

京都府 第3回ライフサイエンス・ビジネスセミナー～薬事法改正のあらまし～

# 企業における薬事法改正への対応について ～現時点での要求事項の分析と対策～

平成26年3月12日  
(株)島津製作所  
諸岡 直樹

# 説明内容

- 薬事法改正の概要
- 責任と役割の明確化と業態の管理の変更
  - 責任と役割の明確化
  - 製造業の登録制への移行
  - 貸与業の創設
  - 業許可関連 経過処置の扱い
- QMS調査制度の合理化
  - QMS調査制度の合理化
  - 品目の経過処置及び承認・認証の承継の扱い
  - QMS調査の経過処置及び前後対応
  - QMS調査制度変更による対応準備
- 単体プログラムの医療機器化
- 承認品目の一部認証移行
- 市販後安全管理の拡充
  - 添付文書記載内容、届出
  - 医薬関係者の報告義務、回収要件追加
- 法改正に合わせて、改正されること。
- まとめ

## 【お願い】

検討中事項も含むため、施行に向けて変更が生じる事項もあります。内容については、常に、最新の情報で再確認をお願いします。

# 薬事法改正の要点

- 医療機器の特性を踏まえた規制の構築  
「医薬品医療機器法（略称）」へ
- 迅速な実用化に向けた規制、制度の簡素化  
後発医療機器の一部認証移行
- 単体プログラムの医療機器化  
単体ソフトウェアが医療機器として規定
- その他：  
製造業の登録制への移行、  
QMS調査制度の合理化  
添付文書の扱い

# 薬事法改正の概要

## 1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- ① 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- ② 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- ③ 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

## 2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- ① 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- ② 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- ③ 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- ④ 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- ⑤ 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

# 薬事法改正の概要

## 3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- ① 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- ② 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

## 4. その他

### 薬事法の題名を

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称：医薬品医療機器等法）に改めるほか、所要の改正を行う。

## 5. 施行日

公布の日から1年を超えない政令で定める日

おそらく、施行日は、……

# 責任と役割の明確化 と業態の管理の変更

責任と役割の明確化  
製造業の登録への移行  
貸与業の創設  
経過措置の扱い

# 責任と役割の明確化

- **（国の責務）**

第1条の2 国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

- **（都道府県等の責務）**

第1条の3 都道府県、地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

- **（医薬関係者の責務）**

第1条の5 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第68条の4、第68条の7第3項及び第4項、第68条の21並びに第68条の22第3項及び第4項において同じ。）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

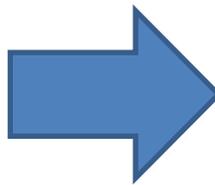
- **（国民の役割）**

第1条の6 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

# 責任と役割の明確化

- （医薬品等関連事業者等の責務）

第1条の4 医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第4条第1項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成4年法律第46号）第2条第2項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。



**薬害の経験を踏まえ、責任と役割が明確化された。**

**国民、国、都道府県を含め、医薬品等関連事業者等へ医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性を果たすための責任と役割が明文化された。**

# 製造業登録の範囲（1）

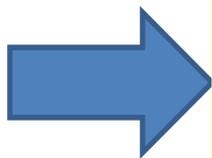
## （製造業の登録）

第23条の2の3 業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造（設計を含む。以下この章及び第80条第2項において同じ。）をしようとする者は、**製造所（医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするもの）**に限る。以下この章及び同項において同じ。）ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。

2. 前項の登録を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
  - 一. 氏名及び住所（法人にあつては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）
  - 二. 製造所の所在地
  - 三. その他厚生労働省令で定める事項
3. 第1項の登録は、3年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
4. 申請者が、第5条第三号イからへまでのいずれかに該当するときは、第1項の登録をしないことができる。

# 製造業登録の範囲（2）

- **実際に登録すべき製造所の対象（検討中）**
  - **設計**  
設計に関して最終的な責任を有する事業所
  - **組立て**  
製品実現に向けて、最終製品の品質、性能に責任を及ぼす工程を行う施設
  - **滅菌**  
滅菌を行う施設
  - **その他**
    - 出荷を行う際、製品が保管されている国内保管施設。
    - その他



**旧法製造業：区分許可**  
⇒**改正法：区分なしで包括。許可から登録へ移行。**  
**表示・保管区分はなくなる。**  
**設計が登録対象となる。**

# 賃貸業から、貸与業への移行

- (高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)

第39条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム（高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するときは、この限りでない。

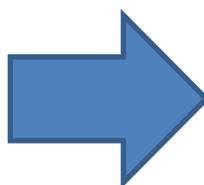
2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

3 次の各号のいずれかに該当するときは、第1項の許可を与えないことができる。

一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請者が、第5条第三号イからハまでのいずれかに該当するとき。

4 第1項の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。



**貸与業：無償、有償にかかわらず、  
高度管理医療機器等：許可  
管理医療機器：届出**

# 業許可関連 経過措置の扱い



# 製造販売業許可経過措置(1)

- 附則  
(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可に関する経過措置)
- 第2条 この法律の施行の際現に医療機器又は体外診断用医薬品について第1条の規定による改正前の薬事法第12条第1項の許可を受けている者は、当該許可に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、第1条の規定による改正後の「医薬品医療機器等法」第23条の2第1項の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じた同項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第2項に規定する期間は、旧薬事法第12条第2項に規定する期間の残存期間とする。 (注：一部省略改変)

## 製造販売業許可経過措置（2）

- 附則

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可に関する経過措置）

第3条 この法律の施行の際現に業としてプログラム医療機器（医薬品医療機器等法第2条第13項に規定する医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）の製造販売をしている者は、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して3月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第23条の2第1項の許可の申請をしなければならない。

2 前項に規定する者は、施行日から起算して3月を経過する日までの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第23条の2第1項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、同条第1項の許可を受けないでも、引き続き、業として、プログラム医療機器の製造販売をすることができる。

# 製造業登録許可経過措置（1）

- 附則

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可に関する経過措置）

第4条 この法律の施行の際現に医療機器又は体外診断用医薬品について旧薬事法第13条第1項の許可を受けている者（附則第63条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、当該許可に係る製造所（医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項に規定する製造所（以下「登録対象製造所」という。）に該当するものに限り、医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするものを除く。）につき、医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第3項に規定する期間は、旧薬事法第13条第3項（同条第6項の許可の区分の変更又は追加の許可を受けている者にあつては、同条第7項において準用する同条第3項）に規定する期間の残存期間とする。

## 製造業登録許可経過措置（2）

- 附則  
（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可に関する経過措置）  
第5条 この法律の施行の際現に業としてプログラム医療機器の製造（設計を含む。次項において同じ。）をしている者は、登録対象製造所ごとに、施行日から起算して3月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項の登録の申請をしなければならない。
- 2 前項に規定する者は、施行日から起算して3月を経過する日まで  
の間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項の登録の申請をした場合において、当該期間内に登録の拒否の処分があったときは当該処分があった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、同条第1項の登録を受けないでも、引き続き、業として、プログラム医療機器の製造をすることができる。

# 製造業登録許可経過措置（3）

- 附則  
（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可に関する経過措置）
- 第6条 この法律の施行の際現に業として医療機器（プログラム医療機器を除く。次項において同じ。）又は体外診断用医薬品の設計をしている者は、登録対象製造所（医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみを行うものに限る。）ごとに、施行日から起算して3月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項の登録の申請をしなければならない。
- 2 前項に規定する者は、施行日から起算して3月を経過する日までの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項の登録の申請をした場合において、当該期間内に登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、同条第1項の登録を受けないでも、引き続き、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の設計をすることができる。

# 販売・賃貸業経過措置（1）

- （高度管理医療機器の販売業及び貸与業の許可に関する経過措置）
- 第39条 この法律の施行の際現に業としてプログラム高度管理医療機器（高度管理医療機器プログラム）（医薬品医療機器等法第39条第1項に規定する高度管理医療機器プログラムをいう。以下この条において同じ。）又はこれを記録した記録媒体たる高度管理医療機器をいう。以下同じ。）を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供している者は、施行日から起算して3月を経過する日までに、同項の許可の申請をしなければならない。  
～（一部省略）～
- 2 前項本文に規定する者は、施行日から起算して3月を経過するまでの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第39条第1項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、同条第1項の許可を受けなくても、引き続き、業として、プログラム高度管理医療機器を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することができる。

## 販売・賃貸業経過措置（2）

- （高度管理医療機器の販売業及び貸与業の許可に関する経過措置）
- 第40条 この法律の施行の際現に高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）について旧薬事法第39条第1項の許可を受けている者（附則第63条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、医薬品医療機器等法第39条第1項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第4項に規定する期間は、旧薬事法第39条第4項に規定する期間の残存期間とする。
- 第41条 この法律の施行の際現に業として高度管理医療機器等（プログラム高度管理医療機器を除く。以下この条において同じ。）を貸与し、又は貸与の目的で陳列している者（賃貸し、又は賃貸の目的で陳列している者を除く。以下この条において同じ。）は、施行日から起算して3月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第39条第1項の許可の申請をしなければならない。（以下省略）
- 2 前項本文に規定する者は、施行日から起算して3月を経過するまでの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第39条第1項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、同条第1項の許可を受けなくても、引き続き、業として、高度管理医療機器等を貸与し、又は貸与の目的で陳列することができる。

# QMS調査制度の合理化

QMS調査制度の合理化

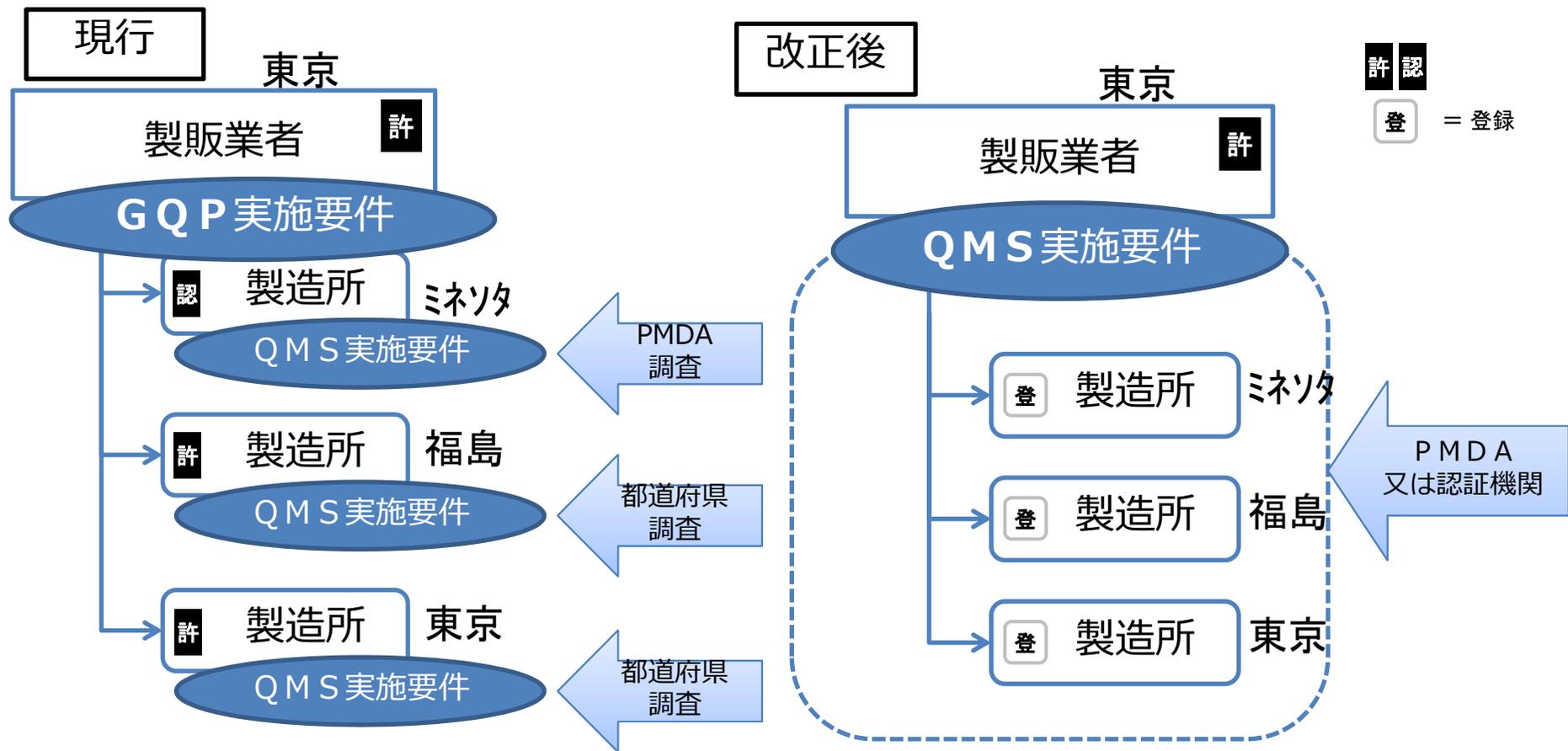
経過処置の扱い

QMS調査の経過処置及び前後対応

QMS調査制度変更による対応準備

# QMS調査制度の合理化（1）

○ QMSの製造販売業者への適用



# QMS調査制度の合理化（2）

- 適合性調査権者の整理  
製造販売業者への適用に伴い、都道府県の業務をPMDAへ集約

現行

医療機器の区分			QMS調査権者
クラスⅡ	認証	国内製造	登録認証機関
		海外製造	登録認証機関
クラスⅢ	大臣承認	国内製造	都道府県
		海外製造	PMDA
国内製造		PMDA	
海外製造		PMDA	
クラスⅣ			

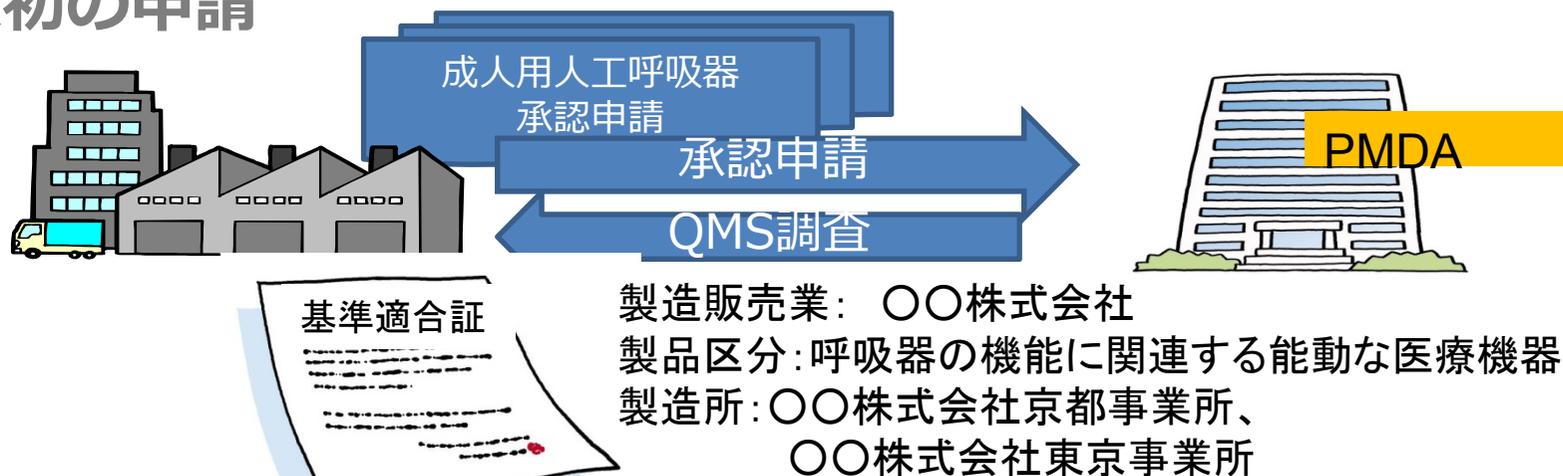
改正後

医療機器の区分			QMS調査権者
クラスⅡ	認証	国内製造	登録認証機関
		海外製造	登録認証機関
国内製造		登録認証機関	
海外製造		登録認証機関	
クラスⅢ (新認証)	大臣承認	国内製造	PMDA
海外製造		PMDA	
国内製造		PMDA	
海外製造		PMDA	
クラスⅢ (承認)			
クラスⅣ			

