

調査の報告書は、自助組織の施設長であるが、少なくとも施設側から薬物検査の実施への協力を依頼された行政機関には是非協力を願いたい。また、過去4年間尿検査を実施してきたダルクの責任者の意見としても、今日まで、そのメリット以外はないと理解しているところ、1か所でも多くの自助組織で実施することで、効果の測定や、他機関との連携にもつながるものとする。

12. 規制薬物を乱用する生徒への対応における学校と警察の連携

規制薬物を乱用する生徒に対して、学校長や教育委員会の考えを把握する目的で先行研究が行われてきた。その結果、多くの学校長は過去に規制薬物を乱用する生徒はおらず、今後もないと考えており、教育委員会の多くは薬物を乱用した生徒が、薬物を止めるための相談を教育員に持ちかけた場合、警察などの取締り機関に速やかに連絡するべきであるという回答を得た。現在の薬物乱用問題の若年化や深刻化を考えた場合、学校における現状とは異なるのではないかという疑問を感じた。

そこで平成19年度研究において、高等学校における規制薬物を乱用する生徒への現状と効果的な対応を行うための検討材料を得ることを目的に調査を行った。対象は首都圏にある高等学校で、実際に規制薬物を乱用する生徒と接する機会の多い教員に回答を依頼した。調査内容は過去の薬物乱用への対応や教育委員会の見解への意見を問うもの、研修会参加の有無であった。513校に配布し223校より(回収率43.5%)回答を得た。12.1%の学校で過去に薬物乱用の生徒がいた。上記の教育委員会の見解に対して、警察に連絡すべきではないという回答は非常に少なく、多くの学校では警察に連絡をするべきであると考えていた。連絡理由として、法的な問題、生徒への影響の順で回答が多く見られた。研修会の告知として、直ちに通報し取り締まり職員に検挙されるのではなく、後に麻薬取締官等の取締職員と関わりを持ちながら、回復を促進する方法を提示した。参加意思を表明した学校は21.1%であり、興味がある学校を含めると78.9%であった。過去の薬物乱用について1割程度の学校が回答しており、実際の様子が伺えた。また、今回の調査でも、薬物乱用のことで学生から相談があった場合、多くの学校は警察に連絡するべきだと考えており、教育委員会と回答が一致し、現在、教育機関が考えている連携方法が示された。その反面、直ちに通報し取り締まり職員に検挙されるのではなく、後に麻薬取締官等の取締職員と関わりを持ちながら、回復を促進する方法に、多くの学校が興味を持っており、研修会を行うことの意義が確認され、新たな連携方法の可能性が示唆された。このような現状を踏まえながら、教育機関と取り締まり機関のより効果的な連携方法を模索していくことが、薬物需要削減に寄与していくために重要である。

平成20年度は、本研究会において、本研究班の提唱する∞型連携を紹介すると共に、教育機関の置かれている現状を把握し、規制薬物を乱用する生徒を救うために、実効性があり効果的な対応を行うための連携方法を模索することとした。

2009年1月下旬に、首都圏の高校生及び一部の大学の教員を対象に、研究会への

参加を呼びかけ、「規制薬物を乱用する生徒・学生への対応における教育機関と取締機関の連携」「教職員の通報義務と守秘義務」について情報提供を行った。終了後、現在の文部科学省の方針や∞型連携に対する意見を郵便によって調査することとした。

500校に研究会の案内を郵送し、15校の参加を得た。研究会における議論では、「麻薬取締官の業務や役割」、「尿検査に関する質疑応答」、「∞型連携における家族や各機関の役割」について実施された。研究会終了後の調査では、文部科学省の通達「規制薬物を乱用した生徒は警察に直ちに連絡するべきである」に対して、「教育機関の対応としてはやや不適正である」が46%を占めた。また、∞型連携に従った対応について、「優れた方法であるが取り入れられない」が最も多く40%であり、次いで「是非取り入れてみたい」が33%であった。取り入れられない理由としては、警察や家族の理解が必要であるという回答が見られた。

対象者が少なく一般化はできないが、規制薬物を乱用した生徒に対する現在の文部科学省の方針に対して、満足していない者が多いことが明らかになった。また、∞型連携について、現状では取り入れられていないと考えているものが多く、様々な機関に周知していくことや連携を実現していくための方策を検討していくことの必要性が示唆された。

