

# 医薬品・医療機器等法の概要

平成26年12月5日

厚生労働省医薬食品局  
監視指導・麻薬対策課



# 本日の内容

- 承認/認証審査（記載整備を中心に）
- 使用成績評価制度
- プログラム
- QMS省令
- 製品群省令
- QMS適合性調査申請について
- 運用による調査の合理化・経過措置等

# 薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成25年法律第84号）

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

## I 法律の概要

### 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。

欧米で既に医療機器

### 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。

## II 施行期日

公布の日（平成25年11月27日）から1年を超えない範囲内において政令で定める日（平成26年11月25日）

## 2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

### 改正の背景

- 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ことなど、医薬品と異なる特性（※）を有している。
- 新医療機器の開発・実用化については、医療の質の向上に寄与するとともに、我が国の経済成長を牽引する産業分野としても期待されているが、承認・上市に時間がかかる等といった課題も指摘。
- さらに、医療機器の国際展開を進めるためには、国際整合性に配慮する必要がある。
- このため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることが必要。

#### ※ 医療機器の主な特性

- ① 臨床現場での実際の使用を通じて、実用化されること
- ② 絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと
- ③ 有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること

### 【医薬品と別個の章を新設・法律の名称にも明示】

- (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) 「薬事法」の名称について、医療機器を明示。

※改正後の名称は「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」（略称：医薬品医療機器等法）とする。

### 【迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化】

- (3) 民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。これにより、PMDAの審査について新医療機器に重点化・迅速化を図る。

（例）ヘパリン使用人工心肺血液フィルタ、インスリンペン型注入器など

※ このほか、製造販売の認証を受けた者の地位の承継、登録認証機関の業務規程の認可、厚生労働大臣による認証取消し等の命令など、認証制度の拡大に合わせた所要の規定の整備を行う。

## 【単体プログラムの位置付けの明確化】

- (4) 単体プログラムについて、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、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。  
(例) MRI等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

## 【その他の改正事項】

- (5) 医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。
- (6) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で調査を実施することとする。  
※ 既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。  
なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。
- (7) 現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器（※）について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認することとする。  
※人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。
- (8) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。
- (9) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイトに情報を掲載すること、医療機関の了解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。

# 医療機器振興法

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年法律第99号）

（目的）

第一条 この法律は、有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質の向上を図るため、医療機器の研究開発及び普及に関し、基本理念を定め、及び国等の責務を明らかにするとともに、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の基本となる事項を定めること等により、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進することを目的とする。

## 医療機器振興法(2)

### (基本理念)

第二条 医療機器の研究開発及び普及は、次に掲げる事項を基本として行われなければならない。

1. 医療機器について、医療の水準が我が国と同等である外国において実用化される時期に遅れることなく、我が国において実用化されるようにすること。
2. 医療機器について、使用の成績等を踏まえた改良が随時行われることにより有効性及び安全性の向上が図られるものであること、種類が多岐にわたること、有効性及び安全性が使用方法及び使用する者の技能に負うところが大いこと等の特性を有することを踏まえ、それらの特性に応じて品質、有効性及び安全性の確保を図ること。
3. 関連事業者、大学その他の研究機関及び医師その他の医療関係者の連携の強化等により、我が国の高度な技術を活用し、かつ、我が国における医療の需要にきめ細かく対応した先進的な医療機器が創出されるようにすること。

## 医療機器振興法(3)

条	見出し
第3条	国の責務
第4条	医療機器の製造、販売等を行う事業者等の責務
第5条	医師等の責務
第6条	法制上の措置等
第7条	<b>基本計画</b>
第8条	医療機器に関する規制の見直し
第9条	医療機器の製造販売の承認等の迅速化のための体制の充実等
第10条	医療機器の種類が多様化に応じた品質等の確保
第11条	医療機器の適正な使用に関する情報提供体制の充実等
第12条	先進的な医療機器の研究開発の促進
第13条	医療機器の輸出等の促進
第14条	関係者の連携協力に関する措置

### 基本計画

医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策についての ①基本的な方針、②政府の施策の方針、③施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項



# 承認/認証

# 承認基準（法第23条の2の5第2項）

	承認基準	調査等機関
第1号	製造販売業の許可 許可基準 GQP省令→QMS体制省令 GVP	都道府県
第2号	製造所の登録（許可→登録） 登録基準 構造設備規則 適用→不適用	国内：都道府県 国外：PMDA
第3号	品質、有効性及び安全性に関する事項の審査 （品目自体の審査）	PMDA
第4号	製造管理及び品質管理の方法 （開発・製造等のプロセスの妥当性の審査） 適合性評価基準 QMS省令 （製造所ごとの遵守 → 製販の遵守事項）	PMDA 従前、国内は原則 都道府県 → PMDAに集約

# 認証基準（法第23条の2の23第2項）

	承認基準	調査等機関
第1号 第2号	製造販売業の許可	都道府県
第3号	製造所の登録	国内：都道府県 外国：PMDA
第4号	厚生労働大臣が定める基準への適合 (認証基準) クラスⅢへの認証品目の拡大 ※ 高度管理医療機器に係る認証基準の 整備計画	登録認証機関
第5号	製造管理及び品質管理の方法 (開発・製造等のプロセスの妥当性の審査)	登録認証機関

# 高度管理医療機器に係る認証基準の整備計画

- 平成26年11月公表
- 平成30年度末までの計画
- PMDAが革新的な医療機器の審査に注力できるよう、審査件数や承認審査の負担が大きいと考えられる医療機器を優先的に認証移行するべく、計画を策定、公表  
(規制改革実施計画 H25.6.14閣議決定に位置づけ)

## 【選定条件】・・・H26.27年度：68一般的名称

- 登録認証機関が有効性・安全性・品質を確保できる条件を客観的に判断できる基準が作成できるものであること。(ISO、IEC、JIS等)
- 業界からの認証移行希望があるもの。(基準原案は業界で作成)  
⇒類似製品が既に認証移行されており、既存の認証基準が活用できるものを優先し、リスクが比較的低いものから順次検討を実施。

計画策定に先立ち、インスリンペン型注入器並びにヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ及びヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器が認証移行されている。

# 製造販売承認（認証）申請書

- 製造販売承認（認証）申請書については、一部の欄の名称を変更。（原材料の製造所欄は削除）
- 既承認（認証）品目は、製造所に関する情報が記載されている欄（製造方法欄、製造販売する品目の製造所欄）について、施行後の新制度における登録製造所を明確にするために記載整備が必要。
- 上記の欄の以外は、記載内容自体の変更はないため、記載整備不要。

類 別		
名称	一般的名称	
	販 売 名	
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原 材 料		
性能及び安全性に関する規格		
使 用 方 法		
保管方法及び有効期間		
製 造 方 法		
製造販売する品目の製造所		名称、登録番号
備 考		

旧法承認品目は  
記載整備が必要

※体診も同様の対応が必要。

## 承認書等の製造方法欄、製造所欄

「医療機器及び体外診断用医薬品の承認書又は認証書の記載整備について」  
(平成26年9月29日付け薬食機参発0929第1号)

- 旧法下の承認書及び認証書の記載整備について、次の事項を示した。  
(①及び②は、新法下での新規承認申請の記載要領でもある。)
  - ① 「製造方法」欄の記載要領
  - ② 「製造販売する品目の製造所」欄の記載要領
  - ③ 記載整備すべき時期
- その他の承認書記載事項は、欄の名称の変更はあるが従来どおり。
- 記載整備には、軽微変更届の様式を用いる。  
(「変更理由」欄に「整備届」、「変更年月日」欄は届出日を記載)

## 「製造方法」欄の記載整備

- 製造工程については、誤認を生じない限りにおいて工程ごとの記載、フロー図は不要。ただし、組合せ医療機器は従前のとおり必要。
- 詳しい内容は、承認等申請時添付資料、QMS調査添付資料として必要に応じて求めることとする。
- 製造条件、滅菌方法、ウイルス等の不活化／除去方法の処理等に関する記載は従前のとおり。
- 外部試験検査施設の記載は不要。
- 主たる設計を行った事業者の記載は、登録製造所欄に別途記載するため、不要。

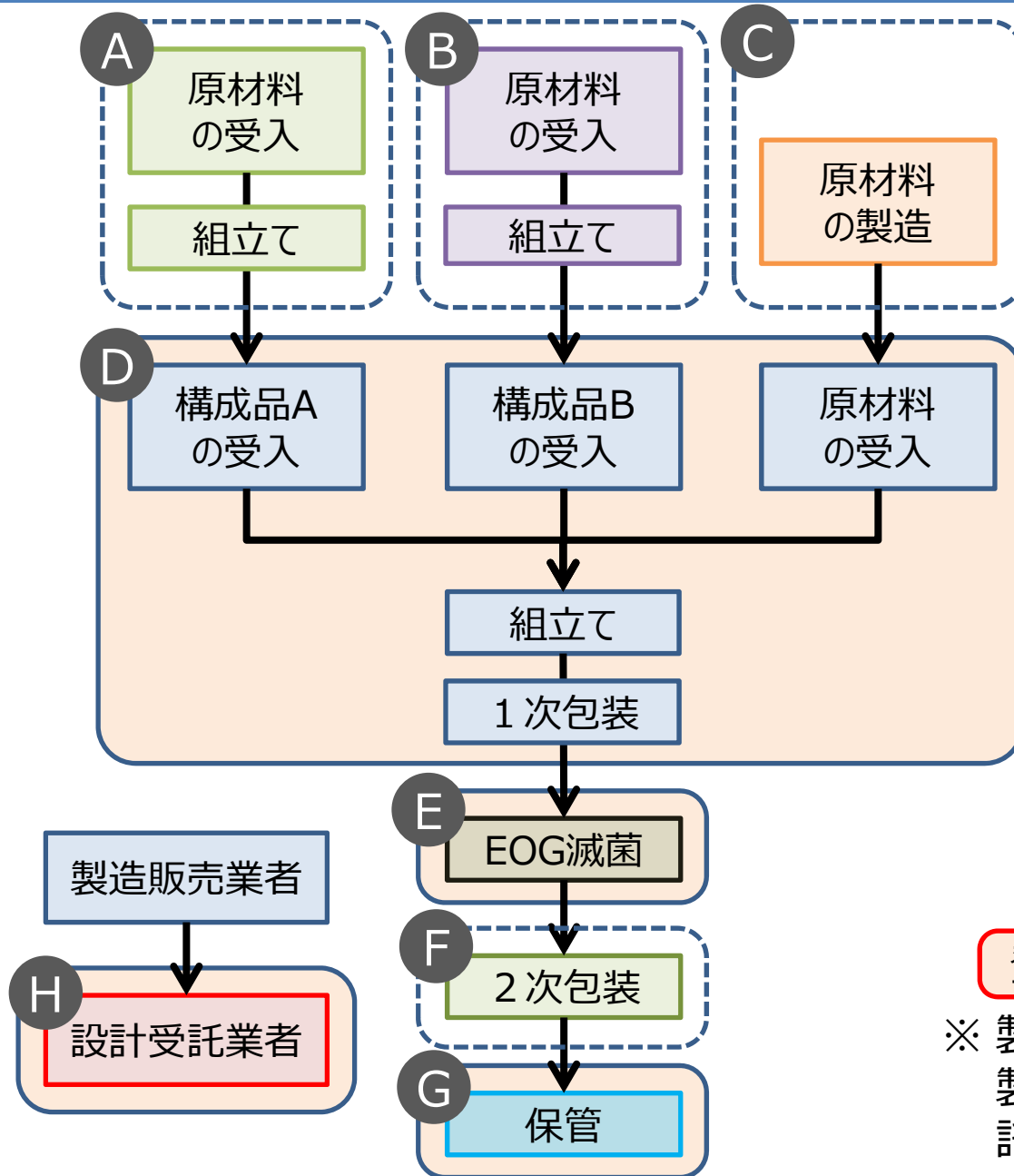
## 「製造販売する品目の製造所欄」の記載整備

- 登録製造所ごとに、製造所の名称、登録番号、施行規則で登録が必要とされている（承認等を受けた製品に係る）製造工程を記載。  
（= 製造販売業者による品目ごとのQMSが登録の要否決定のキーとなる。）
- 滅菌工程については、滅菌方法の別（放射線、EOG、湿熱、その他のいずれかを選択）を記載すること。

(例)

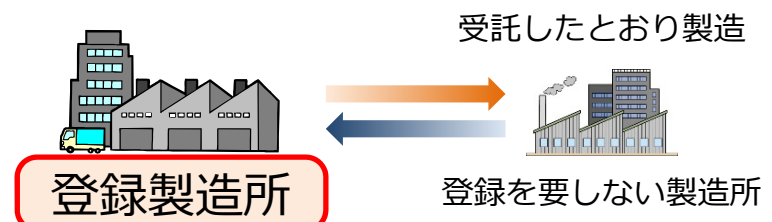
製造所の名称	登録番号	製造工程
〇〇〇製造所	.....	設計、主たる組立て、最終製品の保管
☆☆☆製造所	.....	滅菌（EOG）

# 製造販売する品目の製造所欄



記載整備後の製造販売する品目の製造所欄例

製造所	製造工程
設計所H	設計
製造所D	主たる組立て
製造所E	滅菌 (EOG)
倉庫G	最終製品の保管



※ 製造所A～Cは、製造販売業者又は製造所DのQMSにおいて適切に委託され、購買管理されていること。



# 組合せ医療機器の場合

## (例：キット品の場合)

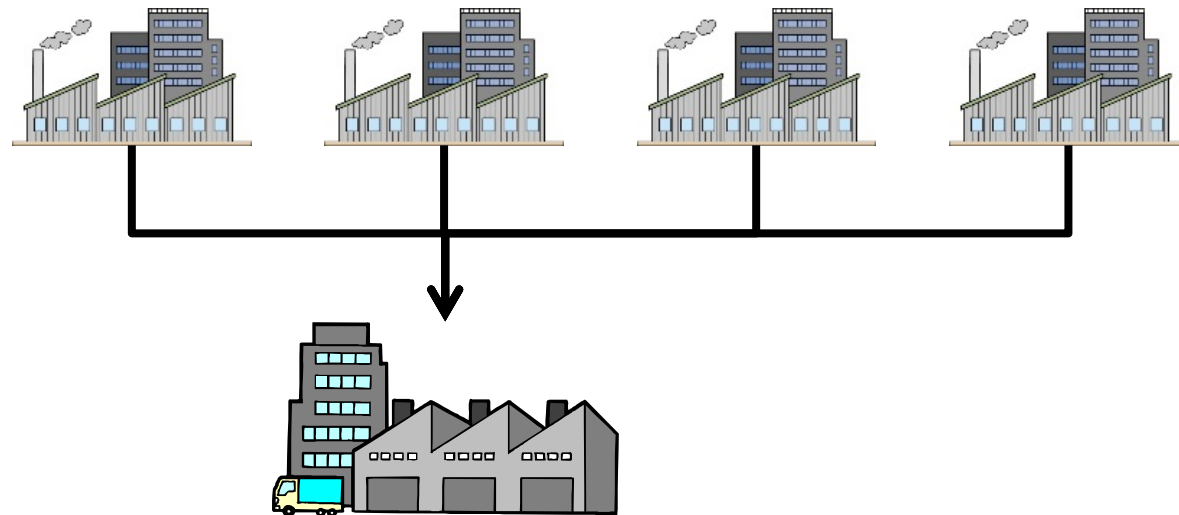
他社の医療機器を購入し、組合せ医療機器として承認等を受ける場合

- キット品メーカーは、各構成部品の設計、製造等の管理は行っておらず、組合せ品としての設計、他社製品の購買管理、組合せ行為等を実施

⇒ 当該製品の主たる組立てに係る登録製造所は、組合せを行う製造所

構成医療機器の製造所  
(=登録を要しない製造所)

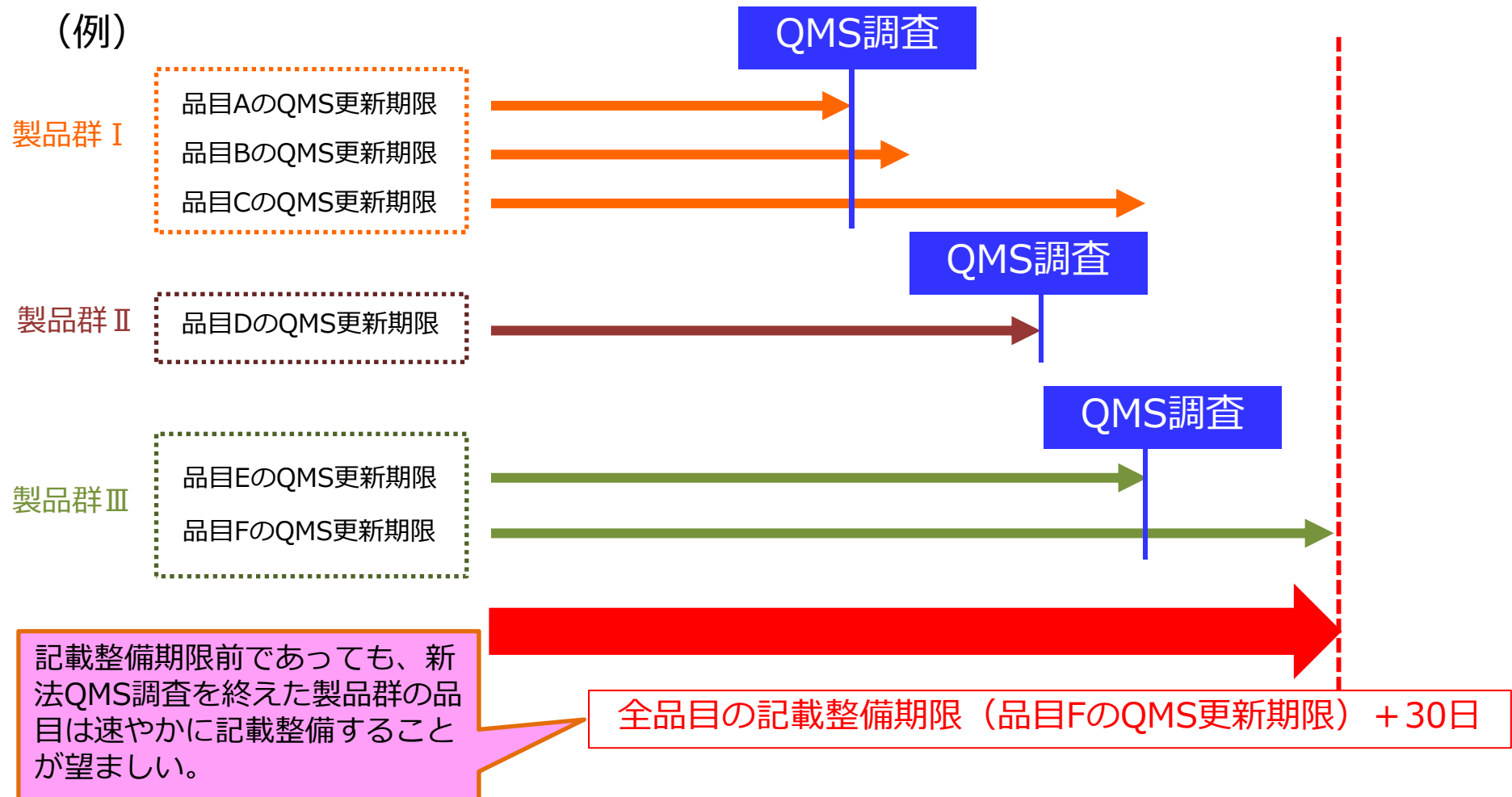
※ 構成医療機器を組合せ医療機器としてではなく 単一の製品として承認等を取得する場合は、これらの製造所は当該製品に係る製造所として登録を要することとなる。



