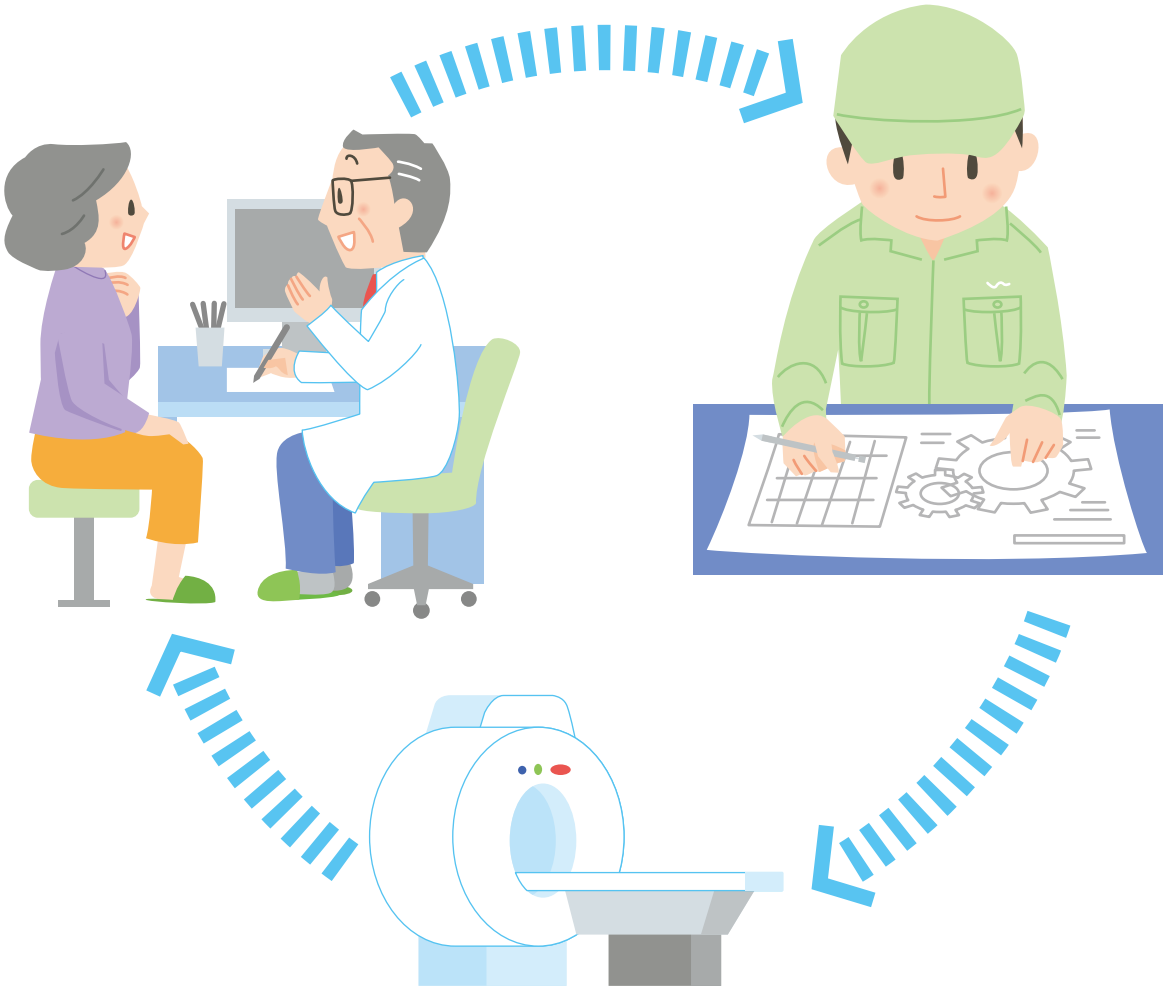
やさしい
医薬品医療機器等法

― 医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品編 ―

薬事医療法制研究会 編



じほう

はじめに

平成26年11月25日，薬事法の大改正が行われ，施行されました。

この改正では，法の内容の一部改正を行うとともに，法律の題名も，「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，「医薬品医療機器等法」）と改正されました。「薬事法」という名称が使われたのは，戦時中の昭和18年が初めてでしたから，それが改称されたということだけでも大改正といってよいかもしれません。71年にもわたって使用されてきた法律名が，なぜ改称されることになったのか。それは，まさに“時代の要請”といえるでしょう。

