

医薬品医療機器等法の施行について

平成26年7月24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

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。

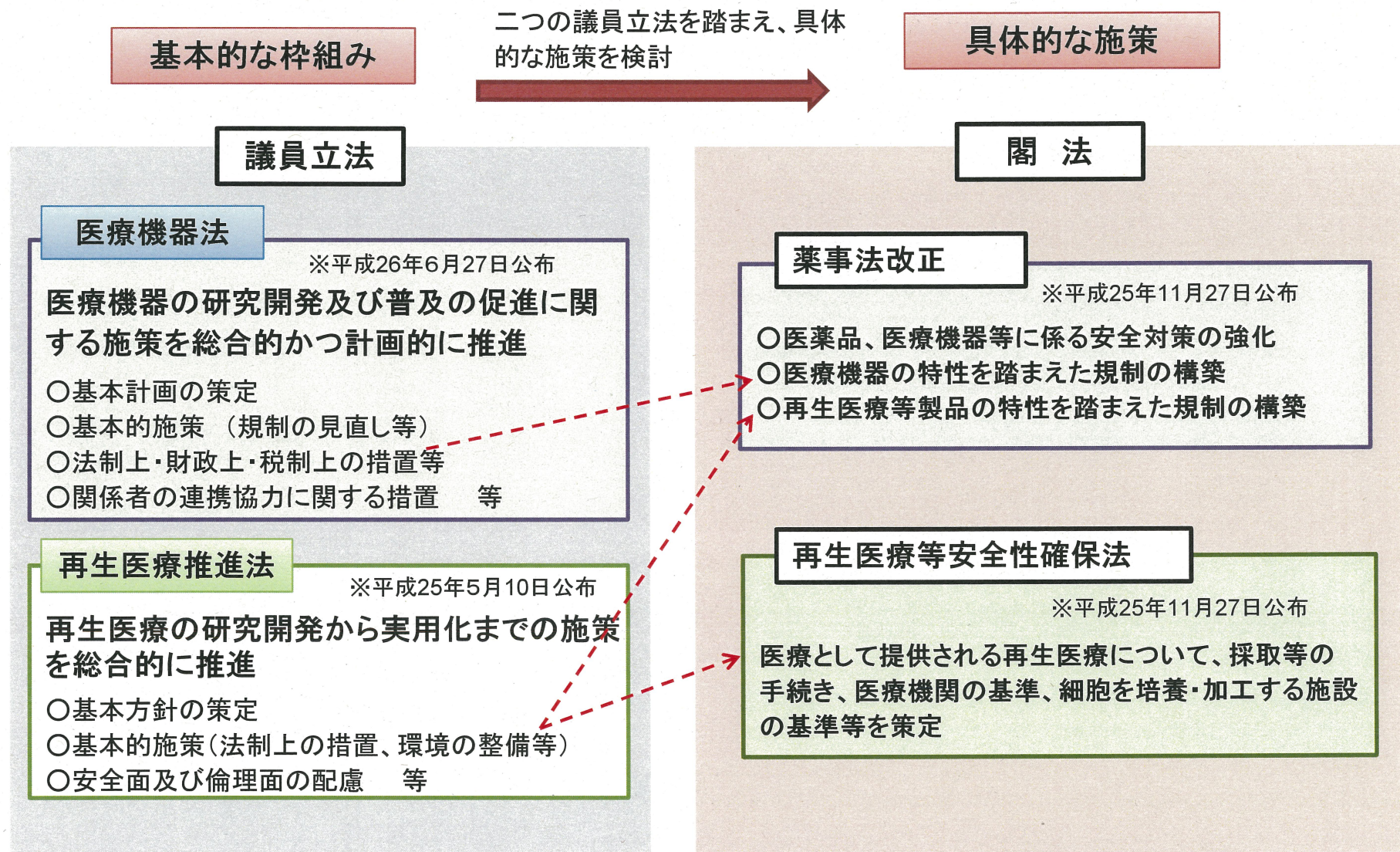
4 その他

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日の予定）2

医療機器法・再生医療推進法の制定と薬事法等の一部改正について



※ 医療機器法: 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律

※ 再生医療推進法: 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律

施行に向けたスケジュールについて

平成26年	7月～8月	政省令の公布
	8月～	通知の発出（8月以降随時）
	9月中下旬	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

主な検討状況

法改正の具体的な運用については、医療機器規制制度タスクフォース、体外診断用医薬品規制制度タスクフォースなどの機会を活用して産業界と議論している。

○製造業の登録制度

登録範囲の考え方の具体例を検討中

○審査関連(申請書、添付資料、一変・軽変の変更手続)

法改正に伴う取扱いを検討中

○既承認・認証品目の承認・認証申請書の記載整備

製造方法欄、製造販売する品目の製造所欄の記載整備方法・時期を検討中

○QMS関連

タスクフォースの下に設置されたWGで具体的取扱いを検討中

○高度管理医療機器の認証基準

①ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ等、②インスリンペン型注入器については、基準案をパブリックコメント中(7月10日～8月8日)。他の事項は個別に検討中。

○プログラム

厚労科研費の研究班で検討中。(医療機器の範囲、一般的名称、審査方法、製造所の登録範囲、表示・添付文書など)

○体外診断用医薬品の製造販売業許可・製造業登録

法改正に伴い新設されるので、法改正前の届出手続を検討中