

医療機器について

広島県健康福祉局薬務課

令和5年11月

令和5年度広島県医薬品等製造販売（製造）業管理者等講習会



1

目次

1. 医療機器に関する基礎知識
2. 許可、監視指導状況等
3. 最近の動向

次の略称を使用します。

「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」⇒ 薬機法

「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」⇒ QMS省令

「医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令」⇒ QMS体制省令

「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」⇒ GVP省令

2

薬機法の目的と責務

薬機法の目的（第1条）

医薬品等※の品質、有効性及び安全性の確保
医薬品等の使用による保健衛生上の危害の
発生及び拡大の防止 等

保健衛生の向上を図ること



国・県・医薬品等関連事業者
同じ目的を達成する責務を負っている

皆で同じ目的に沿った医療機器等を造る

※医薬品等：医薬品、医薬部外品、化粧品、**医療機器**及び再生医療等製品

3

医療機器に関する規制

企業に対する規制 = 製造販売業許可

≪許可要件≫法第23条の2の2

- 申請者の人的要件
- QMS体制省令適合（製造管理又は品質管理に係る業務の体制）
- GVP適合状況（製造販売後安全管理）

窓口：都道府県
許可：都道府県知事

製造所に対する規制 = 製造業登録

≪登録要件≫法第23条の2の3第4項

- 申請者の人的要件
- ※登録要件に構造設備等の要件はないが、必要事項はQMS省令で規定

窓口：都道府県
登録：都道府県知事

製品に対する規制 = 製造販売承認・認証・届出

≪承認要件≫法第23条の2の5第2項

- 申請者の製造販売業の許可
- 製造所の製造業の登録
- 製品の品質、有効性、安全性
- QMS適合状況（製品の品質管理）

窓口：PMDA
許可：厚生労働大臣

4

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

✓ QMS省令を遵守するために必要な体制を定めたもの

✓ 製造販売業の許可基準の一つ（法第23条の2の2第1項第1号）

≪QMS体制省令の構成≫

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

QMS体制省令における要求事項

必要な組織の体制の整備（QMS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、実施、その実効性の維持 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

※ 品質管理監督システム：製販業者が品質に関して管理監督を行うためのシステム。
当該管理監督のための資源配分が適切になされ、適切に運用されるもの。

7

QMS体制省令における要求事項

必要な人員の配置（QMS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10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

8

GVP省令

- ✓ 医療機器等の**製造販売後安全管理**の方法を定めたもの
- ✓ 製造販売業の許可基準の一つ（法第23条の2の2第1項第**2**号）

≪GVP省令の構成≫

条項	内容	条項	内容
第1条	趣旨	第3章 第二種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準	
第2条	定義	第13条	安全確保業務に係る組織及び職員
第2章 第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準		第14条	準用
第3条	総括製造販売責任者の業務	第4章 第三種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準	
第4条	安全確保業務に係る組織及び職員	第15条	準用
第5条	製造販売後安全管理業務手順書等	第5章 雑則	
第6条	安全管理責任者の業務	第16条	安全確保業務に係る記録の保存
第7条	安全管理情報の収集		
第8条	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		
第9条	安全確保措置の実施		
第9条の3	医療機器等リスク管理		
第11条	自己点検		
第12条	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		

9

安全管理情報と安全確保措置

安全管理情報：適正な使用のために必要な情報

- 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：製造販売後安全管理業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置

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

10

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

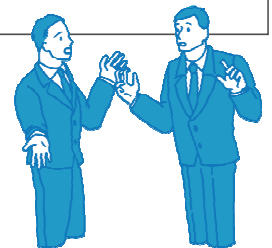
11

医療機器製造業

✓ 登録要件

申請者要件 + 責任技術者の設置

一般医療機器と一般医療機器以外で資格要件は異なる
→ 製造品目が増える場合（一般医療機器のみ製造→管理医療機器も製造等）は、責任技術者が資格要件を満たしているが要確認



