

# 医療機器ニュース

大阪府 健康医療部 生活衛生室  
薬務課 製造調査グループ



# 医療機器ニュース

1 物流2024年問題

2 適正広告ガイドライン

3 中古品の販売



# 医療機器ニュース

4 HIFUに関する監視指導

5 プログラム医療機器

6 電磁両立性



# 医療機器ニュース

7 自主回収の相談

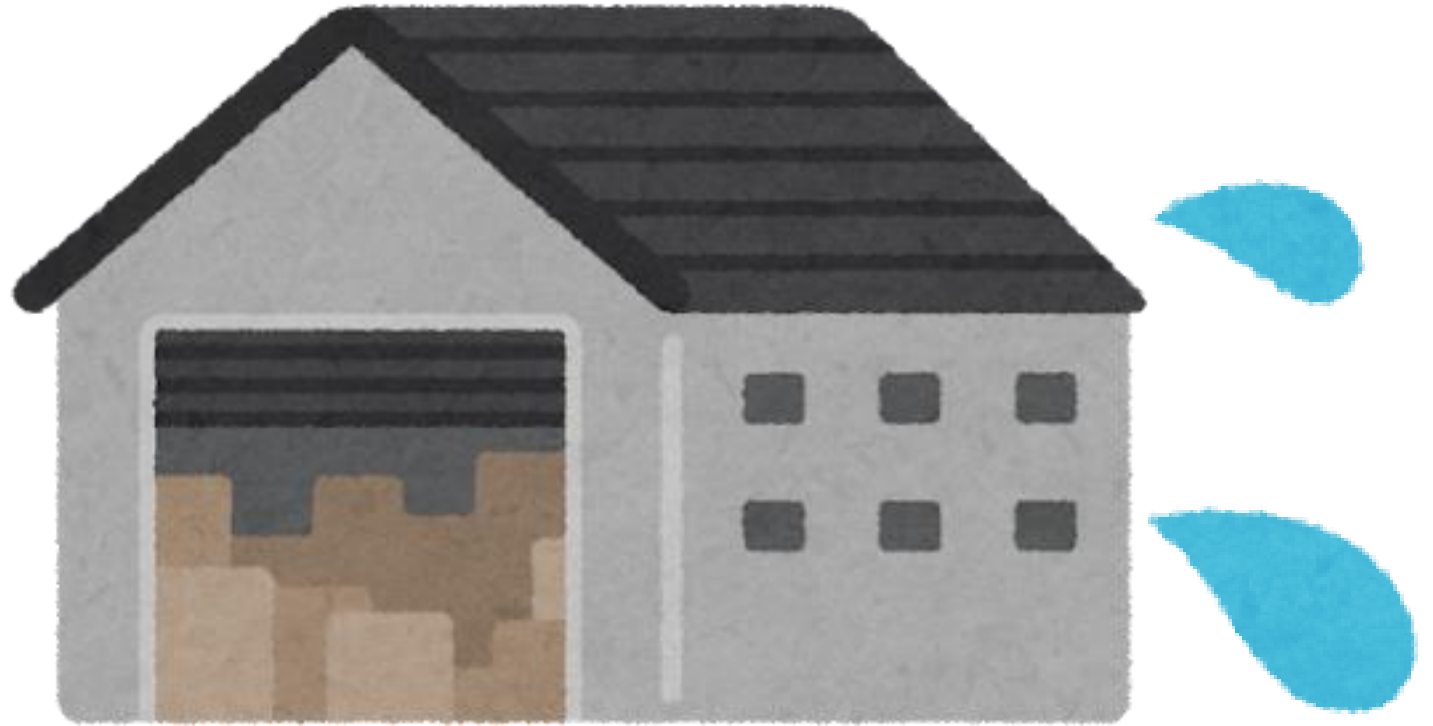
8 前倒し調査への協力依頼



# 関連通知のまとめ

ニュース番号	関連通知 発出日付	通知タイトル
①	1. 令和5年12月14日 2. 令和6年3月31日	1. 医療機器に係る物流 2024 年問題等により生じうる課題と対応策について 2. 医薬品に係る物流2024年問題等により生じうる課題と対応策について
②	令和6年3月7日	「発作時心臓活動記録装置・発作時心臓活動記録装置用プログラムの適正広告・表示ガイドライン」、「高血圧症治療補助プログラムの適正広告ガイドライン」及び「禁煙治療補助システムの適正広告ガイドライン」について
③	1. 平成25年10月18日 2. 令和4年12月13日 3. 令和6年3月28日	1. 製造販売業者による中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理について 2. 中古医療機器の販売等に係る通知等について 3. 中古医療機器の販売等に関する個別事案の取扱いについて
