

# 医療機器について

広島県健康福祉局薬務課

令和6年11月

令和6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

保健：健康をまもり、たもつこと。  
衛生：健康の維持と向上を図るとともに、疾病  
の予防と治療につとめること。



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

# 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省令適合状況  
(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省令適合状況  
(製品の品質管理)

窓口：PMDA  
許可：厚生労働大臣

新規許可（登録）申請や許可（登録）更新申請（5年毎）時や  
その他必要と認めるとき（薬機法69条）に立入調査を実施します。

# QMS体制省令と体制の関係図

QMS省令等

## QMS体制省令（製造販売業許可要件）

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	必要な人員の整備
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等
第2項	船員外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者等

条項	内容
第5条	品質管理監督システムに係る要求事項
第6条	品質管理監督システムの文書化
第7条	品質管理監督システム基準書
第8・67条	文書の管理、保管期限
第9・68条	製造の管理、保管期限

条項	内容
第2条第16項	管理監督者の定義
第10条	管理監督者の関与
第15条	管理監督者の責任と権限
第16条	管理監督者による管理責任者の任命
規則23条の2の14	総括製造販売責任者の設置
規則第114条の49	
規則114条の50	総括製造販売責任者の順守事項・業務
第70条	
第72条	国内品質業務運営責任者の設置

5

## 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
第1条	趣旨
第2条	定義
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3条	総括製造販売責任者の業務
第4条	安全確保業務に係る組織及び職員
第5条	製造販売後安全管理業務手順書等
第6条	安全管理責任者の業務
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

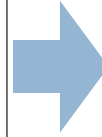
条項	内容
第3章	第二種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準
第13条	安全確保業務に係る組織及び職員
第14条	準用
第4章	第三種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準
第15条	準用
第5章	雑則
第16条	安全確保業務に係る記録の保存

6

# 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
- 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

7

## 回収決定後の流れ

- 広島県へ報告をお願いします。（薬機法第68条の11に基づく）
- 「回収の概要」掲載・回収着手報告書・報道発表を作成し、薬務課へ提出
  - ・ 「回収の概要」掲載…PMDAに掲載（概要のテンプレート有）
  - ・ 回収着手報告書
  - ・ 報道発表（クラスⅠに該当する場合。原則としてクラスⅡ・Ⅲの回収であって納入先が特定できない場合も）

○クラス分類について…基本的にクラスⅡと考える。  
クラスⅠ…その製品の使用などが重篤な健康被害または死亡の原因となり得る場合  
クラスⅡ…その製品の使用等が一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況 又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはず考えられない場合  
クラスⅢ…その製品の使用などが健康被害の原因とはまらず考えられない場合

- 納入施設への情報提供・回収措置

8



## 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図
  - ・ 品質管理監督システム上で必要な手順・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
  - ・ 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全管理情報の収集に関する記録
  - ・ 安全管理情報の検証に関する記録
  - ・ 安全管理情報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**
- ✓ **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）



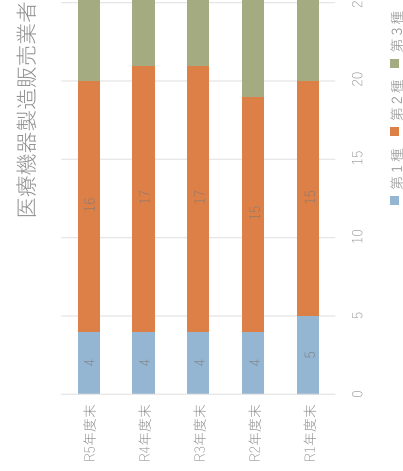
12

# 目次

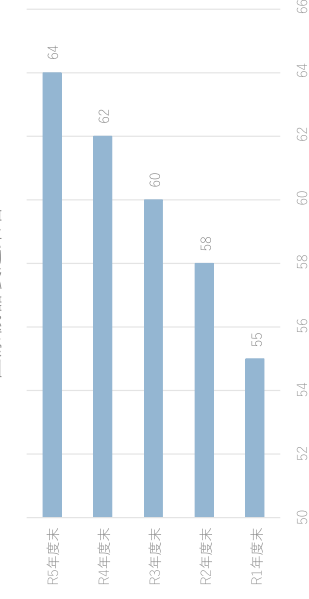
1. 医療機器に関する基礎知識
2. 許可、監視指導状況等
3. 最近の動向

## 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				
	R1年度末	R2年度末	R3年度末	R4年度末	R5年度末
第一種医療機器製造販売業者	5	4 (-1)	4	4	4
第二種医療機器製造販売業者	15	15	17 (+2)	17	16 (-1)
第三種医療機器製造販売業者	14	14	14	12 (-2)	11 (-1)
医療機器製造業者	55 (+2)	58 (+3)	60 (+2)	62 (+2)	64 (+2)



医療機器製造業者





## 県内の立入調査の実施状況

区分	R3年度		R4年度		R5年度	
	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	3	1	2	2
第二種医療機器 製造販売業者	2	0	8	2	0	0
第三種医療機器 製造販売業者	1	1	3	1	2	2
医療機器製造業者	9	0	12	0	11	0

