

# 改正薬事法のポイントと医療機関への影響

## はじめに

我々臨床工学技士を取りまく環境は日々変化をしています。今年の4月には新たに4学科の大学が新設され、数年後には養成施設より沢山の卒業生が送り出されてきます。

その人達の雇用を確保する事も(社)日本臨床工学技士会の大きな役割ですが、働く技士個々の資質を上げる努力も忘れてはいけなと考えます。

昨今、医療施設に行われる自治体の医療監視、そして特定機能病院に行われている厚生労働省の医療監視などでは特に医療機器の安全を担保する役割を担うのは、はっきり臨床工学技士の仕事だと明言しています。この様な状況の中で、従来医師のパートナーとして臨床における診療支援に重点をおいた業務から、医療機器による安全をどの様に担保すべきかを考える際、我々のおかれている法律環境も充分把握しなければならない事も事実です。

そこでこの関連法規検討委員会は臨床工学技士がおかれている法律環境を分かりやすく分析をするという目的で活動しています。そして今回この書を作成するにあたり薬事法が改正された事により臨床工学技士として何をしなければいけないかをお示し致しました。医療器機の保守や安全を担保する上でお役に立てば幸いです。

## 1. 改正薬事法の主なポイント

平成17年7月に交付された薬事法の改正は、医薬品、医療機器の品質、有効性および安全性の確保を目的に、国際的な整合性や企業活動の多様化など、社会経済情勢の変化に対応するために行われたもので、昭和35(1960)年に現行薬事法が制定されて以来の抜本的改正です。

改正薬事法では、業界のみならず医療機関側にもその安全性を求めているのが大きな特徴といえます。改正薬事法の主なポイントを図1に示しました。

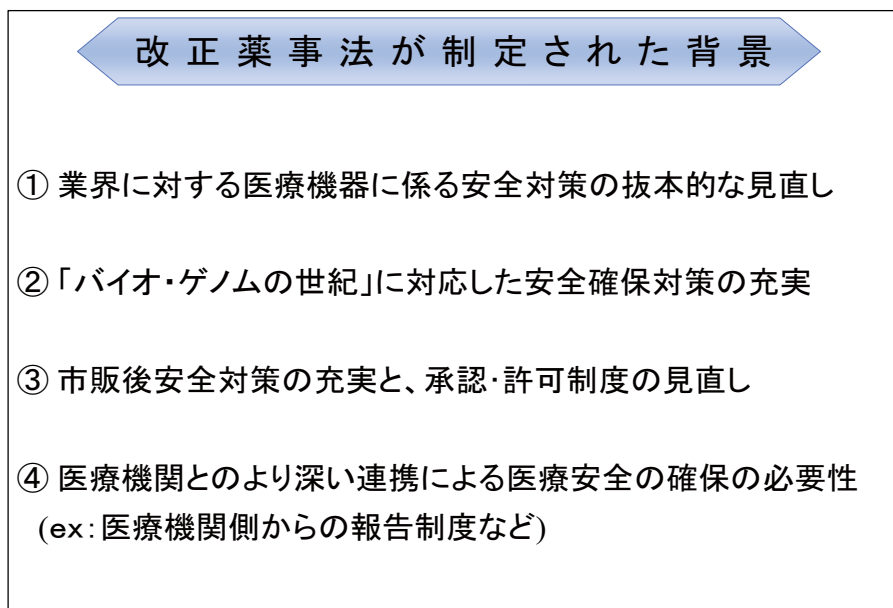


図1 改正薬事法の主なポイント

## 2. 医療機器にかかわる安全対策の見直し

医療機器の分類と、認証の承認制度がリスクに応じて図2のように改正されました。これらは国際整合性(ISO)に準拠されています。すなわち医療機器のリスクに応じたクラス分類制度が導入されました。

