

第13回京都府薬事支援セミナー(2026.10.23)
講演1 13:35~14:45

医療機器に係る薬事規制の概要

谷城 博幸

国立大学法人長崎大学
長崎大学病院 臨床研究センター長／教授

アジェンダ

医療機器の基礎知識

1. 医療機器の特定情報
2. 医療機器のクラス分類と規制

医療機器の品質マネジメントシステム（QMS）

1. マネジメントシステムとは
2. 医療機器のQMS（QMS省令）について
3. ソフトウェアライフサイクルマネジメント
4. サイバーセキュリティ

医療機器の市販後安全対策

1. 医療機器の市販後規制
2. 医療機器の不具合等報告について
3. 医療安全情報の提供

医療機器の審査

1. 医療機器の承認審査
2. 医療機器の承認申請に係る評価

医療機器の基礎知識

1. 医療機器の特定情報



類別	呼吸補助器（政令別表1 機械器具 第6号）
一般的名称	汎用人工呼吸器
クラス分類	クラスIII（高度管理医療機器）
定義	呼吸気道に適量のガスを供給することによって、肺胞換気を支援・管理するために用いる自動循環機能を備えた装置をいう。呼吸ガスはマウスピース、マスク、気管内チューブを経て患者の気道に供給される。多数の異なる用途（麻酔、集中治療、新生児、搬送、高周波、特定の疾患に関連する特殊用途等）において、呼吸支持を行うことができる。呼吸回路と共に用いる。

一般的名称などはホームページから閲覧可能



<https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>

厚生労働省厚生労働行政推進調査事業（特別研究）（R7） 体外診断用医薬品及び医療機器の一般的名称の策定・選定に係る環境整備に向けた考究

研究代表者：谷城 博幸（大阪歯科大学）

研究分担者：近藤 昌夫（大阪大学）、間宮 弘晃（国際医療福祉大学）

研究協力：日本医療機器産業連合会、日本臨床検査薬協会

体外診断用医薬品と医療機器の一般的名称について、新たに策定されることとなった場合には、承認申請の際に提出された資料に基いて既存の一般的名称や定義との差分を検証し、それらと包含関係を持たないような一般的名称や定義の内容が検討される。定式化・明文化された策定のスキームはなく、これまでに蓄積された経験則に基づいて検討されている。

一般的名称は、医療機器等に係る制度の基本単位として、クラス分類、特定保守管理、修理区分、QMS等、薬機法上の規制に用いられるほか、医療保険にも一部用いられるなど様々な制度と紐付けされ、交通整理を行う役割を担っている。

しかしながら、類似の名称や定義を持つものが複数制定されている場合や、医療機器等の機能の本質とは関係のない機能の別で制定されている場合等があり、現在、体系的に整理されているとは言えない状況にある。この結果、類似の一般的名称の乱立やそれに伴う管理コストの上昇につながるのみならず、開発企業にとって自社の開発製品がどの一般的名称になるのか予見性がない等の弊害が生じる。

本研究では、次期法改正も視野に入れた将来的な一般的名称の検討やスキームの策定につなげるため、新たに一般的名称や定義を策定する場合や一般的名称の定義を改定する場合等に参考となる、現行法下での一般的名称の策定の考え方の整理をするとともに、今後の一般的名称のあり方等に関する課題抽出を行うことを目的とした。

医療機器の特定情報

厚生労働科学研究データベース



報告書は、概要や論文等に収載される一部の限られた内容だけではなく、全ての内容がDBに登録されています。

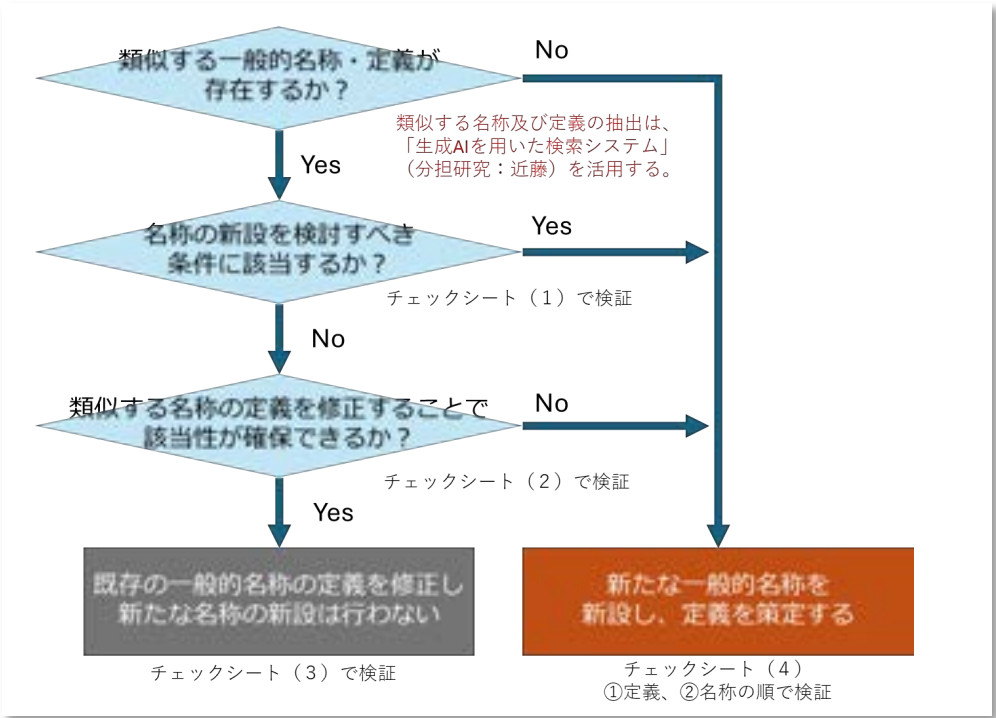
医療機器に関わる企業、研究者にも広く活用いただけます。



報告書URL：
https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/174968#report_pdf_1

研究班で検討された
策定のためのチェックシート（一部）

研究班で検討された
一般名策定に係るフローチャート



チェックシート（１）			
類似する名称がある場合でも、以下の条件に該当する場合には新たな名称の新設を検討する			
No.	新たな名称の新設を検討すべき条件	判定	
1	平成 29 年厚生労働省告示第 261 号に基づく「再製造」の品目であるか？	☐ YES	☐ NO
2	大臣が指定する「生物由来製品」または「特定生物由来製品」に該当するか？（類似する名称が生物由来製品等に該当しない場合）	☐ YES	☐ NO
3	吸収性の材料など、性能を大きく左右する原料材料を用いており、原料材料ごとに新たな名称を新設することが適切であるか？（参考：吸収性の緑合糸等）	☐ YES	☐ NO
4	類似する名称に該当する既存品目と用途・使用用途（臨床上の操作）が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？（参考：「ウシ心のう膜片」と「豚心臓力ターデルウシ心のう膜片」など）	☐ YES	☐ NO
5	類似する名称に該当する既存品目と臨床上の適用部位が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？（参考：「大動脈力ニューレ」「大動脈力ニューレ」「冠動脈力ニューレ」など）	☐ YES	☐ NO
6	類似する名称に該当する既存品目と使用目的が同一ではあるが、用途・構造が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？（参考：「体外気泡型人工臓」と「体外式膜型人工臓」など）	☐ YES	☐ NO
7	類似する名称に該当する既存品目と使用目的が同一ではあるが、「器具使用／再使用可能」の別が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？（参考：「短期使用手動式肺人工臓装置」と「再使用可能手動式肺人工臓装置」など）	☐ YES	☐ NO
8	類似する名称に該当する既存品目と使用目的が同一ではあるが、「短期の使用／長期の使用」の別が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？（参考：「短期使用食道用チューブ（Ⅱ）」と「長期使用食道用チューブ（Ⅱ）」など）	☐ YES	☐ NO
9	類似する名称に該当する既存品目と使用目的が同一ではあるが、設置方法が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？（参考：「経腸型アナログ式肛門 X 線造影装置」と「ポータブルアナログ式肛門 X 線造影装置」と「経腸型アナログ式肛門 X 線造影装置」など）	☐ YES	☐ NO
10	類似する名称に該当する既存品目と使用目的が同一ではあるが、「手動式／電動、自動」の別が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？（参考：「手動式電子血圧計」と「自動電子血圧計」「手動式体外用洗浄器」と「電動式体外用洗浄器」など）	☐ YES	☐ NO

11	類似する名称に該当する既存品目と同等の製品ではあるが、 <u>医薬品の特許を目的に追加するものであるため、新たな名称を新設することが適切であるか？</u> （参考：「血管造影用カテーテル」と「医薬品用血管造影用カテーテル」など）	☐ YES	☐ NO
12	類似する名称に該当する既存品目と使用目的が同一ではあるが、「 <u>吸収性／非吸収性</u> 」の別が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？ （参考：「吸収性止血材料」と「非吸収性止血材料」など） ただし、 <u>実質に「吸収性」を追加しても名称のクラス分類が変わらない場合はこの限りではない。</u>	☐ YES	☐ NO
13	類似する名称に該当する既存品目と同等の製品ではあるが、「 <u>心臓中心部用系、中心部用系</u> 」に使用するためであるため、新たな名称を新設することが適切であるか？ （参考：「中心部用系血管内腔治療カテーテル」と「非中心部用系血管内腔治療カテーテル」など）	☐ YES	☐ NO
14	類似する名称に該当する既存品目と同等の製品ではあるが、「 <u>人工臓（心臓）／自然臓（心臓）</u> 」の別が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？ （参考：「人工臓（心臓）用体外循環ポンプ用カニューレ」と「自然臓（心臓）用体外循環ポンプ用カニューレ」など）	☐ YES	☐ NO
15	類似する名称に該当する既存品目と同等の製品ではあるが、「 <u>医療向け／家庭向け</u> 」の別が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？ （参考：「医療用浄水器（医療向け）」と「家庭用浄水器（家庭向け）」など）	☐ YES	☐ NO
16	類似する名称に該当する既存品目と同等の製品ではあるが、 <u>特定部分（特定機能）に係る「該当／非該当」の別が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？</u> （参考：「医用電子血圧計（特設部）」と「自動電子血圧計（特設部）」など）	☐ YES	☐ NO
17	類似する名称に該当する既存品目と同等の製品ではあるが、 <u>設置管理（設置管理）に係る「該当／非該当」の別が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？</u> （参考：「製品品質管理システム（設置管理）」と「小型製品品質管理システム（設置管理）」など）	☐ YES	☐ NO
18	類似する名称に該当する既存品目と同等の製品ではあるが、「 <u>自己検査用</u> 」の別であるため、新たな名称を新設することが適切であるか？ （参考：「自己検査用グルコース測定器」と「自己検査用血糖測定器」など）	☐ YES	☐ NO
19	類似する名称に該当する既存品目と同等の製品ではあるが、「 <u>滅菌済み／未滅菌</u> 」の別が異なるため、新たな名称を新設することが適切であるか？ （参考：「滅菌済み緑合糸」と「滅菌済み緑合糸」など）	☐ YES	☐ NO

※上記の判定により「YES」がある場合には、類似する名称があっても新たな名称の新設を検討する

研究班で検討された一般的名称・定義の要素

註1： () (両括弧) の項目は、一般名要素の親項目

註2： [] (片括弧) の項目は、一般名要素の子項目

(1) 使用目的又は効果

承認申請書(承認書)の使用目的又は効果に記載する(された)内容を参考に、下記1)から5)までの項目に基づいて、一般名要素を検討する。ただし、使用目的又は効果に依存しない一般的名称・定義の場合には、使用目的又は効果に関する一般名要素はなし、とする。

- 1) 診断、治療、予防の別
- 2) 対象疾患(疾患名、疾患領域)
- 3) 臨床的效果(疾患をどのように診断、治療するか)
- 4) 目的(既存と違う目的性等、例：再狭窄への適用、既存治療で奏効しない、等)
- 5) 適用部位(治療・診断を行う対象、例：冠動脈、脳等)

(2) 形状、構造及び原理

承認申請書(承認書)の形状、構造及び原理に記載する(された)内容を参考に、下記1)から2)までの項目に基づいて、一般名要素を検討する。ただし、形状、構造及び原理に依存しない一般的名称・定義の場合には、使用目的又は効果に関する一般名要素はなし、とする。

- 1) 形状、構造の違い((1)に関連した形状構造のほか、能動・非能動、機器、材料、プログラム、キット・セット、コンパニオン等)
- 2) 原理の違い((1)に関連した原理なのか、否か、治療原理、診断原理、解析方法等)

(3) 原材料

承認申請書(承認書)の原材料に記載する(された)内容を参考に、下記1)から2)までの項目に基づいて、一般名要素を検討する。ただし、原材料・原材料特性に依存しない一般的名称・定義の場合には、原材料に関する一般名要素はなし、とする。

- 1) (1)(2)に関連する原材料の場合(例：金属、ポリマー等の種類)
- 2) (1)(2)に関連する原材料特性の場合(例：生体適合性、吸収性等)

(4) 使用方法

承認申請書(承認書)の使用方法に記載する(された)内容を参考に、下記1)から4)までの項目に基づいて、一般名要素を検討する。ただし、使用方法に依存しない一般的名称・定義の場合には、原材料に関する一般名要素はなし、とする。

- 1) 家庭用、医科向け(医療機関、在宅)
- 2) 単回使用、再製造単回使用、再使用可能(用事滅菌、滅菌不要)
- 3) 対象部位(治療・診断を行うためにアクセスするルート、例：機骨、経皮等)
- 4) 対象検体(分析成分、物質等)

(5) 包含・排他・例示規定

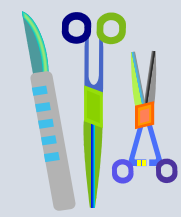
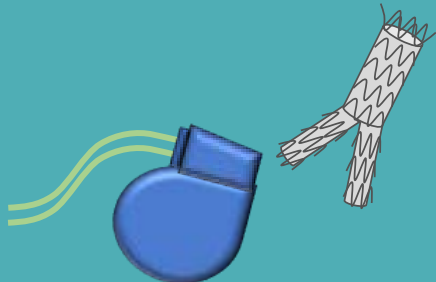
下記1)から3)までの項目に基づいて、一般名要素を検討する。ただし、該当する項目が必要のない一般的名称・定義の場合には、包含・排他・例示規定に関する一般名要素はなし、とする。

- 1) (1)～(4)に関して、その範囲を包含する対象とするもの
- 2) (1)～(4)に関して、その範囲を排他的対象とするもの
- 3) (1)～(4)に関して、その範囲を例示的に示すもの

フローチャート・チェックシート・要素を活用して、
最適な一般的名称・定義の策定や、類似する候補の
選定を行う考え方を整理

2. 医療機器のクラス分類と規制

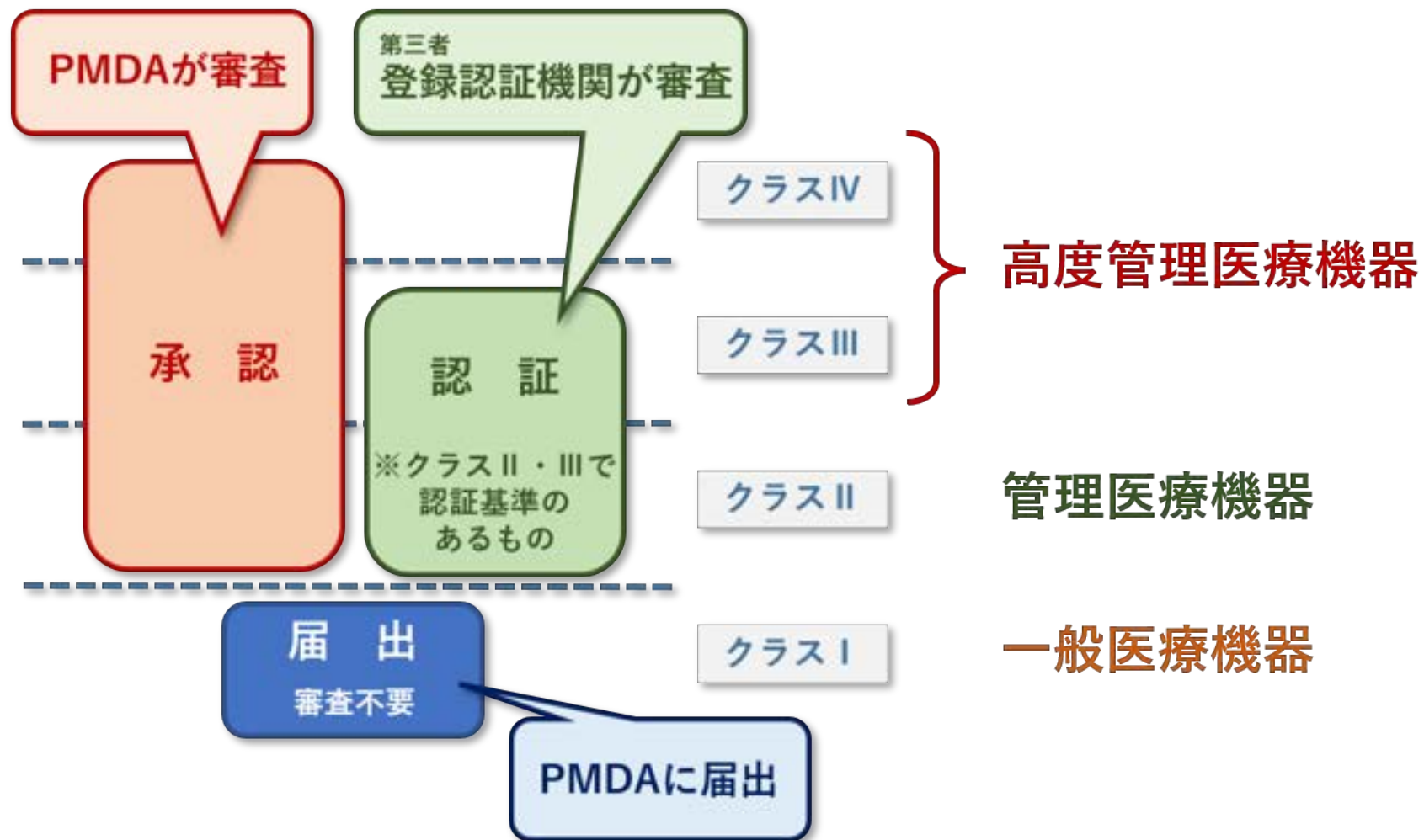
医療機器のクラス分類と規制

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	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 (例) 体外診断用機器、 鋼製小物（X線ビ ンセット等） X線フィルム、歯科技 工用用品 	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 (例) MRI 装置、 電子内視鏡、消化 器用フィルター、超音波 診断装置、歯科用 合金 	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 (例) 透析器、人工骨、 人工内耳 	患者への侵襲性が高く、 <u>不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの (例) ペースメーカー、人工 心臓弁、ステントグラフト 
	医薬品医 療機器法 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)	整備計画 (注3) に 基づき拡充 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が
基準への適合性を認証する制度。
(注3) 規制改革実施計画 (平成25年6月14日閣議決定) において高度管理医療機器に係る認証基準の策定を計画的に進めるもの

医療機器のクラス分類と規制

承認審査・認証審査・届出



医療機器のクラス分類と規制

歯科・口腔領域の医療機器（代表的なもの）

承認審査品目 (PMDA審査)

**歯科用インプラント**
(フィクスチャ、アバットメント)

**GTR・GBRメンブレン**
(吸収性 (IV)、非吸収性 (III))

**歯科用骨補填材**
(吸収性 (IV)、非吸収性 (III))

クラスIV、クラスII～IIIの認証基準のない医療機器

認証審査品目 (認証機関審査)

**歯科矯正用器具**

**歯科用電動器具**
(ドリルなど)

**歯冠修復・入れ歯作製の
レジン、金属材料など**
(承認審査対象外のもの)

クラスII～IIIの認証基準のある医療機器

届出品目 (PMDA届出)

**歯科用非能動治療器具など**
(電動・機械駆動によらないもの)

クラスIの医療機器

医療機器のクラス分類と規制

眼科領域の医療機器（代表的なもの）

承認審査品目 (PMDA審査)



単回使用・再使用可能な
視力補正・非視力補正用
コンタクトレンズ（Ⅲ）

ヘパリン使用眼内ドレーン
（Ⅲ）



レーザー網膜走査型眼鏡（Ⅱ）

その他、
眼科用レーザー
手術装置等

クラスⅣ、クラスⅡ～Ⅲの認証基準のない医療機器

認証審査品目 (認証機関審査)

眼科用診断機器（眼圧計、レフラクトメーター、ケラトメーター等）
眼科用治療器具（硝子体カッター等）

クラスⅡ～Ⅲの認証基準のある医療機器

届出品目 (PMDA届出)



眼鏡・眼鏡レンズ
（Ⅰ）



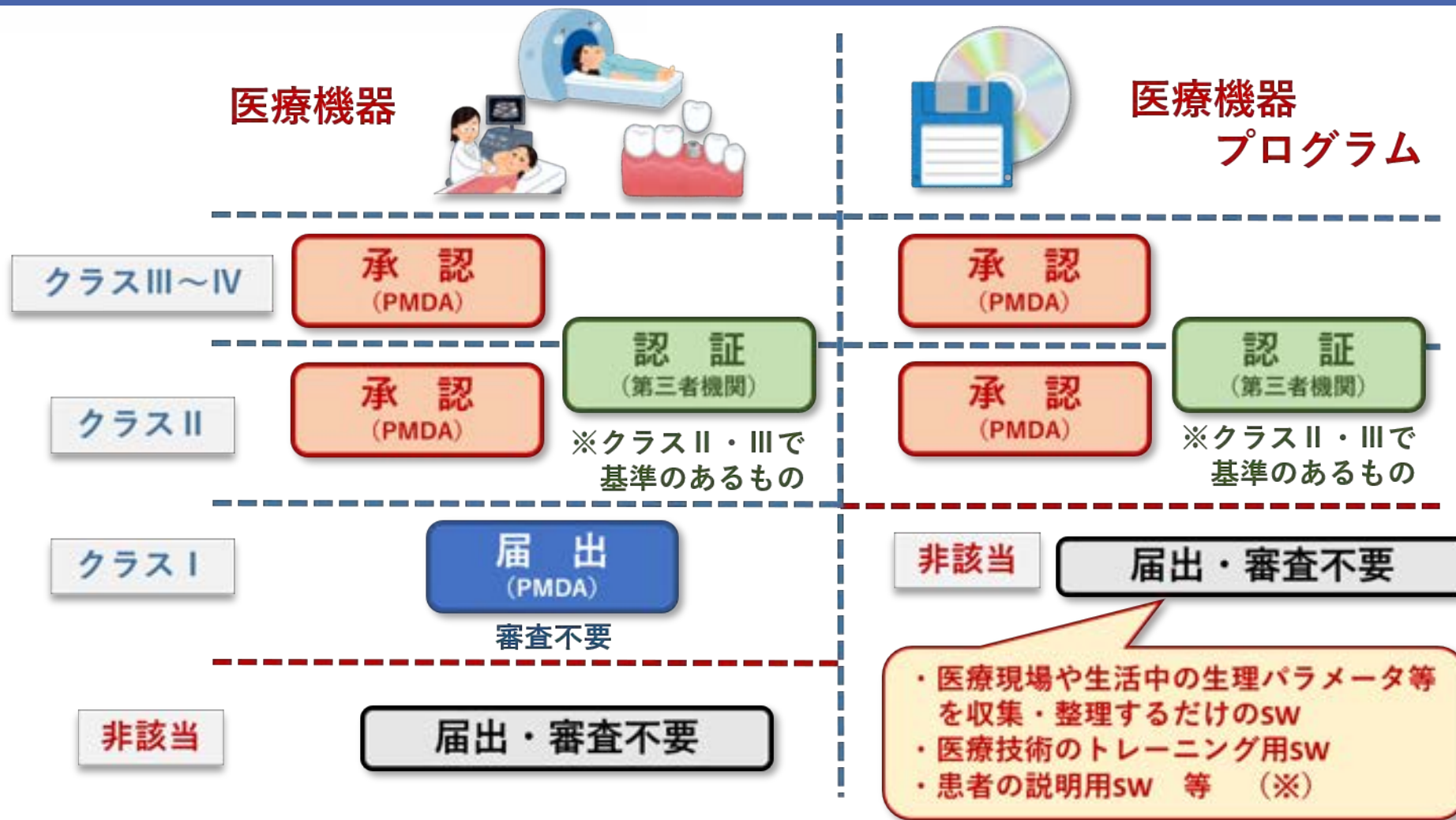
投影式視力検査装置
（Ⅰ）



視力表
（Ⅰ）

クラスⅠの医療機器

医療機器のクラス分類と規制



(※) 「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年薬食監麻発1114第5号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知

