

医療機器業界へ参入する方へ

医療機器の製造販売、輸入、製造、販売
を行うための許可/登録申請の手続き方法等の案内書



平成 27 年 9 月

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課

Version 2.1

目 次

1	導入	3
1.1	はじめに	3
1.2	許可/登録/届出の要否	3
2	医療機器の定義と分類	5
2.1	医療機器の定義	5
2.2	機械器具等	5
2.3	政令で定めるもの	5
2.4	医療機器の分類①	5
2.5	医療機器の分類②	6
2.5.1	特定保守管理医療機器	6
2.5.2	設置管理医療機器	7
2.5.3	特定医療機器	7
3	製造販売業・製造業・販売業・貸与業・修理業	8
3.1	製造販売業	8
3.2	製造販売業者の資格者の要件	8
3.3	製造業	11
3.4	製造業者の資格者の要件	11
3.5	販売業	12
3.6	販売業者の資格者の要件	13
3.7	修理業	13
3.8	修理業の責任技術者の要件	13
3.9	修理区分の概要	14
4	手続きの流れ	15
4.1	概要	15
4.2	薬機法上の手続きを行うための準備について	16
4.3	連絡先	17
4.4	許可/登録申請の方法	17
4.4.1	業者コードの取得	17
4.4.2	申請	17
4.5	実地調査の実施	18
4.6	実地調査終了後	18
5	許可/登録の取得後	19
5.1	変更届	19
5.2	更新申請	19
5.3	情報収集	19

1 導入

1.1 はじめに

医療機器は、医薬品や化粧品と並んで「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（以下、「薬機法」という）」により規制されるもので、薬機法によって、保健衛生の向上や、取扱うために必要な製造販売業、製造業、販売業の許可/登録、広告等の規制が規定されています。

人を対象に使われる製品ですので、高い安全性と品質管理が求められます。

この冊子では、主に初めて医療機器産業に参入する方を対象に、医療機器に関する規制など、必要な情報をお伝えします。

1.2 許可/登録/届出の要否

医療機器を日本で扱うためには、基本的に「製造販売業」の許可、「製造業」の登録、「販売業」の許可（又は届出）が必要です。名称は似ていますが、3つはそれぞれ異なる役割を担い、それぞれ別に取得する必要があります。さらに、修理するためには「修理業」の許可が必要です。

自社がどんな行為を行うか、扱う医療機器がどんなものかによって、必要な規制が異なりますのでご注意ください。

1.3 許可/登録/届出の要否

取扱う製品が医療機器に該当するかどうか、医療機器に該当した場合、どのクラス・分類に該当にするか、扱う工程は何か等によって扱いが異なります。

あなたはどのような事業を行いますか？

- A. 国内の製造販売業者から仕入れた医療機器を、そのまま販売する。
- B. 海外から輸入した医療機器を販売する。
- C. 国内の自社工場で製造し、販売する。
- D. 国内の他社工場で製造したものを、自社製品として販売する。
- E. 海外で途中まで製造し、国内で完成品として、販売する。

これらは一例であって、さらに詳しい内容の確認が必要となりますが、薬機法上必要な許可等は以下のとおりとなります。

	製造販売業	製造業	販売業	備考
A	-	-	○	表示等を変更したり、箱を開封したりせずにそのまま販売してください。
B	◎	◎	○	
C	◎	◎	○	
D	◎	◎*	○	国内の他社工場で製造業が必要です
E	◎	◎	○	

- : 不要、◎ : 必要、○ : 場合によって必要

A～E の全ての場合において、販売業は取扱う医療機器のクラス分類等に応じて許可の要否が異なります。

また、B のように海外から完成品を輸入し、一切手を加えることはなくても製造販売業、製造業、販売業の許可等が必要です。直接製造に携わっていなくても、日本における製品の品質の責任を負うことになり、単なる販売とは異なりますので十分ご注意ください。

2 医療機器の定義と分類

2.1 医療機器の定義

薬機法第2条第4項に、医療機器の定義が記載されています。

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。）であつて、政令で定めるものをいう。

つまり、以下が医療機器の条件です。

- ①対象＝人若しくは動物、
- ②目的＝疾病の診断の診断・治療・予防に使用、身体の構造・機能に影響を及ぼす
- ③機械器具等
- ④政令で定めるもの

2.2 機械器具等

機械器具等の定義は、平成26年11月25日に施行された薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）で改正されておりますのでご注意ください。

薬機法第2条第1項第2号
 機械器具等：機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。）

2.3 政令で定めるもの

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（以下、「薬機法施行令」という。）の別表第1に、指定された医療機器の分類が掲載されています。

薬機法施行令：別表第1

機械器具：一 手術台及び治療台 二 医療用照明器 三 医療用消毒器 ：	医療用品：一 エックス線フィルム 二 縫合糸 三 手術用手袋及び指サック ：
--	---

