

医薬品医療機器等法について

平成26年10月8日

平成26年10月15日

厚生労働省医薬食品局

医療機器・再生医療等製品審査管理室





本日の内容

- 製造業の登録制
- 承認/認証審査
- 単体プログラム
- 高度管理医療機器の認証基準
- 認証の承継制度
- 使用成績評価制度

※本日の講演は、現段階で検討中の内容が含まれているので、今後変更する可能性があります。

行政組織における医療機器の充実強化

- 7月11日付けで行政組織の改正
- 医療機器の審査管理業務を行う「医療機器審査管理室」を格上げ
- 室のトップは課長クラスの大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
- 再生医療等製品の審査管理業務が追加され、室の名称は「医療機器・再生医療等製品審査管理室」に変更
- 医薬品の審査管理業務を行う審査管理課と同格

薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成25年法律第84号）

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

I 法律の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「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」（略称：医薬品医療機器等法）に改めるほか、所要の改正を行う。

II 施行期日

公布の日（平成25年11月27日）から1年を超えない範囲内において政令で定める日（平成26年11月25日）

施行に向けたスケジュールについて

平成26年 7月30日	政令（施行令、手数料令等）、 省令（施行規則等）公布
8月 6日	省令・告示公布
8月～	通知・ガイドライン等の発出（随時）
9月～10月	医機連、臨薬協における法改正の講習会 （施行に関する具体的な方針を説明）
9～11月	都道府県等で条例可決
11月25日	施行

製造業の登録制

製造業の取扱い

医療機器・体外診断用医薬品の製造業は、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。また、新制度では従来のような製造区分を設けず、製造業の範囲（登録すべき範囲）も従来の考え方とは変更する。

（製造業の登録）

第二十三条の二の三 業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造（設計を含む。以下この章及び第八十条第二項において同じ。）をしようとする者は、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品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。以下この章及び同項において同じ。）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。

	現行	改正後
許可・登録等	許可（国内）、認定（外国）	<u>登録（国内・外国）</u>
有効期間	5年	5年
許可・登録等 権者	都道府県（国内※）、国（外国） ※生物由来製品、放射性体診は国	<u>都道府県（国内）、国（外国）</u>
製造区分	一般、滅菌、生物、包装等	<u>なし（区分を設けない）</u>
許可・登録等の 要件	欠格要件	欠格要件
	構造設備要件（一般・滅菌・生物・包装等の区分ごと）	<u>なし（必要事項は新QMS省令で規定）</u>
責任技術者	必要	必要

登録申請時の添付資料

登録申請時の添付資料の要件を簡素化する。

●国内製造所（施行規則第114条の9）

現行	改正後
登記事項証明書（法人）	同左
医師の診断書（欠格要件の確認）	<u>疎明する書類（※医師の診断書も可）</u>
責任技術者の雇用契約書等	同左
構造設備に関する書類、品目一覧等	<u>登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面</u>
他の製造業の許可証の写し	同左

●外国製造所（施行規則第114条の15）

現行	改正後
医師の診断書（欠格要件の確認）	<u>疎明する書類（※医師の診断書も可）</u>
製造所の責任者の履歴書	同左
構造設備に関する書類、品目一覧等	<u>登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面</u>
他の製造業の許可証の写し	<u>なし</u>

製造業の登録範囲（施行規則第114条の8）

■ 医療機器

製造工程	医療機器 (右以外)	クラス I 医療機器	単体プログラム	単体プログラムの記録媒体
設計	○	×	○	○
主たる製造工程 (主たる組立て等)	○	○	×	×
滅菌	○	○	×	×
国内における 最終製品の保管	○	○	×	○

■ 体外診断用医薬品

製造工程	体外診断薬 (右以外)	放射性体外診断用 医薬品	クラス I の届出対象 体外診断用医薬品
設計	○	○	×
反応系に関与する成分の 最終製品への充填工程	○	○(充填工程以降の 全ての製造工程)	○
国内における 最終製品の保管	○	○	○

設計

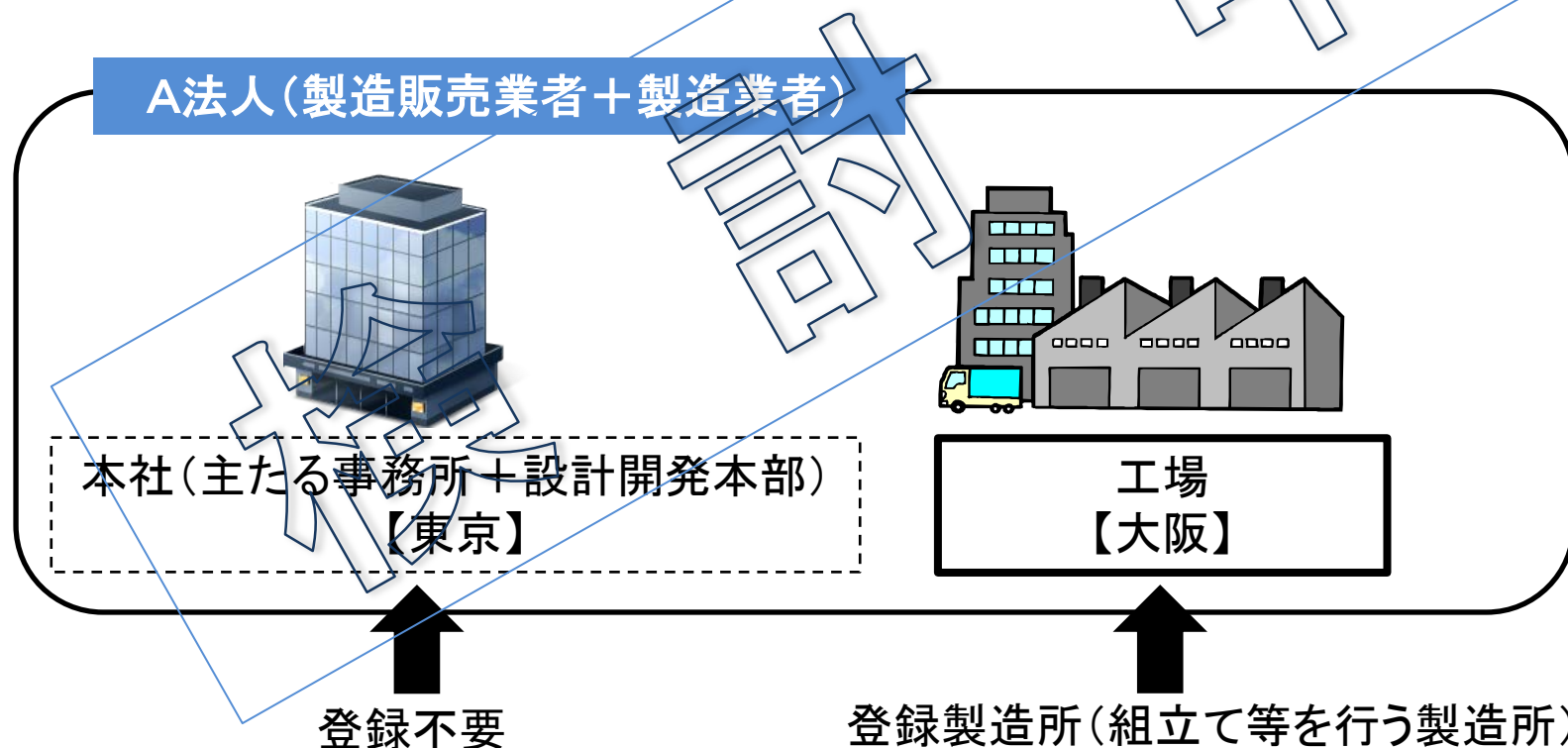


- 今回の改正により、QMS省令の設計開発に係る規定（第30条-第36条）が承認又は認証が必要な全ての品目に対して要求事項になることに伴い（参考：QMS省令第4条第1項）、製造業の登録すべき範囲に「設計」を新たに追加。
- 現時点で設計に関して責任を有する者がいる施設であって当該設計開発に係る記録を管理している場所が登録対象
＝設計開発に係るQMS調査が可能になる施設
（製販業者において施設を特定する→製造所として登録）
- 品目ごとに通常1か所の設計を行う製造所が特定される。
- 承認（認証）申請書に記載されている「設計管理を行った者」が現時点でも変わらなければ当該者が製造業者になると考えられる。（承継等が行われている場合は異なる者が対象）
- 登録対象となる施設が製造販売業者の主たる事務所と同一である場合は、製造所としての登録は不要とする方向で整理予定。（後述）