### 医療機器に係る「カテゴリー」と「安全対策」の見直し

国際分類	現状と改正後 リスクによる 医療機器の分類	EU 制度 概要		FDA 制度 概要	現行業事法		改正後		
		承認 不要	承認 不要	承認 不要	販売規制 製造規制	分類	リスク	販売規制 元売規制	
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例)体外診断用機器、銅製小物、X線フィルム、歯科技工用品	承認 不要	承認 不要	承認 不要	販売業の 届出不要	一般 医療 機器	極めて 低	販売業の 届出不要 元売承認 不要	
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例)MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金	第三者 認証 制度	承認 必要	承認 必要	製造承認 不要	管理 医療 機器	低	販売業の 届出制 認定機関 による認証	
クラスⅢ	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例)透析器、人工骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル				販売業の 届出例				
クラスⅣ	患者への侵害襲撃が高く、不具合が生じた場合、生命に危険に直結する恐れがあるもの (例)ペースメーカー、人口心臓弁、ステント	書面 審査 あり			製造に係る 大臣承認	高度管理 医療 機器	中高	販売業の 許可制の 導入 元売に 係る 大臣承認	

図2 医療機器のクラス分類

具体的には多種多様な医療機器につき、人体に与えるリスクに対応した安全対策を講じるため、国際分類等を踏まえ、以下の3つの類型に分類されました。

- 一般医療機器**      [ 極めて低リスク医療機器 ]  
 人体へのリスクが極めて低い医療機器  
 (例：メス、ピンセット、X線フィルム等)
- 管理医療機器**      [ 低リスク医療機器 ]  
 人体へのリスクが比較的低い医療機器  
 (例：MRI、電子式血圧計、消化器用カテーテル等)
- 高度管理医療機器**      [ 高リスク医療機器 ]  
 人体へのリスクが比較的高い医療機器  
 (例：透析器、透析装置、ペースメーカー、放射線治療装置等)

また医療機器の販売業者・賃貸業者に対しては、安全対策の強化と効率化のために次のような許可制度となりました。

- ・高度管理医療機器-----【許可制】  
(特定保守管理医療機器)
- ・管理医療機器-----【届出制】  
(特定保守管理医療機器を除く)
- ・一般医療機器-----【許可・届出不要】

### 3. 特定保守管理医療機器の新設

医療機器の中でも、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識および技能を必要とすることから、その適正な管理が行なわなければ疾病の診断、治療または予防に重大な影響を与える恐れがあるものとして指定するものは、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器にかかわらず、マトリックス的に「特定保守管理医療機器」として設定されました。

[例] 透析装置、レントゲン装置、CT装置、人工呼吸器等

高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器にかかわらず指定されます。

### 4. 製造販売業にかかわる改正

製造販売業に対して：

- ・製品表示(特定保守管理医療機器である旨 等)

販売業・賃貸業に対して：

- ・許可が必要(高度管理医療機器と同様)
- ・販売記録等 15年保存

修理業に対して：

- ・付加的な許可要件・遵守事項 (専門講習受講、記録・手順書など)

医療機関にとっては：

- ・付随的に不具合報告の徹底等が要求されます。

市販後安全対策の一環として医療機関側からの不具合報告書などの提供など、現場での医療に立脚したフィードバックが強く望まれています。

### 5. 医療機器修理業

製造業の一類型から独立した業態として規定

製造業の許可では、自ら製造した製品のみ修理可能

製造業であっても、自ら製造した製品以外を修理する場合は、新たに修理業の許可の取得が必要  
医療機器修理業に関して従来製造業の一類型として制定されていましたが、上記の様に変更されました。なお、臨床工学技士の修理に関しては、自ら属する院内においてのみ可能とされています。