✓ 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
- ・ 製造販売業者が行う製造管理及び品質管理への協力状況

○ 準備資料

- ・ 上記確認のための書類
（・ 製造現場の図面）

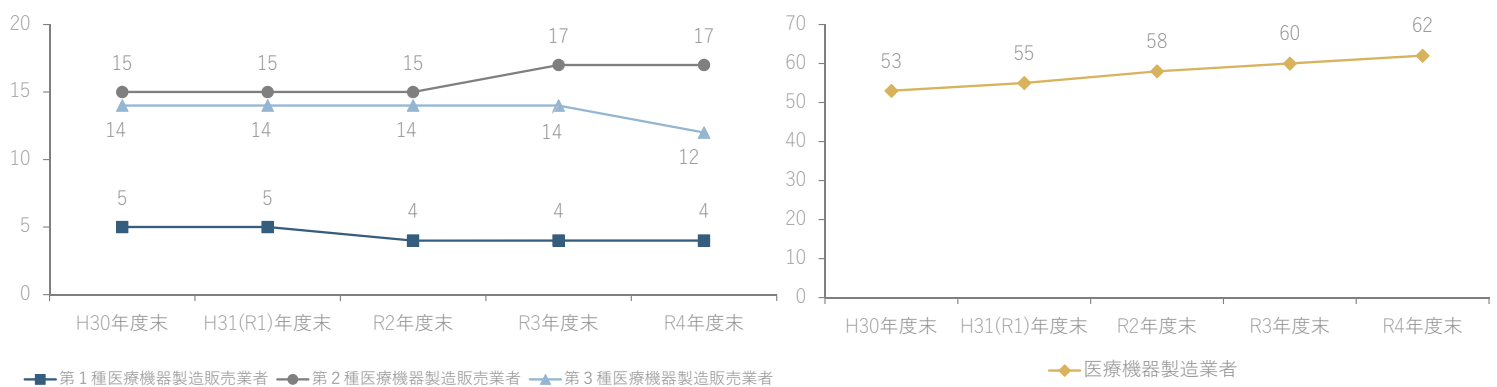
12

目次

1. 医療機器に関する基礎知識
2. 許可、監視指導状況等
3. 最近の動向

県内の医療機器製造販売・製造業者数

区分	許可（登録）施設数				
	H30年度末	R1年度末	R2年度末	R3年度末	R4年度末
第一種医療機器製造販売業者	5	5	4 (-1)	4	4
第二種医療機器製造販売業者	15	15	15	17 (+2)	17
第三種医療機器製造販売業者	14	14	14	14	12 (-2)
医療機器製造業者	53 (+3)	55 (+2)	58 (+3)	60 (+2)	62 (+2)



県内の立入調査の実施状況

区分	R2年度		R3年度		R4年度		R4年度末 許可(登録) 施設数
	立入 施設数	違反※ 施設数	立入 施設数	違反※ 施設数	立入 施設数	違反※ 施設数	
第一種医療機器 製造販売業者	0	0	0	0	3	1	4
第二種医療機器 製造販売業者	4	1	2	0	8	2	16
第三種医療機器 製造販売業者	2	0	1	1	3	1	11
医療機器製造業者	2	0	9	0	12	0	64

※ 違反は文書指摘したものに限り

15

立入調査時の指摘内容 (QMS)

よくある事例① 管理監督者照査

管理監督者照査（マネジメントレビュー）を実施していない。
管理監督者照査について、手順化されていたが、手順どおり実施していない。

QMS省令第18条

製造販売業者等は、品質管理監督システムについて、その適切性、妥当性及び実効性の維持を確認するための照査（品質管理監督システム（品質方針及び品質目標を含む。）の改善又は変更の必要性の評価を含む。以下「管理監督者照査」という。）に係る手順を文書化しなければならない。

