



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

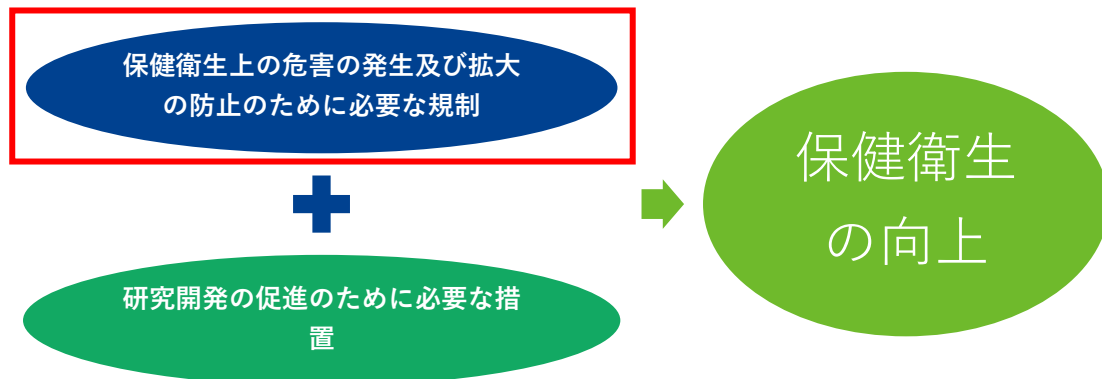
薬機法*における プログラム医療機器の規制

* 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

薬事規制の目的

「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」

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。



規制されている医療機器とは何か

日本では、医療機器の流通（製造販売）は原則禁止されている。

医療機器を流通（製造販売）させるためには
適切な資格を持った組織が、適切な体制のもと、適切な手続きを
完了する必要がある。

適切な資格・体制とは何か

適切な手続きとは何か

アウトライン

1. 医療機器とは？
2. 医療機器を製造販売するには？
3. 承認審査について



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

1.医療機器とは？

【keyword】医療機器の定義、政令で定めるもの、該当性

医療機器の定義

第二条

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の**疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること**、又は人若しくは動物の**身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等**（再生医療等製品を除く。）であつて、**政令で定めるもの**をいう。



使用目的：	疾病の診断、治療、予防 または 身体の構造、機能に影響を与える
条件：	政令で定められているもの

医療機器規制の法体系

法

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
(薬機法), 1960

政令（施行令）

薬機法施行令, 1961

省令（施行規則）

薬機法施行規則, 1961
医療機器GCP/GLP省令, 2005
GVP省令
QMS省令 etc.

告示

基本要件基準
認証基準 etc.

通知

たくさん

政令で定めるもの

- 機械器具
 - (85項目：例；医療用消毒器、呼吸補助器、内臓機能代用器、理学診療用器具、体温計、体液検査用器具、電気手術器、医療用はさみ、注射針、注射筒、歯科用ユニット、視力矯正法レンズ等)
- 医療用品
 - (6項目：例；エックス線フィルム、縫合糸、整形用品等)
- 歯科材料
 - (9項目：例；歯科用金属、歯冠材料等)
- 衛生用品
 - (4項目：例；月経処理用タンポン、コンドーム、避妊用具等)
- プログラム
- プログラムを記録した記録媒体
 - (6項目：例；疾病診断用プログラム、疾病診断用プログラムを記録した記録媒体等)
- 動物専用医療機器
 - (12項目：例；悪癖矯正用器具、受精卵移植用器具、製品蹄鉄等)

H26の法改正で
追加！

規制を踏まえた開発の流れ①

薬機法上の医療機器の定義は何か。

開発しようとしている製品は、薬機法上の医療機器に該当するか？

相談窓口：
都道府県薬務課へ

相談窓口：
プログラムは
PMDA経由で厚労省へ

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>

日本で医療に関連する製品の流通を考えている場合は、
薬機法上の医療機器に該当するか確認しよう！



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

2.医療機器を製造販売*するには？

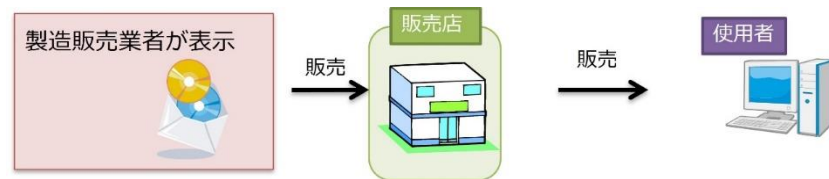
【keyword】承認/認証/届出、クラス分類、許可、登録

※ 製造販売：製造、輸入した医療機器をそれぞれ販売し、貸与し、
若しくは授与し、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供すること。