組合せですが、  
「主たる組立て」の登録製造所

# 記載整備の期限

- 製造販売業者が保有する品目のうち最も遅くQMS更新期限を迎える品目のQMS更新期限から30日。(全品目について)  
(QMS定期調査で登録製造所を確定してからで構わない。)



# 医療機器の承認申請時の添付資料

承認申請時の添付資料については、STEDの項目にあわせるために改正。

現行	改正後（施行規則第114条の19）
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	イ 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
	ロ 設計及び開発の検証に関する資料
ロ 仕様の設定に関する資料	(→改正後のロ)
ハ 安定性及び耐久性に関する資料	(→改正後のロ)
ニ 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料	ハ 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料
ホ 性能に関する資料	(→改正後のロ)
ヘ リスク分析に関する資料	ニ リスクマネジメントに関する資料
ト 製造方法に関する資料	ホ 製造方法に関する資料
チ 臨床試験の試験成績に関する資料	ヘ 臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料
	ト 製造販売後調査等の計画に関する資料 【新規（使用成績評価対象品目）】
	チ 法第六十三条の二第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料 【新規（クラスⅣ医療機器）】

# 医療機器の承認申請上の分類

- 新医療機器

既承認の医療機器（使用成績評価の調査期間中のものを除く。）と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なる医療機器

- 改良医療機器

「新医療機器」、「後発医療機器」のいずれにも該当しないもの

- 後発医療機器

既承認の医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器（＝既承認医療機器と実質的に同等であるもの）

- 承認基準の有無

承認基準がある場合、当該基準への適合性の確認により審査が行われる。原則、国際基準等からなり、臨床試験成績に関する資料の添付が不要の範囲の品目について定められる。

⇒これらの分類の相違により、提出すべき資料が異なる。

# 施行後の申請書・添付資料の取扱い

## 1. 旧法下（現行制度）の承認申請

- 旧法の申請書・添付資料に基づき審査
- ただし、使用成績評価対象品目については、旧法下申請でも審議会の意見を聴いて指定することになるため、改正後のトに相当する資料が必要。（資料の扱いは、現行制度のチ項に添付）

## 2. 新法下の申請

- 新法の申請書・添付資料に基づき審査
- 医療機器の経過措置として、施行後一定期間（本年度内）の申請については、①申請書は新法対応（新法下のQMS調査を受けることになるため）、②添付資料は旧法に基づく資料で差し支えないとすることで検討中。ただし、使用成績評価対象品目やクラスIV医療機器は、改正後のト・チの資料が必要になる。

詳細は、通知で御確認ください。

- 局長通知「医療機器の製造販売承認申請について」
- 参事官通知「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」
- その他STED関係の通知等

# 体外診断用医薬品の承認申請時の添付資料

基本要件の適合性に関する資料（改正後の二）を追加

現行	改正後（施行規則第114条の19）
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	イ <b>開発の経緯</b> 及び外国における使用状況等に関する資料
ロ 仕様の設定に関する資料	ロ 仕様の設定に関する資料
ハ 安定性に関する資料	ハ 安定性に関する資料
	<b>二 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料</b>
ニ 性能に関する資料	ホ 性能に関する資料
ホ リスク分析に関する資料	ヘ リスク分析に関する資料
ヘ 製造方法に関する資料	ト 製造方法に関する資料
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	チ 臨床性能試験の試験成績に関する資料

# 体外診断用医薬品の承認申請区分

- **新規品目**  
新規項目（これまでに承認又は認証された体外診断用医薬品によって検出又は測定されたことがない項目）を検出又は測定しようとする品目
- **承認基準外品目**  
承認基準（H17.6.22局長通知）の定めのない品目
- **承認基準品目**  
承認基準の定めのある品目であって、承認基準に適合するもの
- **基準不適合品目**  
承認基準、認証基準（法第23条の2の23第1項）、承認・認証不要基準（法第23条の2の5第1項）がある品目であって、その基準に適合しないもの。  
放射性医薬品たる体外診断用医薬品もこの区分に含まれる。

## 施行後の申請書・添付資料の取扱い

### ○ 平成27年11月25日までの承認申請

- 基本要件への適合を示す資料については、使用実績のある体外診断用医薬品との同等性を示す資料に代えることができる。

詳細は、通知で御確認ください。

- 局長通知「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」
- 参事官通知「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」



# 認証の承継

認証についても承継の規定を新設。

「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」  
(平成26年9月25日付け薬食機参発0925第1号)

## 1. 承継に関する手続

- 基本的には承認の承継と同様
- 相続の場合は相続後遅滞なく、相続以外の場合は事前に届出
  - 地位を承継する者であることを証する書類を添付（契約書等）
  - 施行規則第114条の46第1項各号に掲げる資料及び情報を承継者に委譲する旨の誓約書を添付

## 2. 承継に伴い登録認証機関を変更する場合の手続

- 承継届は承継前と同じ登録認証機関に届出
- 承継後3か月までに、希望する登録認証機関へ新規認証申請  
→承継品目と同一であることを確認の上、速やかに認証
- 認証番号は下3桁のみ変更  
(例) 224AZBZX12345 **000** → 224AZBZX12345 **Z00**  
224AZBZX12345 **A01** (複数販売名) → 224AZBZX12345 **Z01**
  - 上記手続以外でも通常の新規認証申請は可能（通常の審査、認証番号は新規付与）

# 医療機器の承認申請等の関連改正予定通知

承認申請全般		
医療機器の製造販売承認申請について		平成17年2月16日 薬食発第0216002号
承認申請書等の取扱いについて		
医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について		平成17年2月16日 薬食機発第0216001号
承認申請書に添付すべき資料・STED関連		
新	医療機器の製造販売承認書添付資料概要作成の手引きについて	平成17年2月16日 薬食機発第0216003号
改良	改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について	平成23年1月31日 薬食機発0131第1号
後発	後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について	平成21年3月27日 薬食機発第0327004号
基準あり	承認基準に適合するものとして申請される医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について	平成17年4月1日 薬食機発第0401003号
認証申請全般		
医療機器の製造販売認証申請について		平成17年3月31日 薬食発第0331032号
認証申請書の取扱い		
医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について		平成17年3月31日 薬食機発第0331008号
製造販売届書の取扱い		
医療機器の製造販売届出に際し留意すべき事項について		平成17年3月31日 薬食機発第0331002号

# 体外診断用医薬品の承認申請等の関連改正予定通知

承認申請全般	
体外診断用医薬品の製造販売承認申請について	平成17年2月16日 薬食発第0216004号
承認申請書等の取扱いについて	
体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について	平成17年2月16日 薬食機発第0216005号
認証申請全般	
体外診断用医薬品の製造販売認証申請について	平成17年3月31日 薬食発第0331033号
認証申請書の取扱い	
体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について	平成17年3月31日 薬食機発第0331010号
製造販売届書の取扱い	
体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱いについて	平成17年3月31日 薬食機発第0331006号

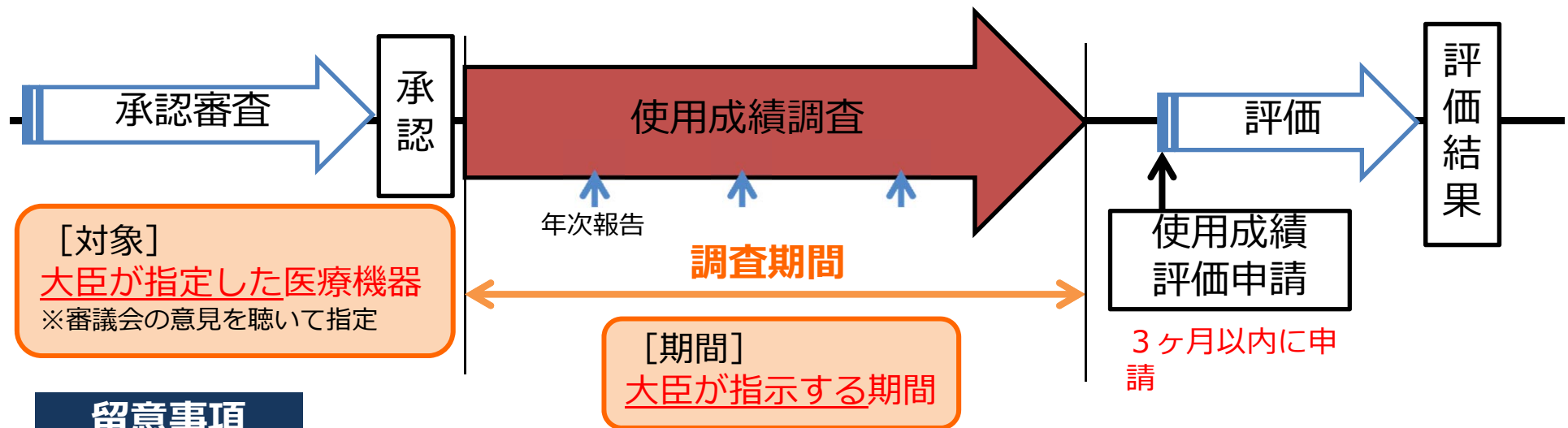
# 使用成績評価制度

# 使用成績評価制度

(使用成績評価)

第二十三条の二の九 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医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働大臣が指示する期間（次項において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない。

■承認時から一定期間の使用成績調査が必要な場合のイメージ ※本制度の指定は承認後でも可能



## 留意事項

- 本制度の対象とすべき品目の考え方を今後整理。（一定基準（GPSP）の下で有効性・安全性の情報を収集し、評価すべき品目はどのようなものか）
- 新制度の実施に当たっては、製販業者が不具合報告などの市販後対応を確実に実施することが前提となる。

## 承認申請時の添付資料（再掲）

現行	改正後（施行規則第114条の19）
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	イ 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
	□ 設計及び開発の検証に関する資料
□ 仕様の設定に関する資料	
ハ 安定性及び耐久性に関する資料	
ニ 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料	ハ 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料
ホ 性能に関する資料	
ヘ リスク分析に関する資料	ニ リスクマネジメントに関する資料
ト 製造方法に関する資料	ホ 製造方法に関する資料
チ 臨床試験の試験成績に関する資料	ヘ 臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料
	<b>ト 製造販売後調査等の計画に関する資料</b>
	チ 法第六十三条の二第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料

# プログラム

医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究  
(研究代表者：公益財団法人医療機器センター理事長 菊池眞)  
〈平成25年度～26年度〉

### 研究内容

- 国内外の規制動向を把握するとともに、単体プログラムの薬事審査において何をどのように評価するのか、単体プログラムの定義などの概念を整理する。
- また、同時にプログラムを搭載した医療機器の製品実態を把握する。
- これらの調査結果を踏まえて、QMSとISO62304の整合の取り方や、薬事法改正において予定されている医療機器の製造業の許可制度の見直しとどのように結び付けることが合理的な規制制度となるのかを検討する。
- これらを総合的に検討し、医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方を提言する。



# 医薬品医療機器等法におけるプログラムの医療機器への該当性 についての基本的な考え方について（パブリックコメント）

無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、プログラム医療機器の該当性の判断を行うにあたっては、次の2点について考慮すべきものであると考えられる。

- (1) プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。
- (2) プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

## 1. 医療機器に該当すると考えられるプログラム

- 1) 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
- 2) 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）

## 2. 医療機器に該当しないと考えられるプログラム

- 1) 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム
- 2) 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）
- 3) 教育用プログラム
- 4) 患者説明用プログラム
- 5) メンテナンス用プログラム
- 6) 院内業務支援プログラム
- 7) 健康管理用プログラム
- 8) 一般医療機器（機能の障害等が生じた場合で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もの）に相当するプログラム

# 医療機器の基本要件（プログラムを用いた医療機器）

- 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）→[2012年のGHTF文書に基づき改正](#)

（プログラムを用いた医療機器に対する配慮）

第十二条 プログラムを用いた医療機器（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含む。以下同じ。）は、その使用目的に照らし、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、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。

経過措置：旧法関係：平成29年11月24日までなお従前の例によることができる。

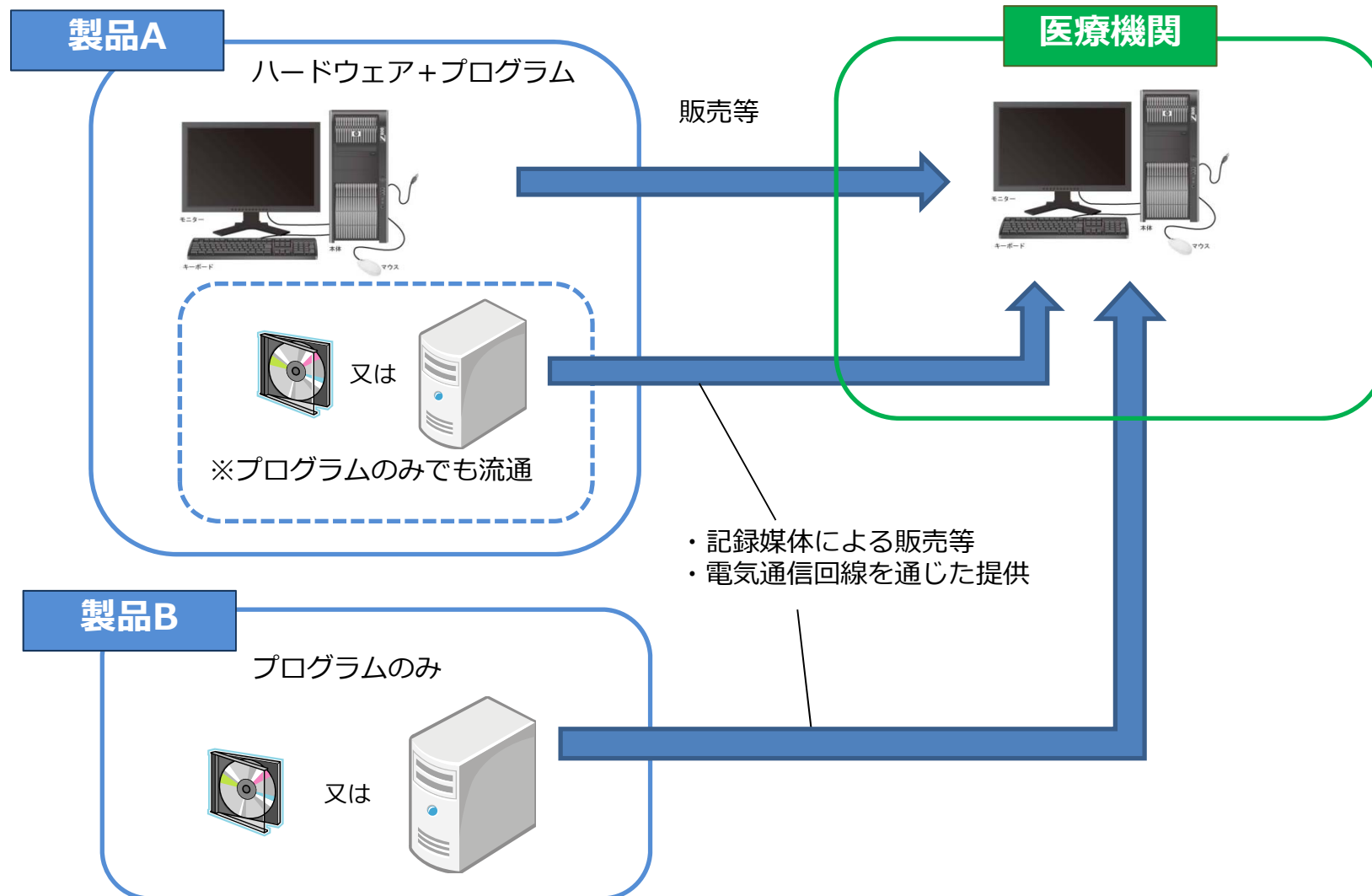
新法承認：平成27年11月24日までなお従前の例によることができる。

※ プログラム及びその記録媒体の承認等申請品目は平成26年11月25日施行。

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。

（本項の施行日：平成29年11月25日）

# 承認申請する品目についてのイメージ



今後は単体プログラムとして承認を取得することが可能（製品B）。なお、これまでもハードウェアとプログラムが一体となった製品が承認されているが（製品A）、このような製品に含まれるプログラムについては、単体で提供する場合がある旨記載することで、別途新たに（単体プログラムとして）承認を受ける必要がないものとする。

# プログラムの流通（改正後）

## ●製造販売業

（定義）

第二条

13 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（原薬たる医薬品を除く。）、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。

（製造販売業の許可）

第二十三条の二 次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、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。（以下略）

