

お昼休みの学びの時間
～ヘルスケアに貢献するために～

スライドとチェックポイント集

2020年9月～11月開催

全6回



薬機法と医療関連製品

- 薬機法の正式名称は大変長いものです。その目的を理解しておくことは、医療製品への取組みの意味を見出す、大事なことです。
 - 薬機法の中では、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品を扱います。が、それ以外でも医療に貢献できます。
 - ただし、その目的が、診断、治療、予防、身体の構造を変える、身体の機能に影響を及ぼすことなら、医療機器に該当します。該当性の判断は、宮崎県庁の薬務主幹課で確認しましょう。
-
- 医療機器には、基本的な要件基準があり、その冒頭に、医療機器はこんなものという説明があります。有用性と安全性のバランスはもちろん、正しく使うための観点も示しています。
 - 医療機器のリスクによる分類があります。そのクラスにより製造販売の手続きは異なります。
 - 医療機器を扱う業態のフローは大切です。サプライには原則として業態は不要ですが、それぞれの業態が連携して、医療機器を届けていくことが大切です。
 - 添付文書にはたくさんの情報が書かれています。そうした資料も活用して、理解を深めていきましょう。

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

- 第一章 総則 (目的)
- 第一条
- この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

薬機法が扱う品目

- 第1章総則 第2条 定義

- 医薬品
- 医薬部外品
- 化粧品
- 医療機器
- 再生医療等製品



薬機法上の医療機器となる ポイントは、目的

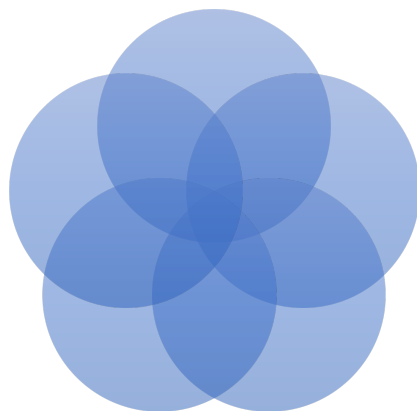
診断

機能に
影響

治療

構造を
変える

予防



再生医療
等製品

医薬品

医療機器

医療

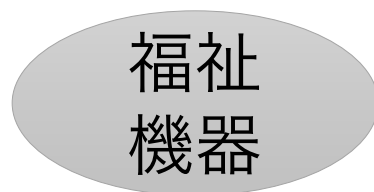
医薬
部外品

福祉
機器

化粧品

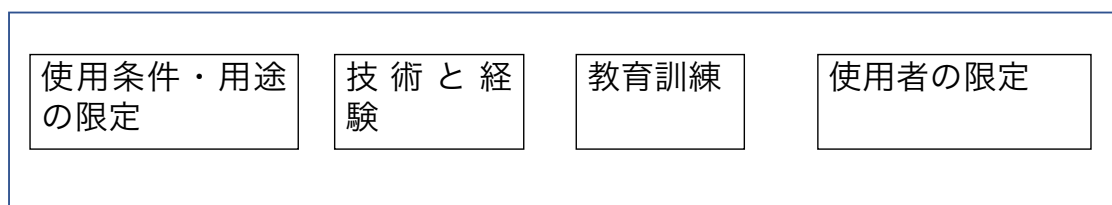
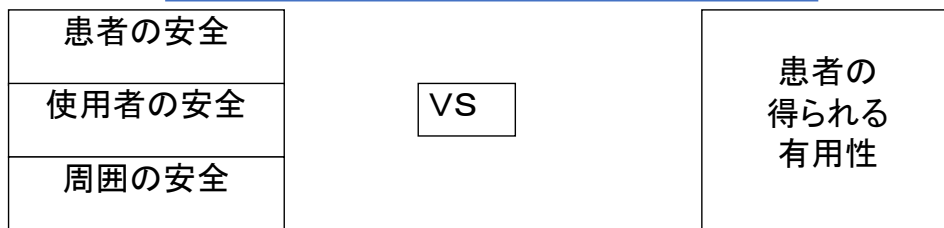
美容
機器

