

京都次世代ものづくり産業雇用創出プロジェクト

～医療機器等で事業拡大を目指す企業のみなさまへ～

# 医薬品医療機器等法(改正薬事法)の あらまし



「医療」、「介護」、「健康」、「食品」のライフサイエンス産業は、我が国の成長産業として  
大きな期待が寄せられています。

とりわけ、高度な製品開発力や加工技術を有する京都のものづくり企業にとって、  
大きなビジネスチャンスが広がっています。

本プロジェクトでは、ライフサイエンス産業に参入あるいは事業拡大を図ろうとする京都企業の事業化支援と  
雇用拡大を目的にさまざまな活動をしています。

平成26年12月



公益財団法人

京都産業21 ライフサイエンス推進プロジェクト

京都府健康福祉部薬務課 監修

「京都次世代ものづくり産業雇用創出プロジェクト」とは

京都府が、厚生労働省の「戦略産業雇用創出プロジェクト」の採択を受けて、京都市をはじめとする産学公・公労使の「オール京都」体制のもとで、産業政策と雇用政策を一体的に推進することにより、新事業の創造と正規雇用の創出を目指すものです。(事業実施期間:平成25年度～27年度)

成長戦略に関する法律として、革新的な医療機器や再生医療等製品の実用化の推進等を図る薬事法改正が行われ、「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。(平成25年11月27日公布・平成26年11月25日施行)

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ことから、この法律では、医療機器等の特性を踏まえた規制体制が新たに構築されています。

このリーフレットでは、医療機器及び体外診断用医薬品について新たに適用される規制の概要を中心にをご紹介します。

## 1 医薬品医療機器等法で規制するもの

- ①医薬品 ②医薬部外品 ③化粧品
- ④医療機器(今回の法改正で新たに単体プログラムが追加)
- ⑤体外診断用医薬品(今回の法改正により医薬品から分離)
- ⑥再生医療等製品(今回の法改正で新たに追加)

## 2 医療機器等を製造販売するための手続きについて

- ①医療機器の定義
- ②製造販売等をする企業等は“許可”等の取得が必要
- ③製造販売したい「製品(モノ)」ごとに“承認”等の取得が必要  
(今回の法改正で登録認証機関による認証範囲が拡大)

## 3 その他主な変更点

- ①医療機器等の製造業は許可制から登録制に変更(設計も追加)
- ②医療機器の製造販売の認証の承継
- ③QMS制度の合理化

## 4 資料編

- ①医療機器製造販売業許可及び製造業登録申請等の流れ
- ②医療機器製造販売業許可及び製造業登録申請等に係る書類一覧



# 1 医薬品医療機器等法で規制するもの

…規制対象品目分類としては下記の6つ

## 1 医薬品

病院や薬局で処方される医療用医薬品や薬店で市販されている風邪薬や胃腸薬などの一般用医薬品等があります。

## 2 医薬部外品

医薬品に準ずるものとして、薬用クリームや染毛剤、入浴剤等があります。

## 3 化粧品

シャンプー、リンス、石けん等があります。

## 4 医療機器

代表的なものとしては、病院や診療所で使用される機械器具類があり、手術用ピンセット、注射器、カテーテル、CT、MRI、エックス線装置、超音波診断装置など様々なものがあります。また、家庭用電位治療器やマッサージチェアなども医療機器となります。



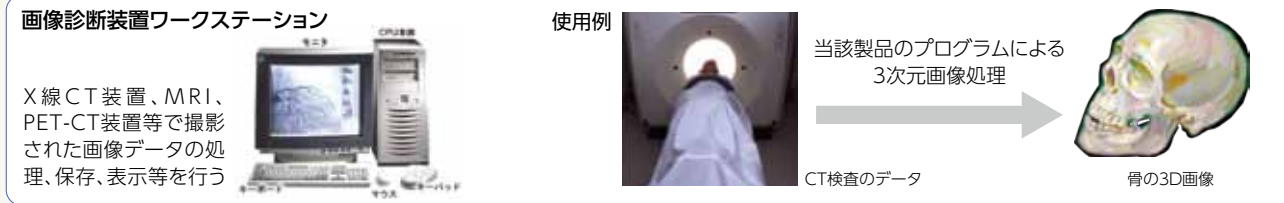
今回の法改正で、診断・治療等を目的としたプログラム(ソフトウェア)が新たに医療機器に位置づけられました。(プログラム関係の経過措置については、6ページを参照)

### 単体プログラムとは

汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

※プログラム…電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるように組み合わせられたもの  
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

### プログラムを使用している医療機器

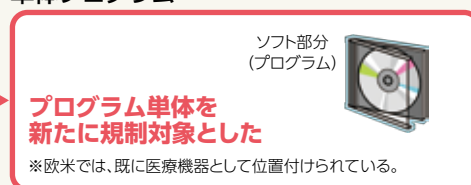


〈旧法〉



〈改正後〉

単体プログラム



(出典:厚生労働省)

