

医療機器の取扱いに関する
説明会
－医療機器変更点の概要－

プログラム

プログラム医療機器（法律上）

- 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施行令 別表第一プログラム
 - 1 疾病診断用プログラム
 - 2 疾病治療用プログラム
 - 3 疾病予防用プログラム

（いずれも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。）

プログラムを記録した記録媒体

- 1 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
 - 2 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
 - 3 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体
- （いずれも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。）

プログラム医療機器とは

- 汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、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もの。
(ただし、機能の障害等が生じた場合で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は除外)

プログラム医療機器の該当性

<該当性の判断に考慮すべきもの>

- (1)プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。
- (2)プログラム医療機器の機能の障害等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（不具合があった場合のリスク）を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

プログラム医療機器に該当する例

- 医療機器で得られたデータ（画像を含む）を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム
（①～⑥は略）
- 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム（シミュレーションを含む）
（①～⑥は略）

※○数字の詳細は、
平成26年11月14日付け
薬食監麻発1114第5号通知の別添を参照のこと。

プログラム医療機器に該当しない例

- 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム
（①～⑤は略）
- データ（画像は除く）を加工・処理するためのプログラム（診断に用いるものを除く）
（①～③は略）
- 教育用プログラム
（①～②は略）

※○数字の詳細は、
平成26年11月14日付け
薬食監麻発1114第5号通知の別添を参照のこと。

プログラム医療機器に該当しない例

- 患者説明用プログラム
（①は略）
- メンテナンス用プログラム
（①～③は略）
- 院内業務支援プログラム
（①～④は略）
- 健康管理用プログラム
（①～⑩は略）

※○数字の詳細は、
平成26年11月14日付け
薬食監麻発1114第5号通知の別添を参照のこと。

プログラム医療機器に該当しない例

- **一般医療機器**（機能の障害等が生じた場合で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）に**相当するプログラム**（新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの）
（①～④は略）

※○数字の詳細は、
平成26年11月14日付け
薬食監麻発1114第5号通知の別添を参照のこと。

製造販売業の許可

- 高度管理医療機器に該当する医療機器プログラム等（医療機器プログラムを記録した記録媒体を含む。）を製造販売しようとする者
→**第一種医療機器製造販売業許可が必要**
- 管理医療機器に該当する医療機器プログラム等（医療機器プログラムを記録した記録媒体を含む。）を製造販売しようとする者
→**第二種医療機器製造販売業許可が必要**

製造業の登録

- 以下の種類に応じ、該当する製造工程についての製造業の登録が必要
 - (1)医療機器プログラム 設計
 - (2)医療機器プログラムを記録した記録媒体たる医療機器
 - イ 設計
 - ロ 国内における最終製品の保管

修理業について

- 医療機器プログラムのバージョンアップ等を行う行為は、プログラムの内容を変更するものであり、修理の定義（故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させる）に該当しないため、**修理業ではできない。**

製造業の登録関係

登録製造所に「設計」を追加する場合

- 登録は製造工程ごとではなく、「医療機器製造業」として登録される。
そのため、既に「医療機器製造業」の登録を受けている製造所であれば、別途「設計」に関して登録を受ける必要はない。
(他の登録を受ける製造工程間であっても同様)

設計を行う施設が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と同一の場合

- 製造所として別途登録の必要はない。
そのため、製造所の責任技術者又は管理者としての設置は不要
- ただし、設計開発における責任技術者等と同等の責任者を社内で明確にしておくこと

(注意)

製造販売業者の主たる機能を有する事務所の別館にあり、所在地が異なる場合は、別に製造所の登録が必要

既承認品目における 「主たる組立て」の製造所の考え方

- 製造実態がある施設のうち、製品実現に係る責任体制等を踏まえて登録すべき施設を判断することとなるが、**多くの場合**は、旧法により許可又は認定を受けた製造所の中から「主たる組立て」の製造所を特定する必要がある。

複数の製造所を介する場合

- A工場にてステントの製造、B工場が受け入れてデリバリーカテーテルに装着し、最終製品としている場合
→ B工場において**製品実現の責任を有する施設**として製造販売業者が判断するのであれば、B工場のみ主たる組立てとして登録することによりよい。
ただし、A工場とB工場のQMS組織が別である場合は、製品実現の責任を有する委託元に該当する工場を「主たる組立て」の製造所として登録する必要がある。

複数製造所を介する場合

- 同一製品の製品実現に責任を有する組織（QMS組織）内にて複数の製造所が関わって製品を組み立てる場合には、原則として、製品実現について実質的に責任を有する施設としてより代表的と考えられる製造所を1カ所特定して登録することによりよい。

