

全国厚生労働関係部局長会議(厚生分科会)

説 明 資 料

～ 薬事関係 ～

平成27年2月24日(火)

厚生労働省医薬食品局

# 目次

1. 医薬食品局の平成27年度予算案について	.....	2
2. 医薬品医療機器法の施行について		
(1) 一般用医薬品のインターネット販売関係	.....	6
(2) 医療機器・再生医療等製品関係	.....	11
3. 医薬品等による健康被害への対応について	.....	25
4. 献血の推進等について	.....	30
5. 危険ドラッグ対策について	.....	31
6. 地方分権改革について	.....	39
7. 照会先一覧	.....	41

# 1. 医薬食品局の平成27年度予算案について

## ○平成27年度予算案

**8,904百万円**

〔うち、新しい日本のための優先課題推進枠

1,131百万円〕

## 《 主 要 事 項 》

### 【1】革新的な製品の実用化を促進するための審査・安全対策の充実・強化〔推進枠〕

**357百万円**

- 希少疾病用医薬品等の開発・審査の迅速化及び高度化を図るためのデータベースを整備する。
- 中小企業やベンチャー企業が革新的な医療機器を開発する場合のPMDAへの相談手数料及び申請手数料を減免する。また、平成26年11月からの医薬品医療機器法の施行に伴い、「軽微変更届出」の届出件数の増加が見込まれることから、当該届出の確認業務等に必要な人員の増員を図る。
- 市販後安全対策の充実を図るため、電子カルテ等の大規模医療情報の蓄積・分析を行う医療情報データベースシステムの試行運用、データの整理及び利活用体制の整備を推進する。

### 〈平成26年度補正予算〉

#### ○再生医療等製品患者登録システムの構築

**56百万円**

再生医療等製品の市販後フォローアップ体制の確立及び市販後安全対策の確立による再生医療等製品の実用化の推進のため、再生医療等製品を使用した患者の登録システムを構築する。

## **【2】薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進**〔推進枠〕

**223百万円**

- セルフメディケーション推進のため、薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点（健康ナビステーション（仮称））の整備や在宅医療に関するモデル事業を実施するとともに、当該拠点の基準の作成等を行う。

## **【3】危険ドラッグ対策の強化**〔推進枠〕

**301百万円**

- 社会問題化している危険ドラッグの販売を実態的に抑えこんでいくため、医薬品医療機器法に基づく検査命令や販売停止命令を積極的に実施するため、国立医薬品食品衛生研究所の分析体制を強化するとともに、民間検査機関への分析業務の委託などを進める。

### **〈平成26年度補正予算〉**

#### **○危険ドラッグ対策**

**394百万円**

社会問題化している危険ドラッグの販売を実態的に抑えこんでいくため、危険ドラッグの指定薬物への迅速化等を図るための分析・鑑定機器の整備を行う。

### **〈平成26年度緊急増員〉**

#### **○麻薬取締部の体制強化**

**29人の増員**

危険ドラッグの撲滅に向けた、麻薬取締部における危険ドラッグの取締体制を強化するため、危険ドラッグ販売店舗の多い地区では専任チームを倍増し、その他の地区では専任の体制を設けるなどの緊急増員を行う。

**【4】医薬品等インターネット販売監視体制の整備**〔推進枠〕

**82百万円**

- 平成26年6月に施行された薬事法（医薬品医療機器法）の一部改正により、全ての一般用医薬品がインターネット上で販売できるようになったことを踏まえ、偽造医薬品、危険ドラッグなどを含む違法な広告・販売を行うサイトへの監視を強化する。さらに、現在、深刻な社会問題となっている危険ドラッグについても、本格的にインターネット監視の対象とするとともに、平成26年11月に成立した危険ドラッグのネット販売の取締り強化が盛り込まれた医薬品医療機器法の改正にも対応するため、その体制を大幅強化する。

**【5】医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化**

**1,898百万円**

**【6】医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進**

**1,091百万円**

**【7】適切な承認審査や安全対策の在り方等に関する研究（レギュラトリーサイエンス研究等）の推進**〔一部推進枠〕

**1,399百万円**

**【8】家庭用品等の安全対策**〔推進枠〕

**46百万円**

**【9】血液製剤対策の推進**

**138百万円**

# 薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進

平成27年度予算案額 223,347千円

● 「「日本再興戦略」改訂2014」の中短期工程表（平成26年6月24日 閣議決定）【抜粋】

- ① 薬局・薬剤師を活用したセルフメディケーションの推進
- ② 充実した相談体制や設備などを有する薬局を住民に公表する仕組みの検討

## 薬局の現状の問題点

- 一般用医薬品を取り扱わない薬局が多数
- 薬局の業務も処方箋に基づく調剤業務が殆ど
- 地域の健康づくりの拠点になるような取組が不十分
- 医薬分業についての十分な理解が得られていない

## 薬局・薬剤師を活用したモデル事業の推進

委託先：都道府県  
（再委託可）

- 平成26年度の事業を踏まえた事業を展開  
**セルフメディケーションに効果的な事業の充実・発展**

### <平成26年度モデル事業の例>

- ◇ 一般用医薬品等の適正使用に関する相談窓口の設置や適正使用に関する啓発資材の作成・配布
- ◇ セルフメディケーション推進のためのセミナーの開催（食生活、禁煙、心の健康、高齢者、アルコール、在宅医療）
- ◇ 血圧計などの検査機器を用いた健康チェックを行う体制の整備
- ◇ 薬の適正使用、健康づくり等に役立つ「電子版お薬手帳」の普及

etc.

