

# 改正薬事法のポイント

～ 承認・認証制度及び販売規制～

厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室

## 医療機器の特性に応じた安全対策の見直し

### 見直しのポイント

医療機器は、疾病の治療等に用いられるものであり、医薬品と同様に保健衛生上の観点からの対策が必要。

### 問題の所在

医療機器は、メス・ピンセットから画像診断装置、ペースメーカーに至るまで、その種類によりリスクや使用実態が大きく異なる。

薬事法上の安全対策についても、こうした実態に合わせ、見直しを図る必要があるのではないか。

### 見直しのポイント

一方で、技術・素材や使用形態・リスクにおいて、医薬品以上の多様性を有することに留意する必要。

### 「医薬品同様」の対策を検討すべきもの

製品開発のための臨床試験等を行うに当たってのルール（GLP、GCP、治験のための事前相談制度）等

### 「医療機器の特性」を踏まえた対策を検討すべきもの

リスクに応じた医療機器のクラス分類制度  
低リスクの医療機器に係る第三者認証制度 等

（参考） 医薬品と医療機器の安全対策の比較

	医薬品	医療機器
動物実験	GLP 法令に基づく	通知に基づく
治験	事前相談制度 事前届出 GCP事後査察 あり 法令に基づく 法令に基づく	なし 法令に基づく 通知に基づく
承認審査	法令に基づく	法令に基づく
再審査	再審査期間 GPMSP 通常6年 法令に基づく	通常3年 通知に基づく
副作用・感染症報告	法令に基づく	法令に基づく
製造・輸入	GMP・GMPI 法令に基づく	法令に基づく
販売	許可制	届出制

（参考） 規制改革推進3か年計画（平成13年3月閣議決定）（抄）

基準認証等の見直し  
イ．第三者認証  
事業者の自己確認・自主保安のみにゆだねることが必ずしも適当でない場合であっても、直ちに国による検査を義務付けることとするのではなく、自己確認・自主保安を基本としつつ、国際ルールを踏まえ、公正・中立な第三者による検査等を義務付ける仕組み（第三者認証）とすることについて十分な検討を行う。

# (第1部)

## 医療機器・体外診断用医薬品のクラス分類

### 医療機器の分類(1)

#### 高度管理医療機器

医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合(適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。)において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

#### クラス

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

#### 管理医療機器

高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害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があることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

#### クラス

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

#### クラス

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

#### 一般医療機器

高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

#### クラス

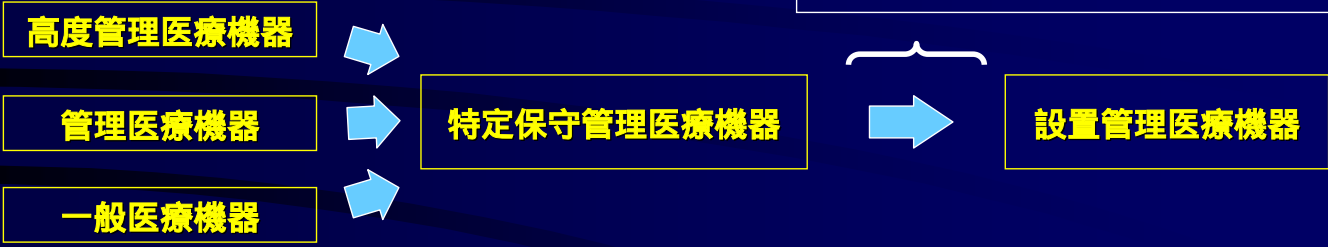
不具合が生じた場合でも、**人体へのリスクが極めて低い**と考えられるもの

一般的名称ごとにGHTFで議論されているクラス分類ルールによって分類を行う  
クラス分類ルールについては別添参照

(注) 一般的名称は、ISO TC210で議論されているGMDNに定められる名称に準拠

# 医療機器の分類(2)

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



医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

## 医療機器に係る「カテゴリー」と「安全対策」の見直し

国際分類	現状と改正後		EU 制度概要	FDA 制度概要	現行薬事法		改正後		
	リスクによる医療機器の分類				販売規制	製造規制	分類	リスク	販売規制
クラス	不具合が生じた場合でも、 <b>人体へのリスクが極めて低い</b> と考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム、歯科技工用用品		承認不要	承認不要	販売業の届出不要	製造承認不要	一般管理医療機器	極めて低	販売業の届出不要 (注2参照) 製造販売承認不要
クラス	不具合が生じた場合でも、 <b>人体へのリスクが比較的低い</b> と考えられるもの (例) MRI、電子式血圧計、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		第三者認証制度	承認必要	販売業の届出制		管理医療機器	低	販売業の届出制 (注2参照) 登録機関による認証
クラス	不具合が生じた場合、 <b>人体へのリスクが比較的高い</b> と考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル				実地調査のみ				高度管理医療機器
クラス	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <b>生命の危険に直結する恐れ</b> があるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント		書面審査あり		製造に係る大臣承認				

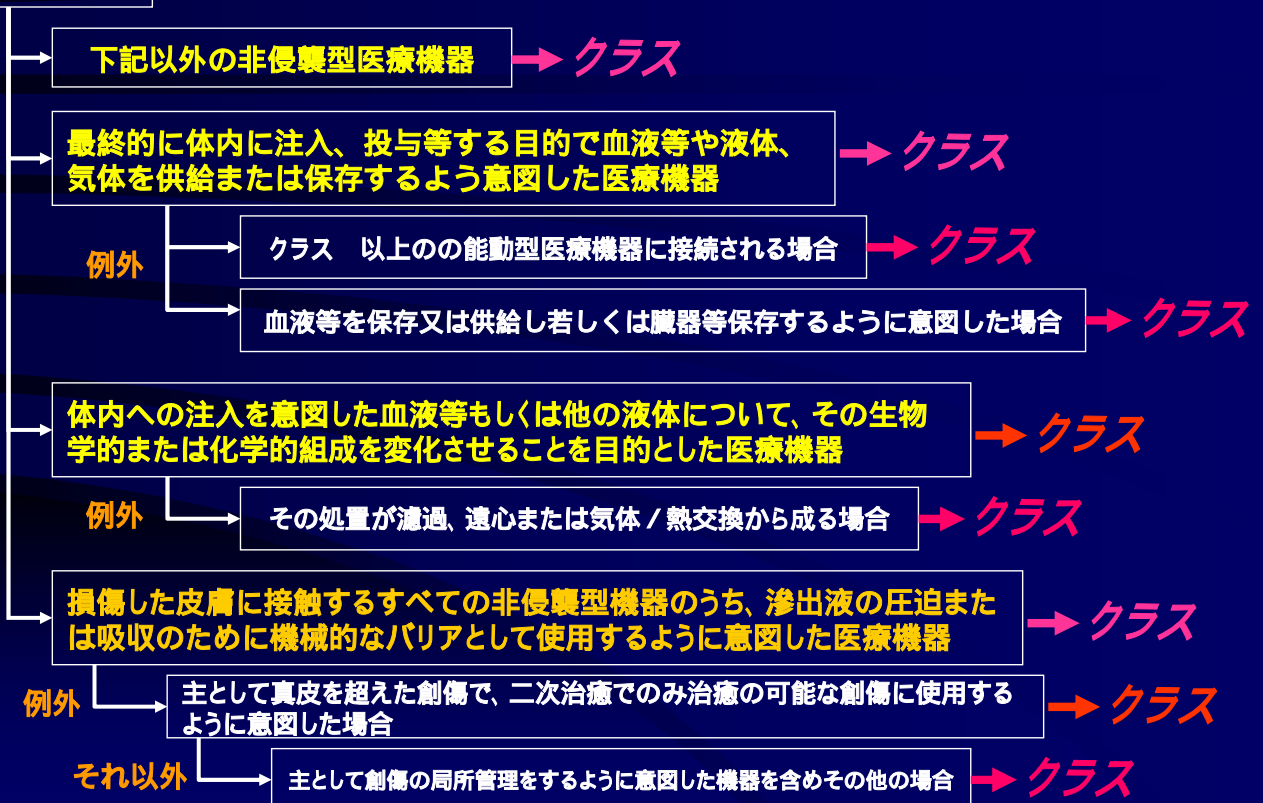
注) 例示している製品は、国際分類を踏まえて分類。なお、最終的に何処に分類されるかは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が定める。このほか、医療機器には賃貸業があるが、薬事法上の規制は販売業同様であるため、この表では標記を省略。  
 注2) 特定保守管理医療機器については、管理医療機器及び一般医療機器に分類されるものであっても、販売業は許可制とする。  
 ) 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に限る。

# 医療機器のクラス分類ルール



# 医療機器のクラス分類ルール

## 非侵襲型機器



# 医療機器のクラス分類ルール

## 追加ルール

分離して使用すれば医薬品と考えられる物質を不可欠な成分として含有し、その物質が機器の働きを補助する目的で人体に作用を及ぼす場合

→ クラス /

活性または不活性を問わず、動物またはヒトの細胞 / 組織 / その由来物から製造されまたはこれを含有する場合

→ クラス /

例外

不活化した動物組織もしくはその由来物から製造または含有し、正常な皮膚のみに接触する場合

→ クラス

特に、医療機器を消毒または滅菌するために使用するよう意図したすべての機器 (消毒剤を除く)

→ クラス

すべての分析機器 (主たる反応系を内蔵する専用分析機器について、標準品があるものを含む)

→ クラス

例外

誤った診断結果が得られた場合に、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある検査項目を測定する分析機器 (例えば、自己検査用測定機器 や主たる反応系を内蔵する専用分析機器のうち、体外診断用医薬品でクラス となる検査項目を測定するもの)

→ クラス

主たる反応系を内蔵する専用分析機器のうち、標準品の無いもの (上記を除く)

→ クラス

## 一般的名称の該当性の判断について

- クラス分類通知において示されている各一般的名称の定義に従い判断する。
- 各一般的名称のクラス分類において適用となったクラス分類ルールに該当しない場合は、当該一般的名称には該当しない。
- クラス分類通知における、旧一般的名称との対比については、参考とすること。(対比表に従わない場合がありうることに留意すること。)

## < 設置管理医療機器指定の判定基準 >

指定のルール	レベル
添付文書等で設置条件として、設置場所、環境、管理状態について特有な要件を規定しているもの。	
添付文書等で設置基準の初期の性能を発揮するように検証が必要と指定しているもので使用者にはできないもの。	
設置の際、天井、壁、床等へ溶接やボルト等で恒久的に固定されるもの。(移動式・卓上置き等は除外)	
電気・接地・ガス・給排水等の配管や配線に関する工事により恒久的な接続を要するもの。(固定接続でないものは除外)	
可燃性ガス、有毒ガス、レーザー光、放射線等の特有なエネルギー等を有し、設置する際においてその特質上、特にその環境や取扱、維持管理が重要なもの。	
設置場所で組立、調整、検証等作業に専用工具や専用の調整機器を必要とし使用者ではできないもの。	
装置の可動部分が設置場所において他の機器や設備に影響を与える可能性があるもの。	
設置場所で他の機器、設備等と相互干渉が生じる恐れがあるもの。	

特定保守管理医療機器のうち、  
1つ以上もしくは 3つ以上で設置管理医療機器に該当とする



新一般的名称で、193品目に関して、設置管理医療機器として指定。(平成16年9月15日厚生労働省告示第335号)

## 医療機器の分類と一般的名称の数 (平成16年7月20日付け厚生労働省告示第298号等)

	一般的名称数	特定保守管理医療機器数	
			設置管理医療機器
一般医療機器 (クラス)	967	161	49
管理医療機器 (クラス)	1,318	570	94
高度管理医療機器	(クラス)	549	48
	(クラス)	252	2
計	3,086	982	193

## 医療機器の分類と一般的名称の数 (今回追加分)

		一般的名称数	特定保守管理医療機器数	
			設置管理医療機器	
一般医療機器	(クラス)	228	21	1
管理医療機器	(クラス)	467	112	28
高度管理医療機器	(クラス)	190	65	16
	(クラス)	73	2	0
計		958	200	45

## 医療機器の分類と一般的名称の数 (追加分を含めた最終的な数)

		一般的名称数	特定保守管理医療機器数	
			設置管理医療機器	
一般医療機器	(クラス)	1,195	182	50
管理医療機器	(クラス)	1,785	682	122
高度管理医療機器	(クラス)	739	271	64
	(クラス)	325	47	2
計		4,044	1,182	238

# 体外診断用医薬品のカテゴリーと承認制度

分類	定義	米国		EU		現行		改正後			
		届出不要	事前届出 510(k)	自己認証	承認	第三者認証	医療用・一般用	要件	医療用	一般用	基準
低リスク	診断情報リスク(確定診断に与える寄与)が比較的低いと考えられる測定項目を測定するもの。  1. 較正用標準物質があり、自己点検が容易なもの(約130項目) (例) GPT, GOT, ALP, グルコース, LDH, HbA1C, IgG, コレステロール, エストラジオール  2. その他(約300項目)  (例) Hb, Ht等血液形態学的検査, 抗Sm抗体等自己免疫測定					大臣承認	GMP適用除外	承認不要(自己認証)	第三者認証	体外診基本要件 較正用標準物質	品質システム型GMP適用
その他	診断情報リスクが比較的大きく、情報の生命維持に与える影響が大きいと考えられるもの。及び新測定項目  (例) 癌, HIV, HCV等感染症診断薬, NAT等遺伝子診断薬, 細菌学的検査	承認		第三者認証				第三者認証		大臣承認	

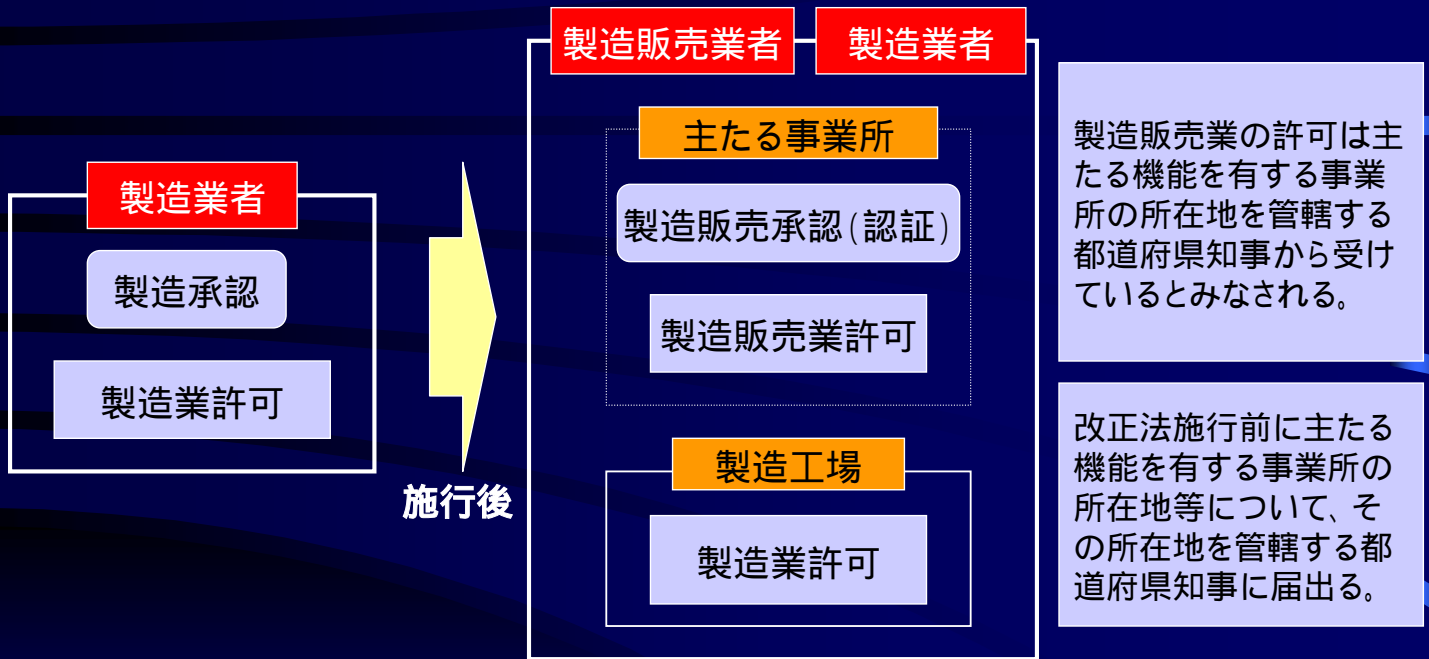
注: 米国における一般用は、事前届け出であるが、通常の医療用の申請に比べ、添付文書や性能に関する要件が上乘的に定まっている。欧州においては、血糖測定機器等一般用機器は、第三者認証の対象とされている。

## (第2部)

# 承認及び業許可等の経過措置

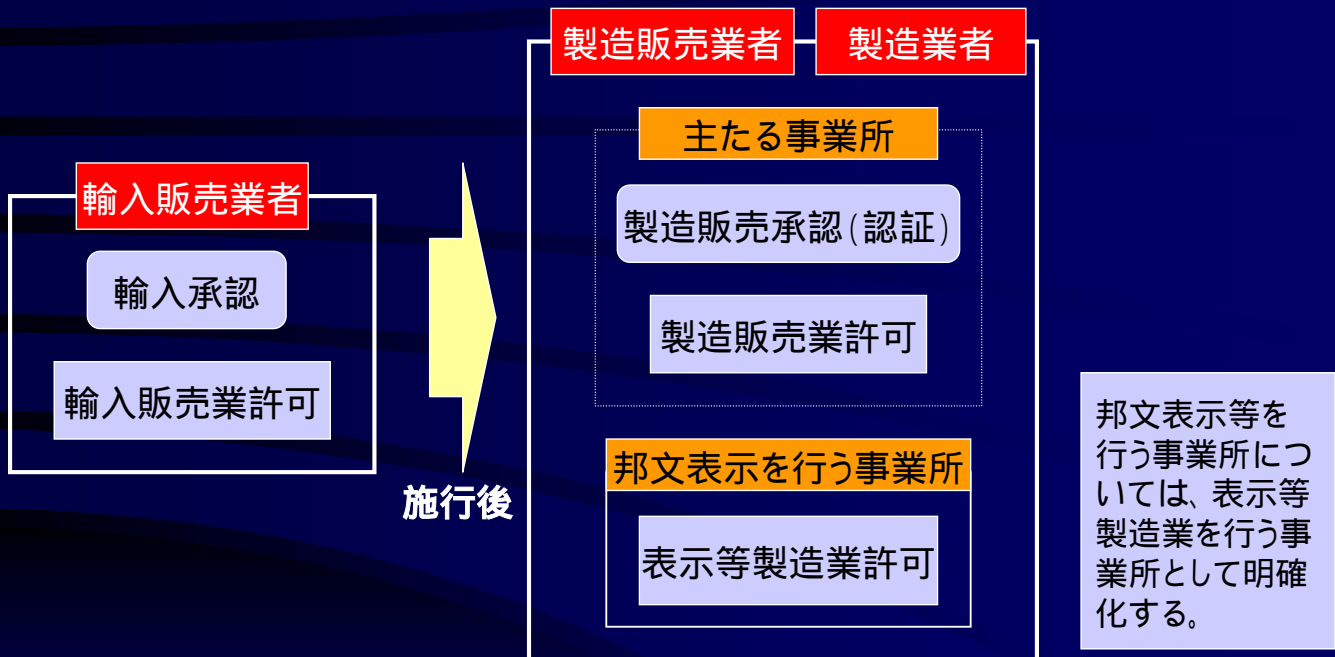


## 製造承認・製造業許可の移行及びその経過措置



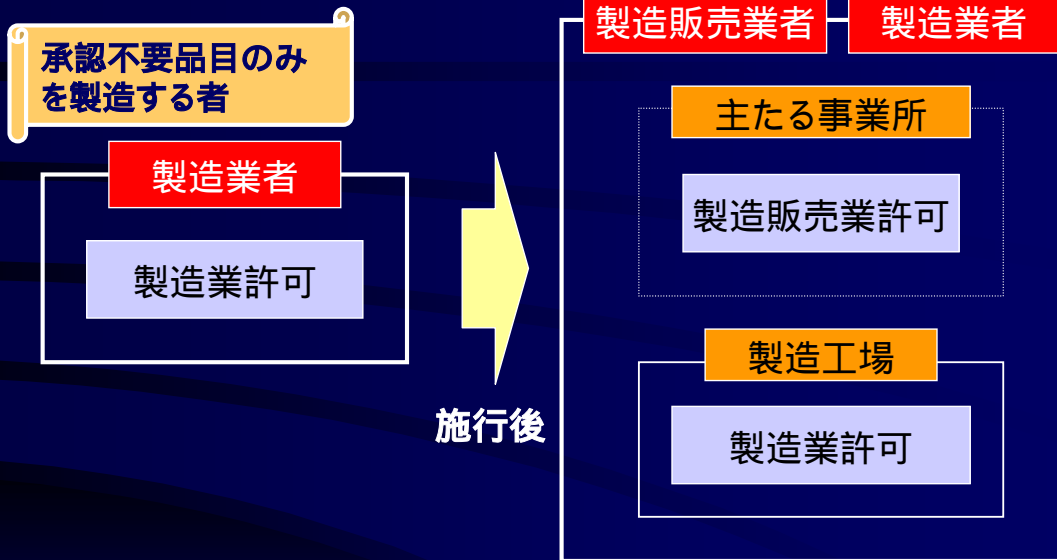
改正薬事法施行時に、製造承認と製造業許可を持つものは、製造販売承認(認証)、該当する区分の製造販売業許可、製造業許可を持つとみなされる。

## 輸入承認・輸入販売業許可の移行及びその経過措置



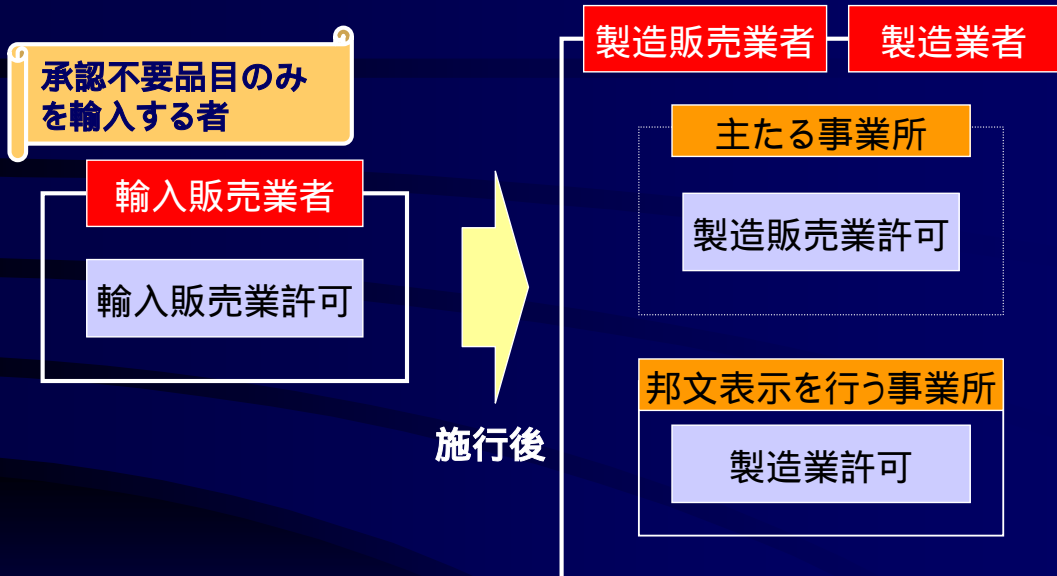
改正薬事法施行時に、輸入承認と輸入販売業許可を持つものは、製造販売承認(認証)、該当する区分の製造販売業許可、表示等製造業許可を持つとみなされる。

