

プログラム医療機器と その取扱いについて

販売・保守委員会
周知・研修WG主査
山口 幸宏

30th
Anniversary



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

本日の内容

1. はじめに
2. プログラムとは？
3. 法、施行令、施行規則における医療機器プログラムの取扱い
4. 経過措置
5. プログラムの薬事申請

薬事法から医薬品医療機器等法へ

- 平成25年11月27日法律第84号が公布
- この法律：薬事法の公布により、『薬事法』の題名が、『**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**』に変更
- 略称 **『医薬品医療機器等法』**

医薬品医療機器等法の施行

- 平成26年7月30日 政令第268号
- 「薬事法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」
- 施行日：平成26年11月25日



1. はじめに

確認しておこう！

- 医薬品医療機器等法の施行

⇒平成26年7月30日 政令第268号

⇒「薬事法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」

⇒施行日：平成26年11月25日

確認しておこう！

- 医薬品医療機器等法
平成25年11月27日公布
- 薬事法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令
平成26年7月30日制定 政令第268号
- 薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令
平成26年7月30日制定 政令第269号

薬事法施行令の一部改正、薬事法関係手数料令の一部改正、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令の一部改正、**経過措置**並びに附則等が規定されています。

経過措置：医療機器の製造販売の認証の申請、高度管理医療機器等の貸与業の許可、管理医療機器の貸与業の届出、承認対象プログラム医療機器の取扱い等

確認しておこう！

- 薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令

平成26年7月30日 厚生労働省令第87号

- 薬事法施行規則の一部改正、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（通称**GVP省令**）
- 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（通称**GQP省令**）
- 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（通称**QMS省令**）
- 薬事法関係手数料規則
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則
- 薬事法施行規則第85条第3項第3号に規定する講習会等を行う者の登録等に関する省令

上記の一部改正

- 附則等が規定

確認しておこう！

- 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令

平成26年8月6日 厚生労働省令第94号

いわゆる『**体制省令**』

- 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二十三条の二の五第七項第一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8月6日 厚生労働省令第95号

いわゆる『**製品群省令**』

確認しておこう！

- 薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について

平成26年8月6日 薬食発0806第3号

- 薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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の改正並びに関係省令及び告示の制定及び改廃等について

平成26年8月12日 薬食発第0812第1号

- 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令(**GVP省令**)等の施行について

平成26年8月12日 薬食発第0812第4号

確認しておこう！

- 薬事法関係手数料令等の一部改正について

平成26年8月12日 薬食発0812第35号

- 薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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の改正について

平成26年8月27日 薬食監麻発0827第4号

- 体外診断用医薬品及び医療機器の添付文書等記載事項の省略に当たっての留意事項について

平成26年 9月1日 薬食安発0901第04号

確認しておこう！

- 体外診断用医薬品及び医療機器の添付文書等記載事項の省略に関するQ & Aについて

平成26年 9月1日 事務連絡

- 医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について

平成26年 9月11日 薬食監麻発0911第5号

- 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令について

平成26年 9月11日 薬食監麻発0911第1号



確認しておこう！

- 医療機器の添付文書の記載要領(細則)について

平成26年10月2日 薬食安発1002第1号

- 医療機器の使用上の注意の記載要領について

平成26年10月2日 薬食安発1002第5号

- 医療機器の添付文書の記載要領の改正について

平成26年10月2日 薬食発1002第8号

参考

- 『薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器』に関するパブコメが実施



- 現に存在する医療機器に係る認証基準と同内容の認証基準を、プログラム及びこれを記録した記録媒体 (プログラム医療機器) に係る認証基準として告示に追加する。

参考

- 『薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器』に関するパブコメが実施



平成26 年 9 月 5 日（金）～平成26 年10 月 7 日（火）

プログラム及びこれを記録した記録媒体
すなわち

『プログラム医療機器』（108基準）
の決定



参考

- 『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』に関するパブコメが実施



- 医療に関するプログラム全てを医療機器として取り扱うわけではなく、**診断・治療等を目的としたプログラム単体が対象**となります。そのため、新たに**医療機器として取り扱うプログラムに該当する**のはどのようなプログラムであるか、その**基本的な考え方**の案



参考

- 『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』に関するパブコメが実施



平成26年 9月29日（月）～平成26年10月13日（月）

※10月中に通知が発出される予定



参考

- 医療機器に**該当するプログラム**

- 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

- 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）



参考

- 医療機器に**医療機器に該当しないプログラム**
 - 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
 - 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）
 - 教育用プログラム
 - 患者説明用プログラム