健康
機器



医療機器の基本要件の要点

高水準の健康および安全の確保



設計および製造の目指すところ

平成 26 年厚生労働省告示第 403 号平成 17 年厚生労働省告示第 122 号

□<NYoshikawa

リスクに
応じた
医療機器の
分類

副作用や機能の障害があったとき
(正しい使い方をしたときに限る)
人の生命や健康に対して、

医療機器

高度管理医療機器

→ 重大な影響がある

管理医療機器

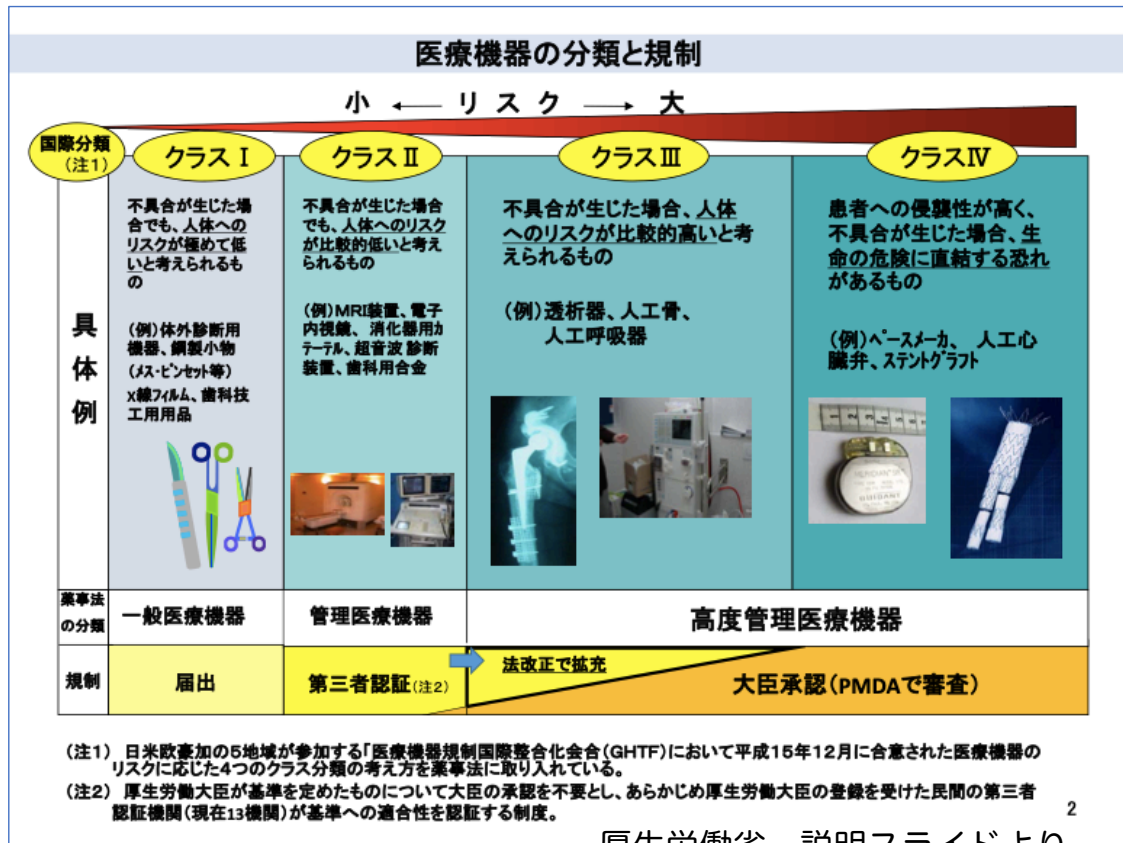
→ 影響がある

一般医療機器

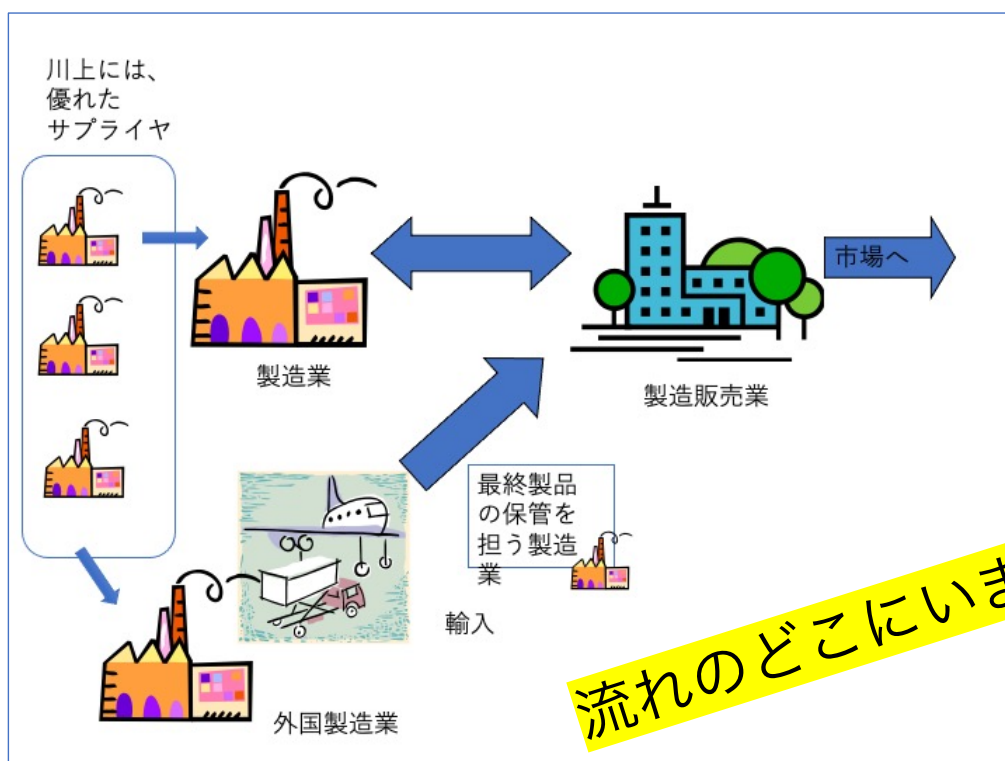
→ 影響が少ない

GHTF
(国際官
民調和)
ルールを
取り入れ
た分類法

リスクが高い、低いのメリハリ規制



業態を整備する



