

医療機器の開発から製造、 そして市場に流通していくために

～京都府薬事支援センターからの参考情報～



目次

まえがき	1
よく聞く・見る用語～解説～	2
医療機器を必要な人に届けるには	4
医療機器【物】とは	6
医療機器【物】のリスクに応じた規則	7
保守、設置、把握などが必要な医療機器【物】	8
(参考) 単体プログラム	10
医療機器【物】を製造し、市場に流通する事業者【者】に必要な資格(許可・登録)	11
製造販売業の許可 ～許可要件のQMS体制省令とGVP省令～	12
製造業の登録 ～設計・主たる組立て・滅菌・最終保管～	14
製造業、製造販売業に必要な責任者の確保	16
医療機器【物】としての審査(承認・認証・届)	20
医療機器【物】の承認・認証の一要件～QMS省令への適合～	21
QMS省令に適合しているかの確認～QMS適合性調査～	23
製造・製造販売の手続きに必要な費用(例)	25
令和元年の薬機法改正について	26



まえがき

医療機器は、パソコン等の他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いなど、医薬品と異なる特性を有していることを踏まえ、「**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律**」（通称：**薬機法又は医薬品医療機器等法**）」で、医薬品などと区別して規制が行われています。

薬機法では、疾病の診断、治療、予防等に用いられる医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品について、製造から流通に至るまでにおいて守らなければならない内容が掲げられています。それらは、本法の目的である「医薬品、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防止のための必要な規制を行う」対応を可能とすべく、製品に対する流通前の承認・認証や施設等に対する許可・登録等の他、製品の出荷後の安全対策等に至るまで、非常に複雑な規制となっています。

加えて、法律は、その時代に合わせて、当然その内容を変えていきます。

いわゆる法律改正です。

薬機法も、令和元年12月に、平成25年に薬事法から名称も含めて大きく改正されて以来はじめての見直しが行われたところです。

事業者の方々が医療機器の開発から製造、そして市場に流通していくためには、このような規制の変化も含めた薬機法への対応は避けて通れません。

このリーフレットでは、医療機器分野に新たに参入を目指す方や既に医療機器を製造販売等されている方に向けて、薬機法や関連する制度及び手続きの流れ並びに令和元年の法改正内容及び予定されている省令の改正内容を中心に解説します。



【ポイント】

医療機器を開発、製造、市場へ流通させる場合は、薬機法を遵守する必要があります。薬機法は非常に複雑な規制であり、また時代が変わるように薬機法も定期的に改正するため、その動向も見逃してはいけません。

高い**専門知識**を持つとともに、日々の**動向をしっかりと把握**し、常に最新の薬機法を理解し、遵守することが必要となります。

よく聞く・見る用語 ～解説～

薬機法又は医薬品医療機器等法

「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」の略称。（なお、以前までは「薬事法」という名称であった。）

製造販売（※ 正しくは、薬機法第2条第13号を参照してください。）

その製造等した医療機器等を販売・貸与若しくは授与することであり、いわゆる市場に流通・供給することをいう。（医療機器プログラムをインターネット等で提供することを含む。）

製造販売業者

開発し、製造等した医療機器を市場に流通・供給する上で、薬機法上の責任を負う事業者【者】。（製造管理・品質管理・市販後安全管理などを行わなければならない。）

製造業者

開発、主たる製造（組立て等）、滅菌、最終製品の保管を行う製造所を運営する事業者【者】。なお、製造所の種類や場所毎に登録が必要となる。（本書の中で詳しく説明。）

PMDA

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（**Pharmaceuticals and Medical Devices Agency**）の略であり、医療機器【物】の審査や製造販売業者等の調査などを厚生労働省に代わって行う。

第三者登録認証機関

厚生労働省から登録を受けた民間の事業者であり、医療機器【物】の審査や、製造販売業者等のQMS適合性調査を行う。

（医療機器製造販売）承認

医療機器【物】を、市場に流通・供給させるために、予め、その医療機器【物】に対する有効性、安全性の評価や、製造管理・品質管理活動について、要件を満たした場合にされるもの。なお、承認の要件を満たしているかの審査は、PMDAにより行われ、承認は、その審査内容を踏まえて厚生労働大臣によってされる。

（医療機器製造販売）認証

承認と同様、要件を満たした場合にされる。なお、認証基準が設定されているものが対象であり、認証基準を満たしているかの審査及びその認証は厚生労働大臣の登録を受けた（第三者）登録認証機関によってされる。

製造販売届出

届出時に審査・調査等はされないが、製造販売を行う前に、予め行う届出。対象は、侵襲性が一番低いカテゴリーの一般医療機器（クラスⅠ）のみに限られる。製品の審査、調査等は届出時には行われず、製造販売業者が自ら性能等を担保する必要がある。

一部変更承認（認証）（略して一変）

承認（認証）を受けたものについて、品質、有効性又は安全性等に影響のある仕様等変更や製造所の変更などを行う場合に予めその変更に関する承認（認証）を受けけるもの

QMS（Quality Management System）

品質管理監督システムの略であり、組織としてPDCAを回し、改善等を通じて適切な品質のものを供給し続けるための体制（システム）

ISO 13485

スイスのジュネーブに本部を置く非政府機関 International Organization for Standardization（国際標準化機構、ISO）により定められた医療機器の品質管理システム(QMS)構築に関する規制を目的とした国際標準規格である。一般の製品やサービスのQMSの規格であるISO9001の内容と共通している事項が多く、ISO9001のバージョンアップにより、その後、ISO 13485のバージョンアップがされる場合もある。

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」の略称。医療機器QMSであるISO 13485を基本に、日本独自の規制事項を追加するなどされている。基本的に、ISO13485がバージョンアップすると、その後QMS省令も、その内容を反映する改正がされることとなる。ISO13485が2016年にバージョンアップされたことに伴い、令和3年にQMS省令の改正が予定されている。QMS省令への適合は、承認及び認証の要件の一つである。

QMS体制省令

「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」の略称。QMS省令を遵守するために必要な体制を定めたものである。なお、製造販売業の許可要件の一つであり、適合しなければ当初許可や更新許可を取得することが出来ない。

GVP (Good Vigilance Practice) 省令

「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」の略称。自社製品の有害情報やそれに対する国への報告、注意喚起文書の発出などの市販後安全管理に必要な事項を定めたものである。なお、QMS体制省令とともに、製造販売業の許可要件の一つである。

総括製造販売責任者（略して総責）

製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を総括する責任者のことを指す。医療機器の製造販売業者は、厚生労働省令で定める基準に該当する総責を設置する必要がある。また、総責は、国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者それぞれを相互に連携させ、製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の業務を行わなければならない。

国内品質業務運営責任者（略して品質）

国内の製品の品質管理業務の責任者のことを指す。医療機器の製造販売業者は、QMS省令に規定する要件を満たす品質を設置する必要がある。

安全管理責任者（略して安責）

製造販売後安全管理業務の責任者のことを指す。医療機器の製造販売業者は、GVP省令に規定する要件を満たす安責を設置する必要がある。

責任技術者

医療機器の製造を実地に管理する責任者のことを指す。医療機器の製造業者は、製造所ごとに厚生労働省令で定める基準を満たす責任技術者を設置する必要がある。

管理監督者

製造販売業者等のQMSに係る業務を最上位で管理監督する役員等を指す（ISO13485の「トップマネジメント」に相当）。なお、QMSにおいて自社の品質方針を定めるとともに、それに向けて資源（人、インフラストラクチャーなど）を適切に配分することなどを通じて、組織をマネジメントする役割を担う。

管理責任者

製造販売業者等の役員、管理職などの中から、QMSの実施及び維持の責任者として管理監督者が任命する。

医療機器GLP (Good Laboratory Practice) 省令

「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」の略称。薬機法に基づき非臨床試験の実施が求められる場合、この基準に従い実施する必要がある。

医療機器GCP (Good Clinical Practice) 省令

「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」の略称。薬機法に基づき製造販売後臨床試験や治験等の実施が求められる場合、この基準に従い実施する必要がある。

臨床研究法

臨床研究の実施の手続、必要な委員会の設置等、臨床研究に関する資金等の提供情報の公表などを規定した制度となっている。薬機法第80条の2第2項に規定されている治験に該当するものは、臨床研究法の対象外となっている。

一般的名称

国際的な一般的名称（GMDN, Global Medical Device Nomenclature）を参考に、日本でも、医療機器に一般的名称（JMDN, Japanese Medical Device Nomenclature）を付与している。一般的名称の定義等については通知※により示されている。

※ 「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二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び医薬品、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 第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（平成16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知。）。

製品群

「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」いわゆる製品群省令における製品群のことを指す。一般的名称と製品群を通知により紐付けしており、新たな一般的名称は都度、通知により紐付けされることとなる。基本的に製品群と登録製造所が同一の場合は、その単位でQMS適合性調査を受検することとなる。

購買管理

QMS省令の逐条解説（通知）などに出てくる用語である。特に品質に影響を及ぼす購買物品（購買した構成部品等、製造用物質、設備、器具、工程の外部委託並びにサービス等）については、その物品の仕様等を確認する以外にも物品の供給者のQMSの適合状況に対する評価等を含めた管理が必要とされている。

医療機器を必要な人に届けるには

医療機器は、人の病気の診断や治療等に使用される優れたものです。ただし、適切に製造や品質管理がされていなかったなどで、その医療機器による診断や治療等に支障が生じたり、又は健康被害等が発生した場合、一歩間違えると使用者の方を死に至らしめるものとなることもあります。

