

法改正について (全体内容)

薬事法等の一部を改正する法律の概要

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。

I 法律案の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「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」に改めるほか、所要の改正を行う。

II 施行期日

公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日（平成26年11月25日）

1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

改正の背景

- 医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては、併せて、安全対策を強化することが必要である。
- 医薬品、医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されている。また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要であるが、現行の薬事法では、これが明確となっていない。
- このため、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図ることが必要。

【添付文書の位置付け等の見直し】

- (1) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

【その他の改正事項】

- (2) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示。
- (3) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化。
- (4) 医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とし、国はPMDAに情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講じる。

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

改正の背景

- 医療機器は、パソコン等の他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、医薬品と異なる特性（※）を有している。
- 新医療機器の開発・実用化については、医療の質の向上に寄与するとともに、我が国の経済成長を牽引する産業分野としても期待されているが、承認・上市に時間がかかる等といった課題も指摘。
- さらに、医療機器の国際展開を進めるためには、国際整合性に配慮する必要がある。
- このため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることが必要。

※ 医療機器の主な特性

- ① 臨床現場での実際の使用を通じて、実用化されること
- ② 絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと
- ③ 有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること

【医薬品と別個の章を新設・法律の名称にも明示】

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 「薬事法」の名称について、医療機器を明示。

※改正後の名称は「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」（略称：医薬品医療機器等法）とする。

【迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化】

- (3) 民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。これにより、PMDAの審査について新医療機器に重点化・迅速化を図る。

（例）歯科インプラント、コンタクトレンズなど

※ このほか、製造販売の認証を受けた者の地位の承継、登録認証機関の業務規程の認可、厚生労働大臣による認証取消し等の命令など、認証制度の拡大に合わせた所要の規定の整備を行う。

【単体プログラムの位置付けの明確化】

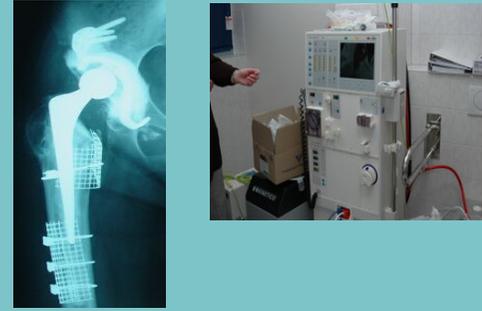
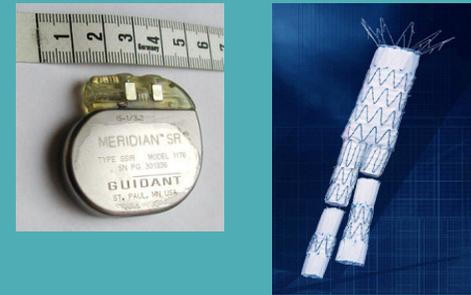
- (4) 単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。
(例) MRI等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

【その他の改正事項】

- (5) 医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。
- (6) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で調査を実施することとする。
※ 既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。
なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。
- (7) 現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器（※）について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認することとする。
※人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。
- (8) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。
- (9) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイトに情報を掲載すること、医療機関の了解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)MRI装置、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</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への<u>侵襲性が高く</u>、<u>不具合が生じた場合、生命の危険に直結する</u>恐れがあるもの</p> <p>(例)ペースメーカ、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
	薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
規制	届出	第三者認証(注2)	<p>法改正で拡充</p> <p>大臣承認(PMDAで審査)</p>	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際統合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

登録認証機関に係る制度の見直し

- 今回の改正でクラスⅢの後発医療機器が認証品目に移行すること等に伴い、行政の関与の在り方や登録認証機関における審査の質の向上など、信頼できる認証制度とするための更なる取組が必要であり、具体的には以下の事項を検討している。