### 【事業例】

- 平成26年度事業を踏まえ、
- ・ 把握できた課題の改善
- ・ 事業規模の拡大  
（内容や対象薬局数の拡大、他都道府県との連携 など）
- ・ 他都道府県の事業の導入 etc.

## 充実した相談体制や設備などを有する薬局を住民に公表する仕組みの検討

- 健康情報拠点としてふさわしい薬局  
（健康ナビステーション（仮称））の**基準の作成等**

### 【健康ナビステーション（仮称）概要】

- ① すべての医薬品供給拠点
- ② 住民の健康相談応需機能
- ③ 住民自らの健康づくりの支援機能
- ④ かかりつけ医やケアマネージャーなど多職種との連携
- ⑤ 在宅医療の取り組み

### 【基準案】

- ・ 健康相談体制・設備
- ・ 要指導・一般用医薬品の販売体制
- ・ 他機関との連携 etc.



より効果的な取組を全国展開し、  
国民が健康ナビステーション（仮称）に容易にアクセスできるようにすることで  
国民のセルフメディケーションの推進を図る。

# 2. 医薬品医療機器法の施行について

## (1) 一般用医薬品のインターネット販売関係

### 1. これまでの動き

- 平成25年1月の一般用医薬品のインターネット販売に関する最高裁判決、同年6月に閣議決定された日本再興戦略等を踏まえ、医薬品の販売方法に関する新たなルールの整備等を行うことなどを内容とする薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律が昨年6月12日に施行された。