医療機器のクラス分類と規制

歯科・口腔領域の医療機器プログラム

歯科矯正用治療支援プログラム（PMDA承認審査、クラスII・認証基準なし）

歯科矯正治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科矯正の診断補助や治療計画の策定を支援する医療機器プログラム



医療機器のクラス分類と規制

プログラム医療機器の現状



大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター
第4回「医療機器開発講習会」2025.11.21
「歯科医療機器・材料の開発促進に向けて」
厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課
野村 由美子 課長講演資料より



医療機器のクラス分類と規制

プログラム医療機器の現状



大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター
第4回「医療機器開発講習会」2025.11.21
「歯科医療機器・材料の開発促進に向けて」
厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課
野村 由美子 課長講演資料より

AIを活用して開発されたプログラム医療機器（例）	
承認されたAI活用プログラム医療機器 49 製品	
<ul style="list-style-type: none">PMDAが集計・公表している「AI活用医療機器」は、AI技術を用いた機能を有する、製造販売承認されたプログラム医療機器です。AI技術が用いた機能を有する<u>認証品は集計に含まれていません</u>。また、<u>業務量負担軽減等、患者転帰の改善等を意図していない機能は除外</u>しており、AIを活用して開発されたプログラム医療機器をすべて網羅するものではありません。	
一般的名称の例	使用目的等の例
疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム 病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム	腫瘍性病変等の検出
X線画像診断装置ワークステーション用プログラム MR装置ワークステーション用プログラム 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	脳動脈瘤、肺結節、肺炎等の検出
超音波装置ワークステーション用プログラム	超音波画像における病変の検出
手術用画像認識支援プログラム	解剖学的構造物等の位置や領域の提示
家庭用心拍数モニタプログラム 家庭用心電計プログラム 家庭用体動情報解析プログラム	汎用機器から得られた情報を用いた、疾患兆候の検出
歯科用骨形態評価プログラム	骨形態に関する情報の提供
微生物分類支援プログラム	感染性又は病原性微生物の分類

医療機器の市販後安全対策

1. 医療機器の市販後規制

薬機法（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）では、

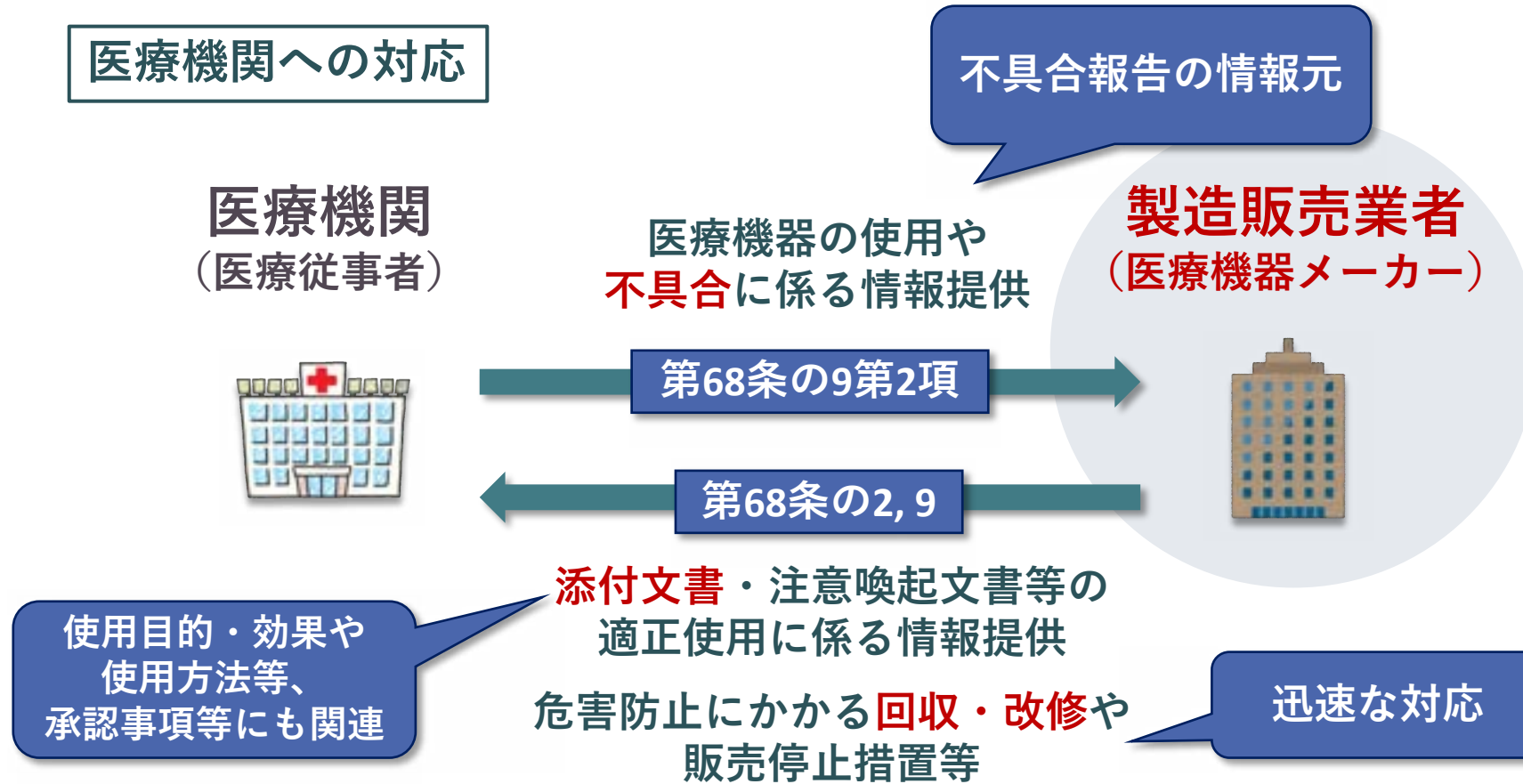
第11章「医薬品等の安全対策」

として、第68条の2から第68条の15までの規定。

そのうち、**第68条の2から6、10から13までが医療機器に係る安全対策の法的要求事項。**

※）平成25年の改正前の法律（薬事法）では、第10章「雑則」の中の規定。

製造販売業者に課せられた法的義務



医療機器添付文書



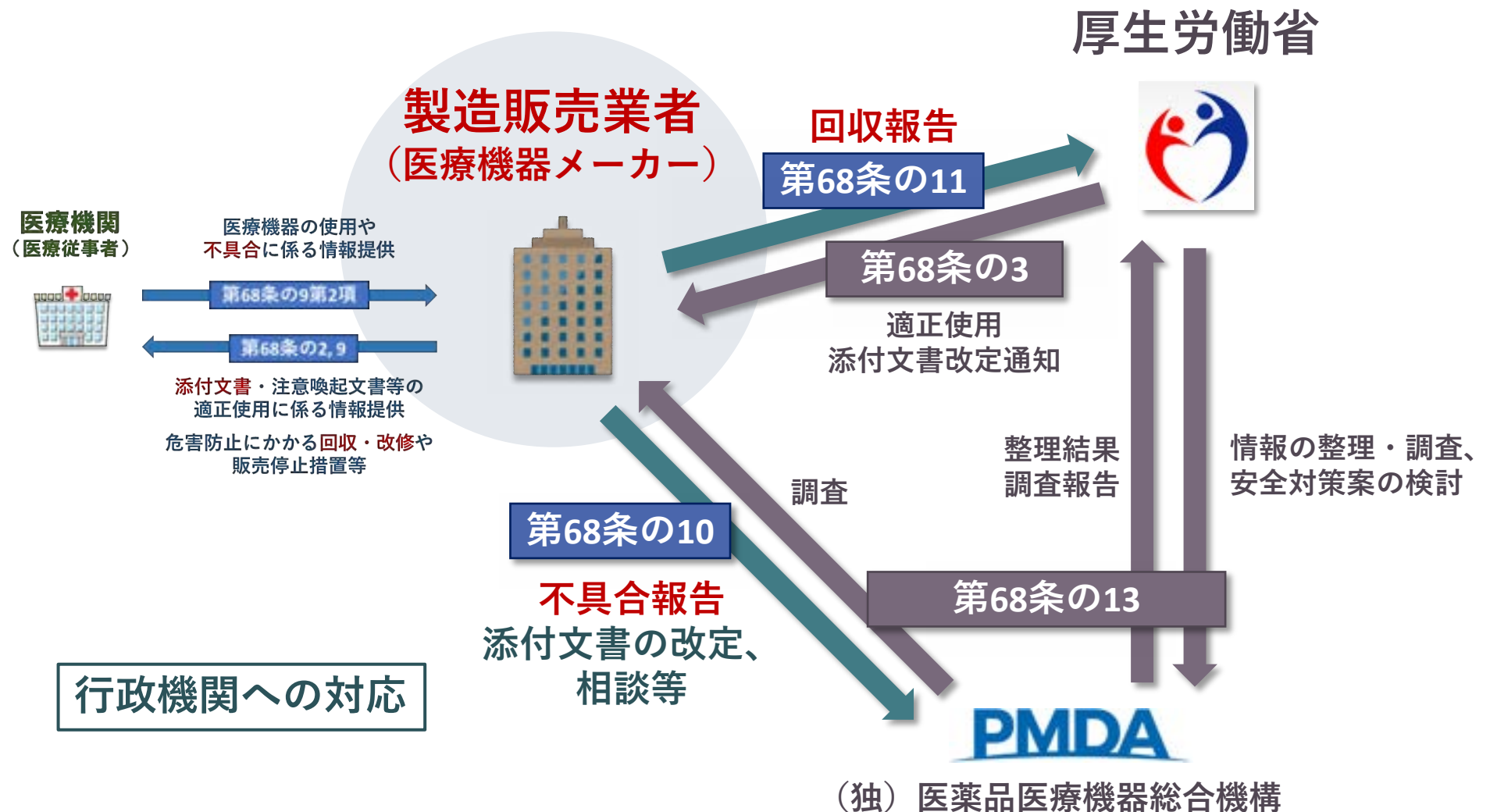
- ・ 医療機器のクラス分類
- ・ 医療機器の名称（一般的名称・販売名等）
- ・ 形状・構造・原理
- ・ 使用目的又は効果
- ・ 使用方法など
- ・ 使用方法に関連する注意事項（医療従事者向け、患者向け） など

医療機器の製造販売時に添付（同梱）することが義務付けられている。
（法改正で電子的配布も可能に）

PMDA ホームページから閲覧可能（下記URL）
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

医療機器の市販後規制

製造販売業者に課せられた法的義務



医療機関等に課せられた法的責務

厚生労働省



第68条の13
第3項



(独) 医薬品医療機器
総合機構

行政機関への対応

行政への
医療機関報告

第68条の10第2項

医療機関
(医療従事者)



医療機器の市販後規制

医薬品医療機器等安全性情報報告制度



(参考) 米国FDAにも類似制度あり



The Medical Product Safety Network (MedSun) is an adverse event reporting program launched in 2002 by the U.S. Food and Drug Administration's Center for Devices and Radiological Health (CDRH). The primary goal for MedSun is to work collaboratively with the clinical community to identify, understand, and solve problems with the use of medical devices.

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

医療機器の市販後規制

医療機関等に課せられた法的責務

厚生労働省



行政機関への対応

行政への
医療機関報告

第68条の10第2項

医療機関
(医療従事者)

医療
事故

医療法
第6条の10



PMDA

(独) 医薬品医療機器
総合機構

第68条の13
第3項

第68条の10

不具合報告
該当

第68条の13

調査

製造販売業者
(医療機器メーカー)



医療機器の使用や
不具合に係る情報提供

第68条の9第2項

第68条の2, 9

添付文書・注意喚起文書等の
適正使用に係る情報提供
危害防止にかかる回収・改修や
販売停止措置等

PMDA医療機器不具合等報告（企業向け）



IKWサイト

<https://ikw.info.pmda.go.jp/notice.html>

- 不具合報告システム初期登録のフロー（一例）
- IKWサイト
(<https://ikw.info.pmda.go.jp/notice.html>)

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/mah/0006.html>

医療機器の市販後安全対策

2. 医療機器の不具合等報告について

不具合等報告の種類

個別品目の個別症例に係る
不具合報告書

不具合・感染症報告 (薬機法施行規則 別紙様式第8)

不具合の発生率変化報告 (薬機法施行規則 別紙様式第9)

研究報告・外国措置報告 (薬機法施行規則 別紙様式第10)

厚生労働大臣指定品目における定期報告 (薬機法施行規則 別紙様式第12)

未知・非重篤な症例に関する定期報告 (薬機法施行規則 別紙様式第13)

 国立大学法人
長崎大学
 NAGASAKI UNIVERSITY

 長崎大学病院
臨床研究センター

上記により、表裏陰陽に関する公平責任、感嘆嘆息の表現の公平性、

出 處 (通人によって) 註、史料及び代筆書中の記載

陳正行數次入黨黨品惡劣被開社會種種惡事表 附

GHTF (※) SG2 関連文書

<https://www.imdrf.org/documents/ghtf-final-documents>

GHTF (Global Harmonization Task Force : 医療機器国際規制会議) は、医療機器規制に係る日・米・欧州 (EU) ・豪・加の 5 極が中心となり、規制当局・業界をメンバーとして実施。ここで決められた国際的なルールを、各国の規制に積極的に取り入れる (義務的ではない) という方向性。

SG2 (Study Group 2) は「市販後」グループとして、現在の本邦の医療機器の不具合報告や、添付文書等情報提供の文書に求められる内容についての指針をまとめた。

不具合報告の期限や、不具合報告様式、添付文書等に必要となる記載事項のベースは、このGHTF-SG2関連文書が基本となり、2002 (H14) 年改正の旧薬事法やその運用規則等に反映された。

(※) GHTFはその後解散し、5 極以外の国・地域を含む規制当局間の会議 (IMDRF : International Medical Device Regulators Forum) に再編成された。

医療機器の不具合等報告について

区分、既知・未知、期限、発生場所

1. 管理情報										
1) 管理番号										
報告区分		①不具合		②感染症		既知未知		①既知 ②未知		
報告期限		①15日		②30日		発生場所		①国内 ②外国		
2) 報告の別		種別	①報告回数		図目 登録番号					
			②取下げ	理由	1) 誤使用		2) 機器未使用		3) 因果関係なし	
					4) 既知非重篤		5) その他			
状態		①完了 ②未完了		理由						
3) 不具合発生日		年 月 日		4) 情報入手日		年 月 日				
5) 報告日		年 月 日								
6) 担当者連絡先		担当者氏名		企業名						
		Tel		E-mail						
7) 症例識別子										

各国の規制体系にもよるが、
国際的（旧GHTF-SG2 N33）
にも一般的に30日

情報入手日から報告期限内に報告
（不具合報告を例として）

発生場所	健康被害	重篤性	未知 既知	報告 期限
国内	発生	死亡	—	1 5 日
		重篤	未知	
	既知		3 0 日	
	発生のおそれ		未知	3 0 日
		既知	(※)	
外国	発生	死亡	未知	1 5 日
			既知	3 0 日
		重篤	未知	1 5 日
			既知	3 0 日
	発生のおそれ		未知	3 0 日
		既知	(※)	

(※) 厚生労働大臣指定、発生率変化による報告

既知・未知の判断

1. 使用上の注意等からの発生の予測が不可能（未知）

添付文書の「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「不具合・有害事象」や、トレーニングマニュアル等に記載されていないもの、あるいは、その性質又は症状の程度が記載内容から発生の予測が不十分であること。

2. 使用上の注意等からの発生の予測が可能（既知）

機器の破損等は内容によって「既知」と判断できるが、健康被害は容易に「既知」と判断できない。

添付文書の「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「不具合・有害事象」や、トレーニングマニュアル等に記載され、かつ、その性質又は症状の程度が記載内容から発生の予測が可能（※）であること。

（※）添付文書の記載要領に関する過去の事務連絡や通知等で「既知」とされているものや、医学書で公知の事実とされるものを含む。

医療機器の不具合等報告について

医療機器の情報

2. 医療機器の情報			
1) 販売名			
2) 一般的名称			
3) 詳細情報			
4) 承認・認証・届出番号			
5) 分類	①高度管理医療機器 (クラスⅣ)	②高度管理医療機器 (クラスⅢ)	③管理医療機器
	④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスⅣ)
	⑦単体プログラム (クラスⅢ)	⑧単体プログラム (クラスⅡ)	
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	
6) 併用医療機器			



販売名：レスピロA300
承認番号：00000BZX00000000

類別	呼吸補助器（政令別表1 機械器具 第6号）
一般的名称	汎用人工呼吸器
クラス分類	クラスⅢ（高度管理医療機器）
定義	呼吸気道に適量のガスを供給することによって、肺胞換気を支援・管理するために用いる自動循環機能を備えた装置をいう。吸ガスはマウスピース、マスク、気管内チューブを経て患者の気道に供給される。多数の異なる用途（麻酔、集中治療、新生児、搬送、高周波、特定の疾患に関連する特殊用途等）において、呼吸支持を行うことができる。呼吸回路と共に用いる。

承認・認証・届出書に記載された医療機器の情報等を記載。
不具合発生時に併用されていた医療機器の情報があれば記載。

患者等に関する情報①

3. 患者等に関する情報									
1) 患者略名		2) 年齢		3) 性別	男・女	4) 体重	kg	5) 身長	cm
6) 転帰									
7) 患者等の健康被害状況	①あり ()					②不明		③なし	
8) 医療機関の不具合状況	①あり ()					②不明		③なし	
9) 不具合等発生時の患者等の状況									
10) 患者等のためにとられた手当て									

患者の特定情報について記載。

不具合状況把握のために特に必要と認められる情報は入手に努める。

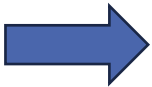
年齢：ある特定の年齢層に係る疾患、組織の脆弱さ等に関連するか、
性別：性差特有の条件によるか、
体重・身長：身体的特徴によるか、
等、不具合に関連する患者起因の事象の把握には重要。

医療機器の不具合等報告について

患者等に関する情報②

3. 患者等に関する情報									
1) 患者略名		2) 年齢		3) 性別	男・女	4) 体重	kg	5) 身長	cm
6) 転帰									
7) 患者等の健康被害状況	①あり ()			②不明		③なし			
8) 医療機器の不具合状況	①あり ()			②不明		③なし			
9) 不具合等発生時の患者等の状況									
10) 患者等のためにとられた平当て									

医療機器自体の不具合があったのかどうかを記載。仮に「なし」でも、その使用に関わる不具合（健康被害が生じる可能性がある場合）は報告対象。



情報入手日から報告期限内に報告
(不具合報告を例として)

発生場所	健康被害	重篤性	未知 既知	報告 期限
国内	発生	死亡	—	15日
			未知	
	発生のおそれ	重篤	既知	30日
			未知	30日
外国	発生	死亡	未知	15日
			既知	30日
	発生のおそれ	重篤	未知	15日
			既知	30日
	発生のおそれ	重篤	未知	30日
			既知	(※)

(※) 厚生労働大臣指定、発生率変化による報告

調査結果と対応等

4. 調査結果と対応等			
1) 医療機器の使用状況	①使用回数（ 回目） or 使用期間（使用開始後 月 or 日 or 時間）		②不明
2) 医療機器の現状	①現品回収 ②現品未回収（回収予定・廃棄・体内遺残・継続使用）		③不明
3) 調査結果	調査方法	調査結果	結論
	不具合が発生した部品		
4) これまでの対応			
5) 今後の対応	①回収（改修）	②情報提供	③その他
5. 備考			

医療機器の使用状況（使用頻度・期間）、調査のために現品が医療機関等から回収できたかどうか、患者に遺残、継続使用しているか等。

医療機器の不具合の状況について、調査方法・結果・結論について、簡潔にまとめる。

今後の対応として、不具合に対する対応策を具体的に記載する。

医療機器の不具合等報告について

医療機器不具合用語集

「医療機器の不具合等報告について」

(令和2年薬生安発0131第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)

不具合報告書中の「**患者等の健康被害名**」、「**医療機器の不具合名**」、「**調査方法**」、「**調査結果**」、「**結論**」、「**不具合が生じた部品**」について、「**医療機器不具合用語集**」を活用。

【個別用語集】

医療機器の一般的名称に紐づいた不具合用語集。厚生労働科学研究事業の一環として、不具合用語の標準化・コード化、電子化推進の成果を活用（※1）。

（※1）「医療機器の不具合用語の標準化及びコード化に関する研究」（H20～22年度）、
「医療機器安全情報の電子化推進に関する研究」（H23～25年度）

【調査結果用語集】

一般的名称とは紐付けられていない調査結果用語（調査方法、調査結果、結論）集（※2）。

（※2）IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）が作成した用語集をもとに作成

医療機器の不具合等報告について

電子化・標準化・コード化

集積情報の整理、医療機関等からのシームレスな情報収集が迅速な安全対策の立案に寄与。



Electronic Medical Device Reporting (eMDR)

FDAはMDR（不具合報告に当たる）の情報収集に、HL7（米国の医療情報フォーマット：実質的な標準）を使用。eMDRへの円滑な活用を図る。

FDAホームページ

<https://www.fda.gov/industry/fda-esubmitter/electronic-medical-device-reporting-emdr>

本邦での課題（コード化・標準化）

例としてEUでは、EU域内各国の情報体系を揃える必要があり、コード化・標準化に積極的。また、それぞれの国で収集する不具合報告数の課題もあるため、EUとして共有化することに主眼。



本邦の市販後安全情報活用へのメリット、デメリットのバランスを考慮しつつ、今後積極的に推進していく方向性

医療機器の不具合等報告について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

よく見るページ一覧

サイトの検索

安全情報・国際情報

通知文書情報

各種様式ダウンロード

業務別

訪問者別

製品種別別

承認審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬協方

国際関係業務 (ICH・IMDRF等)

ホーム

安全対策業務

健康被害救済業務

国際関係業務

医薬品医療機器総合機構に関するお問い合わせ

お問い合わせの分野からお問い合わせ先を選択してください

お問い合わせの分野からお問い合わせ先を選択してください

安全対策業務

安全対策業務の概要

副作用・不具合等情報の収集・登録業務

安全対策の検討・実施に関する情報 (企業向け)

調査・分析業務 (疫学調査等)

MDR制度

情報提供業務

医薬品

医療機器

学術支援

国際関係業務

不具合が疑われる症例報告に関する情報

安全対策業務

不具合が疑われる症例報告に関する情報の注意事項等 (医療機器)

よく見るページに追加

本文の印刷する

提供する情報について

医薬品医療機器法に基づき平成16年度以降に医療機器の製造販売業者等から報告のあった症例を情報提供します。

症例情報

不具合が疑われるとして報告された症例について、報告年度、性別、年齢、一般的名称、医療機器の状況、患者等の有無、転帰に関する情報を提供します。なお、死亡したとされる症例（転帰が死亡の症例）については、使用された医療機器と死亡との因果関係の評価を次の3つに分類し、参考として掲載しております。調査中及び評価中の症例は、評価が済み次第、順次掲載します。

「使用された医療機器と死亡との因果関係が否定できないもの（医療機器を使用する上で避けられない有害事象による死亡を含む）」

原疾患との関係、不具合発生の状況、保守点検の状況、時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学・工学的観点から総合的に判断し、使用された医療機器との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例

「使用された医療機器と死亡との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、不具合発生の状況、保守点検の状況、時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学・工学的観点から総合的に判断し、使用された医療機器との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったとは認められない症例

「情報不足等により使用された医療機器と死亡との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のため使用された医療機器と死亡との因果関係の評価ができない症例

不具合が疑われる症例報告に関する情報

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0095.html>

問い合わせ先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 医療機器品質管理・安全対策部 医療安全情報管理課

電話 03-3506-9030

ただし、報告症例に関する追加情報については、プライバシー等の問題がありますので、お問い合わせいただいても回答できません。あらかじめご了承ください。

よろしいですか？

はい

いいえ

国立大学法人

長崎大学

NAGASAKI UNIVERSITY

長崎大学病院

臨床研究センター

40

医療機器の不具合等報告について

不具合が疑われる症例報告に関する情報

検索条件設定

検索したい医療機器の一般名称・販売名
(スペース区切りで複数指定可)

☒ 一般名称及び販売名
☐ 一般名称のみ
☐ 販売名のみ

☒ 部分一致 ☐ 前方一致

検索したい医療機器の状況又は患者等の有害事象
(スペース区切りで複数指定可)

▼ ソート条件を選択してください。
報告年度 :

[検索ヘルプへ](#)
[トップページへ](#)

医薬品または医療機器を使われている方へ ([注意事項](#))

不具合が疑われる症例報告に関する情報について

- 総合機関に報告のあった症例について情報を提供いたします。
- ・ 症例情報
不具合が疑われるとして報告された症例について、報告年度、性別、年齢(年代)、一般名称、医療機器の状況、患者等の有害事象、転帰に関する情報を提供します。なお、不具合により死亡したとされる症例(転帰が死亡の症例)については、参考として備考に使用された医療機器と死亡との因果関係について評価した結果を掲載しています。