【検討中の事項】

1. 行政による監督の強化

- 登録認証機関の業務規程を、厚生労働大臣の認可制に変更する。
- 登録認証機関に対する登録(更新)申請時の調査、立入検査をPMDAに行わせることを可能とする。
- 基準適合性認証のための審査の義務(薬事法第23条の9)に違反した場合、登録取消が可能となるよう、登録取消事由を拡充する。
- 認証品目の違反が確認された場合、厚生労働大臣が登録認証機関に対して認証取消等の命令をすることを可能とする。等

2. 行政との連携強化(行政への報告)

- PMDAや都道府県知事に対する定期報告の内容として、詳細な情報を含むこととする。(例:QMS調査報告書)
- 定期報告とは別に、QMS不適合となった場合や認証取消等をした場合には、直ちに厚生労働大臣及び当該品目の製造販売業者の許可権者の都道府県知事に報告する。等

3. 審査員の質の確保

- 審査員が専門分野ごとに必要な力量を有していることなどが行政で確認できる方法を検討する。等

※ その他、登録認証機関の認証やQMS調査の質の向上のため、監視指導上の必要な規定の追加も検討

※これらの内容には現段階で検討中の内容が含まれており、今後変更する可能性がある。

登録認証機関に対する基準

- 登録(更新)申請の際に適合すべき基準(薬事法第23条の7第1項第1号)
- 登録認証機関が基準適合性認証のための審査を行う際に適合すべき基準(薬事法第23条の9の規定に基づく薬事法施行規則第128条)



国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準

ISO/IEC 17065: 2012 (JIS Q17065: 2012)

- 製品の認証を行う機関に関する基準
- 平成25年2月1日より適用(平成25年10月31日までの間は、なお従前の例(ISO/IEC Guide 65)によることができる)

ISO/IEC 17021: 2011 (JIS Q17021: 2011)

