



EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN
THE EUROPEAN (EU) CHAMBER OF COMMERCE IN JAPAN

欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会 代表者会議

医療機器 薬事部会報告

2021年12月9日 16:10～16:20

担当副委員長 藤原 武志
部会長 西牟田実代

- 2021年活動報告
- 2022年活動方針
- 最近の薬事動向
 - 審査期間
 - MDSAP
- 改正薬事法
 - 「添付文書電子化」と「容器等への符号等の記載」
 - 法令順守体制の整備：責任役員の役割

薬事部会 2021年1月～12月活動報告 総数107回

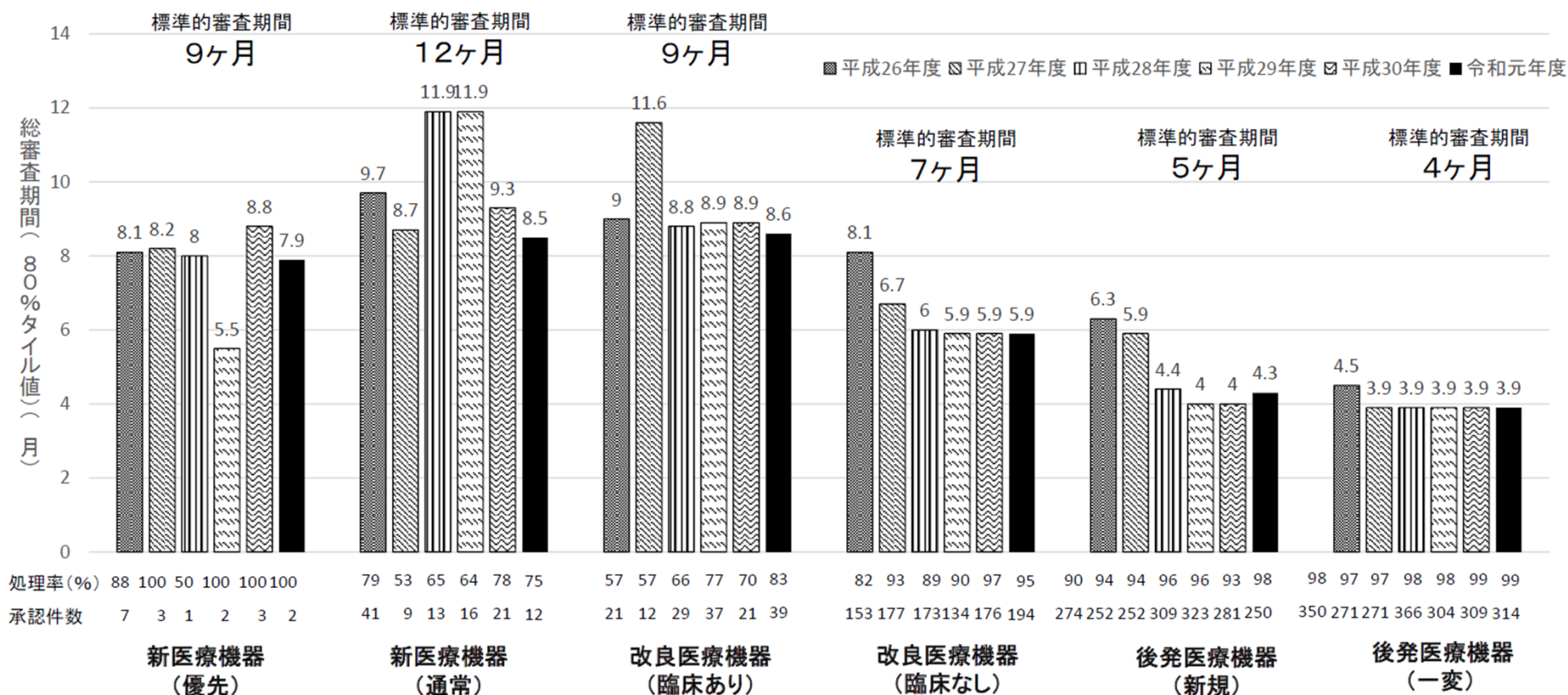
- 医療機器サイバーセキュリティ対応WG (8回)
サイバーセキュリティのSTED記載事例作成WG (3回)
- プログラム医療機器 規制対応 Sub-WG (6回)
プログラム医療機器対応WG 保険対応 Sub-WG (5回)
- 臨床評価委員会 (8回)
T3:被験者保護・教育WG (9回)
T4:臨床評価の在り方検討WG (8回)
T5:RWD/RWE利活用検討WG (1回)
- 法制委員会 (6回)
改正法検討WG (3回)
審査関連分科会 (5回)
生物学的安全性評価方法変更に伴う原材料通知改訂検討WG (1回)
- QMS委員会 (7回)
- PMS委員会 (5回)
不具合用語WG (11回)
添付文書運用改善検討WG (6回)
- MDSAP意見交換会 (5回)
- スモールボア規格検討WG (4回)
- 厚生労働科学研究：QMS (2回)
- 厚生労働科学研究：渡邊班 (1回)
- 厚生労働科学研究：経腸栄養分野 (3回)
- 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 (1月22日)
- 医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会 (8月27日)
- 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話 (5月17日)
- 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

