



最近の医療機器関連業務について

広島県健康福祉局薬務課

1

本日の内容

1 製造販売業・製造業の立入調査

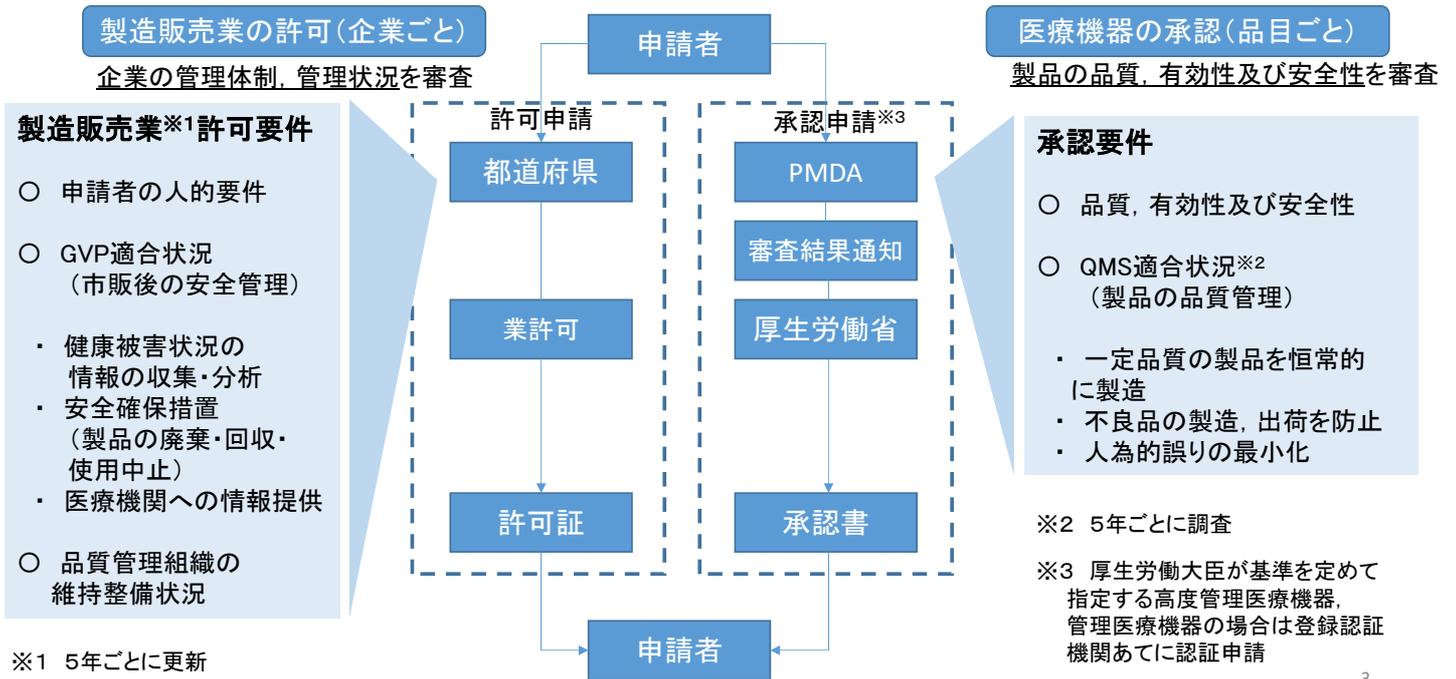
2 薬事手続き等における注意点

3 最近のトピックス



2

薬機法に基づく医療機器規制の仕組み



医療機器製造販売業

許可要件

医療機器等のQMSに係る業務を適切に遂行する体制を整備するためのもの

申請者要件 + QMS体制省令, GVP省令

県の立入調査

- 実施のタイミング
 - ・ 新規許可申請や許可更新申請時
 - ・ その他, 必要と認めるとき(薬機法69条に基づく(収去など))
- 確認事項
 - ・ QMS体制省令への適合状況
 - ・ GVP省令への適合状況

更新調査時は, 許可基準の維持管理状況に加えて, 手順書等の運用状況, 記録類も確認



QMS体制省令の構成

第2章 ISO13485相当

第3章 追加要求

※

第6章 製造業QMS

体制の整備＝製造販売業許可基準(QMS体制省令)

