



一般社団法人
日本医療機器テクノロジー協会
Medical Technology Association of Japan

「CHINA-HOSPEQ 2017」 日本医療機器テクノロジー協会学術シンポジウム

日本の医療機器企業による 製造販売後の安全管理

MTJAPAN
安全性情報委員会
渡辺 秀樹

■厚生労働省

英語: Ministry of Health, Labour and Welfare **略称: 厚労省、MHLW**

2001年の中央省庁再編により、厚生省と労働省を廃止・統合して誕生。

国家行政組織法が規定する「国の行政機関」である省の一つ。**健康・医療**、子ども・子育て、福祉介護、雇用・労働、年金に関する政策分野を主に所管。

■独立行政法人医薬品医療機器総合機構

英語: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency **略称: PMDA**

2004年4月1日設立。

厚労省所管の独立行政法人で、医機法に基づく医薬品・医療機器などの審査関連業務、医薬品や医療機器などの安全性を確保する安全対策業務及び情報提供業務を行っている。

■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

英語: Pharmaceutical and Medical Device Act **略称: 薬機法**

制定当初の題名は**薬事法**であったが、2014年11月25日の薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）の施行により改名。

■医製造販売後安全管理の基準に関する省令

英語: Good Vigilance Practice **略称: GVP、GVP省令**

薬機法に基づく省令。平成16年9月22日 厚生労働省令135号。

平成27年3月26日に改正（厚生労働省令第44号）。

本講演では、おもに赤字の略称にて示します。

また、「企業」は製品の市場への最終的な責任を担う製造販売業を意味しています。



医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

改正のポイント

1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化
2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築
3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築
4. その他

