

医薬品医療機器等法について

平成26年12月10日 神戸大学瀧川記念館

厚生労働省医薬食品局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室



本日の内容

1. 医薬品医療機器等法について

- ・ 法改正の経緯と概要
- ・ 医療機器等に係る安全対策の強化
- ・ 製造業の登録制
- ・ 承認/認証審査
- ・ 医療機器プログラム
- ・ 高度管理医療機器の認証基準
- ・ 認証の承継制度
- ・ 使用成績評価制度
- ・ QMS関係

2. その他

- ・ コンビネーション製品
- ・ 審査迅速化のための協働計画

1. 医薬品医療機器等法について

法改正の経緯と概要

3

改正の経緯①

- 現在、国民が受ける医療の質の向上を図るため、革新的な医薬品・医療機器の創出や再生医療の研究開発及び実用化を促進していくことが喫緊の課題となっている。

併せて、医薬品等による健康被害の再発防止のため、安全対策の強化が求められている。

- このような取組を推進するため、議員立法として、

- ① 「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」（平成25年法律第13号）が公布
- ② 「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」（平成26年法律第99号）が公布

4

改正の経緯②

- 内閣総理大臣より、平成25年4月2日の第6回日本経済再生本部において、薬事法改正法案を通常国会に提出すべく、作業を進めるよう指示があった。
- このような状況を踏まえ、薬事法改正法案を平成25年5月24日に通常国会に提出するとともに、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）において、薬事法改正法案について、早期の成立を目指すこととした。
- 秋の臨時国会（第185回国会）で可決・成立し、平成25年11月27日に「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）が公布された。

5

法改正の概要

I 改正の趣旨

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

II 法律の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「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」（略称：医薬品医療機器等法）に改めるほか、所要の改正を行う。

6

医薬品医療機器等法の施行について

I 成立日・公布日・施行日

- 【成立日】 平成25年11月20日（第185回国会）
- 【公布日】 平成25年11月27日
- 【施行日】 平成26年11月25日

II 関係政令等の改正

1. 「**薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令**」
【公布日】 平成26年7月30日
【主な関係政令】 （第1条） 薬事法施行令 （第2条） 薬事法関係手数料令
2. 「**薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令**」
【公布日】 平成26年7月30日
【主な関係省令】 （第1条） 薬事法施行規則

III 施行通知の発出

1. 「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」（薬食発0806第3号医薬食品局長通知）
2. 「薬事法関係手数料令等の一部改正について」（薬食発0812第35号医薬食品局長通知）

7

法律における章の構成

- 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（医薬品医療機器等法）

第4章 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業

第5章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等

第1節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業

第2節 登録認証機関

第6章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業

第7章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

第1節 医薬品の販売業

第2節 医療機器の販売業、貸与業及び修理業

第3節 再生医療等製品の販売業

第8章 医薬品等の基準及び検定

第9章 医薬品等の取扱い

（略）

第5節 医療機器の取扱い

第6節 再生医療等製品の取扱い

第10章 医薬品等の広告

第11章 医薬品等の安全対策

第12章 生物由来製品の特例

医療機器と体外診断用医薬品の製造販売業・製造業（承認、認証）の取扱いについて、医薬品とは別に新たに章を設けた

8

医療機器等に係る安全対策の強化

9

医療機器等に係る安全対策の強化①

改正の背景

- 医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては、併せて、安全対策を強化することが必要である。
- 医薬品、医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されている。
また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要であるが、現行の薬事法では、これが明確となっていない。
- このため、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図ることが必要。

10

改正の内容①

【添付文書の位置付け等の見直し】

(1) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

11

添付文書届出制の対象品目

(添付文書等記載事項の届出等)

第52条の2 医薬品の製造販売業者は、**厚生労働大臣が指定する医薬品**の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 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第52条の2第1項及び第63条の3第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する**医薬品**及び**医療機器**（平成26年厚生労働省告示第320号）

	対象品目	対象外の品目
医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療用医薬品（薬局医薬品） <small>（ただし、以下を除く。）</small> <ul style="list-style-type: none"> ・ 体外診断用医薬品 ・ 承認不要医薬品 ・ 薬局製造販売医薬品 ・ 要指導医薬品 	一般用医薬品 左欄の例外品目
医療機器	クラスⅣ医療機器	クラスⅠ～Ⅲ医療機器
再生医療等製品	すべての品目	—

※ 再生医療等製品は、法律の規定によりすべての品目が対象。

届出が必要な記載項目

- 届出が必要な項目は「**名称**」（販売名）と「**使用及び取扱い上の必要な注意**」（施行規則第227条の4）。
 - 「名称」「使用及び取扱い上の必要な注意」とは、それぞれ以下に掲げる項目とする。
（平成26年9月1日付け薬食安発0901第01号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）

名称	販売名
使用及び取扱い上の必要な注意	警告 禁忌・禁止 使用上の注意 使用目的又は効果に関連する使用上の注意 使用方法等に関連する使用上の注意 使用注意 重要な基本的注意 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること） 不具合・有害事象 高齢者への適用 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用 臨床検査結果に及ぼす影響 過剰使用 その他の注意 取扱い上の注意 保守・点検に係る事項

13

医療機器等に係る安全対策の強化③

改正の内容②

【その他の改正事項】

- (2) 法律の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示。
- (3) 医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等のための国、都道府県、関連事業者、医薬関係者、国民の役割の明確化。

「医療機器等の製造販売、製造、販売、貸与若しくは修理を業として行う者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。」（法第1条の4 参照）

- (4) 医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とし、国はPMDAに情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講ずる。

14

製造業の登録制

【関連通知】

- ◇ 医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて
(平成26年10月3日薬食機参発1003第1号)
- ◇ 医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いに関する質疑応答集
(Q & A) について
(平成26年10月20日薬食機参発1020第4号)

15

製造業の取扱い

医療機器・体外診断用医薬品の製造業は、許可制（国内）・認定制（外国）から登録制へ移行し、その要件を簡素化する。また、新制度では従来のような許可・認定区分を設けず、製造業の登録の範囲も従来の考え方とは変更する。

（製造業の登録）

第23条の2の3 業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造（設計を含む。以下この章及び第80条第2項において同じ。）をしようとする者は、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。以下この章及び同項において同じ。）ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。

	改正前	改正後
許可・登録等	許可（国内）、認定（外国）	<u>登録（国内・外国）</u>
有効期間	5年	5年
許可・登録等権者	都道府県（国内※）、国（外国） ※生物由来製品、放射性体診は国	<u>都道府県（国内）、国（外国）</u>
製造区分	一般、滅菌、生物、包装等	<u>なし（区分を設けない）</u>
許可・登録等の要件	欠格要件	欠格要件
	構造設備要件（一般・滅菌・生物・包装等の区分ごと）	<u>なし（必要事項は新QMS省令で規定）</u>
責任技術者	必要	必要

16

登録申請時の添付資料

登録申請時の添付資料の要件を簡素化する。

●国内製造所（施行規則第114条の9）

改正前	改正後
登記事項証明書（法人）	同左
医師の診断書（欠格要件の確認）	疎明する書類（※医師の診断書も可）
責任技術者の雇用契約書等	同左
構造設備に関する書類、品目一覧等	登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面
他の製造業の許可証の写し	同左

●外国製造所（施行規則第114条の15）

改正前	改正後
医師の診断書（欠格要件の確認）	疎明する書類（※医師の診断書も可）
製造所の責任者の履歴書	同左
構造設備に関する書類、品目一覧等	登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面
他の製造業の許可証の写し	なし