条項	内容
第1条	趣旨
第2条	定義
第3条	製造管理及び品質管理に係る業務に必要な体制
第1項	必要な組織の体制の整備
第2項	必要な人員の配置
第4条	準用
第1項	選任外国製造医療機器等製造販売業者
第2項	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者

※ 構造設備規則(放射性体診, 生物由来機器, 再製造SUD)

製造販売業の許可基準(法23条の2の2第1号)

5

QMS体制省令における要求事項

必要な組織の体制の整備(体制省令第3条第1項関係)

①	品質管理監督システムに係る要求事項	品質管理監督システムの確立, 文書化, 工程の管理 等	QMS省令第5条
②	品質管理監督システムの文書化に係る要求事項	文書化が求められている事項の明文化, 製品標準書の作成	QMS省令第6条
③	品質管理監督システム基準書に係る要求事項	品質管理監督システム基準書の作成 等	QMS省令第7条
④	文書の管理に係る要求事項	文書管理手順の確立 等	QMS省令第8条, 第67条
⑤	記録の管理に係る要求事項	記録管理手順の確立 等	QMS省令第9条, 第68条

6

QMS体制省令における要求事項

必要な人員の配置(体制省令第3条第2項関係)

①	管理監督者	管理監督者の地位	QMS省令第2条第16項
		管理監督者の関与	QMS省令第10条
②	管理責任者	管理責任者の設置, 権限等	QMS省令第16条
③	総括製造販売責任者	総括の設置	薬機法第23条の2の14
		総括の資格要件	薬機法施行規則第114条の49
		総括の遵守事項	薬機法施行規則第114条の50
		総括の責務	QMS省令第71条第1項
④	国内品質業務運営責任者	国内品責の設置・資格要件	QMS省令第72条第1項
		国内品責の業務・手順等	QMS省令第72条第2～4項

7

過去5年の指摘事例 (QMS体制省令)

組織の体制の整備(体制省令第3条第1項関係)

③品質管理監督システム基準書に係る要求事項

- 品質管理監督システム基準書が作成されていない
- 品質管理監督システムに適用除外とする事項があるにもかかわらず、その詳細及びそれを正当とする理由が品質管理監督システム基準書に記載されていない
- 適用除外としていないにもかかわらず、実施する上で必要な管理方法に関する手順が確立・文書化されていない

④文書の管理に係る要求事項

- 廃止した品質管理監督文書を保持する場合において、廃止されたものであることが適切に識別できるようにされていない
- 品質管理監督文書がQMS省令第67条で定める期間保管されていない

8

過去5年の指摘事例（QMS体制省令）

組織の体制の整備(体制省令第3条第1項関係)

⑤記録の管理に係る要求事項

- ・ 市場出荷判定, マネジメントレビュー, 内部監査等の記録が作成されていない
- ・ 記録の廃棄について所要の管理方法に関する手順が確立・文書化されていない

人員の配置(体制省令第3条第2項関係)

④国内品質業務運営責任者

- ・ 市場への出荷の決定をロットごとに行っていない
- ・ 市場への出荷の可否を決定をするにあたり, 判断するために必要な情報(製造管理及び品質管理の結果の評価, 品質情報の有無等)を確認していない

9

過去5年の指摘事例（GVP省令）

安全管理情報の収集・検討

- ・ 安全管理情報を収集した記録が保存されていない
- ・ 安全管理情報は収集されているが, 自社製造販売品目に関する情報が存在しなかった場合の記録が作成されていない
- ・ 収集した安全管理情報を検討した記録が保存されていない

安全確保措置の実施

- ・ 安全管理責任者に, 安全確保措置の実施の結果等について, 総括製造販売責任者に対して文書により報告させていない

自己点検・教育訓練

- ・ あらかじめ指定した者に安全管理業務について定期的に自己点検を行わせていない
- ・ 総括製造販売責任者に, 安全管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させていない

10

安全管理情報と安全確保措置

安全管理情報

- 製品の不具合・副作用情報
- 上記により発生した患者の健康被害
- 取扱説明書の不備による操作者・患者の怪我

例)

