

医療機器製造販売業 医療機器製造業 の概要

医薬品医療機器等法における 医療機器の定義

＜法第2条第4項＞

「この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の**診断、治療若しくは予防**に使用されること、又は人若しくは動物の**身体の構造若しくは機能に影響を及ぼす**ことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く）であって、政令で定めるものをいう。」

法律上の分類とクラス分類

法律上の分類	リスクの程度	クラス分類	例
一般医療機器	副作用又は機能の障害が生じた場合に人の生命や健康に影響を与える恐れがほとんどないもの	クラスⅠ	救急絆創膏、眼鏡レンズ、ピンセット、X線フィルム、握力計など
管理医療機器	副作用又は機能の障害が生じた場合に人の生命や健康に影響を与える恐れがあるもの	クラスⅡ	補聴器、家庭用電気治療器、電子体温計、電子血圧計、MRIなど
高度管理医療機器	副作用又は機能の障害が生じた場合に人の生命や健康に重大な影響を与える恐れがあるもの	クラスⅢ	コンタクトレンズ、自己血糖測定器、輸液ポンプなど
		クラスⅣ	ペースメーカー、人工すい臓、人工心臓弁など

※ クラス分類・・・国際基準に基づく分類

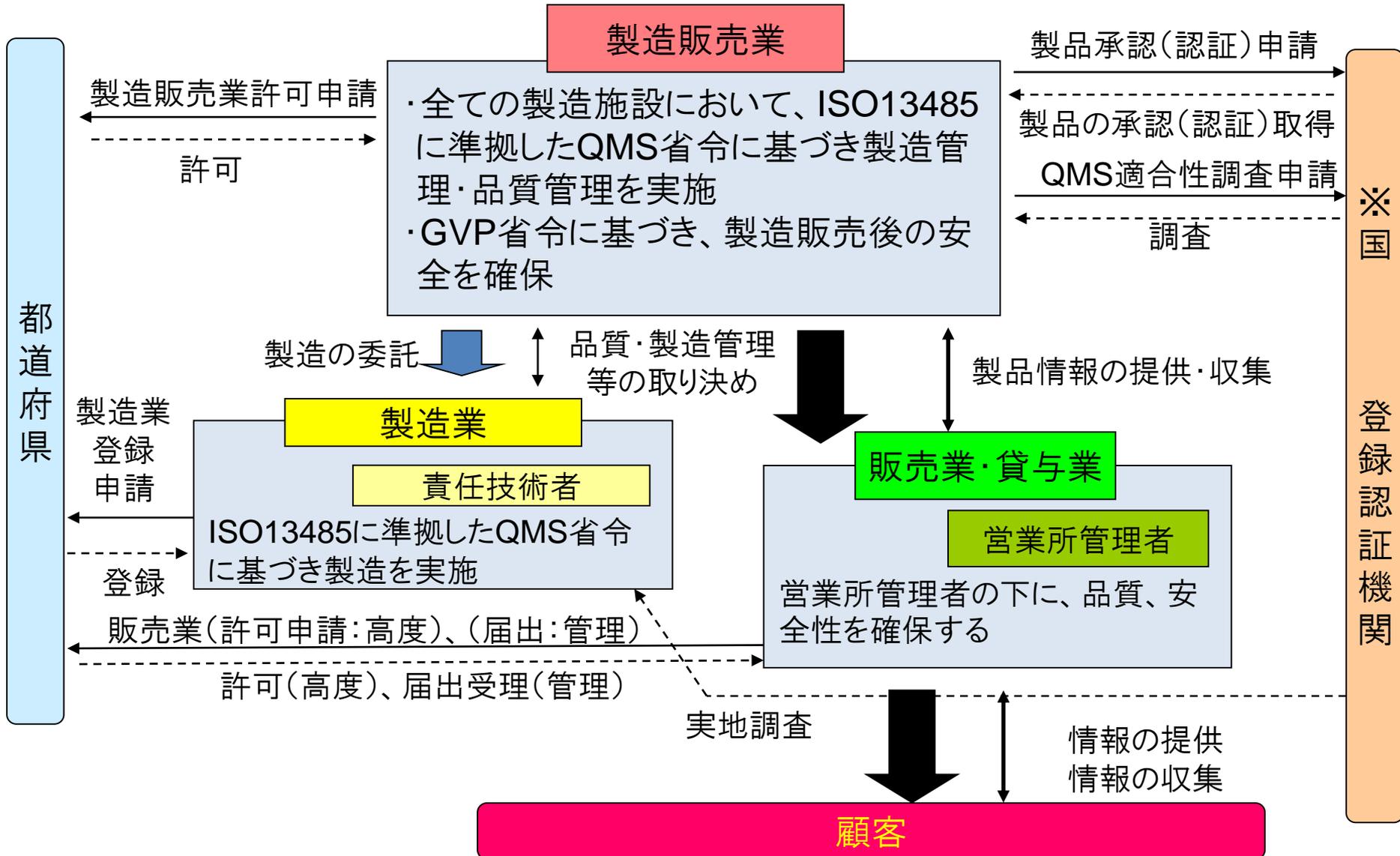
医療機器の承認と認証

医療機器の分類		承認・認証
一般医療機器		製造販売届
管理医療機器	指定管理医療機器	登録認証機関による認証
	その他の管理医療機器	厚生労働大臣の承認
高度管理医療機器	指定高度管理医療機器	登録認証機関による認証
	その他の高度管理医療機器	厚生労働大臣の承認

医薬品医療機器等法における 医療機器の許可・届出等

業の種類		許可・届出等
製造販売業	一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可
	管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可
	高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可
製造業	国内・外国	製造業登録
修理業	区分ごと	修理業許可
販売業・貸与業 (販売業等)	一般医療機器	(不要)
	管理医療機器	販売業等届出
	高度管理医療機器及び 特定保守管理医療機器	販売業等許可

薬事法における業態と各業態の役割



医療機器製造販売業について

製造販売業とは……

＜製造販売業者の責務＞

- ① 全ての製造所の製造管理や品質管理を管理監督することによって、製品の品質を確保する。(QMS)