参考

- 医療機器に**医療機器に該当しないプログラム**

- メンテナンス用プログラム

- 院内業務支援プログラム

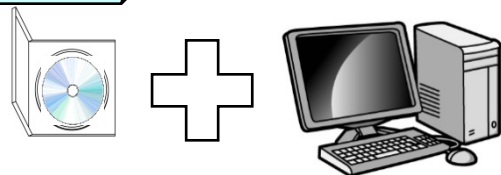
- 健康管理用プログラム

- 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

2. プログラムとは？

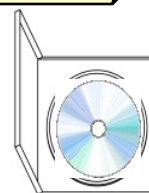
- ・汎用P C等にインストールし、医療機器としての性能を発揮するプログラム。
- ・単体流通が可能なプログラム及びこれを記録した記録媒体も規制の対象。
- ・「ソフトウェア」のことを法律用語で「プログラム」という。

現行法



ソフトウェア部分のみでは法律の規制対象とならず、ハードウェア部分に組み込んだ形で規制している。

改正法



ソフトウェア部分（プログラム）
CD/DVD等のメディア以外に
ダウンロード等における無体物も
規制の対象となる。

プログラム単体で法律の対象とする。
欧米では、既に医療機器として位置付けられている。

想定される単体プログラムの例



汎用P Cを使用した
ハードウェア医療機器に
インストールして
利用することも可能に。

従来の画像診断装置ワークステーションの
ソフトウェア（X線やMRI装置等のデータ処理）



スマートフォンやタブレットP C上の
画像診断用ソフトウェア

プログラムと医療機器プログラムの違い

- ・プログラムとは

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をいう。

法第二条第一項第二号

- ・医療機器プログラムとは

医療機器のうちプログラムであるものをいう。

法第二条第十三項

3. 法、施行令、施行規則における 医療機器プログラムの取扱い

3.1 医薬品医療機器等法による明確化

(定義)

第2条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 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。）

(定義)

第2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。

3.2 政令による明確化

政令第1条を記入

別表第一（第一条関係）

機械器具	—	～	八十四	（略）
医療用具	—	～	六	（略）
歯科材料	—	～	九	（略）
衛生用品	—	～	四	（略）

「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」

⇒「クラスⅠ」相当

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。事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。事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。事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

3.3 プログラムの範囲

＜備考：一般的名称とクラス分類＞

- 医療機器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。
- 既存（有体物）の一般的名称のうち、医療機器プログラムとして想定されるものは、「〇〇用プログラム」として一般的名称を新設する。
- 既存の一般的名称に該当する医療機器がなく、新たな医療機器プログラムの場合は、一般的名称を新設する。
- 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。（当面はない）
- クラス分類については、既存（有体物）の一般的名称に対応するものについては、有体物のクラス分類とする。
新たな医療機器プログラムについては、使用目的に応じてGHTFのクラス分類ルールに基づき判断する。

3.4 製造業

製造業の登録が必要な範囲は、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれに掲げる製造工程を行う製造所とする。

- ① 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。）
：設計
- ② 医療機器プログラムの記録媒体
：設計、国内における最終製品の保管

提供方式	登録製造所		備考
	設計	最終製品の保管	
電気通信回線を通じて提供	○	—	製販からの出荷段階
記録媒体での提供	○	○	

※設計に関する医療機器責任技術者は「製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者」とすることができる。

※製品の設計に関して最終的な責任を有する者の所在地が登録対象。

但し、対象者が製造販売業者自身の場合は、登録不要とすることを検討中。

【施行規則第114条の8関連】

3.5 販売業の許可申請

高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- イ 営業所（高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の構造設備に関する書類
- ロ 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
- ハ 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書 **削除**
- ニ 高度管理医療機器等営業所管理者が（30）（管理者の基準）に掲げる者であることを証する書類
- ホ 申請者以外の者がその営業所の高度管理医療機器等営業所管理者であるときは、雇用契約書の写し、その他申請者のその営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に対する使用関係を証する書類

【施行規則第160条関連】

3.5 販売業の許可申請

	イ 営業所の 構造設備に 関する書類	ロ 登記事項 証明書	ハ 申請者に 係る医師の 診断書	ニ 管理者の 基準を証す る書類	ホ 雇用契約 書の写しそ の他使用関 係を証する 書類
高度管理医療機器 を取り扱う営業所	○	○	○	○	○
<u>高度管理医療機器 プログラムのみ</u> を 取り扱う営業所	—	○	○	○	○