そのため、医療機器は、それを必要としている人に届けるまでの開発から流通までの各段階について、薬機法により厳格に規制されています。

薬機法の目的

医薬品・医療機器等の“品質”・“有効性”・“安全性”の確保

医薬品・医療機器等による保健衛生上の危害の発生や拡大の防止

医療機器を市場に供給するためには、まず、「事業者【者】」が製造や製造販売を行うことができること認められ、かつ、「製品【物】」が有効かつ安全であることに加え、適切な品質を有すると認められることが前提となります。

事業者【者】については、図1にあるとおり、実際に医療機器を製造する者や製造された医療機器を責任を持って市場に供給（製造販売）する者が、品質の管理や市販後の安全管理を行う体制等の必要な要件を満たした上で申請を行い、許可や登録を受ける必要があります。

製品【物】については、図2にあるとおり、必要に応じて開発段階から非臨床での試験、臨床での試験を通じ、有効性及び安全性を確認し、その製品を適切な品質で製造できることを担保した上で申請を行い、承認又は認証を受ける必要があります。（一部のリスクの低い製品は、事業者自身が品質、有効性及び安全性を担保した上で届出を行うこととされています。）

これらの要件を満たさず、許可や承認等を受けずに市場に医療機器が供給された場合は、**予期しない不具合等による健康被害**や、それに対する適切な措置が行えないおそれがあり、事業者の方々には**重い罰則や行政処分が課される**場合もあります。

薬機法の目的を常に意識し、法令を遵守して、安心・安全な医療機器を使用者の方に供給しましょう。

【ポイント】

薬機法では、医療機器の製造販売に先立ち、審査や調査を受け、許可・登録等や承認等の取得など、適切に手続きを行う必要があります。【図1及び2】

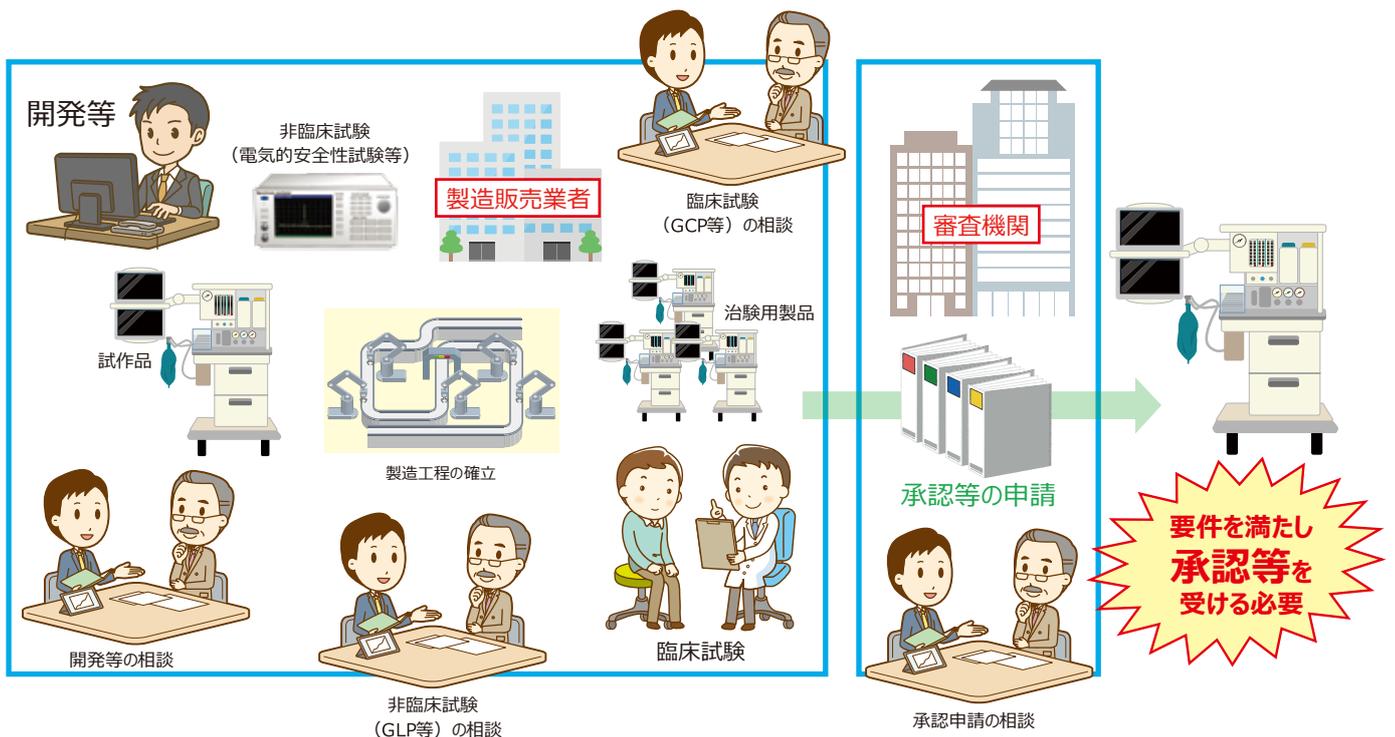
これらを得ていない場合、製品の品質等が担保されず、健康被害等など保健衛生上の危害を引き起こす可能性があります。

そのため、違反者には、行政処分や罰則等の規定が設けられています。

図1 開発から流通までの事業者【者】への登録・許可と管理の関係



図2 開発から流通までの製品【物】に関する手続き関係



医療機器【物】とは

医療機器として代表的なものには、病院や診療所で使用される機械器具類があり、手術用ピンセット、注射器、カテーテル等の器具や医療材料から、CT、MRI、エックス線装置、超音波診断装置などの大型の機器まで様々なものがあります。

また、家庭で使用される電位治療器やマッサージチェアなども医療機器に該当します。

平成26年11月施行の法改正で、診断・治療を目的としたプログラム（ソフトウェア）が新たに医療機器に位置付けられ、例えば、スマートフォンのアプリが医療機器として承認される事例も出てきています。なお、薬機法では、次のとおり医療機器は定義されています。

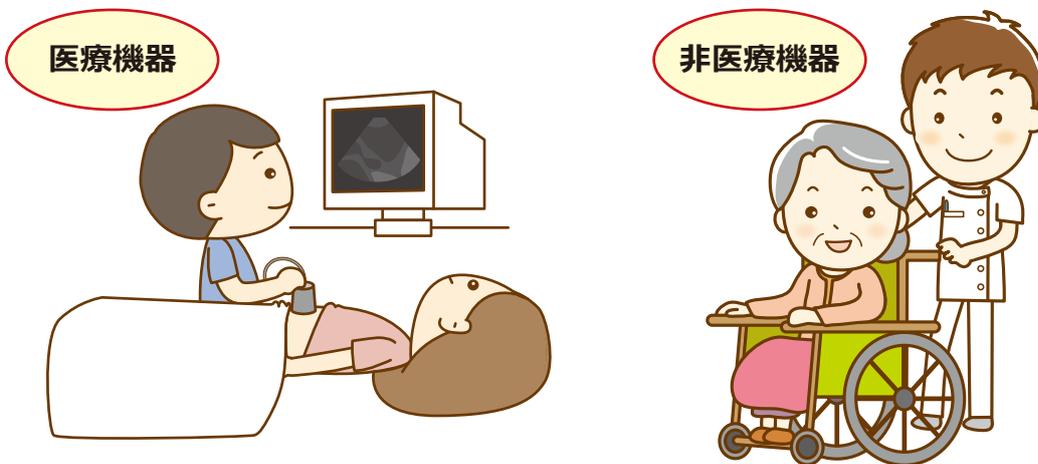
（1）医療機器の定義

- ①人若しくは動物の**疾病の診断**、**治療**若しくは**予防**に使用されることが目的とされている**機械器具等**
- ②人若しくは動物の**身体**の**構造**若しくは**機能**に**影響を及ぼす**ことが目的とされている**機械器具等**

※①②のうち、「政令で定めるもの」に限られます。

医療現場で使われる器械器具の全てが医療機器というわけではありません。

○医療用医療機器ではないもの→ 車椅子、松葉杖、術後に使用するサポーターなど



【ポイント】

「疾病の診断、治療、予防」、「身体**の構造・機能**に影響」を目的とする物のうち、政令で定めるもの場合は、原則、医療機器に該当します。医療機器【物】の開発や製造等に際しては、製品の使用目的がこれらに該当するか、まず確認してください。（いわゆる医療機器該当性）

医療機器の該当性の判断に迷う場合は、所管の自治体（※）にお尋ねください。

※ その【物】の市場流通に責任を担う予定の事業者が所在する自治体。京都府の場合は、京都府健康福祉部薬務課又は京都府保健所。

医療機器【物】のリスクに応じた規則

○医療機器のクラス分類

医療機器は、機械器具等であるため、その使用により**身体への侵襲性（物理的な負担や影響による人体へのリスク）の程度により、以下のとおり分類されています。**

また、その分類により、その医療機器の承認・認証等を行う機関が分けられています。取り扱う機器が、どのクラスに該当するか等を確認の上、製造販売前に手続きを行う必要があります。

	小	侵襲性（リスク）		大
クラス分類等	クラスⅠ 不具合が生じた場合 <u>人体へのリスクが</u> 極めて低い と考えられるもの。 一般 医療機器	クラスⅡ 不具合が生じた場合 <u>人体へのリスクが</u> 比較的低い と考えられるもの。 管理 医療機器	クラスⅢ 不具合が生じた場合 <u>人体へのリスクが</u> 比較的高い と考えられるもの。 高度管理 医療機器	クラスⅣ 患者への侵襲性が高く 不具合が生じた場合 生命の危険に 直結する恐れ があるもの。
手続き	PMDA・届出	第三者認証機関・認証（※） PMDA・承認		

