

# 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案の概要

## 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

### 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

- (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
- (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
- (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は、承認制から届出制に見直し
- (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
- (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
- (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

### 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

- (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 }
- (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）
- (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

### 3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (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
- (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
- (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
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、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

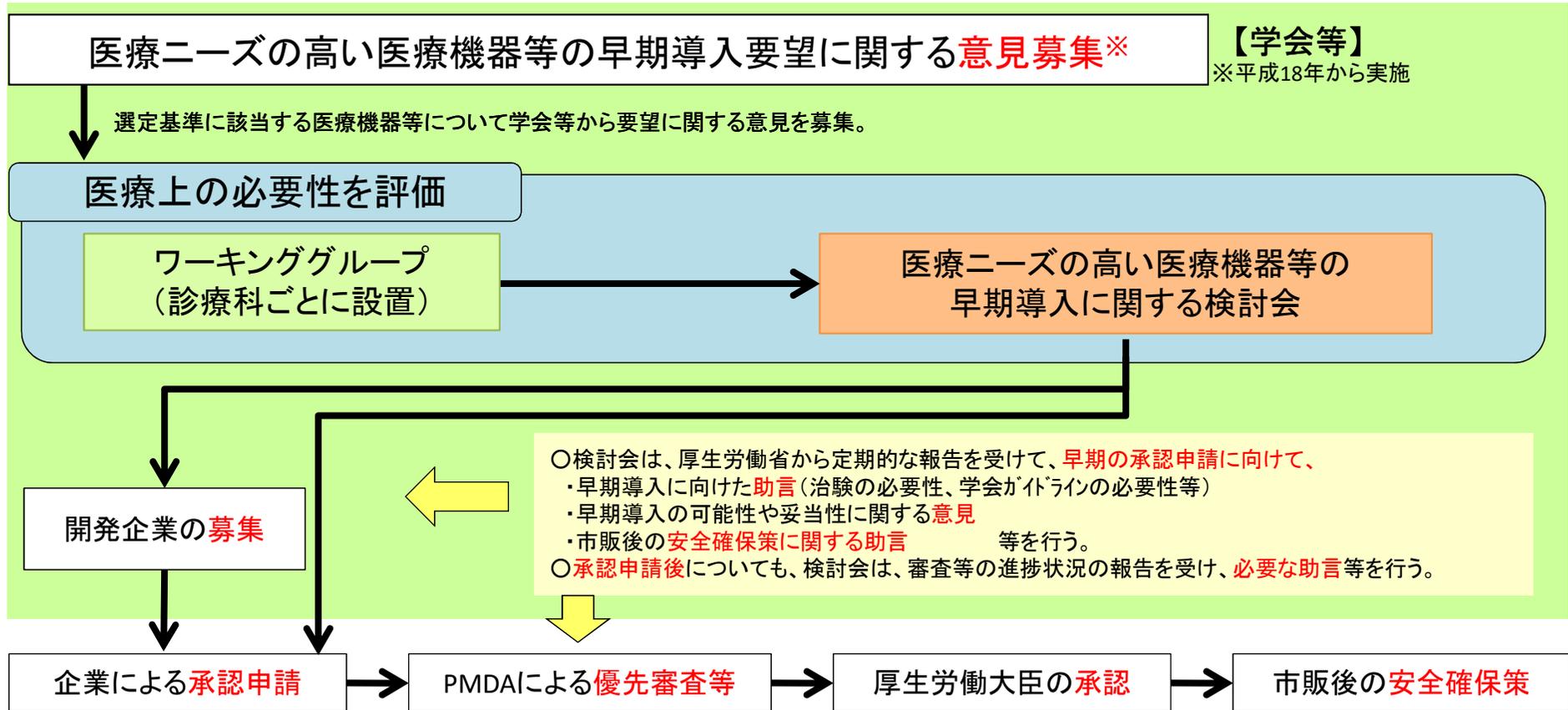
### 4. その他

- (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
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