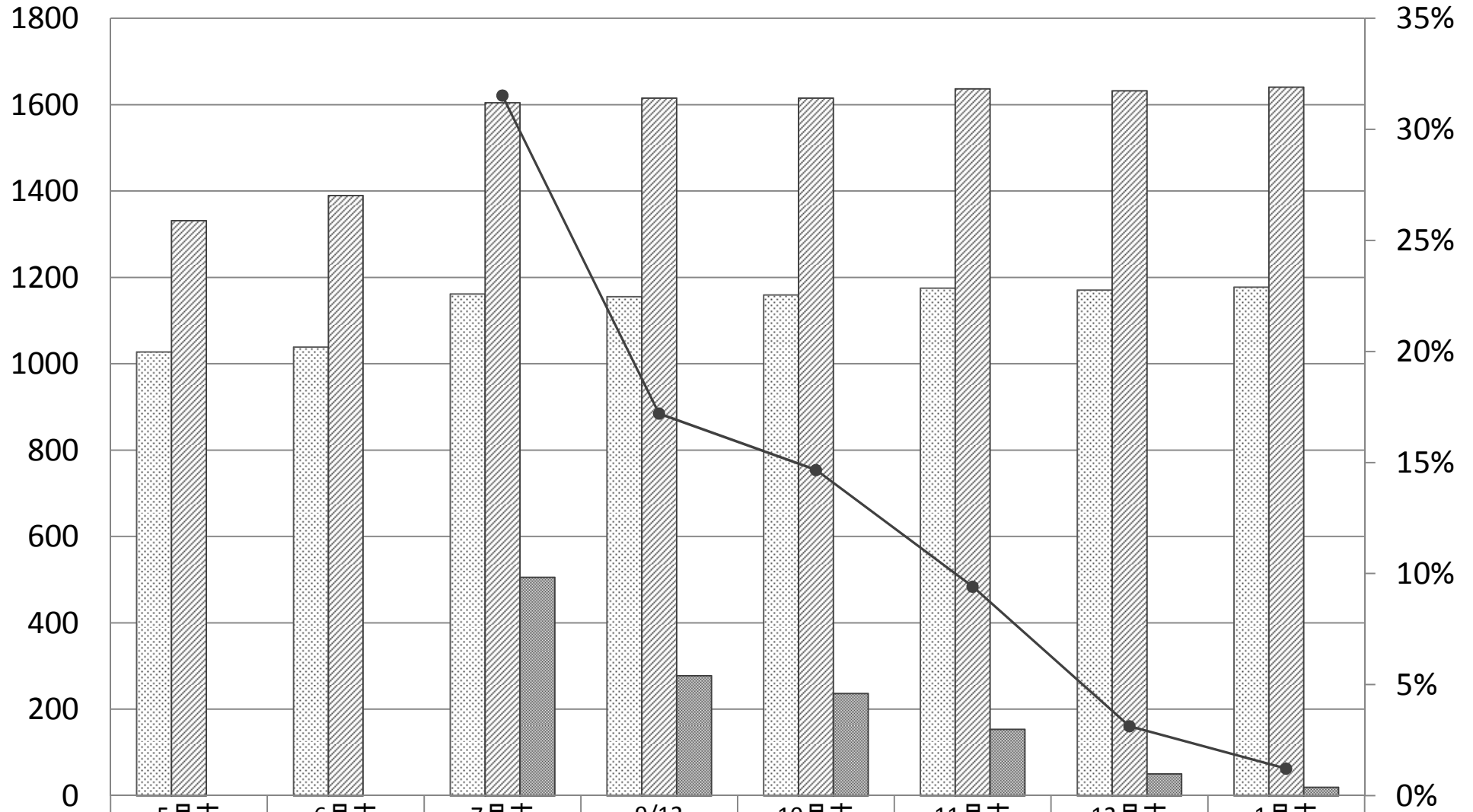
### 2 今後の予定

- 都道府県等に届け出された一般用医薬品の販売サイトの情報について、厚生労働省のホームページに掲載する取組みを継続する。
- 届出は行っているがルールの不遵守が見られる販売サイトに対しては、繰り返し指導しても改善が見られない場合は、不遵守サイトとして厚生労働省のホームページに掲載する取組みを実施する。
- インターネットパトロール事業の活用などにより、無承認医薬品を販売しているサイトや、販売業の許可を得ずに承認を受けている医薬品を販売しているサイトの削除要請を継続していく。

### 3 都道府県等をお願いしたい事項

- 都道府県等におかれては、改正内容の積極的な周知等を行うほか、販売サイトにルールの不遵守が見られる販売サイトに対しては、繰り返し指導しても改善が見られない場合には、改善命令も視野に入れた強い姿勢で、その是正に係る指導を徹底するようお願いしたい。
- 医薬品販売制度を実効性あるものとするためには、要指導医薬品の対面販売、一般用医薬品のリスクの程度に応じた情報提供や相談応需などについて、現場で指導・取締りを徹底することが極めて重要であることから、引き続き、通常監視及び一斉監視指導における薬事監視の徹底につき、お願いしたい。6

# 店舗、サイト数及び不遵守率の推移



● 店舗数	1028	1039	1162	1156	1160	1176	1171	1178
▨ サイト数	1332	1390	1605	1616	1616	1637	1633	1641
■ 不遵守サイト			506	278	237	154	51	20
● 不遵守率			31.5%	17.2%	14.7%	9.4%	3.1%	1.2%



## 医薬品の販売規制の見直し

### （1）一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

- 第1類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、
  - ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
  - ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供
- その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定

### （2）スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）：対面販売

- スイッチ直後品目\*・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導
  - ※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬
- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能

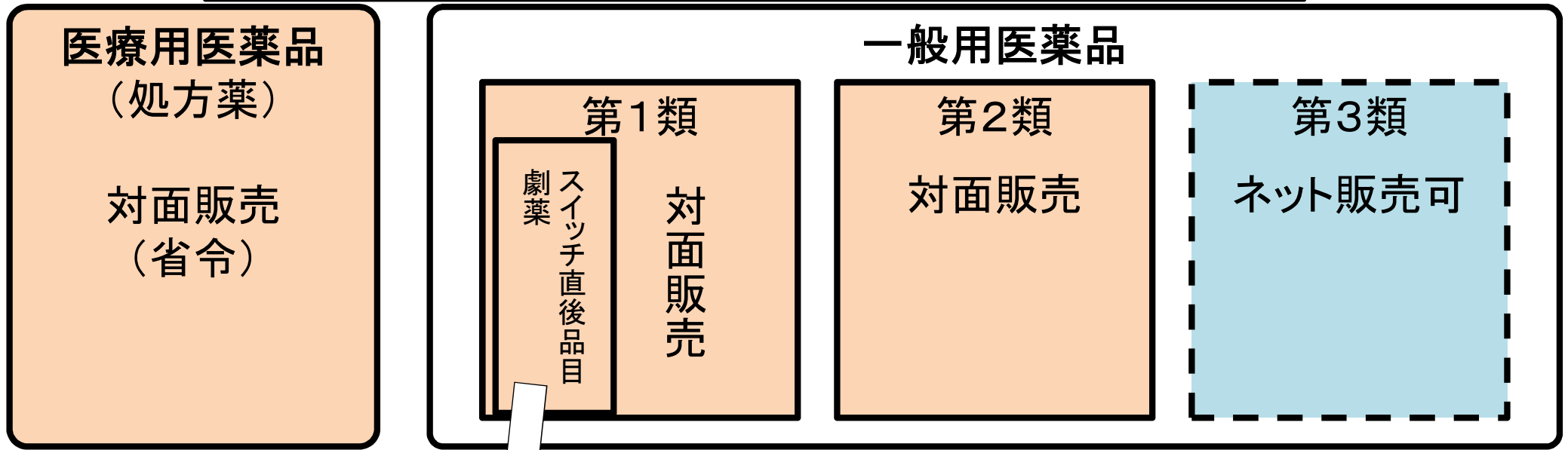
### （3）医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売

- 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり\*薬剤師が対面で情報提供・指導
  - ※これまでは、省令で対面販売を規定