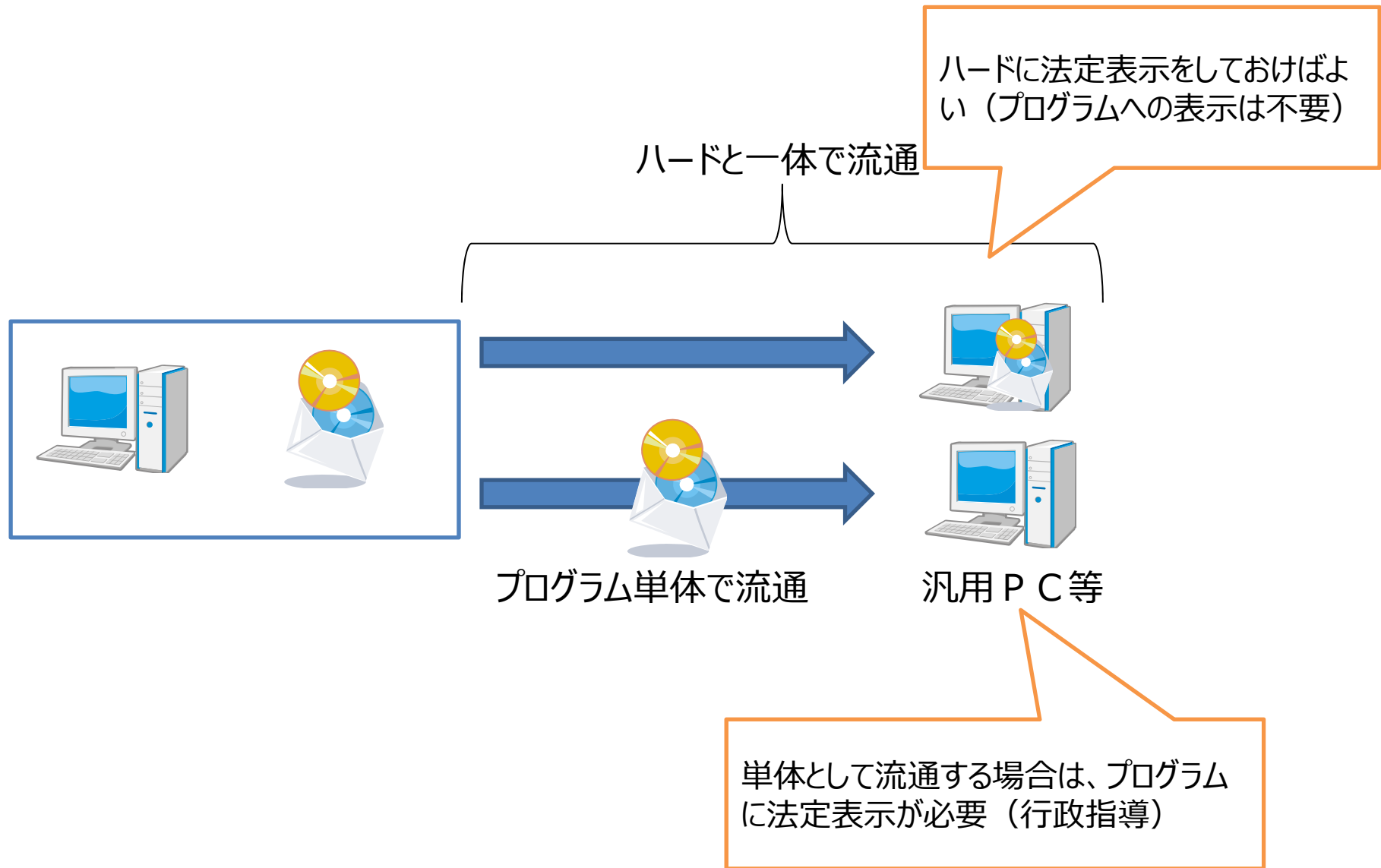
## ●販売業・貸与業

（高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可）

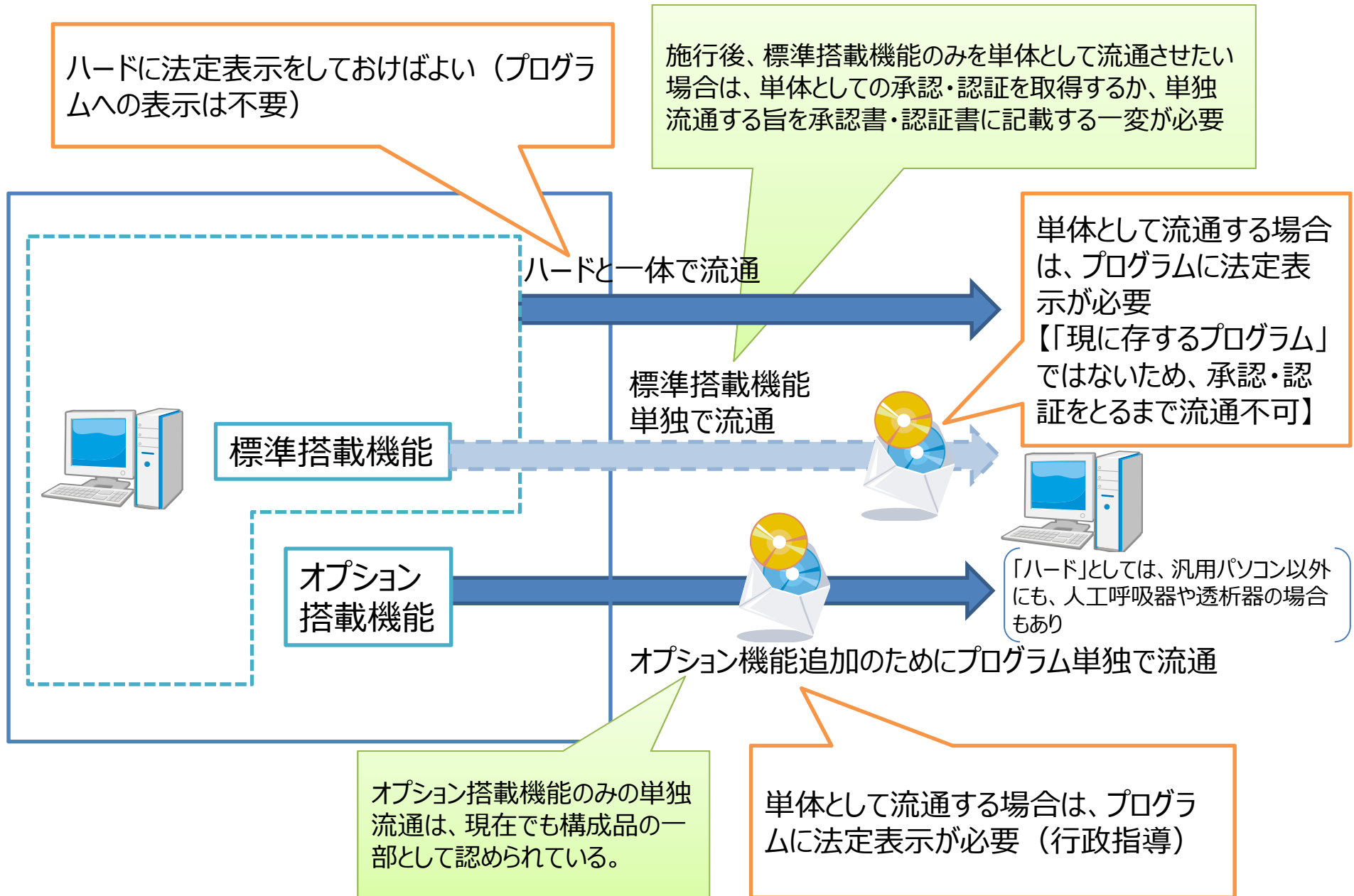
第三十九条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム（高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供してはならない。（※以下略）

※管理医療機器の場合は、販売業又は貸与業の届出が必要（第39条の3）

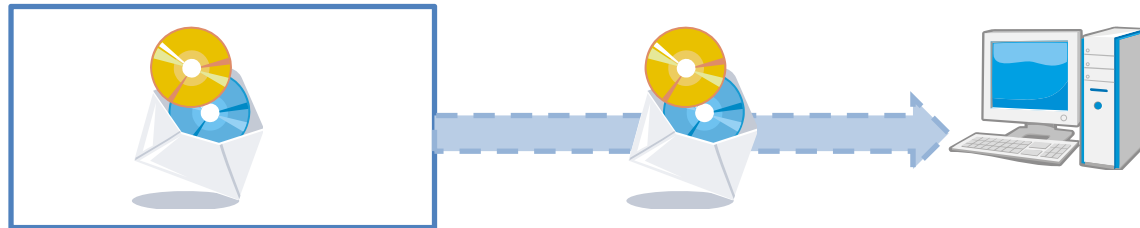
①ハードと一体で承認・認証を取得しているもの  
(プログラムを単独流通させることは、承認書・認証書に記載されている)



②ハードと一体で承認・認証を取得しているもの  
(プログラムを単独流通させることは、承認書・認証書に記載なし)



③11/25以降、医療機器に該当するプログラム：現在は雑品として流通



①認証基準なし

→ 3か月以内に承認申請すれば、引き続き製造販売可能（法附則）、  
法定表示に経過措置あり（政令附則）

②認証基準あり

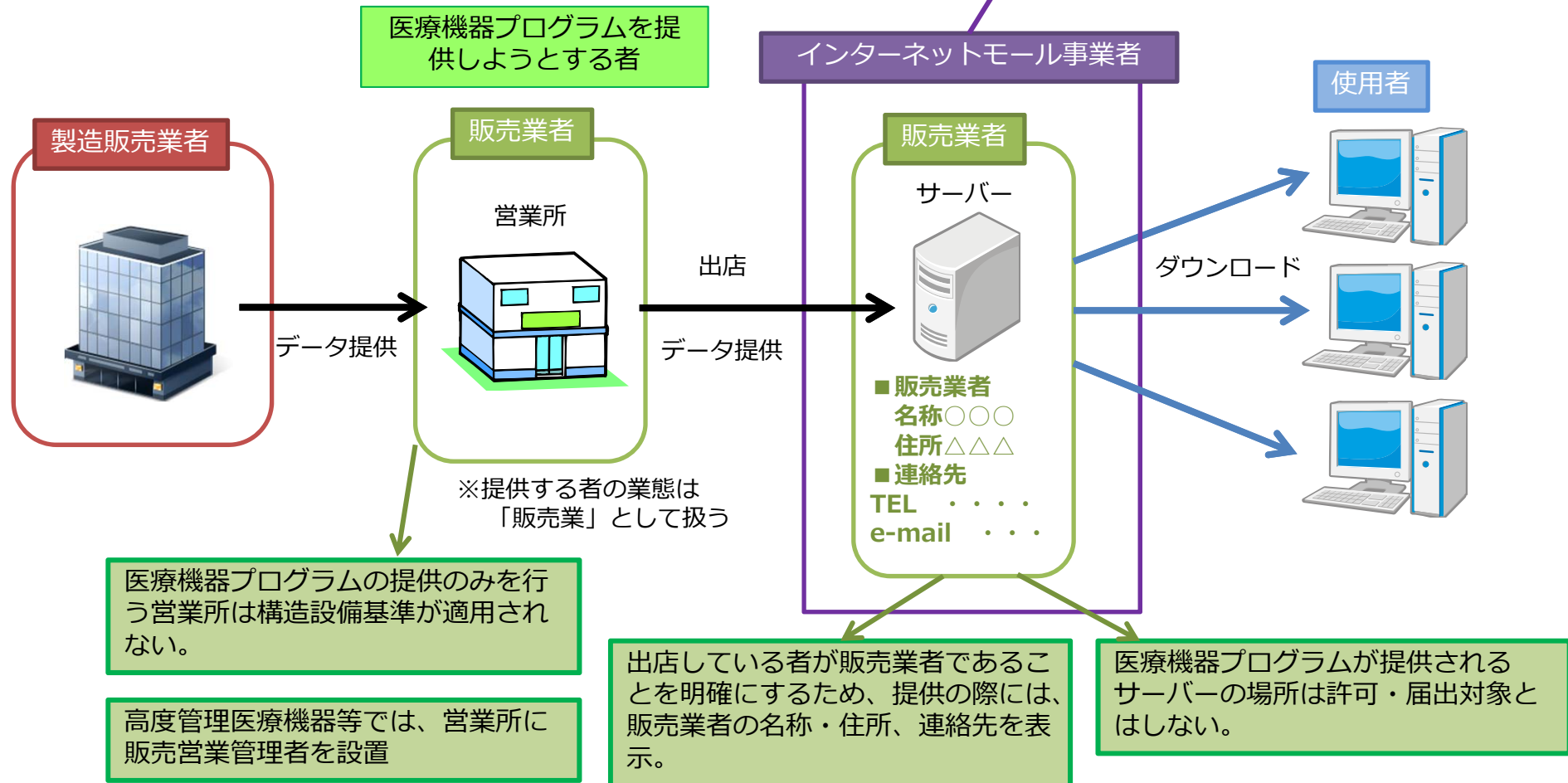
→ 3か月以内に認証申請すれば、引き続き製造販売可能（法附則）、  
法定表示に経過措置なしであるが、承認対象品目に準じる

# 医療機器プログラムの販売業の取扱いイメージ

## ダウンロードにより提供する場合

※クラウドにより提供する場合についても基本的には同様  
※記録媒体による流通の場合は、通常の有体物である医療機器と同様

出店する販売業者のために場所を設けているだけであり、実際に医療機器プログラムを提供するのは別の者。  
→許可・届出対象とはしない。

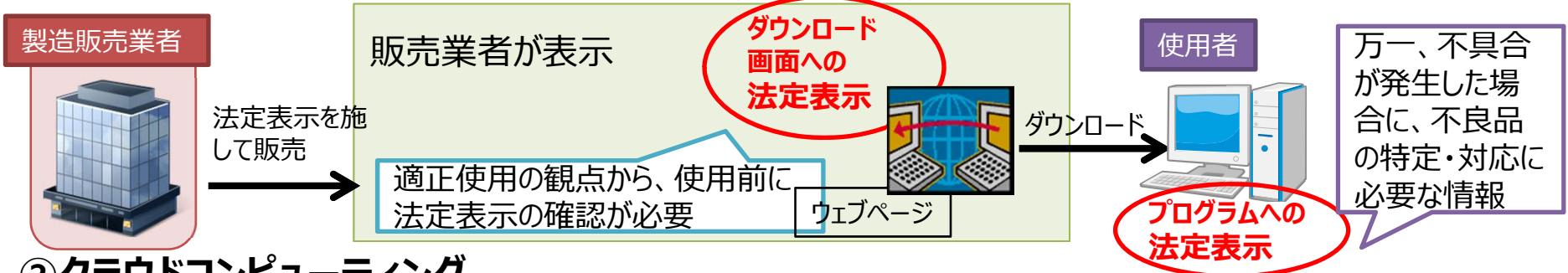




# プログラムの流通形態に基づく分類

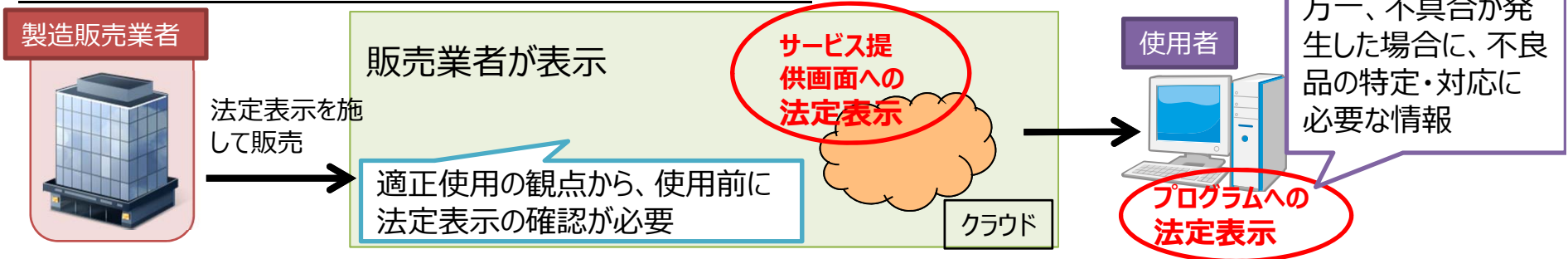
(※) プログラム単体で流通する場合に限る。

## ① 使用者がウェブページからプログラムをダウンロードしてインストールし、使用する形態

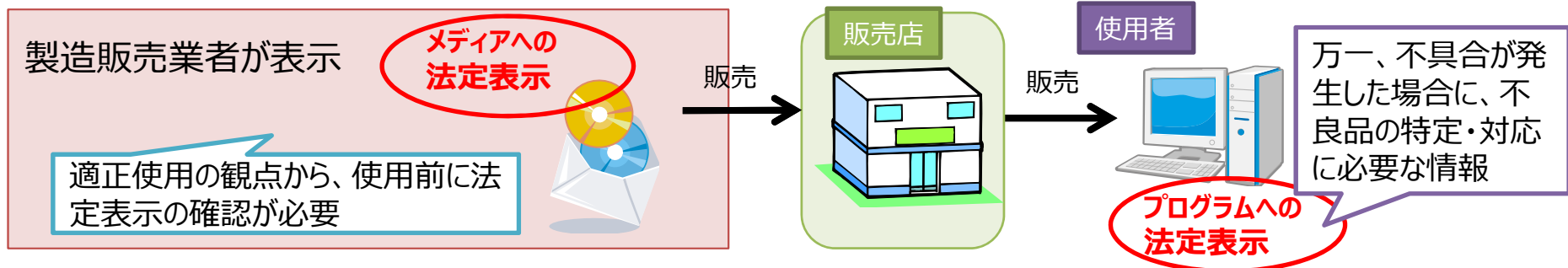


## ② クラウドコンピューティング

(プログラムのコンピューター処理の一部又はほぼ全てをネットワーク上で行い、使用者は当該プログラムの使用权をライセンス購入する等して使用する形態)



