

# 医薬品医療機器等法の概要について

～医療機器等(※)を中心に～

東京都健康安全研究センター  
広域監視部 医療機器監視課

(※)医療機器等:医療機器及び体外診断用医薬品

1

## 薬事法から医薬品医療機器等法へ

薬事法が

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

に改正されました。

以下、「医薬品医療機器等法」とします。

2

## 法改正の目的①

### I 医療機器等の特性を踏まえた規制の構築

1. 医療機器等の製造販売業及び製造業の章の新設
2. 体外診断用医薬品の製造販売業の新設
3. 医療機器等の製造業の登録制への移行
4. プログラムの位置付けの明確化
5. QMS調査の見直し
6. 認証制度に関する見直し
7. 医療機器の賃貸に係る規制の見直し
8. 医療機器等の添付文書の省略

3

## 法改正の目的②

### II 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

1. 薬事法の目的規定の見直し及び関係者の責務規定の新設
2. 添付文書の位置付け等の見直し
3. 副作用等の報告の見直し
4. 回収時における報告の範囲の拡大

4

# I 医療機器等の特性を 踏まえた規制の構築

5

## 1 医療機器等の製造販売業 及び製造業の章の新設

6

## 医療機器等の製造販売業及び製造業の章の新設

医療機器等について、医薬品等と異なる特性を有することを踏まえ、

医療機器等の製造販売業及び製造業について、医薬品等と章を区分して「第5章」として新設した。

第5章として  
新設！

医薬品医療機器等法第23条の2

⇒製造販売業の許可(BX、E1X)

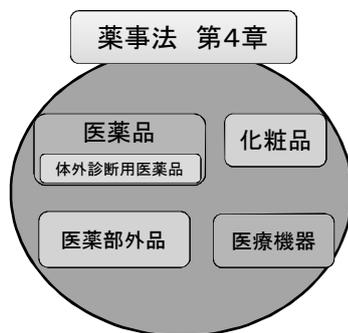
医薬品医療機器等法第23条の2の3

⇒製造業の登録(BZ、EZ)