## 製造業許可の移行及びその経過措置



改正薬事法施行時に、承認不要品目のみを製造する場合の製造業許可を持つものは、該当する区分の製造販売業許可、製造業許可を持つとみなされる。

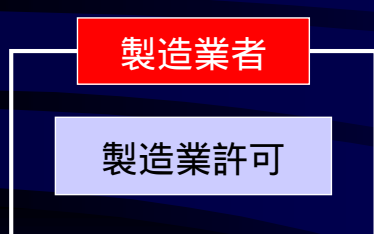
## 承認不要品目のみ輸入する輸入販売業許可の移行及びその経過措置



改正薬事法施行時に、承認不要品目のみを輸入する輸入販売業許可を持つものは、該当する区分の製造販売業許可、表示等製造業許可を持つとみなされる。

## 製造業許可の移行及びその経過措置(その2)

承認不要品目から認証・承認が必要な品目に移行する製品を製造する事業者



施行後

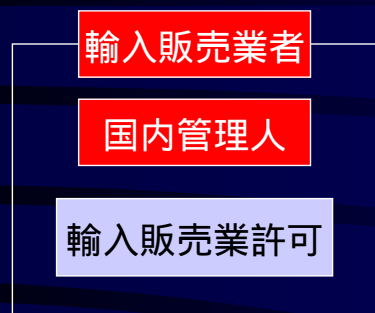
承認・認証を新たに取得することが必要

現行制度で承認を得てない場合は、改正後の承認・認証を受けているとはみなされない。

製造業の許可更新時まで従前のとおりとする。

製造業許可更新までに、製造販売業許可・承認・認証を取得する。

## 外国製造承認・輸入販売業許可の移行及びその経過措置



施行後

選任製造販売業者 製造業者

主たる事業所

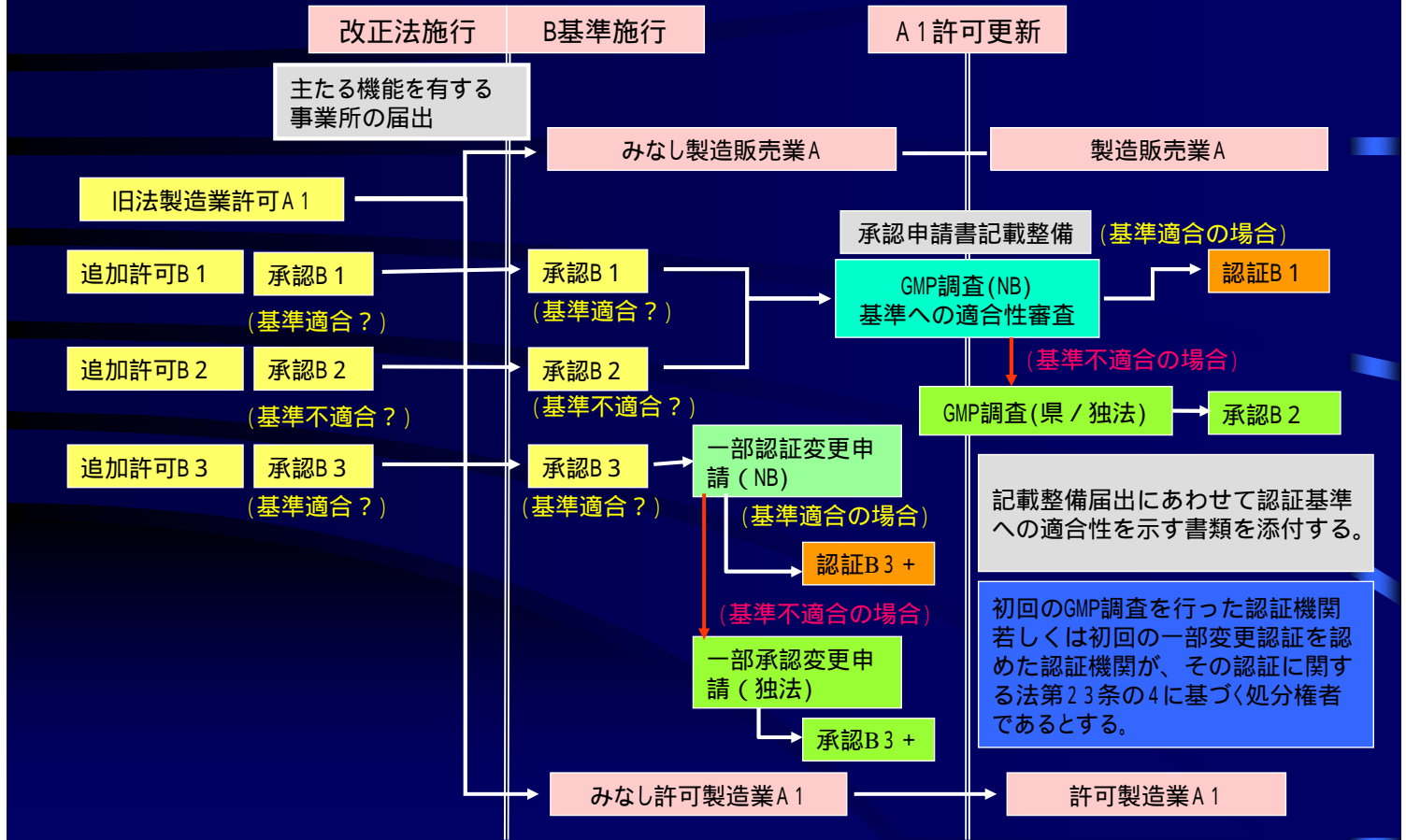
製造販売業許可

邦文表示を行う事業所

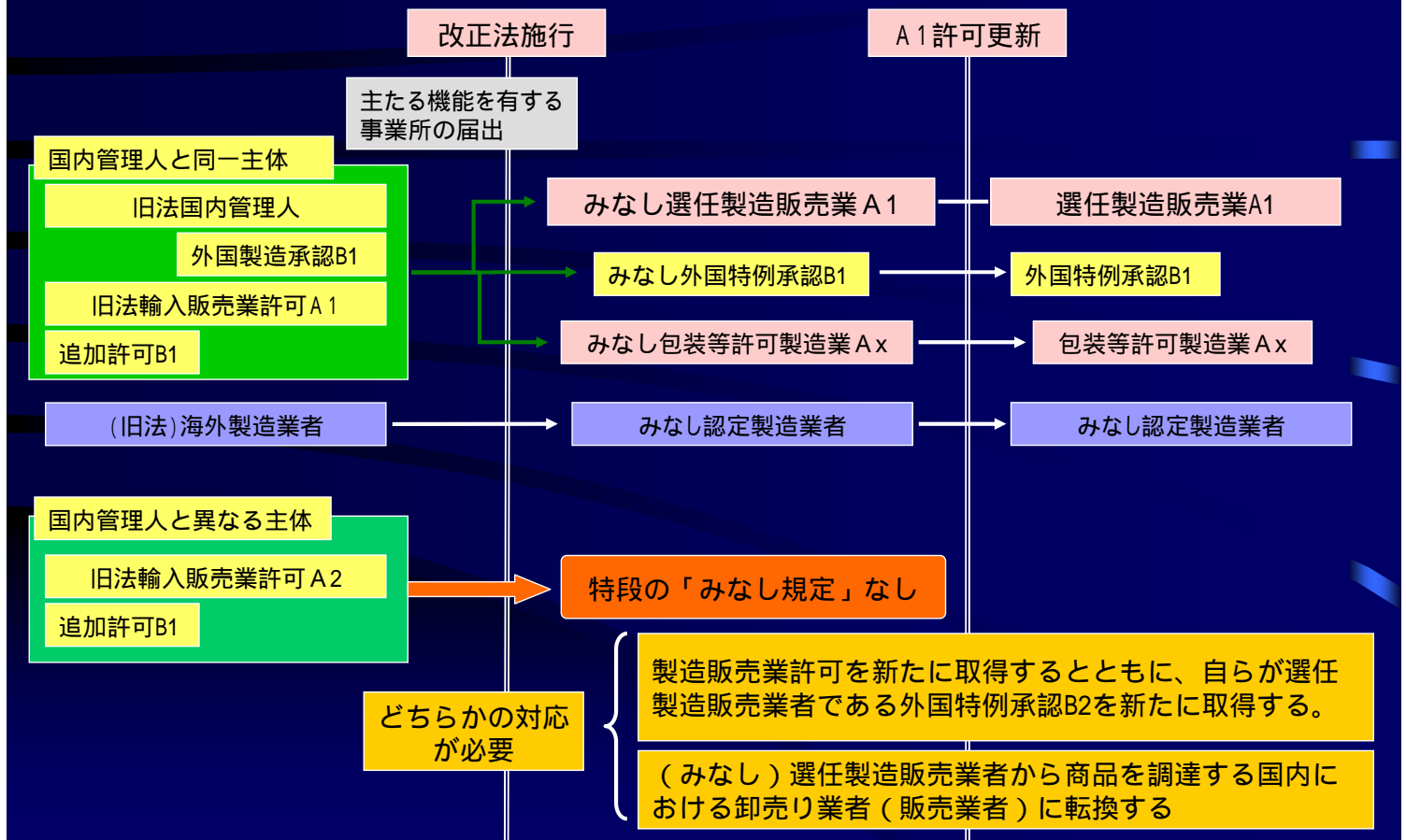
表示等製造業許可

改正薬事法施行時に、国内管理人を有する輸入販売業者は、該当する区分の製造販売業許可、表示等製造業許可を持つとみなされる。

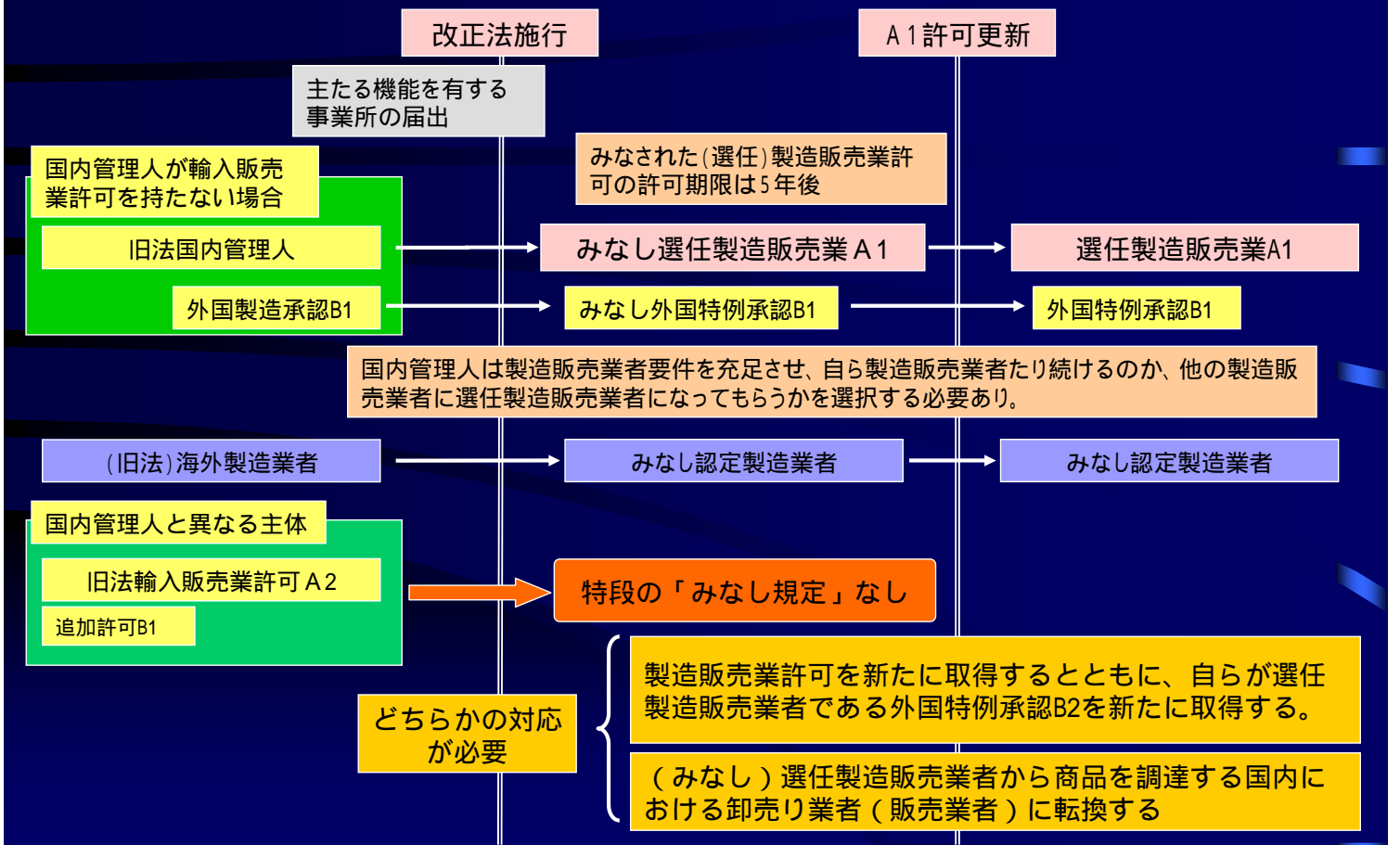
# 認証・許可に関する経過措置の考え方（医療機器）



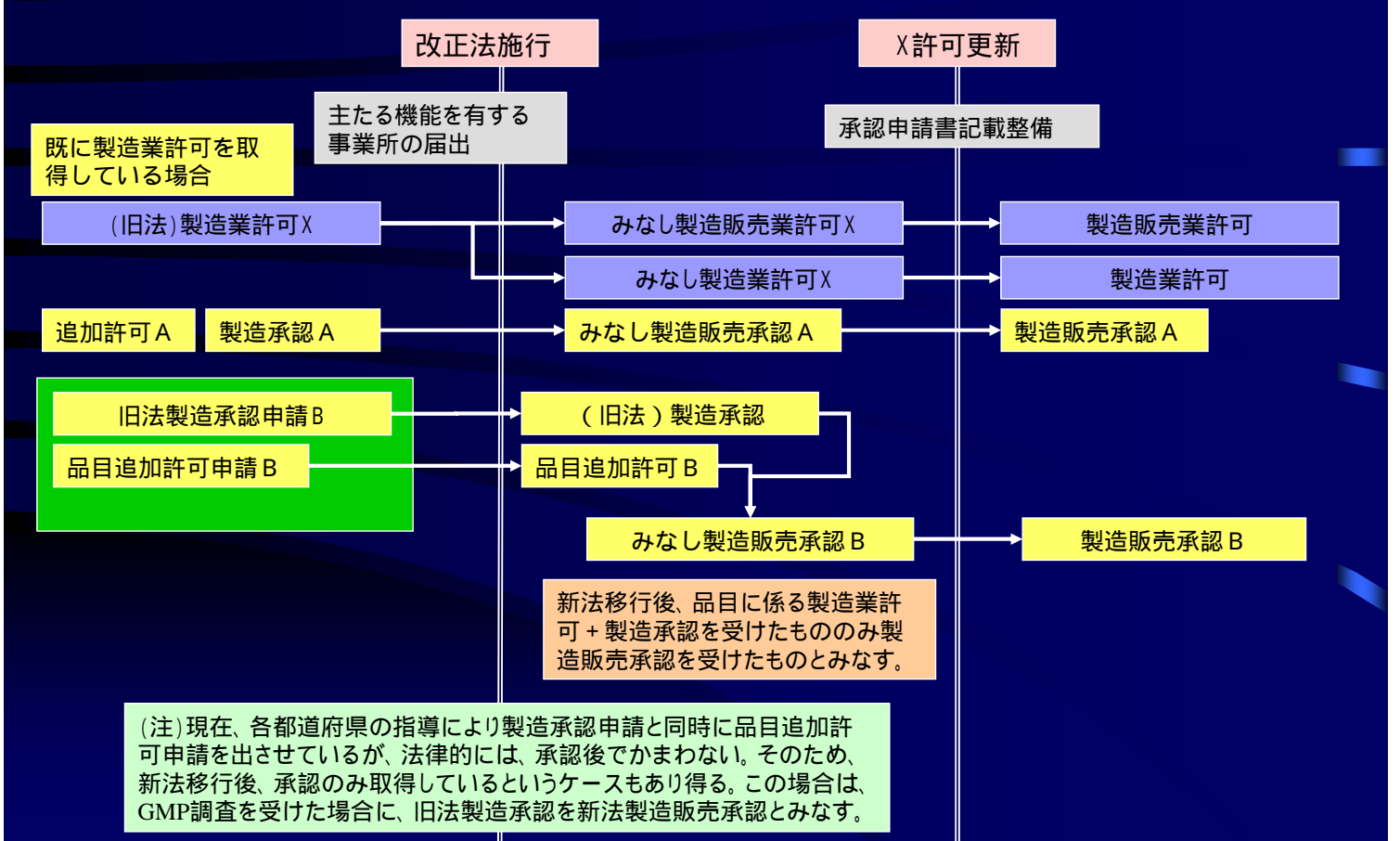
# 外国製造承認に関する経過措置の考え方



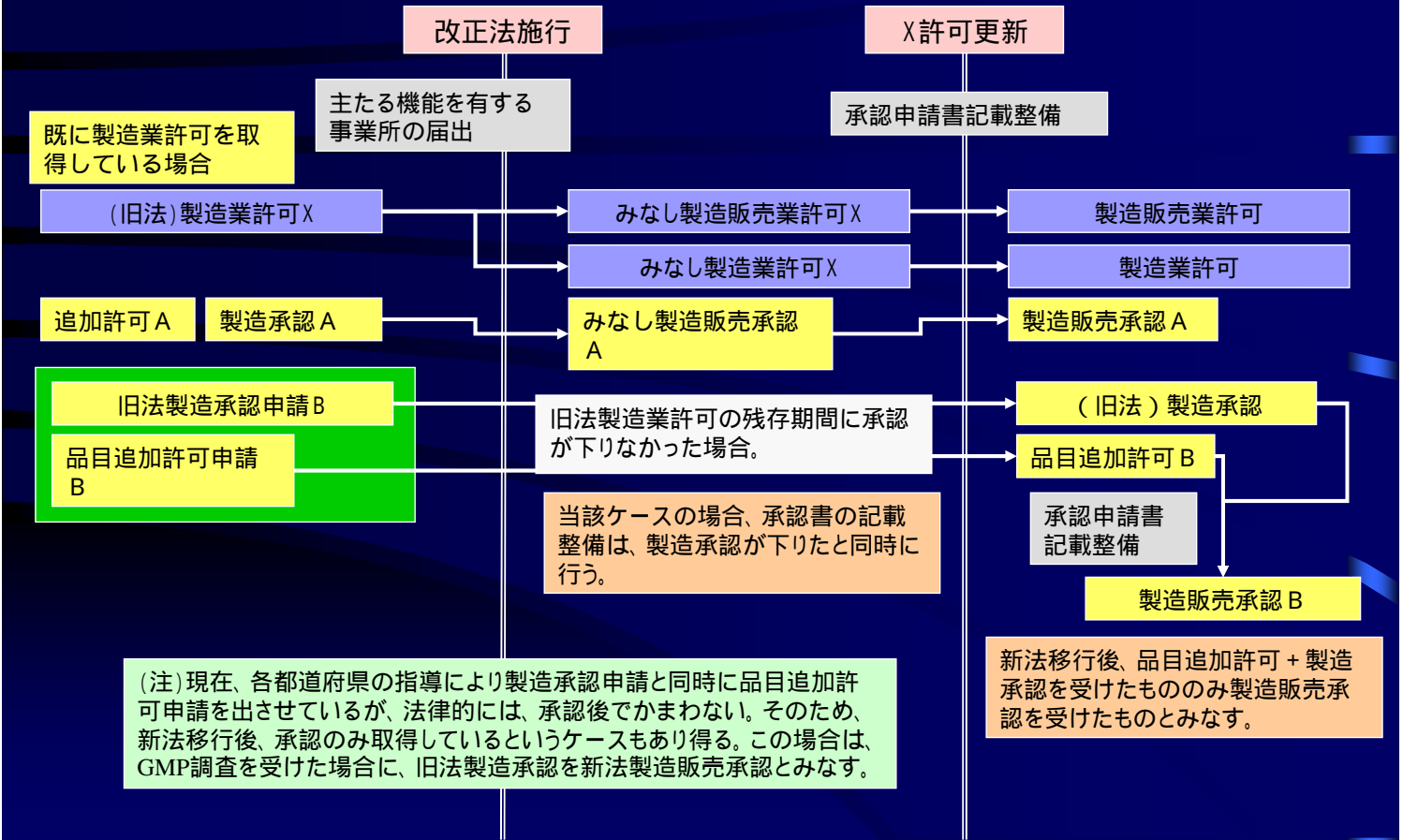
# 外国製造承認に関する経過措置の考え方(2)



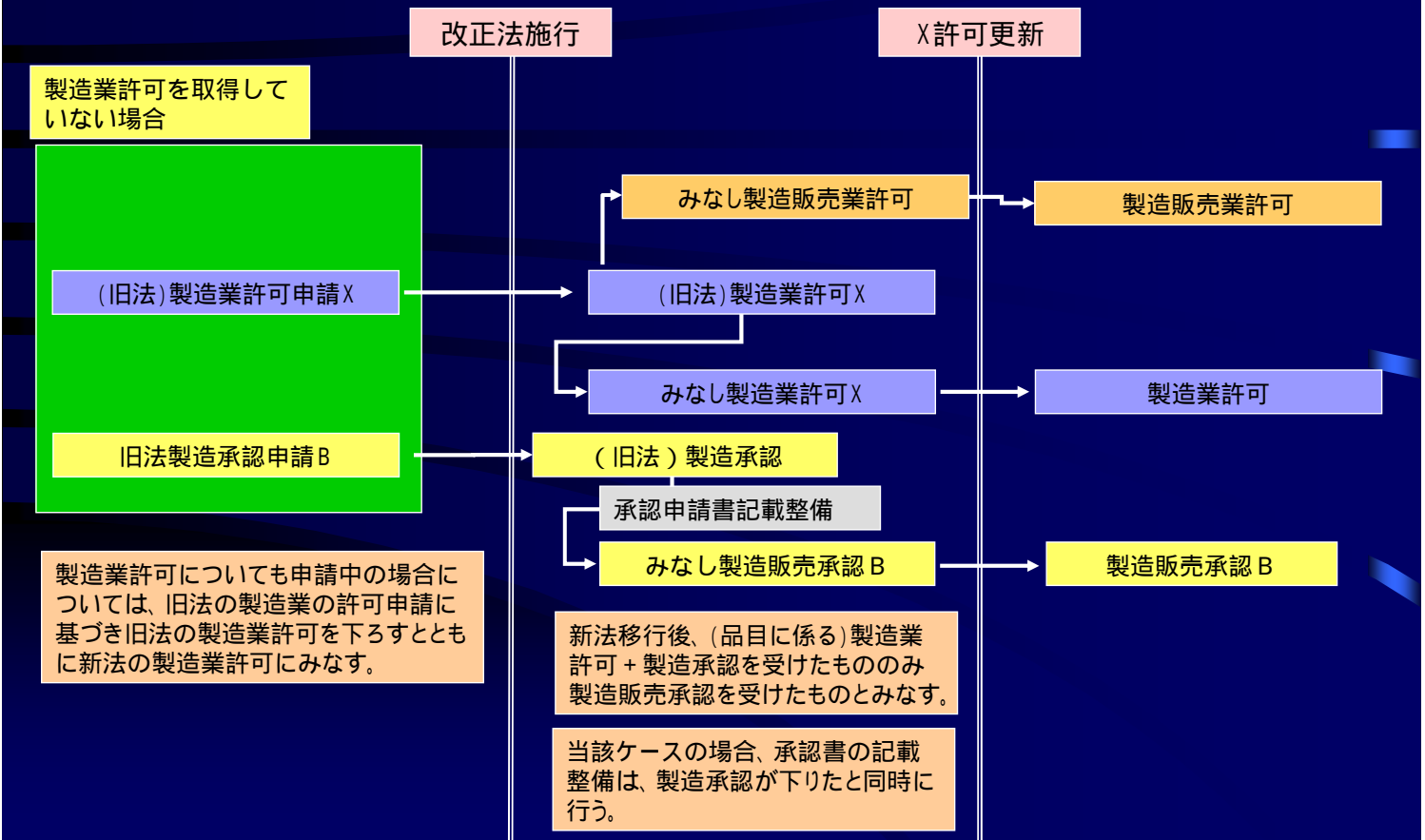
# 旧法における申請に関する経過措置の考え方



# 旧法における申請に関する経過措置の考え方(2)



# 旧法における申請に関する経過措置の考え方(3)



# 医療機器の承認書記載整備の基本的考え方

製造(輸入)承認(旧法)

製造販売承認(改正法)

類別	→	類別
名称	→	名称
形状、構造及び寸法	→	形状、構造及び原理
原材料又は成分及び分量	→	原材料又は構成部品
性能、使用目的、効能又は効果	→	使用目的、効能又は効果
規格及び試験方法	→	品目仕様
操作方法又は使用方法	→	操作方法又は使用方法
製造方法	→	製造方法
貯蔵方法及び有効期間	→	品目・原材料の製造所
	→	貯蔵方法及び有効期間

→ : 読み替え

→ : 記載整備

## 医療機器の名称の取扱いについて(承認書記載整備)

### (1) 一般的名称の取扱い

記載整備届出において、製造販売業者自らが特定した一般的名称を記載する。

記載整備届出において、一般的名称への該当性説明を行うものとする(旧一般的名称との対比関係を説明すること)。

### (2) 販売名の取扱い

複数販売名を削除のみ行い1つの販売名とする場合、記載整備届出により行う。

複数販売名の分割のみを目的とする新規承認申請については、当該品目に係る製造業の許可更新までに行うものとする。

# 体外診断用医薬品の承認書記載整備の基本的考え方

## 製造(輸入)承認(旧法)

名称
効能又は効果
成分及び分量又は本質
規格及び試験方法
用法用量
製造方法
貯蔵方法及び有効期間

## 製造販売承認(改正法)

名称
使用目的
形状、構造及び原理
反応系に關与する成分
品目仕様
操作方法又は使用方法
製造方法
品目・原材料の製造所
貯蔵方法及び有効期間

—————▶ : 読み替え

.....▶ : 記載整備

## (第3部)

医療機器GCP、医療機器GLP、  
医療機器GPSPの概要



# 医療機器GCP省令の法制化について

## 医薬品

平成 2 年通知施行  
(平成元年薬発 874号)