17

製造業の登録範囲（施行規則第114条の8）

■医療機器

製造工程	(第4号)	(第3号)	(第1号)	(第2号)
	医療機器 (右以外)	一般医療機器 (クラスI)	単体プログラム	単体プログラムの記録媒体
設計	○	×	○	○
主たる組立てその他の主たる製造工程	○	○	×	×
滅菌	○	○	×	×
国内における最終製品の保管	○	○	×	○

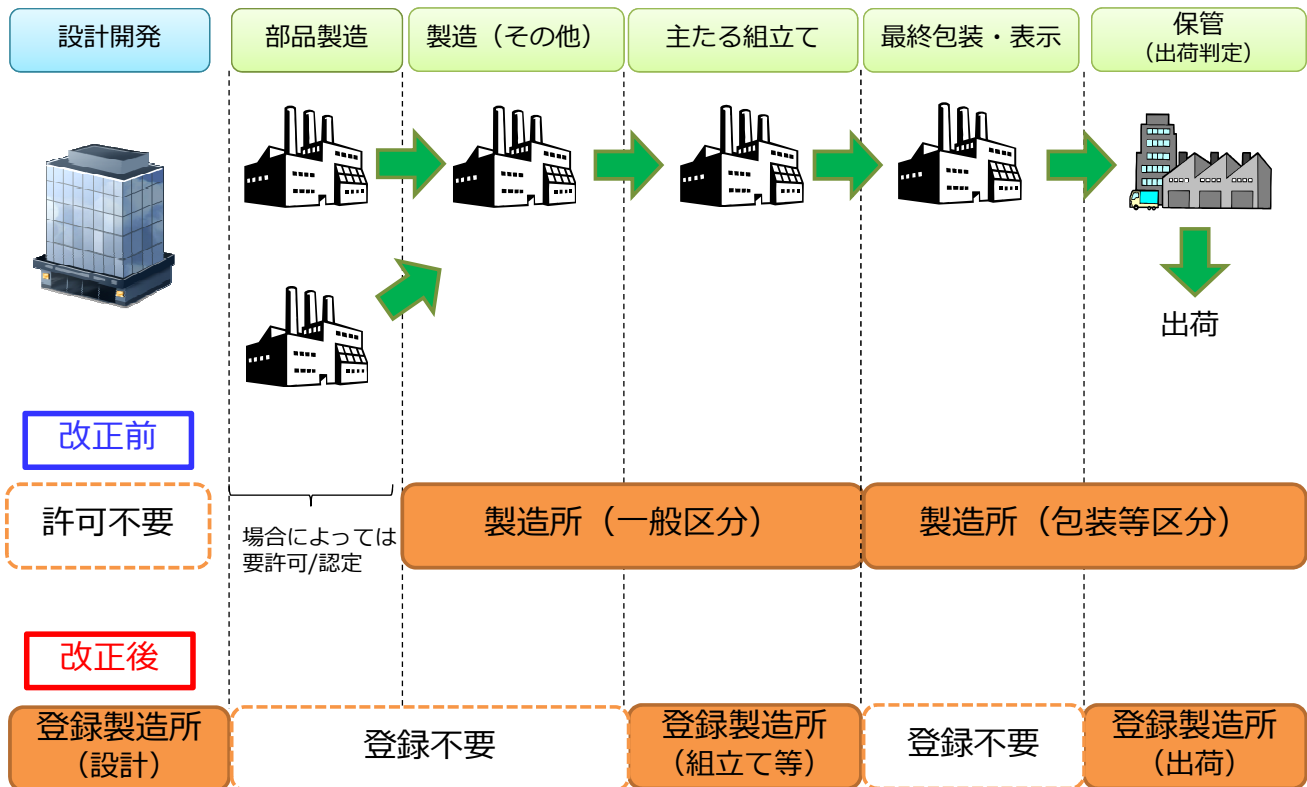
■体外診断用医薬品

製造工程	(第6号)	(第5号)	(第7号)
	体外診断用医薬品 (右以外)	放射性 体外診断用医薬品	届出対象の 体外診断用医薬品
設計	○	○	×
反応系に關与する成分の最終製品への充填工程	○	○（充填工程以降の全ての製造工程）	○
国内における最終製品の保管	○	○	○

18

製造所の登録範囲（イメージ図）

● 工程により製造施設が異なる場合のイメージ

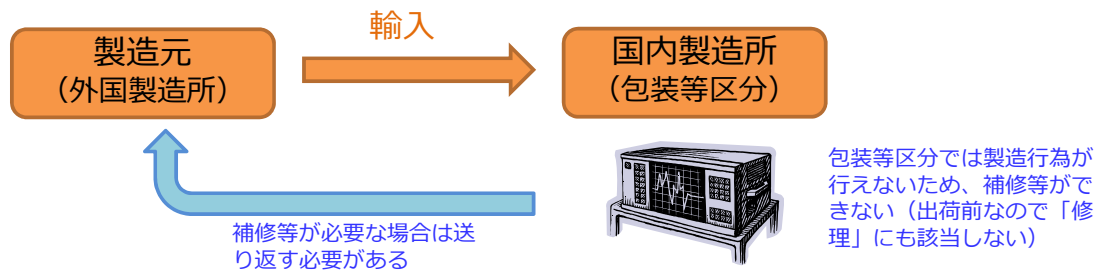


その他（製造所Q&A通知）

輸入品の出荷前の補修等

- **出荷前の輸入時の輸送等に伴う補修等**については、製造販売業者において補修等の手続を具体的に定めた上で、国内の登録製造所で補修等を行うことができることとした。

※ 改正前は、出荷前に補修を行うためには、製造所（一般区分）の許可が必要であった。



医療現場等でのアップグレード

- 承認（認証）事項の変更等に伴う、医療現場等で使用されている医療機器のバージョンアップについては、製造販売業者において手続、作業を行う者等を製造販売業者が具体的に定めた上で、製造販売業者の管理のもと出荷判定を行うこととすることによって、現地で当該行為を行うことを可能とした。

（注） これらの手続きや出荷判定の記録などの文書については、QMS調査等の際に調査実施者等の求めがあった場合には、直ちに提出できるようにしておくこと。

承認/認証審査

【関連通知】

- ◇ 医療機器及び体外診断用医薬品の承認書又は認証書の記載整備について
(平成26年9月29日薬食機参発0929第1号)

その他

21

製造販売承認（認証）申請書

- 製造販売承認（認証）申請書については、一部の欄の名称を変更。
- 旧法により既承認（認証）された品目は、製造所に関する情報が記載されている欄（製造方法欄、製造販売する品目の製造所欄）について、施行後の新制度における登録製造所を明確にするために記載整備が必要。
- 上記の欄の以外は、記載内容自体の変更はないため、記載整備不要。

類 別		
名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原 材 料		
性能及び安全性に関する規格		
使 用 方 法		
保管方法及び有効期間		
製 造 方 法		
製造販売する品目の製造所	名称、登録番号、製造工程	
備 考		