## 業界側に対する法体系の 変化

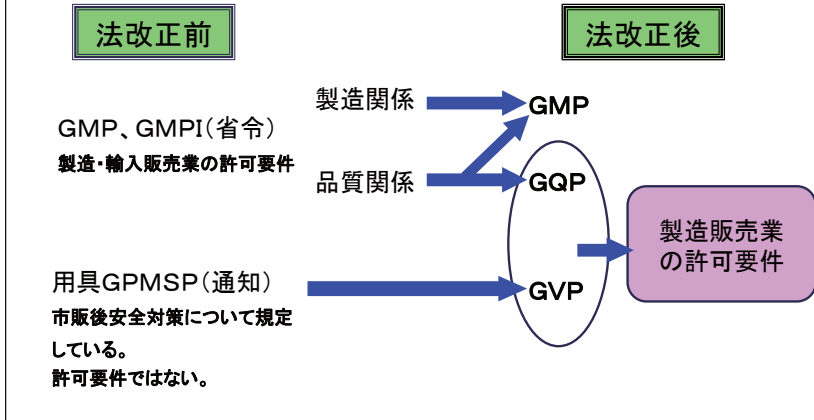


図 3

### GQP (Good Quality Practice)

- ・ 製造販売品質保証基準(省令)
- ・ 品質管理に関する製造販売業の許可要件
- ・ GMP適用・非適用に関わらず適用される。

従来のGMP・GMPIの品質保証に関わる部分を取り出し、新たに許可要件となりました。

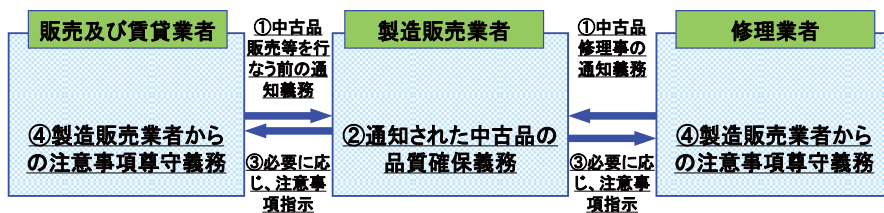
(注)・GCP(Good Clinical Practice):「臨床試験の実施の基準」

- ・ GMP(Good Manufacturing Practice):「製造管理及び品質管理の基準」
- ・ GMP(Good Manufacturing Practice for Import):「輸入品に対するGMP」

### GVP (Good Vigilance Practice)

- ・ 製造販売後安全管理基準(省令)
- ・ 製造販売業における市販後安全対策の許可要件である。
- ・ 製造販売業者の遵守事項でもある。
- ・ 全ての製造販売業者に適用される。

## 医療機器中古品に対する安全対策の見直し



中古品販売・賃貸・修理時の製造販売業者の通知制度の取扱については、以下の事項を通知において示すこととしている。

- ①製造販売業者は、中古品を販売・授与・賃貸若しくは修理する旨の通知を受け取った際は、注意事項を指示する際は速やかに指示をしなければならない。また、指示する事項がない場合についても、指示事項がない旨を販売及び賃貸業者若しくは修理業者に通知すること。(通知で示す予定)
- ②販売及び賃貸業者は、中古品を販売・授与・賃貸する前に、修理業者は修理終了後医療の機器を引き渡す前に、製造販売業者からの指示がない場合、若しくは指示がない旨の通知がない場合は、やむを得ない場合を除き、中古品を販売・授与・賃貸若しくは引渡しができないこと。(平成16年7月9日付薬食機発第0709001号)