※ 認証の対象となるものは、認証基準があり、認証基準の範囲内のものに限ります。

【ポイント】

侵襲性（リスク）によって、手続きが異なることを理解する必要があります。

また、クラスが高くなり、かつ新規性が高い医療機器は、承認・認証申請手続きに際し、より詳細な資料を求められますので、必要な資料等を予め確認し、早期から準備することが重要です。

詳しくは申請先となるPMDAや認証機関のHPなどで確認し、早めにこれらの機関に相談されることをお勧めします。

PMDA

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

厚生労働省HP（登録認証機関制度について）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/touroku/index.html

保守、設置、所在の把握などが必要な医療機器【物】

○クラス分類以外の定義

クラス分類とは別に、以下のような定義もあります。

○特定保守管理医療機器

保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行わなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与える恐れがあるものとして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もの。

➔ 超音波画像診断装置、MR装置、CT装置、X線撮影装置等

○設置管理医療機器

設置に当たって組立が必要な特定保守管理医療機器であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立に係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの。

➔ 全身用X線CT診断装置、高圧酸素患者治療装置等

○特定医療機器

人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器であって、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためにその所在が把握されている必要のあるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器

➔ 植込み型心臓ペースメーカー、人工心臓弁、人工血管等

※ これらの定義に当てはまるものについては、その特性に応じて追加で遵守すべき事項が規定されるなど、それ以外の物と細かな部分で遵守すべき事項が異なります。

- 特定保守管理医療機器の場合、販売業や修理業の許可等が、それ以外の物と異なってくる場合があります。
- 設置管理医療機器の場合、例えば、設置管理基準書の作成や配布等が義務付けられています。
- 特定医療機器の場合、省令においてそれ以外の物より、多くの要求がされています。

【ポイント】

クラス分類以外にも医療機器【物】を分類する定義があることも理解しましょう。

クラス分類の他に、特定保守か、（特定保守である場合）設置管理医療機器か、特定医療機器等かをしっかり把握した上で、もれなく法令が遵守できるようにしてください。

なお、全ての医療機器には「一般的名称」が付けられ、一般的名称ごとにリスク等による分類が行われています。なお、前例のない医療機器が承認等された場合等、一般的名称は随時追加されます。

一般的名称及びその定義はPMDAのHPで検索可能です。

https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index_jmdn.html

○一般的名称による分類の例

販売名：○○○

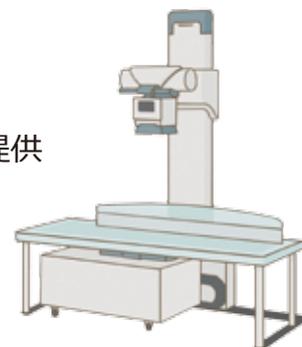
一般的名称：据置型デジタル式汎用X線診断装置

使用目的又は効果：X線を用いて人体画像情報を診療のために提供

クラス分類等：クラスⅡ・管理医療機器

認証基準：あり（認証を取得）

※（保守点検等が必要であるため）特定保守管理医療機器であり、
（設置に当たって特別な組み立て等が必要であるため）設置管理医療機器でもある。



販売名：△△△

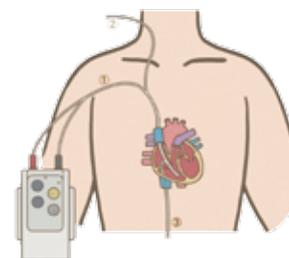
一般的名称：植込み型心臓ペースメーカー

使用目的又は効果：心臓に周期的に電気刺激を与え、心臓の収縮リズムを回復

クラス分類等：クラスⅣ・高度管理医療機器

認証基準：なし（承認を取得）

※（人の体内に植え込まれるもののため）特定医療機器である。



販売名：×××

一般的名称：グルコース分析装置

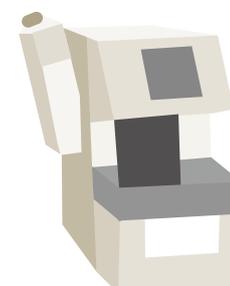
使用目的又は効果：血液中のグルコース濃度を測定

クラス分類等：クラスⅠ・一般医療機器

※ 一般医療機器のため承認・認証の取得は必要なく製造販売前に届出を行うこととなる。

（保守点検等が必要であるため）特定保守管理医療機器である。

（設置に当たって特別な組み立て等が必要ないため設置管理医療機器ではない）



(参考)単体プログラム

汎用PC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

プログラムを使用している医療機器(例)

画像診断装置ワークステーション

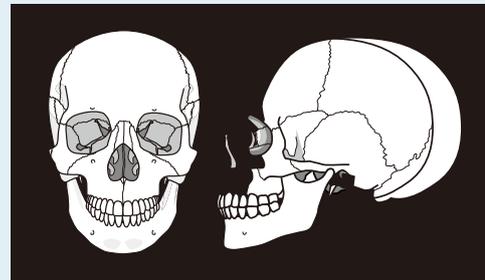
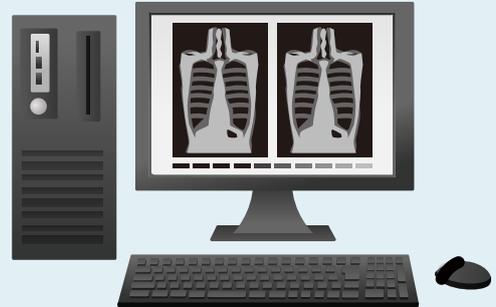
X線CT装置、MRI、PET-CT装置等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行う。



当該製品のプログラム
による3次元画像処理



CT検査のデータ



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や治療計画・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)は、医療機器に該当します。

医療機器に該当しないようなものは次のものがあります。

- 医療機器取得データを、診療記録として用いるため転送、保管、表示を行うプログラム
- 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)
- 教育用プログラム
- 患者説明用プログラム
- メンテナンス用プログラム
- 院内業務支援プログラム
- 健康管理用プログラム

※ 副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に与えるおそれがないプログラム及びこれを記録した記録媒体(一般医療機器に該当する医療機器プログラム)は、医療機器の範囲から除かれています。

医療機器【物】を製造し、市場に流通する事業者【者】に必要な資格(許可・登録)

医療機器を製造する場合で、設計開発する方や実際に組み立てたり、滅菌をしたり、最終製品を保管する方々は、製造業の登録が必要です。

また、製造されたものを製造販売（市場へ供給）する方は、製造販売業の許可が必要です。

なお、製造業の登録や製造販売業の許可を取得せずに、医療機器を製造、製造販売した場合は、**薬機法違反となります**。

ここでは詳しく解説しませんが、製造販売したものを医療機関等へ直接販売や貸与をする場合は、販売業・貸与業の許可等が、修理を行う場合は、修理業の許可が必要となりますのでご注意ください。

◆許認可の種類

① 製造販売業（医療機器の分類ごとに許可の種類も異なります。（詳しくはP12））

医療機器の設計開発や実際の製造から販売・使用、品質・安全性までの全責任を持ちます。

※製造販売業の方は、自ら製造する場合は、製造する場所において製造業の登録が必要です。

自ら製造しない場合は、登録製造業者（製造所）に製造を委託することとなります。

（許可を受ける上での主な基準（要件））

- 製造管理・品質管理（QMS）の体制の構築（詳しくはP12） = QMS体制省令
- 製造販売後の安全管理（GVP）の運用（詳しくはP13） = GVP省令

② 製造業（行う製造行為によって登録の種類が異なります。（詳しくはP14））

実際に製造する製造所ごとに「製造業」の登録が必要です。

製造した製品は、製造の次工程を担う製造業者や製造販売業者にのみ出荷できます。（製造販売業者から市場への出荷について委託を受けている場合は、この限りではありません。）

※ 製造販売業者の委託を受け、製造することも可能です。

製造所では、製造販売業者の管理監督の下、QMSによる製造管理及び品質管理が求められます。

なお、製造・製造販売業ともに知識等を有した人材の確保が必要となりますが、詳しくはP16以降で解説しています。

製造販売業の許可 ～許可要件のQMS体制省令とGVP省令～

有効期間：5年

許可権者：総括製造販売責任者（※P17の資格を有している必要があります）が勤務する事業所が所在する都道府県知事

区分：第一種…**全て**のクラス分類の医療機器を製造販売できる。

第二種…**クラスI**（一般医療機器）と**クラスII**（管理医療機器）**のみ**を製造販売できる。

第三種…**クラスI**（一般医療機器）**のみ**製造販売できる。



【ポイント】

今後、製造販売する予定の医療機器のクラス分類のうち、最上位のものに対応する許可を取得しておく必要があります。（なお、第三種の許可取得後、第二種や第一種の許可の取得を希望する場合、改めて許可を取りなおす必要があります。）

QMS体制省令の概要

QMS体制省令とは、QMS省令（承認・認証等要件）を遵守するために必要な体制を定めたものです。

製品を製造する製造所の製造管理や品質管理に対する製造販売業者としての管理体制も含まれます。

（1）組織の体制の整備について（体制省令第3条第1項関係）

製造販売業者はQMS省令に基づき品質管理監督システムを運用することが求められますが、許可に際しての基準としては、そのための組織の体制が整備されていることが調査されます。