記載整備が必要

※体外診断用医薬品も同様の対応が必要。

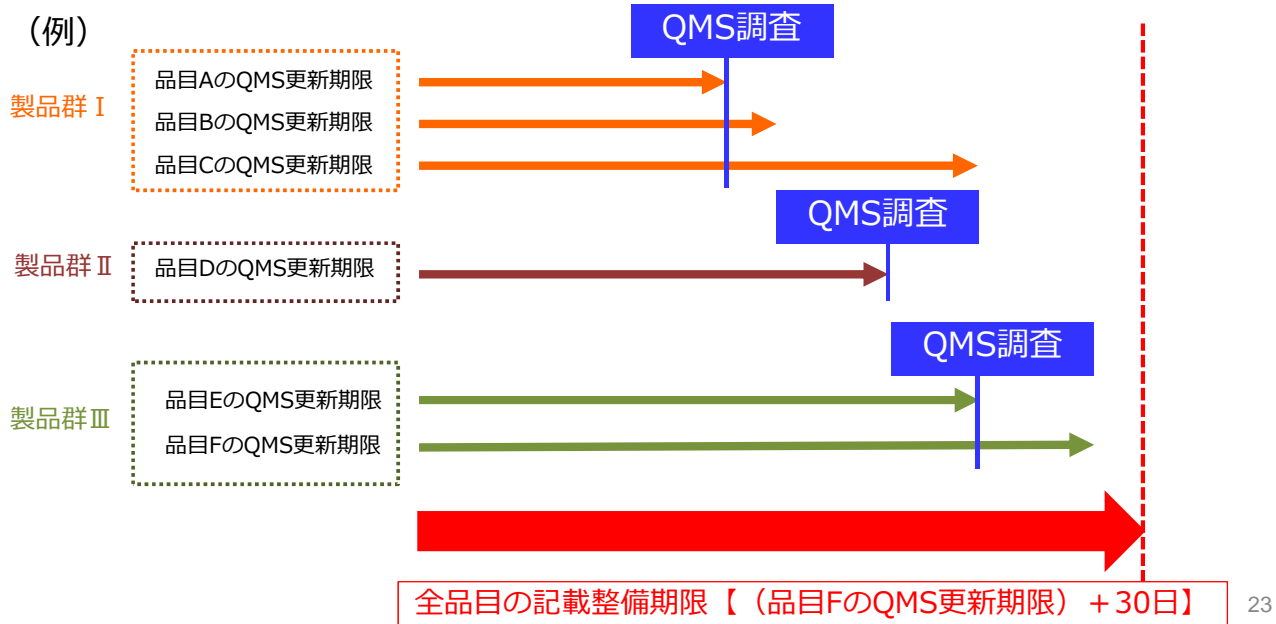
22

記載整備の期限

- 製造販売業者が保有する品目のうち最も遅くQMS更新期限を迎える品目のQMS更新期限から30日。(全品目について)

ただし、記載整備期限前であっても

- 新法によるQMS定期調査後に、速やかに記載整備することが望ましい
- 製造方法欄又は製造販売する品目の製造所欄を一部変更承認申請又は軽微変更届出書により変更する場合は、この機会に併せて記載整備が必要



23

医療機器の承認申請等の関連通知

施行規則の改正等に伴い、以下の関連通知を改正

承認申請全般		
医療機器の製造販売承認申請について		平成17年2月16日 薬食発第0216002号
承認申請書等の取扱い		
医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について		平成17年2月16日 薬食機発第0216001号
承認申請書に添付すべき資料・STED関連		
新	医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて	平成17年2月16日 薬食機発第0216003号
改良	改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について	平成23年1月31日 薬食機発0131第1号
後発	後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について	平成21年3月27日 薬食機発第0327004号
基準あり	承認基準に適合するものとして申請される医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について	平成17年4月1日 薬食機発第0401003号
認証申請全般		
医療機器の製造販売認証申請について		平成17年3月31日 薬食発第0331032号
認証申請書等の取扱い		
医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について		平成17年3月31日 薬食機発第0331008号
製造販売届書の取扱い		
医療機器の製造販売届出に際し留意すべき事項について		平成17年03月31日 薬食機発第0331002号

24

医療機器の承認申請等の関連通知

以下の関連通知を発出

承認申請全般	
医療機器の製造販売承認申請について	平成26年11月20日 薬食発1120第5号
承認申請書等の取扱い	
医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について	平成26年11月20日 薬食機参発1120第1号
認証申請全般	
医療機器の製造販売認証申請について	平成26年11月20日 薬食発1120第8号
認証申請書等の取扱い	
医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について	平成26年11月20日 薬食機参発1120第4号
製造販売届書の取扱い	
医療機器の製造販売届出に際し留意すべき事項について	平成26年11月21日 薬食機参発1121第41号

※ 平成27年3月31日までに受け付けた承認・認証申請に係る添付資料は従前の資料として差し支えないこととし、平成28年度以降の添付資料の取扱いについては、別途通知する予定。

25

体外診断用医薬品の承認申請の関連通知

施行規則の改正に伴い、以下の関連通知を改正

承認申請全般	
体外診断用医薬品の製造販売承認申請について	平成17年2月16日 薬食発第0216004号
承認申請書等の取扱い	
体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について	平成17年2月16日 薬食機発第216005号
認証申請全般	
体外診断用医薬品の製造販売認証申請について	平成17年03月31日 薬食発第331033号
認証申請書等の取扱い	
体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について	平成17年03月31日 薬食機発第331010号
製造販売届書の取扱い	
体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱いについて	平成17年3月31日 薬食機発第0331006号

26

体外診断用医薬品の承認申請の関連通知

以下の関連通知を发出

承認申請全般	
体外診断用医薬品の製造販売承認申請について	平成26年11月21日 薬食発第1121第15号
承認申請書等の取扱い	
体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について	平成26年11月21日 薬食機参発1121第16号
認証申請全般	
体外診断用医薬品の製造販売認証申請について	平成26年11月21日 薬食発第1121第18号
認証申請書等の取扱い	
体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について	平成26年11月21日 薬食機参発1121第19号
製造販売届書の取扱い	
体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱いについて	平成26年11月21日 薬食機参発1121第23号

27

軽微変更届の範囲

軽微変更届の範囲は、医療機器の特性にあわせた規定に改正。
一部変更承認申請が必要な事例等は今後示す予定。

<施行規則第114条の25>

医療機器に係る法第23条の2の5第11項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 使用目的又は効果の追加、変更又は削除
- 二 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 三 前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法23条の2の5第11項の承認を受けなければならないと認めるもの

○改正前の薬事法施行規則第47条

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第47条 法第14条第9項に規定する厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- 五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

28

医療機器プログラム

【関連通知】

- ◇ 医療機器プログラムの取扱いについて
(平成26年11月21日薬食機参発1121第33号、
薬食安発1121第1号、薬食監麻発1121第29号)
- ◇ 医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて
(平成26年11月25日事務連絡)

29

医療機器プログラムとは

医療機器プログラム

汎用コンピュータ等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

※プログラム・・・電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるように組み合わせられたもの

改正前の薬事法でプログラムを使用している医療機器

画像診断装置ワークステーション



X線CT装置、MRI、PET-CT装置等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行う

<使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラムによる3次元画像処理



骨の3D画像

改正前の薬事法



ソフト部分
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハード部分に組み込んだ形で規制していた

改正

医療機器プログラム



ソフト部分
(プログラム)

プログラム単体で医薬品医療機器等法の規制対象とする

※ 欧米では、既に医療機器として位置付けられている。

30

医療機器プログラムの取扱いについて

- ◇ 医療機器プログラムの取扱いについて
(平成26年11月21日付け薬食機参発1121第33号、
薬食安発1121第1号、薬食監麻発1121第29号)

- 1 本通知の適用の範囲
- 2 用語の定義
- 3 プログラムの医療機器への該当性について
- 4 電気通信回線を通じた医療機器プログラムの提供について
- 5 一般的名称について
- 6 製造販売業の許可について
- 7 製造業の登録について
- 8 製造販売承認申請の取扱いについて
- 9 QMS調査の取扱いについて
- 10 基本要件の取扱いについて
- 11 販売業及び貸与業について
- 12 修理業について
- 13 法定表示について
- 14 添付文書の取扱い
- 15 不具合報告について
- 16 回収について

31

プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について

(平成26年11月14日付け薬食監麻発1114第5号)

無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、プログラム医療機器の該当性の判断を行うにあたっては、次の2点について考慮すべきものであると考えられる。

- (1) プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。
- (2) プログラム医療機器の機能の障害等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(不具合があった場合のリスク)を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