「薬事法」から「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」に改める、他

平成26年11月25日より施行

■ 薬機法第68条の2 第1項（情報の提供等）

企業は、安全な使用のために必要な情報を収集、検討すると共に、その内容を**医療関係者に提供するよう努めなければならない。**

■ 薬機法第68条の9 第1項（危害の防止）

企業は、その使用によって危害が発生し、又は拡大する恐れがあることを知った時は、**回収・販売の停止・情報提供などの必要な措置を講じなければならない。**

■ 薬機法68条の10 第1項 薬機法施行規則第228条 の20 第2項 （不具合等報告の義務）

企業は、厚生労働省が定めた基準に基づき、不具合などに関する情報を**別途定める期間内に厚生労働省に報告しなければならない。**



不具合とは、（製品などの）具合がよくないこと。



薬機法上の医療機器の「不具合」とは

- ✓ 機器の破損、故障、動作不良など
- ✓ 仕様上の問題
- ✓ 不良品
- ✓ 機器の使用による健康被害
- ✓ 添付文書の不十分な記載

健康被害の有無
を問わない

機器との因果関係が
否定できないもの

ユースエラーの
発生原因と判断
される場合

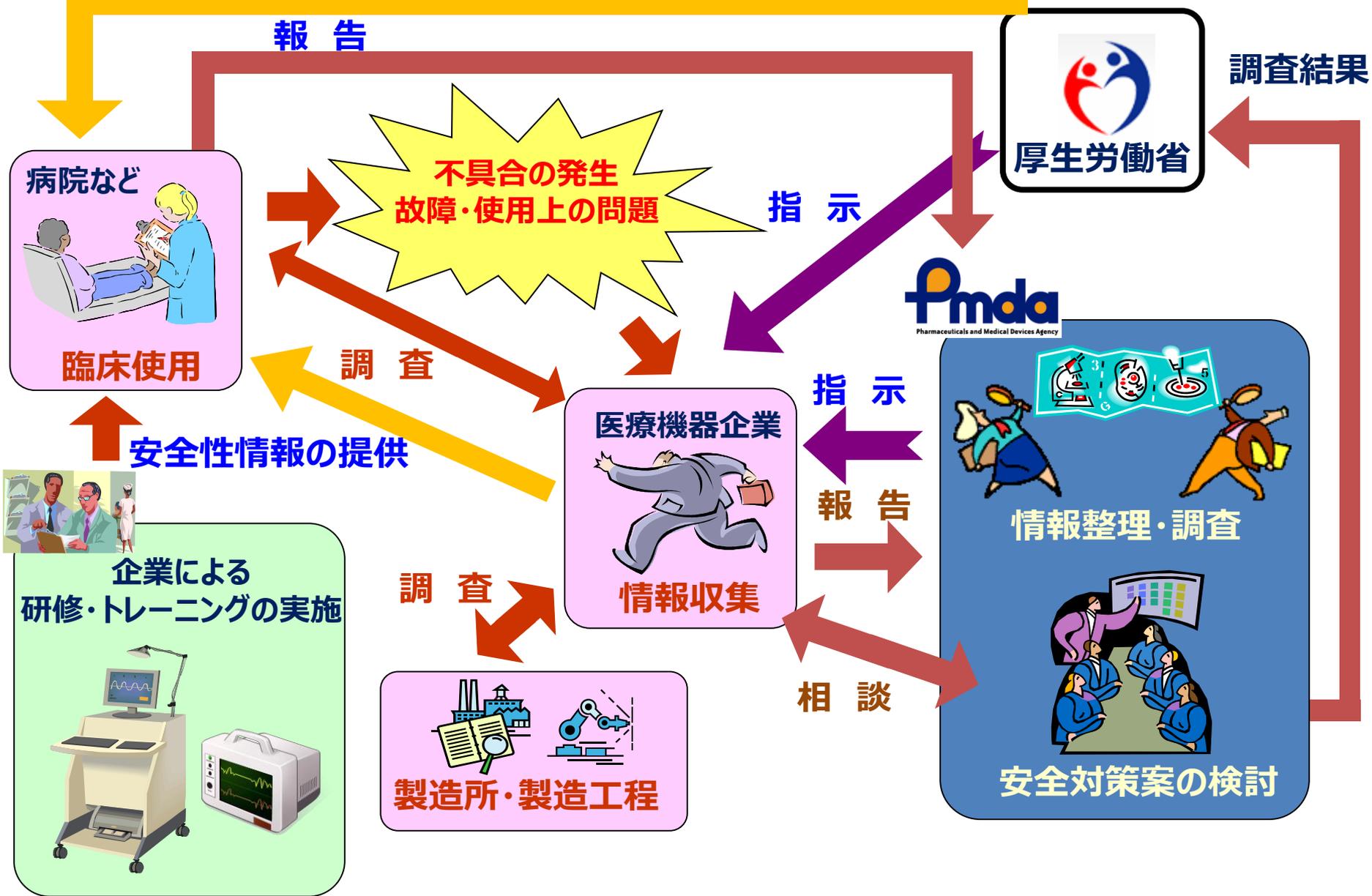


1. 患者要因（合併症、アレルギー）
2. 品質不良、耐久性の問題
3. 機器の高度化・複雑化
4. 取扱い方法等の未習熟又は技術不足
5. 企業からの情報提供不足、曖昧な添付文書・マニュアル
6. 使用環境の未整備
7. 不適正な使用（適応外使用、禁忌・禁止行為、保守点検の未実施）
8. 機器同士の相互干渉、組み合わせ不良