[注意事項](#)

不具合が疑われる医療機器の一般名、販売名、不具合や有害事象の情報を入力して検索



コンタクトレンズの不具合報告 (2004年以降、企業報告・国内)

一般的名称	件数
再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	446
再使用可能な視力補正用色付きコンタクトレンズ	2
再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	122
再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ	9
単回使用視力補正用コンタクトレンズ	3
単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	158
治療用コンタクトレンズ	3
角膜矯正用コンタクトレンズ	6

報告年度	2023	性別	男	年齢	不明	製品	退院後、週1回で通院。眼の痛みはなくなったが、角膜に白いキズのようなものがあり、霧視の症状あり。
二級品名称	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ						
医療機器の状況	不明						
患者等の苦害事象	眼痛、充血、霧視、角膜潰瘍、角膜瘢痕						
報告年度	2023	性別	女	年齢	60歳代	製品	-
二級品名称	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ						
医療機器の状況	不明						
患者等の苦害事象	アナフィラキシー様症状、角膜混濁、視力低下						
報告年度	2022	性別	女	年齢	10歳代	製品	回復
二級品名称	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ						
医療機器の状況	不明						
患者等の苦害事象	細菌性角膜炎						

医療機器の市販後安全対策

3. 医療安全情報の提供

医療安全情報の提供



PMDAホームページトップのバナーから直接アクセス

医療従事者向けに、通知等で提供した安全性情報を図解入りでわかり易く紹介。



<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/

No.10 2009年 5月

PMDA
医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

fmda

No.10 2009年 5月

自動体外式除振動器 (AED) の
適切な管理について

POINT

安全使用のために注意するポイント

AED設置後の管理ポイント

① AEDの点検担当者への配置
② AEDの日常点検の実施
③ 消耗品の管理と交換

1 日常点検の実施について

- AED本体のインジケータのランプの色や表示により、AEDが正常に使用可能な状態を示しているか、日常的に確認すること。
- インジケータが異常を示している場合には、メーカーに連絡するなど速やかに対応すること。

インジケータの確認

インジケータ



インジケータの色や表示の表示は製品により異なります。(P3参照)



AEDの点検担当者を決めて、インジケータの表示を日常的に確認・記録しましょう。

1/4

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/

No.10 2009年 5月

2 消耗品の管理・交換について

- 消耗品(バッテリー、電極パッド)の交換を適切に行なうこと。

バッテリーは、AEDが使用しなくても消耗します。

電極パッドは、古いとすると十分な電流ショックを行なうことができなくなる可能性があります。



AED本体



消耗品の管理のために表示ラベルを貼付け、交換時期を印帳から把握しましょう。

表示ラベルの貼付け例

< 表示ラベルの一例 >



AED本体に貼付ける



収納ボックスに貼付ける

成人用	2011	12
小児用	2011	12
バッテリー	2011	12

（日本光電工業(株) 提供）



消耗品の交換時期が確認できるように、表示ラベルは見えやすい位置に貼付けましょう。(表示ラベルは、各AEDメーカーから提供されます。)
また、消耗品を交換した時は、必ず表示ラベルを貼替えましょう。

2/4

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 No.10 2009年 5月
http://www.pmda.go.jp

インジケータの表示などについて

《機》フィリップスエレクトロニクスジャパン

		正常状態 「ランプ」緑色が点滅している	異常あり 「ランプ」緑色が消灯している
		正常状態 「赤い秒針マーク」が点滅している	異常あり 「赤いXマーク」が点灯又は点滅している

お問い合わせ先: 《機》フィリップスエレクトロニクスジャパン AEDコールセンター TEL 0120-802-337
http://www.philips.co.jp/

日本メトロニックス (機)

	正常状態 「OK」マークを点滅している	異常あり 「マーク」赤色が点滅
	正常状態 「OK」マークを点滅している	異常あり 「マーク」赤色が点滅

お問い合わせ先: 日本メトロニックス (機) ライフパックお客様センター TEL 0120-715-545
http://www.metro-nic-life-pac.com/

日本光電工業 (機)

			正常状態 「緑色」が点滅している	異常あり 「赤色」が点滅している
--	--	--	----------------------------	----------------------------

お問い合わせ先: 日本光電工業 (機) AED保守受付センター TEL 0120-233-821
http://www.nihonkoden.co.jp/aed/

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 No.10 2009年 5月
http://www.pmda.go.jp

《機》エム・ビー・エス (販売元 大学ジャパン (機))

	正常状態 「ランプ」緑色が点滅している	異常あり 「ランプ」緑色が消灯している
--	-------------------------------	-------------------------------

お問い合わせ先: 大学ジャパン (機) TEL 0120-915-256 又は 03-3224-7143
http://japan.daevo.com/index.jsp

その他の注意点

この製品は、定期的に充電を行わなければ使用できませんので、ご注意ください。

AEDは救命処置のための医療機器です。AEDを設置したら、いつでも使用できるように、AEDのインジケータや消耗品の有効期限などを日頃から点検することが重要です。

この「PMDA医療安全情報No.10」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成21年4月16日付医政発第0416001号・薬食発第0416001号通達通知
「自動体外式除細動器 (AED) の適切な管理等の実施について (注意喚起及び関係団体への通知依頼)」
(参考)「AEDの適切な管理等の実施に係るQ&A」
- 平成21年4月16日付薬食安発第0416001号通達
「自動体外式除細動器 (AED) の適切な管理等の実施について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 機器安全対策通知 > 医療機器関連通知に掲載しております。

本情報の留意点

- ・このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機器評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び調査報告書に基づき制作し、市町村報告において収集された事例の中から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- ・この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を真実にわたり保証するものではありません。
- ・この情報は、医療従事者の留意を喚起したり、医療従事者に適用や活用を促したりするものでなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

発行所: Ando 販売元: 大学ジャパン (機) 問い合わせ先: 医療安全情報室 TEL 03-3009-0480 (ダイヤルイン)
医薬品医療機器総合機構 0120-915-256 FAX 03-3009-0543 http://www.pmda.go.jp



国政発第0136001号
薬食発第0136001号
平成21年4月16日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について
（注意喚起及び関係団体への周知依頼）

自動体外式除細動器（以下「AED」という。）については、平成16年7月1日付け国政発第070401号厚生労働省医政局長通知「非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用について」において、救命の現場に居合わせた市民による使用についてその取扱いを示したところですが、これを機に医療機関内のみならず学校、駅、公共施設、商業施設等を中心に、国内において急速に普及しております。

一方で、AEDは、薬事法（昭和35年法律第145号）に規定する高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器に指定されており、適切な管理が行われなければ、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある医療機器です。

これを踏まえ、救命救急においてAEDが使用される際に、その管理不備により性能を発揮できないなどの重大な事象を防止するためには、これまで以上にAEDの適切な管理等を徹底することが重要であることから、貴職におかれましては、下記の事項について、御協力いただくようお願いいたします。

なお、別添1のとおり、AEDの各製造販売業者に対して、AEDの設置者等が円滑に本対策を実施するために必要な資料の提供や関連する情報の提供等を指示するとともに、別添2のとおり、各都府等に対して、各都府等が設置・管理するAEDの適切な管理等の実施と各都府等が所管する関係団体への周知を依頼したことを申し上げます。

記

1. AEDの適切な管理等について、AEDの設置者等が行うべき事項等を別紙のとおり整理したため、その内容について御了解いただくとともに、各都道府県の庁舎（出先機関を含む）、都道府県立の学校、医療機関、交通機関等において各都道府県が設置・管理しているAEDの適切な管理等を徹底すること。
2. 貴都下の各市町村（特別区を含む。以下同じ。）に対して、各市町村の庁舎（出先機関を含む）及び市町村立の学校、医療機関、交通機関等において各市町村が設置・管理しているAEDの適切な管理等が徹底されるよう本通知の内容について周知すること。
3. 貴都下の学校、医療機関、交通機関、商業施設等の関係団体において、民間の学校、医療機関、交通機関、商業施設等において当該関係団体及びその会員が設置・管理しているAEDの適切な管理等が徹底されるよう本通知の内容について周知すること。
4. 各市町村及び関係団体との協力・連携の下、AEDの要なる普及のための啓発を行う際には、AEDの適切な管理等の重要性についても幅広く周知すること。
5. 各都道府県、各市町村、関係団体等が実施するAEDの活用に関する講習会において、AEDの適切な管理等の重要性についても伝えること。

（照会先）
医薬食品局安全対策課安全使用推進室
電 話：03-5253-1111（内線2751、2758）
夜間直通：03-3596-2435

AEDの適切な管理に係る
設置者への通知

<https://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/04/dl/h0401-4a.pdf>

別添 1

衛食安発第0410001号
平成23年4月16日

各製造販売業者代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

自動体外式除動器（AED）の適切な管理等の実施について

自動体外式除動器（以下「AED」という。）については、平成19年2月1日付け医政発第070106号厚生労働省医政局長通知「非医療従事者による自動体外式除動器（AED）の使用について」において、救命の現場に合わせた市民による使用についてその取扱いを示したところですが、これを機に医療機関内のみならず学校、駅、公共施設、商業施設等を中心に、国内において急速に普及しております。

この様な状況を踏まえ、救命救急においてAEDが使用される際に、その管理不備により性能を発揮できないなどの重大な事象を防止するためには、AEDの設置に当たっては、その適切な管理等を徹底することが重要です。

このため、今般、別添のとおり、AEDの設置施設等において、その適切な管理等が実施されるよう、各都道府県知事あて医政局長及び医薬食品局長の連名通知を发出したところです。

ついては、貴社が製造販売するAEDについて、速やかに、下記の対策を実施するようお願いいたします。

記

1. 表示ラベルの作成等について

AEDの設置施設等において、設置されたAEDの電極パッドや及びバッテリーの交換時期等を容易に確認することができるラベル（以下「表示ラベル」という。）を作成すること。

2. 表示ラベルの記載内容について

表示ラベルには、電極パッド及びバッテリーの交換時期の記入欄を作成すること。また、バッテリーの交換時期に関する注意事項として、「パッドはAEDの設置場所や

使用状況によって使用期間が異なる可能性があり、交換時期は目安である」旨を明記すること。

2) 表示ラベルの取扱いについて

ア. 新調のAEDの販売時の対応

AEDを新たに販売する際には、電極パッド及びバッテリーの交換時期を記入した表示ラベルを取り付けた上で販売すること。

その際、表示ラベルは、通常の設置状態において記載内容が容易に確認できるよう、視認性に配慮した位置に取り付けること。

また、容易に外れたり、使用時にAEDの取り出しを妨げたりすることのないよう工夫して取り付けること。

イ. 既に設置されているAEDへの対応

既に設置されているAEDについては、薬事法施行規則第173条第1項及び第2項の規定により、AEDを販売、授与又は賃貸した際に記録した購入者又は把握している設置者に対して、販売業者又は賃貸業者と連携の上、表示ラベルを提供すること。

その際、設置者に対して、表示ラベルに現在設置されているAEDの電極パッド及びバッテリーの交換時期を記入した上でAEDに取り付けるよう促すとともに、AEDの適切な管理等を実施するよう周知すること。

ウ. 消耗品交換時の対応

交換のため、電極パッド又はバッテリーのみを販売する際には、次の交換時期を記入するための新しい表示ラベルやシール等を添付すること。

その際、AEDの設置者に対して、電極パッド又はバッテリーの交換時には、新たな表示ラベル又はシール等に次の交換時期を記入し、古い表示ラベルの上から貼り付けることで、交換時期に関する情報を更新する旨を分かりやすく説明すること。

2. 必要な情報の提供等について

AEDの適切な管理に係る
製造販売業者への通知

<https://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/04/dl/h0401-4a.pdf>

別添 2

医政発第0416002号
薬食発第0416002号
平成21年4月16日

関係省庁等

内閣官房内閣総理大臣
内閣法制局総務主幹
人事院事務総局総務課長
内閣府大臣官房長

一方で、AEDは、薬事法（昭和35年法律第145号）に規定する高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器に指定されており、適切な管理が行われなければ、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある医療機器です。

これらを踏まえ、救命救急においてAEDが使用される際に、その管理不備により性能を発揮できないなどの重大な事象を防止するためには、これまで以上にAEDの適切な管理等を徹底することが重要であることから、貴職におかれては、下記の事項について、御協力いただくようお願いします。

商業施設等を中心に、国内において急速に普及しております。

この様な状況を踏まえ、救命救急においてAEDが使用される際に、その管理不備により性能を発揮できないなどの重大な事象を防止するためには、これまで以上にAEDの適切な管理等を徹底することが重要であります。

このため、今般、AEDの適切な管理等について、AEDの設置者等が行うべき事項等を整理し、別添のとおり、各都道府県知事あて通知したので、貴職におかれては、その内容について御了知いただくとともに、貴省庁等がその庁舎（出張機関を含む）等において設置・管理しているAEDの適切な管理等の徹底をお願いします。

また、貴省庁等所管の学校、民衆機関、交通機関、商業施設等の関係団体に対して、設置・管理しているAEDの適切な管理等が徹底されるよう当該関係団体及びその会合が設置・管理しているAEDの適切な管理等の徹底について周知いただきますよう御協力願います。

併せて、貴省庁等、地方自治体（消防本部等）及び関係団体等が実施するAEDの使用に関する講習会においても、AEDの適切な管理等の重要性について幅広く周知に努められるようにするため、当該対策の実施を含めたAEDの適切な管理等の重要性について御了知いただきますよう御協力願います。

経済産業省大臣官房長
特許庁総務部長

資源エネルギー庁次長
中小企業庁次長

AEDの適切な管理に係る
関係省庁への通知

<https://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/04/dl/h0401-4a.pdf>

医療機器の品質マネジメントシステム（QMS）

1. マネジメントシステムとは

マネジメントシステムとは

ある組織を指揮・統括・管理していくための活動において、その活動の方針や目標、目標を達成するための過程を確立するための、相互に関連する又は作用する組織の一連の仕組み



組織、方針や目標等を明らかにする

ある**医療機器製造販売会社**が、医療機器を製造販売するために必要となる会社内の部署、関連会社を指揮・統括・管理していくための活動において、**その活動の方針や目標、目標を達成するための過程を確立する（製造、品質管理、安全管理等をどう実現していくかの）**ための、相互に関連する又は作用する部署・関連会社等を含めた仕組み



（医療機器製販の）品質マネジメントシステム
（QMS: Quality Management System）

マネジメントシステムとは

マネジメントシステムと標準規格化

世の中にある活動（社会全体のシステム）は、それぞれに固有なマネジメントシステムにより構成され、それらが相互に関連・作用する

概念の規範化



システムごとに考え方がバラバラだと不都合
ただし、目指すべき目標の方向性は同じ

国際標準規格（ISO: International Organization for Standardization）

種類	規格
品質マネジメントシステム	ISO 9000関連規格
環境マネジメントシステム	ISO 14000関連規格
情報セキュリティマネジメントシステム	ISO/IEC 27001
リスクマネジメントシステム	ISO 31000

など、各分野のマネジメントシステムの明文化・規格化を進める

マネジメントシステムとは

医療機器の規制とMSの規格

医療機器規制 (法令等根拠)	種類 (JIS等の名称)	参照規格等 (規制で採用)	参考規格 (規制で参考)
QMS省令	医療機器-品質マネジメントシステム - 規制目的のための要求事項	ISO 13485 (JIS Q 13485)	—
基本要件基準 (告示)	医療機器-リスクマネジメントの医療 機器への適用	ISO 14971 (JIS T 14971)	—
基本要件基準 (告示)	医療機器ソフトウェアソフトウェア ライフサイクルプロセス	IEC 62304 (JIS T 2304)	—
基本要件基準 (告示)	ヘルスソフトウェア及びヘルスITシステム の安全、有効性及びセキュリティ第5-1 部：セキュリティ製品ライフサイクルに おけるアクティビティ	IEC 81001-5-1 (JIS T 81001-5-1)	—
薬機法	適合性評価-マネジメントシステムの 審査及び認証を行う機関に対する要 求事項-第1部：要求事項	ISO/IEC 17021-1 (JIS Q 17021)	—
薬機法	適合性評価-製品、プロセス及びサー ビスの 認証を行う機関に対する要求 事項	ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065)	—
GLP省令	試験所及び校正機関の能力に関する 一般要求事項	【OECD GLP】 ※生安性	ISO 17025 (JIS Q 17025) ※生安性以外（通知）

MS規格の派生・関連性①

品質マネジメントシステムの定義

ISO 9000 (JIS Q 9000)
品質マネジメントシステム-
基本及び用語

顧客満足に係る品質マネジメント要求

ISO 9001 (JIS Q 9001)
品質マネジメントシステム-要求事項

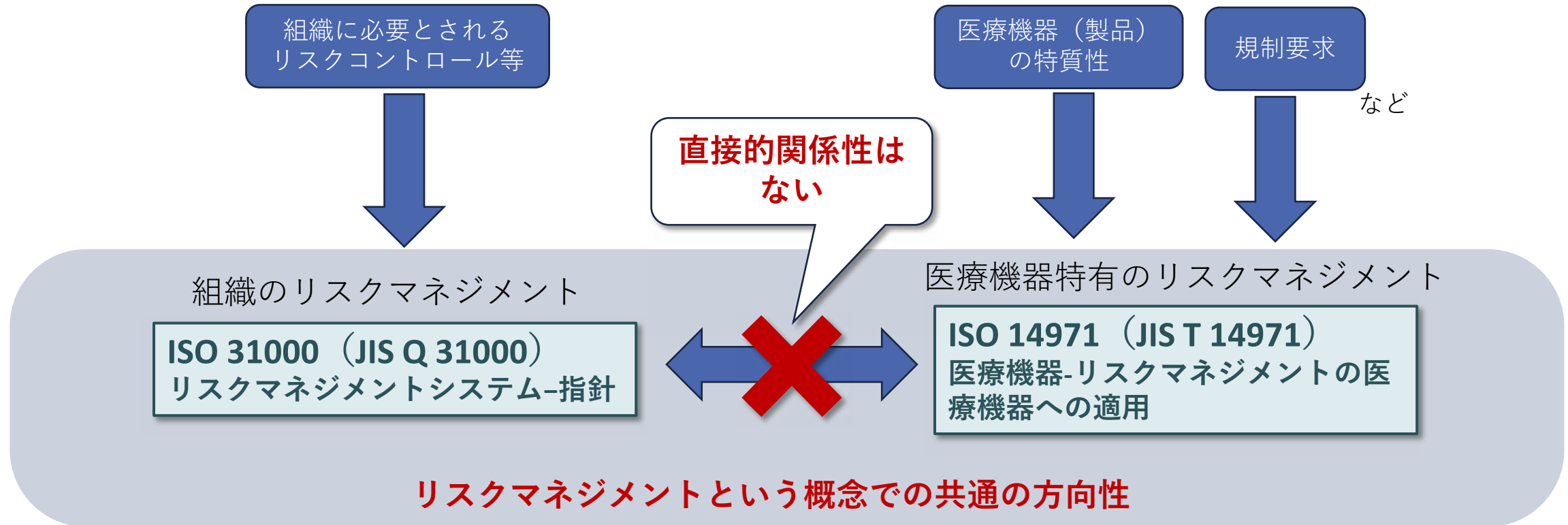
(+) 医療機器の個別定義

(一) 網羅的な顧客満足
(+) 医療機器規制要求の充足性
(+) 医療機器製造等の個別要求

ISO 13485 (JIS Q 13485)
医療機器-品質マネジメントシステム- 規制目的のための要求事項

ISO 9001は、組織としてのマネジメント要求は満たすが、医療機器に係る規制要求を満たさない。
ISO 13485は、医療機器に係る規制要求を満たすが、組織としてのマネジメントシステム要求としては足りない。

MS規格の派生・関連性②



マネジメントシステムとは

医療機器規制への義務的要求

規制の関わり方
QMS調査

ISO 13485 (JIS Q 13485)
医療機器-品質マネジメントシステム-
規制目的のための要求事項

医療機器を扱う組織（企業）に必要とされる品質マネジメントシステムとして、規制に義務的に要求されるもの

規制の関わり方
審査（リスクマネジメント）

ISO 14971 (JIS T 14971)
医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用

医療機器としての特質性に鑑みたリスクマネジメントのあり方として、規制が要求する評価・考え方

一方で、医療機器を単純な製品と見立てて、顧客満足を満たす組織マネジメントシステム、ビジネスに係るリスクマネジメントシステムのあり方は、規制では義務的に要求されない。従って、ISO 9001やISO 31000の認定は任意で、義務的ではない。

とはいえ、ユーザーの要求を満たす製品供給やビジネス上のリスクマネジメントを医療機器メーカーは一般企業と同様にしているんじゃない？

マネジメントシステムとは

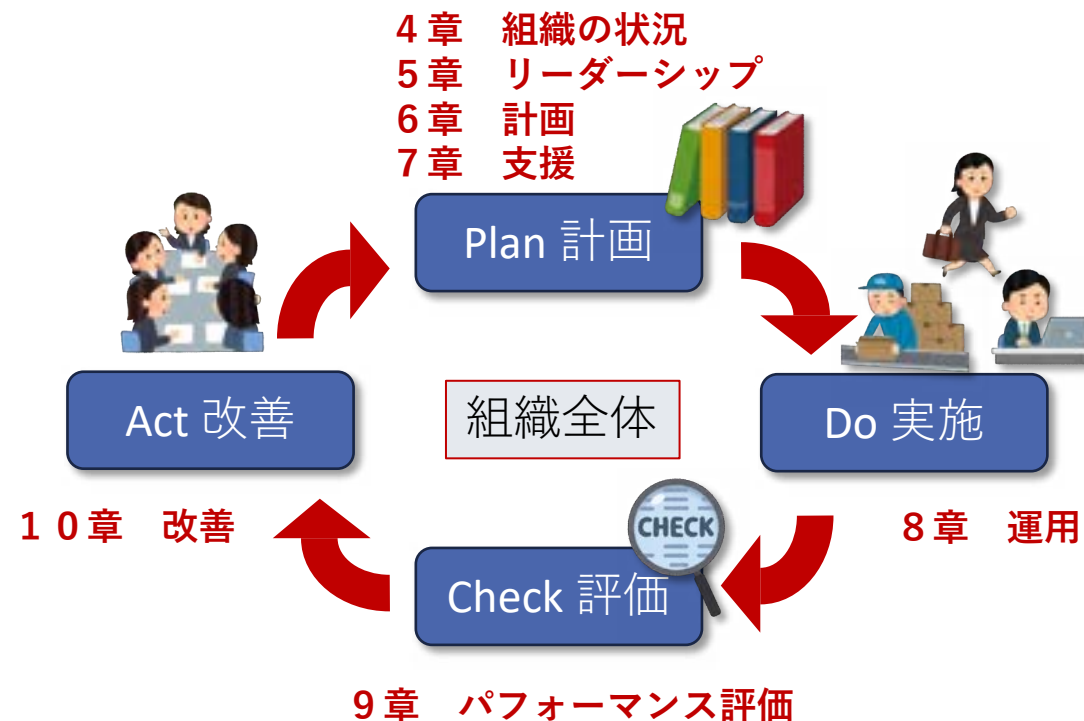
MS要求事項の構成とPDCAサイクル

マネジメントシステムを動かす（よりよく動かすための継続的改善）は、PDCAサイクルを回すということ

ISO9001 品質マネジメントシステム—要求事項

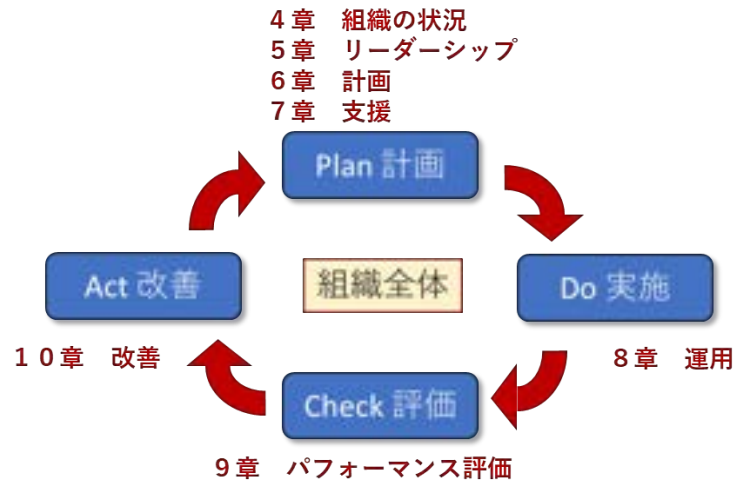
- 1 章 適用範囲
- 2 章 引用規格
- 3 章 用語及び定義
- 4 章 組織の状況
- 5 章 リーダーシップ
- 6 章 計画
- 7 章 支援
- 8 章 運用
- 9 章 パフォーマンス評価
- 10 章 改善

