



よく  
わかる!

# 医療機器の 許認可申請

小泉和夫 著

# はじめに

最近では、体温計や人工呼吸器などの医療機器についての話題が多く語られるようになりました。また、身近な医療機器として多くの人にコンタクトレンズが使用されています。

これらの医療機器を販売等するには、「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」（略称：薬機法、医薬品医療機器法、医薬品医療機器等法）に従って許可や承認などの手続きが必要です。これらの手続きを的確に行なうためには、薬機法をはじめ関連の政省令、告示、通知などで定められた規定に従って行なわなければなりません。これらの規定は全体では膨大なものとなるため、これらの業務に携わる初心者にとってはその業務のイメージがなかなかつかめないのではないかと思います。

本書では許認可申請を中心とした薬機法による手続きについて、初心者の方が早く実務に精通できるよう、法令や通知で求められている事項をできるだけ具体的に解説しました。本書をひととおり読んで頂ければ許認可等業務に求められている規定の全体像のイメージをつかんで頂けると思います。法令や通知では、場合に応じて細かな規定をしている場合も多いですが、本書ではあまり細かな規定は省いてできるだけわかりやすく説明しています。

なお、本書では動物専用医療機器については対象としていません。また、体外診断用医薬品についても、薬機法では医療機器と同様に扱われていることが多いですが本書では説明を省略しています。

## 本書の利用にあたってのおことわり

本書は法令等による一般的な要求事項を解説したものです。実務における個別事項に関しての判断は、その時点における様々な要素により影響を受けるので、本書の説明どおりとなるとは限らないことをご承知下さい。このため、本書の記載事項に関連して本書の利用者に何らかの損

はじめに

害等が生じても一切責任を負うことはできませんので、必要に応じて、関係の法令、通知等を参照するとともに、関係行政機関等と相談するなどしてください。

# 目次

はじめに	00
------	----

## A 薬機法と医療機器 5

- 1 法に定める医療機器——これは医療機器？ 5
- 2 医療機器規制の種類——どんな規制があるの？ 8
- 3 医療機器規制の歴史——どうしてそんな規制があるの？ 11
- 4 医療機器の一般的名称と分類  
——医療機器によって規制に違いはあるの？ 14

## B 許認可手続きの概要 23

- 1 規制の対象となる事業  
——どんなことをする事業が規制されるの？ 23
- 2 製品の認可手続きの概要  
——製品を発売するためにどんな手続きが必要なの？ 25
- 3 申請の準備——申請前に必要な準備があるの？ 27

## C 製品の認可手続き 33

- 1 届書・申請書の記載事項等——申請書にはなにを記載するの？ 33
- 2 製造販売届書——一般医療機器を発売したいときはどうするの？ 45
- 3 製造販売認証の申請——製品の認証を受けるにはどうするの？ 46
- 4 認証申請の添付資料——認証申請にはどんな資料が必要となるの？ 52
- 5 製造販売承認の申請  
——製造販売承認を受けるときの手続きはどうするの？ 56
- 6 承認申請の添付資料——承認申請にはどんな資料が必要となるの？ 64
- 7 外国製造医療機器特例認証・承認の場合  
——外国製造元が製品のライセンスを受けるにはどうするの？ 73
- 8 承認・認証の承継  
——会社の法人格が変わると承認や認証はどうなるの？ 75

- 9 承認・認証の軽微変更届  
——この変更には何か変更手続きが必要なの? 77
- 10 一部変更認証・承認申請、変更計画の確認による変更  
——変更の認証・承認が必要なきはどのようにするの? 84
- 11 QMS 適合性調査——QMS 適合性調査ってどんなこと? 87
- 12 治験届  
——承認申請のための臨床試験を行なうときの手続きはどのようにするの? 90

## D 業許可手続き ..... 93

- 1 製造所の登録——医療機器の製造業者となるための手続きはどのようにするの? 93
- 2 製造販売業の許可  
——医療機器の元売り業者となるにはどうすればいいの? 103
- 3 修理業の許可——医療機器を修理するのにも手続きが必要なの? 117
- 4 販売業・貸与業の許可等  
——医療機関や消費者に医療機器を提供するための手続きは? 129