複数の製造所を介する場合

- 複数の工場（A工場とB工場）で同じ製造工程を行う場合
→一品目であっても、複数の製造所が登録対象となることがある。この場合、「主たる組立て」を行う施設であれば、いずれも「主たる組立て」の製造所として登録する必要がある。
なお、承認・認証申請書への記載方法等については、該当する審査機関（PMDA・登録認証機関）に問い合わせること。

「滅菌」を外部委託する場合

- 「主たる組立て」の製造所として、製品実現について実質的に責任を有している製造所から委託を受けて滅菌を行う施設についても、**最終製品の無菌性を保証する滅菌を施す施設においては、委託先であっても「滅菌」製造所の登録は必要**

旧法による包装等区分の考え方

- 最終製品を保管する施設のうち、**市場への出荷判定時に製品を保管している施設を登録**することとなる。
表示前など製造の途中段階の製品を一時保管するのみの場所は製造業の登録は**不要**。
- 例えば、A工場で包装・表示を行った後に他の施設で保管し、市場への出荷判定を行う場合は、A工場の登録は**不要**。

外部試験施設の取扱い

- 外部試験施設については、旧法において製造業の許可が不要であったのと同様で、新法においても製造業の登録は**不要**。

「設計」のみの登録製造所の場合

- 責任技術者の資格を証する書類の添付は**不要**。
ただし、申請書の備考欄に
「施行規則第114条の53第3項を根拠に指定したため」
と記載すること。
- また、他の登録区分が必要となった場合には、責任技術者の資格を証する書類が必要であること。

承認・認証申請後のQMS調査で 登録すべき製造所が増えた場合

- 製造販売業者は、直ちに当該製造所の製造業者に必要な手続きを行う旨連絡するなど必要な措置を講ずること。また、製造所の登録権者（奈良県では県薬務課）に今後の手続きを相談し、円滑に登録手続きが進むように責任を持って対応すること。

その他

- 今回の「製造業の登録関係」の内容は、通知の一部を抜粋し、簡略化したものです。
- 詳しい内容については、平成26年10月20日付け薬食機参発1020第4号通知、平成26年11月25日付け薬食機参発1125第22号通知を確認してください。

QMS関係

QMS体制省令

- 製造販売業許可の基準の一部
- (1)組織の体制に係る基準（体制省令第3条第1項関係）
- (2)人員の配置に係る基準（体制省令第3条第2項関係）
の2つの基準

QMS体制省令

(1)組織の体制に係る基準

- 医療機器等製造販売業者は、QMS省令第5条第1項の規定による品質管理監督システムの確立、文書化及び実施並びにその実効性の維持のために必要な**組織の体制**、QMS省令第8条及び第67条の規定による品質管理監督文書の管理及び保管を適切に行うために必要な**組織の体制**、QMS省令第9条及び第68条の規定による記録の管理及び保管を適切に行うために必要な**組織の体制**その他QMS省令の規定を遵守するために必要な**組織の体制を整備**しなければならない。

QMS省令体制

(2)人員の配置に係る基準

- 医療機器製造販売業者は、法第23条の2の14第2項に規定する医療機器等総括製造販売責任者をQMS省令第71条第1項各号に掲げる業務を適正に行うことができるよう適切に**配置**すること、QMS省令第2条第16項に規定する管理監督者をQMS省令第2章第3節の規定を遵守することができるよう適切に**配置**することその他QMS省令の規定を遵守するために必要な**人員の配置を適切**に行わなければならない。

QMS体制省令の調査方法

- 別途説明する「QMS体制省令に係るチェックリスト」の内容を確認する。
- さらに、許可更新時には、上記に加えて品質管理監督システムが適切に実施されているかも確認する。

QMS省令の逐条解説

- 次から、QMS省令の逐条解説のうち、代表的なものを抜粋して説明します。

QMS省令第4条（適用） 関係

- 法に基づく承認又は認証を要さない医療機器等に係る製品（旧法下において設計開発の管理が必要な医療機器を除く）については、第30条から第36条までの規定の適用を要しない。

適用しない場合においては、品質管理監督システム基準書に、当該製品が設計開発の管理が必要な医療機器等ではない旨記載しておくこと。

QMS省令第4条（適用） 関係

- 医療機器等の特性により、第2章第5節（製品実現）のいずれかの規定を適用することができない場合においては、当該規定をその品質管理監督システムに適用しないことができるものであること。