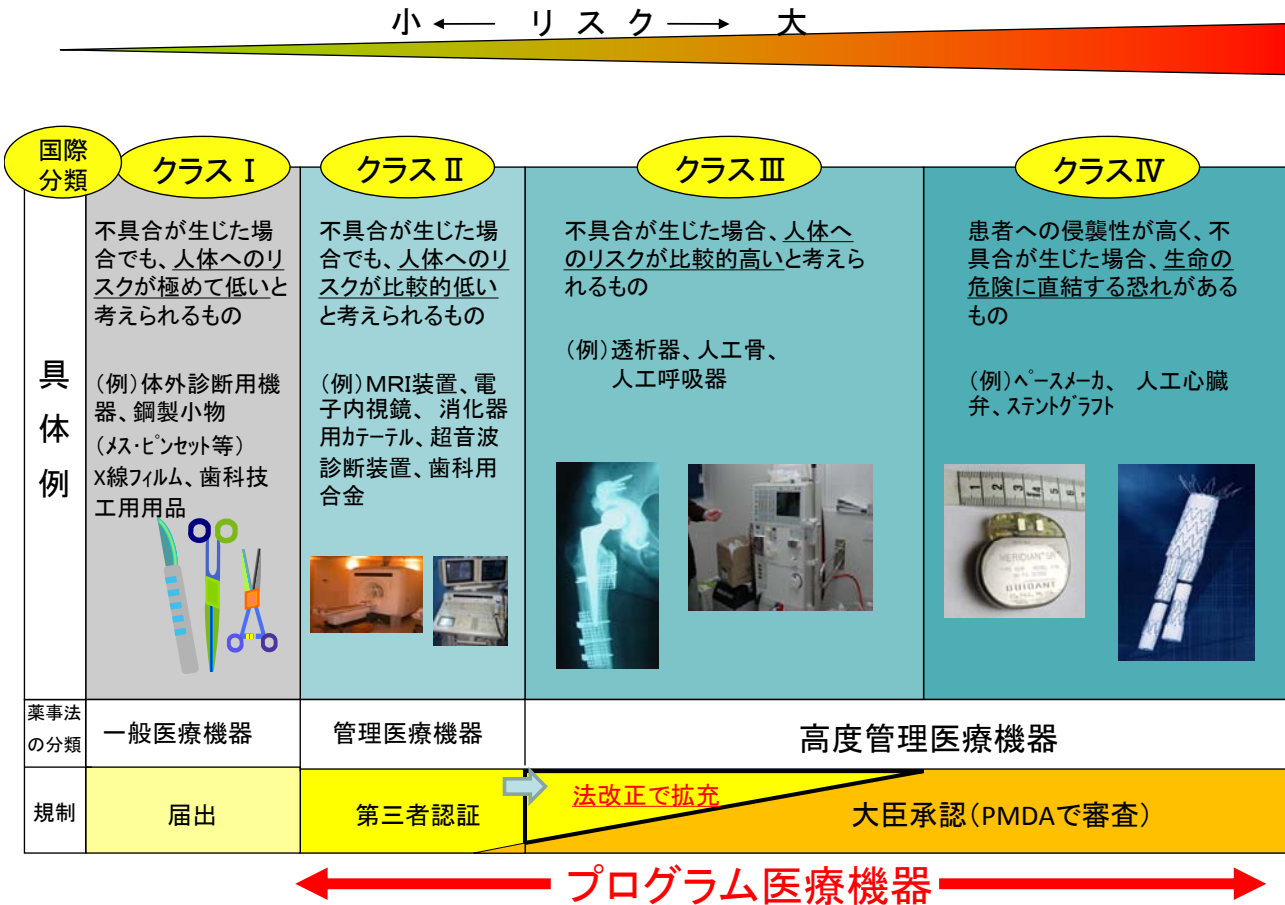
2.4 医療機器の分類①

薬機法では、人体に与えるリスクに応じて医療機器が3つ、GHTF(*)のクラス分類に応じて4つに分類されています。

リスク	分類	薬機法の定義	
高	クラスⅣ	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おいて人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるもの
	クラスⅢ		
	クラスⅡ	管理医療機器	副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの
低	クラスⅠ	一般医療機器	副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に与えるおそれがほとんどないもの

どの医療機器がどの分類に該当するかは、厚生労働省告示（平成16年7月20日付）に示された一般的名称で判断してください。

医療機器の分類の例



2.5 医療機器の分類②

医療機器は、上記のクラス I ~ IV (一般医療機器, 管理医療機器, 高度管理医療機器) の分類に加え、その特性に応じて以下の分類がなされています。

2.5.1 特定保守管理医療機器

クラス I ~ IV の分類に係わらず、保守点検等の管理に専門的知識及び技能を要する医療機器を「特定保守管理医療機器」と呼び、薬機法第2条第8項では以下のとおり定義されています。