## E 医療機器の取扱い ..... 147

- 1 法定表示とUDI——商品への表示に決まりはあるの? 147
- 2 注意事項等情報の提供  
——使用に際しての注意などの情報提供はどのようにするの? 149
- 3 誇大広告等の禁止  
——宣伝広告にはどんなことに注意しなければならないの? 151
- 4 市販後安全対策と不具合報告  
——製品で健康被害などがあつたときどうするの? 153
- 5 回収報告——製品のリコールが必要なきはどのようにするの? 158

索引 ..... 161

# A 薬機法と医療機器

これは医療機器？

## 1 法に定める医療機器

### 1.1 医療機器の定義

「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」（以下「薬機法」という）で定められている定義では、医療機器とは次の①②③④のすべてを満たす物（物にはプログラムも含む）のことである。

- ①人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用することを目的としている、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的としている。構造・機能に影響とは、例えば形を変える、機能を増加、補助、又は抑制することである
- ②その物は機械器具等である。これは医薬品ではないことを示すもので、わかりやすくいうと、①の目的を達成するために薬理的及び/又は免疫学的作用を利用していないか利用していても補助的に過ぎないものであることをいっている。
- ③薬機法施行令別表第1に定められた類別に該当している。この別表中には、機械器具として「手術台及び治療台」など85類別、医療用品として「エックス線フィルム」など6類別、歯科材料として「歯科用金属」など9類別、衛生用品として「月経処理用タンポン」など4類別、プログラム及びプログラムを記録した記録媒体としてそれぞれ疾病診断用のプログラムなどの3類別が示されている。このほか動物専用医療機器が規定されている。
- ④薬機法に定める再生医療等製品に該当しない。

①で物の使用目的をいっているが、これはたとえその物が本来そのよ

うな性能を有していなくても、表示や広告、販売時の演述などからそのような物であると認識されるものもこれに含まれる。従って、ただの石ころでも例えば「これから見えない放射線が出ていてがんも治る」などとして販売すれば規制の対象となり得る。ただし、そのような効能があるとして販売されるものでも、医薬品や医療機器と認識されるおそれがないもの、例えば高岩寺（とげぬき地蔵）の御影（お札）は医薬品や医療機器ではない。

また、逆にそのような目的を意図していなくとも、その物の持つ本来の性質から①に該当する場合もある。例えば美容の目的のみで使用される、高出力のレーザー機器やコンタクトレンズは身体の構造や機能にはなるべく影響しないように、言い換えるとできるだけ生体に影響しないように設計されているものであるが、その使用方法等から身体への傷害の可能性を否定できないため、医療機器として規制の対象となっている。

④の再生医療等製品に該当するものとしては、例えば重症熱傷などの治療に使用される自家培養表皮などがある。

## 1.2 医療機器ではない物

前記①～④のどれか一つでも該当しなければ、それは医療機器ではない。例えば美顔器などの美容器具、ルームランナーなどの健康器具、トレーニング時の脈拍モニターなどの運動器具は、いずれも医療機器ではない。原理的には同じものであってもマッサージ効果を期待する低周波治療器と筋肉運動を目的とする EMS (Electrical Muscle Stimulation) 器具では、その使用目的の違いによって前者は医療機器であり、後者はそうではない。

救急絆創膏は医療機器であるが、同じように皮膚に貼って使用する湿布薬は医療機器ではなくて医薬品である。救急絆創膏はガーゼや不織布などによって傷を保護するものであるのに対して、湿布薬は貼付面に含まれている消炎鎮痛薬などが皮膚を通して体内に浸透することによる薬理効果によるものであるため、湿布薬は前記の②に該当しない。

歯ブラシは虫歯などの予防に使用されているが、前記の③の該当する類別がなく医療機器ではない。松葉杖、車椅子などは下肢の機能を補助す

# C 製品の認可手続き

申請書にはなにを記載するの？

## 1 届書・申請書の記載事項等

### 1.1 製品の認可手続きに対する心構え

承認・認証書や届書は、いわばその医療機器の戸籍のようなものであり、医療機器が世の中へ出ていく基本となるものであるから、広い観点から十分考えた上で行なうことが望ましい。一般社団法人日本医療機器産業連合会が2017年に公表した「質の高い製造販売承認等申請のためのガイドンス」の中で質の高い申請書に求められる原則として5つの項目を挙げており、大変参考になると思われるので以下に引用しておく。