1. 医療機器に該当するプログラム

- 1) 医療機器で得られたデータ(画像を含む)を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム
- 2) 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム(シミュレーションを含む)

2. 医療機器に該当しないプログラム

- 1) 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム
- 2) データ(画像は除く)を加工・処理するためのプログラム(診断に用いるものを除く)
- 3) 教育用プログラム
- 4) 患者説明用プログラム
- 5) メンテナンス用プログラム
- 6) 院内業務支援プログラム
- 7) 健康管理用プログラム
- 8) 一般医療機器(機能の障害等が生じた場合で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)に相当するプログラム(新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの)

32

医療機器プログラム等の承認申請書作成に当たっての留意事項

施行規則様式第63の8

類別		
名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原材料		記載不要
性能及び安全性に関する規格		
使用方法		
保管方法及び有効期間		記載不要
製造方法		記載不要
製造販売する品目の製造所		
備考		

当該医療機器プログラム等の提供形態（ダウンロード販売、記録媒体等）、動作原理（インプット情報、処理内容、アウトプット情報）、プラットフォームの要件（HDD、メモリ、CPU、OS、電気的安全性（JIS T0601-1又はJIS C6950-1）等）、併用機器（医療機器（医療機器プログラムを含む）、プログラム）等、どのような品目であるのか、具体的、かつ、詳細に記載すること。

品質、安全性及び有効性の観点から、医療機器プログラムをプラットフォームにインストールした製品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載する。これらの内容は、開発ライフサイクル及び主に設計段階に検証された評価のうち製造販売する品目の品質、安全性及び有効性を保証した内容であり、品質、安全性及び有効性（性能、機能）の観点から求められる規格等を設定すること。なお、引用可能な規格・基準がない場合は、試験方法も併せて設定すること。

当該医療機器プログラムをプラットフォームにインストールした製品の使用方法について、インストール方法（ダウンロード等）から順を追って、必要に応じて図解する等により、分かりやすく記載すること。他の品目と組み合わせる場合、組み合わせる機器等を含めた使用方法を説明すること。

その他、承認申請書の作成に当たっては、「医療機器の製造販売承認申請について」（平成26年11月20日付け薬食発1120第5号）、「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第1号）等を参照すること

医療機器プログラムの認証基準

- 「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第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（平成17年厚生労働省告示第112号）において、プログラムとして新設した一般的名称ごとに認証基準に追加（※）。
- プログラムの一般的名称ごとに対応する有体物の日本工業規格（JIS）等を規定
（※有体物の基準がある医療機器プログラムに限る）
- JIS等の要求事項のうちプログラムとしてなじまない部分については、除外して適合性を確認するほか、基本要件基準への適合性を確認する

※ 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第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件（平成26年11月25日付け厚生労働省告示第445号）

（例）

プログラムの名称を追加

認証基準は、有体物と同じ

一般的名称	販売名	性能及び安全性に関する規格	形状、構造及び原理	原材料	使用方法	保管方法及び有効期間	製造方法	製造販売する品目の製造所	備考
1核医学装置用プログラム	シヨクソン	C16950	図面は、装置の構造、動作原理、各部の名称、寸法、材質、色、形状、構造及び原理を示す。また、各部の名称、寸法、材質、色、形状、構造及び原理を示す。また、各部の名称、寸法、材質、色、形状、構造及び原理を示す。						

医療機器の基本要件基準

●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第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成17年厚生労働省告示第122号）

→2012年のGHTF文書に基づき改正（平成26年11月5日厚生労働省告示第403号）

→「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第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」（平成26年11月5日薬食機参発1105第5号）参照

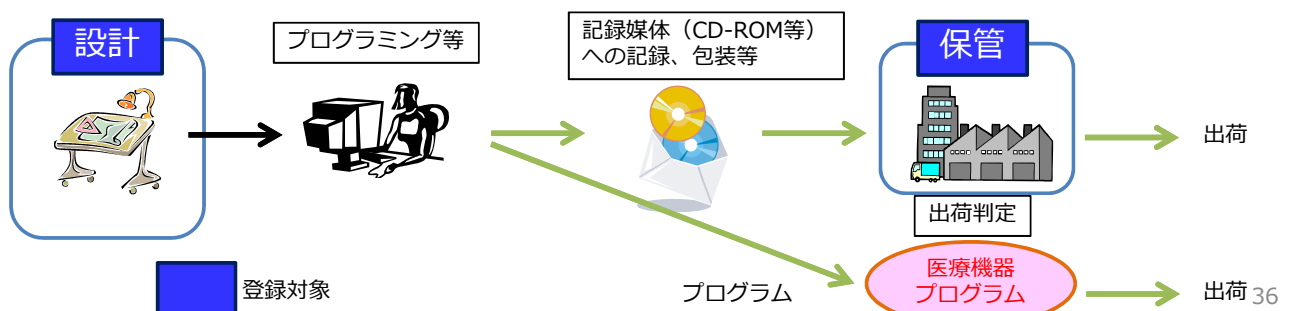
改正後	改正前
<p>第2章 設計及び製造要求事項</p> <p>（プログラムを用いた医療機器に対する配慮）</p> <p>第12条 プログラムを用いた医療機器（医療機器プログラムを含む。以下同じ。）は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> <p>2. プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。</p> <p>（能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮）</p> <p>第13条 能動型医療機器は、単一故障状態において当該故障から派生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減できるよう適切な手段が講じられていなければならない。</p>	<p>第2章 設計及び製造要求事項</p> <p>（新設）</p> <div style="border: 2px solid orange; padding: 5px; text-align: center;"> <p>→プログラムを用いた医療機器の取扱いが新たに規定（第12条）</p> </div> <p>※現行の第12条は、改正後の第12条第1項と第13条に対応</p> <p>（能動型医療機器に対する配慮）</p> <p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p>

新基本要件基準第12条第2項の規定については、平成29年11月24日まで（3年間）適用しない。なお、平成29年11月25日以降の当該規定に係る取扱いについては、IEC62304等の国際規格の取扱いを含め今後検討が必要。

医療機器プログラムにおける製造業の登録範囲

- プログラムは設計段階で設計・検証作業が行われ、プログラム自体の品質、有効性及び安全性は確保できると考えられることから、有体物の製造の概念とは異なる。
- 出荷については、無体物では場所が特定できない。

製造工程	医療機器プログラムの登録範囲
設計	○
主たる組立て （主たる製造工程）	×
滅菌	×
国内における最終製品の保管	○（記録媒体あり） ×（記録媒体なし）