「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

例えば、血液検査を行う装置やCT装置が該当します。

2.5.2 設置管理医療機器

特定保守管理医療機器のなかでも、設置にあたって組立てが必要なもので、その組立てに管理が必要なものを「設置管理医療機器」と呼び、薬機法施行規則第114条の55では以下のとおり定義されています。

設置にあたって組立てが必要な特定保守管理医療機器であつて、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器

2.5.3 特定医療機器

また、人の体内に植え込む等、医療機関以外で用いられ、その所在を把握する必要がある医療機器を「特定医療機器」と呼び、薬機法第68条の5では以下のとおり定義されています。

人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器その他の医療を提供する施設以外において用いられることが想定されている医療機器であつて保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためにその所在が把握されている必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器

3 製造販売業・製造業・販売業・貸与業・修理業

薬機法では、許可を受けた者でなければ医療機器の製造販売、製造、販売、貸与、修理をしてはならないとされています。また、個々の品目は、品目毎に承認（又は認証、又は届出）が必要です。

3.1 製造販売業

薬機法では、「製造販売」を以下のように定義しています。

薬機法第2条第13項

「製造販売」とは、その製造等（他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受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、貸与し、又は授与することをいう。

製造販売とは、医療機器の製造を管理すること、製造した医療機器の品質や安全性を評価したうえで、市場に送り出す（＝市場出荷）ことです。製造販売する者は、製造販売する製品に関する責任を負います。『製造販売』はこれで一語、One Wordであり、『製造』と『販売』ではありませんのでご注意ください。

医療機器の製造販売業は、取扱う医療機器の分類に応じて3種類設定されています。

許可の種類	扱える医療機器の種類		
	高度管理	管理	一般
第一種医療機器製造販売業	○	○	○
第二種医療機器製造販売業	-	○	○
第三種医療機器製造販売業	-	-	○

第一種医療機器製造販売業は、高度管理医療機器から一般医療機器まで、全てを扱うことができます。一方、第三種医療機器製造販売業は一般医療機器しか扱うことができません。

製造販売業の許可要件は以下のとおりです。

- ・ QMS 体制省令（*）への適合
- ・ GVP 省令（*）への適合
- ・ 申請者が薬機法第5条第3号イからへまでの欠格条項（*）に該当しない
- ・ 総括製造販売責任者（*）の設置

医療機器の製造販売業者は、医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、総括製造販売責任者を設置しなくてはならないとされています。

そのほか、QMS 省令（*）で国内品質業務運営責任者を、GVP 省令で安全管理責任者をそれぞれ設置する必要があり、これらはまとめて製造販売3役と呼ばれます。

その他に、製造販売業者は、QMS 省令で規定される管理監督者、管理責任者も設置します。

3.2 製造販売業者の資格者の要件

総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者、管理監督者、管理責任者がどのようなものか確認しましょう。

① 総括製造販売責任者

根拠：薬機法第 23 条の 2 の 14 第 1 項

役割：医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う。

資格要件：

薬機法施行規則第百十四条の四十九

第 1 項：高度管理医療機器又は管理医療機器を扱う者

- 一 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
- 二 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、医療機器又は再生医療等製品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
- 三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、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
- 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

第 2 項：一般医療機器を扱う者

- 一 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
- 二 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、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品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
- 三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

② 国内品質業務運営責任者

根拠：QMS 省令第 72 条など

役割：国内の製品の品質を管理する業務の責任者

資格要件：

QMS 省令第 72 条第 1 項

- 一 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。
- 二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。
- 三 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であること。
- 四 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であること。

「二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者」は、以下に掲げる者が該当します。また、3 年以上の経験年数は、自社、他社を問わず、該当業務の合計年数で構いません。

第一種医療機器製造販売業者はア～オ、第二種・第三種・体外診断用医薬品製造販売業者はア～カが該当します。

- 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 ISO 9001 又は ISO 13485 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り、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

③ 安全管理責任者

根拠：GVP 省令

役割：安全確保業務の責任者

資格要件：

（第一種製造販売業者：GVP 省令第 4 条第 1 項）

- 一 安全管理統括部門の責任者であること。
- 二 安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。
- 三 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であること。
- 四 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であること。

（第二種・第三種製造販売業者：GVP 省令第 13 条第 2 項, 15 条で準用する 13 条第 2 項）

- 一 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であること。
- 二 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であること。

第一種製造販売業者の場合は、3 年以上の従事経験が必要です。

④ 管理監督者

根拠：QMS 省令第 2 条、10 条など

役割：品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを、次の業務で実証する。

- 一 品質方針を定めること。
- 二 品質目標が定められているようにすること。
- 三 第 18 条第 1 項に規定する照査を実施すること。
- 四 資源が利用できる体制を確保すること。
- 五 法令の規定等及び製品要求事項のうち製品受領者が要求する事項に適合することの重要性を、全ての施設に周知すること。

資格要件：

QMS 省令第 2 条

製造販売業者等の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等。ただし、第 82 条及び第 83 条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製造業者の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等。

