

■第2条第4項■

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。

趣旨

本規定は、医療機器の定義を定めたものである。

解説

1 医療機器は、使用目的、形態及び政令の3つの観点から定義される。

(ア) 使用目的

医療機器の使用目的は、次の2つである。

- ① 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
- ② 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすこと

(イ) 形態

医療機器の形態は、機械器具としての形態をもつ物である。

なお、歯科材料、医療用品及び衛生用品は、社会通念上、機械器具とは認め難いものの、薬機法においては、機械器具“等”として同じ取扱いとしている。

(ウ) 政令

医療機器は、個々の物が政令により指定されている。(令別表第一、規則別表第五、S36/2/8 薬発第44号の第一、S36/7/8 薬発第281号)

2 「動物」とは、家畜、家禽その他のいわゆる有用動物をいう。具体的には牛、馬、豚、犬、猫、鶏、ハマチ等の魚類、家で飼う小鳥類、金魚、蚕等が該当する。

3 「機械器具等」とは、機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム及びこれを記録した記録媒体をいう。(法第2条第1項第2号)

4 「再生医療等製品を除く。」とあるように、再生医療等製品については、別途、再生医療等製品として規制されるため、医療機器の範囲からは除外される。

5 医療機器は、そのリスクの程度により、高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の3つに分類できる。なお、リスクの程度とは、副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に影響を及ぼす程度を指す。ただし、これは適正な使用目的に従い、適正に使用されたときに限られる。また、あくまで「人」の生命及び健康に影響を与える程度であつて、「動物」に及ぼすリスクの程度ではない。

6 医療機器には、そのリスクの程度とは関係なく、保守管理に専門的知識を必要とするものとして、特定保守管理医療機器という区分が設けられている。法第2条第8項の解説を参照のこと

7 医療機器には、そのリスクの程度とは関係なく、市販後の安全管理に特別の措置を必要とするものとして、特定医療機器という区分が設けられている。

第二十三条の二三(製造業の登録)

■第23条の2の3第1項■

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。

趣旨

本規定は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業については、登録制とする旨を定めたものである。

解説

- 1 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業については、平成25年の法改正により、許可制から登録制に改められた。
そもそも、許可とは、一般的に禁止されている行為について特定の場合に解除する行政庁の行為を意味することから、許可の申請にあたっては厳しい審査が行われ、例えば当該許可の申請者は、その製造所の構造設備調査を受けなければならないとされていた。
一方、登録とは、公証の一つで、関係人が申請する所定の事項について行政機関の備える特定の帳簿に記帳される行為をいい、登録という行政行為が行われた結果、種々の法律的效果が生じるものであることから、製造所の構造設備調査を受ける必要がないなど、その要件が簡素化されたものとなっている。
- 2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の許可を受けた者によって製造されることが、各々の製造販売の承認を受けることのできる要件として整理されている。(法第14条第2項第2号)
- 3 「製造所ごとに」とあるが、これは医療機器又は体外診断用医薬品の製造所の構造設備の状況を把握しておく必要があるため、その製造業の登録を製造所ごとに行うこととしたものである。
例えば、製造所を移転しようとするとき、あるいは増産のために別の製造所でも医療機器又は体外診断用医薬品の製造をしようとするときは、その製造業の登録をあらためて受けなければならない。また、製造所を全面的に改築したときは、製造所の同一性が失われたものとみなされ、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録をあらためて受ける必要がある。
- 4 本規定の登録の申請は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。(法第23条の2の21第2項)
- 5 本規定に違反して製造された医療機器は、販売し、貸与し、授与し、もしくは販売・貸与・授与の目的で貯蔵し、もしくは陳列し、又は医療機器プログラムにあっては電気

■第23条の2の5第7項■

第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。

- 一 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者が既に次条第一項の基準適合証又は第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。
- 二 前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所(当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌その他の厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。)と同一の製造所において製造されるとき。

