

改正薬事法（医療機器関係） とISO 13485

1. 抜本的な制度改革

キーワード ➡ 国際整合 / 安全対策の充実

承認・許可制度の見直し

- 国際整合性をふまえ → 製造承認制度の見直し / 製造販売承認制度の導入

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
- 低リスク医療機器(管理医療機器)の第三者認証制度の導入

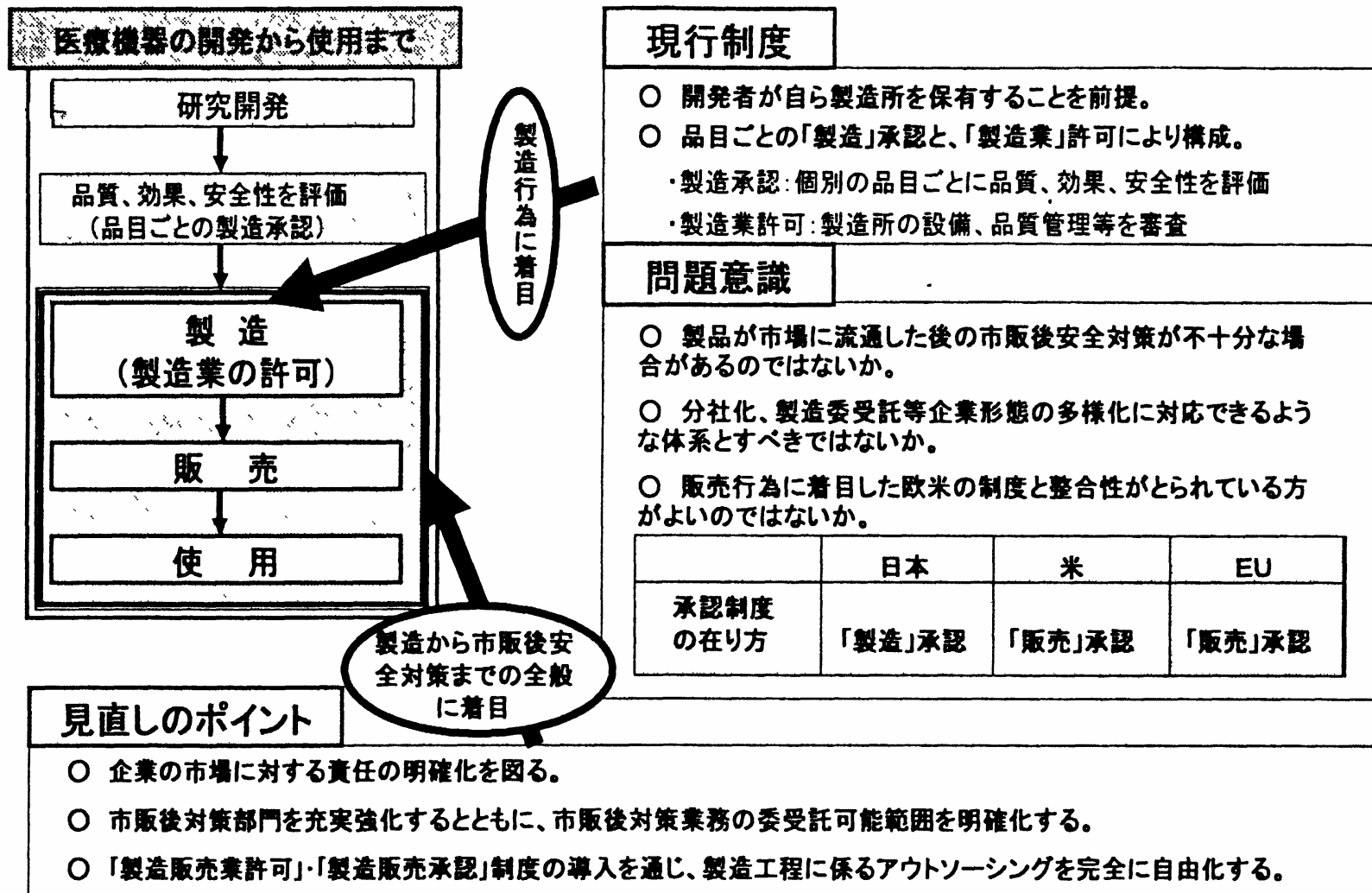
市販後安全対策の充実

- 企業の安全対策責任の明確化
- 高度管理医療機器等販売・賃貸業の許可制度の導入等、製造業者から販売業者までの市販後安全対策に関する制度の構築

2. 医療機器の分類と規制

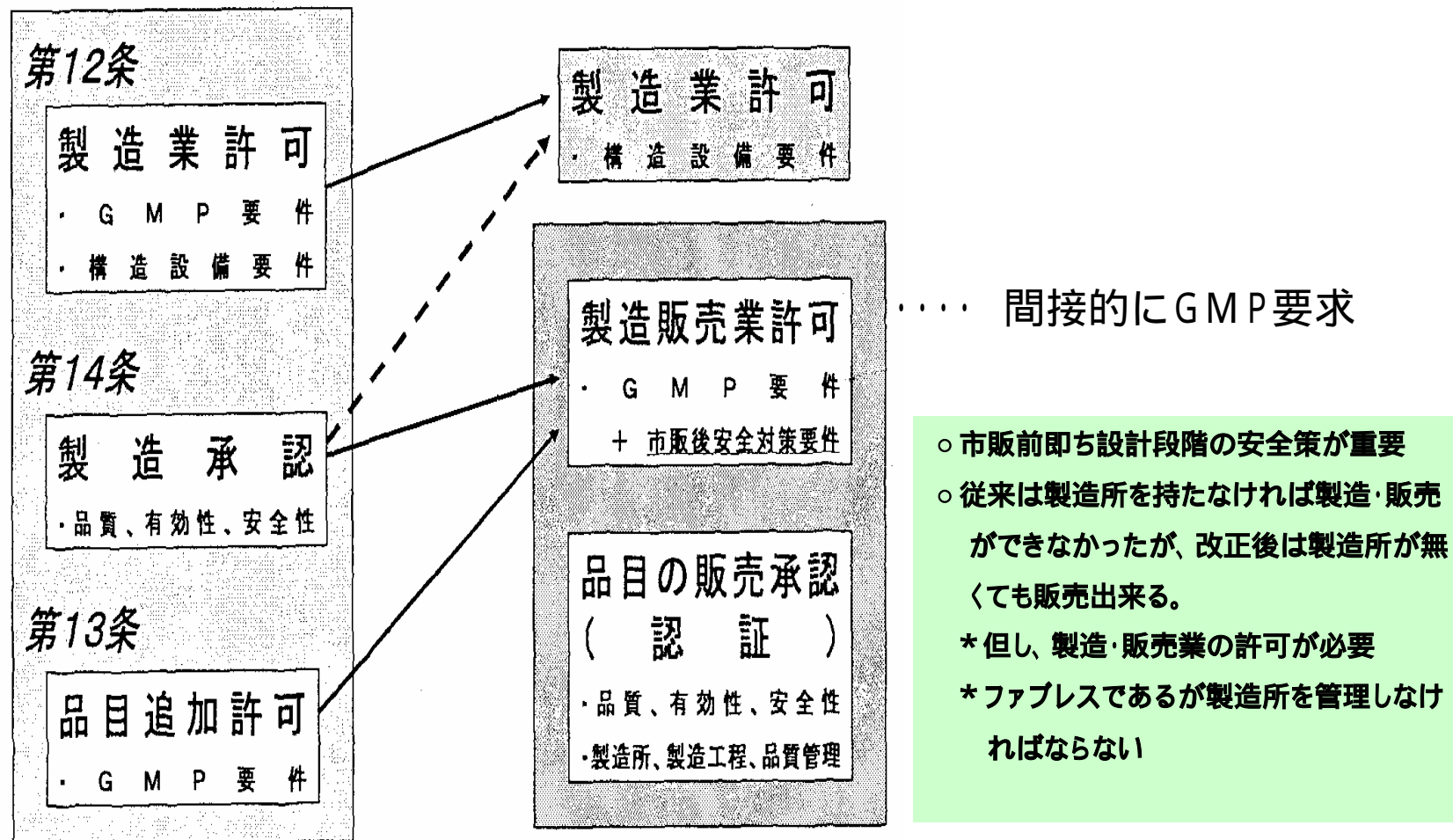
日本における分類と規制					国際分類(参考)	
改正薬事法における分類		規制				
		製造販売業	製造業	販売業		
一般医療機器	副作用又は機能の障害が生じた場合に人の生命や健康に影響を与える恐れがほとんどないもの	承認不要 業許可不要	承認不要	届出不要 品質確保 苦情、回収、外観検査等の遵守義務	クラス	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの ex. 体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム、歯科技工用用品
管理医療機器	副作用又は機器の障害が生じた場合に人の生命や健康に影響を与える恐れがあるもの	登録認証機関(民間)による第三者認証	ISO13485:2003に準拠したQMS省令(厚労省令169号)	届出制 品質確保 苦情、回収、外観検査等の遵守義務	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 ex. 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
		登録認証機関(民間)による認証		都道府県		
高度管理医療機器	副作用又は機能の障害が生じた場合に人の生命や健康に重大な影響を与える恐れがあるもの	独立行政法人「医療品医療機器総合機構」(国)による承認審査	ISO13485:2003に準拠したQMS省令(厚労省令169号)	許可制 品質確保 苦情、回収、外観検査等の遵守義務	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高いと考えられるもの ex. 透析器、人工骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル、人工心臓弁
		独立行政法人「医療品医療機器総合機構」(国)による承認審査		都道府県	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 ex. ペースメーカ、人工心臓弁、ステント

