

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



令和7年5月

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課

Version 3.0

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	7
2.5.1 特定保守管理医療機器	7
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	9
3.3 製造業	11
3.4 製造業者の資格者の要件	12
3.5 販売業	13
3.6 販売業者の資格者の要件	13
3.7 修理業	14
3.8 修理業の資格者の要件	14
3.9 修理区分の概要	14
4 製造販売業及び製造業の薬事手続き	16
4.1 概要	16
4.2 薬機法上の手続きを行うための準備について	17
4.3 連絡先	18
4.4 許可/登録申請の方法	18
4.4.1 業者コードの取得	18
4.4.2 申請	18
4.5 実地調査の実施	19
4.6 実地調査終了後	19
5 許可/登録の取得後	20
5.1 変更届	20
5.2 更新申請	20
5.3 情報収集	20
6 広告	

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業界へ参入する方を対象に、主に医療機器の「製造販売業」及び「製造業」に関して必要な情報をお伝えします。

1.2 許可/登録/届出の要否

医療機器を日本で流通させるためには、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。

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必要な許可等が異なります。

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。

【事業ごとの許可等の要否】

	製造販売業	製造業	販売業	備考
A	-	-	○	原則、表示等を変更したり、箱を開封したすることはできません。
B	◎	◎	○	国内の製品保管場所（出荷判定前）で製造業が必要です。
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

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・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。）及びこれを記録した記録媒体

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。

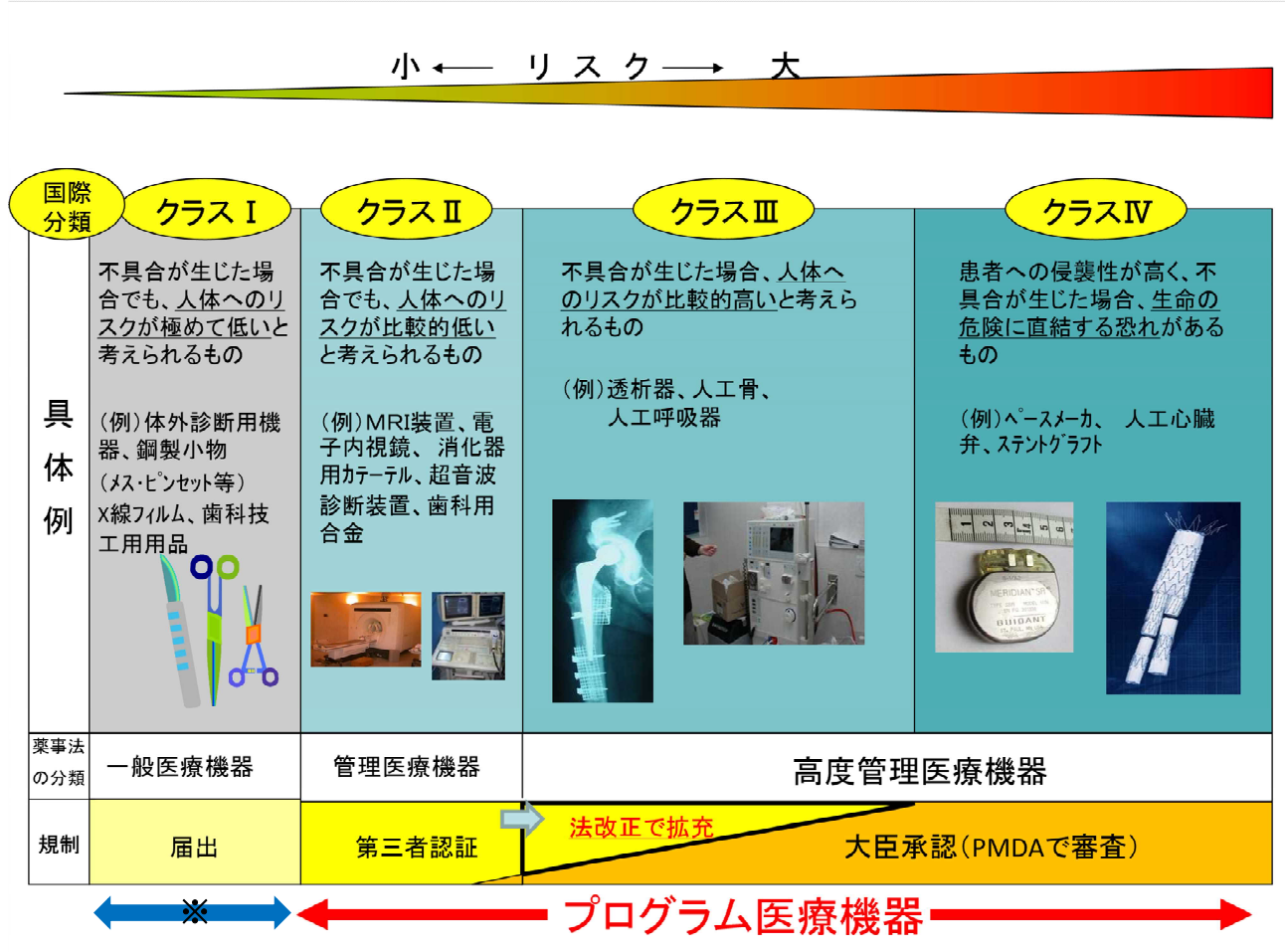
※ Global Harmonization Task Force の略。医療機器規制の国際統合化を進める国際会議