## ③ プログラムを記録した記録媒体からインストールして使用する形態

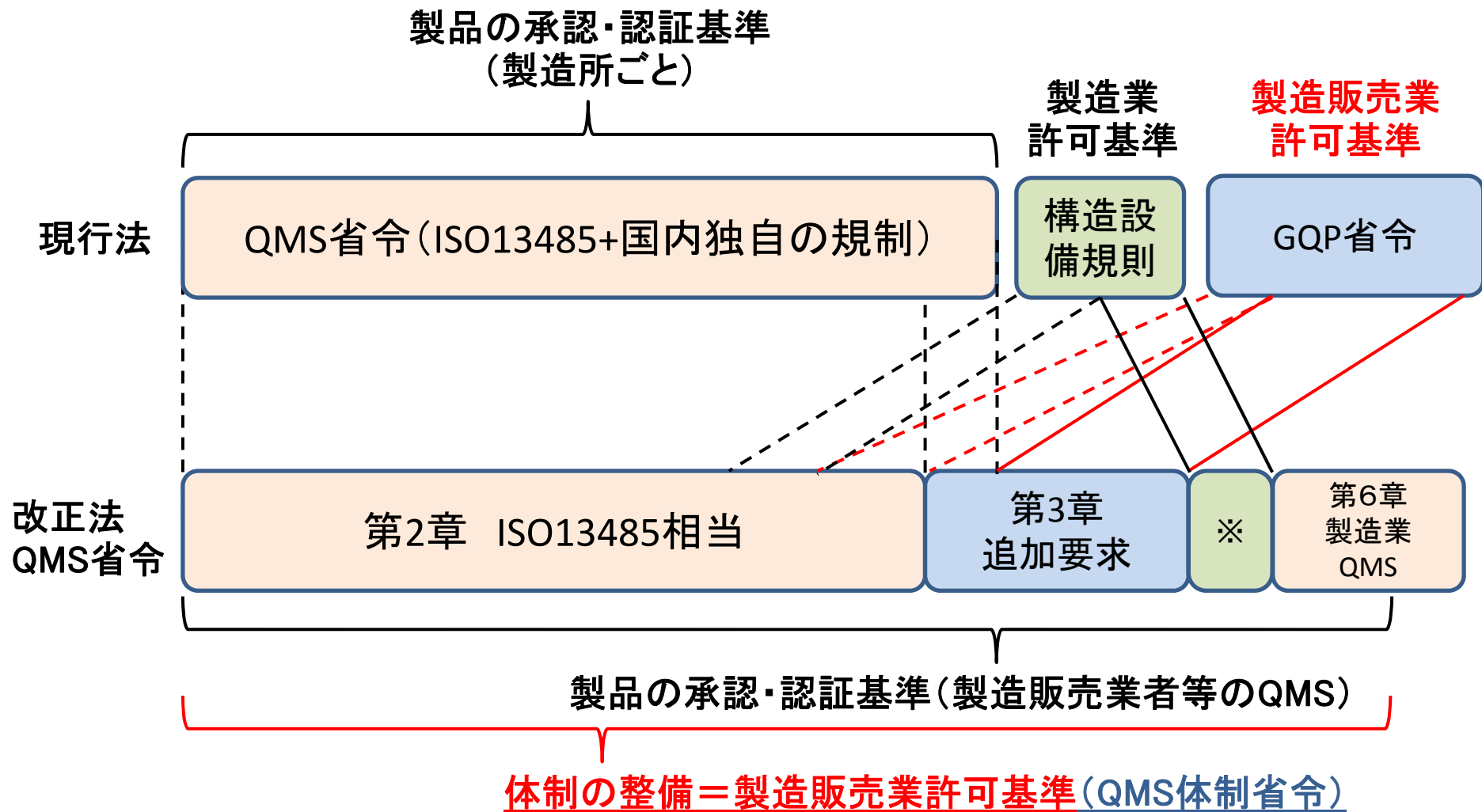


# QMS省令

## 法改正の方向性（医療機器・体外診断用医薬品関係）

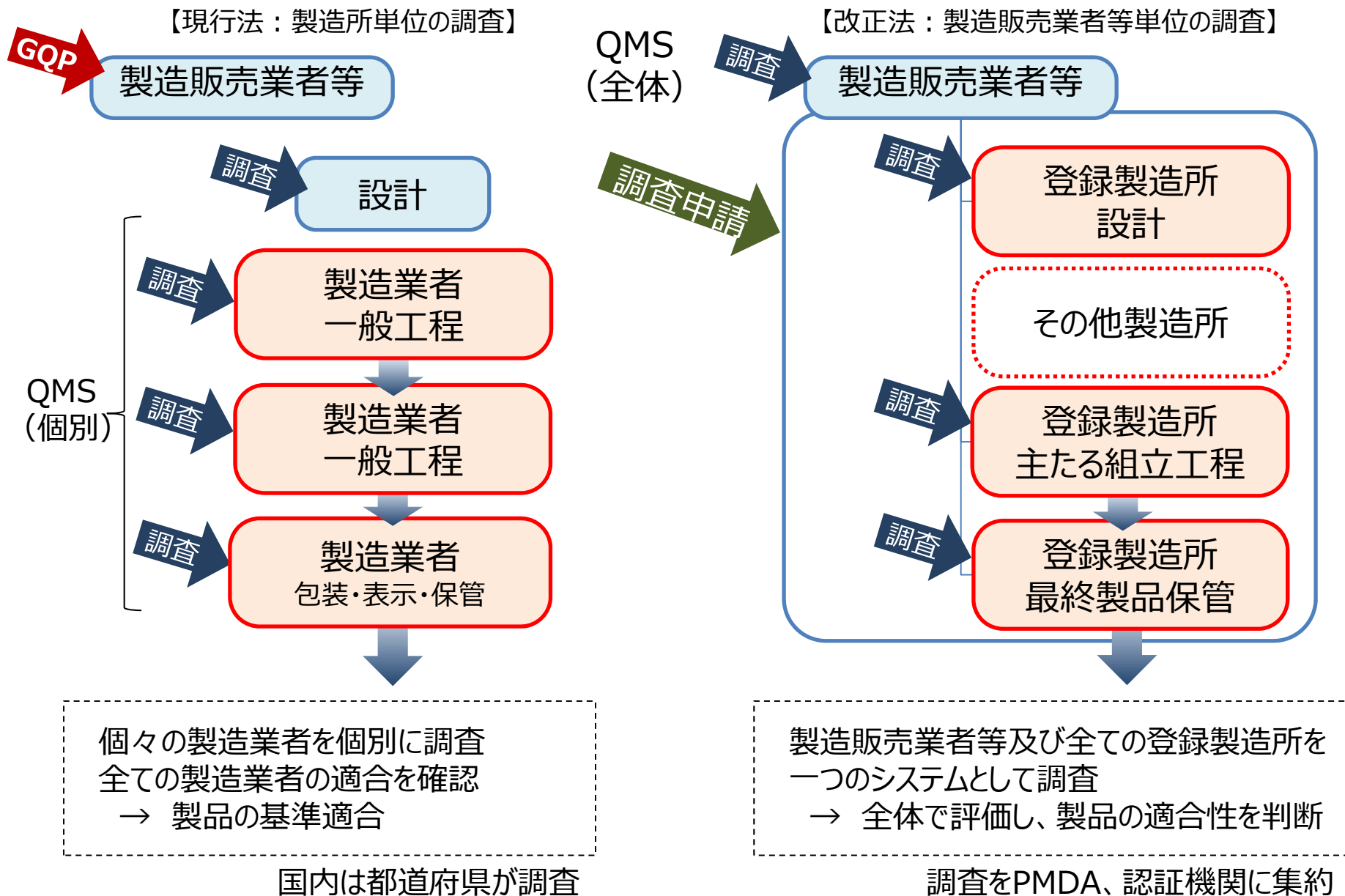
- ◆ 医療機器は、パソコン等の他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、医薬品と異なる特性を有している。
- ◆ 新医療機器の開発・実用化については、医療の質の向上に寄与するとともに、我が国の経済成長を牽引する産業分野としても期待されているが、承認・上市に時間がかかる等といった課題も指摘。
- ◆ さらに、医療機器の国際展開を進めるためには、国際整合性に配慮する必要がある。
- ◆ このため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることが必要。

# QMS制度の再編 (国際整合性の向上及び製造販売業者等の基準化)



※ 構造設備は、生物由来医療機器及び放射性体外診断用医薬品のQMS省令上の遵守事項として規定。  
(製造所の登録要件は、申請者の欠格要件のみ。)

# 製造販売業者等の製造管理及び品質管理の基準



# 製品群省令

# 製品群省令の構成

条	内容	備考
第1条	趣旨	
第2条	製品群区分	下記のように分類・区分し、さらに細区分
第3条	製品群区分の特例	細区分の包含関係の整理

## 全ての医療機器

- 品目調査医療機器等（第2条第1項柱書）・・・細胞組織医療機器等
- 一般的名称調査医療機器等（第2条第1項柱書、第2項）【空箱】
- 別表1（特定高度管理医療機器の製品群区分）
- 別表2（その他の医療機器の製品群区分）
- 区分に当てはまらない医療機器等（一般的名称ごとに調査）

- QMS調査の合理化のための区分 → 基準適合証による調査の省略  
（同一製品群・同一登録製造所 = 調査不要）
- 別表2は、欧州の認証機関における分類（NBOG BPG 2009-3）を基本に、  
欧州の分類に当てはまらない日本独自の区分（3区分）を加えて分類。

# 製品群区分の細区分

## 【医療機器の細区分】

- イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
- 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

## 第3条（製品群区分の特例）

- イに係る基準適合証 → □～ニの区分と同一とみなす。＝□～ニ 調査省略可
- に係る基準適合証 → ニ 調査省略可
- ハに係る基準適合証 → ニ 調査省略可

## 【体外診断用医薬品の細区分】

- イ 放射性医薬品たる体外診断用医薬品・・・イの基準適合証で□の調査省略可
- 体外診断用医薬品（イに該当するものを除く。）

- よりリスクの高い細区分は、下位の細区分を包含する。
- 具体的な一般的名称との紐付けは、下記通知の別紙1及び別紙2を参照。  
「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日付け薬食監麻発0911第5号)・・・次のスライド



# 製品群区分通知（1）

## 【構成】

### （紐付けルール）

1. 医療機器（プログラムを除く。）については、一般的名称と製品群を紐付け（別表1＝クラスⅣ品目、別表2＝クラスⅡ及びⅢ品目）
2. プログラムについては、原則として、全て「プログラム」の製品群に紐付け
3. 体外診断用医薬品については、原則として、全て「体外診断用医薬品」の製品群に紐付け

### （新一般的名称製品の取扱い）

1. 医療機器（プログラムを除く。）については、一般的名称が付与された段階でどの製品群に紐付けるべきか（又は紐付けられないか）を決定。
2. プログラム及び体外診断用医薬品については、特に注意を要するものとして通知を行うもの以外については、それぞれの製品群に自動的に紐付け。

# 製品群区分通知（2）

## 【構成（続き）】

### （細区分）

1. 医療機器の細区分（生物由来・滅菌の違い。イロハニの関係）
2. 体外診断用医薬品の細区分（放射性医薬品かどうか。イロの関係）
3. 経過措置対象品目の細区分

#### 【経過措置対象品目と一般品目】

経過措置対象品目：現行法においてQMS省令第30条から第36条までの設計開発管理の規定を適用しない医療機器。改正QMS省令の設計開発管理も適用されない。

※ この場合、基準適合証の有効活用が難しい。

#### [製品群省令附則による措置]

経過措置対象品目については、さらに、次の細区分を規定。

第1号 経過措置対象品目

第2号 一般品目（経過措置対象品目以外の品目をいう。）

⇒ 経過措置対象品目であっても、改正QMS省令の設計開発管理の基準を満たしている場合は、「第2号 一般品目」としてQMS調査を申請することが可能。  
当該区分の基準適合証は、第1号 経過措置対象品目にも有効活用可能。

# 製品群通知 別紙（別紙2 抜粋）

			一般的名称	該当製品群	
-	145	II	ポータブル診断用一体型 X線発生装置	電離放射線を利用する能動な画像医療機器	2-F-01
-	146	II	赤外線サーモグラフィ装置	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
-	147	II	サーモグラフィ装置オペレータ用コンソール	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
-	148	II	電動式液晶サーモグラフィ装置	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
-	149	II	マイクロ波サーモグラフィ装置	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
-	150	II	X線画像診断装置ワークステーション	電離放射線を利用する能動な画像医療機器	2-F-01
				その他能動な画像医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）	2-F-03
-	151	II	超音波装置ワークステーション	その他能動な画像医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）	2-F-03
-	152	II	電気インピーダンススキャナ	生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-01
-	153	II	汎用画像診断装置ワークステーション	その他能動な画像医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）	2-F-03
-	154	II	OCT画像診断装置	非電離放射線を利用する能動な画像医療機器	2-F-02
-	155	II	手動式造影剤注入装置	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
-	156	II	多相電動式造影剤注入装置	体外循環、点滴又は血液フェーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
-	157	II	単相電動式造影剤注入装置	体外循環、点滴又は血液フェーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
-	158	II	バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット	体外循環、点滴又は血液フェーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
-	159	II	放射線薬剤投与装置	体外循環、点滴又は血液フェーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
-	160	II	電子体温計	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02

# 製品群区分通知（3）

## 【構成（続き）】

### （複数の製品群に紐付く一般的名称の取扱い）

- ① 事業者は、最も適当な製品群を選択。  
複数の製品群に該当すると判断できる合理的理由があれば複数区分を選択することも可能。（あらかじめ調査実施者と調整することが望ましい。）
  
- ② 調査実施者は、調査に当たり、製品群の妥当性を確認。  
妥当な場合 → 選択された区分の基準適合証を交付  
妥当と認められない場合 → 事業者に理由を説明の上、申請書の差し換え、一部取り下げ等を指示

# 基準適合証の記載事項 (調査省略利用時の留意事項)

# 基準適合証の利用

## 法第23条の2の5第7項（認証：法第23条の2の23第4項）

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。

1. 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。
2. 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。

- 基準適合証は、承認（PMDA）・認証（登録認証機関）共通（基準適合証の発行者と、承認・認証権者が異なっても利用可能。）
- 区分が同じ、かつ、全ての製造所（※）と同一の製造所において製造

# 製造所が異なっても良い場合

(前スライド青字部分)

## 規則第114条の32（認証：同じ条を準用）

法第23条の2の5第7項第2号に規定する製造工程は、次の各号に掲げるものとする。

1. 滅菌
2. 最終製品の保管
3. その他厚生労働省大臣が適当と認める製造工程（現在、空箱）

- 滅菌及び最終製品の保管の工程に係る登録製造所のみが異なる場合には、基準適合証による適合性調査の省略は可能。
- ただし、「追加的調査」（法第23条の2の5第8項（認証：法第23条の2の24第5項））の対象となる場合があるので、注意。

# 基準適合証

第NNAABCCCCCXXXY0000号

基準適合証

申請者の住所 ○○○

申請者の氏名 ○○○

調査 を行 った 品目	一般 名 称			
	販 売 名			
	承 認 番 号			
区 分				
製 造 所	名 称	所 在 地	登 録 番 号	製 造 工 程

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二十三条の二の六第一項の既定により、上記の医療機器に係る同項各号に規定する医療機器が、同法第二十三条の二の五第二項第四号に規定する基準に適合していることを証明する。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

有効期間 年 月 日から  
年 月 日まで

- ◆ 例示は承認品目に係る基準適合証
  - ※ 承認（PMDA）及び認証（登録認証機関）で記載事項にほとんど違いはない。（着色部分が異なる。）
- 承認に係る基準適合証は、認証に係る適合性調査にも利用可能。
- 認証に係る基準適合証は、承認及び他の登録認証機関による認証に係る適合性調査にも利用可能。
- ◆ 交付日は、原則として調査実施者による調査結果確定（適合判定）後速やかに。
- ◆ 有効期間は、原則として交付日から5年。
- ◆ ただし、一変時の基準適合証の有効期間は、一変前の承認等内容を証する基準適合証の有効期間の残期間。
  - ※ 一変時の適合性調査は、原則として変更した登録製造所等のみ調査を行い、製造販売業者によるQMS全体の適合性については判断を行わない。（一変後の全体の適合性の証明には、少なくとも改正前の全体の適合性+変更点の適合性が必要）



## 基準適合証の製造所欄

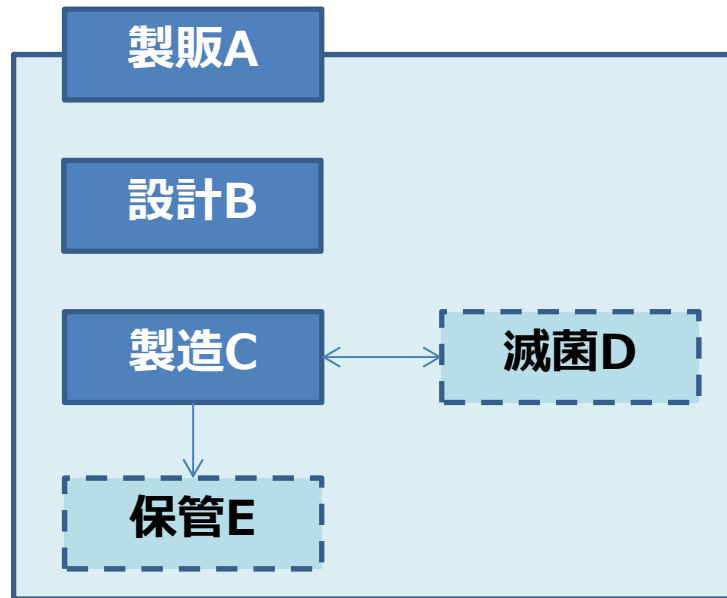
原則：

承認書等の製造所欄に記載の登録製造所のうち、設計、主たる組立て（体診の場合、充填）に係る工程を行う製造所の組合せが同じ基準適合証があれば調査省略可

（滅菌、最終製品の保管は、例外的な取扱い）

# 製造フローと基準適合証

製造フロー



- ◆ 滅菌方法については、方法も併記。
- ◆ 区分欄、登録製造所欄及び製造工程欄の組合せが一緒の場合調査省略が可能。  
(ただし、滅菌、最終製品の保管区分が異なる場合を除く。)  
※ 着色部分が同一のとき
- ◆ 滅菌、最終製品の保管区分が異なるときは、調査実績（過去5年以内）が無ければ、追加的調査を実施。

基準適合証  
(抜粋)

調査を行った品目	一般的名称	...		
	販売名	...		
	承認番号	...		
区分		●●●●●		
製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程
	設計B	...	...	設計
	製造C	...	...	主たる組立て
	滅菌D	...	...	滅菌 (方法)
	保管E	...	...	最終製品保管

## 製造工程欄の記載

- ◆ 複数の製造工程を担う登録製造所は、工程を列記する。
- ◆ 製造販売業者が自ら設計を行う場合は、登録番号欄に88AAA88888が記入される。
- ◆ 登録製造所以外の調査対象施設は、記載されない。
- ◆ 滅菌方法は、上記の4つから選択して記載。  
(承認申請書の「製造販売する品目の製造所」欄の記載方法と同じ。)

滅菌 (EOG)	: エチレンオキサイドガス滅菌
滅菌 (湿熱)	: 高圧蒸気滅菌を含む湿熱滅菌
滅菌 (放射線)	: 放射線滅菌によるもの
滅菌 (その他)	: その他の滅菌方法 (承認書により確認する。)

- ◆ 追加的調査 (規則第114条の33第1項第2号の滅菌方法の相違) の判断は、上記4方法の相違で判断。
- ◆ 1つの登録製造所で複数の滅菌方法が行われる場合は、列記。

(基準適合証 製造所欄 記載例)

	名称	所在地	登録番号	製造工程
製造所	製販A	...	88AAA88888	設計
	製造C	...	...	主たる組立て、滅菌 (湿熱)
	滅菌D	...	...	滅菌 (EOG)、滅菌 (放射線) ※
	保管E	...	...	最終製品保管

※ 「滅菌 (EOG、放射線)」のように記載される場合もありうる。

## 基準適合証の区分欄

原則：

承認書等の名称欄に記載の一般的名称に該当する製品群区分が記載された基準適合証があれば調査省略可

## 区分欄と一般的名称欄

### 【1つの一般的名称を持つ医療機器について基準適合証による調査省略の可否を判断する場合】

- ◆ 当該一般的名称に該当する製品群を、製品群区分通知（薬食監麻発0911第5号）の別紙1（クラスⅣ）又は別紙2（その他）から選択し、区分欄に記載されている製品群区分に該当するかどうかを判断。
- ◆ 特定生物由来・滅菌医療機器の区分（イ～ニ）及び経過措置対象品目の該当性も確認。
- ◆ 製品群通知において、1つの一般的名称が2以上の製品群に該当している場合は、品目の材質、使用目的、製品特性等を考慮してどの製品群に該当するか判断する。

- ① 機能等の違い 例) 植込み型の補助人工心臓、補助人工心臓 (複数選択可能な場合あり)
- ② 材質等の違い 例) 金属製のステント、ステント (該当する材質を選択)
- ③ 使用部位・使用目的等  
例) 眼科の用に供する能動な医療機器  
外科の用に供する能動な医療機器 (基本的にどちらでも可)
- ④ 歯科用キット 例) 歯科用材料、歯科の用に供する非能動な器具 (構成品等で判断)
- ⑤ レーザ 例) 放射線温熱治療その他、外科の用に供する (使用目的で判断)
- ⑥ 人工心肺用回路システム 体外循環装置 (クラスⅣ構成品あり)、非能動な器具 (その他)
- ⑦ 複合型 例) 視覚誘発反応刺激装置
  - a 生体信号に関わる／関わらない  
能動なモニタリング医療機器 (①でいずれかを判断)
  - b 刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器 (a or bは③で判断)

## 区分欄と一般的名称欄 ② 複数一般的名称

【複数の一般的名称を持つ医療機器について基準適合証による調査省略の可否を判断する場合】

- ◆ 原則として、承認書等の名称欄に記載された一般的名称が該当する製品群が、基準適合証の区分欄に記載されている製品群区分に該当するかどうかで判断すること。

【例外】

### ① 複数一般的名称認証製品

「複数の一般的名称に該当する医療機器に係る製造販売認証申請の取扱いについて」  
(平成25年2月7日付け薬食機発0207第1号) 該当製品

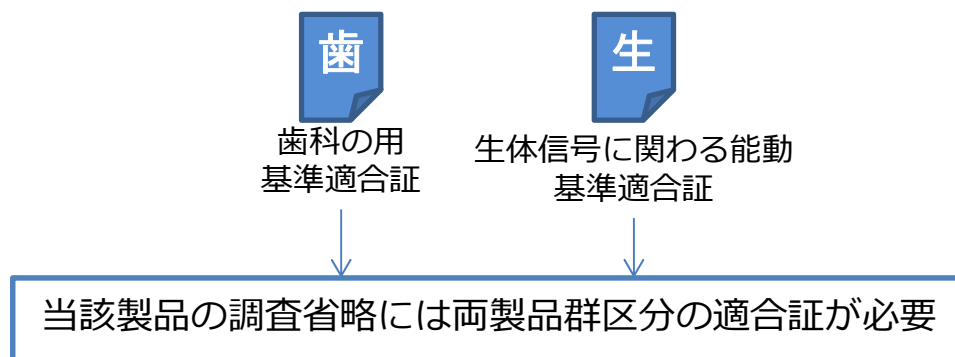
= 医療機器としては単一であるが、複数の使用目的、効能効果等を併せ持つものとして、複数の一般的名称を記載して認証を受けたもの

