

設置管理医療機器指定の基本的考え方について

平成16年9月3日

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

設置に係る施行規則とISO13485の比較（1）

薬事法施行規則

第九十三条 設置に当たつて組立てが必要な特定保守管理医療機器であつて、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（以下「設置管理医療機器」という。）の製造販売業者は、設置管理医療機器の品目ごとに、組立方法及び設置された設置管理医療機器の品質の確認方法について記載した文書（以下「設置管理基準書」という。）を作成しなければならない。

ISO 13485:2003

7.5.1.2 据付け活動
適切な場合、組織は、医療用具の据付け及び検証の指示書及び受入基準を確立し、維持すること。
（後略）

ISO13485の方が { 据付け時に対する指示として要求する事項は多い
据付け時に指示を要求する医療機器の対象は広い

薬事法施行規則においては、「設置にあたって組み立てが必要な特定保守管理医療機器について組立方法及び品質の確認方法」を対象としているのに対し、ISO13485では、「適切な場合、医療用具の据付け及び検証の指示書及び受入基準」を対象にしている。

設置に係る施行規則とISO13485の比較（2）

薬事法施行規則

第九十三条

2 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器を医療機器の販売業者又は賃貸業者（以下「販売業者等」という。）に販売し、授与し、又は賃貸するときは、設置管理基準書を設置管理医療機器の販売業者等に交付しなければならない。

3 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器について第四十一条の十第一項又は第四十五条の十四第六項の規定による通知を受けたときは、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を通知を行つた者に交付しなければならない。

ISO 13485:2003

7.5.1.2 据付け活動

（前略）

合意された顧客要求事項が、組織以外の者又は組織の正式代理店による据付けを許容している場合、組織は据付け及び検証について記述した指示書を提供すること。

**販売・賃貸（据付け）時に要求する指示書交付規定は同等
ただし、施行規則においては、修理時・中古品販売時の指示書交付規定が上乘せ。**

設置に係る施行規則とISO13485の比較（3）

薬事法施行規則

第九十二条

9 医療機器の製造販売業者は、第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付したときは、その記録を作成し、その作成の日から十五年間保存しなければならない。

施行規則における販売業者の記録保管規定としては、特定保守管理医療機器の販売に係る記録保管規定で担保。
(据付け行為に関する記録保管規定はなし。)

ISO 13485:2003

7.5.1.2 据付け活動

(前略)

組織は又は正式代理者が実施した据付け及び検証の記録は、保管すること(4.2.4参照)。

(後略)

記録の内容に関しては、施行規則とISO13485とは基本的には同等。
(なお、保管期間に関しては、GMP省令の中では、15年間保管を要求。)

ただし、ISO13485では、「正式代理者」でないものが据付け行為を行った場合は、記録の保管を求めている。