3.6 販売業等の管理者の基準

- ① 高度管理医療機器等を販売等する営業所における管理者の基準は、次のいずれかに該当する者であることとする。
- ② 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所における管理者の基準は、①のいずれか又は次のいずれかに該当する者であることとする。
- ③ 高度管理プログラム医療機器のみを販売等する営業所における管理者の基準は、①、②のいずれか又は次のいずれかに該当する者であることとする。
- ④ 指定視力補正用レンズ等及び高度管理プログラム医療機器のみを販売等する営業所における管理者の基準は、①のいずれかに該当する者又は②のいずれかに該当する者及び③のいずれかに該当する者であることとする。

【施行規則第162条関連】

3.6 販売業等の管理者の基準

	管理者の基準	高度管理医療機器等の販売等の 従事経験	基礎講習	備考
①	高度管理医療機器等を販売等する営業所	3年以上（指定視力補正用レンズ等又は高度管理プログラム医療機器のみの販売等を行う業務を除く。）	修了した者	
②	指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所	1年以上従事	修了した者	①に該当する者でも良い
③	<u>高度管理プログラム医療機器のみ</u> を販売等する営業所		修了した者	①又は②に該当する者でも良い
④	<u>指定視力補正用レンズ等及び高度管理プログラム医療機器のみ</u> を販売等する営業所			①に該当する者、又は、②、③両方を満たす者

3.7 販売業の届出

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）を販売等しようとする者が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

- ① 届出者の氏名及び住所
- ② 営業所の名称及び所在地
- ③ 当該営業所において特定管理医療機器を販売等する場合にあっては、特定管理医療機器営業管理者等の氏名及び住所
- ④ 営業所（**管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。**）の構造設備の概要
- ⑤ 営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類

【施行規則第163条関連】

3.7 販売業の届出

	① 届出者の氏名及び住所	② 営業所の名称及び所在地	③ 特定管理医療機器営業管理者等の氏名及び住所	④ 営業所の構造設備の概要	⑤ 営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類
管理医療機器を取り扱う営業所	○	○	○	○	○
<u>管理医療機器プログラムのみ</u> を取り扱う営業所	○	○	○	—	○

3.8 販売業の遵守事項

- ①特定管理医療機器（専ら家庭において使用される管理医療機器であって厚生労働大臣の指定するもの以外の管理医療機器をいう。以下、同じ。）の販売業者等（高度管理医療機器等の販売業等の許可を受けた者を除く。）は、特定管理医療機器の販売等を実地に管理させるために、特定管理医療機器を販売等する営業所ごとに、特定管理医療機器営業所管理者を置かなければならない。ただし、次に掲げる営業所は、特定管理医療機器営業所管理者に代え、それぞれに掲げる者を置けば足りる。

【施行規則 第175条関連】

3.8 販売業の遵守事項

のみを販売等する営業所	特定管理医療機器の販売等に関する業務従事経験	基礎講習	管理者名称
ハ <u>管理プログラム医療機器</u>		<u>修了した者</u>	<u>管理プログラム医療機器営業所管理者</u>
ホ <u>補聴器 及び管理プログラム医療機器</u>			<u>補聴器営業管理者 及び管理プログラム医療機器営業所管理者</u>
ヘ <u>家庭用電気治療器 及び管理プログラム医療機器</u>			<u>家庭用治療器営業管理者 及び管理プログラム医療機器営業所管理者</u>
ト <u>補聴器、家庭用電気治療器 及び管理プログラム医療機器</u>			<u>補聴器営業管理者、家庭用治療器営業管理者 及び管理プログラム医療機器営業所管理者</u>

- ②特定管理医療機器の販売業者等は、特定管理医療機器営業所管理者、補聴器営業管理者、家庭用電気治療器営業所管理者及び管理プログラム医療機器営業所管理者に、厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させるよう努めなければならない。

【施行規則 第175条関連】

3.9 プログラムの広告

医療機器の**販売業者**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について広告をするときは、次に掲げる事項を表示することとする。

- ① 販売業者の氏名又は名称及び住所
- ② 電話番号その他連絡先
- ③ その他必要な事項

製造販売業者には求められていないので、
カタログの作成等は可能

医療機器の販売は、販売業の行為として
行う必要がある。

〇〇プログラム
ダウンロード販売

(広告)

販売業者 〇〇株式会社
東京都〇〇区・・・
TEL 03-××××
E-mail@....co.jp
その他必要な事項

【施行規則 第165条の2関連】

3.10 プログラムの表示の特例

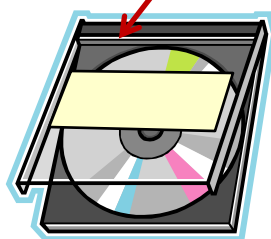
(メディア販売の場合)