【リスクに応じた医療機器の分類】

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日付け）に示された一般的名称で判断してください。一般的名称の一覧は、PMDAのホームページから確認できます。（PMDAのHP：https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index_jmdn.html）

【医療機器の分類の例】



※クラスⅠ相当のプログラム医療機器は、医療機器に該当しません。

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。

設置に当たって組立てが必要な特定保守管理医療機器であって、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

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除く。）をし、又は輸入をした医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することをいう。

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。

【取扱う医療機器の種類に応じた製造販売業の別】

	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号イからト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114条の49

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者^{※1}

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者^{※2}

※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後、都道府県知事が認定した講習を修了した者」、「外国の大学等で物理学、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」、「大学等を卒業した者であり、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3年以上従事した後、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」（令和6年3月29日厚生労働省告示第169号抜粋）

※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、都道府県知事が認定した講習を修了した者」、「外国の高校等で物理学、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」、「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年以上従事した者」（令和6年3月29日厚生労働省告示第169号抜粋）

② 国内品質業務運営責任者

根拠：QMS 省令第 72 条、令和 7 年 1 月 31 日医薬監麻発 0131 第 1 号（逐条解説）

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 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

プログラム医療機器の製造販売のみを行う第二種医療機器製造販売業者のうち小規模企業業者（中小企業基本法）については上記ア～カに加え、以下も該当します。

- ・プログラム医療機器の製造販売業者又は製造業者において、プログラム医療機器のプログラムの設計開発に係る業務に 3 年以上従事した者
- ・プログラム医療機器の製造販売業者又は製造業者において、プログラム医療機器のプログラムの設計開発に係る業務及び品質管理に係る業務に合わせて 3 年以上従事した者
- ・ソフトウェア開発に係る業務に主たる開発の責任者として 3 年以上従事した者

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 2 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、第 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 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。
- 二 品質方針を定めること。
- 三 品質目標が定められているようにすること。
- 四 第 18 条第 1 項に規定する照査を実施すること。
- 五 資源が利用できる体制を確保すること。

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、文書化され、実施され、及び維持されるとともに、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効性及びその改善の必要性を管理監督者に報告すること。

三 全ての施設において、法令の規定等及び品質管理監督システムに係る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、何かを作ることと想定しがちですが、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第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。

【製造工程ごとの登録の要否】

製造工程	医療機器 (右以外)	クラス I 医療機器	医療機器 プログラム	医療機器プログラムの記録媒体
設計	○	—	○	○
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号イからト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5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114条の52

(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者※¹

(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
- 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者※²

(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して認めることができる。

- ※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後、都道府県知事が認定した講習を修了した者」、「外国の大学等で物理学、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」、「大学等を卒業した者であり、医療機器製造に関する業務に3年以上従事した後、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」(令和6年3月29日厚生労働省告示第169号抜粋)
- ※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、都道府県知事が認定した講習を修了した者」、「外国の高校等で物理学、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」、「医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した者」(令和6年3月29日厚生労働省告示第169号抜粋)

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、「販売、授与、貸与、販売・授与・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」を指します。