④	1. 令和5年3月31日 2. 令和6年6月7日	1. HIFUに関する監視指導の徹底について 2. 医師免許を有しない者が行った高密度焦点式超音波を用いた施術について 等
⑤	1. 令和5年3月31日 2. 令和6年8月8日	1. プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの一部改正について 等 2. プログラムの医療機器該当性の解説ウェブサイトについて
⑥	令和5年2月27日	医療機器の電磁妨害（電磁両立性）に関する日本産業規格の改正の取扱いについて
⑦	1. 令和4年6月9日 2. 平成26年11月21日	1. 医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項について 2. 医薬品・医療機器等の回収について





1

# 物流2024年問題

令和6年度 大阪府 健康医療部 生活衛生室薬務課  
薬事講習会（医療機器等）



# 物流2024年問題ってなに？

時間外労働の上限規制等に対して対策を行わない場合に発生しうる物流課題

配送リード  
タイムの  
延長

物流コストの  
上昇

緊急対応が  
難しい

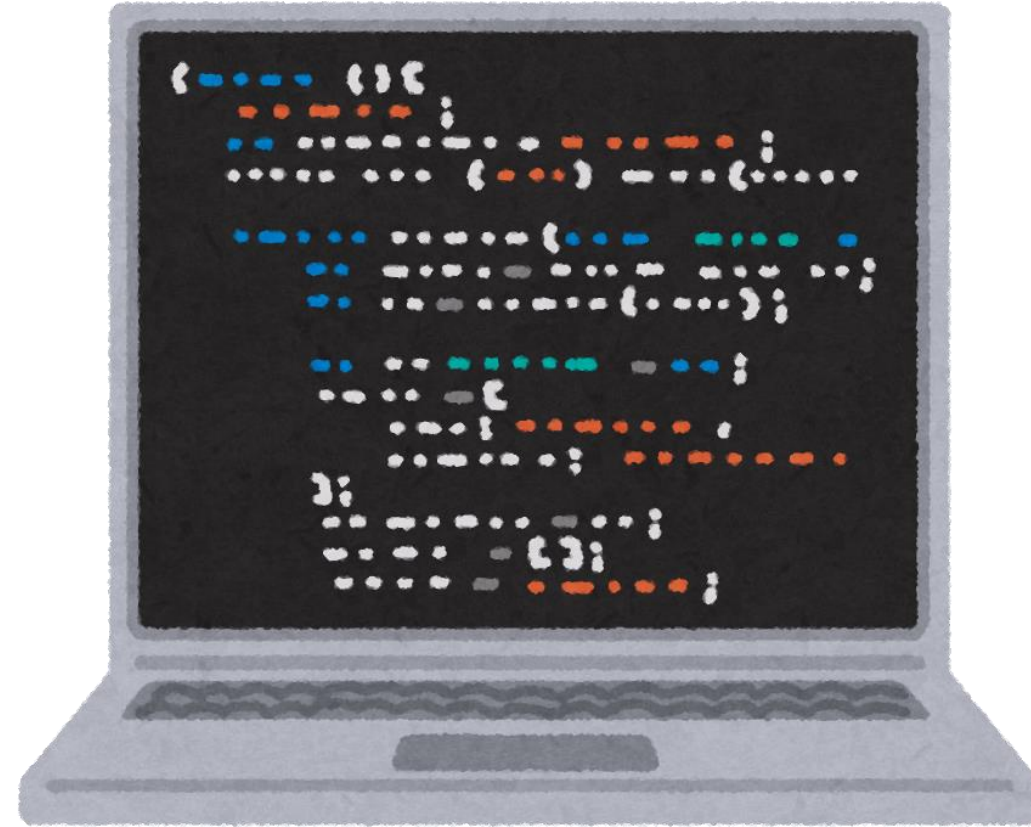


# どうする？

- ① 配送リードタイムの延長等を見据えた在庫の確保
- ② 物流コストの上昇や物価の上昇等も踏まえた、適切な価格決定
- ③ 物流コストの見える化
- ④ 不採算要望に係る制度の活用
- ⑤ 物流の効率化に向けた対応