3. 医療機器の承認・許可制度の見直し(1)

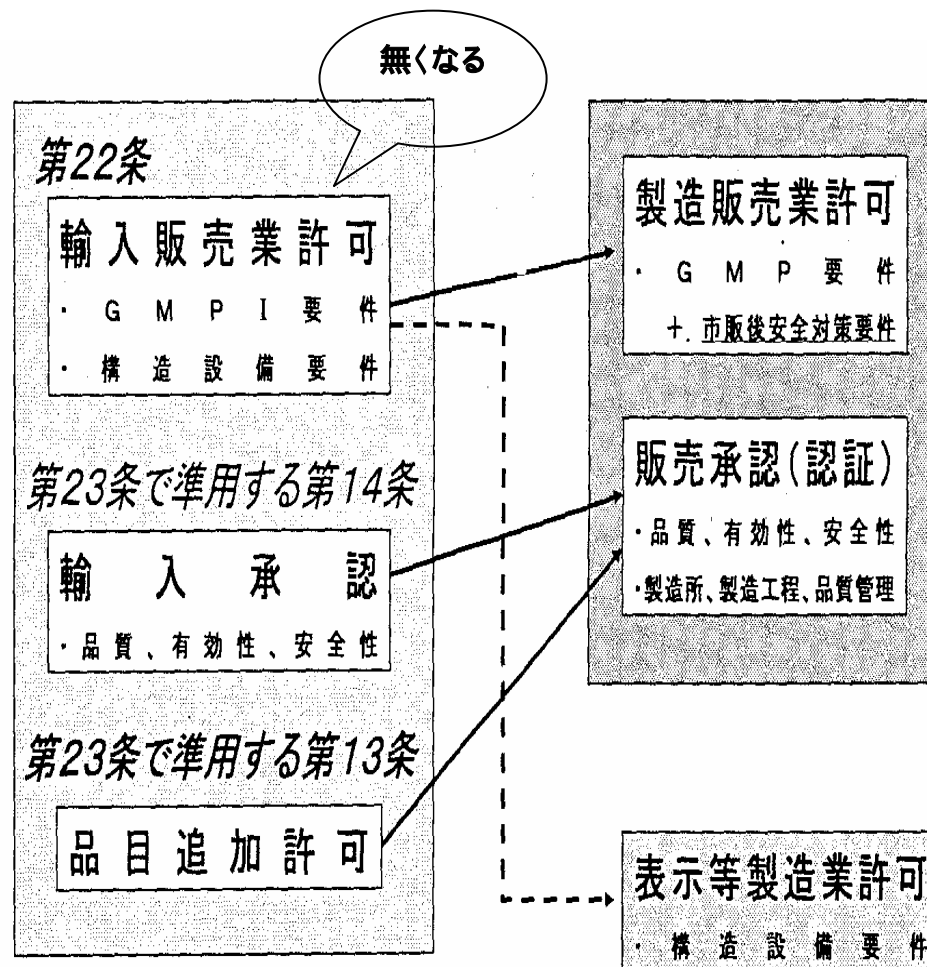


4. 医療機器の承認・許可制度の見直し(2)

改正後



5. 医療機器の承認・許可制度の見直し(3)



6. 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 元売規制
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> 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		一般医療機器	極めて低	販売業の 届出不要 元売承認不要
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> 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 承認 制度	実地 調査 のみ	承認 必要	販売業の 届出制 製造 に係る 大臣承認	管理医療機器	低	販売業の届出制 (※参照) 登録機関 による認証
クラスⅢ	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> 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								販売業の許可制 の導入
クラスⅣ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの (例) ペースメーカ、人工心臓弁、ステント								元売 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。
※) 特定保守管理医療機器については、管理医療機器に分類されるものであっても、高度管理医療機器同様、販売業は許可制とする。

製造販売

7. 医療機器の販売業・賃貸業に係る安全対策の強化

(販売業者等の役割の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、中・高リスク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。

* 特定保守管理医療機器(人工呼吸器等、保守点検、修理その他管理に専門的な知識・技術を必要とする医療機器。)

改正の概要

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)

		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	×	○	×	○	×	○

8. 市販後の安全対策の充実

自ら製造所を保有し製品化する、製造承認制度の見直し



製造販売業

製造所単位の製造行為に着目した承認・許可制度



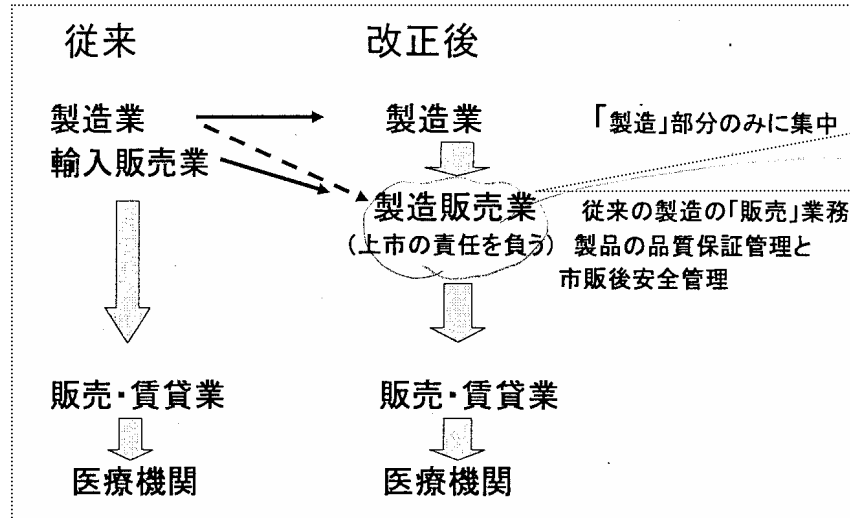
市販後安全対策をより一層重視した観点から製品を出荷する
承認許可制度への再構築

製造承認(旧)



製造販売業(新)

9. 製造販売業とは・・・



製造販売業 → 従来の元売り

- 製造業で製造されたものをユーザーに販売する
- 但し、医療器の製造業・販売業への販売は不可 (製造業の許可を取れば可)

日本の市場に投入する全責任を持つ業態

- ・ 自ら製造は行わない
- ・ 自ら最終顧客に販売しない

組織として、品質保証、市販後安全の確保をする。
製品の受入検査、和文表示等を行わない。
完成品の保管業務は可能。(要件有り)
管理業務(品質保証・市販後安全)が主体な組織。
販売する医療機器の品目毎の承認を得る行為を行う。

受入検査は開梱行為が発生し、検査後、再梱包することは製造業の行為となるため

10. 製造販売業の責務

製造販売業が行えること

- 製造業を持たなくとも医療機器を扱える
- 医療機器のOEM販売をすることができる
- 製造業者から医療機器を購入することができる
- 販売業者に医療機器を販売・賃貸することができる
- 医療機器の輸入を行うことができる
- 医療機器の保管をすることができる