つまり…<sub>7</sub>

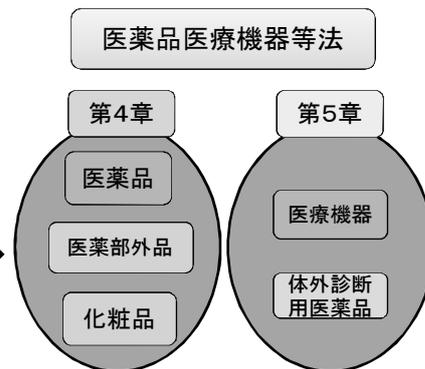
## 新設された章のイメージ

これまでは



医薬品の規定をベースに  
準用規定が用いられていた

これからは



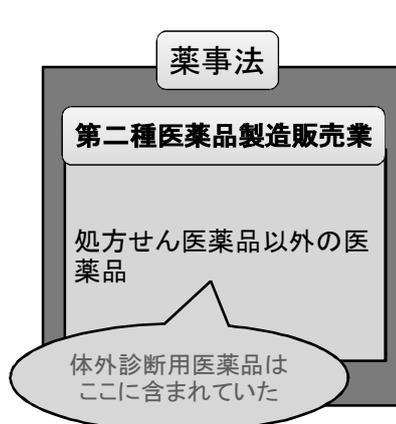
特性が異なることを踏まえ、  
章を区別

## 2 体外診断用医薬品の 製造販売業の新設

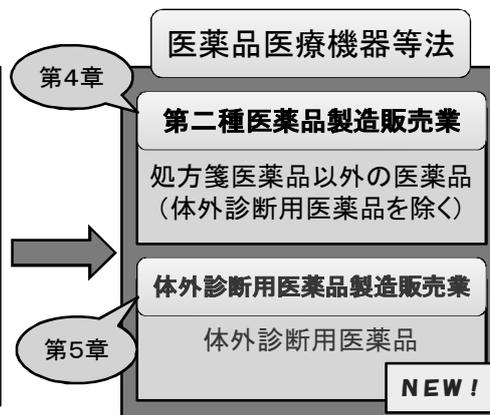
9

### 体外診断用医薬品の製造販売業の新設

これまでは



これからは



医薬品と章を区分して、体外診断用医薬品製造販売業として新設された。

10

### 3 医療機器等の製造業の 登録制への移行

11

#### 製造業の登録制への移行

- 薬事法では医療機器等の国内製造業は「許可制」、外国製造業は「認定制」だったが、医薬品医療機器等法では製造所ごとに医療機器製造業又は体外診断用医薬品製造業の「登録」を受けることとした。
- 登録制への移行に伴い、「薬局等構造設備規則」の構造設備要件を除外して、許可・認定区分（一般や包装等）の取扱いも廃止された。
- 「製造を行う全ての施設」ではなく、「厚生労働省令で定める製造工程を行う場合」に製造業の登録することが必要となった。
- 必要に応じて、登録権者が製造所の場所等を実地に確認する場合があります。

（法第23条の2の3、第23条の2の4、施行規則第114条の8等）

「製造業の登録の範囲の考え方等」については以下の通知を参照

- 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ついて」
- 平成26年10月20日薬食機参発1020第4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」

12

## 医療機器製造業の登録が必要な工程 (施行規則第114条の8)

	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
① 医療機器プログラム	○	×	×	×
② 医療機器プログラム を記録した記録媒体たる 医療機器	○	×	×	○
③ 一般医療機器	×	○	○	○
④ ①、②、③以外の医 療機器	○	○	○	○

○登録対象    ×登録不要

13

## 体外診断用医薬品製造業の登録が必要な工程 (施行規則第114条の8)

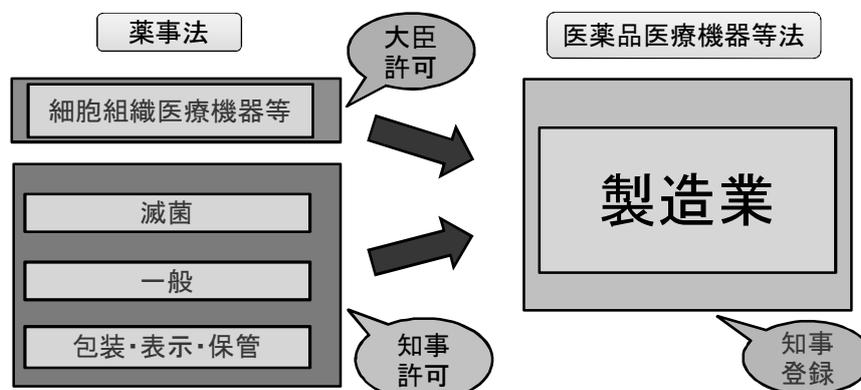
	設計	反応系に関与する 成分の最終製 品への充填工程	反応系に関与する成分の 最終製品への充填工程以 降のすべての製造工程	国内における最終 製品の保管
① 放射性医薬品である 体外診断用医薬品	○	○(*)	○	○(*)
② 承認又は認証が必要 な体外診断用医薬品	○	○	×	○
③ ①、②以外の体外 診断用医薬品	×	○	×	○

○登録対象    ×登録不要

\*「反応系に関与する成分の最終製品への充填工程以降のすべての製造工程」に含まれます。

14

## 製造業の登録制への移行のイメージ (国内医療機器製造業の場合)



区分を追加・変更するには、区分追加(変更)許可が必要だった。

- 滅菌等の区分はなし
- 工程を追加・変更する場合、登録権者(知事)に対する手続きはなし(承認・QMS等への対応は必要)<sup>15</sup>

## 4 プログラムの位置付けの明確化

## プログラムの位置付けの明確化

- 薬事法では、医療機器に用いられているプログラムそのものは医療機器に該当せず、規制対象外となっていたが、国際整合性も踏まえ、医薬品医療機器等法ではこれを単体で法律の規制対象とし、医療機器の定義に「プログラム」及び「これを記録した記録媒体」を加えた。