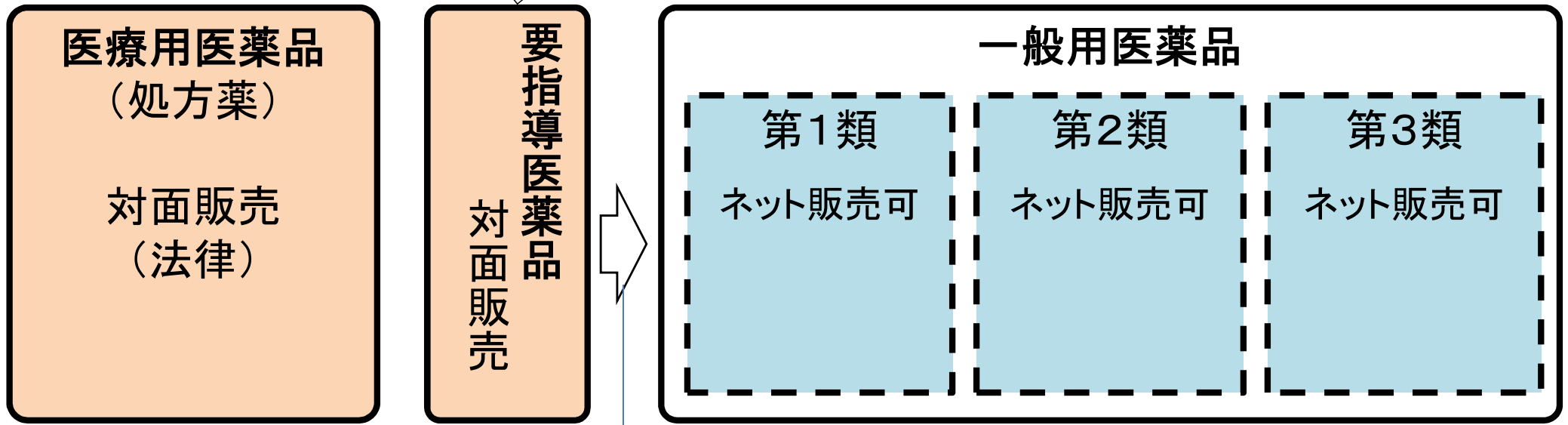
# 医薬品の分類と販売方法について

参考

【改正前】



【現行】



スイッチ直後品目(原則3年後)

注1)要指導医薬品の指定の可否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。

注2)要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。

注3)薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。

注4)要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

# 偽販売サイト・偽造医薬品への対応（概要）

参考

## 偽販売サイトを識別可能とする仕組み

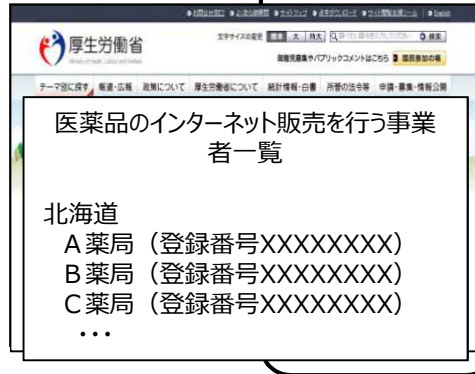
(1) 届出  
現行必要な届出項目（許可番号等）に加えて、  
・販売を行う一般用医薬品のリスク区分  
・販売サイトを特定できる情報としてURL  
を新たに届出させる