製造販売業者の行うべきこと

- 上市する医療機器の品目毎の製造販売承認を得る
- 品質保証基準(GQP)に則って製造所の品質管理を行い、それを保証する
- 製造所の品質システムの確保とその管理を行う
- 扱う医療機器の出荷の可否の基準を定め、その確認を行う
- 販売業者に販売・賃貸する医療機器に関する記録を保持する
- 市販後の安全管理に関し、安全管理基準(GVP)に則り、管理を行う
- 危害発生等防止のための措置決定
- 市販後再審査、不具合報告、回収報告等を行う

製造販売業三役の設置が必要

- 総括製造販売業責任者・・・製品の市場に対する最終責任
- 安全管理責任者・・・・・・・・安全管理業務の一義的責任
- 品質保証責任者・・・・・・・・品質保証業務の一義的責任

従来の製造承認は、製造業
は行わなくて良い

OEMの場合は製造販売業者が行う
必要となり、大変な問題

11. 製造業への影響

製造所と製造業

- 製造所の扱いは国内、海外の差はない。
- クラス分類による扱いの差もない。
- 海外製造所は認定、国内は許可制である。
- 業の許可要件(都道府県)
 - 国内→構造設備基準
 - 海外→書面審査、必要によって実施調査
 - 製造管理及び品質管理基準(QS基準)を満たすこと
 - ISO13485準拠
- 業の許可更新→都道府県により、5年毎

業としての要件等は現在検討中で未定であるが以下となる予測である。

販売業並みの構造設備と簡易な品質基準作業に関しては、製造販売業のQA部門からの指示が必要となる。

製造業の許可区分

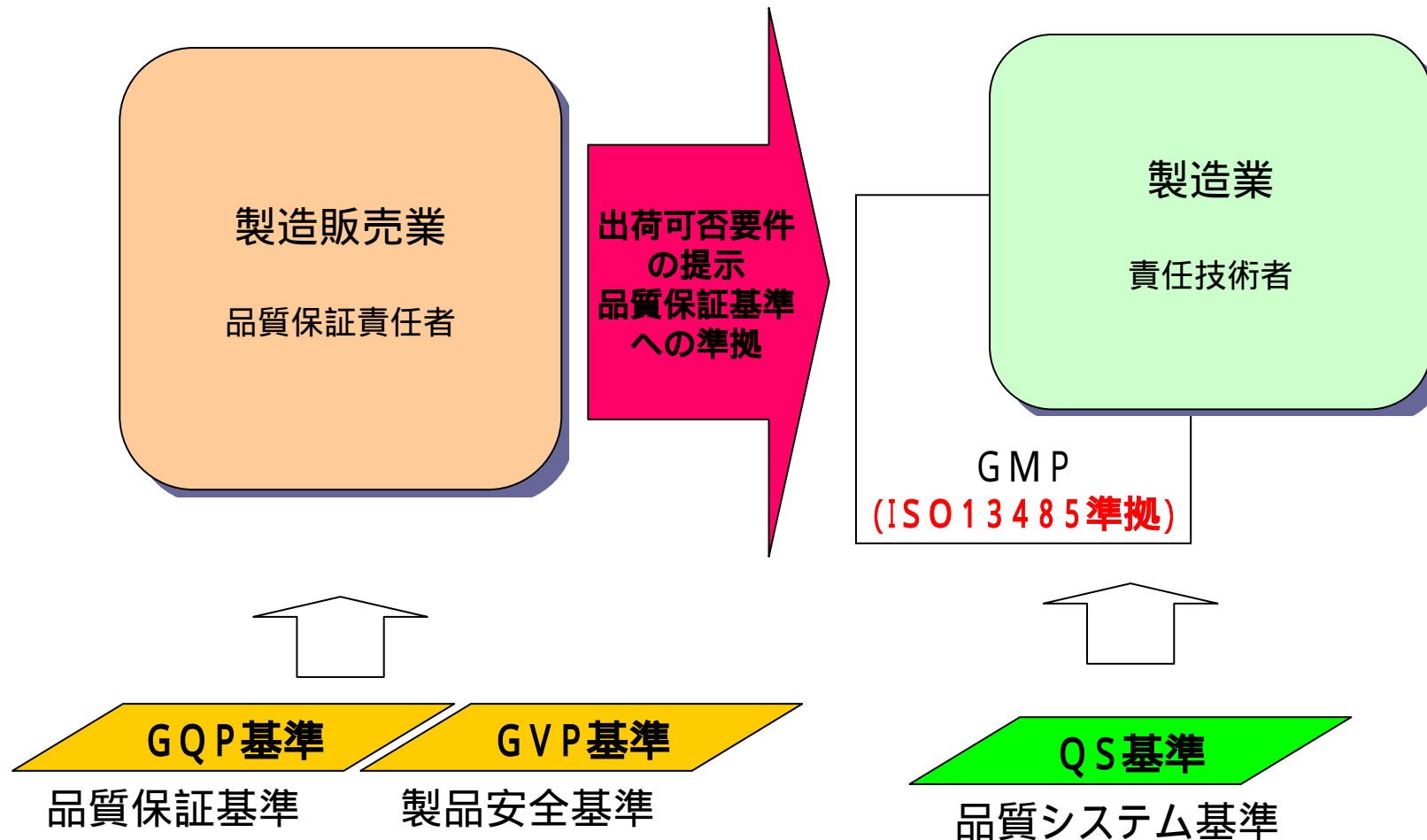
一般製造業
滅菌医療機器製造業
細胞組織医療機器等製造業
表示等(包装・表示・保管)製造業

- 構造設備基準はそれぞれ異なる
- 責任技術者は設置する必要がある

表示等製造業

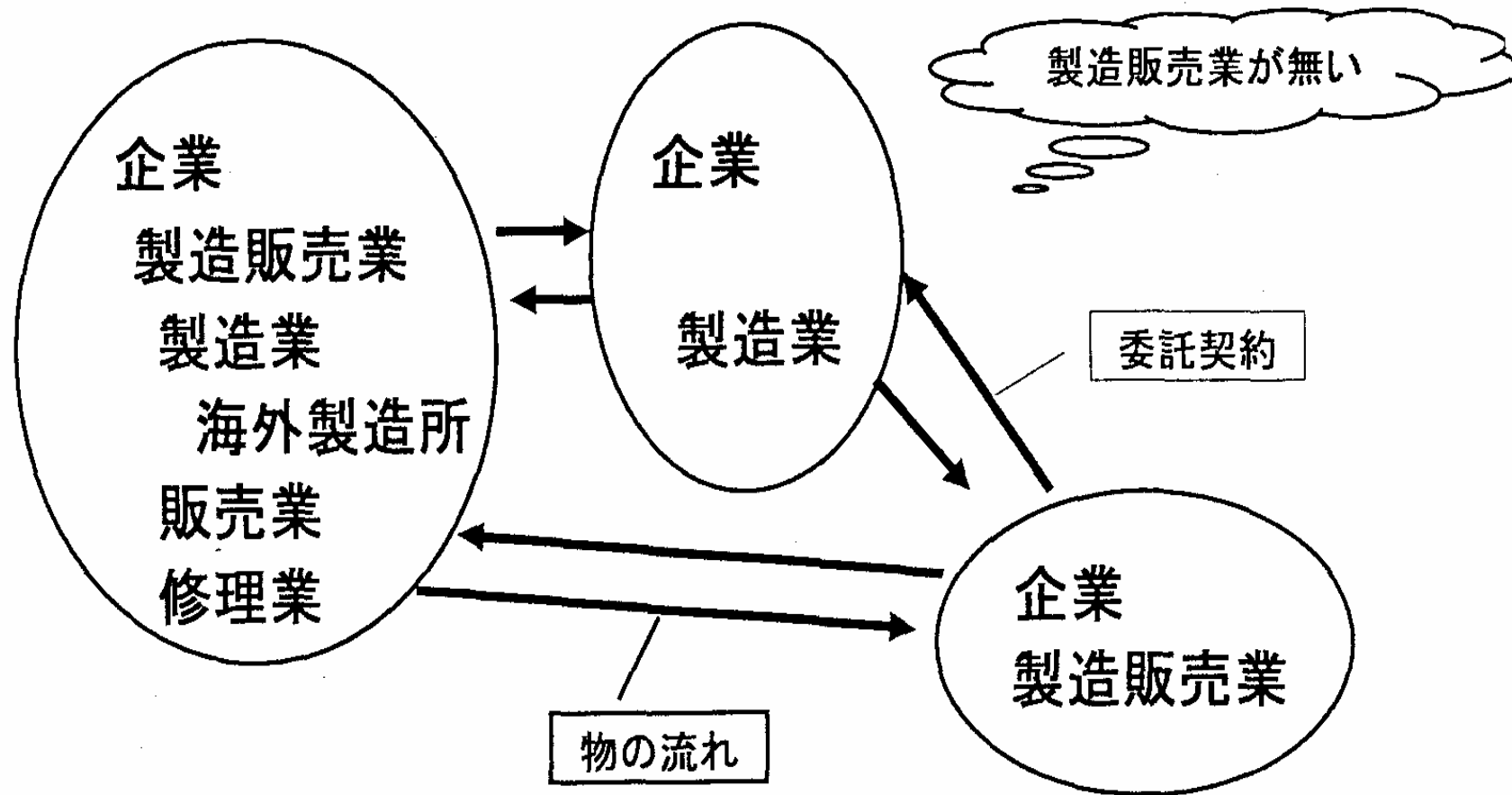
- 輸入医療機器の場合、邦文表示等国内法上の要件を満たしていなければ、国内での販売はできない。
- これらが行われていない医療機器に邦文表示を行うことは、製品出荷前の製造行為と見なされ「表示・包装・保管」に限定した製造業の一類型の業態となる。