改正QMS省令（R3.3～）では、管理監督者照査の手順の文書化について明文化されました。適切に手順化できているか、手順どおりに実施できているか、確認しましょう。



16

立入調査時の指摘内容（QMS、GVP）

よくある事例② 教育訓練

教育訓練が実施されていない。
手順化はされており、定期的実施していると説明があったが、記録が保管されていない。

QMS省令第22条

- ①製造販売業者等は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する全ての者について、適切な教育訓練、技能及び経験に基づき、業務に必要な能力を有することを担保しなければならない。
- ②製造販売業者等は、構成員に対する適切な教育訓練の実施及び製品の品質に影響を及ぼす業務に対する構成員の確実な認識に係る工程を文書化しなければならない。

QMS省令第23条

製造販売業者等は、次に掲げる業務を行わなければならない。

- ① 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者にどのような能力が必要かを明確にすること。
- ② ①の能力を取得又は維持させるために教育訓練の実施その他の措置をとること。
- ③ ②の措置の実効性を評価すること。（※限定第三種医療機器製造販売業者は除外）
- ④ 全ての構成員が、自らの業務の意味及び重要性を認識するとともに、品質目標の達成に向けて自らの貢献の方途を認識しているようにすること。
- ⑤ 構成員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを保管すること。

17

立入調査時の指摘内容（QMS、GVP）

よくある事例② 教育訓練

教育訓練が実施されていない。
手順化はされており、定期的実施していると説明があったが、記録が保管されていない。

GVP省令第12条

第二種製造販売業者：第14条により準用

- ①第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、保存させなければならない。
- ②第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び①の教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対して、製造販売後安全管理に関する教育訓練を計画的に行わせなければならない。
- ③第一種製造販売業者は、②のあらかじめ指定した者が安全管理責任者であるときは、安全管理責任者に②の教育訓練の記録を作成させ、これを保存させなければならない。
- ④第一種製造販売業者は、②のあらかじめ指定した者が安全管理責任者以外の者であるときは、当該者に②の教育訓練の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させなければならない。
- ⑤第一種製造販売業者は、安全管理責任者に教育訓練の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。

流れを次のスライドで図解

18

立入調査時の指摘内容（QMS、GVP）

よくある事例② 教育訓練

教育訓練が実施されていない。
手順化はされており、定期的実施していると説明があったが、記録が保管されていない。

《教育訓練を行う者に安全管理責任者（安責）を指定する場合》

① 総括製造販売責任者が
教育訓練計画を作成・保存



② 安責が教育訓練
を実施



③ 安責が教育訓練記録
を作成・保存



④ 安責が総括製造販
売責任者に文書で報
告、写しを保管



立入調査時の指摘内容（QMS、GVP）

よくある事例② 教育訓練

教育訓練が実施されていない。
手順化はされており、定期的実施していると説明があったが、記録が保管されていない。

《教育訓練を行う者に安責以外（A氏）を指定する場合》

① 総括製造販売責任者が
教育訓練計画を作成・保存



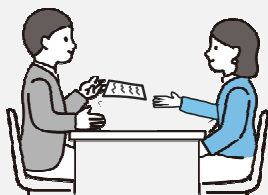
② Aが教育訓練を実施



③ Aが教育訓練記録を作成



④ Aは安責に文書で報告



⑤ 安責は記録を保存



⑥ 安責は総括製造販売責任者に文書で
報告、写しを保管



立入調査（その他）

改正QMS省令・QMS体制省令について

Q.経過措置期間中の調査はどのように実施するのでしょうか？



A.経過措置期間中は、各施設の移行状況、希望に基づき新旧いずれかのQMS省令に基づく調査を行います。ただし、経過措置期間終了後のR6.3.26以降は改正省令への適合が必要となりますので、遅延のないよう適切に移行を完了させてください。