参考：薬機法第2条第13項

プログラムの製造販売

① 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

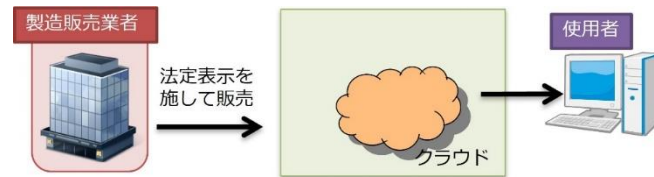


② 使用者がウェブページからプログラムをダウンロードしてインストールし使用する



③ 電気通信回線を通じて提供する形態

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**使用権をライセンス購入する等して使用する形態**



医療機器を製造販売するためには

- 医療機器の製造販売をしようとする者は、品目ごとに厚生労働大臣の承認を受けなければならない。(法第23条の2の5 第1項)
- 指定高度管理医療機器、指定管理医療機器等の製造販売をしようとする者は、品目ごとに登録認証機関の認証を受けなければならない。
(法第23条の2の23 第1項)
- 第23条の2の5第1項又は第23条の2の23第1項に規定する以外の医療機器の製造販売をしようとするときは、品目ごとに厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
(法第23条の2の12 第1項)

医療機器を製造販売するためには
承認/認証/届出をしなければならない

製品の変更

- 医療機器の製造販売^注をしようとする者は、品目ごとに厚生労働大臣の承認を受けなければならない。(薬機法第23条の2の5 第1項)
- 承認事項の一部を変更しようとするとき(軽微変更を除く。)は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。(薬機法第23条の2の5 第11項)
- 指定高度管理医療機器、指定管理医療機器等の製造販売^注をしようとする者は、品目ごとに登録認証機関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1項)
- 認証事項の一部を変更しようとするとき(軽微変更を除く。)は、その変更について当該登録認証機関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6項)
- 第23条の2の5第1項又は第23条の2の23第1項に規定する以外の医療機器の製造販売^注をしようとするときは、品目ごとに厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。(薬機法第23条の2の12 第1項)
- 前項の規定により届け出た事項を変更したときは、30日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。(薬機法第23条の2の12 第2項)



指定高度管理医療機器？

指定管理医療機器？

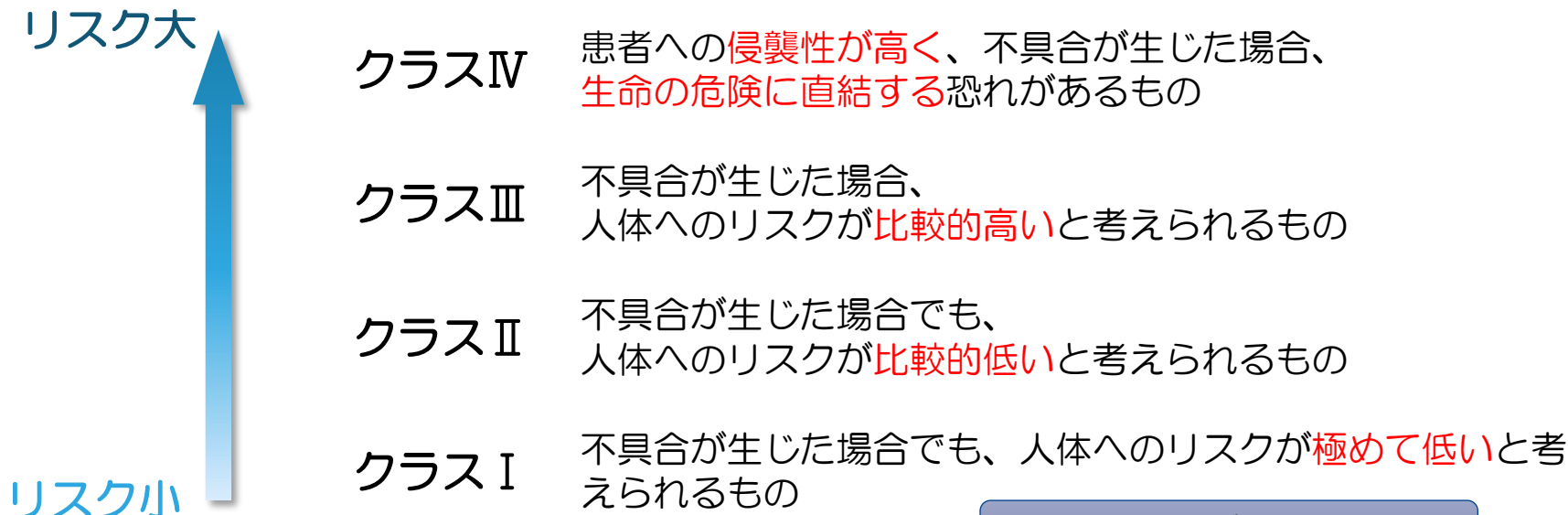
承認・認証・届出の
使い分けはどうしたらいいの??