都道府県

(2) 情報提供  
届出内容を確認し、適正なものであった場合には、厚生労働省に情報提供

(3) 一覧への掲載  
厚生労働省ホームページに、登録番号と併せて事業者名を一覧として掲載

厚生労働省



(4) 出店  
インターネット上に出店。  
サイト上に許可証の写しを掲載

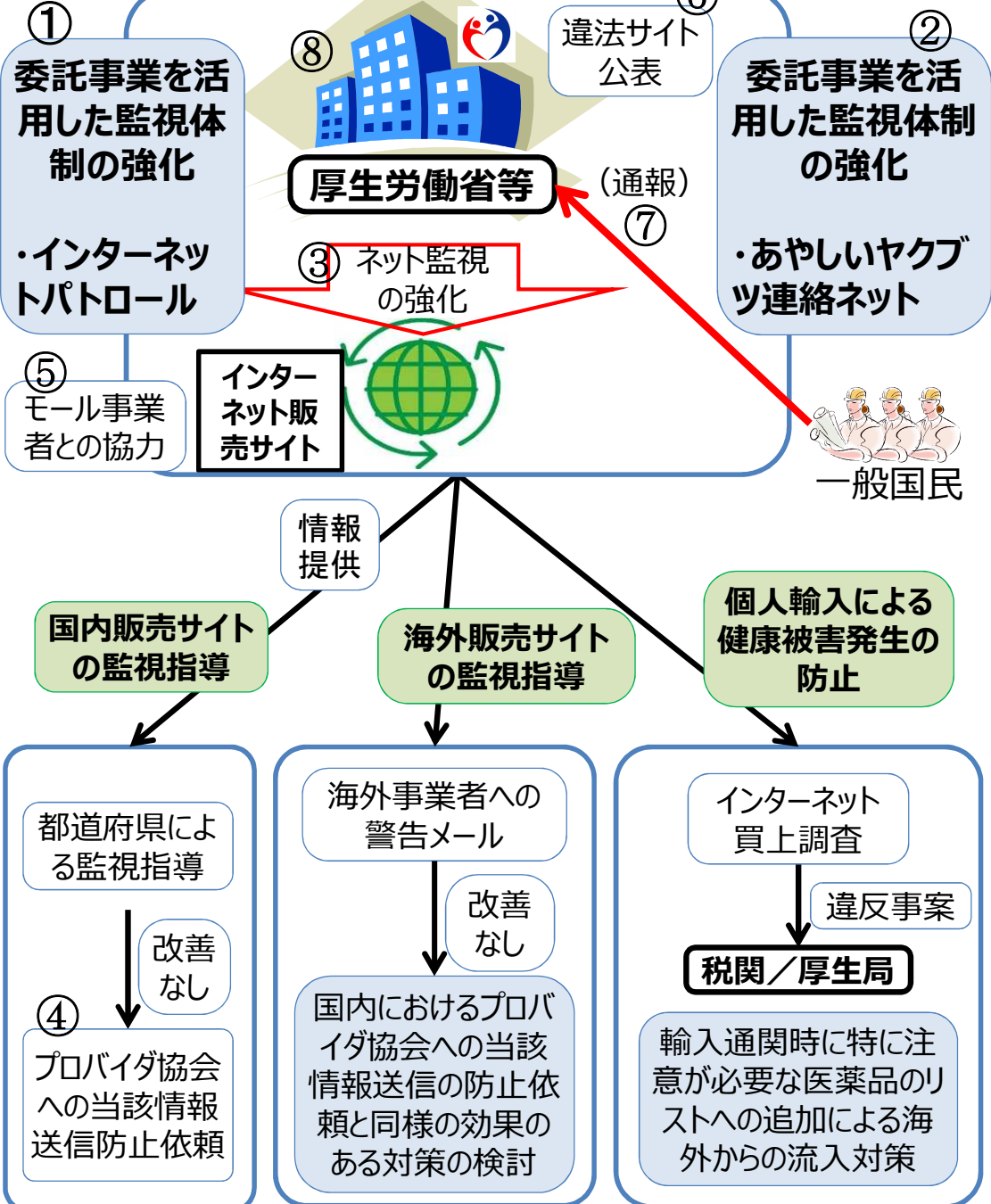
正規の販売業者

(識別可能)

悪質な販売業者  
(無届出業者)



## 薬事監視の強化



# 2. 医薬品医療機器法の施行について

## (2) 医療機器・再生医療等製品関係

### 1. これまでの動き

#### <医薬品医療機器法関係>

- 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、①添付文書の届出義務の創設、②医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、③再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等を内容とする改正法案（※）が第185回国会で11月20日に成立、11月27日公布され、平成26年11月25日に施行された。

※ 併せて、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」に改正

### 2 都道府県等をお願いしたい事項

- 新しく規制の対象となった医療機器プログラム等の製造販売承認申請、製造販売認証申請、製造販売業許可申請、製造業登録申請、販売業及び貸与業の許可申請の経過措置については、本日、平成27年2月24日をもって終了する。このため、平成27年2月19日付けで経過措置期間内の製造販売承認申請等の取扱いについて都道府県等、医療機器業界、登録認証機関等宛て通知し、現在流通しているプログラム（ソフトウェア）が医療機器プログラム等に該当するか疑義がある事案については、医薬品医療機器法上違反とならないように経過措置期間内に各種申請手続きを行うよう促し、経過措置に係る注意喚起をしたところである。
- プログラム（ソフトウェア）が医療機器プログラム等に該当するか疑義があるものについては、速やかに各種申請手続きをとるように働きかけていただきたい。

# 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」に改めるほか、所要の改正を行った。

## II 施行日

平成26年11月25日

# 1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

## 改正の背景

- 医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては、併せて、安全対策を強化することが必要である。
- 医薬品、医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されている。また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要であるが、現行の薬事法では、これが明確となっていない。
- このため、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図ることが必要。

## 【添付文書の位置付け等の見直し】

- (1) 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。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

## 【その他の改正事項】

- (2) 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。
- (3) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化。
- (4) 医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とし、国はPMDAに情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講じる。

## 2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

### 改正の背景

- 医療機器は、パソコン等の他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、医薬品と異なる特性（※）を有している。
- 新医療機器の開発・実用化については、医療の質の向上に寄与するとともに、我が国の経済成長を牽引する産業分野としても期待されているが、承認・上市に時間がかかる等といった課題も指摘。
- さらに、医療機器の国際展開を進めるためには、国際整合性に配慮する必要がある。
- このため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることが必要であった。

#### ※ 医療機器の主な特性

- ① 臨床現場での実際の使用を通じて、実用化されること
- ② 絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと
- ③ 有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること

### 【医薬品と別個の章を新設・法律の名称にも明示】

- (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) 「薬事法」の名称について、医療機器を明示。

※名称は「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」となった。

### 【迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化】

- (3) 民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。これにより、PMDAの審査について新医療機器に重点化・迅速化を図る。

