



はじめに iii

本文中の略記について x

第1章 医療機器と医薬品医療機器法 1

- 1 事業者の責務と規制のしくみ 2
- 2 法律での医療機器 4
 - 2.1 医療機器の定義 4
 - 2.2 医療機器の分類と一般的名称 7
 - 2.3 特定保守管理医療機器と設置管理医療機器 9
 - 2.4 生物由来製品 11
 - 2.5 特定医療機器 12
 - 2.6 希少疾病用医療機器 13
 - 2.7 プログラム医療機器 13
- 3 業態の規制 16
- 4 基本要件基準と42条基準 19
 - 4.1 基本要件基準 19
 - 4.2 42条基準 20
- 5 禁止される行為 22
- 6 広告の規制 25
 - 6.1 医薬品等適正広告基準 25
 - 6.2 未承認医療機器についての情報提供 28
 - 6.3 医療機器業公正競争規約 28
- 7 行政による監督 33
- 8 文書・記録の電磁的保存等 35
 - 8.1 電磁的保存等 35
 - 8.2 申請、届出等の言語 36
 - 8.3 電子情報による申請、届出 36
 - 8.4 申請・届出者用の申請・届書の控えについて 38

- 1 製造業の登録** 42
 - 1.1 登録が必要な製造所 42
 - 1.2 国内製造所の登録要件と責任技術者 43
 - 1.3 国内製造業の登録申請 46
 - 1.4 生物由来製品の製造管理者の承認申請 49
 - 1.5 外国製造所の登録 49
 - 1.6 登録の更新、書換え交付、変更届等 51
- 2 製造業の遵守事項** 54
 - 2.1 QMS への適合 54
 - 2.2 責任技術者 54
 - 2.3 記録の作成と保管 54
 - 2.4 その他の遵守事項 55
- 3 医療機器の輸入** 56
 - 3.1 製造業者、製造販売業者による業としての輸入 56
 - 3.2 製造業者、製造販売業者による再輸入 57
 - 3.3 未承認等の医療機器の輸入 57
- 4 医療機器の輸出** 60
 - 4.1 輸出用医療機器製造等・輸入届 60
 - 4.2 輸出用医療機器の証明書の発給 61
 - 4.3 QMS 調査 69
 - 4.4 回収の報告 70

- 1 製造販売業の許可** 72
 - 1.1 許可のしくみ 72
 - 1.2 許可要件 73
 - 1.2.1 製造管理・品質管理体制の基準（QMS 体制省令）への適合 73
 - 1.2.2 製造販売後安全管理の方法（GVP）への適合 76
 - 1.2.3 欠格条項への非該当 81
 - 1.2.4 総括製造販売責任者の設置 82
 - 1.2.5 国内品質業務運営責任者の設置 84
 - 1.2.6 安全管理責任者の設置 86
 - 1.3 許可申請 87

1.4	許可更新等と変更の届出	90
1.5	業務上の遵守事項	92
2	製品の認可手続き	96
2.1	認可手続きの概要	96
2.1.1	認可手続きの種類	96
2.1.2	申請・届書への記載事項	98
2.1.3	組合せ医療機器の場合の申請・届書への記載事項	105
2.1.4	プログラムの場合の承認・認証申請書への記載事項	107
2.1.5	品目の範囲	108
2.2	製造販売承認	110
2.2.1	承認に必要な要件	110
2.2.2	製造販売承認の申請	111
2.2.3	申請区分と標準タイムライン	114
2.2.4	添付資料の種類と構成	116
2.2.5	承認審査の基準等	124
2.2.6	外国製造医療機器の製造販売承認	127
2.2.7	信頼性調査	130
2.2.8	PMDA における相談の活用	133
2.3	製造販売認証	134
2.3.1	登録認証機関	134
2.3.2	認証に必要な要件	136
2.3.3	製造販売認証の申請	139
2.3.4	添付資料の種類と構成	139
2.3.5	外国製造医療機器の製造販売認証	144
2.3.6	認証の取消し	145
2.4	承認・認証事項の変更手続き	146
2.4.1	手続きの種類等	146
2.4.2	手続きが不要な変更	147
2.4.3	軽微な変更の届出	149
2.4.4	承認・認証事項の一部変更	156
2.4.5	承認・認証の整理、差換え願い、取下げ願い	158
2.5	承認・認証の承継手続き	159
2.6	製造販売の届出	162
3	QMS 適合性調査	164
3.1	QMS 省令	164

