

2010年4月5日

厚生労働大臣 長 妻 昭 殿
日本眼科学会理事長 根 木 昭 殿
社団法人日本眼科医会会長 三 宅 謙 作 殿

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木 利 廣

〒162-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AM ビル 4 階

電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

URL://www.yakugai.gr.jp

第1 要望の趣旨

1 厚生労働大臣に対する要望

現行薬事法を改正し、医療機器の「使用」そのものについて、厚生労働大臣の承認制とすること。

日本国内における未承認医療機器の使用実態に関して調査し、その結果を公表すること。

日本国内で使用されている、厚生労働大臣の承認を受けていない医療機器（未承認医療機器）について、その輸入実態を継続的に把握し、不適切な管理や使用に関連した問題事例が予測された場合に迅速な対応をとるための、使用患者を直ちに特定できる体制（個別症例把握のシステム）を整えること。

上記に関連した個別症例把握のシステムを通して、使用状況や不具合事例等に関する情報を収集・分析し、その結果を公表すること。

未承認医療機器を使用する医療機関（医師）に対し、以下の各事項を患者に対し説明するよう指導すること。

ア 治療に用いる医療機器が未承認医療機器であること

イ 当該未承認医療機器の具体的な性状、性能、リスク

ウ 承認医療機器による治療も可能であること

2 日本眼科学会及び日本眼科医会に対する要望

各会員を通じて、未承認医療機器の使用実態に関する調査を実施し、その結果を公表すること。

各会員に対し、未承認医療機器を用いる場合、前項の各事項について懇切丁寧な説明をするよう各医療機関（医師）に指導すること。

第2 要望の理由

【目次】

- 1 問題の端緒～眼科・視力矯正治療における未承認医療機器使用の実情～
- 2 未承認医療機器について
- 3 未承認医療機器の何が問題か
- 4 当会議の提案

1 問題の端緒～眼科・視力矯正治療における未承認医療機器使用の実情～

(1) 未承認医療機器に関する報道

先般、視力矯正手術の一つであるレーシック手術を中心業務として行う医療機関が、施術に際し、未承認医療機器を使用している旨の報道がなされた(添付資料1「週刊文春〔2009.10.1号〕」)。

この報道によれば、レーシック手術に関しては日本最大手で、60万を超える症例数を誇る医療機関が、患者の治療に際して未承認医療機器を使用しているとのことであった。また、一台の未承認医療機器が、個人輸入した当該医師だけでなく、同クリニックに在籍する複数の医師によって使用されており、これは薬事法違反となる旨も記載されていた。

(2) 他のクリニックに関する調査と結果

このような実情は上記クリニックに限られたものではないのではないか。そのような疑問が浮かび、同様の視力矯正手術を中心業務とする医療機関での使用状況を調査すべく、インターネット検索システム「yahoo」及び「google」にて、「レーシック」と入力してヒットしたそれぞれの上位5位までの各医療機関(合計10の医療機関、重複を除くと合計6)のホームページを閲覧した。

上記6つの医療機関の内、5つの医療機関が、ホームページ上で施術に際し使用する旨表示・説明している医療機器に、未承認医療機器が含まれていることが判明した(別紙「視力矯正眼科の使用医療機器一覧表」参照、2010(平成22)年2月28日現在)。

しかも、少なくともこれら医療機関のホームページ上では、当該医療機器が最先端のものであり、安全性と技術レベルが高いことが説明されている一方、未承認医療機器であることの具体的な説明はなかった。

上記調査結果のように、限られた医療機関を対象としても多くの医療機関が未承認医療機器を使用していたのであるから、本例に限らず、他にも未承認医療機器を使用している医療機関(医師)が存在する可能性がある。

2 未承認医療機器について

(1) 医療機器とは

現行薬事法において、「医療機器」は、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるもの」と規定され（薬事法 2 条 4 項）、以下の 3 つに分類されている（同条 5 ～ 7 項）。