改正QMS省令については昨年度・一昨年度の本講習会でも説明しています。

その他、PMDAのホームページ等にもわかりやすい参考資料が掲載されています。

<https://www.pmda.go.jp/files/000252669.pdf>



21

目次

1. 医療機器に関する基礎知識
2. 許可、監視指導状況等
3. 最近の動向

22

医療機器への符号の表示 関係通知

取扱方法について

✓ 関係通知

(令和4年9月13日付け医政産情発0913第2号、薬生安発0913第2号)
医療機器、体外診断用医薬品等を特定する符号の容器への表示等について
(令和4年9月13日付け事務連絡)
医療機器、体外診断用医薬品等を特定する符号の容器への表示等に関する質疑応答集(Q&A)について

✓ 通知概要

医療機器等の種類に応じ、包装単位ごとに商品コード・製造識別子を含めて**特定用符号を表示すること**。

符号を割り当てるシステムについて

✓ 関係通知

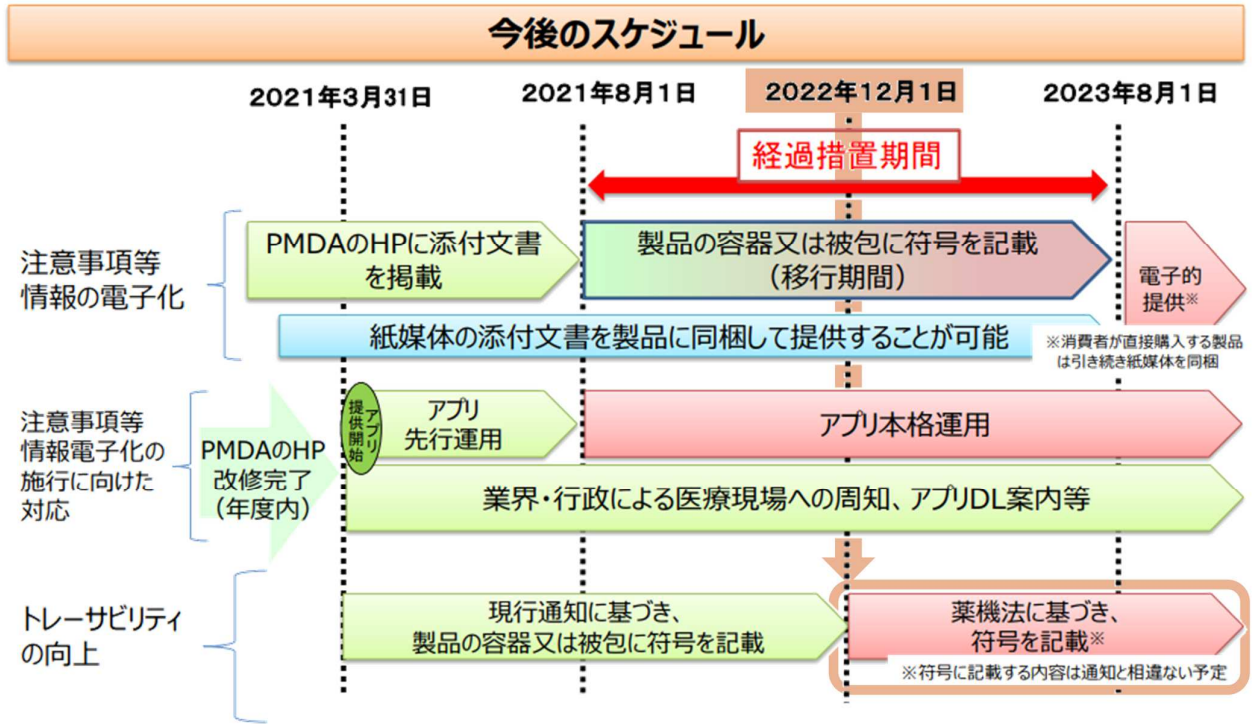
(令和4年11月10日付け事務連絡) 医療機器及び体外診断用医薬品を特定するための符号を割り当てるシステムの取扱いについて