- ①医療機器プログラムを記録した記録媒体については、法第63条第1項各号（直接の容器等の記載事項）に規定する事項は、当該記録媒体又は当該記録媒体の直接の容器若しくは被包に記載することに加え、当該医療機器プログラムとともに、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法で当該事項を記録した電磁的記録を提供しなければならない。

【施行規則 第224条関連】

3.10 プログラムの表示の特例

両方が必要



メディアへの法定表示
(記録媒体又は直接の容
器若しくは被包)



画面への法定表示
画面で確認できること

【施行規則 第224条関連】

3.11 プログラムの表示の特例

(ダウンロード販売の場合)

②電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法第63条第1項各号（直接の容器等の記載事項）に規定する事項の記載は、次に掲げるところにより当該事項の情報が当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供されることをもってこれに代えることができる。

イ 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、当該事項の情報を提供すること。

ロ 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法で当該事項の情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

【施行規則 第224条関連】

3.11 プログラムの表示の特例

両方が必要

ダウンロード
販売の場合

医療機器
プログラムの
インストール後



販売業者の画面
ダウンロード前
に法定表示が確
認できること



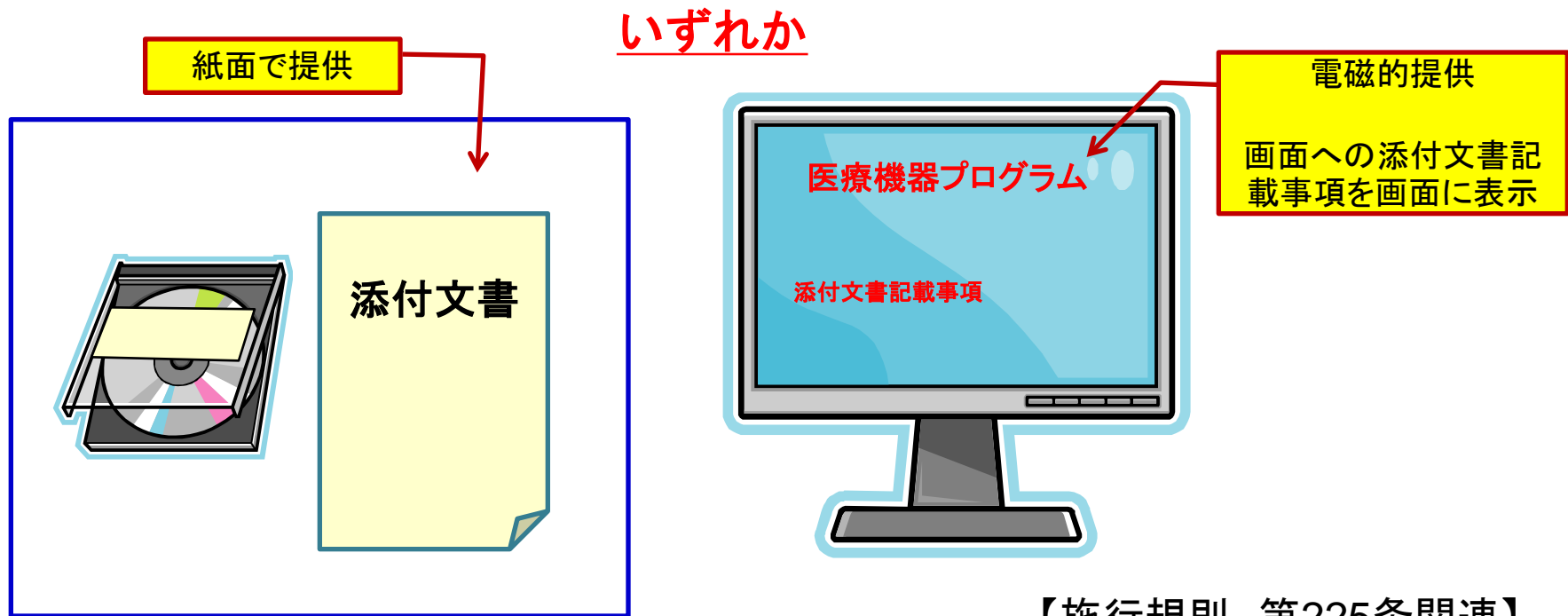
画面への
法定表示

画面で確認
できること

【施行規則 第224条関連】

3.12 添付文書等記載要領の特例

添付文書等記載事項が電磁的記録として当該医療機器プログラム内に組み込まれている医療機器プログラムについては、法第63条の2第1項（添付文書等の記載事項）の規定にかかわらず、添付文書等記載事項が記載されていることを要しないこととする。



