

# 今般の薬事法改正によるQMS制度の合理化

平成25年11月

厚生労働省 医薬食品局  
監視指導・麻薬対策課

## 今般の薬事法改正によるQMS制度の合理化

- 11月20日に成立した「薬事法等の一部を改正する法律」により、これまで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りしたもの）単位で調査を実施。これにより、国際的整合性を確保。
- 制度の詳細については、業界との意見交換を踏まえ、決定していくこととしている。

# 薬事法等の一部を改正する法律の概要

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 法律案の概要

### 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、所要の改正を行う。

## II 施行期日

公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日

## 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。

#### ※ 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。

※改正後の名称は「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」とする。

### 【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) 歯科インプラント、コンタクトレンズなど

※ 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う。

## 【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

## 【その他の改正事項】

- (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。
- (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。
- (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。

# QMS (Quality Management System) 調査の合理化

QMS = 企業がシステム (組織体制やルール) を確立し、製造に関わる組織全体で品質保証 (製造管理及び品質管理) すること

➡ 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。

## (製品群化のイメージ例)

【現行: 品目ごとの調査】

製品A (人工心肺用貯血槽)

製品B (人工心肺用熱交換器)

製品C (人工心肺用ローラポンプ)



【改正後: 製品群ごとの調査】

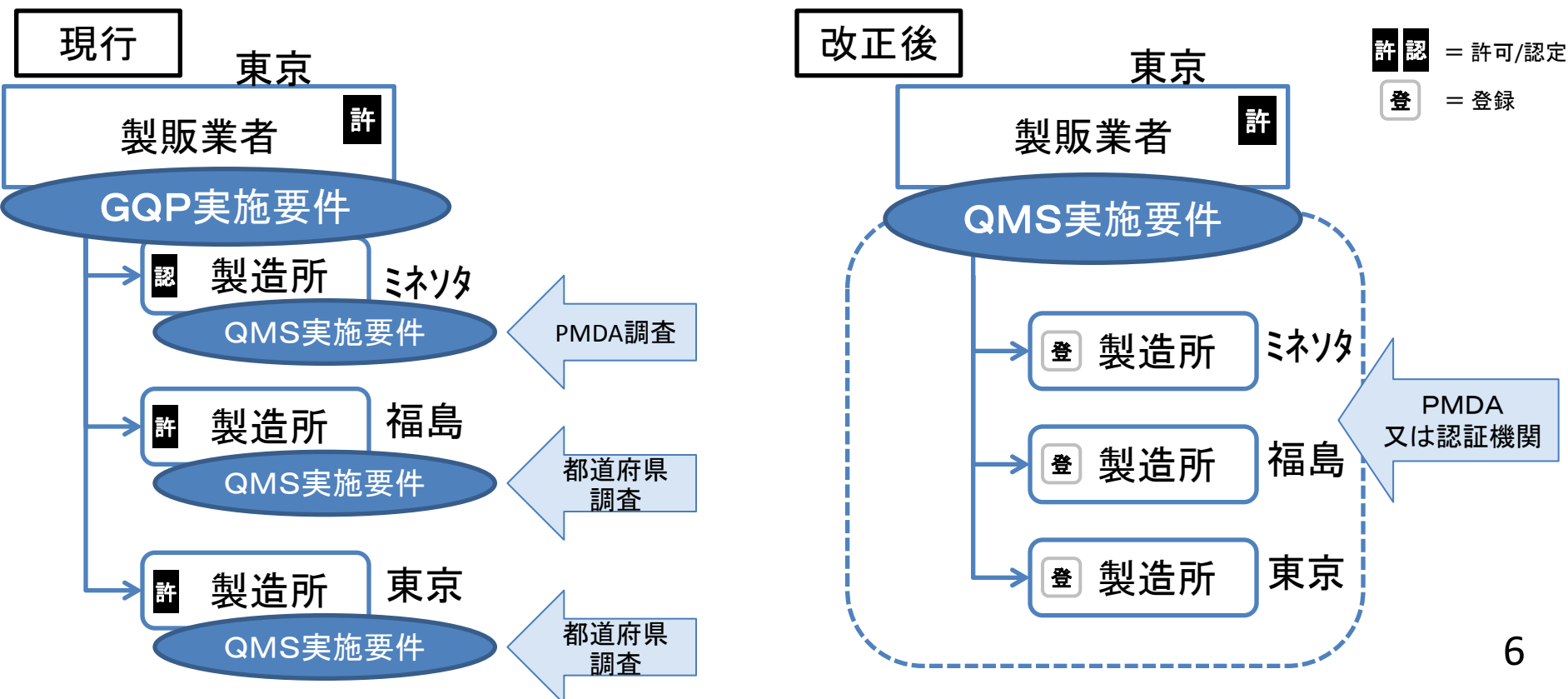
人工心肺  
機器



※ 上記はイメージであり、製品群は、今後、製品の製造工程の特性、使用方法、リスク等を踏まえて検討する予定。

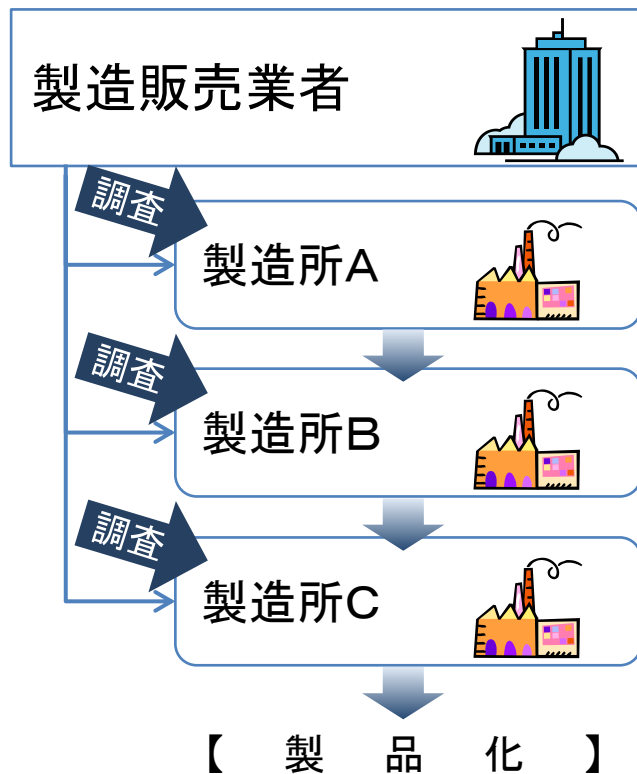
# 全体のQMSを製販業者に要件化

- これまでは個々の製造所ごとにその品質管理要件としてQMS適合性を求めてきた。
- 医療機器は、複数の製造所を含むシステムとしての品質管理が重要であるため、全製造所を統括したQMSとして管理すべきであり、全体のQMS適合性を製販業者に対する要件とする。
- QMSは広域的なひとつの品質管理システムとなるため、一製造所ごとの所管都道府県による調査を廃止し、全体をひとつとして調査・評価できるよう、広域的な機関として、PMDA又は登録認証機関に調査権を集約する。

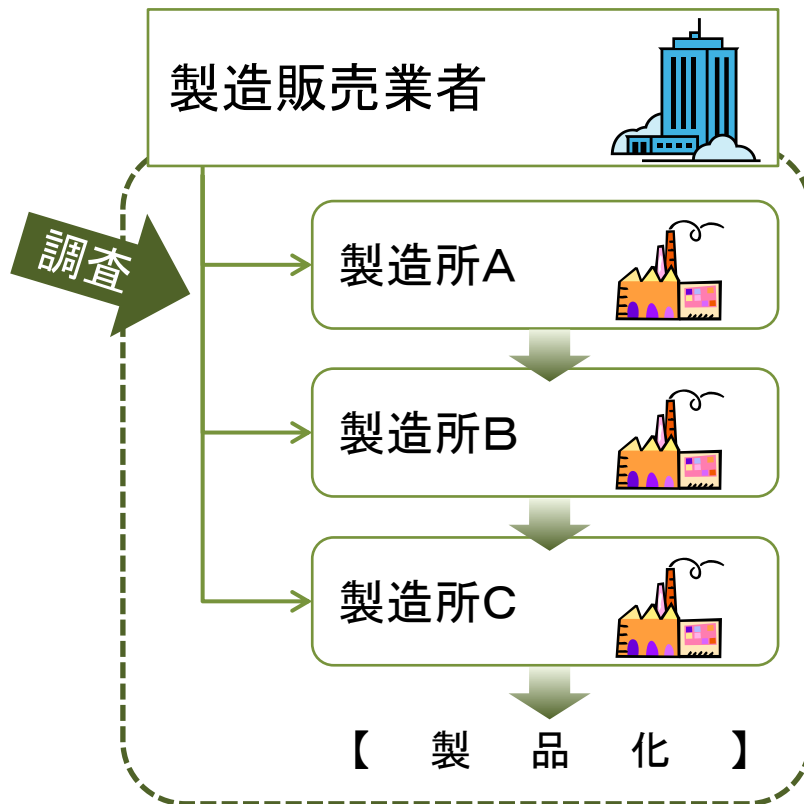


- 製造所毎に別個に調査・判定をするのではなく、製造販売業者に対して、システム全体を包括的に調査・判定。

【現行：製造所単位の調査】



【改正後：製造販売業者単位の調査】



※ 上記はイメージであり、詳細については今後検討する予定。