平成 9 年法制化  
(平成 9 年厚生省令 28号)

平成 15 年改正  
(平成 15 年厚生省令 106号)

H.2

H.5

H.9

H.15

現在

H.17

## 医療機器

平成 5 年通知施行  
(平成 4 年薬発 615号)

平成 17 年法制化

### 治験計画の事前届出

保健衛生上の危害の発生を防止するため、被験者の人権保護および安全性確保の観点から実施。

### 改正法で規定

### 治験計画の 30 日前届出

治験計画の届出から 30 日を経過した後でなければ治験の依頼をしてはならない。(治験計画に関する保健衛生上の危害の発生を防止するための必要な調査を行う。)

### 治験中の有害事象報告

不具合の発生等により治験を中止する等被験用具の有効性、安全性に関する保健衛生上重要な知見を届け出る制度

### 通知の内容を改正法で規定

### 治験中の有害事象報告

不具合の発生等により治験を中止する等被験用具の有効性、安全性に関する保健衛生上重要な知見を届け出る制度

### 治験の実施に関する基準(GCP)

治験を倫理的、科学的に正確に実施するための治験依頼者、治験実施者等の基準

### 通知を省令化

### 治験の実施に関する基準(GCP)

法制化に伴い、各種要件等の追加、GCP 適合についての報告聴取、立入検査を導入。

### 規定なし

### 改正法で規定

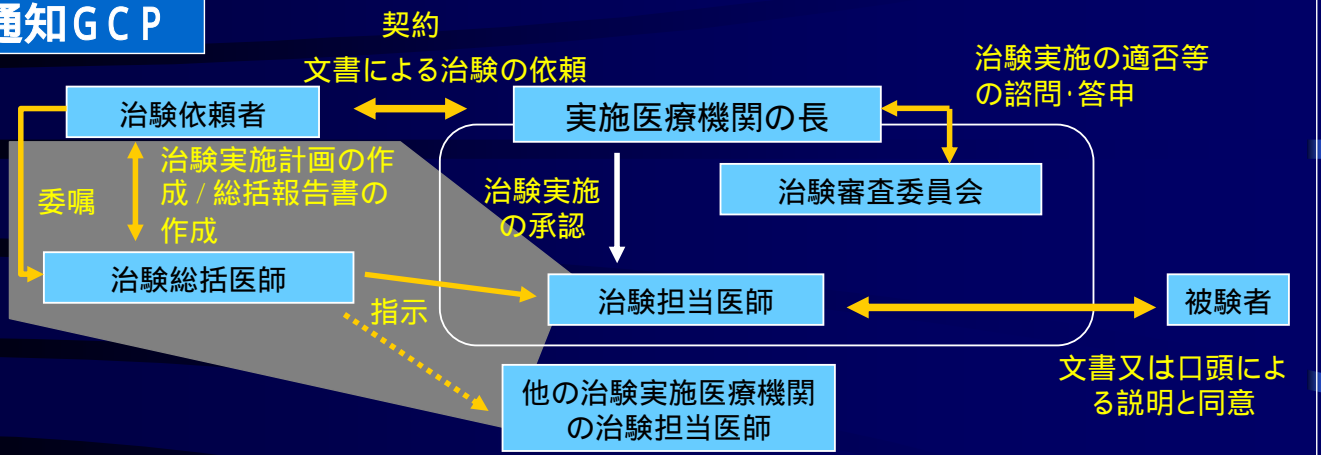
### 治験依頼者の守秘義務

治験依頼者は治験に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。

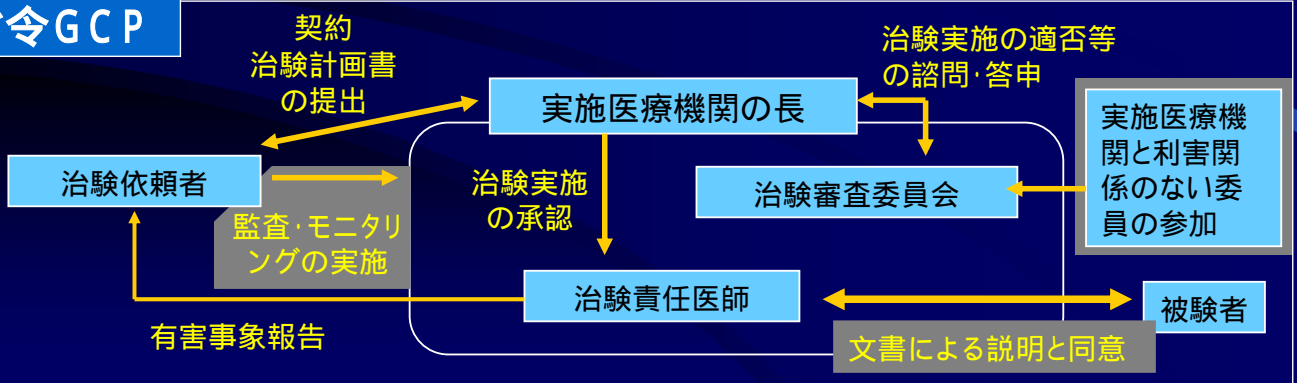
下線は、今回改正により上乗せされるもの

# 医療機器GCP省令の概要(改正点)

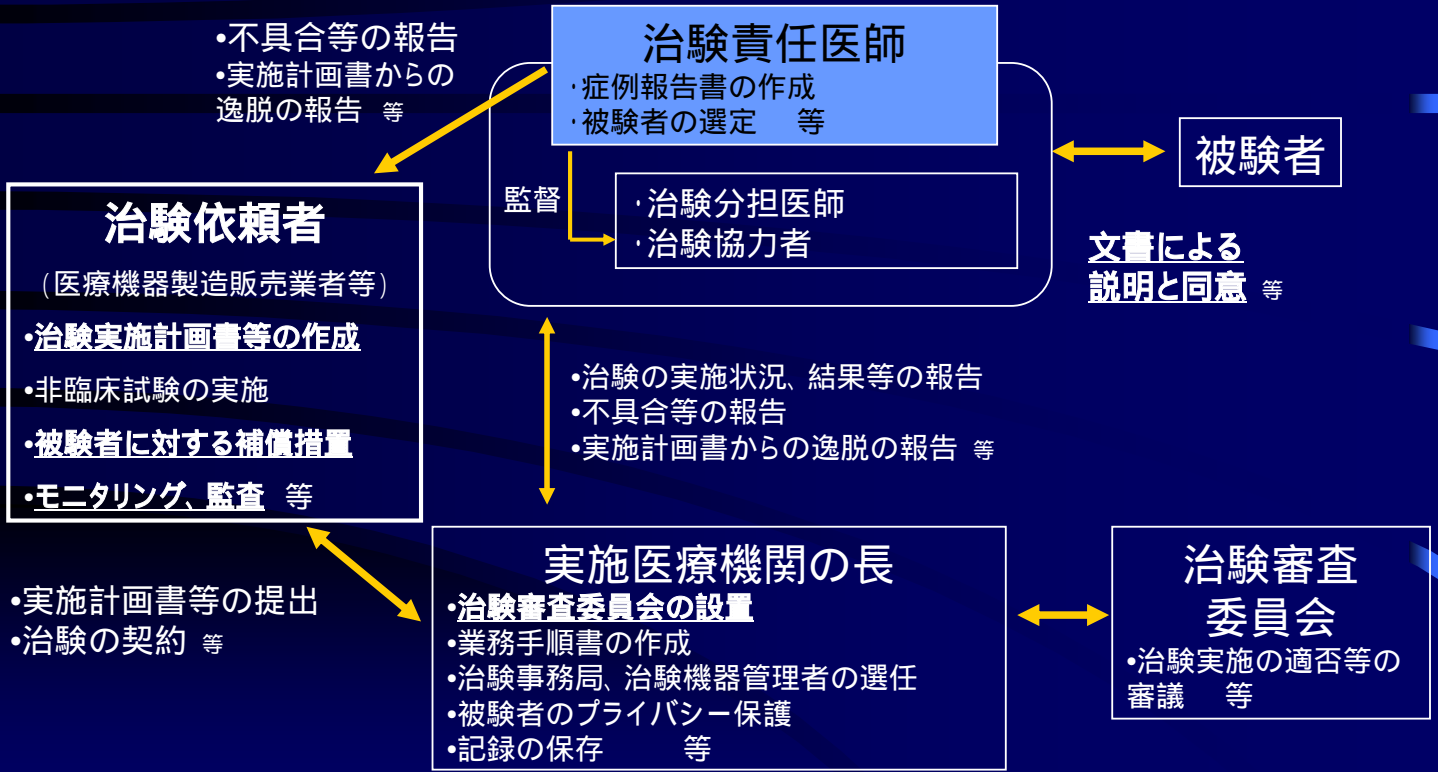
## 通知GCP



## 省令GCP

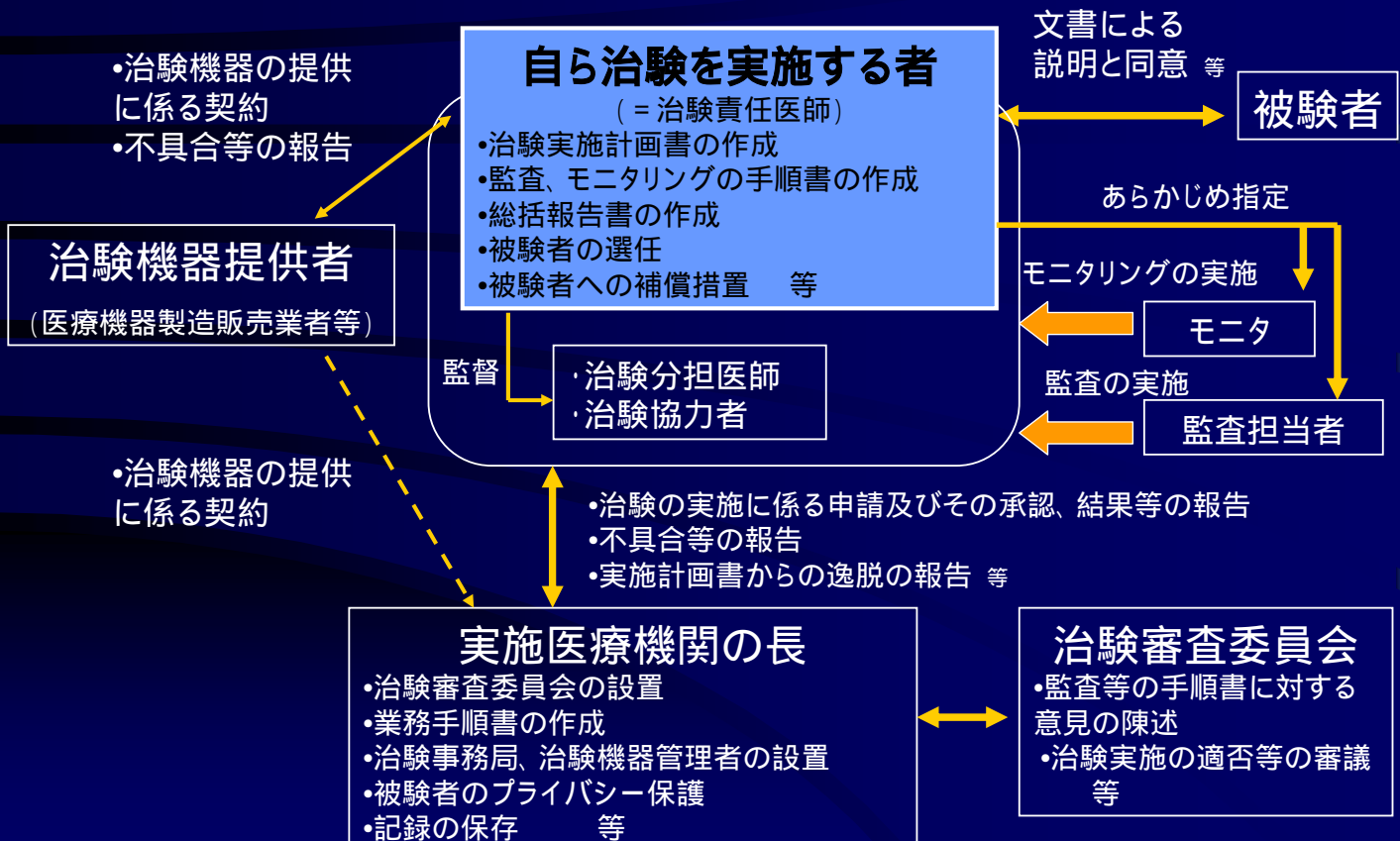


# 医療機器GCP省令の概要(企業主導)



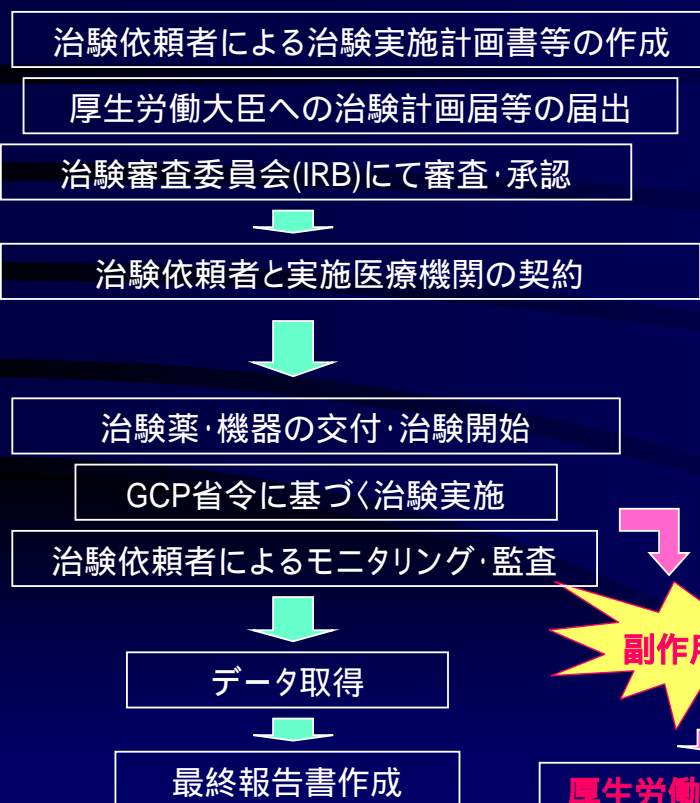
注: 下線部は今回の省令において特に強化された点

# 医療機器GCP省令の概要(医師主導)

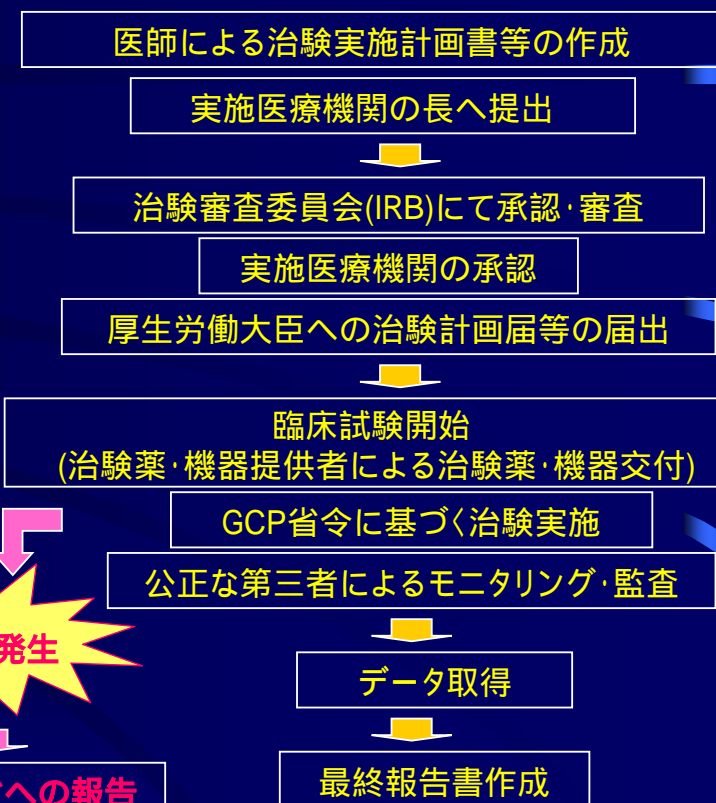


# 企業主導の治験と医師主導の治験の流れの比較

## 企業主導治験



## 医師主導治験



## 医療機器GCPと医薬品GCPの相違点(1)

### 治験協力者、実施医療機関における専門知識を有する職員 の要件

医療機器の特性に鑑み「臨床工学技士」「臨床検査技師」「診療放射線技師」を追加。

### 有害事象の定義

被験者に対し実際に機器を適用しなくとも被験者等への有害事象の発生が予想されることや被験者のみならず医師、看護師等に対する有害事象が発生する場合も想定されることから、これらのことについても「有害事象」に含めることとした。

### 治験機器概要書

医薬品と異なり、「化学名又は識別記号」のみでは被験機器が特定できないことが多いため、「構造・原理に関する事項」を追加した。また医療機器であることを鑑み、「原材料名又は識別記号」とした。

## 医療機器GCPと医薬品GCPの相違点(2)

### 治験の契約・目標とする被験者数(企業主導)

コンタクトレンズのように、患者数ではなく罹患病変数により集計する品目もあることから、通知において、このような場合においては、被験者数に変わり罹患病変数によること差し支えない旨を明示することとした。

### 汚染等防止のための包装(企業主導)

医療機関において組み立てが必要な大型機械のように、必ずしも治験機器全体を包装することができない場合があることから、「又はその部品」を追加した。さらに、治験機器の一部となる構造物など、包装をする必要性がないもの若しくは不可能なものが想定されるため、「ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化の恐れのない場合においてはその限りではない。」のただし書きを追加した。

### 治験依頼者の機器に関する情報提供義務(企業主導)

医療機器は医薬品に比べると、機器自体の使用方法が様々な形態をとり、適切に治験機器を使用するためには、機器の取り扱いについて十分に習熟する必要がある場合があることから、必要に応じて教育訓練を提供する旨の規定を追加した。

## 医療機器GCPと医薬品GCPの相違点(3)

### 治験機器の交付(企業主導)

治験機器の場合、その製造所から医療機関への輸送時における不具合の発生が想定されるため、治験機器輸送時における不具合の発生の防止を明確化するために「瑕疵のない状態で交付しなければならない。」とした。

### 監査担当者の独立性(企業主導)

医療機器の国内での治験の実施数は、医薬品と比べ極めて少なく、現時点で医薬品と同様の「監査部門の独立」を求めることが困難な状況にあることから、医療機器GCP省令上では、担当者を明確に区分けすることを求めることとし、施行通知においてICH - GCPに記載される「監査担当者については、治験とそのシステムに無関係な者であって、独立・分離した権限を有する者であること。」について要求することとした。

## 医療機器GCP省令の対象となる医療機器(1)

### 改正薬事法第14条第3項

第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない

### 改正薬事法施行規則

法第十四条第三項(同条第九項において準用する場合を含む。)の規定により第三十八条又は第四十六条の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品(体外診断用医薬品にあつては、反応系に關与する成分、使用方法、使用目的及び性能が同一性を有すると認められるもの)又は同号に規定する新医療機器とその使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器については、当該新医薬品又は新医療機器の再審査期間中は、当該新医薬品又は新医療機器の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。

## 医療機器GCP省令の対象となる医療機器(2)

### 改正薬事法第14条第3項

第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない

### 改正薬事法施行規則

法第十四条第三項後段(同条第九項において準用する場合を含む。)に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、同条第一項に規定する医療機器とする。

臨床試験の試験成績に関する資料の必要な医療機器については、通知で例示を示す予定。

臨床試験の試験成績に関する資料の必要な医療機器に係る承認申請の場合は、その承認申請に係る臨床試験の試験成績に関する資料は、医療機器GCPに適合して収集されたものでなければならない。

# 治験を実施する場合、治験の届出を要する医療機器

## 改正薬事法施行規則

- 一 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造及び原理が異なる機械器具等
- 二 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造及び原理が同一の機械器具等であつて使用形態が異なるもの
- 三 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造及び原理が同一の機械器具等であつてその使用目的、効能、効果若しくは操作方法又は使用方法が異なるもの(前号に掲げるものを除く。)
- 四 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造及び原理が異なる医療機器として製造販売の承認を与えられた医療機器であつてその製造販売の承認のあつた日後法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過していないものと構造及び原理が同一の機械器具等(前二号に掲げるものを除く。)
- 五 生物由来製品となることが見込まれる機械器具等(前各号に掲げるものを除く。)
- 六 遺伝子組換え技術を応用して製造される機械器具等(前各号に掲げるものを除く。)

## 薬事法及び薬事法施行規則 の医療機器GLP関連条文

### • 薬事法

#### – 第14条第3項

承認申請資料の収集、作成の基準

#### – 第14条の4第4項及び第14条の6第5項

再審査及び再評価申請資料の収集、作成の基準

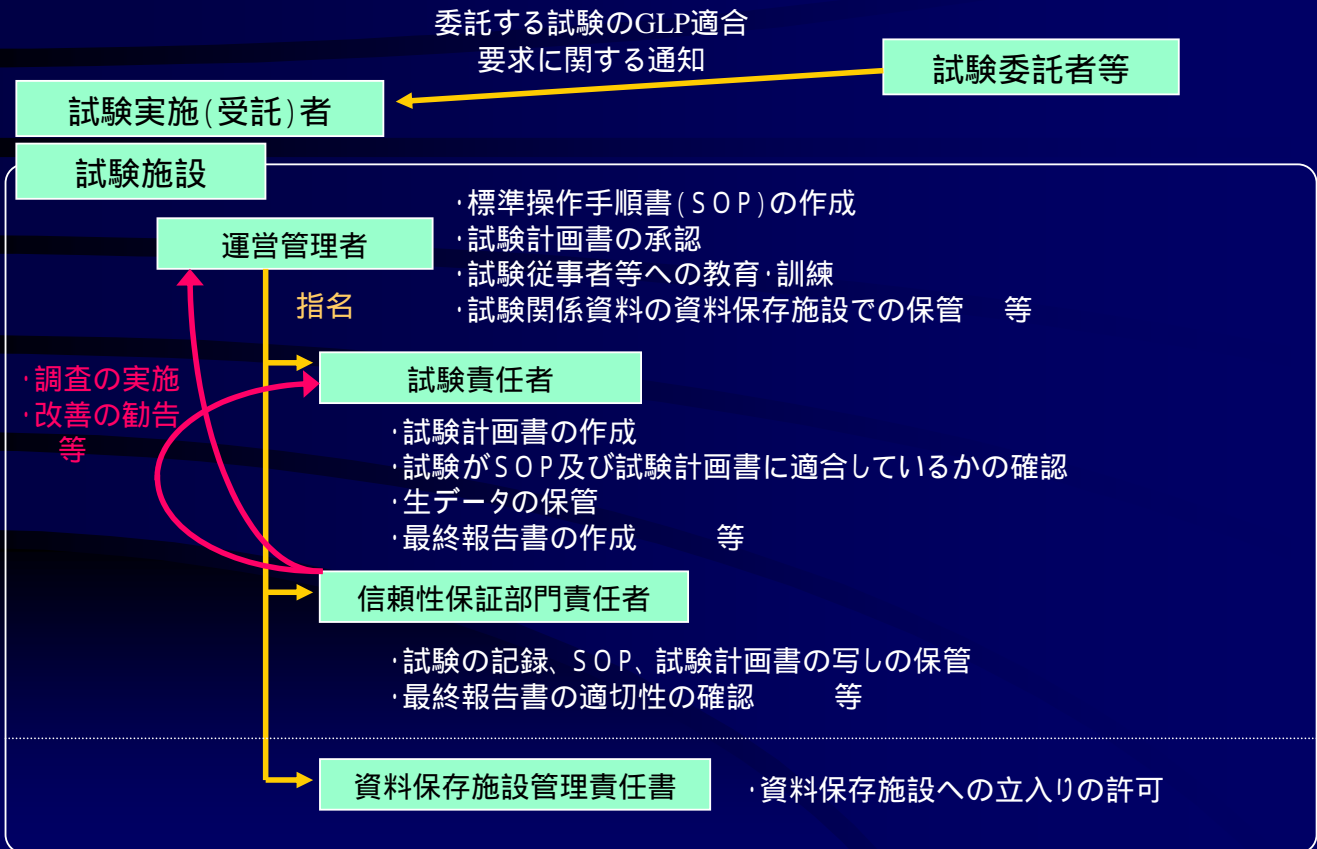
GCP、GLP、信頼性の基準

### • 薬事法施行規則

#### – 第40条第1項第5号 承認申請の添付資料

#### – 第43条 申請資料の信頼性の基準

# 医療機器GLP省令の概要



2

## 医療機器GLP省令(案)主要論点(1)

### 医療機器GLPの適用範囲について

薬事法施行規則等の一部を改正する省令により、承認申請の添付資料について改正され、その添付資料のうち旧施行規則第18条第1項第4号二「電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性に関する資料」に対応する、改正施行規則第40条第1項第5号ロ「仕様の設定に関する資料」及び二「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」に規定する資料に対する基準とした。