マネジメントシステムの規格は
同じような章構成となっている

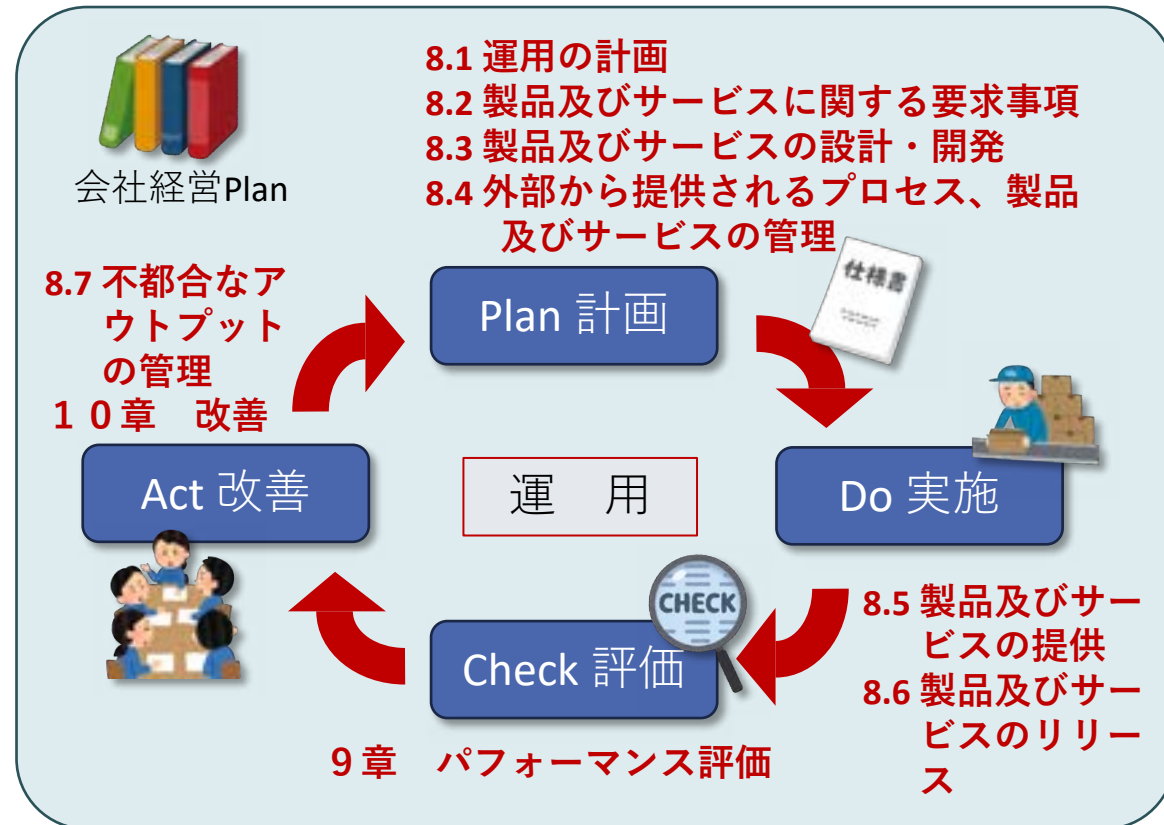


マネジメントシステムとは

PDCAサイクルは運用の中にも

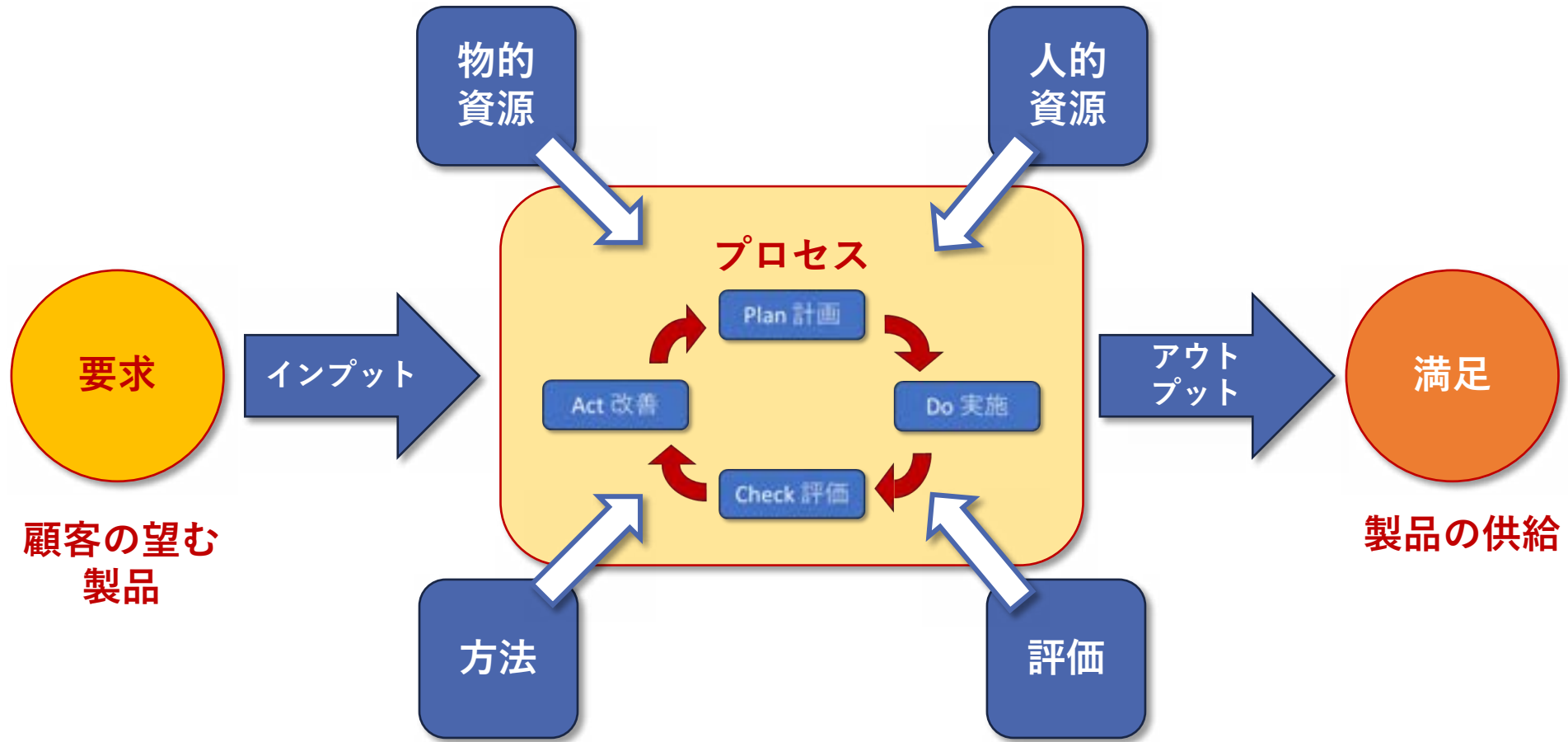


組織全体の Do の中にあるPDCA



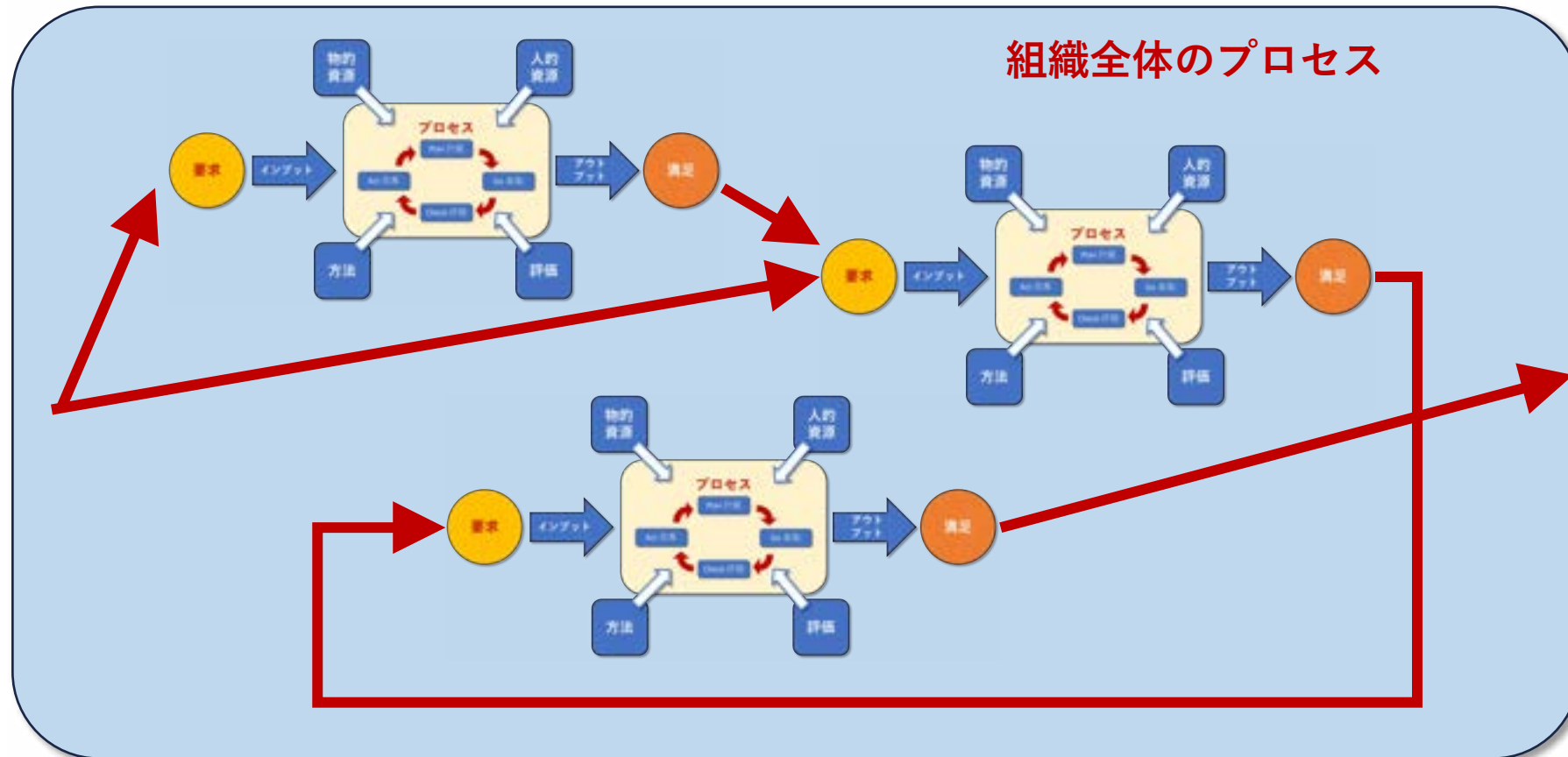
マネジメントシステムとは

プロセスアプローチ①



マネジメントシステムとは

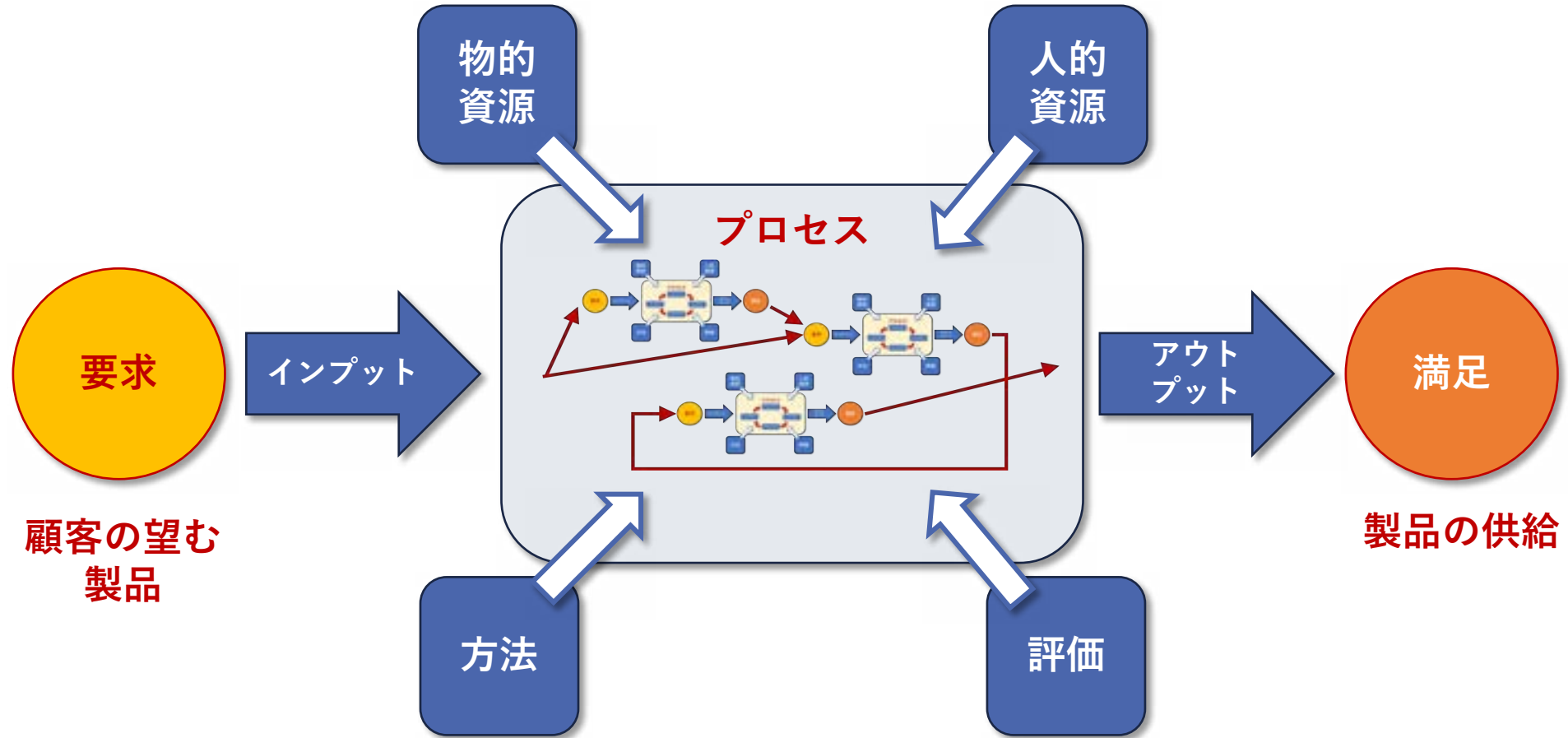
プロセスアプローチ②



意図した結果を生み出すために、個々のプロセスは、相互に関連する
または相互に作用する

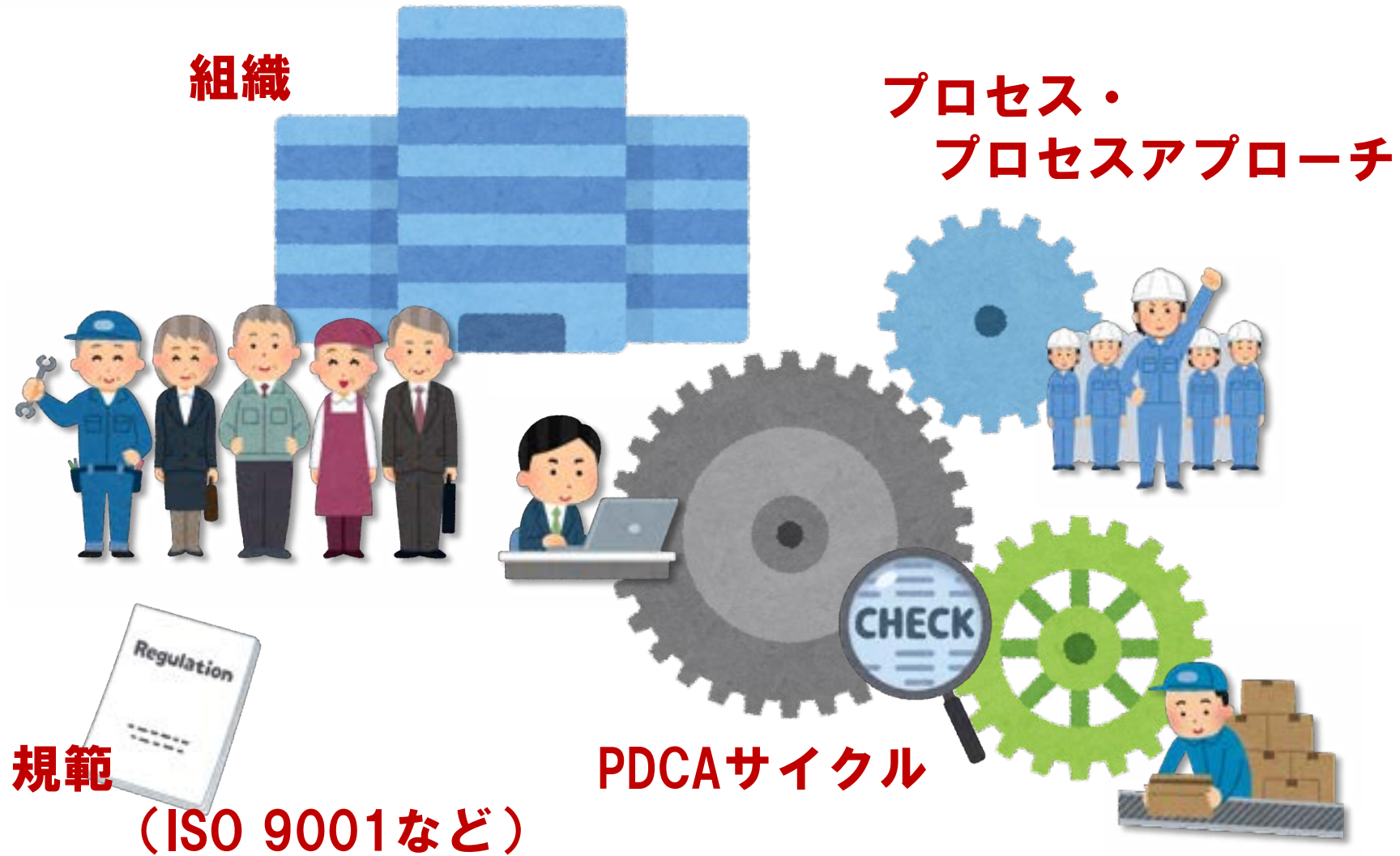
マネジメントシステムとは

プロセスアプローチ③



全体を俯瞰しながら個々のプロセスでの満足を全体の満足に繋げていくアプローチ

マネジメントシステムとは



マネジメントシステムとは

ISO 13485 医療機器-品質マネジメントシステム - 規制目的のための要求事項

要求事項

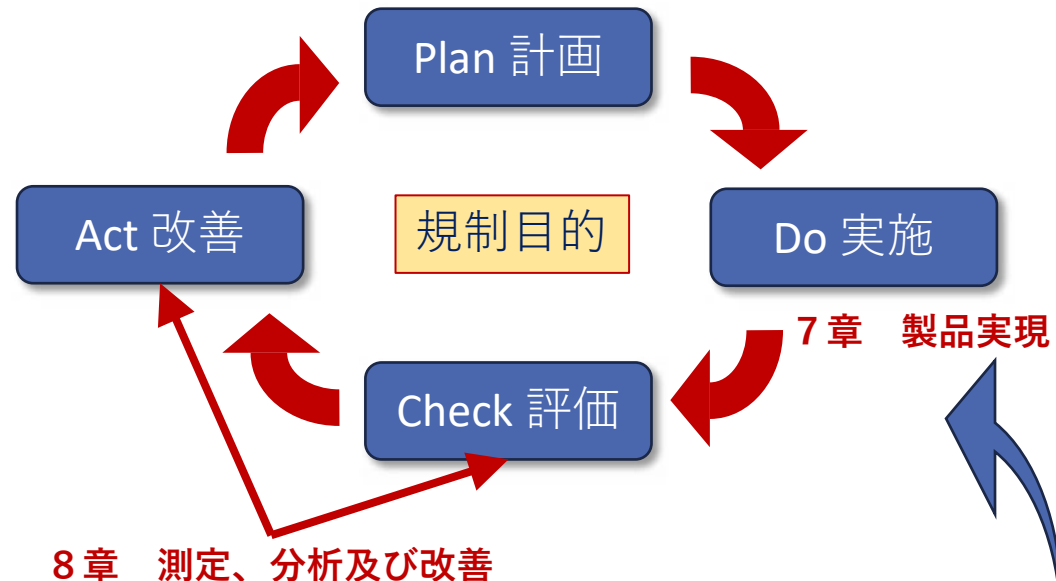
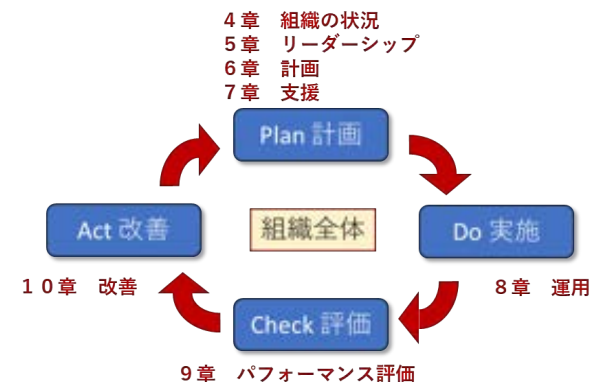
- 1 章 適用範囲
- 2 章 引用規格
- 3 章 用語及び定義
- 4 章 品質マネジメントシステム
- 5 章 経営者の責任
- 6 章 資源の運用管理
- 7 章 製品実現
- 8 章 測定、分析及び改善

ISO 9001:2008 (旧版) の規格構成

- 1 章 適用範囲
- 2 章 引用規格
- 3 章 用語及び定義
- 4 章 組織の状況
- 5 章 リーダーシップ
- 6 章 計画
- 7 章 支援
- 8 章 運用
- 9 章 パフォーマンス評価
- 10 章 改善

ISO9001:2015

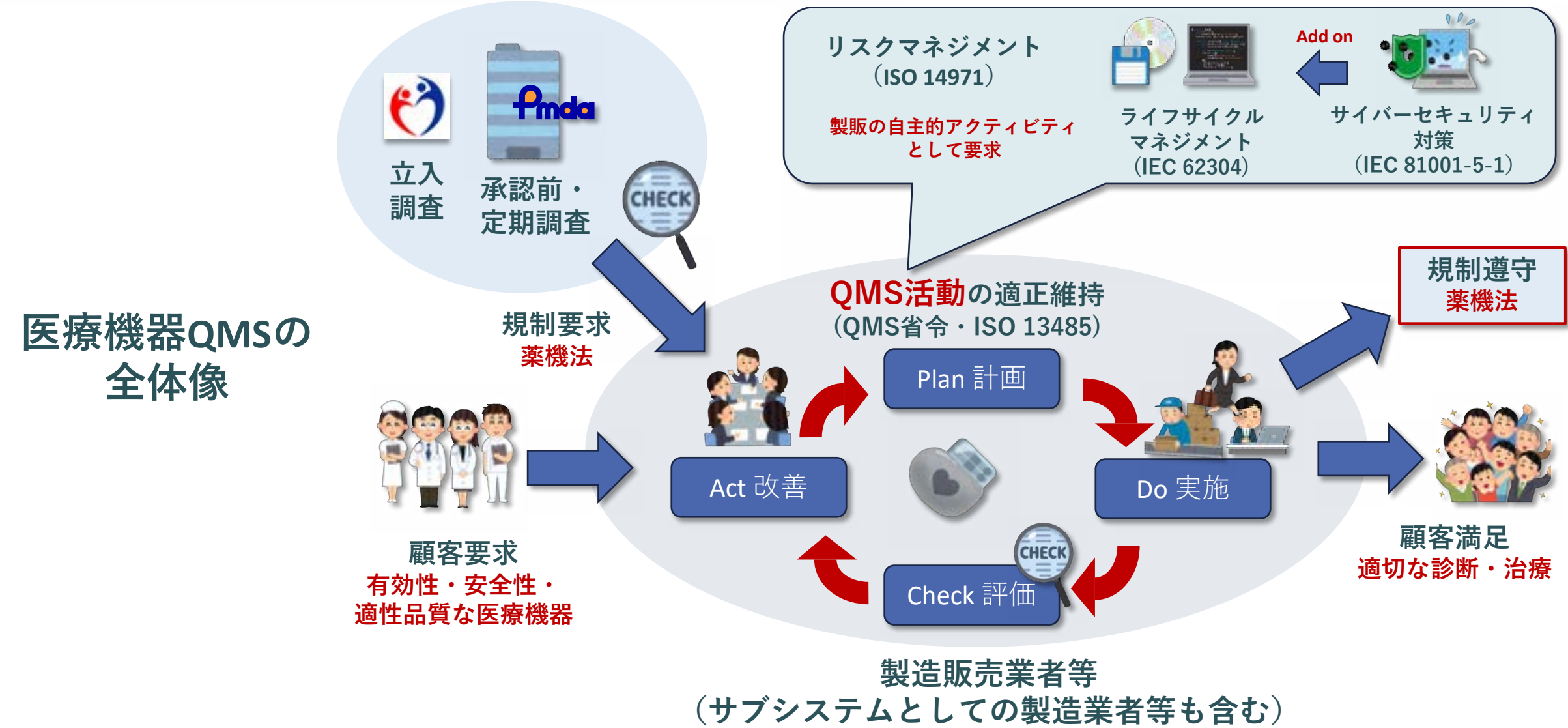
- 4 章 品質マネジメントシステム
- 5 章 経営者の責任
- 6 章 資源の運用管理