- 具体的には以下の要求事項を満たす必要があります。
 - ① 品質管理監督システムの確立【QMS省令第5条】
 - ② 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、第7条】
（品質方針・品質目標等の作成については、限定第三種医療機器製造販売業（※）を除く）
 - ③ 品質管理監督文書の管理【QMS省令第8条、第67条】
 - ④ 品質管理監督記録の管理【QMS省令第9条、第68条】

（2）適切な人員の配置について（体制省令第3条第2項関係）

製造販売業者はQMS省令の規定を遵守するために、それぞれの資格要件（詳しくはP16以降に掲載）に応じた以下の人員の配置を適切に行う必要があります。

- 管理監督者【QMS省令第2条第16項】
- 管理責任者（限定第三種医療機器製造販売業者を除く）【QMS省令第16条】
- 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】

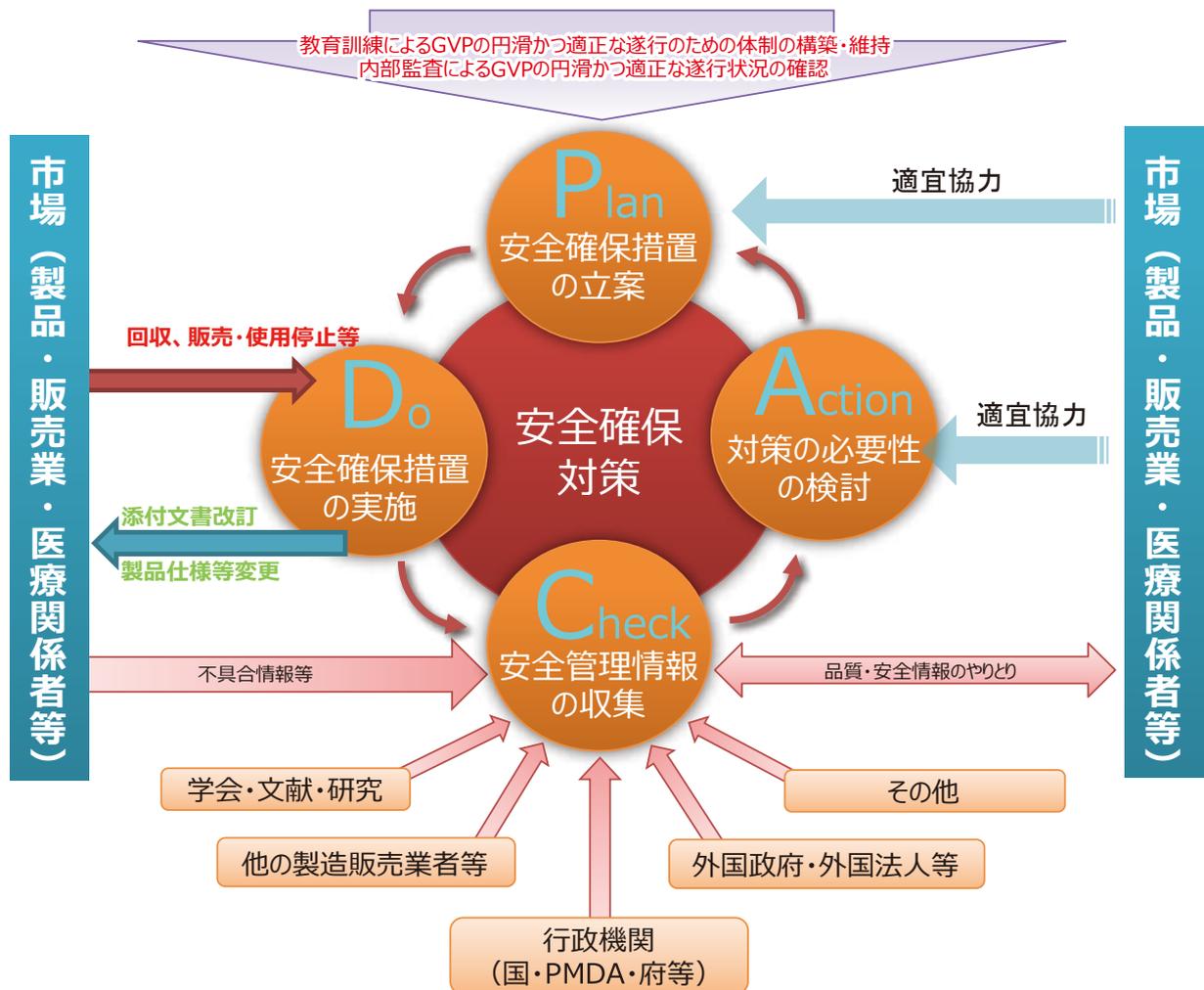
※限定第三種製造販売業：一般医療機器のうち製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器以外の医療機器（限定一般医療機器）のみを製造販売する製造販売業者のことを指す。

GVP省令の概要

医療機器を含む医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置の方法を定めたものです。

製造販売業者は、本省令に従い、いち早く不具合等の情報を掴みとり、危害防止のための対応（販売停止、回収、医療機器の改良、添付文書の改訂等）をしなければなりません。

なお、製造販売業の許可の種類に応じて、要求される事項が異なります。（第一種製造販売業が、一番要求される事項は多くなります。）



【ポイント】

製造販売業の許可取得に先立ち、「QMS体制」を構築し、また、「GVP」の運用が出来る状態にする必要があります。

QMS体制省令、QMS省令及びGVP省令に加え、関係通知（評価基準等）などを確認した上で、体制を構築してください。

薬事支援センター HP ～製造販売業について～

http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/kps_center/seizouhanbaigyo.html

製造業の登録 ～設計・主たる組立て・滅菌・最終保管～

有効期間：5年

登録権者：責任技術者（※P17の資格を有している必要があります）が勤務し、製造所が所在する**都道府県知事（*1）**

登録が必要な製造工程：設計・開発、主たる組立等、滅菌、国内における最終製品の保管（図3）

*1 製造所が海外の場合は、PMDAへ手続きを行うこととなりますので、PMDAに予めご相談ください。

図3 製造する医療機器に応じた登録が必要な製造工程

製造工程	医療機器 (右以外)	クラス I (一般医療機器)	単体 プログラム
設計	○	×	○
主たる製造工程 (主たる組立て等)	○	○	×
滅菌	○	○	×
国内における 最終製品の保管	○	○	*2

*2 単体プログラムの場合、そのプログラムを記録媒体に収めて、有体物として扱う場合、登録が必要となります。

【ポイント】

一つの医療機器を製造するに当たり複数の製造業の登録が必要であることがわかります。

全てを1製造所で行うことも、全てを違う製造所で行うことも可能です。

製造工程を考えた上で、対応する製造所に登録を取っていただきましょう。

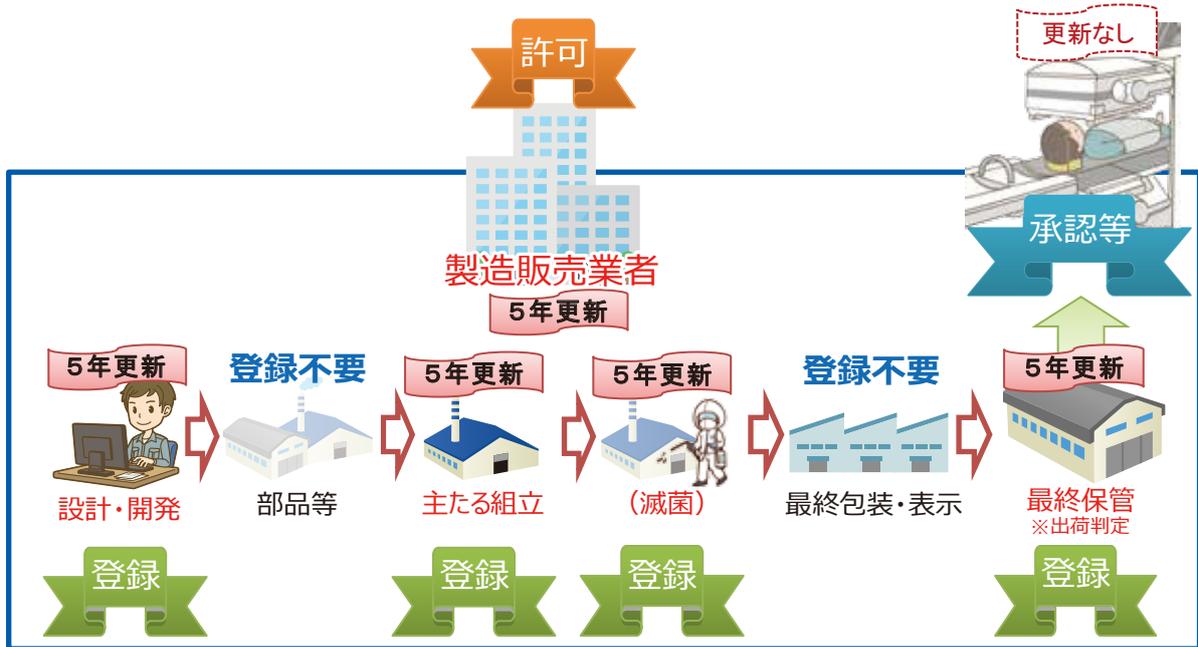
なお、上記の製造工程に該当しない、例えば部品等を製造する製造所や組立ての一部を受託する製造所は、登録の必要はありません。

また、製造販売業の許可と同じく製造業の登録も5年毎に更新が必要となります。忘れずに更新しましょう。

これまで説明したとおり、医療機器を製造販売する場合は、【物】の承認等はもちろんのこと、【者】についても製造業の登録や製造販売業の許可が必要なことはご理解いただけたかと思います。（図4）