また、医薬品GLP省令においては、「急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設において試験系を用いて行われる」試験に対する基準とされているが、医療機器の場合は生物学的安全性試験が対象である旨を明示し「生物学的安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設において試験系を用いて行われる」試験の基準とした。

(注) 品質保証のための試験や滅菌バリデーションは医療機器GLPの対象外である旨を通知で明示。

3

## 医療機器GLP省令(案)主要論点(2)

### 「被験物質」及び「対照物質」の定義について

通知GLPの「被験物質」及び「対照物質」の定義においては、「医療用具若しくはその原材料(原材料を構成する化学的物質又は生物学的物質を含む。)又はそれらの抽出液若しくは抽出物」とされているが、米国のGLPでは、「抽出物」等は「被験物質」及び「対照物質」の定義に含めていない。

しかし、抽出物等の状態でGLP試験施設に「被験物質」若しくは「対照物質」として持ち込まれる場合も一部あることから、「抽出液、抽出物又は埋植試験試験用の試験片」の取り扱いについては通知で明示することとする。

(注)「被験物質」及び「対照物質」には、「抽出液、抽出物又は埋植試験試験用の試験片の状態試験施設に持ち込まれるもの」も含まれる旨を通知で明示。

## 医療機器GLP省令(案)主要論点(3)

### 「被験物質及び対照物質の取扱い」について

医薬品GLP省令の第13条第1項及び第2項における被験物質及び対照物質の取扱いについては、「その特性及び安定性の測定、必要な表示等により適切な管理」及び「混合した後の被験物質又は対照物質の安定性及び均一性の測定等により適切に使用」とされている。

しかし、医療機器GLPの場合、「抽出液及び抽出物」についても「被験物質又は対照物質」となり、その場合、抽出液及び抽出物の安定性の試験は、多くの場合、実施困難である。

そのため、「必要な表示、その特性及び安定性が測定できる場合、その測定等により適切な管理」及び「混合した後の被験物質又は対照物質の安定性及び均一性が測定できる場合、その測定等」とする。

なお、通知GLPにおいては、第13条第2項においてのみ「できる場合」とされていたが、第1項においても「できる場合」を追加し、整合を図った。

(注)なお、省令案第6条においても、同様に、「試験できるものは」として



# 医療機器GLP省令(案) その他

## 「使用模擬試験」等の取り扱いについて

医療機器GLP省令の適用範囲について、歯科材料等の使用模擬試験について、試験実施可能施設数の制約から、適用除外の要望があるが、使用模擬試験により当該製品の性能、有効性、安全性について最終評価をするものであるため、その試験の信頼性担保は重要であることから、通知GLPにおいては、使用模擬試験についてもGLPの対象として明示してきたところである。

しかし、以下のような事情もあり、その試験による生物学的評価が付随的あるいは部分的な目的となっている動物実験(最大限に重視されたとしても二次的な評価目的としかみなされない試験)はGLPの対象ではないの解釈を示すこととする。

FDAにおいては、「非臨床試験実験には被験物質に臨床効果についての妥当な裏付けがあるかどうかを見極める明確な目的のために立案され、臨床安全性評価が付随的あるいは部分的な目的となっている(最大限に重視されたとしても二次的な評価目的としかみなされない試験)動物実験も含まない。」とされている。

コロナリステントや補助人工心臓等ではブタやヒツジなどの家畜を用いて性能・機能評価されることが一般的であるが、全身性の化学物質による毒性評価にはクローズドコロニーや近交系の実験動物(ラット、マウス等)を用いて、血液や臓器の背景データを元に評価することが重要であるため、ブタ・ヒツジを用いた評価(使用模擬試験)の毒性評価は副次的になり性能・機能性評価が中心となる。

## 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(医療機器GPSP)

改正薬事法第14条の4又は第14条の6に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち、製造販売後の調査及び試験に係るものの実施に関する基準を規定するもの。

平成13年医薬発第296号通知「医療用具安全性情報の収集等の徹底について」に示される実施要綱に基づき実施されている市販後調査に関する規定のうち、製造販売後の製品の安全対策、製造販売直後調査、適正使用情報の収集等を目的とした規定と、製造販売後の再審査、再評価に提出する資料等の収集に係る基準に関する規定に分け、省令において規定することとともに、前者を製造販売後安全管理の基準に関する省令(GVP)と、後者を製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令とする。

平成13年医薬発第296号通知  
(医療用具GPMSP)

使用実績調査、特別調査  
市販後臨床試験の実施

・市販後調査管理体制の構築  
適正使用情報の収集、  
市販直後調査の実施

製造販売後の調査及び試験の実施の基準  
に関する省令(医療機器GPSP)

製造販売後安全管理の基準に関する省令  
(医療機器GVP) <業許可要件>

# 製造販売後の調査及び試験(医療機器GPSP)

## 使用成績調査

副作用による疾病等の種類別の発現状況、品質、有効性、安全性等に関する情報の検出又は確認を行う調査。

## ・特定使用成績調査 (旧通知の特別調査に該当)

使用成績調査のうち、小児、高齢者、医療機器を長期に使用する患者等条件が定められた患者における調査。

## 製造販売後臨床試験 (旧市販後臨床試験に該当)

医療機器の承認に係る使用目的、効能・効果に従い行う試験。

治験や使用成績調査によって得られた推定等を検証するために行う試験であり、実施に際しては医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)を準用する。

再審査や再評価で求められる資料の質と量は旧基準と新基準で差はない。

# 製造販売後調査等実施の流れ(医療機器GPSP)



## (第4部)

# 医療機器・体外診断用医薬品 の基本要件等

### *GHTF (医療機器規制国際統合化会合)*

#### • 作業グループ(SG)

- SG1 市販前規制、規制制度全般
- SG2 市販後安全対策(不具合報告関係)
- SG3 品質システム要求事項(GMP)
- SG4 GMP査察方法、査察官の研修方法
- SG5 臨床評価

#### • SG1の協議課題

- 医療機器の安全性及び性能の基本要件  
(Essential Principles)
- リスクによるクラス分類と規制レベル
- 技術概要文書 (Summary Technical Documents)
- 国際基準の認証制度における活用指針
- ラベリング

## 基本要件の概要

- 基本要件は「医療機器の安全性及び性能の基本要件 (Essential Principles)」の略語である。
- GHTFによって作成され、医療機器の規制システムにおける国際統合化を推奨したもの。
- 内容的には、医療機器の設計及び製造に対する一般的な要求事項。合計50項目から成り立つ。
- GHTFは法改正又は法制定に当たっては基本要件を考慮すること、基本要件に適合したSTEDを受け入れるように提案している。
- 欧州医療機器指令のEssential Requirementsと酷似している。

## 基本要件の構成(1)

### • 一般的要求事項(General Requirements)

- 適正に使用された場合、患者などの臨床状態又は安全を損なわないよう、安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。
- 安全性を最新技術に立脚して確保しなければならない。また、各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。
- 意図する性能を達成できなければならず、また、機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。
- 製品寿命内で、通常の使用条件下において使用され、適切に保守された場合、その特性及び性能は悪影響を受けるものであってはならない。
- 輸送及び保管条件、意図した使用において、その特性及び性能が悪影響を受けない設計、製造及び包装されていなければならない。
- 意図した性能について、有効性が、起こりうる不具合を上回っていなければならない。

## 基本要件の構成(2)

### ・ 設計及び製造要求事項(Design and Manufacturing Requirements)

- 化学的、物理学的並びに生物学的特性
- 感染及び微生物汚染
- 製造及び環境的特性
- 診断又は測定機能を有する医療機器又は体外診断薬
- 放射線防護
- エネルギー源へ接続又はエネルギー源を具備している医療機器又は体外診断薬に対する要求事項
- 機械的リスクに対する防護
- 供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護
- 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器が患者に及ぼすリスクへの防護策
- 製造業者・製造販売業者が提供する情報
- 性能評価(該当する場合、臨床評価を含む)

## 基本要件と規格・基準との関係

- ・ 基本要件への適合性を立証するために用いられるものは、品質システムとリスクマネジメントに関する規格・基準が代表的であり、基本要件のほとんどの項目に關与する。(例えば、医療機器GMP(ISO 13485)やJIST14971(ISO 14971)など。)
- ・ 医療機器の種類によって、医用電気機器、生体適合性、滅菌、臨床試験に関する規格・基準も利用される。(例えば、JIST0601-1(ISO60601-1)やJIST0993-1(ISO10993-1)など。)
- ・ 各医療機器の性能や安全性等を規定する規格・基準も当然利用される。
- ・ それら認知規格・基準を用いた基本要件への適合性立証の標準的方法を示したものが「基本要件適合性チェックリスト」である。

# 基本要件基準適合性チェックリスト案（医用X線CT装置）

## 基本要件基準適合性チェックリスト概要（第6項、抜粋）

基本要件基準 適合性の証明の方法 特定文書（基本要件適合性を確認ために用いる規格等）

6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回ってはいなければならない。

認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。

JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用

便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。

IEC61223-3-5 Ed.1 (CDV) Evaluation and routine testing in medical imaging department Part 3-5: Acceptance tests Imaging performance of computed tomography X-ray equipment  
性能項目としては以下が挙げられる。  
(1) スライス厚(2) 線量(3) ノイズ、均一性、平均CT値(4) 空間分解能

医用X線CT装置のその他の機能については、「指定管理医療機器等の付帯機能に関する基本的な考え方」（平成 年 月 日 第 号）により、付帯的な機能がどうかを判断する。

## 基本要件第6項の取り扱いについて

認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。

+

国際的に通用している基準で、性能規格を数値により規定している項目があれば、それへの適合を説明。

数値により規定されていない場合は、その性能項目に関して、既存品の範囲内であることを説明する。

性能を規定する項目 (MRI)

dB/dt

SAR

S/N

**基本要件第6項への適合性を証明するために記載した性能項目については、承認/認証申請書の「品目仕様」欄に記載する。**

**基本要件第6項への適合性を証明するために記載した性能項目については、添付文書にも記載する。**

類似医療機器との比較に関する資料や添付文書DBにより、既存品との同等性確認を行う。

## 基本要件の適合性の証明に関する留意点

- 基本要件適合性チェックリストが示されているものについては、そのチェックリストに従い適合性を証明することが望ましいこと。
- 基本要件適合性チェックリストが示されていないもの場合は、類似する一般的名称の医療機器を対象とした基本要件適合性チェックリストを参考にすること。
- 基本要件への適合性証明の用いる規格によっては、法定事項以上の要求事項がある場合(例えば表示事項)があるが、原則、それらを充足する必要があること。
- 必要に応じて、GHTF文書(原文)を参考にすること。

## 基本要件 / STED / 認定規格との関係

- STEDの中で重要なことは、基本要件への適合性を立証し、文書化することである。
- 基本要件への適合性の立証には、必ずしも、認定規格を利用する必要はないが、認定規格への適合は基本要件への適合性を立証する早道である。
- 規格は、基本要件を満たすために必要な技術的内容を与える。
- しかし、他の方法でも基本要件への適合性を立証できる。(工業会基準、社内規格等)

## 基本要件の制定に関する経過措置について (案)

- 基本要件基準の施行にあっては、一般的要求事項(第1項から第6項)のみ平成17年4月1日から施行し、設計及び製造要求事項(第7項から第17項)については医療機器GMPにおける経過措置期間と同期間の経過措置期間を設ける。
- 基本要件基準の適用について国際的にもコンセンサスが得られていない、特別生物由来製品等については、当面の間、基本要件の適用を除外する。

## (第5部)

### 医療機器・体外診断用医薬品 の製造販売申請等



# 承認・許可制度の見直し

## 現行制度

- 開発者が自ら製造所を保有することを前提。  
品目ごとの「製造」承認と、「製造業」許可により構成。
- ・製造承認：個別の品目ごとに品質、効果、安全性を評価
  - ・製造業許可：製造所の設備、品質管理等を審査

## 問題意識

製品が市場に流通した後の市販後安全対策が不十分な場合があるのではないか。

分社化、製造委委託等企業形態の多様化に対応できるような体系とすべきではないか。

販売行為に着目した欧米の制度と整合性がとられている方がよいのではないか。

	日本	米	EU
承認制度の在り方	「製造」承認	「販売」承認	「販売」承認

「製造販売業許可」・「製造販売承認」制度の導入

企業の市場に対する責任の明確化を図る。

製造工程に係るアウトソーシングを完全に自由化する。

市販後対策部門を充実強化するとともに、市販後対策業務の委委託可能範囲を明確化する。

製造から市販後安全対策までの全般に着目

## 医療機器の開発から使用まで

研究開発

品質、効果、安全性を評価  
(品目ごとの製造承認)

製造  
(製造業の許可)

販売

使用

製造行為に着目

# 承認・許可制度の見直し(2)

## 第12条

### 製造業許可

- ・ G M P 要件
- ・ 構造設備要件

## 第14条

### 製造承認

- ・ 品質、有効性、安全性

## 第13条

### 品目追加許可

- ・ G M P 要件

## 製造販売業許可

市販後安全対策要件

( G M P 要件 )

## 販売承認(認証)

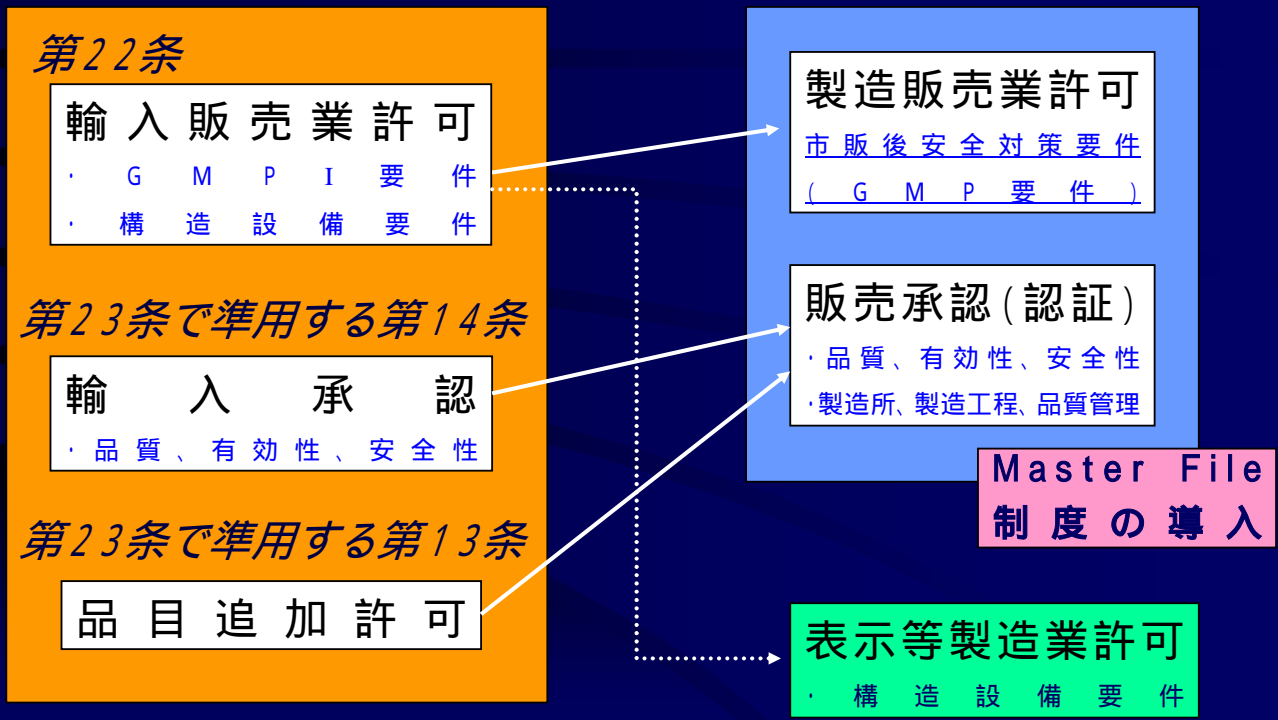
- ・ 品質、有効性、安全性
- ・ 製造所、製造工程、品質管理

Master File  
制度の導入

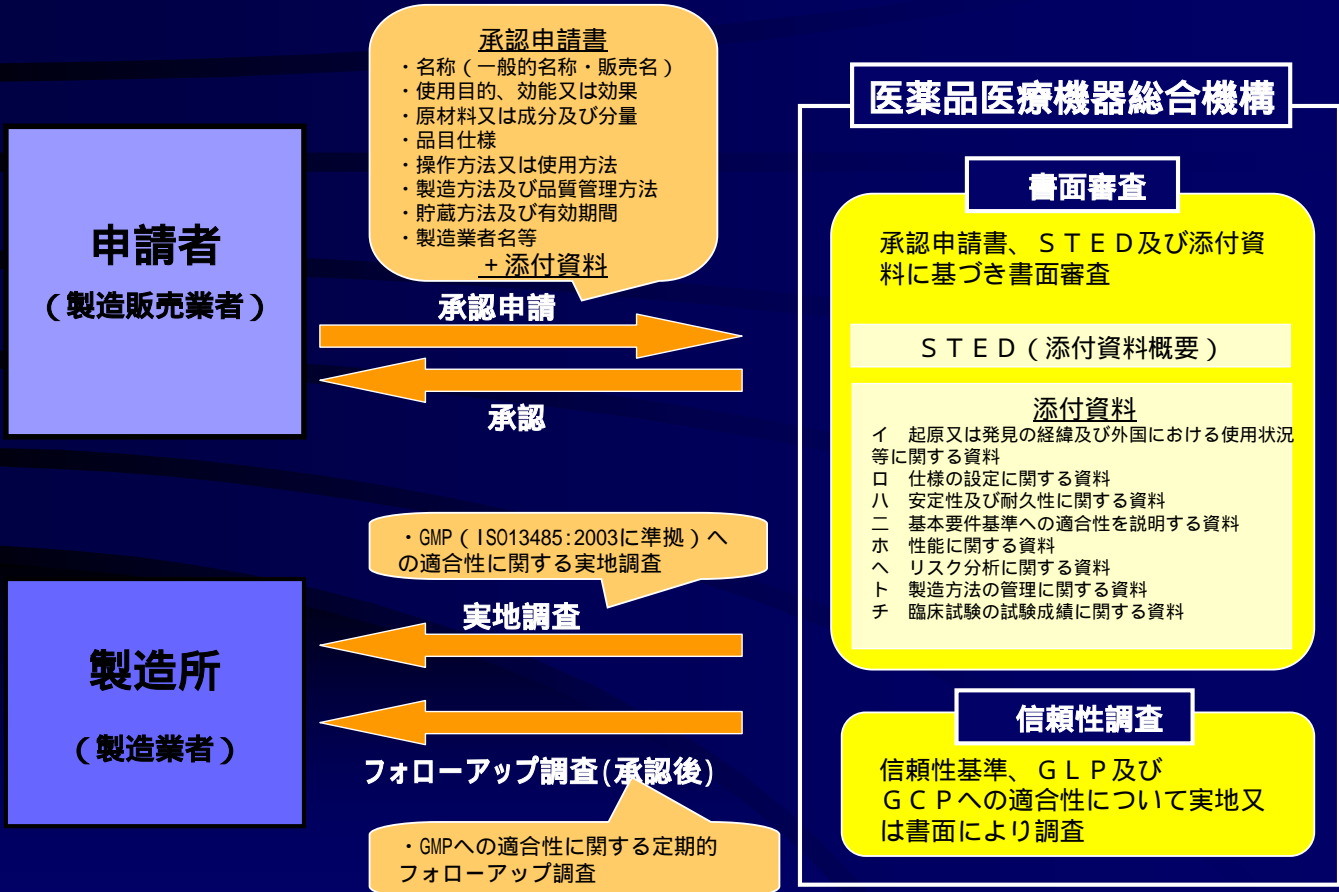
## 製造業許可

- ・ 構造設備要件

# 承認・許可制度の見直し(3)



## 承認申請・審査の手続きについて (医療機器)



## 医療機器の製造販売承認申請の区分

### (1) 臨床試験あり(新医療機器)

臨床試験成績に関する資料の添付が必要な医療機器に関する製造販売承認申請

### (2) 臨床試験あり

### (3) 承認基準なし臨床なし

承認基準の定めのない医療機器若しくは承認基準に適合しない医療機器に関する製造販売承認申請（臨床試験成績に関する資料の添付を要さないものに限る）

### (4) 承認基準あり臨床なし

承認基準の定めのある医療機器であって、承認基準に適合する医療機器に関する製造販売承認申請

### (5) 管理医療機器承認及び認証基準なし

認証基準の定めのない医療機器若しくは認証基準に適合しない管理医療機器に関する製造販売承認申請（臨床試験成績に関する資料の添付を要さないものに限る）

当該区分に応じて、手数料及びタイムクロックを設定

## 体外診断用医薬品の製造販売承認申請の区分

### (1) 新規品目

新たな項目を検出又は測定しようとする体外診断用医薬品に関する製造販売承認申請

### (2) 承認基準外品目

承認基準の定めのない体外診断用医薬品若しくは承認基準に適合しない体外診断用医薬品に関する製造販売承認申請

### (3) 承認基準品目

承認基準の定めのある体外診断用医薬品であって、承認基準に適合する体外診断用医薬品に関する製造販売承認申請

### (4) 基準不適合品

認証基準（相関性基準）に適合しないクラス の体外診断用医薬品に関する製造販売承認申請

当該区分に応じて、手数料及びタイムクロックを設定

# 承認申請書の記載事項及び添付資料(医療機器)

## (申請書記載事項)

類別  
名称(一般的名称及び販売名)  
使用目的、効能又は効果  
形状、構造及び原理  
原材料又は構成部品  
品目仕様  
操作方法又は使用方法  
製造方法  
貯蔵方法及び有効期間  
製造販売する品目の製造業者  
原材料の製造業者  
備考

## (添付資料)

起源又は発見・開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料  
仕様の設定に関する資料  
基本要件基準への適合性を説明する資料  
安定性、耐久性に関する資料  
性能に関する資料  
臨床試験成績に関する資料  
リスク分析に関する資料  
製造及び品質管理に関する資料

## 医療機器製造販売承認申請書の記載事項(1)

### (1) 類別

各類別への該当性については平成16年7月20日付医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(クラス分類通知)の別添を参考に記載する。

### (2) 名称(一般的名称及び販売名)

申請に係る医療機器の一般的名称については、クラス分類通知の別添を定義を元に判断し、記載する。該当する一般的名称がない場合は空欄とし、申請書の備考に、クラス分類ルールどのルールに該当するかと、当該医療機器の概要を300字程度で記載する。

販売名ごとに製造販売承認申請する。(なお、一物多名称のものを申請する場合は、一物多名称とする説明資料を申請書に添付すること。)

## 医療機器製造販売承認申請書の記載事項(2)

### (3) 使用目的、効能又は効果

当該品目の使用目的として、適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果などについて適切に記載すること。また、必要に応じて効能又は効果を記載する。

### (4) 形状、構造又は原理

当該医療機器の外観形状、構造、各構成ユニット、電氣的定格、各部の機能等、どのような品目であるのか、具体的、かつ、詳細に記載する。また、機器の使用目的を果たす原理について、医用電気機器の場合は、ブロック図等を用いて説明すること。

また、付帯する機能を有する場合は、その内容を説明する。

## 医療機器製造販売承認申請書の記載事項(3)

### (5) 原材料又は構成部品

形状、構造及び原理欄において記載した内容との対応関係が明確となるように原材料等を正確に記載し、その規格を明らかにする。ただし、血液・体液・粘膜等に接触（直接・間接を含む）せず、かつ、性能に大きく影響しない部品又は材料については、簡潔な記載で差し支えない。

### (6) 品目仕様

品質、安全性及び有効性の観点から、本品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載する。

設計仕様の内容は、主に設計段階の検証の段階でその性能、安全性を保証した内容であり、品質、安全性（物理的・化学的・生物学的安全性を含む。）及び有効性（性能、機能）の観点から求められる規格等を指すものであること。

## 医療機器製造販売承認申請書の記載事項(4)

### (7) 操作方法又は使用方法

操作方法又は使用方法については順を追って、必要に応じ図解する等により、分かりやすく記載する。未滅菌製品で使用に際して必ず滅菌したうえで使用すべき製品にあつては、その旨及び滅菌方法、滅菌条件（薬剤、ガス等を含む。）を記載する。