- ② 販売業者等を通じて顧客に製品情報を提供するとともに、品質や不具合等の安全情報その他必要な情報を収集するなどして製造販売後の安全を確保する。(GVP)

< QMS省令 > *Quality Management System*

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

(平成16年12月17日 厚生労働省令第169号)



クラス I (一般医療機器) 以外の医療機器の製造販売承認(認証)を得るためには、「**QMS適合性調査**」に適合することが必要

(承認(認証)申請の他にQMS適合性調査申請が必要)

また、**5年毎に定期調査**を受けることが必要

- 製造販売業の許可要件ではない。(製品の承認(認証)要件)

QMS省令の構成

章	内容	条項	備考
第1章	総則	1～3	製造販売業者の遵守事項
第2章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項	4～64	ISO13485:2003相当
第3章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項	65～72の2	文書・記録保管旧GQP関係等
第4章	生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理	73～79	
第5章	放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理	80～81	
第6章	医療機器等の製造業者等への準用	82～84	輸出用QMS 委託先等QMS

<QMS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

(平成26年8月6日 厚生労働省令第94号)

医療機器の製造販売承認(認証)要件である**QMSに係る業務を適切に遂行する体制**を整備することが、製造販売業の許可要件になった。

- ・組織体制の整備(品質システムの構築、品質マニュアルの文書化 等)
- ・人員の配置(管理監督者、管理責任者、製造販売3役 等)

＜GVP省令＞ *Good Vigilance Practice*

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令

（平成16年9月22日 厚生労働省令第135号）

製造販売業者は、医療機器等による危害が発生するおそれがある場合や危害が発生した場合、製造販売後安全管理を適正に実行しなければならない。

- ・安全管理情報の収集・検討
- ・安全確保措置の立案・実施
- ・各部門等への情報提供

総括製造販売責任者の資格要件

対象業種

第一種医療機器製造販売業(高度管理医療機器)
第二種医療機器製造販売業(管理医療機器)