参加者 27名 大変お忙しいところ有難うございました。

行政との会合ならびに工業会の薬事関連活動を通して、
医療機器審査および法体系の適正化・最適化を提言します。

医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 審査期間

医療機器の総審査期間について(申請コホート)(協働計画)



※「医療機器審査迅速化のための協働計画」及び実務者申し合わせ事項2.に則り集計。各年度申請品目について翌年9月末時点の承認品目に関する総審査期間。

※処理率は、承認件数÷(承認件数+審査中件数)×100で算出。

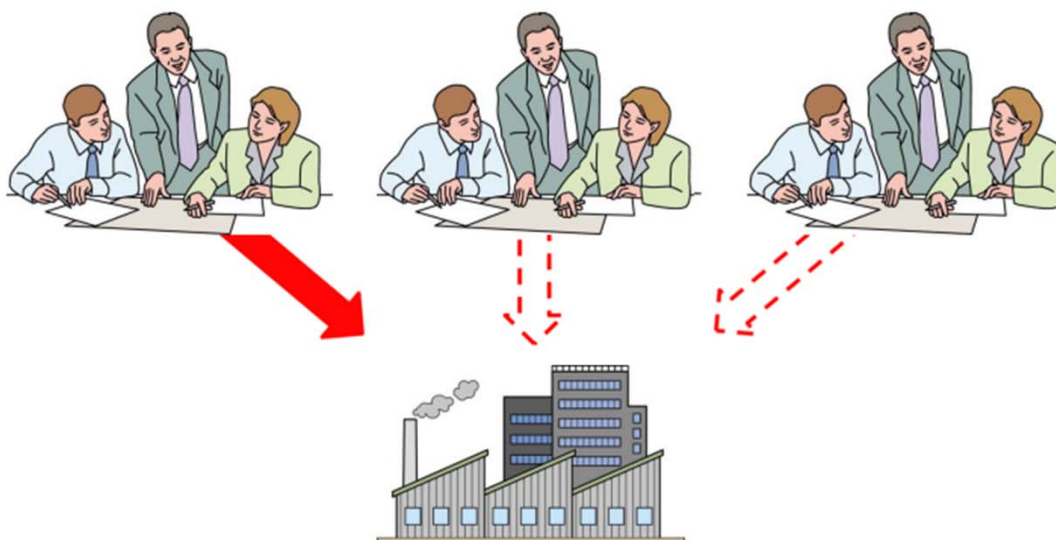
※後発医療機器については、チェックリストへの適合を確認した日を開始日とした値。

R2_医療機器規制と審査の最適化のための協働計画に係る実務者会議 別紙3-2



MDSAPとは

Medical **D**evice **S**ingle **A**udit **P**rogram
(医療機器単一調査プログラム)