【施行規則 第225条関連】

3.13 総括製造販売責任者等の資格要件

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若しくは国内品質業務運営責任者、並びに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に係る基準について、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、当該業務に関する業務に3年以上従事した者とみなすこととしたこと。

【省令附則 第3条、第9条、第10条第2項関係】

総括製造販売責任者講習等の区分	科目	時間
高度管理プログラム医療機器関連	①医療機器販売業及び貸与業に関する法の規定 ②医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令 ③流通における高度管理プログラム医療機器の品質確保 ④医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 ⑤販売倫理と自主規制	6 時間
管理プログラム医療機器関連	①医療機器販売業及び貸与業に関する法の規定 ②医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令 ③流通における管理プログラム医療機器の品質確保 ④医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 ⑤販売倫理と自主規制	6 時間



参考

特別講習

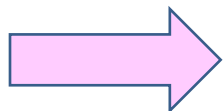
- 平成26年厚生労働省令附則第3条第1項、第3条第2項、第9条及び第10条第2項に規定する、**プログラム医療機器のみの製造販売**を行うにあたり、それら**製造販売業者の総括製造販売責任者、製造業責任技術者、安全管理責任者及び国内品質業務運営責任者の資格の取得**を目的
- 実施機関：公益財団法人 医療機器センター等

3.14 プログラムの修理

- 修理とは、医療機器の故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む。）というものであり、オーバーホールを含むものであるが、保守点検は含まれない。
- オーバーホールとは、故障等にかかわらず、解体の上、点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うこと。

（平成17年3月31日 薬食機発第0331004号）

- ・医療機器プログラム自体の「故障・破損・劣化等」は考えられない。
- ・バージョンアップ等によりバグ修正を行う行為は、プログラムの変更するものであり、修理行為には該当しない。



“修理対象外！”

“特定保守管理医療機器にも該当性なし！”

3.15 医療機器プログラムの市販後対応

●不具合報告、回収（改修）報告、情報提供

既存の医療機器と同じ扱いでよい。

但し、ダウンロード販売については、「回収の対象となる当該品目の数量」をどのように取り扱うか検討が必要。

●バグフィックス

バグによるプログラムの修正については、「一変」は不要とする取り扱いと考えられるが、健康被害等においては回収及び回収報告等は必要になる場合がある。

●中古品の取扱い

販売時の条件（サブライセンスの有無）によるが、中古の扱いをあえて除外して考える必要はなく、既存の医療機器と同じ扱いでよい。

3.16 バージョンアップの取扱い

<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、新たな機能の追加等)
→ 変更手続（一部変更承認申請、軽微変更届）の後に対応可能とする。
- 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等)
→ 随時対応可能とする。

※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
ですることが可能となる。

製造販売業者において、あらかじめ手続きを規定した上で対応することが必要。

注) バージョンアップ、アップグレード、リビジョンアップ等各社で
様々な呼び名があるが、ここでは全て同義として取扱います。

3.17 薬局等構造設備規則

今回の法改正に伴い、医療機器関係は次のように改正された。

(1) 医療機器の販売業の営業所の構造設備

医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備の基準は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しないこととする。