## 施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

# 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方



- 【選定基準】 以下のa)~c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。
- a) 学会等からの要望があるもの
  - b) 欧米等において承認されているもの、又は一定の要件※を満たす欧米未承認医療機器
- ※以下の①~③のいずれかの要件を満たす欧米未承認医療機器
- ①優れた試験成績が論文等で公表されているもの ②医師主導治験を実施中または終了したもの
  - ③先進医療Bで一定の実績があるもの
- c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの
  - (1)適応疾病の重篤性 (生命への影響の重大性(致命的)、病気の不可逆的な進行、日常生活への著しい影響等)
  - (2)医療上の有用性 (既存の治療法等がないこと、既存の治療法等に対する優位性・有用性等)

- 学会の協力等
- ・市販後臨床試験等への協力
  - ・適正使用の確保 (施設要件、研修等)

# 先駆け審査指定制度

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、**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、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常半分の6ヶ月間で承認）**を目指す「先駆け審査指定制度」を創設。

## 指定基準

1. **治療方法／診断方法の画期性**：原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの（新医療機器等）
2. **対象疾患の重篤性**：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患。
3. **対象疾患に係る極めて高い有効性**：既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）
4. **世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思**（同時申請も含む。）

## 指定制度の内容

：承認取得までの期間の短縮に関するもの

：その他開発促進に関する取組

### ①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1ヶ月で実施。

### ②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前の相談制度を活用。

### ③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 審査、QMS/GCTP調査、信頼性調査のスケジュールを厳密に管理することで、総審査期間の目標を6か月に。

### ④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンサルジュ 〕

- 専任の担当部長級職員をコンサルジュとして指定。節目毎に進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

### ⑤製造販売後の安全対策充実

〔 使用成績評価期間／再審査期間 〕

- 法律の範囲内で合理的に設定。



# プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD※)

## 1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

### (1) 萌芽的シーズの早期把握

プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。

### (2) 特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表

国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。

## 2. 相談窓口の一元化

### (1) 相談の一元的対応

プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。

①該当性相談、②開発相談、③医療保険相談

### (2) 相談事例を可能な限り整理・公表

## 3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度

### (1) 特性を踏まえた効率的審査の実施

海外データ・先進医療データの活用、品質管理体制の事前確認制度創設 等

### (2) 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用

承認後のバージョンアップ等に迅速に対応

### (3) 革新的プログラム医療機器指定制度の検討

優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮

## 4. 早期実用化のための体制強化等

### (1) PMDAの専門的な審査部門の新設と厚労省内の体制強化

### (2) 薬食審の専門調査会新設

### (3) 産学官連携フォーラムの設置

### (4) 承認事例公開DBの充実化 等

※)DASH for SaMD = DX(Digital Transformation)Action Strategies in Healthcare for SaMD(Software as a Medical Device)

医療機器の承認等に係る統計資料

1. 新医療機器の承認状況 [令和2年12月末現在]

① 過去5年間の新医療機器承認状況 (品目数)

年次	製造	輸入	製造販売	外国製販	合計
平成25年	0	0	52	3	55
平成26年	0	0	27	0	27
平成27年	0	0	18	4	22
平成28年	0	0	10	5	15
平成29年	0	0	11	2	13
平成30年	0	0	8	5	13
令和元年	0	0	11	3	14
令和2年	0	0	8	1	9

② 過去5年間の新医療機器承認状況 (類別品目数)