✓ 通知概要

符号の容器への表示が求められている場合、**当該符号を割り当てるシステムを文書化することが望ましい**。

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等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)の概要

改正の趣旨	国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。
改正の概要	<p>1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善</p> <p>(1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等 ※先駆け審査指定制度…世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み</p> <p>(2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化 ※条件付き早期承認制度…患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み</p> <p>(3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し</p> <p>(4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入</p> <p>(5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化</p> <p>(6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等</p> <p>2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し</p> <p>(1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務 } を法制化 薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 }</p> <p>(2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局*の知事認定制度(名称独占)を導入 ※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局(地域連携薬局) ②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局(専門医療機関連携薬局)</p> <p>(3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等</p> <p>3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備</p> <p>(1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備(業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等)の義務付け</p> <p>(2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設</p> <p>(3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度(薬監証明制度)の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化</p> <p>(4) 医薬品として用いる覚醒剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等</p> <p>4. その他</p> <p>(1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置</p> <p>(2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等</p>
施行期日	令和2年9月1日(ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日)



厚生労働省HP掲載 第19回医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会 厚生労働省提出資料より抜粋

医療機器への符号の表示 関係通知

再掲

取扱方法について

- ✓ 関係通知
 (令和4年9月13日付け医政産情発0913第2号、薬生安発0913第2号)
 医療機器、体外診断用医薬品等を特定する符号の容器への表示等について
 (令和4年9月13日付け事務連絡)
 医療機器、体外診断用医薬品等を特定する符号の容器への表示等に関する質疑応答集 (Q&A) について
- ✓ 通知概要
 医療機器等の種類に応じ、包装単位ごとに商品コード・製造識別子を含めて**特定用符号を表示すること**。

符号を割り当てるシステムについて

- ✓ 関係通知
 (令和4年11月10日付け事務連絡) 医療機器及び体外診断用医薬品を特定するための符号を割り当てるシステムの取扱いについて
- ✓ 通知概要
 符号の容器への表示が求められている場合、**当該符号を割り当てるシステムを文書化することが望ましい**。

緊急承認制度について

令和4年5月20日公布「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等の一部を改正する法律（令和4年法律第47号）」

✓ 改正の概要

- 緊急時に新たな医薬品・医療機器等を速やかに薬事承認（緊急承認）する仕組みの整備
- 電子処方箋の仕組みの整備

✓ 関係通知

- （令和4年5月20日付け薬生発0520第2号）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等の一部を改正する法律等の公布について
- （令和4年5月20日付け薬生監麻発0520第1号）緊急承認及び特例承認に係る適合性調査の取扱いについて

緊急承認制度とは①

○ 緊急承認制度とは

今回の新型コロナの対応において、治療薬やワクチンを迅速に承認・供給するため、治療薬等について「特例承認」を行ってまいりました。一方で、**より早期に承認することができれば、さらに有効な感染症対策が行える可能性があることから、特例承認より更に迅速に承認を行うことができる制度**として、「緊急承認制度」を創設いたしました。

○ これまでの特例承認との違いは

これまでの特例承認では、海外で流通している医薬品等を対象に、有効性と安全性の両方を早急に「確認」し、迅速な承認を行ってきました。新たな緊急承認制度においては、海外でまだ流通していない医薬品等も対象とし、安全性の「確認」は前提とする一方で、**有効性が「推定」できれば承認**することができることとしました。

	通常承認	特例承認	緊急承認
対象	すべての医薬品等	海外で流通している医薬品等 (緊急時に健康被害の拡大を防止するため、当該医薬品等の使用以外に適切な方法がない場合)	すべての医薬品等 (緊急時に健康被害の拡大を防止するため、当該医薬品等の使用以外に適切な方法がない場合)
有効性	確認	確認	推定
安全性	確認	確認	確認
特例措置	——	GMP調査*・国家検定・容器包装の表示等	GMP調査*・国家検定・容器包装の表示等