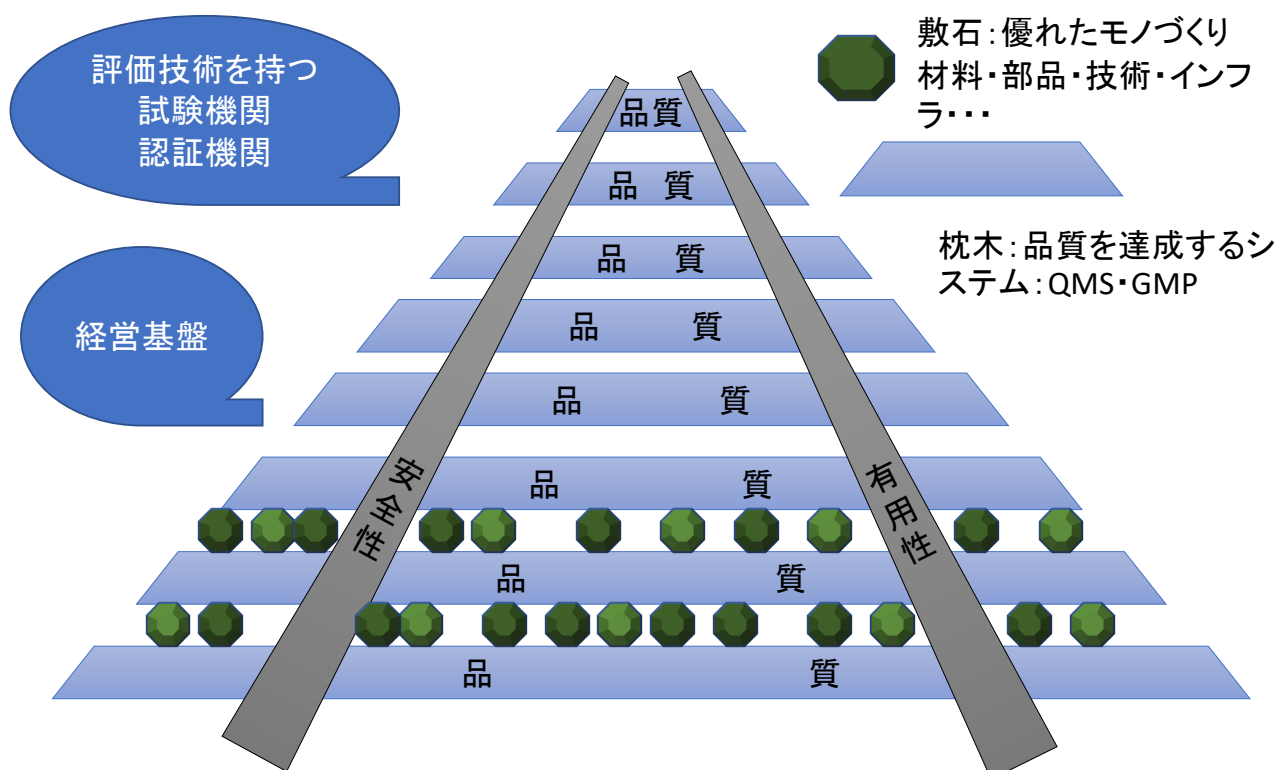
薬機法が扱う業態（医療機器）

- 製造業
- 製造販売業
- 販売業
- 貸与業
- 修理業

添付文書も
活用しよう！
良い情報源

医療機器特有のもの
ビジネスのポイントでもある！

多数のロールプレイヤーとともに、製品実現、品質の確保



開発からビジネス

- 医療製品の開発に、必要な視点は、ビジネスへの道も示します。薬機法における手続きができたからといって役に立つとは限りません。
 - 医療製品の開発の難しさの一つは、ユーザになれないものが多いことにあります。ユーザ目線を持つために、関心を持ちましょう。ユーザは誰でしょうか。
 - ニーズがあれば良いのではなく、その向こう側を見つめることが大事です。デザイン思考を使うと良いでしょう。WHYからはじめます。
-
- 時には、アート思考も良いでしょう。まだ気付いていない想いに目を配りましょう。
 - 製造販売を開始するには、製品の開発以外にコンセプトの妥当性検証、品質の確保、市販後の安全体制の構築も必要です。また、検証のために必要な規格基準などは、PMDAのホームページなどが役に立ちます。
 - ニーズから導いたコンセプトの検証は、製造販売の開始にあたり重要なものです。継続して届けていく品質の確保も重要です。
 - 新しい医療、健康、福祉の時代とDXを意識しましょう。実現したいことにDXは役立てます。
 - 開発環境や、市場への対応の手続きはとて良くなりました。支援制度の利用や、計画実施、応用展開の視点で活用しましょう。

ピットフォール

- 作っただけでは役に立たない
- 手続きしただけでは役に立つとは限らない

- 役に立つってことは？
- 手続きはなんのために？
(薬機法上の医療機器なら
製造販売のために手続きが必要)