なお、他の品目と組合わせて使用する場合、当該組み合わせて使用する機器を含めた操作方法を説明する。

### (8) 製造方法

原則として、部品の受入れ工程から出荷判定を行うまでの工程を記載する。記載する工程の範囲については、当該品目に係る品質システムにおいて製造及び品質管理がなされる範囲であること（ただし、受け入れ工程以降において、他の製造所に一部工程を委託する場合、その委託先の製造所も含む）。

また、設計検証を行った事業者及び外部試験機関の試験所の氏名等も記載。

## 医療機器製造販売承認申請書の記載事項(5)

### (9) 貯蔵方法及び有効期間

特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難であるか、又は経時的に品質の低下をきたし有効期間を定める必要がある製品について記載する。なお、有効期間が3年以上のものについては有効期間については記載を要さない。

貯蔵方法については、冷暗所等一定の条件の下に貯蔵しなければ、変質、劣化等が起こり得る製品については、その貯蔵方法、条件を記載する。

### (10) 製造販売する品目の製造所

製造方法欄にて記載した製造工程を行う事業所について、その製造所の名称、所在地、製造業許可・認定番号、許可・認定区分を記載する。なお、当該製造所の製造業許可・認定について、申請中の場合は、その旨記載する。

### (11) 原材料の製造所

マスターファイル登録を受けた医療機器の原材料等の製造所（登録されたものを製造するにあたり医療機器の製造業許可若しくは製造所の認定を必要とする場合に限る。）については、その製造所の所在地等を記載する。

## 医療機器製造販売承認申請書の記載事項(6)

### (12) 備考

高度管理医療機器、管理医療機器の別を記載する。

クラス分類通知によるクラス分類を記載する。

特定保守管理医療機器に該当する場合はその旨記載する。

単回使用の場合はその旨記載する。

新規原材料を含有する場合はその旨を記載する。

申請者の製造販売許可番号、許可の区分及び主たる事業所の所在地等を記載する。

適合性認証基準に適合しないものとして、製造販売承認申請を行った場合は、当該適合性認証基準に適合しない旨を記載し、その不適合事項を説明した資料を添付する。

添付文書(案)を添付する。

当該品目の外観が把握できるような写真を添付する。

・・・

記載項目については製造販売承認申請の留意事項を示す通知を確認すること。

## 医療機器製造販売承認申請書の添付資料の概要(1)

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	1. 起原又は開発の経緯に関する資料 2. 外国における使用状況 3. 類似医療機器との比較
ロ. 仕様の設定に関する資料	1. 仕様と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	1. 安定性及び耐久性に関する資料
ニ. 法第41条第3項に規定する基準への適合性に関する資料	1. 基本要件への適合宣言に関する資料 2. 基本要件への適合に関する資料
ホ. 性能に関する資料	1. 性能及び安全性を裏付ける試験に関する資料 2. 効能を裏付ける試験に関する資料 3. 使用方法を裏付ける試験に関する資料

## 医療機器製造販売承認申請書の添付資料の概要(2)

ヘ. リスク分析に関する資料	1. リスク分析実施の体制に関する資料 2. 重要なハザードに関する資料
ト. 製造方法に関する資料	1. 製造工程と製造施設に関する資料 2. 滅菌方法に関する資料 3. 品質管理に関する資料
チ. 臨床試験成績に関する資料	1. 臨床試験の試験成績に関する資料 2. 新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書(案)

各添付資料の細項目については、製造販売承認申請の区分により添付の要否を定める。また、区分により記載の内容、記載内容の詳細さは異なるものである。

## 医療機器製造販売承認申請書添付資料の記載事項(1)

### (1) 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

#### 起原又は開発の経緯に関する資料

当該医療機器の開発の発想から臨床利用に至るまでの経緯をその技術の歴史と発展が理解できるように時系列的に簡潔に示し、当該医療機器の開発の経緯をこれとの関連に言及しながら示す。

#### 外国における使用状況

外国（外国において製造される医療機器の場合は製造国を含む。）での使用状況等を記載するとともに、使用実績がある場合には、これまでに報告されている不具合の発現状況（不具合の種類、発生頻度等）を記載すること。

#### 類似医療機器との比較

原理、特性等に関し、他の類似医療機器との比較検討等に関する資料として、当該医療機器の新しい点、改良点、既存類似医療機器との相違又は同等性の比較を行った結果を記載する。



## 医療機器製造販売承認申請書添付資料の記載事項(2)

### (2) 仕様の設定に関する資料

#### 仕様と仕様の設定に関する資料

品目仕様について、個々の品目仕様の設定理由、試験方法の選択理由、試験条件・規格値の設定理由に関する資料を作成する。その場合においては、設定した品目仕様で当該申請品目の有効性、安全性及び品質を確保するのに十分であることを説明する。

また、国内外の規格を採用する場合にあっては、それを採用することの妥当性について述べること。

なお、歯科材料、高分子材料又は吸収性材料等を応用した医療機器であって、その原材料又は配合成分が医療機器の性能や安全性に係わる場合は、原材料又は配合成分の化学構造等の物理的・化学的性質に関連する仕様を設定すること。

## 医療機器製造販売承認申請書添付資料の記載事項(3)

### (3) 安定性及び耐久性に関する資料

#### 安定性及び耐久性に関する資料

既にその安定性（耐久性）が十分確認されているもの以外のものにあつては、実際に貯蔵される状態及び苛酷条件での保存における経時変化等安定性に関する試験を行い、その結果に基づき適切な貯蔵方法及び有効期間を設定する。

さらに、放射線滅菌を行う医療機器にあっては、製造方法欄に記載した最大照射線量（ワーストケースに相当する線量）で滅菌したもの又は2倍の効果を持つ滅菌条件（例えば、線量、時間）で滅菌したものについて、滅菌直後及び6ヶ月以上経過後（有効期間が6ヶ月未満のものは除く。）の性状、強度試験等材質劣化に関する資料を添付する。ただし、既に材質の劣化に関する知見が知られている場合にはこの限りでないこと。

## 医療機器製造販売承認申請書添付資料の記載事項(4)

### (4) 法第41条第3項に規定する基準への適合性に関する資料

#### 基本要件への適合宣言に関する資料

当該品目が、基本要件に適合するものであること、医療機器の製造管理及び品質管理規則に適合して製造されるものであること、及び、承認基準が存在する品目にあつて当該承認基準に適合するものとして申請する場合には当該承認基準に適合していることに関する自己宣言書を添付する。

#### 基本要件への適合に関する資料

##### ア) 承認基準に適合するものとしての申請

承認基準とともに示される一般的名称ごとの基本要件適合性チェックリストに基づき作成した基本要件への適合性を証明する資料を添付する。

##### イ) 承認基準のない医療機器及び承認基準不適合医療機器に係る申請

当該医療機器の基本要件への適合性を証明するために、使用した規格及び基準、自らが確立した試験方法等の一覧を添付し、採用した規格、試験方法等の妥当性について説明すること。

## 医療機器製造販売承認申請書添付資料の記載事項(5)

### (5) 性能に関する資料

#### 性能及び安全性を裏付ける試験に関する資料

#### 効能を裏付ける試験に関する資料

#### 使用方法を裏付ける試験に関する資料

基本要件への適合性及び設計の検証・妥当性確認として行う、性能、安全性等を裏付けるための試験及び臨床等で実際に使用された場合に期待される効能、使用方法、性能を裏付けるための試験に関する資料を添付する。

また、検査、診断等に使用される計測用医療機器については、計測の測定範囲、感度、特異性、再現性等性能に関する資料を添付すること(分析機器と組み合わせて使用する専用の体外診断用医薬品がある場合、体外診断用医薬品の性能について考慮して記載すること)。

## 医療機器製造販売承認申請書添付資料の記載事項(6)

### (6) リスク分析に関する資料

#### リスク分析実施の体制に関する資料

JIS T 14971「医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用」を参照にし、リスクマネジメントの体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付すること。

#### 重要なハザードに関する資料

- ア 申請に係る医療機器のハザードのうち、厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード（類似の医療機器に関するハザードであって、申請に係る医療機器に関連性のあるハザードも含む。）のリスク分析及び行ったリスク軽減措置を、表形式に要約した資料を添付する。
- イ その他、JIS T 14971を参考にしてリスク分析を行った結果、重大なハザードが認められた場合、そのハザードに対するリスク分析及び行ったリスク軽減措置の結果を表形式に要約した資料を添付する。

## 医療機器製造販売承認申請書添付資料の記載事項(7)

### (7) 臨床試験の試験成績に関する資料

#### 臨床試験の試験成績に関する資料

臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要な申請となる医療機器の範囲に関する基本的な考え方については、通知により示す。

なお、臨床試験の症例数は、当該医療機器の有効性、安全性を証明するに足りる統計学的に評価可能な症例数とする。

#### 新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書(案)

新医療機器にあつては、平成7年7月26日薬機第133号医療機器開発課長、安全課長連名通知「新医療用具の使用成績等に関する調査について」を参照して新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書(案)を添付する。

# 医療機器製造販売承認申請書添付資料の記載事項(8)

## (8) 製造方法に関する資料

### 製造工程と製造施設に関する資料

原則として、部品の受入れ工程から出荷判定を行うまでの工程を記載する。

記載する工程の範囲については、当該品目に係る品質システムにおいて製造及び品質管理がなされる範囲であること（ただし、受け入れ工程以降において、他の製造所に一部工程を委託する場合、その委託先の製造所も含む）。

また、設計検証を行った事業者及び外部試験機関の試験所の氏名・所在地等も記載。

### 滅菌方法に関する資料

滅菌医療機器にあっては、滅菌バリデーションの実施期間並びに滅菌パラメータに関する宣言書を添付すること。

### 品質管理に関する資料

製造工程ごとに、実施する品質検査項目について記載すること。

## STEDの概要

- タイムリーな国際市場へのアクセスを促進するために、将来、市販前審査等の資料として各国が受け入れるように意図したものである。
- 現状では（完全にハーモナイズされるまでは）、各国の固有の市販前要求事項による追加のデータや情報が必要となる。
- 各国でSTEDフォーマットに従い作成された資料による承認審査の試行的受け入れが実施（計画）されている。

（現時点のGHTF文書においては、技術文書の概要をどのようなフォーマットで取りまとめるかを示したのであり、その記載内容については、今後の検討課題となっている。）

- 平成17年4月からの新制度開始に併せて、現在の添付資料概要の構成方法を変更し、STEDに従うものとする。  
（これに先立ち、2002年2月から、STEDの試行的受け入れを実施（2005年3月まで））

# 医療機器の審査方法の変更(新医療機器・申請書の変化)

## 現行薬事法

### (1) 申請書

- 形状、構造及び寸法
- 原材料
- 性能、使用目的・効果
- 操作方法
- 製造方法
- 有効期間
- 規格及び試験方法 など

機器の特定

### (2) 資料概要

### (3) 添付資料

- 起源及び発見の経緯
- 物理化学的性質及び規格
- 安定性
- 安全性
- 性能
- 臨床

機器の有効性、  
安全性を評価

## 改正薬事法

### (1) 申請書

- 形状、構造及び原理
- 原材料又は構成部品
- 使用目的、効果又は効果
- 品目仕様
- 操作方法又は使用方法
- 製造方法
- 貯蔵方法及び有効期間 など

機器の特定

### (2) STED

- 品目の総括
- 基本要件と基本要件への適合性
- 機器に関する情報
- 設計検証及び妥当性確認文書の概要
- ラベリング
- リスク分析
- 製造に関する資料

### (3) 添付資料

□基本要件への  
適合確認を基礎  
として、機器の有  
効性、安全性を  
評価

□実地調査(GLP、品質管理)基  
礎資料

## 添付資料概要の項目1(承認基準なしSTED)

### 1. 品目の総括

- 1.1 品目の概要
- 1.2 起原又は発見の経緯及び開発の経緯
- 1.3 外国における使用状況

### 2. 基本要件と基本要件への適合性 (Essential principles and evidence of conformity)

- 2.1 参照規格一覧
- 2.2 基本要件及び適合性証拠(Essential principles and evidence of conformity)

### 3. 機器に関する情報 (Device description)

- 3.1 一般情報 (General information)
- 3.2 原材料 (Materials)
- 3.3 品目仕様 (Specifications)
- 3.4 貯蔵方法及び有効期間
- 3.5 類似医療機器との比較

## 添付資料概要の項目2 (承認基準なしSTED)

### 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

(Summary documents of pre-clinical design verification and validation)

#### 4.1 一般情報

##### (1) 規格への適合宣言

#### 4.2 機器の設計の妥当性確認の概要

##### 4.2.1 機器の安全性を裏付ける試験

##### (1) 物理的、化学的特性 (2) 電気的安全性及び電磁両立性

##### (3) 生物学的安全性 (4) 放射線に関する安全性

##### (5) 機械的安全性 (6) 安定性及び耐久性

##### 4.2.2 機器の性能を裏付ける試験

##### 4.2.3 効能を裏付ける試験

##### 4.2.4 使用方法を裏付ける試験

#### 4.3 臨床評価 (Clinical evidence)

##### (1) 臨床試験成績 (2) 臨床試験成績のまとめ

##### (3) その他

## 添付資料概要の項目3 (承認基準なしSTED)

### 5. ラベリング (Labelling)

#### 5.1 添付文書(案)及びその設定根拠

#### 5.2 ラベル(案)

### 6. リスク分析 (Risk analysis)

#### 6.1 リスク分析実施の体制

#### 6.2 重要なハザード

### 7. 製造に関する情報 (Manufacturing information)

#### 7.1 製造工程と製造施設

#### 7.2 滅菌方法

#### 7.3 品質管理

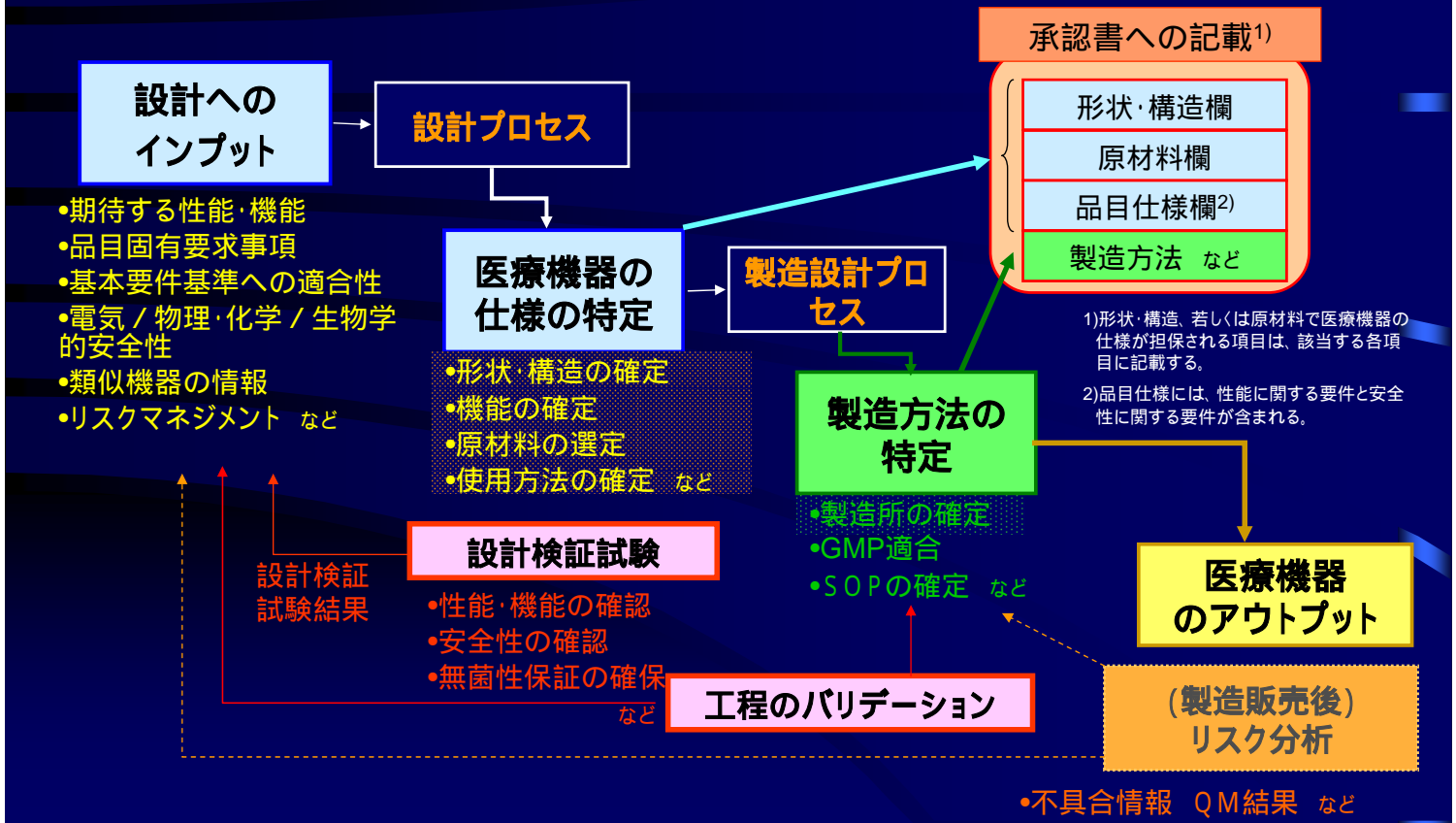
## 医療機器添付資料の項目及び資料概要との関係(1)

添付資料	添付資料の項目	資料概要
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	1. 起原又は開発の経緯に関する資料 2. 外国における使用状況 3. 類似医療機器との比較	1. 品目の総括
		3. 機器に関する情報 (4) 類似医療機器との比較
ロ. 仕様の設定に関する資料	1. 仕様と仕様の設定に関する資料	3. 機器に関する情報 (3) 品目仕様
ハ. 安定性及び耐久性に関する資料	1. 安定性及び耐久性に関する資料	4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要
ニ. 法第41条第3項に規定する基準への適合性に関する資料	1. 基本要件への適合宣言に関する資料 2. 基本要件への適合に関する資料	2. 基本要件と基本要件への適合性

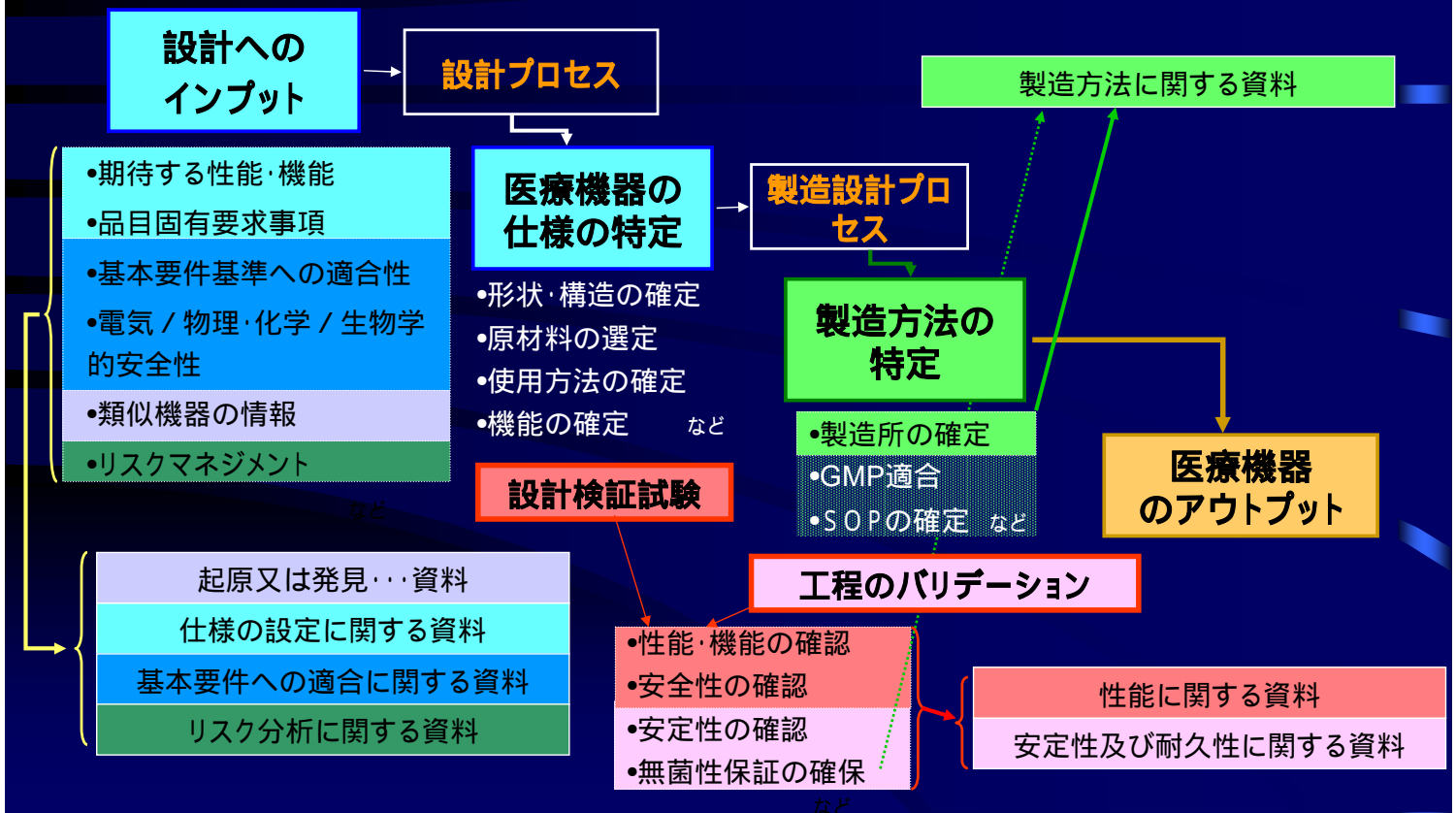
## 医療機器添付資料の項目及び資料概要との関係(2)

添付資料	添付資料の項目	資料概要
ホ. 性能に関する資料	1. 性能及び安全性を裏付ける試験に関する資料 2. 効能を裏付ける試験に関する資料 3. 使用方法を裏付ける試験に関する資料	4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要
		5. ラベリング(案)
ヘ. リスク分析に関する資料	1. リスク分析実施の体制に関する資料 2. 重要なハザードに関する資料	6. リスク分析
ト. 製造方法に関する資料	1. 製造工程と製造施設に関する資料 2. 滅菌方法に関する資料 3. 品質管理に関する資料	7. 製造に関する情報
チ. 臨床試験成績に関する資料	1. 臨床試験の試験成績に関する資料 2. 新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書(案)	4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

# 設計の要求事項と承認申請書との関係



# 設計の要求事項と承認申請書添付資料との関係





## 医療機器の製造販売承認申請書 に添付すべき資料の範囲

申請区分	イ 開発			ロ 仕様	ハ 安定性	ニ 基準適合性		ホ 性能			ヘ リスク分析		ト 製造			チ 臨床	
	1	2	3			1	2	1	2	3	1	2	1	2	3	1	2
(1)臨床試験あり (新医療機器)																	
(2)臨床試験あり																	×
(3)承認基準なし臨床なし																×	×
(4)承認基準あり臨床なし	×															×	×
(5)管理医療機器承認及び認証基準なし																	

は添付を、×は添付の不要を、は個々の医療機器により判断されることを意味するものとする。

## 医療機器の申請区分と添付資料 及び添付資料概要の関係(案)

申請区分		添付資料	添付資料概要
承認申請	承認基準なし	承認申請の留意事項通知に基づき添付資料を作成	STEDフォーマット従い添付資料の概要を作成
	承認基準あり	STEDフォーマットに従い添付資料を作成	不要
認証申請		STEDフォーマット従い添付資料を作成	不要

STEDフォーマットに従い作成された添付資料では、必要に応じ、試験成績結果等について、レポート（データを含む場合もあり）を別添で求める場合もあることを留意すること。

# 医療機器の承認基準通知の構成

## (1) 承認基準

### 技術基準

該当するJIS、ISO/IEC、FDAガイダンスなどの基準を引用。（有効性・安全性担保するのに不十分であると考えられる場合、それらを組み合わせることにより、技術基準を構成する。）

### 標榜できる使用目的、効能又は効果の範囲

承認基準に適合すると認められるものについて標榜できる使用目的、効能又は効果の範囲。

### 基本要件適合性チェックリスト

基本要件への適合性の証明方法を定めるもの。このチェックリストにより適合性を証明できないものは、承認基準適合とはみなさない。

## (2) 要臨床となる判断基準

### 臨床試験成績に関する資料の添付の必要となる範囲

必要に応じ、臨床試験成績に関する資料の添付の必要となる範囲を示す。

# 承認申請書添付資料の経過措置(医療機器)

## (1) 基本要件への適合を示す資料

使用実績のある医療機器との同一性を示すことによって、基本要件への適合性を説明することを認めることとし、当該資料について使用実績のある医療機器との同一性を示す資料に代えることができるものとする。