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。

【医療機器の種類ごとの許可・届出の要否】

【医療機器の種類とその許可・届出の要否】

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号イからトまでの欠格条項に該当しない
- ・管理者の設置
- ・構造設備の基準への適合

3.6 販売業者の資格要件

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条の2

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162条第1項

（高度管理医療機器・管理医療機器の場合）

- 一 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
- 二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者※

※ 「医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者」、「医療機器の第一種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者」、「医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者」、「医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者」、「改正法附則第7条の規定により薬事法第36条の4第1項に規定する試験に合格したとみなされるもののうち、同条第2項の登

録を受けた者」、「財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」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号イからトまでの欠格条項に該当しない
- ・責任技術者の設置
- ・構造設備の基準への適合

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23条の2の14第5項（第40条の3で準用）

役割：医療機器の修理を実地に管理する者

資格要件：

薬機法施行規則第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※1

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※2

※1 「特管第一区分：社団法人日本画像医療システム工業会が実施した医用放射線機器点検技術者」認定講習会（第1回から第9回）受講者」、「特管第二区分：社団法人日本工ム・イー学会が実施する第2種ME技術実力検討試験合格者（第1回から第17回）」

※2 現時点で該当資格は示されていません。

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】

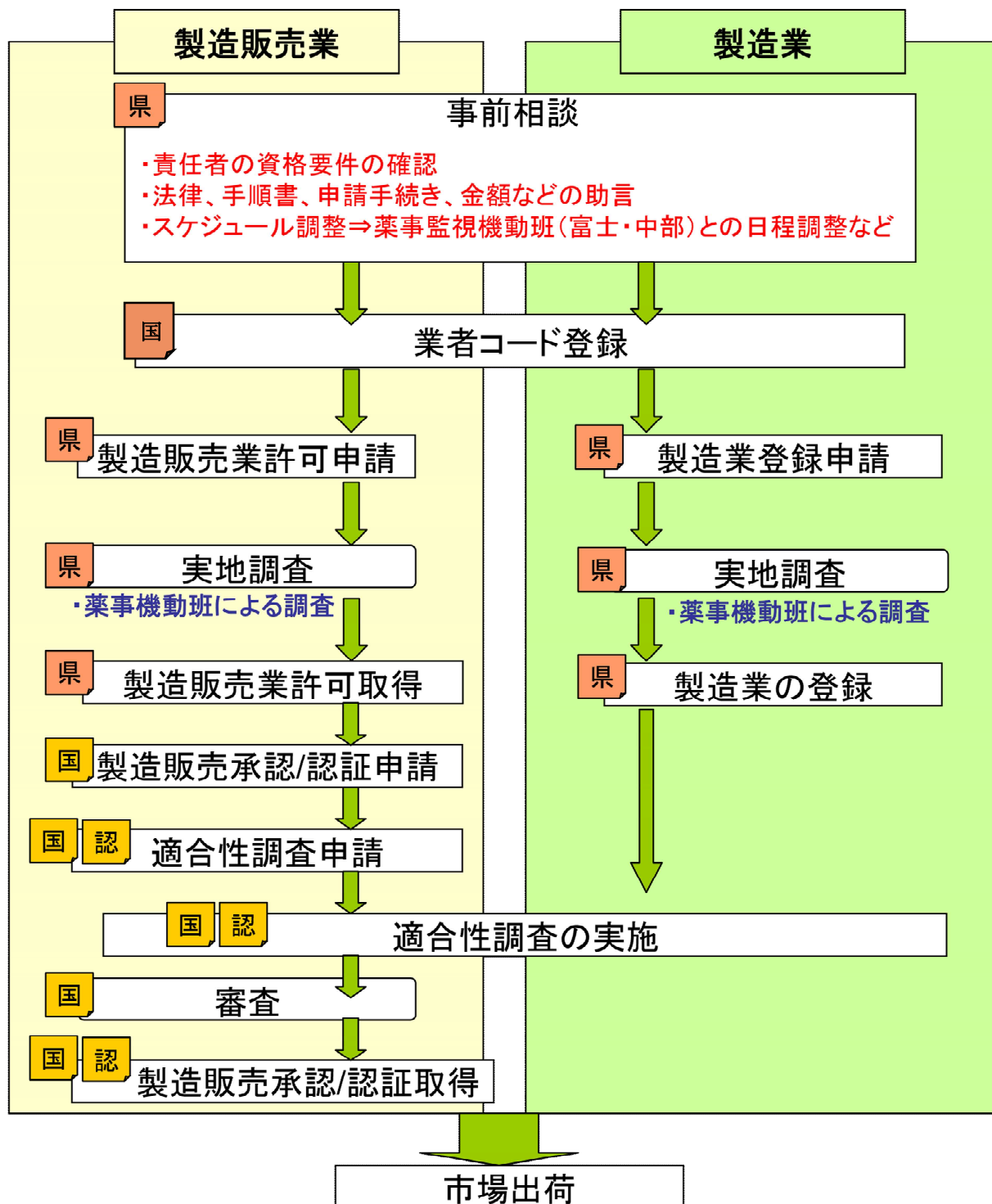
特定保守管理医療機器	特定保守管理医療機器以外
第一区分：画像システム関連	第一区分：画像システム関連
第二区分：生態現象計測・監視システム関連	第二区分：生態現象計測・監視システム関連
第三区分：治療用機器・医療用設備関連	第三区分：治療用機器・医療用設備関連
第四区分：人工臓器関連	第四区分：人工臓器関連
第五区分：光学機器関連	第五区分：光学機器関連
第六区分：理学療法用機器関連	第六区分：理学療法用機器関連
第七区分：歯科用機器関連	第七区分：歯科用機器関連
第八区分：検体検査用機器関連	第八区分：検体検査用機器関連
第九区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連	第九区分：鋼製器具・家庭用医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