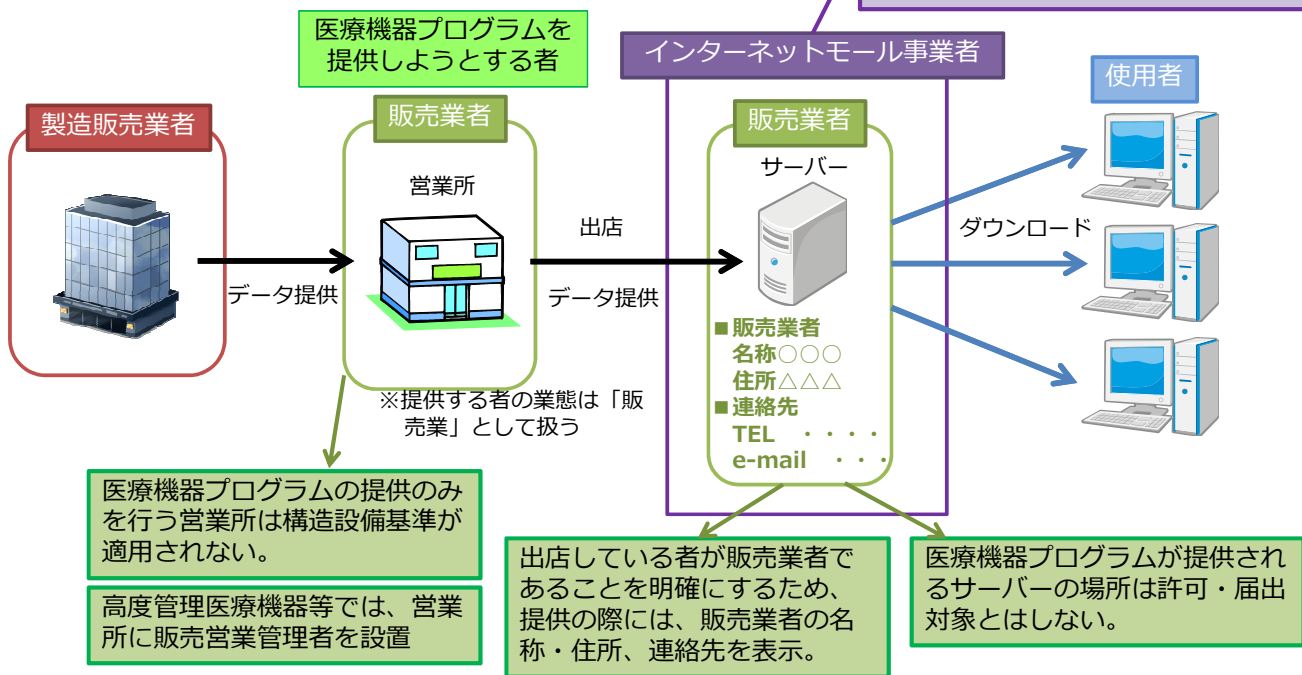


医療機器プログラムの販売業の取扱いイメージ

ダウンロードにより提供する場合

※クラウドにより提供する場合についても基本的には同様
 ※記録媒体による流通の場合は、通常の有体物である医療機器と同様

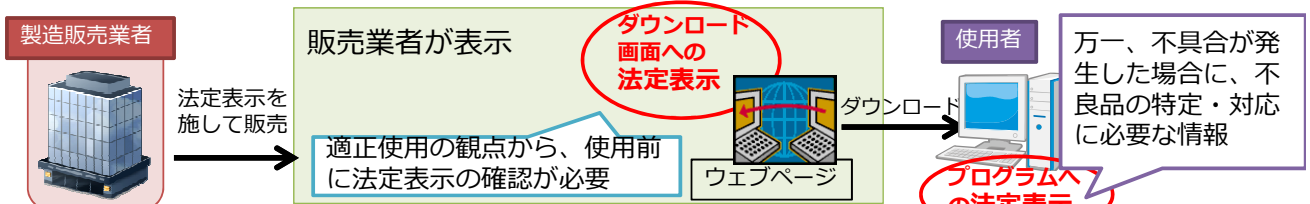
出店する販売業者のために場所を設けているだけであり、実際に医療機器プログラムを提供するのは別の者。
 →許可・届出対象とはしない。



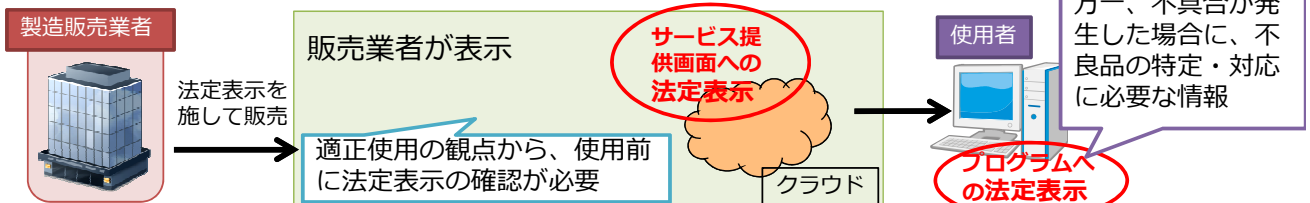
プログラムの流通形態に基づく分類

(※) プログラム単体で流通する場合に限る。

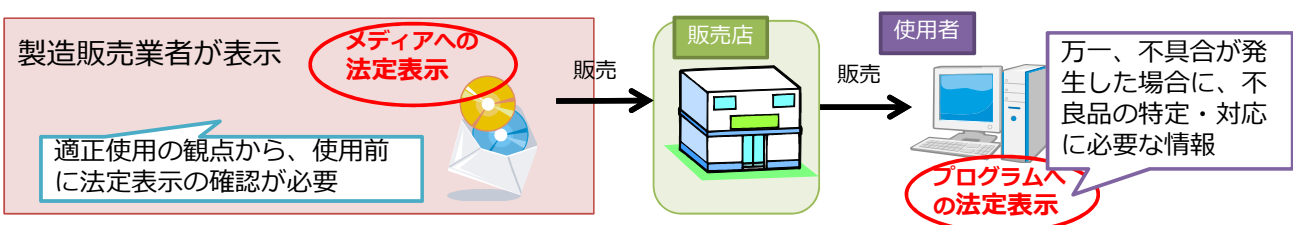
① 使用者がウェブページからプログラムをダウンロードしてインストールし、使用する形態



② クラウドコンピューティング (プログラムのコンピューター処理の一部又はほぼ全てをネットワーク上で行い、使用者は当該プログラムの使用権をライセンス購入する等して使用する形態)



③ プログラムを記録した記録媒体からインストールして使用する形態



プログラム関係の経過措置（改正法）

プログラムとして新たに規制対象となる場合は、施行後に速やかな手続が必要。

製造販売業	プログラム医療機器の製造販売をしている者	施行日から起算して 三月 を経過する日までに製造販売業許可申請が必要
製造業	プログラム医療機器の製造をしている者	施行日から起算して 三月 を経過する日までに製造業登録申請が必要
承認（認証）	承認（認証）対象のプログラム医療機器を製造販売している者	施行日から起算して 三月 を経過する日までに製造販売承認（認証）申請が必要
販売業	プログラム高度管理医療機器を販売等している者	施行日から起算して 三月 を経過する日までに販売業許可申請が必要
	プログラム管理医療機器を販売等している者	施行日から起算して 七日 を経過する日までに販売業の届出が必要

39

高度管理医療機器の認証基準

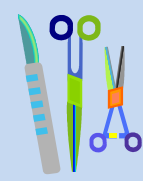


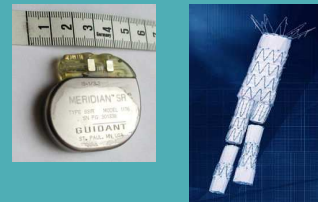
【関連通知】

- ◇ 高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて（平成26年11月5日薬食発1105第2号）
- ◇ 高度管理医療機器の認証申請書に添付すべき資料の信頼性に関する資料の取扱いについて（平成26年11月20日薬食機参発1120第8号）

40

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、鋼製小物(スピンセット等)、X線フィルム、歯科技工用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメカ、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	法改正で拡充	大臣承認(PMDAで審査)

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在12機関)が基準への適合性を認証する制度。

高度管理医療機器の認証基準

- 「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第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」(平成17年厚生労働省告示第112号)において、指定高度管理医療機器の基準を追加。
- 告示で定める具体的な基準としては、**①基本要件基準への適合、②申請資料の信頼性確保、③別表への適合**を求める。(ただし、既存の医療機器と実質的に同等な範囲内)
- 別表では、これまでのJIS規格を引用する方式ではなく、主要評価項目を規定し、基準の適合に関して必要な事項は医薬食品局長通知で定める。
- 「**ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ等**」、「**インスリンペン型注入器**」の認証基準を策定。