# QMS調査制度の合理化（3）

## ○ 基準適合証の導入による調査の合理化

### ● 最初の申請



### ● 次の申請



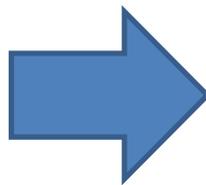
# 製造販売業許可要件の変更

- (許可の基準)

第23条の2の2 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第1項の許可を与えないことができる。

- 一. 申請に係る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が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二. 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 三. 申請者が、第5条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

現行法は、“方法” = GQP省令



## 製造販売業の許可要件

- 製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制省令
- GVP

# QMS調査の分類

- **市販前適合性調査**  
承認、認証前にQMS省令への適合性を確認  
⇒PMDA、認証機関に調査権者を集約
- **定期適合性調査**  
政令で定める期間 = 5年毎（認証は毎年維持監査も）  
QMS省令への適合性を確認  
⇒PMDA、認証機関に調査権者を集約
- **法69条調査**  
必要な場合、立入調査を行う。

# QMS調査要件（承認の場合（1））

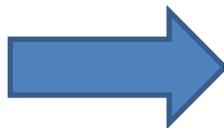
- （医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）  
第23条の2の5 医療機器（一般医療機器並びに第23条の2の23第1項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）又は体外診断用医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。  
  
2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。  
**～一部略～**  
四 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、**その物の製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準**に適合していると認められないとき。

# QMS調査要件（承認の場合（2））

- （医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）

## 第23条の2の5

6 第1項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が第2項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後3年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。



承認品目のQMS調査要件

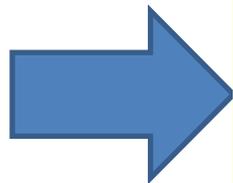
“その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法”  
変更あり⇒“その物の製造管理及び品質管理の方法”:

# QMS調査要件（認証の場合（1））

- （指定高度管理医療機器等の製造販売の認証）  
第23条の2の23 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、管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下「指定高度管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者（以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。）であつて第23条の3第1項の規定により選任した製造販売業者に指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。
- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、登録認証機関は、前項の認証を与えてはならない。 **～一部略～**  
五 申請に係る指定高度管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、**その物の製造管理又は品質管理の方法が、第23条の2の5第2項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合している**と認められないとき。

# QMS調査要件（認証の場合（2））

- （指定高度管理医療機器等の製造販売の認証）
  - 3 第1項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定高度管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が第23条の2の5第2項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該認証を受けようとするとき、及び当該認証の取得後3年を下らない政令で定める期間を経過すること、登録認証機関の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。



指定高度管理医療機器等のQMS調査要件  
 “その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法”  
 変更あり⇒“その物の製造管理及び品質管理の方法”：

注)指定高度管理医療機器等  
 =基準を定めて指定する高度管理医療機器、  
 管理医療機器又は体外診断用医薬品

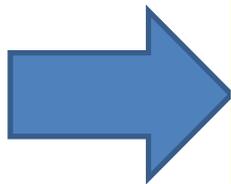
# QMS調査要件（輸出の場合（1））

- **第八十条（適用除外等）**
- **第二項** 輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、その製造する医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

# QMS調査要件（輸出の場合（2））

## 対応の要点

- 現行薬事法と同様に、輸出用製品についてはQMS適合の調査が必要。但し、現行薬事法で通知でMRA等必要な場合としている運用については、同様に“必要な場合”のみ適用されることを明確にする。
- 国内で製造販売する場合と異なり、輸出用製品については製造販売業者等が存在しない。そのため、製造販売業者を責任主体としたQMS全体に対する調査ではなく、個々の製造所におけるQMS適合を調査する。



国内用の適用は製造販売業のQMSに適用され、輸出用の場合、製造業のQMSに適用されるので、国内外の場合で、適用が異なることに注意。

IMDRFの単一監査の扱いについては、協議中。

# 法69条調査（立入調査）（1）

## 【法的要件の確認】

### 第六十九条（立入検査等）

- 第一項 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第二十三条の二の五第二項の規定を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

## 法69条調査（立入調査）（2）

市販前適合性調査及び定期調査に都道府県は関与しなくなりますが、監視指導の立場から法69条の役割は継続します。

- 製造販売業者に対して、製品のQMSが基準に適合しているかどうかを確かめるため、必要に応じて立入検査等を実施する。
- 基準適合証の発効に関連したQMS調査に不適合の疑いがあった場合、基準適合証を用いてQMS調査を省略した製品についても同様の懸念が発生するため、確認を行うよう立入検査等を実施する。

# 基準適合証（承認の場合（1））

- （医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）

## 第23条の2の5

7 第1項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。

一 第1項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者が既に次条第1項の基準適合証又は第23条の2の24第1項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。

二 前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌その他の厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）と同一の製造所において製造されるとき。

8 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第1項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該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の方法が第2項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、第1項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

# 基準適合証（承認の場合（2））

- （基準適合証の交付等）

第23条の2の6 厚生労働大臣は、前条第6項（同条第11項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果、同条の承認に係る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の方法が同条第2項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合していることを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、基準適合証を交付する。

  - 一 当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品
  - 二 当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の前条第7項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するもの（前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）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（承認の場合（3））

- （基準適合証の交付等）

## 第23条の2の6

2 前項の**基準適合証の有効期間は、前条第6項に規定する政令で定める期間**とする。

3 医療機器又は体外診断用医薬品について第23条の4第2項第二号の規定により第23条の2の23の認証を取り消された者又は第72条第2項の規定による命令を受けた者は、速やかに、当該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の方法が前条第2項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることを証する第1項の規定により交付された基準適合証を厚生労働大臣に返還しなければならない。

# 基準適合証（認証の場合（1））

- （指定高度管理医療機器等の製造販売の認証）  
第23条の2の23  
4 第1項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定高度管理医療機器等が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。
  - 一 第1項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者が既に第23条の2の6第1項の基準適合証又は次条第1項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第23条の2の5第7項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。
  - 二 前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち第23条の2の5第7項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）と同一の製造所において製造されるとき。

# 基準適合証（認証の場合（2））

- （基準適合証の交付等）

第23条の2の24 登録認証機関は、前条第3項（同条第6項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果、同条の認証に係る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の方法が第23条の2の5第2項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合していることを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、基準適合証を交付する。

一 当該認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品

二 当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第23条の2の5第7項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するもの（前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）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（認証の場合（3））

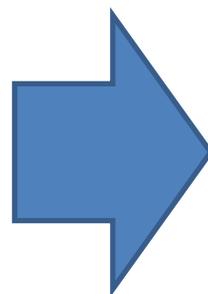
- （基準適合証の交付等）
  - 2 前項の基準適合証の有効期間は、前条第3項に規定する政令で定める期間とする。
  - 3 医療機器又は体外診断用医薬品について第23条の4第2項第二号の規定により前条の認証を取り消された者又は第72条第2項の規定による命令を受けた者は、速やかに、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が第23条の2の5第2項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることを証する第1項の規定により交付された基準適合証を登録認証機関に返還しなければならない。

# 基準適合証の製品区分（1）

## ● 基準適合証の相互活用の範囲

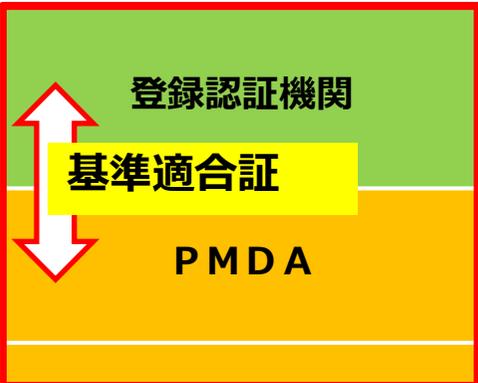
### 現行

	国内製造所	海外製造所
クラス1	不要	
クラス2 (認証)	登録認証機関	
クラス2 (承認)	都道府県	PMDA
クラス3	都道府県	PMDA
クラス4 新医療機器 生物由来	PMDA	



### 改正案

	国内製造所	海外製造所
クラス1	不要	
クラス2/3 (認証)	登録認証機関	
クラス2/3 (承認)、 新機器	PMDA	
クラス4 生物由来 <small>(具体的な範囲は今 後検討)</small>	PMDA	



QMS 調査結果の相互活用が法制化される範囲  
(認証機関間の活用も含む)

# 基準適合証の製品群区分（2）

## ● 製品群区分の考え方（検討中）

- クラスⅡ、Ⅲについては、  
欧州規制NBOG BPG2009-3を参考に分類設定。  
参照：[http://www.nbog.eu/resources/NBOG\\_BPG\\_2009\\_3.pdf](http://www.nbog.eu/resources/NBOG_BPG_2009_3.pdf)

非能動医療機器	19分類
能動医療機器	19分類
能動・埋植医療機器	3分類
対外診断機器	1分類

  - オプション項目該当品については、追加調査必要。
  - 一般的名称との紐付は別途通知。設計の要否、滅菌、生物由来等で製品群区分を更に区分する。
- クラスⅣについては、別に規定。

検討中事項。  
今後発出される正式な政省令等で確認をお願いします。

# 基準適合証の製品群区分（3）

## ● クラスⅡ、Ⅲの製品群区分の例（検討中）

### 一般の能動でない非埋植医療機器（例）

一	麻酔、救急及び集中治療の用に供する能動でない非埋植医療機器[NBOG MD0101]
二	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する能動でない非埋植医療機器 [NBOG MD0102]
三	整形外科又はリハビリテーションの用に供する能動でない非埋植医療機器[NBOG MD0103]
四	測定機能を有する能動でない非埋植医療機器[NBOG MD0104]
五	眼科の用に供する能動でない非埋植医療機器[NBOG MD0105]
六	能動でない非埋植医療材料[NBOG MD0106]
七	避妊の用に供する能動でない非埋植医療機器[NBOG MD0107]
八	殺菌、洗浄又はすすぎの用に供する能動でない非埋植医療機器[NBOG MD0108]
九	体外受精又は補助生殖医療の用に供する能動でない非埋植医療機器[NBOG MD0109]

検討中事項。  
今後発出される正式な政省令等で確認をお願いします。

# 基準適合証の製品群区分（４）

## ● クラスⅡ、Ⅲの製品群区分の例（検討中）

一般の能動な医療機器（例）	
二十	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器[NBOG MD1101]
二十一	呼吸器の機能に関連する能動な医療機器[NBOG MD1102]
二十二	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器[NBOG MD1103]
二十三	外科の用に供する能動な医療機器[NBOG MD1104]
二十四	眼科の用に供する能動な医療機器[NBOG MD1105]
二十五	歯科の用に供する能動な医療機器[NBOG MD1106]
二十六	殺菌又は滅菌の用に供する能動な医療機器[NBOG MD1107]
二十七	リハビリテーションの用に供する能動な医療機器又は能動な人工装具[NBOG MD1108]
二十八	患者の整位又は輸送の用に供する能動な医療機器[NBOG MD1109]
二十九	体外受精又は補助生殖医療の用に供する能動な医療機器[NBOG MD1110]
三十	ソフトウェア [NBOG MD1111]

検討中事項。  
今後発出される正式な政省令等で確認をお願いします。

# 基準適合証の製品群区分（5）

## 製品群オプションの設定（検討中）

⇒該当する場合は追加調査

- 医療機器
  - 原材料の一部として医薬品が組み込まれたもの
  - 特定由来製品
  - ナノマテリアルを含むもの
  - マイクロメカニクスに基づく構造を持つもの
  - 最終的に人体に吸収されるもの
  - 特定医療機器
- 体外診断機器
  - 特定生物由来製品
  - 生物由来製品
  - ナノマテリアルを含むもの
  - マイクロメカニクスに基づく構造を持つもの

検討中事項。  
今後発出される正式な政省令等で確認をお願いします。

# 基準適合証の製品群区分（6）

## 製品群区分の考え方（検討中）

- 新医療機器及びクラスⅣの扱い
  - 品目毎  
新医療機器、特に特別の注意がいるものとして指定したもの、細胞医療機器
  - 一般的名称毎  
特に特別の注意がいるものとして指定したもの、
  - 上記以外のクラスⅣ →製品群を告示

検討中事項。  
今後発出される正式な政省令等で確認をお願いします。

# 基準適合証の製品群区分（7）

## ● クラスⅣの製品区分の例（検討中）

### クラスⅣ 医療機器（例）

一	カテーテル（付帯機能を有し、装置を含むもの）
二	カテーテル（付帯機能を有し、装置を含まないもの）
三	カテーテル（付帯機能がなく、装置を含まないもの）
四	カテーテルガイドワイヤ
五	カテーテルイントロデューサ
六	バルーンカテーテル
七	ステント
八	ステントグラフト（心臓・中心循環血管系に使用するもの）
九	ステントグラフト（前号に該当するものを除く）
十	ペースメーカー

検討中事項。  
今後発出される正式な政省令等で確認をお願いします。

# 基準適合証の適用（1）

## ● 基準適合証の例

- 基準適合証は、  
「同一の製造販売業者」「同一の製品群区分」  
「同一の登録製造所セット」を単位として発行される。

### 基準適合証

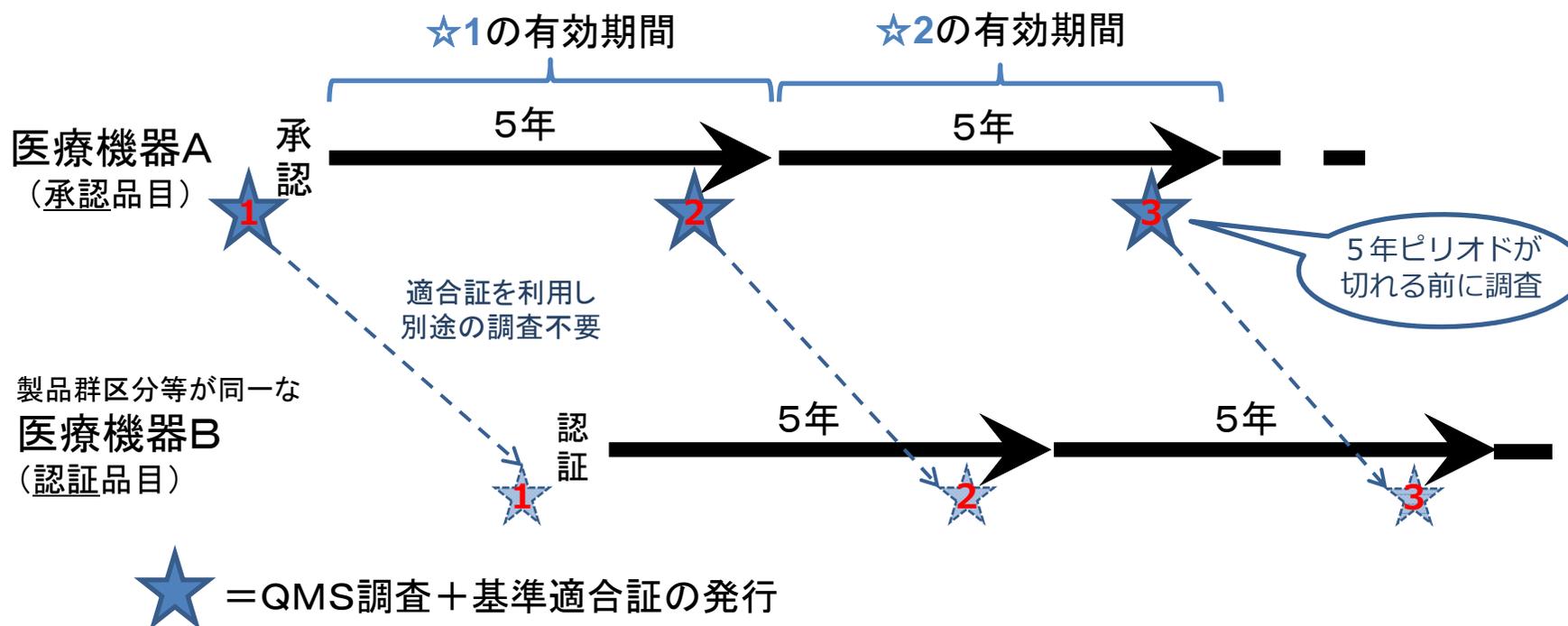
製造販売業： ○○株式会社  
販売名： 成人用人工呼吸器×××××  
製品区分： 呼吸器の機能に関連する能動な  
医療機器  
製造所： ○○株式会社京都事業所、  
○○株式会社東京事業所