リスクに応じたクラス分類を考える。

医療機器のクラス分類

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会合（GHTF）」
において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類



医療機器の規制と分類 まとめ

審査
要

承認：クラスII・クラスIII（認証基準なし）・クラスIV

- ・医薬品医療機器総合機構 (PMDA) で品質・有効性・安全性について審査
- ・厚生労働大臣による認可（＝承認）

新規性
高い

認証：クラスII・クラスIIIのうち認証基準のあるもの*

- ・登録認証機関（厚生労働大臣の登録を受けた第三者認証機関）において、
認証基準に適合していること等を審査。
 - ・登録認証機関による認可（＝**認証**）
- *：指定高度管理医療機器等

審査
不要

クラスI

- ・厚生労働大臣に**届出**

「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」 ■施行令別表第1 ■

プログラムの特殊ルール

プログラム医療機器の場合、クラスⅠ相当のものは
規制の対象から外されている。

プログラム

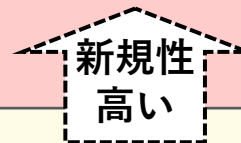
- (1) 疾病診断用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。）
- (2) 疾病治療用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。）
- (3) 疾病予防用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。）

参考：薬機法 政令 別表 1

医療機器の規制と分類 まとめ

承認：クラスII・クラスIII（認証基準なし）・クラスIV

- ・医薬品医療機器総合機構（PMDA）で品質・有効性・安全性について審査
- ・厚生労働大臣による認可（＝承認）



認証：クラスII・クラスIIIのうち認証基準のあるもの*

- ・登録認証機関（厚生労働大臣の登録を受けた第三者認証機関）において、
認証基準に適合していること等を審査。
 - ・登録認証機関による認可（＝認証）
- *：指定高度管理医療機器等

クラスI

- ・厚生労働大臣に届出

「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」 ■施行令別表第1 ■

ソフトウェアの場
合は規制を受けな
い

だれでも医療機器を流通できるのか？

医療機器の種類に応じ、厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業^注として、医療機器の製造販売をしてはならない。

(薬機法第23条の2)

注) 業 : ある者の同種行為の遂行が事業遂行とみなし得る程度のもの

	第一種 製造販売業	第二種 製造販売業	第三種 製造販売業
高度管理医療機器（クラスⅢ、Ⅳ）	○		
管理医療機器（クラスⅡ）	○	○	
一般医療機器（クラスⅠ）	○	○	○

製造業登録

業として、医療機器の製造をしようとする者は、製造所（医療機器の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る）ごと
に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受け
なければならない

（薬機法第23条の2の3）

許可・登録等	登録（国内・外国）
有効期間	5年
許可・登録等権者	都道府県（国内）、 国（外国）
許可・登録等の要件	欠格要件
責任技術者	必要

製造工程	医療機器 (右以外)	クラスI 医療機器	プログラム
設計	○	×	○
主たる組立て	○	○	×
滅菌	○※滅菌あれば	○※滅菌あれば	×
国内における 最終製品の保管	○	○	△