医療機器の品質マネジメントシステム（QMS）

2. 医療機器のQMS（QMS省令）について

医療機器のQMS（QMS省令）について



医療機器のQMS（QMS省令）について

QMS省令 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 (厚生労働省令第169号)

章	内容	条項	備考
第1章	総則	1～3	製造販売業者等の遵守事項
第2章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項	4～64	ISO 13485に相当
第3章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項	65～72の3	文書・記録保管、旧GQP関係等
第4章	生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理	73～79	構造設備等
第5章	放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理	80～81	構造設備等
第5章の2	再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理	81の2～81の2の6	構造設備等
第6章	医療機器等の製造業者等への準用等	82～84	輸出用・委託先等

ISO13485とQMS省令第2章の比較

ISO 13485

医療機器-品質マネジメントシステム-
規制目的のための要求事項

1章	適用範囲
2章	引用規格
3章	用語及び定義
4章	品質マネジメントシステム
5章	経営者の責任
6章	資源の運用管理
7章	製品実現
8章	測定、分析及び改善



薬機法 QMS省令 第2章

医療機器等の製造管理及び品質管理に
係る基本的要求事項

第一節	通則
第二節	品質管理監督システム
第三節	管理監督者の責任
第四節	資源の管理監督
第五節	製品実現
第六節	測定、分析及び改善

薬機法上の用語定義や呼称等の調整等が行われている

医療機器のQMS（QMS省令）について

ISO 13485（JIS Q 13485）

医療機器-品質マネジメントシステム- 規制目的のための要求事項

4 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

4.1.1 組織は、この規格の要求事項及び適用される規制要求事項に従って、品質マネジメントシステムを文書化する。また、品質マネジメントシステムの有効性を維持する。

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
（厚生労働省令第169号）

第二章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項

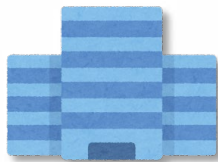
第二節 品質管理監督システム

（品質管理監督システムに係る要求事項）

第五条 製造販売業者等は、この章の規定に従って、品質管理監督システムを文書化するとともに、その実効性を維持しなければならない。

医療機器のQMS（QMS省令）について

製造販売業者を中心としたQMS



製造販売業者

QMS省令に基づく製造管理及び品質管理の体制を整備することを求める**QMS体制省令の遵守**

組織の体制の整備

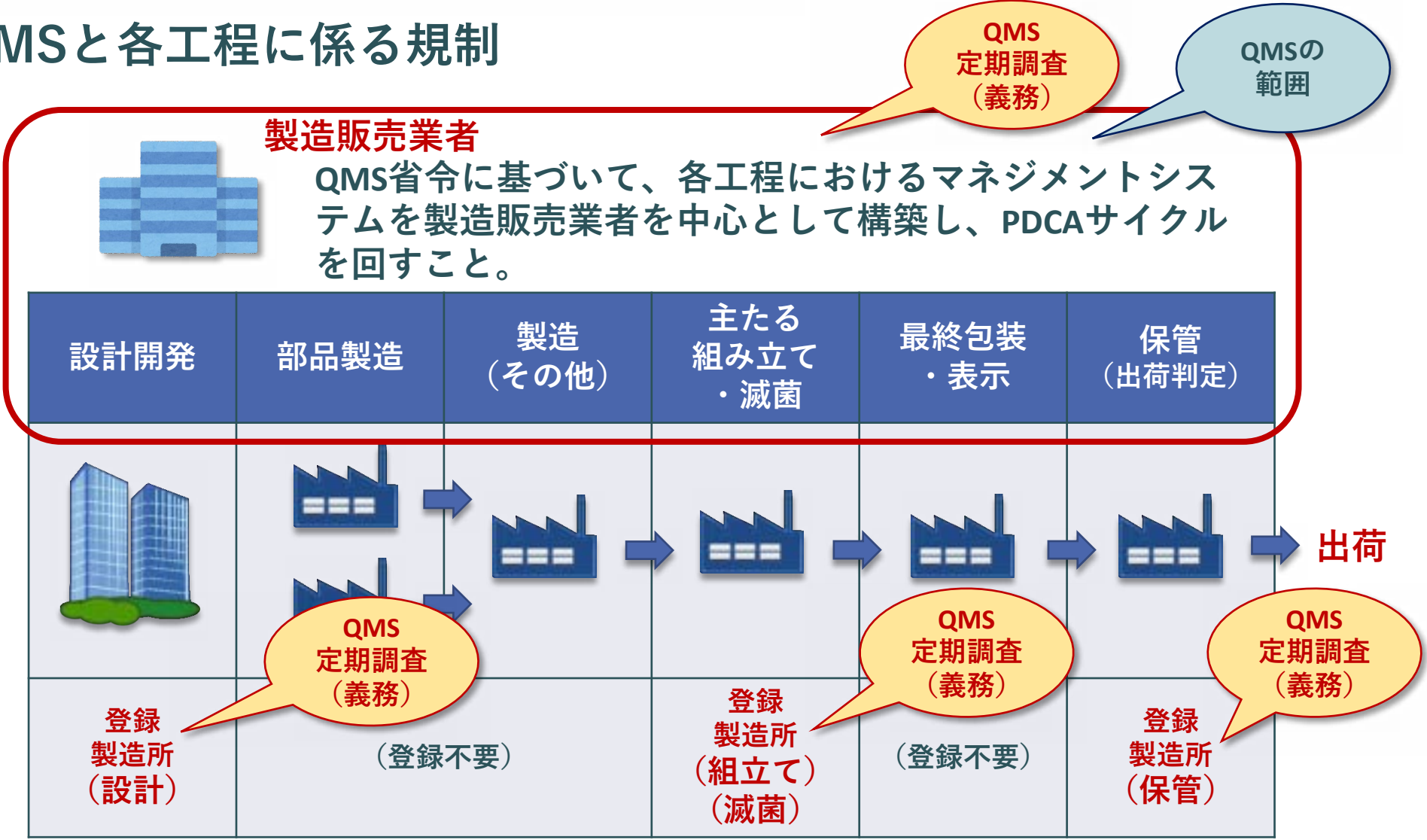
- 品質管理監督システムの確立（QMS省令第5条）
- 品質管理監督システムの文書化及び実施並びにその実効性の維持（QMS省令第6条、7条）
- 品質管理監督文書の管理（QMS省令第8条、第67条）
- 品質管理監督記録の管理（QMS省令第9条、第68条）

適切な人員の配置

- 管理監督者（QMS省令第2条第16項）
- 管理責任者（QMS省令第16条）
- 医療機器等総括製造販売責任者（薬機法施行規則第114条の49）
- 国内品質業務運営責任者（QMS省令第72条第1項）

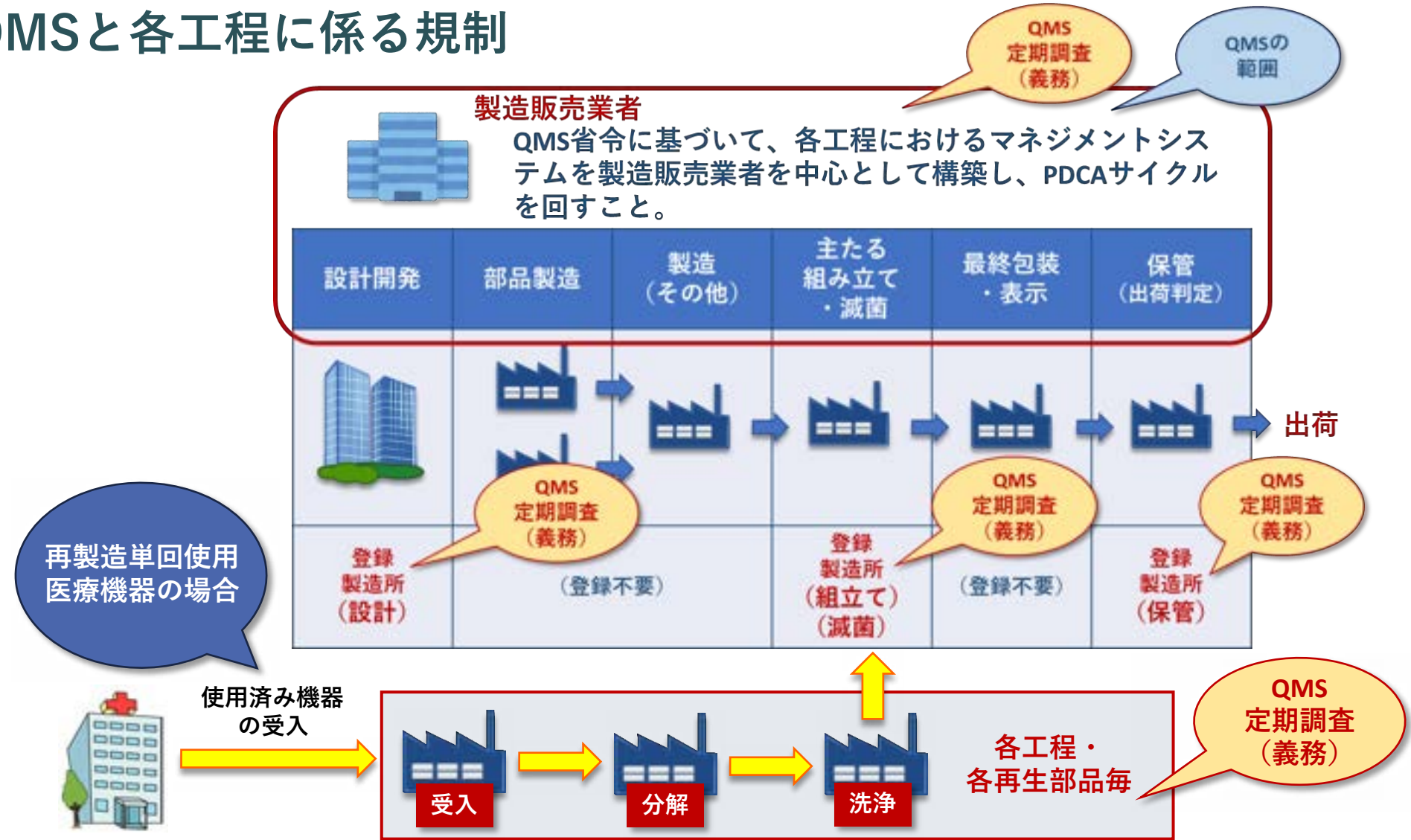
医療機器のQMS（QMS省令）について

製販QMSと各工程に係る規制



医療機器のQMS（QMS省令）について

製販QMSと各工程に係る規制



医療機器のQMS（QMS省令）について

QMS（医療機器製造業の登録範囲）

医療機器プログラム
で主にポイントとなる部分

製造工程	医療機器 (右以外)	一般 医療機器 (クラスⅠ)	单体 プログラム	单体 プログラムの 記録媒体	再製造 単回使用 医療機器
設計	○	×	○	○	○
使用済み機器の受入、分解、洗浄					○
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	○	○	×	○	○

医療機器のQMS（QMS省令）について

QMS省令

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
(厚生労働省令第169号)

章	内容	条項	備考
第1章	総則	1～3	製造販売業者等の遵守事項
第2章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項	4～64	ISO 13485に相当
第3章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項	65～72の3	文書・記録保管、旧GQP関係等
第4章	生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理	73～79	構造設備等
第5章	放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理	80～81	構造設備等
第5章の2	再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理	81の2～81の2の6	構造設備等
第6章	医療機器等の製造業者等への準用等	82～84	輸出用・委託先等

医療機器のQMS（QMS省令）について

第3章の追加的要求事項とは

第4章から第5章の2までに規定された**薬機法に基づく追加要求**
に係る医療機器等の品質管理監督システムに求めるもの。



医療機器のQMS（QMS省令）について

GVPとの連携

旧GQP関係規程

（不具合等報告）

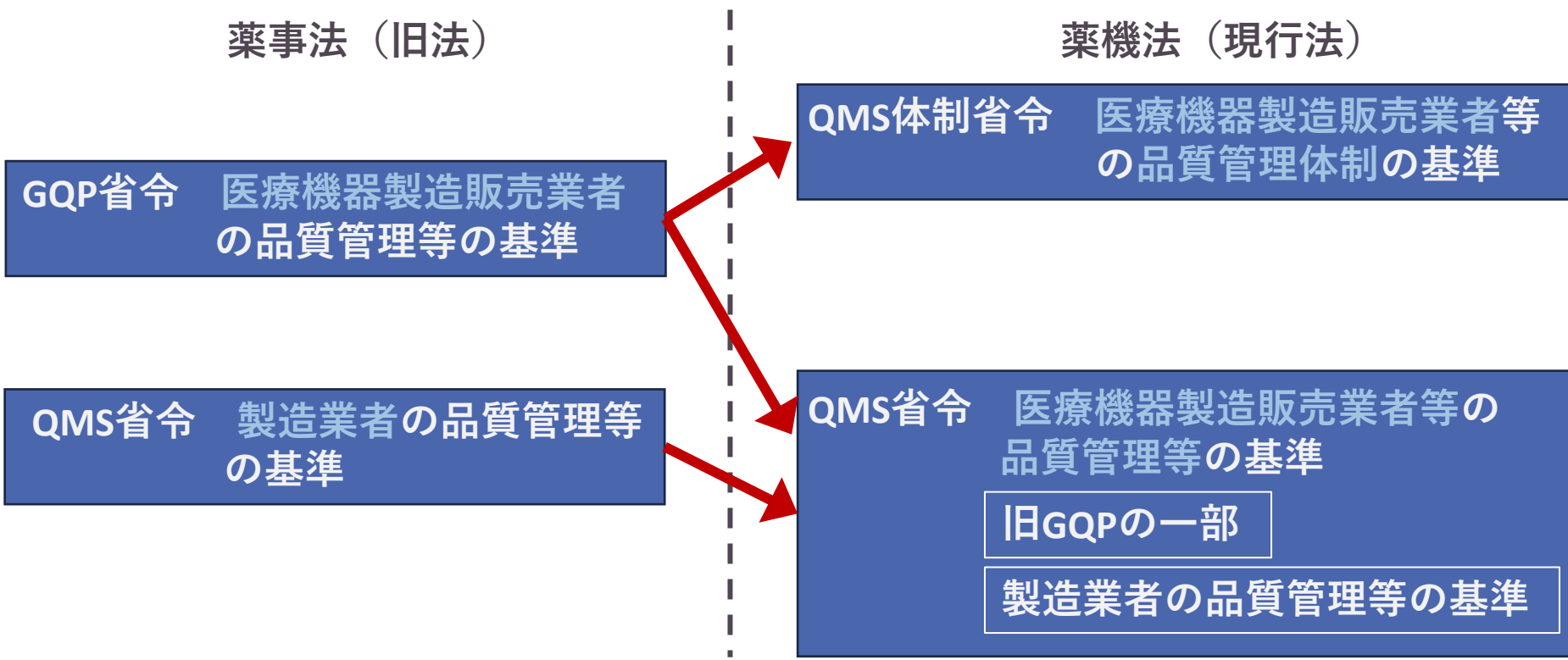
第69条 **製造販売業者等は、全ての施設及び関連する法第23条の2の3第1項又は法第23条の2の4第一項の規定による登録を受けた製造所（以下「登録製造所」という。）に、当該施設及び関連する登録製造所が製品に関して施行規則第228条の20第1項各号及び同条第2項各号に掲げる事項を知った場合に当該事項を当該製造販売業者等に通知させるための手順を文書化させなければならない。**

（製造販売後安全管理基準との関係）

第70条 **製造販売業者等は、製品に係る医療機器等の製造販売後安全管理に関する業務を行う場合においては、この省令の規定のほか医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）の規定に従わなければならない。**

医療機器のQMS（QMS省令）について

薬事法（旧法）と薬機法（現行法）上の違い



医療機器規制関連法令が定める品質マネジメントシステムとしては
このようなイメージ

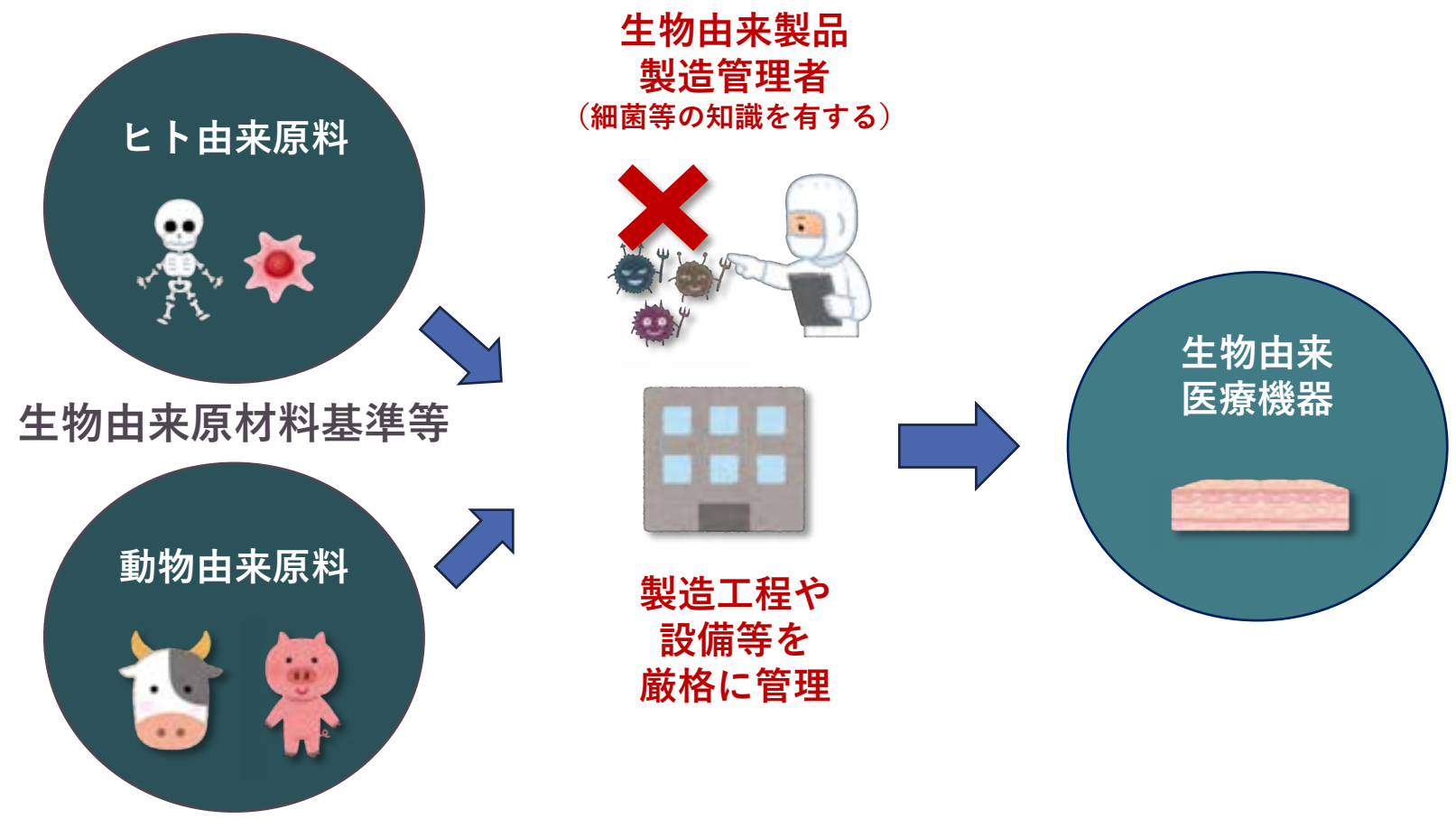
医療機器のQMS（QMS省令）について

QMS省令

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
(厚生労働省令第169号)

章	内容	条項	備考
第1章	総則	1～3	製造販売業者等の遵守事項
第2章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項	4～64	ISO 13485に相当
第3章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項	65～72の3	文書・記録保管、旧GQP関係等
第4章	生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理	73～79	構造設備等
第5章	放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理	80～81	構造設備等
第5章の2	再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理	81の2～81の2の6	構造設備等
第6章	医療機器等の製造業者等への準用等	82～84	輸出用・委託先等

生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理（第4章）

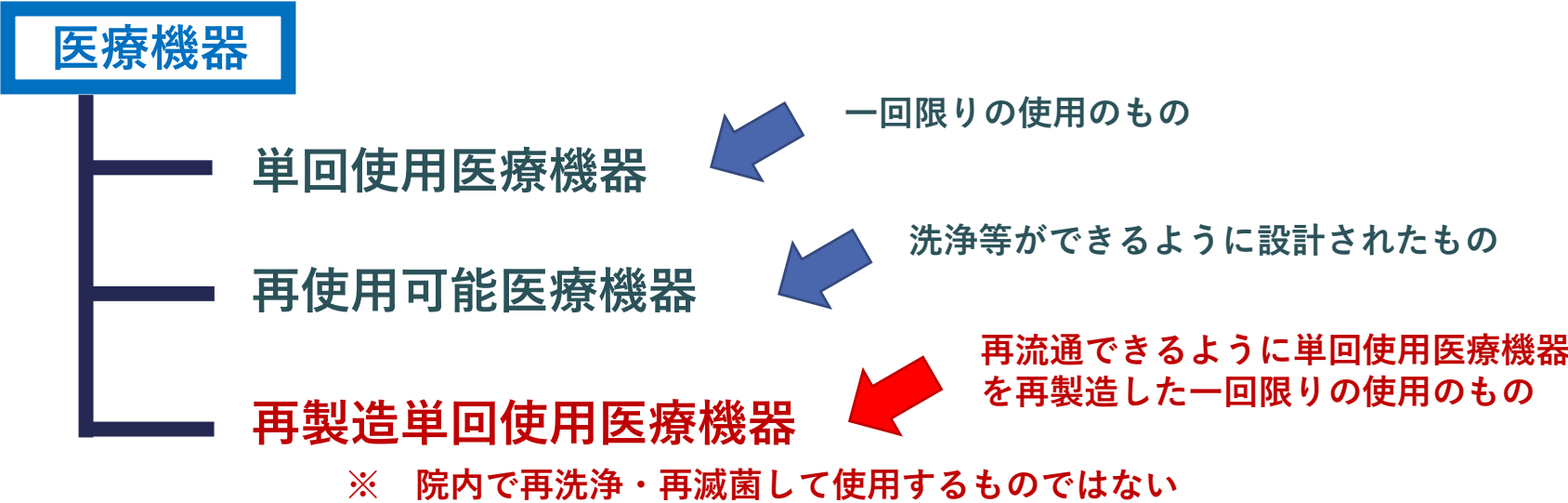


医療機器のQMS（QMS省令）について

再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理（第5章の2）

再製造単回使用医療機器とは、

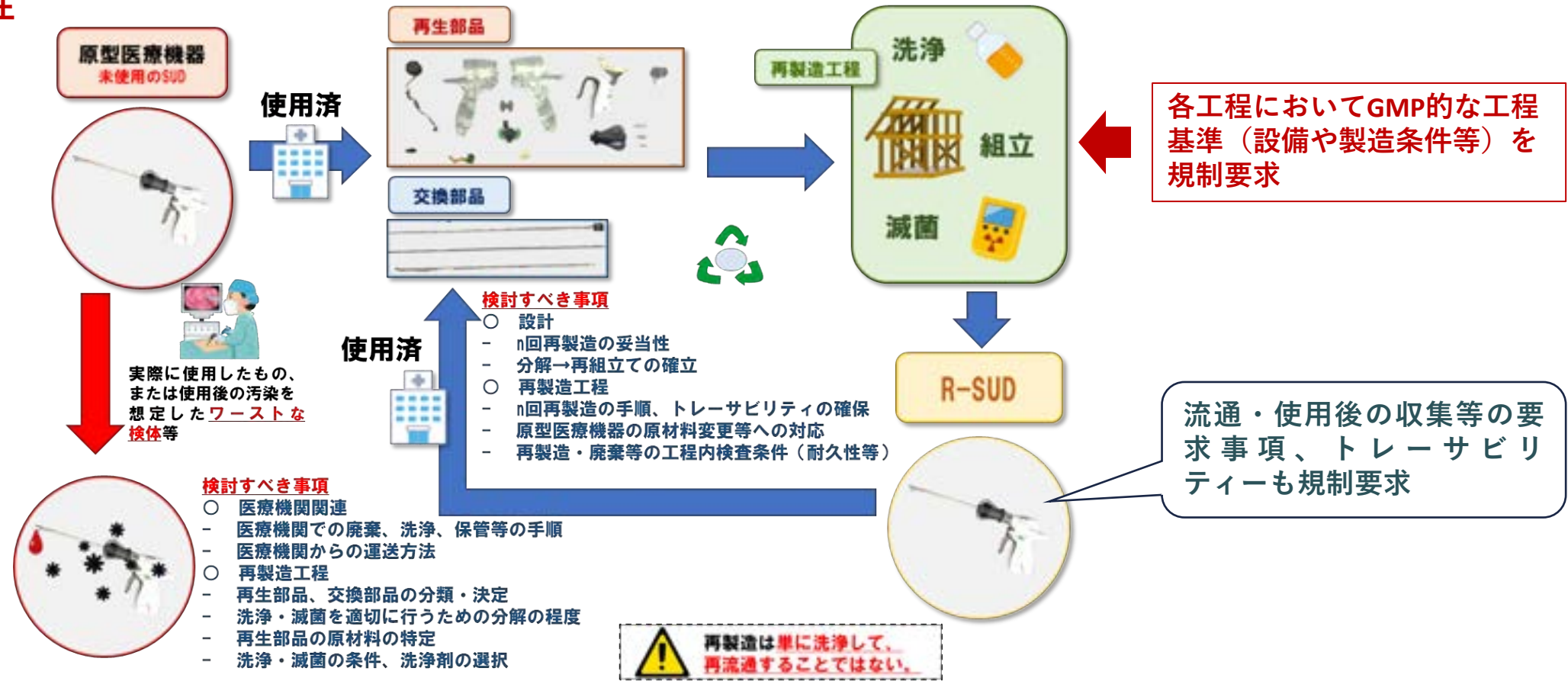
単回使用の医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器）を、
再製造（単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売を行うことを
目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うこと）
されたもの。
【薬機法施行規則第114条の8第4項】



