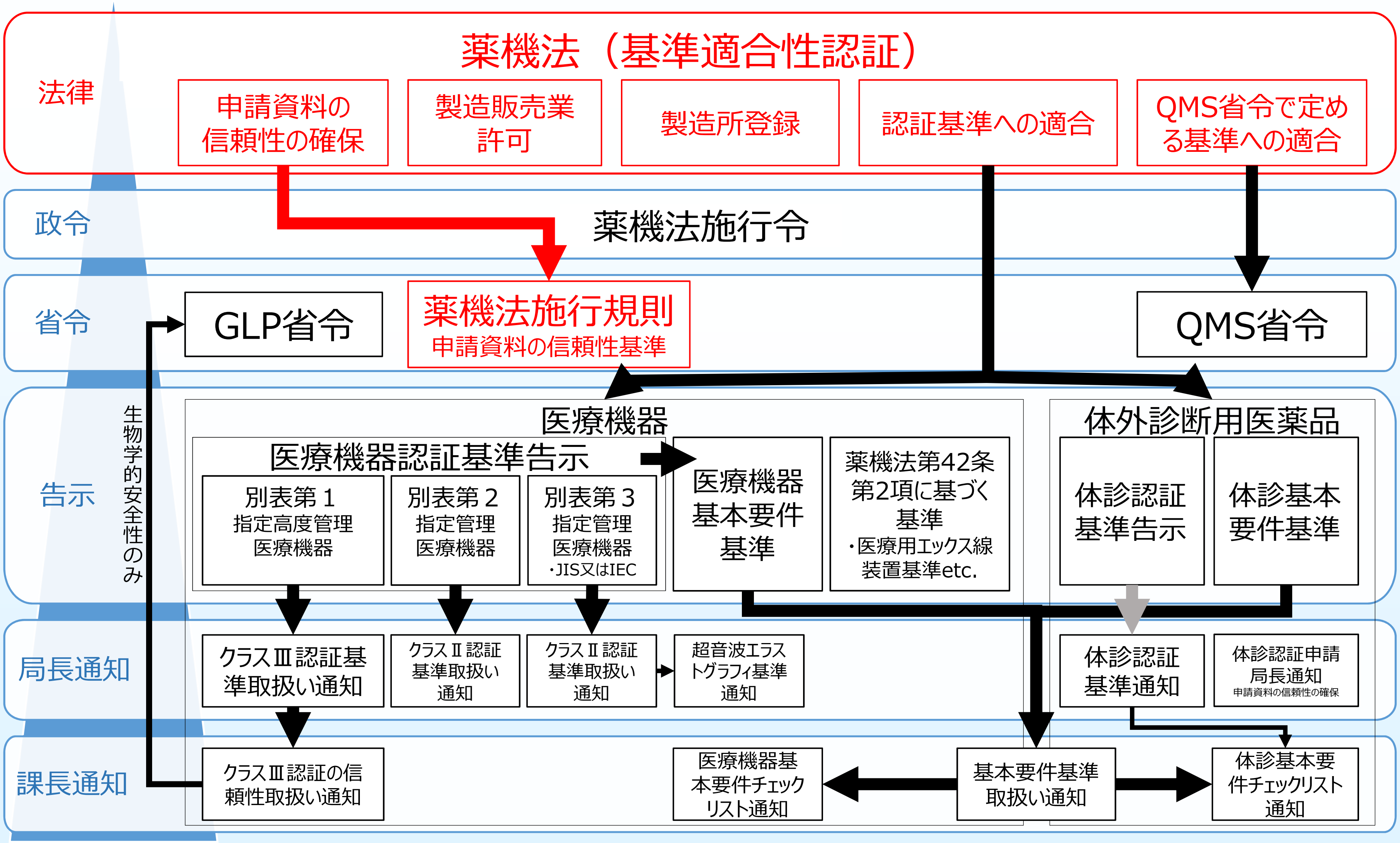
薬機法・施行規則


薬機法（基準適合性認証）
法律
申請資料の信頼性の確保
製造販売業許可
製造所登録
認証基準への適合
QMS省令で定める基準への適合
政令
薬機法施行令
省令
GLP省令
薬機法施行規則
申請資料の信頼性基準
QMS省令
告示
生物学的安全性のみ
医療機器
医療機器認証基準告示
別表第１
指定高度管理医療機器
別表第２
指定管理医療機器
別表第３
指定管理医療機器
・JIS又はIEC
医療機器基本要件基準
薬機法第42条第2項に基づく基準
・医療用エックス線装置基準etc.
体外診断用医薬品
体診認証基準告示
体診基本要件基準
局長通知
クラスⅢ認証基準取扱い通知
クラスⅡ認証基準取扱い通知
クラスⅡ認証基準取扱い通知
超音波エラストグラフィ基準通知
体診認証基準通知
体診認証申請局長通知
申請資料の信頼性の確保
課長通知
クラスⅢ認証の信頼性取扱い通知
医療機器基本要件チェックリスト通知
基本要件基準取扱い通知
体診基本要件チェックリスト通知