分類項目	28年	29年	30年	元年	2年
機械器具					
7 内臓機能代用器	5	2	2	3	2
9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	0	0	0	0	1
10 放射性物質診療用器具	1	0	0	0	0
12 理学診療用器具	2	3	1	3	0
17 血液検査用器具	0	0	2	0	0
21 内臓機能検査用器具	0	0	0	0	1
29 電気手術器	0	0	1	0	0
30 結紮器及び縫合器	0	1	0	0	0
31 医療用焼灼器	1	0	0	0	0
51 医療用嘴管及び体液誘導管	2	4	1	6	2
58 整形用機械器具	0	0	0	0	0
71 視力補正用眼鏡	0	0	0	0	1
72 視力補正用レンズ	1	0	0	0	0
医療用品					
4 整形用品	2	3	4	2	1
プログラム					
1 疾病診断用プログラム	1	0	2	0	0
2 疾病治療用プログラム	0	0	0	0	1
合計	15	13	13	14	9

医療機器製造販売 (製造、輸入) 承認の状況の推移 [令和2年12月末現在]

	平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年
製造承認	0	0	0	0	0
製造承認一変	0	0	0	0	0
製販承認	537	490	524	426	483
製販承認一変	536	563	575	530	543
外国製販承認	56	48	49	32	53
外国製販承認一変	36	46	29	47	37
合計承認	593	538	573	458	536
合計承認一変	572	609	604	577	580

体外診断用医薬品製造販売承認の状況の推移 (平成26年11月25日以降)

[令和2年12月末現在]

	平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年
製販承認	88	66	65	55	94
製販承認一変	102	119	85	74	84
外国製販承認	2	2	2	0	4
外国製販承認一変	3	3	3	2	1
合計承認	90	68	67	55	98
合計承認一変	105	122	88	76	85

再生医療等製品製造販売承認の状況の推移 (平成26年11月25日以降)

[令和2年12月末現在]

	平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年
製販承認	0	0	1	2	2
製販承認一変	1	1	2	2	3

# SUDの再製造に関する新たな制度の概要

- 再製造SUDを製造販売する企業は、**医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可**が必要。
- 再製造SUDは、元々のSUD(オリジナル品)とは別の品目として、**製造販売承認**が必要。
- 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任(安全対策、回収等)は、再製造を行った製造販売業者が担う。

## 再製造SUDに関する新たな仕組み



## 1. 再製造SUDの品質、製造管理等に関する基準を新設

○再製造SUDの品質、有効性及び安全性を確保するために、42条基準『再製造単回使用医療機器基準』を新設。また、QMSの追加要求事項を設定

- ・ 再製造する使用済みSUDは、国内の医療機関で適切に管理されたものであること
- ・ 汚染、病原体が製造工程において除去・不活化されていること
- ・ オリジナル品の構造、原材料等の変更や安全性情報をモニタリングすること 等

## 2. 再製造SUDのトレーサビリティの確保

○再製造SUDにシリアル番号を付し、使用済みSUDを収集した医療機関から、製造工程、流通までの情報のトレーサビリティを確保(必要に応じてオリジナル品の製造番号までのトレーサビリティの確保を求める)

## 3. PMDAによる製造販売業者・製造業者の定期確認

○製造販売業者・製造業者の再製造SUDの製造工程等が承認内容、基準等を満たしていることをPMDAが定期(概ね年1回)に確認

## 4. 再製造SUDの安全性等の評価に関する対面助言を新設

○申請予定の再製造SUDの製造工程等を、PMDAが実地で確認し、安全性確保に必要な評価等を助言する対面助言区分を新設

## 5. 登録を必要とする製造業者の対象範囲の拡大

○再製造SUDにおいて重要な製造工程である受入検査、洗浄等を行う製造所を、製造業登録の対象とする

薬生発 0926 第 5 号  
平成 29 年 9 月 26 日

各 〔 都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長 〕 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について

コンタクトレンズ（カラーコンタクトレンズを含む。）の販売に関しては、これまで「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」（平成 24 年 7 月 18 日付け薬食発 0718 第 15 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について（再周知）」（平成 25 年 6 月 28 日付け薬食発 0628 第 17 号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について（再周知）」（平成 26 年 10 月 1 日付け薬食発 1001 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知）（以下これらを「局長通知」という。）により、購入者に対して適正な使用方法等を十分に説明することや購入時に医療機関の受診勧奨等を行うこと等について、周知徹底を依頼してきたところである。

