

薬事法改正の概要

平成16年8月

京都府保健福祉部
衛生・薬務総括室薬務室

1

法改正の背景

- ✦ 国際的な整合性
- ✦ 科学技術の進展
- ✦ 企業行動の多様化
- ✦ 社会経済情勢の変化

↓

ライフサイエンスの時代としての
21世紀のニーズに合わせた
制度の見直し

2

改正薬事法の概要

- ✦ 医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し
- ✦ 「バイオゲノムの世紀」に対応した安全確保対策の充実
- ✦ 市販後安全対策の充実と承認・許可制度の見直し

平成14年7月25日成立、7月31日公布

3

より安心な医療の提供に向けて

平成17年4月1日から
改正薬事法が施行されます

4

平成17年の改正のポイント

- ✦ 市販後安全対策の充実
- 製造(輸入)の承認・許可制度の見直し
- ✦ 医療機器に係る安全対策の見直し
- 販売業に許可制度の導入

5

市販後安全対策の充実

- ✦ 承認・許可制度の見直し

現行

製造業

- ・承認(=流通ライセンス)と製造所を所有
- ・市販後の品質保証、安全確保

製造行為と元売り行為の分離

製造販売業

- 承認所有。市販後の品質保証、安全確保

改正後

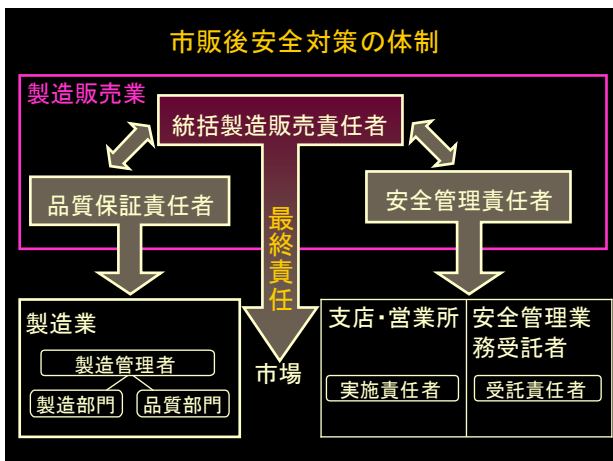
製造業

- 製造のみ。工程の全面委受託可能。

製造販売業

- 承認所有。市販後の品質保証、安全確保

6



平成17年の改正のポイント

- 市販後安全対策の充実
 - 製造(輸入)の承認・許可制度の見直し
- 医療機器に係る安全対策の見直し
 - 販売業に許可制度の導入

医療機器の説明の前に...

どんなものが医療機器??

今までは「医療用具」と呼んでいたものが...

平成17年4月1日から

「医療機器」と呼び方がかわります!!

グループ：II 構成モノマー：HEMA+NVP
着色剤：アントラキノン系 保存液：NaCl、緩衝液
BC：8.6mm DIA(φ)：14.2mm

医療用具承認番号 [BZY]

STERILE

医療用具承認番号▲▲▲00BZZ▲▲▲▲▲000又は
医療用具承認番号▲▲▲00BZY▲▲▲▲▲000又は
医療用具承認番号▲▲▲00BZG▲▲▲▲▲000

パッドつき救急絆創膏 滅菌済

医療用具許可番号 [BZ]

Mサイズ 6枚 10mm x 72mm

発売元 [] 株式会社

医療用具許可番号▲▲BZ▲▲▲▲▲ 又は
医療用具許可番号▲▲BY▲▲▲▲▲

医薬部外品

「医薬部外品」の文字

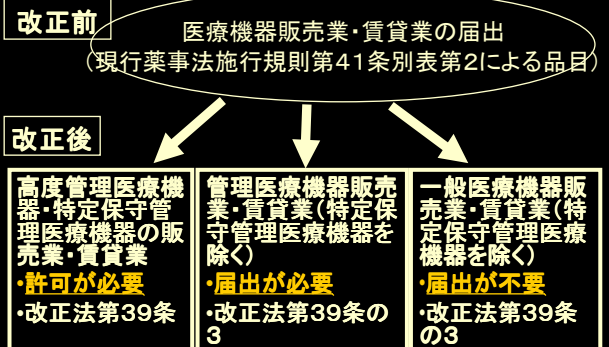
使用上の注意

- ご使用に際しては、添付の使用説明書をよくお読みください。
- 本剤はグループI~IVのすべてのソフトコンタクトレンズに使用できません。

医療機器に係る安全対策の見直し

現行	改正後		
	名称	特定保守 非該当	特定保守 該当
販売 規制 なし	一般医療機 器	販売規 制なし	販売業 許可
	管理医療機 器	販売業 届	
販売 業届	高度管理医 療機器	販売業許可	