医療機器のQMS（QMS省令）について

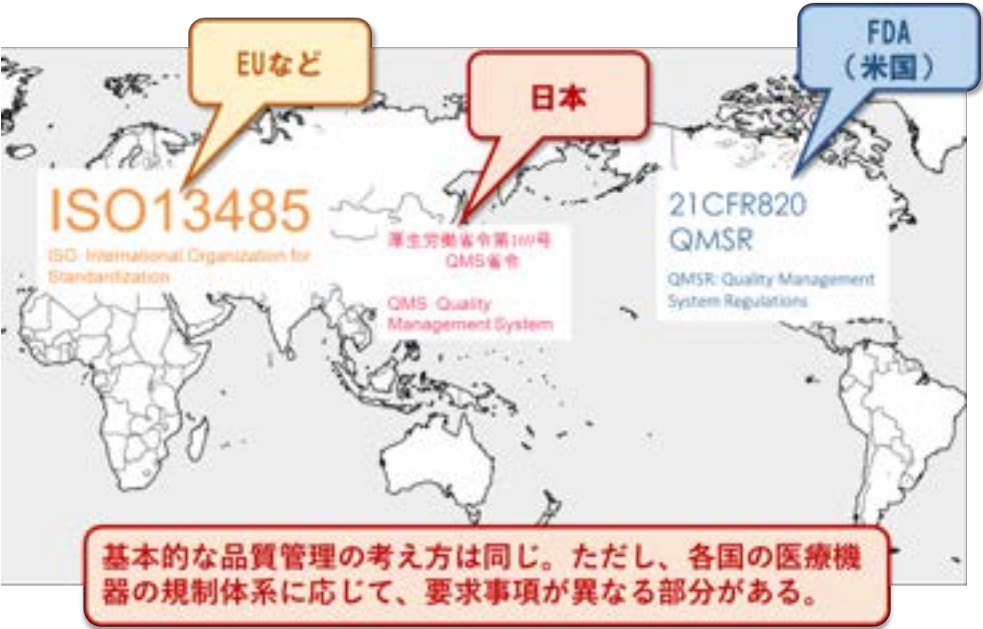
再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理（第5章の2）

再製造単回使用医療機器（R-SUD）の品質管理の特異性

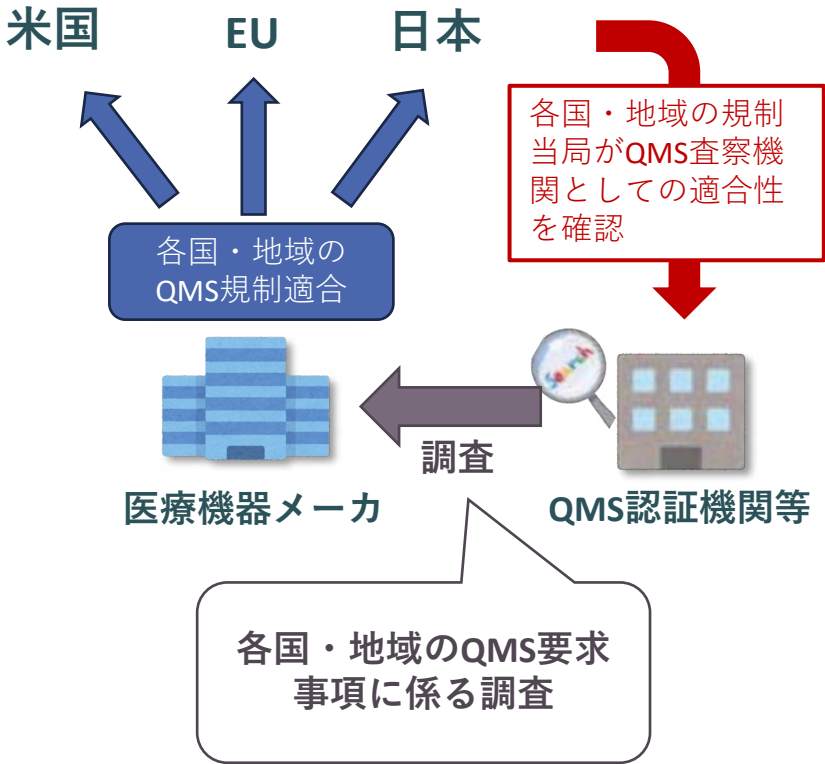


医療機器のQMS（QMS省令）について

医療機器QMSの国際整合性とMDSAP（Medical Device Single Audit Program）



MDSAP監査報告書等を活用することによって、個別に行われる各国・地域のQMS査察を集約・合理化



<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0003.html>

医療機器の品質マネジメントシステム（QMS）

3. ソフトウェアライフサイクルマネジメント

ソフトウェアライフサイクルマネジメント

医療機器の基本要件基準第12条第2項の適用について

ソフトウェアライフサイクルマネジメント

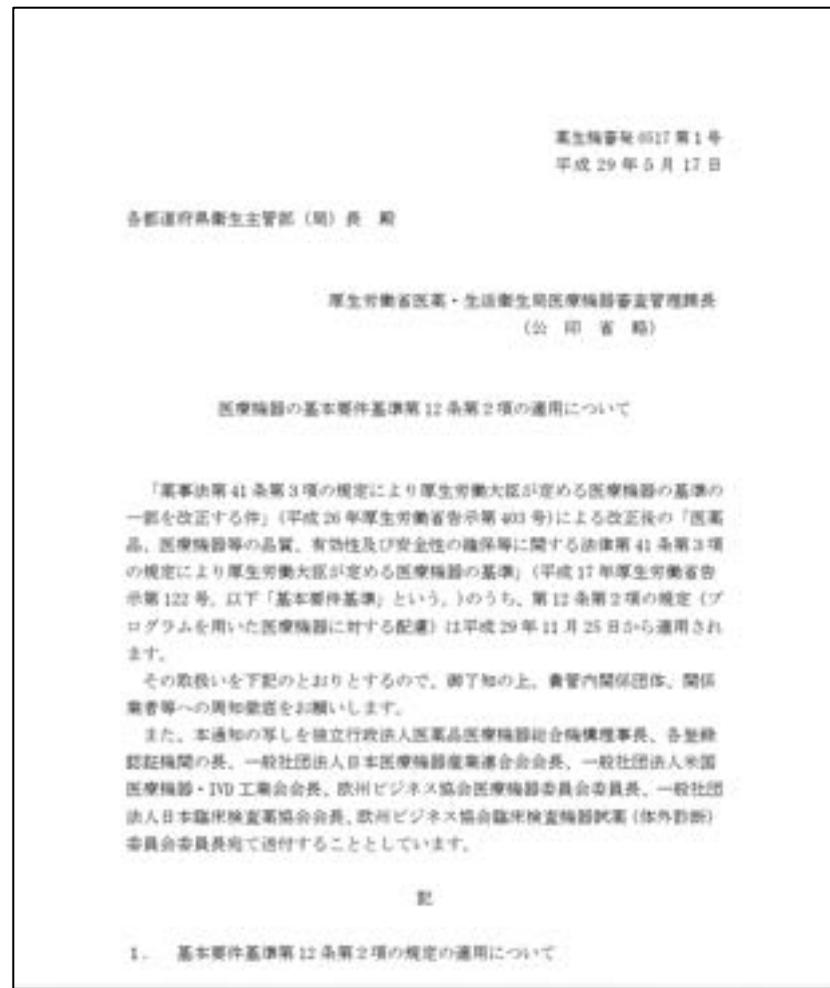
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準

(厚生労働省告示第122号)

(通称：医療機器の基本要件基準)

第十二条 (略)

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。



<https://www.pmda.go.jp/files/000252587.pdf>

ソフトウェアライフサイクルマネジメント

JIS T 14971 (ISO 14971)

医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用



ソフトウェアの特殊性を踏まえて
拡張されたもの

JIS T 2304 (IEC 62304)

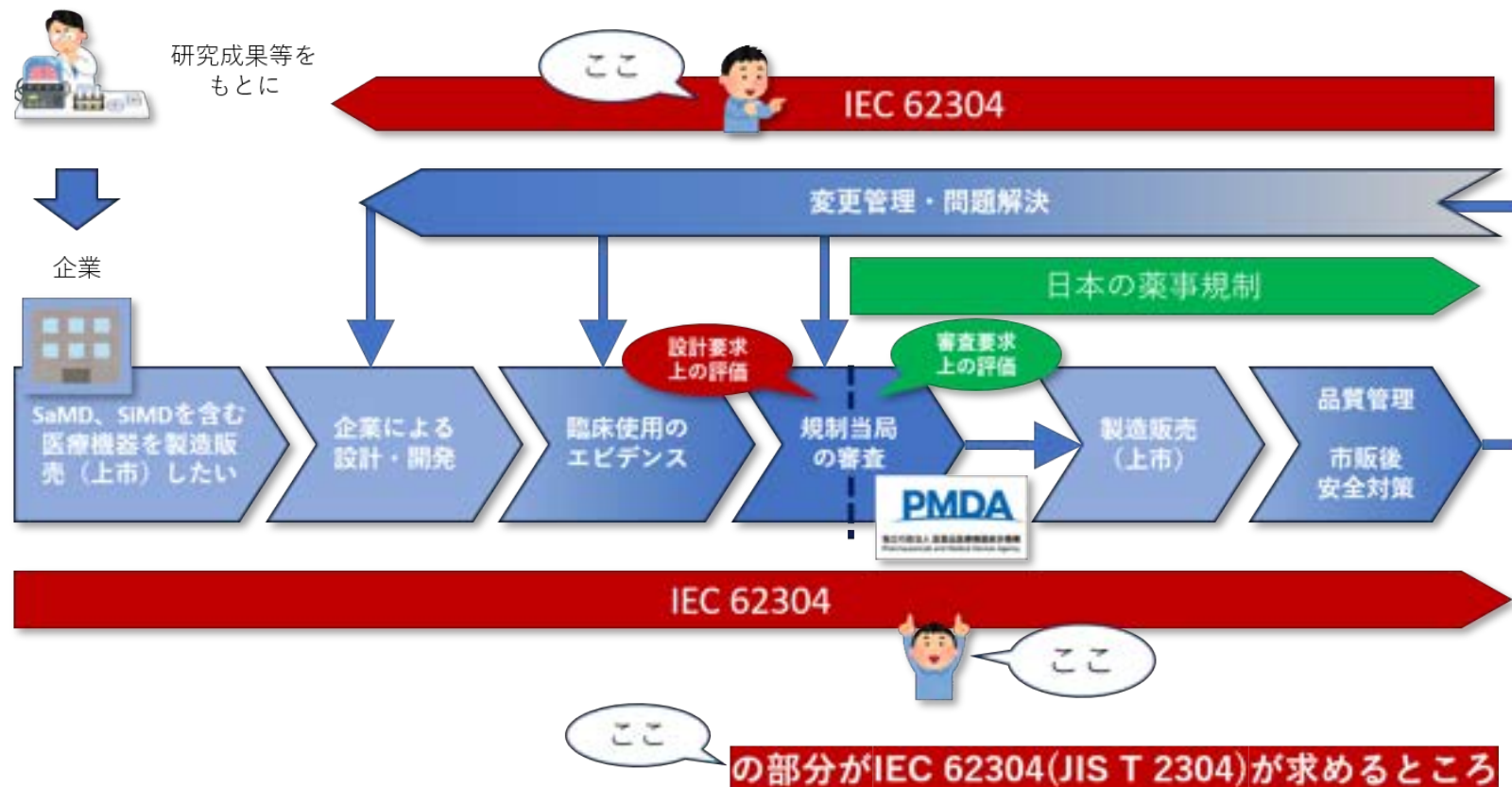
医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス

ソフトウェアの特殊性

モノ（有体物）の場合は、最終物の提供（100%）をもってその形が変わること
はないが、ソフトウェア（無体物）は、その時点での最新のものを常に監視し続
け、維持管理に努めなければならない（最終物が100%ではないという前提に
立って考える）。

ソフトウェアライフサイクルマネジメント

ソフトウェアライフサイクルマネジメントは何を求めているのか



医療機器ソフトウェア（※）を製造販売する企業が、医療機器という特性を踏まえて、適切に設計・開発・管理していくためのプロセスにおける要求事項（考え方）を示したもの

（※）単体の医療機器プログラム（SaMD）及び医療機器に組み込まれた医療機器ソフトウェア（SiMD）

ソフトウェアライフサイクルマネジメント



令和6年度「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業（医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業）」の採択課題について

AMED開発ガイドライン「SaMDの品質管理システム（SaMD-QMS）確立に必要なソフトウェアライフサイクルプロセスの要求事項に係るガイダンス作成と考え方に関する研究」

大阪歯科大学 谷城班

研究代表者

大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構
事業化研究推進センター 開発支援部門
谷城 博幸

分担する研究内容

研究統括、ガイダンス原案策定の委員長、
ガイダンス検討委員会の委員長を担う

研究分担者

埼玉医科大学 保健医療学部 臨床工学科
宮本 裕一

分担する研究内容

専門的観点からのガイダンス原案策定実務
及び原案策定の委員、ガイダンス検討委員
会の委員を担う

研究班（WG）メンバー

研究協力者

（一社）日本医療機器産業連合会
QMS委員会
委員長 吉田 容子
諸岡 直樹

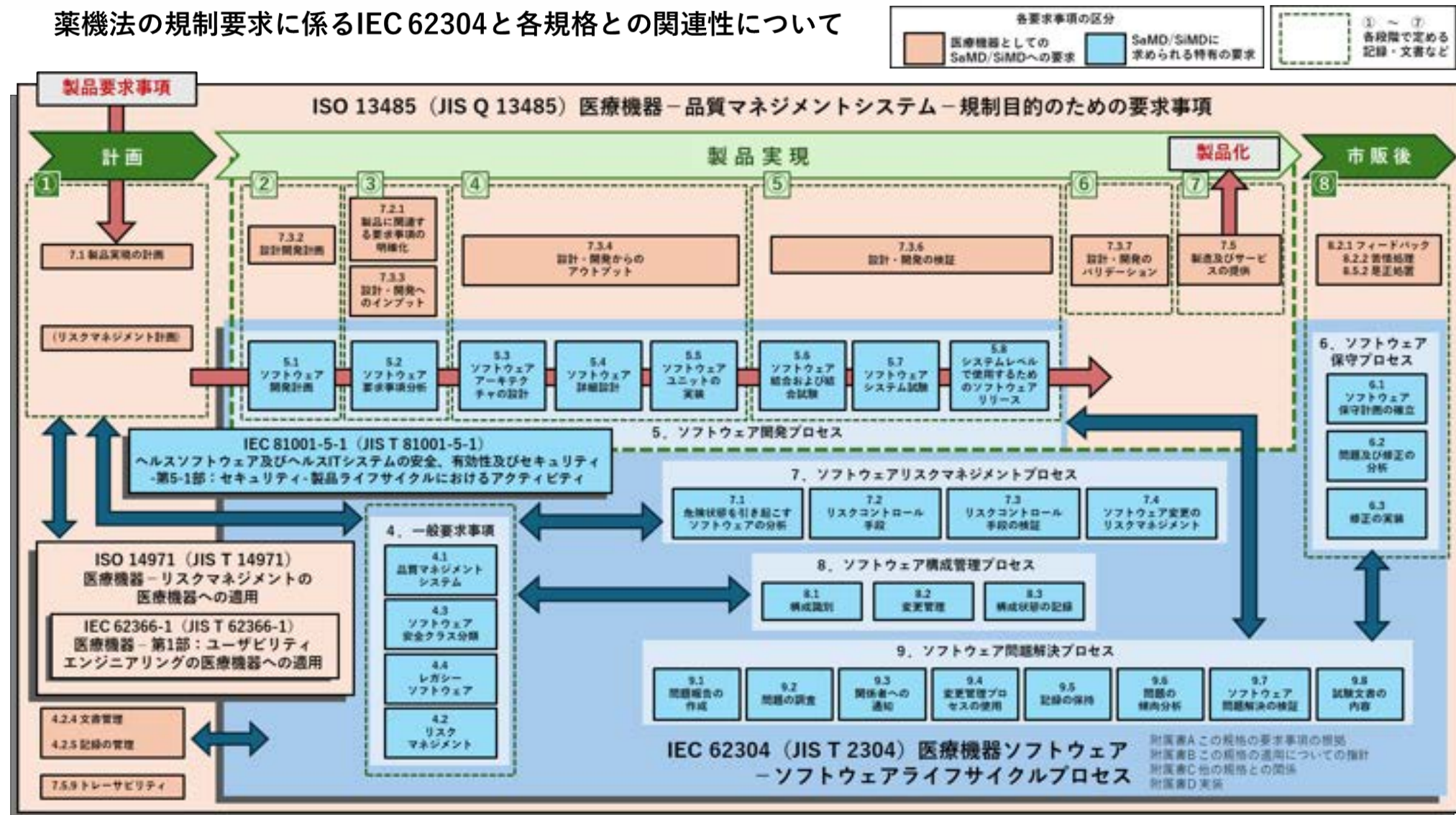
（一社）日本医療機器産業連合会
プログラム医療機器規制対応Sub-WG
松元 恒一郎、鈴木 利佳
梶山 孝治、龍 玲子

協力する内容

企業の実務的立場からガイダンス原
案策定作業に参画、ガイダンス検討
委員会の委員を担う

ソフトウェアライフサイクルマネジメント

薬機法の規制要求に係るIEC 62304と各規格との関連性について



ソフトウェアライフサイクルマネジメント

各段階で定める記録・文書など



SRS: Software Requirements Specification
 SAD: Software Architecture Document
 SDD: Software Design Document
 SOUP: Software of Unknown Provenance

ソフトウェアライフサイクルマネジメント

箇条	細分箇条	項目
5		ソフトウェア開発プロセス
	5.1	ソフトウェア開発計画
	5.2	ソフトウェア要求事項分析
	5.3	ソフトウェアアーキテクチャの設計
	5.4	ソフトウェア詳細設計
	5.5	ソフトウェアユニットの実装
	5.6	ソフトウェア結合及び結合試験
	5.7	ソフトウェアシステム試験
	5.8	システムレベルで使用するためのソフトウェアリリース

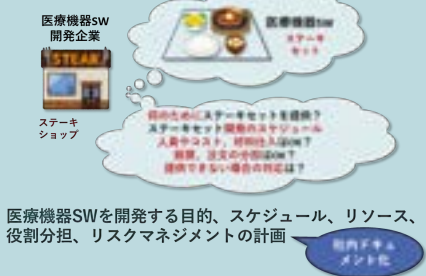
主に医療機器SWを市場に提供する企業（組織）を中心に、その開発過程において必要とされる文書等の作成・企業内の行動（タスクとアクティビティ）



しっかりとした開発の計画化、
詳細な設計、チェックが必要

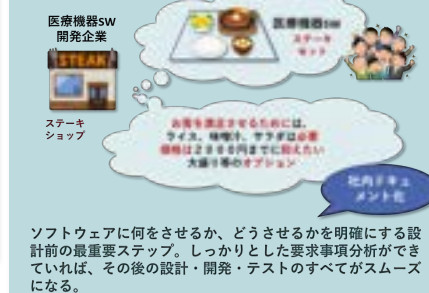
5.1 ソフトウェア開発計画

ソフトウェア開発の全体計画を策定し、体制・スケジュール・レビュー体制・安全クラスへの対応方針を明確化する。



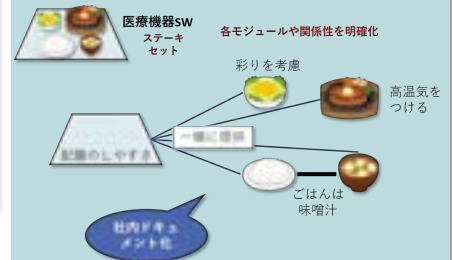
5.2 ソフトウェア要求分析

医療機器として必要な機能や制約条件をソフトウェア要求事項として整理・文書化する。



5.3 ソフトウェアアーキテクチャの設計

医療機器ソフトウェアにおいて、各機能がどのように分割され、どのように相互に連携し、どの部分が安全性に影響を及ぼすのかを体系的に示す。



5.8 システムレベルで使用するためのソフトウェアリリース

ソフトウェアを開発完了後に使用可能な状態としてリリースする際の最終確認と承認に関する工程。「リリース」は、ソフトウェアが必要なテスト・レビュー・文書化・リスクマネジメントをすべて完了し、規格や社内手順に基づく最終判断を経て「使用してよい」と判断された状態。



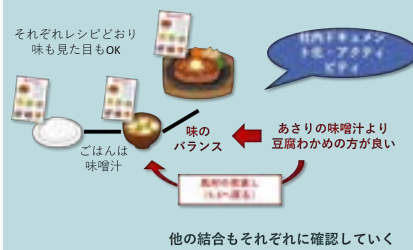
5.7 ソフトウェアシステム試験

ソフトウェアのすべての構成要素が統合された状態において、仕様通りに機能するか、安全性が確保されているかを検証（Validate）する最終段階の試験。完成した「ソフトウェアシステム」全体を対象に行われるもの。「完成検査」にあたる工程。



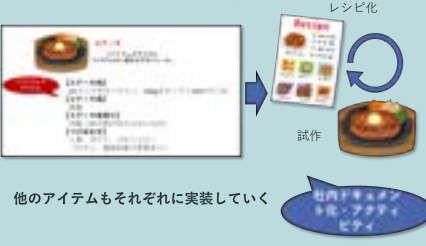
5.6 ソフトウェアの結合および結合試験

複数のソフトウェアユニットを統合（結合）し、それらが正しく連携して機能するかを検証する工程である。個別に正常であっても、組み合わせることによって不具合が発生しないかを確認する。



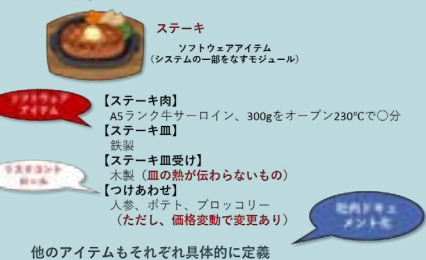
5.5 ソフトウェアユニットの実装

詳細設計に基づいて実際のプログラムコード（ソースコード）を作成し、それぞれのユニットが正しく機能することを確認する工程。安全性・信頼性・保守性を確保するために、厳格なコーディング基準、文書化、テストを伴う。



