

# 【早わかり改正薬事法のポイント】訂正のお知らせ

2014年3月13日

ご購入いただきました【早わかり改正薬事法のポイント】（2014年1月25日発行）におきまして、以下の誤りがございました。  
ここに訂正させていただきますとともに、深くお詫び申し上げます。

## ■20ページ：下から9行目

### 誤

①「医療機器」は、第二条第四項で、「政令で定めるもの」とされている。これを受け、政令別表第一では、例えば、次のように同種同目的の機械器具の一般名による「区分」によって定めている。

- ・内臓代用器 人工心肺，人工腎臓，人工血管等施術時に内臓の機能を補助し，又は臓器の代用に使用する機械器具類

一方，厚生労働省令で指定した医療機器，体外診断用医薬品について製造販売承認を受けるためには，それらの医療機器の「区分ごと」ではなく，「申請品目ごと」（商品ごと）に，その製造所で行われている「製造管理又は品質管理の方法」が，厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうか，調査を受け，「基準適合証」を得なければならないこととされてきた。

厚生労働省令で定める「製造管理又は品質管理の方法に関する基準」（医療機器の場合は QMS (Quality Management System)，体外診断用医薬品の場合は GMP (Good Manufacturing Practice) は，それぞれ平成16年12月24日付告示第440号または第179号で定められている。

### 正

①「医療機器」は、第二条第四項で、「政令で定めるもの」とされている。これを受け、政令別表第一では、例えば、次のように同種同目的の機械器具の一般名による「区分」によって定めている。

- ・内臓代用器 人工心肺，人工腎臓，人工血管等施術時に内臓の機能を補助し，又は臓器の代用に使用する機械器具類

一方，厚生労働省令で指定した医療機器，体外診断用医薬品について製造販売承認を受けるためには，それらの医療機器の「区分ごと」ではなく，「申請品目ごと」（商品ごと）に，その製造所で行われている「製造管理又は品質管理の方法」が，厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうか，調査を受け，「基準適合証」を得なければならないこととされてきた。

「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（QMS省令）により定められている。