製造販売業者自体が設計を行う場合の取扱い【検討中】



- 今回の改正で製造販売業者にQMSが義務づけられることから、設計を行う施設が製造販売業者の主たる事務所と同一である場合は、設計製造所としての別途の登録は不要とする方向で整理できないか検討中。
- QMS調査では製造販売業者も調査対象となるため、その際に責任主体となる事務所への調査を行うことになるが、上記のような場合には、別途製造所の登録がなくてもQMS調査は事実上可能であり、設計に係る責任も製造販売業者に課すことが可能。



設計のみを行う製造所の責任技術者

★ 製造所の責任技術者の資格要件については、設計のみを行う製造所は要件を簡素化する。

- 医療機器の製造業者は、医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに責任技術者を置かなければならない。
- 具体的な責任技術者の要件は施行規則で規定（現行制度は施行規則第91条第3項及び第4項）
（第3項）
 - － 大学等の専門課程修了者
 - － 高校等の専門課程修了後、医療機器の製造業務3年以上従事
 - － 医療機器の製造業務5年以上従事後、講習修了者
 - － 厚生労働大臣が同等以上の知識経験を有すると認めた者

＜施行規則第114条の53第3項＞

- 医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所にあつては、前二項の規定にかかわらず、製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者を医療機器責任技術者とすることができる。

※体外診断用医薬品に係る製造所の管理者については、他との兼務を認めることで対応できないか検討中。

主たる組立てその他の主たる製造工程



- すべての製造工程を登録対象とするのではなく、製造実態のある施設のうち、その品目に係る品質管理監督システム又は製品実現について実質的に責任を有する施設を登録。
- 通常は、これまで製造業の許可・認定(一般区分)を受けている製造所から登録すべき製造所を特定する。
- 医療機器の中には、実際にモノを製造している企業はQMSの責任組織から発注を受けてモノを供給していることがある(例えば、縫合糸の場合における糸を製造している化学繊維メーカーとQMSの組織である縫合糸メーカーの関係)。この場合は、QMSの責任組織において「主たる製造工程」の製造所を登録し、実際にモノを製造している企業は製造所の登録を要しないと整理できるのではないか。
- 様々なケースがあるので、具体的事例をもとに考え方を通知(Q&A)で示す予定。

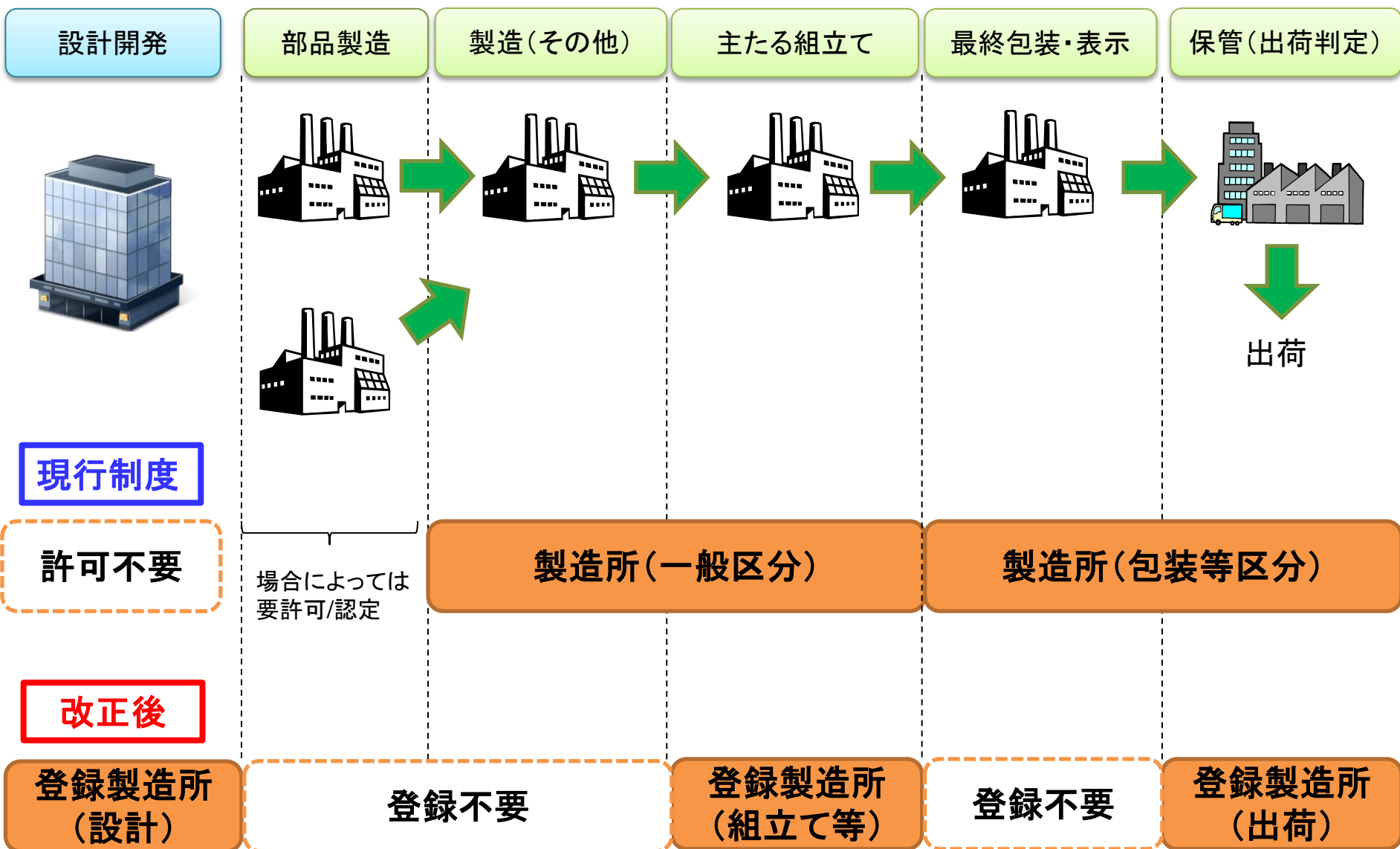
- ★ 通常は、これまで製造業の許可・認定(滅菌区分)を受けている全ての製造所が登録すべき製造所となる。

国内における最終製品の保管

- 市場に製品を出荷するときの「出口」を対象とする。出荷判定が重要であり、**最終製品を保管している施設のうち、市場への出荷判定時に製品を保管している施設が登録対象。**
- 通常は、これまで製造業の許可・認定(包装・表示・保管区分)を受けている国内の製造所のうち、登録すべき製造所を特定する。(複数ある場合は、それぞれが登録対象)
- 包装・表示を行った後に他の場所で出荷判定を行う場合、包装・表示のみを行っている施設は登録対象とはならない。

製造所の登録範囲(イメージ図) ①

●工程により製造施設が異なる場合のイメージ



製造所の登録範囲(イメージ図) ②

● 1箇所の製造所で製造を行う場合のイメージ



現行制度

許可不要

製造所(一般区分)

改正後

登録製造所

登録製造所

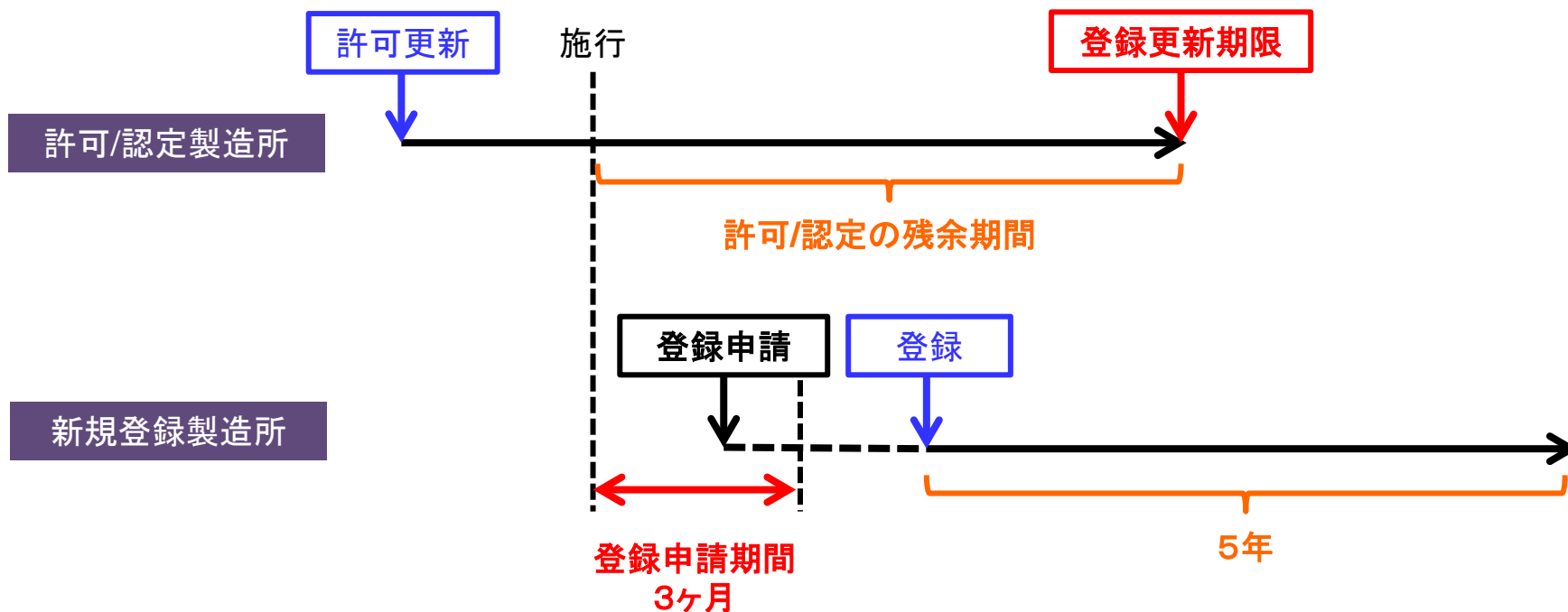
製造業の経過措置

1. 既存の許可・認定製造所の取扱い(改正法附則第4条(国内)及び第7条(外国)関連)