このような現状を踏まえ、教育機関と取締り機関のより効果的な連携方法を模索し続けていくことが、薬物需要削減に寄与していくために重要であると考えられる。

1.3. 保健所による自助的組織に対する尿検査を用いた処遇

薬物依存から脱却する目的で作られ全国に展開している自助的組織は、かつては入所者の薬物再使用を容認していると見なされていた。しかし、近年、一部の自助的組織から、入所者に尿検査を実施することで薬物再使用を点検する動きが出ている。しかし、その尿検査キットは通常購入することはできず、医療機関を受診するか、検診を受ける際と同様に、公的機関である保健所・保健センターで受検するしか方法はない。ところが、保健所・保健センターでは、平成11年に、厚生省（当時）から「覚せい剤乱用防止」を「薬物乱用防止」対策事業に拡大した通達の中で、「保健所における薬物相談窓口について」「簡易検査の業務については廃止することとする」と明示されたことから、尿検査を実施することは適当ではないという解釈がなされていた。しかし、平成16年の関東甲信越ブロックで開催された「薬物中毒対策連絡会議」において、厚生労働省の担当課長より保健所での尿検査自体は可能とする回答がなされたが、「要請反応を示した場合は別途法的検討が必要である」旨を付け加えていた。これは、「公務員の守秘義務」と「犯罪行為の告発義務」の衝突に関し、司法の側から明快な回答がないことを指してと思われる。その後の平成17年に最高裁は、「検査目的で採取した尿から違法な薬物を検出した際に通報したことは許容される」との判断を示し、医師の守秘義務は告発義務に優越しないとの解釈が確立したものの、医師以外の公務員に関しては未だ明快な判例はない。一方、近年、世論からは凶悪犯罪へ

の厳罰化とともに、結果的に重大となった事件・事案に関し、関与した行政の不作為や結果責任を問う圧力が高まっている。実際、飲酒運転に関しては、発覚した時点で公務員は懲戒免職となるし、同ほう助についても厳罰を科して社会から飲酒運転を撲滅しようとしている。また、「警察が適切な捜査をしなかったために犯罪を防げなかった」例や、高濃度の農薬が混入していた「中国製冷凍餃子」事件においても、「報告を受けた保健所が適切な処置をとらなかったために発覚が遅れ被害が拡大した」など、行政への「不作為」が批判的になるなど、世間の目は厳しい。

このような情勢の中で、公務員である保健所等の職員が、尿検査を用いて、自助的組織に対し、援助的に関わる、すなわち違法薬物の陽性反応を示した場合に、直ちに検挙されないよう処遇することは可能だろうか??そもそも薬物依存症とは、薬物の摂取がコントロールできないことが主たる病体であり、一度の使用が端緒となって連続使用に陥るリスクは極めて高いはずである。その結果、激しい幻覚妄想状態となって何らかの他害行為に及んだとしたら、通報しなかった職員の判断が非難的となることは想像に難くない。そうなった場合、行政組織がどの程度まで職員を守ることができるか、これが問題となる。

F. 援助的機関間の連携

1 4. 精神科医療における薬物専門施設と一般施設の連携

薬物乱用者への精神科医療における対応は、精神科医療への導入部となることの多い精神科救急では、医療への接近性を保つために対象者の疾病性に焦点をあて、犯罪性への何らかの対応を条件とせず受け入れることが求められる。依存への対応においては、依存を疾病として捉えた働きかけのみならず、犯罪として捉えた働きかけを精神科医療の範囲内で設定することが求められる。精神科救急を受け持つ施設と依存への対応を受け持つ施設が新たな対象者を受け入れられるように、安定した対象者は、一般の精神科医療施設が疾病性及び犯罪性への対応を引き続き受け持つことが求められる。

薬物関連精神疾患を専門としない精神科医療施設が、薬物関連精神疾患患者にとる態度は様々であるが、当初から対応しないと宣言する（門前払い）、不十分な治療を申し訳程度に行い治療の終了を宣言する（厄介払い）、警察などの取締機関に通報する（通報）、などといったものがみられる場合がある。こうした態度は、患者を医療機関から遠ざける可能性があり、ひいては平井の提唱する∞型理論を損なう危険性も含んでいる。一方で、医療機関が持つ理念や方針は様々であるため、全ての医療機関が精神関連精神疾患患者を対象にする必要はない。薬物関連精神疾患患者の専門施設と非専門施設が∞型理論に基づき連携を行い、専門施設にこういった患者が来院した場合、専門施設への紹介を行うことが最低限は必要である。非専門施設が薬物関連精神疾患患者にどのような印象を抱いているかを明らかにするための検討を行った。

