

# 医療機器の監視指導について

～医療機器薬機法講習会～

平成30年3月2日

愛知県健康福祉部保健医療局

医薬安全課 監視グループ

1

## 本日の内容

- **医療機器等の監視体制について**
- 医療機器等の広告規制について  
(医薬品等適正広告基準の改定)
- 回収について

2

## 医療機器等の監視体制について①

### 医薬安全課監視グループ

- ・医療機器等の監視指導(広告等)
- ・医療機器等一斉監視指導
- ・医療機器等の自主回収等
- ・薬事該当性の照会  
(輸入製品の場合は事前相談のみ)
- ・あいち健康の森薬草園の運営業務

3

## 医療機器等の監視体制について②

### 医療機器等一斉監視指導について

- 毎年7月～10月頃に医薬品・医療機器等の一斉監視を行っている。来年度は実施時期が早まる予定。
- 内容:立入検査、収去、広告監視
- 今年度も医療機器製造販売業者・製造業者に御協力いただき、収去検査を実施しました。
- 今年度はカテーテルとコンタクトレンズを収去。

御協力ありがとうございました。  
来年度以降もよろしくお願いします。

4

# 本日の内容

- 医療機器等の監視体制について
- 医療機器等の広告規制について  
(医薬品等適正広告基準の改定)
- 回収について

5

## 医療機器等の広告規制について①

### 広告の該当性

1. 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること **広告とは??**
2. 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
3. 一般人が認知できる状態であること

→三要件をすべて満たしたものが医薬品医療機器等法における  
広告に該当する。

【平成10年9月29日 医薬監第148号 監視指導課長通知】

6

## 医療機器等の広告規制について②

### ●第66条第1項（許可物の違反条項）

何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、**医療機器**又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、**虚偽又は誇大**な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

## 医療機器等の広告規制について③

### ●第68条（

何人も、第14条第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の23第1項に規定する医薬品若しくは**医療機器**又は再生医療等製品であって、まだ第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1項、第23条の25第1項若しくは第23条の37第1項の承認又は第23条の2の23第1項の認証を受けていないものについて、その**名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告**をしてはならない。

## 医療機器等の広告規制について③

これまで

・医薬品医療機器等法第66条～第68条

・医薬品等適正広告基準について

(昭和55年10月9日薬発第1339号

各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知

改正 平成14年3月28日医薬発第0328009号)

・医薬品等適正広告基準について

(昭和55年10月9日薬監第121号

厚生省薬務局監視指導課長通知)

9

## 医療機器等の広告規制について④

H29.9.29～

・医薬品医療機器等法第66条～第68条

—医薬品等適正広告基準について

(昭和55年10月9日薬発第1339号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知—改正 平成14年3月28日医薬発第0328009号)

・医薬品等適正広告基準の改正について

(平成29年9月29日薬生発0929第4号

厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

—医薬品等適正広告基準について

(昭和55年10月9日薬監第121号厚生省薬務局監視指導課長通知)

・医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について

(平成29年9月29日薬生監麻発0929第5号

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)

10

# 医薬品等適正広告基準について (局長通知)①

医薬品等適正広告基準の改正について  
(平成29年9月29日薬生発0929第4号  
厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

## 通知の構成

- 第1 目的
- 第2 対象となる広告
- 第3 広告を行う者の責務
- 第4 基準

# 医薬品等適正広告基準について (局長通知)②

## 第1 「目的」

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、**医療機器**及び再生医療等製品の広告が、虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。

## 医薬品等適正広告基準について (局長通知)③

### 第2 「対象となる広告」

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象とする。

13

## 医薬品等適正広告基準について (局長通知)④

### 第3 「広告を行う者の責務」

- 1 **医薬品等の広告を行う者**は、使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めなければならないものとする。
- 2 **医薬品等の広告を行う者**は、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告を行ってはならない。

14

# 医薬品等適正広告基準について (局長通知)⑤



## 第4「基準」

- 基準は「1」から「14」まで
- この基準のうち、「1」から「3」までは、医薬品医療機器等法第66条第1項の解釈について示したものの。
- 「4」から「14」までは、医薬品等の本質にかんがみその広告の適正を図るため、医薬品等については消費者の使用を誤らせる、乱用を助長させる、又は信用を損なうことがないよう遵守すべき事項を示したものの。