製造所：  
滅菌、保管は、  
何らかの形で調  
査が入っていれ  
ば、変更手続き  
を要さない。

検討中事項。  
今後発出される正式な政省令等で確認をお願いします。

# 基準適合証の適用（2）

- 有効な基準適合証がある場合には、当該基準適合証の範囲内のQMS調査は、調査権者にかかわらず原則として不要。

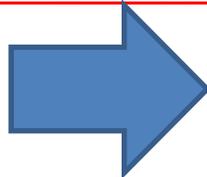


# QMS再構築に際して関連要件（1）

## （医療機器等総括製造販売責任者等の設置）

第23条の2の14 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、それぞれ置かなければならない。ただし、その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

2 前項の規定により製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者（以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。）が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。



医療機器等総括製造販売責任者等の設置

# QMS再構築に際して関連要件（2）

## （医療機器等総括製造販売責任者等の設置）

2. 医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。
3. 前項の責任技術者（以下「医療機器責任技術者」という。）については、第8条第1項の規定を準用する。

医療機器責任技術者の設置

役割を、製造所を実地に管理する責任者へ変更

旧法：QMSの管理責任者＝責任技術者

改正法：QMSの管理責任者＝責任技術者である必要はない。

# QMS再構築に際して関連要件（3）

- （医療機器等総括製造販売責任者等の設置）
  - 5 体外診断用医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。
  - 6 前項の規定により体外診断用医薬品の製造を管理する者（以下「体外診断用医薬品製造管理者」という。）については、第7条第3項及び第8条第1項の規定を準用する。この場合において、第7条第3項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

# QMS再構築に際して関連要件（4）

- （医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等の遵守事項等）  
第23条の2の15 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、医療機器等総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。  
2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医療機器又は体外診断用医薬品の試験検査の実施方法、医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の義務の遂行のための配慮事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。  
3 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確実に行う能力のある者に委託することができる。

# 改正QMS省令のあり方（1）

## ● 考え方

- 製造販売業者等への適用
- QMSの管理責任者≠責任技術者
- 要求事項のJIS/ISO13485整合化
- 包装、表示等区分製造業はなくなるため、個別章は不要。

## ● 要求事項

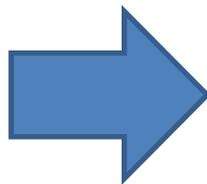
- 二章：JIS/ISO13485に準拠の内容  
設置管理医療機器、特定医療機器を除き、JIS/ISO13485準拠
- 三章：差分要求事項  
第65条：購買管理先、アウトソース先におけるQMS省令の適用  
記録の保管  
旧GQP省令とJIS/ISO13485に対する差分要求事項

検討中事項。  
今後発出される正式な政省令等で確認をお願いします。

# 改正QMS省令のあり方（2）

## ● クラスⅡ、Ⅲ製品へ設計管理の適用必須化

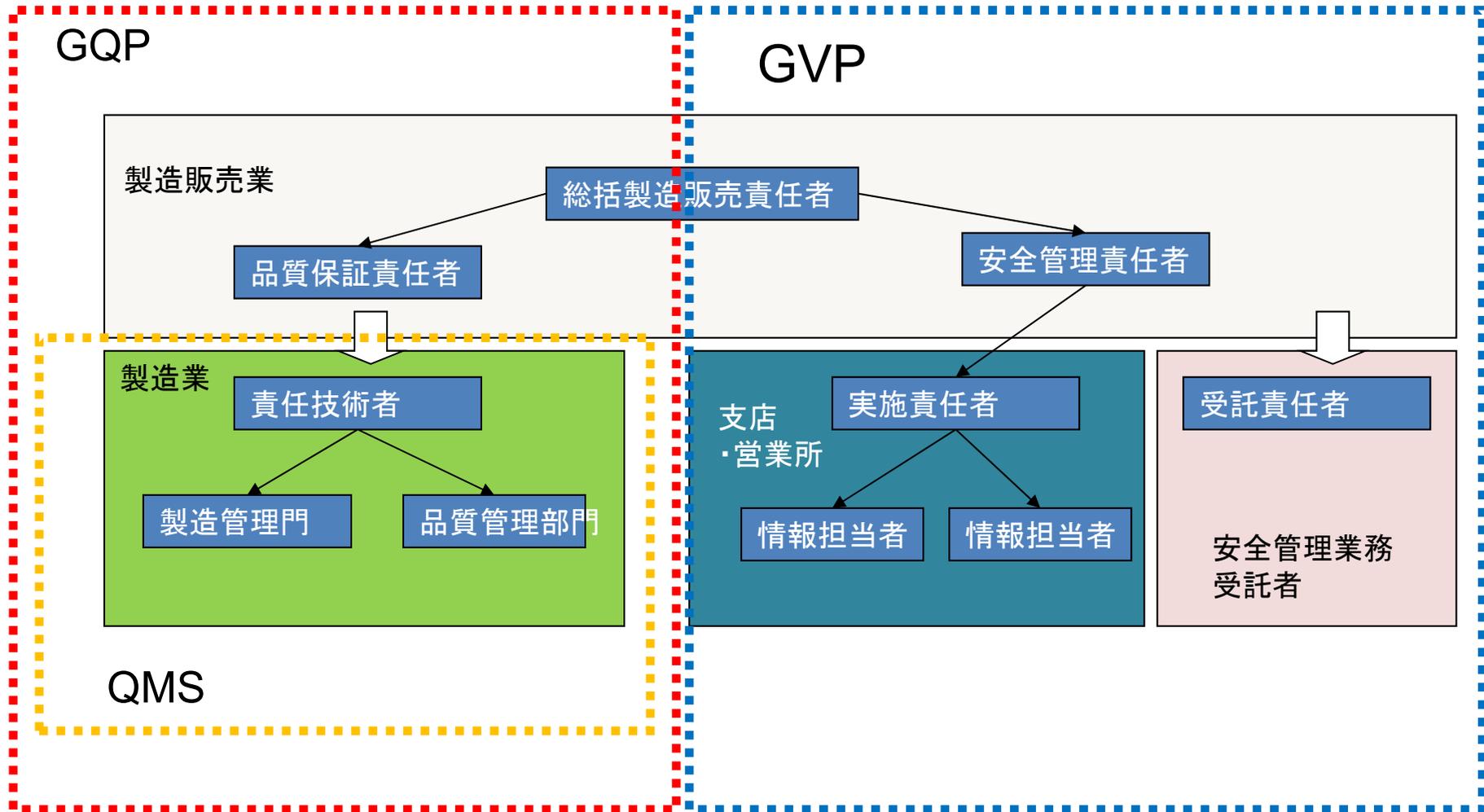
- 基準適合証をクラスⅢ、Ⅱの同一製品群をまたいで適応可能とする。
- GHTF適合性評価ガイダンスからみると、クラスⅡ製品への設計適用必須は冗長であるが、米国はクラスⅡで必須。EUも任意適用であり、必須とした場合も、突出して冗長というわけではない。
- 経過措置：施行時点で、現に認証を有するものについては、設計管理の適用不要。例外として、設計を除く基準適合証が交付される。という運用の見込み。



クラスⅡ及びクラスⅢで、従来、設計管理の対象となっていなかったものも設計管理の対象となる。  
(検討中)

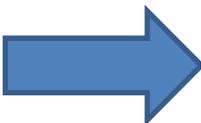
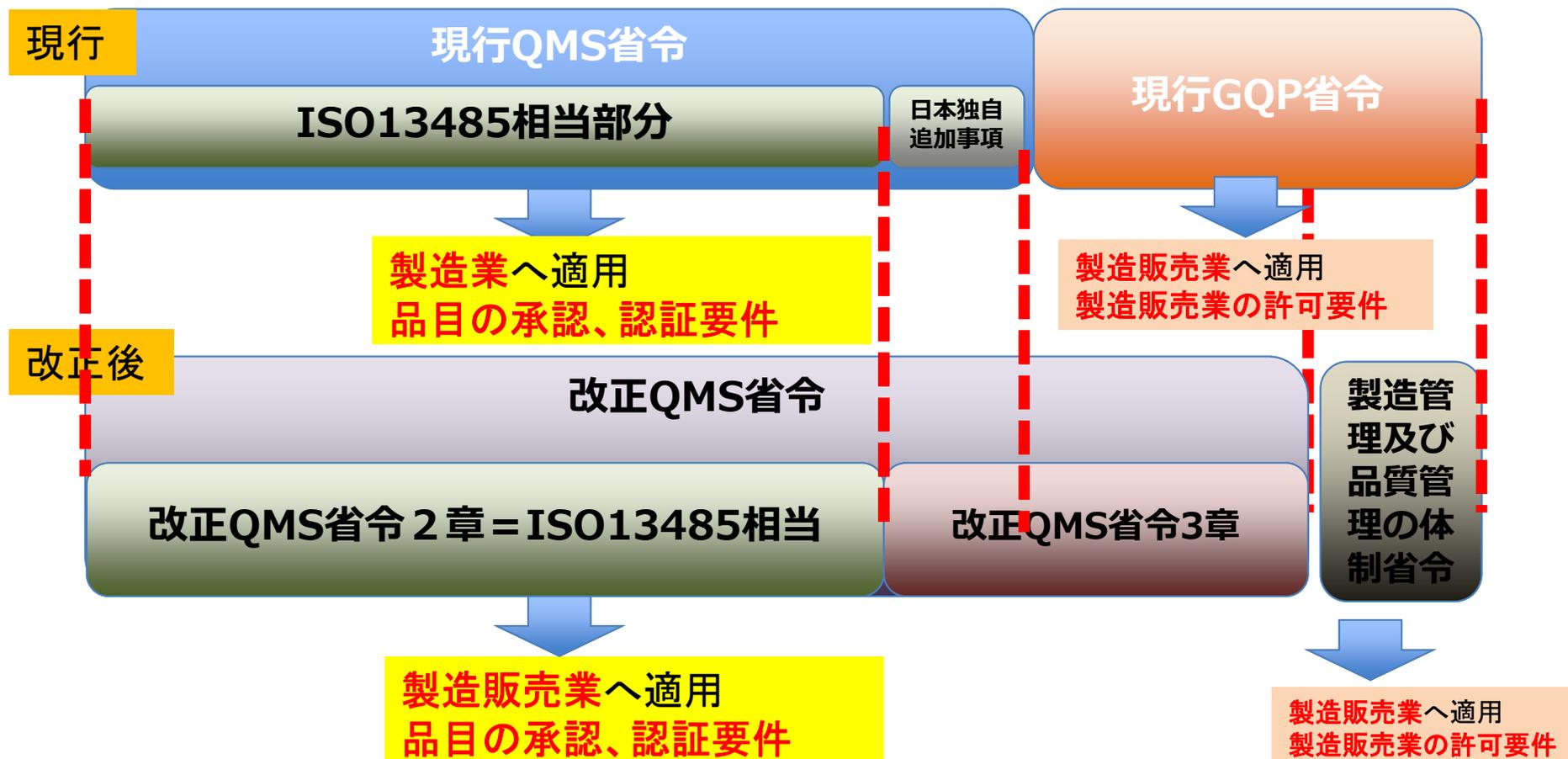
**従来、設計管理を除外していた企業は、急ぎ対応を！**