薬機法第23条の2の23第1項

(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)

厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品(以下「指定高度管理医療機器等」という。)の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者(以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。)であつて第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者に指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようとするもの**は**、**厚生労働省令**で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての**厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。**

薬機法第23条の2の23第2項

登録認証機関が製造販売業者に認証を与えるための要件

① 申請者が製造販売業の許可を受けていること。

申請者が外国指定高度管理医療機器製造等事業者の場合、

選任された製造販売業者が製造販売業の許可を受けていること。

② 申請に係る製品を製造する製造所が登録を受けていること。

③ 申請に係る製品が認証基準に適合していること。

④ 申請に係る製品を製造管理又は品質管理する方法がQMS省令に適合していると認められること。

薬機法第23条の4第1項

認証取消

認証品が、認証基準に適合していないことが認められた場合、登録認証機関はその認証を取り消さなければならない。

第二十三条の四　登録認証機関は、基準適合性認証を与えた指定高度管理医療機器等が、**第二十三条の二の二十三第二項第四号に該当するに至つたと認めるときは、その基準適合性認証を取り消さなければならない。**

第二十三条の二の二十三　（略）
2　次の各号のいずれかに該当するときは、**登録認証機関は、前項の認証を与えてはならない。**
一～三　（略）
四　**申請に係る指定高度管理医療機器等が、前項の基準に適合していないとき。**

認証基準告示

薬機法第65条

販売、製造等の禁止

認証基準、基本要件基準、もしくは42条基準のいずれかに適合しない医療機器は、販売、製造等が**禁止**されている。

第六十五条　次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあっては電気通信回線を通じて提供してはならない。
一　第四十一条第三項の規定によりその**基準**が定められた医療機器であって、その性状、品質又は性能がその**基準**に適合しないもの
二　（略）
三　第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が**基準**を定めて指定した医療機器であって、その性状、品質又は性能がその**基準**に適合しないもの
四　第四十二条第二項の規定によりその**基準**が定められた医療機器であって、その**基準**に適合しないもの

基本要件基準
認証基準告示
42条基準

薬機法第56条

販売、製造等の禁止

認証基準もしくは基本要件基準のいずれかに適合しない体外診断用医薬品は、販売、製造等が**禁止**されている。

第五十六条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 （略）

基本要件基準

二 第四十一条第三項の規定によりその**基準**が定められた体外診断用医薬品であって、その性状、品質又は性能がその**基準**に適合しないもの

三 （略）

認証基準告示

四 第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が**基準**が定めて指定した医薬品であって、その成分若しくは分量（成分が不明なものにあっては、その本質又は製造方法）又は性状、品質若しくは性能がその**基準**に適合しないもの

薬機法第23条の２の23第３項（新設）

申請資料の信頼性

3. 第一項の認証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、申請書に同項の厚生労働大臣が定める基準への適合性についての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、当該資料は、厚生労働省令で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。

⇒従来と運用は変わらず。

令和２年９月１日から施行

薬機法施行規則第115条第3項
（新設）

申請資料の信頼性基準

第百十五条　（略）

2　（略）

3　前項各号に掲げる資料(厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の法第二十三条の二の二十三第一項の認証の申請に係る資料を除く。)は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一　当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。（⇒正確性）

二　前号の調査又は試験において、申請に係る医療機器についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。（⇒完全性、網羅性）

三　当該資料の根拠になった資料は、法第二十三条の二の二十三第一項の認証を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りではない。（⇒保存性）

令和２年９月１日から施行

薬機法第23条の４第2項第2号（新設）

認証取消又は認証事項一部変更を要求可能

登録認証機関は、申請資料に虚偽の記載、又は重要な事実の記載が欠けていることが判明したとき、その認証を取り消し、又は認証事項の一部の変更を求めることができる。

第二十三条の四　（略）
２　登録認証機関は、前項に定める場合のほか、基準適合性認証を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その基準適合性認証を取り消し、又はその基準適合性認証を与えた事項の一部についてその変更を求めることができる。
一　（略）
二　第二十三条の二の二十三第三項に規定する申請書若しくは添付資料のうちに虚偽の記載があり、又は重要な事実の記載が欠けていることが判明したとき。

令和２年９月１日から施行