- 既存の許可・認定製造所のうち新たに登録対象となる製造所に該当するものは、登録を受けたものとみなされる。更新の期限については、製造業許可・認定における期限がそのまま登録の更新期限となる。
- 医療機器の登録番号は従来どおり。(厚生局許可は知事許可に移管。登録番号は個別に対応)

2. 新たに登録対象となる製造所の取扱い

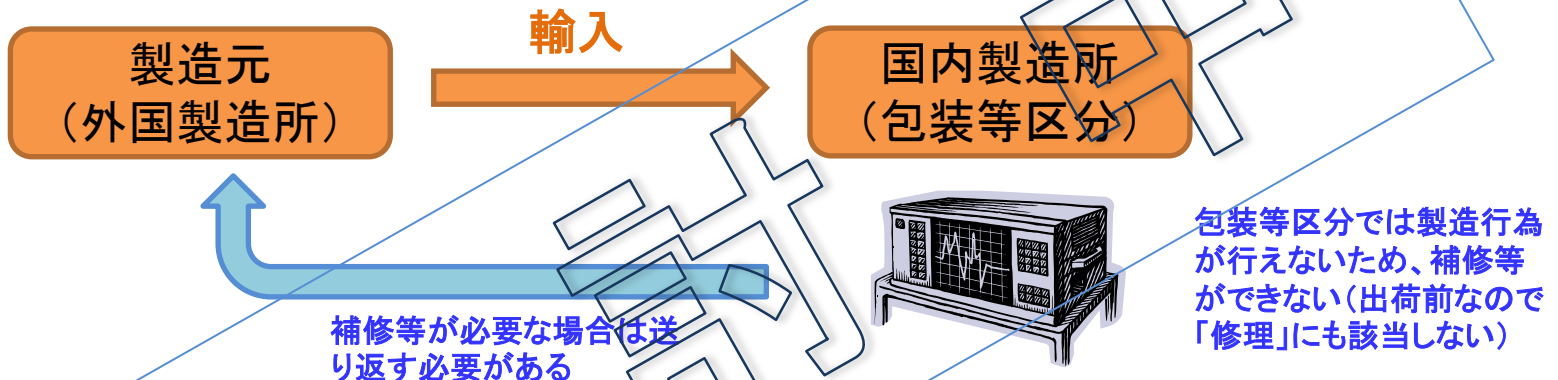
- 新たに設計やプログラムの製造所に該当する場合は改正法の施行日から起算して三ヶ月以内に登録申請を行う。ただし、当該施設が既に許可・認定を受けている製造所の場合は、登録製造所としてみなされるため、新たな登録申請は不要。



その他(製造業関連で今後運用を示す事項)

輸入品の出荷前の補修等

- 輸入品について、国内の包装・表示・保管区分の製造所では、出荷前に輸送に伴う輸入品の補修等を行うことができないが(製造元に送り返す必要があった)、今後は製造販売業者において一定の手続が規定されていれば登録製造所で行うことができるかどうか検討中。



医療現場でのアップグレード

- 医療現場でのアップグレードについて、製造販売業者においてあらかじめ手続を規定することで(製造所に製品を戻さなくても)医療現場で対応が可能であることを明確にできるかどうか検討中。(プログラムのバージョンアップも同様)

承認/認証審査

製造販売承認(認証)申請書

- 製造販売承認(認証)申請書については、一部の欄の名称を変更。(原材料の製造所欄は削除)
- 既承認(認証)品目は、製造所に関する情報が記載されている欄(製造方法欄、製造販売する品目の製造所欄)について、**施行後の新制度における登録製造所を明確にするために記載整備が必要。**
- 上記の欄の以外は、記載内容自体の変更はないため、記載整備不要。

類 別		
名称	一般的名称	
	販 売 名	
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原 材 料		
性能及び安全性に関する規格		
使 用 方 法		
保管方法及び有効期間		
製 造 方 法		
製造販売する品目の製造所		名称、登録番号
備 考		

記載整備が必要

※体診も同様の対応が必要。

承認書等の記載整備

- 既承認品目に関する承認書の記載整備の取扱いは、承認申請書の留意事項通知等の改正に先立ち通知。(認証品目も同様)
- 具体的には、申請書の製造方法欄、製造販売する品目の製造所欄の記載要領とともに、記載整備すべき時期を示す。
- 記載整備は、軽微変更届の様式を用いて対応。(備考欄に「整備届」、変更年月日は届出日を記載)
- 記載整備に当たっては、製造所の登録範囲、QMS調査(基準適合証の運用方法を含む)の取扱いも示す必要があるが、記載整備の通知とは別に通知等を示すことで対応。
- 記載整備の通知では、現時点で承認・認証を受けている内容に基づき最低限必要となる記載整備事項を示す。
 - － 法改正に関連する今後の検討として、承認書に記載すべき事項や一変申請が必要な変更の範囲などの整理により、承認書の記載事項は変更しうるものである。(記載整備したことをもって、今後通知等で示される変更を認めないわけではない)

記載整備（製造方法欄）

- ★ 各工程の関係において誤認を生じない場合においては、工程ごとの記載や工程フロー図は必須とはしない。（記載方法は別途示す予定だが、組合せ医療機器の場合は従来どおりの記載が必要）
- 製造条件、滅菌方法、ウイルス等の不活化/除去の記載は従来どおり
- 外部試験検査施設、主たる設計を行った事業者の記載は不要（設計に関しては登録製造所を別途記載することになる。）