(法第2条第1項及び第4項関係)

17

## 医療機器に該当するプログラムの範囲

(医薬品医療機器等法施行令 別表第一関係)

- ① プログラム
  - イ 疾病診断用プログラム
  - ロ 疾病治療用プログラム
  - ハ 疾病予防用プログラム
- ② プログラムを記録した記録媒体
  - イ 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
  - ロ 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
  - ハ 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

(通知)平成26年11月14日薬食監麻発1114第5号  
「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」

18

## 医療機器プログラムに該当しないもの (医薬品医療機器等法施行令 別表第一関係)

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影響を与えるおそれがほとんどないプログラム及びこれを記録した記録媒体は医療機器としてのプログラムの範囲から除かれる。

⇒ 一般医療機器相当のプログラムは  
医療機器プログラムとはみなされない

19

## プログラムに関する製造販売業及び製造業

- 製造販売業については、高度管理医療機器、管理医療機器等の種類に応じて許可を取得する必要がある。

(法第23条の2)

- 製造業については、登録対象となる範囲は、医療機器プログラムの場合は設計のみ、医療機器プログラムを記録した記録媒体の場合は設計及び国内における最終製品の保管

(法第23条の2の3、施行規則第114条の8)

20

## 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

### (プログラムに関する販売業)

医療機器プログラムについて電気通信回線を通じて提供を行う場合は「販売業」として取り扱うこと。(法第39条関係)

### (プログラムに関する法定表示)

電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムは、以下の2点を満たせば法第63条第1項各号に規定する事項の記載に代えることができる。(法第63条第1項、施行規則第224条第5項関係)

- ① 販売業者が、医療機器プログラムの提供前に使用者に法定表示事項の情報を提供すること。
- ② 製造販売業者が、使用者が容易に閲覧できる方法で法定表示事項の情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

21

## 5 QMS調査の見直し

22

## QMS省令の改正

(法第23条の2の5第6項及び第11項、第23条の2の23第3項及び第6項関係)

製造管理及び品質管理の基準への適合性調査(QMS調査)は、従前の製造所ごとの調査に代わり、製品に係る品質管理監督システムごとに調査を行う新たな規制体系が適用されることとなった。

これに伴い、QMS省令が改正され、製造販売業に対してもQMS省令が適用されることとなった。

⇒ 製造販売業者への新QMS省令(※)の適用

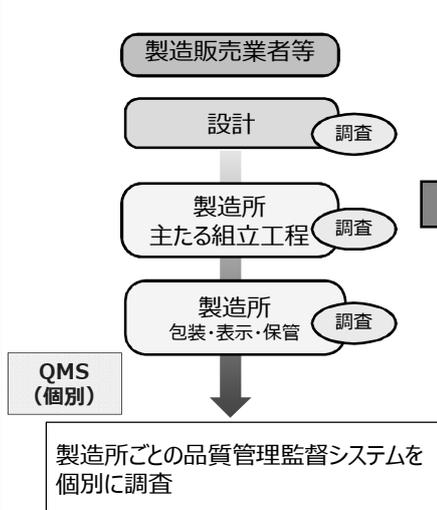
※医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年12月17日厚生労働省令第169号(平成26年7月30日厚生労働省令第87号により改正))

(通知)平成26年8月27日薬食監麻発0827第4号「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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改正について」