### 5 体外診断用医薬品 (今回の法改正により医薬品から分離)

病気の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものことで、血液、尿便等を検査するために使用する試薬等があります。

### 6 再生医療等製品 (今回の改正により、新たに追加されました。)

#### 再生医療とは

再生医療とは、病気やけがで機能不全になった組織、臓器を再生させる医療であり、創薬のための再生医療技術の応用にも期待されている。

#### 【医療】

##### ES細胞 (胚性幹細胞)

受精卵から作製された細胞。



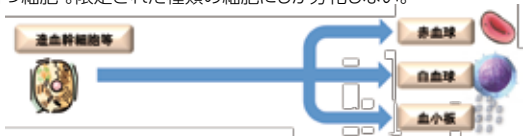
##### iPS細胞 (人工多能性幹細胞)

体の細胞に特定の遺伝子を導入し作製された細胞。



##### 体性幹細胞

生物が元々持つ細胞。限定された種類の細胞にしか分化しない。

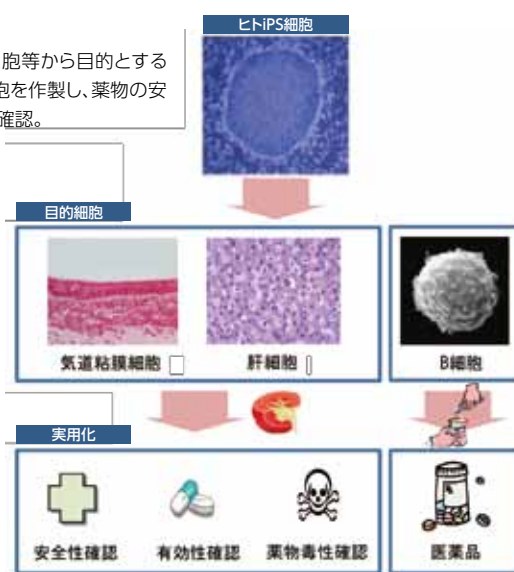


##### 体性幹細胞以外の体細胞

生物が元々持つ細胞。特定の種類の細胞に分化したものであり、それ以外の細胞にならない。

#### 【創薬】

ヒトiPS細胞等から目的とするヒトの細胞を作製し、薬物の安全性等を確認。



#### 再生医療等製品の例

- 細胞を使って身体の構造等の再建等を行う例：軟骨再生製品
- 細胞を使って疾病の治療を行う例：癌免疫製品
- 遺伝子治療の例：遺伝性疾患治療製品

(出典:厚生労働省)

## 2 医療機器等を製造販売するための手続きについて

### (1) 医療機器の定義

- ①人もしくは動物の疾病の診断、治療もしくは予防に使用されるもの
- ②人もしくは動物の身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすもの

→ これらのことが目的とされている機械器具等であり、政令で定めるもの

医療現場で使われるもの全てが医療機器というわけではありません。

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

※家庭用医療機器 → マッサージチェア、温熱パックなど



製造販売したいものは何ですか?… 医療機器? 医療機器の部品・部材の供給? 介護・福祉機器?

病院で使用される医療機器以外の器具? 理化学研究・分析用装置? 美容機器?

誰が使いますか? …… 医者? 看護師? 技師? 患者? 障害者? 高齢者? 子供? 歯科医師? 放射線技師?

どういう目的で使いますか? …… 治療? 人工関節などの代替? 予防や検査? 外科的手術?

判断がつかないものは、(公財)京都産業21 ライフサイエンス推進プロジェクト事務局までお問い合わせください。(裏表紙参照)