15

# 医薬品等適正広告基準について (局長通知)⑥

1	名称関係	8	使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項
2	製造方法関係	9	他社の製品の誹謗広告の制限
3	効能効果、性能及び安全性関係	10	医薬関係者の推薦
4	過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限	11	懸賞、賞品等による広告の制限
5	医療用医薬品等の広告の制限	12	不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限
6	一般向広告における効能効果についての表現の制限	13	テレビ、ラジオの提供番号等における広告の取扱い
7	習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項	14	医薬品の化粧品的若しくは食品の用法又は医療機器の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限

16

# 医薬品等適正広告基準について (課長通知)①

## 基準1

### 第4 (基準)

#### 1 名称関係

##### (1) 承認又は認証を要する医薬品等の名称についての表現の範囲

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(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条又は第23条の2の5若しくは第23条の25の規定に基づく承認並びに法第23条の2の23の規定に基づく認証(以下「承認等」という。)を受けた名称又は一般的名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

ただし、一般用医薬品及び医薬部外品においては、共通のブランド製品の共通部分のみを用いることは差し支えない。

17

# 医薬品等適正広告基準について (課長通知)②

## 基準1

### <医療機器>

#### (1) 1品目として承認等を受けた又は届け出た医療機器の名称について

医療機器にあつて、形状、構造又は原理の異なるものについて、1品目として承認等を受けた又は届け出たものの名称については、承認書等に記載された個々の型式名又は種類名を名称として使用することは差し支えないものとする。

18

# 医薬品等適正広告基準について (課長通知)③

## 基準3(1)

### 3 効能効果、性能及び安全性関係

#### (1) 承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要する医薬品等の効能効果又は性能(以下「効能効果等」という。)についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。

本基準第4の3「効能効果、性能及び安全性関係」の各項は、医薬品等の効能効果等について広告する場合の表現の範囲を示したものである。

#### <共通>

#### (1) 承認等された効能効果等以外の効能効果等について

医薬品等が承認等されている効能効果等以外の効能効果等を実際に有しており、追加申請すればその効能効果等が実際に承認等されうる場合であっても、その未承認等の効能効果等を広告してはならない。

19

# 医薬品等適正広告基準について (課長通知)④

## 基準3(5)(旧3(6))

### (5) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を摘示して、それが確実である保証をするような表現をしてはならない。

### (4) 図面、写真等について

使用前、後に関わらず図面、写真等による表現については、承認等外の効能効果等を想起させるもの、効果発現までの時間及び効果持続時間の保証となるもの又は安全性の保証表現となるものは認められない。

20

# 医薬品等適正広告基準について (課長通知)⑤

## 基準5

### 5 医療用医薬品等の広告の制限

(1) 医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用することを目的として供給される医薬品及び再生医療等製品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。

(2) 医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用のおそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても(1)と同様にするものとする。

21

## 本日の内容

- 医療機器等の監視体制について
- 医療機器等の広告規制について  
(医薬品等適正広告基準の改定)
- **回収について**

22

## 回収とは①

### 自主回収とは・・・

- 製造販売する品目の品質不良又はその恐れが判明した場合
- 安全管理情報を検討した結果、必要と認める場合
- 医薬品医療機器等法又は承認事項の違反等

危害防止のため製造販売業者が  
自主的に行う回収

23

## 回収とは②

### 医薬品医療機器等法 第68条の9

医薬品、医薬部外品、化粧品、**医療機器**若しくは再生医療等製品の**製造販売業者**又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は・・・(略)・・・の承認を受けた医薬品等の**使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは**、これを防止するために**廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。**

24

## 回収とは③

### 医薬品医療機器等法 第68条の11

医薬品、医薬部外品、化粧品、**医療機器**若しくは再生医療等製品の**製造販売業者**、外国特例承認取得業者又は…  
(略)…は、**その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等の回収に着手したとき**(第七十条第一項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。)は、その旨を厚生労働省で定めるところにより厚生労働大臣に**報告しなければならぬ**。