- 製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準
- 平成25年2月1日より適用

登録認証機関の業務規程

医薬品医療機器等法第23条の10

<登録認証機関>

基準適合性認証の業務に関する規程

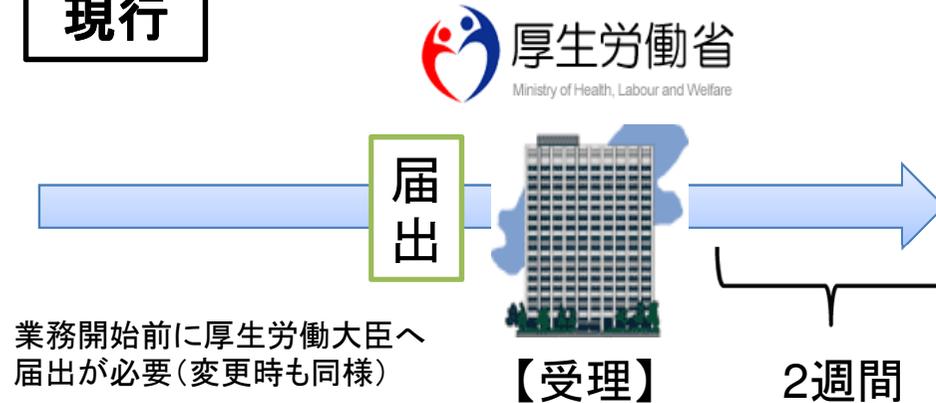
業務規程

<具体的事項>

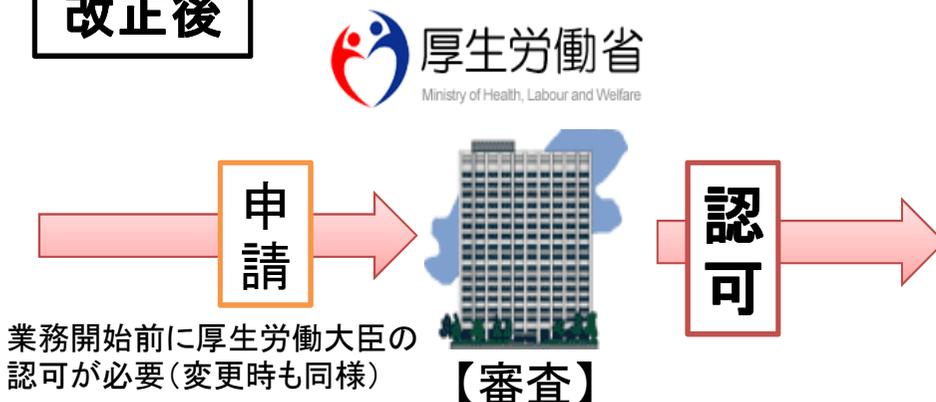
- 基準適合性認証の方法
- 審査員の資格要件
- 審査員の選任、解任に関する事項
- 認証に関する料金
- 内部監査の方法
- 記録の保管/管理の方法
etc...



現行



改正後



認証業務開始

(附則第25条)

施行の日から3月を経過する日までに認可の申請をしなければならない。
上記申請をした場合は認可の処分があるまでの間業務可能。

登録認証機関に対する立入検査

医薬品医療機器等法第23条の6第2項
医薬品医療機器等法第69条第5項
医薬品医療機器等法第69条の2第1項

現行



立入検査

登録認証機関

- 登録申請時(法第23条の6第1項)
- 登録更新申請時(法23条の6第2項)
- 定期調査(1年ごと)(法第69条第5項)
- 大臣が必要と認める時(緊急時等)(同上)



改正後



委任



立入検査

登録認証機関

- 法第23条の6第2項
- 法第69条の2第1項

- 登録申請時(法第23条の6第1項)
- 登録更新申請時(法23条の6第3項)
- 定期調査(1年ごと)(法第69条第5項)
- 大臣が必要と認める時(緊急時等)(同上)



立入検査

認証の承継

医薬品医療機器等法第23条の3の2

- 医療機器等の製造販売の認証を受けた者の地位について、関係資料と併せて、相続人又は合併法人等に承継できることとした。

【承継の対象】※承認品目と同様

1. 相続、合併又は分割があった場合

相続人、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人

2. 認証取得者が地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡をした場合

認証取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡をした際の譲受人

【留意点】

- 承継前後で登録認証機関は変わらない。
- 承継品目の認証番号は変更しない。
- 登録認証機関を変更する場合には、新たな認証申請が必要。

※ 登録認証機関を変更する際に、引き続き同じ認証番号を使用することについて、要検討。

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築（つづき）

【単体プログラムの位置付けの明確化】

- (4) 単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。
(例) MRI等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

【その他の改正事項】

- (5) 医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。
- (6) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で調査を実施することとする。
※ 既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。
なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。
- (7) 現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器（※）について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認することとする。
※人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。
- (8) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。
- (9) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイト情報を掲載すること、医療機関の了解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。

単体プログラムとは

単体プログラム

汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

※プログラム…電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるように組み合わせられたもの

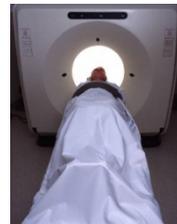
現行の薬事法でプログラムを使用している医療機器

画像診断装置ワークステーション



X線CT装置、MRI、PET-CT装置等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行う

<使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラムによる3次元画像処理



骨の3D画像

現行法



ソフト部分
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハード部分に組み込んだ形で規制している

改正案

単体プログラム



ソフト部分
(プログラム)

**プログラム単体で
薬事法の規制対象とする**

※ 欧米では、既に医療機器として位置付けられている。

プログラムが活用されている医療機器

小 ← リスク → 大

薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
国際分類(注)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具体例	<p>副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるが<u>ほとんどない</u>もの</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液分析装置 ・画像診断用イメージャ 等 	<p>副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるもの</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・超音波画像診断装置 ・内視鏡システム ・MRI装置 ・CT装置 等 	<p>副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に<u>重大な</u>影響を与えるおそれがあるもの</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術用ロボット (クラス III) ・放射線治療シミュレータ (クラス III) 等 	
				