## (2) 安定性及び耐久性に関する資料・性能に関する資料

使用実績のある医療機器との同一性を示すことによって、比較対象と同等の安定性及び耐久性、性能を有するものとの説明を認めることとし、当該資料について使用実績のある医療機器との同一性を示す資料に代えることができるものとする。

## (3) リスク分析に関する資料

リスクマネジメントの体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付するとともに、申請に係る医療機器のハザードのうち厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード(類似の医療機器に関するものであって、申請に係る医療機器に関連性のあるものを含む。)のリスク分析及び行ったリスク軽減措置に関する説明する資料によることを認めることとする。

# 承認申請書の記載事項及び添付資料 (体外診断用医薬品)

## (申請書記載事項)

名称(一般的名称及び販売名)  
使用目的  
形状、構造及び原理  
反応系に關与する成分  
品目仕様  
操作方法又は使用方法  
製造方法  
貯蔵方法及び有効期間  
製造販売する品目の製造業者  
原薬の製造業者  
備考

## (添付資料)

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  
仕様の設定に関する資料  
安定性に関する資料  
性能に関する資料  
リスク分析に関する資料  
製造方法に関する資料  
臨床試験の試験成績に関する資料

## 体外診断用医薬品製造販売承認申請書の記載事項(1)

### (1) 名称(一般的名称及び販売名)

申請に係る体外診断用医薬品の一般的名称については、今後発出される体外診断用医薬品の一般的名称及びそのクラス分類等を示す通知に示される定義を元に判断し、記載する。該当する一般的名称がない場合は空欄とし、申請書の備考に、申請に係る体外診断用医薬品の概要(測定項目の概要及びその体外診断用医薬品の臨床的意義を含む。)を300字程度で記載する。

なお、同一品目において、複数の測定項目等を同時に測定できるものの申請にあっては、該当するすべての一般的名称を列記する。

販売名ごとに製造販売承認申請する。(なお、一物多名称のものを申請する場合は、一物多名称とする説明資料を申請書に添付すること。)

## 体外診断用医薬品製造販売承認申請書の記載事項(2)

### (2) 使用目的

申請品目の測定対象（検体種）、測定項目、及び検出・測定の別を記載すること。例えば「血清中の 感染における の測定」又は「血清中の の測定（ ~の診断の補助）」のように臨床的意義を記載すること。

なお、測定検体又は測定感度が既承認品目と異なる等の理由で当該品目に新たな臨床的意義が発生した場合は、使用目的に新たな臨床的意義を加えて、一部変更承認申請を行うこと。

### (3) 形状、構造又は原理

申請品目がどのようなものであるかがわかるように、構成試薬、形状・構造、測定原理について、簡潔にまとめて記載すること。

なお、形状・構造の記載にあっては、形状、構造が性能に影響する品目にあっては、形状、構造を図示すること。図には検体添加部、判定部等を明示すること。ただし、サイズにより性能に影響がない場合に限り、サイズの記載は不要とする。

また、測定原理については、学会等で公知とされる測定原理はその測定原理名を記載することで差し支えない。

## 体外診断用医薬品製造販売承認申請書の記載事項(3)

### (4) 反応系に関与する成分

構成試薬名称並びにその構成試薬に含まれる反応系に関与する成分及びその分量を記載すること。分量の記載は、例えば、瓶当たりあるいは測定単位当たり（測定1回当たり又は10回当たり）の量の記載でも差し支えない。また、反応系に関与する成分の分量は、性能が確認されている範囲で含量の中記載をしてもよい。

なお、抗体（抗血清）は、由来の動物種をカタカナで明記すること。また、モノクローナル抗体の産生細胞の名称について記載すること。なお、抗体にあってはモノクローナル抗体かポリクローナル抗体かの別を明記すること。

また、核酸増幅法を使用する測定法にあっては、その使用するプローブ（反応特異性を担保するプローブに限る。）の塩基配列について記載すること。

## 体外診断用医薬品製造販売承認申請書の記載事項(4)

### (5) 品目仕様

最終製品の品質管理の方法及び例示として測定範囲又は検出感度を記載すること。

#### ア) 品質管理の方法

当該最終製品として、体外診断用医薬品の特性に鑑み、キットの性能を設定する。例えば、感度試験、正確性試験及び同時再現性試験が考えられること。

なお、品質管理項目の設定にあつては、上記例示項目に限るものではなく、必要に応じて例示項目以外の試験方法を設定すること。この場合、その項目の設定理由、試験方法の選択理由等の設定根拠を記載すること。

#### イ) 測定範囲（検出感度）

測定を目的としている場合、代表的な機種を用いた時（専用の機器がある場合はその専用機器）の測定範囲を、検出を目的としている場合は最小検出感度を例示として記載する。

## 体外診断用医薬品製造販売承認申請書の記載事項(5)

### (6) 操作方法又は使用方法

試薬及び試液の調製方法と操作方法とに分けて使用方法の概略がわかるよう簡潔な記載をすること。なお、検体の採取方法又は保存方法が測定結果に影響を及ぼし、特に注意が必要な場合には検体の採取方法又は保存方法を記載すること。

### (7) 製造方法

当該体外診断用医薬品の反応系に關与する成分を含む構成試薬の最終容器充填工程に使用する原料又は中間製品等及び反応系に關与する成分を含まない構成試薬の受け入れ工程から出荷判定をおこなうまでの全工程を記載すること。なお、この場合でいう「中間製品」とは、体外診断用医薬品を構成するもののうち体外診断用医薬品の性能に影響を及ぼすもの（例えば、反応系に關与する成分を含有している試薬等）であつて、当該体外診断用医薬品の製造における品質システムにおいて、その受け入れ試験（購買管理）により製品の品質・性能等を担保するものであること。

また、設計検証を行った事業者及び外部試験機関の試験所の氏名等も記載すること。

## 体外診断用医薬品製造販売承認申請書の記載事項(6)

### (8) 貯蔵方法及び有効期間

安定性試験成績に基づいた最も適切な貯蔵方法を設定すること。また、長期間における性能の低下を防ぎ得ない場合には、体外診断用医薬品として使用に耐え得る性能を確保できる有効期間を付すことによって保証すること。

本質的には体外診断用医薬品の経時的変化をふまえて、性能の確保のため必要な試験を行い、十分検討して妥当な貯蔵方法及び有効期間を設定すること。

なお、室温で3年以上安定な場合は空欄とする。また、室温で3年未満の場合は有効期間のみを記載。室温以外で3年以上安定なものは貯蔵条件のみを記載すること。

### (9) 製造販売する品目の製造所

製造方法欄にて記載した製造工程を行う事業所について、その製造所の名称、所在地、製造業許可・認定番号、許可・認定区分を記載する。なお、当該製造所の製造業許可・認定について、申請中の場合は、その旨記載する。

### (10) 原薬の製造所

マスターファイル登録を受けた体外診断用医薬品の原材料等の製造所（登録されたものを製造するにあたり医薬品の製造業許可若しくは製造所の認定を必要とする場合に限る。）については、その製造所の所在地等を記載する。

## 体外診断用医薬品製造販売承認申請書の記載事項(7)

### (11) 備考

放射性体外診断用医薬品である場合はその旨。

承認前検査対象品目である場合はその旨。

シリーズで申請する場合には構成製品の各一般的名称を記載する。

承認申請区分として、新規項目、審査基準外品目、審査基準品目及び基準不適合品目の別を記載する。

申請者の製造販売許可番号、許可の区分及び主たる事業所の所在地等を記載する。

適合性認証基準に適合しないものとして、製造販売承認申請を行った場合は、当該適合性認証基準に適合しない旨を記載し、その不適合事項を説明した資料を添付する。

添付文書(案)を添付する。

当該品目の外観が把握できるような写真を添付する。（形状、構造又は原理で構造を図示した場合に限る。）

・・・

記載項目については製造販売承認申請の留意事項を示す通知を確認すること。

# シリーズ製品の製造販売承認申請の取扱いについて

## (1) 製造販売承認申請の取扱いについて

基本的には、臨床上意義がある（必要とされる）範囲について、シリーズ申請を認めるものとする。

シリーズで申請する場合には、構成製品の各一般的名称を記載するとともに、各構成製品ごとに構成製品書を記載すること。

## (2) シリーズ品目のリスク分類について

シリーズ品目の構成製品の各一般的名称に相当するリスクのうち最も高いものを当該品目のリスクとする。

## 体外診断用医薬品製造販売承認申請書の 添付資料の概要(1)

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	1. 起原又は開発の経緯に関する資料 2. 申請品目の説明に関する資料
ロ. 仕様の設定に関する資料	1. 品質管理の方法に関する資料 2. 測定範囲等に関する資料 3. 校正用基準物質の設定に関する資料 4. 基本要件への適合に関する資料
ハ. 安定性に関する資料	1. 保存条件及び有効期間の設定に関する資料

## 体外診断用医薬品製造販売承認申請書の添付資料の概要(2)

ホ. 性能に関する資料	1. 性能に関する資料 2. 操作方法に関する資料 3. 検体に関する資料 4. 承認基準への適合性を説明する資料
ヘ. リスク分析に関する資料	1. リスク分析実施の体制に関する資料 2. 重要なハザードに関する資料
ト. 製造方法に関する資料	1. 製造工程と製造施設に関する資料
チ. 臨床試験成績に関する資料	1. 臨床性能試験成績に関する資料

各添付資料の細項目については、製造販売承認申請の区分により添付の要否を定める。また、区分により記載の内容、記載内容の詳細さは異なるものである。

## 体外診断用医薬品製造販売承認申請書 添付資料の記載事項(1)

### (1) 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

#### 起原又は開発の経緯に関する資料

申請に係る体外診断用医薬品の発見の経緯、国内外での使用状況及び臨床診断上の意義について記載すること。

#### 申請品目の説明に関する資料

新規性又は特徴等について次の項目毎に簡単に説明すること。

測定方法(測定原理、操作方法(判定方法を含む。))

反応系に關与する成分に関する情報

新規品目に該当しない場合は、その旨



# 体外診断用医薬品製造販売承認申請書 添付資料の記載事項(2)

## (2) 仕様の設定に関する資料

### 品質管理の方法に関する資料

自ら設定した品質管理の方法に基づいて行われた実測値に関する資料を作成すること。実測値は、3ロット以上、1ロットにつき3回以上の測定成績を、添付すること。品質管理の方法としては、品質、性能を担保する上で必要な項目を設定すること。試験による場合では、例えば、「感度試験成績」「正確性試験成績」「同時再現性試験成績」のような項目が考えられるが、その他の項目を設定した場合には、その設定理由を記載すること。

### 測定範囲等に関する資料

測定試薬においては測定範囲（上限及び下限値）を記載するとともに、原則として最小検出感度を記載する。検出試薬においては最小検出感度に関する試験成績を記載する。

### 校正用基準物質の設定に関する資料

校正用の基準物質又は標準物質の詳細（基準物質又は標準物質の由来を含む。）、設定根拠、組成、純度及び濃度あるいは力価について記載する。

# 体外診断用医薬品製造販売承認申請書 添付資料の記載事項(3)

## (2) 仕様の設定に関する資料 - 2

### 基本要件への適合に関する資料

当該品目が、基本要件、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理規則に適合して製造されるものであること及び承認基準が存在する品目にあつて当該承認基準に適合するものとして申請する場合には当該承認基準に適合している旨の自己宣言書を添付すること。

その他、申請区分に応じて以下の資料を添付すること。

#### a) 承認基準の定めのある品目であつて承認基準適合するものとして申請する品目

承認基準とともに示される基本要件適合性チェックリストに基づき作成した基本要件への適合性を証明する資料を添付すること。

#### b) 承認基準外品目若しくは基準不適合品目

当該体外診断用医薬品の基本要件への適合性を確保するために、使用した規格及び基準、試験方法等の一覧を添付し、当該規格及び基準への適合性を証明する試験成績等を添付すること。なお、採用した規格等の妥当性についてあわせて説明すること。

## 体外診断用医薬品製造販売承認申請書 添付資料の記載事項(4)

### (3) 安定性に関する資料

#### 保存条件及び有効期間の設定に関する資料

有効期間の設定にあたっては、当該キットの特性及び流通期間を考慮すること。

試験期間は、設定された貯法のもとで、有効期間 + 行うこととし、試験項目は、品質管理の方法に定めのある項目によること。

実測値は、3ロット以上、1ロットにつき、2回以上の測定成績とし、有効期間 + の時点を含めて3時点以上測定すること。

## 体外診断用医薬品製造販売承認申請書 添付資料の記載事項(5)

### (4) 性能に関する資料

#### 性能に関する資料

測定品目であって、測定対象物が純物質等で確保でき一定の濃度の溶液が調製できるものについては、必要に応じ添加回収試験成績を行いその結果を記載すること。

また、測定品目にあっては、希釈試験成績を行いその結果を記載すること。

#### 操作方法に関する資料

用手法の製品における重要な反応条件（反応時間等）に関する試験成績について記載すること。

検体の採取方法に特別な注意が必要である場合は、その根拠となる資料を記載すること。

## 体外診断用医薬品製造販売承認申請書 添付資料の記載事項(6)

### (4) 性能に関する資料 - 2

#### 検体に関する資料

必要に応じて、反応特異性（共存物質の影響、交差反応性、非特異反応、不活性化の影響、抗凝固剤の影響等）に関する資料を添付すること。

#### 承認基準への適合性を説明する資料

承認基準への適合性を説明する資料の取り扱いについては、承認基準とともに示される記載方法に従い記載する。

#### セロコンバージョンパネル等を用いた試験に関する資料

セロコンバージョンパネル等があり、それらの検討が必要と考えられる項目については、当該試験成績を添付すること。

## 体外診断用医薬品製造販売承認申請書 添付資料の記載事項(7)

### (5) リスク分析に関する資料

#### リスク分析実施の体制に関する資料

JIS T 14971「医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用」を参照にし、リスクマネジメントの体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付すること。

#### 重要なハザードに関する資料

- ア 申請に係る体外診断用医薬品のハザードのうち、厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード（類似の体外診断用医薬品に関するハザードであって、申請に係る体外診断用医薬品に関連性のあるハザードも含む。）のリスク分析及び行ったリスク軽減措置を、表形式に要約した資料を添付する。
- イ アの他、JIS T 14971を参考にしてリスク分析を行った結果、重大なハザードが認められた場合、そのハザードに対するリスク分析及び行ったリスク軽減措置の結果を表形式に要約した資料を添付する。
- ウ ヒト血液由来の成分にあつては、HBV、HIVの存在を否定する試験成績、HCVについては結果を添付すること。

# 体外診断用医薬品製造販売承認申請書 添付資料の記載事項(8)

## (6) 製造方法に関する資料

### 製造工程と製造施設に関する資料

当該体外診断用医薬品の反応系に關与する成分を含む構成試薬の最終容器充填工程に使用する原料又は中間製品等及び反応系に關与する成分を含まない構成試薬の受け入れ工程から出荷判定をおこなうまでの全工程を記載すること。なお、この場合でいう「中間製品」とは、体外診断用医薬品を構成するもののうち体外診断用医薬品の性能に影響を及ぼすもの（例えば、反応系に關与する成分を含有している試薬等）であって、当該体外診断用医薬品の製造における品質システムにおいて、その受け入れ試験（購買管理）により製品の品質・性能等を担保するものであること。

なお、設計検証を行った事業者及び外部試験機関の試験所の氏名・所在地等も記載。

また、製造工程ごとに、実施する品質検査項目について記載すること。

# 体外診断用医薬品製造販売承認申請書 添付資料の記載事項(9)

## (7) 臨床試験の試験成績に関する資料

### 臨床試験の試験成績に関する資料

新規項目以外の場合には、原則、臨床性能試験成績に関する資料の添付は要さない。ただし、新たな臨床的意義が生じた場合にはこの限りではない。

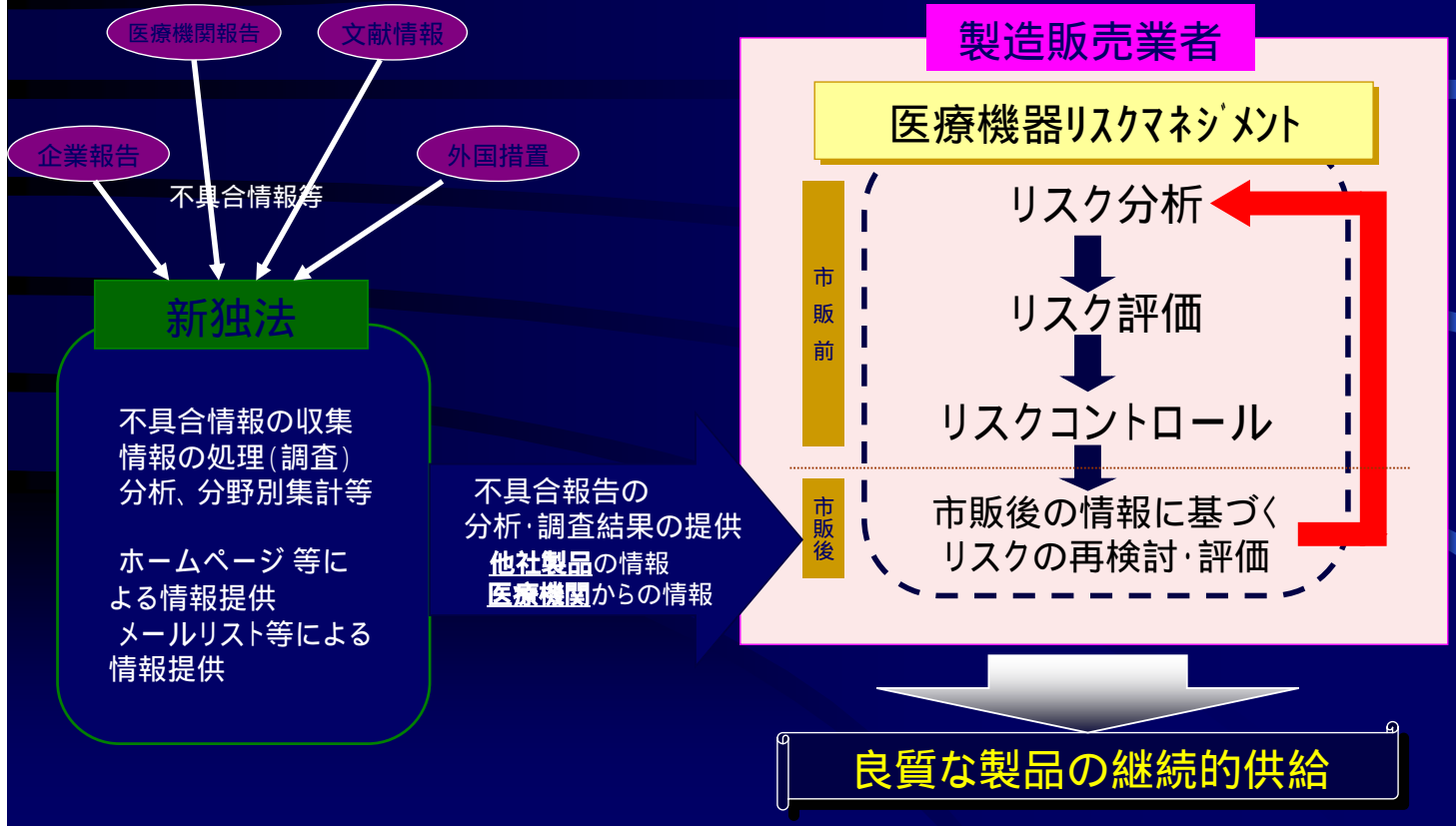
施設及び検体数は、原則として2施設以上150検体（正常範囲の検体も含む。）以上とする。なお、検体数については、統計学的に解析が可能で臨床的に充分評価できるものであれば、この限りではない。

## (8) その他

### 血液型判定用抗体基準(案)

血液型判定用医薬品のうち「血液型判定用抗体基準」の改正を要するものにあつては、改正(案)を参考までに提出すること。

# (医療機器)新独法の安全情報によるリスクマネジメント



## 承認・許可制度の見直し(4)

### 第19条の2

#### 外国製造承認

・品質、有効性、安全性

国内管理人

### 第22条

#### 輸入販売業許可

・G M P I 要件  
・構造設備要件

第23条で準用する第13条

品目追加許可

#### 外国特例承認

(外国製造認証)

・品質、有効性、安全性  
・製造所、製造工程、品質管理

#### 選任製造販売製造者 (製造販売業許可)

市販後安全対策要件  
( G M P 要件 )

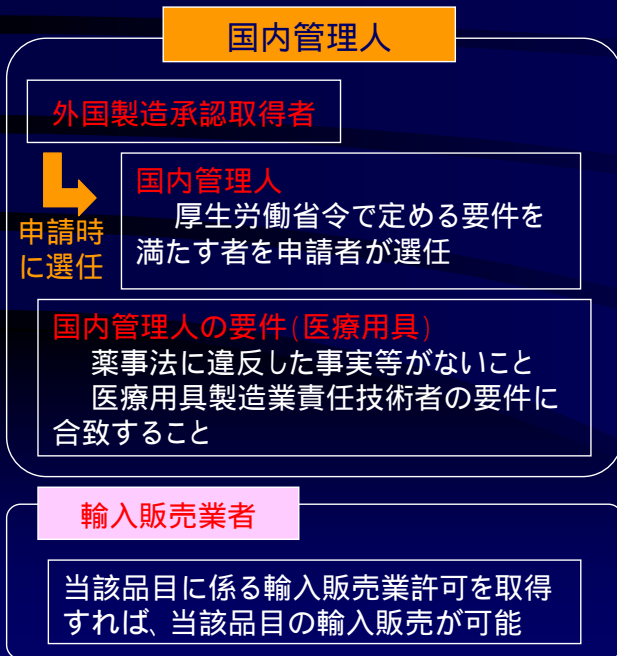
#### 表示等製造業許可

・構造設備要件

# 国内管理人の制度の見直しについて

## 1 現行の国内管理人制度

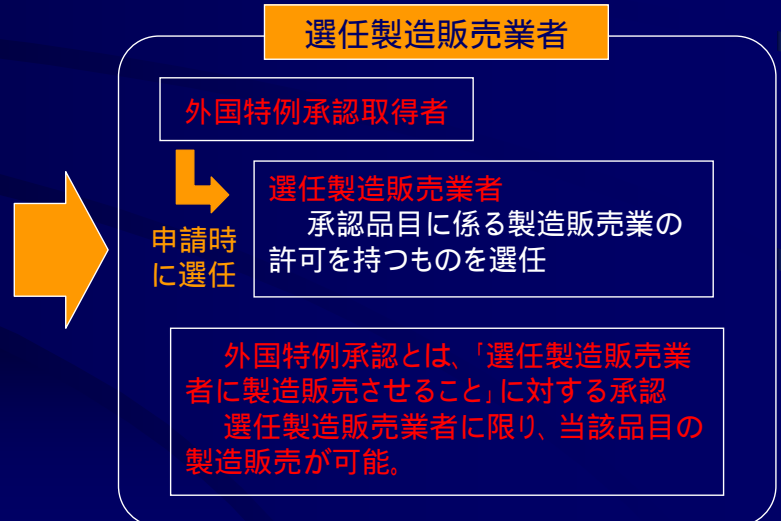
外国製造承認申請をしようとするものは、日本国内において、保健衛生条の危害の防止に必要な措置をとらせるため、申請時に国内管理人を選任しなければならないとされている。



## 2 改正法後の選任製造販売業者制度

外国特例承認申請をしようとするものは、日本国内において、保健衛生条の危害の防止に必要な措置をとらせるため、申請時に製造販売業者を選任しなければならないとされている。

当該品目に係る選任製造販売業者に限り、製造販売が可能となる。



## 製造業の区分(医療機器)

5 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

- 一 法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器及び令第八十条第二項第三号の規定によりその製造管理又は品質管理に特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの
- 二 滅菌医療機器(製造工程において滅菌される医療機器をいい、前号に掲げるものを除く。以下同じ。)の製造工程の全部又は一部を行うもの(第四号に掲げるものを除く。)
- 三 前二号に掲げる医療機器以外の医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)
- 四 前二号に掲げる医療機器の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

## 製造業の区分(体外診断用医薬品)

2 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品(体外診断用医薬品に限る。)の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

- 一 放射性医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの
- 二 前号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)
- 三 前号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

## 改正薬事法における承認番号等の取扱いについて(案)

(1) **旧法承認** **新法承認のみなしになるもの**

変更なし。

(2) **旧法承認** **新法認証のみなしになるもの**

厚生労働省コード(4 - 5桁の00)若しくは知事コードの部分、認証機関の登録番号(AAからの連番の予定)へ変更。

(3) **旧法承認不要** **新法で新たに承認、認証を必要とするもの**

新法下において経過措置期間が終了するまでに行われる承認(認証)申請に基づき、新たに取得する承認(認証)番号。この場合、製造販売承認(認証)の場合はBZX、外国特例承認(認証)の場合はBZIを予定(医療機器)。