⇒ 複数の一般的名称に該当する製品群が記載された複数の基準適合証を要する。

通知 2. (1) に記載されている品目の例：

一般的名称：「**歯科用下顎運動測定器**」+「**筋電計**」+「**歯科用顎関節音測定器**」

製品群：「**歯科の用に供する能動な医療機器**」+「**生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器**」+一般医療機器



※ 当該製品について調査を受ければ、両区分の基準適合証が交付されます。(後述します。)

## 区分欄と一般的名称欄 ③ 複数一般的名称(2)

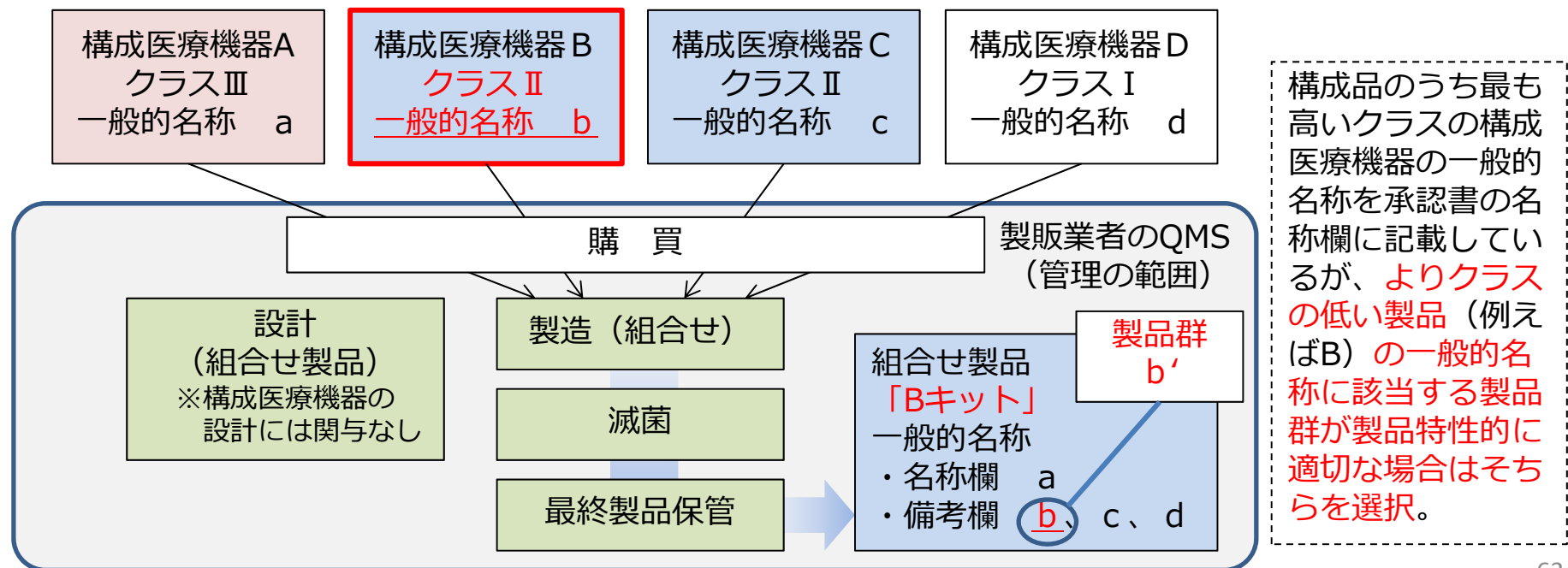
【複数の一般的名称を持つ医療機器について基準適合証による調査省略の可否を判断する場合】

【例外】

② 組合せ医療機器（最終製品の製造管理及び品質管理のみを行うもの）

「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」（平成21年3月31日付け薬食機発第0331002号）該当製品のうち、構成医療機器の全てを購買管理により管理し、最終製品の製造管理及び品質管理のみを行うもの（他社製品を購入して、組み合わせる（滅菌を行う場合を含む。）のみ）

⇒ 製品の使用目的等を勘案して適切と考えられる製品群区分（構成医療機器の一般的名称に該当するものであること。）



## 区分欄と一般的名称欄 ④ プログラム及び体外診断用医薬品

### 【プログラム】

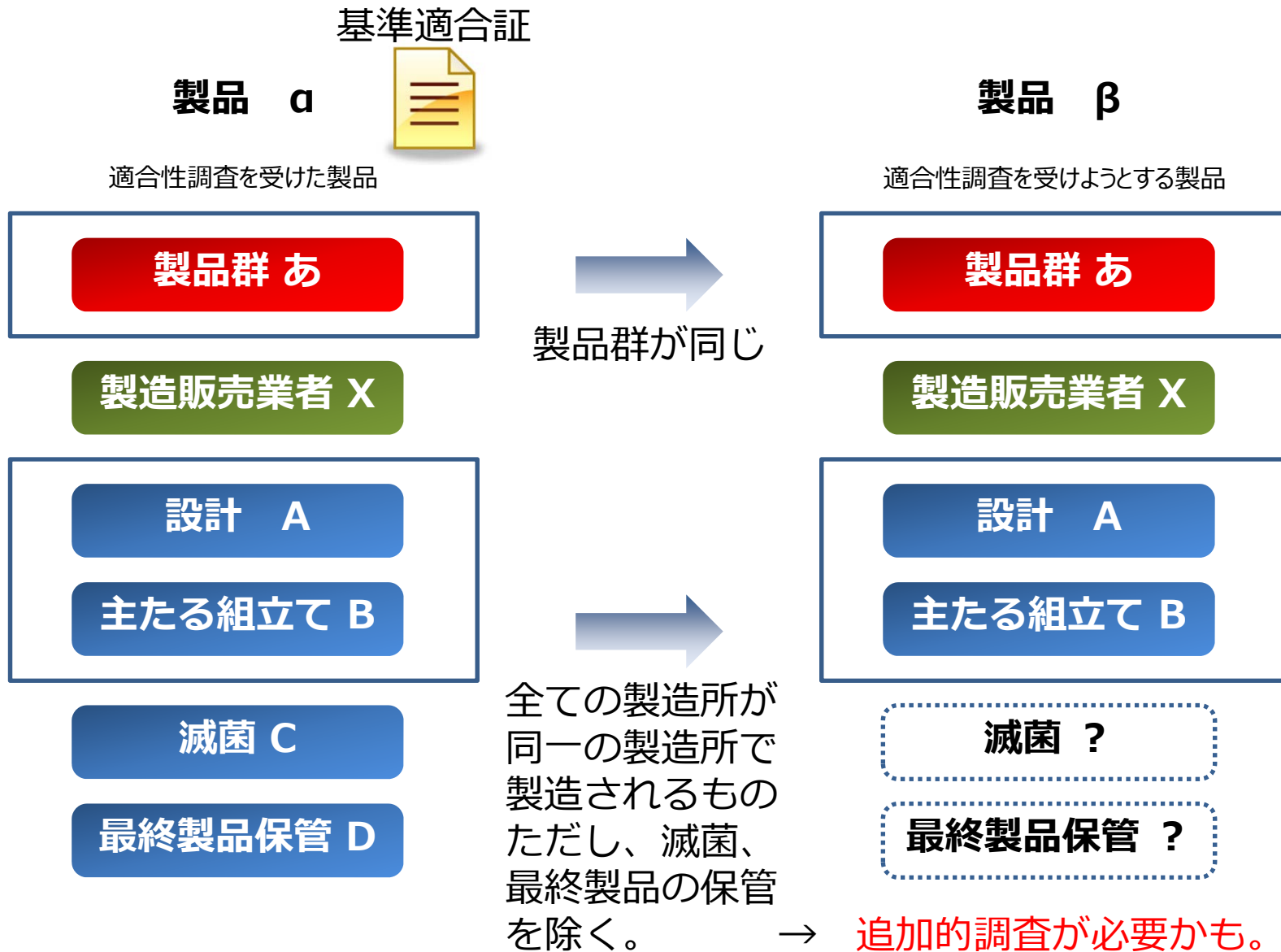
- ◆ 原則として、区分欄に製品群「プログラム」が記載されていること。

### 【体外診断用医薬品】

- ◆ 原則として、区分欄に製品群「体外診断用医薬品」が記載されていること。
- ◆ 放射性医薬品の該当性の別の区分（イ又はロ）が正しいこと。
- ◆ 経過措置対象品目の該当性の別が正しいこと。



# 基準適合証による調査の省略



# 製品群の選択

自社の品目について、

- ① どの製品群の基準適合証が必要か？  
→ 自社の製造販売品目の一般的名称を確認 → 製品群に分類
- ② 製品群ごとに、どのような登録製造所の組み合わせが必要か？  
→ 製品群ごとに、登録製造所の組合せを確認 → 必要な基準適合証の確認
- ③ どの品目について調査を受ければ、必要な基準適合証が得られるか？  
→ 必要な基準適合証ごとに代表品目を選択

その上で、

- どのように調査を受ければ、効率的に調査を受けられるか？

例えば、

- ・ 調査を受ける順番。
- ・ 調査実施者の選択。（PMDA or 登録認証機関）
- ・ 複数品目の同時申請。（手数料の減額）
- ・ 生物由来製品・滅菌医療機器を優先的に受ける。
- ・ 1品目の調査で複数の基準適合証を受ける。

等々

# 調査申請のタイミングと調査省略時の 基準適合証の提示等について

# 調査のタイミングと基準適合証による調査の省略

## 承認／認証申請時、一部変更承認／認証申請時

### 【適合性調査申請の時期】

- 承認／認証申請と同時、又は、承認／認証権者が指示した時期  
(認証申請は基本的に同時申請)

### 【基準適合証の省略の方法】

- 承認／認証申請書に、基準適合証の写しを添付する。  
(求められた場合には原本の提示ができるようにすること。)
- 承認／認証申請書の備考欄に基準適合証の番号及び交付年月日を記載。

## 定期適合性調査

### 【適合性調査申請の時期】

- 当初承認／認証を受けた日から5年ごとの期日  
(この日に更新された基準適合証を入手できるよう申請すること。)

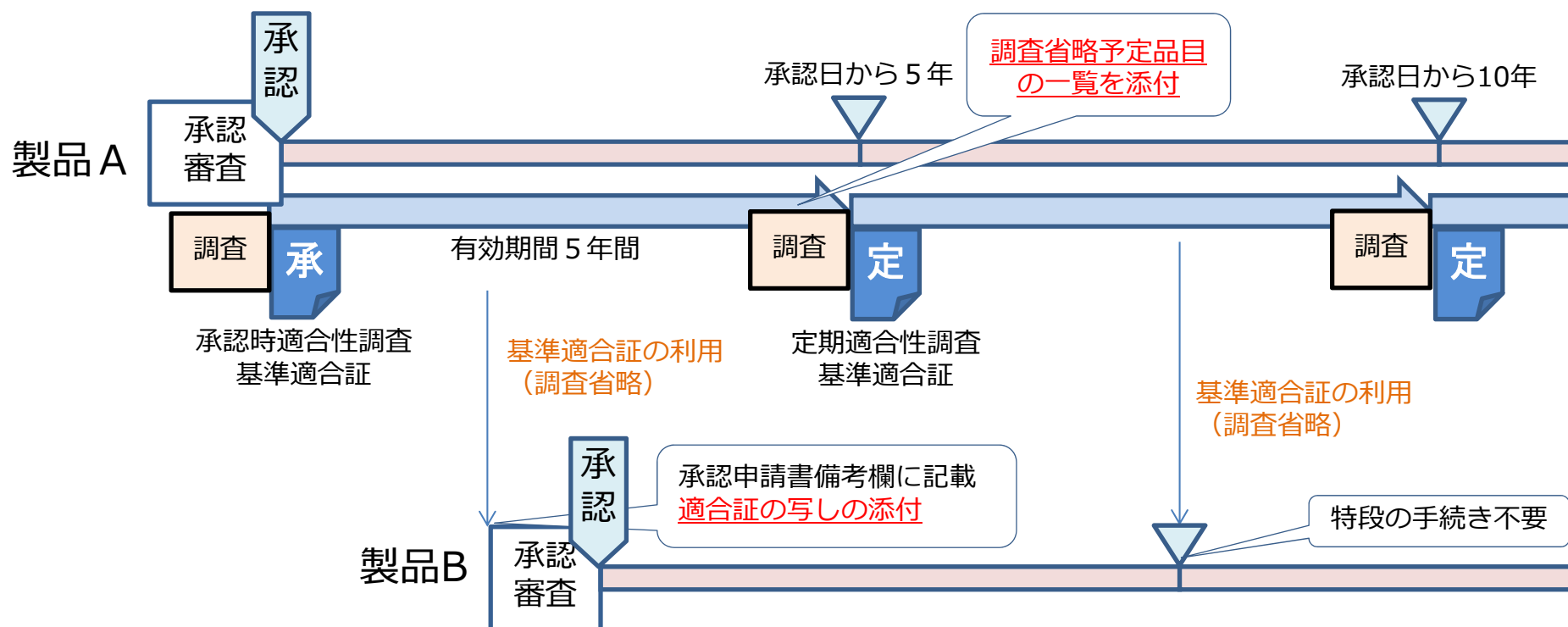
### 【基準適合証の省略の方法】

- 省略する品目については、特段の手続きは要さない。
- 省略の根拠となる基準適合証の交付を受けるべき適合性調査の際に、省略予定品目のリストを添付する。(当該リストからも調査品目を選定)

# 基準適合証の利用（承認時、定期）

## 【事例】

製品A及びBは同一製品群、同一登録製造所で製造される。

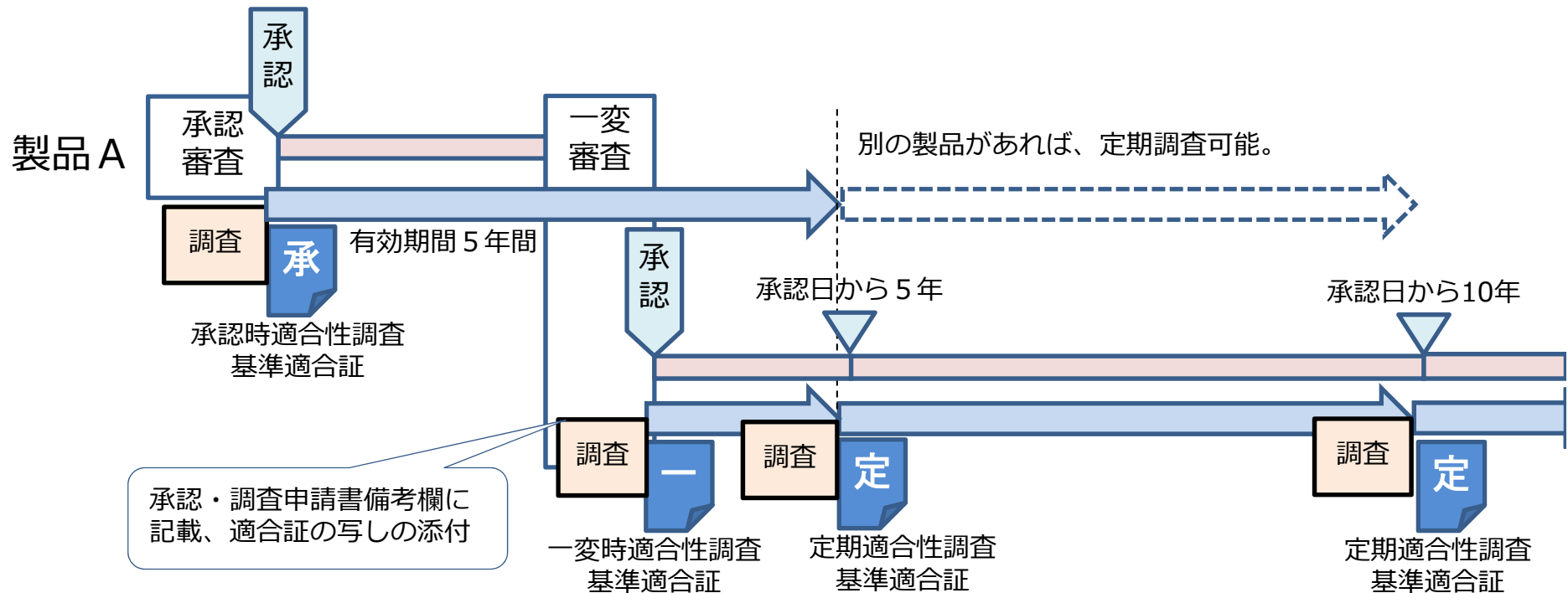


- ◆ 製品Bは、承認申請時及び定期的適合性調査申請が必要な時に、利用可能な基準適合証があれば、調査を受けることを要しない。

# 一変時の基準適合証 ①

## 【事例】

製品Aは、主たる組立てに係る製造所を変更するため一部変更承認申請。

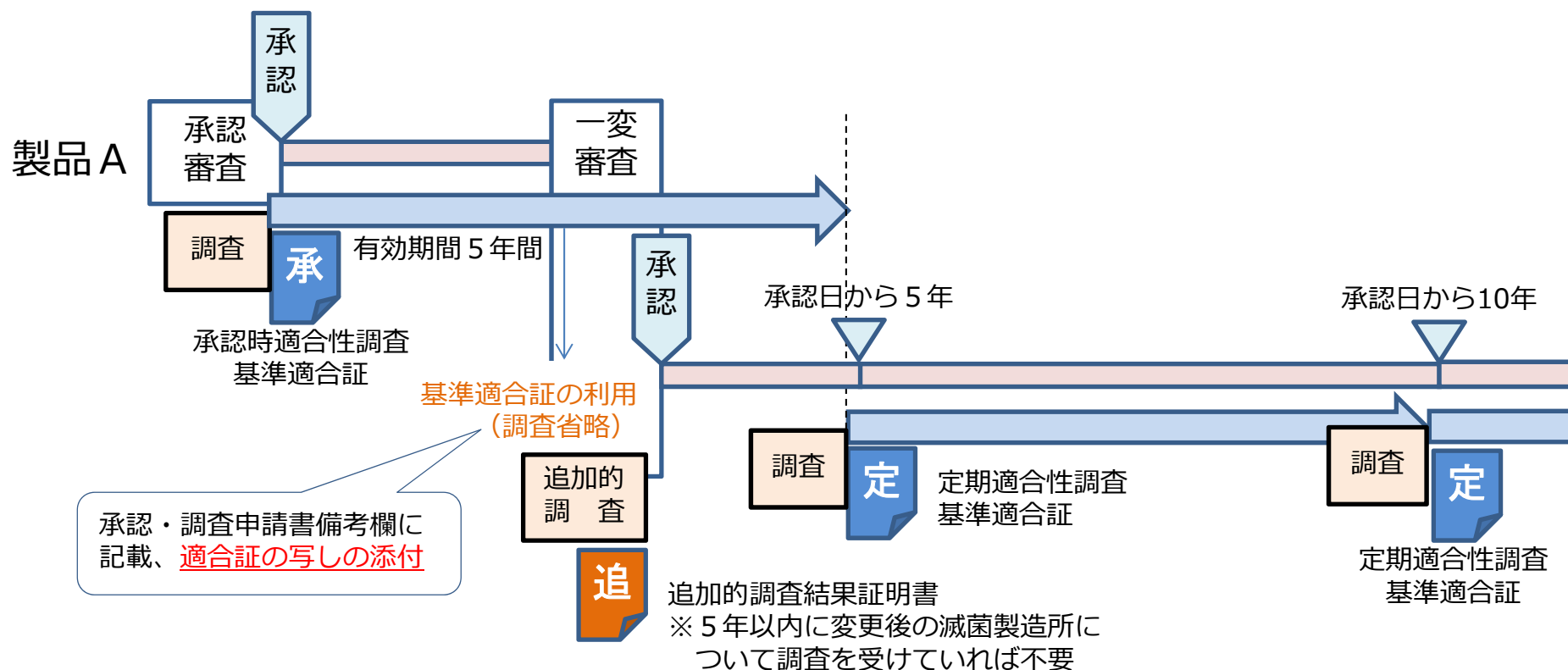


- ◆ 製品Aの一変後の基準適合証は、全体調査をした訳ではないので、有効期間は、一変前の製品Aの基準適合証の終期まで。
- ◆ 製品Aの一変前の基準適合証は、一変後も有効期間内は有効。一変前の製品と同一区分・同一登録製造所の製品があれば、当該製品は、定期適合性調査を受けることが可能。