東京都新宿区・渋谷区にある、東京都精神科診療所協会所属の診療所27施設を対象に郵送による無記名式アンケート調査を実施し、薬物関連精神疾患患者に対する診療所の印象を探ってみた。回収率は52%（14施設）であった。薬物関連精神疾患患者を自院でみるかについては、専門施設へ紹介するとの回答が最も多かったが、自院で対応するとの回答もこれに次いだ。薬物関連精神疾患を診療している施設は8施設であり、半分を超えていた。このような患者に対する印象としては、関わりたくないとする施設が5施設にのぼった一方で、7施設は場合によっては関わってもよいと回答した。過去1年間で関わった薬物関連精神疾患患者を、1) 覚せい剤・コカインなど法で規制されている薬物に起因するもの、2) ベンゾジアゼピン・バルビツールに起因するもの、3) メチルフェニデート・モダフィニルなど精神刺激剤に起因するもの、に分類して尋ねたところ、1) 2) は10施設が、3) は8施設が関わったと報告した。

アンケートの結果からすれば、薬物関連精神疾患患者に当初から関わらないとする施設は多数派とは言えなかった。また、覚せい剤などの規制薬物に加え、ベンゾジアゼピンや精神刺激薬など、精神科臨床で比較的良好に処方されている薬剤に起因する精神疾患患者も多く見られた。しかしながら、こうした患者を対象としない医療施設も

あるため、 ∞ 型理論に基づいた施設間連携を行うに当たっては、ベンゾジアゼピン・精神刺激薬などの関連疾患から始めていくことも1つの方法であると考えられる。

15. 薬物乱用者に対する福祉事務所と関係機関の連携

生活が困窮していれば、その原因が依存性物質の使用であっても、生活保護を行うべきであるが、一方で、患者が「適切な対応」に関わる保護費が利用されることにも福祉事務所は注意を払うべきである。つまり、依存症について知識を持ち、尿検査や麻薬取締官との面接、自助グループとのかかわりを勧めている医療機関や、依存からの回復を促進するプログラムを持つ社会復帰機関を、患者が受診したり、入所、通所したりすることのための生活の基盤を福祉事務所が支えるという理解をすべきである。

2008年4月～2008年12月に入院した生活保護受給の覚せい剤乱用患者が関わる福祉事務所に「精神科医療施設への受診の継続が必須」であり「社会復帰施設への入寮が必須」であると判断された患者を対象に「患者がもし精神科医療視査閣への受診を継続せず、社会復帰施設へ入寮しなかった場合には保護費の支給を停止あるいは廃止すべきである」という文書を郵送した上で、福祉事務所の考える対応を文書で求めた。

福祉事務所に文書を郵送したものが31件、このうち返信があったものが19件であった。返信の中で提案通りに保護費の支給を停止あるいは廃止するとしたものが7件、明言を避けたものが4件、保護費の支給を継続するとしたものが8件であった。

医療機関側の提案に異を唱える福祉事務所の論拠は「生存権の侵害」である。しかし、「健康で文化的な最低限度の生活」（憲法第25条）を営むための必要な諸条件を国家に要求できる権利と個人の健康を著しく害し、文化をも害する罪悪である覚せい剤の乱用とは相容れないことは明らかである。「推奨する対応を患者が受け入れない場合でも保護費の支給を継続する」ことは、覚せい剤乱用のために使われることが容易に推測される保護費の支給を継続することであり、これは薬物使用の便宜を図る行動そのものである。そして、この図式は、我々が薬物乱用者の家族に対してよく使う共依存という関係に当てはまる。これらの患者には、社会復帰施設へ入寮して回復を促進する道を示し、そこに生活保護費をあてることこそが患者の生存権を守るために必要となる。その後押しとしての生活保護費の停止あるいは廃止は、有効な手段であると考えられる。

生活保護を受給する薬物乱用者が医療機関の推奨する対応を受け入れない場合、生活保護費を停止あるいは廃止することを示し、医療機関と福祉が連携して回復への後押しをするべきである。しかしながら、生活保護受給の覚せい剤乱用者に対しての医療機関の推奨する対応と福祉事務所の考える対応には差異が見られるものがあった。