「高度管理医療機器」

医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

「管理医療機器」

高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

「一般医療機器」

高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

(2) 「業として」の「製造販売」の禁止

これらの医療機器を「業として」「製造販売」（「製造等をし、又は輸入をした医療機器等を、販売し、賃貸し、又は授与すること」〔薬事法 2 条 12 項〕を意味する。以下同じ）する場合には、品目ごとに厚生労働大臣の承認を受けなければならないとされている（薬事法 14 条）。

業としての「製造販売」に厚生労働大臣の承認が必要とされるのは、医療機器が国民の生命身体に直接関わる重要なものであるため、有効性及び安全性が国（厚生労働省）によって確認されていない医療機器が国内に流通し、国民の生命身体が不当に侵害されることを防止するためである。

(3) 「個人として」の「製造販売」

この薬事法 14 条により、同法が定める厚生労働大臣の承認を受けていない医療機器（以下「未承認医療機器」という。）を業として「製造販売」することはできない。

しかし、医師を含む国民一般が、「業として」ではなく、「個人として」医療機器を「製造販売」或いは使用することまでは規制されていない。海外で製造販売されている医療機器を日本国内へ輸入し、「個人として」使用する場合も同様である。

このため、現状では医療機器輸入代行業者による輸入代行サービスも広く行われており、未承認医療機器を「個人向け」であるとして輸入し、使用している例もあると考えられる。

3 未承認医療機器の何が問題か

(1) 「業として」の「製造販売」等を禁止した薬事法の趣旨に反すること

ア 前記2のように、「業として」未承認医療機器を「製造販売」することは薬事法によって禁止されている。

ここで「業として」とは、「ある者の同種の行為の反復継続的遂行が社会通念上の事業の遂行と見ることができ程度のものである場合」を意味する(薬事法規研究会編「逐条解説薬事法〔四訂版〕」ぎょうせい)。

とりわけ医療機器においては、反復継続して使用されるものがあり、これを医療機関(医師)が使用する場合は、特定の個人に対してではなく、不特定多数の患者に対して使用することが予定されている。現に、前記1で調査対象とした視力矯正手術を主な業務と標榜する医療機関においても、治療に用いる未承認医療機器がいかに優れたものであるか、また症例数がいかに多いかを詳細に説明し、それを顧客(患者)誘引の目玉としていると思われるものが多数あった。

このような医療機関(医師)による使用実態は、最早「業として」の使用に他ならないと言える。

イ もっとも、こうした未承認医療機器の「業として」の使用があっても、現行薬事法では「製造販売」が禁止されているのみであり、使用そのものは文理上禁止されていない。これは、薬事法制定時、「製造販売」という流通過程を規制すれば、前記薬事法の目的(有効性及び安全性が確認されていない医療機器が国内に流通し、国民の生命身体が不当に侵害されないようにすること)を達成することが可能であると想定されていたためと思われる。

しかし、医療機関(医師)が未承認医療機器を個人として購入し、これを不特定多数の患者に使用しているという前記使用実態に鑑みれば、「製造販売」を規制するだけでは、その規制目的を達成することができないことは明らかであり、これは薬事法の重大な欠陥と考えざるを得ない。

また、この点を措くとしても、当該未承認医療機器を購入(輸入)した医療機関(医師)が、他の医師に対して、患者の治療の際に使用させている場合には、薬事法が禁止する業としての「製造販売」に抵触すると考えるべきである。

(2) 薬事法による規制が骨抜きにされる危険性があること

(1)で指摘した薬事法の欠陥により、眼科領域に限らず未承認医療機器が広く患者の治療に供されている可能性がある。

こうした状況が現状のまま放置されれば、とりわけ海外の医療機器製造販売業者にとっては、厚生労働大臣の承認を受けずに未承認医療機器を日本国内で製造販売することが実質的に可能となる。