(参考)

- ・医薬品医療機器等法施行規則 第228条の22
- ・平成26年11月21日付け 薬食発1121第10号  
「医薬品・医療機器等の回収について」

25

## 回収とは④

まとめると、

### 第68条の9

問題が判明したら、**すぐに回収等の措置を講ずること。**

### 第68条の11

回収する場合は、**すぐに医薬安全課監視グループに連絡し、報告すること。**

26

愛知県 Aichi Prefectural Government

利用について 読み上げ・ふりがな 背景色 白 黒 青 文字サイズ 標準 拡大 Google 言語を選択

組織でさがす カレンダーでさがす 目的でさがす Google Custom Search 検索

ホーム 暮らし・安全・環境 観光・文化・スポーツ 健康・福祉 教育・子育て しごと・産業 県政情報

所在地 ホーム > 組織でさがす > 保健医療局医薬安全課 > 医薬品・医療機器等の自主回収について

## 医薬品・医療機器等の自主回収について

印刷用ページを表示する 掲載日:2014年4月1日更新

### 医薬品・医療機器等の自主回収について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の自主回収における手順や様式等についてご案内しています。  
 なお、回収を行う際には、事前に医薬安全課にご相談ください。

#### 自主回収手順

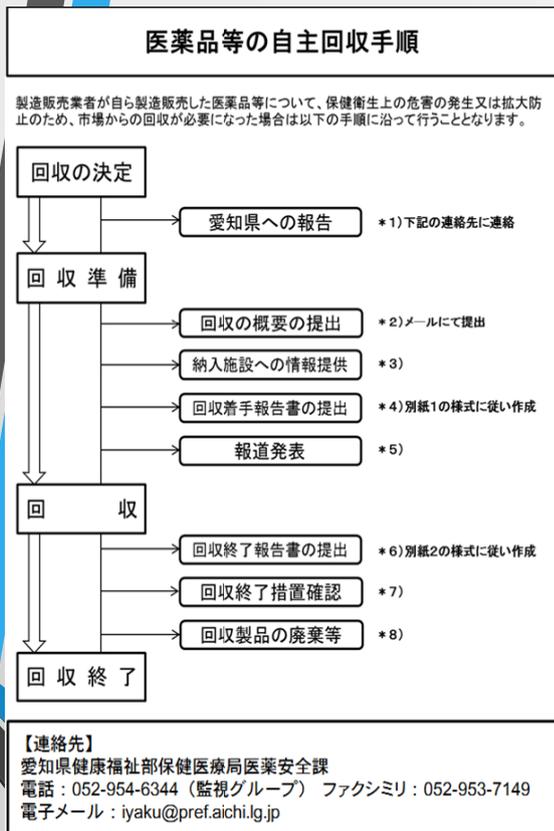
自主回収手順

- 回収手順 (root27 [Wordファイル/147.00 KB])

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の回収における手順及び留意事項です。

<http://www.pref.aichi.jp/soshiki/iyaku/0000056303.html>

27



（医薬安全課HPから抜粋）

[医薬安全課TOPページ](#)



➤ [医薬品・医療機器等の自主回収について](#)



➤ [回収手順](#)

（WORDファイル）

28

## 報告書様式

### 回収着手報告書

- ・ [回収着手報告書様式\(start27 \[Wordファイル/33.00 KB\]\)](#)

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の回収に着手した際に提出する報告書様式です。

### 回収終了報告書

- ・ [回収終了報告書様式\(end27 \[Wordファイル/32.50 KB\]\)](#)

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の回収が終了した際に提出する報告書様式です。

## 関連通知

### 医薬品・医療機器等の回収について

- ・ [平成26年11月21日付け薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知\(1121-10 \[PDFファイル/905.66 KB\]\)](#)

### 「医薬品・医療機器等の回収について」に関するQ&Aについて

- ・ [平成26年11月21日付け薬食監麻発1121第5号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知 \(1121-5 \[PDFファイル/154.14 KB\]\)](#)

<http://www.pref.aichi.jp/soshiki/iyaku/0000056303.html>

29

## 愛知県における 医療機器の自主回収事例 (H28～29年度)

平成28年度 クラスⅡ 6件

平成29年度※ クラスⅡ 5件 クラスⅢ 1件

(回収5件、改修1件) (平成30年1月末現在)