記載整備（製造販売する品目の製造所欄）

- 登録製造所ごとに、製造所の名称、登録番号、施行規則で登録が必要とされている製造工程を記載。

（例1）

製造所の名称	登録番号	製造工程
〇〇〇製造所	設計
△△△製造所	主たる組立て
□□□製造所	滅菌
☆☆☆製造所	最終製品の保管

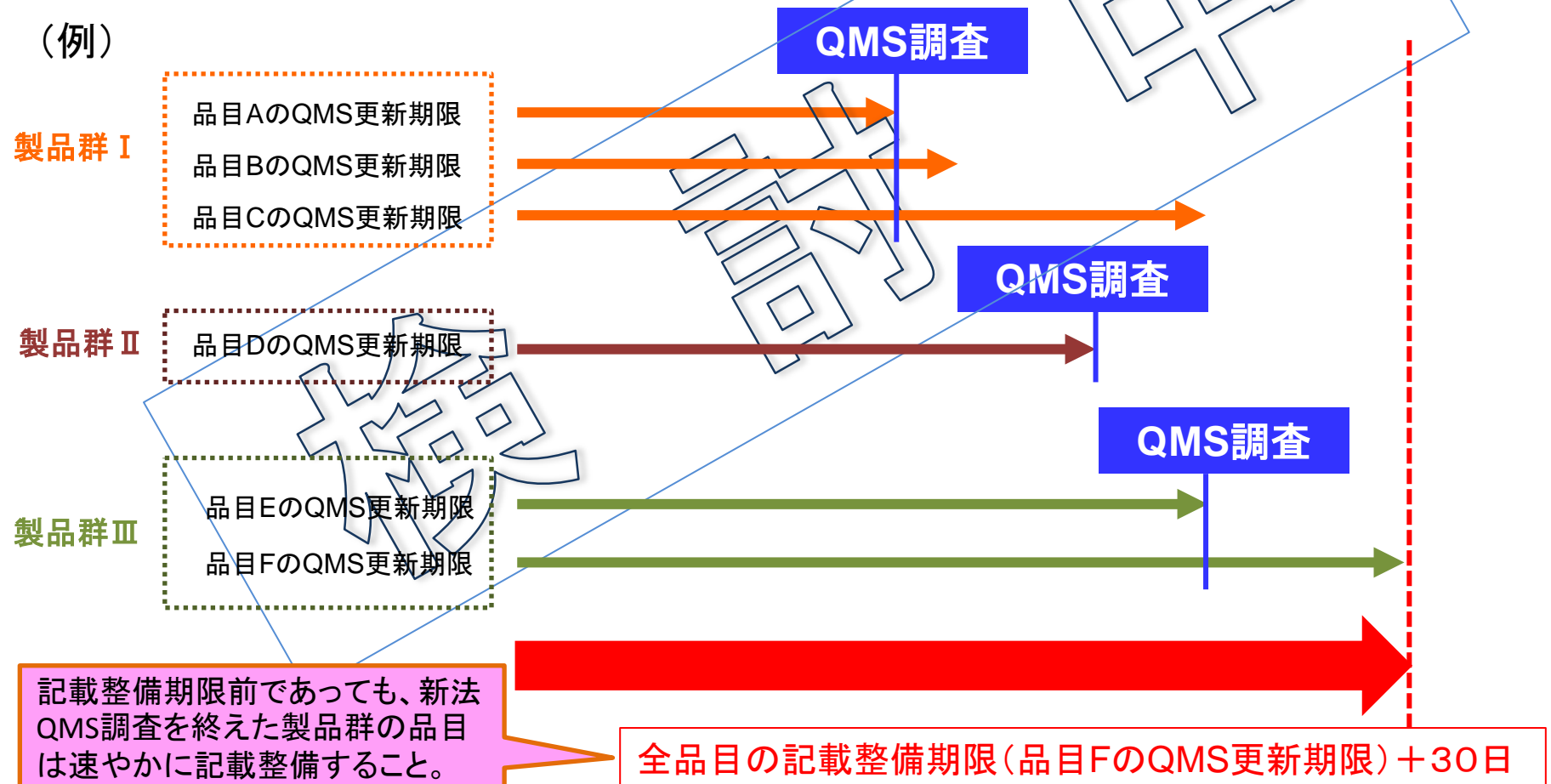
（例2）

製造所の名称	登録番号	製造工程
〇〇〇製造所	設計、主たる組立て、最終製品の保管
☆☆☆製造所	滅菌

記載整備期限

- ★ 製造販売業者が保有する品目のうち、**最も遅くQMS更新期限を迎える品目のQMS更新期限から30日**を製販業者が保有する全品目の記載整備期限とすることで検討中。
- 承認(認証)書の記載整備がなくてもQMS調査申請を可能とし、その場合には、必要資料(記載整備案など)を添付した上で調査申請する。

(例)



医療機器の承認申請時の添付資料

承認申請時の添付資料については、STEDの項目にあわせるために一部改正

現行	改正後（施行規則第114条の19）
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	イ 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
	ロ 設計及び開発の検証に関する資料
ロ 仕様の設定に関する資料	(→改正後のロ)
ハ 安定性及び耐久性に関する資料	(→改正後のロ)
ニ 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料	ハ 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料
ホ 性能に関する資料	(→改正後のロ)
ヘ リスク分析に関する資料	ニ リスクマネジメントに関する資料
ト 製造方法に関する資料	ホ 製造方法に関する資料
チ 臨床試験の試験成績に関する資料	ヘ 臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料
	ト 製造販売後調査等の計画に関する資料 【新規(使用成績評価対象品目)】
	チ 法第六十三条の二第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料 【新規(クラスⅣ医療機器)】

医療機器の承認申請の関連通知

施行規則の改正に伴い、以下の関連通知を改正予定

承認申請全般		
医療機器の製造販売承認申請について		平成17年2月16日 薬食発第0216002号
医療機器の製造販売承認申請について		平成21年3月27日 薬食発第0327006号
承認申請書・添付資料の取扱い		
医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について		平成17年2月16日 薬食機発第0216001号
「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について		平成22年12月24日 薬食機発1224第7号
STED関連		
新	医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて	平成17年2月16日 薬食機発第0216003号
改良	改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について	平成23年1月31日 薬食機発0131第1号
後発	後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について	平成21年3月27日 薬食機発第0327004号
基準あり	承認基準に適合するものとして申請される医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について	平成17年4月1日 薬食機発第0401003号

施行後の申請書・添付資料の取扱い



1. 旧法下(現行制度)の承認申請

- 旧法の申請書・添付資料に基づき審査
- ただし、使用成績評価対象品目については、旧法下申請でも審議会の意見を聴いて指定することになるため、改正後のトに相当する資料が必要。(資料の扱いは、現行制度のチ項に添付)

2. 新法下の申請

- 新法の申請書・添付資料に基づき審査
- 医療機器の経過措置として、**施行後一定期間(年度内)の申請については、①申請書は新法対応(新法下のQMS調査を受けることになるため)、②添付資料は旧法に基づく資料で差し支えない**とすることで検討中。ただし、使用成績評価対象品目やクラスIV医療機器は、改正後のト・チの資料が必要になる。

※その他の事例についても検討中。(旧法下の申請であるが、QMS調査の関係で新法申請に切り替える場合等)

軽微変更届の範囲

★
軽微変更届の範囲は、医療機器の特性にあわせた規定に改正。
一部変更承認申請が必要な事例等は今後示す予定。

＜施行規則第114条の25＞

医療機器に係る法第二十三条の二の五第十一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 使用目的又は効果の追加、変更又は削除
- 二 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 三 前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十一項の承認を受けなければならないと認めるもの

○現行制度（施行規則第47条）

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第四十七条 法第十四条第九項に規定する厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- 五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

解釈が幅広くなると、軽微変更届の範囲が限定的なものになる。

医薬品の取扱いであり、医療機器にはなじまない記載が含まれている。

単体プログラム

単体プログラムとは

単体プログラム

汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

※プログラム…電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるように組み合わされたもの

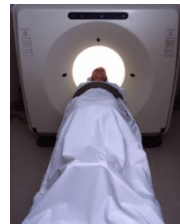
現行の薬事法でプログラムを使用している医療機器

画像診断装置ワークステーション



X線CT装置、MRI、PET-CT装置等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行う

<使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラムによる3次元画像処理



骨の3D画像

現行法



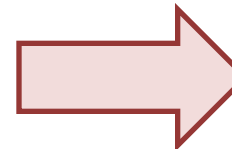
ソフト部分
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハード部分に組み込んだ形で規制している

改正案



単体プログラム



ソフト部分
(プログラム)

プログラム単体で
薬事法の規制対象とする

※ 欧米では、既に医療機器として位置付けられている。

単体プログラムを医療機器として取り扱うために 検討すべき論点

- 医療機器となる対象範囲
- 審査方法、申請書の記載方法（承認、認証）
- 登録対象となる製造所の範囲、QMS調査方法
- 販売業・貸与業の取扱い
- 法定表示・添付文書の取扱い
- 不具合報告、回収の取扱い
- その他

→ 具体的な取扱いは、政省令・告示や通知において示すことになる

※ハードウェアと一体となって流通するプログラムの場合は、現行制度においても（ハードウェアとプログラムが一体で）医療機器として取り扱われているため、基本的には改正後も従来どおり。

単体プログラムの取扱いに関する厚生労働科学研究班

医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究
(研究代表者：公益財団法人医療機器センター理事長 菊池眞)
＜平成25年度～26年度＞

研究内容

- 国内外の規制動向を把握するとともに、単体プログラムの薬事審査において何をどのように評価するのか、単体プログラムの定義などの概念を整理する。
- また、同時にプログラムを搭載した医療機器の製品実態を把握する。
- これらの調査結果を踏まえて、QMSとISO62304の整合の取り方や、薬事法改正において予定されている医療機器の製造業の許可制度の見直しとどのように結び付けることが合理的な規制制度となるのかを検討する。
- これらを総合的に検討し、医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方を提言する。

プログラムの定義等（医薬品医療機器等法）

（定義）

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

一 （略）

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

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。

18 この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

→ 「機械器具等」にプログラムを追加。医療機器の定義は従来どおり。

→ 具体的にプログラムを医療機器とするためには政令で定めることが必要。

医療機器の範囲（政令における指定）

●薬事法施行令（昭和36年政令第11号）

（医療機器の範囲）

第一条 薬事法（以下「法」という。）第二条第四項に規定する医療機器は、別表第一のとおりとする。

別表第一（第一条関係）

機械器具

- 一 手術台及び治療台
- 二 医療用照明器
- 三 医療用消毒器

・・・

医療用品

・・・

歯科材料

・・・

衛生用品

・・・

動物専用医療機器

・・・

プログラムについても別表第一で具体的に定める必要がある。



政令での指定のほか、クラス分類（高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器）のため、プログラムに関する一般的名称を告示で定める必要がある。