2

# 適正広告ガイドライン

令和6年度 大阪府 健康医療部 生活衛生室薬務課  
薬事講習会（医療機器等）



# ガイドラインの発出と広告

- **発作時心臓活動記録装置・発作時心臓活動記録装置用プログラムの適正広告・表示ガイドライン**
- **高血圧症治療補助プログラムの適正広告ガイドライン**
- **禁煙治療補助システムの適正広告ガイドライン**





3

## 中古品の販売

令和6年度 大阪府 健康医療部 生活衛生室薬務課  
薬事講習会（医療機器等）



# 中古品の販売時の通知

製造販売業者

通知

指示

販売業者



# 通知内容

措置に必要な情報  
使用状況  
状態  
保守点検結果 等

通知

製造販売業者

販売業者



# 製造販売業における対応

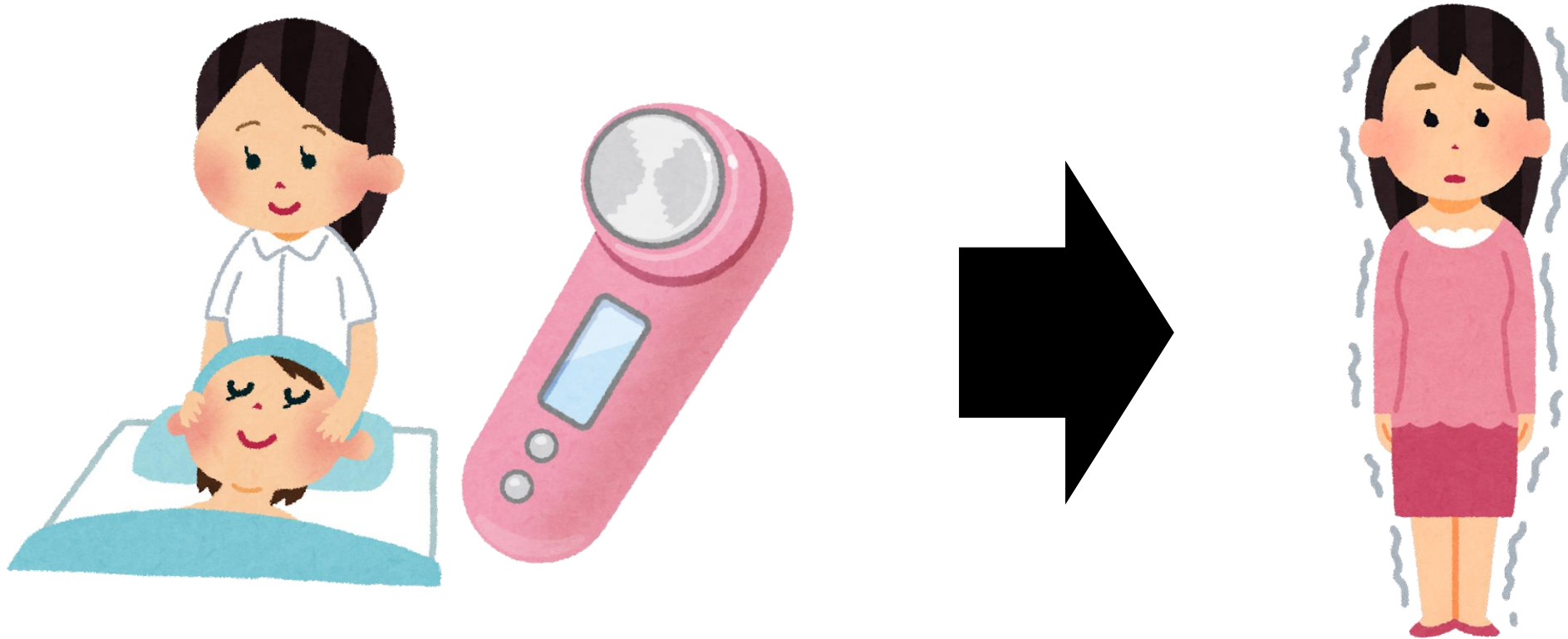
製造販売業者

指示

販売業者

適切な情報提供





4

## HIFUに関する監視指導



# HIFUってなに？

H igh  
I ntensity  
F ocused  
U ltrasound

## 高密度焦点式超音波



超音波の熱で  
皮膚を焼く  
(危険)