### 回収・改修理由(H28年度)

- ・プログラムのエラーによる不具合
- ・部品の不具合
- ・製造不良品

30

## 愛知県における 医療機器の自主回収事例 (H28～29年度)

平成28年度 クラスⅡ 6件

平成29年度※ クラスⅡ 5件 クラスⅢ 1件

(回収5件、改修1件) (平成30年1月末現在)

### 回収・改修理由(H29年度)

- ・表示ミス(製品概略図の表示)
- ・表示ミス(使用期限の表示)
- ・表示ミス(販売名)
- ・製品不具合の可能性
- ・製品の入れ違い(是正措置時のミス)
- ・製品の入れ違い(2次包装のミス)

31

## 愛知県における 医療機器の自主回収事例 (H28～29年度)

### 回収・改修理由(H28年度)

- ・プログラムのエラーによる不具合
- ・部品の不具合
- ・製造不良品 海外製造所

### 回収・改修理由(H29年度)

- ・表示ミス(製品概略図の表示)
- ・表示ミス(使用期限の表示) 海外製造所
- ・表示ミス(販売名)
- ・製品不具合の可能性
- ・製品の入れ違い(是正措置時のミス)
- ・製品の入れ違い(2次包装のミス) 海外製造所

32

# 回収報告について①

- ・平成26年11月21日付け 薬食発1121第10号  
「医薬品・医療機器等の回収について」

	薬食発 1121 第 10 号 平成 26 年 11 月 21 日
各	〔都道府県知事 保健所設置市長 特別区長〕 殿
	厚生労働省医薬食品局長 (公印省略)
	医薬品・医療機器等の回収について

33

# 回収報告について②

- ・平成26年11月21日付け 薬食発1121第10号  
「医薬品・医療機器等の回収について」



- ・平成30年2月8日付け 薬生発0208第1号  
「医薬品・医療機器等の回収について」の一部改正について  
PIC/Sの緊急回収通報手順書の改訂に伴う改正

34

薬生発 0208 第 1 号  
平成 30 年 2 月 8 日

各  
〔 都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長 〕 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

「医薬品・医療機器等の回収について」の一部改正について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の回収については、回収に着手したときは、厚生労働省令に定める事項について厚生労働大臣への報告を求めており、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 10 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「回収通知」という。）により、回収の考え方等を示してきたところです。

今般、医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S）の緊急回収通報手順書の改訂に伴い、今後実施する医薬品・医療機器等の回収について、下記のとおり改めるので、貴管下関係業者への周知をお願いします。

35

## 回収報告について③

・平成26年11月21日付け 薬食発1121第10号

「医薬品・医療機器等の回収について」

### 第2 医薬品・医療機器等の回収に関する 基本的な考え方

#### 1 回収の定義

#### 2 回収の要否及び回収対象に係る基本的考え方

36

## 回収報告について④

### 第3 回収着手報告及び回収に着手した旨の情報提供について

#### 1 回収着手報告書

##### (1)回収着手報告の記載について

④エ 回収先において、回収の対象となる医薬品・医療機器等を受領したことを文書により確認する旨

37

## 回収報告について⑤

- クラス

重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

- クラス

一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

- クラス

健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

38

## 回収報告について⑥

- 回収を行うことを決定した場合には、医薬品医療機器等法第68条の11に基づき医薬安全課に報告すること
- 併せて医薬品医療機器総合機構ホームページ掲載用資料「回収の概要」を医薬安全課へメール(テキスト形式)で提出すること

### <連絡先>

愛知県健康福祉部保健医療局

医薬安全課 監視グループ(西庁舎1階)

電話 052-954-6344

メールアドレス iyaku@pref.aichi.lg.jp

39

独立行政法人  
PMDA 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

文字サイズ変更 ( - + )

IKWサイト

ホーム > 薬事法改正(平成26年11月25日施行)関係資料 > 回収情報テキストファイル作成テンプレート(改正法施行後)

専用ページへ

回収情報テキストファイル作成テンプレート(改正法施行後)