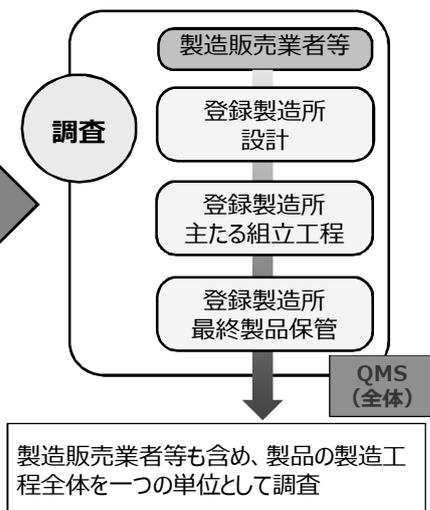
23

## QMS調査の見直しのイメージ

これまでは



これからは



24

## QMS省令改正に伴う製造販売業の 許可要件の見直し(体制省令)

QMS省令が改正され新QMS省令が製造販売業者に適用されることに伴い、医療機器等の製造販売業の許可要件の見直しが行われ、GQP省令に代わり、「体制省令(※)」に適合していることが許可要件の一つになった。

(法第23条の2の2関係)

(※) 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(平成26年8月6日厚生労働省令第94号)

(通知)平成26年9月11日薬食監麻発0911第1号「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」

25

## 製品群による調査の合理化①

医療機器等の品質管理監督システムについて、構造、特性等が類似した医療機器等であれば、通常、共通の品質管理監督システムが適用されることから、医療機器等を製品の構造、特性等に応じて「製品群」に分類し、同じ製品群に属する製品のQMS調査の省略による合理化を図ることとした。

⇒「製品群省令(※)」により分類

具体的には…

(※) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令(平成26年8月6日厚生労働省令第95号)

26

## 製品群による調査の合理化②

### 製品群省令

条	内容	備考
第1条	趣旨	
第2条	製品群区分	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 別表第1(特定高度管理医療機器の製品群区分)</li> <li>● 別表第2(別表第1に掲げる医療機器以外の医療機器又は体外診断用医薬品の製品群区分)</li> <li>● 別表第1又は別表第2の区分に当てはまらない医療機器等の製品群区分</li> </ul>
第3条	製品群区分の特例	各区分の包含関係の整理

(通知)平成26年9月11日薬食監麻発0911第5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」

27

## 基準適合証の交付

- 厚生労働大臣又は登録認証機関は、QMS調査の結果、適合であると認めるときは以下に掲げる医療機器等について基準に適合していることを証するものとして「基準適合証」を交付する。  
(法第23条の2の6第1項、第23条の2の24第1項関係)
  - ① 当該承認又は認証に係る医療機器等
  - ② ①の医療機器等と同一の製品群に属するもの  
(①の医療機器等の全ての製造所(滅菌等のみを除く。)と同一の製造所において製造されるものに限る。)
- 基準適合証の有効期間は5年間  
(法第23条の2の6第2項、第3項、第23条の2の24第2項、第3項、施行令第37条の21、第39条関係)
- 承認若しくは認証を受けようとする者、又は承認若しくは認証を受けた者は、承認又は認証に係る医療機器等が既に基準適合証の交付を受けている医療機器等と同一の製品群に属する場合であって、当該医療機器等の全ての製造所(滅菌等のみを除く。)と同一の製造所で製造されるときは、QMS調査を受けることを要しない。  
(法第23条の2の5第7項、第23条の2の23第4項関係)

28

## QMS調査実施者の見直し

- 都道府県による承認時及び定期のQMS調査は廃止され、承認品目はPMDAで、認証品目は登録認証機関で調査される。
- ただし、医薬品医療機器等法第69条の規定により行う医療機器等の製造管理及び品質管理の状況を確認するための立入検査等は、引き続き、原則として都道府県が実施。

(法第23条の2の7、第69条、施行令第80条)

29

## 定期QMS調査を受けるまで(例)1/3

### ステップ1

各承認書・認証書において登録すべき製造所を特定する。

- ① スライドNo,13の表をもとに、各承認・認証ごとに登録が必要となる製造所(設計、主たる組立て、滅菌、最終製品保管)を特定する。
- ② 新たに「設計製造所」として登録が必要な場合は、法施行後から3ヶ月以内に登録申請をする。