## 一変時の基準適合証 ②

### 【事例】

製品Aは、滅菌に係る製造所を変更するため一部変更承認申請。  
(設計及び主たる製造に係る登録製造所には変更がない場合。)

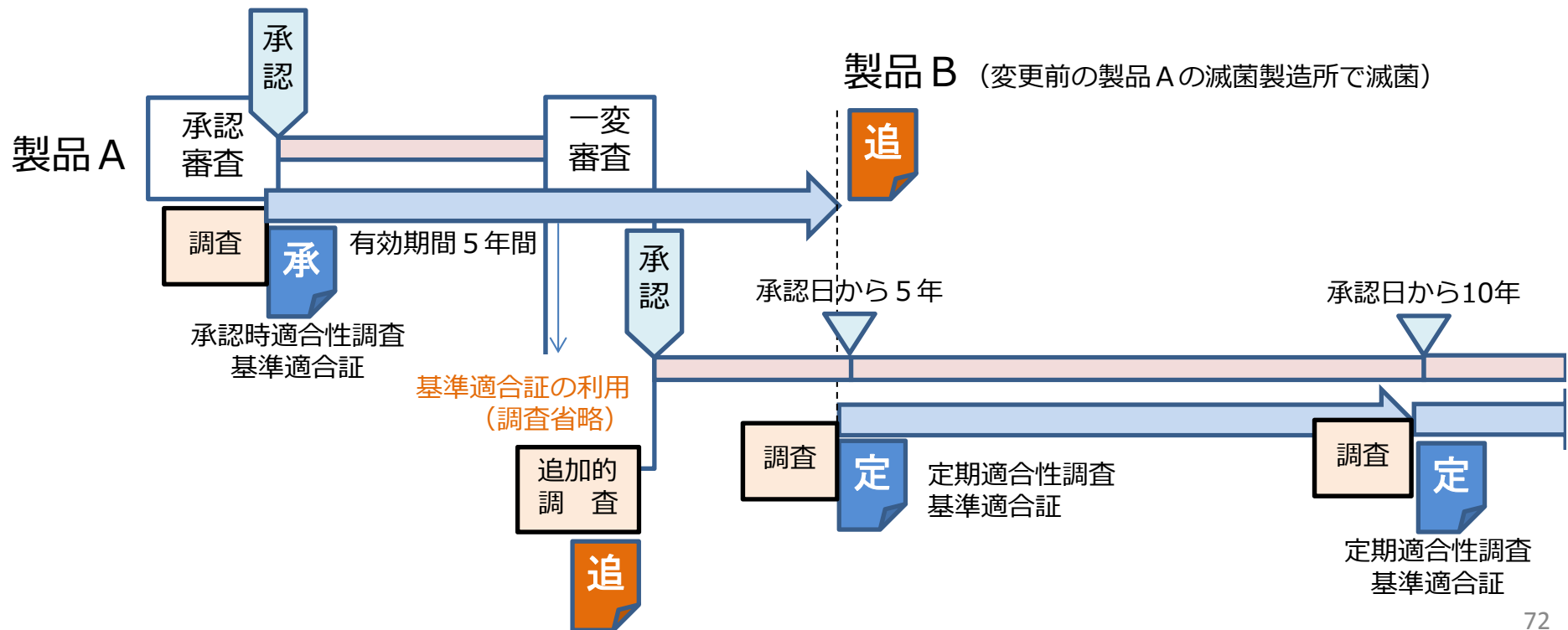


# 滅菌等の製造所の適合性の管理

滅菌、最終製品の保管に係る登録製造所が基準適合証に記載の登録製造所と異なる場合は、品目ごとの承認等から5年を経過することの定期調査を受けるべき日に、それらの製造所に係る有効な基準適合証又は追加的調査結果証明書があるよう留意すること。（無い場合は、追加的調査が必要。）

⇒ 基準適合証の維持管理とは別に気を配る必要がある。

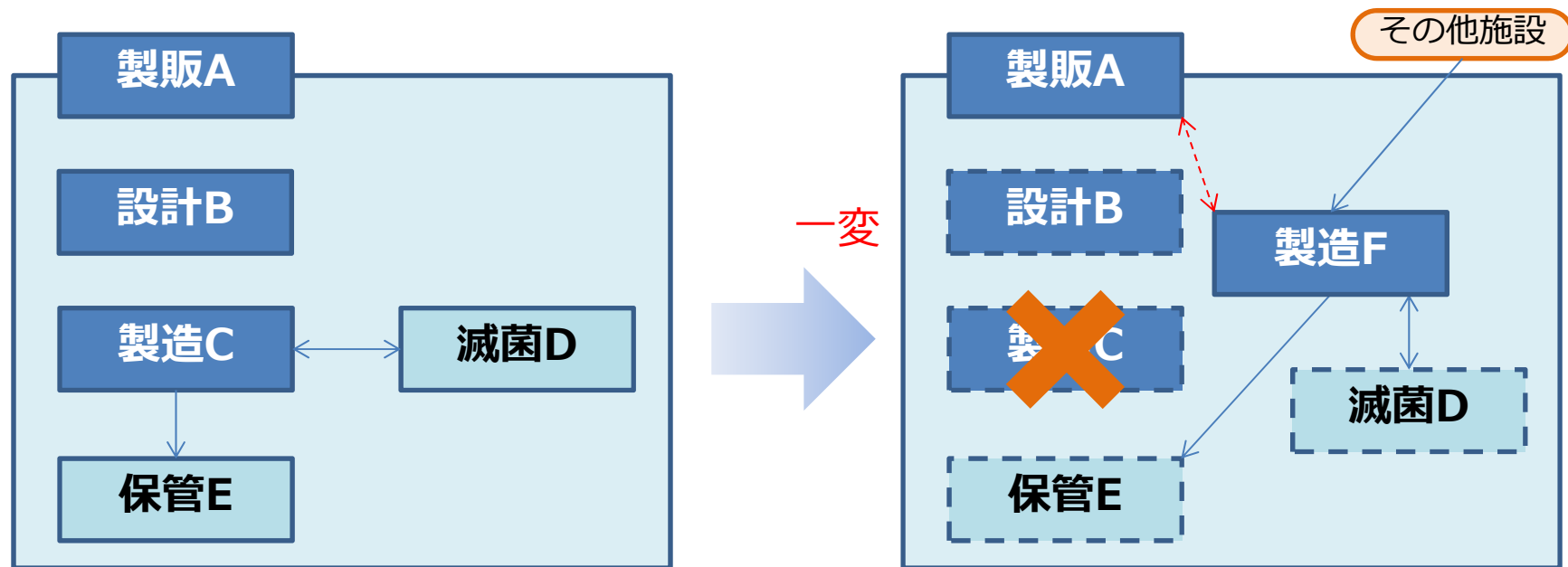
※ 例えば、一変等により製品Bに係る滅菌製造所がどの基準適合証にも記載されなくなった場合には、5年ごとの調査が行われているか担保されなくなる。





# 適合性調査における調査対象施設

# 適合性調査時の調査対象施設



## 【新規承認・認証時及び定期的適合性調査】・・・原則としてA～E

- ◆ 製造販売業者等の主たる事務所  
外国製造の場合は、海外の承認・認証取得者及び選任製販の両方
- ◆ 全ての登録製造所

## 【一変承認・認証時の適合性調査】・・・原則としてA及び追加製造所F

- ◆ 製造販売業者等の主たる事務所  
外国製造の場合は、海外の承認・認証取得者及び選任製販の両方
- ◆ 変更により追加された登録製造所

その他、必要に応じ購買管理先の施設等（受託製造所等）を調査する場合がある。

# 專門的調查・追加的調查

# 専門的調査

## 【対象品目】

- ◆ 規則第114条の33第1項第1号イからへまでに該当する医療機器
    - イ 原材料の一部として医薬品、再生医療等製品が組み込まれたもの
    - ロ 特定生物由来製品
    - ハ マイクロマシン（微小な能動医療機器 直径3mm以下、部品直径1mm以下）
    - ニ 製造工程においてナノ材料（縦横高さ1～100nm）が使用されるもの
    - ホ 最終的に人体に吸収されることが想定されるもの
    - ヘ 特定医療機器
  
  - ◆ 規則第114条の33第1項第1号イからハまでに該当する体外診断用医薬品
    - イ 生物由来製品
    - ロ マイクロマシン
    - ハ 製造工程においてナノ材料が使用されるもの
- ⇒ これらの製品の適合性調査においては、これらの区分ごとに、その特性に応じて必要となる調査を受けることとなる。  
（規則第114条の34第2項（規則第118条第1項で準用する場合を含む。）の書面が交付される。）

# 追加的調査

## 追加的調査

### 【追加的調査申請の時期】

- 承認／認証申請と同時、又は、承認／認証権者が指示した時期  
（認証申請は基本的に同時申請）
- 当初承認／認証を受けた日から5年ごとの期日  
※ であって、有効な基準適合証が交付されているが、追加的調査の要件に該当する場合

### 【申請時の留意事項（基準適合証の取扱い）】

- 追加的調査申請書の備考欄に基準適合証の番号及び交付年月日を記載。
- 追加的調査申請書に、基準適合証の写しを添付する。（1部が良い。）  
（求められた場合には原本の提示ができるようにすること。）

## 追加的調査の概要及び調査対象施設

基準適合証による省略が認められる場合であるが、厚生労働大臣が調査を行うことが必要と認める場合に行う調査。実施したときは、**追加的調査結果証明書**を交付。

次の場合を規定。（規則第114条の33第1号～第6号）

◆ 次の場合であって、適合性調査申請を行うべき時点において、有効な基準適合証※の交付を受けているが、必要な調査を受けていないときに申請を要する。

第1号 ナノ材料を使用するもの等の医療機器（前スライド）の製造等

⇒ 製販業者 + 取り扱う製造所

第2号 滅菌方法が異なる場合

⇒ 製販業者 + 滅菌製造所

第3号 ナノ材料を使用するもの等の体外診断用医薬品（前スライド）の製造等

⇒ 製販業者 + 取り扱う製造所

第4号 滅菌又は最終製品の保管を行う登録製造所（例外的製造所）が異なる場合

⇒ 製販業者 + 追加された例外的製造所

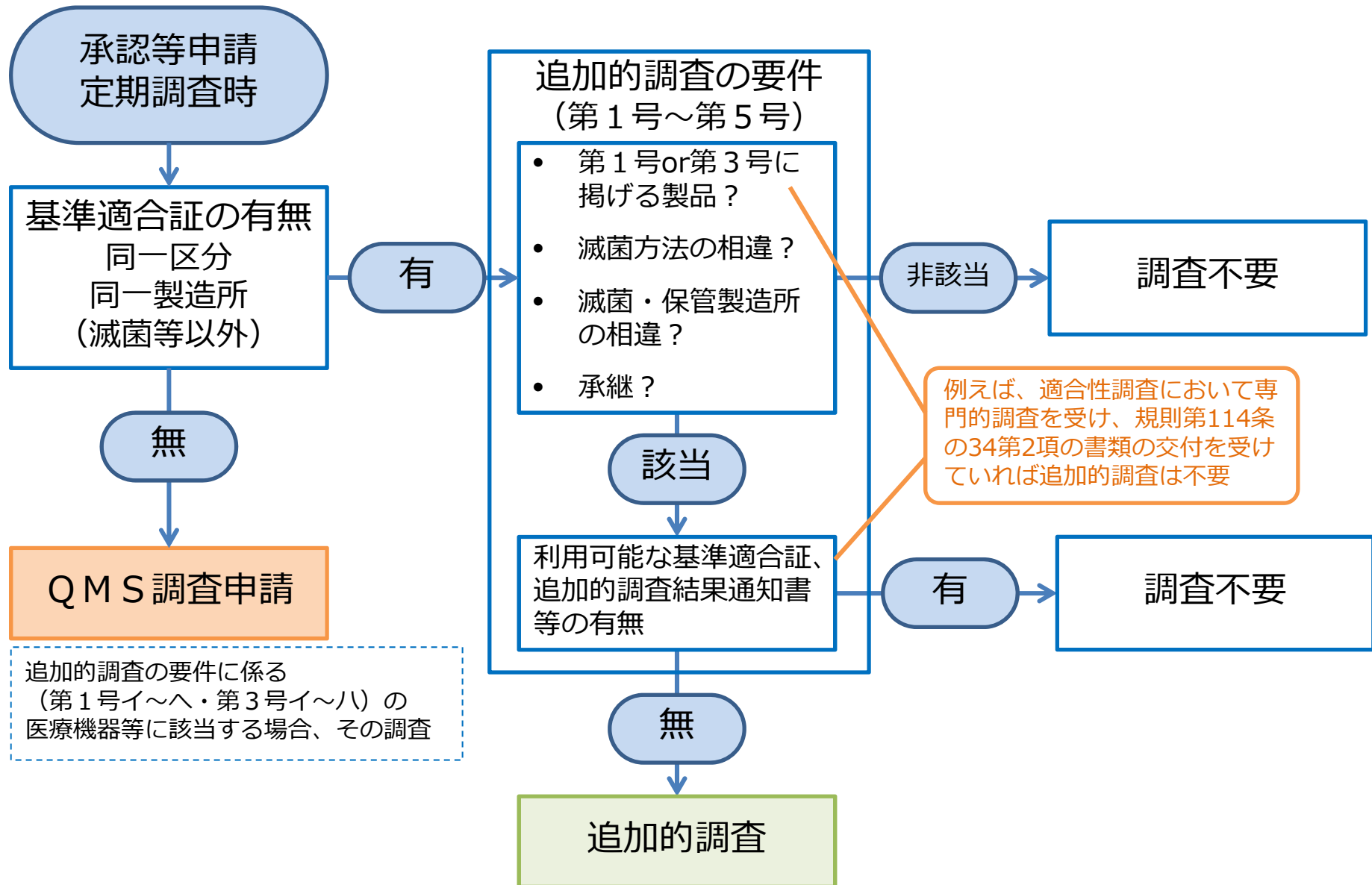
第5号 承継された製品に係る基準適合証を承継者が利用しようとする場合

⇒ 原則、製販業者のみ

第6号 その他厚生労働大臣が必要と認める場合

※ 有効な基準適合証：製品群区分と製造所・製造工程（例外的製造所以外）の組合せが同じ

# QMS 適合性調査申請の基本フロー



## 適合性調査申請に際し留意すべき事項

### ① 製品群区分と一般的名称

名称欄にのみ一般的名称が記載されている場合



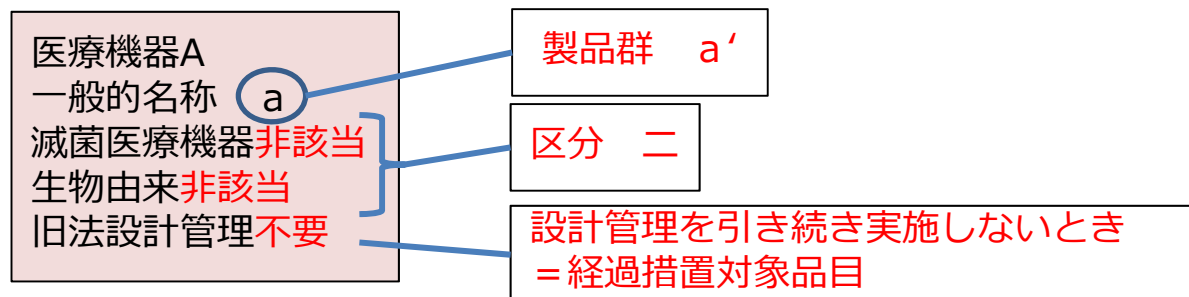
# 製品群の選択

自社の品目について、

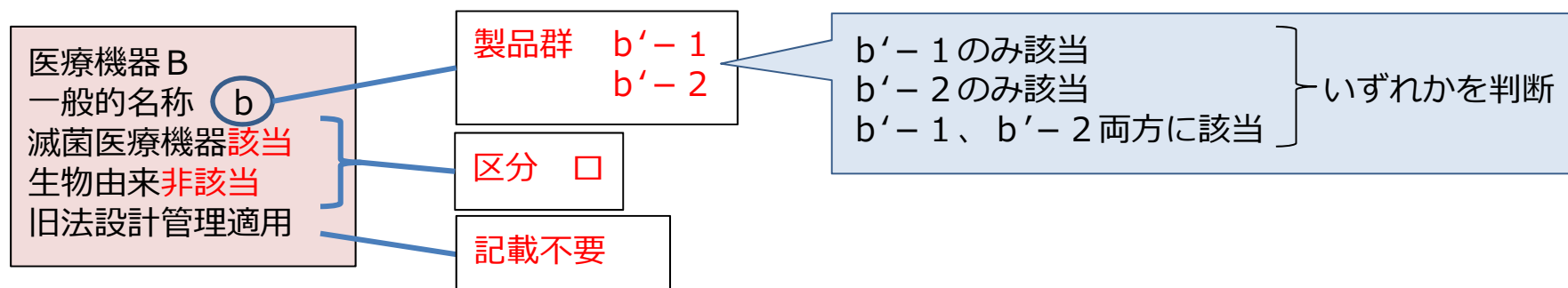
- ① どの製品群の基準適合証が必要か？
- ② 製品群ごとに、どのような登録製造所の組み合わせが必要か？
- ③ どの品目について調査を受ければ、必要な基準適合証が得られるか？
- ④ どのように調査を受ければ、効率的に調査を受けられるか？

【1つの一般的名称を持つ医療機器】

- ① クラスIV医療機器は製品群通知別紙1、その他の医療機器は別紙2から該当する製品群を選択する。
- ② 生物由来製品の別、滅菌医療機器の別によりイから二までの区分を付す。
- ③ 旧法からのみなし製品であって、設計管理不要であった品目については、経過措置対象品目又は一般品目の別を付す。



## 製品群の選択（一つの一般的名称が複数製品群に該当）



【製品群通知別紙において1つの一般的名称が複数製品群に該当しているとき】

- ◆ 医療機器の特性、製造工程等を勘案し、いずれかの製品群を選択。
- ◆ 複数の製品群に該当すると判断できる合理的理由がある場合は、複数の製品群を選択。  
⇒ その上で、滅菌・生物由来の区分、経過措置対象品目等の再区分を選択し、品目に該当する製品群区分を決定。（製品群通知 5.）
- ◆ 複数の製品群を選択した場合は、製品群ごとに調査申請を行い、複数区分の基準適合証の交付を受ける。