⑤ 管理責任者

根拠：QMS 省令第 16 条等

役割：一 工程が確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。

二 品質管理監督システムの実施状況及びその改善の必要性について管理監督者に報告すること。

三 全ての施設において、法令の規定等及び製品受領者要求事項についての認識が向上するようにすること。

資格要件：

QMS 省令第 16 条：

製造販売業者等の品質管理監督システムの実施及び維持の責任者

3.3 製造業

医療機器を設計し、組立てをし、滅菌し、最終製品を保管する場合には、製造業の登録が必要です。「製造」というと、何かを作ることをご想定しがちですが、外国から最終製品を輸入して保管する場合も製造業の登録が必要ですのでご注意ください。

また、製造販売業は医療機器のクラス分類毎に第一種から三種までの種類がありましたが、製造業についてはそのような種類はありません。

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

○：製造業の登録が必要、-：製造業の登録が不要

製造業の登録要件は以下のとおりです。

- ・ 申請者が薬機法第 5 条第 3 号イからへまでの欠格条項に該当しない
- ・ 責任技術者（*）の設置

3.4 製造業者の資格者の要件

責任技術者がどのようなものか確認しましょう。

根拠：薬機法第 23 条の 2 の 14 第 3 項

役割：医療機器の製造を実地に管理する者

資格要件：

薬機法施行規則第百十四条の五十三

（高度管理医療機器・管理医療機器の場合）

一 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

- 二 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三年以上従事した者
- 三 医療機器の製造に関する業務に五年以上従事した後、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
- 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

(一般医療機器のみ)

- 一 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
- 二 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三年以上従事した者
- 三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

(設計のみを行う場合)

- 3 医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所にあつては、前二項の規定にかかわらず、製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者を医療機器責任技術者とすることができる。

3.5 販売業

医療機器を業として販売等するためには、販売業の許可又は届出が必要です。

販売等とは、「授与、貸与、販売・貸与・貸与の目的で陳列すること、電気通信回路を通じて提供すること」をさします。

また、医療機器のクラス分類、種類によって、許可か届出が必要か、又は不要かが異なります。高度管理医療機器であれば、全てが許可対象、管理医療機器は届出、一般医療機器は販売業が不要ですが、特定保守管理医療機器の場合は許可が必要となります。

医療機器の種類		特定保守管理医療機器 への該当性	販売業の 許可・届出の要否
GHTF	法		
クラスⅣ	高度管理医療機器	○	許可
		-	
クラスⅢ		○	
		-	
クラスⅡ	管理医療機器	○	許可
		-	届出
クラスⅠ	一般医療機器	○	許可
		-	不要

販売業の許可/届出要件は以下のとおりです。

- ・ 申請者が薬機法第5条第3号イからへまでの欠格条項に該当しない
- ・ 管理者の設置
- ・ 構造設備基準への適合

3.6 販売業者の資格者の要件

管理者がどのようなものか確認しましょう。

(高度管理医療機器の場合)

根拠：薬機法第39条

役割：高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理する者

資格要件：

薬機法施行規則第160条第2項

(高度管理医療機器・管理医療機器の場合)

販売等に関する業務に三年以上従事した後、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基礎講習を修了した者

3.7 修理業

医療機器は、修理業の許可を受けた者でなければ、業として医療機器の修理をしてはならないとされています。

医療機器の修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること(当該箇所の交換を含む)をさします。これは、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含みます。

また、他社への委託等によって実際には修理を行わない場合でも、医療機関等と修理契約を行っており、医療機器の安全性について責任を有する場合は、修理業の許可が必要です。

ただし、清掃、校正(キャリブレーション)、消耗部品の交換等の保守点検は修理に含まれず、修理業の許可は必要ありません。さらに、医療機器の製造業者が自ら製造した医療機器を修理する場合も修理業の許可は必要ありません。

修理業の許可要件は以下のとおりで、区分ごと、事業所ごとに与えられます。

- ・ 申請者が薬機法第5条第3号イからへまでの欠格条項に該当しない
- ・ 責任技術者の設置
- ・ 構造設備基準への適合

3.8 修理業の責任技術者の要件

責任技術者がどのようなものか確認しましょう。

根拠：薬機法第40条の3

役割：医療機器の修理を実地に管理する者

資格要件：

薬機法第188条

第1号：特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者

- イ 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、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基礎講習（以下この条において「基礎講習」という。）及び専門講習を修了した者
- ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
- 第2号：特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者
- イ 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、基礎講習を修了した者
- ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