【医療製品開発、ここが難しい】

- ユーザになれないものが少なくないが、
- ユーザ目線を持つことはできる
- ユーザ目線がなければ、
- 役に立たないことが多い

関心を持とう！

- ユーザは誰で、どこにいらっしゃるでしょう？

ニーズがあればいいか？

- 誰にとってのニーズ？
- ニーズの向こう側を見つめましたか？
- なぜ、いつまでも解決しない？

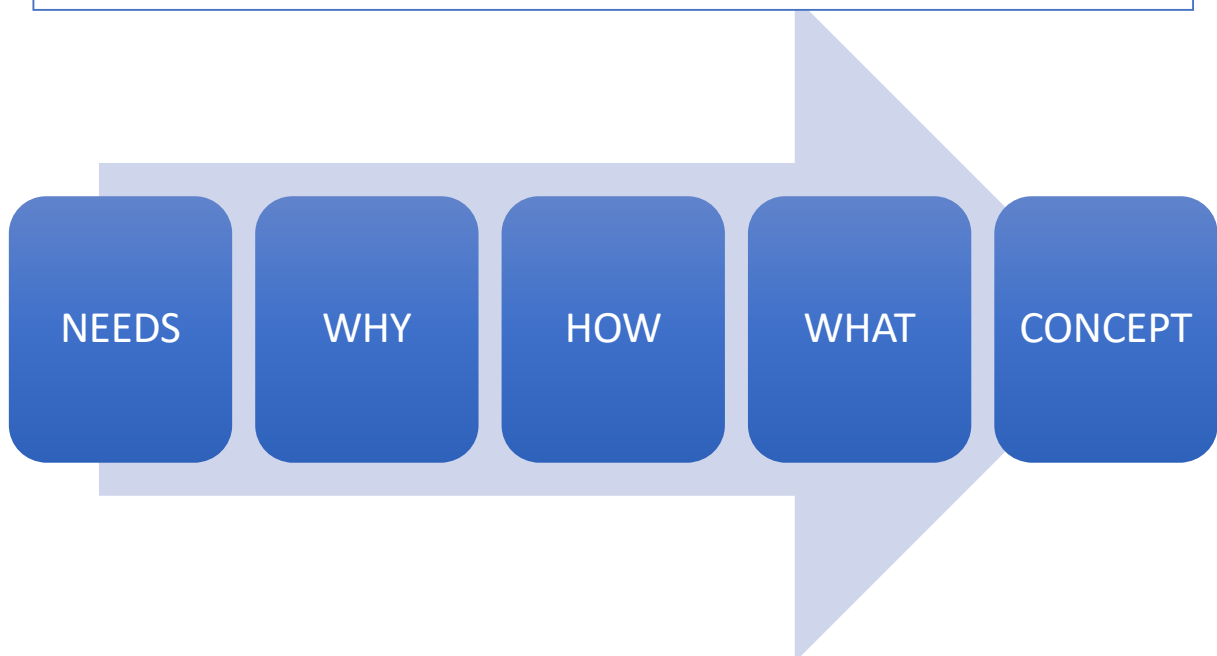


課題：今困ってる

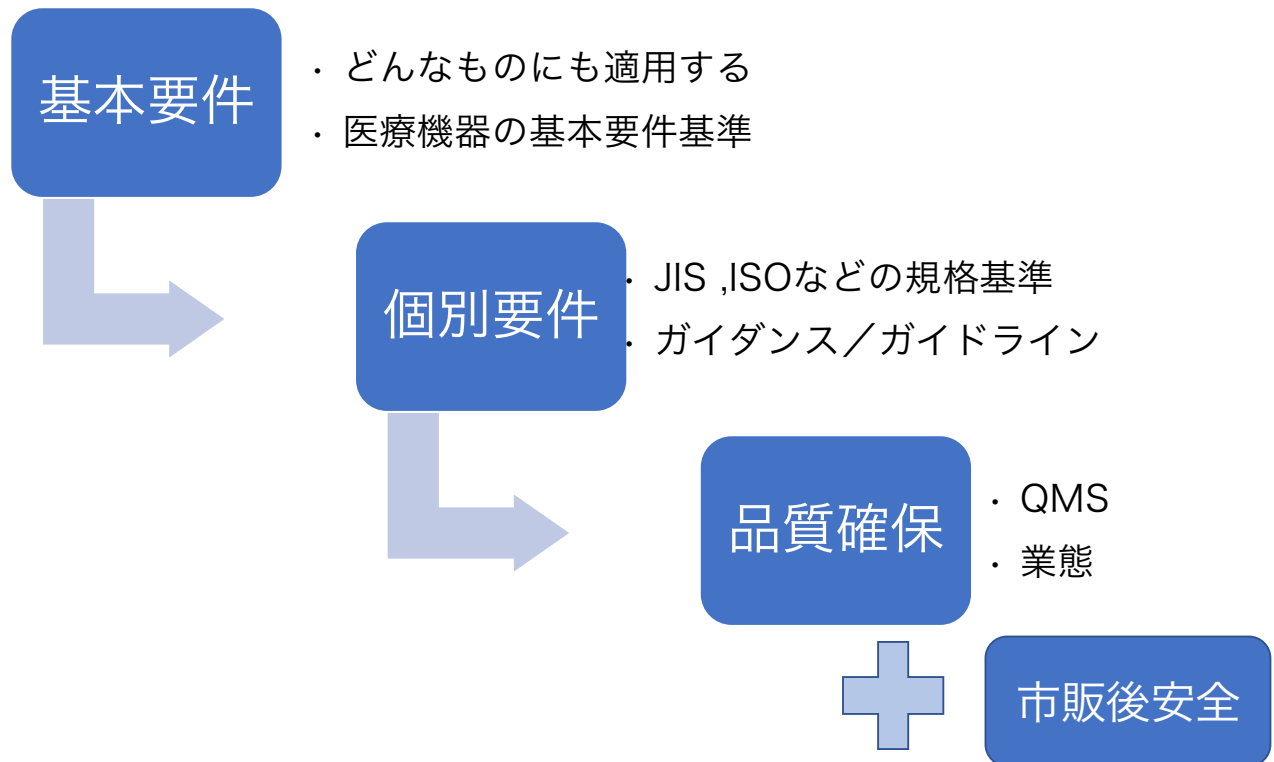
- デザイン思考を実践する

- アート思考も重要
(それ欲しかった)