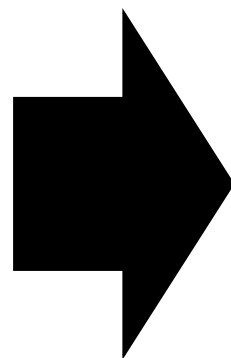




# なにが問題？

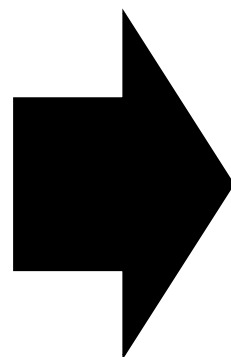
医療機器として  
承認された  
HIFUは「ない」

(R5.3.31時点)



安全性が  
担保されない

医師でない者の  
施術行為



危害を  
生ずるおそれ

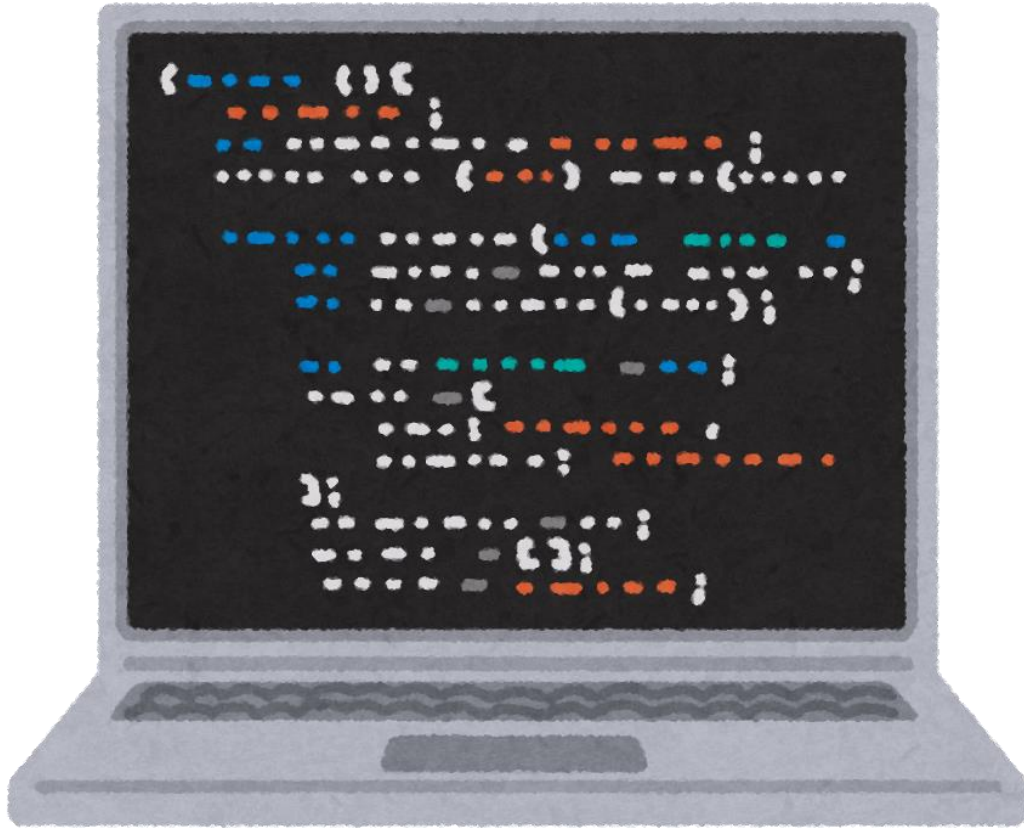


# ポイント

しわ・たるみの改善・痩身と称した美容雑貨は

**未承認医療機器**





# SaMD

5

## プログラム医療機器



# SaMDってなに？

S oftware  
a s  
M edical  
D evice

## プログラム医療機器



疾病の  
診断・治療・予防  
に寄与する



# 医療機器該当性？

## 該当する

疾病リスク等を表示する  
診断のためのデータ処理をする  
治療計画を支援する  
etc...

