

改正薬事法の施行に向けて

先生方がご使用される
医療機器の安全性向上と
市販後の安全対策のために
2005年4月から
薬事法が改正されます。

医療機関

Safety
& 改正薬事法
Quality

製造販売業者

厚生労働省

より高い品質、より高い安全性、より高い信頼性を提供するために。

薬事法が制定されて以来の抜本的大改正が実施され、平成17年4月1日から施行されます。
医療機器の特性を踏まえた品質管理・安全対策が実施されます。

1. 人体へのリスク（以下「リスク」）に応じたクラス分類と管理体制

医療機器のリスクに応じて高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器に分類されます。リスクに応じた製造管理・品質管理が求められます。

2. 国際ルールとの整合

国際統一名称、リスクに応じたクラス分類、ISO13485に準拠したGMP基準などの国際ルールにより品質及び安全性が管理されます。

3. 市販後安全対策の充実

「製造販売業」は製造販売業三役（総括製造販売責任者・品質保証責任者・安全管理責任者）を設置し、GQP（品質管理基準）及びGVP（製造販売後安全管理基準）を遵守した市販後安全対策が実施されます。

医療機器の更なる安全性が保証され、患者の安全性と歯科医療の安全性が一段と向上することになります。

1. 製造販売業の役割

「製造販売業者」は、市場に供給する製品に全責任を負うという観点から、製品品質と安全管理システム構築のため、より高度な専門性を有する人員を配置して管理体制を充実しなければなりません。

2. 販売業・修理業の役割

- ・「販売業」に許可制が導入され、高度管理医療機器等を扱う販売業者は、安全確保や記帳義務等の販売管理が求められます。
- ・機器の修理は「修理業」の許可を受けた者のみが行います。また、修理履歴の管理が義務付けられ修理や中古品の品質保証が確実にあります。

3. 市販後安全対策の充実（トレーサビリティ）

製品の表示事項に基づいて、もし不具合が発生した場合にも、取引販売業者を経由してメーカーまで直ちに情報が伝達される体制が確立され、原因究明・安全措置に関して相互のコミュニケーションが図れます。

リスクに応じたクラス分類

国際分類	リスクによる医療機器の分類（例示）	改正後			特定保守管理医療機器 販売業許可
		分類	製造販売規制	販売規制	
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、 人体へのリスクが極めて低い と考えられるもの （例）歯科用バー、ピンセット、鋼製小物、歯科技工用具、X線フィルム	一般医療機器	製造販売承認不要	販売業の届出不要	
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、 人体へのリスクが比較的低い と考えられるもの （例）画像診断機器、歯科診療用ユニット、歯科用印象材、歯科用金属	管理医療機器	製造販売承認 （第三者認証機関）	販売業の届出	
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）歯科用インプラント、歯科用漂白材、歯科用レーザー治療器	高度管理医療機器	製造販売承認 （大臣承認）	販売業の許可	
クラスⅣ	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）吸収性歯周組織再生用材料				

医療機器を安全にご使用いただくために、改正薬事法の下で先生方にもご協力いただきたいことがあります。
従前の遵守事項に加え、市販後安全対策が強化されました。

1 器械の保守管理/日常点検をお願いします。

- ・器械の保守点検管理（医療法）
- ・ユニット組込みコンセントの使用禁止
- ・器械・器具等の滅菌・消毒の励行

2 器械の修理は正規業者をお願いします。

- ・「修理業」の許可を持つ正規業者に依頼してください。
- ・修理依頼時にはハンドピース等の滅菌・消毒をお願いします。

3 耐用期間と保証期間にご注意ください。

- ・耐用期間を過ぎるとパーツの供給及び修理が出来ないこともあります。
器械の耐用期間をご確認ください。（PL法の適用期間は10年です）
- ・材料の使用期限並びに保管条件にご注意ください。

4 適正使用のための情報の管理をお願いします。

- ・添付文書・取扱説明書等をよくお読みください。また、それらの保管・管理をお願いします。
- ・未承認医療機器は安全性が未確認であり、事故が起こった場合などには全て先生の責任になりますのでご注意ください。