承認等や、更新を含む製造業の登録・製造販売業の許可の手続きが一つでも適切に出来ていないと、法違反となります。くれぐれもご注意ください。

図4 必要な製造販売業許可・製造業登録とその更新の全体図



なお、製造販売された医療機器を実際に使用者等に販売・貸与する場合は、別に販売・貸与業の許可等が、修理する場合は、修理業の許可が必要となります。（表1）

販売・貸与業の許可等や修理業の許可については、ここでは詳しくは説明しませんが、手続等については、各事業所が所在する都道府県の薬務主管課へ相談してください。

表1 クラス分類と各業態の必要な許認可

クラス分類	許認可の別		品目毎の承認等	製造業	製造販売業	販売・貸与業	修理業
	医療機器の分類						
クラスⅣ	高度管理医療機器	承認 or 認証（※1）	登録	第1種	許可	許可 (区分毎)	
クラスⅢ							
クラスⅡ	管理医療機器	第2種			届出（※2）		
クラスⅠ	一般医療機器	届出			第3種		—（※2）

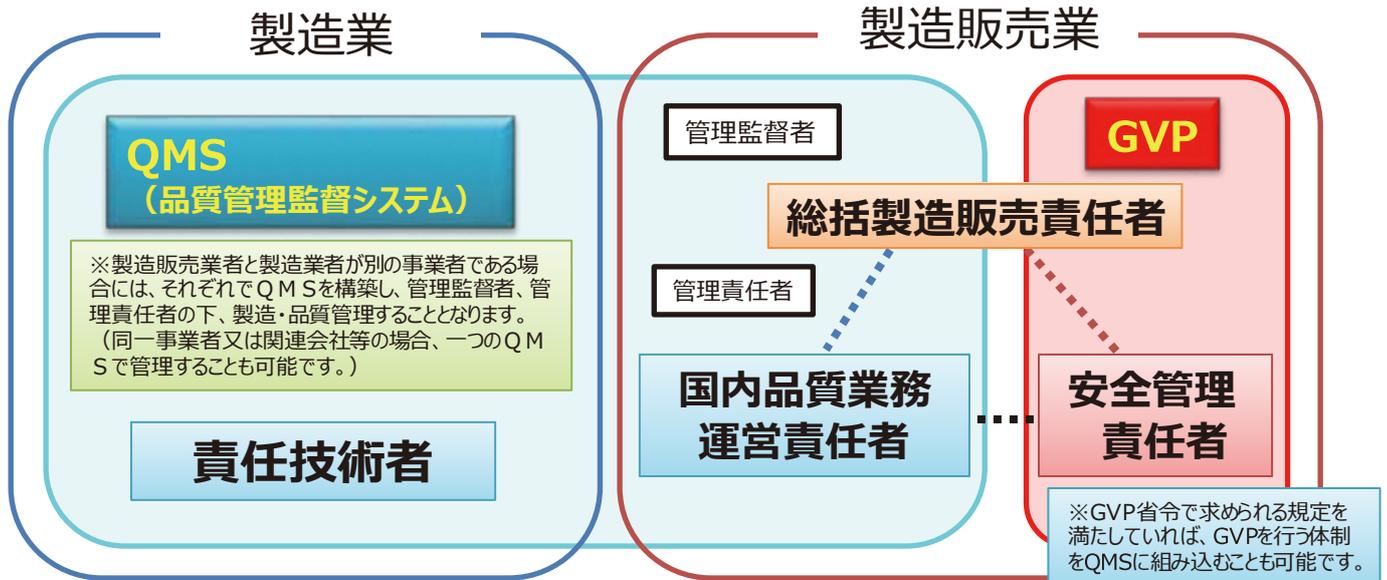
※1 認証基準があるものに限り、その基準内のものは、認証を取得することとなります。

※2 クラスⅡ、Ⅰのものであって特定保守管理医療機器の販売は、許可が必要です。また、一部、当面の間は届出が不要とされている管理医療機器もあります。（電子体温計、女性向け避妊用コンドーム、男性向け避妊用コンドーム）

製造業、製造販売業に必要な責任者の確保

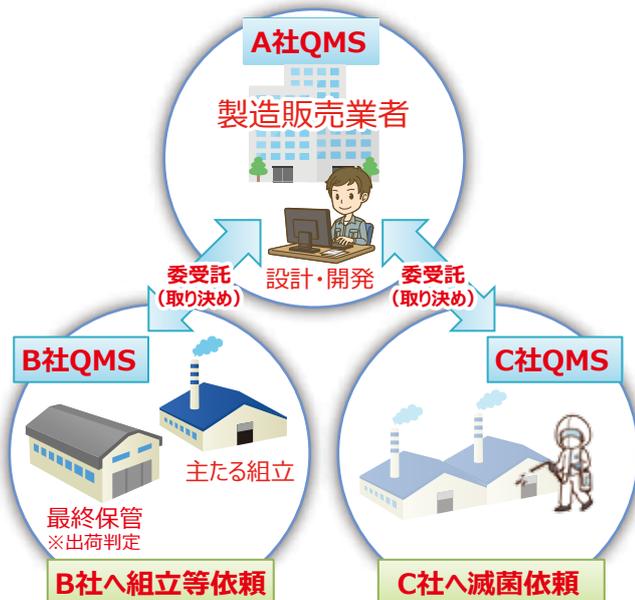
医療機器の製造・製造販売を行う上で、その知識・技能を教育訓練等で養い、製造等に必要
な人材を確保することはもちろんのことですが、その上で、法律や省令で必要とされる責任者
について、知識及び技能を有する者を任命し、設置する必要があります。

また、これらの責任者には、資格要件として、一定の学歴や従事経験等が求められますの
で、注意が必要です。（詳しくはp15）

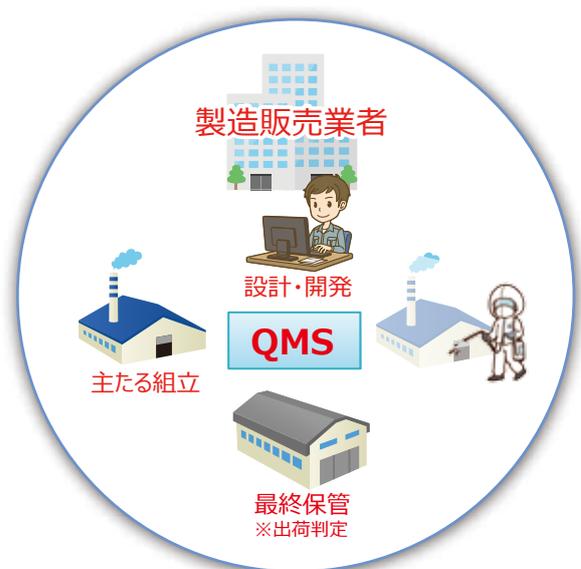


【参考】

QMS体制を構築する上で、自分で全て行う？他者に委託する？



A社は、B社とC社と取り決めを交わし、定期的な確認等を通じてB社とC社が適切にQMS省令遵守をしているか管理監督することとなる。



A社が全て製造・製造販売を行うため、一つのQMSで製造・品質管理を行っていく。

★マーク…専門課程や科目修得の学歴要件をみたすもの

物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、医学、薬学、歯学

製造業～責任技術者の設置

製造業の責任技術者とは、製造所を実地に管理する人物のことで。

医療機器製造業を行う上で、責任技術者の設置は必要な要件となっており、次のいずれかを満たしている人物を製造所ごとに設置する必要があります。

- ①学歴：大学等で★の専門課程の修了
- ②学歴＋従事経験：高校以上の学校で★の専門課程を修了＋医療機器の製造に3年以上従事
- ③従事経験＋講習会：医療機器の製造に5年以上従事＋講習会の受講

一般医療機器のみを製造する場合の要件は次のようになります。

- ①学歴：高校以上の学校で★の専門課程の修了
 - ②学歴＋従事経験：高校以上の学校で★の科目修得＋医療機器の製造に3年以上従事
- ※ 設計のみを行う製造所の責任技術者の資格要件はありません。

製造販売業～いわゆる三役（総責、品責、安責）の設置

〈総括製造販売責任者〉

製造販売業の総括製造販売責任者（通称：総責）とは、製造販売業において製品の出荷の決定その他の製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、これに責任を負う人物のことで。

医療機器製造販売業を行う上で、総責の設置は必要な要件となっており、次のいずれかを満たしている人物を設置する必要があります。

【第一種及び第二種医療機器製造販売業】の要件は次のとおりです。

- ①学歴：大学等で★の専門課程の修了
- ②学歴＋従事経験：高校以上の学校で★の専門課程を修了＋医療機器等の品質管理、製造販売後安全管理に係る業務に3年以上従事
- ③従事経験＋講習会：医療機器等の品質管理、製造販売後安全管理に係る業務に5年以上従事＋講習会の受講

【第三種医療機器製造販売業】の要件は次のとおりです。

- ①学歴：高校以上の学校で★の専門課程の修了
- ②学歴＋従事経験：高校以上の学校で★の科目修得＋医療機器等の品質管理、製造販売後安全管理に係る業務に3年以上従事

〈国内品質業務運営責任者〉

製造販売業の国内品質業務運営責任者（通称：品責）とは、国内の製品の品質を管理する業務（品質管理業務）を行う責任者として、国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行するため、品質保証部門の責任者となる人物のことです。