- ・ 製品の一部が体内に脱落した
- ・ 行政からの通知(他社製品で発生した事例の確認等)
- ・ 取扱説明書の説明が不十分で、間違った操作により患者が負傷

安全確保措置

- 安全性情報提供(イエローレター等)
- 添付文書(使用上の注意)改訂
- 製品設計改良
- 承認取り下げ
- 出荷停止
- 回収・改修※

※ 回収:メーカーが医療機関等からその製品を引き取ること
改修:メーカーがその製品を物理的に他の場所に移動することなく、修理、調整、又は監視(患者のモニタリングを含む)を行うこと

11

行政からの情報～PMDAメディナビ・広島県HP～

医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の利用について

PMDAメディナビの新規登録、登録内容の変更等

新規登録

登録内容の変更

過去の配信一覧

本サービスは、医薬品・医療機器等の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、タイムリーにその情報を配信するメールサービスです。
本サービスにご登録いただくことにより、重要な安全性情報を直ちに入手でき、保健衛生上の危害発生の予防や防止に役立つものと期待されます。
登録・利用は無料です。

Q&A 問い合わせ先はこちら。

<主な配信内容>

- ・ 緊急安全性情報・安全性速報
- ・ 使用上の注意の改訂指示通知
- ・ 回収情報(クラスI、クラスII)
- ・ 承認情報
- ・ 医薬品リスク管理計画(RMP)
- ・ 適正使用等に関するお知らせ
- ・ 医薬品に関する評価中のリスク等情報
- ・ 副作用救済給付の決定のお知らせ 等

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

厚生労働省等薬事関係通知集【令和元年7月1日から12月31日まで】

【通知一覧】 厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧はこちら

日付	区分	文書番号	タイトル
令和元年10月16日	医	薬生薬審発1016第1号	① 医薬品の一般約会物について (PDFファイル)(19KB) 別添 ② 医薬品一般約会物 (PDFファイル)(538KB)
令和元年10月15日	医	事務連絡	① 「メドム」標準検定の利用により検られた未検であったカルタヘナ錠に検出された「遺伝子組換え生物等」に相当しない未物の取扱いについて」の一部改正について (PDFファイル)(28KB) 別添 ② 一部改正新製品対照表 (PDFファイル)(59KB)
令和元年10月15日	再生	事務連絡	① 再生医療等製品に係る先駆的医薬品指定制度対象品目の指定取消し及び先駆的医薬品指定制度対象品目の指定について (PDFファイル)(24KB)
令和元年10月15日	医	事務連絡	① 医薬品情報の添付文書の取扱いについて (その9) (PDFファイル)(115KB)

<https://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/kiki/tuchisuyitiran.html>

12

外国症例及び外国措置情報収集

米国FDAのウェブサイト

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety>

その他

イギリス当局: MHRA, ドイツ当局: BfArM

Recent Medical Device Recalls

回収・改修措置

Medical device recalls that may potentially present significant risks to consumers or users of the product.

Device Name	Date
Allergan Recalls Natrell Biocell Textured Breast Implants Due to Risk of BIA-ALCL Cancer	09/12/19
Edwards Lifesciences, LLC, Recalls SAPIEN 3 Ultra Delivery System Due to Burst Balloons During Surgery, Which May Result in Vascular Injury, Bleeding, or Surgical Intervention	08/22/19
Medline Industries, Inc., Recalls Centurion Medical Products' Primary Warmer Pack and Primary Set Pack Containing Becton Dickinson Alaris Pumo Model 8100 Infusion Sets Due to Potential for Tube Collapse that May Cause	08/21/19

不具合報告等

MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience

FDA Home Medical Devices Databases

立入調査時の準備資料等

○ QMSに関する資料

- 品質管理監督システム基準書
- 品質管理監督システム体系図
- 組織図
- 品質管理監督システムを実施する上で必要な手順・文書
- QMS省令第2章に規定する要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するための記録

○ GVPに関する資料

- 製造販売後安全管理業務手順書
- 安全管理情報の収集に関する記録
- 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する記録
- 安全確保措置の実施に関する記録
- 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する記録
- 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する記録
- 自己点検に関する記録
- 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する記録
- 安全管理業務の委託に関する資料