5 安全性情報の提供にご協力ください。

不具合のあった場合などには、出入りの取引業者にまずご連絡ください。安全管理情報収集に努めていますので、対処できる体制があります。

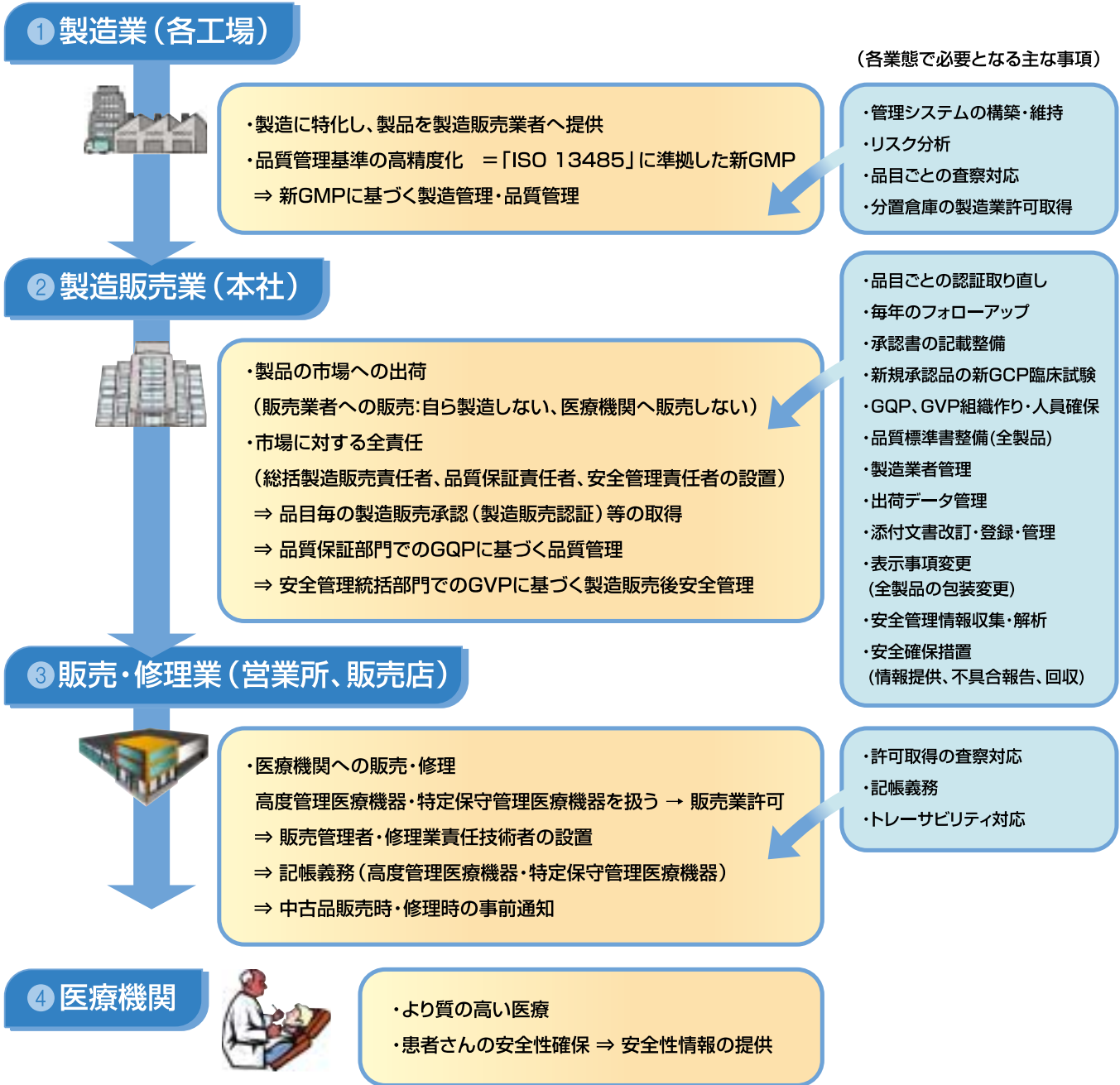
このたびの改正薬事法のレベルは従来より相当ハードルが高くなっております。
私ども歯科業界は品質向上のため、全力を上げてその整備に努めております。
さまざまな理由で企業コストの上昇が考えられますが、
業界としても最大限の努力をいたしますので、
なにとぞご理解のほどよろしくお願いたします。



改正薬事法

～医療品質の向上をめざして(昭和23年制定以来の大幅改正)～
より高い品質、より高い安全性、より高い信頼性の製品を提供するために

「製造販売業」制度の導入:製品の市場における責任の明確化



問い合わせ先