(注) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築（つづき）

【単体プログラムの位置付けの明確化】

- (4) 単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。
(例) MRI等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

【その他の改正事項】

- (5) 医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。
- (6) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で調査を実施することとする。
※ 既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。
なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。
- (7) 現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器（※）について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認することとする。
※人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。
- (8) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。
- (9) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイト情報を掲載すること、医療機関の了解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。

医療機器のクラス分類、承認と許可

国際分類	許認可の別	品目の承認等	製造業	製造販売業	販売業 賃貸業	修理業
	リスクによる医療機器の分類					
クラスIV	<高度管理医療機器> 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの (例) 心臓ペースメーカ、ステント等	大臣承認	許可/認定 (区分ごと) ↓ 登録 (区分なし)	第一種製造販売業許可	許可	貸与業 に改正
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) 人工関節、結石破碎装置、透析機、カテーテル、コンタクトレンズ等	認証 (基準を定めた高度管理医療機器)		第二種製造販売業許可	届出	
クラスII	<管理医療機器> 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例) MRI、CT、電子血圧計等	認証		第三種製造販売業許可	—	
クラスI	<一般医療機器> 不具合が生じた場合、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例) 銅製小物、手術用手袋等	届出				

注) 特定保守管理医療機器については、販売・賃貸を行う際は、そのクラスに関わりなく、都道府県知事の許可が必要。

注) コンドーム、体温計については、クラスIIであるが、販売に当たっては届出不要。

医療機器の製造業・製造所の取扱い

	現行	改正後
許可等	許可(国内)、認定(外国)	登録(国内・外国)
許可等権者	都道府県(国内※)、国(外国) ※生物等は国	都道府県(国内)、国(外国)
製造区分	一般、滅菌、生物、包装等	なし (区分を設けない)
許可等の要件	欠格要件	欠格要件
	構造設備要件(一般・滅菌・生物・包装等の区分ごと)	なし (構造設備に関する書面又は 実地の調査は不要) ↓ QMS調査時に確認

- 登録の対象となる製造所は、現行に比して限定される予定。一方、現行では許可の対象とされていない「設計を行う製造所」が、概念として追加される。
- 登録制への移行に伴い、登録申請時に添付する資料も簡素化する予定。

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築（つづき）

【単体プログラムの位置付けの明確化】

- (4) 単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。
(例) MRI等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

【その他の改正事項】

- (5) 医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。
- (6) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で調査を実施することとする。
※ 既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。
なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。
- (7) 現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器（※）について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認することとする。
※人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。
- (8) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。
- (9) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイト情報を掲載すること、医療機関の了解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。

QMS (Quality Management System) 調査の合理化

QMS = 企業がシステム (組織体制やルール) を確立し、製造に関わる組織全体で品質保証 (製造管理及び品質管理) すること

➡ 同一の製造販売業者において、既に製品AについてのQMS調査で基準に適合しているときは、製品B、CについてのQMS調査が原則免除される。

(製品群化のイメージ例)

【現行: 品目ごとの調査】

製品A (人工心肺用貯血槽)
製品B (人工心肺用熱交換器)
製品C (人工心肺用ローラポンプ)

