

平成17年薬事法改正の概要

(医療機器及び体外診断用医薬品)

I 市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し

- 1 製造販売（元売）行為と市販後安全対策に着目した許可体系の構築
 - 「自ら保有する製造所において製造し、卸売販売業に販売する」業態の現行製造業から、「元売行為」を分離し、製造所の保有を前提としない許可体系を構築。
 - 「製造販売業」（元売業）は、許可要件を市販後安全管理体制等とするなど、市場責任を重視。
- 2 製造販売承認制度の導入等承認制度の見直し
 - 製造販売業の創設にあわせ、承認制度についても、製造行為そのものの承認[製造承認]から、製造販売業者が市場に出荷することを承認する制度[製造販売承認]へと見直し。

II 医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し (別紙1参照)

- 1 医療機器のリスクに応じたクラス分類制度の導入
 - 多様な医療機器につき、リスクに応じた安全対策を講じるため、3類型に分類。
 - 【高度管理医療機器】高・中リスクのもの。[例] 透析器、ペースメーカー等
 - 【管理医療機器】低リスクのもの。[例] MRI、電子式血圧計等
 - 【一般医療機器】極低リスクのもの。[例] メス、ピンセット等
 - リスクに応じた分類については、医療機器の一般的名称ごとに行う。なお、一般的名称については、現行の一般的名称を改正し、ISO/TC210において議論されている国際的な一般的名称をもとに作成。
- 2 低リスクの医療機器（管理医療機器）に係る第三者認証制度の導入
 - 国レベルでの承認審査重点化の一環として、基準の定められた管理医療機器については、現行の厚生労働大臣による承認制度に代えて、第三者認証制度を導入。
- 3 高リスク医療機器等の販売業・賃貸業への許可制の導入
 - 安全対策をより一層推進する必要に鑑み、高度管理医療機器等について

は、現行の都道府県知事への届出制に代えて、都道府県知事による許可制を導入。

4 その他

- (1) 医療機器に係る治験制度等の充実
- (2) 法制上の名称を「医療用具」から「医療機器」に変更 等

Ⅲ 体外診断用医薬品に係る安全対策の抜本的な見直し (別紙2参照)

1 体外診断用医薬品のリスクに応じたクラス分類制度の導入

- 現在、すべての体外診断用医薬品は厚生労働大臣の承認が必要とされているが、リスクに応じた安全対策を講じるため、3類型に分類。
【要承認体外診断用医薬品】診断リスクが高い測定項目のもの。
【要認証体外診断用医薬品】診断リスクが低い測定項目のもので校正用標準物質がないなど、その品質管理が容易ではないもの。
【承認・認証不要体外診断用医薬品】診断リスクが低い測定項目のもので校正用標準物質があるなど、その品質管理が容易なもの。
- リスクに応じた分類については、新たにISO/TC210において議論されている国際的な一般的名称をもとに一般的名称を創設し、その一般的名称ごとに行う。

2 診断リスクが低い測定項目の体外診断用医薬品に係る第三者認証制度の導入等

- 診断リスクが低い測定項目の体外診断用医薬品であって校正用標準物質がないなどその品質管理が容易ではないもののうち、厚生労働大臣が定めた基準に適合する体外診断用医薬品については、現行の厚生労働大臣による承認制度に代えて、第三者認証制度を導入。
- 診断リスクが低い測定項目の体外診断用医薬品であって校正用標準物質があるなどその品質管理が容易なものについては、承認・認証を不要とし、自己認証制度を導入。

医療機器に係る「カテゴリー」と「安全対策」の見直し

国際分類	現状と改正後 リスクによる医療機器の分類	EU 制度概要		FDA 制度概要	現行薬事法		改正後		
		承認 不要	承認 不要	承認 不要	製造 承認 不要	販売業の 届出 不要	元売規制 販売業の 届出 不要	リスク 分類	元売規制 販売業の 届出 不要
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム、歯科技工用用品	承認 不要	承認 不要	承認 不要	製造 承認 不要	販売業の 届出 不要	元売規制 販売業の 届出 不要	極めて低	元売承認不要
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの (例) MRI、電子式血圧計、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	第三者認証制度 実地調査のみ		承認 必要	販売業の 届出 制	販売業の 届出 制 (注2)	販売業の 届出 制 (注2)	低	販売業の届出制 (注2)
クラスⅢ	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル	第三者認証制度 書面審査あり		承認 必要	製造 に係る 大臣承認	販売業の 届出 制	販売業の 届出 制	低	登録機関 による認証 (注3)
クラスⅣ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れがあるもの</u> (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント	第三者認証制度 書面審査あり		承認 必要	製造 に係る 大臣承認	販売業の 届出 制	販売業の 届出 制	中・高	販売業の 許可制 の導入 元売 に係る 大臣承認

注) 例示している製品は、国際分類を踏まえて分類。なお、最終的に何処に分類されるかは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が定める。このほか、医療機器には賃貸業があるが、薬事法上の規制は販売業同様であるため、この表では標記を省略。
 注2) 特定保守管理医療機器については、管理医療機器及び一般医療機器に分類されるものであっても、販売業は許可制とする。
 注3) 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に限る。

体外診断用医薬品のカテゴリーと承認制度

(別紙2)

現行

改正後

分類	定義
低リスク	<p>診断情報リスク(確定診断に与える寄与)が比較的低いと考えられる測定項目を測定するもの。</p> <p>1. 較正用標準物質があり、自己点検が容易なもの(約130項目) (例) GPT, GOT, ALP, グルコース, LDH, HbA1C, IgG, コレステロール, エストラジオール</p> <p>2. その他(約300項目) (例) Hb, Ht等血液形態学的検査、抗Sm抗体等自己免疫測定</p>
その他	<p>診断情報リスクが比較的大きく、情報の生命維持に与える影響が大きいと考えられるもの。及び新測定項目</p> <p>(例) 癌、HIV, HCV等感染症診断薬、NAT等遺伝子診断薬、細菌学的検査</p>

米国	EU	要件		
<table border="1"> <tr> <td>GMP対応</td> <td>自己認証</td> </tr> </table>	GMP対応	自己認証	事前届出510(k)	GMP適用除外
GMP対応	自己認証			
届出不要	承認			
	第三者認証	大臣承認		



医療用	一般用	基準	要件
承認不要(自己認証)	第三者認証	体外診基本要件 較正用標準物質	品質システム型GMP適用
第三者認証		体外診基本要件 相関性基準 (既存品との相対比較試験)	
大臣承認		体外診基本要件	

注: 米国における一般用は、事前届出であるが、通常の医療用の申請に比べ、添付文書や性能に関する要件が上乘的に定まっている。欧州においては、血糖測定機器等一般用機器は、第三者認証の対象とされている。