

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）



# プログラム医療機器とは

## プログラム医療機器

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。  
当該プログラムを記録した記録媒体を含む。※

※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



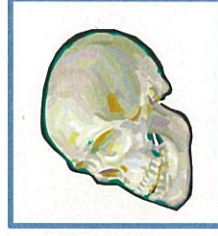
X線CT装置、MRI、PET-CT装置等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行う

＜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

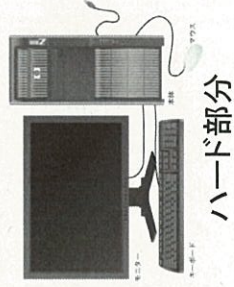


骨の3D画像

現行法



ソフト部分  
(プログラム)



ハード部分

改正

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。



プログラム医療機器の認証基準のイメージ(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、プログラム医療機器として新設した一般的名称ごとに基準を追加。
- 管理医療機器の認証基準に関しては、プログラム医療機器の一般的名称ごとに対応する有体物のJISを規定する。(※有体物の基準がある単体プログラムに限る)
- JISの要求事項のうちプログラム医療機器としてならない部分については、除外して適合性を確認。プログラム医療機器に適用されるJIS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JISのほか、基本要件基準への適合性を確認することとしてはどうか。

(例)

(例)

プログラムの名称  
を追加

認証基準は、有体  
物と同じ

| 番号   | 医療機器の名称                                        | 日本工業規格又は国際規格が定める規格 | 基準は使用目的又は効果                                                                                                      |
|------|------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 七八四七 | 1 核医学装置<br>ワークステーション<br>:<br>:<br>:<br>:       | C六九五〇—一            | 画像診断装置等から提供された人<br>体の画像情報<br>をコンピュータ<br>処理し、画像<br>情報後、画像<br>情報を診療の<br>ために提供す<br>る（自動診断<br>機能をも有す<br>るものを除く<br>）。 |
| 〇〇   | 1 核医学装置<br>ワークステーション用プログラム<br>:<br>:<br>:<br>: | C六九五〇—一            | 画像診断装置等から提供された人<br>体の画像情報<br>をコンピュータ<br>処理し、画像<br>情報後、画像<br>情報を診療の<br>ために提供す<br>る（自動診断<br>機能をも有す<br>るものを除く<br>）。 |