※) GMP調査: 医薬品がきちんと製造できているか、工場ごとに調査して確認を行うもの。

QMS調査も省略可能

緊急承認制度とは②

○有効性の推定、安全性の確認とは

医薬品等の有効性・安全性は臨床試験(治験)を通じて確認を行いますが、裏面図1のように段階的に行われ、それぞれ被験者の数、試験期間、確認できる内容等が異なります。

緊急承認においては、通常の承認に必要な臨床試験が完了していないものについても、有効性が推定されれば、条件を付して承認することができます。

◆図1 特例承認よりさらに早く、医薬品が承認されます。掲載の図は一例です。

<治療薬>



<ワクチン>



厚生省HP掲載 緊急承認制度に関するリーフレットより抜粋 29

新たな一般的名称の新設に伴う対応について

✓ 関係通知

- 【通知①】令和4年12月14日発出(薬生機審発1214第1号)
一般的名称「家庭用遠赤外線血行促進用衣」の新設に伴う既存品目等の取扱いについて
- 【通知②】令和4年12月14日発出(薬生監麻発1214第1号)
遠赤外線を放射する衣類等の取扱いについて

一般的名称：家庭用遠赤外線血行促進用衣

定義：遠赤外線の血行促進作用により疲労や筋肉のこり等の症状改善を行うことを目的とした、衣類形状の器具をいう。生地に鉋物等による特殊な加工が施されており、一定程度の遠赤外線を放射する。上半身用及び下半身用があり、それぞれ少なくとも上腕部および大腿部を被覆する。ただし、パーツ形状は含まないものとする。

一般的名称：温熱用パック

定義：加熱媒体の入ったパックを加熱装置で加熱したものを患部に当て、消炎鎮痛処置(温熱治療)を行うパックをいう。冷却装置で冷却することにより、冷熱を供給する冷却パックを兼ねるものもある。本品は再使用可能である。

新たな一般的名称の新設に伴う対応について

✓ 通知①の概要

- 血行改善による疲労回復等を行う目的で使用する、**体熱等を伝導及び吸収し、一定程度の遠赤外線として放出する機能を持たせた衣類形状の医療機器**を一般的名称「**家庭用遠赤外線血行促進用衣**」として取り扱うこととなった。
- これを受け、従前「**温熱用パック**」として製造販売届出がなされた**衣類・寝具等の形状の製品**について次のとおり取り扱う。

一般的名称「家庭用遠赤外線血行促進用衣」の定義に該当し自主基準を満たす場合

- 改めて一般的名称「家庭用遠赤外線血行促進用衣」として製造販売届出
- 既存品目は廃止

一般的名称「家庭用遠赤外線血行促進用衣」に該当しない又は自主基準を満たさない場合

- 既存品目は廃止

- 上記手続きを遅くとも**通知発出後1年を経過する（令和5年12月13日）までに完了**すること。

新たな一般的名称の新設に伴う対応について

✓ 通知②の概要

- 着用した使用者自身の体温により血行を促進する使用目的又は効果の衣類等は、「**血行促進**」といった**標榜のみをもって医療機器に該当するとは判断しない**。
- ただし、血行促進以外の**医療機器的な使用目的又は効果**（疾病の治療・予防、疲労回復、筋肉の疲れをとる 等）を**標榜した場合は**、「家庭用遠赤外線血行促進用衣」等の**医療機器に該当する**。

