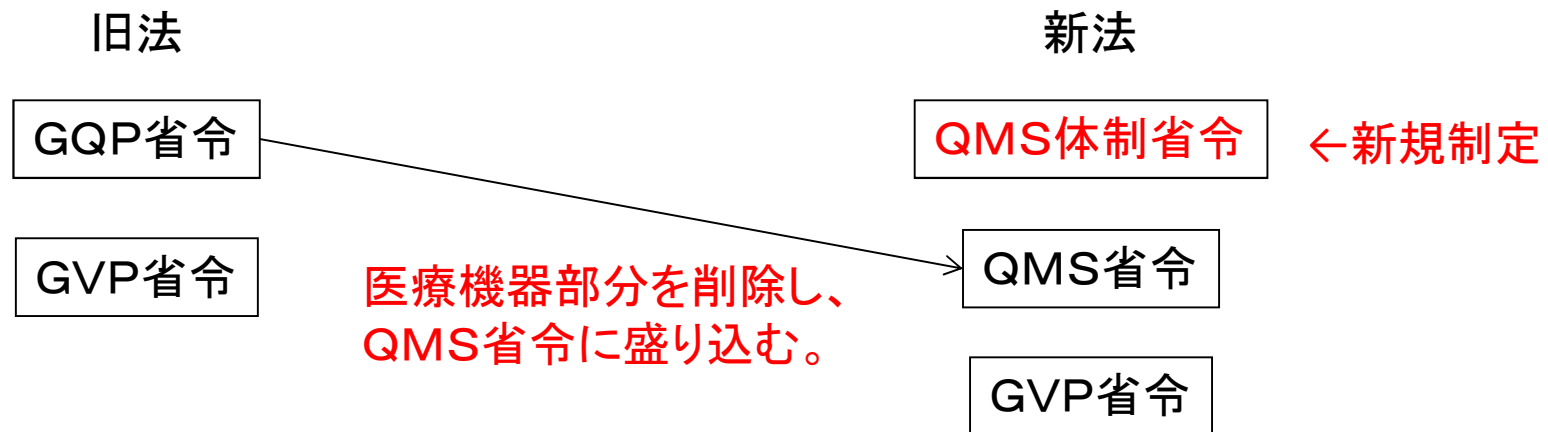


# 法改正について (総括)

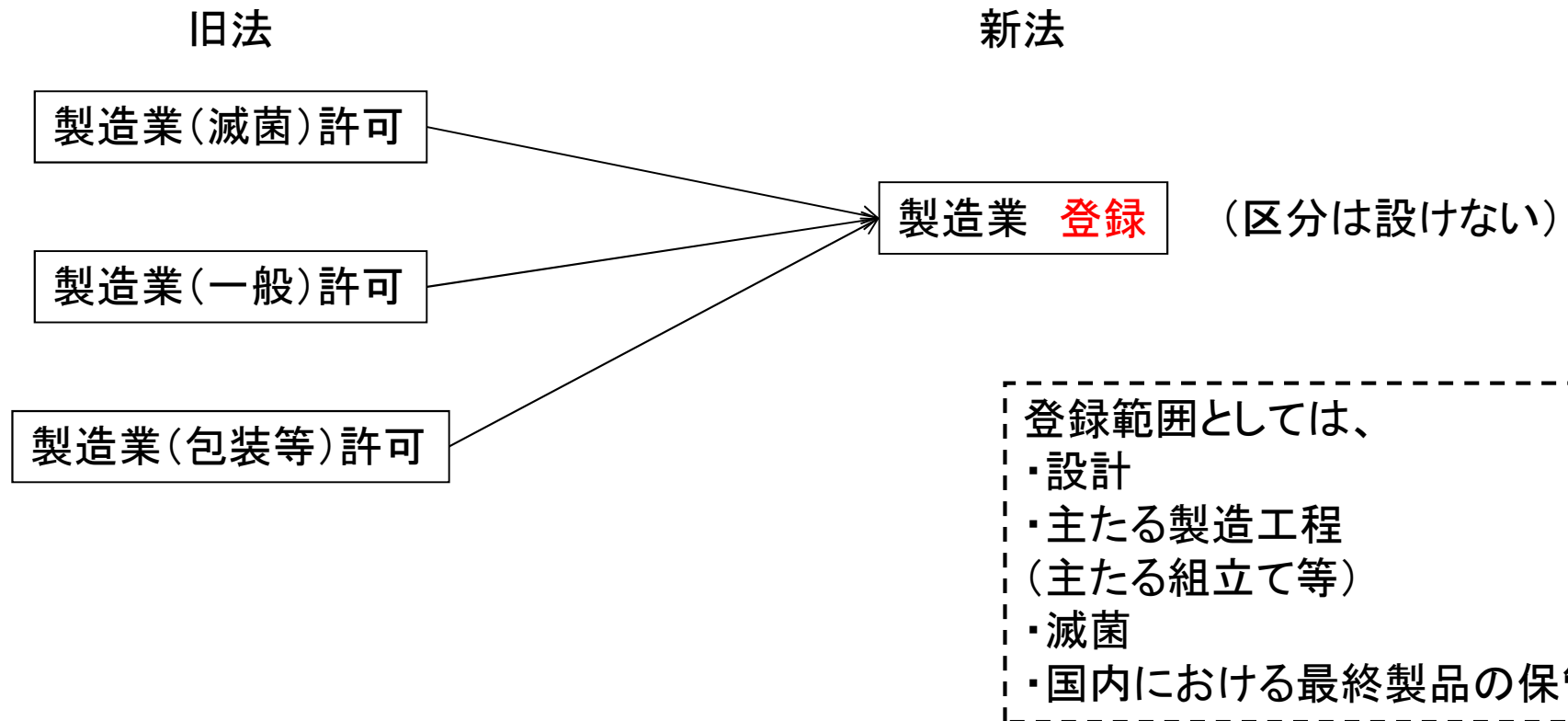
# 製造販売業の変更点

- ・許可要件であったGQP省令から医療機器は除かれ、QMS省令に一本化。
- ・QMS体制省令が別途課せられることとなった。



# 製造業の変更点

- ・製造業は、許可制度から登録制度に移行。
- ・区分(滅菌、一般、包装等)は廃止。
- ・旧法に設定されていた薬局等構造設備規則は廃止。



# QMSの変更点

- ・QMSは、全ての医療機器が対象となる。

旧法

新法

QMS対象医療機器

- ・高度管理医療機器
- ・管理医療機器
- ・一般医療機器のうち  
滅菌を行うもの  
指定されたもの

QMS対象外医療機器

- ・一般医療機器のうち  
QMS対象医療機器に  
該当しないもの

QMS対象医療機器

- ・全ての医療機器

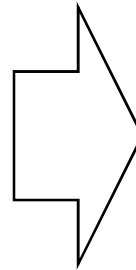
ただし、一部のみ  
限定第三種医療機器として  
適用除外条文あり

# QMS適合性調査の変更点

- ・QMS適合性調査は、全てPMDAもしくは認証機関での調査に変更  
(都道府県でのQMS適合性調査は廃止)

旧法

分類		適合性調査権者
クラスⅣ	高度管理 医療機器	都道府県(国内) PMDA(海外)
クラスⅢ		
クラスⅡ	管理 医療機器	基準あり: 第三者認証機関 基準なし:PMDA



新法

分類		適合性調査権者
クラスⅣ	高度管理 医療機器	基準あり: 第三者認証機関 基準なし: PMDA
クラスⅢ		
クラスⅡ	管理 医療機器	

都道府県の  
QMS適合性調査は廃止

ご清聴ありがとうございました。