など

不具合発生時の対応



■ 製品の破損、故障など（健康被害発生の恐れがある場合）

（日本国内症例の場合）

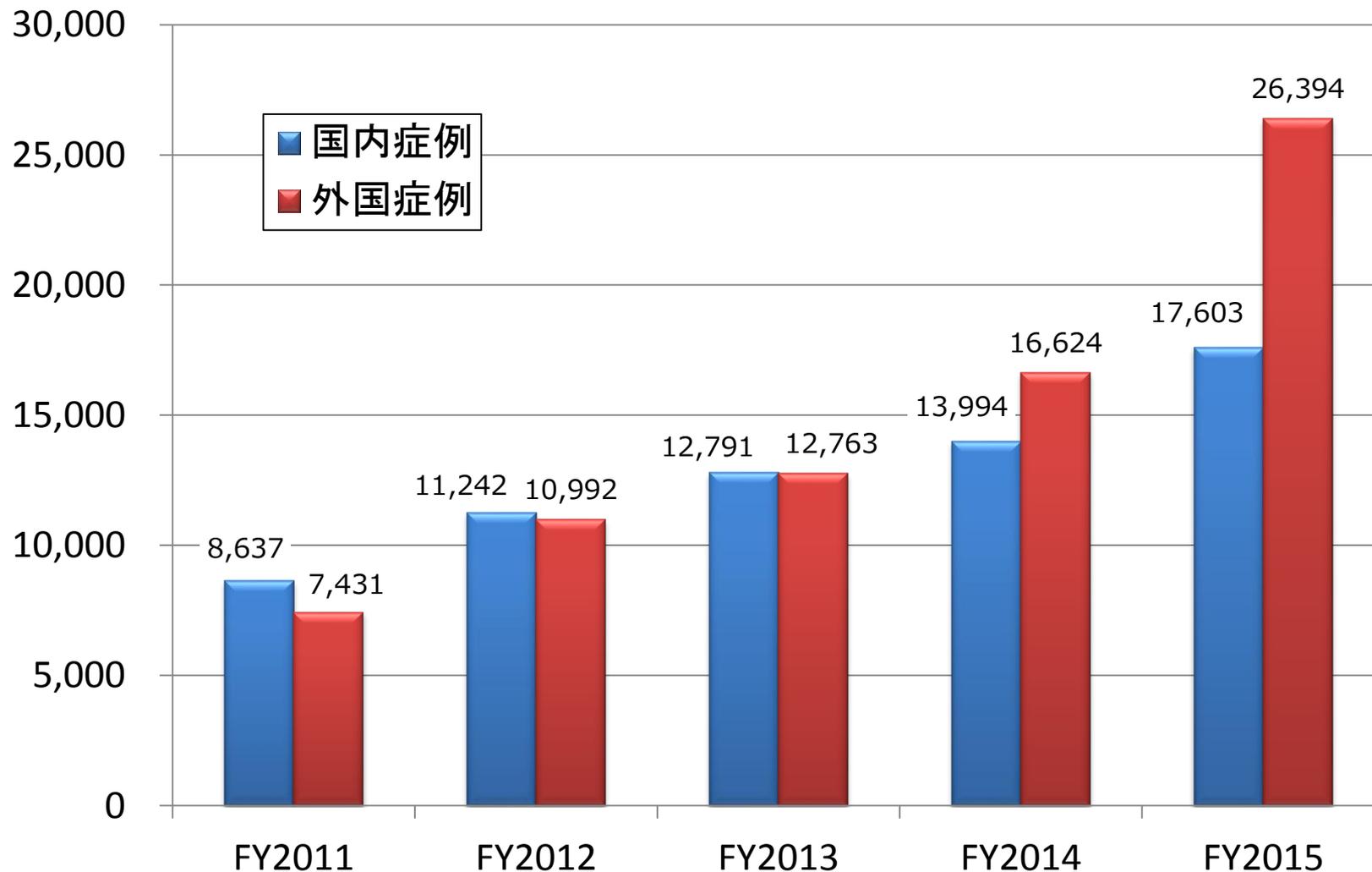
| | 添付文書の記載状況 | 報告期限 |
|------------|-------------------------------------|---|
| 重篤 | 未知 (添付文書に記載のない、発生予測不能な事象) | 30日以内 |
| | 既知 (添付文書に記載済み、発生予測可能な事象) | 15日以内 (あらかじめ把握した発生率、発生傾向が変化した場合。) |
| | | 30日以内 (上記以外) |
| 非重篤 | 未知 | 定期報告 （1年に1回） |
| | 既知 | 報告不要 |

■ 健康被害（医療機器との因果関係を否定できない場合）

（日本国内症例の場合）

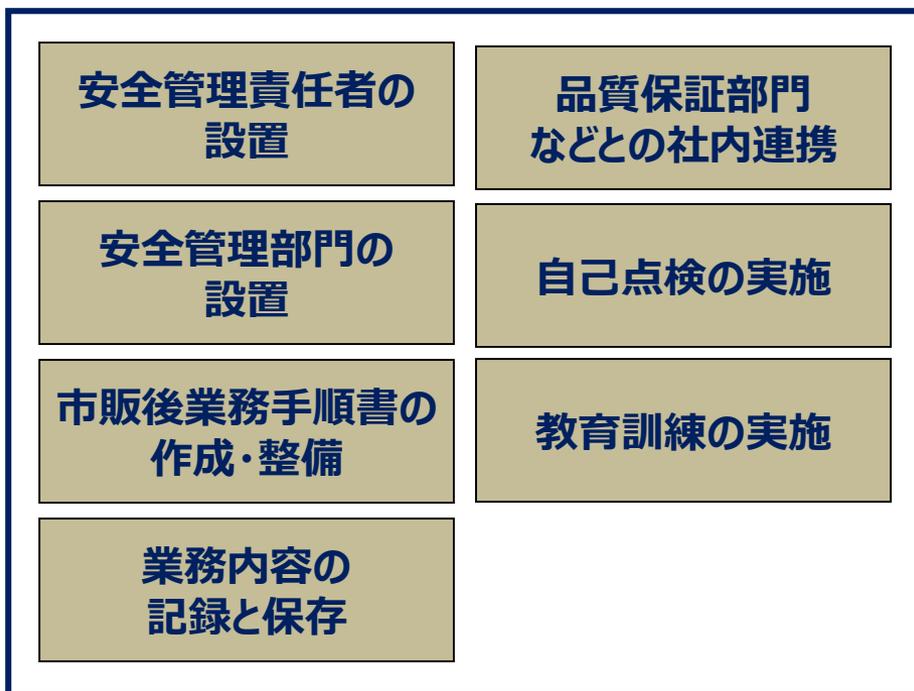
| | | 添付文書の記載状況 | 報告期限 |
|-----------------------------|------|-----------|--------------------------------------|
| 重篤 （重大と考えられる健康被害） | 死亡 | 記載状況に関わらず | 15日以内 |
| | 死亡以外 | 未知 | 15日以内 |
| | | 既知 | 15日以内 （あらかじめ把握した発生率、発生傾向が変化した場合。） |
| 非重篤 | | 未知 | 定期報告（1年に1回） |
| | | 既知 | 報告不要 |