このため、日本国内での製造販売にあたって厚生労働大臣の承認を得る必要性が減少し、ひいては薬事法の規制が骨抜きにされる危険性がある。

(3) 患者にとって相当程度の危険性があること

未承認医療機器は、薬事法14条が定める厚生労働大臣の承認を受けていない医療

機器である。これは、当該未承認医療機器が、日本の薬事法が求める有効性・安全性が確認されていない医療機器であることを意味する。

こうした未承認医療機器の使用における問題点については、厚生労働省が作成したパンフレット（添付資料２）において、以下のように説明されている。

日本の薬事法に基づく品質・有効性・安全性の確認がなされていません。

虚偽または誇大な効能・効果、安全性などを掲げている場合があります。

不衛生な場所や方法で製造されたものかもしれません。

正規のメーカー品を装った、偽造製品かもしれません。

副作用や不具合などが起きた場合に、対処方法が不明なことがあります。

この他にも、不具合による被害のデータ収集が困難であることや、不具合が生じた場合の原因究明と責任追及も困難となり得る可能性があることが挙げられる。

また、医療機関（医師）が未承認医療機器を患者の治療に用いた場合は、多数の患者に反復継続して使用されるという医療機器の特性から、後に当該医療機器に不具合等が判明した場合、被害が拡大する危険性があることも看過できない。

(4) 定期的な保守・点検作業（メンテナンス）が困難となる要因があること

医療機器に不具合が発生したり看過されたりすると、多数の患者の生命身体を損なう危険性がある。したがって、患者の安全確保のためには定期的なメンテナンスが必要不可欠である。とりわけ、視力矯正手術に用いられるような高度医療機器のメンテナンスは、当該医療機器に関する高度な医学的・工学的知識と経験を有する専門業者（例えば、当該医療機器の製造業者）によって実施されなければ安全性が確保されたとはいえない。

しかし、未承認医療機器の場合、そもそも日本国内における「製造販売」が承認されていないのであるから、十分なメンテナンス能力を有する業者を確保することが困難であることが予想される。そうであれば、未承認医療機器には、定期的なメンテナンスを実施すること自体が困難となりうる要素がある。

また、高度医療機器の場合、メンテナンス費用も相当程度高額となるが、一般の医療機関（医師）では、このような費用を定期的に支出（負担）することが困難となる場合もあると考えられる。この場合、未承認医療機器について定期的なメンテナンスが実施できない状態にもなりうる。

このように、医療機関（医師）が未承認医療機器を使用する場合、十分な専門的知識・経験を有するメンテナンス業者の確保が容易でないこと、及び多額のメンテナンス費用を必要とすること等の理由から、医療機器にとって必要不可欠なメンテナンスが必要かつ十分に実施されない危険性が内在しているといえることができる。

(5) 患者の知る権利、自己決定権が侵害される可能性があること

従来、未承認の医薬品或いは医療機器の個人による使用リスクは、自己責任の名の下に許容・看過されてきた。これは、未承認の医薬品或いは医療機器を使用しようとする「特定の個人（患者）」が、当該医薬品・医療機器の有効性と安全性、使用によるリスク等を十分に把握し、熟慮した上で、自身に対する使用を決定したことが前提

となる。

しかし、医療機関（医師）が患者を治療するにあたって、当該患者に対し、治療に用いる医療機器の性状、性能、リスク等について十分な説明がなされているのか疑問がある。当該医療機器が厚生労働大臣の承認を受けているか否かに関しては尚更である。

一方の患者においても、自身に使用される医療機器の性状、性能、リスクに関して十分な注意を払っていない可能性がある。なぜなら、医療機器の性状、性能、リスクに関する患者の意識は希薄であることに加え、日本国内では、薬事法 14 条によって医療機器を業として「製造販売」する場合には厚生労働大臣の承認が必要とされているため、自身の治療に使用される医療機器が未承認医療機器であることはそもそも想定されていないからである。