3 無 ア イ ク ト 性	2 の 精 度	1 能 機 械 的 性	評価すること	品局長が定める基準により	労働省医食生	次の評価項目	器 ス 1 型 リ ン 入 ペ ン	医療機器 の 名 称	既存品目との 同等性を評価 すべき主要評 価項目とその 基準	使用目的 効果 又は 他	基準
			注入する	インサリ	用するこ	用するこ					

<別表>

認証審査で確認すべき事項を「既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目」として列挙

↓
主要評価項目に関する具体的な事項や関係する規格等(JIS、ISO、IECなど)は、医薬食品局長通知で規定

薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件(平成26年11月5日厚生労働省告示第404号)

3. 整備計画

(1) 本計画の適用期間

平成30年度末までの計画とする。

(2) 実施方法

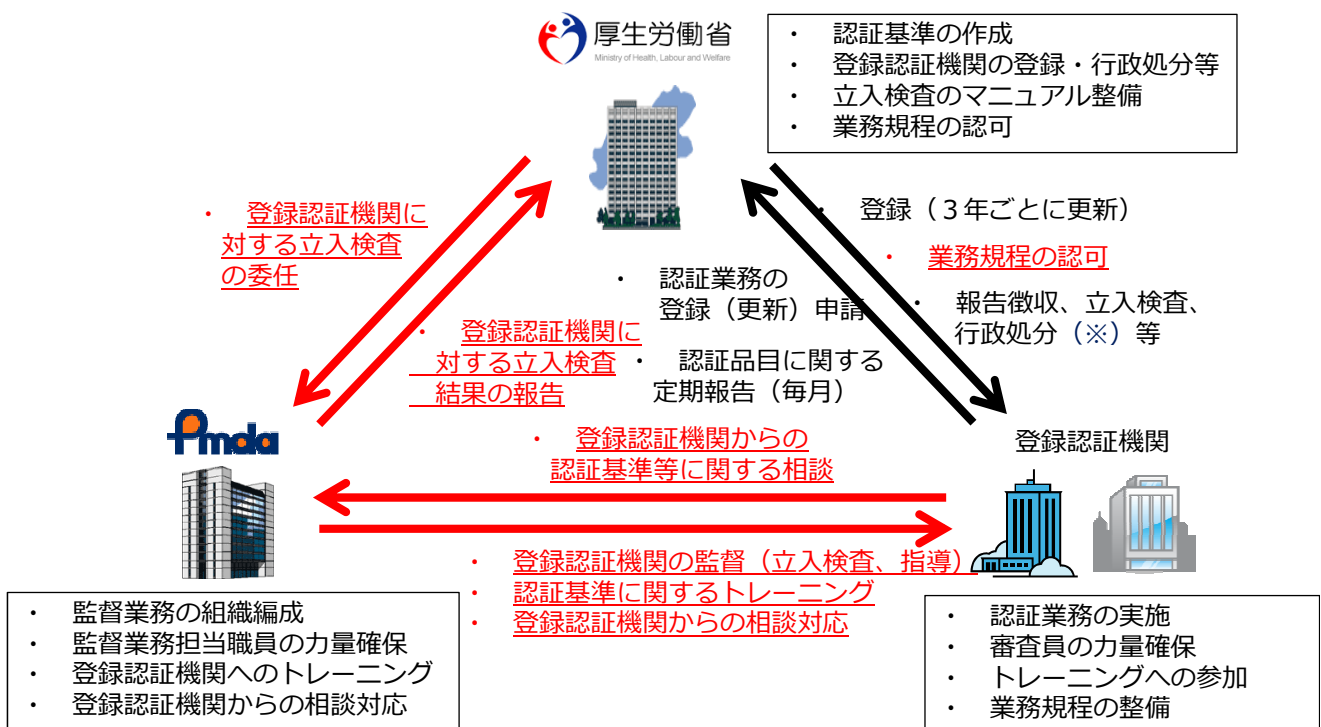
認証基準告示において指定される高度管理医療機器の選定と基準策定プロセスを以下のとおりとし、基準策定等を進める。

① 高度管理医療機器の選定条件について

○ 高度管理医療機器の基準に該当する医療機器の選定については、以下の条件に合うものとする。

- (ア) 登録認証機関が有効性、安全性、品質を確保できる条件を客観的に判断できる明確な高度管理医療機器の基準が作成できるものであること。なお、当該基準に関しては、ISO、IEC、JIS など公的な規格類を基本としたものであること。
- (イ) 関係業界から認証移行の希望があり、関係業界で高度管理医療機器の基準原案の作成が行われるものであること。
- (ウ) (ア) 及び (イ) の条件を満たすもののうち、類似製品の多くが管理医療機器として認証移行されており、既に作成された認証基準が十分活用できるものは優先的に検討を行うものとする。
- (エ) (ア) 及び (イ) の条件を満たすもののうち、登録認証機関の認証審査の状況を確認し、高度管理医療機器（クラスⅢ）の中で比較的リスクが低いもの（例えば、FDA でクラス分類を本邦の管理医療機器のレベルまで引き下げたものなど）から順次検討を進めるものとする。

登録認証機関に対する監督及びトレーニングの実施に係る関係図



(※) 製造販売業者の許可権者である都道府県知事は当該許可業者の認証品目に関して登録認証機関へ報告徴収等する場合がある。 44

認証の承継制度

【関連通知】

- ◇ 医療機器及び体外診断用医薬品に係る認証の承継手続について
(平成26年9月25日薬食機参発0925第1号)
- ◇ 承認番号及び認証番号の付与方法について
(平成26年9月25日薬食機参発0925第5号)

45

認証の承継

1. 承継に関する手続

- 基本的には承認の承継と同様
- 相続の場合は相続後遅滞なく、相続以外の場合は事前に届出
 - 地位を承継する者であることを証する書類を添付（契約書等）
 - 施行規則第114条の46第1項各号に掲げる資料及び情報を承継者に委譲する旨の誓約書を添付

2. 承継に伴い登録認証機関を変更する場合の手続

- 承継届は承継前と同じ登録認証機関に届出
- **承継後3か月までに、希望する登録認証機関へ新規認証申請**
→承継品目と同一であることを確認の上、速やかに認証
- **認証番号は下3桁のみ変更**

(例) 224AZBZX12345 **000** → 224AZBZX12345 **Z00**

224AZBZX12345 **A01** → 224AZBZX12345 **Z01** (複数販売名の場合)

- 上記手続以外でも通常の新規認証申請は可能（通常の審査、認証番号は新規付与）

46

使用成績評価

【関連通知】

- ◇ 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認に係る使用成績評価の取扱いについて
(平成26年11月21日薬食機参発1121第44号)

47

使用成績評価

(使用成績評価)

第23条の2の9 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医療機器又は体外診断用医薬品につき第23条の2の5の承認を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働大臣が指示する期間（次項において「調査期間」という。）を経過した日から起算して3月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない。

■承認時から一定期間の使用成績調査が必要な場合のイメージ



48

QMS制度の改正

【関連通知】

- ◇ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令について（平成26年9月11日薬食監麻発0911第1号）
- ◇ 医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について（平成26年9月11日薬食監麻発0911第5号）
- ◇ QMS調査要領の制定について（平成26年10月24日薬食監麻発1024第10号）
- ◇ 基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて（平成26年11月19日薬食監麻発1119第7号、薬食機参発1119第3号）
- ◇ QMS適合性調査申請における複数の製品群区分の選択について（平成26年11月21日薬食監麻発1121第21号）
- ◇ 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準等に係る質疑応答集（Q & A）について（平成26年11月21日薬食監麻発1121第25号）

49

改正法におけるQMS制度の改正ポイント

医療機器の国際展開を進めるためには、**国際整合性に配慮**する必要がある。このため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と**規制の合理化**を図ることが必要。