報告件数

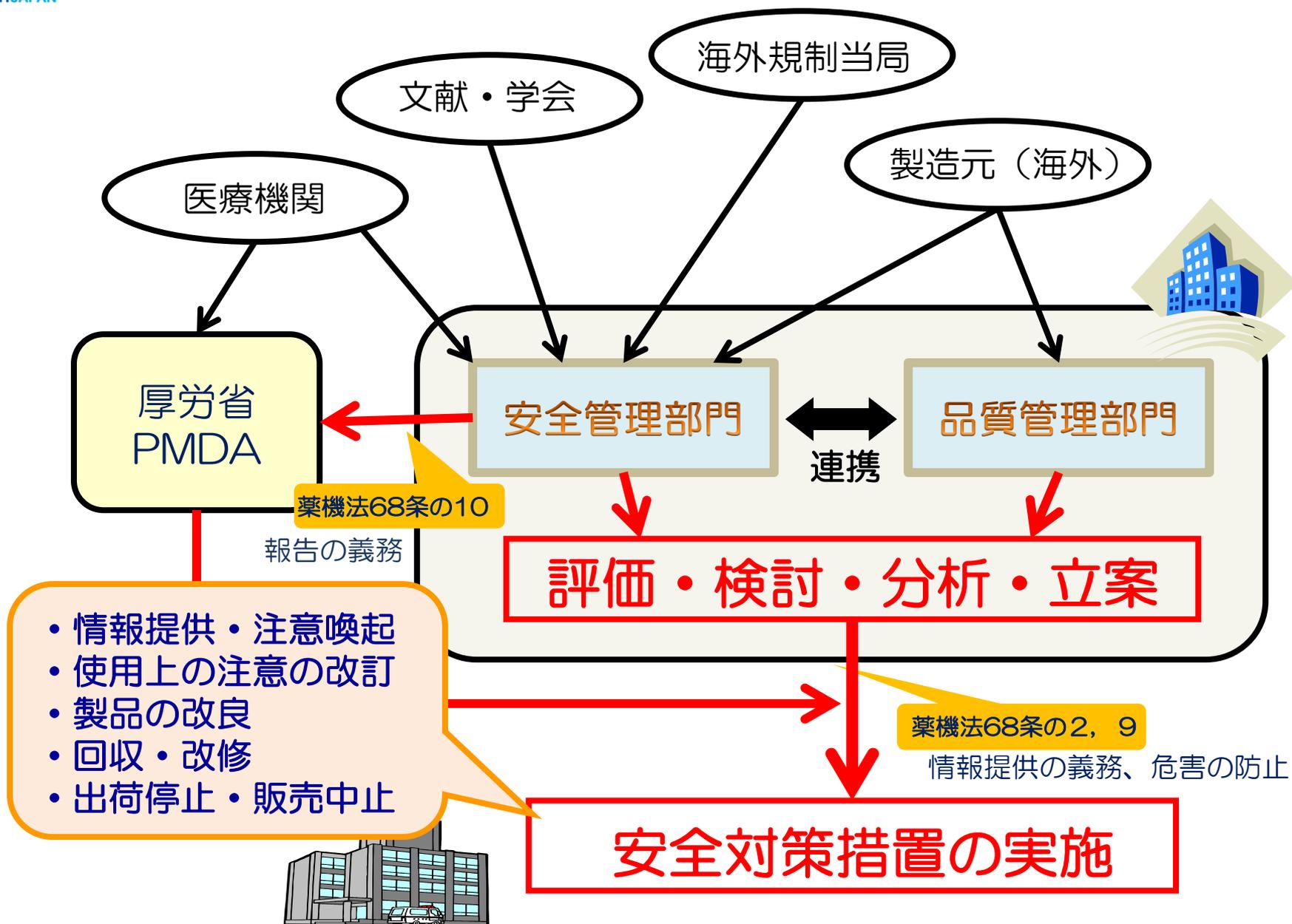


■ GVP (Good Vigilance Practice) 省令：製造販売後安全管理の基準 (平成16年9月22日 厚生労働省令135号)