MDSAPの概要について <https://www.pmda.go.jp/files/000234738.pdf>



MDSAP の特徴

MDSAP = Medical Device Single Audit Program (医療機器単一調査プログラム)

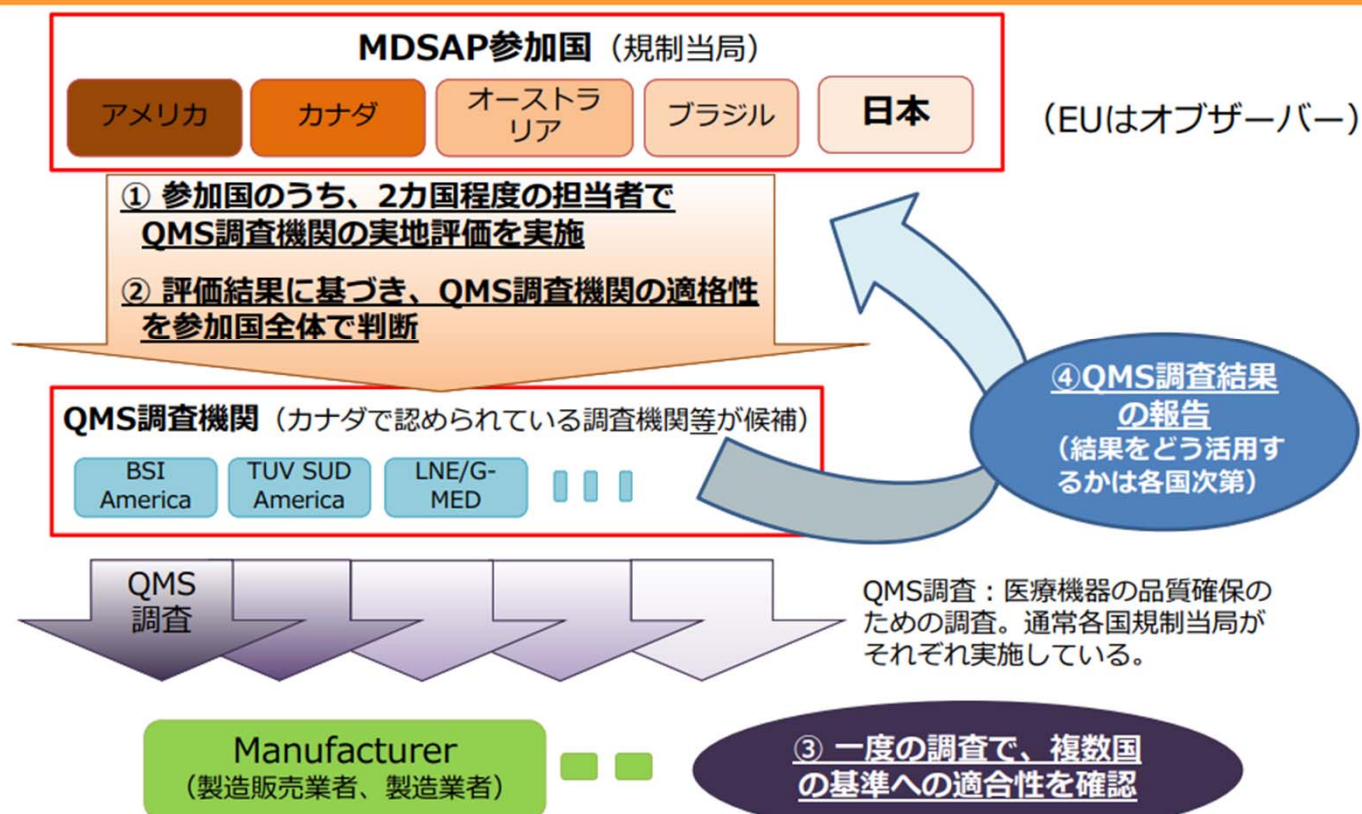
MDSAP参加国がQMS調査機関（MDSAP調査機関）を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保するとともに、MDSAP調査機関が実施したQMS調査結果（MDSAP調査報告書）の各国での活用を目指す。

