



医療機器製造販売業

製造販売とは
製造等(他に委託して製造する場合を含み、他から委託をうけて製造する場合を含まない)をし、又は輸入をした医療機器を販売し、賃貸し、授与すること

「製造販売業」を取得するためには

- 申請者(法人であるときはその業務を行う役員を含む)が欠格条項に該当しない
- 品質管理(GQP)の方法が適切である
- 製造販売後安全管理(GVP)の方法が適切である
- 総括製造販売責任者を設置する

ことが必要

| 取り扱う医療機器の分類 | 必要な許可の種類 |
|---|--|
| クラス 医療機器(一般医療機器) 不具合が生じた場合でも人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの [例] メス、ピンセット、X線フィルム等 | 取り扱う品目が一般医療機器のみの場合 第三種医療機器製造販売業許可 |
| クラス 医療機器(管理医療機器) 不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの [例] 電子式血圧計、消化器用カテーテル、家庭用電気治療器、補聴器等 | 取り扱う品目のうち一番クラスの高い品目が管理医療機器の場合 第二種医療機器製造販売業許可 |
| クラス 医療機器(高度管理医療機器) 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの [例] コンタクトレンズ等 | 取り扱う品目の中に高度管理医療機器が1品目でもある場合 第一種医療機器製造販売業許可 |
| クラス 医療機器(高度管理医療機器) 患者への優悪性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの [例] ベースメーカー等 | 第一種医療機器製造販売業許可 |

総括製造販売責任者の資格

高度管理医療機器又は管理医療機器を取り扱う製造販売業者

- 薬事法施行規則第85条第3項第1号
旧大学令(大正七年勅令第三百八十八号)に基づく大学、旧専門学校令(明治三十六年勅令第六十一号)に基づく専門学校又は学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)に基づく大学若しくは高等専門学校で、物理学、化学、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三年以上従事した者
- 薬事法施行規則第85条第3項第2号
厚生労働大臣が前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

一般医療機器のみを取り扱う製造販売業者

- 薬事法施行規則第85条第4項第1号
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、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三年以上従事した者
- 薬事法施行規則第85条第4項第2号
厚生労働大臣が前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

医療機器製造業

製造とは
医療機器を製造(包装・表示・保管行為も含む)すること

「製造業」を取得するためには

- 薬局等構造設備規則に適合する
- 申請者(法人であるときはその業務を行う役員を含む)が欠格条項に該当しない
- 責任技術者を設置する

ことが必要

医療機器製造業の許可の種類

以下の区分ごと、製造所ごとに許可を取得
(薬事法施行規則第26条第5項第1号から第4号)

- 1号区分: 細胞組織医療機器、特定生物由来製品、検定対象医療機器(以下「細胞組織医療機器等」という)の製造工程の全部又は一部を行うもの
- 2号区分: 滅菌医療機器(1に掲げる医療機器を除く)の製造工程の**全部又は一部**を行うもの
- 3号区分: 1、2以外の医療機器の製造工程の**全部又は一部**を行うもの
- 4号区分: 2、3の医療機器の製造工程のうち、**包装、表示、保管のみ**を行うもの

責任技術者の資格 (1)

高度管理医療機器又は管理医療機器を取扱う製造業者

- 薬事法施行規則第91条第3項第1号
旧大学令(大正七年勅令第百八十八号)に基づき(大学、旧専門学校令(明治十六年勅令第百一十号)に基づき(専門学校又は学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)に基づき(大学若しくは高等専門学校で、物理学、化学、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
- 薬事法施行規則第91条第3項第2号
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、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三年以上従事した者
- 薬事法施行規則第91条第3項第3号
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
- 薬事法施行規則第91条第3項第4号
厚生労働大臣が前三号の者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

7

責任技術者の資格 (2)

一般医療機器のみを取扱う製造業者

- 薬事法施行規則第91条第4項第1号
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、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
- 薬事法施行規則第91条第4項第2号
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、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三年以上従事した者
- 薬事法施行規則第91条第4項第3号
厚生労働大臣が前二号の者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

8

注意事項

- 提出時期について
許可申請許可希望日の約2ヶ月前
- 提出部数: 1部 (申請者控え1部)
- 手数料(現金)

| | |
|--------------|--------------|
| 製造販売業 | 製造業 |
| 一種: 146,200円 | 滅菌: 88,200円 |
| 二種: 128,500円 | 一般: 83,400円 |
| 三種: 92,900円 | 包装等: 46,500円 |
- 受付窓口
提出場所: 都庁第一本庁舎21階北側
(薬務課医療機器審査係)
受付時間: 月曜日から金曜日
午前9時から午前11時30分まで(祝日を除く)
問合せ先: 03-5320-4517

9

その他必要となる手続き

外国の製造所で医療機器を製造している場合

「外国製造業者認定」の認定申請(機構)
「輸入届」の提出(厚生局) 各種手続き終了後の通関時まで

品目について

取り扱い品目に応じて、次の手続きが必要。

- (1)製造販売承認申請(機構)
- (2)製造販売認証申請(認証機関又)
- (3)製造販売届(機構)

機構: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の略
認証機関: 登録認証機関の略 厚生局: 関東信越厚生局の略

10

申請窓口一覧

| | 担当部署名 | 略称 |
|-------------|----------|--|
| 業 | 製造販売業 | 東京都 健康安全部 薬務課 医療機器審査係 電話 03-5320-4517 |
| | 製造業 | |
| | 修理業 | |
| 品目 | 承認 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査業務部 業務第二課 電話 03-3506-9509 |
| | 製造販売届 | |
| | 記載整備届 | |
| | 認証 | |
| 適合性調査 (QMS) | 1 | 東京都福祉保健局 健康安全部 薬務課 医療機器審査係 電話 03-5320-4517 |
| | 2 | |
| 輸入 | 外国製造業者認定 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査業務部 業務第二課 電話 03-3506-9509 |
| | 輸入届 | |

1 大臣権限に係る適合性調査の申請先は機構
指定管理医療機器に係る適合性調査の申請先は認証機関

11

薬事関連Webページのご案内

全般について

- 医療機器製造業者トップページ(東京都)
http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/license/seizou_g/k_selzou/index.html
- 医療機器製造販売業トップページ(東京都)
http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/license/g_katahe/kiki/index.html
- 管理者(責任技術者等)の資格について(東京都)
<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/youken/index.html>
- 管理者(責任技術者等)の業務について(東京都)
http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/youshiki_down/iryu_kiki/fil/es/ninshou.pdf

参考

- 医療機器基準等情報提供ホームページ(機構)
一般的名称の検索、承認基準、認証基準を参照可能
<http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>
- GQP、GVP等遵守事項について(東京都)
<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/license/index.html>

関連機関

- 厚生労働省
<http://www.mhlw.go.jp/>
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp/>
- 関東信越厚生局
<http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/index.html>

12