(2) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の構造設備

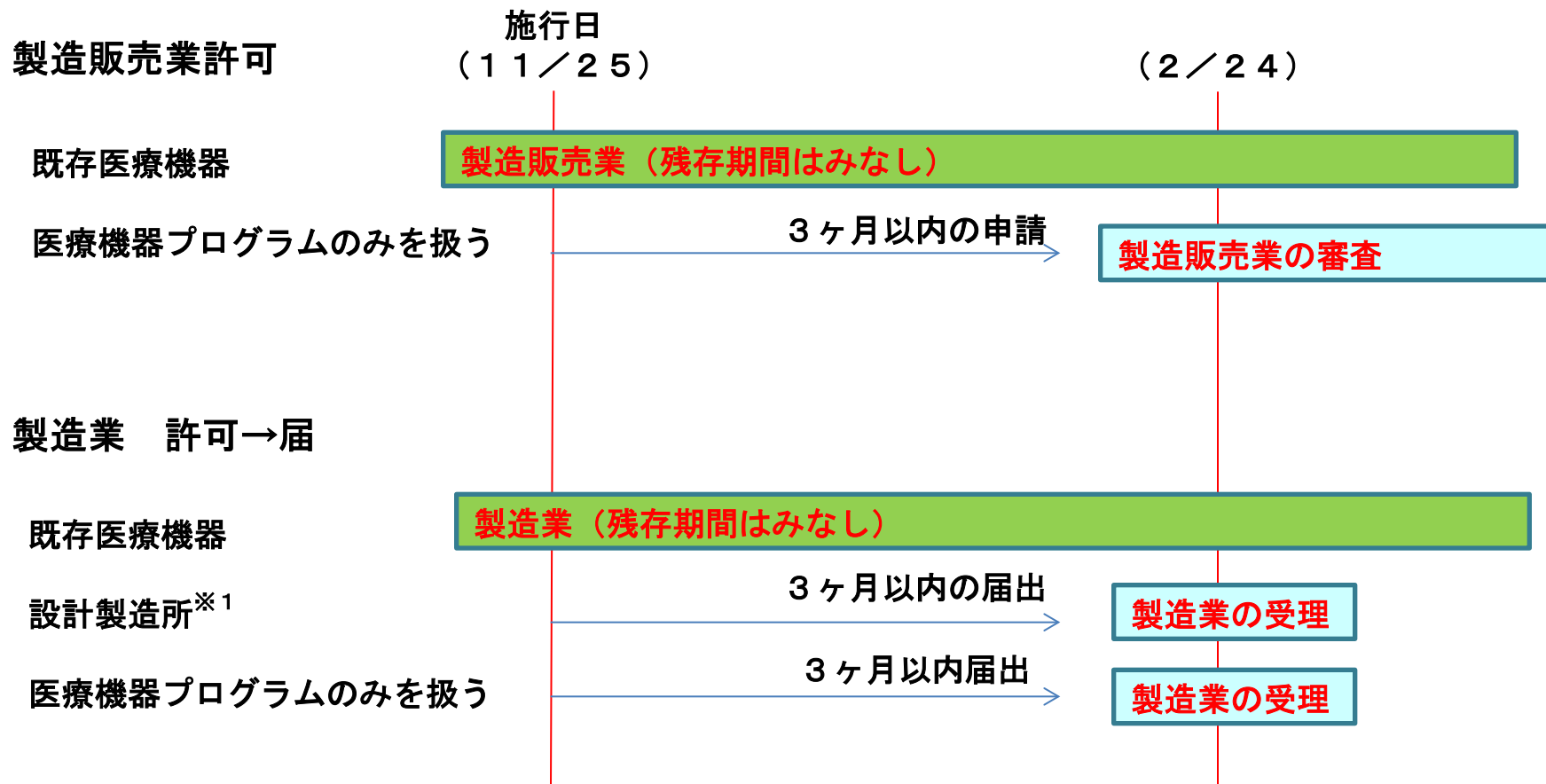
医療機器及び体外診断用医薬品の製造所については、登録制に移行し、構造設備基準の対象ではなくなったことに伴い、当該基準から医療機器及び体外診断用医薬品に関する項目を削除する。

	医療機器	医療機器プログラム
製造販売業	なし	なし
製 造 業	なし	なし
販 売 業 (貸与業)	<u>あり</u>	<メディア有> <u>あり</u> <メディア無 (DL販売)> なし