30

## 定期QMS調査を受けるまで(例)2/3

### ステップ2

製品群区分と製造所の組合せにより品目をグループ化する。

- ① 製品群区分(製品群省令を参照)と製造所の組合せが同一のグループを作る。
- ② グループ化により、自社で必要な「基準適合証」の数を把握する。
- ③ 個々の品目の有効期限(5年サイクルによる更新期限)を整理し、更新調査を受けるべきスケジュールを確認する。

31

## 定期QMS調査を受けるまで(例)3/3

### ステップ3

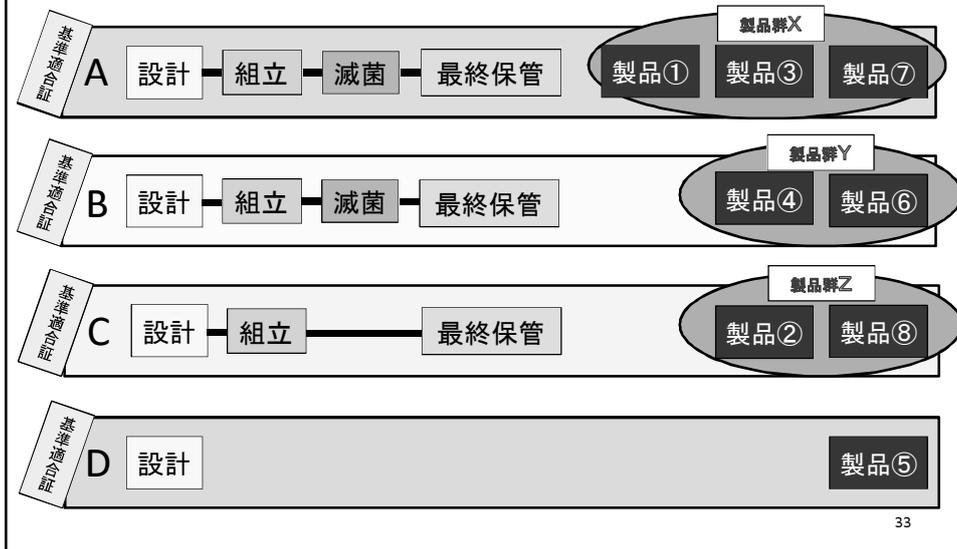
承認・認証に係る調査権者にQMS調査申請を行い、調査を受ける。

- ① 調査対象品目(グループ)の更新調査期限までに調査を受けられるよう、各々の調査権者に調査申請する。
- ② 調査を受け、「基準適合証」をもらう。
  - すべての品目について一括で調査を受ける場合には、必要となる基準適合証ごとに調査申請書を作成の上、一括で申請する。
  - 記載整備届も忘れないこと(原則、調査後)

32

## 定期QMS調査を受けるまで(イメージ)

あくまでイメージなので、詳細は各調査権者にご確認ください。



## 6 認証制度に関する見直し

(登録認証機関による第三者認証の拡大)

- 登録認証機関による認証制度の対象を従来の管理医療機器から厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器にまで拡大する。

(法第23条の2の23第1項関係)

(認証取得者の地位の承継の取扱い)

- 認証取得者の地位についても、相続等に伴い相続人等に承継されることとした。
- 分割、営業譲渡及び契約による承継は、承継人に認証に係る全ての資料が承継される場合に、認証取得者の地位を承継するものとした。

(法第23条の3の2関係)

(通知) 平成26年9月25日薬食機参発0925第1号「医療機器及び体外診断用医薬品に係る認証の承継手続について」

## 7 医療機器の賃貸に係る規制の見直し

- 薬事法では、業として賃貸を行う場合は、賃貸業の許可又は届出が必要であった。  
医薬品医療機器等法では、反復継続的に対価を得ずに貸与を行うような場合についても規制の対象とし、対価の有無に関係なく「貸与業」として許可又は届出の対象とした。

(法第39条、第39条の3関係)

(通知)平成26年11月21日薬食機参発1121第51号「医療機器の貸与業の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」