医薬品医療機器等法への改称のポイントは，次の3点でした。

①医療機器の承認・許可に係る規定を，医薬品の規定から独立させること。

②再生医療等製品を，新たに規制対象に加えること。

③安全性等に係る規定の強化，明確化を図ること。

薬事法は，その名の通り医薬品を中心とする法律ですが，従前，医療機器は，医療用具と呼ばれ，カテーテルなどの医療用品，手術用メスなどの鋼製小物，聴診器などの「用具」が主でしたので，医薬品に準じた規制が行われてきました。しかし，医学や電子工学技術等の進歩により，心電計やペースメーカーや，CT，MRIをはじめとする電子医療機器MEが次々と登場し，「用具」ではなく「医療機器」がふさわしい時代となりました。消耗剤である医薬品と異なり，耐久資材である医療機器は，レンタル業の登場，販売後のメンテナンス業なども生まれてきました。もはや，医薬品に準ずる規定では対応ができなくなってきたのです。そこで，「医療機器の承認・許可に係る規定を，医薬品の規定から独立させる」ことになりました。

次に，再生医療はまさに医療の最先端技術ですが，平成25年の山中伸弥教授のiPS細胞の開発によるノーベル賞受賞によって，にわかに期待が大きく膨らみました。国もiPS等万能細胞による再生医療推進の方針を打ち出し，「再生医療推進法」，「再生医療等の安全確保に関する法律」を制定しました。そして，再生医療や遺伝子治療で使用される細胞加工物の製造の事業化が進展することを踏まえ，「再生医療等製品」の品質，有効性，安全性を確保するため，薬事法により医薬品と同様の規制を行うことを決めました。

加えて，医薬品等の製造販売後の安全対策の強化も図ることとされました。

薬事法は今や，医薬品や医薬部外品，化粧品だけでなく，医療機器，再生医療等製品など，医療に用いられる広範な医療資材に関する法律であることを明確にするため，薬事法の名前を改称することとなったのです。

この改正により，医療機器等については，その特性に応じた独自の規制が加わり，また再生医療等製品という新たな規制対象が増えた分，医薬品医療機器等法も一段と複雑なものとなりました。そこで，本書は，医療機器・体外診断用医薬品及び再生医療等製品に係る規定について，初めてこの分野に接する方々のために，できるだけやさしく解説することを目的として編纂しました。

なお，本書，「やさしい医薬品医療機器等法」は，「医薬品・医薬部外品・化粧品編」と「医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品編」の2冊組となっています。製薬・医療機器産業，再生医療等に初めて関わる方，薬学生等のみなさまにご活用いただければ幸いです。

平成27年7月

薬事医療法制研究会

第2章

「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」とは

「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」（以下，医薬品医療機器等法）は法律の名前の通り医薬品，医薬部外品，化粧品，医療機器及び再生医療等製品等の品質，有効性や安全性の確保等を目的としており，同時に医療上特に必要性の高い医薬品，医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進により，国民の保健衛生の向上を図ると定めています。なお，法律は制度の根幹となることを定めていますが，法律の条文だけでは細かいことがカバーされていませんので，細部の重要事項は政令，厚生労働省令や告示等で定めています。また，法律の運用の詳細は通知する等といったやり方で運用されています。本書では法律だけでなく必要に応じて政令や省令，告示，通知などから必要な部分を引用しながら説明していきます。

1 関連する法律等

以下に関連する法律等について紹介します。

【法律】

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（昭和35年法律第145号）

医薬品，医療機器及び再生医療等製品などの規制の基本となる法律で，国会で審議され公布されたもの。条文に違反すると罰則や行政処分がかかります。

【政令】

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施行令（昭和36年1月26日政令第11号）

医薬品医療機器等法と同じ立場のもので，法律の中で政令に委任するとした重要事項を規定した法律を政令といっており，閣議で決められます。

このほか各種申請に係る手数料に関する政令もあります。

例：医療機器の範囲，製造販売業，製造業の許可の有効期間，（独）医薬品医療機器総合機

構の調査（審査）範囲や権限等

【施行規則】

・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施行規則（省令）（昭和36年2月1日厚生省令第1号）
・薬局等構造設備規則（省令）（昭和36年2月1日厚生省令第2号）

医薬品医療機器等法を所管している厚生労働大臣に，医薬品医療機器等法を運用するうえで，法律で委任された事項を詳細に規定した規則で，これを省令と言っています（例：申請書の様式，製造販売業，製造業等の申請者の人的要件，構造設備，業務の範囲等，製造販売業，製造業及び販売業の許可，承認，認証申請，登録認証機関の認証，販売業の申請手続き等）。

このほか医療機器等の信頼性確保のため臨床試験の実施に関する省令（GCP），非臨床試験に関する省令（GLP），製造管理又は品質管理に関する省令（QMS），市販後の安全対策に関する省令（GVP，GPSP）等の規則があります。

（参考）
GCP（Good Clinical Practice）：医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）
GLP（Good Laboratory Practice）：医療機器の安全性に関する非臨床試験の基準に関する省令（平成17年3月23日厚生労働省令第37号）
QMS（Quality Management System）：医療機器・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（平成16年12月17日厚生労働省令第169号）
GVP（Good Vigilance Practice）：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（平成16年9月27日厚生労働省令第135号）
GPSP（Good Post-Marketing Study Practice）：医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）
GQP（Good Quality Practice）：医薬品，医薬部外品，化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成16年9月22日厚生労働省令第136号）