# 旧法でのGQP・QMS・GVPの体制



# QMS関連省令の再構築

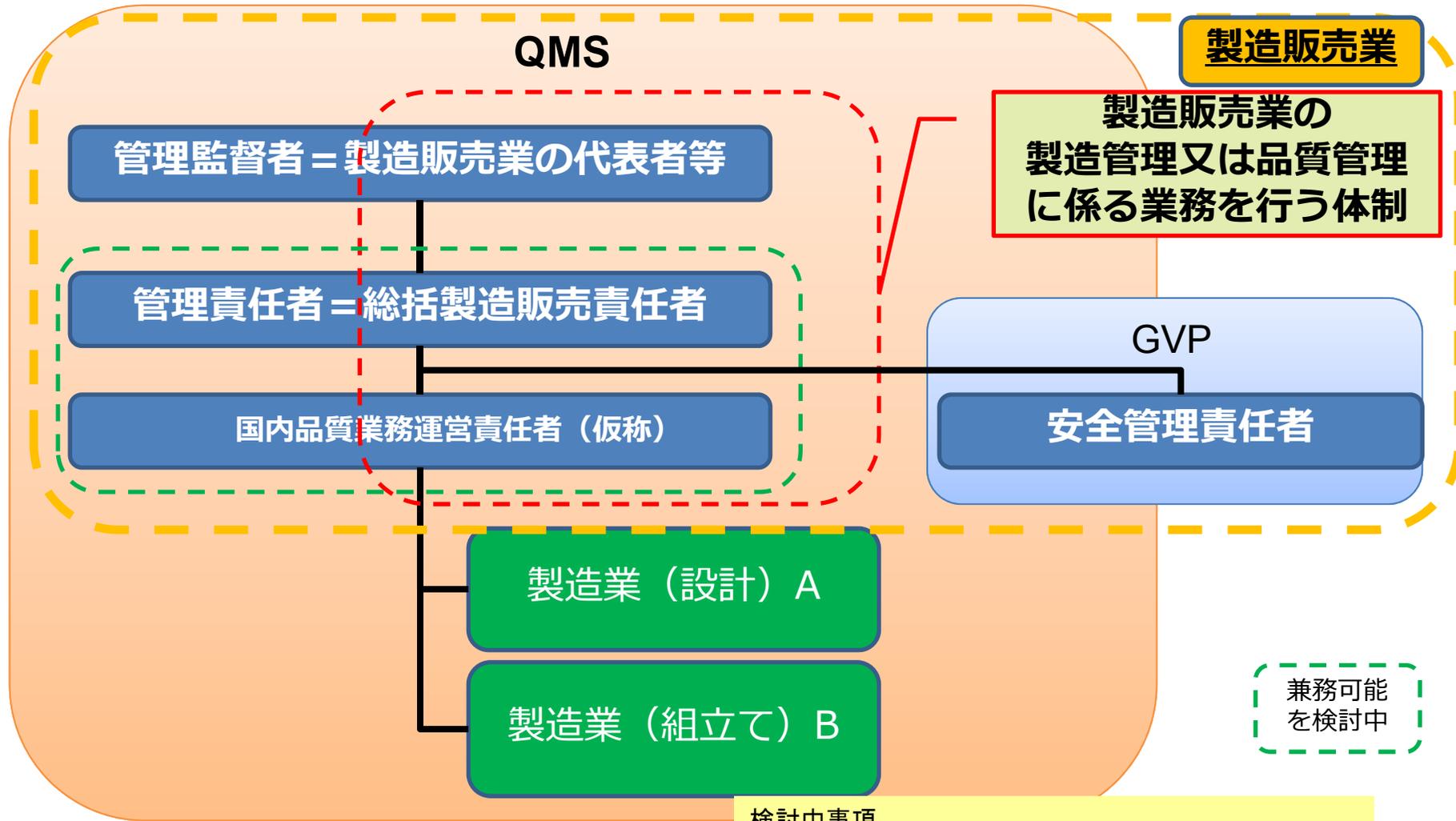
- QMS省令、GQP省令の再構築と改正QMS省令の製販適



適用の変更。  
規制緩和ではないので、トータルの要求事項は、変わらない。

# どのようにQMSを再構築すべきか？ (1)

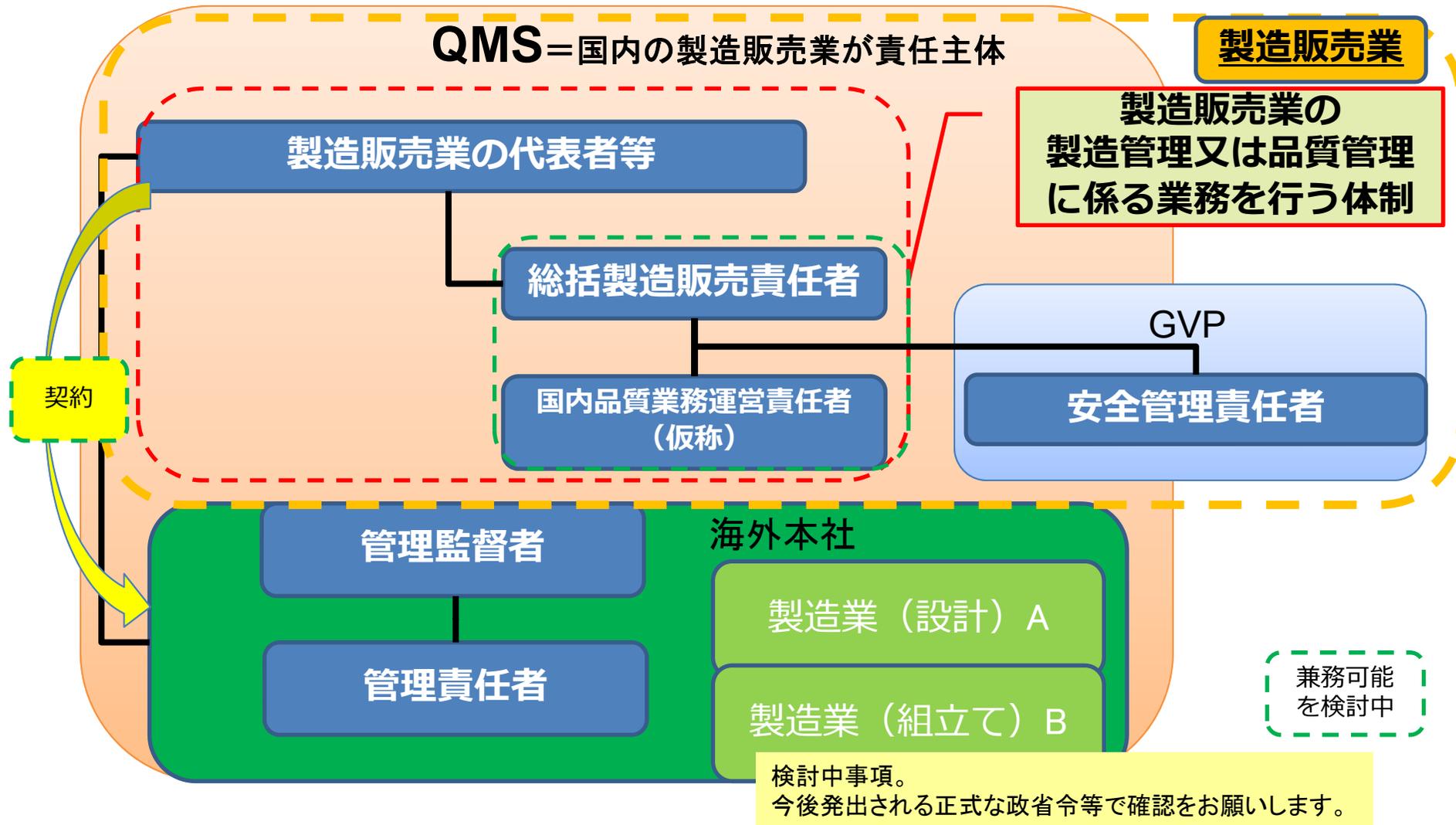
## 国内企業の場合 (検討中)



検討中事項。  
今後発出される正式な政省令等で確認をお願いします。

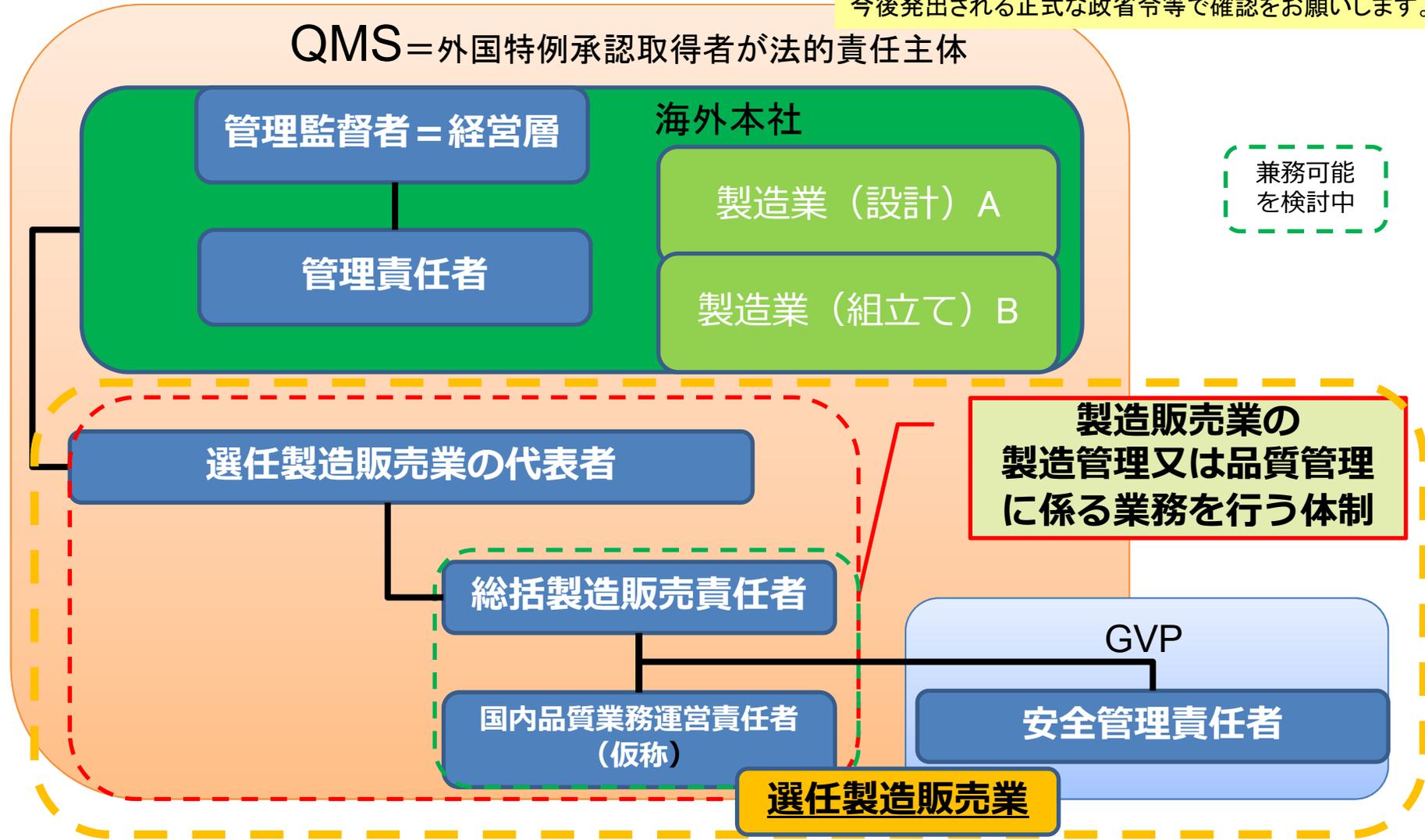
# どのようにQMSを再構築すべきか？ (2)

## 国内の製販による輸入販売の場合 (検討中)



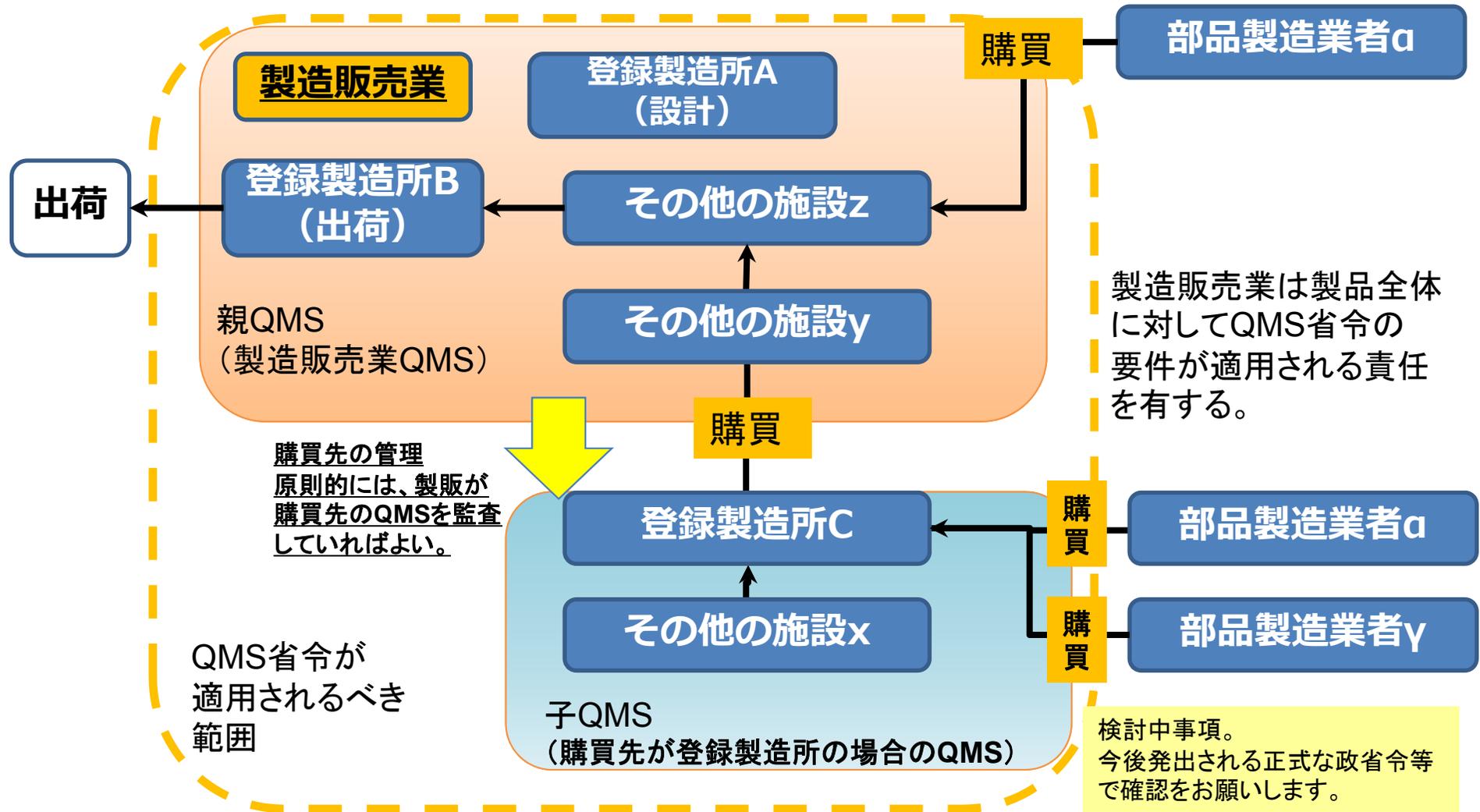
# どのようにQMSを再構築すべきか？ (3) 外国特例承認での輸入販売の場合 (検討中)