3.9 修理区分の概要

修理の区分は薬機法施行規則第181条に基づき、薬機法施行規則別表第2に示されています。許可申請時は、必要な区分をそれぞれ申請する必要があります。

薬機法施行規則別表第2の修理区分

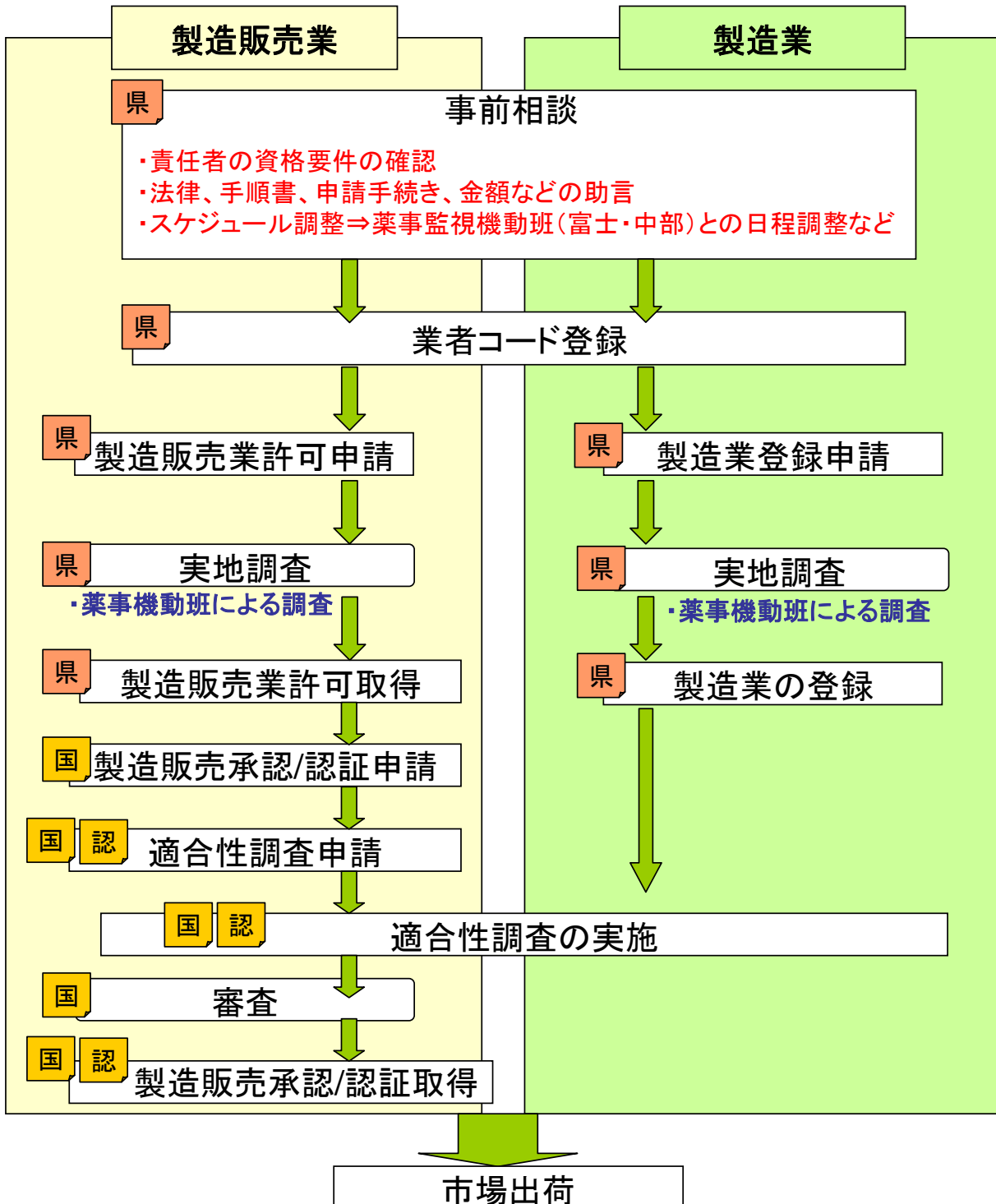
特定保守管理医療機器	特定保守管理医療機器以外
第一区分：画像システム関連	第一区分：画像システム関連
第二区分：生態現象計測・監視システム関連	第二区分：生態現象計測・監視システム関連
第三区分：治療用機器・医療用設備関連	第三区分：治療用機器・医療用設備関連
第四区分：人工臓器関連	第四区分：人工臓器関連
第五区分：光学機器関連	第五区分：光学機器関連
第六区分：理学療法用機器関連	第六区分：理学療法用機器関連
第七区分：歯科用機器関連	第七区分：歯科用機器関連
第八区分：検体検査用機器関連	第八区分：検体検査用機器関連
第九区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連	第九区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連

4 手続きの流れ

4.1 概要

大まかな手続きの流れは以下のとおりです。はじめに、県へご相談ください。

業許可/登録の申請・調査・手続きの流れ



国：窓口は、PMDA です

認：薬機法による登録認証機関

4.2 薬機法上の手続きを行うための準備について

自社が行おうとする業務に対し必要な薬機法上の手続きを一つずつ確認しましょう。

次のチェック事項について、薬事課ホームページの「申請・届出について」のページの各項目を御覧いただき確認してください。

薬事課ホームページの「申請・届出について」のページ⇒

<http://www.pref.shizuoka.jp/kousei/ko-530/yakujisidou/mayaku/kyoka-kaisethu.html>