○ その他

製造販売品目一覧



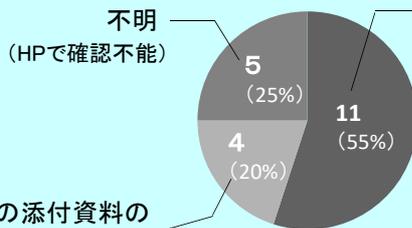
製造販売品目一覧

【記載例】

	製造販売品目		承認・認証・届出の別	承認・認証・届出年月日	クラス分類	特定保守管理	設置管理	特定医療機器
	一般的名称	販売名						
1								
2								
3								

- ・ クラス分類: I ~ IIIで記入
(限定一般医療機器は「I」と記入)
- ・ 特定保守管理, 設置管理, 特定医療機器については, 該当する場合のみ「O」を記入

【参考】 医療機器製造販売業者数上位20都府県の更新調査時の添付資料



独自の添付資料の提出を求めている



15

医療機器製造業

許可要件

申請者要件 + 責任技術者の設置

一般医療機器以外と一般医療機器で
資格要件は異なる
⇒ 製造品目が増える場合※は, 責任技術者が
資格要件を満たしているかどうか要確認

※ 一般医療機器のみを製造していたが,
管理医療機器も製造するようになった場合

県の立入調査

○ 実施のタイミング

- ・ 新規登録申請や登録更新申請時
- ・ その他, 必要と認めるとき(薬機法69条に基づく(収去など))

○ 確認事項

- ・ 製造及び試験等に関する記録の作成, 保管状況
- ・ 製造販売業者等が行う製造管理及び品質管理への協力



16

本日の内容

1 製造販売業・製造業の立入調査

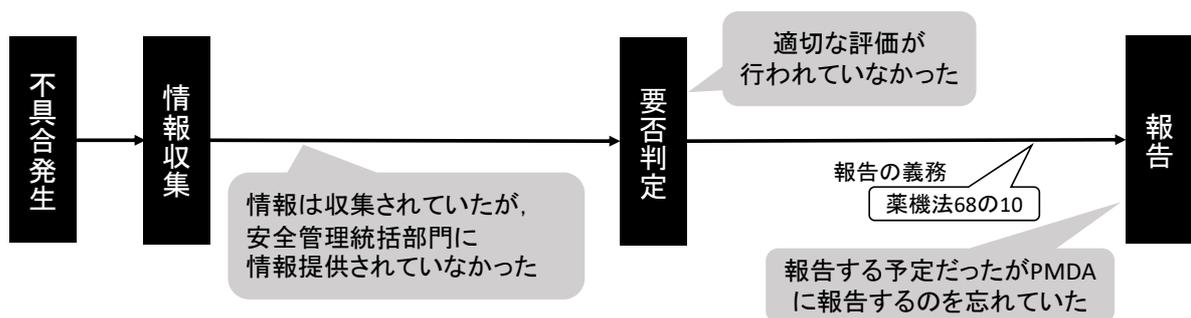
2 薬事手続き等における注意点

3 最近のトピックス



17

不具合報告における注意点



承認等整理を行った医療機器に係る不具合等の報告の要否

承認等整理後であっても、製造販売した品目等に対する不具合等の報告については、製造販売業者は引き続き責務を有する

〈不具合等の報告が不要となるタイミングの例〉

安全対策上の観点から、例えば以下の時期などを考慮し判断すべき

- ・ 出荷した最終製品の使用期限や耐用期限が過ぎた時点
- ・ 最終出荷製品の消耗部品等の最終調達が可能となった時点
- ・ 最終製品が植え込まれた時点から理論上電池が消耗していると考えられる時期

18

不具合等の電子報告のシステムの改修

- 現在は「電子政府の総合窓口(e-Gov)」及び厚生労働省「汎用受付システム」を利用中
- 2020年度に、e-Gov / 汎用受付システムを使用しないシステムへ切り替え予定
- システムの切り替えに伴い、不具合報告の様式の変更もあわせて検討する予定
- 主な変更点には、不具合等の調査結果や不具合発生部品に係る用語集の整備が含まれる

19

承認等された申請の内容の一部を変更する場合の注意点

問題となった事例

一変申請すべき誤記修正等を軽変で行った

⇒ 承認時に原材料規格の記載を誤ったため軽変で修正したが、本来記載すべき原材料規格へ修正するためには一変申請で生物学的安全性等の評価を要すると判断されたケース

⇒ 性能及び安全性に関する規格について、承認時に記載漏れがあったとして軽変で追記したが、承認時の資料から当該規格を担保していることが確認できず、一変申請で評価資料の提出を求められたケース

【注意点】

軽微変更の妥当性について簡易相談にて事前に確認すること(流通停止や回収になることもある...)