※クラス分類の考え方はこれまでと同様

医療機器の範囲の政令

医療機器の定義となる目的別に指定し、一般医療機器相当のプログラム及びこれを記録した記録媒体は、医療機器の範囲から除く

プログラム

- 一 **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。次項第一号において同じ。）
- 二 **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。次項第二号において同じ。）
- 三 **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。次項第三号において同じ。）

プログラムを記録した記録媒体

- 一 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
- 二 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
- 三 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

米国FDAにおけるモバイルアプリに関するガイダンス(2013年9月25日)

- 製造業者等に対してモバイルプラットフォームでの使用を目的とするモバイルアプリについてFDAがその規制権限をどのように適用しようとしているかを明確にしたもの。
- モバイルアプリを以下のA～Cに分類。

A 医療機器に該当しないモバイルアプリの例

- 医学教科書、応急・救急医療情報百科事典、医学略語・定義集。
- 外科手術トレーニングビデオ。

B. 医療機器の定義に該当するかもしれないが、人に対するリスクが低いため、規制するかFDAの裁量で判断するとされているモバイルアプリの例

- よくある兆候や症状のチェックリストを用いて、考えられる病態のリストを示し、いつ医療提供者の診察を受ければよいかを助言するもの。
- 兆候や症状の質問票を通じて利用者のニーズに合う最も適切な医療機関(診療科)を助言し、利用者を誘導するもの。
- 投薬の記録をとり、服薬遵守を向上させるためにユーザーが設定したリマインダーを提供するもの。
- 利用者が血圧データを電子入力又は手入力で収集し、このデータをEメールで共有し、これを追跡し傾向を分析する。さらに、これを健康管理手帳や電子健康記録にアップロードできるようにするもの。

C. 医療機器に該当し、規制の対象となるモバイルアプリの例

- モバイルプラットフォームに接続したセンサーを使用し、心臓の電気信号を測定、表示する。
- モバイルプラットフォーム内のスピーカーを使用し、音声レベルを制御した信号により、聴覚の診断、耳の障害の診断を助ける(聴力計)。
- 医薬品注入ポンプの機能や設定を変える。
- 血圧計のカフの拡張や収縮をコントロールする。
- ナースステーション等に接続し、医療機器(CT等)データを医師のモバイルプラットフォームに表示する。

★ 医薬品医療機器等法におけるプログラムの医療機器への該当性 についての基本的な考え方について(パブリックコメント)

無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、プログラム医療機器の該当性の判断を行うにあたっては、次の2点について考慮すべきものであると考えられる。

- (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。

1. 医療機器に該当すると考えられるプログラム

- 1) 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
- 2) 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)

2. 医療機器に該当しないと考えられるプログラム

- 1) 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
- 2) 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)
- 3) 教育用プログラム
- 4) 患者説明用プログラム
- 5) メンテナンス用プログラム
- 6) 院内業務支援プログラム
- 7) 健康管理用プログラム
- 8) 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

単体プログラムの一般的名称

医療機器の単体プログラムの一般的名称は、従来の有体物の一般的名称とは別に新設することを検討中

- 一般的名称ごとに、クラス分類、特定保守管理医療機器や設置管理医療機器などが規定されるので、**プログラムとしては別に一般的名称を新設。**
(参考)クラス分類告示:薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示298号)
- 既存の一般的名称のうち、単体プログラムが想定されるもの(=プログラムのみが単体で承認等を取得し、流通することが想定されるもの)は、一般的名称を新設。**認証基準が必要なものは施行までに一般的名称を新設予定。**
(例)汎用画像診断装置ワークステーション
→汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
- 既存の一般的名称に該当する医療機器がなく、新たな単体プログラムの場合は一般的名称を新設。
- クラス分類については、既存の一般的名称に対応するものについては、当該一般的名称のクラス分類とし、新たな単体プログラムについては、プログラムが用いられる使用目的に応じて既存のクラス分類ルールに基づき判断してはどうか。



- (例)

※高度管理医療機器又は既存の基準が利用できない管理医療機器の認証基準に関しては、新設された一般的名称ごとに対応する認証基準を規定する。
基準内容は個別に検討予定。

番号	医療機器の名称	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
四百八十七	核医学装置 ワークステーション	C六九五〇 一	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理、画像情報診療のために提供する。自動診断機能をも有する。

医療機器の審査における論点

審査方法はどのようにするか？

- 単体プログラムの承認審査における有効性・安全性の評価とはどのようなことか？ →ハードウェアに組み込んだ状態のもので評価すべきか
- プログラムとして適合すべき基準などはあるか？ →ソフトウェアのライフサイクルプロセス規格であるIEC62304 (JIS T 2304) の適合性をどのように確保するか

承認(認証)申請書には何を記載すべきか？

- 単体プログラムの承認申請書や添付資料については、従来の医療機器と同様で問題ないが、申請品目としてはハードウェアがない状態なので、記載方法の考慮が必要
- 実際に使用される形態(ハードウェアに組み込んだ状態)での使用目的、プログラムを組み込むハードウェアのスペックなどを記載すべきか？

医療機器の基本要件

●薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準
(平成17年厚生労働省告示第122号) → 2012年のGHTF文書に基づき改正予定

改 正 案 (文言は調整中)	現 行
<p>第二章 設計及び製造要求事項</p> <p>(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)</p> <p>第十二条 プログラムを用いた医療機器(医療機器プログラムを含む。以下同じ。)は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> <p><u>2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。</u></p> <p>(能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮)</p> <p>第十三条 能動型医療機器は、単一故障状態において当該故障から派生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減できるよう適切な手段が講じられていなければならない。</p>	<p>第二章 設計及び製造要求事項</p> <p>(新設)</p> <div><p>→プログラムを用いた医療機器の 取扱いが新たに規定(第12条)</p></div> <p>※現行の第12条は、改正後の第12条第1項と第13条に対応</p> <p>(能動型医療機器に対する配慮)</p> <p>第十二条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p>

ソフトウェアのライフサイクルプロセスが規定されたIEC62304 (JIS T 2304)の適合性の確認が必要ではないか。 ※審査において確認すべき内容は要検討(自己宣言書? 試験レポート?)

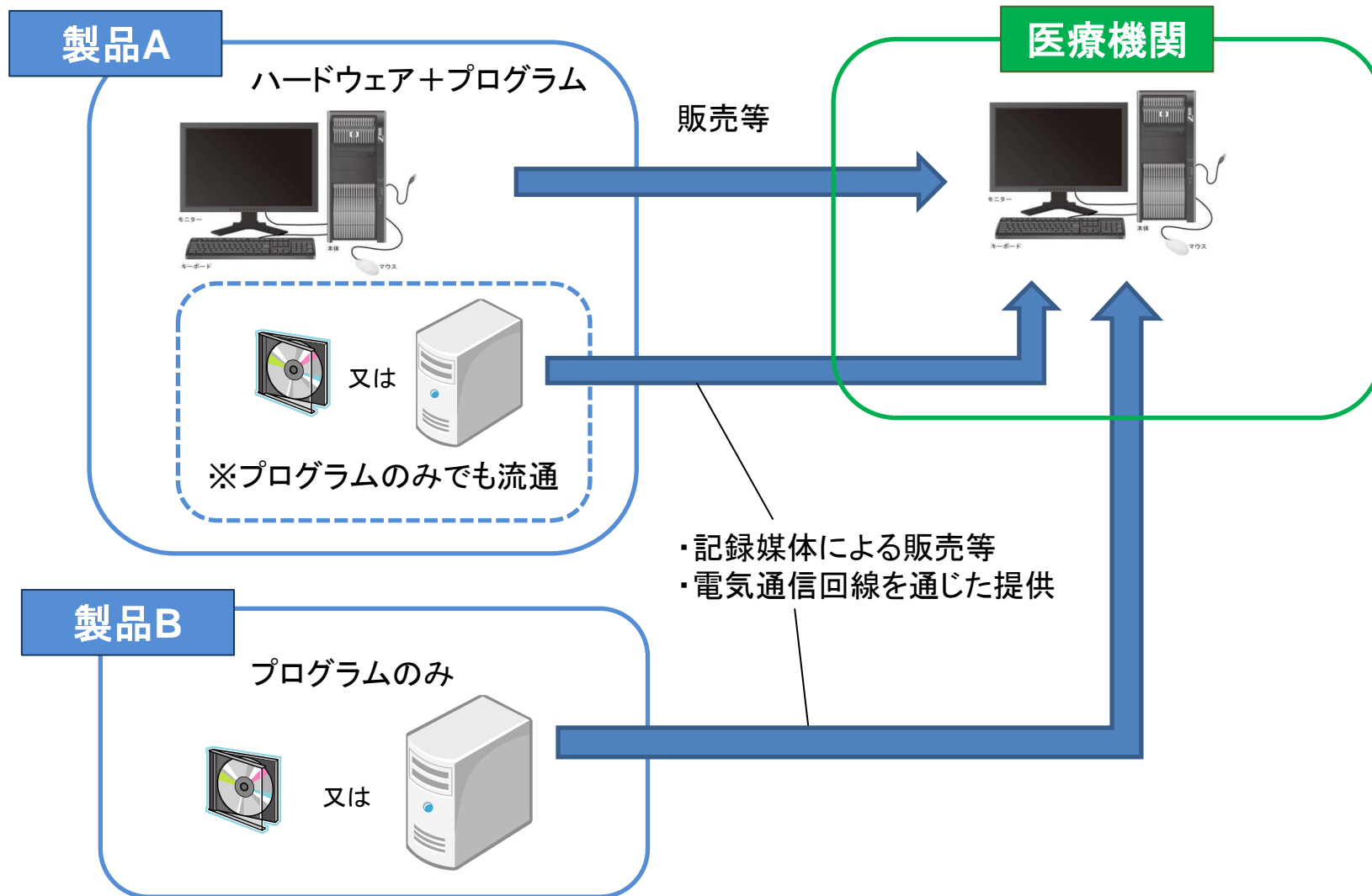
医療機器の基本要件(経過措置)