図 4

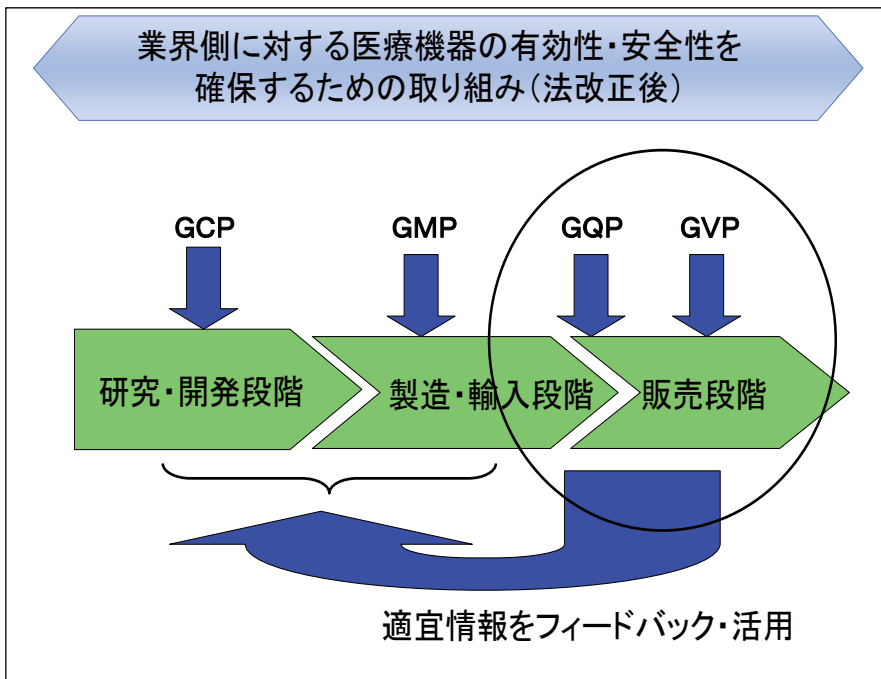


図5

## 6. 業界と医療機関との相関

より高い安全性を確保するために、業界側には図5に示すようなルールが設定されました。

また、今回の改正薬事法に先行して、平成15年7月31日からは苦情、不具合情報、安全情報を医療機関側から厚生労働省へ提出することが義務付けられています。

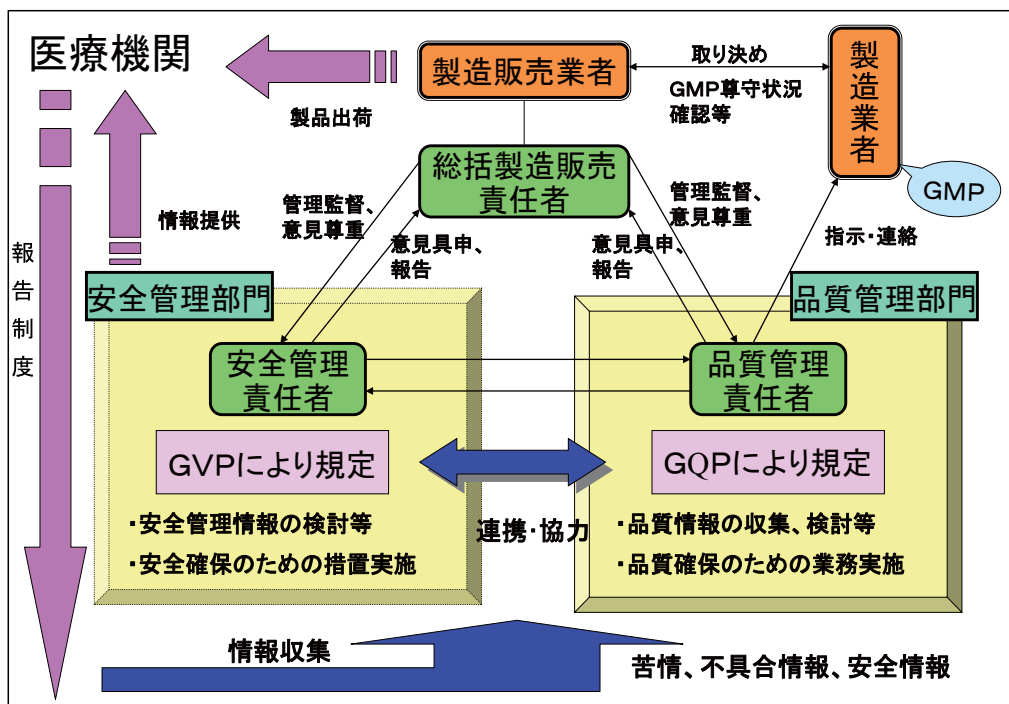


図6

## 7. 医療機関側からの情報提供がKeypoint

業界側は図6に示すように厚生労働省に対して副作用等報告、再審査・再評価、感染症定期報告の報告義務があります。ただし重要なことは、それらの生データは医療機関側(病院、診療所、薬局等)からの副作用等の情報に基くものです。従って、今後全ての医療機関側の情報は益々重要となってきます。