【医療機器変更届出事前確認簡易相談】

平成29年7月31日付け薬生機審発0731第5号「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」別紙2において、医療機器の変更のうち、軽微変更届の蓋然性が高いものの、承認事項一部変更申請が必要な例外が想定されるため、事前の確認が必要とされる事例が示された

本相談を利用し、事前に変更内容について個別に確認を受けたうえで、軽微変更届を提出すべきもの

相談時には変更点の概要と通知別紙2の該当性が分かる資料の提出が必要

20

FD申請における注意点

厚生労働省の提供する電子申請ソフトの
最新版を使用して作成してください

(<https://web.fd-shinsei.go.jp/>)



【業者コード】

提出者	業者コード	管理
	住所	
	法人名ふりがな	

下三桁が「000」

主たる機能を有する事務所の名称

業者コード	
名称	
ふりがな	

下三桁が「001,002,...」

【代表者氏名】

提出者	業者コード
住所	法人名ふりがな
法人名	代表者氏名ふりがな
代表者氏名	

代表者氏名には、
肩書を記入してください
例) 代表取締役 ○○

備考	
上記により、医療機器の製造業の登録の更新を申請します。	
令和元年11月26日	住所 広島市中区基町10-52
	氏名 株式会社△△
広島県知事 福崎 英彦 殿	代表取締役 ○○ ○○

本日の内容

- 1 製造販売業・製造業の立入調査
- 2 薬事手続き等における注意点
- 3 最近のトピックス



医療機器のサイバーセキュリティ

医療機器の基準(平成17年厚生労働省告示第122号, 最終改正 平成26年11月5日厚生労働省告示第403号)

使用環境に対する配慮

医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、それらの全ての装置等と安全に接続され、かつ、それぞれの性能が損なわれないようにすること

プログラムを用いた医療機器に対する配慮

- ・ 使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならないこと
また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から派生する危険性を合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならないこと
- ・ 最新の技術に立脚した開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮に入れた上で、その品質及び性能についての実証が実施されていなければならないこと

近年の医療機器は医療施設等のネットワーク内で使用されることが多い



医療機器へのサイバー攻撃に対するリスクを適切に評価し、使用環境を含めた医療機器の特徴に応じて、サイバーセキュリティの対応に取り組む必要がある

23

医療機器のサイバーセキュリティ



医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について

平成27年4月28日付け
薬食機参発0428第1号及び薬食安発0428第1号通知

医療機器へのサイバーセキュリティ対応の全体的な考え方を示したもの

製造販売業者は下記を踏まえて必要な措置を行うこと

- ・ 医療機器で想定されるネットワーク使用環境等を踏まえてサイバーリスクを含む危険性を評価・除去し、防護するリスクマネジメントを行い、使用者に対する必要な情報提供や注意喚起を含めて適切な対策を行うこと
- ・ 必要なサイバーセキュリティの確保がなされていない医療機器については、使用者に対してその旨を明示し、他との接続を行わない又は接続できない設定とするような必要な注意喚起を行うこと
- ・ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を踏まえ、不正アクセス対策等のサイバーセキュリティの確保が適切に実施されるよう、医療機関に対し、必要な情報提供を行うとともに、必要な連携を図ること



医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて

平成30年7月24日付け
薬生機審0724第1号及び薬食安発0724第1号通知

医療機器のサイバーセキュリティの確保に関する具体的な留意点等をまとめたもの



医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集(Q&A)