実際に適用しない場合においては、第7条第1項第1号の規定に基づき、品質管理監督システム基準書に、適用しない条項と適用しない理由を明記しておくこと。

QMS省令第8条

(品質管理監督文書の管理) 関係

- 第1項の「この章に規定する文書」には、(3)に示す手順書その他、次のものが含まれるものであること。
 - ア. 品質方針の表明 (第6条第1項第1号)
 - イ. 品質目標の表明 (第6条第1項第1号)
 - ウ. 品質管理監督システム基準書 (第6条第1項)
 - エ. 手順を規定する文書 (第6条第1項第4号)
 - オ. 薬事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項 (第6条第1項第5号)
 - カ. 製品標準書 (第6条第2項)
 - キ. 業務に従事する部門及び構成員の責任及び権限 (第15条第1項)

- ク. 業務運営基盤の保守に係る要求事項 (第24条第2項)
- ケ. 構成員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項 (第25条第2項)
- コ. 作業環境の条件に係る要求事項 (第25条第3項)
- サ. 汚染された製品等の管理に係る実施要領 (第25条第5項)
- シ. 製品のリスクマネジメントに係る要求事項(第26条第5項)
- ス. 製品要求事項に係る文書 (第28条第2項)
- セ. 設計開発計画に係る文書 (第30条第5項)

- ソ. 購買情報が記載された文書（第38条第3項）
- タ. 製造及びサービス提供に係る要求事項（第40条第1項）
- チ. 製造及びサービス提供に係る作業指図書（第40条第1項）
- ツ. 製品の清浄に係る要求事項（第41条）
- テ. 設置業務に係る要求事項（第42条第1項）
- ト. 附帯サービス業務の実施等に係る作業指図に係る体系（第43条第1項）
- ナ. 製品の保持に係る作業指図に係る体系（第52条第1項）
- ニ. 使用の期限が限定された製品等の管理に係る作業指図に係る体系（第52条第2項）

- ヌ. 製造し直しに係る手順（第60条第9項）
- ネ. 製造し直しに係る悪影響（第60条第10項）
- ノ. 通知書（第62条第2項）

QMS省令第8条

(品質管理監督文書の管理) 関係

- (3)この省令第2章においては、次の手順を確立し、文書化することが要求されており、これらは全て第1項の品質管理監督文書に該当することから、第2項から第4項の規定に従って適切に管理される必要があること。
 - ア. 品質管理監督文書の管理 (第8条第2項)
 - イ. 記録の管理 (第9条第2項)
 - ウ. 作業環境 (第25条第3項)
 - エ. 製品の設計開発 (第30条第1項)
 - オ. 購買工程 (第37条第1項)
 - カ. 製造及びサービス提供の管理 (第40条第1項)
 - キ. 附帯サービス業務 (第43条第1項)

- ク. ソフトウェアの適用のバリデーション (第45条第4項)
- ケ. 滅菌工程のバリデーション (第46条第1項)
- コ. 製品の識別 (第47条第2項)
- サ. 返却製品の識別 (第47条第3項)
- シ. 追跡可能性の確保 (第48条第1項)
- ス. 製品の保持 (第52条第1項)
- セ. 使用の期限が限定された製品等の管理 (第52条第2項)
- ソ. 監視及び測定 (第53条第2項)
- タ. 製品受領者の意見収集等 (第55条第3項)
- チ. 内部監査実施計画の策定及び実施等 (第56条第6項)
- ツ. 不適合製品の処理に係る管理等 (第60条第2項)

- テ. データの分析等 (第61条第1項)
- ト. 通知書の発行及び実施 (第62条第2項)
- ナ. 不具合等の厚生労働大臣への報告 (第62条第6項)
- ニ. 是正措置 (第63条第2項)
- ヌ. 予防措置 (第64条第2項)

QMS省令第9条 (記録の管理) 関係

- 第1項で作成及び保管することが求められている記録には、次のものが含まれるものであること。
 - ア. 管理監督者照査の結果 (第18条第2項)
 - イ. 構成員の教育訓練、技能及び経験 (第23条第5項)
 - ウ. 業務運営基盤の保守業務 (第24条第3項)
 - エ. リスクマネジメント (第26条第6項)
 - オ. 製品要求事項の照査の結果及びこれに基づき採った措置 (第34条第2項)

- カ. 設計開発に係る工程入力情報（第31条第1項）
- キ. 設計開発に係る工程出力情報（第32条第4項）
- ク. 設計開発照査の結果等（第33条第3項）
- ケ. 設計開発の検証の結果及びこれに基づき採った措置（第34条第2項）
- コ. 設計開発バリデーションの結果等（第35条第3項）
- サ. 設計開発の変更（第36条第1項）
- シ. 設計開発の変更の照査の結果等（第36条第4項）
- ス. 購買物品の供給者の評価の結果等（第37条第5項）
- セ. 購買情報（第38条第3項）
- ソ. 購買物品の検証（第39条第3項）