12. 製造販売業と製造業の相関(1)

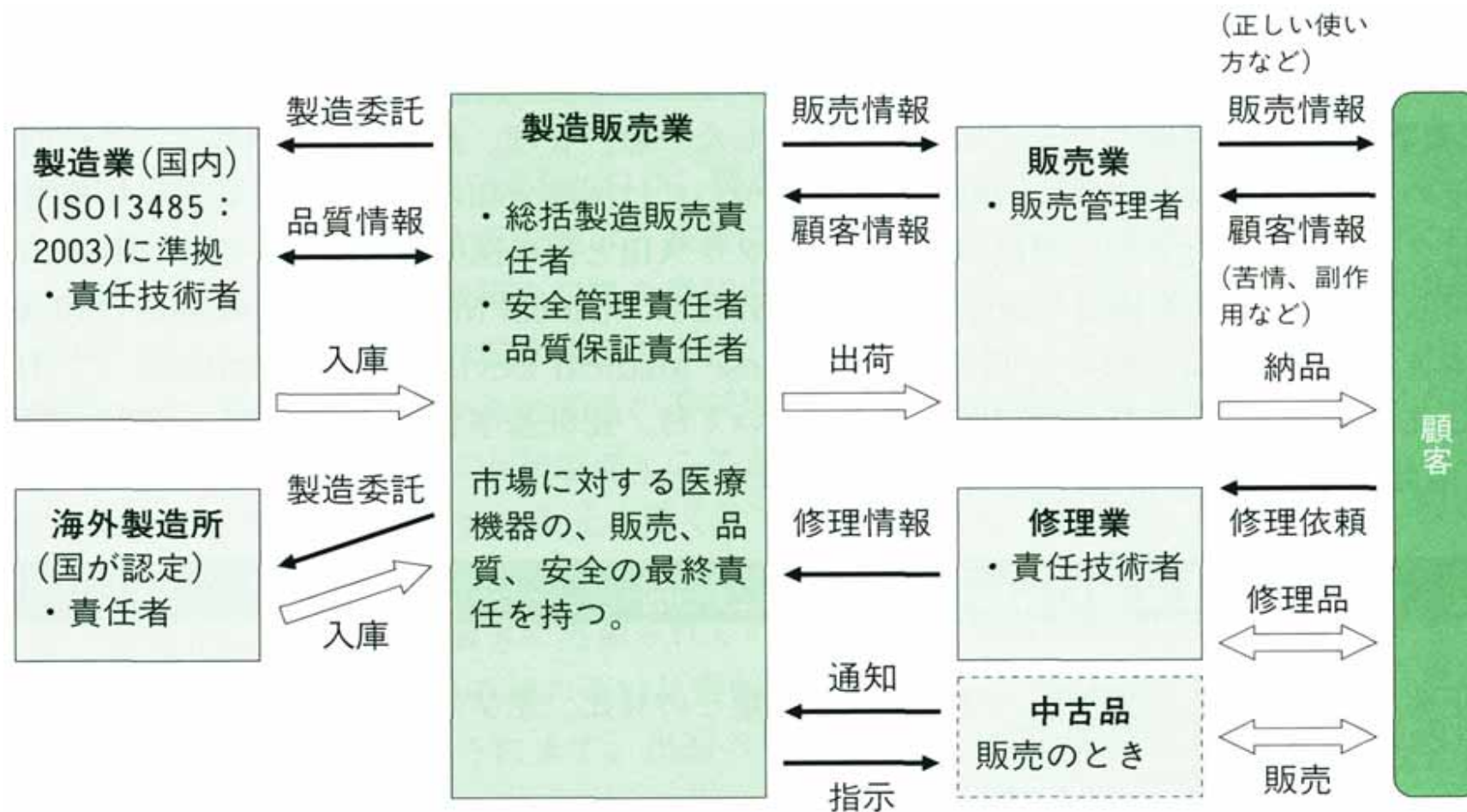


13. 製造販売業と製造業の相関(2)

業態と企業の関係(OEMの場合)