《許可/登録について》

○ どの許可/登録が必要ですか

- 医療機器製造販売業
- 医療機器製造業

○ 許可を取得する準備は整っていますか

〈製造販売業〉

- 申請者の欠格条項には該当しませんか
- 総括製造販売責任者の資格を満たす者はいますか
- 国内品質業務運営責任者の資格を満たす者はいますか
- 安全管理責任者の資格を満たす者はいますか
- QMS体制、GVP、QMS省令に関する社内の手順書を作成しましたか
- 申請者が法人の場合、登記事項証明書等の目的に「医療機器の製造販売」等の記載がされていますか。若しくは記載を追加する準備を行っていますか

〈製造業〉

- 申請者の欠格条項には該当しませんか
- 責任技術者の資格を満たす者がいますか
- 他の製造販売業者から製造を受託する場合、どのような製品の製造工程を受託するか十分に打合せし、把握しましたか。
- どのような製造工程を行うか、それらに必要な作業室、設備器具、検査設備について製造販売業者と検討しましたか
- 申請者が法人の場合、登記事項証明書等の目的に「医療機器の製造」等の記載がされていますか。若しくは記載を追加する準備を行っていますか。

《届出等について》

〈製造販売業〉

- 許可を取得した後に行う必要のある製造販売承認/認証申請/届出などについて理解しましたか
- 製品の安全性、効果について十分に検証しましたか

⇒ここまでチェックしたら、薬事監視機動班に予約の上、事前相談をしてください。

4.3 連絡先

工場や営業所の所在地をどこに置くかによって、相談先が異なります。

静岡市清水区以東 ⇒ 薬事監視第一機動班

(416-0906 静岡県富士市本市場 441-1 (富士保健所内) TEL : 0545-65-2158)

静岡市駿河区、葵区以西 ⇒ 薬事監視第二機動班

(426-8664 静岡県藤枝市瀬戸新屋 362-1 (中部保健所内) TEL : 054-644-9295)

4.4 許可/登録申請の方法

県庁、薬事機動班への相談後、以下の手続きを行ってください。

4.4.1 業者コードの取得

事前相談が終了し、住所、製造所等の名称が確定したら、業者コード登録票を県薬事課に FAX (054-221-2199) にて提出してください。

後日、厚生労働省により業者コードが付番されたときは薬事課から FAX により業者コードを連絡します。取得の目安は1週間です。

業者コード登録票の様式は、薬事課ホームページの医薬品等を市場に出荷するまでの手続きの流れ（業許可申請概要）

(<http://www.pref.shizuoka.jp/kousei/ko-530/yakujisidou/mayaku/kyoka-gaiyou.html>) に掲載されています。

法人名、許可取得予定の製造所名、住所を登記書に従い、正確に記載してください。

4.4.2 申請

FD 申請作成ソフトにより作成した申請書、添付資料などを準備し、管轄の保健所に連絡のうえ、提出してください。

業許可/登録の新規申請・更新申請の際は、事前に薬事機動班へ調査の日程を調整のうえ、申請書を提出してください。

FD 申請作成ソフト

- ・ 申請書は FD 申請作成ソフトにより作成してください。
- ・ FD 申請作成ソフトは <http://www.fd-shinsei.go.jp/> からソフトをパソコンにダウンロードし、インストールして使用します。
- ・ 以後、薬機法に関する申請はこのソフトにより行います。
- ・ ソフトにより作成したデータは、紙媒体及び電子データで提出します。
- ・ 必要事項を入力後、「提出用出力」をクリックすると申請書の電子データ (zip ファイル) が作成されます。これを FD に保存又は CD-R に書き込みし、データで提出します。
- ・ 紙媒体は、「提出用申請データ出力」をクリックし、申請書の鑑、入力内容の打ち出し書面をプリントアウトしてください。

申請書の記載例 ⇒ 医療機器製造販売業 別添 1 (新規許可)

医療機器製造業 別添 2 (新規許可)

添付資料の記載例 ⇒ 薬事課ホームページ 申請・届出一覧

参照 : <http://www.pref.shizuoka.jp/kousei/ko-530/yakujisidou/mayaku/shiorui.html>

FD 申請作成ソフトの入力方法の問合せ先

⇒FD 申請作成ソフトダウンロードページのヘルプデスクに記載されています

4.5 実地調査の実施

事前に薬事監視機動班と調整した日程で、現地調査が行われます。

現地調査では、省令で規定された文書、責任者の設置状況、製造場所の確認等が行われます。

現地調査等で修正を指示された事項や指導事項があれば、それぞれ対応をしてください。対応にかかる時間は、事務処理期間から除かれます。

薬事監視機動班や薬事課から連絡し修正や確認等が行うことがありますので、申請書の担当欄には、申請の内容を把握している方の名前、電話番号、FAX 番号、メールアドレスを正確に記載してください。

