

設置に係る施行規則とISO13485の比較（まとめ1）

広範囲の医療機器を対象にGMPで製造業者（製造販売業者）に据付け行為の指示&記録を要求しているため、施行規則で設置管理医療機器として販売業者まで指示&記録を要求するのは、据付け行為についてより重要性の高い医療機器に対しての上乗せ的要求とすべき意見がある。

しかし

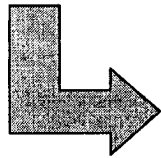
承認要件としてのGMPは、製造業者に対する要件であって販売業者における要件ではない。



ISO13485で販売業者に対して要求している事項については、設置管理医療機器の販売業者に対する要求事項として担保しなければ、薬事法とISO13485の整合性がとれなくなる。

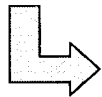
設置に係る施行規則とISO13485の比較（まとめ2）

ISO13485で販売業者に対しても要求している事項については、設置管理医療機器の販売業者に対する要求事項として担保しなければ、GMPとISO13485の整合性がとれなくなる。



ISO13485での規定と施行規則での設置管理医療機器の規定とがリンクしていることが必要

ISO13485において7.5.1.2の対象となる医療機器と設置管理医療機器については同じものであるべき



すなわち、法令ベースで言う「適切な場合」とは「設置管理医療機器の据付けを行う場合」という整理。

<設置管理医療機器指定の判定基準>

	指定のルール	レベル
①	添付文書等で設置条件として、設置場所、環境、管理状態について特有な要件を規定しているもの。	○
②	添付文書等で設置基準の初期の性能を発揮するように検証が必要と指定しているもので使用者にはできないもの。	◎
③	設置の際、天井、壁、床等へ溶接やボルト等で恒久的に固定されるもの。(移動式・卓上置き等は除外)	○
④	電気・接地・ガス・給排水等の配管や配線に関する工事により恒久的な接続を要するもの。(固定接続でないものは除外)	○
⑤	可燃性ガス、有毒ガス、レーザー光、放射線等の特有なエネルギー等を有し、設置する際においてその特質上、特にその環境や取扱、維持管理が重要なもの。	○
⑥	設置場所で組立、調整、検証等作業に専用工具や専用の調整機器を必要とし使用者ではできないもの。	◎
⑦	装置の可動部分が設置場所において他の機器や設備に影響を与える可能性があるもの。	○
⑧	設置場所で他の機器、設備等と相互干渉が生じる恐れがあるもの。	○

◎1つ以上もしくは○3つ以上で設置管理医療機器に該当とする

これらの事項は、ISO13485の7.5.1.2の適切な場合についての判断も考慮の上作成



この判断基準に該当する医療機器の据付け行為を行う際は、ISO13485の7.5.1.2が法令要件として適用されるという解釈とする。