその他の社会的費用について、新規性が低い体内に留置される医療機器について、市販後の評価ができず長期使用による健康被害を拡大させるおそれがあることがそ

の他の社会的費用として想定される。

また、便益について、市販後の健康被害を防止し、よりよい医療機器等の国民への提供という便益が想定されることから、参考情報として改正案のその他の社会的費用との比較を記載したものである。

- 高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行に関する代替案のその他の社会的費用について、リスクの高い製品までも認証移行させることにより生命・健康に重大な影響が及ぶおそれがあることがその他の社会的費用として想定される。

また、便益について、改正案同様に高度管理医療機器の審査の迅速化という便益が想定されることから、参考情報として改正案のその他の社会的費用との比較を記載したものである。

その上で、代替案は、改正案と同様に、新たに発生する遵守費用及び行政費用は僅少であるのに対し、その便益は医療機器の迅速な実用化など重要性の高いものであるものの、改正案と比較して、その他の社会的費用として、健康被害・発生の拡大等が想定されることから、改正案が望ましいと考える。