【経過措置の考え方（案）】

- (1) 旧法下で既に承認等されている医療機器及び体外診断用医薬品
→平成29年11月25日までの間（施行後3年間）、なお従前の例による
- (2) 旧法下で申請され、承認等の処分がされていない医療機器及び体外診断用医薬品
→平成29年11月25日までの間（施行後3年間）、なお従前の例による
- (3) 新法下で新たに申請する医療機器及び体外診断用医薬品
→平成27年11月25日までの間（施行後1年間）、なお従前の例による
- (4) プログラムを用いた医療機器に関するライフサイクルマネジメントの取扱い
（第12条第2項）
→平成29年11月25日までの間（施行後3年間）、適用しない**

承認申請する品目についてのイメージ

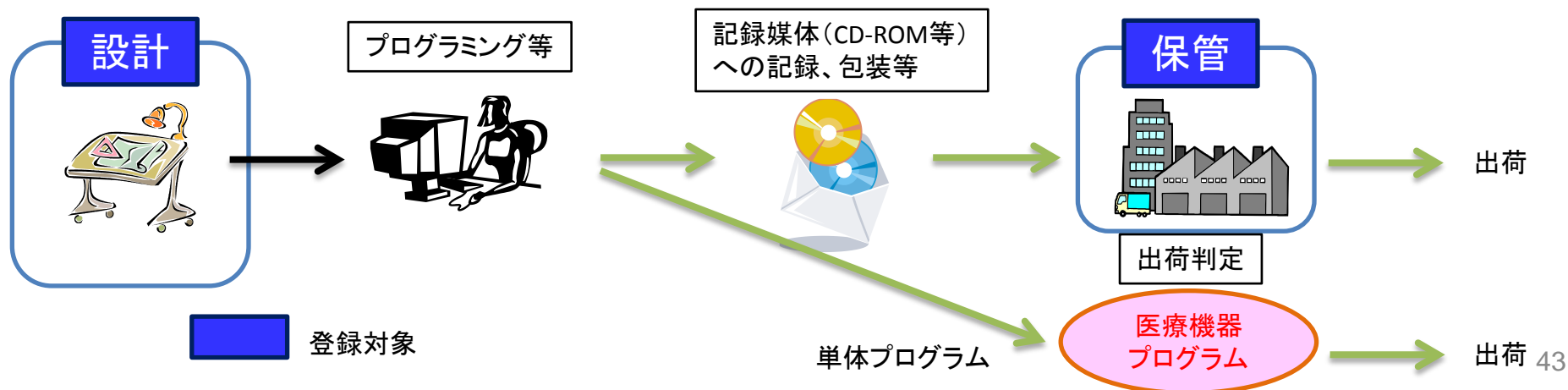


今後は単体プログラムとして承認を取得することが可能(製品B)。なお、これまでもハードウェアとプログラムが一体となった製品が承認されているが(製品A)、このような製品に含まれるプログラムについては、単体で提供する場合がある旨記載することで、別途新たに(単体プログラムとして)承認を受ける必要がないと整理できるのではないかと考えます。

単体プログラムにおける製造業の登録範囲

- プログラムは設計段階で設計・検証作業が行われ、プログラム自体の品質、有効性及び安全性は確保できると考えられることから、有体物の製造の概念とは異なる。
- 出荷については、無体物では場所が特定できない。

製造工程	単体プログラムの登録範囲
設計	○
主たる組立て (主たる製造工程)	×
滅菌	×
国内における最終製品の保管	○(記録媒体あり) ×(記録媒体なし)



プログラムのバージョンアップの取扱い(整理案)

基本的な考え方

- 承認事項の変更を伴うもの(承認事項を変更する性能の向上、新たな機能追加など)
→ 変更手続(一部変更承認申請、軽微変更届)の後に対応可能
- 承認事項の変更を伴わないもの(バグ修正等のためのバージョンアップなど)
→ 随時対応可能

※既に医療機関等で使用されているプログラムについては、製造業者等が医療機関等でバージョンアップすることが可能。この場合、製造販売業者において、あらかじめ手続を規定しておいて対応することが必要。

(参考) 単体プログラムにおける修理業の取扱い

- 修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させることであるが、プログラムは、その性質を考えると、プログラム自体の「故障、破損、劣化等」は考えられない。また、バージョンアップによりバグ修正等を行う行為は、プログラムの内容を変更するものであり、修理行為には該当しない。
- 以上のことを踏まえると、プログラムでは修理業は適用されないと整理できるのではないか。

プログラムの流通(改正後)

●製造販売業

(定義)

第二条

13 この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、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（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供することをいう。

(製造販売業の許可)

第二十三条の二 次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。（以下略）

●販売業・貸与業

(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)

第三十九条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム（高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供してはならない。（※以下略）

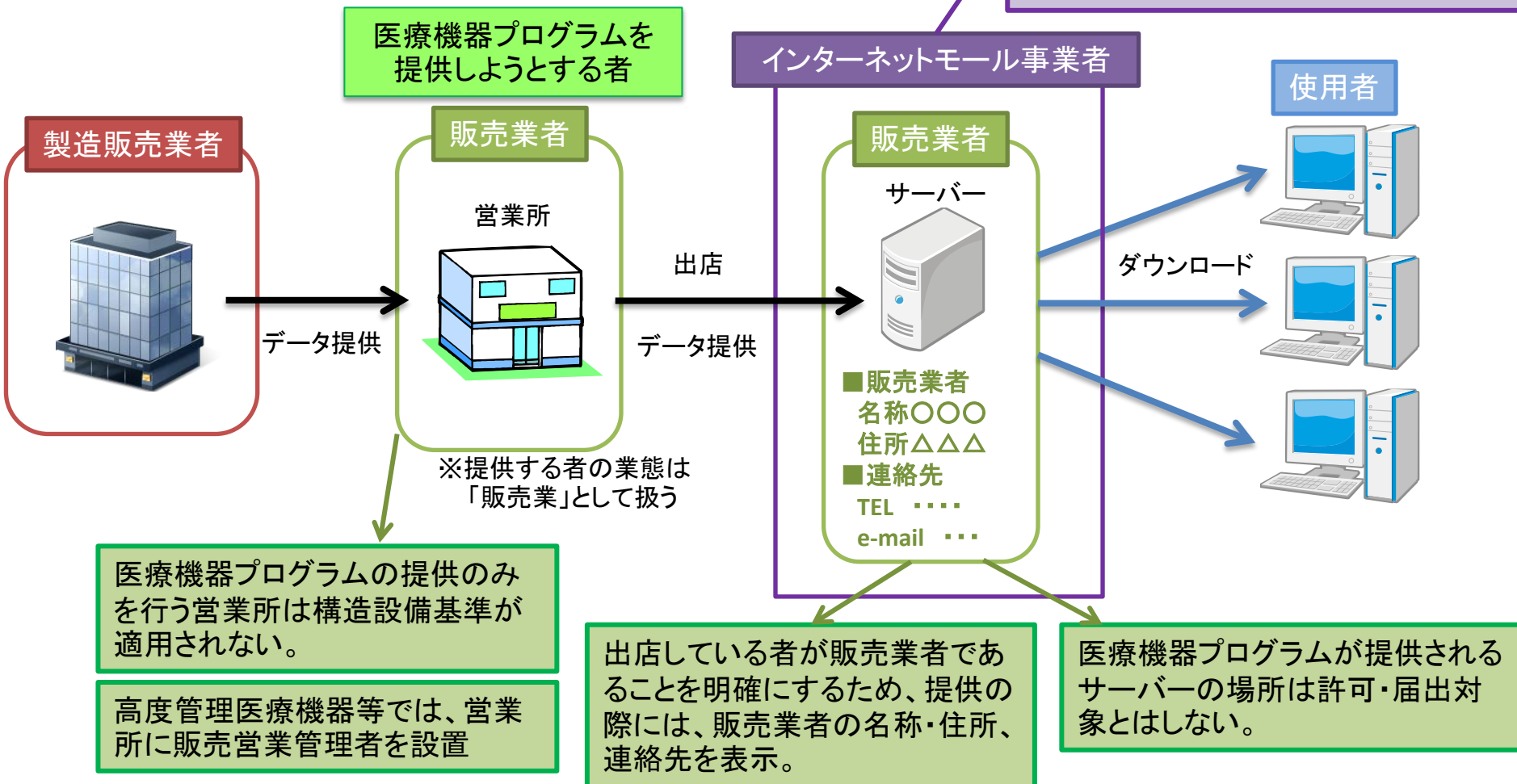
※管理医療機器の場合は、販売業又は賃貸業の届出が必要(第39条の3)

