

## 改正薬事法と医療機器 ～ 流通管理と市販後管理を中心として ～

宇佐美 光司 サクラ精機(株)・特別顧問

薬事法の改正は、平成 14 年 7 月に改正法が公布され、下位法令及び関連通知の整備等が行われ、本年 4 月 1 日に施行された。

今回の改正は、医療機器の安全性の確保対策に重点が置かれ、具体的施策として抜本的な制度の見直しが行われた。主な事項は以下のとおりである。

- 1．規制レベルの明確化のための基準となる医療機器の分類の見直し
- 2．製造販売業の創設による医療機器の品質及び安全性の確保対策の充実
- 3．製造（輸入）承認から製造販売承認へ
- 4．承認制度の抜本の見直し
- 5．リスクの高い医療機器等の販売・賃貸業に許可制の導入
- 6．生物由来製品の安全性確保対策

法令上の呼称が、長年使われていた『医療用具』から今回の改正により『医療機器』に改められた。

医療機器の一般的名称分類及びリスク分類について、国際的整合を見据えた抜本の見直しが行われた。

品目の承認制度の明確化・迅速化のために制度を見直し、承認審査の業務を厚生労働省に代わり、新たに創設された独立行政法人『医薬品医療機器総合機構』が行うこととした。また、リスクの低い医療機器のうち認証基準が定められた医療機器（指定管理医療機器）にあっては、国へ登録された認証機関（民間法人）が、基準適合性認証を行う第三者認証制度が導入された。

従前は製造施設を有する者（製造業者）に医療機器の製造承認を与えていたが、今回の改正で医療機器の製造・品質管理及び市販後の安全管理までを一貫して責任を持つことが要求される、新しい業態『製造販売業者』に製造販売承認を与える制度が導入された。

また、リスクの高い医療機器等の販売及び賃貸をしようとする者は、営業所ごとに都道府県知事の許可を要することとし、業務管理規定を定めた。

ここでは、新たに導入された『医療機器販売・賃貸業の許可制度』における医療機器販売業者の業務管理に対する要求事項及び医療機器の適正使用・市販後の安全性確保に対する医療機器販売業者の役割等に重点をおいて検討を加えることにする。

以上