企業は、危害の発生や拡大を防止し続けていくために、市販後の安全管理情報の収集・検討、措置の立案・実施、情報伝達を適正かつ円滑に遂行するために求められた**社内体制の基準**



GVPの概念と関係法令



添付文書とは

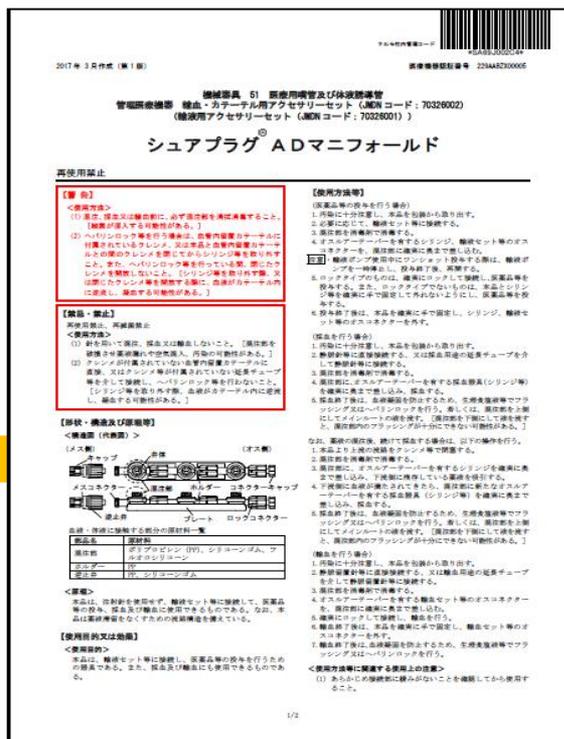
■ 薬機法第63条の2 第1項（添付文書等の記載事項）

医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。

医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、**当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき**、次に掲げる事項が記載されていなければならない。



企業が作成



サイズはA4
8ページまでが目安



使用者へ情報提供

「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」
平成26年10月2日付薬食発第1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知

- | | |
|----------------|-----------------|
| 1. 作成又は改訂年月 | 11. 臨床成績 |
| 2. 承認番号等 | 12. 保管方法及び有効期間等 |
| 3. 類別 | 13. 取扱い上の注意 |
| 4. 販売名 | 14. 保守・点検に係る事項 |
| 5. 警告 | 15. 承認条件 |
| 6. 禁忌・禁止 | 16. 主要文献及び申請先 |
| 7. 形状・構造 | 7. 製造販売業者の氏名又は名 |
| 8. 使用目的 | |
| 9. 操作方法又は使用方法等 | |

適用範囲において
特に注意すべきこと

対象としていない
患者や使用方法等

(1) いつ
(2) だれが
(3) どのような
保守・点検を

10. 使用上の注意

**「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」
平成26年10月2日付薬食安発1002第5号
厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知**