検討中事項。  
今後発出される正式な政省令等で確認をお願いします。



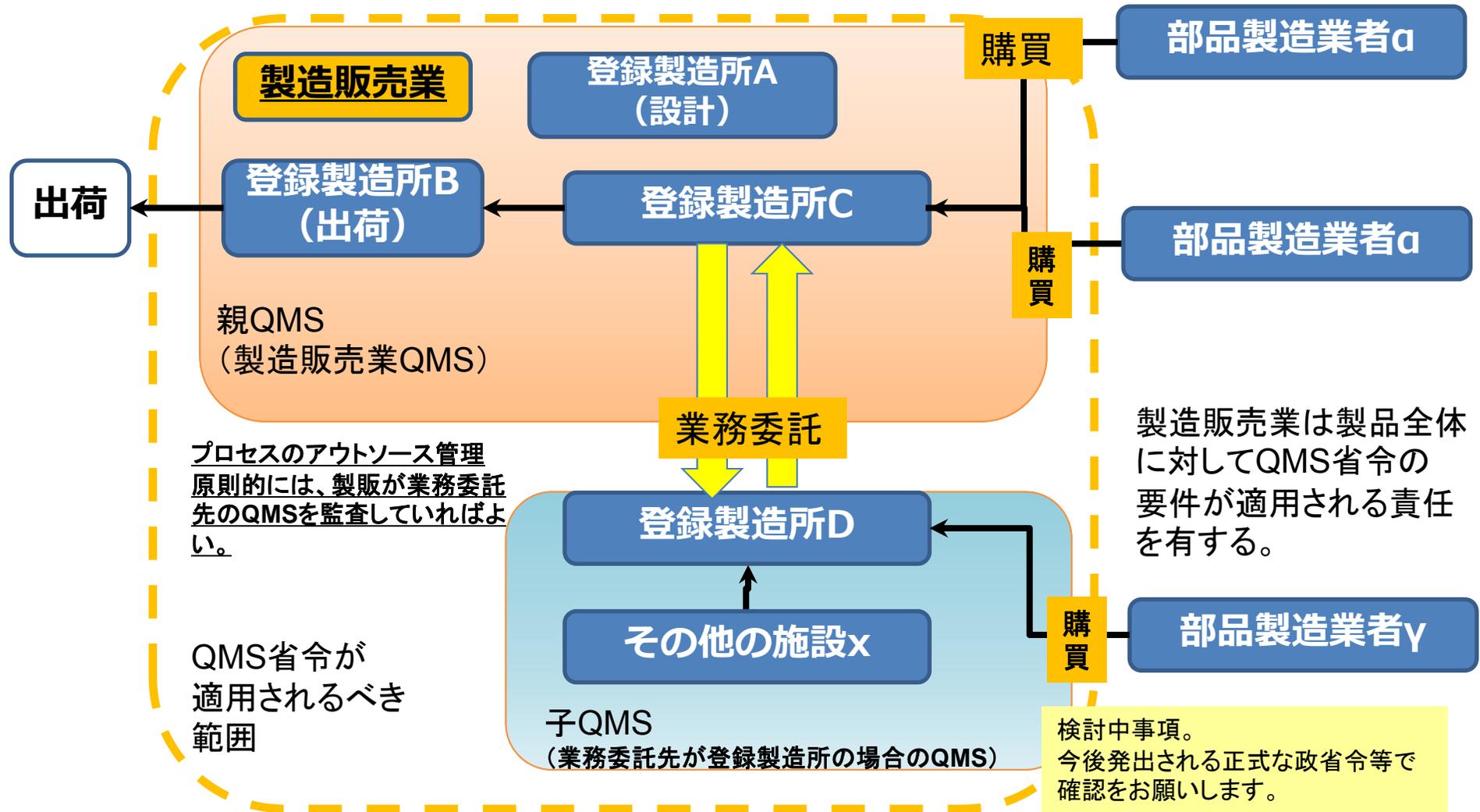
# 購買先、アウトソース先への QMS省令の適用（1）

- 購買管理としての考え方

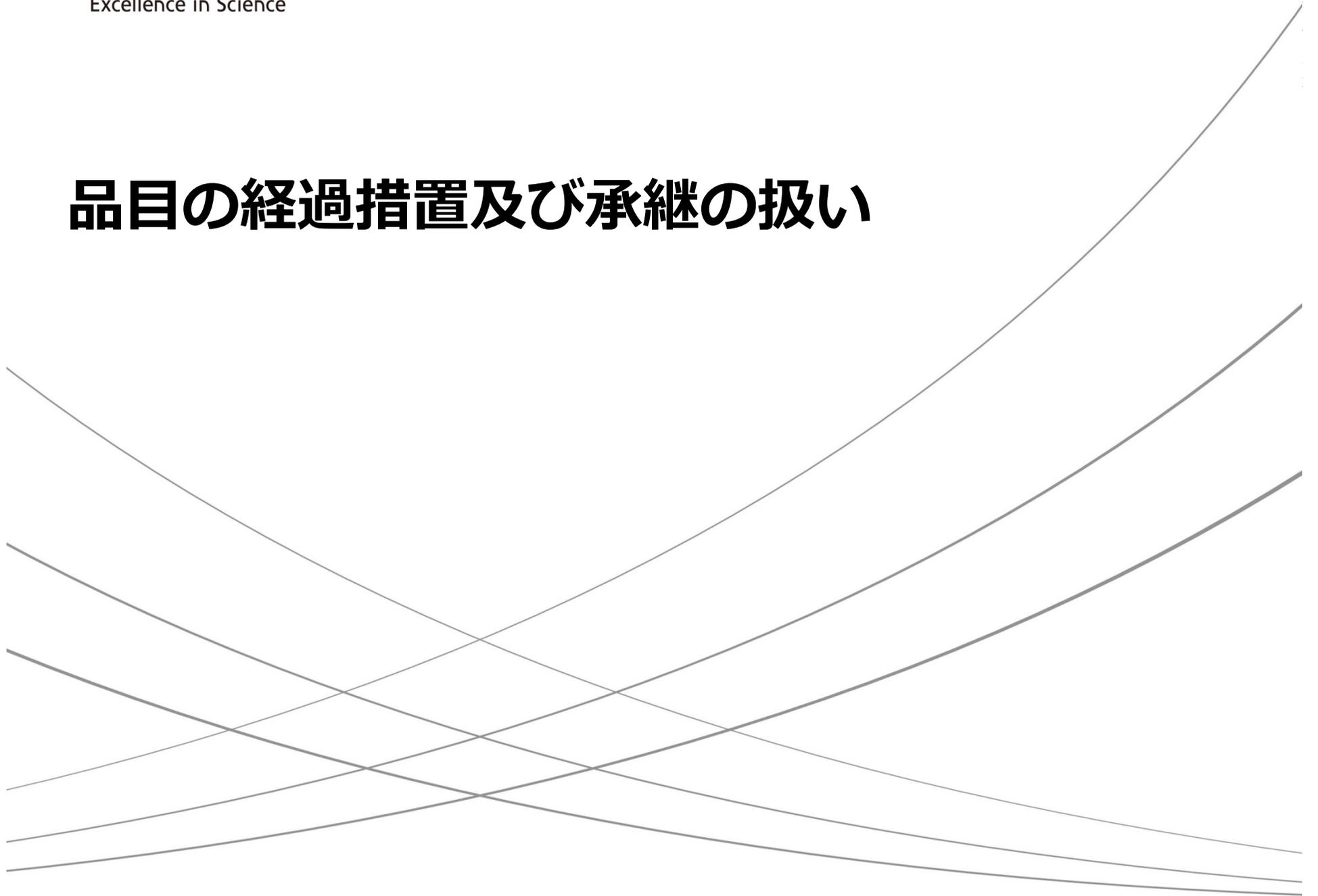


# 購買先、アウトソース先への QMS省令の適用（2）

- プロセスのアウトソースとしての考え方



# 品目の経過措置及び承継の扱い



# 製造販売承認経過措置（1）

- 附則  
（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認に関する経過措置）
- 第8条 **この法律の施行の際現に** 医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項に規定する医療機器又は同項に規定する体外診断用医薬品について旧薬事法第14条の**承認を受けている者**（附則第63条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第14条の承認を受けた者を含む。）は、当該品目に係る医薬品医療機器等法第23条の2の5の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該承認に係る同条第6項（同条第11項において準用する場合を含む。）に**規定する期間は、旧薬事法第14条第6項（同条第9項において準用する場合を含む。）に規定する期間の残存期間とする。**

## 製造販売承認経過措置（2）

- 附則

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認に関する経過措置）

- 第11条 附則第8条の規定により医薬品医療機器等法第23条の2の5の承認を受けたものとみなされた場合又は同条第1項に規定する医療機器（承認対象プログラム医療機器を除く。）若しくは同項に規定する体外診断用医薬品について同条の承認の申請があった場合において、その承認を受けたものとみなされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又はその申請に係る医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計を附則第6条第2項の規定により業として医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をしている者が行うときは、当該品目に係る医薬品医療機器等法第23条の2の5第2項第二号の規定の適用については、施行日から起算して3月を経過する日までの間は、同号中「製造所」とあるのは、「製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするものを除く。）」とする。 （注：～一部省略～）

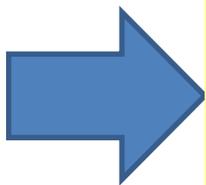
# 承認・認証の承継

- (承継)

第23条の3の2 第23条の2の23の認証を受けた者（以下この条において「医療機器等認証取得者」という。）について相続、合併又は分割（当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報（以下この条において「当該品目に係る資料等」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が2人以上ある場合において、その全員の同意により当該医療機器等認証取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により

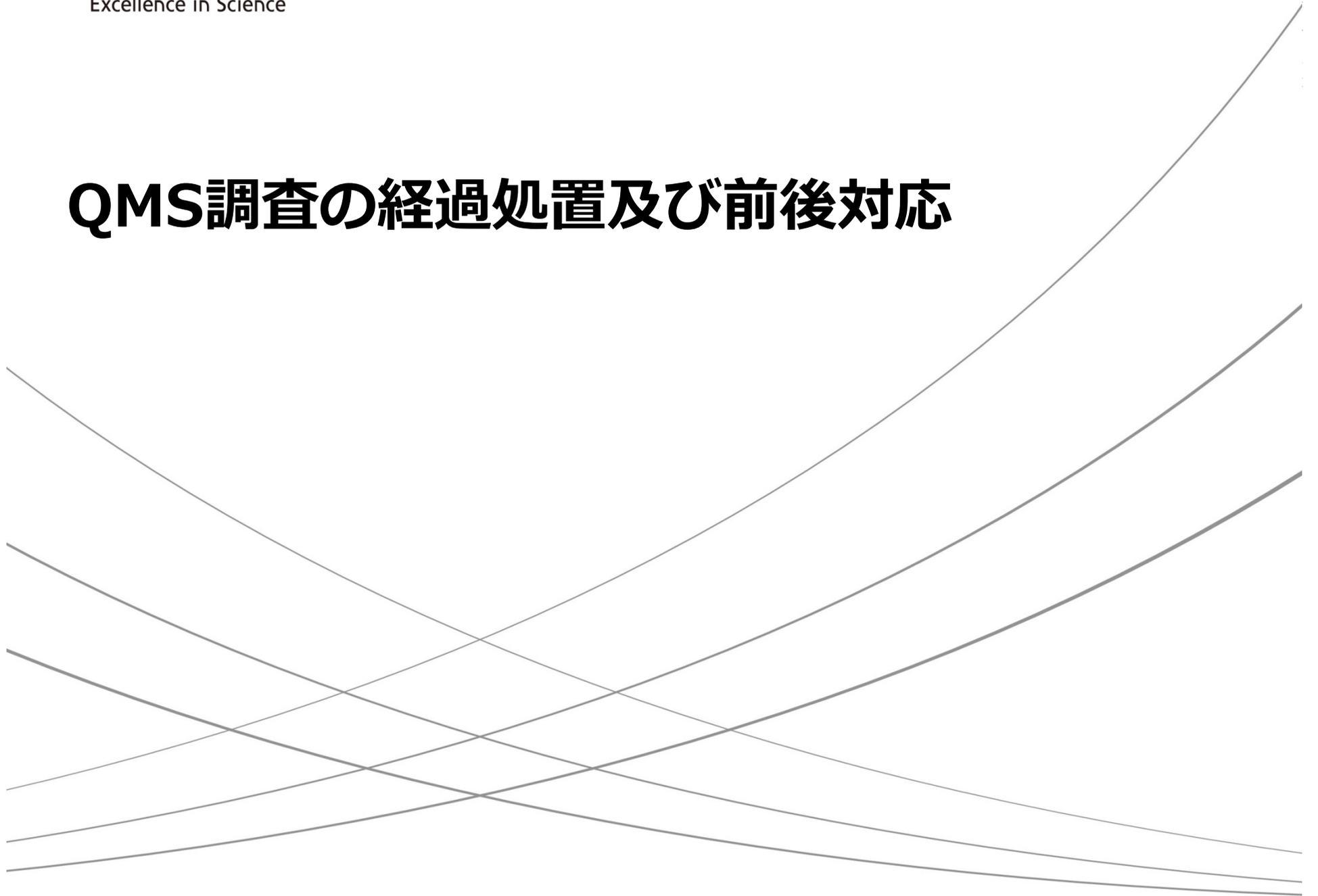
**当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該医療機器等認証取得者の地位を承継する。**  
**2 医療機器等認証取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡**  
**しをしたときは、譲受人は、当該医療機器等認証取得者の地位を承継する。**

3 前2項の規定により医療機器等認証取得者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、**相続以外の場合にあつては承継前に、**厚生労働省令で定めるところにより、**登録認証機関にその旨を届け出なければならない。**