- MDSAP参加国が協力してQMS調査機関の認定・監督を行う。参加国のうちの複数国の監督者（規制当局）がQMS調査機関への監督業務（立入調査）を実施する。
- × 各国がそれぞれ認定したQMS調査機関を、相互に認め合う（外国の認定結果を受け入れる）スキーム（MRA、相互承認）ではない。
- × 民間のISO13485認証スキーム（IAFスキーム）の認定・認証を受け入れるものでもない。
- QMS調査機関がQMS調査を実施する際に、複数国のQMS要件をカバーした調査を一度に実施する。
- × 他国のQMS要件に基づくQMS調査結果の相互受け入れではない。
（各国それぞれのQMS要件に基づく調査が行われる。）

MDSAPの概要について <https://www.pmda.go.jp/files/000234738.pdf>



MDSAP の概要



改正薬機法（公布日：令和元年12月4日）

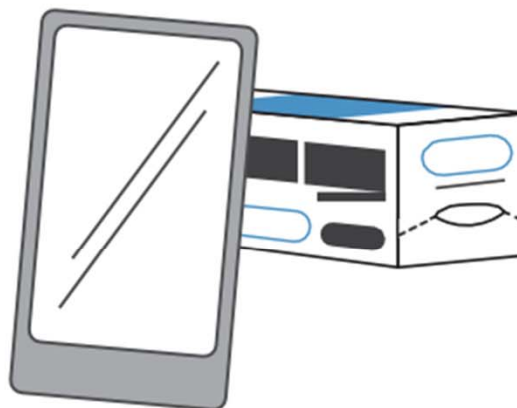
2年め施行(R3.8.1) 添付文書の電子化

目的

2021年8月1日から、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（以下「薬機法」）の改正によって、医療機器の添付文書は**電子化された添付文書での閲覧が基本**となります*。
電子化された添付文書をご覧いただくことにより、常に最新の情報を使った適正使用が可能となります。

改正前

- ・ 在庫品に同梱された添付文書が改訂前のままになっている
- ・ 多くの同一医療機器が納入されている場合、紙資源の浪費につながる



改正後

- ・ 最新の電子化された添付文書をいつでもご覧いただける
- ・ 電子化された添付文書の他、関連文書も閲覧できる
- ・ 紙資源を節約できる

※2023年7月31日までの期間に、順次紙の添付文書の同梱が無くなります。
消費者が直接購入する製品については、引き続き、紙の添付文書が同梱されます。詳細は「08関連資料」をご確認ください。