35

## 8 医療機器等の添付文書の省略

### 1 省略可能な品目

体外診断用医薬品及び医療機器(一般用検査薬や家庭用医療機器等、一般消費者向けに販売等されることが想定される製品は除く)

### 2 省略可能な条件

以下の①から⑤の全ての条件を満たしている場合に限り、添付文書等記載事項の記載を省略した製品の販売又は授与が認められる。

- ① 当該製品の添付文書等に、添付文書等記載事項が掲載されたホームページアドレス等の添付文書等記載事項の入手方法が記載されていること。また、紙媒体の入手を希望する者に対する連絡先を記載すること。
- ② 当該製品の製造販売業者が、医療機関等から添付文書等記載事項が記載された文書の提供を求められた場合、速やかに提供を行うこと。
- ③ 当該製品の製造販売業者が、添付文書等記載事項の変更を行った場合に、使用者に対して、速やかにその旨を情報提供すること。
- ④ 当該製品の製造販売業者が、添付文書等記載事項をPMDAのウェブサイトに掲載していること。
- ⑤ 当該製品を販売又は授与しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、販売先の医療機関等の承諾を得ていること。また、承諾を得た場合にあっては、その記録を適切に保管すること。

体外診断用医薬品:法第52条第2項、施行規則第216条の3から第216条の5まで

医療機器:法第63条の2第2項、施行規則第227条から第227条の3まで

(通知等)

・平成26年9月1日薬食安発0901第04号「体外診断用医薬品及び医療機器の添付文書等記載事項の省略に当たっての留意事項について」

・平成26年9月1日事務連絡「体外診断用医薬品及び医療機器の添付文書等記載事項の省略に関するQ&Aについて」

36

## Ⅱ 医薬品、医療機器等に係る 安全対策の強化

37

### 1 薬事法の目的規定の見直し及び 関係者の責務規定の新設

(法第1条から第1条の6まで)

- ① 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のための必要な規制を行うことを明示
- ② 医薬品等の品質、有効性及び安全性確保等のための国、都道府県等、医薬品等関連事業者等及び医薬関係者の責務と国民の役割を明確化

38

## 2 添付文書の位置付け等の見直し

(最新の論文その他により得られた知見に基づく添付文書の作成)

- GVP省令に基づき、当該製品に係る副作用情報等の安全管理情報の収集に努めるとともに、それらを適切に評価し、必要な注意喚起等を添付文書に速やかに反映すること等により行うこと。

(法第52条、第63条の2)

(厚生労働大臣への届出)

- 製造販売業者は「クラスIV医療機器」について、その製造販売開始時及び変更の際は、それぞれ事前に、添付文書等記載事項のうち名称並びに使用及び取扱い上の必要な注意を厚生労働大臣に届け出ること。

(法第63条の3)

- 施行日にすでに承認されている品目については、PMDAのホームページに当該品目の添付文書等記載事項が掲載されていることにより、上記届出が行われたものとみなされる。

(平成26年8月6日 薬食発0806第3号「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」)

39

## 3 副作用等の報告の見直し

- 医療機関等からの副作用等の報告先を製造販売業者等からの報告先と一元化してPMDAとし、厚生労働大臣はPMDAに情報の整理等を行わせることができることとした。

(法第68条の10、第68条の12、第68条の13関係)

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づきPMDAが行う副作用救済給付及び感染救済給付の請求に係る情報について、医薬品等の安全対策に活用するため、PMDAにおいて整理や調査を行い、その結果を厚生労働大臣へ報告しなければならないこととした。

(法第68条の10第3項関係)

40

## 4 回収時における報告の範囲の拡大

(法第68条の11)

医薬品等の製造販売業者等は、その製造販売等をした医薬品等を回収するときは、回収に着手したことに加え**回収の状況**を報告しなければならない。

(施行規則第228条の22(抜粋))