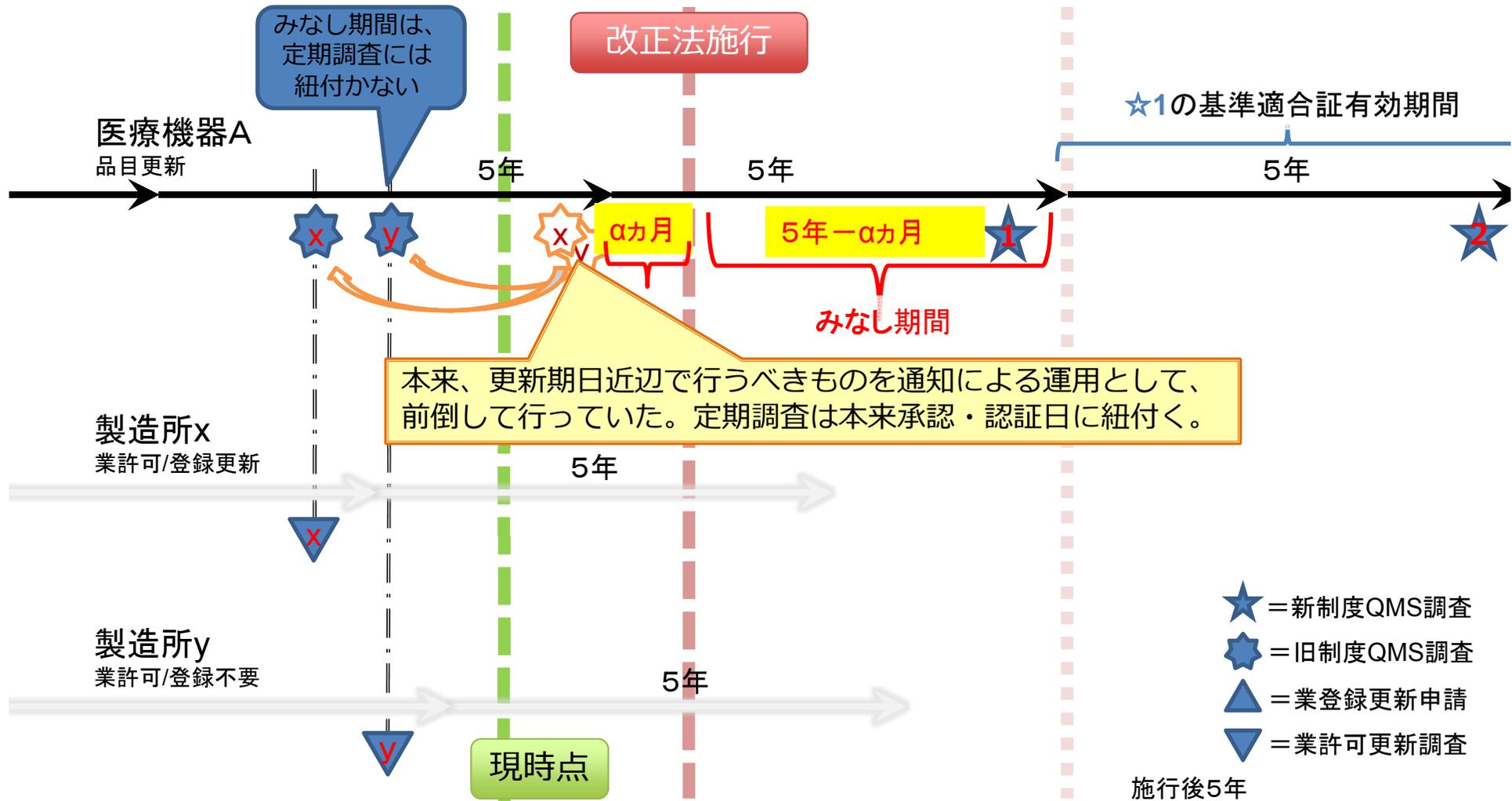


- 承継は、法的地位を継ぐので、追加調査不要で、基準適合証もそのまま引き継ぐ。
- 改正で、法第23条の3の2により、認証品も承継可能となりました。

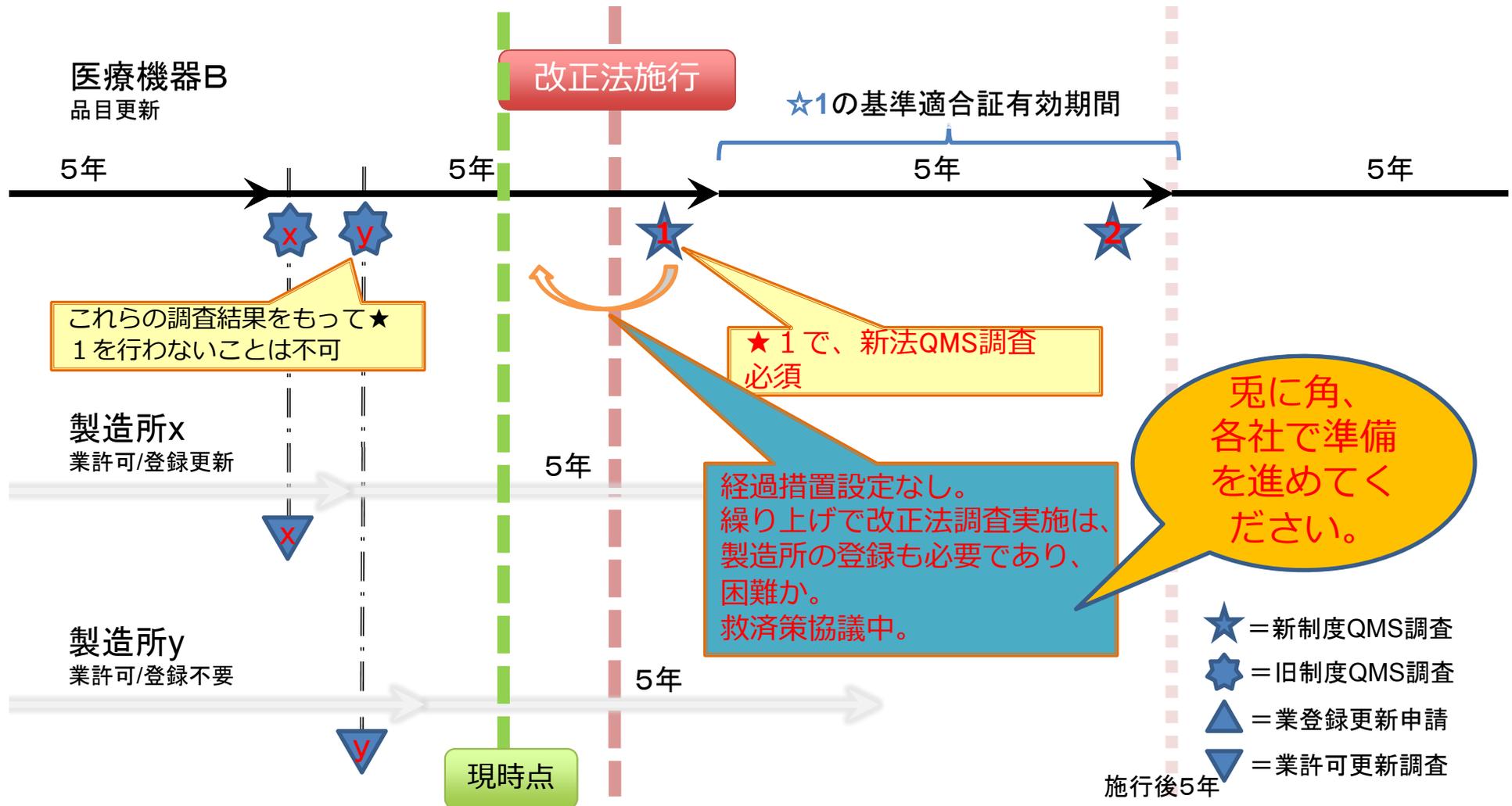
# QMS調査の経過処置及び前後対応



# 旧法QMS調査と承認・認証みなし期間の考え方（1）



# 旧法QMS調査と承認・認証みなし期間の考え方（2）



# 移行時期の注意案内（1）

関係者の皆様へ

【改正薬事法施行前後の移行期に関するQMS調査の取扱い】

「旧」制度に基づくQMS調査結果は  
「新」制度に基づくQMS調査結果として  
自動的にみなすことはできません。

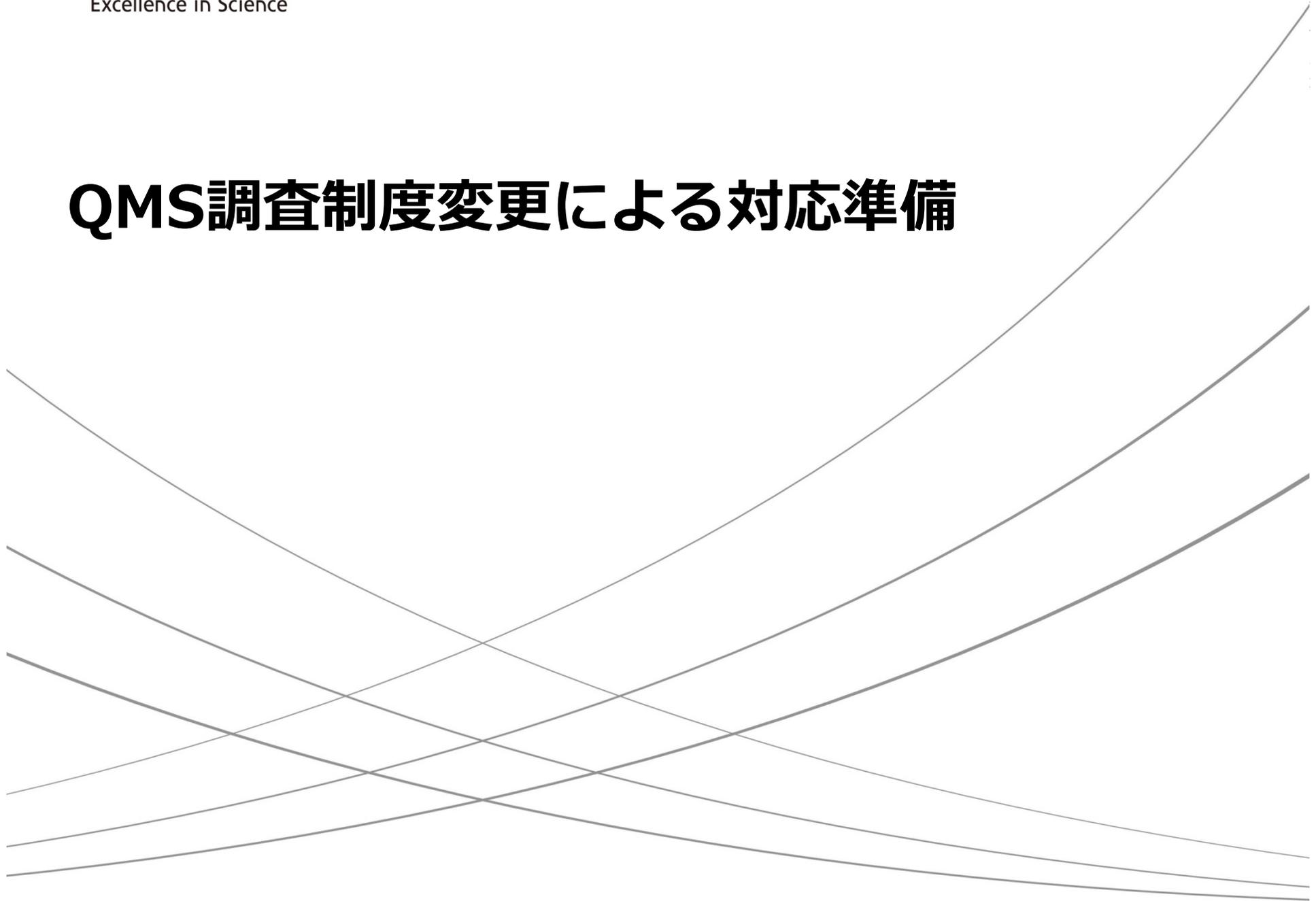
- 次回受けなければならないQMS調査が「旧（現行法）」か「新（改正法）」かは、各品目の「更新期日」（当該品目の承認/認証日から5年ごとの期日。製造業許可の更新日ではない。）が、改正法施行日の「前」か「後」かで、それぞれ決まります。
- 「旧」が適用される品目は、都道府県などによる「旧」制度に基づくQMS調査を受ける必要があります。

## 移行時期の注意案内（２）

- 「新」が適用される品目は、当該品目の更新期日を目処に、PMDAなどによる「新」制度に基づくQMS調査を受ける必要があります。
- 都道府県などによる「旧」に基づく調査結果は、その調査時期にかかわらず、「新」に基づく調査結果とみなすことはできません。すなわち、「新」が適用される品目については、仮に、改正法施行日までに自主的に調査日を前倒しして「旧」調査を受けた場合であっても、再度、当該品目の更新期日を目処に「新」調査を受けなければならないこととなりますので、ご注意ください。

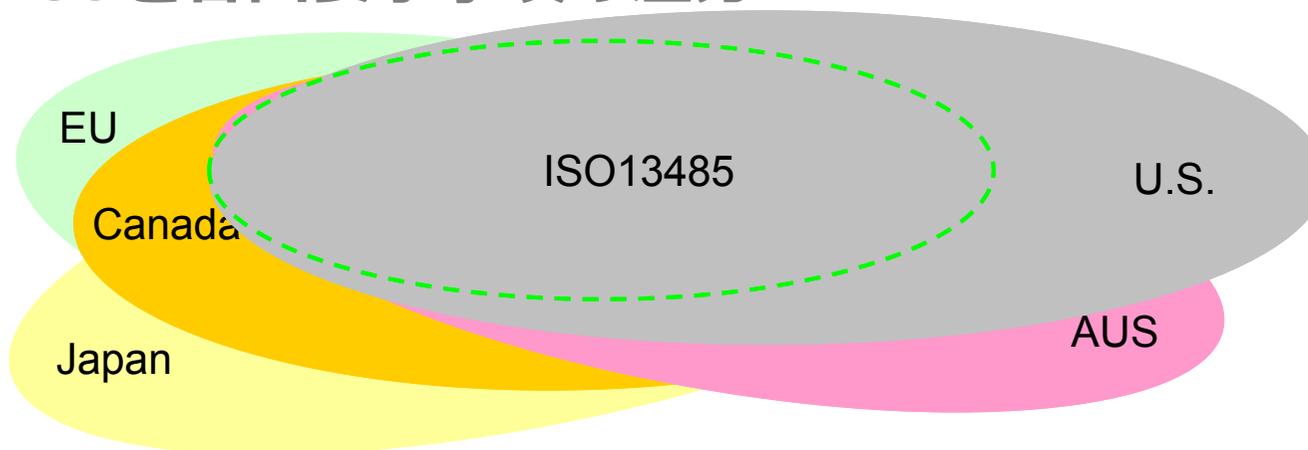
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

# QMS調査制度変更による対応準備



# 監査結果の相互活用（1）

## ● ISO13485と各国要求事項の差分



## ● 認証書、監査結果の活用

### ISO13485認証書

Holder of Certification : ○○株式会社  
 Scope : 以下の医療機器の設計及び製造  
 X線画像診断装置  
 超音波診断装置  
 Facility : ○○株式会社京都事業所、  
 ○○株式会社東京事業所



QMS省令が  
 ISO13485+差分であることが  
 明確になることで、差分審査と  
 なることが期待される。

### 基準適合証

製造販売業 : ○○株式会社  
 販売名 : x x x x x  
 製品区分 : y y y y y y y y y y  
 製造所 : ○○株式会社京都事業所、  
 ○○株式会社東京事業所

法的製造業者にQMSが適用され、  
 事業所と製品群区分が明確化される。

# 監査結果の相互活用（２）

## マルチラテラルオーディットの活用

- マルチラテラルオーディットとは？  
複数の要件を監査を一回で行うこと。
- 認証機関の活用  
より多くの監査資格を持つ認証機関の活用  
一回の監査で、多目的な監査が可能とできる。
  - ISO規格への認証      ISO認証
  - カナダ規制              CMDCAS認証
  - 欧州規制                MDD Annex II 認証
  - 日本規制                QMS省令
  - IMDRF MDSAP Pilot      米、カナダ、豪州、ブラジル規制

# 監査結果の相互活用（3）

## IMDRF MDSAPの期待

### ● IMDRFとは？

- GHTFに代わり、米、欧、カナダ、豪州、日本、中国、ロシアの規制当局からなる医療機器の国際整合の枠組み

### ● IMDRF MDSAP (Medical Device Single Audit Program)とは？

- IMDRFの複数あるWGのうち、単一監査を目的として、審査機関の認定、監査員の認定などの基準文書を策定

### ● IMDRF MDSAP Pilot

- 米、カナダ、豪州、ブラジルのMDSAPに基づく監査結果受け入れのパイロットスタディのMRA。日本はオブザーバー参加。ISO13485、US-FDA QSR、ブラジルGMPを監査基準とするマルチラテラルオーディット。2014年1月より実施。

# ISO13485改訂への対応

- **ISO13485の改訂**  
2013年8月10日期限でCDからDIS移行の投票。投票結果は、賛成26（コメント付含む） 反対1 棄権4であった。  
ISO/DIS 13485 2014年2月20日 発行、7月20日 投票期限、DISの審議は9月スウェーデン ストックホルム にて審議予定。  
2015年早々改訂版発行見込み。
- **ISO9001の改訂**  
ISO9001はDC版が5月、DIS版が11月、2015年秋に発行を見込む。JISも同時期。
- **ISO13485改訂版のJIS化**  
JISQ13485はISO9001改訂前（2015年夏）までの発行を見込む。
- **改正QMS省令は現行のISO13485:2003に基づく。**  
**ISO改訂版へ将来的には移行。準備は必要。**

# QMS調査改正への準備（1）

- ① 現有する品目名、承認・認証更新期日、製造所のリスト化

更新予定日でソート

	販売名	一般的名称	製品区分	承認 認証区分	承認 認証日	更新 予定日	製造所 設計	製造所 組立て
1	製品1号	x x x	AAA	承認	2004/10/ 1	2014/10/1	A会社	B会社
2	製品2号	y y y	AAA	認証	2009/11/ 1	2014/11/1	A会社	B会社
		<b>施行日(仮定)</b>						
3	製品3号	z z z	BBB	認証	2004/11/ 20	2014/11/2 0	A会社	C会社
4	製品4号	x x x	AAA	認証	1999/11/ 28	2014/11/2 8	D会社	C会社
5	製品5号	z z z	BBB	承認	2009/12/ 10	2014/12/1 0	A会社	E会社
6	製品6号	x x x	AAA	承認	2004/10/ 1	2014/10/1	A会社	B会社

施行日後、直ぐに更新期限となり、改正法QMS調査が必要な品目を抽出。  
製品区分、承認・認証の調査権者、日程、製造所の組み合わせの検討

# QMS調査改正への準備（2）

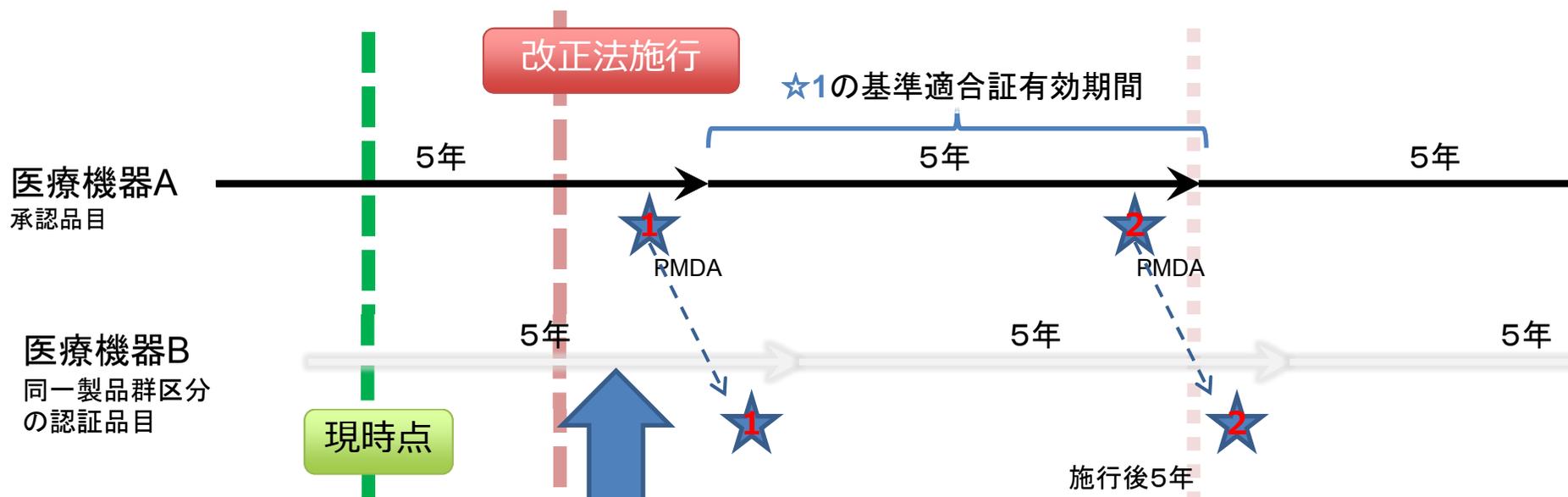
## ② 基準適合証の取得計画

基準適合証の調査権者は任意には選べない。

先に調査が発生した権者が、

その製品群区分の基準適合証の発行者になる。

⇒リストから基準適合証の取得予定を立案！



このケースは、この製品群区分については、通常はPMDAが調査権者になる。

登録認証機関を調査権者にしたい場合は、PMDAの更新調査の前に、同一区分で別の新規認証申請を行う必要がある。

# QMS調査改正への準備（3）

## ② 基準適合証の取得計画

⇒品目リストから基準適合証の取得予定を立案！  
 （下の例は、施行日を11/20~26日の間を仮定）

基準適合証の  
活用可能

	製品区分	一般的名称	販売名	承認 認証区分	基準適合証 取得予定	製造所 設計	製造所 組立て
1	AAA	x x x	製品1号	承認	2019/10/1	A会社	B会社
		y y y	製品2号	認証	2019/11/1		
2	AAA	x x x	製品4号	認証	2014/11/28	D会社	C会社
3	BBB	z z z	製品3号	認証	2019/11/20	A会社	C会社
4	BBB	z z z	製品5号	承認	2014/12/10	A会社	E会社
5	CCC	0 0 0	製品6号	認証	2015/01/12	D会社	B会社