改正薬機法（公布日：令和元年12月4日）

2年め施行(R3.8.1) 添付文書の電子化

電子添付文書の閲覧方法

STEP 0

専用アプリを
インストールする



電子添付文書閲覧アプリ
「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



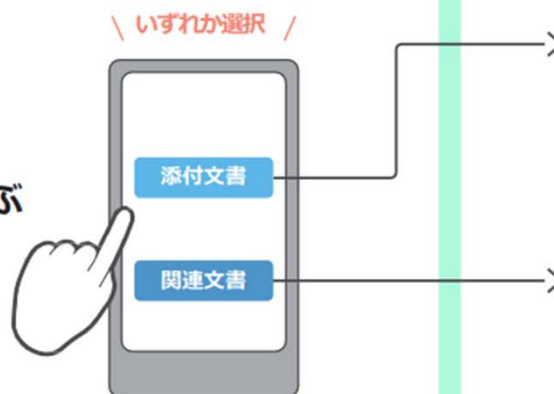
STEP 1

容器又は被包の
GS1コードを
アプリで読み取る



STEP 2

アプリで
閲覧したい文書を選ぶ



※スマートフォンの画面表示はイメージ。

STEP 3

文書を閲覧する



電子化された添付文書および関連文書は、従来どおり
PMDAの医療機器情報検索ページからも検索・閲覧できます！

・PMDAの医療機器情報検索ページ
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>



PMDAホームページ上の
最新の電子化された添付文書を表示



PMDAホームページ上の
各種関連文書へのリンクを表示
(医療機器の場合の例)

改正薬機法 (公布日：令和元年12月4日) 3年め施行(R4.12.1) 容器等への符号等の記載(UDI)

UDI : Unique Device Identification

(容器等への符号等の記載)

第五十二条 **医薬品** (次項に規定する医薬品を除く。) は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の**情報通信の技術**を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する**注意事項等情報**を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。



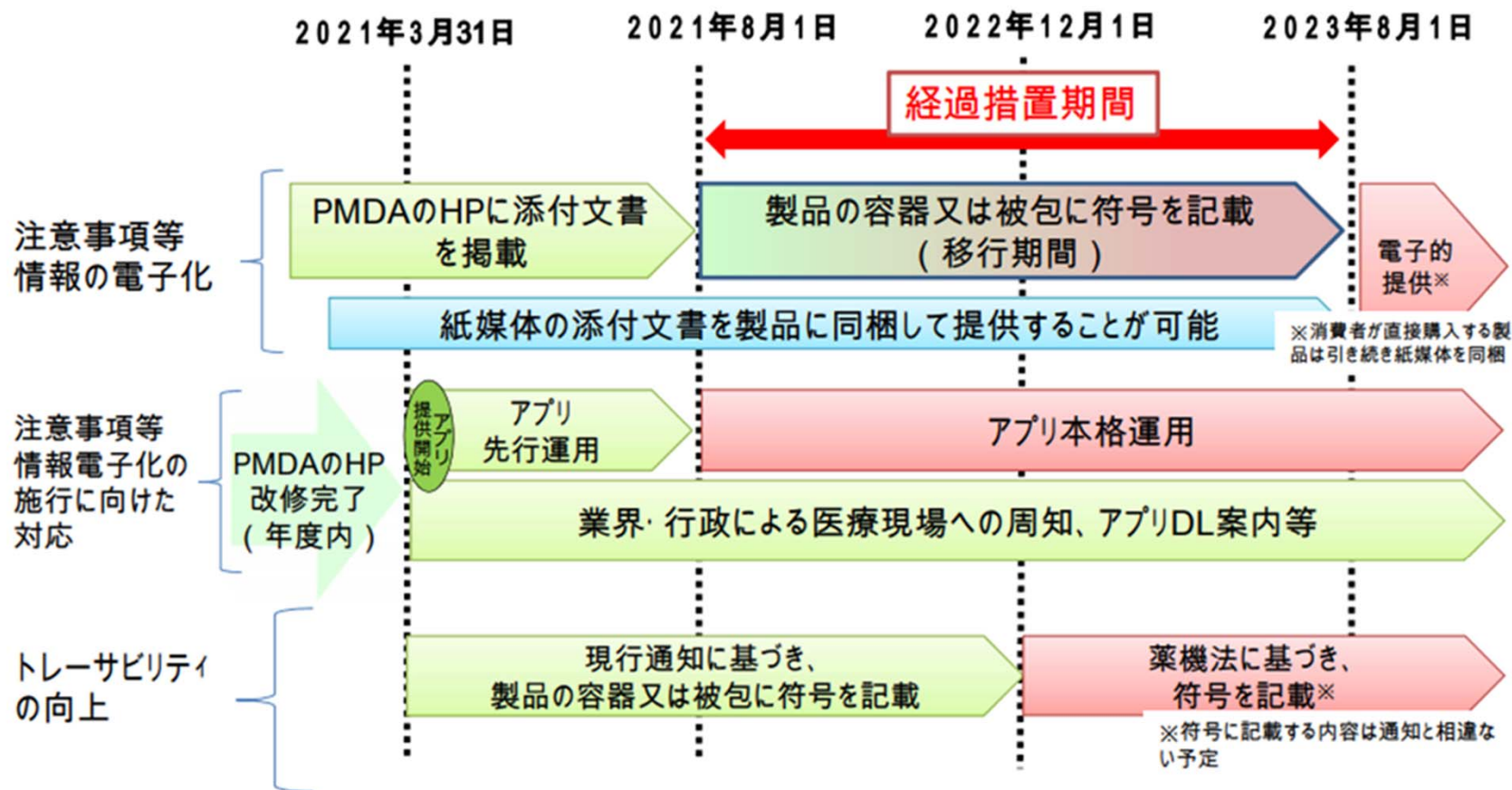
(符号の記載の例外)