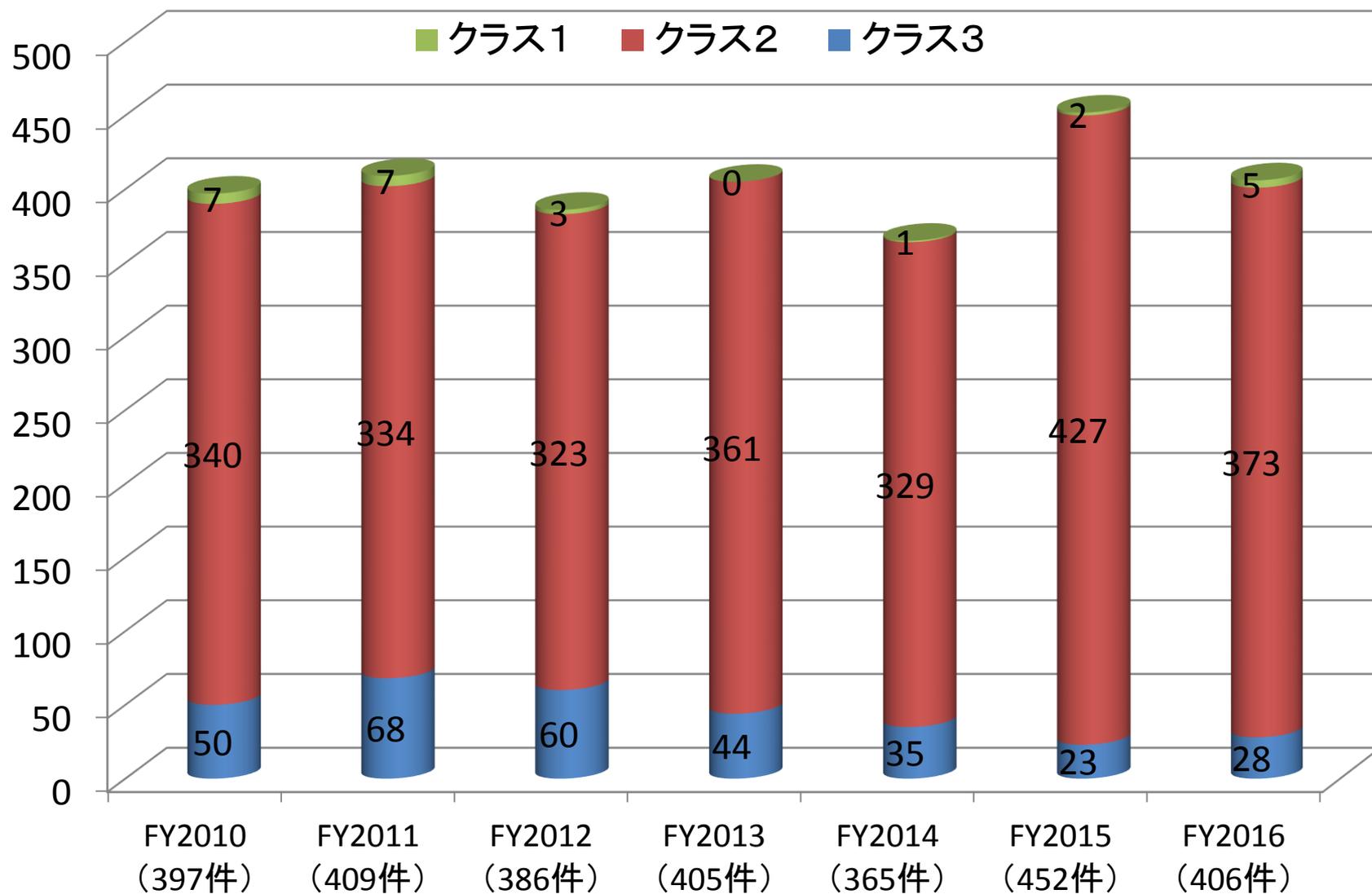
【使用上の注意】

1. 使用注意（慎重使用すべき患者について）
2. 重要な基本的注意
3. 相互作用
 - （1）併用禁忌
 - （2）併用注意
4. 不具合・有害事象
 - （1）重大な不具合・有害事象
 - （2）その他の不具合・有害事象
5. 高齢者への適用
6. 妊婦・産婦・授乳婦及び小児等への適用
7. 臨床検査結果に及ぼす影響
8. 過剰使用
9. その他の注意

リコール（回収・改修）の定義

| | |
|------|---|
| クラスⅠ | その製品の使用が、 重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況の場合 |
| クラスⅡ | その製品の使用が、一時的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か、又は重篤な健康被害の恐れはまず考えられない状況の場合 |
| クラスⅢ | その製品の使用が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況の場合 |
| 回収 | メーカーが医療機関からその製品を引き取ること。 (但し、「在庫処理」及び「現品交換」を除く) |
| 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。 |

医療機器のリコール件数の推移



- 1. 薬事法から薬機法に改正され、医療機器の特性に応じた規制が構築され、2014年から施行されている。**
- 2. 企業は安全性情報を収集・検討と安全確保措置の立案、実施するための社内体制を構築し、実行する必要がある。**
- 3. 企業は不具合・健康被害の重篤性等に応じて規定された期間内に行政へ不具合報告を行う必要がある。**
- 4. 添付文書は最新の論文その他により得られた知見に基づき定期的に改訂することが求められている。**
- 5. 法改正により市販後の安全管理の重要性が強調され、海外も含めた情報収集と、適正かつ迅速な安全確保措置の実施が求められている。**



ご静聴ありがとうございました