- タ. 製品の各ロットについての記録（第40条第2項）
- チ. 医療機器の設置及び検証（第42条第3項）
- ツ. 実施した附帯サービス業務（第43条第2項）
- テ. 各滅菌ロットについての工程指標値（第44条第1項）
- ト. 製造工程等のバリデーション（第45条第6項）
- ナ. 滅菌工程のバリデーションの結果（第46条第3項）
- ニ. 追跡可能性の確保のための識別（第48条第3項）
- ヌ. 特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所（第49条第4項）
- ネ. 製品受領者の物品等の紛失、損傷等の内容（第51条第2項）

- ノ. 特別な保管条件（第52条第3項）
- ハ. 計量の標準が存在しない場合の校正又は検証（第53条第3項第1号）
- ヒ. 従前の監視及び測定結果の妥当性の評価（第53条第4項）
- フ. 監視及び測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果（第53条第6項）
- ヘ. 内部監査結果（第56条第6項）
- ホ. 製品の監視及び測定結果（第58条第3項）
- マ. 出荷可否決定等を行った者（第58条第4項）
- ミ. 特定医療機器に係る製品の試験検査業務を行った構成員（第60条第5項）

- ム. 不適合製品の特別採用を許可した構成員（第60条第5項）
- メ. 不適合の内容等（第60条第6項）
- モ. データの分析の結果（第61条第3項）
- ヤ. 製品受領者の苦情についての調査（第62条第3項）
- ユ. 是正措置又は予防措置を行わない理由（第63条第5項）
- ヨ. 是正措置に関する調査結果等（第63条第5号）
- ワ. 予防措置に関する調査結果等（第64条第2項）

QMS省令第83条（登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理）関係

- 工程の外部委託を受けた事業所又は購買物品の供給を行う者の事業所である登録製造所に対して、製造管理及び品質管理の方法として、第2章から第5章まで（第49条第2項及び第3項並びに第69条から第72条の3までを除く。）の規定に基づく品質管理監督システムの構築が求められるものであること。

QMS省令第83条（登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理）関係

- 登録製造所が行う工程により、いずれかの規定をその品質管理監督システムに適用することが適当でない場合には、当該規定をその品質管理監督システムに適用しないことができるものであること。

実際に適用しない場合においては、第7条第1項の規定に基づき、品質管理監督システム基準書に、適用しない条項と適用しない理由を明記しておくこと。

その他

- QMS省令の逐条解説については、平成26年8月27日付け薬食監麻発0827第4号通知を確認してください。

QMS省令に係る質疑応答集（Q&A）

- 次から、QMS省令に係る質疑応答集（Q&A）のうち、代表的なものを抜粋して説明します。

同一法人にて 製造販売業・製造業を有する場合

- 1法人につき単一のQMSで管理するべき
- それぞれの施設で実施する業務内容、他社との委受託関係等を踏まえ、別のQMSにより管理することが適切であると判断した場合であって、それぞれのQMSを適切に管理できる限りにおいては、これを妨げるものではない。
この場合は、取決め等によりQMS間の関係を適切に規定しておくこと。

登録製造所にて 設計開発が行われる場合

- 製造販売業者の品質管理監督システム基準書においても、設計開発に係る記載は必要。
設計開発のプロセスを記載した上で、当該工程を委託すること、委託先及び当該プロセスの管理方法等を規定すること。

製品標準書の取扱い

- 製品標準書は、各品目を適切に製造販売するため、各施設（登録製造所を含む。）における製造工程の全てを含めた文書として、**製造販売業者が作成する必要がある。**

これを満たした上で、同一のQMSに係る施設間の他、委受託関係にある製造販業者等及び製造所間においても取決め等により同一の製品標準書を共有することは差し支えない。

- 製造販売業者の作成する製品標準書に、**各製造業者が作成した製品標準書**又はそれに関する書類（Device Master Record等）**との紐付けを明確にしておくこと**でも差し支えない。

限定第三種医療機器製造販売業者

- 平成26年厚生労働省告示第316号（「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第6条第1項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器」）で指定された一般医療機器以外の一般医療機器に係る製品のみを製造する第三種医療機器製造販売業者については、QMS省令の一部の条項が適用されません。