1. 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
2. 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者
3. 医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者
4. 厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

総括製造販売責任者の資格要件

対象業種 第三種医療機器製造販売業(一般医療機器)

1. 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
2. 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者
3. 厚生労働大臣が前2号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたと者

国内品質業務運営責任者の要件

次のすべての要件を満たす者

- 1.製造販売業者における品質保証部門の責任者
- 2.品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者
- 3.国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者
- 4.医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者

安全管理責任者の要件

次のすべての要件を満たす者

- 1.安全管理統括部門の責任者(第一種のみ)
- 2.安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者(第一種のみ)
- 3.安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者
- 4.医薬品等の販売に係る部門に属する者でないこと、その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者

品質管理業務その他これに類する業務

ア. 管理監督者

イ. 管理責任者

ウ. 医療機器等総括製造販売責任者

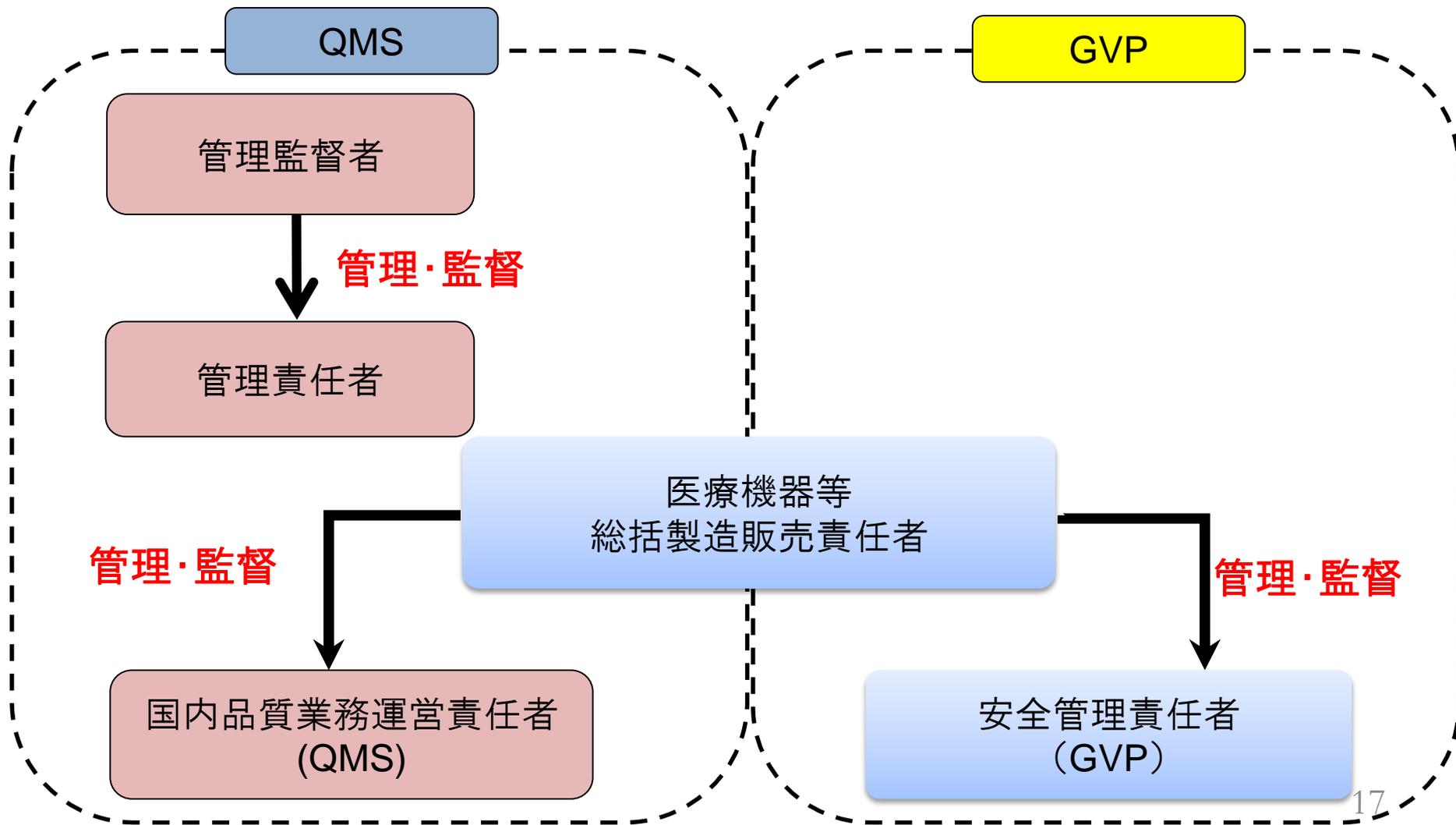
エ. 旧法下における品質保証責任者、製造管理者及び責任技術者

オ. 製造販売業者又は製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者

カ. ISO9001又はISO13485の認証を受けた事業者等(製品の製造販売又は製造を行うものに限る、サービス提供等のみを行うものを除く。)に係る品質マネジメントシステムの継続的改善又は維持に係る業務に従事した者(二種・三種のみ)

- ア～オ:原則として医療機器等に係る製造販売業・製造業に係る責任者等を指す(当面、GMP適用の医薬品・医薬部外品に係る製造販売業者における品質管理業務の経験については、これをエ.又はオ.の者とみなす)
- カ:管理責任者、品質保証部門等に所属する者、内部監査員(実際に品質マネジメントシステムを広く監査している者に限る。)等がこれに該当する。

製造販売業と各責任者の関係



製造販売3役の兼務

総括製造販売責任者

管理監督者若しくは管理責任者
又は国内品質業務運営責任者 と兼務可

国内品質業務運営責任者

管理責任者 と兼務可

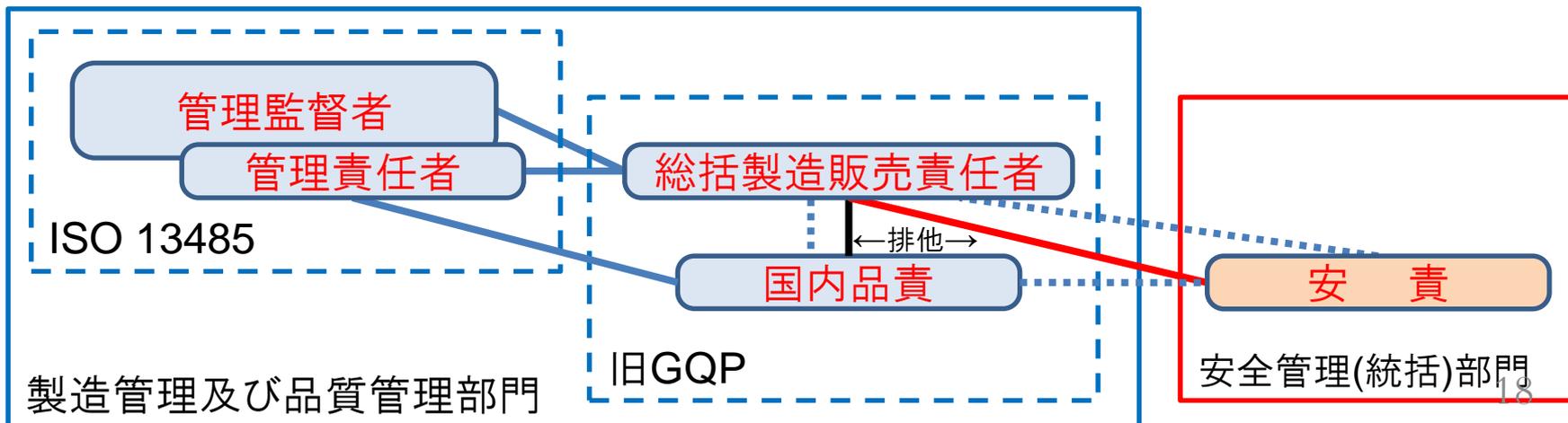
これら間の相互の兼務は、それぞれの業務上、支障ない限りにおいて、可能とする。
※ 調査において、業務上の支障が認められた場合は、指摘の対象。