5.4 ソフトウェア詳細設計

ソフトウェア詳細設計は、前工程である「アーキテクチャ設計」に基づいて、各ソフトウェアアイテム（モジュールやユニット）の中身を具体的に定義する工程。



ソフトウェアライフサイクルマネジメント

箇条	細分箇条	項目
6	6.1～6.4	ソフトウェア保守プロセス
7	7.1～7.4	ソフトウェアリスクマネジメントプロセス
8	8.1～8.3	ソフトウェア構成管理プロセス
9	9.1～9.8	ソフトウェア問題解決プロセス

6. ソフトウェア保守プロセス
医療機器に搭載されたソフトウェアが市場にリリースされた後も、安全かつ有効に動作し続けることを保証するために必要な活動。使用中に発見された問題やバグ、変更要求に対して組織的・計画的に対応し、製品の安全性・信頼性を継続的に維持すること。

箇条	細分箇条	項目
6	6.1～6.4	ソフトウェア保守プロセス
7	7.1～7.4	ソフトウェアリスクマネジメントプロセス
8	8.1～8.3	ソフトウェア構成管理プロセス
9	9.1～9.8	ソフトウェア問題解決プロセス

7. ソフトウェアリスクマネジメントプロセス
「ソフトウェアが単独で危険状態を引き起こす可能性」に焦点を当て、リスクマネジメントの医療機器ソフトウェアへの要求事項を追加・補足したもの。

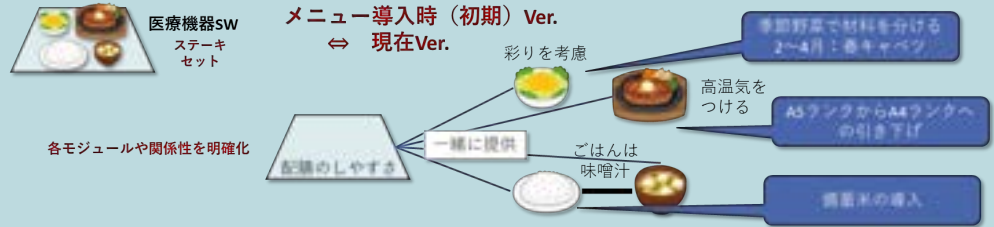
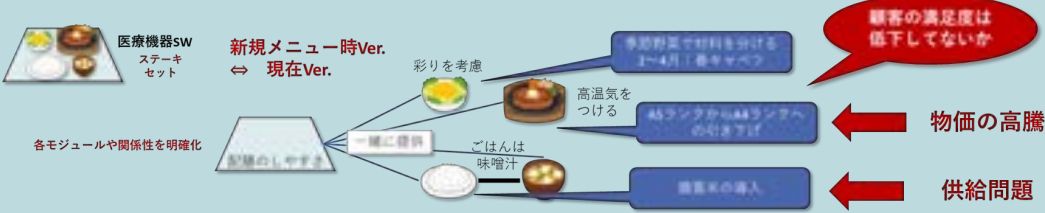
ISO 14971：医療機器のリスクマネジメントの国際規格
一般的な医療機器に共通するリスクマネジメントの考え方（要求事項）を整理したもの
IEC 62304 箇条7：ソフトウェアリスクマネジメントプロセス
医療機器ソフトウェアに共通するリスクマネジメントへの考え方（要求事項）

箇条	細分箇条	項目
6	6.1～6.4	ソフトウェア保守プロセス
7	7.1～7.4	ソフトウェアリスクマネジメントプロセス
8	8.1～8.3	ソフトウェア構成管理プロセス
9	9.1～9.8	ソフトウェア問題解決プロセス

8. ソフトウェア構成管理プロセス
医療機器ソフトウェアの安全性と品質を維持するために、ソフトウェアの構成（バージョン、構成要素、文書等）を一貫して識別・追跡・管理するためのルールと手順を定めたプロセス。構成管理は、ソフトウェアがどのように構成され、どのような変更が加えられ、どのように記録されているかを正確に把握するために必要不可欠な活動。

箇条	細分箇条	項目
6	6.1～6.4	ソフトウェア保守プロセス
7	7.1～7.4	ソフトウェアリスクマネジメントプロセス
8	8.1～8.3	ソフトウェア構成管理プロセス
9	9.1～9.8	ソフトウェア問題解決プロセス

9. ソフトウェア問題解決プロセス
医療機器ソフトウェアに関して発生した問題に対して、組織的・一貫的・追跡可能な方法で対応するための枠組みを定めたもの。問題を単に「修正する」ことにとどまらず、その発見→分析→対応→再発防止→記録保持→有効性検証までを一連の流れとして体系化することで、製品の安全性・信頼性を持続的に保証すること。



ソフトウェアライフサイクルマネジメント

策定したガイダンス文書



40P

医療機器ソフトウェアの品質管理システム確立に必要なソフトウェアライフサイクルプロセスの考え方を理解するためのガイド

Guidance for understanding the software life cycle processes required to establish ISO 9001 Quality Management System for medical device software

國立編譯館委託人往來函件研究調查總結 附錄壹案卷

ガイダンス附属文書



99P

○ 文書のレイアウトについて

IEC 62304の特である箇条 4 から箇条 9 までの内容に関して逐次的にその概要を示したものを研究員の理解としてみなしてあります。正確な内容はガイダンスと同様、規格等に基づく解釈が適切であり、あくまでもこれらの概要を理解するツールの 1 つとしてご利用いただければと思います。なお、各箇条について、下記のレイアウトに基づいて作成されています。

[illegible]

https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/005_01.html

医療機器の品質マネジメントシステム（QMS）

4. サイバーセキュリティ

サイバーセキュリティ対策

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四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準

(厚生労働省告示第122号)
(通称：医療機器の基本要件基準)

第十二条 (略)
2 (略)
3 プログラムを用いた医療機器のうち、他の機器及びネットワーク等と接続して使用する医療機器又は外部からの不正アクセス及び攻撃アクセス等が想定される医療機器については、当該医療機器における動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえて適切な要件を特定し、当該医療機器の機能に支障が生じる又は安全性の懸念が生じる**サイバーセキュリティに係る危険性を特定及び評価**するとともに、当該危険性が低減する管理が行われていなければならない。また、当該医療機器は、当該**医療機器のライフサイクルの全てにおいて、サイバーセキュリティを確保するための計画に基づいて設計及び製造されていなければならない。**
(平二六厚労告四〇三・追加、令五厚労告六七・一部改正)

医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用について

厚生労働省告示第122号
令和5年3月31日

各都道府県衛生主管部(局)長 宛

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用について

「薬事法第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の一部を改正する件」(令和5年厚生労働省告示第67号)による改正後の「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。以下「基本要件基準」という。)に規定されている第12条第3項は、令和5年4月1日から適用されます。1年間の経過措置期間が設定され、改正後の基本要件基準第12条第3項の適用が必要な医療機器においては、令和6年4月1日までの間、なお従前の例によることとされています。

その取扱いを下記のとおりとするので、御了解の上、貴管内関係団体、関係業者等への周知徹底をお願いします。

また、本通知の厚しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、欧州ビジネス協会臨床検査機器試験(体外診断)委員会委員長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記

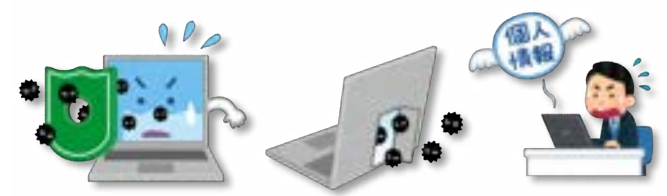
1. 基本要件基準第12条第3項の趣旨
基本要件基準は、医療機器が具備すべき品質、有効性及び安全性に係る基本的な要件を規定したものであり、医療機器に対しリスクマネジメントの適用によってリスクを許容可能な範囲まで低減することが要求されている。

サイバーセキュリティ対策については、「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」(平成27年4月28日付け高食機参発0428第1号及び高食安発0428第1号)、「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて」(平成30年7月24日付け厚生機参発0724第1号及び厚生安発0724第1号)等において必要な対応を行うよう求めたところであるが、今後、令和5年3月に国際医療機器規制当局フォーラム(IMEF)において、「医療機器サイバーセキュリティの原則及び実施に関するガイダンス」が取りまとめ

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230404I0010.pdf>

サイバーセキュリティ対策

とくに、SaMDについては、無体物としての設計開発・流通のしやすさ、使用環境の融通が利きやすさ等の利点もあるが、その分セキュリティリスクに晒されやすい。



どこまでやれば十分か、という明確な線引きはできないが、被害を最小限に抑える対策、監視が常に必要



医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書について



<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230404G0080.pdf>

医療機器の審査

1. 医療機器の承認審査

医療機器の承認申請区分

新医療機器

既存医療機器にない、新たな使用目的・効果、原理、性能等をもち、それらの実証のために、原則、臨床評価（治験等）を必要とするもの

改良医療機器

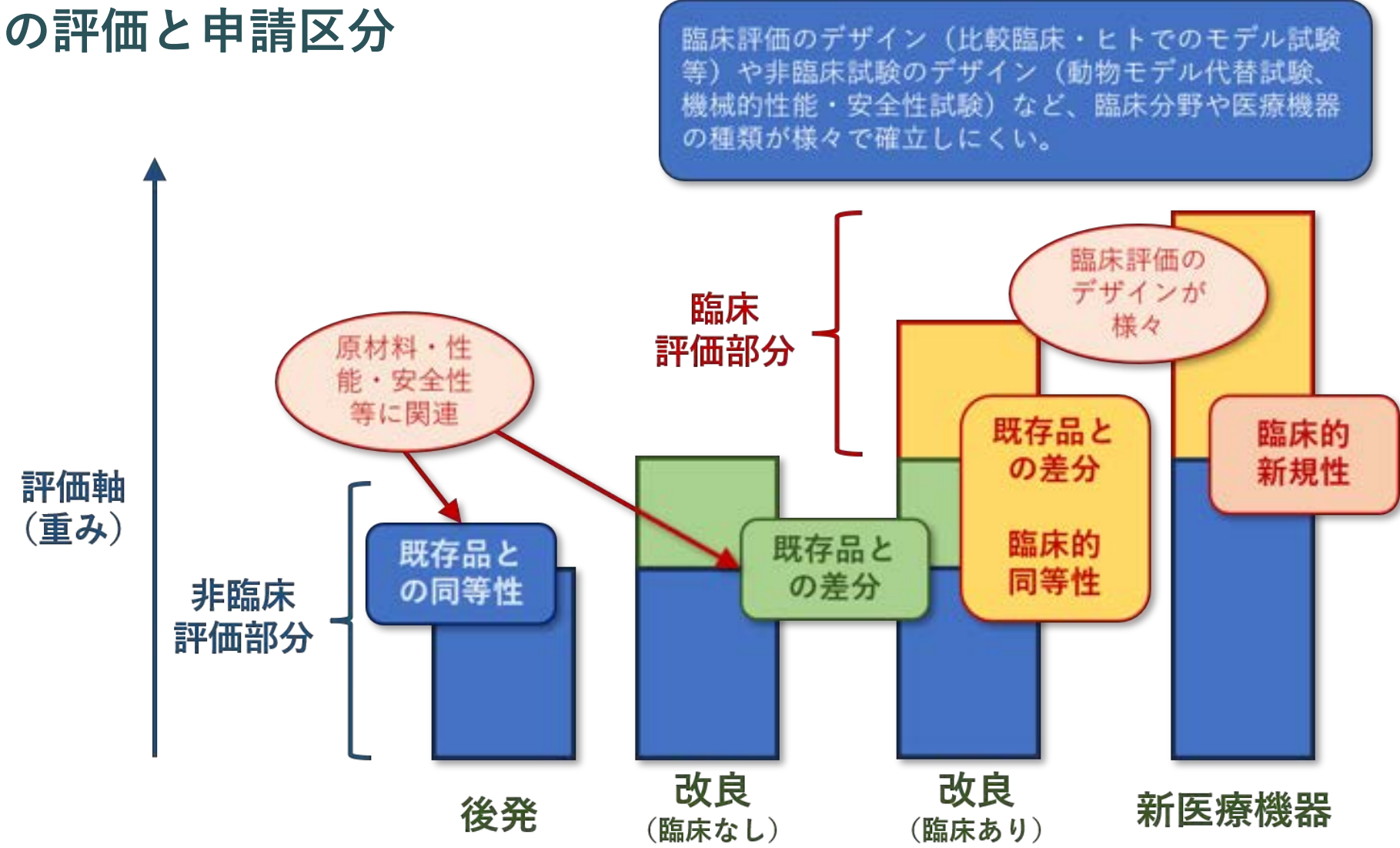
新医療機器ではないが、既存医療機器よりも使用目的・効果、原理、性能等について、一部改良を行ったもの。それらの実証のために臨床評価（治験等）を必要とする場合もある

後発医療機器

既存医療機器と実質的同等であるもの。実質的同等性については、既存（前例品）との比較や承認基準・審査ガイドラインに基づく非臨床評価（原材料、物理的・化学的特性、性能等）による。臨床評価は必要としない

- ・ 医療機器の新規性に基づく分類
- ・ 医療機器のリスクに基づくクラス分類である、高度管理医療機器（クラスⅣ・Ⅲ）、管理医療機器（クラスⅡ）、一般医療機器（クラスⅠ）の区分とは関係はない

医療機器の評価と申請区分



医療機器の承認審査

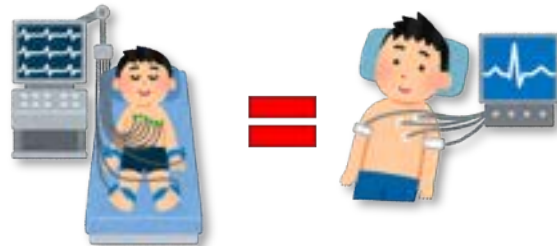
新医療機器



申請された**医療機器自身の臨床評価（治験等）**
資料・**非臨床評価**資料により審査する。

※ 臨床評価での比較対象として、既存医療機器の臨床評価と比較する場合などはありません。

改良医療機器



基本的には**既存医療機器との実質的同等性**に関して**非臨床評価**資料で審査する。

臨床評価あり

同等性からの**差分を臨床評価**

臨床評価なし

同等性からの**差分を非臨床評価**

承認基準なし

既存品との実質的同等性で比較

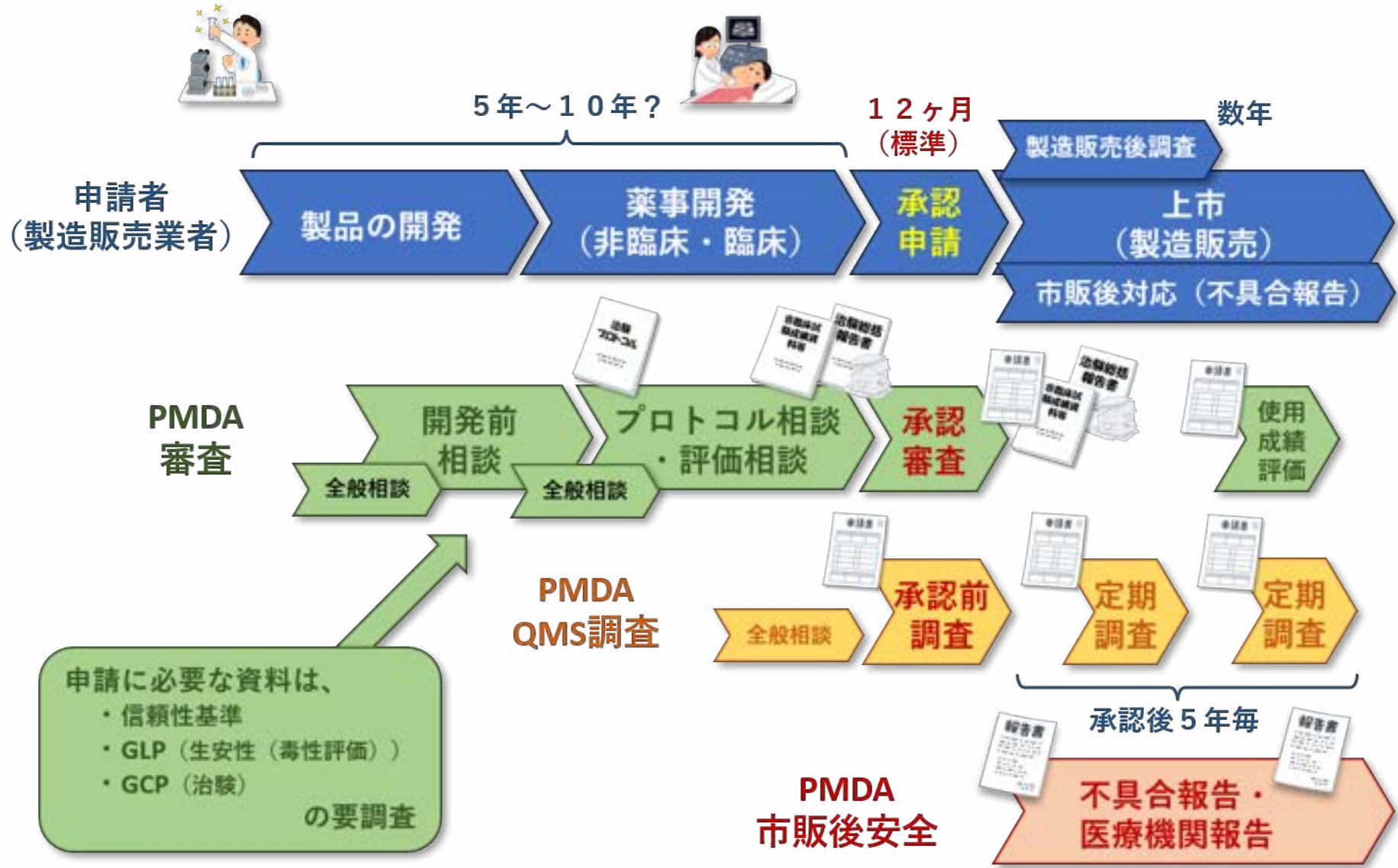
後発医療機器

※ 実質的同等性は、同一性も含むが、医療機器の分類（一般的名称など）や、臨床使用される場合の使用目的・効果、性能・安全性等の観点で同等であるということ。必ずしも形状・構造、原材料等の完全一致などが必要ということではない。

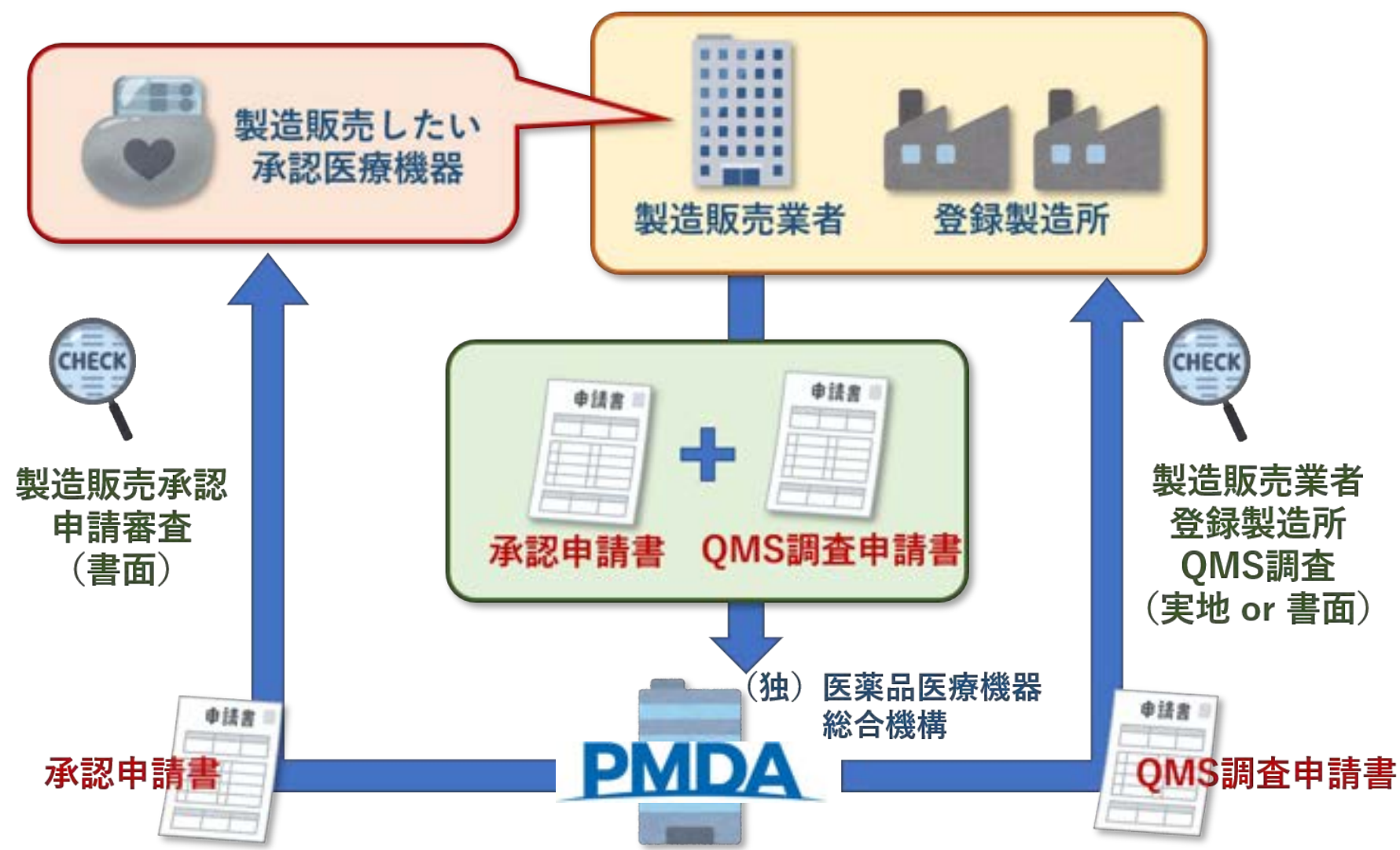
承認基準あり

既存品をもとに制定した承認基準の要求事項への適合

医療機器の承認審査



医療機器の承認審査



医療機器の審査

2. 医療機器の承認申請に係る評価

医療機器の承認申請に係る評価

承認申請書記載事項

医療機器
個別に
異なる

- ① 類別
- ② 名称（一般的名称及び販売名）
- ③ 使用目的又は効果
- ④ 形状、構造及び原理
- ⑤ 原材料
- ⑥ 性能及び安全性に関する規格
- ⑦ 使用方法
- ⑧ 保管方法及び有効期間
- ⑨ 製造方法
- ⑩ 製造販売する品目の製造所
- ⑪ 備考

・「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
<https://www.pmda.go.jp/files/000160507.pdf>

医療機器の承認申請に係る評価

承認申請書添付資料

1.品目の総括

- 1.1 品目の概要
- 1.2 開発の経緯
- 1.3 類似医療機器との比較
- 1.4 外国における使用状況

2.基本要件基準への適合性

3.機器に関する情報

4.設計検証及び妥当性確認文書の概要 機器の有効性及び安全性を裏付ける試験等

- ① 物理的、化学的特性
- ② 電気的安全性及び電磁両立性
- ③ 生物学的安全性
- ④ 放射線に関する安全性
- ⑤ 機械的安全性
- ⑥ 安定性及び耐久性
- ⑦ 性能
- ⑧ 使用方法

5.添付文書（案）

6.リスクマネジメント

- 6.1 リスクマネジメントの実施状況
- 6.2 安全上の措置を講じたハザード

7.製造に関する情報

- 7.1 滅菌方法に関する情報
- 7.2 品質管理に関する情報

8.臨床試験の試験成績等

- 8.1 臨床試験成績等
- 8.2 臨床試験成績等のまとめ

9.製造販売後調査等の計画

「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」と一部改正通知（平成26年11月21日 薬食機参発1121第41号、平成30年2月28日 薬生機審発0228第7号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000197935.pdf>

<https://www.pmda.go.jp/files/000223177.pdf>

医療機器の承認申請に係る評価

医療機器の基本要件基準

基準通称	告示名称等	法令根拠
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四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（厚労・122）	薬機法第41条第3項

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81aa6953&dataType=0&pageNo=1

薬機法に基づく製造販売をするうえで、承認・認証・届出が必要となる全ての医療機器に係る **18条の条文からなる基準**。

基本要件基準の項目ごとに当該機器への適用又は不適用、適合の方法（不適用の場合はその理由）、特定文書の確認、及び該当する添付資料又は文書番号等の内容について記載することが求められている。

「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成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）
<https://www.pmda.go.jp/files/000197935.pdf> 等を参考。