<具体的な選択の方法は？>

- 通知により判断の方法を示す予定。（次スライドからの7パターン）
- 承認品は、PMDAの簡易相談等を活用することが可能。

# 1 一般的名称－複数製品群のパターン

製品群通知別紙 1 及び別紙 2 において、1 つの一般的名称に複数の製品群が紐付いているものを 7 つのパターンに分類

- ① 機能等の相違・・・（複数製品群の基準適合証を入手できる場合がある）
- ② 材質の違い（クラスⅣのみ）・・・（どちらか一方のみ）
- ③ 使用目的・部位等の相違・・・・・・・・（複数の基準適合証を入手できる）
- ④ 歯科用キット
- ⑤ レーザ
- ⑥ 人工心肺用回路システム
- ⑦ ①と③の複合型

それぞれのパターンごとに、

- 調査申請時（基準適合証の交付を受ける際の選択）
- 調査省略時（基準適合証利用の可否判断）

の考え方を整理。

## 複数製品群パターン① 機能等の相違（クラスⅣ）

上段の製品群の製造管理及び品質管理が可能であれば、下段の製品群の管理も可能である場合があるもの。

1	能動機能を有するカテーテル
	非能動機能を有するカテーテル
	カテーテル
2	電気刺激装置
	電気刺激装置リード
3	体外循環装置
	カテーテル
4	人工弁輪及び機械弁
	人工血管
5	植込み型の補助人工心臓
	補助人工心臓
6	植込み型の電気刺激装置
	電気刺激装置

### 【申請時】

製品の特性上該当するもの。上段に該当するものは、下段も管理できれば、任意で下段も申請可。（調査実施者に事前相談することが望ましい。）

### 【利用時】

製品の材質に応じ、適切な製品群が記載された基準適合証が必要。

## 複数製品群パターン① 機能等の相違（クラスⅡ・Ⅲ）

上段の製品群の製造管理及び品質管理が可能であれば、下段の製品群の管理も可能である場合があるもの。

7	電離放射線を利用する能動な画像医療機器
	その他能動な画像医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）
8	非電離放射線を利用する能動な画像医療機器
	その他能動な画像医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）
9	眼科の用に供する能動な医療機器
	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器
10	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器
	生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器
11	外科の用に供する能動な医療機器
	非能動な器具

## 複数製品群パターン② 材質の違い（クラスⅣのみ）

材質の違いにより製品群が異なることとなるもの。  
異なる材質であれば、製造管理及び品質管理の方法は異なると考えられる。

1	金属製のクリップ及び吻合連結器 クリップ及び吻合連結器（前号に掲げるものを除く。）
2	金属製のステント ステント（前号に掲げるものを除く。）

### 【申請時】

製品の材質に応じ、適切な製品群を選択して申請を行う。

### 【利用時】

製品の材質に応じ、適切な製品群が記載された基準適合証が必要。

⇒ 金属製と樹脂製の品目を両方製造販売している事業者は、それぞれの品目について別々に適合性調査を受ける必要がある。

## 複数製品群パターン③ 使用目的・部位等の相違（クラスⅣ）

同一の医療機器で別々の目的、部位等に使用されることがあるため、別々の製品群に該当することとされているもの。

一方の管理が可能であればもう一方の管理も可能であると考えられる。

1	ドレナージ用器具及びシャント用器具 カテーテル
2	外科用手術の用に供するカフ カフ

### 【申請時】

両方の製品群を選択して申請を行うことが可能。（いずれか一方でも可）

### 【利用時】

いずれか一方の製品群の基準適合証があれば、調査省略が可能。

⇒ いずれか一方の製品群にのみ該当する品目について承認等を取得している事業者は、この組合せの製品群に該当する1品目について適合性調査を受けることで、両方の基準適合証の交付を受けることが可能。

## 複数製品群パターン③ 使用目的・部位等の相違（Ⅱ・Ⅲ）

同一の医療機器で別々の目的、部位等に使用されることがあるため、別々の製品群に該当することとされているもの。一方の管理が可能であればもう一方の管理も可能であると考えられる。

3	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器 生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器
4	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 外科の用に供する能動な医療機器
5	眼科の用に供する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器
6	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器 歯科の用に供する非能動な器具
7	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器 眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器
8	縫合材料又は鉗子 非能動な器具
9	非能動な器具 眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器
10	非能動な器具 整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器
11	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器 創傷被覆又は保護材
12	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器 身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器



## 複数製品群パターン④ 歯科用キット

歯科用キットには、歯科用材料と歯科用の器具が組み合わされているものがある。この場合、材料及び器具の両方の製造管理等ができるものと考えられる。

一般的名称（例）	製品群	
	歯科矯正用材料キット	歯科用材料
	歯科の用に供する非能動な器具	器具

### 【申請時】

「歯科矯正用材料キット」たる品目に、材料及び器具が両方組み合わされている場合には、事業者が当該品目の適合性調査申請を行う場合、材料、器具ともに管理しうる場合は、「歯科用材料」及び「歯科の用に供する非能動な器具」両方の製品群について申請が可能。

（2製品群の基準適合証の交付を受けることが可能。）

※ ただし、単に材料・器具を他の製造販売業者等から購買している場合等組合せ医療機器としてのみ管理している場合は、より適切な一方の製品群のみを選択すべき。

### 【利用時】

キット製品の構成等を踏まえ、適切と考えられる製品群区分の基準適合証により省略可能。

⇒ 材料単体、器具単体の承認等を取得している事業者（それぞれの管理が可能）は、「歯科矯正用材料キット」たる1品目について適合性調査を受けることにより、これらの単体承認等についても有効な基準適合証の交付を受けることが可能。

## 複数製品群パターン⑤ レーザ

技術的な観点から一般的名称が付されているが、製品群では用途による分類がなされている。

一般的名称（例）	製品群
ネオジミウム・ヤグ レーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器
	外科の用に供する能動な医療機器
罹患象牙質除去機能付 レーザー	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器
	歯科の用に供する能動な医療機器

### 【申請時】

両製品群について適合性調査申請が可能。

（2製品群の基準適合証の交付を受けることが可能。いずれか一方でも可。）

### 【利用時】

品目の使用目的に応じ、いずれかの製品群の基準適合証により省略可能。

両目的で使用されるものであれば、「放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器」、「外科（歯科）の用に供する能動な医療機器」のどちらの製品群に係る基準適合証でも省略可能。

⇒ 使用目的を勘案していずれか一方の製品群にのみ該当する品目について承認等を取得している事業者は、1品目について適合性調査を受けることで両方の基準適合証の交付を受けることが可能。

## 複数製品群パターン⑥ 人工心肺用回路システム

クラスIV構成部品を含む場合の特例的取扱い。  
クラスIV製品として承認申請された品目は、製品群省令別表第1の製品群区分に区分される。

一般的名称（例）	製品群
人工心肺用回路システム （ヘパリン使用）	非能動な器具
	体外循環装置（特定高度管理医療機器に該当する構成部品を含み、クラスIV医療機器として承認申請されたものに限る。）

### 【申請時】

- クラスIV構成医療機器を含む品目は、「体外循環装置」の製品群について適合性調査申請を行う。「非能動な器具」としても調査申請が可能。  
（「体外循環装置」は必須。2製品群の基準適合証の交付を受けることが可能。）
- クラスIV構成医療機器を含まない品目は、「非能動な器具」の製品群のみについて適合性調査申請を行う。

### 【利用時】

- クラスIV構成医療機器を含む品目は、「体外循環装置」の製品群に係る基準適合証により調査省略が可能。
- クラスIV構成医療機器を含まない品目は、「非能動な器具」の製品群に係る基準適合証により調査省略が可能。

⇒ クラスの違いによる特例。

## 複数製品群パターン⑦ 複合型

機能の差異等により複数製品群を選択できるものと使用目的が異なる場合が組み合わさったもの。

生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	上位	使用目的①
生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	下位	
刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	使用目的②	

### 【申請時】

- 「生体信号に関わる生理学的指標」のモニタリングを目的とした品目が「生体信号に関わらない生理学的指標」についてもモニタリングが可能な場合は、3製品群全てについて適合性調査申請が可能。（3製品群の基準適合証の交付を受けることが可能。）
- 「生体信号に関わらない生理学的指標」のモニタリングを目的とした品目は、「生体信号に関わる」に係る製品群については適合性調査申請を受けることができない。

### 【利用時】

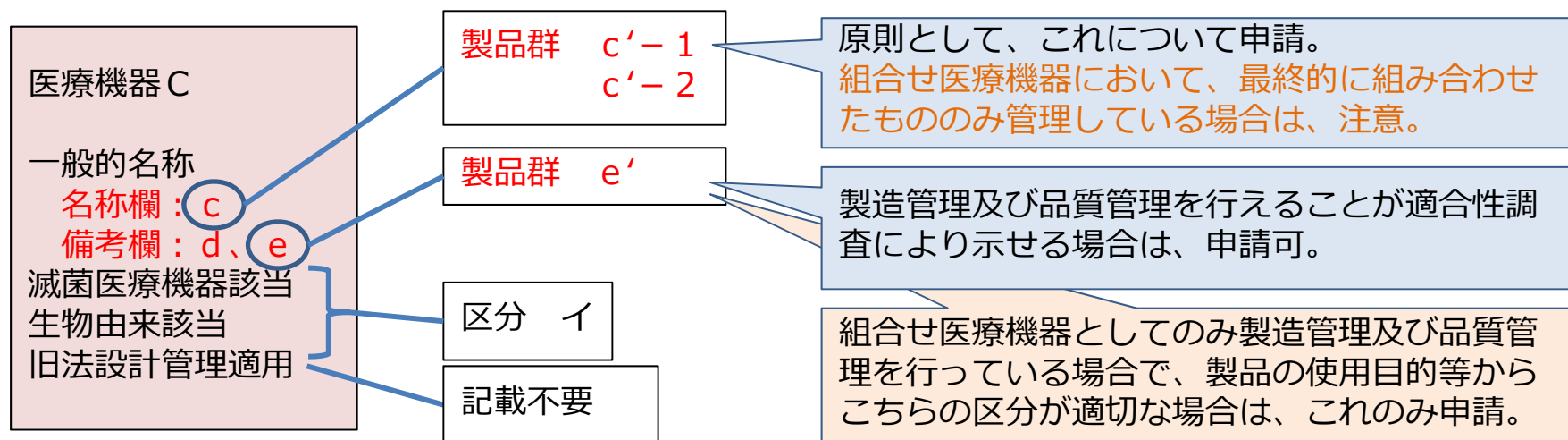
- 「生体信号に関わる生理学的指標」のモニタリングを目的とした品目の調査省略には、「生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器」の製品群に係る基準適合証が必要
- 「生体信号に関わらない生理学的指標」のモニタリングを目的とした品目の調査省略には、「生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器」の製品群に係る基準適合証が必要
- 「刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器」の製品群に係る基準適合証の交付を受けていれば、これによる調査の省略は「生体信号に関わる／関わらない」に関わらず調査省略可能。

## 適合性調査申請に際し留意すべき事項

### ① 製品群区分と一般的名称

名称欄に加え備考欄にも一般的名称が記載されている場合

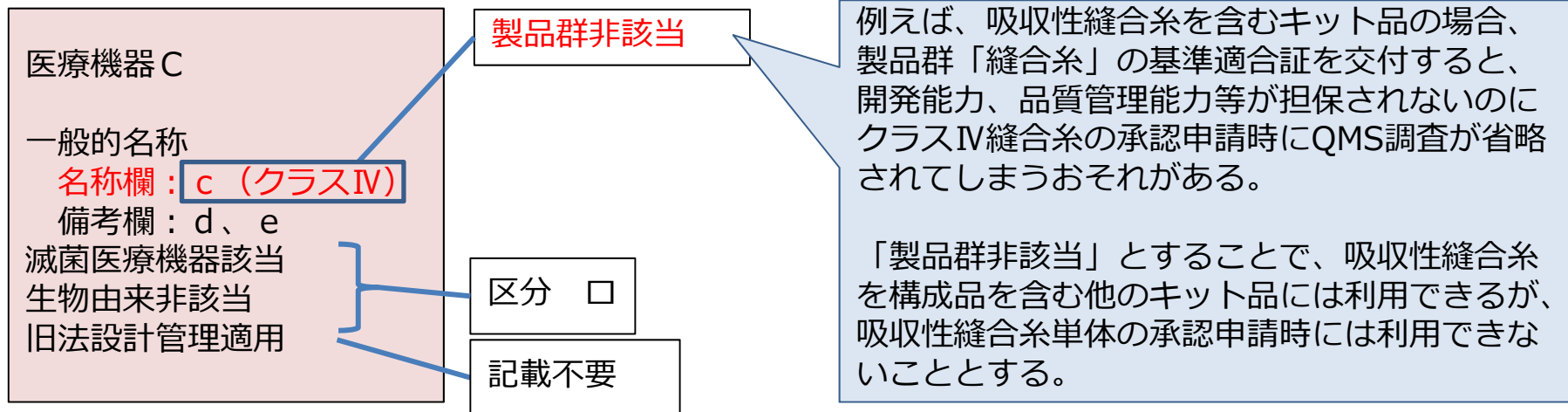
## 製品群の選択（複数の一般的名称を持つ医療機器）



【一般的名称が承認書等の名称欄及び備考欄に複数記載されている製品】

- ◆ 原則として、名称欄に記載されている一般的名称で判断。
- ◆ 備考欄に記載されている一般的名称について、実際に製造管理及び品質管理ができる場合は、当該一般的名称に紐づく製品群についても適合性調査申請を行うことが可能。  
(例えば、同一製造所で構成医療機器を製造しており、当該構成医療機器について単独でも承認を得ている場合など。)
- ◆ 最終的に組合せた医療機器のみ製造管理及び品質管理を行う場合は、一般的名称の記載欄にかかわらず、使用目的等を勘案して最も適当な製品群区分・一般的名称を選択する。
  - ※ 組合せ医療機器の場合には、構成医療機器のうち最も高いクラスの構成医療機器に係る一般的名称が記載されることとされており、必ずしも製品の目的に合致した一般的名称となっていない場合があり得る。  
最終製品たる組合せ医療機器のみしか管理していない場合に、当該高クラスの構成医療機器に係る製品群の基準適合証を交付することは適切でない。

# 製品群の選択（クラスIV組合せ医療機器の特例）



【承認書等の名称欄にクラスIV一般的名称が記載された複数一般的名称組合せ医療機器】

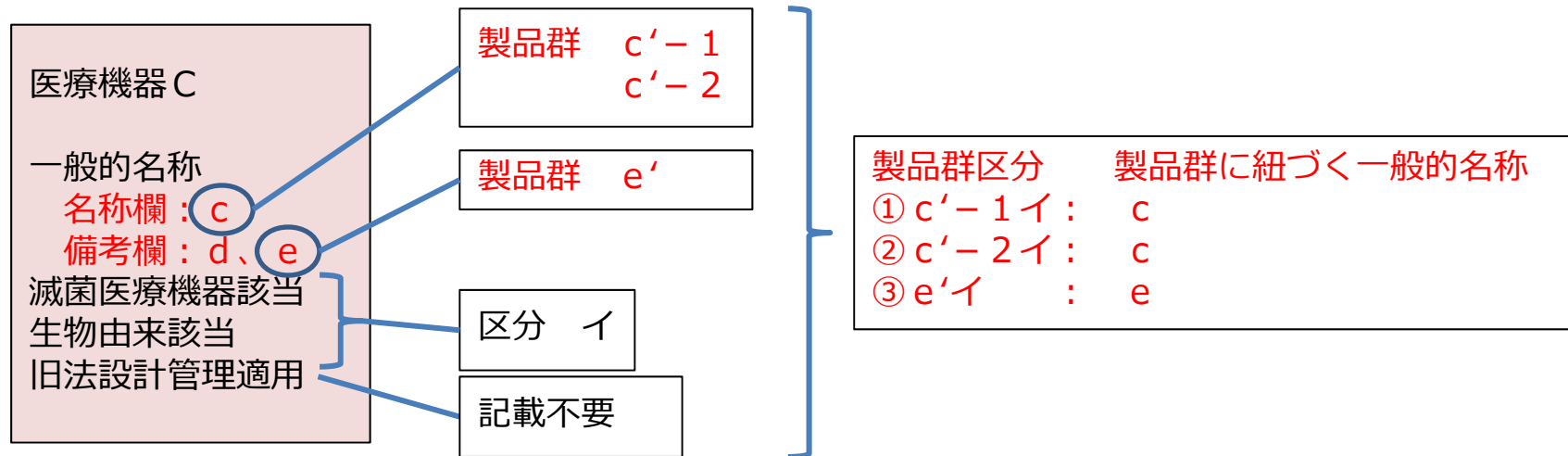
(考え方)

- **クラスIV医療機器については、製品群省令別表第1の製品群に該当し、製品群通知別紙1により製品群を決定する必要がある。**
- **最終的に組み合わせた製品のみ製造管理及び品質管理を行っている者が、当該クラスIV製品群の基準適合証の交付を受けることで、今後、当該製品群に該当する製品の承認を取得しようとする場合には、調査を省略できることとなりうる。**

(対応)

- 当該クラスIV構成医療機器の管理ができない場合は、組合せ医療機器にのみ有効な基準適合証を交付することとする特例を設ける。  
⇒ 具体的には、一般的名称「クラスIV医療機器」、製品群区分「製品群非該当」として調査申請を行い、当該内容の基準適合証の交付を受ける。

# 複数の製品群を選択した場合の申請書の作成



【上記事例で、3製品群区分に該当すると判断した場合】

- 3つの製品群それぞれについて、3枚の適合性調査申請書を作成する。  
(区分欄に、それぞれ「c'-1イ」、「c'-2イ」、「e'」を記載)
- 販売名欄には全て同一の品目名称（例えば「医療機器C」）を記載する。
- 一般的名称欄には、区分欄に記載した製品群に紐づく一般的名称を記載。  
(備考欄に記載された一般的名称が記載される場合があり得る。(e'イ→「e」))
- 調査手数料金額欄には、代表する1製品群区分の申請書に総額を記載し、その他の申請書は0とする。  
※ 手数料は、あくまで1品目の調査を便宜上3つの申請書に記載するものであり、各調査対象施設に係る手数料等は1品目分（実際の調査工数に応じた手数料）。
- 基準適合証は、各製品群区分ごとに3枚交付される。



適合性調査申請に際し留意すべき事項  
② 登録製造所の組合せ

## 基準適合証における製造所欄の記載

原則として、承認書等の「製造販売する製造所」欄と同様の記載内容。

	名称	所在地	登録番号	製造工程
製造所	製販A	...	88AAA88888	設計
	製造B	...	...	主たる組立て、滅菌（湿熱）
	製造C	...	...	主たる組立て、最終製品保管
	保管D	...	...	最終製品保管

- 「設計」→「主たる組立て」→「滅菌」→「最終製品の保管」の順に記載。  
（複数の製造工程を担う製造所については、より上位に記載されるものを含む順。）
- 同一区分の製造工程に順序がある場合はその順、並列して同一工程を行う場合は任意。