16. 薬物乱用者に対する既存の社会復帰施設と精神科医療施設の連携

薬物乱用により精神病性障害を持つ者は、入退院を反復することが多く、回復には個々に適した社会復帰訓練により生活の基盤を改善する必要がある。そのために社会復帰施設と精神科医療の連携は必要不可欠である。

日本国内にある薬物乱用者を対象にした社会復帰施設12か所を研究協力者が訪問し、独自に作成した調査票を用いて聞き取り調査を行った。調査票から、受け入れられる乱用者の精神障害の程度、施設の持つプログラム、入寮者の環境、入寮者の生活の様子などをアンケート結果として示した。各施設の特性として、主に地域性により差異があり、田舎にある施設は規模も大きく受け入れる依存症者の障害・生活レベルの程度は様々であった。住宅街・繁華街にある施設は小規模のものが多く、社会復帰を目前の控えた依存症者が多かった。また、施設長の考えによる差異もあり、それは各ダルク施設長に運営方針が任されており、理念も様々であった。更に、社会復帰施設が医療機関に対する要望は薬物関連疾患に対応する精神科救急医療施設が少ないこと、入寮前の処方薬の減量を希望していることが明らかにされた。

精神科医療の対象となった薬物乱用者が社会復帰施設に円滑に移るために、各社会復帰施設の特性を調査し、精神科医療施設が行う準備を検討した。平成20年1月までに、ダルク16か所と琉球ガイヤを調査した。各施設には入寮者の選択に特性があり、①薬物乱用の程度、②精神病性障害の程度、③社会性、④社会復帰訓練の進捗度、⑤反社会性（暴力団関係者）等が、受け入れ時の検討項目となっていた。

社会復帰施設からの医療体制に対する要望は、入寮前の処方薬減量、薬物関連疾患に対応する精神科救急医療施設が少ないことへの対策、規制薬物を使用した入寮者を取り締まり機関に通報せず治療を提供することなどであった。

今回、対象者が適切な社会復帰施設に移れるために、各社会復帰施設の特性を調査し、精神科医療施設が行うべき準備を検討することを目的とした。

3年間で訪問した施設は、ダルクが16施設、ダルク以外の施設が2施設である。

まず、当院の職員が社会復帰施設を見学し、プログラムの一部に参加した。その上で、独自に作成した調査票を用いて聞き取り調査を行った。調査結果から施設の運営方針やプログラムの選択は施設長に一任されており、プログラムの特性として、生活訓練、依存を標的にした回復プログラム、スポーツプログラムなどは全ての施設で準備されており、薬物乱用者に対する社会復帰施設としての機能は十分に果たされていることが確認できた。また、入寮に向けて病院が行うべき重要事項は、否認解消に向けた関わり、並びに断薬への動機づけ、社会復帰施設の正しい理解の促進、自助組織との関わりを深める手助けであると社会復帰施設の職員との検討から考えられた。

しかし、下総精神医療センター薬物関連精神疾患専門治療病棟に入院患者の一部には、否認の防御を張り、医療者のアドバイスを素直に聞き入れようとせず、社会復帰施設から脱落した者がダルクの悪口を噂し、社会復帰施設入寮は回復に意味のないとする考えが伝わるがあった。これが社会復帰施設へ患者が入寮するための大きな阻害要素であると考えた。

それでこれまで下総精神医療センターにおける自助的組織のミーティングを基にして新たな自助的組織の関わりを加えた。これまでのミーティングの場所は病棟に併設された集団療法室であったが、それを病棟内のホールとした。また、ミーティングの後には自助的組織のメンバーは患者と自由に交流し、体験を個別に伝えることができた。

この試みに病棟内に招いたのは当院を退院して社会復帰施設に入寮した回復者であった。参加施設は、女性シェルターとちぎ3名と千葉ダルク5名である。今後も継続的に実施していくことが必要である。

17. 薬物乱用者の家族と関係機関の連携

薬物等の依存症については、周囲の者による適切な対応によって、患者の回復が促進されるとされており、家族は依存症者にとって回復のための大きなサポート資源となると考えられる。覚せい剤や大麻、有機溶剤などの規制薬物乱用に関する犯罪性と疾病性を家族がどのように認識し、対応として通報という手段をとったのか、実態を把握するため調査を行った。そして今後、保健所や医療機関に対し、また、警察や麻薬取締官等の取締機関側に対して、どのような対応を望んでいるのか、当院で入院治療を行った患者の家族を対象に、アンケート調査を行った。調査を行うにあたっては、家族と連絡をとることのできない患者が約半数いた。調査を行った半数についても、回答打とうがあったのは、19件という結果だった。このことから、家族と疎遠になっている者が多いことが伺えた。アンケート結果から、多くの家族は、薬物乱用には犯罪性と疾病性の両面性を持っていると理解しており、実際の対応として、取締を優先させた家族が半数近くいたが、薬物乱用問題への解決のために、処罰だけではなく治療を優先し、社会復帰へとつながる支援が提供されることを望んでいることがわかった。

