

# 最近の医療機器行政の動向について

平成26年12月16日 日本教育会館・一ツ橋ホール

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

- 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
- 使用成績評価制度
- QMS関係

# 法改正の経緯と概要

## 改正の経緯

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、

「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

「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

## 改正の経緯

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。

# 法改正の概要

## 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。

## 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。

# 医薬品医療機器等法の施行について

## 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

## 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

## 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）

# 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等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



# 医療機器等に係る安全対策の強化

# 医療機器等に係る安全対策の強化

## 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。

# 医療機器等に係る安全対策の強化

## 改正の内容

### 【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。

# 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"> <li>・ 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"> <li>・ 体外診断用医薬品</li> <li>・ 承認不要医薬品</li> <li>・ 薬局製造販売医薬品</li> </ul> </li> <li>・ 要指導医薬品</li> </ul>	一般用医薬品 左欄の例外品目
医療機器	クラス 医療機器	クラス ~ 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	<b>警告</b> <b>禁忌・禁止</b> <b>使用上の注意</b> 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 <b>取扱い上の注意</b> <b>保守・点検に係る事項</b>

# 医療機器等に係る安全対策の強化

## 改正の内容

### 【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。

# 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)

# 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



# 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）	<u>疎明する書類（医師の診断書も可）</u>
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	<u>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</u>
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）	<u>疎明する書類（医師の診断書も可）</u>
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	<u>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</u>
他の製造業の許可証の写し	<u>なし</u>

# 製造業の登録範囲（施行規則第114条の8）

## 医療機器

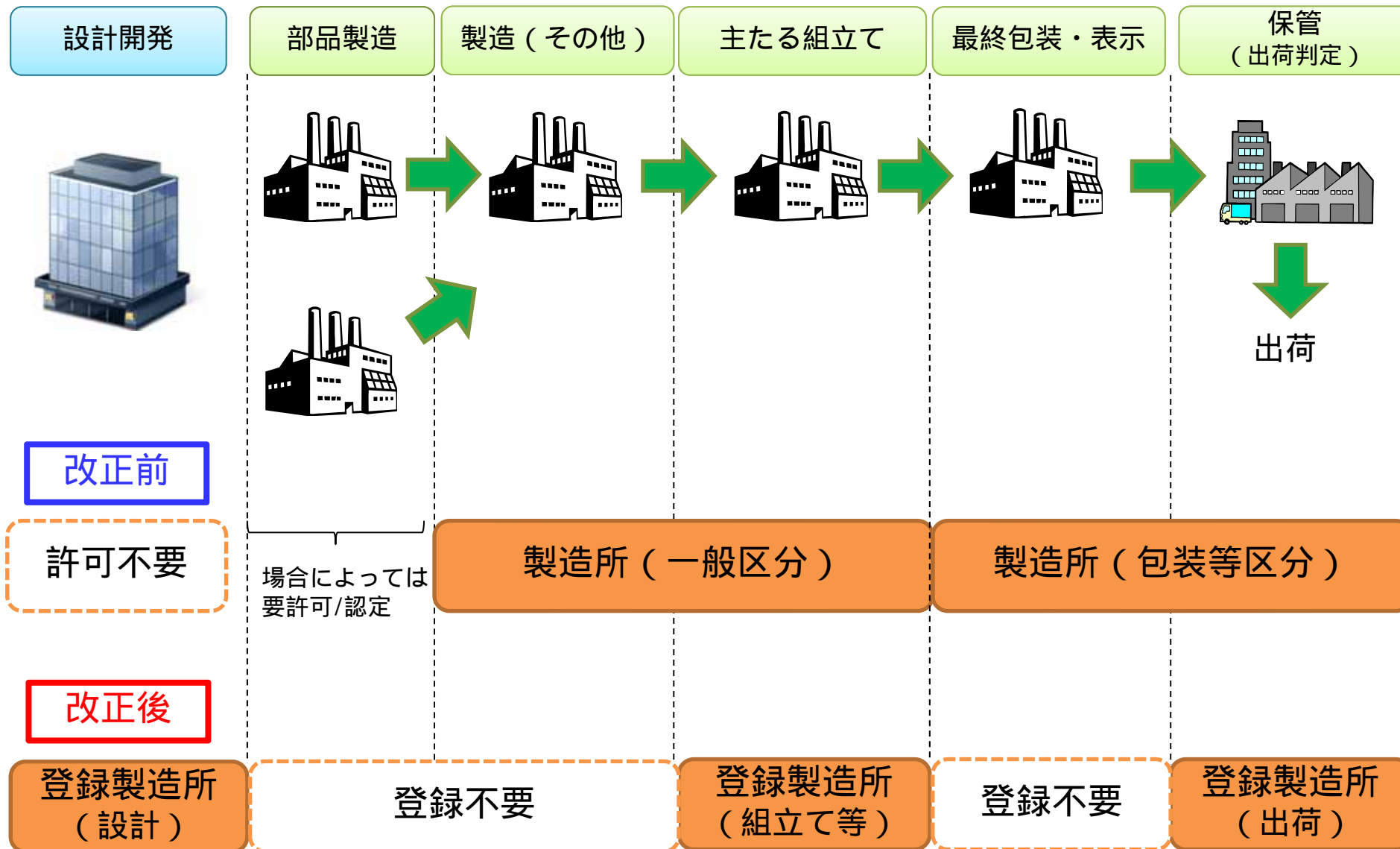
製造工程	(第4号)	(第3号)	(第1号)	(第2号)
	医療機器 (右以外)	一般医療機器 (クラス )	単体プログラム	単体プログラムの記録媒体
設計		×		
主たる組立てその他の主たる製造工程			×	×
滅菌			×	×
国内における最終製品の保管			×	