QMS省令の要件となっており、品質管理業務その他これに類する業務（次のア～カの業務、ただし、**第1種製造販売業の品責の資格要件として、カの業務は認められません。**）に三年以上従事（自社、他社問わず、合計年数でも可能）した者である必要があります。

- ア. 管理監督者
- イ. 管理責任者
- ウ. 医療機器等総括製造販売責任者
- エ. 旧法下における品質保証責任者、製造管理者及び責任技術者
- オ. 製造販売業者又は製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者
- カ. ISO 9001又はISO 13485の認証を受けた事業者等（※）に係るQMSの継続的改善又は維持に係る業務に従事した者

※製品の製造販売又は製造を行うものに限りに、サービス提供等のみを行うものを除く。

〈安全管理責任者〉

製造販売業の安全管理責任者（通称：安責）とは、安全確保業務の適正かつ円滑に遂行するため、安全管理（統括）部門の責任者となる人物のことです。

GVP省令の要件となっており第1種製造販売業の安責は、安全管理業務その他これに類する業務に三年以上従事（自社、他社問わず、合計年数でも可能）した者であることとされており、第2、3種製造販売業の安責は、このような従事経験は必要ありませんが、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であることとされています。



【ポイント】

各責任者は、「業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」を任命することが重要です。

従って、学歴・経験のみあれば良いというものではないことを理解してください。

また、組織の大きさによっても異なりますが、各責任者は、その業務を適正かつ円滑に行うために、職位等の位置付けも重要となってきます。

例えば総責は、必要に応じて製造販売業者（経営陣）への発言をする必要があり、また、品責、安責を適切に監督するなどが必要となります。

そのため、知識・経験・職位等を総合的に勘案し、組織に適した責任者の設置を心がけてください。

また、将来的に各責任者になり得る人材を計画的に育成することも重要と考えます。

表2 製造業・製造販売業の責任者に関する必要な資格要件

医療機器の分類		高度管理医療機器		管理医療機器	一般医療機器
クラス分類		クラス IV	クラス III	クラス II	クラス I
品目毎の承認等		承認 or 認証			届出
製造業		登録			
責任技術者 (いずれか)	学歴	大学（専門課程）		大学（専門課程）	高校（専門課程）
	学歴＋従事経験	高校（専門課程）＋3年		高校（専門課程）＋3年	高校（科目修得）＋3年
	従事経験＋講習	5年＋講習		5年＋講習	－
	また、設計のみを行う製造所については、製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者を医療機器責任技術者とすることができ、資格要件はありません。				
製造販売業		第1種		第2種	第3種
総責 (いずれか)	学歴	大学（専門課程）		大学（専門課程）	高校（専門課程）
	学歴＋従事経験	高校（専門課程）＋3年		高校（専門課程）＋3年	高校（専門課程）＋3年
	従事経験＋講習	5年＋講習		5年＋講習	－
品責	従事経験	3年 (ISO関係の経験を除く)		3年	3年
安責	従事経験	3年		－	－

基本的に各業務を円滑に遂行するために、各責任者を兼務することは好ましくはありませんが、同一の所在地に勤務するものであって、それぞれの業務の遂行に支障がなく、兼務することに合理性がある範囲において、以下の責任者の兼務が可能とされています。

なお、兼務により、いずれかの業務に支障を来していた場合、違反となるおそれがありますので注意してください。

また、医療機器以外の製造販売業や製造業を同一所在地で行っている場合、それらの責任者との兼務についても認められる場合があります。詳しくは関連する通知（平成26年8月6日薬食発0806第3号第6、平成16年7月9日付け薬食発第0709004号など）をご確認ください。

○ **総責と品責の兼務**

第1種から第3種いずれも可能です。

○ **総責と安責の兼務**

第2種と第3種は可能です。ただし、第2種は品責と兼務している場合は認められません。（従って、第3種は、総責、品責、安責の製造販売業三役の兼務が可能です。）

○ **品責と責任技術者の兼務**

製造所が品責の事務所と同一施設内である場合のみ、可能です。



【ポイント】

製造販売業を行う上で、兼務可能な範囲も踏まえて、適切な人員を前もって選定しておくことも、非常に重要となります。

また、兼務は認められた範囲内であつ、業務に支障がない範囲となります。やむを得ず兼務を行う場合には、くれぐれも事業所や事業の規模等を踏まえて適切な兼務としてください。

なお、事業の規模等を見誤り、責任者が業務が適切に遂行できず、行政処分に至った事例などもあります。

医療機器【物】としての審査（承認・認証・届）

医療機器は、その使用に当たり診断、治療に求められる性能・効果を正しく発揮するとともに、診断、治療において不具合等が生じないよう、品質・有効性・安全性が確保されたものであることが必須です。

医療機器の品質・有効性・安全性は、一般医療機器を除き、予め審査が行われます。

その審査を通じ、品質・有効性・安全性が確保されていると認められた製品には、承認又は認証が与えられ、それによりはじめて製造販売を開始することが可能となります。

なお、一般医療機器は、製造販売業者自身が、品質・有効性・安全性が確保されていることを確認の上予め届出をすることにより製造販売することが可能とされています。

承認や認証を受ける場合の要件は次のとおりとされています。

- 申請者が、医療機器のクラス分類に応じた種類の製造販売業の許可を受けていること。
- 承認申請された医療機器の製造所が種類に応じた製造業の登録を受けていること。
- 承認申請された医療機器の品質、有効性、安全性の結果、次のいずれかに該当しないこと。
 - ・ 効果又は性能を有すると認められない場合。
 - ・ 効果又は性能に比べて著しく有害な作用を有し、使用価値がないと認められる場合
 - ・ 性状又は品質が保健衛生上著しく不適當な場合
 - ・ **製造管理又は品質管理の方法が、QMS省令（基準）に適合していない場合。**

※ 開発から承認申請までにGLPに基づいた非臨床試験、GCPに基づいた治験が必要な場合があります。予めPMDAに相談されることをお勧めします。

【ポイント】

承認又は認証を受ける際は、予め、医療機器【物】としての評価がされる他、製造販売業者【者】が行う【物】の品質管理がQMS省令の基準に適合していることが必要となります。

QMSの構築は、製造販売業者だけでなく、承認等を取得する予定の製品（群）毎に、その設計から実際の製造、そして最終保管を行う製造業を含めて行わなければなりません。

医療機器【物】の設計段階からQMS省令に基づく品質管理を行うことが求められますので、【物】の承認や【者】の許可等の取得に先立ち、QMSの構築も進めておきましょう。

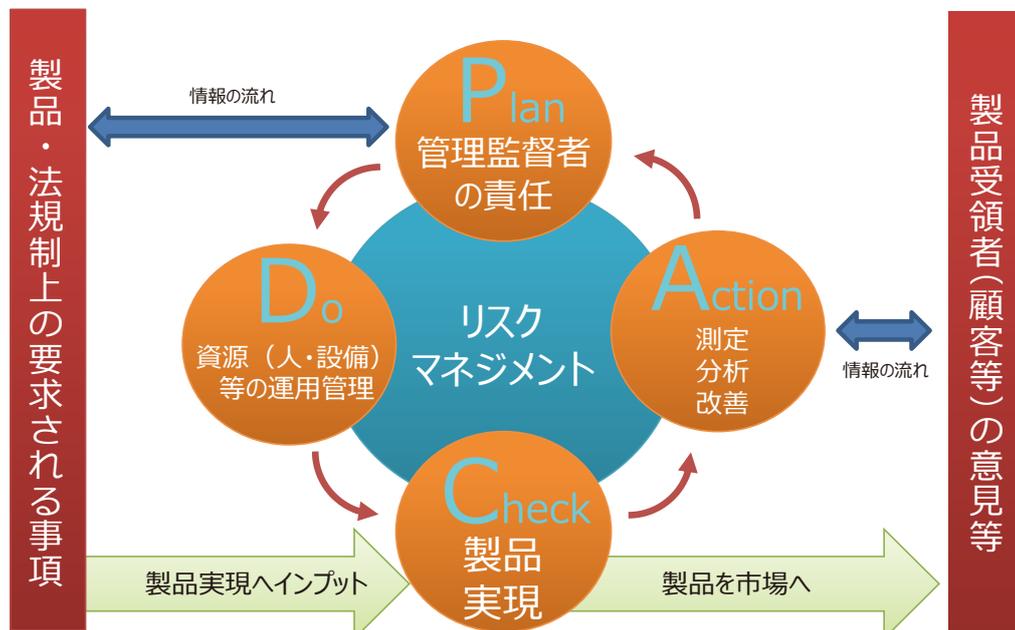
医療機器【物】の承認・認証の一要件 ～ QMS 省令への適合～

QMSとは品質マネジメントシステム（Quality Management System）のことで、製造販売業者が企業としてシステム（組織体制やルール）を確立し、製造も含めた製造販売に関わる組織全体で品質保証（製造管理及び品質管理）を行うことをいいます。

特に、管理監督をすべき者（例えば医療機器の製造販売に責任を持つ取締役など）を中心としたPDCAサイクルを回すことにより、常に適切な品質の医療機器を市場に供給し続ける必要があります。