考える  
ヒント



### (2) 製造販売等をする企業等は、“許可”等の取得が必要!

届出、承認、許可などの資格がないと製造も販売もできません。

自社で製造から販売まで行う場合は、「製造業」と「製造販売業」の両方が最低必要です。

医療機器の種類によっては、

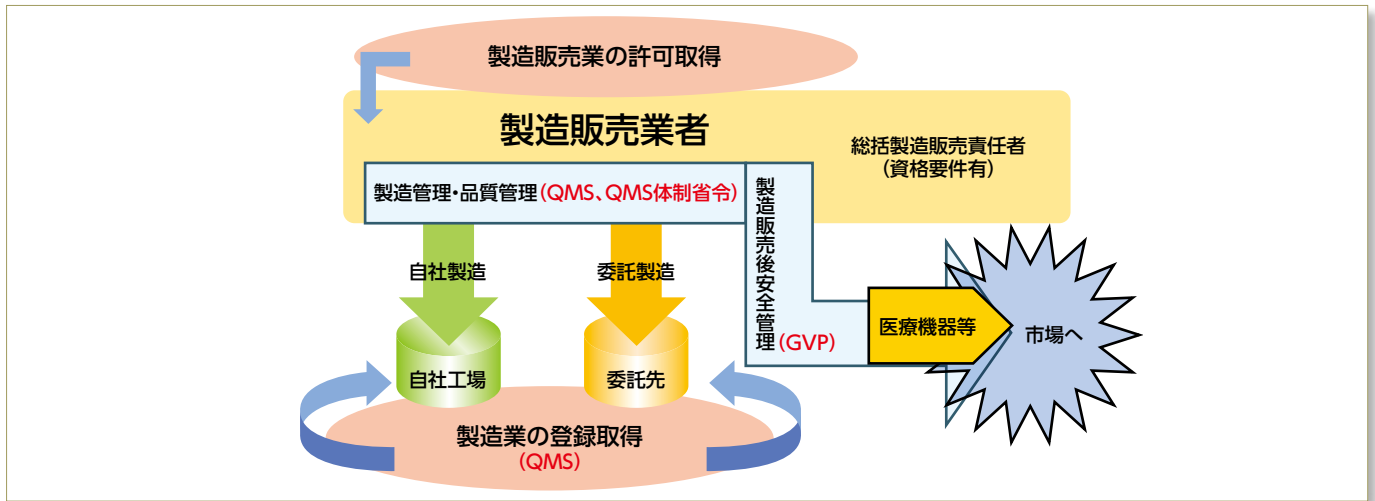
医療機関へ自社が直接販売する場合 → **販売業も必要**です。

医療機関への販売は、他社の販売業者に任せる場合 → **販売業は不要**です。

#### ◆許認可の種類

<p>①製造販売業</p>	<p>医療機器の設計・製造から販売・使用、品質までの全責任を持ちます。 この業許可だけでは、直接製造も販売もできませんが、既に登録を取得している製造業者(工場)に委託することができます。</p> <p><b>(今回の改正) 7ページ参照</b> 製造管理・品質保証体制(QMS)、製造販売後の安全管理体制(GVP)を運用する義務と責任が発生します。 医療機器の分類ごとに許可の種類も異なります(5ページ図3)</p>
<p>②製造業</p>	<p>業として製造できる資格(製造販売業者の委託を受け、製造することも可能) 実際に製造する製造所ごとに「製造業」の登録が必要です。 製造した製品は、製造販売業者にのみ出荷できます。 承認等の要件として、製造管理及び品質管理の基準(QMS)が求められます。</p> <p><b>(今回の改正) 5ページ参照</b> 都道府県(国内)の許可等 → 都道府県(国内)への登録に変更</p>
<p>③販売業・貸与業</p>	<p>病院、診療所等医療機関へ自社が直接販売・レンタルできる資格等</p>
<p>④修理業</p>	<p>医療機器を修理できる資格 ※修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態に復帰させることです。 ※保守点検(清掃、消耗品の交換等)は含まれません。 ※医療機器の製造業者が、自ら製造(設計又は最終製品の保管のみを行う場合を除く。)をする医療機器を修理する場合においては、当該許可は不要です。</p>

図1 製造販売業者の、医療機器等の製造管理、品質管理、製造販売後安全管理 全体図(イメージ)



QMSとは、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であり、常に品質の良い製品を工場で製造することを目的とする。医療機器の国際規格ISO13485に準拠  
GVP：医薬品等の製造販売後安全管理の方法に関する基準

医療機器事業者として求められること

- ・安全性と有効性 …… 製品が医療機器としての効能効果があり、使用に際し安全であること。
- ・品質システム …… 製品の設計、製造に対して品質を確保し、継続的に安定供給できること。
- ・事故報告と回収 …… 事故が起こったときに対応できる組織があること。

ポイント



### (3) 製造販売したい「製品(モノ)」ごとに、“承認”等の取得が必要!

「製品」の人体へのリスクに応じクラスI~クラスIVに分類されています。それぞれのクラスにより承認等取得方法も異なります。今回の改正で、登録認証機関による認証範囲が広がりました。(基準を定めて高度管理医療機器にも拡大)

図2 医療機器の分類と規制

		小 ← リスク → 大			
国際分類※1		クラスI	クラスII	クラスIII	クラスIV
具体例	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフ	
分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器		
規制	届出	第三者認証	法改正で拡充※2		大臣承認(PMDAで審査)

(出典：厚生労働省)

※1 国際分類とは、日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化協会(GHTF)」において、医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方

※2 第三者認証可能な医療機器を「クラスIII」にも拡大することにより、PMDAは革新的な医療機器の審査に集中する。

ポイント



「製品」ごとの承認は、一部を除き、厚生労働大臣権限で申請窓口は、PMDAとなります。承認取得のためには、治験データや効能効果を確認する科学データ等が求められます。