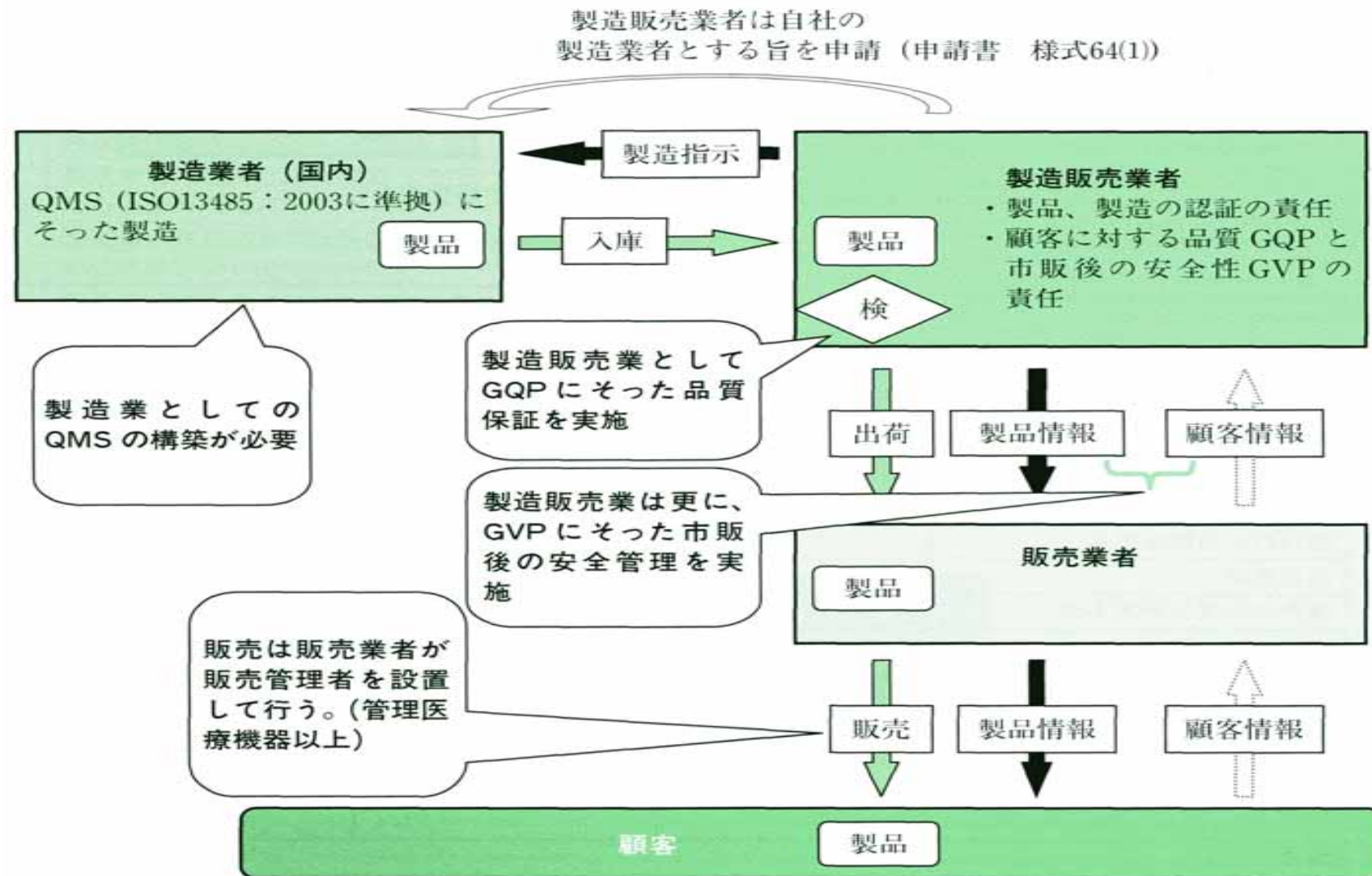
14. 製造販売業と他の業との関係



注1:それぞれの業には、資格を持った責任者の設置が業務づけられています

注2:情報の流れ 物の流れ

15. 製造業から見た各業の役割



16. 第三者認証制度

リスクに応じたクラス分類制度の導入

現行薬事法				改正	
国際分類	製造規制	販売規制	規制分類	製造販売規制	販売規制
クラス	承認不要	届出不要	一般医療機器	承認不要	届出不要
クラス	大臣認証	届出制	管理医療機器	第三者認証	届出制
クラス	大臣認証	届出制	高度管理医療機器	大臣認証	許可制
クラス	大臣認証	届出制	高度管理医療機器	大臣認証	許可制

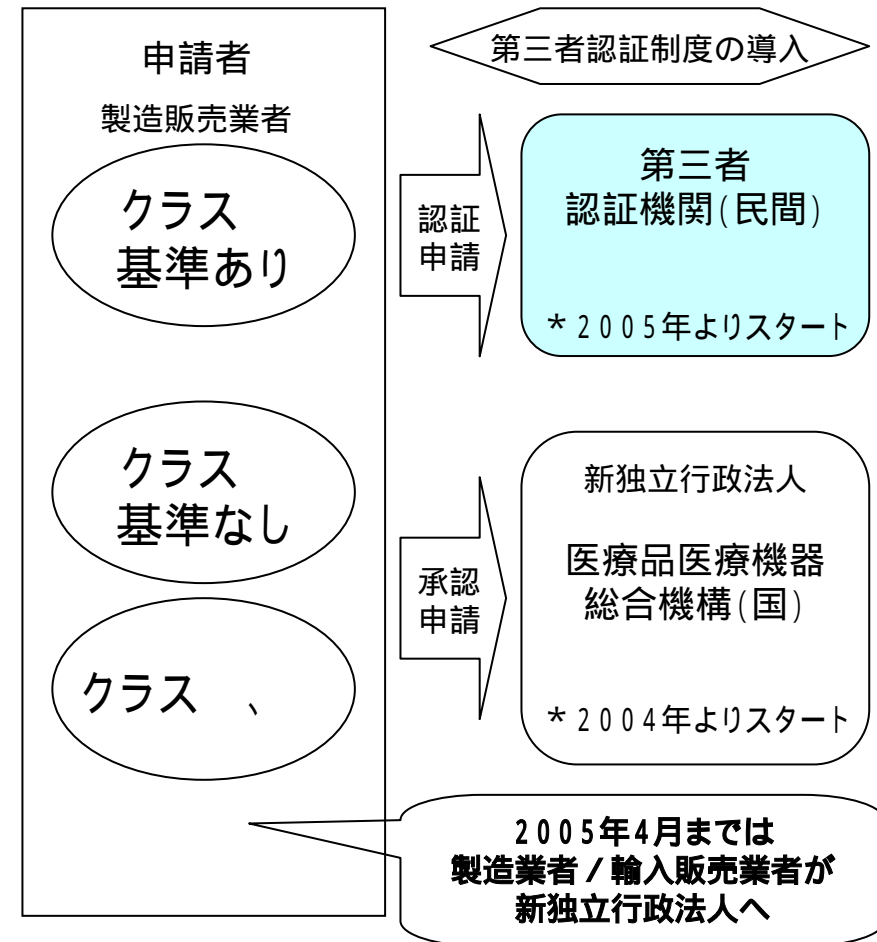
注1: 製造業は構造設備のみ(都道府県)

注2: 販売規制には賃貸業も含む

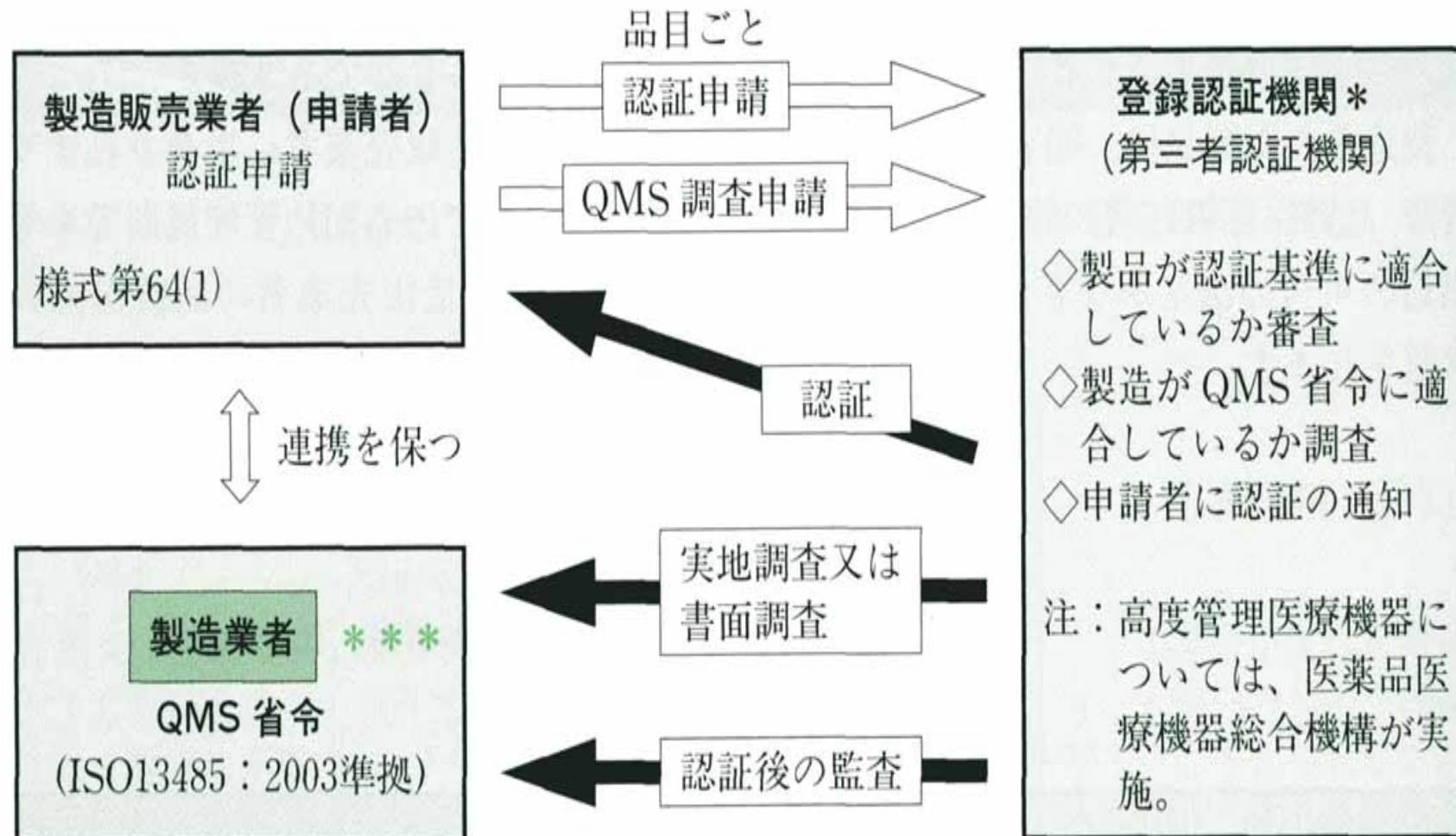
注3: 特定保守管理医療機器については低リスクであっても高リスクと同様に販売・賃貸業は許可制とする。