4.6 実地調査終了後

薬事監視機動班、薬事課にて申請内容の審査を行い、審査がおると許可/登録となります。

許可証/登録証が発行され、申請した保健所を通じて交付されます。

5 許可/登録の取得後

5.1 変更届

次の変更事項が生じたとき、若しくは業を廃止、休止、再開したときは30日以内に届出が必要です。

- ・ 製造販売業者・製造業者の氏名又は住所の変更
(登記書に記載された本社所在地の名称、住所の変更です)
- ・ 法人である場合、その業務を行う役員を変更した場合
- ・ 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地の変更
(製造販売業のみ。製造販売業の県内移転は変更届です。)
(製造所の所在地を変更する場合は、新規申請となります)
- ・ 製造所の名称
(製造業のみ)
- ・ 総括製造販売責任者・責任技術者の氏名及び住所の変更、交代

5.2 更新申請

許可の有効期間満了から3~4か月前までに許可更新申請が必要です。

5.3 情報収集

県薬事課のホームページなど、薬機法に関連する情報を随時入手してください。

国の通知等、県薬事課からのお知らせは、随時薬事課のホームページに掲載します。最低1週間に1度は確認し、最新の情報を入手してください。

別添 1 医療機器製造販売業新規許可申請書 記載要領

第二種製造販売業の例です。その他備考の書き方は、状況によって異なります。

医療機器製造販売業許可申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : A04 (医療機器製造販売業許可申請書)

【提出先】

【提出先の別】 : 2 (都道府県)

保健所に提出する日

【提出年月日】 : 2240106 (平成 27 年 04 月 01 日)

【提出者】

【業者コード】 : 999999000

【管理番号】 : 002

【郵便番号】 : 420-8601

全ての住所は「都道府県名」から記入

【住所】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9-6

【法人名】 : 富士山医療機器株式会社

法人の場合は役職名を入れる

【法人名ふりがな】 : ふじさんいりょうきき

【代表者氏名】 : 代表取締役 駿河 太郎

【代表者氏名ふりがな】 : するが たろう

【担当者】

【郵便番号】 : 420-8601

【住所】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9-6

【氏名 1】 : 駿河 花子

【氏名 1 ふりがな】 : するが はなこ

【連絡先】

【所属部課名等】 : 薬事部

【電話番号】 : 054-221-2869

【FAX番号】 : 054-221-2199

【メールアドレス】 : yakuji@pref.shizuoka.lg.jp

なるべくメールアドレスを記載してください。

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【手数料】

【手数料コード】 : B0C (医療機器製造販売業許可 (実地調査あり) (都道府県知事))

実地調査ありを選択

【申請の別】

【医療機器】 : 4 (医療機器)

【主たる機能を有する事務所の名称】

【業者コード】 : 999999001

【名称】 : 富士山医療機器株式会社

【ふりがな】 : ふじさんいりょうきき

【主たる機能を有する事務所の所在地】

【所在地】 : 静岡県静岡市葵区追手町9-6

【許可の種類】 : 2 (第二種)

【総括製造販売責任者】

【氏名】 : 清水 次郎

自宅住所を記載

【氏名ふりがな】 : しみず じろう

【住所】 : 静岡県静岡市清水区●●町1-1

【資格】

【資格の別】 : 141 (医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第1号)

該当する番号を選択

【業務を行う役員】

【氏名】 : 駿河 太郎

【氏名ふりがな】 : するが たろう

【氏名】 : 富士 一郎

【氏名ふりがな】 : ふじ いちろう

【申請者の欠格条項】

【(1) 法第75条第1項】 : 全員なし

【(2) 第75条の2第1項】 : 全員なし

【(3) 禁錮以上の刑】 : 全員なし

【(4) 薬事に関する違反】 : 全員なし

【(5) 後見開始の審判】 : 全員なし

【備考】

【その他備考】

総括製造販売責任者の清水次郎は、当該許可の国内品質業務運営責任者及び同一所在地にて申請中の医療機器製造業の責任技術者を兼務する。

兼務によって業務に支障はない。

別添 2 医療機器製造業新規登録申請書 記載要領

その他備考の書き方は、状況によって異なります。

医療機器製造業登録申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : K04 (医療機器製造業登録申請書)

【提出先】

【提出先の別】 : 2 (都道府県)

保健所に提出する日

【提出年月日】

【提出年月日】 : 2240106 (平成 27 年 04 月 01 日)