■
■
■
■



【改正後: 製品群ごとの調査】

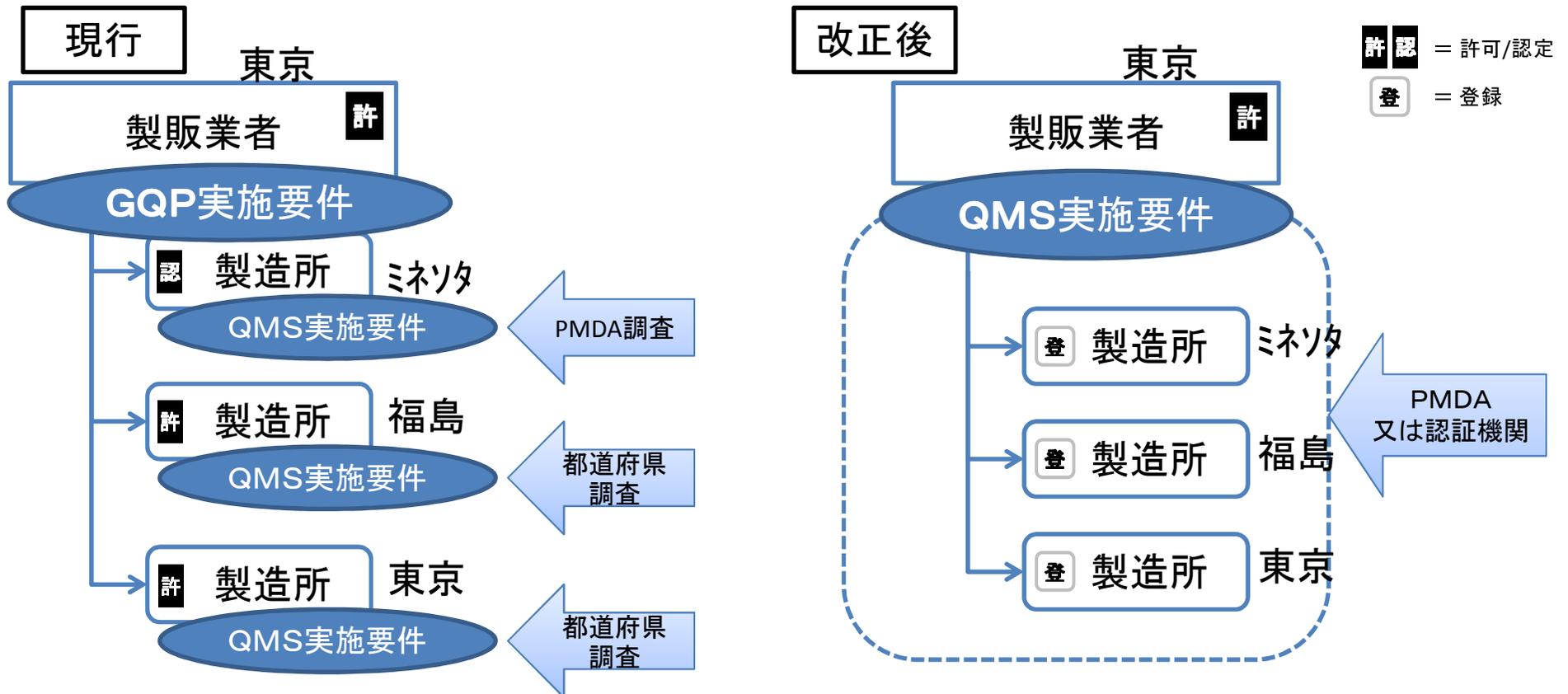
人工心肺
機器

■
■
■
■

※ 上記はイメージであり、製品群は、今後、製品の製造工程の特性、使用方法、リスク等を踏まえて検討する予定。

全体のQMSを製販業者に要件化

- これまでは個々の製造所ごとにその品質管理要件としてQMS適合性を求めてきた。
- 医療機器は、複数の製造所を含むシステムとしての品質管理が重要であるため、全製造所を統括したQMSとして管理すべきであり、全体のQMS適合性を製販業者に対する要件とする。
- QMSは広域的なひとつの品質管理システムとなるため、一製造所ごとの所管都道府県による調査を廃止し、全体をひとつとして調査・評価できるよう、広域的な機関として、PMDA又は登録認証機関に調査権を集約する。



2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築（つづき）

【単体プログラムの位置付けの明確化】

- (4) 単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。
(例) MRI等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