- 回収報告に記載する内容についてご不明な点がある場合は、都道府県業務主管課又は厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課までご相談ください。
- 回収情報テキストファイル作成テンプレートの使用方法についてご不明な点がある場合は、[md-helodesk@pmda.go.jp](mailto:md-helodesk@pmda.go.jp)までご連絡ください。

関連通知

厚生労働省作成資料

医薬機器/体外診断用医薬品製造販売業者の登録・再審査に関するお知らせ

お問い合わせ

このサイトについて

ホーム

医薬品医療機器総合機構ホームページ

薬事法改正関係(平成26年11月25日施行)

講習会スライド等

回収情報テキストファイル作成テンプレート(医薬機器、再生医療等製品)

平成26年11月25日より、機構ホームページに掲載する回収情報については、以下よりテキストファイルを作成し、回収情報掲載ホームページに掲載した際の文字化け等を防ぐため、回収情報テキストファイルを作成してください。

▶ 医薬機器回収情報テキストファイル作成テンプレート(平成26年11月25日以降)

ツール中の選択部分に、「患者モニタリング」に関する選択肢が加わっています。  
ツールは、Microsoft Excel 2007以降のバージョン(xlsm)に対応しています。

▶ 再生医療等製品回収情報テキストファイル作成テンプレート(平成26年11月25日以降)

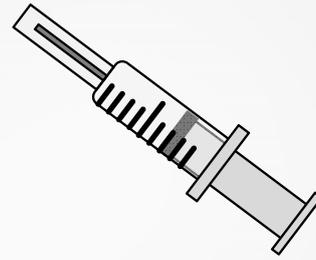
再生医療等製品に関するツールを新たに作成しています。  
ツールは、Microsoft Excel 2007以降のバージョン(xlsm)に対応しています。

<https://ikw.info.pmda.go.jp/slide.htm>

PMDAのHPに作成ファイルがあります。

[https://ikw.info.pmda.go.jp/recoveryinfo\\_template.html](https://ikw.info.pmda.go.jp/recoveryinfo_template.html)

40



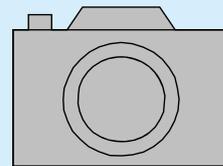
詳しくはこちらのHPを  
ご覧ください  
(PMDA回収情報)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0054.html>

41

## ● 医薬安全課監視グループ

- 医療機器等の監視指導(広告等)
- 医療機器等一斉監視指導
- 医療機器等の自主回収等
- 薬事該当性の照会



(輸入製品の場合は事前相談のみ)

### ▪ あいち健康の森薬草園の運営業務

(指定管理者: 愛知県薬剤師会・日誠グループ)

電話 052-954-6344

メール iyaku@pref.aichi.lg.jp

42

# あいち健康の森薬草園①



名称:あいち健康の森薬草園

住所:愛知県大府市森岡町9丁目  
319番地

URL:<http://www.yakusouen.jp/>

薬草の活用を通じて県民の心とからだの健康づくりに対する意識の向上を図り、自然との共生や薬・食を学ぶことができる場、子どもから高齢者まで誰もが楽しめる憩いの場として、保健・医療・福祉・生きがいをテーマとするあいち健康の森公園内に平成27年4月に開園しました。

43

# あいち健康の森薬草園②

主なイベント・講座

○薬用植物農業体験教室

○漢方体験講座



体験農場に、バジルの苗を植え付け中



健康ブームもあり、たくさんの人が熱心に受講されました

44

## あいち健康の森薬草園③

### 主なイベント・講座

○アイの生葉を使って

【たたき染め】



【生葉染】



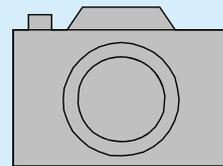
○虫除けスプレー作り



45

### ●医薬安全課監視グループ

- ・医療機器等の監視指導(広告等)
- ・医療機器等一斉監視指導
- ・医療機器等の自主回収等
- ・薬事該当性の照会



(輸入製品の場合は事前相談のみ)

・あいち健康の森薬草園の運営業務

電話 052-954-6344

メール iyaku@pref.aichi.lg.jp

御清聴ありがとうございました

46