主なポイントとしては、次のとおりです。

- ① 経営者の責任の下、どのような医療機器をどのように製造販売していくか、品質に関する方針や目標等を立てる。
- ② ①の方針等に沿った製造ができるよう必要な人員や設備などを現場に配置し環境を整える。
- ③ 製品として満たすべき事項や改正等の内容も含めた法規制として対応すべき事項を製品へ反映（製品実現へこれらの情報をインプット）する。
- ④ 実際に、②や③の環境を整備し、製品を製造の上、市場に供給する。
- ⑤ 市場に供給された製品への意見や製造現場等での測定結果などを分析し、必要な改善をする。
- ⑥ 経営者は、実際に製品への製造・市場への供給が適切にされているかレビューし、必要な措置や、資源である人・設備を再分配するなどし、改めて医療機器の製造等が方針や目標等に沿うようにする。
- ⑦ ②以降のサイクルを再び行い、常に適切な医療機器を市場に供給し続ける体制を維持する。
- ⑧ 登録が必要な製造工程を他社に委託する場合、その登録製造業者のQMSにおいて適切に製造・品質管理ができているか、製造販売業者のQMSに基づき確認、監査をする等、適切に管理する。



QMS省令の構成

以下の図のように**ISO13485（※1）相当**の内容と**追加的要求事項（※2）**から主に成り立っています。

- ※1 ISO13485：国際的に標準化されている医療機器等の品質マネジメントシステム
- ※2 現在の医薬品等の品質管理の基準であり、平成25年の薬機法改正前までに医療機器のGQP省令で要求されていた事項や、生物由来製品、再製造の単回使用医療機器等より品質管理に注意が必要な製品に対する日本として独自に追加している要求事項。

1 章 総 則	2章 ISO13485（2003年版）	3章 追加要求事項 ・ 旧GQP省令部分など	4章：生物由来 5章：（省略） 5章の2：R-SUD 構造設備等	6章 製造業者等 QMS
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 品質管理監督システム（ルールや体制の構築） ・ 管理監督者の責任（品質方針・目標の策定、その達成状況のレビュー等） ・ 人や設備などの資源の管理監督（人の育成や配置、設備の確保やその維持等） ・ 製品実現（要求事項を満たす製造、そのレビュー、設計開発、購買品やその供給業者の管理等） ・ 測定、分析及び改善（製品受領者の意見、内部監査による製造等の適切性の確認、改善（CAPA）） 			

（番外編）QMS省令の改正とISO13485のバージョンアップ

QMS省令は上に記載されているとおり「2003年版」のISO13485を主体として策定されています。

ISO13485などのISOは、適宜見直しが行われており、最近では2016年にバージョンアップがされています。

日本でも、ISO13485のバージョンアップを受け、現在、QMS省令の改正作業がされています。

今後、ISO13485:2016による管理が求められる予定です。

そのため、QMS省令改正がされてから困らないよう、早めにISO13485：2016に対応しておくことが、得策です。

また、今後もISO13485のバージョンアップは、随時行われると考えられますので、その情報にも注目です。



【ポイント】

（参考）QMS省令のパブリックコメント募集について

以下のURLにて、令和2年10月にパブリックコメントの募集が実施されました。（既に終了しています。）

なお、QMS省令改正の概要が確認できます。今後、パブリックコメントの結果も開示される予定ですので、その内容をチェックされることをお勧めします。

QMS省令改正の概要

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/>

[Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495200257&Mode=0](https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495200257&Mode=0)

QMS省令に適合しているかの確認 ～QMS適合性調査～

QMS省令（基準）に適合していることは、承認・認証の要件となっていますが、承認・認証時にその要件に適合していることはもちろんのこと、その製造販売業者という企業として、常にPDCAサイクルを回し、体制・ルールを見直し、新たな人の訓練や配置、設備の維持、更新などを実施し、適合している状態を維持する必要があります。

そのため、製造販売業者の方は、品目の承認・認証を受けるときに加え、**品目の承認・認証後5年ごとにQMS省令（基準）に適合しているか調査を受ける義務があります。**

【図5】

ただし、同じような製品を、同じ製造所等で製造している場合、QMSというシステム自体は何ら変わりはありませんので、それらは、代表的な品目の調査を受け、適合していることが確認できれば、それら以外の調査は省略することが可能です。（詳しくは後ほど解説します。）

QMS調査では、調査が行われる製品の製造販売業者を含む全ての登録製造所を含めたQMS（システム）が、QMS省令（基準）に適合しているか調査されることとなります。

そのため、製造販売業者は全ての登録製造所を含めたQMS体制を構築し、その製品の製造管理・品質管理が適切なQMS（システム）で担保されていることを確保しておかなければなりません。

また、部品等や包装・表示などの製造行為の一部を委託している場合、購買管理等で適切な部品の供給や委託した製造工程の実施がされているか、製造販売業者を中心としたQMS（システム）の中で管理しなければなりません。

図5 QMS適合性調査の対象について



【QMS適合性調査の省略】

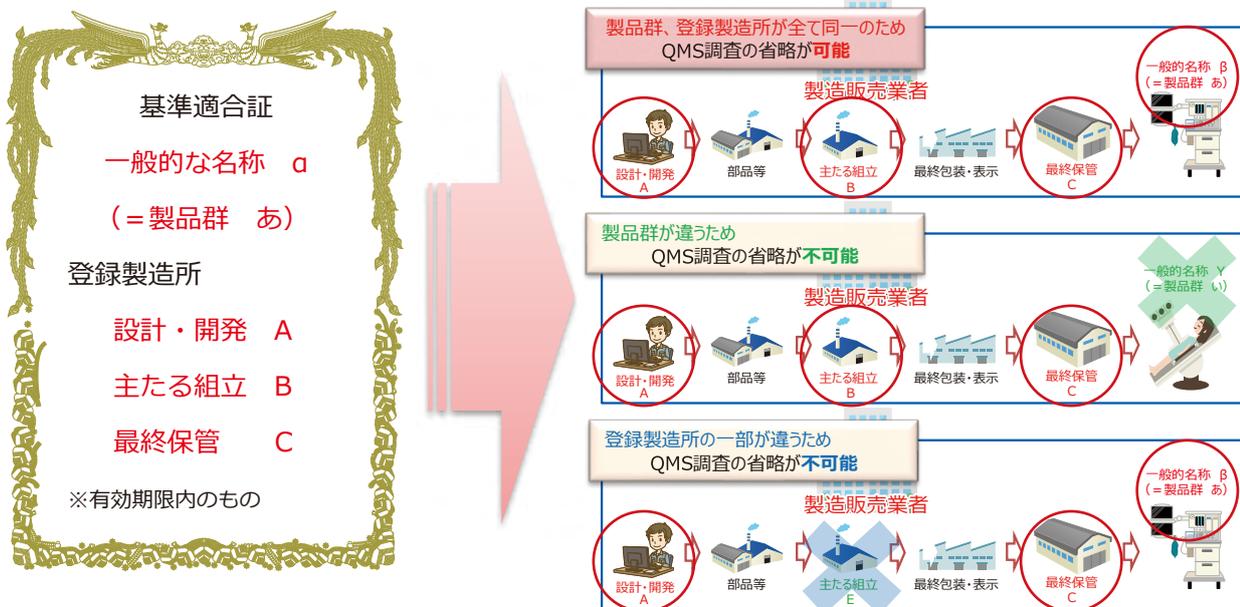
なお、QMS調査は、品目毎に要求されるものですが、同種の医療機器として同一の製品群と認められ、かつ、同一の登録製造所での製造がされているものが既にQMS調査で適合（基準適合証が発行）されている場合は、その有効期限内であれば、そのほかの同一の製品群のものはQMS調査を省略することが出来ます。

製品群は、基本的に一般的名称に紐付けられているため、一般的名称から製品群を判断することとなります。

製品群は、製品群省令に定められており、一般的名称と製品群の紐付けについては、詳しくは通知（※）を確認してください。

なお、R-SUD（再製造単回使用医療機器）や細胞組織医療機器など、その製造等に注意を要するものとして指定されているものは、品目毎に調査を受けなければなりません。

※「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



【参考～MDSAP】

ISO13485に基づく品質管理は、国際的にも多くの国で規制基準として採用されていますが、一方で、各国において、一部独自の追加規制を設けているところですが。

そのため、国際的に医療機器の流通を行っている場合は、同じQMSについて各国のQMS適合性調査を受けなければなりません。

そこで、日本、アメリカ、カナダ、オーストラリア、ブラジルが手を組み、MDSAP (Medical Device Single Audit Program 医療機器単一調査プログラム) による、各国の追加規制も踏まえた調査が出来る組織を認証し、その認証された組織が、5カ国に変わって調査をする取り組みを始めています。

現在、日本では制度化に向けてMDSAPの調査内容の受け入れを試行的に始めており、例えばMDSAPの調査を受けた場合、その調査報告書を活用し、本来は実地調査を受けなければならない場合も、書面調査とできる運用などがされております。

今後、制度化される予定であり、注目するとともに、国際的に医療機器の流通を行っている方々は、MDSAPの活用を検討してください。

製造・製造販売の手続きに必要な費用(例)

京都府において製造業の登録、製造販売業の許可に必要な費用は以下のとおりです。(令和3年2月現在)

(新規…初回に必要)

第1種製造販売業	152,790円
第2種製造販売業	134,230円
第3種製造販売業	97,100円
製造業	38,760円

(更新…5年ごとに必要)

第1種製造販売業	140,960円
第2種医療機器製造販売業	117,810円
第3種医療機器製造販売業	71,400円
製造業	20,500円

PMDAによるQMS調査を受けなければならない場合は、おおよそ以下の金額以上の費用がかかります。

新規承認に係るもの(書面調査)の場合…(最低)50万円強

5年ごとの定期的なもの(書面調査)の場合…(最低)30万円弱

※国内の実地調査の場合、1日あたりでおおよそ20万円強が上記書面調査の金額に加算されます。

また、当初の承認の審査等において50万円強～1,800万円弱の手数料が別途かかります。

加えて承認申請等の関係でPMDAへ相談される場合は、別途相談費用もかかる場合があります。

例) 第2種製造販売業と、同時にクラスⅡの後発医療機器(承認基準が既にあるもの)の承認を取得した場合で、登録製造所は、全て製造販売業者と同一所在地で設計開発も含む一貫製造を行っている場合