医薬品等の性質の応じて、容器等への符号の記載の例外を認める。

- 面積が狭いため符号を記載することができない医薬品等
- 容器が存在しない大型医療機器
- 医療機器プログラム など

改正薬機法（公布日：令和元年12月4日） 添付文書の電子化/容器等への符号等の記載(UDI)

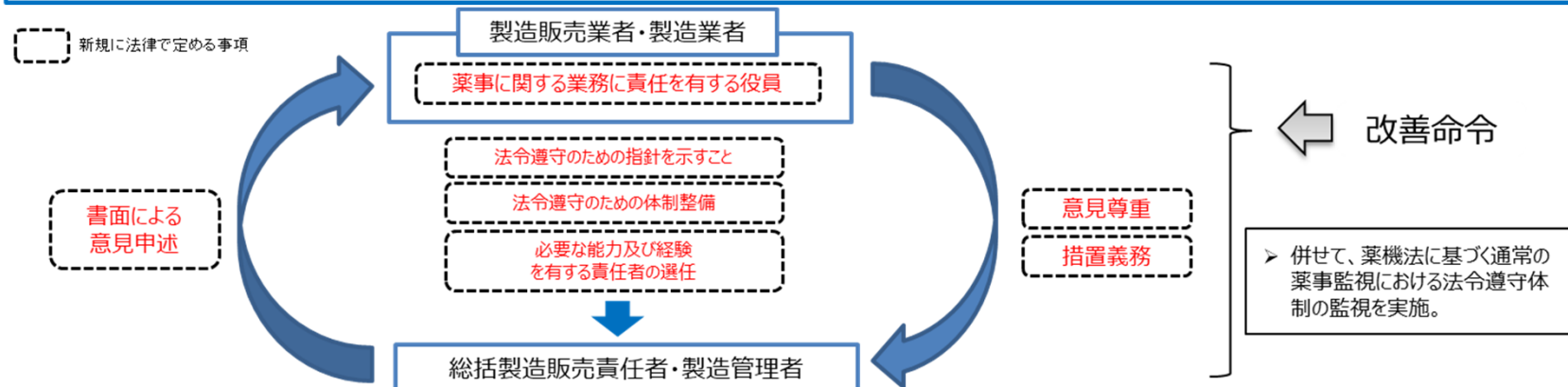
今後のスケジュール



改正薬機法 (公布日：令和元年12月4日)

2年め施行(R3.8.1) 法令遵守体制の整備

- 製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載することとする。
 - 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
 - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること
- 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
 - 総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する意見申述義務を法律上規定する。



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者について、同様の改正を行う。

医薬品医療機器等行政をめぐる現状・課題と対応

小林化工(株)による睡眠導入剤混入事案概要(1)