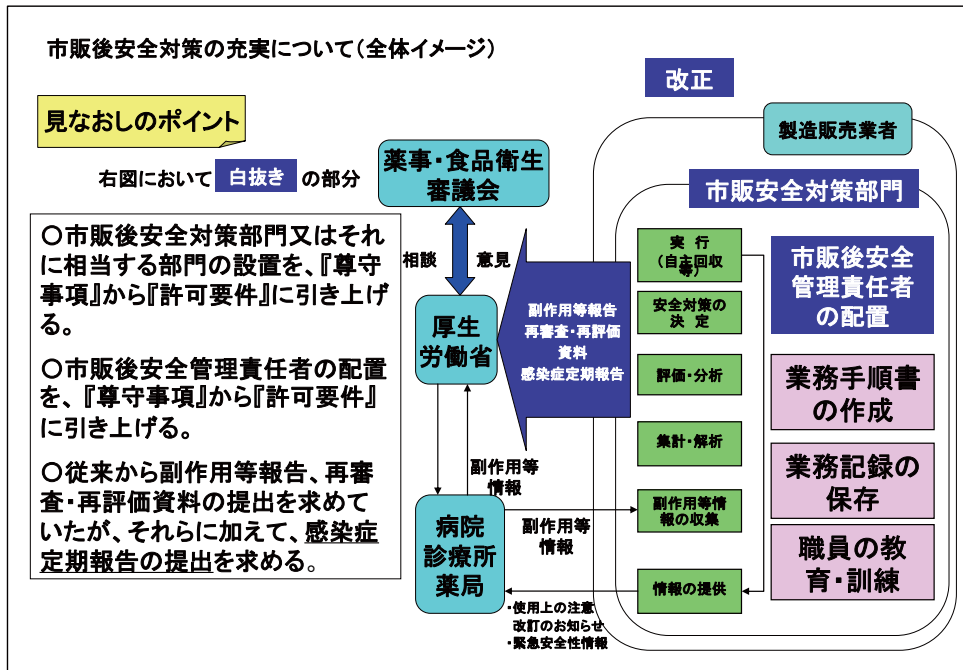


図7

# 医療機関からの副作用報告制度

医療機関が、医薬品の副作用、医療機器の不具合やこれらによる感染症などについて厚生労働省に報告制度が施行されました(図8、9)。

これまで述べたとおり、医療機器の安全性をより高めるために、医療機関からの医療現場に立脚した副作用などの報告制度がますます重要となります。

また医療機器に対するこれらの報告は、医療機器の性格上、医療機関内の臨床工学技士が中心的に担っていくこととなります。

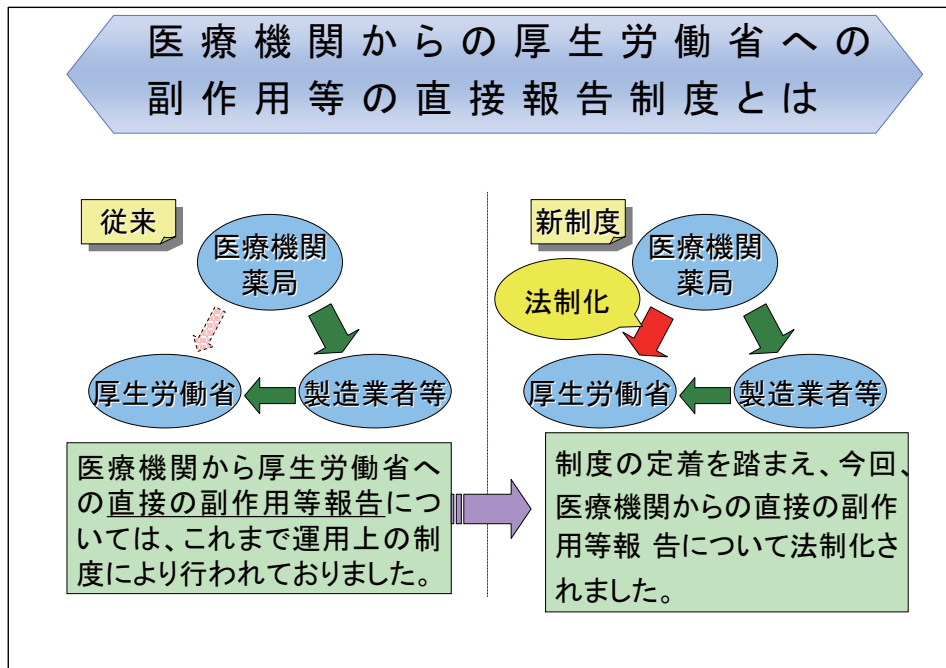


図8

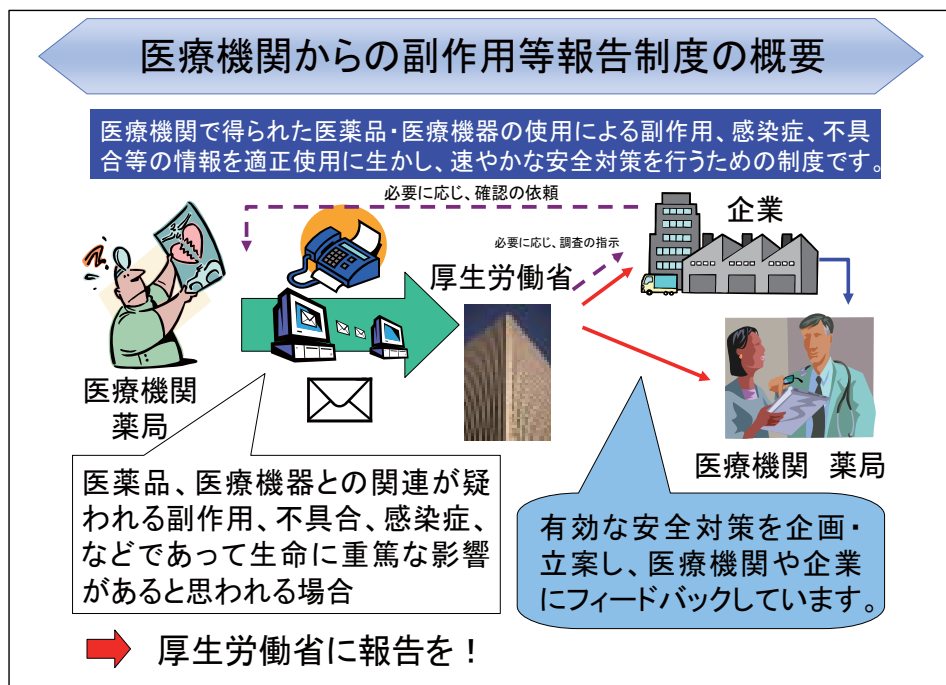


図9



平成15年7月30日から既に厚生労働省への直接報告制度が先行して施行されています。当会でも啓発ポスター(図10)を作成し、情報提供を呼び掛けております。

# 医療機器の適正な使用により より安心のできる医療の提供を!

改正業事法が平成15年7月30日から施行されます  
医療機器の不具合は医療機関から直接厚生労働省へ報告することが法制化されました

## 医療機関

### 医療機器の不具合に関する報告

例えば、こんな時には厚生労働省までご報告を!

**医療機器の不具合により**  
死亡、障害、治療のための入院又はその延長が起こったとき、又はそのおそれがあるとき  
感染症が起こったとき  
添付文書に記載されていない事象が起こったときなど

引き続き、医療機器企業等が収集する不具合等の情報収集活動にもご協力をお願いします。

### 報告書

医療機器  
安全性情報  
報告書

**直接報告が  
法制化されました**

## 厚生労働省

報告先：厚生労働省医薬食品局安全対策課  
TEL.03-3595-2435  
FAX.03-3508-4364

詳しくは、  
<http://www.hiwojap> をご覧下さい。  
報告書は、  
<http://www.pharmasysgr.jp/info/houkokuhitmi> をご覧下さい。

医療機器の不具合に関する  
報告書の作成は  
臨床工学技士が  
担っています。



平成17年度より「医療用具」が「医療機器」と法制上の名称が変更されることを踏まえ、このポスターでは「医療機器」という名称を前倒しして用いています。

(社)日本臨床工学技士会



## 1. 副作用・不具合情報の報告件数

平成13年度までに業界や医療機関から報告された副作用・不具合件数は図11に示すように、医療機器の不具合報告が急増しています。今後、さらに医療現場、特に臨床工学技士からの報告が強く望まれています。