※PMDA：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ※第三者認証：厚生労働省から指定を受けた「登録認証機関」の承認  
※登録認証機関は、PMDAのHPで紹介されています。

図3 医療機器のクラス分類、承認と許可

国際分類	許認可の別	品目の承認等	製造業	製造販売業	販売業 貸与業	修理業
	リスクによる 医療機器の分類					
クラスⅣ	<高度管理医療機器> 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの (例) 心臓ペースメーカー、ステント等	大臣承認 + 改正後拡充	(改正前) 許可/認定 (区分ごと) ↓ (改正後)	第一種製造 販売業許可	許可	許可 (区分ごと)
クラスⅢ	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例) 人工関節、結石破碎装置、透析機、カテーテル、コンタクトレンズ等	認証 (基準を定めた 高度管理 医療機器)		(改正後) 登録 (区分なし)	第二種製造 販売業許可	
クラスⅡ	<管理医療機器> 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例) MRI、CT、電子血圧計等	認証		第三種製造 販売業許可	—	
クラスⅠ	<一般医療機器> 不具合が生じた場合、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例) 銅製小物、手術用手袋等	届出				

(出典：厚生労働省)

注) 特定保守管理医療機器(※)については、販売・貸与を行う際は、そのクラスに関わりなく、都道府県知事の許可が必要

※ 特定保守管理医療機器とは、クラス分類に関わらず、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とするもの

注) コンドーム、体温計については、クラスⅡであるが、販売に当たっては届出不要

## 3 その他 主な変更点

### (1) 医療機器等の製造業は許可制から登録制に変更

医療機器・体外診断用医薬品の製造業は、許可制・認定制から登録制に改め、要件が簡素化されました。また、新制度では従来のような製造区分を設けず、製造業の範囲(登録すべき範囲)も従来の考え方とは変更されました。

	旧法	改正法
許可・登録等	許可(国内)、認定(外国)	登録(国内・外国)
有効期間	5年	5年
許可・登録等 権者	都道府県(国内※)、国(外国) ※生物由来製品、放射性体診は国	都道府県(国内)、国(外国)
製造区分	一般、滅菌、生物、包装等	なし(区分を設けない)
許可・登録等の要件	欠格要件	欠格要件
	構造設備要件(一般・滅菌・生物・包装等の区分ごと)	なし(必要事項は新QMS省令で規定)
責任技術者(※)	必要	必要

※責任技術者の資格要件等については、京都府業務課まで、お問い合わせください。

## ① 製造業の登録すべき範囲に「設計」が新たに追加

現時点で設計に関して責任を有する者がいる施設であって、当該設計開発に係る記録を管理している場所が登録対象となります。また、登録対象となる施設が製造販売業者の主たる事務所と同一である場合は、製造所としての登録は不要となります。

### ====医療機器等製造業の登録の範囲(施行規則第114条の8)====

#### ◆医療機器

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

#### ◆体外診断用医薬品

製造工程	体外診断用医薬品 (右以外)	放射性体外診断用 医薬品	クラスIの届出対象体外 診断用医薬品
設計	○	○	×
反応系に関与する成分の 最終製品への充填工程	○	○ (充填工程以降の全ての製造工程)	○
国内における 最終製品の保管	○	○	○

## ② プログラム関係の経過措置について

プログラムとして新たに規制対象となる場合は、手続が必要です。

製造販売業	プログラム医療機器の製造販売をしている者	施行日から起算して三月を経過する日までに製造販売業許可申請が必要
製造業	プログラム医療機器の製造をしている者	施行日から起算して三月を経過する日までに製造業登録申請が必要
承認・認証	承認(認証)対象のプログラム医療機器を製造販売している者	施行日から起算して三月を経過する日までに製造販売承認(認証)申請が必要
販売業	プログラム高度管理医療機器を販売等している者	施行日から起算して三月を経過する日までに販売業許可申請が必要
	プログラム管理医療機器を販売等している者	施行日から起算して七日を経過する日までに販売業の届出が必要

### 3 その他 主な変更点

## (2) 医療機器の製造販売の認証の承継

医療機器等の製造販売の認証を受けた者の地位について、関係資料と併せて、相続人又は合併法人等に承継できるようになりました。

## (3) 製造管理及び品質管理基準「QMS」制度の合理化

医療機器の特性を踏まえた制度改正により、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とされる中、QMS制度についても改正されました。

以下のとおり、改正概要をご紹介します。

### ■QMS省令の国際整合性の改善

- ・製造所ごとから製造販売業者を中心としたQMS体制への移行
- ・ISO13485:2003相当部分(QMS省令第2章)と国内追加要求事項(QMS省令第3章)の分離