## 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			

# 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

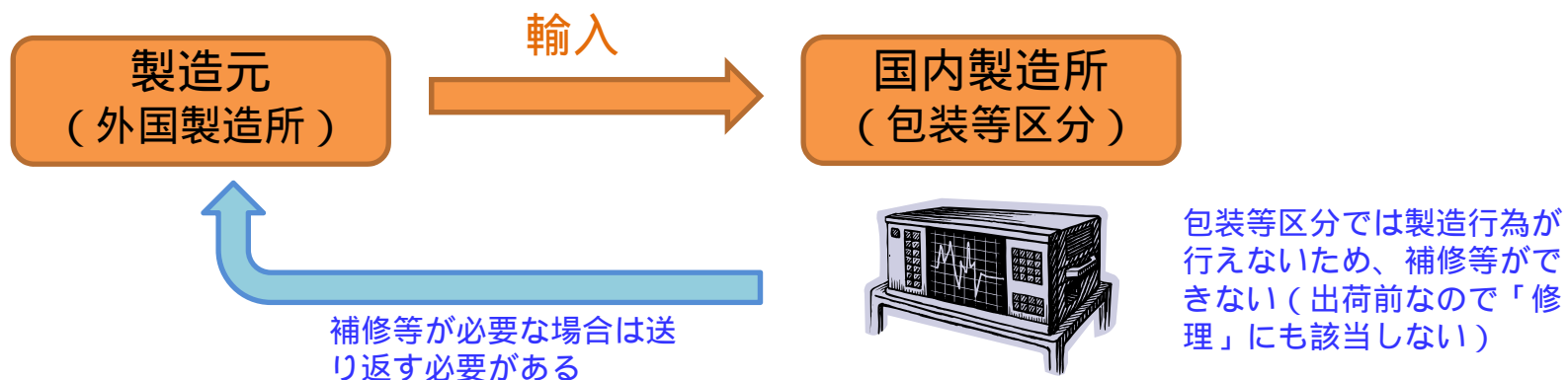


## その他（製造所Q&A通知）

### 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

# 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。

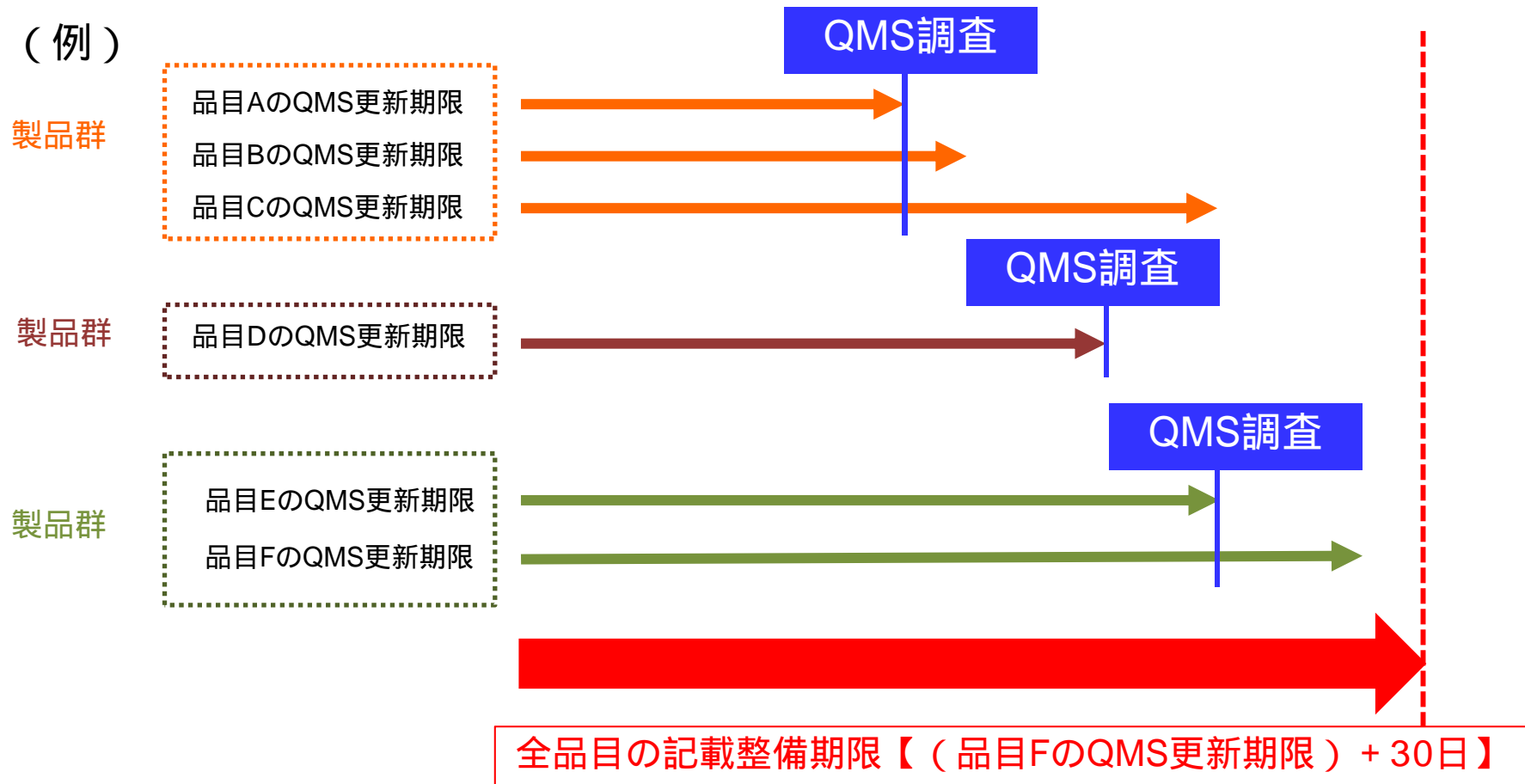
# 記載整備の期限

- 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

(例)



# 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



# 医療機器の承認申請等の関連通知

## 以下の関連通知を发出

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。

# 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果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

# 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)

# 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



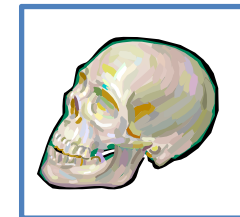
X線CT装置、MRI、PET-CT装置等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行う

< 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。

# 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

# 高度管理医療機器の認証基準

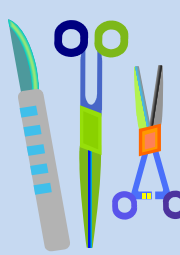



## 【関連通知】

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)

# 医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス	クラス	クラス	クラス
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(メス・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<u>侵襲性が高く</u>、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) ペースメーカ、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)	<p>法改正で拡充</p> <p>大臣承認(PMDAで審査)</p>	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際統合化会合(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、**基本要件基準への適合、申請資料の信頼性確保、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。

器 ン ス 1 型 注 入 ペン イン	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	基 準
3 無 デ イ フ エ ク ト 性	2 の 精 度 投 与 量	1 機 械 的 性 能	
評 価 す る 基 準 に よ り 評 価 す る こ と。	品 局 長 が 定 め る 基 準 に よ り 評 価 す る こ と。	次 の 評 価 項 目 に つ い て 厚 生 労 働 省 医 薬 食 品 局 長 が 定 め る 基 準 に よ り 評 価 す る こ と。	使 用 目 的 又 は 効 果
注 入 す る こ と。	注 入 す る こ と。	注 入 す る こ と。	注 入 す る こ と。