許可又は届出について



施行時に無許可では 販売・賃貸ができない

- 医療機器の販売業等における新しい許可
→ 高度管理医療機器等の販売業者等は、平成17年4月の改正薬事法施行時に許可を取得していなければ、販売・賃貸ができない
- 許可要件と遵守事項を確認しましょう。

今後必要な手続き(1)

- ※ 一般医療機器のうち、特定保守管理医療機器以外のもののみ取り扱っている場合
- ↓
- ※ 新たにこれらを販売(賃貸)する場合、届出は不要です。

今後必要な手続き(2)

- ※ 管理医療機器のうち、特定保守管理医療機器以外のもののみ取り扱っている場合
- ↓
- ※ 新たにこれらを販売(賃貸)する場合、届出が必要です。
 - ※ 医療用具販売(賃貸)業の届出を既に提出されている場合は、改めて届出する必要はありません。
 - ※ 平成17年4月1日以降 管理者の届出が必要です。

今後必要な手続き(3)

- ※ 高度管理医療機器、特定保守管理医療機器を取り扱っている場合
- ↓
- ※ 平成17年4月1日までに医療用具販売(賃貸)業の許可が必要です。
 - ※ 今後、事前申請のご案内をしますので、ご注意ください。

営業所の構造設備

- ※ 今後、決められる予定です。
- ※ 情報に気を付けてください。

25

欠格要件に該当しないこと

下記のいずれかに該当しないこと

- ・薬事法等の法令違反による許可の取り消し、又は禁錮刑の執行の終了後、それぞれ3年を経過していない者
- ・麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他、薬事に関する法令に基づく処分に違反し、違反行為があった日から2年を経過していない者
- ・成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者
- ・心身の障害により業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

(改正法第39条第3項第2号より要約)²⁶

販売(賃貸)管理者の設置

(改正法第39条の2)(規則第175条)

- ※ 対象
高度管理医療機器等及び管理医療機器の販売(賃貸)業者
- ※ 営業所ごとに設置
- ※ 資格要件
 - 1) 医療機器の販売又は賃貸に関する業務に3年以上従事した後、別に厚生労働省で定める基礎講習を修了した者
 - 2) 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者

27

販売管理者の継続研修

- 1) 高度管理医療機器等の販売業者等は、販売(賃貸)管理者に、別に厚生労働大臣が定める基準に適合する継続研修を毎年度受講させなければならない。(規則第168条)
- 2) 管理医療機器の販売業者等も、販売(賃貸)管理者に毎年度受講させるよう努めなければならない。(規則第175条の2)

28

販売業者等への立入検査等

- 立入検査等(改正法第69条関係)
販売業等許可を取得している営業所へ、行政による立入検査が行われます。
- 改善命令等(改正法第72条関係)
立入検査により、営業所の管理等が適正でないと判断されたとき、改善命令をすることがあります。
- 許可の取消し等(改正法第75条関係)
改善命令に従わない場合、その他法に対する重大な違反があった場合、許可の取消しもあり得ます。

29

医療機器の表示が変わります

- 販売・賃貸には、「医療機器の表示内容」と現品とを確認しましょう。
- 医療機器に表示されている「クラス分類等」と当該営業所の業態(許可・届出)が整合されていますか？
- 医療機器に表示されている「クラス分類等」に応じた遵守事項に基づく管理を行いましょう。

30

医療機器に表示すべき事項について

- 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 名称
- 製造番号又は製造記号
- 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、重量、容量又は個数等の内容量
- その基準において医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項
- 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その使用の期限
- その他、厚生労働省令で定める事項

(改正法第63条より)

31

医療機器の表示

- ※ その他厚生労働省令で定める事項
 - 高度管理医療機器・管理医療機器一般医療機器の別
 - 外国特例承認(認証)を受けた医療機器(は承認(認証)の取得者等の氏名等)
 - 特定保守管理医療機器である旨
 - 単回使用の医療機器である旨
- ※ 経過措置あり(2年間)

32

医療機器販売(賃貸)業者として知っておいていただきたいこと

33

情報の収集と提供

(改正法第77条の3第1項・第4項)

- ※ 医療機器の適正使用のために必要な情報を収集し、医療関係者等に、情報提供してください。

取扱方法や修理・保守点検の方法の説明をしておくことで、不具合が未然に防げることもあるんだ。



添付文書を読んで医療機器を理解しよう

※ このようなことが書かれています(現行法)