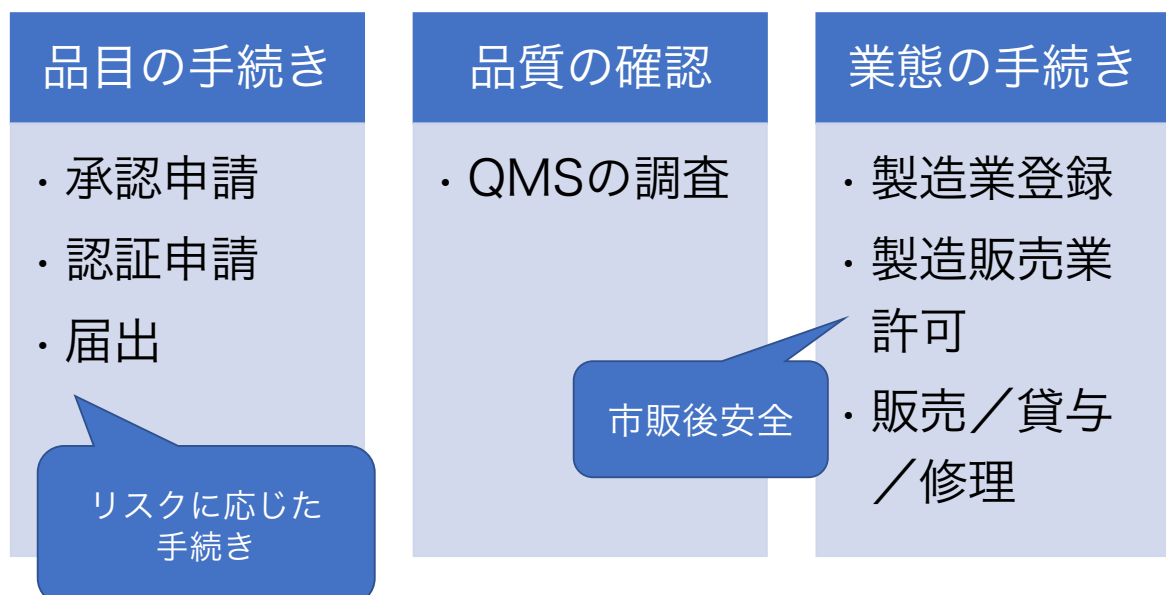
デザイン思考の活用 WHYから始める



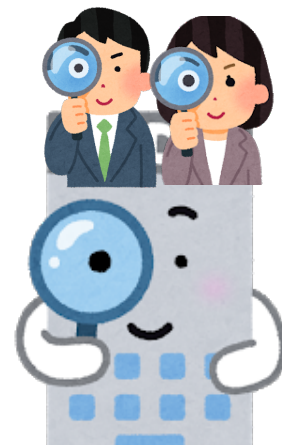
製造販売できるようにするには



製造販売に関する手続きの構成



品目の「評価と審査」



申請書

- ・ 品目の特定
- ・ 申請意思

スペック等特定

添付資料

- ・ 開発の経緯
- ・ 妥当性検証
- ・ etc

コンセプト

データの塊：評価
コンセプトに
沿っているか
安全性情報

評価を効率化すること

- ・ 規格基準の利用
- ・ ガイダンス、ガイドラインの参照
- ・ PMDAのまとめページなどを利用

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

このページをよくみるページ一覧に追加する 本文のみ印刷する

ホーム > レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方 > 基準作成調査業務 > ガイダンス・ガイドライン

レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方

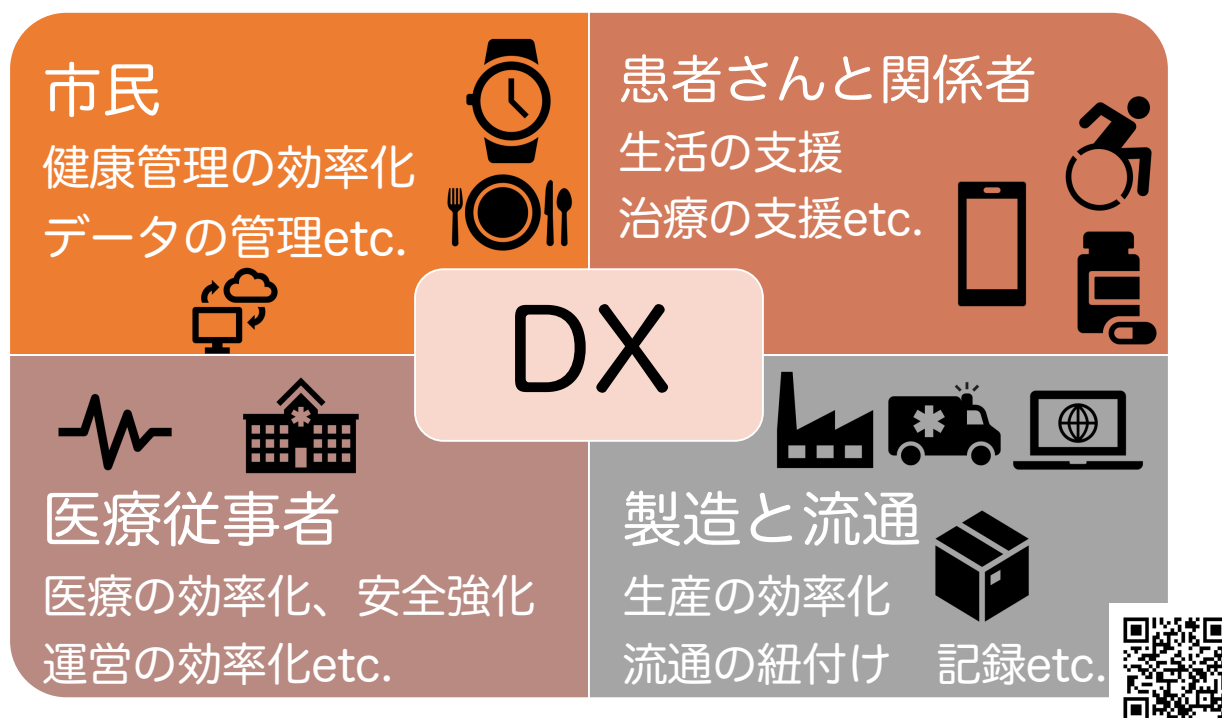
レギュラトリーサイエンス
推進業務

科学委員会運営業務

ガイダンス・ガイドライン

承認申請書に添付すべき資料の編集方法及び当該資料を作成するための試験の指針等、PMDAの業務に関連する主なガイダンス・ガイドラインを掲載しています。

これらがつながる基盤も 



薬機法の改正 優れた医療へのアクセス改善

- 先駆的医療機器指定制度
- 特定用途医療機器指定制度

トラックが増えた

- 変更計画：IDATEN 

Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice

- 条件付き早期承認制度（他領域）：PHOENIX
PHysical OpEratioN of Items' eXtrapolative and inclusive approval 

お昼休みの学び：毎回ポイント 3×6

第1回

- ・ 薬機法の対象でなくても医療に貢献できる
- ・ 薬機法は保健衛生の向上が目的
- ・ 薬機法は、社会の状況を踏まえて変化する

第2回

- ・ 製造販売業は、市場への責任を持つ
- ・ 製造業は登録で良い サプライヤは、業態不要
- ・ 市場の流通と、販売業、貸与業、修理業

第3回

- ・ 医療機器の該当性、5つの目的がポイント
- ・ リスクに合わせた分類と一般的名称
- ・ リスクに合わせて、承認、認証、届出

第4回

- ・ 役に立つには、ユーザ目線を持つこと
- ・ 基本要件を利用して、チェックしよう
- ・ ニーズの向こう側を見つめよう

第5回

- ・ 開発と薬機法の準備をリンクしよう
- ・ 製造販売の手続き書類をチェックしよう
- ・ 業態を整備したことを有効活用しよう

第6回

- ・ 新しい時代のつながりを考えよう
- ・ 支援の仕組みを知っておこう
- ・ 続けていくセンスを持とう