(GVPとの関係)

第一種医療機器製造販売業 : 総括一国内品責

第二種医療機器製造販売業 : 総括一国内品責 又は 総括一安責
体外診断用医薬品製造販売業 のいずれか

第三種医療機器製造販売業 : 三者の兼務可



製造販売業の許可

- 管理者として「総括製造販売責任者」の資格を有する者の設置(常勤)が必要
- 管理者が勤務する場所において許可が必要
 - ➔ 事業所を管轄する都道府県に申請
- 有効期間は5年
 - ➔ 5年毎に許可更新手続きが必要

医療機器製造業について

製造業の登録

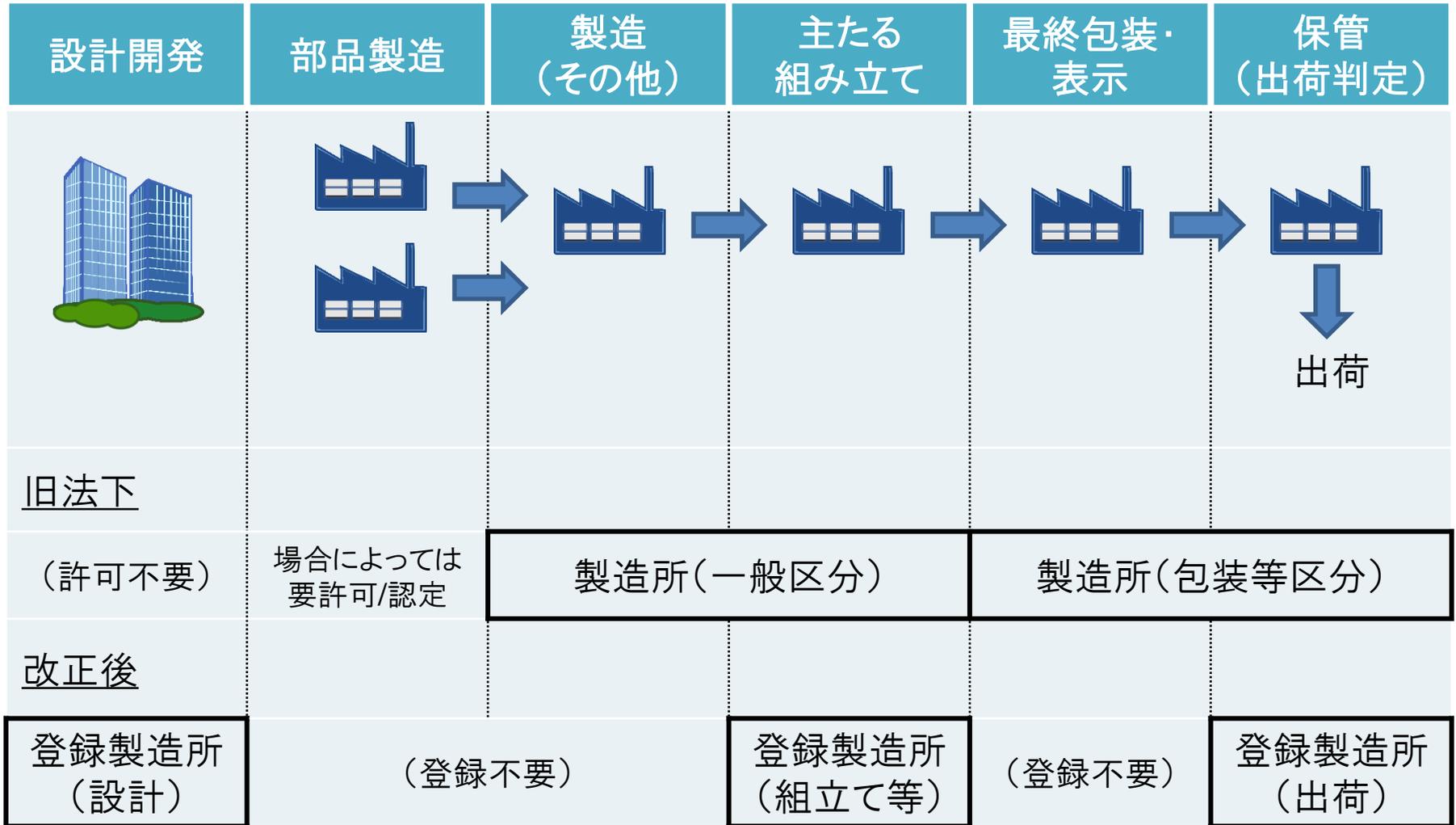
業として医療機器の製造（設計を含む。）をしようとする者は、製造所（製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。）ごとに、**登録**を受けなければならない。