調査権者がPMDAか？登録認証機関か？どちらが先か？

製造所A、C、Eを含む品目があれば一つの基準適合証に集約は可能！

# QMS調査改正への準備（4）

## ③ 登録が必要な製造所の特定、登録準備

- 組立ての製造所の特定。みなしで可能か？
- 設計の製造所は、施行後3か月以内に登録申請

## ④ QMSの改訂

- 各モデルを参考に、管理責任者、責任技術者の責任の整理
- 輸入の場合、外国特例承認への移行の検討もよいかも。
- 医機連QMS委員会で、輸入形態の製造販売業向けに、品質マネジメントシステムマニュアルのひな形提供も検討する予定。  
(旧法のGQP手順書をイメージ)

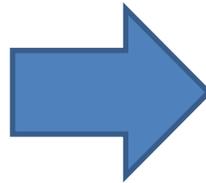
## ⑤ GVP関連手順の修正

- GQP省令廃止により改正QMSとの手順整合化

# これまでに問合せを受けた疑問点

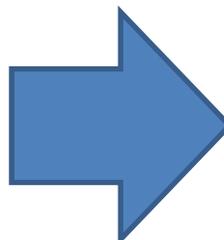
## 今回の改正説明のうち、これまでに問合せを受けた疑問

- ISO13485の認証が必須になるの？  
今回の改正で、従来より、ISO13485に準拠する形になり、基準適合証発行のためのQMS調査において、ISO13485の認証があれば、極力、書面調査とすることが、従来より明確に認められる方向です。



ISO13485認証があれば、書面で楽できるというだけで、必ずしも、ISO13485認証が必須というわけではなく、「QMS省令で適合性調査を受ける。」ということに、変更はありません。

- 製造販売業にQMS省令がかかる？  
現行QMS省令 + 現行GQP省令  
= 改正QMS省令 + 製造管理及び品質管理体制省令  
で製造販売業、製造業でトータルでの要件の増加はありません。



マニュアル類の変更は必要ですが、大局的に見た場合、要件が増えるわけではありません。医機連でも、輸入業者向けQMSマニュアルのテンプレートも検討する予定です。

# 単体プログラムの医療機器化



# 医療機器の法的定義の変更

- 第二条（定義）

第一項 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

一 （略）

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

第四項 この法律で「医療機器」とは、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、又は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（再生医療等製品を除く。）であつて、**政令で定めるものをいう。**

第十三項 この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供することをいう。

# 単体プログラムの法制化の整理（1）

- 医療機器とセットで取り扱われるものではない、単体で流通するプログラムは薬事法対象外であった。
- 欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、「医療機器」に含まれるものとして法制化している。
- 製造販売、承認審査、QMS調査等について、プログラムに関する特徴的な問題を整理することが必要。
- 特に製造販売には、電気通信回線を通じた提供（インターネットによる提供）が含まれるため、広告表現等を含めた注意が必要。
- 薬事法における規制を受けてこなかった既存業界（ソフトウェア業界等）が、新たな規制対象として参加してくる可能性が高い。

# 単体プログラムの法制化の整理 (2)

現行の薬事法でプログラムを使用している医療機器

## 画像診断装置ワークステーション



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

<使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラム  
による3次元画像処理



骨の3D画像

現行法



ソフト部分  
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、  
ハード部分に組み込んだ形で規制している

改正内容

単体プログラム



ソフト部分  
(プログラム)

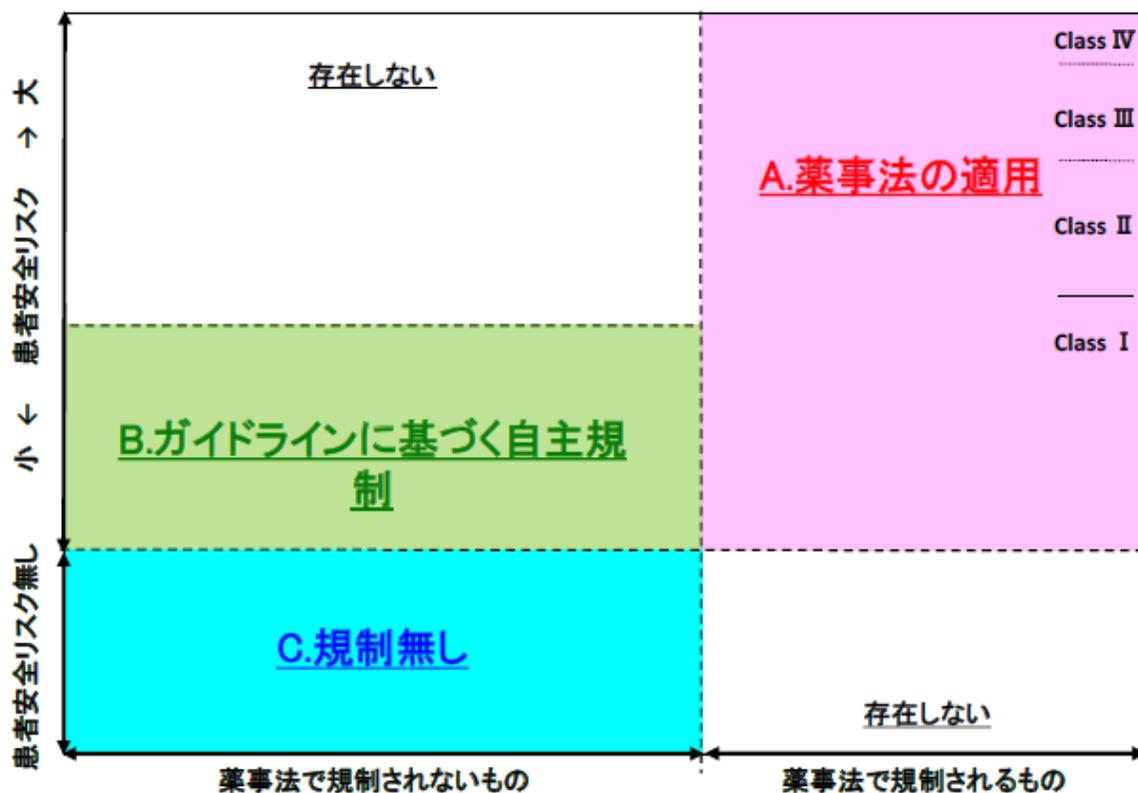
**プログラム単体で  
薬事法の規制対象とする**

※ 欧米では、既に医療機器として  
位置付けられている。

# 対象となるソフトウェアとは？

- 医療用に用いるソフトウェアがすべて、医療機器か？

図表 4-3 医療用ソフトウェアの分類マップ



平成24年度 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（医療用ソフトウェアの実態調査事業）報告書より抜粋

# 医療機器の範囲

- 政令で定めるものが対象⇒自動的に医療機器にはならない。

政令別表のイメージ（案）

別表第一

機械器具（略）

医療用品（略）

歯科材料（略）

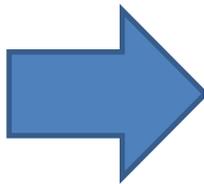
衛生用品（略）

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影響を与えるおそれがあるものを除く。）

一 診断用プログラム

二 治療用プログラム

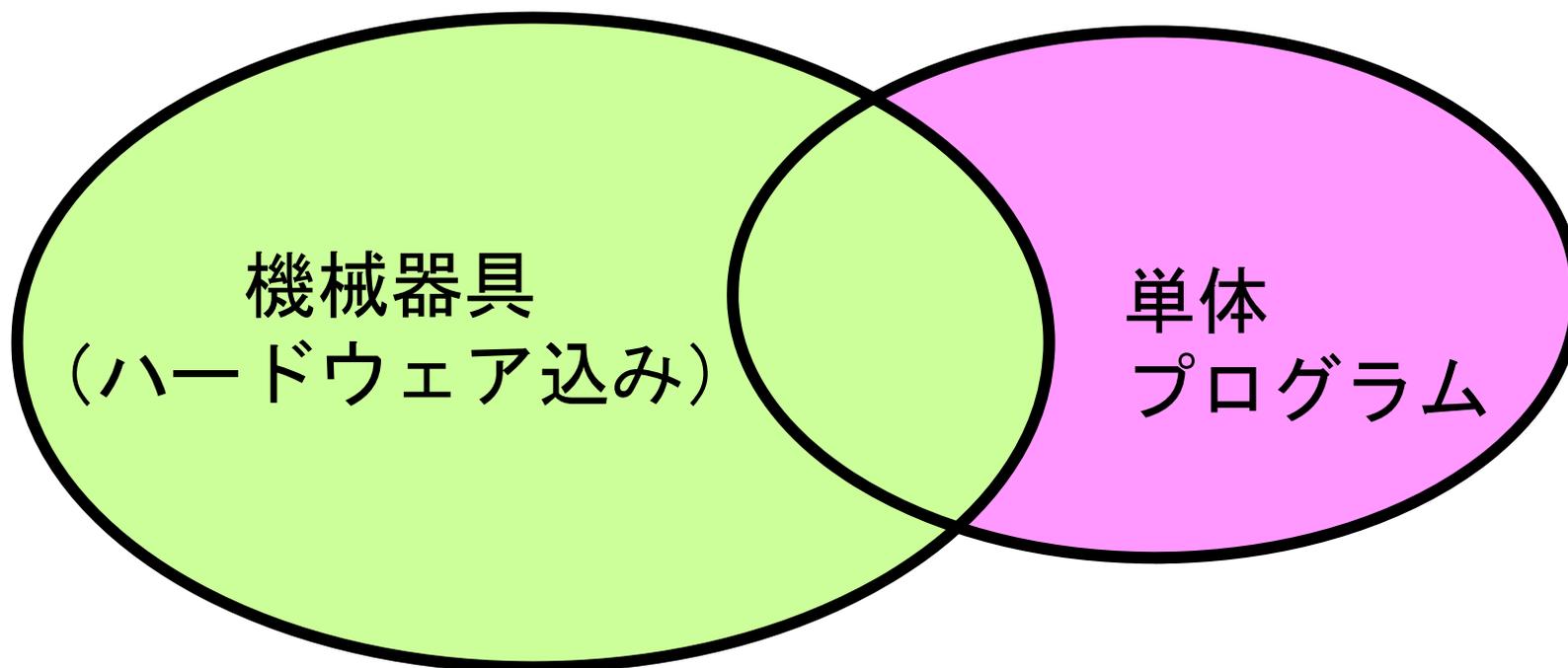
三 予防用プログラム



**一般的名称を設定したものが医療機器。  
但し、一般的名称がないものも、定義に鑑みて、  
新医療機器として医療機器化を考えることが必要。**

# 検討中の課題（1）

- ハードウェアvs単体プログラム



機械器具として扱う事例

事例1 プログラム+センサー等の専用構成品

事例2 ハードウェア制御プログラム

## 検討中の課題（２）

---

- ① 別表１の類別：定義
- ② クラス分類
- ③ 法定表示
- ④ 製造業の登録対象
- ⑤ ダウンロード販売等の販売形態
- ⑥ 中古
- ⑦ バージョンアップ、アップグレード