医療機器プログラムの販売業の取扱いイメージ

ダウンロードにより提供する場合

※クラウドにより提供する場合についても基本的には同様
※記録媒体による流通の場合は、通常の有体物である医療機器と同様

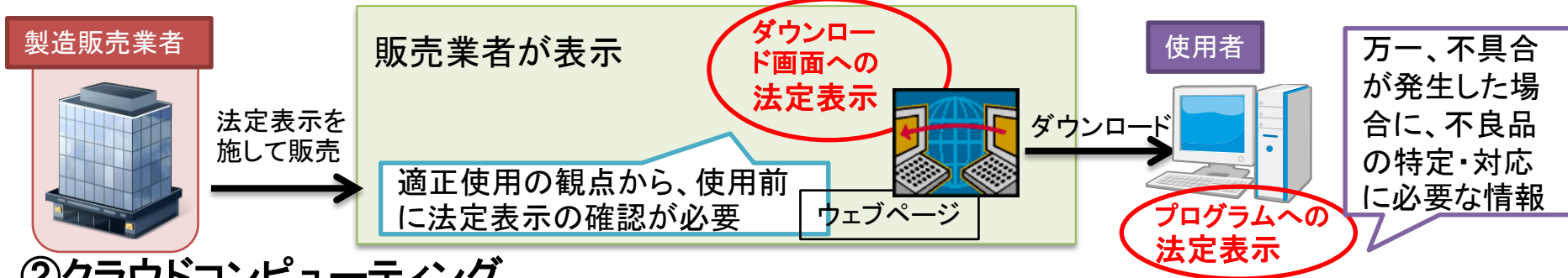
出店する販売業者のために場所を設けているだけであり、実際に医療機器プログラムを提供するのは別の者。
→許可・届出対象とはしない。



プログラムの流通形態に基づく分類

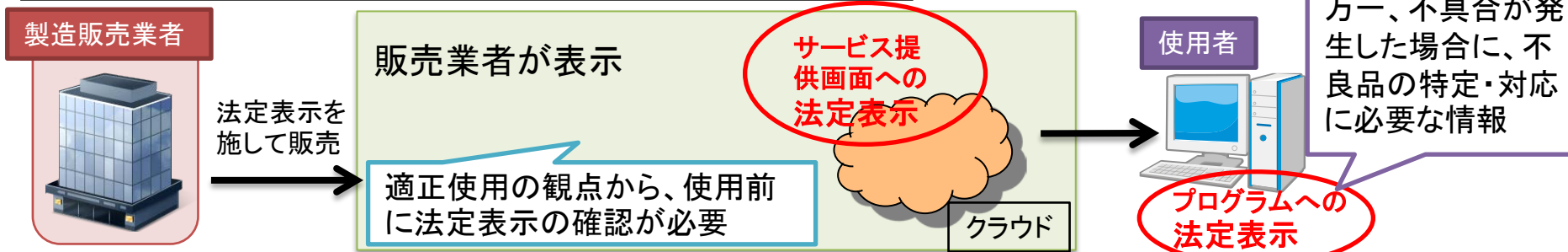
(※)プログラム単体で流通する場合に限る。

①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、使用する形態

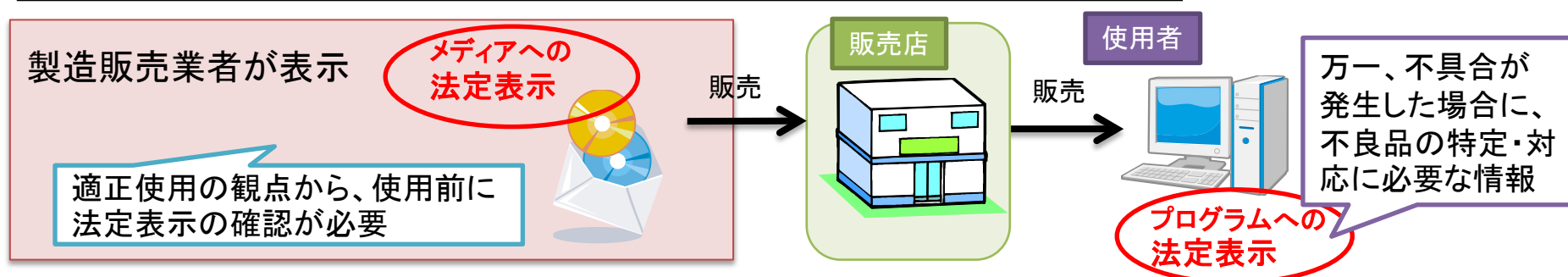


②クラウドコンピューティング

(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权をライセンス購入する等して使用する形態)



③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形態



プログラム関係の経過措置(改正法附則)①



プログラムとして新たに規制対象となる場合は、施行後に速やかな手続が必要。

製造販売業	プログラム医療機器の製造販売をしている者	施行日から起算して <u>三月</u> を経過する日までに製造販売業許可申請が必要
製造業	プログラム医療機器の製造をしている者	施行日から起算して <u>三月</u> を経過する日までに製造業登録申請が必要
承認・認証	承認(認証)対象のプログラム医療機器を製造販売している者	施行日から起算して <u>三月</u> を経過する日までに製造販売承認(認証)申請が必要
販売業	プログラム高度管理医療機器を販売等している者	施行日から起算して <u>三月</u> を経過する日までに販売業許可申請が必要
	プログラム管理医療機器を販売等している者	施行日から起算して <u>七日</u> を経過する日までに販売業の届出が必要

プログラム関係の経過措置(改正法附則)②



【法定表示関係】

製造販売承認申請の経過措置及びプログラム医療機器の動作確認等に要する期間を考慮して、施行日から起算して3月を経過する日(次の場合にあつては、それぞれの日)までに製造販売業者が販売等した承認対象プログラム医療機器については、新法第63条等の規定を適用しないこととすること。(改正政令第21条関係)

- ① 施行日から起算して3月を経過する日までに製造販売の承認の処分があつたときは、当該処分があつた日から起算して30日を経過する日又は施行日から起算して3月を経過する日のいずれか遅い日
- ② 施行日から起算して3月を経過する日までに製造販売の承認の拒否の処分があつたときは、当該処分があつた日
- ③ 施行日から起算して3月を経過する日までに製造販売の承認をするかどうかの処分がされていないときは、承認の処分がある日から起算して30日を経過する日又は承認の拒否の処分がある日

プログラム関係の経過措置(改正法附則)③



平成29年11月24日までの間は、プログラム医療機器に係る特別講習を修了した者を3年以上の実務経験がある者とみなすこととした。

(改正省令附則第3条、第9条、第10条第2項関係)

・プログラム医療機器のみを製造販売する製造販売業者の総括製造販売責任者、国内品質業務運営管理者、安全管理責任者

・プログラム医療機器のみを製造する製造所の医療機器責任技術者

プログラム特別講習の開催予定

・公益財団法人医療機器センター

(開催地)大阪 (日程)平成26年10月21日～22日 (締切)平成26年10月 6日

(開催地)東京 (日程)平成26年10月28日～29日 (締切)平成26年10月14日

URL: http://www.jaame.or.jp/koushuu/yakuji/p_soukatu.html

・公益財団法人総合健康推進財団

(開催地)神奈川 (日程)平成26年11月6日～7日 (締切)平成26年10月30日

URL: <http://www.zaidan-kensyu.jp/>

高度管理医療機器の認証基準

高度管理医療機器の認証基準(案)

