

IV. 認証基準の概要  
ii. 薬機法・施行規則

**IV. 認証基準の概要**

**ii. 薬機法・施行規則**

(令和3年度 認証基準該当性の考え方等に関する説明会資料)

Slide 1

はじめに、基準適合性認証について定められた薬機法と、薬機法改正で新たに加わった申請資料の信頼性確保に関する条文について説明します。

Slide 2

法律上、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売認証に関して定められているのは、法第23条の2の23第1項になります。

認証基準を満たす医療機器または体外診断用医薬品を製造販売するためには、品目ごとに登録認証機関から認証を受けなければなりません。

つまり、認証基準を満たす製品はPMDAへ承認申請するのではなく、登録認証機関へ認証申請しなければならないことがこの法律に定められています。

Slide 3

製造販売業者が認証を受けるためには、法第23条の2の23第2項に定める通り、4つの要件を満たさなければなりません。

1つ目、申請者は製造販売業の許可を厚生労働大臣から受けていること。外国指定高度管理医療機器製造等事業者においては、選任した国内の製造販売業者が製造販売業の許可を厚生労働大臣から受けていること。

2つ目、申請に係る医療機器または体外診断用医薬品を製造する製造所が、厚生労働大臣の登録を受けていること。

3つ目、申請に係る医療機器または体外診断用医薬品が認証基準に適合していること。

4つ目、申請に係る製品の製造管理または品質管理の方法がQMS省令に適合していると認められること。

このように、認証基準に適合することが認証を受けるための要件の一つとなっています。

Slide 4

なお、認証品が認証基準に適合しないことが認証後に判明した場合、登録認証機関はそ

IV. 認証基準の概要  
ii. 薬機法・施行規則

の認証を取り消さなければならないことが、法第 23 条の 4 第 1 項に定められています。

Slide 5

また、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、法第 65 条に定められているとおり、販売、賃貸、製造等が禁止されています。医療機器プログラムの場合は電気通信回線を通じての提供も禁止されています。

Slide 6

体外診断用医薬品も同様に、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、法第 56 条に定められているとおり、販売、製造等が禁止されています。

Slide 7

続いて、認証申請資料の信頼性について説明します。

製造販売業者が認証を受けるために必要な申請資料は、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ことが、新たに法第 23 条の 2 の 23 第 3 項に定められました。

これは、従来、医療機器認証基準告示に定められていた内容を承認との並びをとって、薬機法と薬機法施行規則に分けて移動したものです。

とはいえ、申請資料が信頼性基準に従って収集され、かつ作成されたものか、根拠資料に基づき調査を実施する旨は、承認と異なり、基準適合性認証において法律に定められていませんので、従来と運用は変わりません。

Slide 8

法第 23 条の 2 の 23 第 3 項に規定された厚生労働省令で定める基準、すなわち、申請資料の信頼性基準は、薬機法施行規則第 115 条第 3 項に、新たに定められています。

具体的には、

第 1 号では、申請資料が試験結果に基づき正確に作成されていること。

第 2 号では、品質、有効性又は安全性等を疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合、当該結果について検討され、その結果が申請資料に記載されていること。

第 3 号では、根拠となった資料が保存されていること。

が定められています。

これも、従来、医療機器認証基準告示に定められていた内容を移動したものです。

ですので、医療機器認証基準告示から当該内容は削除されました。

IV. 認証基準の概要  
ii. 薬機法・施行規則

なお、体外診断用医薬品の認証申請資料は、当該信頼性基準の対象外です。

Slide 9

また、申請資料の信頼性に関する条文が新たに定められたことに併せて、認証取り消しを要求できる要件も薬機法に追加されています。

認証申請資料に虚偽の記載または重要な事実の記載が欠けていることが判明した場合、登録認証機関は認証取得者に対して、その認証を取消す、または認証事項の一部を変更するよう要求できる旨が、法第 23 条の 4 第 2 項第 2 号に、新たに定められました。

以上