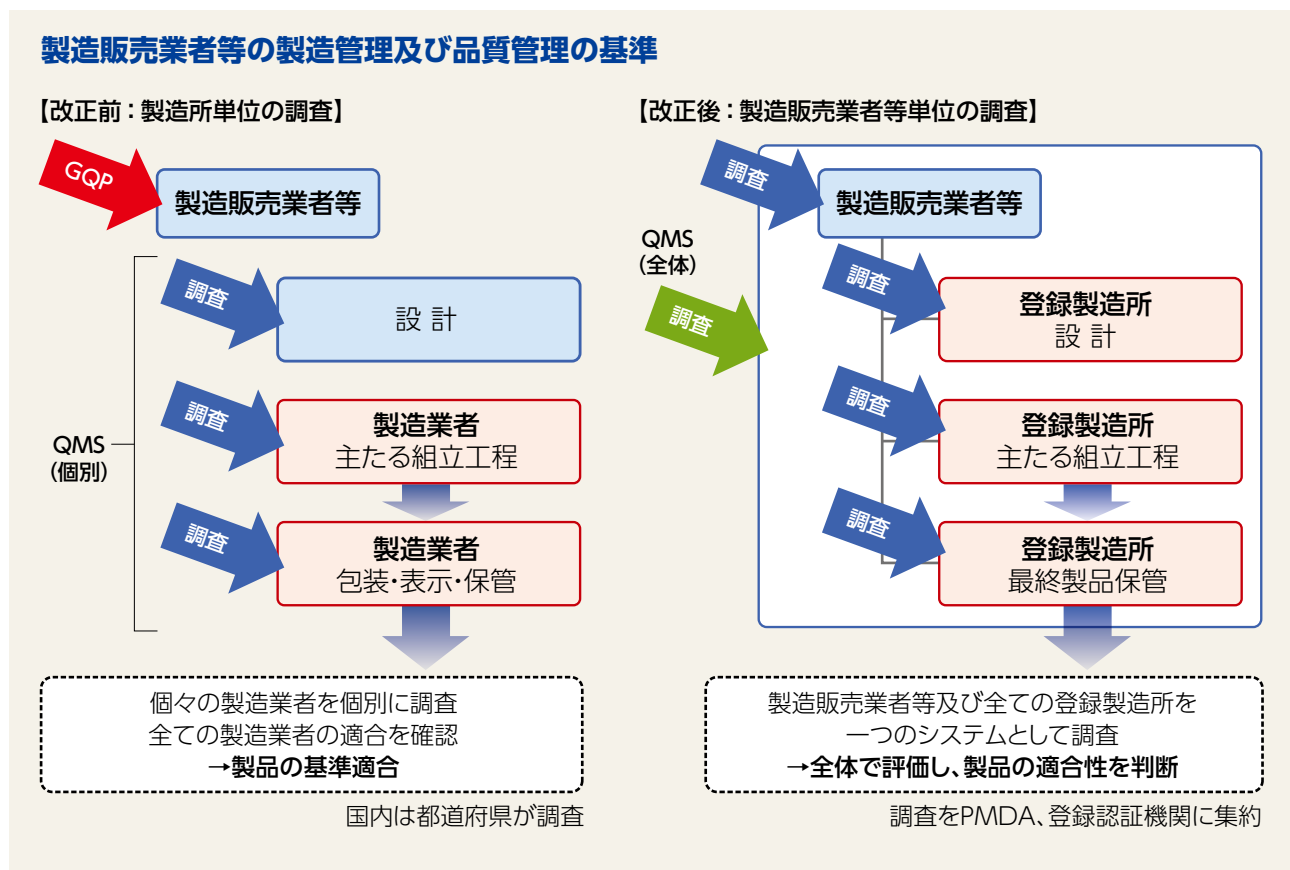
### ■品目ごとのQMS調査から、製品群ごとのQMS調査へ

同一区分、同一製造所に係る基準適合証による調査の省略

### ■承認や認証に係る医療機器のQMS調査については、調査権者をPMDA又は登録認証機関へ集約

### ■製造販売業の許可基準について、「品質管理体制(GQP)」から「製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制(QMS)」に変更。製造販売業と製造業を包括した新たなQMS体制省令が発出。