特定保守管理医療機器は現在の特定修理医療用具

クラス分類に応じた認証



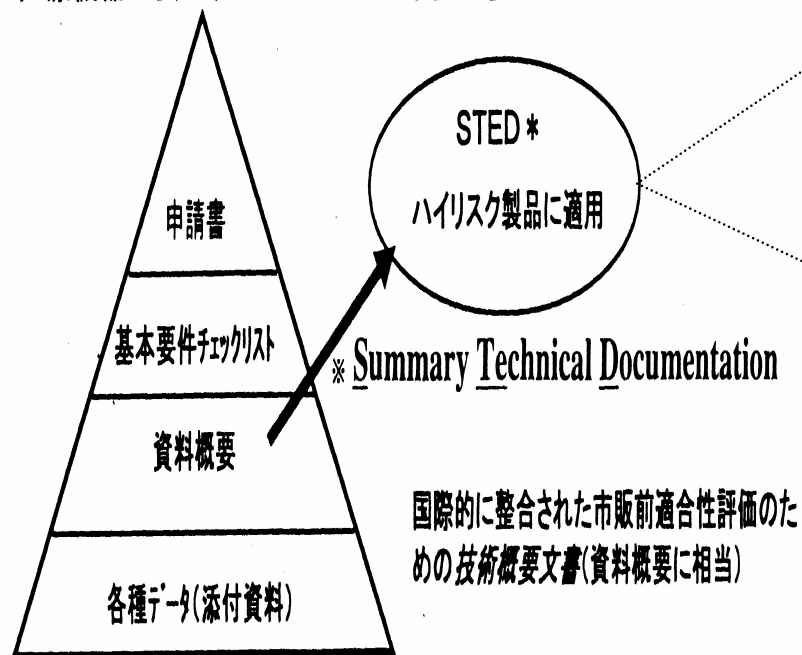
17. 認証申請における製造業者と製造販売業者との関係



18. 承認・申請

医療機器審査の基本は？ → 次の2項目を評価すること

①「医療機器の安全性及び性能の基本要件」基準への適合性



(1) 申請書

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

(2) 資料概要

(添付資料のサマリー)