【告示】

告示は一般的には広く知らしめることを指しますが，基準の制定，クラス分類等，厚生労働大臣が法律を補充するための行為で官報等に公示します（例：クラス分類に係る告示：薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器，管理医療機器及び一般医療機器（平成16年7月20日厚生労働大臣告示第298号））。

【通達（通知）】

通達（通知）とは，厚生労働省関係部署等が医薬品医療機器等法の運用に関して，都道府県等の関係機関に対してその法律等の趣旨等の詳細を説明したもの。これに基づき都道府県等が医療関係者や医療機器等の事業者等に対して適切な指導や監督等を行うように指示した文書です（都道府県，関係団体等の担当者間の事務連絡等も含む）。

第3章

医療機器等の範囲とリスク分類

この章では，医療機器等の定義と範囲，さらに多種多様な医療機器の分類はどのようになっているのか説明します。

医療機器はハサミ，メスから始まって血圧計，血液分析装置，人工関節，ペースメーカ，心電計，人工呼吸器，人工透析器，コンタクトレンズ，レントゲン装置，注射器，医療用ソフトウェア，MRI装置，手術用ロボット装置，重粒子線発生装置，さらには歯科用アマルガム・金銀パラジウム合金，歯科用インプラント材料，コンドーム，タンポン，家庭用電気マッサージ器，赤外線治療器等多種多様なものがあります。

診断，治療，予防に使用されている機械や材料は一般的には医療機器と思われがちですが，すべてがこの法律の規制の対象になっているわけではありません，定義では「人若しくは動物の疾病の診断，治療若しくは予防に使用されること，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が目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）で政令で定めるもの」となっています。

医療機器には多種多様なものがあり，これを特性により国際的に共通の考え方として定めているのがリスクによる分類，「医療機器の一般的名称と分類」で，クラスⅠ～クラスⅣまでの４段階に区分しています。

日本の医薬品医療機器等法では，クラスⅣとⅢはひとくくりで「高度管理医療機器」と定義しています。直接生命維持にかかわるものでリスクが高いものをクラスⅣ，生命にかかわるが適切に使用すればリスクが少ないものをクラスⅢとしています。クラスⅡは「管理医療機器」ですでに規格や基準が定められており，規格や基準通りに使用すればリスクが少ないもの，クラスⅠは「一般医療機器」で歴史的には医療技術が定着していて医療関係者においては周知のものでほとんどリスクがないものといわれています。

体外診断用医薬品は，クラスⅢは診断のリスクが比較的大きく，情報が生命維持に与える影響が大きいと考えられるもの（がん，HIV，NAT等の遺伝子診断薬，細菌学検査等）と新規の測定項目，クラスⅡは中程度のリスクのあるもの（Ht等血液形態学的検査等約300項目），リスクがほとんどないものはクラスⅠ（自己点検が可能なもの；グルコース，コレステロール等約130項目が指定されている），に分類されています。

法の第２条第４項に医療機器，体外診断用医薬品の定義が定められ，さらに医療機器，体

外診断用医薬品（以下，医療機器等）に関しては特性による分類とその定義があります。

ここからは医療機器と体外診断用医薬品に関して先に説明し，特性が違う再生医療等製品は第２部で説明します。

1 医療機器等の定義について

医薬品医療機器等法

（定義）

第２条第４項　この法律で「医療機器」とは，人若しくは動物の疾病の診断，治療若しくは予防に使用されること，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が目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて，政令で定めるものをいう。

医療機器の定義では

①人の疾病の診断，治療または予防に使用されるもの，または，

②人の構造，機能に影響を及ぼすもので再生医療等製品を除いた機械器具等であること，

③さらに政令の別表１で具体的にリストアップされていること，

となっています。

すなわち，例えば①または②であっても，③のリストに入っていなければ法律で規制している医療機器にはなりません。

近年，医療やヘルスケア分野のすそ野が広がって医療機器なのかどうかと考えさせられる機器類も多くあります。例えば，トレーニングマシン，美容器具，介護機器は医療機器に指定されておらず，原則的には医薬品医療機器等法の規制の対象になっていませんが，美容分野で人体に有害な作用を惹起するということでピアスの穴開け機，電気分解による永久脱毛器，カラーコンタクトレンズは医療機器になっています。

医療機器をより理解していただくために参考として医薬品の定義について第２条第１項第二号を見てください。

医薬品医療機器等法

（医薬品の定義）

第２条第１項第二号　人又は動物の疾病の診断，治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて，機械器具等（機械器具，歯科材料，医療用品，衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて，一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

この規定では医薬品とは「診断，治療又は予防に使用されるもの」ですが，ただし，「機