事案概要

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤※に、睡眠誘導剤の混入事案が発生
※「イトラコナゾール錠50「MEEK」1ロット(100錠包装929箱)。納入医療機関・薬局数、237施設(39都道府県)。
- 事案確認後、当該ロットを処方・調剤された患者344人に対し、直ちに服用中止の連絡を行い、該当ロットの回収に着手。3月29日時点で、245人から健康被害※の報告
※ ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等のほか、これに伴う自動車事故や転倒(車両運転時の事故38人、救急搬送・入院41人)。
また、因果関係不明であるが、2人の死亡事例が報告されている。
- 12月21～22日、医薬品医療機器等法違反の疑いで、厚生労働省、福井県、PMDAによる立入検査を実施
※令和3年1月20日までに、上記含めた計4回の立入検査が福井県によって実施されている。

〈参考〉会社概要

小林化工株式会社(福井県あわら市)

(1) 設立	1961年(昭和36年)4月
(2) 医薬品売上高	370億円(令和元年度)
(3) 従業員数	796人(令和2年10月)
(4) 業許可	第一種及び第二種医薬品製造販売業 並びに医薬品製造業

小林化工(株)による睡眠導入剤混入事案概要(2)

違反実態等

- 今回の事案は、小林化工が医薬品の製造企業として当然に有すべき、**法令遵守への意識の欠如**が主たる原因であり、品質確保のための体制整備が不十分であったことにある。
- 具体的には、医薬品事業を統括すべき責任者が社内の監督を適切に行わない、品質管理部門が製造部門に対して適切な確認を行わないなどであり、これに加えて、**経営層がこれら法令違反を把握していながら改善策を講じなかった点**が最大の問題である。
- 上記の結果、睡眠誘導剤が混入した医薬品以外にも、**①承認内容と異なる医薬品の製造、②二重帳簿の作成、③品質試験結果のねつ造**、等の関係法令違反事項が、**長年にわたり**行われていたことが確認された。

処分

- 同社の医薬品製造・販売に関し、同社における、**関係法令を遵守する意識が欠如した業務体制を早期に是正**させること、更に、**長期間にわたる法違反行為等への処分**として、福井県が以下の行政処分を2月9日付けで実施。
 - ① 業務停止処分 (116日) (同社の他工場(清間工場)に対しても、60日間の業務停止処分)
 - ② 業務改善命令 (薬機法及び関係法令の遵守、役職員への教育、製造・販売に係る業務体制の見直し・整備 等)
- 同社の研究開発に関し、同社における、**関係法令を遵守する意識が欠如した研究開発体制を早期に是正**させること、更に、**承認申請時の添付資料における虚偽記載行為等への処分**として、厚生労働省として以下の行政処分を4月28日付けで実施。
 - ① 承認取消処分 (12品目、6月1日付けで発効)
 - ② 業務改善命令 (承認申請書における信頼性基準・GCP省令等の遵守、役職員への教育、研究開発に係る業務体制の見直し・整備 等)

日医工(株)の行政処分について

概要

- 令和2年2月に富山第一工場について、県及びPMDAの合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明。
 - その後の調査で、次のような薬機法違反が確認された。
 - ①承認書で規定された製造方法と異なる方法で製造・出荷
 - ②不適切な手順に基づき品質試験を実施
- ※ 当該違反による健康被害の発生はなし

行政処分

- 富山県が日医工に対し以下の行政処分を実施（3月5日）。
 - 医薬品製造業（富山第一工場）** 32日間の業務停止
 - 第一種及び第二種医薬品製造販売業** 24日間の業務停止

(参考) 会社概要

日医工株式会社（富山市）

- (1) 設立 1965年（昭和40年）7月
- (2) 資本金 233億60百万円
- (3) 従業員数 1,954人（2020年3月末現在、連結）
- (4) 業許可 第一種及び第二種医薬品製造販売業並びに医薬品製造業
- (5) 製造所 富山第一工場、富山第二工場、山形工場、埼玉工場、静岡工場
北海道工場（ヤクハン製薬株式会社）、岐阜工場（日医工岐阜工場株式会社）