(4) **新法下における新規申請**

(4)とおなじ。

# 医療機器に係る表示規制の充実

名称等の表示義務を追加するとともに、特定保守管理医療機器については、あらたに、医療機器への直接表示を求める。

## (製品特定のための名称の表示)

医療機器の高度化、複雑化に伴い、その形状だけでは容易に名称を特定することが難しくなっており、名称等の表示を義務付けることが必要。

## (中古流通品への対策)

中古医療機器は、その被包、添付文書等が分離されて流通することも多く、製造業者名等その医療機器に関する基礎的情報は、医療機器に直接表示されていることが必要。

### 表示規制の改正の主な項目 (医療機器全般)

	現行	改正後
製造(販売)業者名	全て	全て
医療機器の名称		新設
製造番号又は製造記号	指定するもの	全て
重量、容量又は個数等の内容量	指定するもの	指定するもの
使用の期限	指定するもの	指定するもの
その他省令で定める事項	個別に定める	参照

### 上乗せ規制 (特定保守管理医療機器に限る)

新設
直接表示
直接表示
直接表示
直接表示

+

) 一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器の別  
特定保守管理医療機器の場合、その旨

単回使用の医療機器にあつてはその旨  
外国特例承認(認証)の医療機器の場合、外国特例承認(認証)取得者等の氏名等

## (第6部)

# 医療機器・体外診断用医薬品の 第三者認証制度の概要



# 第三者認証機関の登録、監督システム

## 第三者認証機関

### 登録要件

#### ・ ISO/IEC Guide62/65 に適合

(主な要求事項)

- ・ 認証業務の方針・手順の公平性
- ・ 組織の公平性、管理の主体の明確化等
- ・ 賠償責務に対する適切な備え等財務的な裏付け
- ・ 認証業務の品質システムの確立
- ・ 内部監査及びマネジメントレビュー
- ・ 認証に関する記録の文書化
- ・ 認証機関の要員に対する基準
- ・ 認証の手続き及び評価の方法の要件及び文書化
- ・ サーベイランスの実施
- ・ 機密保持

#### ・ 製造販売業者からの独立性

- ・ 親会社が医療機器製造業者等でないこと
- ・ 役員の過半数が医療機器製造業者等でないこと
- ・ 代表者が医療機器製造業者等の役員又は職員でないこと

#### ・ 欠格条項非該当

## 厚生労働省

### 実施業務

登録書面調査  
登録実地調査  
登録  
監査

ISO/IEC Guide61  
に準拠し実施

研修の実施  
第三者認証機関  
間の調整

登録申請



3年ごとの更新



登録



定期的監査  
(1年に1回程度)

ISO/IEC Guide62 品質システム審査登録機関に対する基準  
ISO/IEC Guide65 製品認証機関に対する基準  
ISO/IEC Guide61 認証機関及び審査登録機関を認定する認定機関に対する基準

# 第三者認証機関登録申請書記載事項及び添付資料

## 登録申請書記載事項

- ・ 申請者の氏名、住所（法人にあっては名称及び代表者の氏名）
- ・ 申請者の住所（法人にあっては所在地）及び連絡先
- ・ 認証業務を行おうとする医療機器の範囲
- ・ 認証業務を行う事業所の名称、所在地（製品認証業務と品質システム審査登録を行う事業所が異なる場合はその旨を備考に記載）

## 申請書添付資料

ISO/IEC ガイド62/65に適合していることを説明する書類

製造販売業者等から独立していることを説明する書類

登録機関の資料として、寄附行為及び登記簿の謄本・財産目録、貸借対照表及び株主構成を記した書類・事業計画書及び収支予算書・役員の氏名及び履歴・基準適合性審査業務の実績を記載した書類・審査員の氏名及びその履歴・基準適合性審査の業務以外の業務の種類及び概要を記載した書類

申請者が欠格条項に該当しないことを説明した書類

# 第三者認証機関登録申請書記載事項 (認証業務を行おうとする医療機器・体外診断用医薬品の範囲)

## (1) 医療機器

原則、GMDNにおける大分類ごとに、医用電気機器（JIST0601-1の適用を受けるもの）とそれ以外のもの で区分を設けた。（医療機器として2区分）

## (2) 体外診断用医薬品

体外診断用医薬品については、「体外診断用医薬品」として1区分。

認証業務を行おうとする範囲の区分については、平成16年8月31日付け薬食機第0831001号医療機器審査管理室長通知を参照のこと。また、各一般的名称がどの区分に該当するかについては、平成16年9月15日付け事務連絡(医療機器審査No.8)を参照のこと。

## 第三者認証機関の認証業務管理に関する規定

### 業務規程

法第二十三条の十第二項の規定により登録認証機関が業務規程に定めておかなければならない事項

- 一 基準適合性認証の実施方法
- 二 基準適合性認証に関する料金
- 三 認証の一部変更又は取消しの実施方法
- 四 内部監査の実施方法
- 五 審査員の資格要件
- 六 審査員の選任及び解任に関する事項
- 七 異議申立て及び苦情処理の実施方法
- 八 基準適合性認証に関する記録の保管及び管理の実施方法

認証業務を開始しようとする日の2週間前までに厚生労働大臣に届出るものとする。届出内容について変更する場合も同様とする。

### 帳簿記載事項

ISO/IEC ガイド62/65で要求される事項

帳簿に記載されるすべての認証が廃止・取消されてから15年間保存。

## 第三者認証機関の業務規定について(1)

### (1) 基準適合性認証の実施方法

認証申請審査に係る手順の概要、審査の標準的事務処理期間等を記載すること。

### (2) 基準適合性認証に関する料金

認証申請（認証一部変更申請も含む）、適合性調査申請に係る料金の一覧を示すこと。なお、料金の記載については、認証申請に係る料金の算定根拠の一覧によることでも差し支えない。

### (3) 基準適合性認証の一部変更又は取消の実施方法

薬事法第23条の4第2項に基づく認証事項の一部変更要求を行うにあたっての判断基準及び一部変更要求に係る手順の概要等を記載すること。また、薬事法第23条の4第1項に基づく取消の実施方法については、認証の取消しの判断基準及び取消し決定を行う手順の概要を記載すること。

### (4) 内部監査の実施方法

内部監査の実施体制（内部監査を行う担当部署の監査に係る権限の独立性に関する説明を含む。）、実施手順の概要及び監査の結果の是正措置基準等を記載すること。

## 第三者認証機関の業務規定について(2)

### (5) 審査員の資格要件

審査員の資格要件について、当該審査員が担当する認証業務に応じて記載すること。

### (6) 審査員の選任及び解任に関する事項

審査員の選任及び解任の手順の概要並びに選任及び解任の判断基準等を記載すること。

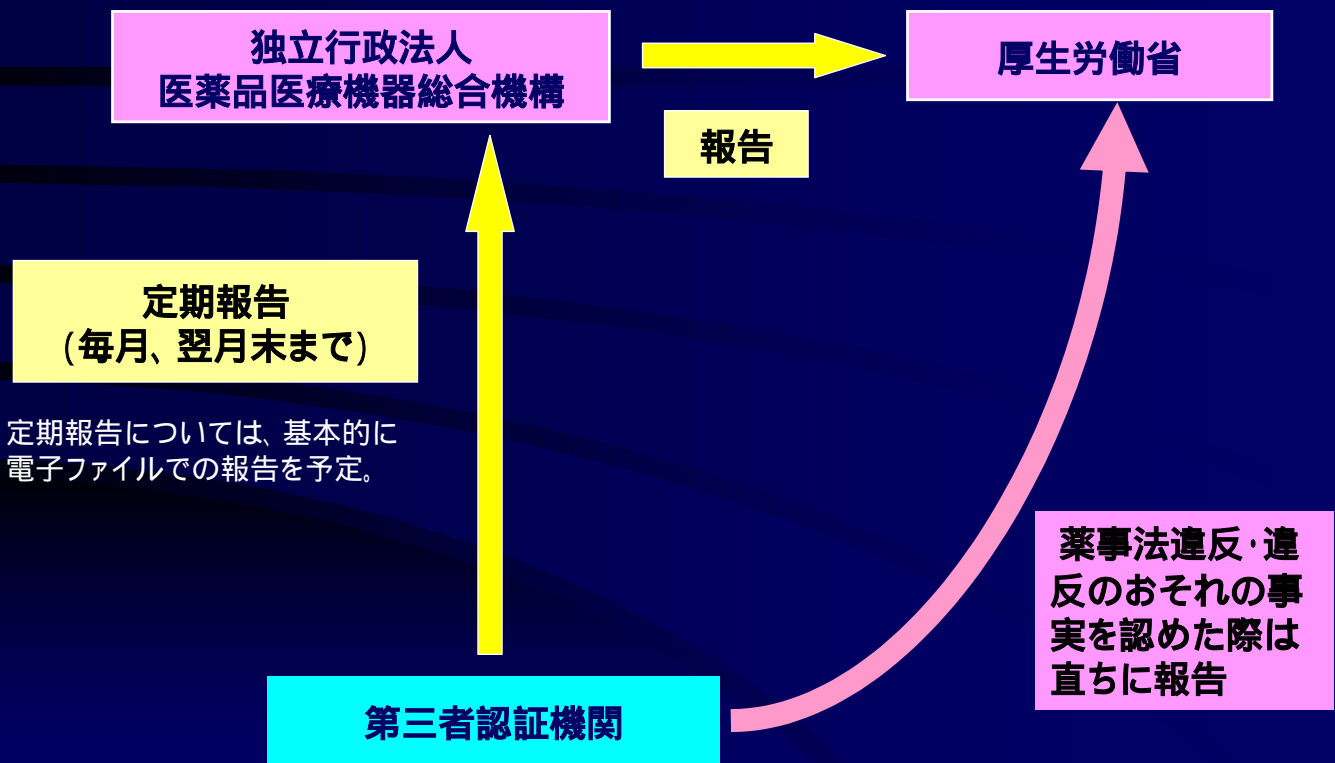
### (7) 異議申立て及び苦情処理の実施方法

認証に係る異議申立て及び苦情処理の手順及び体制を記載すること。

### (8) 基準適合性認証に関する記録の保管及び管理の実施方法

基準適合性認証に関する記録の保管及び管理の実施体制及び文書保存期間等に関する規定を記載すること。

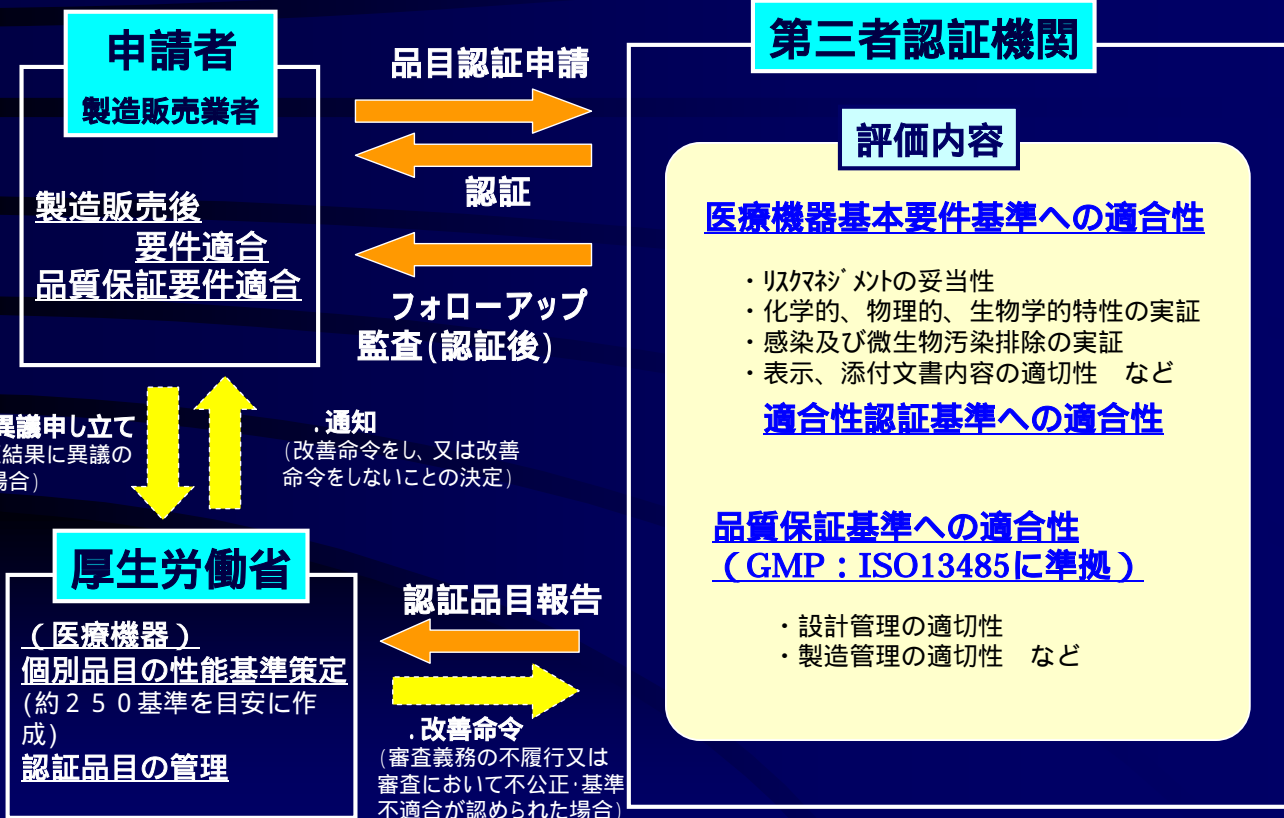
## 第三者認証機関の報告事項



## 登録認証機関の定期報告事項

- 一 当該月に与えた基準適合性認証又は当該月に受けた法第二十三条の二第五項の届出(以下この項において「認証等」という。)に係る製造販売業者又は外国指定管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所
- 二 外国指定管理医療機器製造等事業者にあつては、その選任した選任製造販売業者の氏名及び住所
- 三 当該製造販売業者又は選任製造販売業者が受けている製造販売業の許可番号
- 四 認証等に係る品目の製造所の名称、所在地及び製造工程の概要
- 五 認証等に係る品目の名称及びその認証番号
- 六 認証年月日又は届出を受けた年月日
- 七 認証の申請又は法第二十三条の二第五項の届出時における法第二十三条の二第三項の規定による調査の結果
- 八 認証等に係る製造販売業者等への監査の実施日及び当該監査結果の概要
- 九 認証等に係る品目の添付文書
- 十 認証又は届出に係る変更(軽微な変更を含む。)をした場合又は基準適合性認証の取消しをした場合は、その旨

# 第三者認証制度における個別品目の認証フロー（医療機器）



## 医療機器第三者認証基準のイメージ

### 医療機器基本要件(告示) (法第41条に基づく基準)

すべての医療機器に当てはまるGHTFの基本要件

局長通知で、指定管理医療機器ごとに個別の項目の解釈を示す。  
(JIS, ISO, IEC等の基準を引用)

### 適合性認証基準 (技術基準・告示)

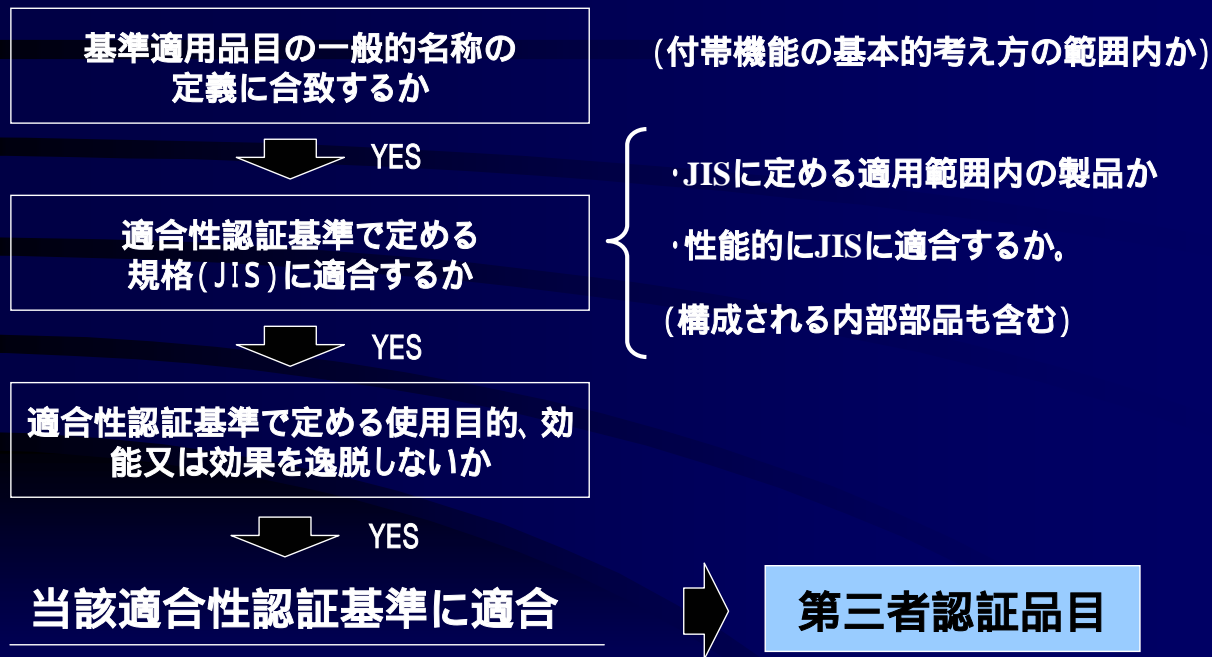
(法第23条の2に基づく基準)

JISに、「使用目的、効能又は効果」を加えたもの

JISは、FDA又はEUが採用している基準を優先して整備する。

申請者は、上記の基準適合に関する資料を提出

## 適合性認証基準へ適合性の判断方法



当然のことながら基本要件基準への適合は必須となる

## 適合性認証基準案（医療機器）

別表に示す「一般的名称」に対する薬事法(昭和35年法律第145号)第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準については、別表の「JIS規格」に示す日本工業規格に適合し、その医療機器の使用目的、効能又は効果は、別表の「使用目的、効能又は効果」の記載の範囲内であるものとする。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

(別表抜粋)

一般的名称	JIS規格	使用目的、効能又は効果
パルスオキシメータ モジュール	T 0601-1 医用電気機器 - 第1部:安全に関する一般的要求事項	動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示する装置
パルスオキシメータ		

# 基本要件基準適合性チェックリスト案（医用X線CT装置）

基本要件基準適合性チェックリスト概要（第6項、抜粋）

基本要件基準 適合性の証明の方法 特定文書（基本要件適合性を確認ために用いる規格等）

6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回ってはいなければならない。

認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。

便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。

JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用

IEC61223-3-5 Ed.1 (CDV) Evaluation and routine testing in medical imaging department Part 3-5: Acceptance tests Imaging performance of computed tomography X-ray equipment  
性能項目としては以下が挙げられる。  
(1) スライス厚(2) 線量(3) ノイズ、均一性、平均CT値(4) 空間分解能

医用X線CT装置のその他の機能については、「指定管理医療機器等の付帯機能に関する基本的な考え方」（平成 年 月 日 第 号）により、付帯的な機能がどうかを判断する。

## 第三者認証品目の基準の構成の基本的考え方

基本要件基準 (法第41条第3項)

製品全体（システム）を担保する基準

個別製品規格  
JISZ  
4751-2-44  
etc

個別製品規格  
JIST  
5701  
etc

個別製品群の  
通則規格  
JIST4701  
etc

(引用)

(引用)

一般要求事項  
としての規格  
JIST0601-1  
ISO10993-1 etc

適合性認証  
基準  
(法第23  
条の2第1  
項)

製品全体にとって  
必須の構成部品  
を担保する個別  
基準

必須の構成品の  
個別規格

必須の構成品の  
個別規格

必須の構成品の  
個別規格

基準の例

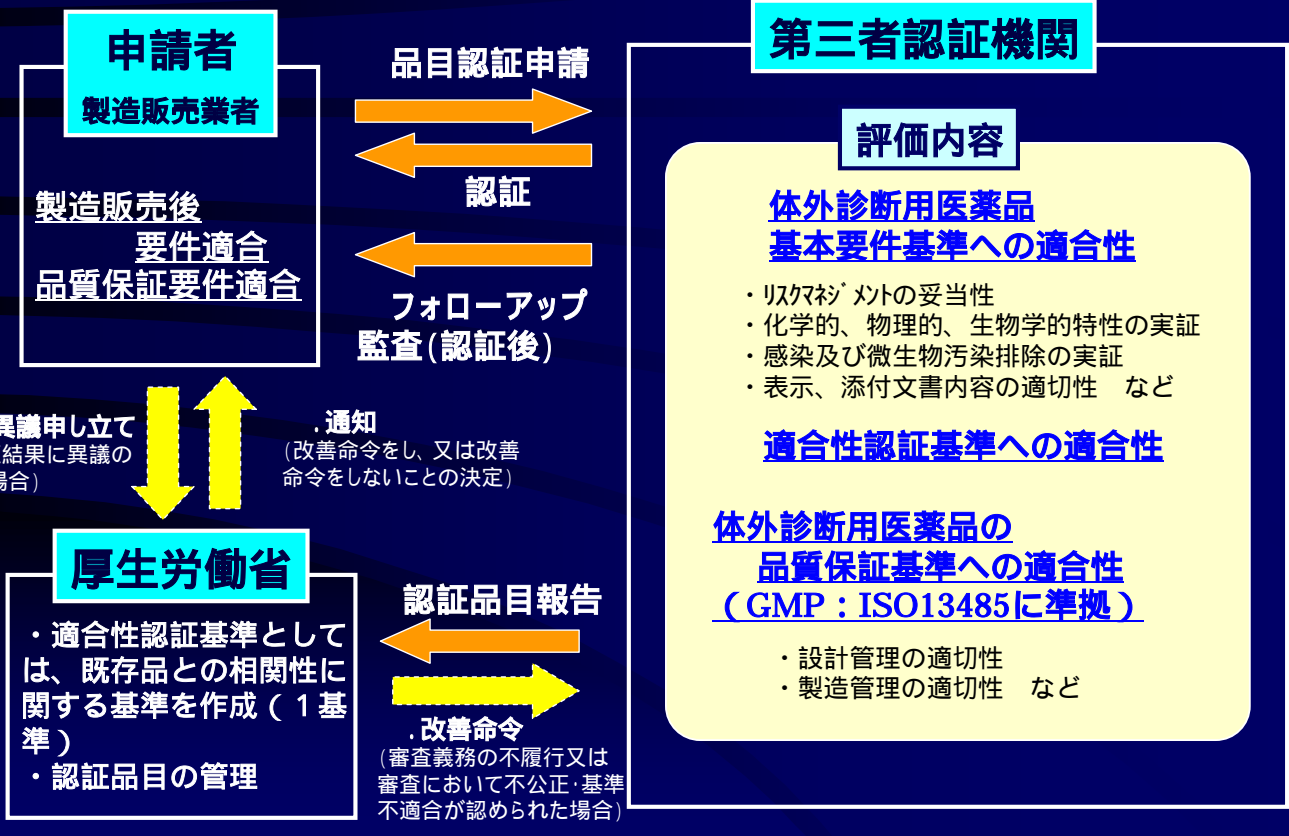
医用X線CT装置  
基準  
乳房用X線装置  
基準

歯科用ユニット  
基準

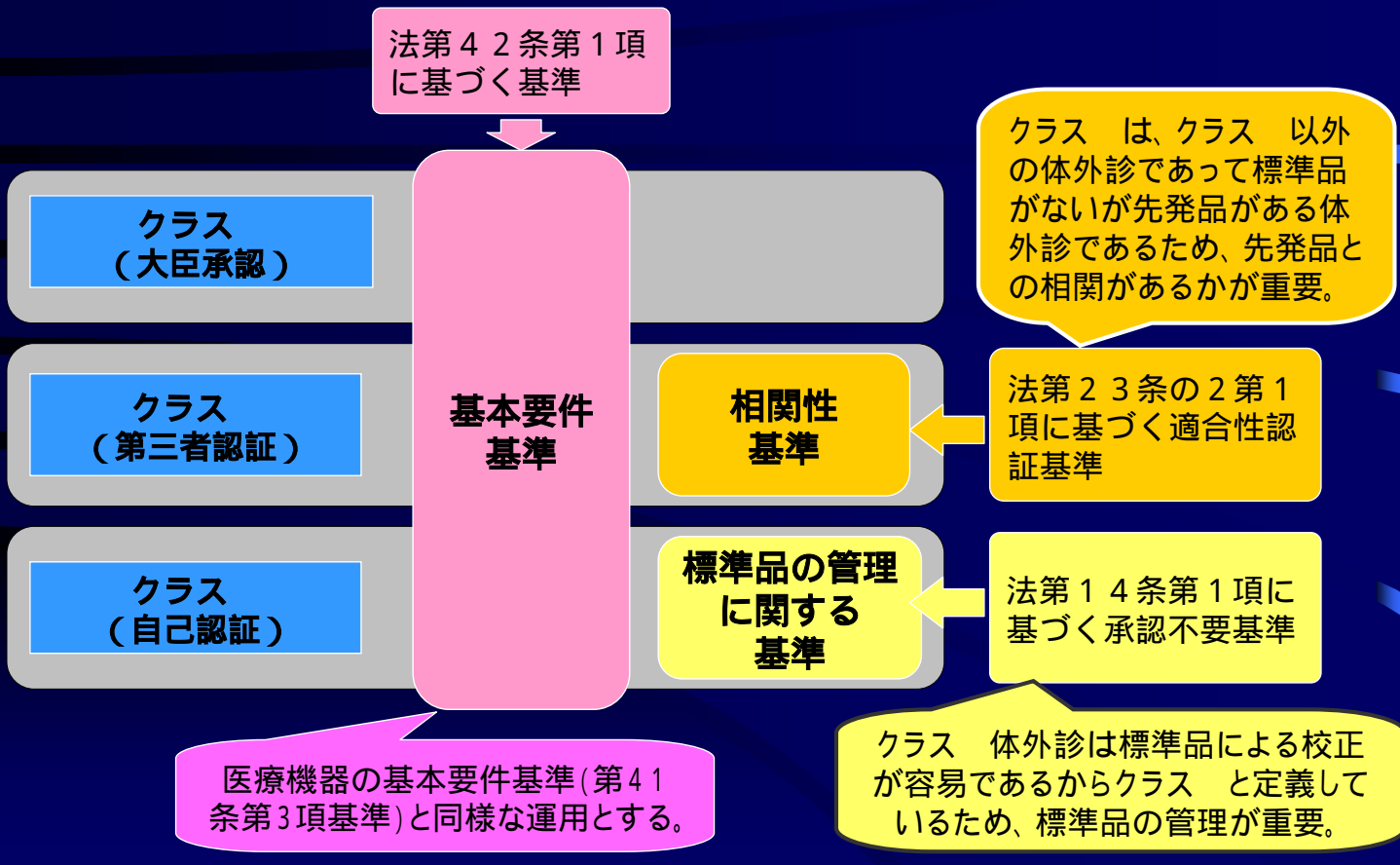
ガンマカメラ装  
置基準

X線診断装置  
基準

# 第三者認証制度における個別品目の認証フロー（体外診断用医薬品）



# 体外診断用医薬品の基本要件基準と薬事法の基準（案）





## IVDの第三者認証基準のイメージ

### 体外診断用医薬品 基本要件(告示) (法第42条に基づく基準)

すべての体外診断用医薬品に  
当てはまるGHTFの基本要件

局長通知で、個別の項目  
の解釈を示す。  
(JIS0等の基準を引用)