※ 複雑な工程の順序等ここでは記載不要。承認書等の「製造方法」欄や承認等申請書・適合性調査申請書の添付資料等に記載される。

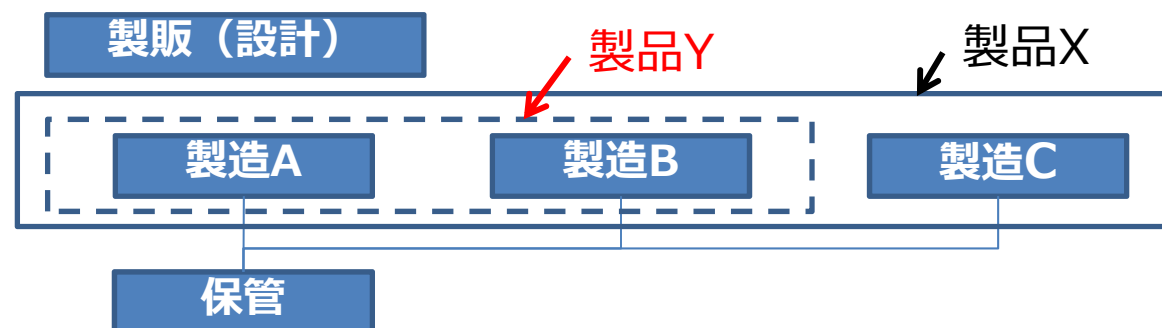
- 交付される予定の基準適合証において、製品群区分が適切かつ、着色した部分が同一の組合せであれば、適合性調査の省略が可能となることに留意すること。
- 製造販売業者が自ら設計を行う場合は、設計に係る登録製造所に代わり、製造販売業者の名称、所在地を記載し、登録番号欄には「88AAA88888」を記載すること。

## 並列して同一の工程を行う製造所

### 【事例】

- 製品Xと製品Yは同一の製品群区分。
- 「製造A」、「製造B」及び「製造C」は、製品Xの製造工程において、同一の主たる組立てに係る製造工程を担う。
- 「製造A」及び「製造B」は、製品Yの製造工程において、同一の主たる組立てに係る製造工程を担う。

Q 製品Xに係る基準適合証には、製品Yに係る基準適合証に記載されている登録製造所が全て記載されている。製品Xの基準適合証により製品Yの調査を省略することはできるか？



A 省略はできない。

原則として、承認書等の製造所欄の記載と同じ場合に調査の省略を可能と判断するものである。従って、上記の場合、別々の基準適合証の交付を要する。

なお、製品Xと製品Yについて、同時に適合性調査申請が行われた場合は、調査実施者において、同時調査により重複する部分の調査の合理化を図り、手数料についても実際の調査工数を踏まえ合理化すること。

# 適合性調査申請に際し留意すべき事項

## ③ 備考欄の記載

## 適合性調査申請書 備考欄記載事項①

### 【専門的調査又は追加的調査の調査項目】

(記載するとき)

- 承認等時、一変時及び定期の適合性調査で、専門的調査が行われる品目の申請
- 追加的調査の申請

(記載事項)

- 規則第114条の33第1項各号の別（準用する場合を含む。）

### 【調査に係る基準適合証の番号及び交付年月日】

(記載するとき及びその対象)

- 一変時の適合性調査：変更前の承認等内容の適合性を証する基準適合証
- 定期の適合性調査：更新前の基準適合証
- 追加的調査：適合性調査の省略に利用し、追加的調査の要因となった基準適合証

### 【複数の品目を同時申請する場合】

複数品目同時申請 a / b (代表品目：○○○○)

- 各品目に適宜連番を付し、その番号を a に記載。
- 品目総数を b に記載。

## 適合性調査申請書 備考欄記載事項②

### 【複数の製品群区分に該当する品目を申請する場合】

複数製品群区分品目 m / n

- 各製品群区分に適宜連番を付し、その番号をmに記載。
- 当該品目が該当する製品群区分の総数をnに記載。

### 【複数の製品群区分に該当する品目であって、区分欄に記載の製品群区分が承認書等の備考欄に記載された一般的名称に紐づく医療機器】

承認（認証）書記載一般的名称 ○○○○○

- 承認書等の名称欄に記載された一般的名称を記載。

### 【複数一般的名称該当認証医療機器】

複数一般的名称認証通知該当

- 平成25年2月7日付け薬食機発0207第1号通知該当製品の場合。
- 複数の機能を有し、複数の認証基準に該当する医療機器について、それぞれの機能に応じた一般的名称ごとの製品群区分が記載された基準適合証が交付され、また、その調査省略時には、両製品群区分の基準適合証が必要となる。

## 適合性調査申請書 備考欄記載事項③

【複数の品目の同時申請時であって、調査等の合理化が図られることが妥当と考えられる場合】

その理由等を記載すること。

あらかじめ調査実施者に相談を行っておくこと。

(通知案における例示)

- 違う製品群区分ではあるが、同一の登録製造所の組合せによりそれぞれの製品について同様の工程が行われる場合。
- 同一の製品群区分に属する複数の品目であって、製造所の組合せが並列で同じ工程を行う製造所のみが異なる場合。

【その他関係する通知等により記載することが求められる事項】

- 今後、Q&Aその他関係通知で記載するよう指示された事項を記載。

# 基準適合証等の書換え交付



## 基準適合証 書換え交付申請

書換え交付申請の対象となる事項は、変更届により変更される内容に限る。  
(軽微変更届又は承継届による事項は不可)

### 【書換え可能な事項】

(申請者関係)

- 申請者氏名 (承継 (法人の変更を伴うもの) によるものを除く。)
- 申請者住所 (登記上の所在地の変更、地番変更等。)

(登録製造所関係)

- 登録製造所名称
- 登録製造所所在地 (地番変更に限る。)

(PMDAに限る例外的書換え)

- 一般的名称：一般的名称がない場合において、新たに一般的名称が付与された場合に限る。
- 製品群区分：新たに付与された一般的名称に製品群が紐付けされた場合に限る。

### 【書換え不可能な事項 (例)】

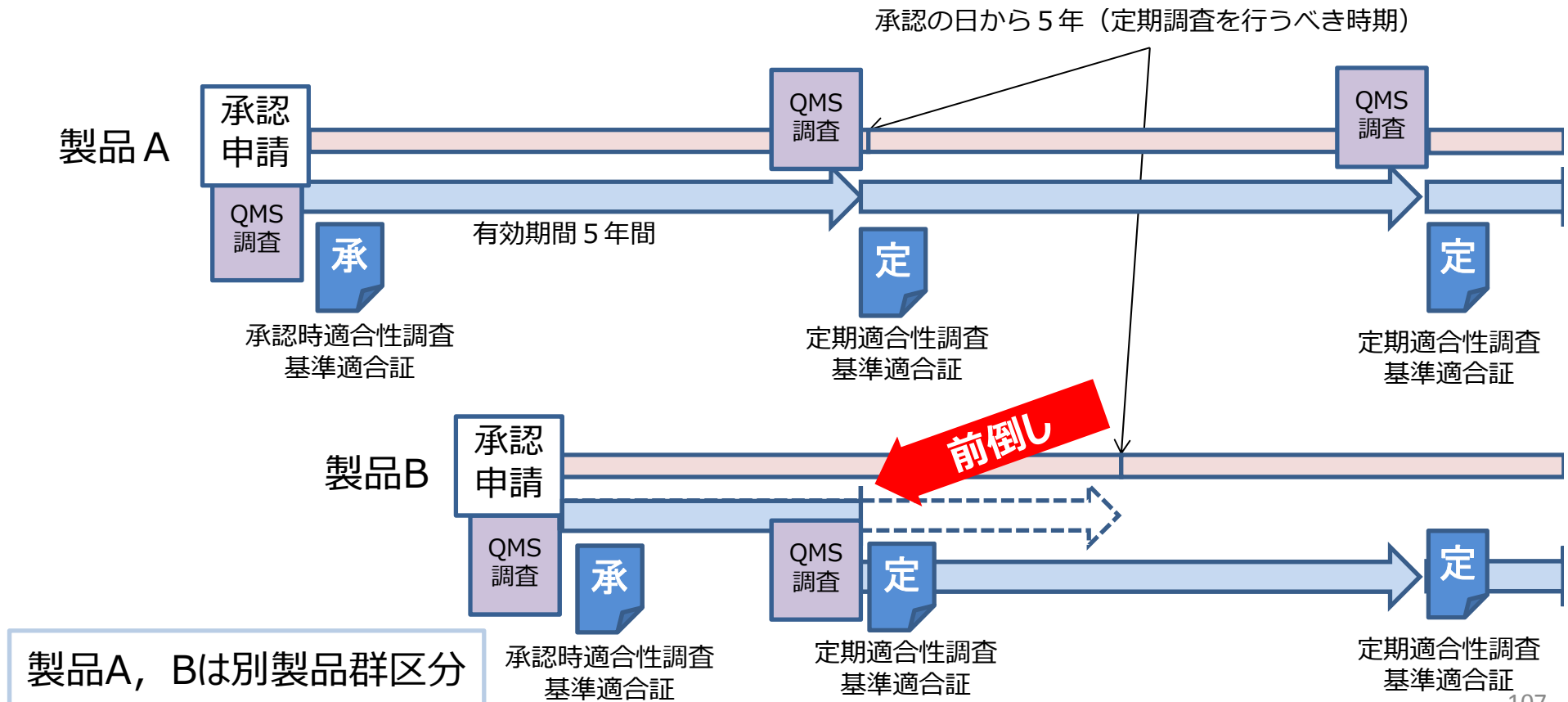
- 滅菌・保管等に係る製造所の追加・削除 (軽微変更) … 追加的調査の発生要件
- 製品名 (商標登録上の問題があって軽微変更等したものを含む。) … 実害は無いが統一的に取扱う
- 設計に係る登録製造所の住所変更 (地番変更を除く。) … 実害は無いが統一的に取扱う

※ 追加的調査結果証明書、規則第114条の34第2項 (規則第118条第1項で準用する場合を含む。) の文書についても同様とする。

# 運用による調査の合理化 経過措置等

# 定期調査の同時実施による効率化

- 合理化の一環として、QMS調査の申請期日を、5年を超えない範囲で任意に前倒しできることとする（現状の考え方と同様）。
- 基準適合証の有効期間は、更新期日の時点にかかわらず、当該基準適合証に係るQMS調査が完了した時点から5年とする（下図）。
- 同時調査を行ったQMS調査に係る基準適合証は、原則として同一期間の有効期間を持つこととなる。



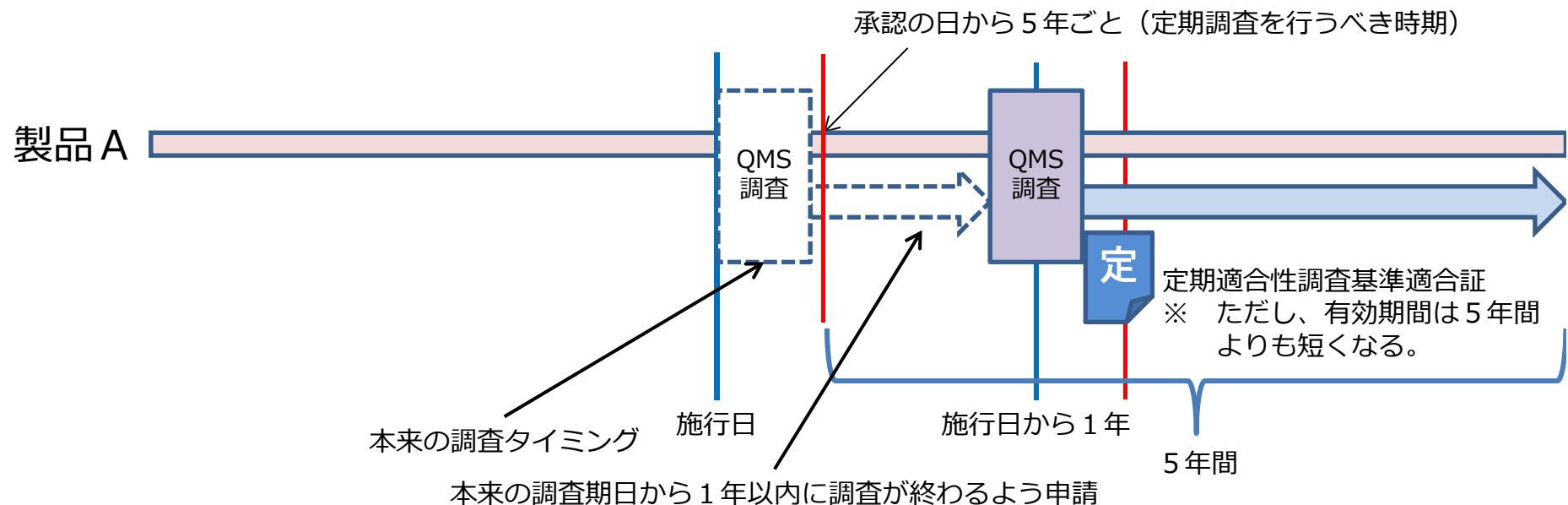
# 施行直後に定期適合性調査実施時期を迎える製品の経過措置

## 【課題】

改正法施行直後に、承認の日から5年を経過するごとの調査を受けるべき期日が来る場合、新法によるQMS調査を直ちに受けることができないことが懸念される。

## 【経過措置】

- 当該製品の調査を受けるべき期日が、改正法施行日から1年未満の場合には、特例として、改正法施行日から1年以内にQMS調査申請を行い、かつ当該期日から1年を超えない範囲で当該調査が完了し、適合となれば良いものとする。
- この場合の基準適合証の有効期間は、本来の期日から5年間とする。



# 現行法下で承認申請を行ったもの の取扱いについて

# 現行法下で承認申請を行ったもののQMS調査について

## 【原則】

現行法下で承認申請を行ったものは、改正法QMS調査は、現行のQMS適合性調査を受けることが必要（法附則第63条第2号）

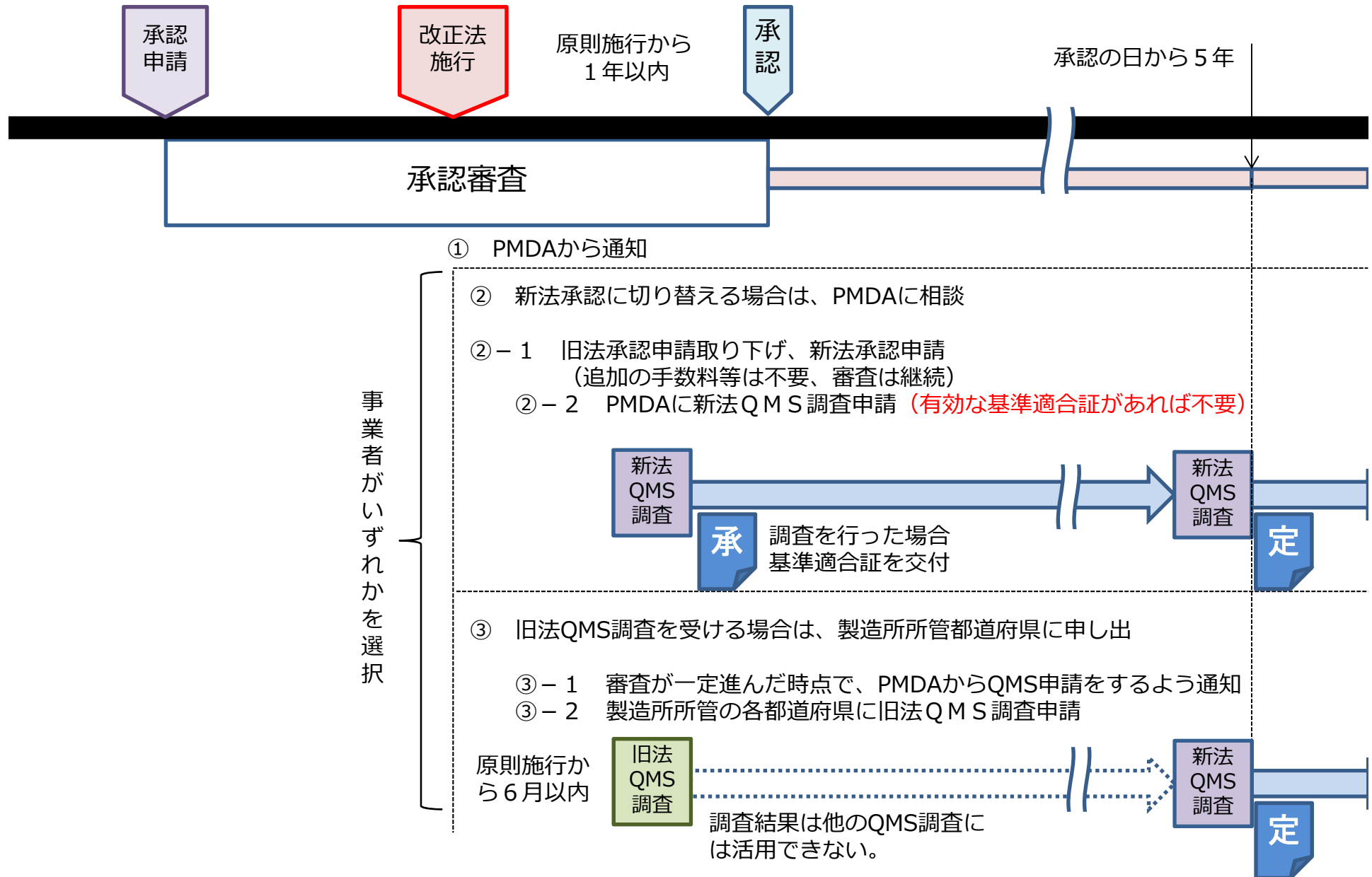
## 【課題】

- 旧法調査は、製造業者に対するQMS調査であり、新法下で、製造販売業者のQMS体制下で製造販売されている製品とダブルスタンダード体制となる。
- 都道府県によるQMS調査が引き続き行われることとなる。

## 【対応】

- 新法承認申請に切り替えることにより、新法QMS調査を受けることを可能とする。  
新法QMS調査を希望する場合は、改正法施行後、旧法申請を取り下げると同時に新法承認申請を行うこととする。（審査は継続）  
（当該新法承認審査に係る手数料については追加負担を求めない。）
- 旧制度に基づくQMS調査申請を行う場合は、調査予定を都道府県あて報告した上で、改正法施行後6ヶ月以内に申請を行い、同1年以内にQMS調査を終了するよう努める。  
（事業者におかれても、PMDAの審査の迅速化に協力をお願いします。）

# 現行法下で承認申請を行ったもののQMS調査について（2）



# QMS關係通知



# QMS関係通知

## 【QMS省令施行通知】

- 「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並びに関係省令及び告示の制定及び改廃等について」（H26.8.12薬食発0812第1号）  
（局長通知）
- 「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」（H26.8.27薬食監麻発0827第4号）

## 【QMS体制省令通知】

- 「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」（H26.9.11薬食監麻発0911第1号）

## 【製品群省令通知】

- 「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」（H26.9.11薬食監麻発0911第5号）

## 【QMS調査要領通知】

- 「QMS調査要領の制定について」（H26.10.24薬食監麻発1024第10号）

## 【QMS調査申請通知】

- 「基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて」
- 「複数の製品群に該当する一般的名称の適合性調査申請時の取扱いについて」

## 【旧法下承認申請品目の取扱い通知】

- 「旧法に基づく医療機器等に係る承認申請の改正法施行後の取扱いについて」（H26.11.4薬食監麻発1104第1号、薬食機参発1104第1号）

その他、QMS関係Q&A、薬事監視指導要領の改正、機器／再生室連名による承認・認証・QMS関係通知等



ご静聴  
ありがとうございました