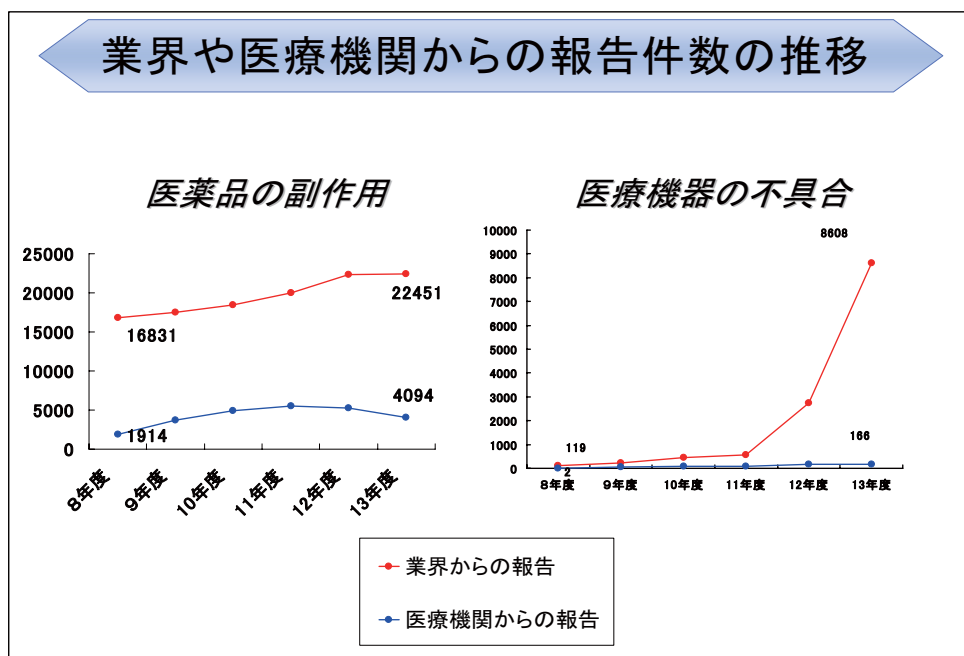


図 11

例えば、こんな時には  
厚生労働省に報告を！

### 医療機器の不具合により

- 死亡、障害、治療のための入院又はその延長が  
起こったとき、又はそのおそれがあるとき
- 感染症が起こったとき
- 添付文書に記載されていない事象が起こったとき  
など

図 12



## 2. 医師主導の治験制度(GCP)の新設

従来、臨床に用いられる医療機器のGCPは、企業主導(企業から治験を医療機関に依頼)でしたが、改正薬事法では医師主導(医療機関主導)のGCPが制定されました。また医療機器の特性から、実施医療機関における治験協力者として専門知識を有する「臨床工学技士」の協力が必須となります。