### 適合性認証基準

(技術基準・告示)

(法第23条の2に基づく基準)

現行の相关性基準を一部リ  
バイスしたもの

IVDには性能を担保する個別  
の製品規格がないため、既存  
製品との相関によりその性能を  
担保

申請者は、上記の基準適合に関する資料を提出

## 適合性認証基準へ適合性の判断方法(体外診断用医薬品)

測定項目がクラス のに該当するか  
(その定義への該当性も含む)

YES

測定原理等に新規性はないか

YES

相关性基準に適合するか

YES

当該適合性認証基準に適合

第三者認証品目

当然のことながら基本要件基準への適合は必須となる

# 体外診断用医薬品適合性認証基準案

## 相関性基準（案）

薬事法第23条の2第1項の規定に基づき、別表に示す体外診断用医薬品（クラスの体外診断用医薬品）について次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

検出用試薬にあつては、別紙1による試験方法により別紙2に示す条件に適合する対照体外診断用医薬品若しくは検出方法と比較した際、その判定結果について別紙3による統計処理を行った時の一致率が90%以上であること。

測定用試薬にあつては、別紙1による試験方法により別紙2に示す条件に適合する対照体外診断用医薬品若しくは測定方法と比較した際、その判定結果について別紙3による統計処理を行ったときの相関係数は0.9以上であり、かつ、回帰直線式の傾きは0.9~1.1であること。

ただし、本基準に適合するものであつても、測定原理、検出感度等が既存の体外診断用医薬品と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

## 認証申請書の記載事項及び添付資料（医療機器）

### （申請書記載事項）

類別  
名称（一般的名称及び販売名）  
使用目的、効能又は効果  
形状、構造及び原理  
原材料又は構成部品  
品目仕様  
操作方法又は使用方法  
製造方法  
貯蔵方法及び有効期間  
製造販売する品目の製造業者  
原体の製造業者  
備考

### （添付資料）

適合性認証基準への適合を証明する資料

（基準で引用するJIS基準に適合することを証明する資料）

基本要件基準への適合性を証明する資料

（基本要件基準適合性チェックリストで示されるJIS等の基準などに適合することを証明する資料）

認証申請書の記載事項は、製品特定を目的とするものであるため、基本的には承認申請書の記載事項と同じものとする。

## 医療機器の申請区分と添付資料 及び添付資料概要の関係(案)

申請区分		添付資料	添付資料概要
承認申請	承認基準なし	承認申請の留意事項通知に基づき添付資料を作成	STEDフォーマット従い添付資料の概要を作成
	承認基準あり	STEDフォーマットに従い添付資料を作成	不要
認証申請		STEDフォーマット従い添付資料を作成	不要

STEDフォーマットに従い作成された添付資料では、必要に応じ、試験成績結果等について、レポート（データを含む場合もあり）を別添で求める場合もあることを留意すること。

## 医療機器の認証申請添付資料の記載内容(1)

添付資料	説明する内容	添付資料の項目
法第23条の2第1項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する資料	1. 申請に係る医療機器が適合性認証基準の定めのある医療機器に該当することを説明する資料	1. 品目の総括 3. 機器に関する情報
	2. 当該医療機器の使用目的、効能又は効果について説明する資料	1. 品目の総括 3. 機器に関する情報
	3. 適合性認証基準において引用するJIS規格への適合性を示す資料	3. 機器に関する情報 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要 5. ラベリング
	4. 既存の医療機器と明らかに異なるものではないことを説明する資料	3. 機器に関する情報

## 医療機器の認証申請添付資料の記載内容(2)

添付資料	説明する内容	添付資料の項目
法第41条第3項又は法第42条第1項若しくは第2項の規定により基準が設けられている場合にあつては、当該基準への適合性に関する資料	1. 基本要件への適合宣言に関する資料 2. 基本要件への適合に関する資料	2. 基本要件と基本要件への適合性 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要 6. リスク分析 7. 製造に関する情報
	3. 法第42条第2項による基準への適合性を説明する資料	3. 機器に関する情報

上記表において、添付資料の項目において示された項目について、STEDフォーマットに従い添付資料を作成する。(必要に応じ、試験成績結果等について、レポート(データを含む場合もあり)を別添で求める場合もあること。)

## 認証申請添付資料の項目1(認証STED)

### 1. 品目の総括

- 1.1 品目の概要
- 1.2 外国における不具合の発生状況

### 2. 基本要件と基本要件への適合性 (Essential principles and evidence of conformity)

- 2.1 参照規格一覧
- 2.2 基本要件及び適合性証拠(Essential principles and evidence of conformity)

### 3. 機器に関する情報 (Device description)

- 3.1 一般情報 (General information)
- 3.2 原材料 (Materials)
- 3.3 品目仕様 (Specifications)
- 3.4 類似医療機器との比較

# 認証申請添付資料の項目2 (認証STED)

## 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

(Summary documents of pre-clinical design verification and validation)

### 4.1 一般情報

(1) 規格への適合宣言

### 4.2 基本要件に適合することを示すために用いた規格及び適合性認証基準で引用する規格への適合性

## 5. ラベリング (Labelling)

### 5.1 添付文書(案)及びその設定根拠

### 5.2 ラベル(案)

## 6. リスク分析 (Risk analysis)

## 7. 製造に関する情報 (Manufacturing information)

### 7.1 製造工程と製造施設

### 7.2 滅菌方法

### 7.3 品質管理

# 認証申請書の記載事項及び添付資料 (体外診断用医薬品)

## (申請書記載事項)

名称 (一般的名称及び販売名)

使用目的

形状、構造及び原理

反応系に關与する成分

品目仕様

操作方法又は使用方法

製造方法

貯蔵方法及び有効期間

製造販売する品目の製造業者

原薬の製造業者

備考

## (添付資料)

適合性認証基準(相関性基準)への適合を証明する資料

(相関性基準への適合性を示す資料及び比較対象の妥当性を示す資料)

基本要件基準への適合性を証明する資料

(基本要件基準適合性チェックリストで示されるJIS等の基準などに適合することを証明する資料)

認証申請書の記載事項は、製品特定を目的とするものであるため、基本的には承認申請書の記載事項と同じものとする。

## (第7部)

# 医療機器販売業及び賃貸業 医療機器修理業

## 1 7年度施行改正薬事法（医療機器販売業関係）



### 抜本的な制度改革を実施

#### 1 . 医療機器のリスクに応じた規制の導入

リスクに応じて「高度管理医療機器」「管理医療機器」「一般医療機器」に分類  
保守点検、修理その他の管理に専門的な知識・技能を必要とする医療機器を「特定保守  
管理医療機器」として指定

「設置管理医療機器」の指定の大幅な見直し（平成16年9月15日厚生労働省告示第335  
号）

#### 2 . 安全対策の充実

高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器の販売・賃貸に関して許可制度の導入  
販売業者の許可要件、遵守事項等の大幅な見直し  
修理業の法的位置づけの明確化及び修理業者の遵守事項の強化  
中古品販売・賃貸時に対する安全対策の充実

# 医療機器の販売業・賃貸業に係る安全対策の強化について

凡例 義務あり × 義務なし 努力義務  
白抜き部分のみを強化(ただし遵守事項の多くは省令事項)

## (販売業者等の役割明確化と機能の強化)

販売業者による使用者への情報提供と医療機関からの不具合情報の収集の強化及び回収時における処理の徹底が必要。

## (リスクに応じた販売規制)

特にリスクの高い医療機器(高度管理医療機器等)においては、販売業者、賃貸業者が行うべき業務の実施を担保する措置の導入が必要。

## (特定保守管理医療機器の取扱い)

中古品による保健衛生上の問題が起こりつつある一定の医療機器については、クラス分類に関わらず、高度管理医療機器と同等の販売規制を適用し、中古品流通時における品質確保の徹底を図ることが必要。

		高度管理医療機器 (特定保守管理医療機器含む)		管理医療機器		一般医療機器	
		現行	改正後	現行	改正後	現行	改正後
許可要件等	許可等	届出	許可	届	届	×	×
	構造設備基準					×	×
	欠格要件	×		×	×	×	×
遵守事項	管理者の設置義務 :一般消費者に販売する 営業所には設置義務なし		法律		省令	×	×
	管理者の責務等	×	法律	×	省令	×	×
	販売管理者の継続的受講義務 :受講は1回のみ					×	×
	品質確保義務					×	
	苦情・回収処理					×	
	外観検査(検収)実施義務	×		×		×	
	納品先記録作成・保管義務	×		×		×	
	一般消費者への適正使用情報の提供	×		×		×	
	中古品販売時の元売業者からの指示の遵守義務	×		×		×	

## 高度管理医療機器等の販売・賃貸時における安全対策の強化について(1)

### 営業所の管理者の設置

品質確保の実施状況、不良品の処理の状況、管理者の継続研修の受講状況、従業員に対する教育訓練の実施状況等営業所の管理に関する事項を記載した帳簿の作成及び最終の記載の日から6年間の保存

販売・授与・賃貸する医療機器について、製造販売業者の定める方法等による被包の損傷その他の瑕疵の有無の確認

### 情報提供・品質確保に関する教育訓練の実施

苦情に係る事項の原因の究明及び所要の措置の実施(自らに起因するものではないことが明らかな場合を除く)

回収に係る事項の原因の究明及び所要の措置の実施(自らに起因するものであることが明らかな場合に限る)

中古医療機器の品質の確保及び販売・授与・賃貸の製造販売業者への事前通知及び製造販売業者からの指示の遵守

## 高度管理医療機器等の販売・賃貸時における 安全対策の強化について(2)

自らが販売・授与・賃貸した医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害等の発生を知った場合で、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の製造販売業者等への通知

販売・賃貸管理者が遵守事項履行に必要と認めて述べる意見の尊重

「名称、数量、製造番号・製造記号、譲受又は販売・賃貸・授与の年月日、譲受人又は譲渡人の氏名・住所」を記載した、譲受・譲渡記録の作成及び3年保存（但し、医療機関以外の一般消費者に販売・賃貸・授与する場合は「製造番号・製造記号」の記載は不要）

（特定保守管理医療機器の上乗せ事項）

譲受・譲渡記録の作成及び15年保存（賃貸の場合は賃貸終了から3年保存）

## 高度管理医療機器等の販売・賃貸時における 安全対策の強化について

製造販売業者

中古品販売・賃貸・  
授与時の事前通知  
不具合情報の通知

高度管理医療機器販売(賃貸)業者

譲受時の記録の作成及び保管  
受入時の検査  
中古品販売・賃貸・授与  
時の指示の遵守

営業所の管理に係る記録の  
作成及び保管  
教育訓練の実施  
管理者の継続研修の受講

販売・賃貸・授与時の記録の作成及び保管  
苦情・回収に係る原因究明及び必要な措置  
の実施

苦情  
副作用情報

中古品販売・  
賃貸・授与時  
の指示

情報提供  
回収への対応  
苦情への対応

医療機関・  
一般消費者



## 高度管理医療機器等の販売・賃貸管理者の要件等

### (第1項)

- 一 医療機器の販売又は賃貸に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣より登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者
- 二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

第二号の厚生労働大臣が前号と同等以上と認めるものについては、平成16年7月9日付け薬食機発第0709001号医療機器審査管理室長通知にてにおいて示したところ。(平成8年薬機第163号通知とほぼ同等の内容。)

管理者の要件については、改正法施行後、1年間の経過的措置を設定。(平成17年度中に基礎講習の受講を条件に、医療機器の販売等従事経験が一定期間あるものについて、経過的に直接医療機関等に医療機器を販売等を行わない営業所の管理者として認めることとする。平成16年7月9日付け薬食機発第0709001号。)

## 高度管理医療機器等の販売・賃貸管理者の要件等

### (第2項)

販売業者等は、営業所の管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う継続研修を毎年度受講させなければならない。

継続研修を実施する者に関する要件に関しては、薬事に関する法令に関すること、医療機器の不具合報告及び回収報告や情報提供に関する内容等を含む2時間程度の講義を適切に行える者とする予定。

毎年度とは、年度内に1回の受講を意味するものであること。(平成16年7月9日付け薬食機発第0709001号)

# 設置管理医療機器の販売・賃貸時における 安全対策の強化について

## 指定の範囲の見直し

販売・授与・賃貸時の設置管理基準書の交付（設置を委託する場合、委託契約の締結及び受託者への設置管理基準書の交付。）

設置管理基準書に基づく、適正な方法による設置に係る管理の実施

必要な専門的知識を有する者による設置に係る管理の業務の実施

設置管理基準書の交付、設置に係る管理、教育訓練の記録の作成及び  
15年保存。

中古品販売・修理時の製造販売業者への通知、指示の遵守

## 設置管理医療機器

特定保守管理医療機器のうち、設置の際に組み立てが必要な医療機器であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なもの

### < 設置管理医療機器指定の判定基準 >

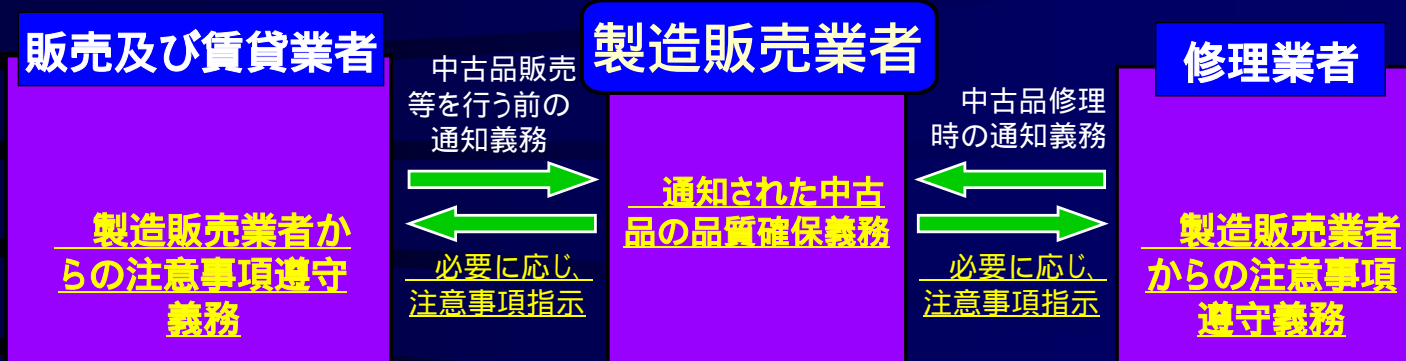
指定のルール	レベル
添付文書等で設置条件として、設置場所、環境、管理状態について特有な要件を規定しているもの。	
添付文書等で設置基準の初期の性能を発揮するように検証が必要と指定しているもので使用者にはできないもの。	
設置の際、天井、壁、床等へ溶接やボルト等で恒久的に固定されるもの。（移動式・卓上置き等は除外）	
電気・接地・ガス・給排水等の配管や配線に関する工事により恒久的な接続を要するもの。（固定接続でないものは除外）	
可燃性ガス、有毒ガス、レーザー光、放射線等の特有なエネルギー等を有し、設置する際においてその特質上、特にその環境や取扱、維持管理が重要なもの。	
設置場所で組立、調整、検証等作業に専用工具や専用の調整機器を必要とし使用者ではできないもの。	
装置の可動部分が設置場所において他の機器や設備に影響を与える可能性があるもの。	
設置場所で他の機器、設備等と相互干渉が生じる恐れがあるもの。	

特定保守管理医療機器のうち、  
1つ以上もしくは 3つ以上で設置管理医療機器に該当とする



新一般的名称で、193品目  
に関して、設置管理医療機器として指定。（平成16年  
9月15日厚生労働省告示第  
335号）

## 医療機器中古品に対する安全対策の見直し案について



中古品販売・賃貸・修理時の製造販売業者の通知制度の取扱いについては、以下の事項を通知において示すこととしている。

製造販売業者は、中古品を販売・授与・賃貸若しくは修理する旨の通知を受け取った際は、注意事項を指示する際は速やかに指示しなければならない。また、指示する事項がない場合についても、指示事項がない旨を販売及び賃貸業者若しくは修理業者に通知すること。(通知で示す予定予定)

販売及び賃貸業者は、中古品を販売・授与・賃貸する前に、修理業者は修理終了後の医療機器を引き渡す前に、製造販売業者からの指示がない場合若しくは指示がない旨の通知がない場合は、やむを得ない場合を除き、中古品を販売・授与・賃貸若しくは引き渡しができないこと。(平成16年7月9日付け薬食機発第0709001号)

## 高度管理医療機器等販売・賃貸業許可申請書の記載事項及び添付資料

### (申請書記載事項)

営業所の名称  
営業所の所在地  
営業所の構造設備の概要  
(医療機器の保管設備の概要を示す)  
営業所の管理者の氏名及び住所  
兼営事業の種類  
申請者の欠格条項への該当性  
備考

### (添付資料)

営業所の構造設備に関する書類

(営業所全体の概要を示す図面を添付)

法人の場合は登記簿の謄本

申請者(業務を行う役員)が麻薬等の中毒者でない旨の診断書

営業所の管理者がその要件を満たすことを証明する書類

# 医療機器修理業に係る位置付けの明確化

## 1 製造業の見直しに伴う制度上の問題

制度上、修理業は製造業の一類型として扱われているが、製造業規制を製造販売業規制に変更することに伴い、その根拠規定がなくなるため、別途修理業の規定を設ける必要がある。

(現行)

### 修理業規制の全体像

(修理業特有の規定)  
修理区分(\*)ごとの許可  
修理に関する遵守事項

+

(製造業のベーシックな規定)  
許可制  
構造設備基準等の許可要件  
遵守事項

(改正案)

### 修理業に係る独立した規定

修理区分ごとの許可  
構造設備基準等の許可要件  
修理に関する遵守事項

~~(製造業のベーシックな部分)  
許可制  
構造設備基準  
遵守事項~~

製造販売業、製造業へ

遵守事項の強化

(\*)修理する物及びその修理の方法に応じ、特定保守管理医療機器とそれ以外の医療機器に分け、画像診断システム関連、銅製器具・家庭用医療機器関連等、それぞれ9つの区分が厚生労働省令で定められており、修理業の許可はこの区分に従い与えられることとなっている。

# 修理業の許可制度の見直しについて

## 1 現行の医療用具修理業許可

修理業の許可に関しては、製造業の特例としての取り扱いとなっている。

また、現行施行規則別表第1の2に定めのある医療用具を修理する場合にあっては、医療用具(専業)修理業許可取得後、特定修理業への変更を届け出ることとされている。

### 現行の修理業許可

医療用具(専業)修理業許可  
修理区分ごとの許可  
特定修理業以外の修理業の責任技術者は基礎講習の受講が必要

届出

医療用具特定修理業  
特定修理に係る区分を届出  
責任技術者は基礎講習 + 専門講習の受講が必要

施行規則別表第1の2に定めのある医療用具を修理する場合、専業修理業許可取得後、特定修理業許可への変更を届出しなければならない。

## 2 修理業に許可の見直し

製造業と別業態として整理。

特定修理業制度を廃止し、特定保守管理医療機器を取り扱わない修理業者に対する一部適用除外規定をもうける。

### 改正後の修理業許可

#### 医療機器修理業許可

修理区分ごとの許可(特定保守管理医療機器に係る区分と特定保守管理医療機器以外の医療機器に関する区分に分離する。)  
特定保守管理医療機器を修理を行わない場合、遵守事項の一部規定適用除外。  
特定保守管理医療機器を修理を行わない修理業者が、特定保守管理医療機器の修理を行う場合、修理区分変更許可申請を行う。

特定保守管理医療機器を取り扱わない修理業の責任技術者にとっては基礎講習受講、特定保守管理医療機器を取り扱う修理業の責任技術者にとっては、基礎講習 + 専門講習の受講が必要。

## 修理業の安全対策強化について

### 技術責任者の設置

苦情の処理の状況、不良品の処理の状況、教育訓練の実施状況等営業所の管理に関する記録の作成及び最終の記載の日から3年間の保存

修理の際の製造販売業者への事前通知及び製造販売業者からの指示の遵守  
修理をした時の当該医療機器への記載

修理依頼者に対する修理内容の文書による通知

苦情に係る事項の原因の究明及び所要の措置の実施（自らに起因するものでないことが明らかな場合を除く）

回収に係る事項の原因の究明及び所要の措置の実施（自らに起因するものであることが明らかな場合に限る）

自らが修理した医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害等の発生を知った場合で、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の製造販売業者等への通知

技術責任者が遵守事項履行に必要と認めて述べる意見の尊重

修理の手順と作業管理、品質管理に関する教育訓練の実施と記録の作成、保存

業務内容に関する文書、修理手順等作業に関する文書の作成

## 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う 修理業の特例について

項目	適用の有無
管理者の設置	
記録の保存	×
事前通知と指示遵守	
修理した機器への記載	
修理内容の通知	×
苦情対応	
回収対応	
不具合等の通知	
責任技術者の意見尊重	
教育訓練	×
文書の作成	×

# 修理業責任技術者の責務

## 特定保守管理医療機器責任技術者の要件

- ・三年以上の従事経験 + 基礎講習受講 + 専門講習受講
- ・上記と同等と厚生労働大臣が認めるもの

## 特定保守管理医療機器以外の責任技術者の要件

- ・三年以上の従事経験 + 基礎講習受講
- ・上記と同等と厚生労働大臣が認めるもの

## 継続研修の受講義務(年1回・2時間程度)

(継続研修の内容)

業事に関する法令・品質管理等に関する遵守事項・不具合報告・回収報告・医療機器の情報提供に関する事項

## 修理に関する責務

修理及び試験検査に関する記録の作成、保存

営業所の管理に関する記録の作成、保存

修理業者への必要な意見の陳述

苦情に係る事項の原因の究明及び改善が必要な場合の所要の措置の実施

回収に係る事項の原因の究明及び改善が必要な場合の所要の措置の実施

修理の手順と作業管理、品質管理に関する教育訓練の実施と記録の作成、保存