【提出者】

【業者コード】 : 999999000

【管理番号】 : 002

【郵便番号】 : 420-8601

全ての住所は「都道府県名」から記入

【住所】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9-6

【法人名】 : 富士山医療機器株式会社

法人の場合は役職名を入れる

【法人名ふりがな】 : ふじさんいりょうきき

【代表者氏名】 : 代表取締役 駿河 太郎

【代表者氏名ふりがな】 : するが たろう

【担当者】

【郵便番号】 : 420-8601

【住所】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9-6

【氏名 1】 : 駿河 花子

【氏名 1 ふりがな】 : するが はなこ

【連絡先】

【所属部課名等】 : 薬事部

【電話番号】 : 054-221-2869

【FAX番号】 : 054-221-2199

【メールアドレス】 : yakuji@pref.shizuoka.lg.jp

なるべくメールアドレスを記載してください。

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【手数料】

【手数料コード】 : T0A (医療機器製造業登録) (都道府県知事)

【申請の別】

【医療機器】 : 4 (医療機器)

【製造所の名称】

【業者コード】 : 999999001

【名称】 : 富士山医療機器株式会社

【ふりがな】 : ふじさんいりょうきき

【製造所の所在地】

【所在地】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9-6

【管理者又は責任技術者】

- 【管理者又は責任技術者区分】 : 08 (医療機器責任技術者 ((特定) 生物由来製品以外))
- 【氏名】 : 清水 次郎
- 【氏名ふりがな】 : しみず じろう
- 【住所】 : 静岡県静岡市清水区●●町1-1
- 【資格】
- 【資格の別】 : 241 (医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項第1号)

自宅住所を記載

該当する番号を選択

【業務を行う役員】

- 【氏名】 : 駿河 太郎
- 【氏名ふりがな】 : するが たろう
- 【氏名】 : 富士 一郎
- 【氏名ふりがな】 : ふじ いちろう

【申請者の欠格条項】

- 【(1) 法第75条第1項】 : 全員なし
- 【(2) 第75条の2第1項】 : 全員なし
- 【(3) 禁錮以上の刑】 : 全員なし
- 【(4) 薬事に関する違反】 : 全員なし
- 【(5) 後見開始の審判】 : 全員なし

【備考】

【製造品目の種類と製造工程】

- 【製造品目の種類】 : 01 (医療機器プログラム)
- 【製造品目の種類】 : 02 (医療機器プログラムの記録媒体)
- 【製造品目の種類】 : 03 (一般医療機器)
- 【製造品目の種類】 : 04 (プログラム・一般医療機器以外)
- 【製造工程コード】 : 01 (設計)
- 【製造工程コード】 : 02 (主たる組立て)
- 【製造工程コード】 : 03 (滅菌 (EOG))
- 【製造工程コード】 : 04 (滅菌 (湿熱))
- 【製造工程コード】 : 05 (滅菌 (放射線))
- 【製造工程コード】 : 06 (滅菌 (その他))
- 【製造工程コード】 : 07 (最終製品の保管)
- 【製造工程コード】 : 08 (登録製造所以外の製造所)
- 【製造工程コード】 : 09 (試験検査施設)

当てはまるもの全てを記載

【その他備考】

責任技術者の清水次郎は、同日申請中の医療機器製造販売業の総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者を、同一所在地で兼務する。

兼務によって業務に支障はない。

用語解説

用語	解説
GHTF	Global Harmonization Task Force 患者さんの安全確保と共に、安全性・有効性・臨床的に有益な医療技術を世界中へ提供することを目的とした医療機器規制の国際統合化を進める国際会議。
QMS 体制省令	平成 26 年厚生労働省令第 94 号 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	平成 16 年厚生労働省令第 135 号 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 Good Vigilance Practice
欠格条項	許可時に申請者（私人による申請のときはその私人、法人による申請のときは「法人」及び「業務を行う役員」）に対する審査の項目です。 その項目は、過去の薬機法上の許可の取り消し、禁錮以上の刑、薬事に関する法令等の違反、後見開始の審判等薬機法第 5 条第 3 号イからヘまでの事項です。
QMS 省令	平成 16 年厚生労働省令第 169 号 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 Quality management System
PMDA	独立行政法人医薬品医療機器総合機構。機構、総合機構ともいわれる。外国製造業者の登録、製造販売届、製造販売承認申請先です。
FD 申請	県や PMDA 等に提出する申請書や届出書を作成するための全国統一のソフトです。 「 http://fd-shinsei.go.jp/ （県薬事課や PMDA ホームページにてリンク先の案内あり）」から PC にダウンロードして使用してください。随時、バージョンが更新される為、最新のバージョンをダウンロードして使用してください。 入力方法等不明な事項については、ダウンロードページに記載されているヘルプデスクにお問い合わせをしてください。
業者コード	薬事法上の申請等に必要となる厚生労働省により付番される番号。6桁＋3桁で構成され、最初の6桁は同一業者であれば、全国どこであっても同じです。申請者（提出者）用の業者コードと製造所（又は製造販売業の主たる事務所）用の業者コードがあります。 基本的に、申請者（提出者）用の業者コードの末尾3桁は「000」です。 製造所又は製造販売業の主たる事務所用の業者コードは、本県では原則、許可業態（同一場所の製造販売業と製造業は別の番号にしています）、住所ごとに異なり、末尾3桁は「000」以外となっています。