こうした状況のもとで、医療機関（医師）が、患者に対して未承認医療機器を使用する場合、患者のインフォームド・コンセントは確保されず、未承認医療機器の個人使用を認める前提となる自己責任の原則も成り立たなくなる。

また、自身の治療がいかなる医療機器によって行われるのを知ることが患者にとって当然の権利であるが、かかる権利（知る権利）が侵害される危険性もある。

なお、未承認医療機器を治療に用いている医療機関（医師）からは、日本では未承認となっているものの、海外で承認を受けていることを理由に有効性と安全性は確保されているとの反論があるかも知れない。しかし、海外と日本とではその審査基準も当然に異なるのであって、海外で承認を受けていることは、日本の患者に対する有効性と安全性を担保するに十分なエビデンスとはならず、インフォームド・コンセントないし知る権利を確保しなくて良いことにもならないことを付言しておく。

4 当会議の提案

以上を踏まえて、当会議は、当面、未承認医療機器の内、不具合等が発生した場合に人の生命身体に重大な影響を与えるおそれがある医療機器を対象として、前記要望の趣旨記載の提案をする。

(1) 厚生労働大臣に対する提案

ア 薬事法の改正（要望の趣旨 1）

現行薬事法には、「業としての未承認医療機器の使用」が規制の対象外とされているという重大な欠陥がある（前記 3）。そして、このような重大な欠陥があるために、少なくとも視力矯正手術の分野においては、未承認医療機器が不特定多数の患者の治療に用いられているという実態がある。

こうした実態は薬事法の規制の潜脱に他ならないことはもちろんであるが、これが放置されているなかで、未承認医療機器の不具合が発生すると、これにより国民の健康被害が拡大する危険性がある。

したがって、かかる危険を未然に防ぐためにも、現行薬事法を改正し、業としての未承認医療機器の「使用」行為そのものを薬事法の規制対象とすべきである（具

体的には「製造販売」と同様に厚生労働大臣の承認制とすることが考えられる）。

イ 未承認医療機器に関する実態調査（要望の趣旨1）

視力矯正手術の分野において、複数の医療機関（医師）が、未承認医療機器を不特定多数の患者に用いている（前記2）。しかし、これは当該分野に限ったことではなく、他の分野、とりわけ美容外科などでもあり得ると考えられる。

したがって、未承認医療機器の使用実態を適正に把握すべく、情報を集約して実態調査を行い、速やかにこれを公表すべきである。

ウ 個別症例把握システムの設置（要望の趣旨1）

未承認医療機器に不具合等が生じた場合には被害の拡大が予想されることは前記のとおりである。

こうした不具合症例の早期発見と情報の共有による被害拡大の防止のためには、未承認医療機器の購入の届出を前提に、個別症例を把握し、問題事例が発生した場合の迅速な対応を可能な体制を構築することが不可欠である。このような体制が構築されると、自己或いは特定の患者のためとして未承認医療機器を購入しながら不特定多数の患者に医療機器を購入する脱法的な行為を抑止し、ひいては未承認医療機器の濫用防止策ともなる。

なお、現行薬事法においても、医師等に対する報告命令制度（薬事法69条3項）、副作用や不具合が生じた場合の報告制度（薬事法77条4の2第2項）があるが、前者は保健衛生上の見地から必要と認められるときに限り行使できると解されていること、後者は保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認められているときに限定されていることなどから、いずれも不十分であり、新たな規定を設けるべきである。

エ 患者に対する説明の指導（要望の趣旨1）

医療行為が正当化されるのは、当該患者が自身に対する治療等に関して真に理解したうえで承諾した場合に限られる。

医療機関（医師）が未承認医療機器を使用する場合にも、当該患者に対し、未承認医療機器に関して、詳細な説明が実施されず、患者の自己決定権及び知る権利が著しく損なわれている可能性がある。