● QMS省令の国際整合性の改善

- 製造所ごとから**製造販売業者等を中心としたQMS体制**への移行
- ISO13485:2003相当部分と国内における品質等の確保を目的とした追加的要求事項の明確化

● 規制の合理化

- **製品群**ごとのQMS調査（**基準適合証**による調査の省略）

50

QMS制度に係る省令の改定及び制定

【改正】

- ◆ 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）

(QMS省令)

- 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）
- GQP省令（平成16年厚生労働省令第136号）
- 放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）



【制定】

- ◆ 医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に係る省令（平成26年厚生労働省令第94号）

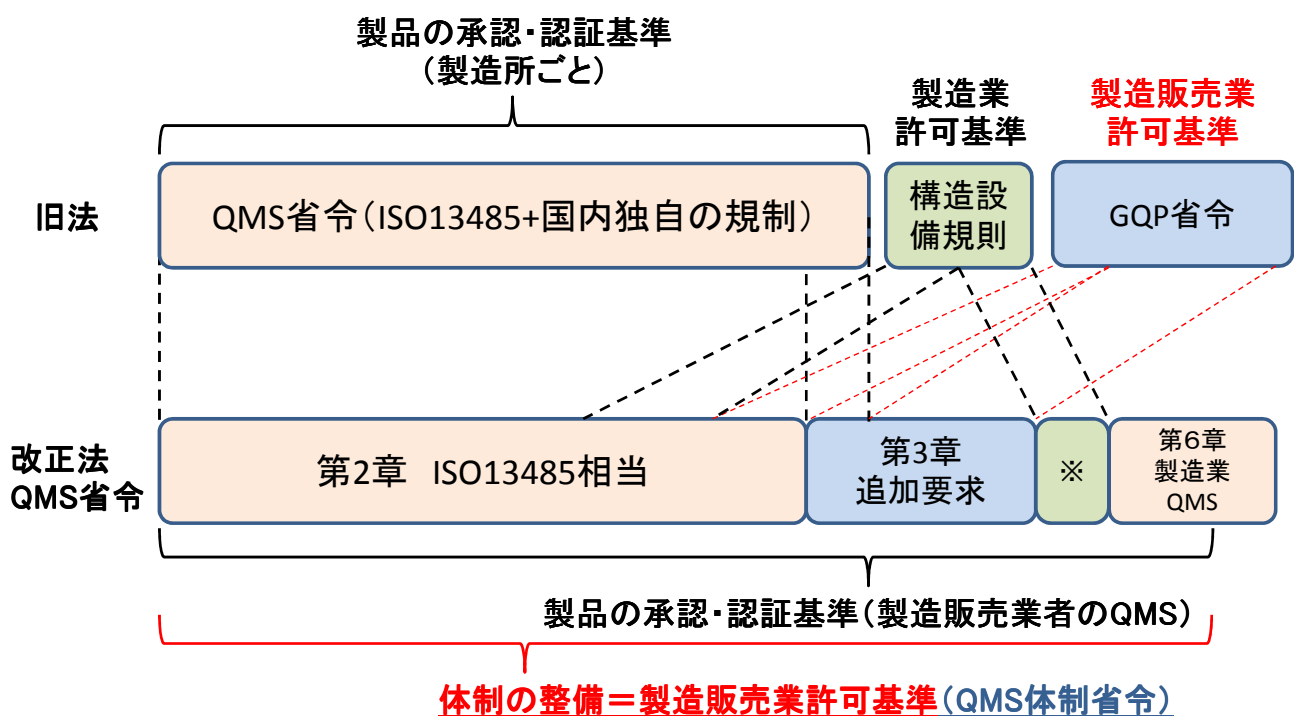
(QMS体制省令・・・新製造販売業許可基準 = QMS省令の遵守体制の整備)

- ◆ 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第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令（平成26年厚生労働省令第95号）

(製品群省令・・・医療機器・体診を特性等に応じて分類)