4. 経過措置

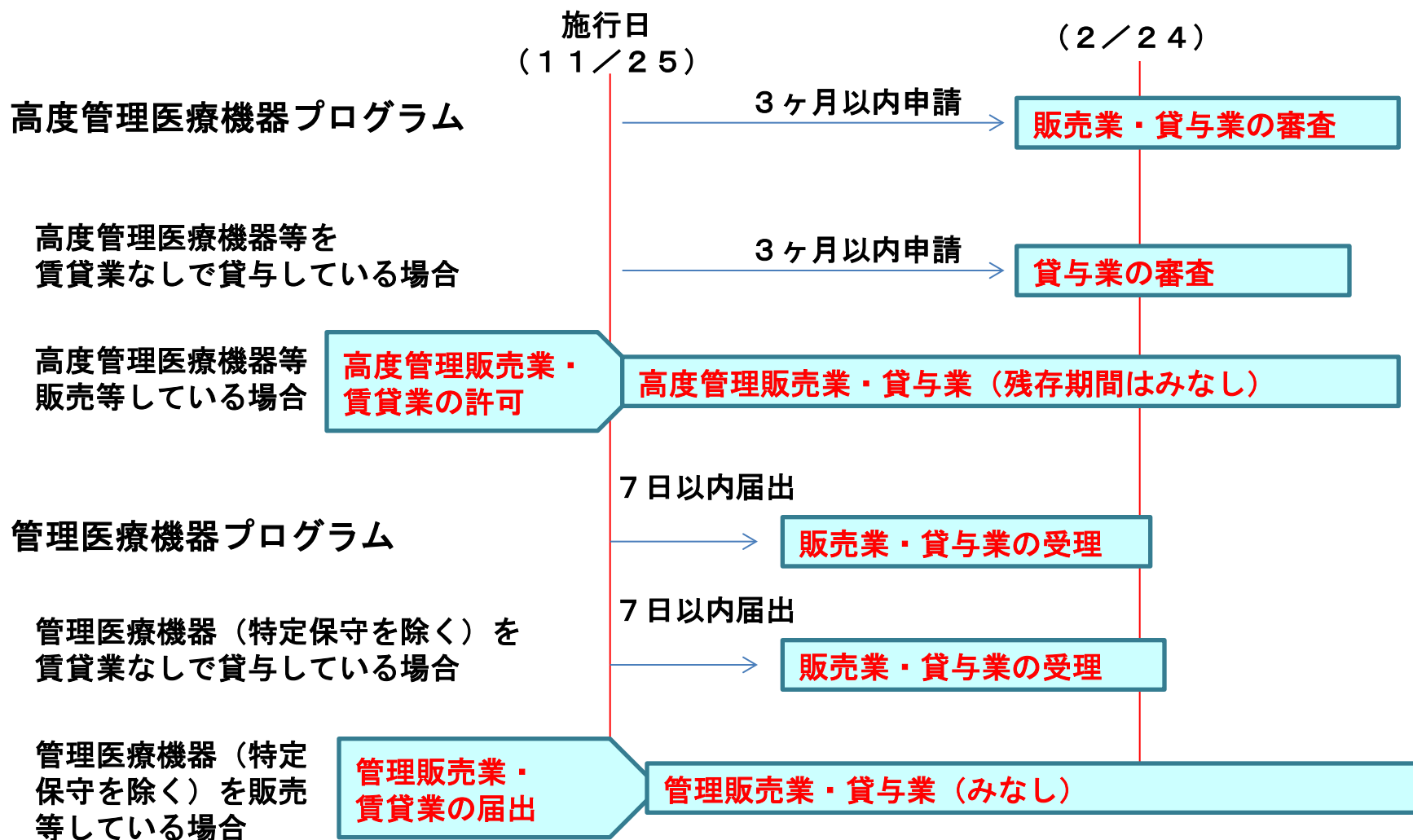
4.1 製販業・製造業に関する経過措置

現にプログラム機器を製造販売している

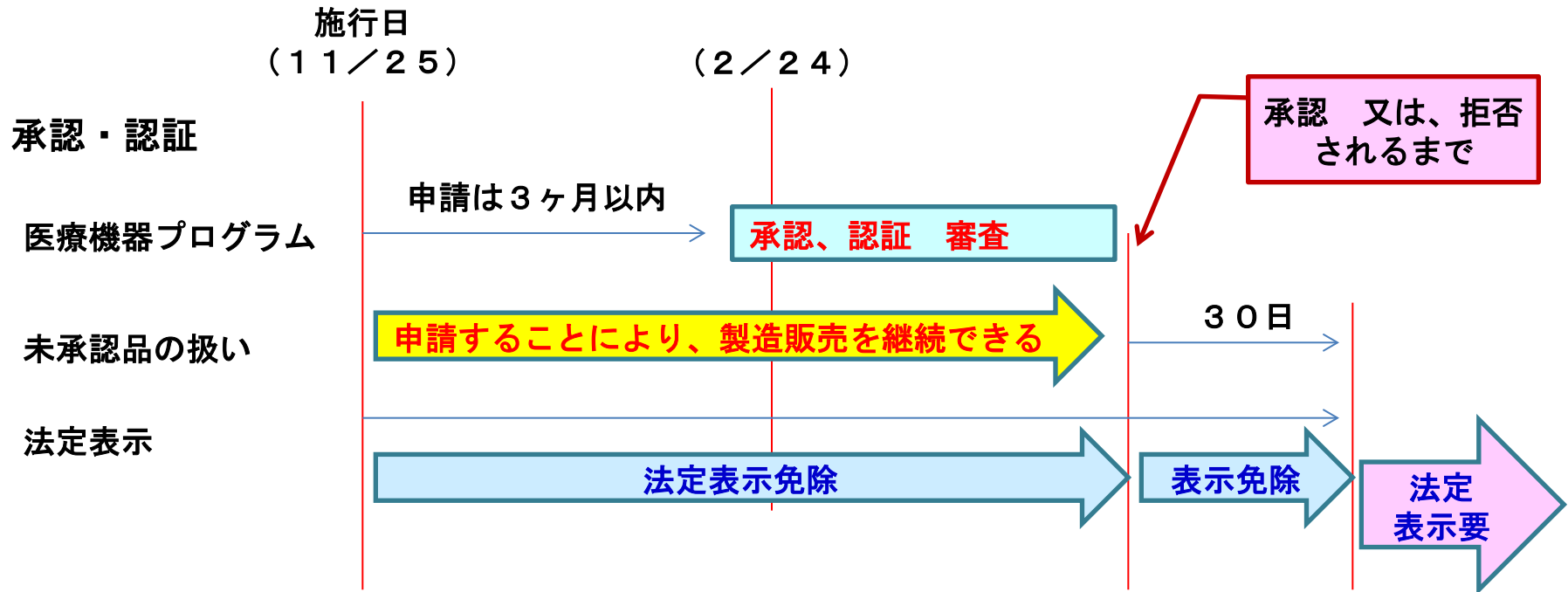


※1：個別登録が必要な場合

4.2 販売業・貸与業に関する経過措置

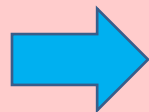


4.3 承認・認証に関する経過措置



(注意)

施行後に医療機器プログラムに該当するものを製造販売したい場合



施行時に製造販売していないため、上記の経過措置は適用されない。
承認・認証取得後に製造販売等を行う必要がある。

5. プログラムの薬事申請

5.1 製造販売承認申請書

承認申請書の記載項目の変更

改正前の項目表示	改正後の表示
①類別	
②名称(一般的名称及び販売名)	
③使用目的、効能又は効果 →	<u>使用目的又は効果</u>
④形状、構造及び原理	
⑤原料又は構成部品 →	<u>原材料</u>
⑥品目仕様 →	<u>性能及び安全性に関する規格</u>
⑦操作方法又は使用方法 →	<u>使用方法</u>
⑧製造方法	
⑨貯蔵方法及び有効期間 →	<u>保管方法及び有効期間</u>
⑩製造販売する品目の製造所 (名称及び登録番号)	<u>※「原材料の製造所」は、項目削除</u>
⑪備考	

5.2 承認申請書に添付すべき資料①

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改正される。

改正前の項目表示	改正後の表示
イ 起源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

5.2 承認申請書に添付すべき資料②

前頁のつづき

改正前の項目表示	改正後の表示
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の医療機器)】

5.3 プログラムの承認申請

- 医療機器プログラムに係る製造販売の承認申請における申請書等に関する取扱いについては、医療機器プログラム以外の医療機器と基本的に同様である。