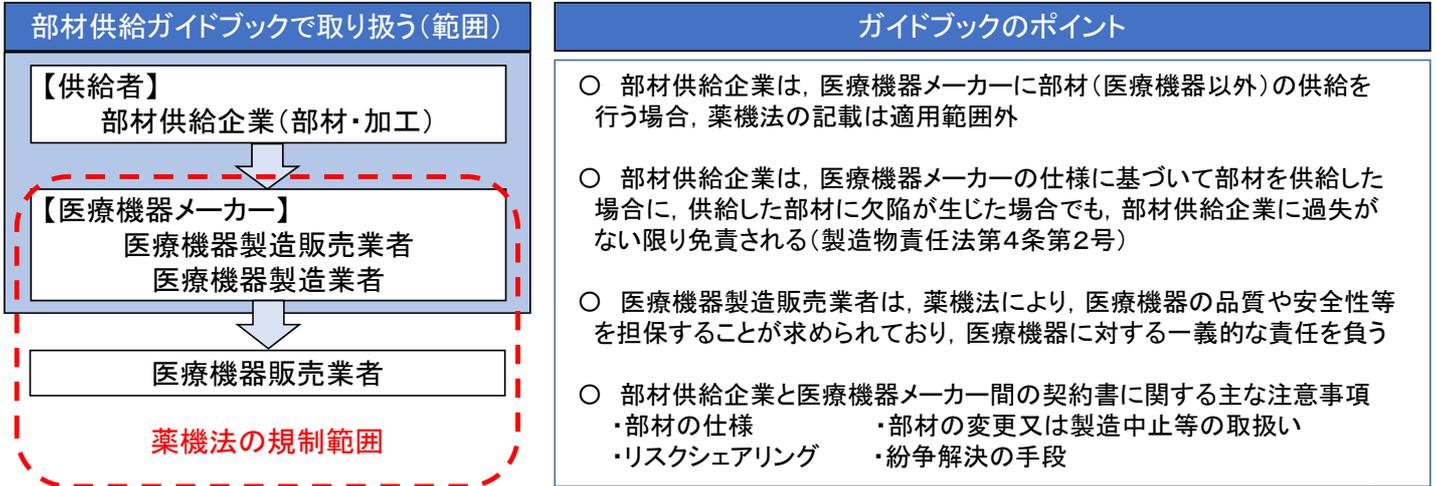
平成31年3月26日付け
法制委員会医療機器プログラム対応WG

通知やガイダンスの理解を深めるための参考資料で、情報提供や市販後対策等について記載

医療機器の部材供給の円滑化

〈医療機器の部材供給に関するガイドブック〉

- 医療機器分野への異業種からの参入や、部材供給を後押しするため、部材供給企業と医療機器メーカーの双方が留意すべき事項について、ガイドブックを作成(平成23年3月)。
- 薬機法、QMSにおける医療機器製造販売業者による製造管理、品質管理体制の統括化を踏まえ、改訂(平成29年1月)。→https://www.med-device.jp/pdf/buzai_201701v1.pdf



日々の業務に役立つことをひとつでも
見つけて帰っていただけたら幸いです。
ありがとうございました。



参考情報

広島県の許可(登録)施設数(令和元年11月25日現在)

区分	許可(登録)施設数	昨年同時期からの増減
第一種医療機器製造販売業者	5	0
第二種医療機器製造販売業者	15	0
第三種医療機器製造販売業者	14	0
医療機器製造業者	54	+1