限定第三種医療機器の除外項目

- 限定第三種医療機器製造販売業者でない製造販売業者等が限定一般医療機器たる製品を取り扱う際に適用されない条文

限定一般医療機器たる製品を取り扱う場合に適用されない条文	第20条第2号、第25条～第36条、第38条第3項、第40条第1項、第40条第3項、第41条～第51条、第52条第2項、第52条第3項、第53条、第54条第1項第1号、第57条第3項、第58条第2項、第59条、第60条、第61条第3項、第62条第6項
限定一般医療機器たる製品を取り扱う場合に一部適用されない条文	第19条第3号、第37条第3項、第37条第4項、第40条第2項、第52条第1項、第56条第1項第1号、第58条第5項、第61条第1項

限定第三種医療機器の除外項目

- 限定第三種医療機器製造販売業者に適用されない条文（限定一般医療機器たる製品を取り扱う場合に一部適用されない条文を含む。）

限定第三種医療機器製造販売業者に適用されない条文	第6条第1項第1号、第7条第2項、第8条第3項、第10条第1号～第10条第3号、第11条～第14条、第16条、第18条、第20条、第24条第3項、第25条～第36条、第38条第3項、第40条第1項、第40条第3項、第41条～第51条、第52条第2項、第52条第3項、第53条、第54条、第55条、第56条第5項、第57条第2項、第57条第3項、第58条第2項、第59条～第61条、第62条第1項、第62条第6項、第64条、第65条
限定第三種医療機器製造販売業者に一部適用されない条文	第10条第5号、第19条第3号、第21条第2項、第23条第3号、第24条第2項、第37条第3項、第37条第4項、第40条第2項、第52条第1項、第56条第1項第1号、第58条第5項、第61条第2項、第62条第5項、第72条第2項第4号～第72条第2項第7号

その他

- 今回の「QMS関係」の内容は、通知の一部を抜粋し、簡略化したものです。
- 詳しい内容については、平成26年11月21日付け薬食監麻発1121第25号通知を確認してください。

製品群

製品群とは

- 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）

この省令にて示された、製品群区分を指します。

製品群省令

- 全ての**クラスⅡ～Ⅳ**医療機器を以下の区分に分類

別表第1（特定高度管理医療機器の製品群区分）

別表第2（その他の医療機器の製品群区分）

区分にあてはまらない医療機器等

品目調査医療機器等（組織細胞医療機器等）

一般的名称調査医療機器等

製品群の該当性

- 医療機器（医療機器プログラムを除く）に係る品目がいずれの製品群に該当するかについては、一般的名称の製品群への該当性によって判断する。（具体例は次スライド）
- **医療機器プログラムは、一般的名称にかかわらず、原則として全ての品目について、製品群省令別表第2 一般の能動な医療機器の項第14号 プログラムに該当**

製品群の該当性

- 特定高度管理医療機器の一般的名称ごとの製品群省令別表第1の製品群への該当性については、通知の別紙1
- その他管理医療機器及び高度管理医療機器の一般的名称ごとの製品群省令別表第2の製品群への該当性については、通知の別紙2
- 別紙1、2いずれの製品群にも該当しない旨記載されたものは、製品群非該当一般的名称調査品目
(通知：平成26年9月11日付け薬食監麻発0911第5号)

通知の別紙1

- 一部抜粋すると・・・

別表第1	別表第2	クラス分類	一般的名称	該当製品群	備考欄番号
1	-	IV	中枢神経・中心循環系手術向け超音波診断用プローブ	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
2	-	IV	心臓カテーテル付検査装置	区分なし（一般的名称単位とする）	1-00
...

通知の別紙 2

- 一部抜粋すると・・・

別表第1	別表第2	クラス分類	一般的名称	該当製品群	備考欄番号
-	1	Ⅱ	移動型アナログ式汎用X線診断装置	電離放射線を利用する能動な画像医療機器	2-F-01
-	2	Ⅱ	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置	電離放射線を利用する能動な画像医療機器	2-F-01
-	3	Ⅱ	ポータブルアナログ式汎用X線診断装置	電離放射線を利用する能動な画像医療機器	2-F-01
...

新たな一般的名称を付与する医療機器

- 医療機器に新たな一般的名称が付与されたときは、当該医療機器の特性等を踏まえ検討を行い、製品に含めることが適当な場合は、別紙1又は別紙2を改正するものとし、**それまでの間は、特定の製品群に該当するとは認めない。**
- 医療機器プログラムについては、製造管理及び品質管理に特に注意を要すると認められる場合は、製品群に含めないとして通知
それ以外は、**製品群省令別表第2 一般の能動な医療機器の項第14号 プログラムに該当**

通知等の確認について

- 今回の改正により、医療機器の取扱いに係る通知が多数発出されております。

本日は、そのうちの一部を説明しています。

通知等をホームページ等で確認し、手続き等に漏れ落ちのないように十分留意してください。

ご清聴ありがとうございました。