そこで、厚生労働省は、未承認医療機器を用いる医療機関（医師）に対し、少なくとも、

- ・治療に用いる医療機器が未承認医療機器であること
- ・当該未承認医療機器の具体的な性状、性能、リスク（具体的な内容は前記3（3）参照）
- ・承認医療機器による治療も可能であること

について、治療前に、書面をもって患者に説明するよう指導すべきである。

オ その他の制度

未承認医療機器のなかには、十分な有効性と安全性のエビデンスがあり、海外で

は多くの国で承認されているものもありうる。また、承認済みの医療機器では代替し得ない性能を有し、患者が使用を希望する場合もありうる。

しかし、何をもちいて評価が確立しているかは自明ではないし、未承認医療機器を患者に使用するに際しては適正な手続の下に使用すべき必要性がある。

したがって、学会は「ガイドライン」を定めて、その範囲を客観的に画するための努力を行うべきであるし、個々の医療機関においては、治験の審査委員会において、事前の承認を得ることが必要である。また、対象疾患と病状、処方内容、治療上の効果、不具合などを集積しておくことが必要であるし、救済制度の適用についても検討がなされるべきである。

したがって、厚生労働省としては、未承認医療機器に関する上記諸問題を踏まえて、適正な手続の下で使用がなされるよう制度を創設するとともに関連団体・学会等に対し指導することが求められる。

(2) 日本眼科学会・日本眼科医会に対する提案

ア 実態調査（要望の趣旨 2）

前記 2 のように、当会議の調査の結果、視力矯正手術を主な業務の一つであることを標榜する複数の医療機関（医師）が、未承認医療機器を使用している実情が明らかとなった。

このような状況を放置することの危険性は既述のとおりであるが、日本眼科学会・日本眼科医会としても、各会員を通じ、未承認医療機器の使用実態を調査すべきである。

イ 患者に対するインフォームド・コンセントの徹底（要望の趣旨 2）

前記 4 (1) エにおいて、未承認医療機器を使用する場合の説明事項を掲げたが、これは厚生労働省のみならず、眼科学会及び眼科医会等の各会によっても周知徹底する必要性がある。

したがって、日本眼科学会及び日本眼科医会としても、未承認医療機器を使用する医療機関（医師）に対し、前記 4 (1) エに掲げた各事項について、治療前に、書面をもって患者に説明するよう指導することが必要である。

以上

【添付資料】

- 1, 週刊文春 (2009.10.1 号)
- 2, 厚生労働省パンフレット

別紙 視力矯正眼科の使用医療機器一覧

Google

順位	医療機関	主な機器名	製造者	承認の有無
1	A	イントラレーズFS60	AMO社 (アメリカ)	承認
		コンチェルト	Wavelight社 (ドイツ)	未承認
2	B	アマリスZ	Schwind社 (ドイツ)	未承認
		フェムトLDV	Ziemer社 (スイス)	未承認
3	C	イントラレーズFS60	AMO社 (アメリカ)	承認
		Star S4 IR	AMO社 (アメリカ)	承認
4	D	Technolas 217P	Technolas Perfect Vision社 (ドイツ)	未承認
5	E	Technolas 217P	Technolas Perfect Vision社 (ドイツ)	未承認

yahoo

順位	医療機関	主な機器名	製造者	承認の有無
1	B	アマリスZ	Schwind社 (ドイツ)	未承認
		フェムトLDV	Ziemer社	未承認
2	F	アレグレット ウェーブ・アイキュー ブルーライン	Wavelight社 (ドイツ)	未承認
3	A	イントラレーズFS60	AMO社 (アメリカ)	承認
		コンチェルト	Wavelight社 (ドイツ)	未承認
4	C	イントラレーズFS60	AMO社 (アメリカ)	承認
		Star S4 IR	AMO社 (アメリカ)	承認
5	D	Technolas 217P	Technolas Perfect Vision社 (ドイツ)	未承認