しかしながら、平成 26 年度厚生労働科学研究「カラーコンタクトレンズの規格適合性に関する調査研究」における「学校現場でのコンタクトレンズ使用状況調査データの 2 次解析」の報告では、眼障害の危険因子として、不適切なケアや長時間又は交換期間を超えた装用等が考えられるとともに、インターネット及び通信販売（以下「インターネット販売等」という。）を利用した購入者に眼障害が多いことが指摘されている。

適切に治療をしなければ失明につながるおそれのある感染性角膜潰瘍等、重篤な眼障害の発生を未然に防ぎ、購入者がコンタクトレンズを安心して使用できるようにするためには、購入者自身が不適切な使用による眼障害の発生の危険性について正しく理解し、添付文書や医療機関の指示に従い適正に使用することの重要性を認識することが不可欠である。

このため、本通知では、これまで局長通知において周知徹底を依頼してきた、販売時における小売販売業者（コンタクトレンズを使用する者等に直接販売す

る販売業者をいう。インターネット販売等によるものを含む。以下同じ。）から購入者への情報提供や医療機関の受診勧奨等の実効性をより一層高めるため、対面販売か非対面販売かを問わず、その情報提供等の在り方や販売に際しての受診状況確認について具体的な取扱いを示すこととする。

また、コンタクトレンズの適正な使用のために必要となる、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。以下「法」という。）第 68 条の 2 第 1 項に基づき製造販売業者が販売業者に対して行行情報提供等についても、本通知で具体的な取扱いを示すこととする。

貴職におかれては、下記のコンタクトレンズの販売業者及び製造販売業者に対する指導事項を御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底を図られたい。

また、本通知の写しを、公益社団法人日本医師会会長、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会会長、公益財団法人日本眼科学会理事長、公益社団法人日本眼科医会会長、日本眼感染症学会理事長、日本コンタクトレンズ学会理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・I V D 工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長に対し通知したことを申し添える。

記

第 1 小売販売業者による販売時の受診確認

1 小売販売業者は、コンタクトレンズを販売するに当たり、購入者に対し、販売時に医療機関の受診状況を確認し、医療機関を受診している場合は、医師の指示に基づき販売すること。

また、購入者が医療機関を受診していない場合は、以下の事項について十分な説明を行い、医療機関を受診するよう勧奨を行うこと。その後、購入者が医療機関を受診している場合は、医師の指示に基づき販売すること。また、医療機関を受診していない場合は、医療機関を受診するよう再度勧奨を行うこと。

- ① コンタクトレンズの不十分な洗浄・消毒など不適切なケアや、長時間又は交換期間を超えた装用により重篤な眼障害の発生の危険性があること。
- ② 重篤な眼障害の発生を予防するためには、医療機関を受診して、医師の指示に基づき使用する必要があること。

なお、小売販売業者は、購入者が受診した医療機関の名称及び医師の指示の内容について、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（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 173 条第 2 項の書面に記載し、保存するとともに、個人情報の取扱いは、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に従い、適切に取り

扱うこと。

- 2 小売販売業者は、販売に際しては、購入者に対し、医療機関の受診の必要性及び医師の指示に従って使用することを明確に伝達すること。「処方箋不要」、「検査不要」等の医療機関の受診が不要であると誤認させるような販売行為は不適切であること。

## 第2 小売販売業者によるコンタクトレンズ購入者に対する情報提供

- 1 小売販売業者は、法第40条の4に基づき購入者に対して販売時に行う情報提供について、次の(1)及び(2)に掲げる方法による適正な使用のために必要な情報の提供に努めること。なお、提供する情報は、製造販売業者から直接又は医療機器卸販売業者(小売販売業者に対し医療機器を販売する販売業者をいう。以下同じ。)を介して提供される購入者向け情報提供用資料を利用し、眼障害例等は画像等を用いて分かりやすく説明すること。