当初想定手数料 … 約120万円

- ①第2種製造販売業 約13万円
- ②製造業登録 約4万円
- ③QMS調査(書面) 約50万円強
- ④承認手数料 約50万円強

5年ごとの想定(更新)手数料 … 約45万円

- ①第2種製造販売業 約12万円
- ②製造業登録 約2万円
- ③QMS調査(書面) 約30万円

なお、こちらは比較的安く済む例であり、これ以上に費用がかかることも当然あります。あくまで目安として認識してください。

そのため、医療機器分野に参入する場合や、維持していく場合、申請手数料関係もどの程度かかるかを把握し、それに見合う事業性があるかを見極めていく必要があります。

【ポイント】

京都府では、新たな業務として「薬事支援に関すること」を追加し、令和2年4月に、京都市伏見区にあります、京都府保健環境研究所内に**京都府薬事支援センター**(組織としては健康福祉部薬務課内のもの)を立ち上げました。

京都府薬事支援センターは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品等の研究開発から実用化に至るまでの薬事規制関連の切れ目のない寄り添い型支援を行うために、各種取り組みを行っています。

そのため、現在、医薬品等の製造・製造販売業者の方はさることながら、許可取得を考えている方や、将来、医薬品等を実用化したいとして研究開発等を試みようとしているベンチャー企業や中小企業、大学等の方への支援も行います。

是非、困ったことがありましたらご相談ください。

京都府薬事支援センターHP

<http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/2020yakuji-sien.html>

令和元年の薬機法改正について

めまぐるしい科学の進歩など、日々社会情勢が変化していますが、その時々の変化に法律も対応していかなければなりません。

そのため、多くの法律では定期的に見直すことを、その法律の中で宣言しています。

薬機法もこれに漏れず、『政府は、この法律の施行後5年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、その規定について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。』とされています。

令和元年、上記趣旨に基づき、薬機法が改正されています。

なお、「**国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。**」という趣旨の下、改正が行われており、ここでは主に医療機器を製造、製造販売する上で関わってくる制度改正について解説させていただきます。



【ポイント】

なお、京都府薬事支援センターHP【資料室】で、改正法について解説させていただいておりますので、そちらもご確認ください。

京都府薬事支援センターHP

http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/2019houkaisei/2019houkaisei_top.html

○ 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

① 先駆的医療機器等指定制度

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、その開発を促進するため、「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日閣議決定）及び「先駆けパッケージ戦略」（平成26年6月17日厚生労働省取りまとめ）を受け、平成27年度より、先駆け審査指定制度を試行的に実施されてきました。

この度、法の改正に伴い、先駆け審査指定制度が法制化され、新たに先駆的医薬品、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品の指定制度が創設されたものです。

指定には要件があり、相談・申請を経て、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定が行われます。

② 医療機器等条件付き承認制度

患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組みとして、こちらも従前から実施されていたものが、制度として創設されたものです。

条件付き承認を得るには、要件があり、条件付き承認制度の該当性について相談を経て、申請し、条件付き承認がされます。

なお、承認後は付された条件に基づき市販後の調査等を実施しなければなりません。

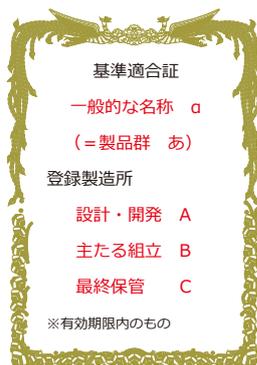
③ 医療機器等の基準適合証の運用見直し

P24において、QMS調査は、同一の製品群かつ、同一の登録製造所に関する基準適合証が発行されている場合は、同一の製品群のものはQMS調査を省略することを説明させていただいたところです。

しかし、例えば、改正前までは、ある医療機器等について、同一の工程を行う製造所が複数存在した場合で、それらの一つでも製造を行わなくなった場合（基準適合証の記載から減らす）は、元々の基準適合証の登録製造所と違う（全てが同一でなければならなかった）ため、QMS調査の省略が出来ませんでした。

こちらは、薬機法改正により上記が改善されたものとなります。

ただし、例えば主たる組立ての工程のうち、前半と後半を分けて行っている場合など、同一と見なせない工程を担っている製造所の一部を減らし、残りの製造所で今まで行っていなかった工程も含めて製造を行うこととなる場合などは対象外となりますので注意してください。



今までQMS調査が省略できなかったが、左の基準適合性証で省略できるように

④ 医療機器等の変更計画及び計画に従った変更に係る事前届出制度

製造技術のイノベーションの活用やグローバル化したサプライチェーンの効率的な管理を促進するため、製造方法等に関する承認事項の変更手続を円滑に行えるよう、リスクに応じた予見可能性の高い変更管理手法として、変更計画の事前確認制度が設けられました。

製造販売業者の方は、承認事項のうち性能、製造方法等の変更に関する計画について厚生労働大臣の確認を受けることができるものとされ、当該計画による変更のうち、製造方法等の変更については、事前の届出を行うことで、変更に係る承認申請は不要となります。

⑤ 添付文書の電子化

電子化の流れを受け、医療機器等の製品に同梱等するいわゆる添付文書も電子化が義務付けられたものであり、**令和3年8月1日より、運用が開始**されます。

これにより製品の添付文書が最新の情報でない場合や、紙資源の浪費が解消されることとなります。

なお、PMDAのHPに添付文書を掲載したり、事前の作業も必要となってきますので、くれぐれも対応は前もって計画的に行うようにしてください。

また、随時、関連する通知が発出されると思いますので、チェックを忘れずをお願いします。

※ 家庭用医療機器は対象外となる予定です。

⑥ 包装等へのバーコード等の表示

医療機器等にバーコード表示を行うことで、製品の追跡（トレーサビリティ）システムの構築が可能となり、物流や医療現場での活用が期待されている制度の創設です。

国内外での標準化されているGS1（Global Standards 1）規格バーコードを使用することとなります。

こちらは、**令和4年12月1日**からとなりますが、他と同様に事前準備を怠らないようにしてください。

※ 一部医療機器においては、任意となりますが、できる限り表示を行い追跡可能性を確保することが重要です。

⑦ 信頼確保のための法令遵守体制等の整備に関する事項

近年、製造販売業者・製造業者等による薬機法違反事例により、行政処分に至った件や、令和2年の年末には、使用した医薬品による死亡事例も発生しています。

これらの違反事例の中には、

違法状態にあることを役員として認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続していたり、適切な業務運営体制や監督体制が構築されていないことにより、違反行為を発見又は改善できない事例が存在していました。

特に大きな事案では、役員の方が、その企業を統治できていなかった、いわゆるガバナンスの崩壊が起きていたことにより、違反等が発生、助長されていました。

これを受け、製造販売業者・製造業者等への法令遵守体制の整備を義務化する制度の創設がされています。

なお、こちらは**令和3年8月1日より運用が開始されるため、必要な体制の整備（図6）は、それまでに行っておかなければなりません。**

図6 法令遵守体制に関する法改正イメージ



【ポイント】

法律が改正された場合、運用が始まる時期を踏まえて、事前に準備しなければならず、そのため情報を事前に入手することが肝要であり、その方法は例えば以下のとおりです。

- 法令（政令、省令、場合によってはガイドライン等）策定に関する意見公募時の内容確認
- 業界団体、行政等が実施している講習会等への参加
- 改正内容を議論した会議体のまとめや議事録等
- 運用開始前（又は運用開始直後）に発出される各種通知等

改正法関係の対応についても、京都府薬事支援センターで相談等を承りますので、御活用ください。

おわりに

医療機器の事業化は、非常に難しいものとなっています。

また、医療機器の多くは耐用年数があり、一度参入すると、製品が使われる限り撤退も難しく、その責任は大きなものとなっています。

そのため、事業化を考える場合は、予め将来の展望などを持って行うことが肝要です。

ただし、適切な医療機器として市場に供給できた場合、その医療機器により必ず幸福になる方がおられるはずで

一方で、不適切な医療機器を市場に供給した場合、残念ながら不幸になる方がおられるかもしれません。

薬機法は、医療機器等の使用者や、医療機器等により診断・治療を受ける方を、幸福にし、不幸が起きないように過去の健康被害等を踏まえて、改正され、その形を変えてきています。

ただし、法律の目的は変わらず、

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性を確保
保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止**

となっています。

また、事業者の方々も、国も、そして我々地方自治体も、同じ目的の下、行動する責務が法律の中で規定されています。

そのため、医療機器を開発し、製造し、市場に供給するに当たっては、この目的を念頭に、そして、供給し続ける限り、この目的を忘れずに、日々活動いただきますようお願いいたします。

相談は、是非、京都府薬事支援センターへ



アクセス 竹田街道大手筋下る

- 電車でお越しの場合
近鉄京都線「桃山御陵前駅」、
京阪本線「伏見桃山駅」
下車徒歩約15分
- バスでお越しの場合
市営バス「西大路」
下車徒歩約3分
- ランドマーク
伏見桃山総合病院の向かい
京都西大手郵便局の南側



京都府広報
まゆまる

電話：075-621-4162
FAX：075-621-4169
メール：yakuji-sien@pref.kyoto.lg.jp