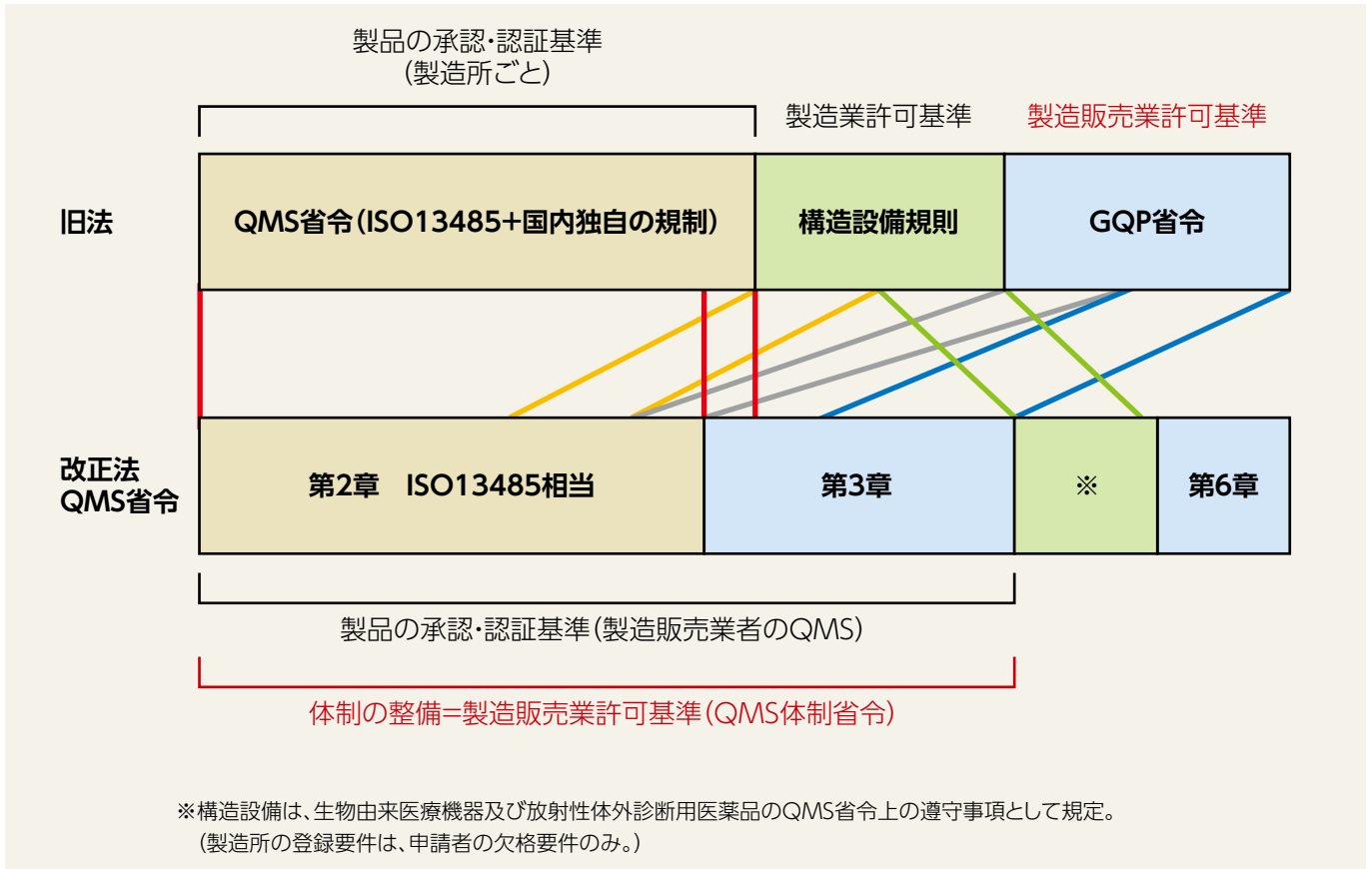
〈製造販売業者等単位でのQMS調査イメージ図〉



(出典：厚生労働省)



〈QMS制度の再編〉



(出典:厚生労働省)

【参考】省令の改訂及び制定

【改正】◆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年厚生労働省令第169号)

(QMS省令)

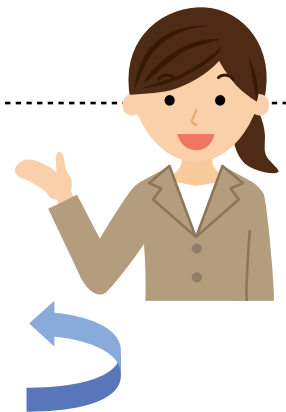
- 薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)
- GQP省令(平成16年厚生労働省令第136号)
- 放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和36年厚生省令第4号)

医療機器・体外診断用  
医薬品はQMS省令へ

【制定】◆医薬品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係る省令  
(平成26年厚生労働省令第94号)