医療機器の承認申請に係る評価

承認申請書添付資料

1.品目の総括

- 1.1 品目の概要
- 1.2 開発の経緯
- 1.3 類似医療機器との比較
- 1.4 外国における使用状況

2.基本要件基準への適合性

3.機器に関する情報

4.設計検証及び妥当性確認文書の概要 機器の有効性及び安全性を裏付ける試験等

- ① 物理的、化学的特性
- ② 電気的安全性及び電磁両立性
- ③ 生物学的安全性
- ④ 放射線に関する安全性
- ⑤ 機械的安全性
- ⑥ 安定性及び耐久性
- ⑦ 性能
- ⑧ 使用方法

5.添付文書（案）

6.リスクマネジメント

- 6.1 リスクマネジメントの実施状況
- 6.2 安全上の措置を講じたハザード

7.製造に関する情報

- 7.1 滅菌方法に関する情報
- 7.2 品質管理に関する情報

8.臨床試験の試験成績等

- 8.1 臨床試験成績等
- 8.2 臨床試験成績等のまとめ

9.製造販売後調査等の計画

「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」と一部改正通知（平成26年11月21日 薬食機参発1121第41号、平成30年2月28日 薬生機審発0228第7号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000197935.pdf>

<https://www.pmda.go.jp/files/000223177.pdf>

医療機器の横断的ガイダンス（代表的なもの）

ガイダンス	ガイダンス（通知）名称等	参照する規格	基本要件基準・根拠
電気的安全性・ 電磁両立性 能動機器	<ul style="list-style-type: none">「医療用具の承認申請書に添付すべき電気的安全性に関する資料の取扱い等について」（医薬審第545号）「医療機器の電気的安全性試験に関する日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて」（薬食機発0517第1号）「医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて」（薬食機発0328第1号）「医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正の取扱いについて」（薬生機審発0301第1号）	JIS T 0601-1 （IEC 60601-1） JIS T 1010-1 （患者と直接介しない分析機器等）	第9条 第10条 第11条 第13条 第14条 第15条
生物学的安全性 非能動機器	<ul style="list-style-type: none">「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について」（薬生機審発0106第1号）「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方の一部改正について」（薬生機審発0531第5号）	JIS T 0993 （ISO 10993） JIS T 6001 （ISO 7405）	第7条
滅菌 要滅菌 （製造時）	<ul style="list-style-type: none">「滅菌医療機器の製造販売承認（認証）申請における滅菌に関する取扱いについて」（薬生機審発0228第10号）	JIS T 0801,0806, 0816等	第8条

医療機器の横断的ガイダンス（代表的なもの）

ガイダンス	ガイダンス（通知）名称等	参照する規格	基本要件基準・根拠
ライフサイクルマネジメント SaMD/SiMD	・「医療機器の基本要件基準第12条第2項の適用について」 （薬生機審発0517第1号）	JIS T 2304	第12条
サイバーセキュリティ SaMD/SiMD	・「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用について」 （薬生機審発0331第8号）	JIS T 81001-5-1	第12条
ユーザビリティエンジニアリング	「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」 （薬生機審発0930第1号・薬生監麻発0930第1号）	JIS T 62366-1	第9条 第16条 他医療機器の使用に関連する条項等

医療機器の承認申請に係る評価

承認申請書添付資料

1.品目の総括

- 1.1 品目の概要
- 1.2 開発の経緯
- 1.3 類似医療機器との比較
- 1.4 外国における使用状況

2.基本要件基準への適合性

3.機器に関する情報

4.設計検証及び妥当性確認文書の概要 機器の有効性及び安全性を裏付ける試験等

- ① 物理的、化学的特性
- ② 電気的安全性及び電磁両立性
- ③ 生物学的安全性
- ④ 放射線に関する安全性
- ⑤ 機械的安全性
- ⑥ 安定性及び耐久性
- ⑦ 性能
- ⑧ 使用方法

5.添付文書（案）

6.リスクマネジメント

- 6.1 リスクマネジメントの実施状況
- 6.2 安全上の措置を講じたハザード

7.製造に関する情報

- 7.1 滅菌方法に関する情報
- 7.2 品質管理に関する情報

8.臨床試験の試験成績等

- 8.1 臨床試験成績等
- 8.2 臨床試験成績等のまとめ

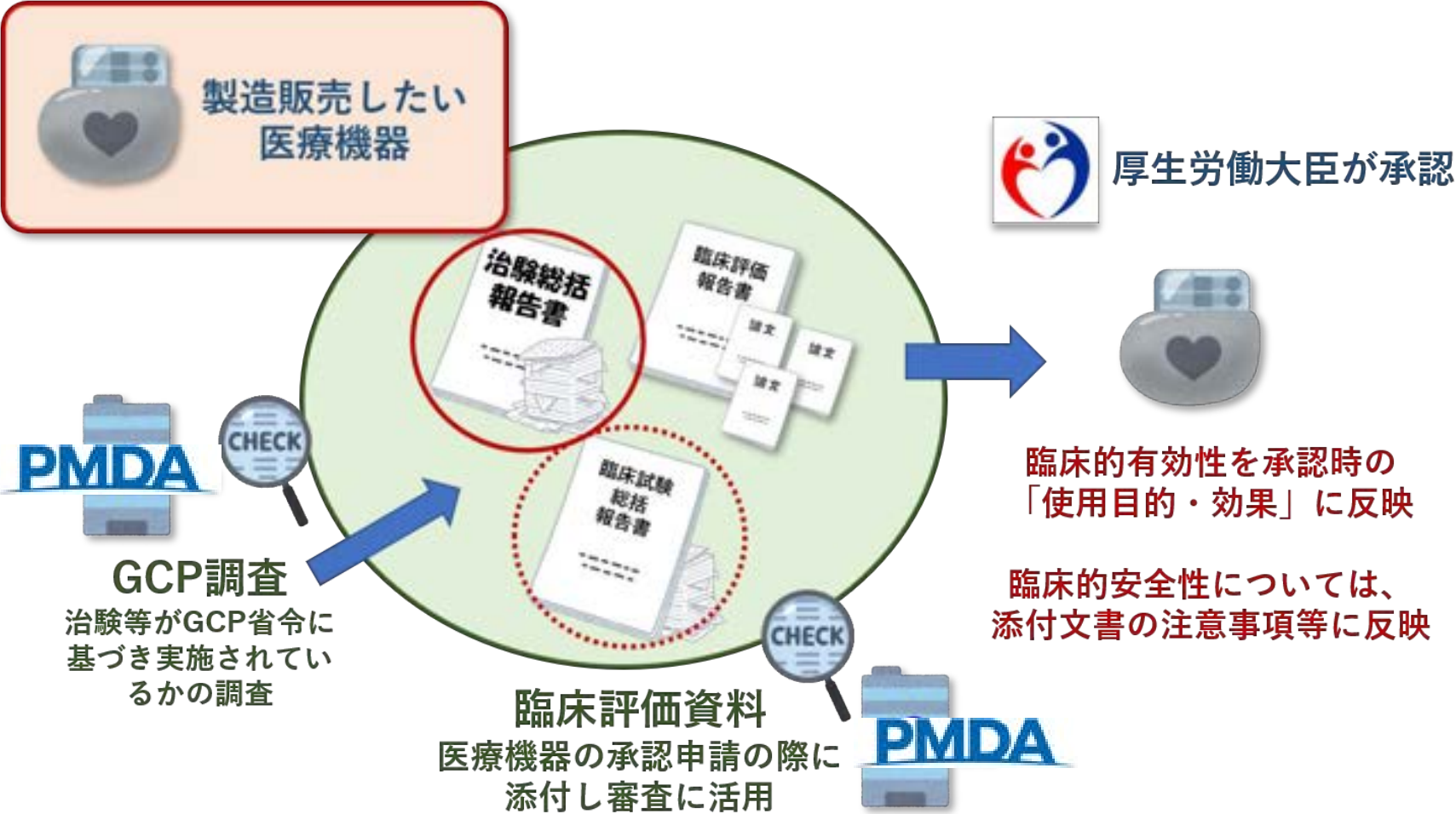
9.製造販売後調査等の計画

「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」と一部改正通知（平成26年11月21日 薬食機参発1121第41号、平成30年2月28日 薬生機審発0228第7号）

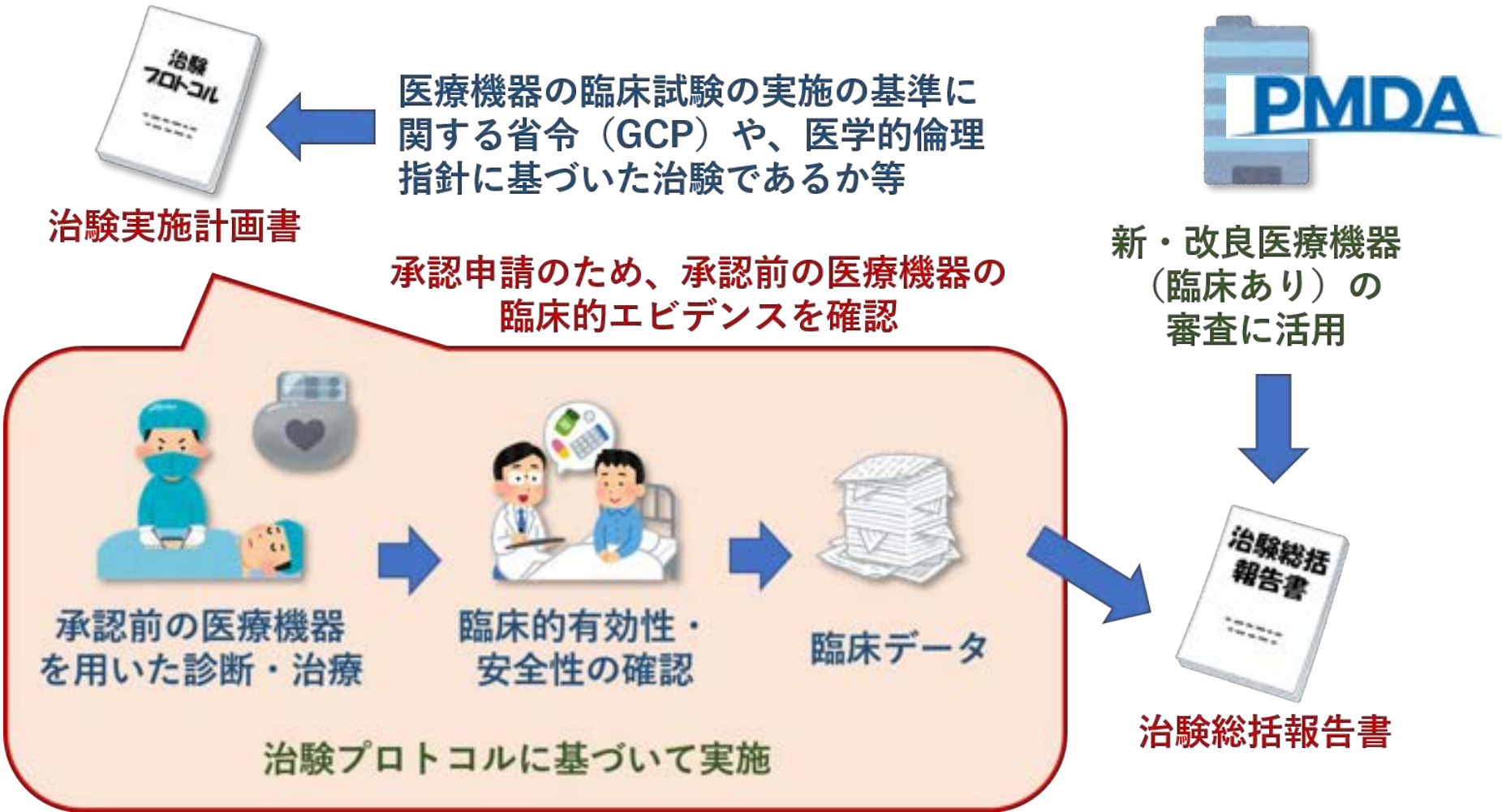
<https://www.pmda.go.jp/files/000197935.pdf>

<https://www.pmda.go.jp/files/000223177.pdf>

承認審査における 臨床評価



治 験



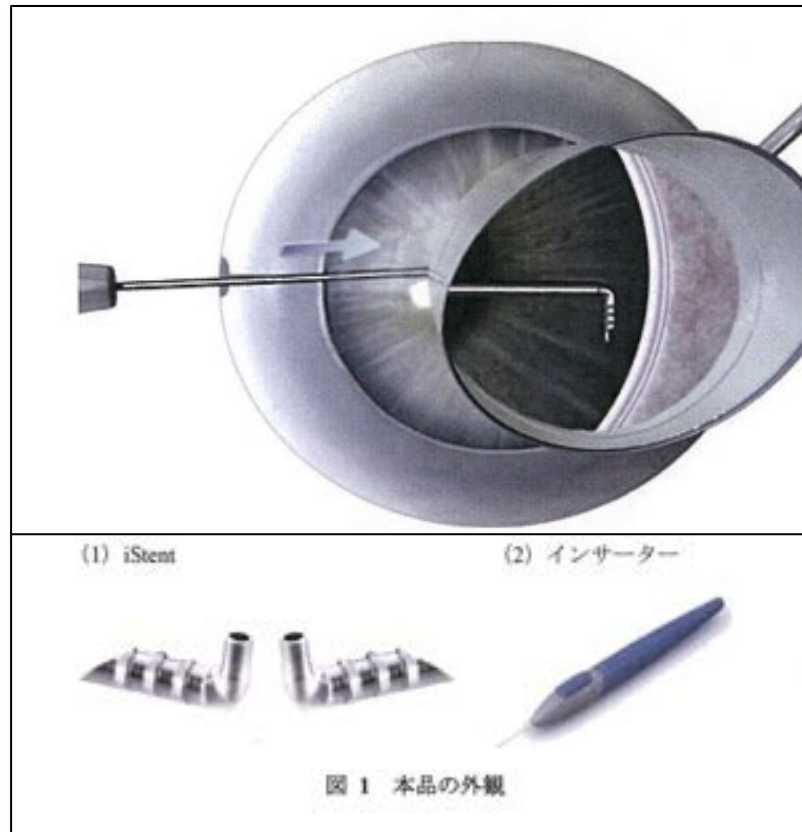
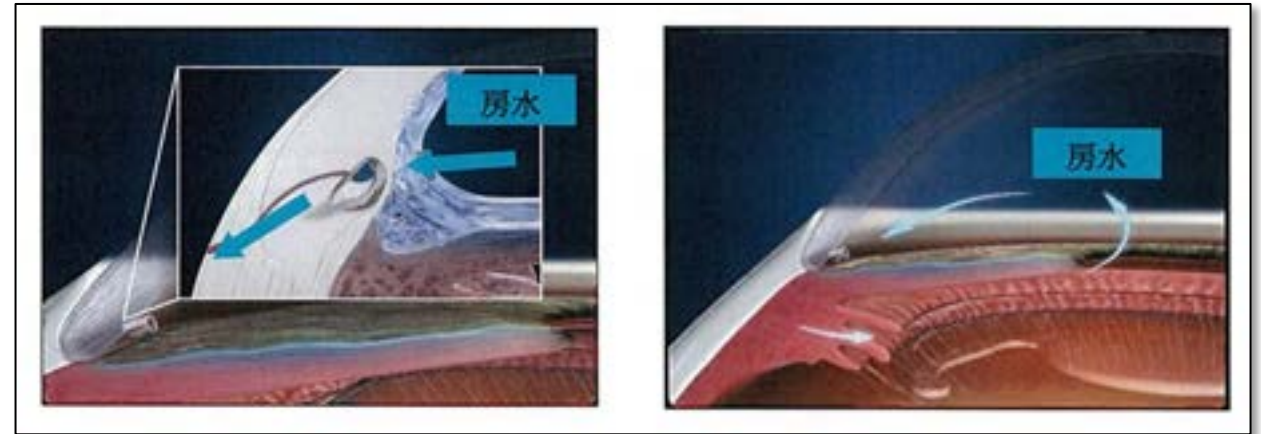
医療機器の承認申請に係る評価

類 別 : 整形用品 (政令別表 1 医療用品 第 4 号)

一般的名称 : ヘパリン使用眼内ドレーン

クラス分類 : 高度管理医療機器 (クラスⅢ)

販売名 : iStent トラベキュラー マイクロバイパス ステント システム



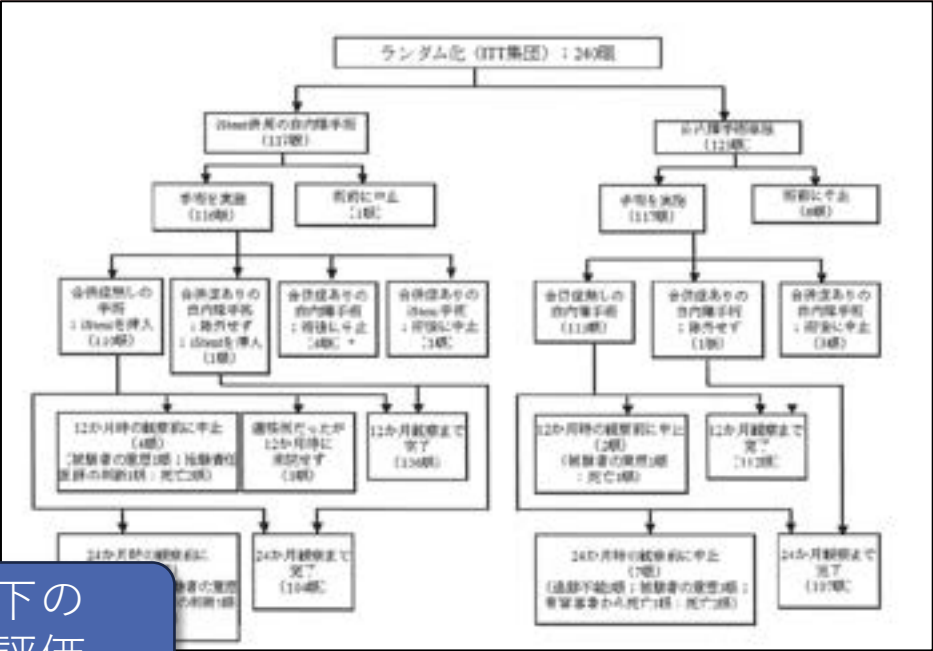
眼圧下降薬により治療中の軽度から中等度の開放隅角緑内障の成人患者に対して、眼圧下降を目的として白内障手術に併用する。

治験（ヒトに適用した臨床試験）上の評価

臨床試験の患者選択基準

表 3 主な患者選択基準及び除外基準	
選択基準	
1. 軽度から中等度の開放隅角緑内障と診断された患者。偽嚢膜緑内障及び色素性緑内障は対象となる。	
<軽度から中等度の開放隅角緑内障の診断>	
A. 視神経乳頭陥凹比 0.8 以下で下記 B または C の基準に適合すること	
B. 視野基準：視野欠損の場合は、以下の基準に適合すること	
・連続するクラスターポイント 4 点以上の重度の鼻側階段状欠損がない患者	
・注視点から 15 度以内に感度 15 dB 未満のクラスターポイントが 3 点以下の患者	
・中等度から高度の神経線維束欠損（ビエルム領域）の徴候を認めない患者	
C. 緑内障特有の神経障害	
2. 中程度 Brightness acuity test で最良矯正視力が 20/40 以下及び超音波水晶体乳化吸引術の対象となる臨床的に有意な白内障の患者	
3. 1 種類以上、3 種類以下の IOP 下降薬を少なくとも 2 か月にわたり安定して処方されており、休薬（被験眼のみ）が可能な患者	
4. スクリーニング評価時の IOP 下降薬使用の IOP が 24 mmHg 以下である患者	
5. IOP 下降薬不使用の IOP が 22 mmHg を超える、かつ休薬ベースライン受診時の IOP が 36 mmHg 未満である患者	
6. 隅角検査で白内障眼としての正常組織であると判断された患者	
除外基準	
1. 18 歳未満の患者	
2. 閉塞隅角緑内障の患者	
3. IOP 下降薬不使用の IOP が 22 mmHg 以下又は休薬後ベースライン IOP が 36 mmHg 以上、IOP 下降薬使用の IOP が 24 mmHg（スクリーニング時）を超えると思われる患者	
4. 休薬期間が視野にリスクをもたらすような患者、又は休薬後に IOP が 36 mmHg を超えると思われる患者	
5. 嚢膜緑内障及び色素性緑内障を除く続発性緑内障（血管新生緑内障、ブドウ膜炎性緑内障、隅角離断緑内障ではない患者）	
6. 緑内障手術の既往がある（虹彩切除術は隅角閉塞でない限り選定対象となる）	
7. 単眼視又は被験眼の最良矯正視力が 20/200 未満の患者	

臨床試験による有効性評価デザイン



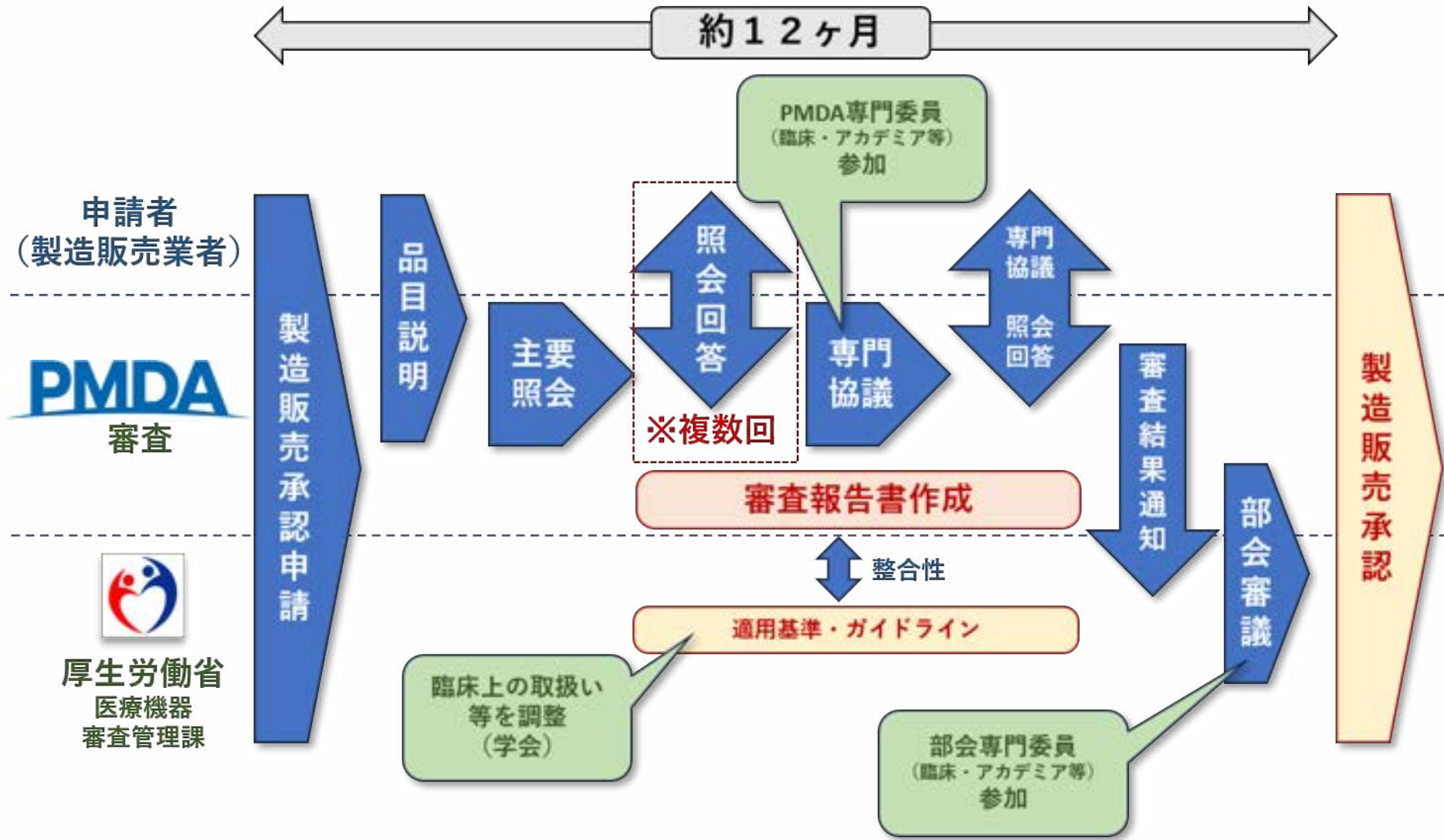
眼圧降下の
臨床的評価

表 4 有効性に関する結果（術後 12 か月時点で IOP 下降薬無し）

	治療群 (117 眼)	対照群 (123 眼)	P 値 (片側 Z 検定)
IOP 21 mmHg 以下	68%	50%	0.002
IOP 下降 20%以上	63%	47%	0.006

（審査報告書P15～17より抜粋）

医療機器の承認申請に係る評価



第13回京都府薬事支援セミナー(2026.10.23)
講演1 13:35~14:45

医療機器に係る薬事規制の概要

終