一～七 略

八 **回収終了予定日**

九 略

2 回収に着手した製造販売業者等は、次に掲げる場合は速やかにその旨及びその内容(第三号に掲げる場合にあつては、回収の状況)を報告しなければならない。

一 前項各号に掲げる**報告事項に変更(軽微な変更を除く。)**が生じたとき

二 **回収に着手した時点では想定していなかった健康被害の発生のおそれを知ったとき**

三 その他厚生労働大臣が必要があると認めて**回収の状況の報告を求めたとき**

3 製造販売業者等は、**回収終了後速やかに、回収を終了した旨**を報告しなければならない。

(通知)

○平成26年11月21日薬食発1121第10号「医薬品・医療機器等の回収について」

○平成26年11月21日薬食監麻発1121第5号「「医薬品・医療機器等の回収について」に関するQ&Aについて」

41

## Ⅲ その他

42

## 医療機器等に係る基本要件の変更及び追加

(医薬品医療機器等法第41条第3項)

- 「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(平成17年厚生労働省告示第122号)」が、「平成26年11月5日厚生労働省告示403号」により改正された⇒「**医療機器の新基本要件基準**」
- 「薬事法第42条第1項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準(平成17年厚生労働省告示第126号)」が、「平成26年11月5日厚生労働省告示第402号」により改正された⇒「**体外診断用医薬品の新基本要件基準**」

### 【変更及び追加された点】

(医療機器)

- ① 設計及び製造等に係る配慮
- ② 使用環境に対する配慮
- ③ **プログラムを用いた医療機器に対する配慮**
- ④ 一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮
- ⑤ 添付文書等による使用者への情報提供

(体外診断用医薬品)

- ① 設計及び製造等に係る配慮
- ② 使用環境に対する配慮
- ③ 添付文書等による使用者への情報提供

(通知)平成26年11月5日薬食機参発1105第5号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」

43

The screenshot shows a web browser window displaying the official website of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). The page title is "薬事法等の一部を改正する法律について" (Regarding the Law to Amend Part of the Pharmaceutical and Medical Devices Act). The main content area features a large heading "薬事法等の一部を改正する法律について" and a sub-heading "平成25年11月27日に薬事法等の一部を改正する法律が公布されました。" (The Law to Amend Part of the Pharmaceutical and Medical Devices Act was promulgated on November 27, 2013). Below this, there is a list of links for the amendment, including "改正法の概要" (Summary of the Amendment), "改正法の参考資料" (Reference Materials for the Amendment), "要綱" (Outline), "条文・理由" (Articles and Reasons), "新旧対照表" (Comparison Table), and "参照条文" (Reference Articles). A prominent URL is displayed in a box: <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000045726.html>. The page footer shows the number "44".

東京都健康安全研究センター - 医療機器監視課のページ - Windows Internet Explorer

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k\_iryuu/

東京都健康安全研究センター  
Tokyo Metropolitan Institute of Public Health

Google カスタム検索    サイト内検索

センター紹介 | 行事のご案内 | 刊行物 | 報道発表 | 職員募集 | 交通案内 | 申請窓口案内    サイトマップ

Top - 医療機器監視課のページ

**医療機器監視課のページ**

**お知らせ**

**<FD申請ソフトを利用される方へ>**

・厚生労働省より法改正後の電子申請ソフト（FD申請ソフト）の利用について情報提供がありました。法改正（平成26年11月25日）後は医薬品医療機器等法に対応したバージョンをご利用ください。

[詳細はこちら](#)（厚生労働省HPへ）

**http://www.tokyo-eiken.go.jp/k\_iryuu/**

**<医薬品医療機器等法が施行されました>**

・平成26年11月25日付で「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）」が施行されました。以下の情報提供ページをご覧ください

- 都内の環境放射線測定結果  
Monitored data on environmental radiation levels in Tokyo
- 東京都感染症情報センター  
Tokyo Metropolitan Infectious Disease Surveillance Center
- アーカイブセンター  
刊行物 / 研究資料 / リーフレット / パンフレット  
統計 / 業務 / 各種資料の発行 / 調査依頼
- 食品安全アーカイブズ
- 東京都食品安全FAQ

45

ご清聴ありがとうございました