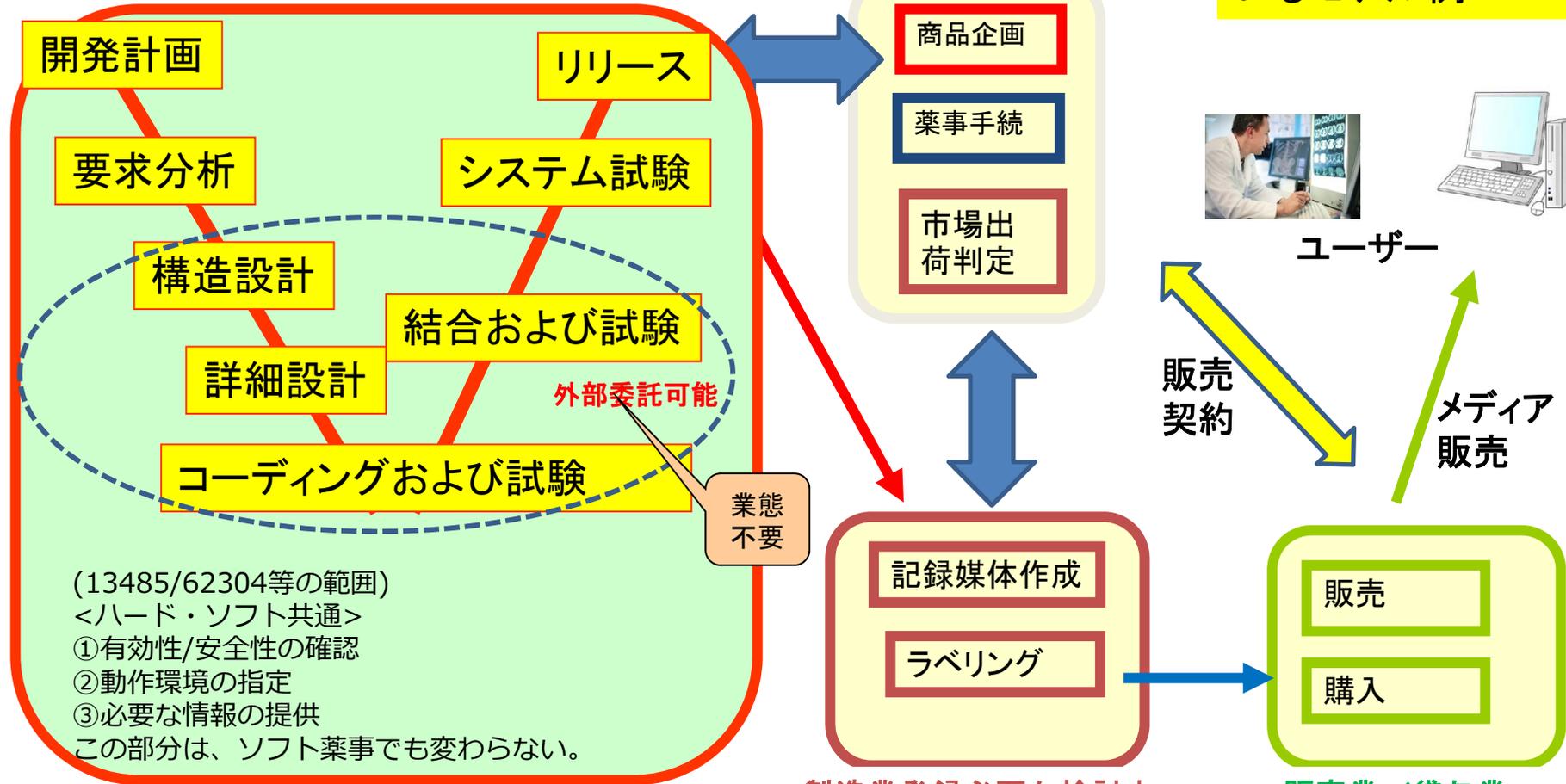
# 製造工程（設計単独） ～ユーザへの販売 メディア有

ソフトウェアの設計開発

ISO13485/IEC62304等に従う

製造販売業

厚労科学研究等で  
業界から提案して  
いるモデル例



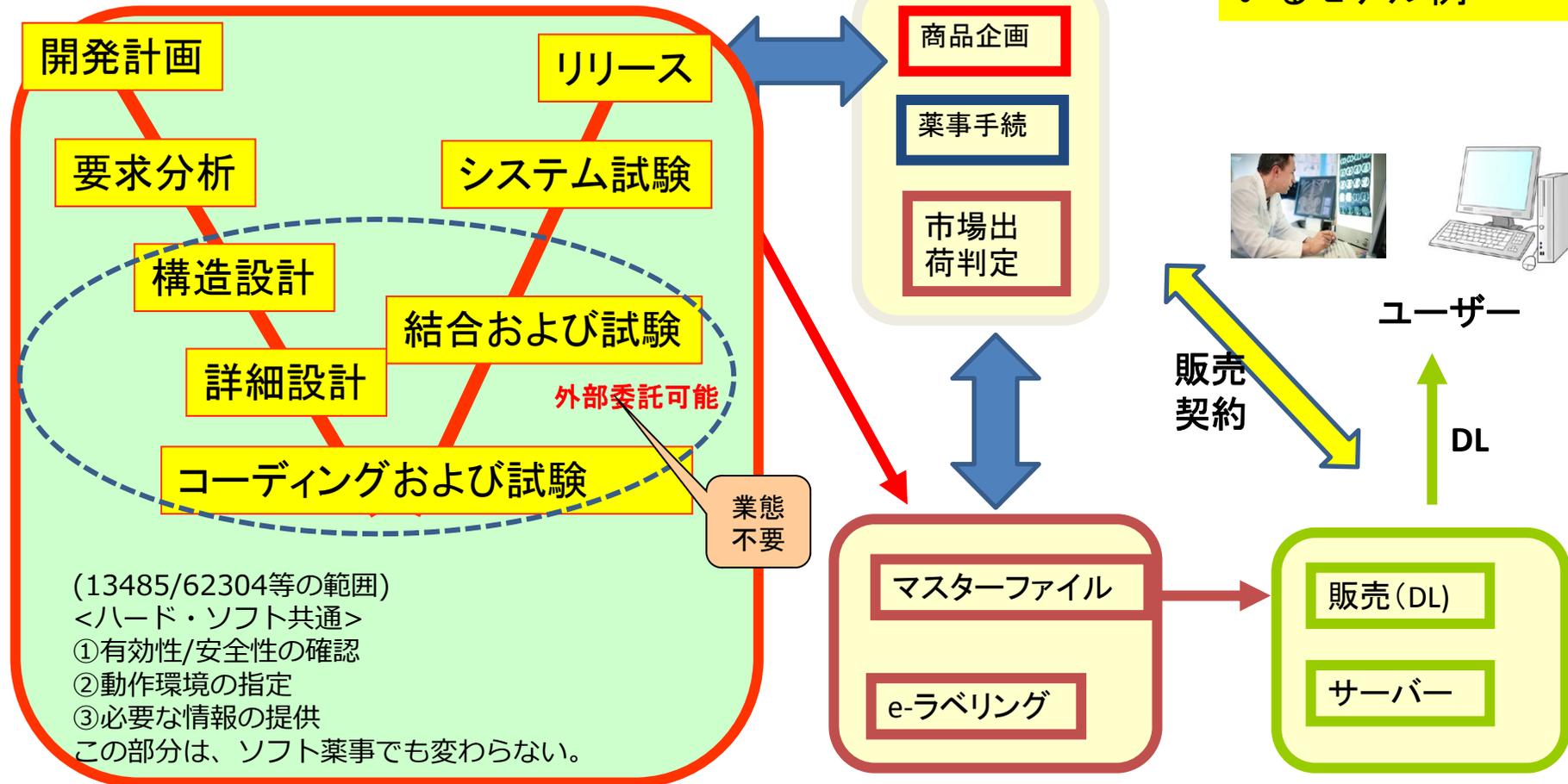
# 製造工程（設計単独） ～ ユーザへの販売 メディア無（DL）

ソフトウェアの設計開発

ISO13485/IEC62304等に従う

製造販売業

厚労科学研究等で  
業界から提案して  
いるモデル例

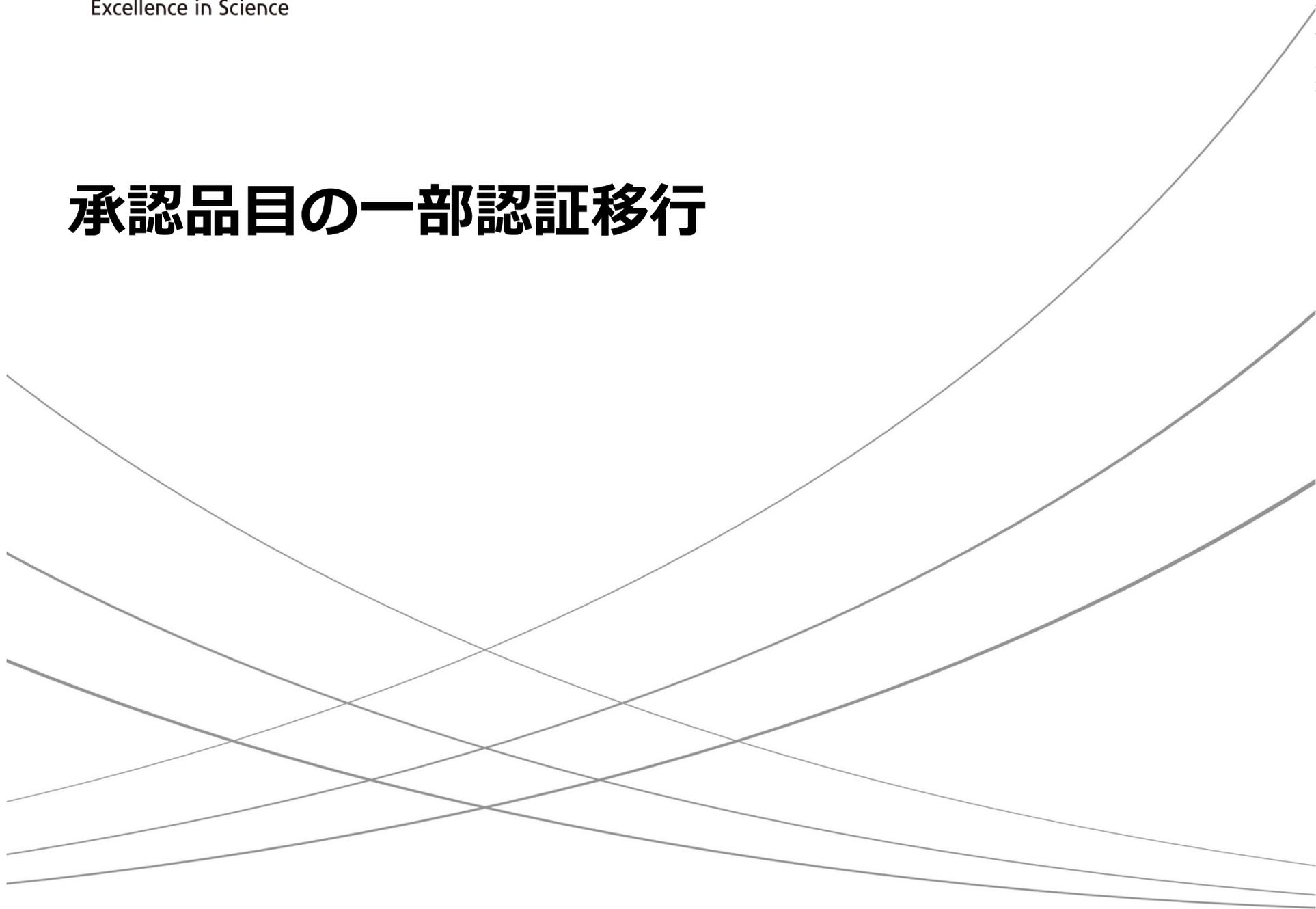


(13485/62304等の範囲)  
<ハード・ソフト共通>  
①有効性/安全性の確認  
②動作環境の指定  
③必要な情報の提供  
この部分は、ソフト薬事でも変わらない。

# 単体プログラム医療機器化で、 対応を進めておくべきこと。

- **製造販売業、製造業の取得の検討**
  - 設計を行う事業所の製造業の登録が必要。
  - 最終製品の医療機器としての“設計管理”を対象。コーディングを行うソフトウェアベンダーが、製造業の登録が必要とは限らない。
  - 経過措置に注意。
- **QMS省令/ISO13485対応**  
事業者は、QMS省令/ISO13485の体制構築。
- **ソフトウェアのプロセス管理の構築**  
IEC62304に基づく、ソフトウェアライフサイクルにおけるプロセス管理要件を達成できる体制の構築、製品管理への適用。

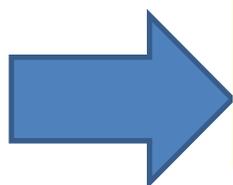
# 承認品目の一部認証移行



# 指定高度管理医療機器等の認証

- (指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)

第23条の2の23 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、管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下「指定高度管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者（以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。）であつて第23条の3第1項の規定により選任した製造販売業者に指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。



注) 指定高度管理医療機器等  
 = 基準を定めて指定する高度管理医療機器、  
 管理医療機器又は体外診断用医薬品

基準が作成できれば、承認品が認証に移行できるが・・・作成できるか？

認証に移行すればPMDAの負荷が減少するが・・・移行できるか？

# 市販後安全管理の拡充



# 添付文書

- **添付文書記載事項**

第63条の2 医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

→ 厚労科学研究で、記載要領の合理化再検討中

- **添付文書の届出**

第63条の3 医療機器の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医療機器の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 医療機器の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医療機器の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

→ クラスIV製品は、届出対象

# 医薬関係者の報告義務、 回収関連追加要求

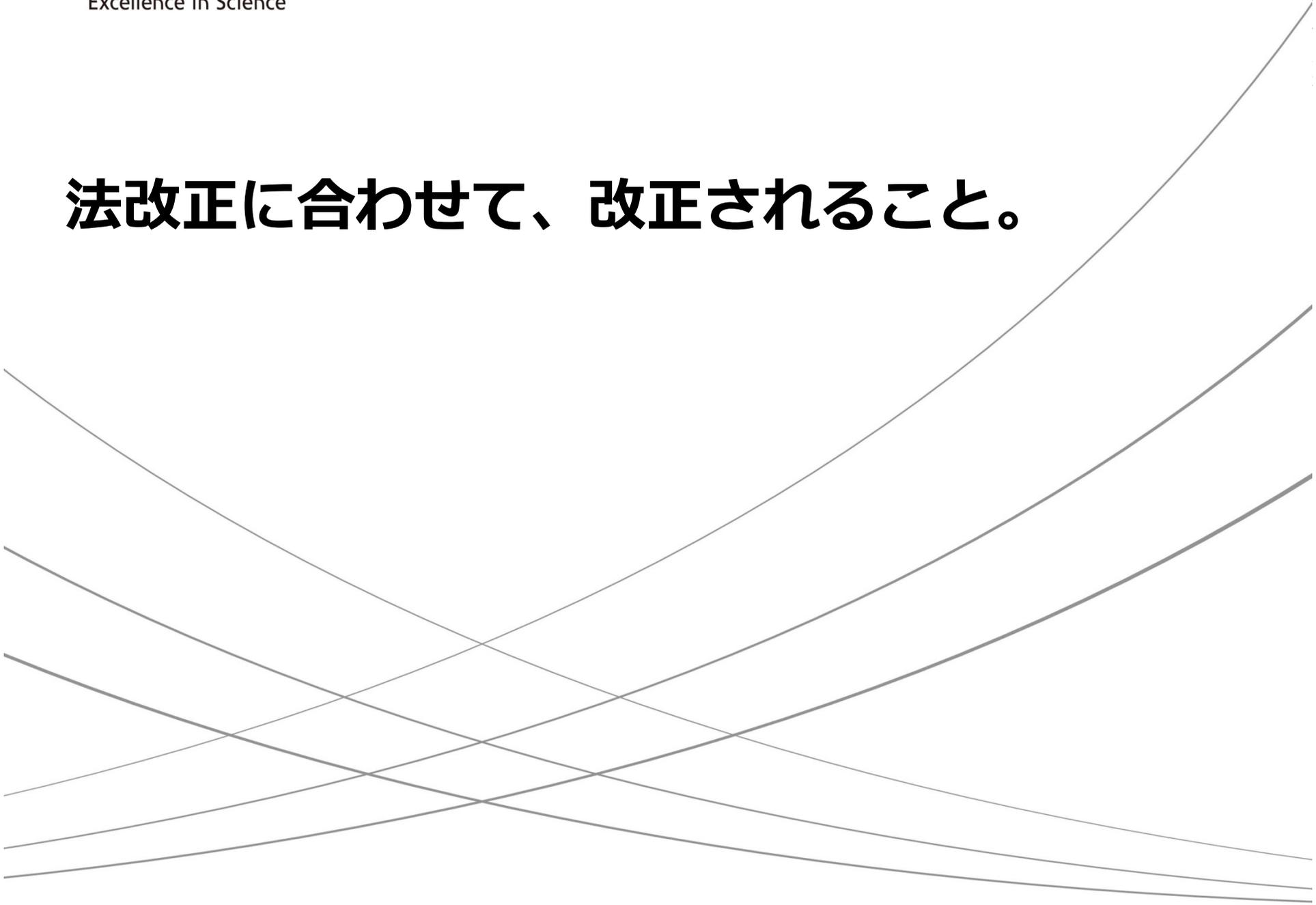
- 医薬関係者の報告義務（第68条の10）
- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

➡ 医薬関係者の報告責任の明確化

- 回収の状況報告の追加（第68条の11）  
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は第19条の2、第23条の2の17若しくは第23条の37の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

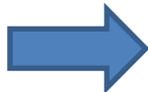
➡ 回収の状況報告も報告の対象に。

**法改正に合わせて、改正されること。**

The background features several thin, grey, curved lines that sweep across the page from the bottom left towards the top right, creating a sense of movement and flow.

# 基本要件告示（法41条基準）の改定

- GHTF基本要件2012年版への整合化  
記載内容をGHTF/SG1/N68:2012に合わせる
  - 医療機器とIVDの別条項化、記載内容の見直し
  - ソフトウェアの考慮
- B8 ソフトウェアが組み込まれた医療機器及びスタンドアロンソフトウェア（仮訳）
- B8.1 ソフトウェア又はそれ自体が機器であるスタンドアロンソフトウェアを含め、電子プログラムシステムを内蔵した機器は、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に排除又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。
- B8.2 ソフトウェア内蔵又はそれ自体が機器であるスタンドアロンソフトウェアが具備された当該医療機器のソフトウェアは、開発ライフサイクル、リスクマネジメント及び動作確認の要件を考慮し、最新技術に立脚して確認されなければならない。



ソフトウェア関連要件の追加。  
組み込みソフト、単独プログラムも対象。  
要件を満たすために、IEC62304(JIS T2304)の適用が必要となる。

# まとめ



# まとめ

- 製造販売業へのQMS省令の適用、基準適合証の導入等のQMS関連事項が大きな要素で、対応が必要。経過措置が設定されておらず、今から、施行までが経過措置のつもりで準備が必要。
- QMS省令は、ISO13485へ整合度が高まる。差分監査も期待される。
- 都道府県の調査分については、PMDA調査に移行し、費用増になる。基準適合証の活用には、調査のタイミングなど工夫も必要。調査のタイミングをリスト化し、会社ごとに、メリット、デメリットを勘案しつつ対応計画の立案が重要。
- 改正によるメリット、デメリットを把握し、適切な対応計画の立案が必要！
- 施行まで日数が少ないので、まず、自社の状況把握を！

# 御静聴ありがとうございました。

- 今回の講習会は、発出済み法令及び現状の行政との交渉内容から現在の状況と対応策の方向性を説明させていただきました。よって、流動的な内容も含んでおります。今回報告した内容については、その正式な内容、詳細は、今後の政省令等の改正を通じて、明らかになります。実際の政省令等にて、最終的な要求事項をご確認いただくようお願いいたします。  
各社におかれましても、引き続き情報収取、施行に向けての準備を進めていただきますようお願いいたします。