(例) 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など

※ このほか、製造販売の認証を受けた者の地位の承継、登録認証機関の業務規程の認可、厚生労働大臣による認証取消し等の命令など、認証制度の拡大に合わせた所要の規定の整備を行った。

### 【単体プログラムの位置付けの明確化】

- (4) 単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。

(例) MRI等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

### 【製造業の許可制から登録制への移行】

- (5) 医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。

### 【製造・品質管理方法の基準適合性調査についての合理化】

- (6) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で調査を実施することとする。

※ 既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。  
なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。

### 【その他の改正事項】

- (7) 現行の再審査・再評価に代えて、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係る調査を行い、有効性や安全性を確認することとする。

※人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。

- (8) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。

- (9) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイト情報を掲載すること、医療機関の了解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。



### 3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

#### 改正の背景

- iPS細胞等による再生医療は、革新的な医療として実用化に向けた国民の期待が高い。一方で、安全面などの課題が存在。
- このため、再生医療等製品については、安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性（※）を踏まえた制度等を設けることが必要。

※ 再生医療等製品の主な特性

人の細胞等を用いることから個人差などを反映し、品質が不均一となること

#### 【医薬品・医療機器と別個の定義付け】

- (1) 医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設ける。

＜再生医療等製品の範囲＞

- ・ 人の細胞に培養等の加工を施したものであって、①身体の構造・機能の再建・修復・形成や、②疾病の治療・予防を目的として使用するもの、又は
- ・ 遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの

※これらはいずれも人の細胞等を用いることから、品質が不均一であり、有効性の予測が困難な場合があるという特性を有している。具体的には、政令で範囲を定めた。

#### 【条件及び期限付承認制度の導入】

- (2) 均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入する。その場合、承認後に有効性・安全性を改めて検証する。

※ 条件及び期限については、販売先を専門的な医師や設備を有する医療機関等に限定する条件や、原則として7年を超えない範囲内の期限を想定。また、承認を受けた者は、期限内に使用成績に関する資料等を添付して、再度承認申請を行うことが必要。

### 【安全対策等の整備】

(3) 医師等は、製品の使用に当たって患者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めるものとする。

(4) 使用成績に関する調査、感染症定期報告や使用の対象者等に係る記録と保存など、市販後の安全対策を講じる。

※ 厚生労働大臣が指定した再生医療等製品については、製造販売業者は長期に記録を保存するとともに、医療機関は使用の対象者等について記録・保存しなければならないこととする。

(5) 再生医療等製品による健康被害について、副作用被害救済制度及び感染等被害救済制度の対象とする。（\*独立行政法人医薬品医療機器総合機構法関係）

### 【その他の改正事項】

(6) 製造所における製造管理又は品質管理の基準を作成し、品質・安全性等を確保する。

(7) 業として人体から採血することは原則禁止されているが、再生医療等製品について、その製造業者や医療機関が人体から採取した血液を原料として、製品を製造することを可能とする。（\*安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の改正）

# 添付文書の届出制の導入

## 添付文書とは...

- ・ 使用者に必要な情報を伝達するため、医薬品等の使用上の注意等を記載した文書。
- ・ 記載要領(通知)に基づき各製造販売業者が作成しており、副作用報告等の安全性情報を踏まえて随時改訂が行われている。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(平成21年4月30日)  
薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

添付文書について、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置づけを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするべきであるとの指摘がなされた。



「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成23年1月24日)  
厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にすることが必要であるとされ、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課すかについて議論が行われた。
- 議論においては、承認とした場合には医療の現場で萎縮が起こる可能性があるとの懸念が示され、製造販売業者に製造販売開始前及び改訂の際に添付文書を予め届け出る義務を課すよう制度を改めることが適当であるとする意見が優勢を占めた。



とりまとめを踏まえ、添付文書の届出制を導入

# 医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類  
(注1)

クラスⅠ

クラスⅡ

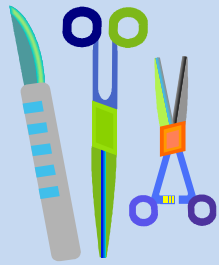
クラスⅢ

クラスⅣ

具体例

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

(例)体外診断用機器、鋼製小物  
(メス・ピンセット等)  
X線フィルム、歯科技工用品



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

(例)MRI装置、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



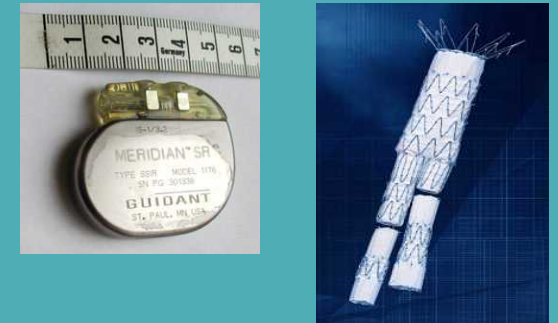
不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの

(例)透析器、人工骨、人工呼吸器



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

(例)ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト



薬事法の分類

一般医療機器

管理医療機器

高度管理医療機器

規制

届出

第三者認証(注2)