## <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）



## 高度管理医療機器に係る認証基準の整備計画（平成26年11月）（抜粋）

### 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

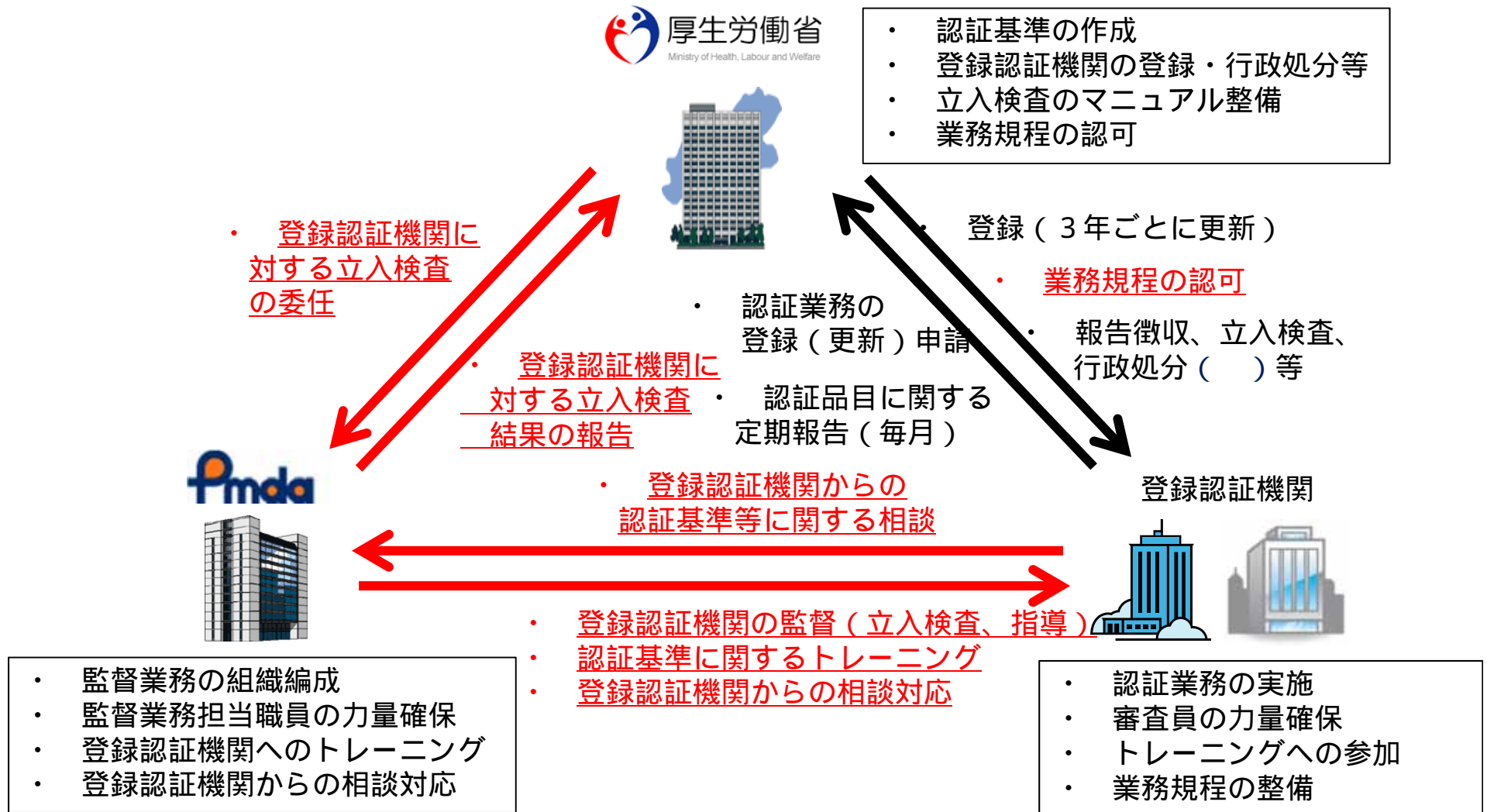
認証基準告示において指定される **高度管理医療機器の選定と基準策定プロセス** を以下のとおりとし、基準策定等を進める。

#### 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 ）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。 34

# 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)

# 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



# 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）

# 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）



**ご静聴  
ありがとうございました**