

医療機器情報担当者  
教育用テキスト

第5版

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

薬事法を改正する法律が平成 25 年 11 月 27 日に公布され、『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』に法律名称が変わりました。略称は色々と使われてきましたが、ここでは現在最も推奨されていると思われる『医薬品医療機器法』とします。

本書では、法の条項を示す場合は、以下の略称を使用します。

法：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

施行令：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施行令

施行規則：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施行規則

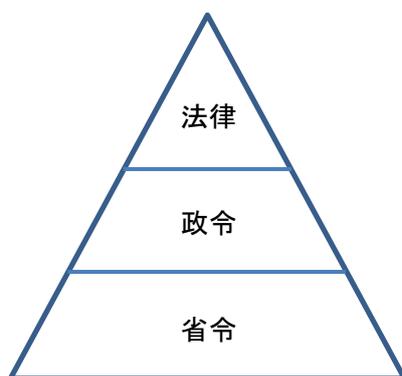
QMS 省令：医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

体制省令：医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令

GVP 省令：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製造販売後安全管理の基準に関する省令

## 法のしくみ

日本の法令は、法律及び命令—政令と省(府)令—で階層的に構成されている。医薬品医療機器法に当てはめると下の図のようになる。



法律：国会の決議を経て制定され、憲法・条約は別として、法令体系の頂点にある → 【医薬品医療機器法】

政令：法律の規定を実施するためのものと、法律の委任に基づくものがあり、内閣が制定する → 【医薬品医療機器法施行令】

省令：各省大臣が法律又は政令の施行又はそれらの特別の委任に基づいて発する命令で、各省にて制定・改廃される → 【医薬品医療機器法施行規則】

※告示：公の機関（国や地方公共団体などの）が法律等の規定に基づき必要とする事項を広く一般に知らせる行為をいう。

※附則：法令（法律、政令、省令）は本則と附則で構成される。本則と同様、附則も条又は項の形式で定められる。本則には、法令の本体的部分となる実質的な定めが置かれるのに対して、附則には、本則に定められた事項に付随して必要となる事項が定められている。

附則には、経過措置など当事者にとって重大な影響を及ぼす事項が規定されているので、暫定措置など本則だけを見ていたのでは分からないような事項が規定されている。複雑な規定も多く、また、付随的事項ということで見過ごされがちだが、本則を正しく運用のためには不可欠な規定であり、見落としはならない法律の重要な構成部分である。

※通知：通知は、法令（法律、施行令、施行規則・省令）の制定趣旨の徹底や円滑な施行・運用を図るため、周知・留意すべき事項を示したものである。法令ではないが、法律の運用について出されるものであり、実際には拘束力があると解釈されている。

※事務連絡：通知等の補足・訂正、Q&A などに発出される。

## 目次

1. はじめに	1
1.1 医療機器情報担当者とは	1
1.2 安全管理情報の収集と提供の必要性	2
2. 倫理	8
2.1 医療機器情報担当者の倫理	8
2.2 医療機器業公正競争規約	8
3. 医療機器概論	17
3.1 X線診断装置	17
3.2 X線CT診断装置（以下、X線CTという）	18
3.3 磁気共鳴画像診断装置（以下、MRIという）	19
3.4 核医学装置	21
3.5 核医学診断用ポジトロンCT装置（以下、PETという）	22
3.6 治療用粒子加速装置（医用リニアアクセラレータ）	23
3.7 画像用ワークステーション	24
4. 電気安全	26
4.1 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 JIS T0601-1	26
4.2 電気安全	26
4.3 漏れ電流を測定する理由	27
4.4 機器の等電位接地	28
5. 医薬品医療機器法	29
5.1 目的と定義	29
5.2 機器の分類	31
5.3 医療機器関係の各業態	32
5.4 遵守事項	33
5.5 中古医療機器の扱い	35
5.6 GVP省令（製造販売後安全管理の基準）	35
5.7 QMS制度（製造管理及び品質管理の基準）	36
5.8 禁止事項	37
5.9 情報の提供	37
5.10 危害の防止	38
5.11 副作用（不具合）報告	40
5.12 回収の報告	42
5.13 添付文書	43
5.14 表示（法定・修理）	49
5.15 広告規制	49
5.16 罰則について	51
6. 関連法規、規格等	53
6.1 医療保険制度	53
6.2 国際規格、地域規格、国内規格	53
(1) IEC（国際電気標準会議）	53
(2) ISO（国際標準化機構）	53

(3) NEMA (米国電機工業会)	54
(4) EN (欧州規格)	54
(5) ICRP (国際放射線防護委員会)	54
(6) ICRU (国際放射線単位・測定委員会)	54
(7) JIS (日本工業規格)	54
(8) JESRA (日本画像医療システム工業会規格)	54
<b>6.3 消費生活用製品安全法</b>	55
<b>6.4 電気用品安全法</b>	55
<b>6.5 放射線の防護</b>	55
(1) 医療法における診療用放射線の防護	55
(2) 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律 (放射線障害防止法)	56
(3) 電離放射線障害防止規則 (昭和 47 年 9 月 30 日労働省令第 41 号)	56
<b>6.6 個人情報保護法</b>	57
<b>6.7 電波法</b>	57
<b>6.8 電気事業法</b>	58
<b>6.9 電気設備の技術基準</b>	58
<b>6.10 医療機関からの不具合報告</b>	58
(1) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度	58
(2) 医療事故情報収集等事業	58
(3) 医療事故調査制度	59
<b>6.11 医療機関での感染症対策</b>	59
(1) 感染症予防法 (省略名)	59
(2) 院内感染防止	59
<b>6.12 医療法</b>	60
<b>6.13 毒物・劇物取締法</b>	61
<b>6.14 廃棄物処理法とマニフェスト制度</b>	61
(1) 廃棄物の処理及び清掃に関する法律 (昭和 45 年 12 月 法律第 137 号)	61
(2) 廃棄物の分類	62
(3) 廃棄物の処理	63
(4) 産業廃棄物 (特別管理産業廃棄物) 管理表 (マニフェスト) 制度の内容	64
(5) 電子マニフェスト	64
<b>6.15 輸出管理</b>	64
(1) 輸出管理	64
(2) 関税法	65
<b>6.16 サイバーセキュリティ</b>	65
<b>7. 情報収集先</b>	67
(1) 国内省庁、機構	67
(2) 都道府県薬務課	67
(3) 国内医学会	67
(4) 国内団体	67
(5) 海外行政機関等	67
(6) JIRA 安全管理情報ホームページ	68