(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
特定

機器の
有効性・安
全性の
評価

(1) 申請書

形状、構造及び原理
原材料
使用目的効能効果
操作方法
製造方法
有効期間
仕様

(2) STED

基本要件と適用規格
機器に関する記述
適合性確認資料
ラベリング
リスク分析
製造に関する資料

(3) 添付資料

②「品質保証基準(ISO13485準拠)」への適合性

☆書面又は実地調査

19. 認証基準

法第41条 基準……全ての医療機器に適用

- 医用機器の**基本要件**
- GHTFでの基本要件
- 性状、品質又は性能の基準が定まっている医療機器

法第23条による技術基準

- JISに使用目的、効能成果を記載したもの

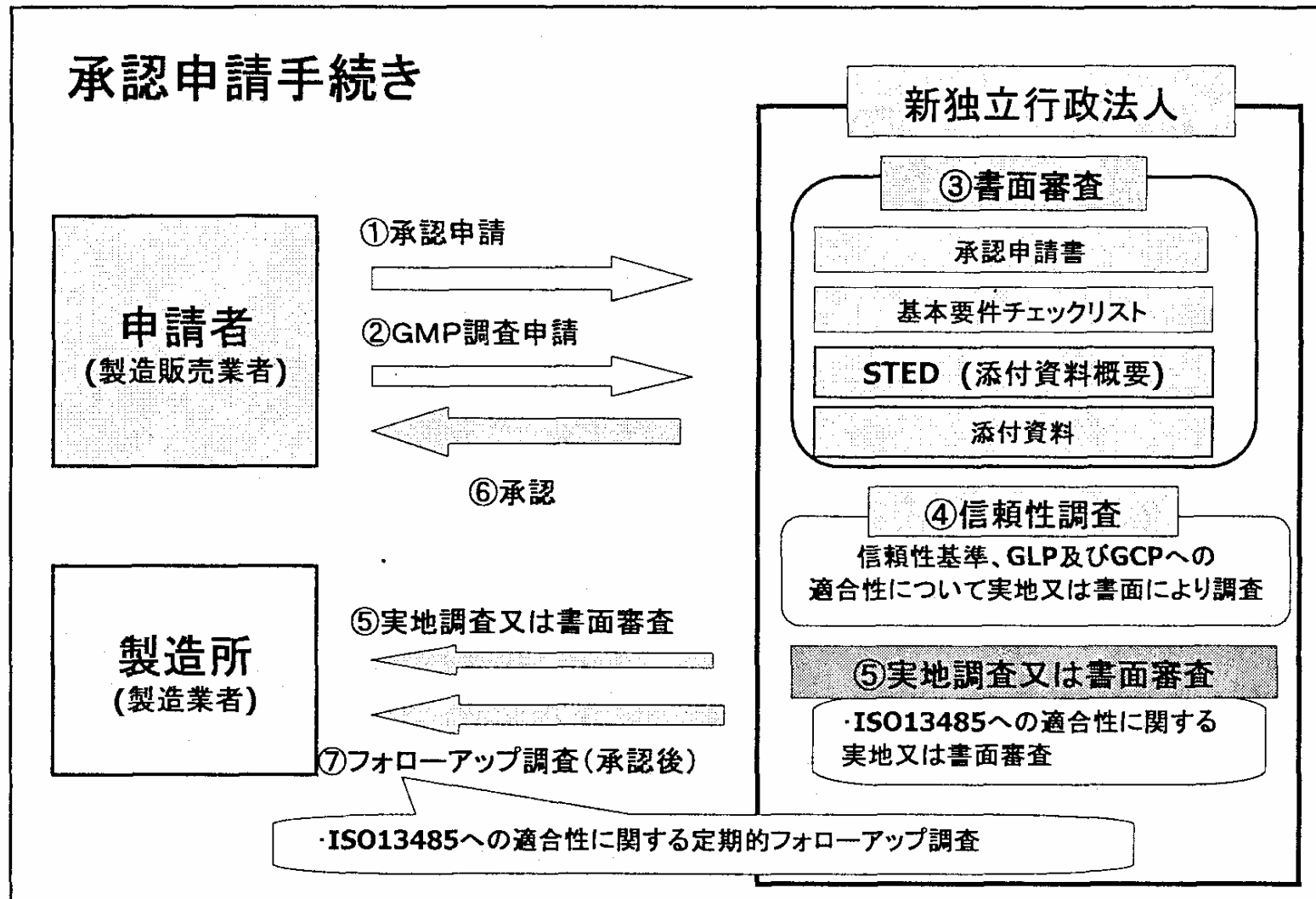


第三者認証

基本要件項目

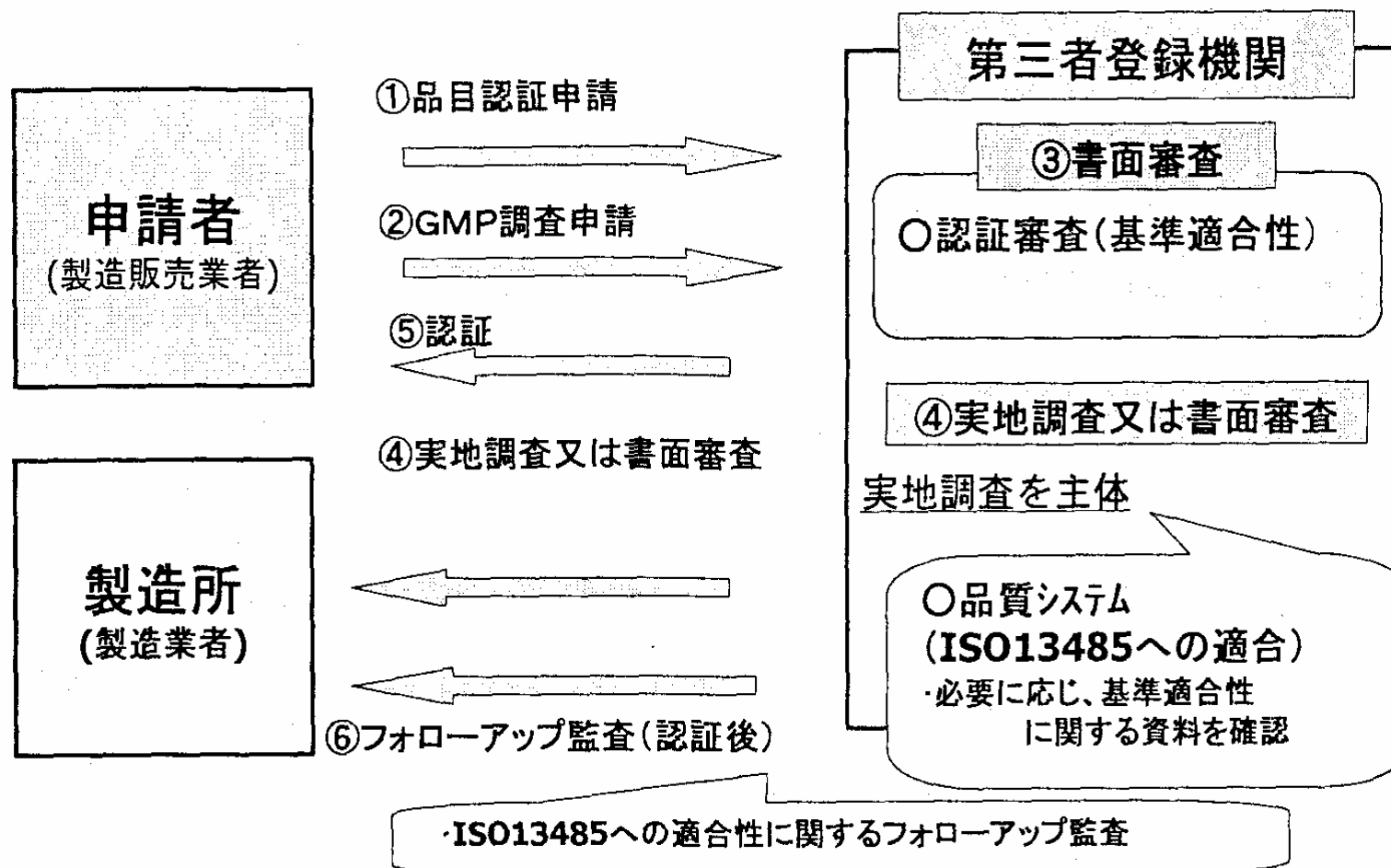
- 1 - 6 一般的要求事項
- 7 化学的、物理的、生物学的特性
- 8 感染及び微生物汚染
- 9 構造及び環境的特性
- 10 測定機能を有する機器
- 11 放射線防護
- 12 エネルギー源に接続する機器又は有する機器
- 13 機械的リスクに対する防護
- 14 供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護
- 15 自己検査用機器又は自己投薬機器が患者に及ぼすリスクへの防護策
- 16 製造業者が提供する情報
- 17 臨床評価