- (1) 購入者に対し、次の①から④までに掲げる事項について情報提供すること。(添付文書記載事項を参照)
  - ① 製品に関する情報(名称・形状・構造・原理・使用目的・効果等)
  - ② 不適正使用による眼障害の危険性等に関する情報
    - (ア) コンタクトレンズの使用が原因で発生するおそれがある重篤な眼障害の症例。
    - (イ) 不適正な使用により重篤な眼障害が発生する危険性が高まること。
  - ③ 適正な使用方法に関する情報
  - ④ 使用上の留意事項
    - (ア) 医師の指示を受け、それを守ること。
    - (イ) 製品に添付されている添付文書を熟読し、装着時間、使用期間及び取扱方法等を守って正しく使用すること。
    - (ウ) 自覚症状がなくても医療機関で定期検査を受けること。
    - (エ) 異常を感じたら、直ちに医療機関を受診すること。
    - (オ) 破損等の不具合があるレンズは使用しないこと。
- (2) 小売販売業者は、下記の3項目について、購入者にとって見やすい場所に掲示又は表示すること。①と②は販売業許可証を掲示することで代えて差し支えない。
  - ① 高度管理医療機器等販売業の許可番号、許可年月日及び有効期間
  - ② 営業所の名称及び所在地
  - ③ 高度管理医療機器等営業所管理者の氏名、相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先
- (3) 営業所管理者は、製造販売業者からの資料の提供(第4の1)があった場合、その旨を施行規則第164条第1項の帳簿に記載すること。また、小売販売業者は当該帳簿を保存すること。

- 2 小売販売業者は、購入者から眼障害等の相談等があった場合には、当該購入者に対して、医療機関への受診勧奨を行い、必要に応じて使用状況を確認すること。また、当該購入者が購入前に受診した医療機関に対して、発生した眼障害の内容等に係る情報提供に努めること。

## 第3 小売販売業者、営業所管理者及び従業者の質の向上

- 1 小売販売業者は、施行規則第168条の規定に基づき、営業所管理者に毎年継続的研修を受講させることが必要とされている。コンタクトレンズの使用により重篤な眼障害が発生するおそれがあることに鑑み、毎年受講する継続的研修の中で、販売業許可が有効である6年の間に少なくとも1回は、コンタクトレンズに関する専門的な知識を身につけられる講義を受講させること。  
なお、現在、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会及び都道府県眼科医会においてコンタクトレンズに関する専門的な講義が行われている。  
営業所管理者は、施行規則第164条第1項の帳簿に、コンタクトレンズに関する専門的な知識を身につけられる講義の受講状況(営業所管理者の氏名、受講日時及び研修実施機関名)を記録すること。また、小売販売業者は当該帳簿を保存すること。
- 2 小売販売業者は、従業者の質の向上を図る観点から、製造販売業者から提供される購入者向け情報提供用資料等の資料や、自ら収集したコンタクトレンズの適正使用に必要な情報に基づき、従業者に対する教育訓練を行うこと。  
また、教育訓練を実施した場合は、営業所管理者は、実施日時、教育訓練の内容等について、その旨を施行規則第164条第1項の帳簿に記載すること。  
また、小売販売業者は当該帳簿を保存すること。
- 3 営業所管理者は、法第40条第1項において準用する法第8条第2項に基づき、小売販売業者に対し、保健衛生上の支障を生ずるおそれがないように営業所の業務について必要な意見具申の徹底を図ること。

## 第4 製造販売業者による小売販売業者への情報提供

- 1 コンタクトレンズの製造販売業者は、直接又は医療機器卸販売業者を介して、小売販売業者に購入者向け情報提供用資料を適切に提供すること。  
当該資料を提供した場合は、提供した日付、内容等について記録し、保管するよう努めること。  
なお、小売販売業者は、法第68条の2第2項の規定に基づき、コンタクトレンズの適正使用のためにコンタクトレンズの製造販売業者が行う必要な情報の収集に協力するよう努めること。  
当該資料は、購入者に提供されるものであるため、購入者が正しく理解できるように、具体的かつ簡潔な内容であること。また、購入者に対して、インターネット等を活用した効果的な情報提供に努めること。