趣旨

本規定は、QMS 調査を受けることを要しないとする医療機器又は体外診断用医薬品の条件を明示したものである。

解説

- 1 従来、医療機器又は体外診断用医薬品の承認の要件の一として、その物の製造管理及び品質管理の方法がQMS基準に適合していることが求められ、その承認を受けようとする者はこれを受けようとするとき、既に承認を受けている者は一定の期間を経過すること、QMS調査を受けなければならないものとされていた。

しかし、平成25年の法改正により、個別製品ごとに行われていたQMS調査を合理化し、製品群単位で実施することに改められた。例えば同一の製造販売業者において、既に製品AについてのQMS調査で基準に適合しているときは、製品B、CについてのQMS調査が原則免除されるとしている。

<QMS調査の合理化のイメージ例>

【従来】品目ごとの調査	→	【改正後】製品群ごとの調査
人口心肺用貯血槽		人口心肺機器
人口心肺用熱交換器		
人口心肺用ローラポンプ		

- 2 「前項の調査」は、承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品のQMS調査をさす。

<第1号>

- 3 本号は、承認を受けようとする者又は承認を受けた者が、既に基準適合証の交付を受けている場合であつて、当該適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の区分に属するものであるときを、QMS調査を受けることを要しないとする条件の一としている。

第二十三条の二の六(基準適合証の交付等)

■第23条の2の6第1項■

厚生労働大臣は、前条第六項(同条第十一項において準用する場合を含む。)の規定による調査の結果、同条の承認に係る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の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合していることを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、基準適合証を交付する。

- 一 当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品
- 二 当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の前条第七項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するもの(前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所(当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみとするものを除く。以下この号において同じ。)と同一の製造所において製造されるものに限る。)

趣旨

本規定は、厚生労働大臣は、適合性調査の結果、承認に係る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の方法が QMS 基準に適合していると認めるときは、基準適合証を交付する旨を定めたものである。

解説

- 1 平成 25 年の法改正により、法第 23 条の 2 の 5 第 7 項において、医療機器又は体外診断用医薬品の承認の際に個別製品ごとに行われていた QMS 調査を合理化し、製品群単位で実施するものとされた。これにより、QMS 調査を要しないとする医療機器又は体外診断用医薬品の条件の一として基準適合証の存在が挙げられたことに伴い、本規定が新設された。
- 2 「前条第六項(同条第十一項において準用する場合を含む。)の規定による調査」は、承認(承認事項の一変承認を含む。)に係る医療機器又は体外診断用医薬品の QMS 調査をさす。
- 3 「同条の承認」は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認(承認事項の一変承認を含む。)をさす。
- 4 「同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準」は、QMS 基準をさす。

<第1号>

- 5 本号は、QMS 調査の行われた医療機器又は体外診断用医薬品をさす。

<第2号>

- 6 本号は、承認を受けようとする者又は承認を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、QMS 調査の行われたものとの区分に属するものをさす。

第二十三条の二の九(使用成績評価)

■ 第 23 条 の 2 の 9 第 1 項 ■

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。

趣 旨

本規定は、指定された医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認を受けた者又は当該承認を受けている者に対し、厚生労働大臣の使用成績評価を受けることを義務づけたものである。

解 説

1 従前、医療機器は、医薬品と同様、再審査制度及び再評価制度の対象となっていたが、その特性上、短いサイクルで数次にわたり改善・改良が行われることが多く、再審査に係る調査機関の経過後には既に当該対象製品が市場からなくなっているなど、本来再審査に求められている役割が果たされていないことがあり、そうした場合、再評価制度を適用する意味がないなど、再審査及び再評価に係る制度設計が現状にそぐわない面があった。また、人工心臓等、患者の体内に長期間留置される製品については、製品の新規性に基づき再審査を行うよりも、患者から継続的に情報収集を行い、その有効性や安全性を確認することが重要といえた。

そこで、平成 25 年の法改正により、医療機器又は体外診断用医薬品の再審査制度及び再評価制度を廃し、本規定による使用成績評価制度が新設された。

使用成績評価制度では、厚生労働大臣が指定する医療機器について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に関する調査を行い、その有効性や安全性を確認することとしている。