G. ∞型連携体系の各地における展開

18. 自治体行政による薬物需要削減のための連携の展開

平成18年は、分担研究者が勤務する栃木県精神保健福祉センターのこれまでの業務を通して、薬物需要削減のための県内の関係機関の連携についての時間的経過とその要因を検討した。平成9年に栃木県関係各課、各機関の実務レベル担当者を中心として、栃木県薬物関連問題連絡協議会が「薬物関係問題への理解を深めるとともに、関係各機関が緊密に連携と取り合い、ネットワーク化を図り、サポートシステム等を検討していく」ことを目的に設置された。その事業としては、①情報交換会、②研究会の開催、③事例検討会の開催、④その他、である。研修会等を通じて、取締サイドと援助サイドがそれぞれの持つ法的抑止機能と受容的関わり機能を相互補完的に薬物乱用者に対して発揮しながら、薬物需要を削減していく」という「∞型連携」理論についてもある程度は浸透してきたが、日常的な業務を通しての関係機関同士の情報交換、相互の役割認識の積み重ねの中で確認されて、はじめてその地域の実情に応じた生きた連携関係が形成されるものと思われた。相談業務の中で、精神保健福祉センターとダルクとの関係は比較的密なものがあるが、関係機関全体の役割の中で再確認していくことが必要である。

北関東3県の各行政機関に対し、迅速な医療や司法対応の必要性が明確ではない相談事例に対し、どの機関との連携を求めるかについて調査を行った。

(調査対象と回答者)

北関東3県(茨城、群馬、栃木)の次の機関を対象とした。「相談援助機関」として保健所の精神保健福祉担当と薬事行政担当及び精神保健福祉センター(以下、精保C)の相談担当。「麻薬取締機関」として県薬務課の麻薬取締員。「更生保護機関」として保護観察所の保護観察官。「犯罪取締機関」として警察署の警察官(警察署は、群馬県・栃木県のみ実施)。以上、82機関、合計266名

(調査方法)

アンケート用紙の郵送配布と回収。

(回収結果)

有効回答数244、回収率91%

(質問内容と回答結果)

各機関別の質問

「相談援助機関」では、親からの薬物相談への対応としては、「他機関を紹介し同時に関わる」が最も多く、「他機関紹介」がそれに次ぐ。本人の相談への対応では、親の場合と比べて「他機関紹介」の比率が増加した。紹介先機関としては、「精保C」が最も多いが、栃木県ではダルク、群馬県では精神科病院の割合が多いという特徴があった。紹介先決定の判断基準は「役割・立場」が最も多く、「内容」

も一定数あった。「麻薬取締機関」の県業務課も、親・本人いずれの相談でも「他機関を紹介し同時に関わる」が多い。紹介先機関は精保Cが多いが、ダルク紹介もあった。「更生保護機関」の保護観察所には、「保護期間満了後に再使用の可能性が高いと判断された時の対応」について質問した。回答は「他期間紹介」が多いが、「特別な対応はしない」も一定数あった。紹介先機関は精保Cが比較的多いが、群馬県ではダルクが、栃木県では精神科病院が多いという特徴もあった。紹介の判断基準は「役割・立場」が最も多かった。「犯罪取締機関」の警察署には「逮捕するだけの根拠がなかった時の対応」について質問した。回答は「他機関紹介」と「必要時に再相談を促す」に分かれた。紹介先相談機関は「病院精神科」が最多で、保健所と精保Cが次いでおり、判断基準は「役割・立場」が多い。全体として「更生保護機関」「取締機関」では、「相談援助機関」へのニーズが高かったが、「相談援助機関」には「更生保護機関」「取締機関」へ接近する意識が乏しかった。