- 2 コンタクトレンズの製造販売業者は、購入者向け情報提供用資料の解説資料を小売販売業者に提供し、教育の実施に努めること。
- 3 コンタクトレンズの製造販売業者は、直接又は医療機器卸売販売業者を介して小売販売業者の購入者への受診勧奨や情報提供の実施状況を確認し、本通知で示す取扱いが適正に実施されるよう必要な協力を行うとともに、本通知で示す取扱いによらずに販売を行っている場合は、本通知で示す取扱いの遵守を促すこと。

#### 第5 その他の参考情報

販売業者は、日頃からコンタクトレンズの適正使用に関する情報の収集に努める必要があり、情報収集に活用できるホームページを以下のとおり示すので参考とされたい。

- ・厚生労働省 おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて  
[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/yakuhin/colorcontact/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/yakuhin/colorcontact/index.html)
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 eye care カラーコン  
<http://www.pmda.go.jp/eyecare/index.html>
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器情報検索  
<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>
- ・一般社団法人日本コンタクトレンズ協会  
<http://www.jcla.gr.jp/>
- ・公益社団法人日本眼科医会  
<http://www.gankaikai.or.jp/>
- ・日本コンタクトレンズ学会  
<http://www.clgakkai.jp/>

# 国際医療機器規制当局フォーラムの活動 (International Medical Device Regulators Forum : IMDRF)

## 管理レベル

公式オブザーバー  
(Official Observer)

WHO(世界保健機関)  
APEC LSIF RHSC  
(APEC薬事規制調和委員会)

管理委員会  
(Management Committee; MC)

管理委員会メンバー国(MC Member)  
日本、米国、欧州、カナダ、オーストラリア  
ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国

小委員会  
(Sub Committee)

適宜設定  
・運営手順作成(済)  
・様式作成(済)

## 運営レベル

連携団体(Affiliate Organization)

AHWP(アジア医療機器規制整合会議)  
PAHO(汎米保健機構)  
ISO(国際標準化機構)、IEC(国際電気標準会議)

利害関係者(Other Stakeholder)

**GMTA、DITTA** 等

Chair: 日本

作業班

(Working Group)

AE  
(不具合等報告用語)

RPS  
(電子申請)

GRRP  
(単一審査)

PMD  
(患者個別医療機器)

AI  
(臨床評価)

IVD  
(体外診断用医薬品)

Cybersecurity  
(サイバーセキュリティ)

Clinical Evaluation  
(臨床評価)

(適宜追加)

# MDSAP (Medical Device Single Audit Program 医療機器単一調査プログラム) の概要

平成28年12月からMDSAP正式運用開始。

MDSAP参加国(規制当局)

アメリカ

カナダ

オーストラリア

ブラジル

日本

(EUはオブザーバー)

- ①参加国のうち、2カ国程度の担当者とQMS調査機関の現地評価を実施
- ②評価結果に基づき、QMS調査機関の適格性を参加国全体で判断

QMS調査機関  
(カナダで認められている調査機関が候補)

BSI

TUV SUD  
America

LNE/G-  
MED



- ④QMS調査結果の報告  
(結果をどう活用するかは各国次第)

日本: 試行的受入を実施

QMS  
調査

QMS調査: 医療機器の品質確保のための調査。通常各国規制当局がそれぞれ実施している。

Manufacturer  
(製造販売業者、製造業者)

- ③各国基準への適合性確認をまとめて(一括して)実施

## 新型コロナウイルス感染症対策における人工呼吸器等の更なる確保・増産に向け 薬事規制における取扱いを明確化

### ○承認審査の迅速化

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて(事務連絡 4月13日)