- 現在の認証基準告示(平成17年厚生労働省告示第112号)を改正して、指定高度管理医療機器の基準を追加。
- 告示で定める具体的な基準としては、**①基本要件基準への適合、②申請資料の信頼性確保、③別表への適合**を求める。(ただし、既存の医療機器と実質的に同等な範囲内)
- 別表では、これまでのJIS規格を引用する方式ではなく、**主要評価項目を規定し、基準の適合に関して必要な事項は医薬食品局長通知で定める。**
- 「ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ等」、「インスリンペン型注入器」**の認証基準案についてはパブコメ終了。(9月告示予定)

医療機器の 名称	1 インスリンペン型注入器			基準
	1 機械的性 能	2 投与量 の精度	3 無デ イ フェ ク ト 性	
	専用医薬品 カートリッジ 及びペン型注 入器注射針を 取り付けて使 用し、皮下へ インスリンを 注入すること。			使用目的、 効果

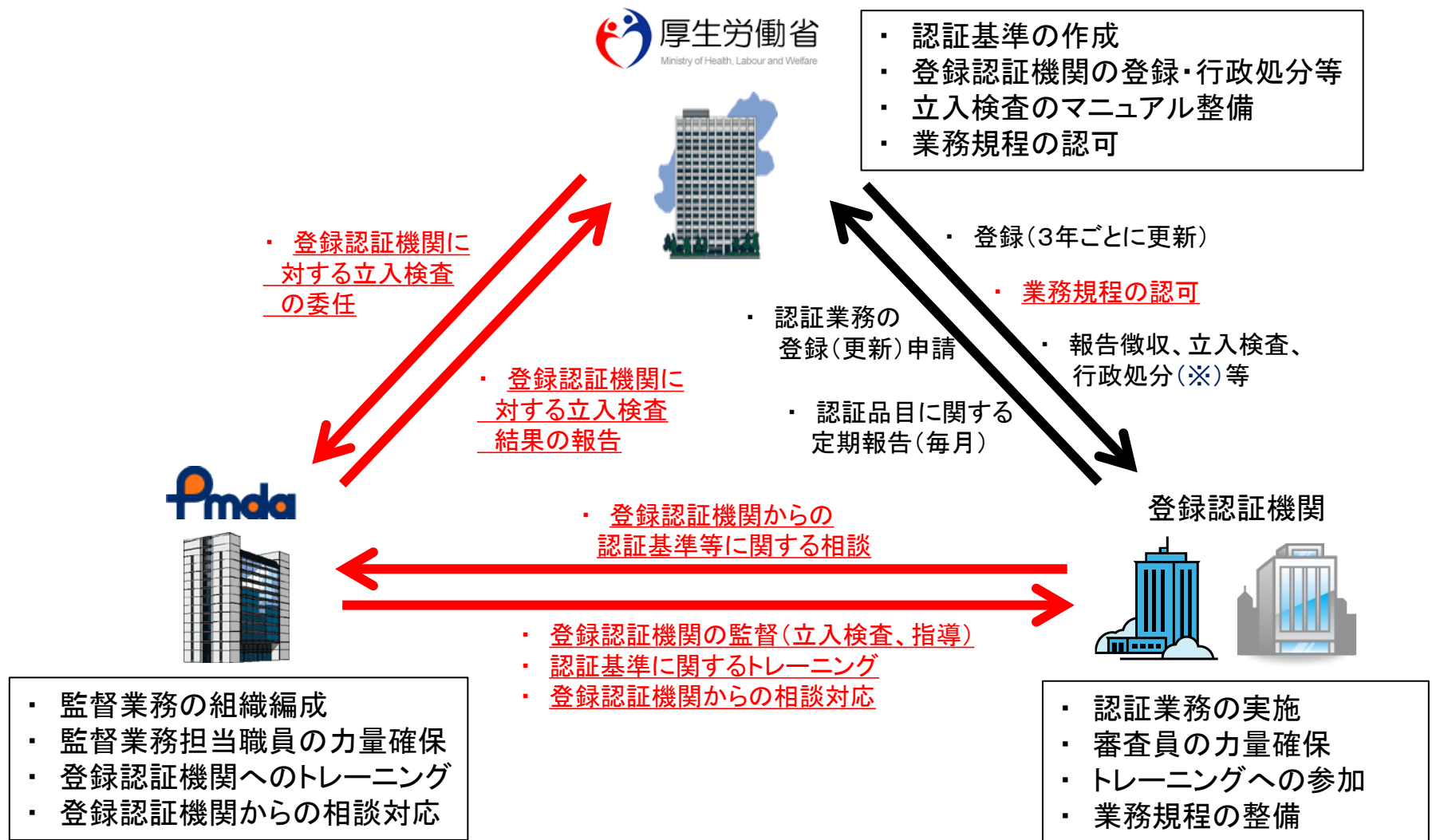
＜別表＞

認証審査で確認すべき事項を「既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目」として列挙



主要評価項目に関する具体的な事項や関係する規格等(JIS、ISO、IECなど)は、医薬食品局長通知で規定

登録認証機関に対する監督及びトレーニングの実施に係る関係図



(※)製造販売業者の許可権者である都道府県知事は当該許可業者の認証品目に関して登録認証機関へ報告徴収等する場合がある。

認証の承継制度

認証の承継(通知予定)

1. 承継に関する手続

- 基本的には承認の承継と同様
- 相続の場合は相続後遅滞なく、相続以外の場合は事前に届出
 - 地位を承継する者であることを証する書類を添付(契約書等)
 - 施行規則第114条の46第1項各号に掲げる資料及び情報を承継者に委譲する旨の誓約書を添付

2. 承継に伴い登録認証機関を変更する場合の手続

- 承継届は承継前と同じ登録認証機関に届出
- **承継後3か月までに、希望する登録認証機関へ新規認証申請**
→承継品目と同一であることを確認の上、速やかに認証
- **認証番号は下3桁のみ変更**
(例) 224AZBZX12345**000** → 224AZBZX12345**Z00**
224AZBZX12345**A01**(複数販売名) → 224AZBZX12345**Z01**
- 上記手続以外でも通常の新規認証申請は可能(通常の審査、認証番号は新規付与)

使用成績評価制度

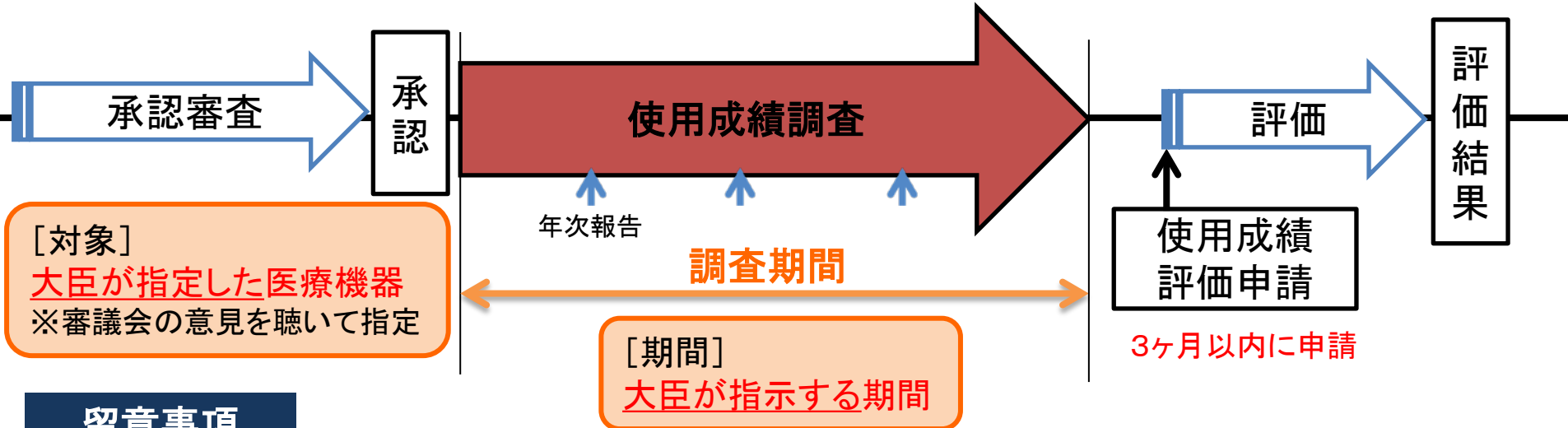
使用成績評価制度

（使用成績評価）

第二十三条の二の九 厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働大臣が指示する期間（次項において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない。

■承認時から一定期間の使用成績調査が必要な場合のイメージ

※本制度の指定は承認後でも可能



留意事項

- 本制度の対象とすべき品目の考え方を今後整理。（一定基準（GPSP）の下で有効性・安全性の情報を収集し、評価すべき品目はどのようなものか）
- 新制度の実施に当たっては、製販業者が不具合報告などの市販後対応を確実に実施することが前提となる。



ご静聴
ありがとうございました