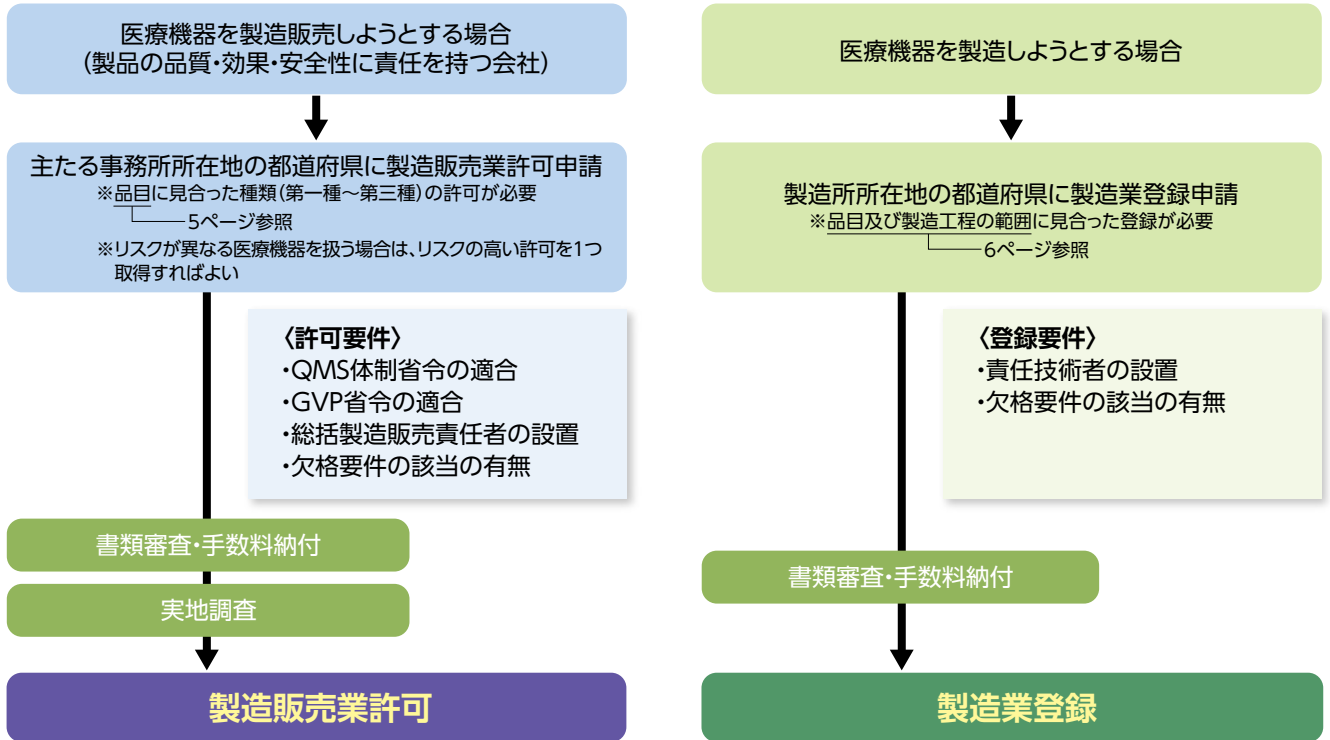
(QMS体制省令…新製造販売業許可基準=QMS省令の遵守体制の整備)

- ◆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年厚生労働省令第95号)
- (製品群省令…医療機器等を特性等に応じて分類)