## 該当しない

データの加工・処理を行わない  
運動管理等の医療・健康以外の目的  
利用者への情報提供の目的  
etc...



# ポイント

医療機器プログラムの該当性相談は  
SaMD一元的相談窓口へ

SaMD一元的



# ポイント

プログラムの医療機器該当性の解説ウェブサイト

「医療のプログラム開発のきほん」

<https://www.jaame.or.jp/program/>



# データ取得のための機器

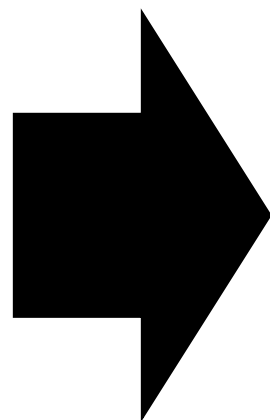
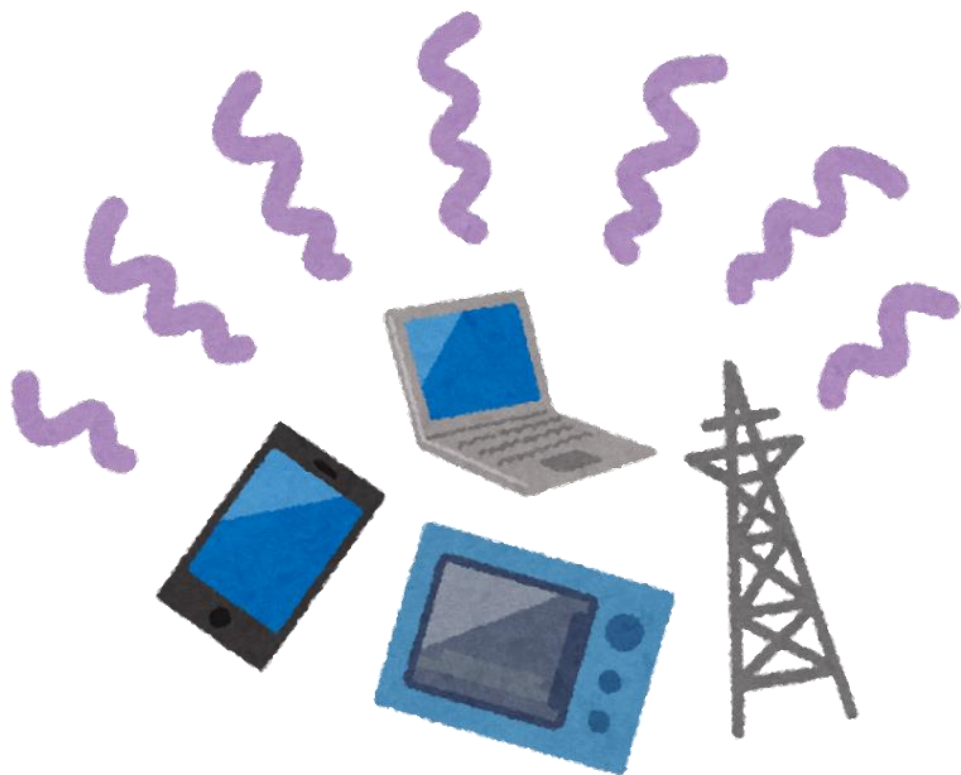
測定機器

検査試薬

検査機器







6

# 電磁両立性



# 電磁両立性？

(ME機器: Medical electrical equipment → 医用電気機器)

EMC (Electro Magnetic Compatibility) ME機器又はMEシステムの存在する環境において、許容できないような電磁妨害をいかなるものに対しても与えずに、その電磁環境において十分に機能するためのME機器又はMEシステムの能力。?