法改正で拡充

大臣承認(PMDAで審査)

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在12機関)が基準への適合性を認証する制度。

# 医療機器プログラムとは

## 医療機器プログラム

汎用コンピュータ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せられたもの

### 改正前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

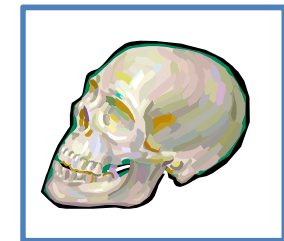


<使用例>



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

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

### 改正前の薬事法



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た

### 改正内容



ソフト部分  
(プログラム)

**プログラム単体で医薬品  
医療機器等法の法の規制  
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。

# プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について

(平成26年11月14日付け薬食監麻発1114第5号)

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(新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの)

- 承認や認証に係る医療機器のQMS調査については、製品群ごとの製造販売業者を主体とした施設の組合せ全体としての調査となったことから、国内製造所に対する各都道府県ごとの調査を見直して集約化し、PMDA又は登録認証機関を調査実施者とする。
- 製造販売業許可に際してのQMS体制省令に係る調査及び問題事案の発生等に伴う法第69条に基づく立入検査等（QMSに係るものを含む。）については、従前のおり、行政機関たる都道府県に御対応いただくことから、調査体制の整備等について特段の御配慮をお願いしたい。

調査業務				実施者	
製造販売業許可（GQP省令）				都道府県	
承認・認証に係る調査	クラスⅡ	認証	国内製造	登録認証機関	
			海外製造	登録認証機関	
	クラスⅢ	大臣承認	国内製造	都道府県	
			海外製造	PMDA	
	クラスⅣ		国内製造	PMDA	
			海外製造	PMDA	
	問題事案の発生等に伴う法第69条に基づく立入検査等				都道府県又は国

調査業務				実施者
製造販売業許可（ <u>QMS体制省令</u> ）				都道府県
承認・認証に係る調査	クラスⅡ	認証	国内製造	登録認証機関
			海外製造	登録認証機関
	クラスⅢ（新認証）	大臣承認	国内製造	登録認証機関
			海外製造	登録認証機関
	クラスⅢ（承認）		国内製造	PMDA
			海外製造	PMDA
	クラスⅣ	国内製造	PMDA	
		海外製造	PMDA	
問題事案の発生等に伴う法第69条に基づく立入検査等				都道府県※又は国

# 再生医療とは

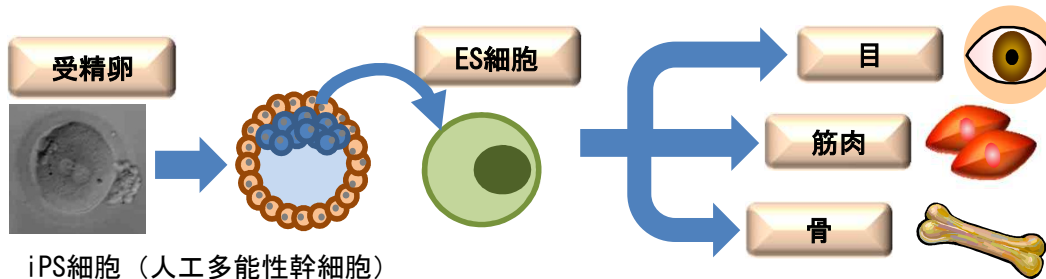
○ 再生医療とは、病気やけがで機能不全になった組織、臓器を再生させる医療であり、創薬のための再生医療技術の応用にも期待されている。