#### ポイント

- 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医療機器等について優先的に審査を実施する旨を周知。
- 審査、調査における電子的な書類の授受、オンライン会議の実施等の推進を周知。

### ○相談窓口の明示

新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の開発に取り組む企業等の相談窓口の設置について(事務連絡 4月13日)

#### ポイント

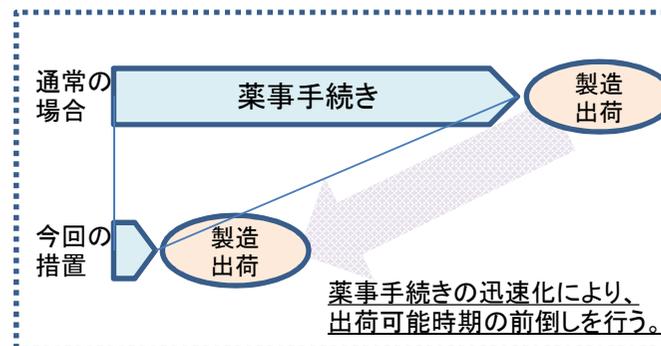
- 人工呼吸器等の確保に関する観点から、製造販売等に取り組む企業等に向けた、相談窓口の設置を周知。

### ○人工呼吸器等の対応

新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の医療機器の承認審査等に関する取扱いについて(事務連絡 4月13日)

#### ポイント

- 他業種との連携による増産拡大に向けた取り組みにおいて、他業種の製造業者が単に部材だけを製造して、人工呼吸器等の製造販売業者に供給する場合には薬事上の手続きは不要であることを明確化。
- 他業種の製造業者が組立て等の重要工程を含め対応し、薬事手続きが発生する場合でも、手続きの効率化等により、迅速に処理を行う。



新型コロナウイルス感染症又は関係する症状を対象とした医療機器の承認・認証状況(令和3年1月6日時点)

No.	企業名	製品名	種別	承認日 ( 認証日 )
1	日本光電工業(株)	NKV-550シリーズ 人工呼吸器	人工呼吸器	2020/4/24
2	(株)フィリップス・ジャパン	E30システム	人工呼吸器	5/1
3	(株)フィリップス・ジャパン	トリロジーEvoシリーズ	人工呼吸器	5/12
4	オムロン ヘルスケア(株)	オムロン 皮膚赤外線体温計MC-720	非接触型遠赤外線体温計	(5/26)
5	(株)CESデカルト	肺画像解析プログラム InferRead CT Pneumonia	画像検出支援プログラム	6/3
6	コヴィディエンジャパン(株)	ピューリタンベネット560	人工呼吸器	6/12
7	東レ・メディカル(株)	手術用手袋 メディグリップ・ノーパウダー	手術用手袋	(6/12)
8	アコマ医科工業(株)	アコマ人工呼吸器 ART-21EX	人工呼吸器	6/19
9	泉工医科工業(株)	NSHヘパリン化カニューレ	体外循環用カニューレ	6/25
10	(株)MICメディカル	COVID-19肺炎画像解析支援プログラムAli-M3	画像検出支援プログラム	6/29
11	リヴァノヴァ(株)	人工心肺装置 S5	人工心肺用システム	7/13
12	ニプロ(株)	GAMMEX ラテックスフリー手術用手袋NP	手術用手袋	(7/21)
13	(株)フィリップス・ジャパン	生体情報モニタ IntelliVue MX850/750	重要パラメータ付き多項目モニタ	7/31
14	ドレーゲルジャパン(株)	人工呼吸器 Babylog VNシリーズ	新生児・小児用人工呼吸器	9/14
15	ドレーゲルジャパン(株)	人工呼吸器 Evita Vシリーズ	汎用人工呼吸器	9/14
16	(株)フィリップス・ジャパン	生体情報モニタ IntelliVue	重要パラメータ付き多項目モニタ	9/17
17	日本特殊陶業(株)	O2フレッシュー5G	酸素濃縮器	(9/16)
18	日本ベクトン・ディッキンソン(株)	BDマイクロランス ニードル	単回使用注射針	(10/16)
19	(株)グロックス	Medispo 天然ゴム製手術用手袋	手術用手袋	(10/29)
20	コニカミノルタ(株)	モニタリングシステム VS1	多項目モニタ	(12/13)