添付文書の作成・改訂年月日	使用上の注意
承認番号又は許可番号	作動・動作原理
類別及び一般的名称	臨床成績
販売名	貯蔵・保管方法・使用期限
再使用禁止	取扱い上の注意
警告	保守点検に関する事項
禁忌・禁止	承認条件
形状・構造	包装単位
性能・使用目的・効能効果	主要文献・文献請求先
操作方法又は使用方法	製造(輸入販売)業者の名称・所在地

情報の収集と提供

(改正法第77条の3第2項)

- ※ 製造販売業者等が行う情報収集に協力してください。

販売業者からの情報は、製造販売業者の迅速な回収や、安全性情報の早期発信につながってるんだね。日頃から顧客とのコミュニケーションをとっておくと、いざというとき早く対応できるんだ。



36

副作用等の報告

報告者	病院又は診療所開設者又は医師・薬剤師その他医薬関係者	製造販売業者	販売・賃貸業者	修理業者
報告対象	医療機器について当該品目の副作用とその他の事由により疑われる疾病・障害若しくは死亡発生又は当該品目の使用と疑われる感染症発生に関する事項を知ったとき 保健衛生上の危害発生又は拡大防止のため必要があると認められるとき	医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったとき	保健衛生上の危害発生又は拡大防止のため必要があると認められるとき	
報告先	厚生労働大臣		製造販売業者	

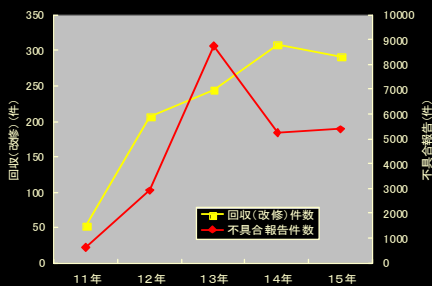
危害の防止

(改正法第77条の4第2項)

- 製造販売業者が行う回収や販売停止に協力してください

38

医療機器の回収(改修)や不具合の状況



39

回収情報は

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページで確認できます

<http://www.pmda.go.jp>

40

このような医療機器は販売禁止 (改正法第65条)

- 性状、品質、性能が基準に適合しないもの
- 性状、品質、性能が承認内容と異なるもの
- 全部又は一部が不潔な物質又は変敗した物質からなっているもの
- 異物が混入又は付着しているもの
- 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがあるもの
- 使用によって保健衛生上の危害を生ずるおそれがあるもの

41

このような広告・宣伝は禁止 (改正法第66条・68条)

- 名称、製造方法、効果、効能、性能に関して、虚偽・誇大な広告・宣伝
- 効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したと誤解される広告・宣伝
- 墮胎を暗示し、又はわいせつな広告・宣伝
- 製造販売承認や認証が必要にもかかわらずこれを受けていない医療機器の広告・宣伝

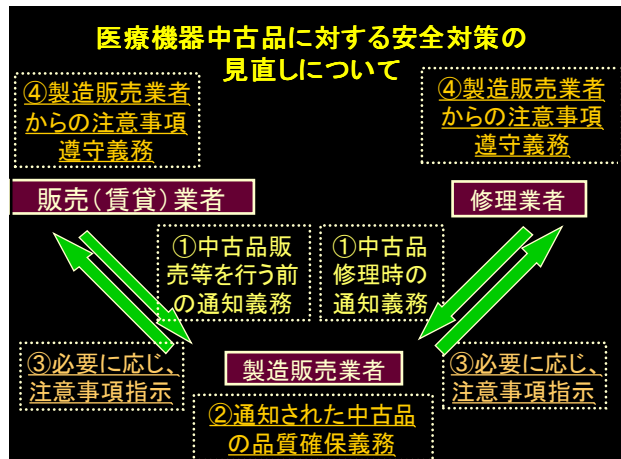
42

中古品の販売等

(改正規則第170条・178条・191条第6項・192条)

販売業者等は、中古医療機器の販売・授与又は賃貸しようとするときは、製造販売業者にあらかじめ通知し、中古医療機器の品質の確保その他注意事項について、製造販売業者から指示を受けた場合、それを遵守しなければならない。

43



修理業について

45

医療機器の修理とは

- ✦ 故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること
- ✦ 故障時の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含むものであること

(現行医薬発第600号通知)

46

修理業の独立

- ✦ 従来は、製造業の一類型として製造業の規定を準用

↓

- ✦ 修理業として独立した規定
 - 製造業と別業態として整理
 - 遵守事項の整備

47

注意すべき点(修理業)

- ✦ 修理区分の見直し
- ✦ 特定保守管理医療機器の対象範囲の拡大

取り扱う医療機器について、よく確認してください。

48

修理業の許可

(改正法第40条の2)