Press Release

令和3年6月25日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

室長 江野 英夫 (内線 2760)

課長補佐 山本 剛 (内線 2763)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2436

報道関係者 各位

「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱規則」の制定について

[「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱規則」の制定について](#)

医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱規則

I. 現行の行政処分基準課題

- 近年、小林化工や日医工等、医薬品等の製造販売業者又は製造業者による薬機法違反事例において、
 - ・上層部が関与した上での組織的な違反行為や隠ぺいを行った事例
 - ・違反行為により健康被害が発生した事例
 - ・医薬品の品質や安全性に関する国民からの信頼を失墜させた事例など、製販業者等のコンプライアンス、ガバナンスが欠如したと言わざるをえない極めて悪質な事例が発生。

- 現行の処分基準については、
 - ①平成23年の最終改正以降、社会情勢の変化による企業のコンプライアンスに対する国民意識の変容に必ずしも対応しきれていない。
 - ②製造販売業者等による違反行為に対して、業務停止命令日数が十分ではないのではないかと、との意見がある。
 - ③行政処分に至る判断要素が不明確であったことにより、製造販売業者等として、留意すべき事項や違反行為を行った場合のリスクを十分に認識できていなかった側面がある。
 - ④国及び都道府県ごとに基準が規定されており、処分者によって処分内容が異なる場合がありうる状況。医薬品等製造販売業者及び製造業者に対する行政処分が法定受託事務であることに鑑み、処分内容の公平性担保の観点からも、その平準化を行う必要。といった問題点がある。

- 上記を踏まえ、
 - ①行政処分基準の要件の明確化及び厳格化
 - ②国及び都道府県の処分基準の統一 を実施。

医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱規則

II. 行政処分基準改正のポイント

1. 行政処分の実施にあたり、以下の要素を基本事項として判断。

①違反態様→違反態様の悪質性を違反事実ごとに検討。

②結果の重大性→保健衛生上の危害発生、医療機関の診療行為への影響の程度。

③有責性→役員又は責任者による違反行為への認識、組織的な行為か、隠蔽の有無等。

2. 上記の基本事項に加え、以下の要素を考慮。

①主たる違反以外にも複数の法令違反があるか。

②医薬品の品質、安全性に対する国民からの信頼が失墜させられたか。

③違反内容の医療機関等への情報提供や、回収等措置が適切であったか。

④過去に薬機法違反による処分歴があったか。

※社内における自己点検の結果、違反内容を把握し、自主申告を行った場合、軽減措置を講ずることができる。

3. 上記1及び2に掲げる要素について医薬品等製造販売業者等に対して明確にし、違反を行ったことによるリスクを認識することによる違反事案の再発抑止の観点から、業務停止日数の上限を、概ね110日から180日に引き上げる。

4. 改正処分基準については、地方自治法第245条の9に基づき、都道府県が法定受託事務の処理に当たりよるべき基準として定め、全ての都道府県において本基準を適用※することとする。

※ 本規則は、令和3年8月1日から施行する。ただし、令和3年7月31日以前に弁明の機会の付与又は聴聞を実施している取消し等処分、及び令和3年6月30日以前に国又は都道府県が既に把握していた違反事実に対する取消し等処分については、なお従前の例による。

QMS省令 第10条 管理監督者の関与

ISO13485 : 2016 5.1 Management commitment

(管理監督者の関与)

第10条

管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証しなければならない。

一 法令の規定等及び製品受領者が要求する事項に適合することの重要性を、全ての施設に周知すること。

二 品質方針を定めること。

三 品質目標が定められているようにすること。

四 第十八条第一項に規定する照査を実施すること。 → マネージメントレビュー

五 資源が利用できる体制を確保すること。

有難うございました