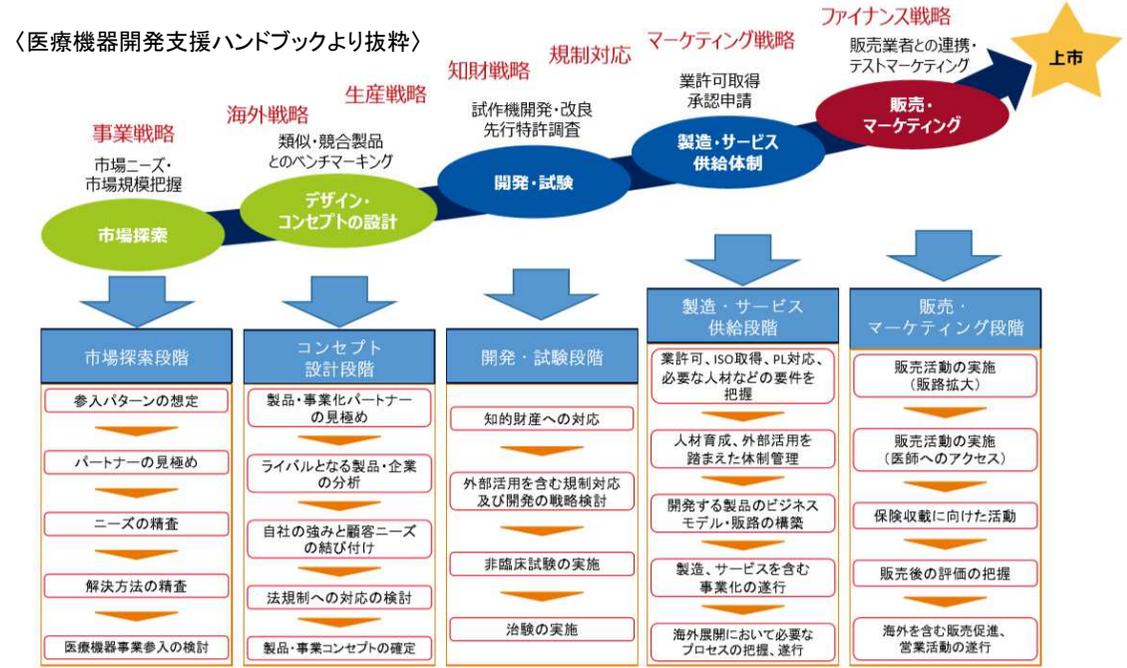

 広島県健康福祉局薬務課製薬振興グループ
 ☎ 082-513-3223(ダイヤルイン)
 fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp

医療機器開発の相談窓口（RS相談関係）

医療機器開発を円滑に進めるためには



医療現場と産業界による**医工連携**が重要



迅速な審査に結び付けるために、開発早期から医薬品医療機器総合機構へ相談してください

レギュラトリーサイエンス(RS)総合相談・戦略相談

- ・ 基礎研究の実用化への助言が目的
- ・ ベンチャー企業, 大学, 研究機関が主な対象
- ・ 製品の開発候補の選定から臨床開発の初期まで
- ・ 必要な臨床試験の設定などを助言

RS総合相談・事前面談（無料）

医療機器の実用化に向けて、RS戦略相談のテクニカルエキスパートが、開発段階に合った相談の活用方法を説明する

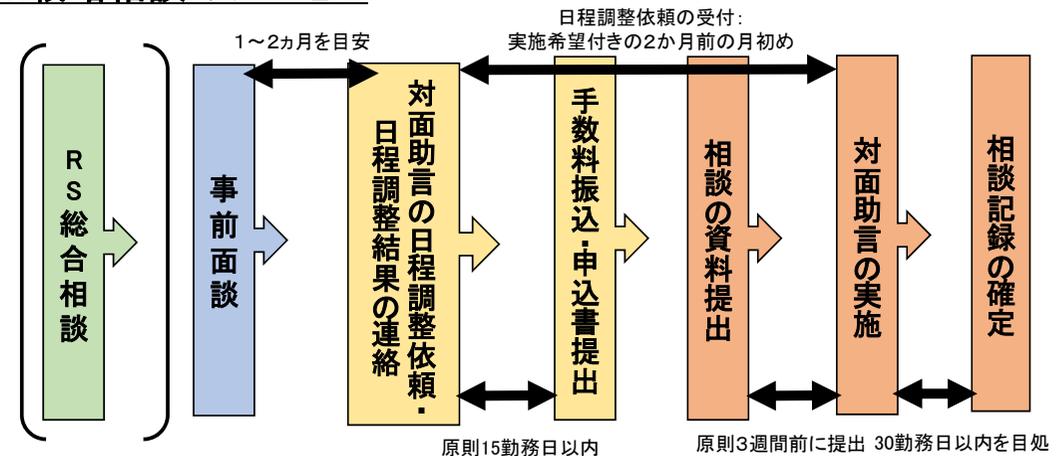
- RS総合相談は東京・大阪（PMDA関西支部）・神戸（PMDA戦略相談センター）で実施
- 事前面談では必要に応じて、審査チームが同席

対面助言（有料）

医療機器の審査チームとテクニカルエキスパートが対応する。必要に応じて、相談分野の専門委員が同席する。

- 事前面談を数回行い論点を整理
- 活発に意見を交換

RS戦略相談のプロセス



医療機器への該当性、許認可関係、表示・広告に関することは
 広島県薬務課（TEL：082-513-3223）へ相談してください