厚生労働省の組織改編について

✓ 関係通知

- 令和5年9月1日発出（事務連絡）
組織再編等に伴う医薬品等の製造業許可事務等の取扱いに係る対象の様式について

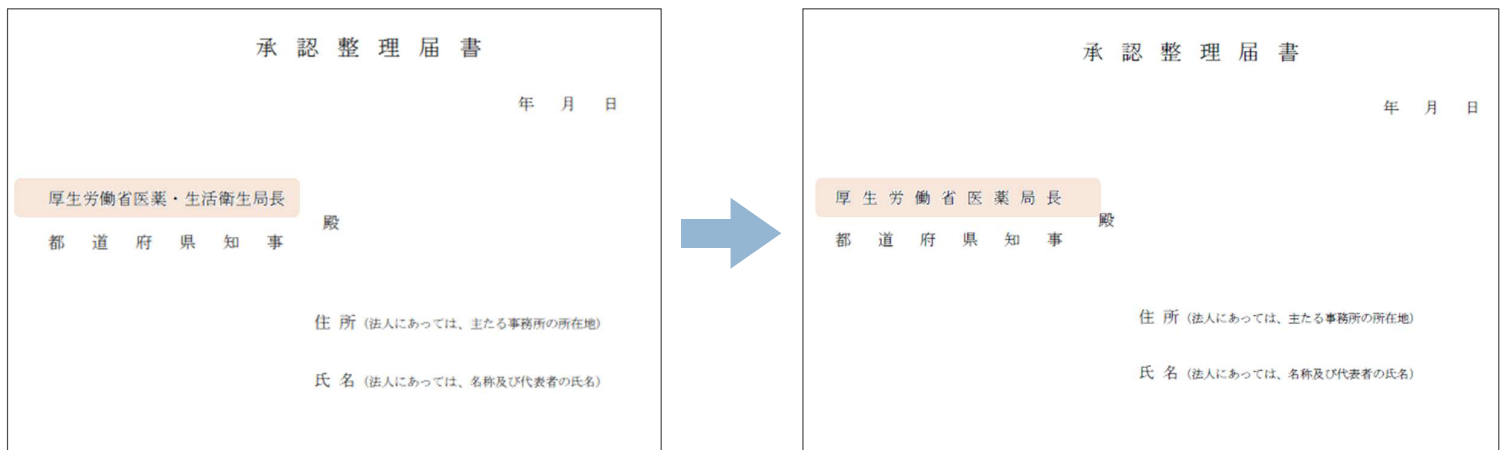
✓ 通知の概要

- 令和5年9月1日付けで厚生労働省「**医薬・生活衛生局**」から「**医薬局**」に局の名称が変更された。
- 組織再編前に発出された通知中の組織の名称・職名は所要の改正を行うが、それまでの間は組織再編後の名称・職名とみなして取り扱う。

厚生労働省の組織改編について

- これに伴い、過去の通知で規定された様式の変更について示された。

例



お願い

1 許可（登録）更新申請は2～3か月前に行ってください。

手数料は現金納付、納付書による納付以外に、電子納付も可能となりました。

案内ページ <https://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/iyakuhinnseihan/seiyakukannkeitesuryo.html>

2 電子申請システムで申請書・届出書を作成するときは、許可番号、年月日及び業者コードを正確にご記入ください。

- ・許可年月日：許可有効期間の開始日
- ・業者コード（9桁）：業者番号（6桁+000）
：事業所番号（6桁+001、002、・・・）

3 厚労省の通知等についてメールにより情報提供していますので、担当メールアドレスに変更がある場合は御連絡ください。

連絡先： fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp

35

まとめ

1. 医療機器に関する基礎知識

- ・製造販売業、製造業の許可（登録）要件、立入調査

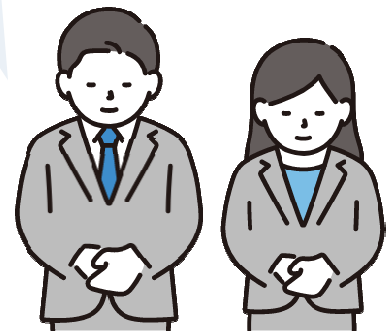
2. 許可、監視指導状況等

- ・業者数の推移、立入状況
- ・指導事例

3. 最近の動向

- ・医療機器への符号の表示、緊急承認制度、一般名「家庭用遠赤外線血行促進用衣」新設、厚労省の組織改編

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



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)

fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp

36