- 管理者として「製造業責任技術者」の資格を有する者の設置（常勤）が必要
- 製造所（工場）ごとに**登録**が必要
 - ➔ 製造所を管轄する都道府県に申請
- 有効期間は5年
 - ➔ 5年毎に**登録更新**手続きが必要

医療機器製造業の登録範囲

製造工程	医療機器 (右以外)	一般医療機器 (クラス I)	単体プログラム	単体プログラムの記録媒体
設計	○	×	○	○
主たる組立て その他の主たる 製造工程	○	○	×	×
滅菌	○	○	×	×
国内における 最終製品の保管	○	○	×	○

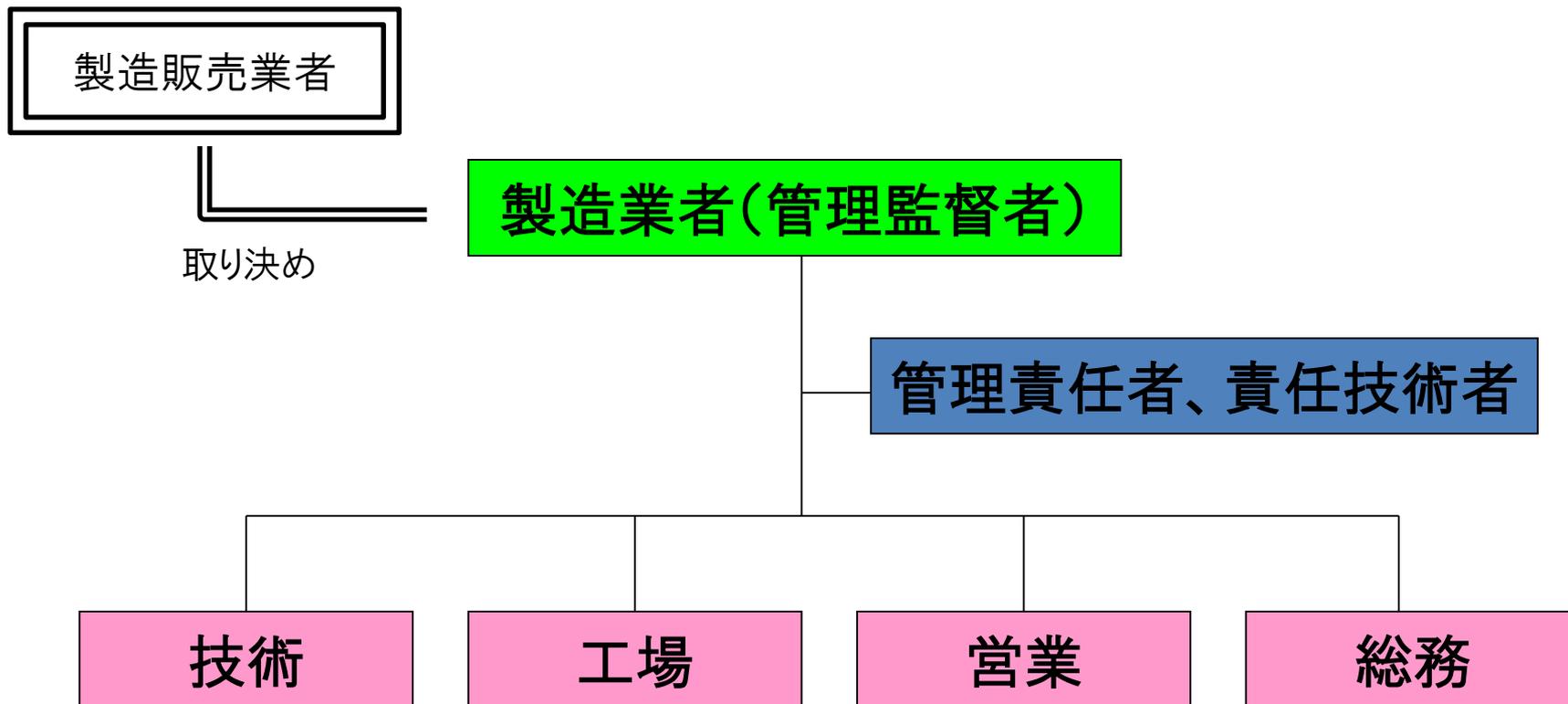
製造所の登録範囲 (イメージ図)