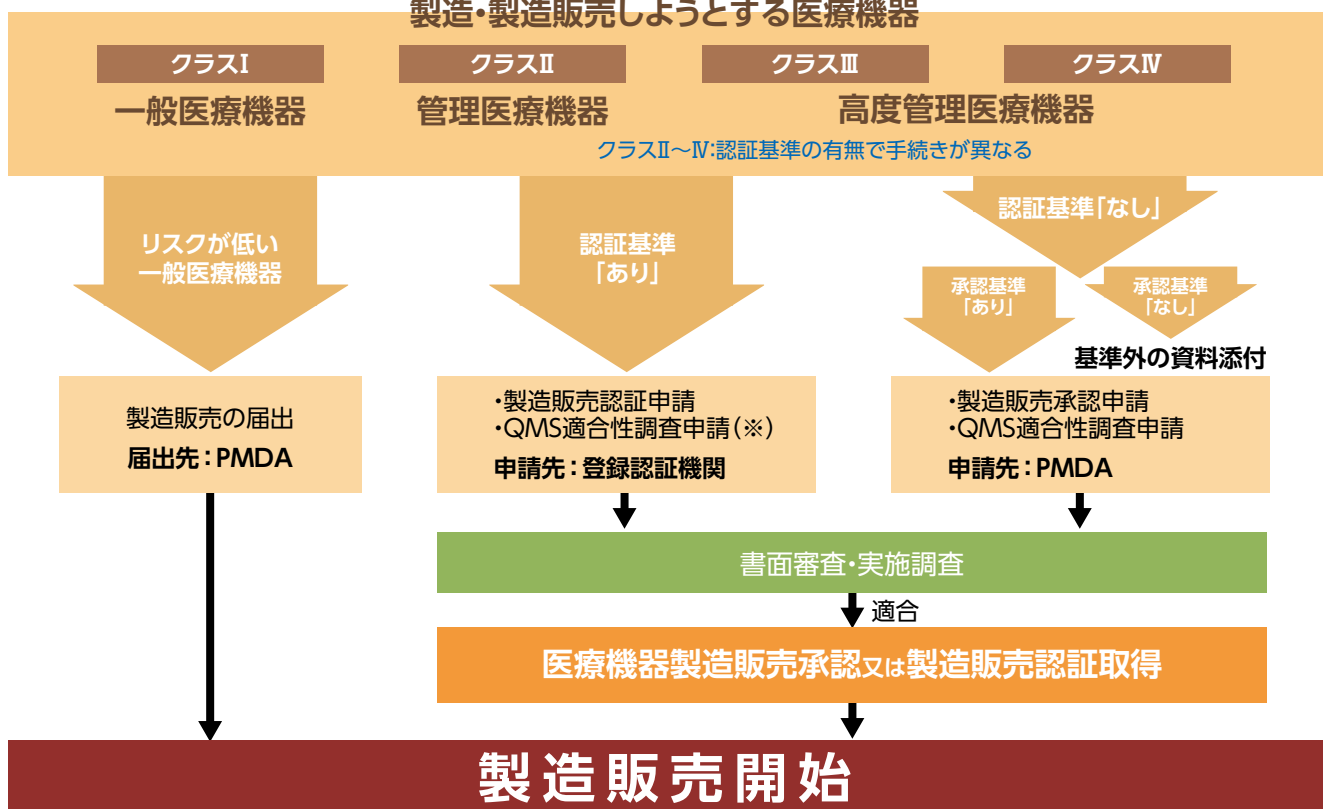


## ① 医療機器製造販売業許可及び製造業登録申請等の流れ

### ■業許可等



### ■製品等品目の承認等



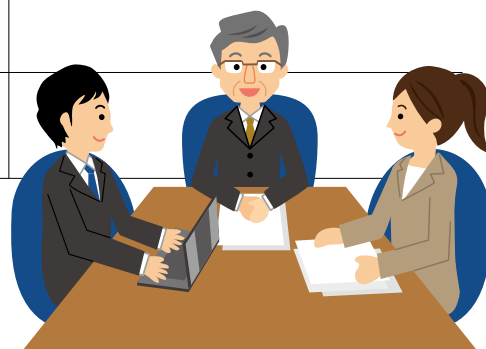
※基準適合証による適合性調査の省略が認められる場合がある。

## ②医療機器製造販売業許可及び製造業登録申請等に係る書類

### ○製造販売業許可及び更新申請書の添付書類

必要書類	提出		備考
	新規	更新	
登記事項証明書(※)	○	—	法人のみ
役員の業務分掌表(※)	○	—	法人のみ
申請者(法人の場合は業務を行う役員)の診断書又は疎明書(※)	○	—	
組織図	○	○	法人のみ
総括製造販売責任者の使用関係を証する書類(※)	○	—	
総括製造販売責任者の資格を証する書類(※)	○	—	
製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に関する書類	○	○	組織図とまとめて記載しても良い
製造販売後安全管理に係る体制に関する書類	○	○	組織図とまとめて記載しても良い
保管設備等の概要一覧表及び図面	△	△	自ら製造販売する製品を事務所で貯蔵する場合
事務所の案内地図及び建物配置図	○	○	
許可証(原本)	—	○	
業者コード登録票	○	—	
京都府独自様式	○	○	

※必要書類であるが、既に同じ書類を提出済みの場合は申請書備考欄に記載することにより省略可能



## ○製造業登録及び更新申請の添付書類

必要書類	提出		備考
	新規	更新	
登記事項証明書(※)	○	—	法人のみ
役員の業務分掌表(※)	○	—	法人のみ
疎明書(※)	○	—	医師の診断書でも可能
責任技術者又は製造管理者の使用関係を証する書類(※)	○	—	
責任技術者又は製造管理者の資格を証する書類(※)	○	—	
製造所の案内地図及び建物配置図	○	○	
登録証(原本)	—	○	
業者コード登録票	○	—	
京都府独自様式	○	○	

※必要書類であるが、既に同じ書類を提出済みの場合は申請書備考欄に記載することにより省略可能

## 相談・お問い合わせ先

【医療・介護等機器相談窓口】

公益財団法人京都産業21  
ライフサイエンス推進プロジェクト事務局

<http://kyoto-koyop.jp/support/life-consultation/>  
TEL.075-315-8563 FAX.075-315-9062  
E-mail : life@ki21.jp

## 申請先一覧

【薬事関係申請等(製造業・製造販売業許可等)】

京都府健康福祉部薬務課

<http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/index.html>  
075-414-4788(審査担当)  
075-414-4786(指導・啓発担当)

【製造販売承認申請・相談等】

PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

<http://www.pmda.go.jp/>  
03-3506-9437(医薬品、医薬部外品、化粧品)  
03-3506-9509(医療機器、体外診断用医薬品)

【その他、関係機関】

厚生労働省

<http://www.mhlw.go.jp/>  
03-5253-1111(代表)