全機関への共通質問

「関係機関同士の連携」は、約9割が「必要」としており、各機関が持つ「連携」のイメージは「しっかりした制度」と「制度と個人の信頼関係」に分かれた。また「連携がうまく機能していない理由」としては「機関によって「薬物依存」の捉え方が違う」という回答が半数近くを占めたが、保護観察所と警察署では「連携の中核機関がない」「他機関が分からない」という回答が多かった。「連携中核として適切な機関」としては精保Cという回答が多かったが、警察署は保健所に、精保Cでは県業務課に連携の中核を求める回答が多く見られた。

19. 企業等における薬物乱用防止対策

平成19年11月26日の麻酔科学会安全委員会委員、ダルク責任者、精神科医、当事者との検討会議の内容、規制薬物使用により逮捕された学生に対する学校側の対応を巡る問題、更に嫌疑不十分と判断された企業側の対応などに関して検討した。平井は、企業による薬物乱用対策は、まず企業が薬物尿検査を受けられる環境を作り、職員に対して検査を受ける命令を出すところから始めるべきと述べている。経験した事例では、その対応を巡って学校内部で様々な見解が出され、当初は専門医の意見は受け入れられなかったが、疑わしい者に尿検査を実施することは、後日、受け入れられるようになった。それも専門医の予防的観点から介入すべきとの信念があってこそ実現したものである。取締り、援助という相反する側面を規制薬物使用者が持つが故に、医学的対応が遅れに遅れたことは否めないのである。日本では規制薬物取法で逮捕されたときのみ検査が行われているが現状であり、米国のように薬物乱用防止のためのドラッグフリープログラムが策定されているわけではない。

今後の大きな課題として、安全責任が高い職場の労働者に対しては、薬物検査を実施する施策を策定すべきである。この法的な施策が整備されない限り、提示した事例のような不公平な対応が続き、医学的な二次、三次予防の実現は不可能である。

Ⅲ. 最後に

薬物乱用問題は種々の領域にまたがるために、種々の観点から各専門職の対応法を検討しなければならない。しかし、これまでそのような態勢が、現場で対応する専門職にも、また、行政の中央から現場に対して対応法を指示する専門職にも欠けていた。

本研究は、連携を焦点にしており、全体を見渡して各領域の態勢を規定しようとするものである。したがって、これまでの自領域のみを見るために誤って採ってしまう態勢とは全く異なった態勢を適正とするところがある。例えば、精神科救急が薬物乱用者を犯罪者として検挙されるように通報することは対象者を刑事司法の領域に任せるものであり、問題を先送りにし、あるいは、警察が精神科医療に向かって覚せい剤乱用者を通報してほしいというのは、警察が楽をして自期間の業務の成績を上げるためのものであり、両者とも、自機関の機能を発揮する態勢ではなく、薬物乱用者が社会内で回復することを阻害するものであるという理解などである。

本研究は、薬物乱用者に対応する主な局面を各分担研究で可能な限り網羅し、具体的な対応法を、いくつかの分担研究で明確にしつつあり、あるいは他の分担研究では実務への導入可能な程度まで完成させており、今後の展開が期待されるところである。

平成 20 年度日・EU 規制改革対話における QMS 関係の EU 側要望

QMS 監査への「包括的申請」として同一製造施設で製造されるすべての製品を網羅すること。また、同一製造所に対して、異なる適合性評価機関からの同様の基準（ISO 13485）での繰り返しの調査の負担と混乱を軽減するため、他の GHTF メンバーからの査察結果を相互に受け入れる原則を適用すること。

薬事法第 14 条第 6 項の規定に基づき、新規に医療機器の承認を受けようとするとき、また、承認取得後は 5 年毎に、当該医療機器の製造所における製造管理又は品質管理の方法が QMS 省令に適合しているかどうかについて調査を行うため、適合性調査の申請を行うこととされている。

定期的な QMS 適合性調査の実施に際しては、複数の承認品目を有する製造販売業者の場合については、同一の一般的名称を有する医療機器に関して一括して申請を行うことを認めている。

厚生労働省をはじめとして、医薬品医療機器総合機構及び業界（欧州の業界を含む）で構成された「医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会タスクフォース」において、EU 側から要望のあった複数調査権者による調査結果の相互受け入れについて検討を行ってきたところであり、他の調査権者の適合性調査の結果の活用を図るよう平成 21 年 10 月に事務連絡を発出したところ。タスクフォースでの議論終了後も引き続き業界（欧州の業界を含む。）との意見交換の場を設置し、QMS 適合性調査の合理化のための検討を進めているところである。