51

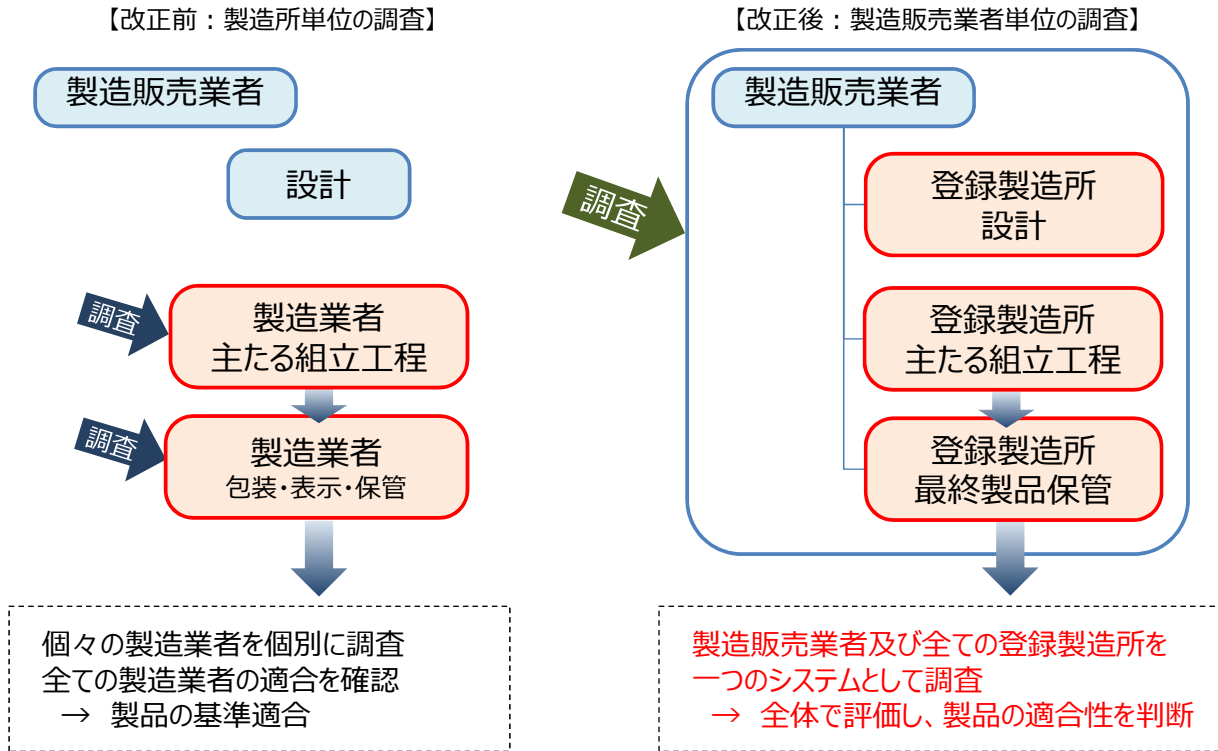
QMS制度の再編（国際整合性の向上及び製造販売業者の基準化）



※ 構造設備は、放射性体診等のQMS省令上の遵守事項として規定。
（製造所の登録要件は、申請者の欠格要件のみ。）

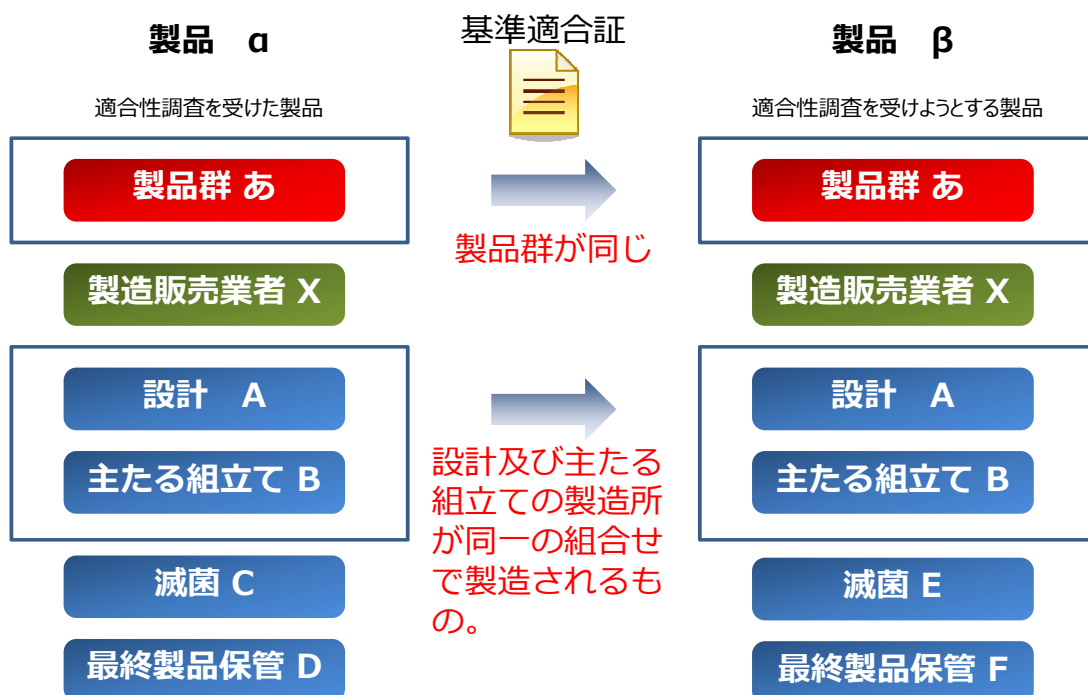
52

QMS調査の単位、対象施設等の改正



※ 医療機器 滅菌工程なしの場合 53

製品群・製造所の組合せごとの調査による合理化



ただし、滅菌及び最終製品保管の製造所が異なる場合は、追加的な調査が必要。

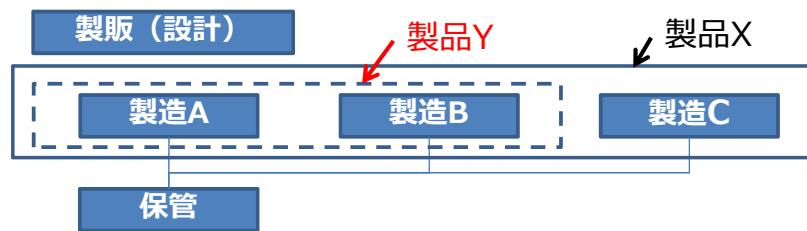
並列して同一の工程を行う製造所

【事例】

- 製品Xと製品Yは同一の製品群区分。
- 「製造A」、「製造B」及び「製造C」は、製品Xの製造工程において、同一の主たる組立てに係る製造工程を担う。
- 「製造A」及び「製造B」は、製品Yの製造工程において、同一の主たる組立てに係る製造工程を担う。

製品Yの製造所の組合せは、製品Xの製造所の組合せに含まれるが、基準適合証は、製造所の組合せが完全に同じである必要※があり、別々に調査申請を行う必要がある。

※ 調査省略の可否判断に際し、承認書・認証書の製造所の記載と同一であることを確認する。



業界との調整の結果、これら2品目の調査申請が同時に行われた場合にあっては、調査実施者が2品目の調査を同時に実施し、調査費用についても、実際に行われた調査の工数に応じて合理化することとした。

55

2. その他

コンビネーション製品

56

コンビネーション製品の取扱いに係る議論の背景と対応

背景

- 薬事法等制度改正についてのとりまとめ（抜粋）
（平成24年1月24日厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会）
医薬品と医療機器を組み合わせた製品の安全性等をより一層担保するため、医療機器の医薬品部分又は医薬品の医療機器部分に対する製造時の品質管理や副作用・不具合報告の現在の取扱いを明確化するための方策について検討するべきである。
- 健康・医療戦略（平成25年6月14日関係大臣申合せ）（抜粋）
（略）薬事法改正にあわせて、コンビネーション製品の取扱いを明確化する。

対応

1. 製造時の品質管理について

- ・コンビネーション製品の取扱いに関する通知を発出
※「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」（平成26年10月24日付け薬食審査発1024第2号、薬食機参発1024第1号、薬食安発1024第9号、薬食監麻発1024第15号連名通知）
- ・コンビネーション製品の範囲、該当性の判断、承認申請の取扱い、業許可等の範囲、副作用報告の方法等についての基本的な考え方を整理

2. 副作用・不具合報告について

- ・副作用・不具合報告の方法について、医薬品医療機器等法施行規則で明示（7/30公布、11/25施行）

57

コンビネーション製品の取扱い通知の概要

1. コンビネーション製品の定義、該当性の判断

- 単独で流通した場合には医薬品、医療機器又は再生医療等製品に該当することが想定される薬物、機械器具又は加工細胞等のうち、二以上の異なる種類のものを組み合わせて一の医薬品、医療機器又は再生医療等製品として製造販売する製品
- 医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれに該当するかは、当該製品の主たる機能、目的が何かを勘案して個別に判断

2. 承認申請の取扱い

- 医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれかに該当するものとして申請
- 副構成体（例：プレフィルドシリンジにおけるシリンジ部分）については、個別に製造販売の承認等は必要ない

3. 製造業の許可・登録、GMP/QMS/GCTP調査

- 副構成体のみ製造する製造施設については、製造業の許可・認定・登録は不要
- 副構成体に係る製造管理及び品質管理は、主構成体（例：プレフィルドシリンジにおける薬剤部分）に係るGMP/QMS/GCTP省令に従い、適切な購買管理等を実施すること

4. 副作用・不具合の報告

- 医薬品たるコンビネーション製品についてその構成する機械器具に起因する不具合が発生した場合には、製造販売業者が国へ報告をしなければならない。（既存品についてはH28.11.25以降から適用）
※あわせて、安全管理業務について、副構成体の製造販売業者に委託できることとした

58

審査迅速化のための協働計画

59

「アクションプログラム」から「協働計画」へ

平成20年12月
医療機器の審査迅速化アクションプログラム

平成21年度～25年度
アクションプログラムの実施

平成26年4月
医療機器審査迅速化のための協働計画

医療機器の審査プロセスにおける行政側と申請者側の質の向上等が達成される必要があり、以下に掲げる対策を双方が協働しながら取り組むことを通して、医療機器の承認までの期間のさらなる短縮と審査期間の標準化を図る。

60

1. 承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取組

- ・研修の充実による申請及び審査の質の向上
- ・相談体制の見直しによる申請の質の向上
- ・標準的な審査の実現による申請及び審査の質の向上
- ・審査における課題を機動的に抽出・改善することによる審査側、申請側の双方の負担の適正化（最小化）及び質の向上。

2. 標準的審査期間の設定

- ・標準的な総審査期間について、平成30年度までに以下の期間目標（次のスライド）を達成する。
（申請コホート：80%マイル値）

3. 計画の進捗管理等

- ・第三者認証制度への移行を進める。
- ・官民の実務者による会合を定期的を開催

61

●標準的な審査期間

①新医療機器

- ・通常審査品目 12か月
- ・優先審査品目 9か月

②改良医療機器

- ・臨床試験データが必要な場合 9か月
- ・臨床試験データが不要な場合 7か月

③後発医療機器

- ・新規承認申請の場合 5か月
- ・一部変更承認申請の場合 4か月

62



ご静聴
ありがとうございました