※ 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 品質管理監督システムに係る要求事項

製造販売業者等は、次のいずれかに該当するかを「品質管理監督文書」に記載しなければならぬ  
 漏れが記載されている。

#### QMS省令第5条第3項

次のいずれかに該当するかを「品質管理監督文書」に記載しなければならない。

- ・製造販売業の許可
- ・製造業の登録
- ・医療機器等外国製造業の登録
- ・医薬品の販売業の許可
- ・高度管理医療機器等の販売業及び貸与業
- ・医療機器の修理業の許可
- ・管理医療機器の販売業及び貸与業の届け出

改正QMS省令（R3.3～）で改正があった項目です。  
 なお、改正QMS省令が施行されてから3年が経過し、移行期間が終了しました。  
 今後の立入調査では、改正QMS省令に基づいて調査します。

16



## 立入調査時の指摘内容（QMS）

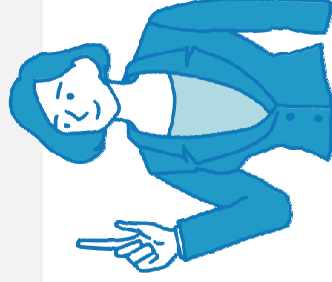
### よくある事例② 管理監督者照査

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。



17

## 立入調査時の指摘内容（QMS、GVP）

### よくある事例③ 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、定期的の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**自らの貢献の用途を認識**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。

18

# 立入調査時の指摘内容（QMS、GVP）

## よくある事例③ 教育訓練

教育訓練が実施されており、定期的に実施しているが、記録が保管されていない。  
手順化はされており、定期的に実施しているが、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

19

# 立入調査時の指摘内容（QMS、GVP）

## よくある事例③ 教育訓練

教育訓練が実施されており、定期的に実施しているが、記録が保管されていない。  
手順化はされており、定期的に実施しているが、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》

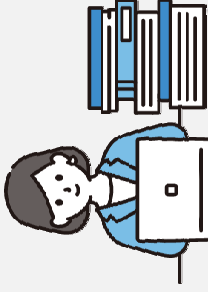
① 総括製造販売責任者が教育訓練計画を作成・保存



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



20

# 立入調査時の指摘内容（QMS、GVP）

## よくある事例③ 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、定期的の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》

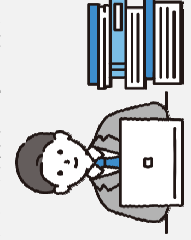
① 総括製造販売責任者が教育訓練計画を作成・保存



② Aが教育訓練を実施



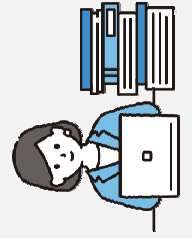
③ Aが教育訓練記録を作成



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



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

- 近年、国内外で標準化バーコード表示・活用の取り組みが進められてきたところ、更なる促進を図るため、バーコードの表示が薬機法上の義務とされた（令和4年12月1日施行）。
- コンタクトレンズは、令和7年12月1日以降に製造販売業者が出荷判定する製品より適用。

<医薬品・医療機器にGS1規格バーコードを表示>



(01)	商品コード (GTIN/JAN)
→	事業者: 商品・包装単位の商品コード
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

※最初の 0 は数字でコードの意味を区別

### 物流・医療現場でバーコードを活用

- 物流管理の効率化
- 院内での物品在庫管理
- 医療安全の向上  
(取り違え防止、回収ロットの特定など)



<厚生労働省令和元年法改正資料より抜粋>

## アナログ規制の緩和について

- 令和4年6月に「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン」（以下「一括見直しプラン」という。）が策定され、薬機法に基づく、常駐、対面講習等の基本的な考え方、留意事項が整理されました。（令和6年6月17日通知）。

○常駐について  
基本的な考え方  
 デジタル技術の活用等により、実地管理する場合と同等の運営ができる場合に限り、管理者が遠隔で実施しても差し支えない。  
留意事項等  
 デジタル技術の活用による遠隔での実施を可とするものであり、遠隔での管理を前提とするものではないこと。

- 対面講習  
基本的な考え方  
 受講申込から修了証の交付に至るまでの手続きをオンライン完結すること。

## 医療機器プログラムについて

○平成25年の薬機法の改正により、単体プログラムについても薬機法の規制対象となり、医療機器となるソフトウェアへの新規参入が増えています。ついては、「プログラムの医療機器該当性の解説ウェブサイトについて」紹介がありました。（令和6年8月8日事務連絡）。

医療のプログラム開発のきほん <https://www.jaame.or.jp/program>



## 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ただきますので、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](mailto:fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp)

## 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

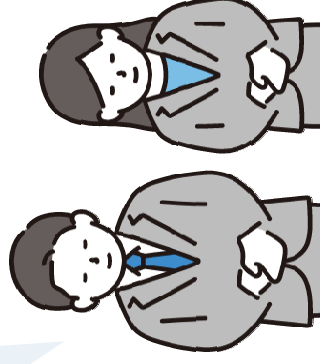
### 2. 許可、監視指導状況等

- 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、アナログ規制の緩和、医療機器プログラムの該当性の解説ウェブサイト

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す。



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