- 医療機器プログラム固有の事項として承認申請書に記載すべき内容については、別途記載方法を検討している。実際に使用される形態（ハードウェアに組み込んだ態）での使用目的やハードウェアのスペック等を記載する予定。
- プログラムのみでは判断できないので、ハードウェアに組み込んだ状態として確認する方向で検討している。これまでもプログラムを含む医療機器の審査は行われており、審査内容が大きく変更されるものではない。

5.4 プログラムの認証基準

- 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、医療機器プログラムとして新設した一般的名称ごとに基準を追加する。
- 管理医療機器の認証基準に関しては、医療機器プログラムの一般的名称ごとに対応する有体物のJISを規定する。（有体物の認証基準がある医療機器プログラムに限る。）

5.4 プログラムの認証基準

- J I Sの要求事項のうち医療機器プログラムとしてなじまない部分については、除外して適合性を確認する。
医療機器プログラムに適用されるJ I Sの要求事項は限られているが、認証審査に当たっては、当該J I Sのほか、基本要件基準への適合性を確認する。
- 基本要件基準が改正され、「プログラムの取り扱い」に関する条項が追加されるので、当該条項に係る要求事項等の確認が行われることになる。

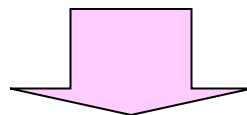
5.5 基本要件基準の改正

医薬品医療機器等法の施行に併せ、医療機器基本要件基準の改正が行われます。

主な改正項目は下記の通りです。

主な改正項目は下記の通りです。

- 使用者、患者以外の第三者への安全性の配慮
- 添付文書・取扱説明書の扱い
- 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器から、一般使用者が使用することを意図した医療機器への要求事項の変更した医療機器への要求事項の変更
- プログラムの取り扱い**
- 性能評価及び臨床試験の取り扱い



IEC62304 (JIS T2304) の適合が必要（となる見込み）

ご清聴ありがとうございました。

