

設置管理医療機器指定の基本的考え方について（案）

平成16年6月10日

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

設置に係る施行規則案とISO13485の比較（1）

薬事法施行規則（案）

第二十三条の二 設置に当たつて組立てが必要な特定保守管理医療機器であつて、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（以下「設置管理医療機器」という。）の製造販売業者は、設置管理医療機器の品目ごとに、組立方法及び設置された設置管理医療機器の品質の確認方法について記載した文書（以下「設置管理基準書」という。）を作成しなければならない。

ISO 13485:2003

7.5.1.2 据付け活動

適切な場合、組織は、医療用具の据付け及び検証の指示書及び受入基準を確立し、維持すること。

（後略）

ISO13485の方が { 据付け時に対する指示として要求する事項は多い
据付け時に指示を要求する医療機器の対象は広い

薬事法施行規則においては、「設置にあたって組み立てが必要な特定保守管理医療機器について組立方法及び品質の確認方法」を対象としているのに対し、ISO13485では、「適切な場合、医療用具の据付け及び検証の指示書及び受入基準」を対象にしている。

設置に係る施行規則案とISO13485の比較（2）

薬事法施行規則（案）

第二十三条の二

2 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器を医療機器の販売業者又は賃貸業者（以下「販売業者等」という。）に販売し、授与し、又は賃貸するときは、設置管理基準書を設置管理医療機器の販売業者等に交付しなければならない。

3 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器について第四十一条の十第一項又は第四十五条の十四第六項の規定による通知を受けたときは、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を通知を行つた者に交付しなければならない。

ISO 13485:2003

7.5.1.2 据付け活動

（前略）

合意された顧客要求事項が、組織以外の者又は組織の正式代理店による据付けを許容している場合、組織は据付け及び検証について記述した指示書を提供すること。

**販売・賃貸（据付け）時に要求する指示書交付規定は同等
ただし、施行規則においては、修理時・中古品販売時の指示書交付規定が上乘せ。**

設置に係る施行規則案とISO13485の比較（3）

薬事法施行規則（案）

第二十三条の二

9 医療機器の製造販売業者は、第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付したときは、その記録を作成し、その作成の日から十五年間保存しなければならない。

施行規則における販売業者の記録保管規定としては、特定保守管理医療機器の販売に係る記録保管規定で担保。

（据付け行為に関する記録保管規定はなし。）

ISO 13485:2003

7.5.1.2 据付け活動

（前略）

組織は又は正式代理者が実施した据付け及び検証の記録は、保管すること（4.2.4参照）。

（後略）

記録の内容に関しては、施行規則とISO13485とは基本的には同等。
（なお、保管期間に関しては、GMP省令の中では、15年間保管を要求。）

ただし、ISO13485では、「正式代理者」でないものが据付け行為を行った場合は、記録の保管を求めている。

設置に係る施行規則案と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

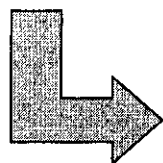
承認要件としてのGMPは、製造業者に対する要件であって販売業者における要件ではない。



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。

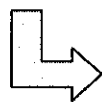
設置に係る施行規則案とISO13485の比較（まとめ2）

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。