- 修理を業として行う場合は、修理業の許可が必要
 - 事業所毎に
 - 修理区分
 - 修理区分変更・追加の場合も許可が必要
- 許可の要件
 - 構造設備が厚生労働省令の定める基準を満たす
 - 申請者に欠格要件に該当しない

49

修理業の許可

(改正法第40条の2の2項)

- 修理区分ごとの許可となります。
- 「特定保守管理医療機器の修理」と「特定保守管理以外の医療機器の修理」で、取扱が異なります。
- 製造業者が自ら製造する医療機器の修理は修理業の許可は不要です。ただし、「包装、表示又は保管のみの製造者」は、別途修理業の許可が必要。

50

責任技術者の設置

- 事業所毎に設置
- 責務
 - 保健衛生上支障を生じるおそれがないように、従事者を監督、構造設備その他物品を監督、その他の業務に注意をしなければならない。

51

責任技術者の資格要件

特定保守管理医療機器の修理業	特定保守管理医療機器以外の修理業
●修理業務経験3年以上 +修理責任技術者基礎講習修了 +専門講習修了	●修理業務経験3年以上 +修理責任技術者基礎講習修了
●厚生労働大臣が上記と同等以上と認めた者	●厚生労働大臣が上記と同等以上と認めた者

責任技術者の継続研修

規則第194条

- 修理業者は責任技術者に、継続研修を毎年度受講させなければならない。
- 厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修

★詳細は今後の通知に注目

53

特定保守管理医療機器

- 長年に渡って使用され、保守管理に専門的な知識・技能を必要とする機器
- 保守管理が適切に行わなければ重大な不具合・感染症等が生じるおそれがある医療機器
- 特定保守管理医療機器の該当の有無と、相当する修理区分について、よく確認してください。

54

修理業の遵守事項(1)

事項	特定	非特定
責任技術者の意見の尊重	○	○
修理、試験等に関する記録の作成と保存	○	○
作業管理と品質管理		
・業務案内書・修理マニュアルの作成	○	
・上記文書に基づく修理作業の実施	○	
苦情処理		
・苦情原因の究明、改善措置の実施	○	○
・苦情処理記録の作成(3年保存)	○	

修理業の遵守事項(2)

事項	特定	非特定
回収処理		
・回収原因の究明、改善措置の実施	○	○
・回収品の区分と保管、適切な処理	○	○
・回収処理記録の作成(3年保存)	○	
教育訓練		
・作業員の修理に係る作業管理・品質管理に係る教育訓練の実施	○	
・教育訓練実施記録の作成(3年保存)	○	

記録の作成と保存

責任技術者は、修理・試験及び当該事業所の管理に関する記録を作成し、3年間保存。(ただし使用期限がある場合は、有効期間に1年加算した期間)

	特定	非特定
苦情処理	○	
回収処理	○	
教育訓練	○	
継続研修	○	○
修理	○	○
試験	○	○

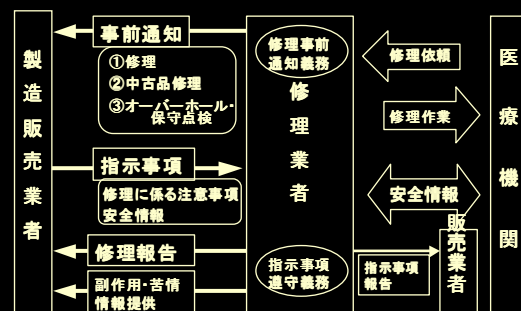
修理業の遵守事項(3)

事項	特定	非特定
事前通知・指示事項・修理・報告		
・修理実施前の製造販売業者への通知	○	○
・製造販売業者の指示を遵守	○	○
・修理終了時の修理業者の氏名・住所の記載	○	○
・修理報告書の作成と修理依頼者への通知	○	
・副作用等の製造販売業者への報告	○	○

修理業者名等の医療機器への記載

医療機器の修理をしたときは、自らの氏名及び住所を当該医療機器又はその直接の容器若しくは被包に記載のこと。
 - 当該医療機器の修理履歴を把握するため

修理業者に守っていただきたいこと <まとめ>



薬事法改正のポイント (修理業関係)

★品目ごとの規制の明確化

特定保守管理医療機器の品目拡大

★品質の確保

製造販売業者の指示遵守義務

★修理業者の資質向上

責任技術者の継続研修受講義務

★中古品の安全確保

★情報収集及び提供

医療機器販売(賃貸)業 相談窓口

京都府保健福祉部

衛生・薬務総括室業務室

電話 075-414-4788

FAX 075-414-4792

ホームページ

<http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/index.html>