製造所における製造管理・品質管理体制

- ① QMS省令※に基づく製造管理・品質管理システムの構築と運用
- ② 製造販売業との取り決めに基づく品質基準、出荷判定の実施など

※省令第6章において、製造業者にも準用



製造業責任技術者の資格要件①

＜高度管理医療機器、管理医療機器を製造する製造所＞

1. 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
2. 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者
3. 医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者
4. 厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

製造業責任技術者の資格要件②

<一般医療機器のみを製造する製造所>

1. 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
2. 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者
3. 厚生労働大臣が前2号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

<設計のみを行う製造所>

1. 前二項の規定に関わらず、製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者

申請手続き等

製造販売業・製造業の許可(登録)申請

- 1 申請書提出期限
許可(登録)希望日より10週間前
- 2 提出先及び提出部数
事業所を管轄する保健福祉事務所あて2部
- 3 手数料
定められた金額を、長野県収入証紙により
納付

製造販売業の許可申請①

＜提出書類＞

- (1) 製造販売業許可申請書(FD申請システムで作成)
- (2) 事務所付近略図
- (3) 登記事項証明書
(法人の場合。事業目的に「医療機器の製造販売」を行う旨の記載が必要。)
- (4) 業務分掌表
(法人の場合。「業務を行う役員」の範囲を具体的に示す書類。なお、代表権のある取締役は全員が「業務を行う役員」に該当。)
- (5) 申請者(法人の場合は「業務を行う役員」全員)の診断書

製造販売業の許可申請②

- (6) 総括製造販売責任者の雇用契約書の写し
又は使用関係を証する書類
- (7) 総括製造販売責任者の資格を証する書類
- (8) 製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に
関する書類
(組織図、文書体系図(概要、目次)等)
- (9) 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
(組織図、文書体系図(概要、目次)等)

※ (8)及び(9)については、QMS・GVPマニュアルの写しで可。

製造業の登録申請

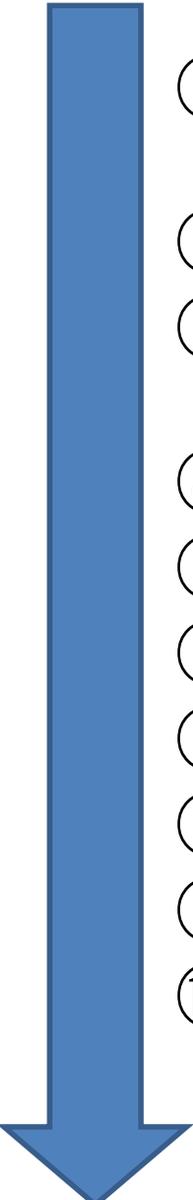
<提出書類>

- (1) 製造業登録申請書
(FD申請システムで作成)
- (2) 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面
 - － 製造所付近略図
 - － 製造所敷地内の建物配置図
- (3) 登記事項証明書
(法人の場合。事業目的に「医療機器の製造」を行う旨の記載が必要。)
- (4) 業務分掌表
(法人の場合。「業務を行う役員」の範囲を具体的に示す書類。なお、代表権のある取締役は全員が「業務を行う役員」に該当。)
- (5) 申請者(法人の場合は「業務を行う役員」全員)の疎明書
- (6) 責任技術者の雇用契約書の写しまたは使用関係を証する書類
- (7) 責任技術者の資格を証する書類