#### (質の高い申請書に求められる原則)

- 申請戦略・計画：承認申請から保険適用、上市後の販売に至るまで一貫した戦略に基づく申請書であること。
- 信頼性・整合性：信頼性の確保されたデータから作成された資料であり、申請書/STED/根拠資料の全体の整合性が確保されていること。
- 的確性・論理性：設計管理（設計検証、リスクマネジメント等）の概要がわかりやすく論理的に整理されており、医療機器のベネフィットが残留リスクを上回り、かつ残留リスクが受容できると考えた論拠について審査側が正確に判断できる文書であること。
- 正確性：設計管理の成果から、正確な結果が反映されていること。
- 構成・用語：誤字脱字がなく、適切な用語と略語を用い、通知の様式に従った読みやすい構成であること。

特に最初に掲げられている申請戦略・計画は、その医療機器についての事業の成果に大きく影響するものなので重要である。その製品の競争力はどこにあるのか、もしそれが既存の製品より臨床的有用性が高いと考えられるのであれば、それを示すエビデンスを示すことができるようにしておくことが重要となる。エビデンスがあれば申請書の上でも他と差別化できる可能性も出てくる。また、より高い保険償還価額が認めら



れるかもしれない。

信頼性、正確性等に関連して、承認や認証の申請において申請書及び/又は添付資料に虚偽の記載又は/及び重要な事実の記載がないことが判明したときには、その承認や認証は取消の対象となり得る。

最後に掲げられている用語等については、些細なこととあまり気にしない向きもあるかもしれないが、これらの書類は最初にも記したようにその医療機器の戸籍のようなものであるから誤り等がないように十分に注意すべきである。特に数字の誤りなどは、それによりその認可手続きがすべて無効になってしまうような致命的なことにもなりかねないので、複数人で書類の確認を行なうなど万全を期すようにしたい。

## 1.2 品目について

医療機器を製造販売するためには、その前に製造販売業者は、製造販売しようとする医療機器について、品目ごとに（薬機法第23条の2の5他）法で規定された認可手続きを完了しておかなければならない。「品目」というのは、製品ごとと考えてもよいが、より厳密には製品の認可単位となる一まとまりの商品、ということである。世の中に流通している個々の商品を見てみると、例えば、色の違い、大きさの違い、付加機能の違い、機能・性能の違い、などがあり、それにより型番の違い、製品名称の違いなどがある。

これらのどこまでが1品目の範囲となるかは、基本的には申請者の判断である。すなわち、薬機法に関連する種々の管理業務、マーケティングにおける扱い等を考慮して決めることになるが、申請者が全く自由に決めることができるわけではなく、一定の限界がある。例えば、一つの品目には原則として他と異なる一つの「販売名」が必要である（販売名は医療機器への表示や広告の際にも必要なもの）が、一般的名称が異なるものや一般的名称が同じでも明らかに違う製品と認識されるものも別品目となり、その事例が通知で示されている。それを以下に示しておく。

### 別品目となる例（平成26年薬食機参発1120第1号）

- ① 販売名が異なる場合

小泉 和夫（こいずみ かずお）

厚生省（現厚生労働省）及び環境庁（現環境省）で医薬品、医療機器等の審査業務、農薬や化学品の安全対策業務などに従事した後、（財）医療機器センターで医療機器の開発支援や審査の業務を行なう。

その後、日東電工（株）勤務を経て、（公財）医療機器センター専務理事。

この間 ISOTC194 国内対策委員会委員、日本工業標準調査会（現日本産業標準調査会）適合性評価部会委員、医薬基盤研究所基礎的研究評価委員会委員、PMDA 医療機器の不具合評価体制に関する検討会委員などにも従事。

その後は北里大学医療衛生学部非常勤教員など。現在は（株）シード研究開発本部顧問。

## よくわかる<sup>いりょう き き</sup>医療機器<sup>きよにん か しんせい</sup>の許認可申請

2021 年 1 月 21 日 第 1 刷発行

著者 小泉和夫

発行 株式会社薬事日報社

〒 101-8648 東京都千代田区神田和泉町 1 番地

TEL 03-3862-2141（代表） FAX 03-3866-8408

ホームページ <https://www.yakuji.co.jp/>

オンラインショップ <https://yakuji-shop.jp/>

印刷・製本 三報社印刷株式会社

Printed in Japan ISBN978-4-8408-1544-4

落丁・乱丁本はお取り替えます。

本書の一部又は全部を無断で複写することは、著作権法の例外を除き禁じられています。