## 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認品目(令和3年1月29日時点)

### 1. 核酸検査法(PCR法等)

No.	企業名	製品名	検査法	承認日
1	シスメックス株式会社	2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCR キット	RT-PCR法	2020/3/27
2	栄研化学株式会社	Loopamp新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット	LAMP法	3/31
3	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	コバス SARS-CoV-2	RT-PCR法	4/7
4	ライフテクノロジーズジャパン株式会社	TaqPath 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)リアルタイムPCR検出キット	RT-PCR法	4/20
5	ベックマン・コールター株式会社	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	RT-PCR法	5/8
6	株式会社医学生物学研究所	MEBRIGHT SARS-CoV-2キット	RT-PCR法	5/21
7	ピオメリュー・ジャパン株式会社	FilmArray 呼吸器パネル2.1 ※1	RT-PCR法	6/2
8	東洋紡株式会社	ジーンキューブ SARS-CoV-2	RT-PCR法	7/2
9	東ソー株式会社	TRCReady SARS-CoV-2	TRC法	7/31
10	株式会社ダナフォーム	SmartAmp新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット	SmartAmp法	8/17
11	ホロジック株式会社	SARS コロナウイルス核酸キット アプティマ SARS-CoV-2	TMA法	8/18
12	株式会社島津製作所	Ampdirect 2019-nCoV検出キット	RT-PCR法	9/8
13	アークレイ株式会社	アイデンシーバック SARS-CoV-2	RT-PCR法	9/8
14	アボット ダイアグノスティクスメディカル株式会社	ID NOW 新型コロナウイルス2019	等温核酸増幅法	10/20
15	東洋紡株式会社	ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2	RT-PCR法	10/23
16	株式会社スティクスバイオテック	SGNP nCoV/Flu PCR検出キット ※1	RT-PCR法	10/23
17	タカラバイオ株式会社	Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR検出キット	RT-PCR法	10/27
18	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	コバス SARS-CoV-2 & Flu A/B ※1	RT-PCR法	11/13
19	イルミナ株式会社	Illumina COVIDSeq テスト	次世代シーケンス法	12/8
20	ライフテクノロジーズジャパン株式会社	TaqPath SARS-CoV-2 リアルタイム PCR検出キット HT	RT-PCR法	12/17
21	東ソー株式会社	TRCReady SARS-CoV-2 i	TRC法	2021/1/19

### 2. 抗原検査法

No.	企業名	製品名	検査法	承認日
1	富士レビオ株式会社	エスブライン SARS-CoV-2	簡易キット	2020/5/13
2	富士レビオ株式会社	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	定量	6/19
3	デンカ株式会社	クイックナビ-COVID19 Ag	簡易キット	8/11
4	株式会社タウンズ	イムノエース SARS-CoV-2 / キャピリア SARS-CoV-2 ※2	簡易キット	10/13
5	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト SARS-CoV-2	定量	10/16
6	シスメックス株式会社	HISCL SARS-CoV-2 Ag 試薬	定性	11/11
7	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	SARSコロナウイルス抗原キットRapiim SARS-CoV-2-N PRT-C2N01A	定性	12/8
8	ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社	ルミラ・SARS-CoV-2 Agテストストリップ	定性	2021/1/19
9	アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社	Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テスト	簡易キット	1/22
10	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット	簡易キット	1/26
11	アドテック株式会社	プロラスト SARS-CoV-2 Ag / アドテスト SARS-CoV-2 ※2	簡易キット	1/29

※1 新型コロナとインフルエンザを1つの試薬で同時検査可能な品目 ※2 同一製品を2つの製品名で販売