業者コードの取得

- 初めて医療機器の製造販売業の許可又は製造業の登録を得ようとする場合は、申請の前に業者コードを取得する必要があります。
- 業者コードは、[業者コード登録票](#)に必要事項を記載のうえ、県庁薬事管理課に提出してください。
- 業者コードは、業態に関係なくその所在地に対して付番されますので、同一の所在地において他の業態で既に登録済みの場合は取得する必要はありません。

FD申請ソフトによる申請書の作成

- 
- ① 申請ソフト ダウンロード
<https://web.fd-shinsei.go.jp/>
 - ② 申請ソフト インストール
 - ③ 最新マスタデータ定義ファイルの適用
(データベースメンテナンス)
 - ④ 申請者情報 登録 (データベースメンテナンス)
 - ⑤ 申請書作成プログラム 起動
 - ⑥ 申請データ 入力
 - ⑦ 申請データ チェック
 - ⑧ 提出用申請データ 出力
 - ⑨ 申請書印刷(鑑、提出用申請データ形式一覧)
 - ⑩ 申請書提出

FD申請の注意事項

(1) 申請書の提出方法

- 申請書(鑑)には代表者印を捺印する。
- 「提出用申請データ形式一覧」を添付する。(印刷方法:「ウィンドウ(W)」から「提出用申請データ形式一覧表示(D)」を選択し印刷する。)
- FD(又はCD-R)を添付する。FD(CD-R)のラベル等には、申請者名、申請年月日及び提出書類のフォーマット番号を記載する。

(2) 「手数料」欄

- 手数料が必要な申請については、共通ヘッダで「手数料コード」を入力する。

(3) 「業者コード」欄

- 申請者(本社)の業者コードは下3桁が「000」
- 主たる事務所(製造所)の業者コードは下3桁が「001」(から連番)
- 製造販売業許可を本社の所在地と同一でない製造所で取得している場合、製造販売業の主たる事務所の業者コードは製造所のものと同じ

(4) 「提出者」欄

- 提出者欄の住所、法人名は、登記上の本社(本店)の所在地を入力する。(主たる事務所や製造所の所在地と間違えない。)

(5) 「許可番号」、「許可年月日」欄

- 許可年月日は有効期間の開始日(交付日ではない)
- 製造販売業と製造業の許可番号を取り間違えないこと。

(6) 「代表者氏名」欄

- 法人の場合、その役職(“代表取締役”等)を記載する。

製造販売承認・認証関係申請窓口

○製造販売承認(大臣)関係、適合性調査申請(新医療機器等)、外国製造業者の認定関係、輸出届等

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
審査業務部 業務第二課 (<http://www.pmda.go.jp/>)

○指定(高度)管理医療機器の製造販売認証関係

登録番号	名称	事業所の所在地
第AA号	テュフズードジャパン(株)	東京都新宿区
第AB号	テュフ・ラインランド・ジャパン(株)	神奈川県横浜市
第AC号	ドイツ品質システム認証(株)	東京都港区
第AD号	BSIグループジャパン(株)	東京都港区
第AF号	SGSジャパン(株)	神奈川県横浜市
第AG号	(株)コスモス・コーポレイション	三重県松阪市
第AH号	(一財)日本品質保証機構	東京都八王子市
第AI号	ナノテックシュピンドラー(株)	千葉県柏市
第AK号	(一財)電気安全環境研究所	東京都渋谷区
第AL号	(公財)医療機器センター	東京都文京区
第AM号	フジファルマ(株)	静岡県沼津市
第AO号	DEKRAサーティフィケーション・ジャパン(株)	東京都立川市
第AP号	ビューローベリタスジャパン(株)	神奈川県横浜市