(JIS T0601-1-2:2023より)



電磁妨害

与えない

十分機能



# つまり？

## 他の機器に悪影響がない

### ということ



# いつまでに？

基本要件基準の経過措置期間は  
令和8年2月24日まで

(基本要件基準第13条第5項・第6項への適合を確認)



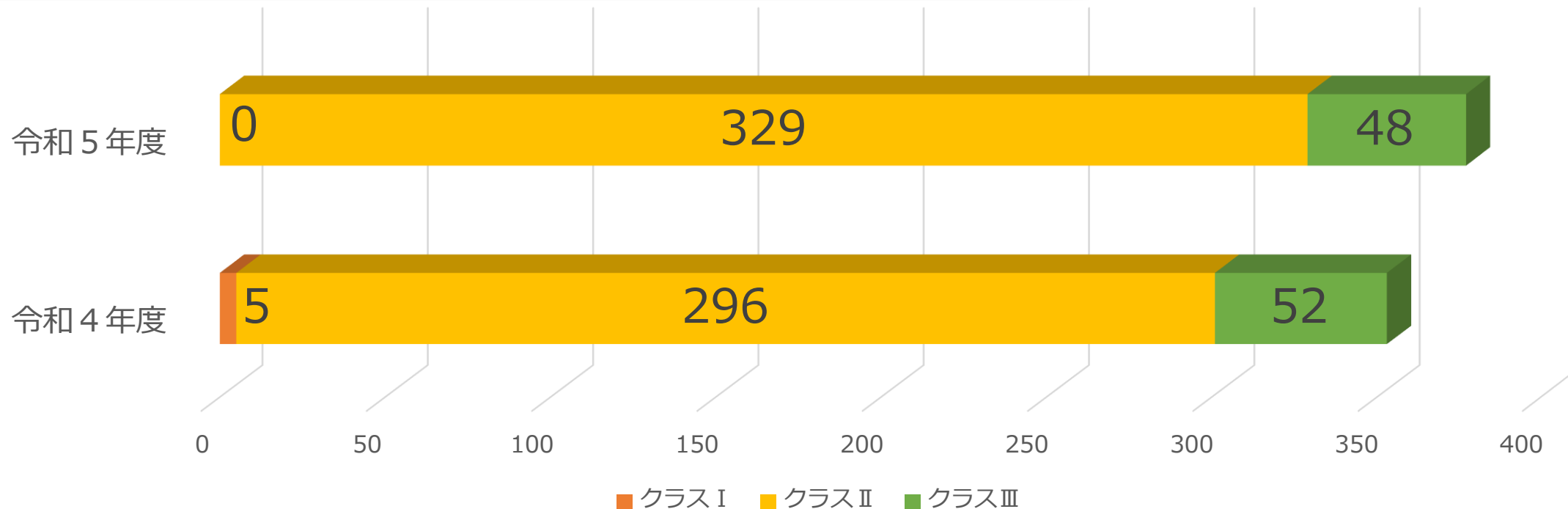


7

# 自主回収の相談



# 回収件数（医療機器・全国）

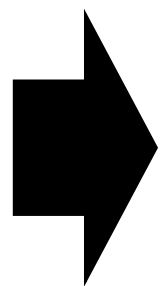


# 行政報告の流れ

## 概要

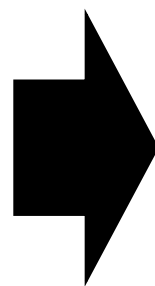
※窓口は  
都道府県

PMDA  
サイト掲載



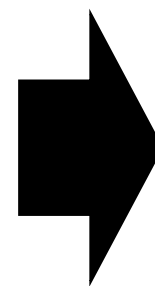
## 着手

都道府県  
提出



## 終了

都道府県  
提出



## 違反

※該当する  
場合

都道府県  
提出



# 自主回収の前に…

法律で定めのある「回収報告」 まずは

## 薬務課へ相談

※相談前に令和4年6月9日事務連絡の「行政への報告時の確認事項」により相談内容を整理するのがオススメ







8

# 前倒し調査への協力依頼



# 令和6年（2024年）度は…

今年度末（2025年3月）に許可期限を

迎える事業者様が多いため

前倒し調査を実施中

※対象の製造販売業者の皆様におかれましては、業務御多忙の中ご対応いただくこととなりますが、ご配慮のほどお願い申し上げます。



ご視聴ありがとうございました