3.2	QMS 調査のしくみ	166
3.2.1	QMS 調査の種類	166
3.2.2	実地調査と書面調査	167
3.2.3	基準適合証及び追加的調査結果証明書	168
3.2.4	製品群区分	171
3.2.5	製品群区分の選択	172
3.2.6	基準適合証等の書換え、再交付	174
3.3	基準適合証による QMS 調査の省略	175
3.4	QMS 調査の申請	177
4	治験及び臨床研究	181
4.1	医療機器 GCP 省令	181
4.2	治験計画届書（治験届）	183
4.3	治験中の不具合等報告	185
4.4	拡大治験	187
4.5	臨床研究	188
5	使用成績評価	190
6	承認審査情報の公開	195
7	保険適用	197
7.1	医療機器の保険適用についての取扱い	197
7.2	保険適用希望書の提出	199
7.3	保険外併用療養費と先進医療	201
8	設置管理	206
9	販売等の記録	208
9.1	譲受け・譲渡の記録	208
9.2	特定医療機器のトラッキング制度	208
9.3	生物由来製品の記録	210
10	表示及び添付文書	212
10.1	法定表示	212
10.2	添付文書	214
10.2.1	添付文書の記載事項	214
10.2.2	記載の省略	218
10.2.3	プログラムの場合の添付文書	219
10.2.4	添付文書の届出	219
10.2.5	添付文書情報の公開	220
10.2.6	最新の添付文書によらずに販売等が可能な場合	220

10.3 記載方法と記載禁止事項 220

10.4 バーコード表示 221

11 不具合報告と回収報告 224

11.1 不具合報告 224

11.2 感染症定期報告 228

11.3 回収の報告 230

12 情報の提供等 235

12.1 適正使用情報の収集・提供 235

12.2 緊急安全性情報と安全性速報 235

13 安全対策拠出金等 238

第4章 販売業と貸与業 241

1 規制の概要 242

2 高度管理医療機器等の販売・貸与業 246

2.1 販売・貸与業の許可 246

2.2 高度管理医療機器等の営業所管理者 247

2.3 販売・貸与業の許可申請 250

2.4 許可の更新、書換え交付、変更の届出等 252

3 管理医療機器の販売・貸与業 254

3.1 販売・貸与業の届出制度の概要と届出事項 254

3.2 特定管理医療機器の営業所管理者 255

3.3 販売・貸与業の届出 258

3.4 変更の届出 259

4 業務上の遵守事項 261

第5章 修理業 269

1 修理業の許可制度 270

1.1 許可制度の概要 270

1.2 修理の定義 270

1.3 許可の要件 271

1.4 修理区分 271

1.5 責任技術者 272

1.6 事業所の構造設備の基準 274

1.7 製造業者による修理 275

2 修理業の許可申請等 276

- 2.1 許可申請 276
- 2.2 修理区分の変更・追加許可 278
- 2.3 許可の更新 279
- 2.4 許可証の書換え交付、再交付の申請 279
- 2.5 変更の届出 280
- 3** 業務上の遵守事項 282
- 4** 医療機器の保守点検 287
 - 4.1 保守点検の実施主体 287
 - 4.2 保守点検業務の委託とその基準 287
 - 4.3 医療関連サービスマーク制度 290

参考1 医療機器の類別（令別表第1） 291

参考2 一般社団法人日本医療機器産業連合会（医機連）の参加団体と略称 292

参考3 医療機器各業態の事業所数 292

付 録 医療機器の薬事規制年表 293