【その他の改正事項】

- (5) 医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。
- (6) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で調査を実施することとする。
※ 既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。
なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。
- (7) 現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器（※）について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認することとする。
※人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。
- (8) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。
- (9) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイトに情報を掲載すること、医療機関の了解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。

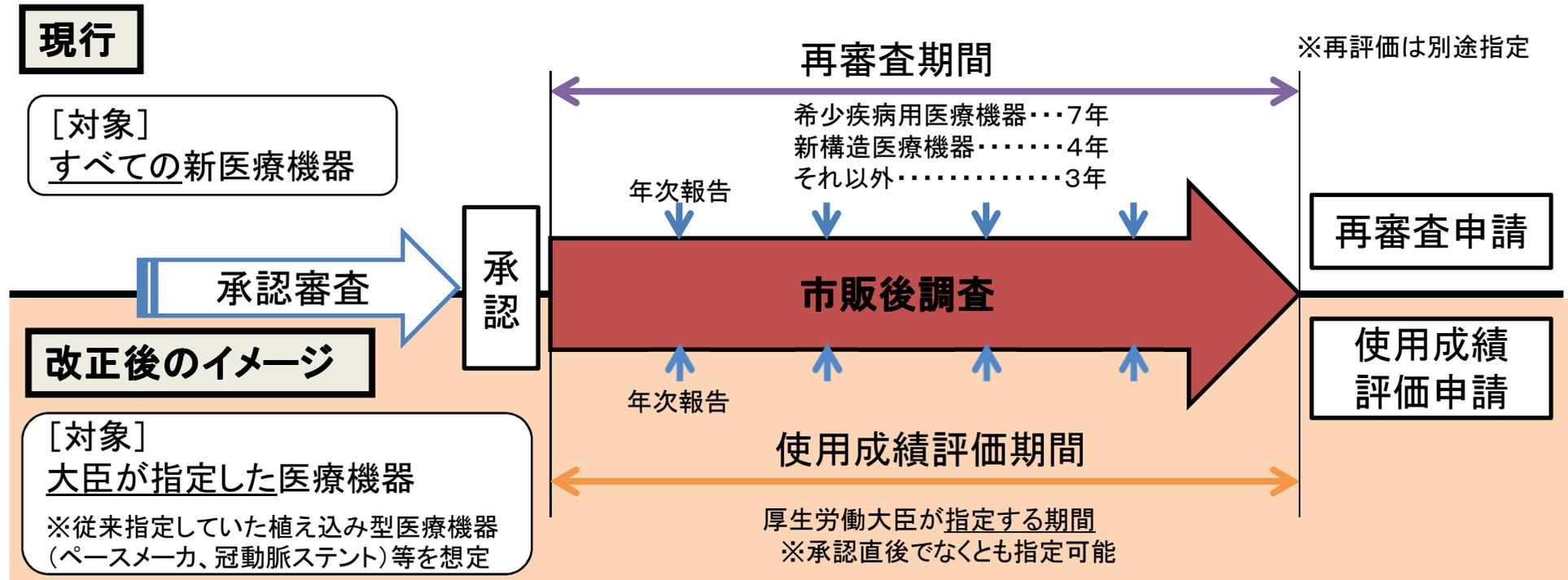
再審査・再評価制度の見直しについて

再審査・再評価の課題

- 医療機器は短いサイクルで数次にわたり改善・改良が行われており、法律で規定された期間の経過後には既に当該対象製品は市場にはなくなっており本来の再審査の役割を果たしていない場合がある。
- 人工心臓等の患者の体内に長期間留置される製品については、製品の新規性に基づき再審査を行うよりも、継続的に使用患者から情報収集を行い、有効性や安全性を確認することが必要な製品がある。

再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に関する調査を行い、有効性や安全性を確認する。

現行



ご清聴ありがとうございました。