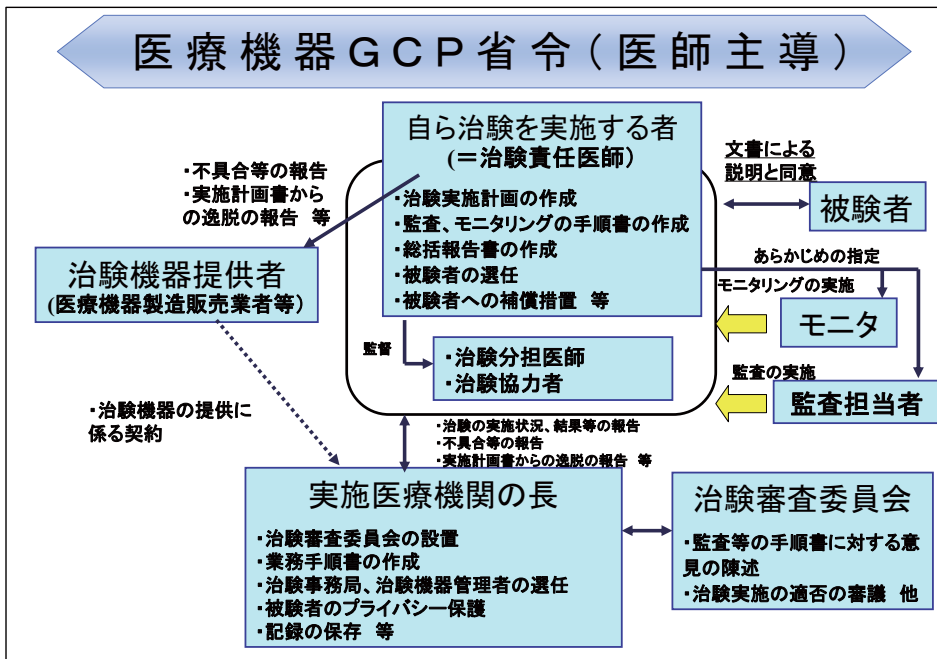


図 13

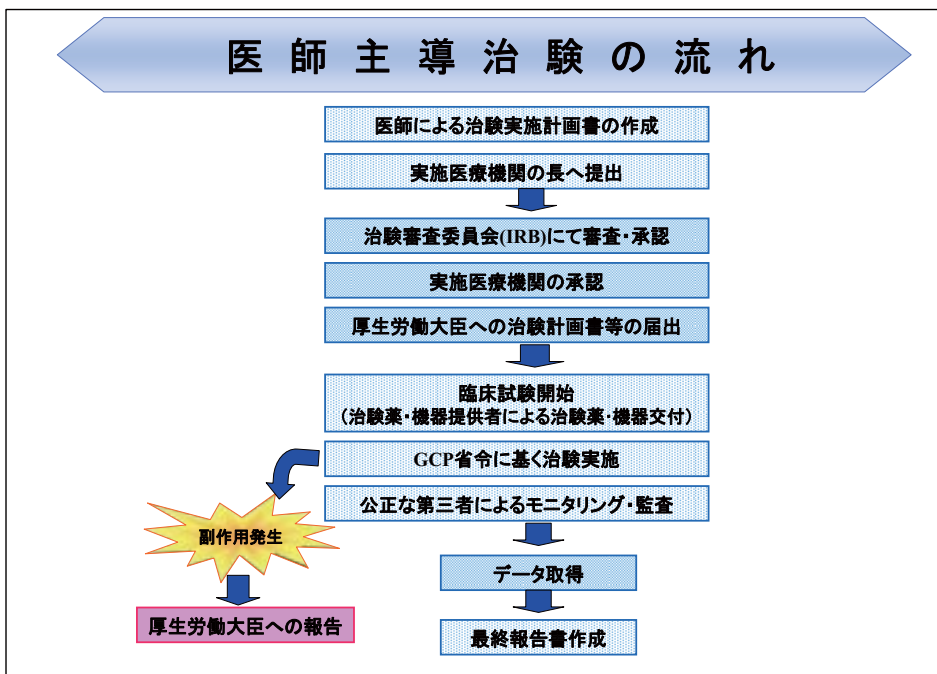


図 14

### 3. 改正薬事法の医療機関への影響

製造販売業者等の役割の明確化と機能の強化 販売業者による医療機関への情報提供と医療機関からの不具合情報の収集の強化および回収時における処理の徹底

特定保守管理医療機器の取扱中古品による保健衛生上の問題が起こりつつある一定の医療機器について、クラス分類に関わらず、中・高リスク医療機器と同等の販売規制を適用し、中古品流通時における品質確保の徹底を図ることが必要(人工呼吸器等)

医療機関が行なう臨床研究に係る薬事法上の適用関係の明確化

臨床研究に係る成果の活用を拡大するため、医師・医療機関が主体となって行う臨床研究のうち承認申請を目的とするものについては、薬事法上の治験の概念に含めることにより未承認の機械器具を医療機関に提供することを可能にする。

医療関係者の協力

医療関係者は製造販売業者が行なう廃棄、回収、販売停止、情報提供等の危害防止措置の実施に協力するように努めなければならない。

医療関係者は医療機器の副作用や感染症を知った場合において、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に報告しなければならない。(医療現場から直接厚生労働大臣に報告することについて、法的根拠を与えるもの)

### 4. おわりに

この書の冒頭にもありましたが、平成14年の7月に交付された薬事法の改正は、昭和35(1960)年に現行薬事法が制定されて以来の抜本的な改正で、現在の医療における、医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を目的に行われました。この中で医薬品の副作用報告と同様に重視されている事として、医療機器の不具合情報の提出があります。医薬品の専門家が薬剤師であるように、医療機器の専門家が臨床工学技士なのです。

院内での医用機器適正使用の指導を含め不具合に対する専門家からの指摘は厚生労働省も大変期待しています。今後も医療機器対し的確な目を向けるとともに、医療の安全を担保する意味でも我々臨床工学技士の努力が不可欠と考えます。