20. クラス 、 ハイリスクの場合→承認申請手続き

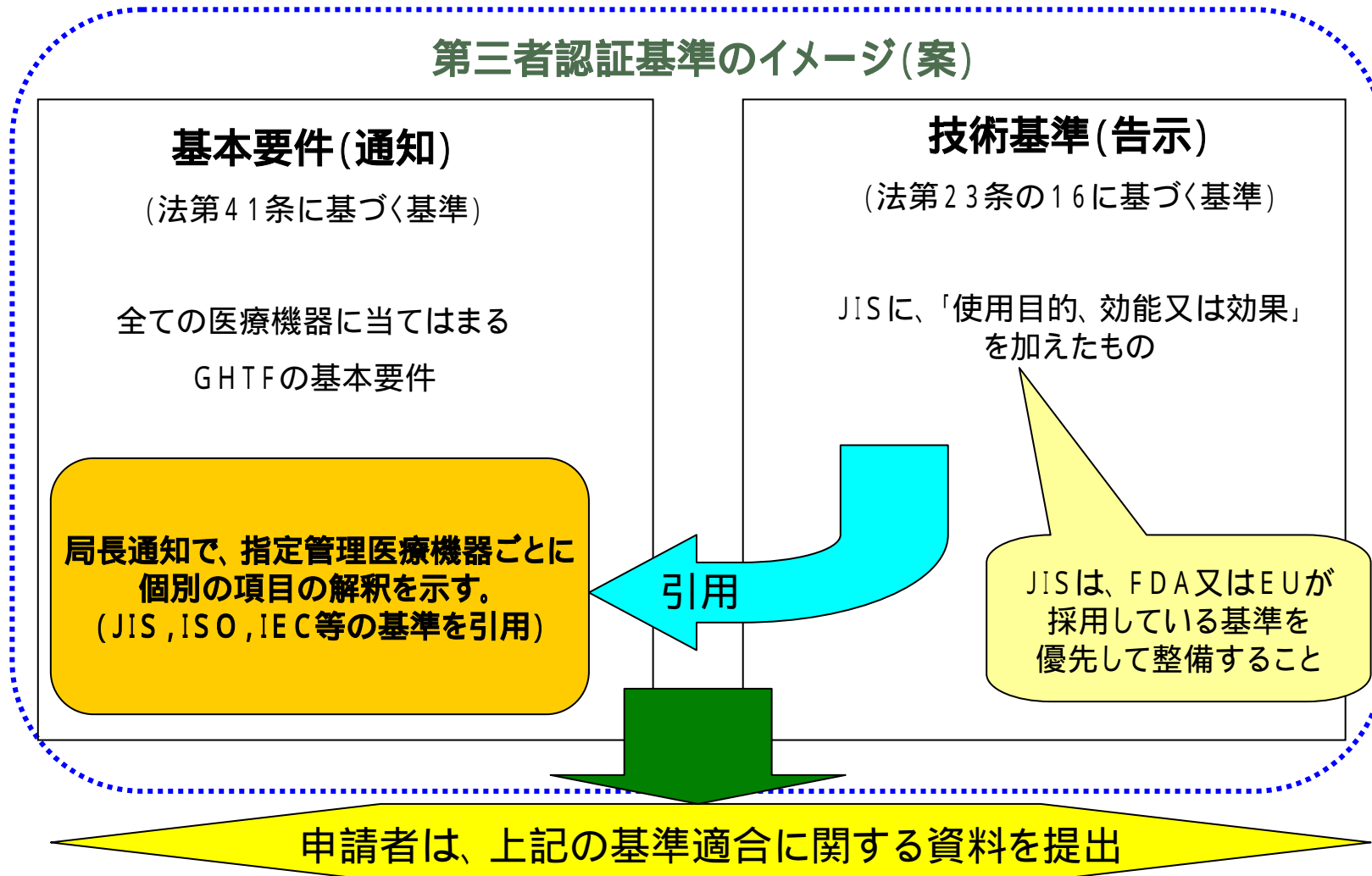


21. クラス の場合→第三者認証制度による認証申請手続き

第三者認証制度における認証手続き

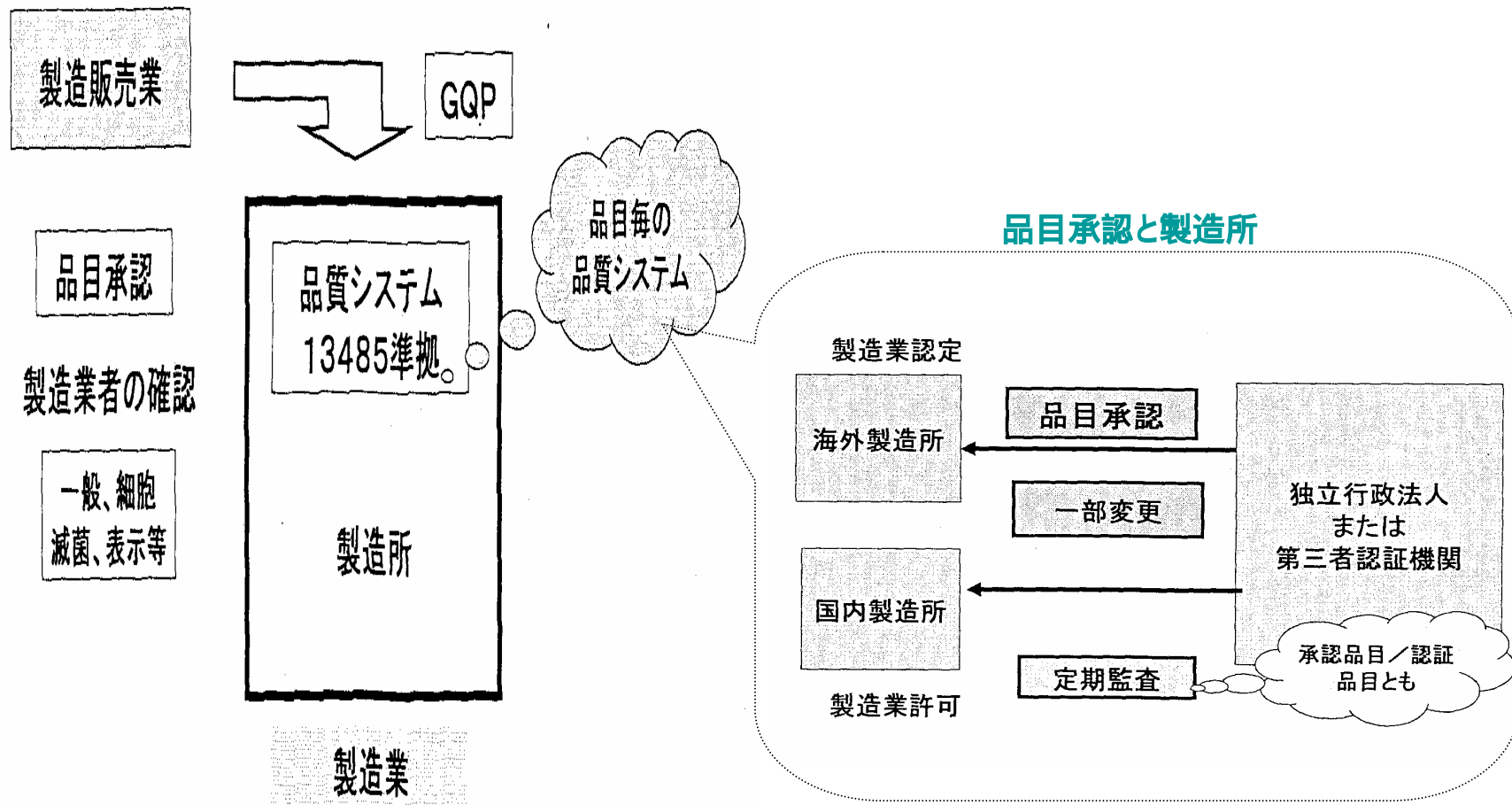


22. 品目認証申請: 第三者認証基準の構成

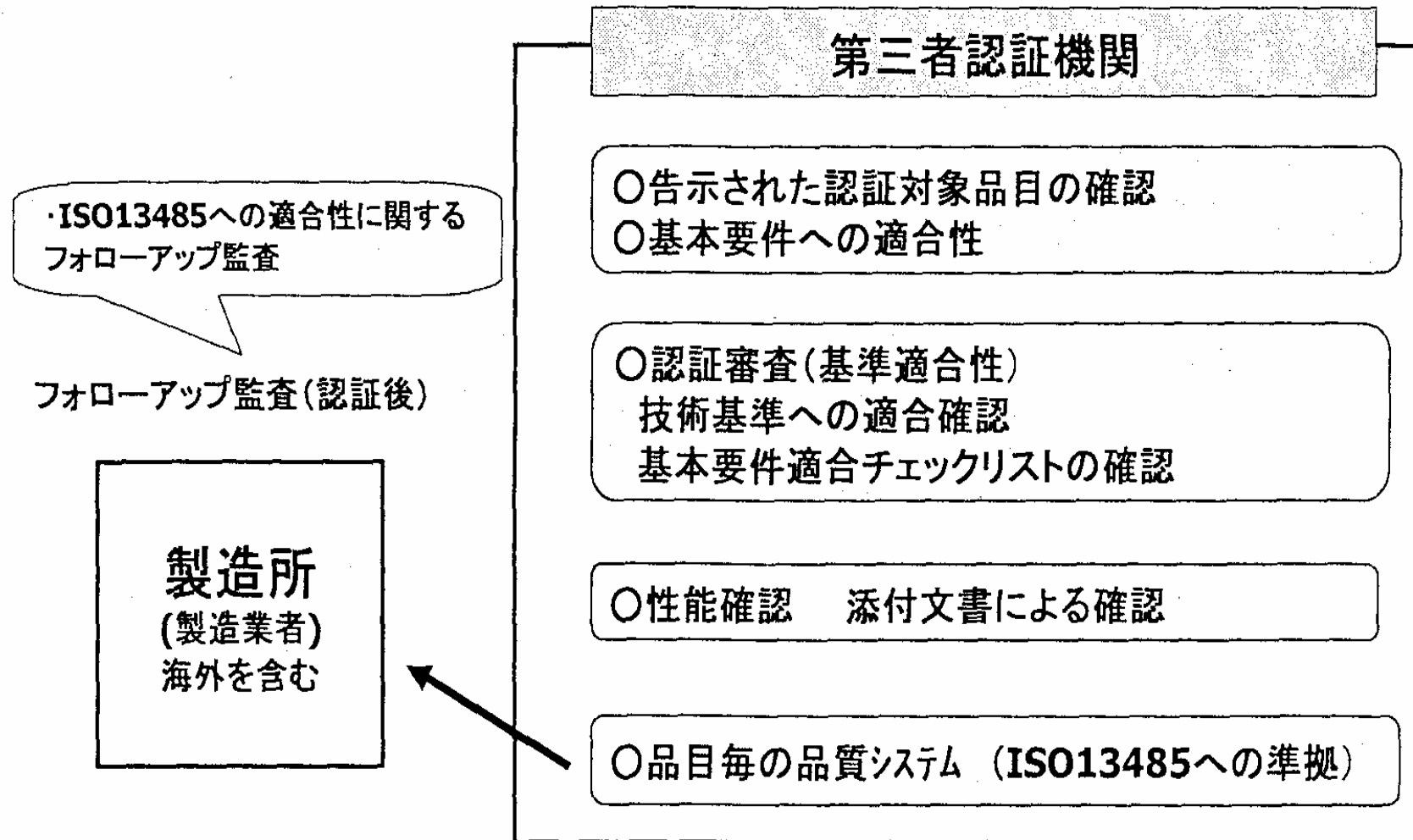


23. ISO 13485と薬事プロセス

薬事法の考え方



24. 第三者認証機関での審査対象



25. 輸出・入医療機器

< 輸入販売業について >

従来の輸入販売業許可はなくなり、製造販売業許可に包括される。

包装・表示・保管を行う場合は、別途、製造業許可が必要。(出荷判定後の製品を製造販売業の許可を得た事務所の所在地において自ら保管する場合は、製造業の許可は不要。)

原薬又は中間体を輸入する場合は、製造販売業許可は不要だが、区分に応じた製造業許可が必要。

輸入時に医薬品等の輸入品目の把握手段を確保するため、輸入品目を通関時までには厚生局へ届け出ることとされた。
詳細は別途通知。

改正薬事法では、品質基準を満たしていることが求められている。



**製造するとき及び5年ごとに品目毎の製造業の許可権者(国 / 都道府県)
に対してGMP調査申請を行う。**



**輸出の場合: 海外の受け入れ国にて、これら品質基準に関して資料を求められることとなる。
輸入の場合: 包装・表示・保管の場合は製造業許可が必要**



ISO13485に準拠している旨の製造業としての条件が必要

26. 輸出・入医療機器 / 製造販売業及び製造業としての手続き