規制を踏まえた開発の流れ②

開発予定の医療機器を製造販売するために必要な手続きは何か？

- クラス分類は何か？
- 承認？認証？届出？
- 製造販売業許可の種別は？
- どの製造所を登録する？

医療機器の製造販売を検討する場合は、
最終的のどのような手続きが必要になるか確認しよう！



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

3. 承認審査について

【keyword】承認拒否事由、有効性、安全性、信頼性調査、QMS調査

申請したら3つのことに対応！

- ① 審査
- ② 信頼性調査
- ③ QMS調査

①審査：承認拒否事由

- ・ 医療機器の種類に応じた製造販売業の許可を受けていないとき
 - ・ 当該医療機器を製造する製造所が製造業の登録を受けていないとき
- ・ 申請品目の審査の結果、次のいずれかに該当するとき
 - ① 効果又は性能を有すると認められないとき
 - ② 効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、使用価値がないと認められるとき
 - ③ 医療機器として不相当と厚生労働大臣が定めたものに該当するとき。
- ・ 医療機器の製造所における製造管理・品質管理の方法が、QMS基準に適合していると認められないとき

(薬機法第23条の2の5)

リスクベネフィットバランス

臨床でもたらされる
有効性

ベネフィット



リスク

臨床現場に導入された際に
発生しうるリスク

根拠資料とともに説明！

②信頼性調査

第二十三条の二の五

3 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、当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、**厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。**

- 信頼性の基準（完全性と網羅性）
- GCP省令（臨床試験の実施に関する基準）
- GLP省令（生物学的安全性に関する基準）

③QMS 調査

【承認拒否事由】

- ・ 医療機器の種類に応じた製造販売業の許可を受けていないとき
 - ・ 当該医療機器を製造する製造所が製造業の登録を受けていないとき
 - ・ 申請品目の審査の結果、次のいずれかに該当するとき
 - ① 効果又は性能を有すると認められないとき
 - ② 効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、使用価値がないと認められるとき
 - ③ 医療機器として不適当と厚生労働大臣が定めたものに該当するとき。
- ・ 医療機器の製造所における製造管理・品質管理の方法が、QMS基準に適合していると認められないとき
- ・ QMS省令（製造管理及び品質管理の基準）

規制を踏まえた開発の流れ③

承認申請する前に・・・

- リスク・ベネフィットを説明する資料やデータは揃っている？
内容を十分理解できている？
- 信頼性調査に対応する準備はできている？
- QMS省令に対応している？QMS調査に対応する準備はできている？

プログラム医療機器用の特別な相談窓口

SaMD一元相談窓口（医療機器プログラム総合相談）

（1）医療機器該当性に関する相談（厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課）

開発中のソフトウェアの、医薬品医療機器法上の医療機器該当性に関する相談です。お申込前に、[プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン（令和5年3月31日一部改正）](#)（PDF）[0.98MB]  と [プログラムの医療機器該当性判断事例について](#)（PDF）[344KB]  をご覧のうえ、「2.申込方法」に示す申込書及び様式等を添付してお申し込みください。

該当性判断の考え方については、[医療のプログラム開発のまほん](#) 刊（外部サイト）も参考にしてください。

（2）薬事開発に関する相談（PMDA プログラム医療機器審査部）

承認申請に関する相談、PMDAが実施する[各対面助言](#)（開発前相談や治験プロトコル相談等）の事前の相談です。お申込前に、[プログラム医療機器に関するよくある質問](#)（PDF）[1.72MB]  をご覧ください。

（3）医療保険に関する相談（厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課）

医療保険に関する相談です。

申し込み窓口はPMDA

医療機器**該当性**に関する相談

（厚労省 医薬局 監視指導・麻薬対策課）

薬事開発に関する相談

（PMDA 医療機器審査ユニット）

医療保険に関する相談

（厚労省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課
医療機器政策室）

必読文書！

プログラムの医療機器該当性に関する ガイドライン

令和3年3月31日
(令和5年3月31日 一部改正)

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課
医療機器審査管理課

プログラムの医療機器該当性に関する基本的な考え方や事例、判断のためのフローチャートなどがまとめられています。

プログラム医療機器の特性を踏まえた 適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス [第二版]

令和6年3月

医療機器を開発する際にあたって重要な、ニーズを踏まえた薬事的な要求事項の整理の仕方に関する考え方がまとめられています。

ご清聴ありがとうございました