## 再生医療

### 【医療】

#### ES細胞（胚性幹細胞）

受精卵から作製された細胞。倫理面の課題あり。



#### iPS細胞（人工多能性幹細胞）

体の細胞に特定の遺伝子を導入し作製された細胞。がん化等の課題あり。



#### 体性幹細胞

生物が元々持つ細胞。限定された種類の細胞にしか分化しない。

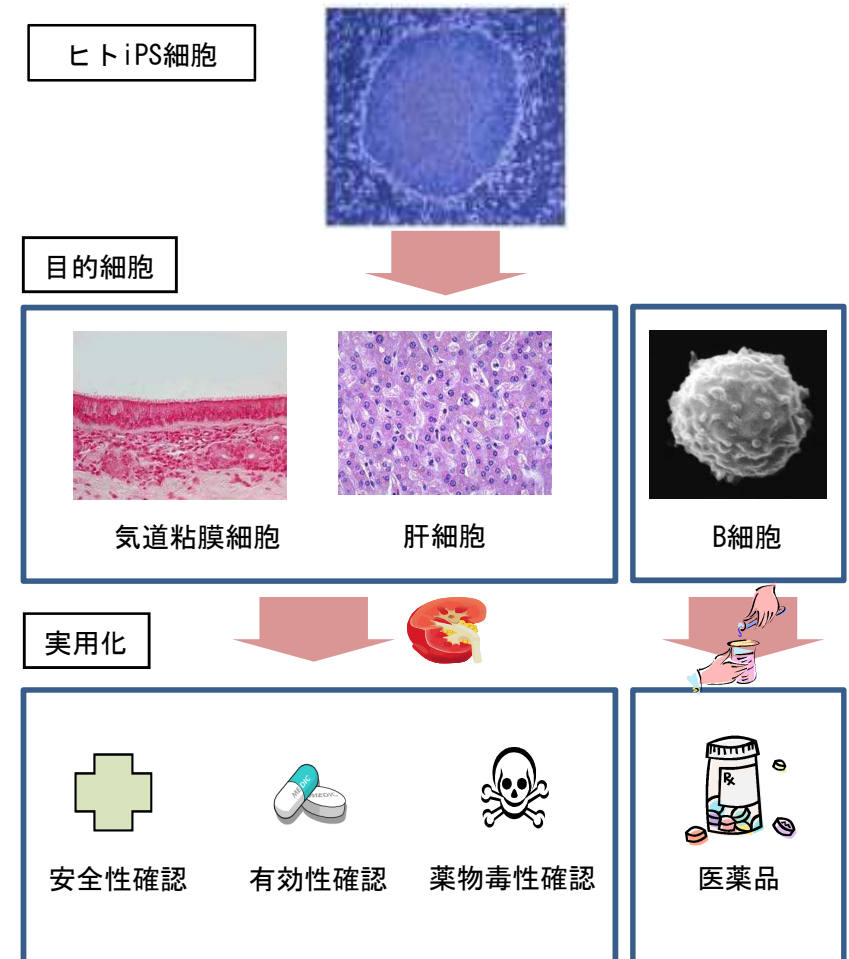


#### 体性幹細胞以外の体細胞

生物が元々持つ細胞。特定の種類の細胞に分化したものであり、それ以外の細胞にならない。

### 【創薬】

ヒトiPS細胞等から目的とするヒトの細胞を作製し、薬物の安全性等を確認。



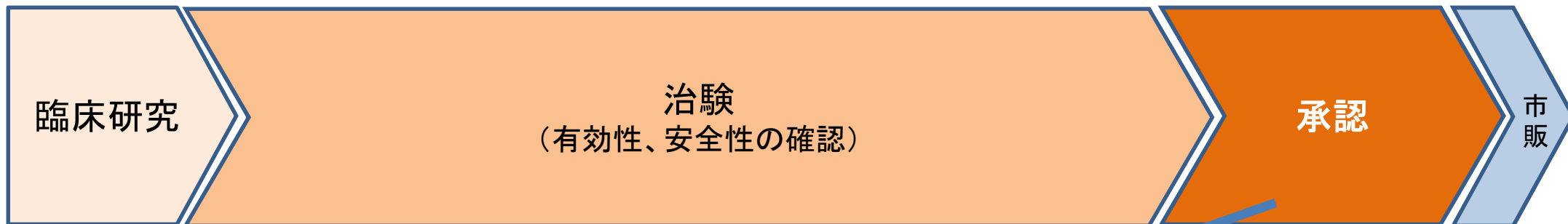


# 再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

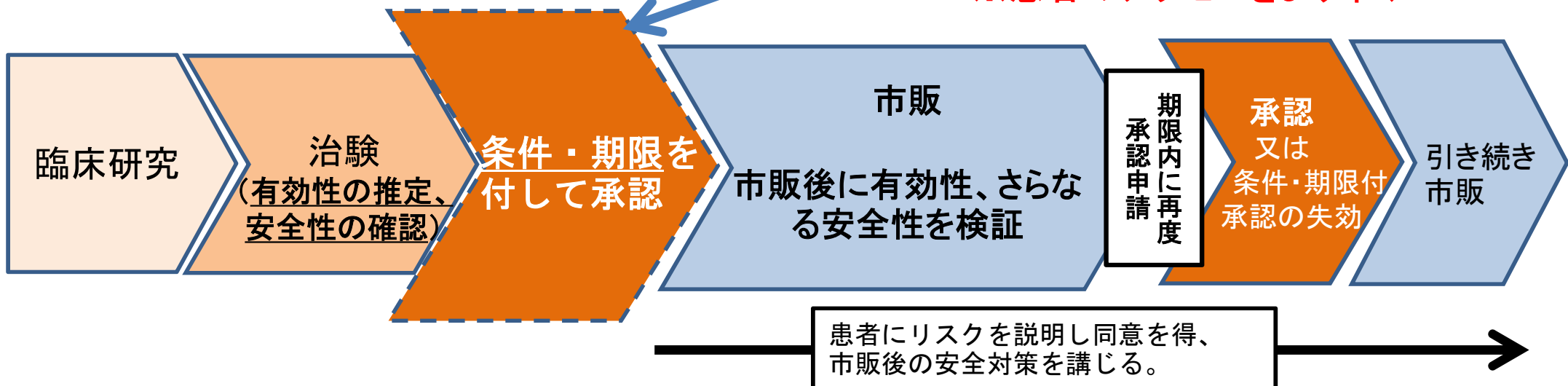
人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

## 【従来の承認までの道筋】



## 【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】

※患者のアクセスをより早く！



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。