4 製造販売業及び製造業の薬事手続き

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、厚生労働省又は PMDA

認：薬機法に登録認証機関

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「医療機器製造販売業、製造業、修理業の許可・登録等に関する手続き等について」のページの各項目を御確認ください。

薬事課ホームページの「医療機器製造販売業、製造業、修理業の許可・登録等に関する手続き等について」のページ⇒

<https://www.pref.shizuoka.jp/kenkofukushi/eiseiyakuji/yakuji/1003159/1025385.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

⇒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

事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。

静岡市清水区以东 ⇒ 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、薬事監視機動班への相談後、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 e-Gov 電子申請サービスを利用して提出してください。なお、e-Gov 電子申請サービスの利用が難しい場合、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課 (FAX : 03-3597-0332) 宛て FAX により提出してください。厚生労働省での業者コード登録が終了しますと、業者コードが付与されます。

○ e-Gov 電子申請サービスの手続手順

① e-Gov 電子申請サービス手続検索

(<https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/>) にアクセス

② 「手続名称から探す」に「業者コード」と入力して検索

③ 「医薬品医療機器等業者コード登録/変更登録」の「申請書入力へ」を選択

④ 必要事項を入力して提出 (法人名、許可取得予定の製造所名、住所を登記簿に従い、正確に記載してください。)

4.4.2 申請

FD 申請作成ソフト (FD : 「電磁的記録媒体」のこと。CR-ROM 又は 3.5 インチ FD) 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。

保健所に提出する方法のほか、**オンラインで提出する方法もあります。オンライン申請の詳しいやり方については、PMDA のホームページ※をご確認ください。**

※<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0025.html>

業許可/登録の新規申請・更新申請の際は、事前に薬事監視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

- ・FD申請作成ソフトは<https://web.f-d-shinsei.mhlw.go.jp/index.html>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、届出はこのソフトにより行います。

- ・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 又は CD-ROM に記録し、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。

<FD 申請作成ソフトの入力方法の問い合わせ先>

FD 申請ソフトヘルプデスク fd_iyaku@pmda.go.jp

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（新規登録）

添付資料の記載例 ⇒ 薬事課ホームページ※「申請・届出一覧」

※<https://www.pref.shizuoka.jp/kenkofukushi/eiseiyakuji/yakuji/1003159/1025355.html>

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、製造場所等の確認が行われます。

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、修正や確認等を行うことがありますので、申請書の担当者欄には、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

薬事課にて申請内容の審査を行い、許可/登録となります。

許可証/登録証が発行され、事業所が所在する市町を所管する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、又は業を廃止、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
(法人の場合は、登記された法人の名称又は本社所在地の変更)
- ・薬事に関する業務に責任を有する役員の変更 (法人のみ)
- ・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)
- ・製造所の名称 (製造業のみ)
(製造所所在地の変更は、新規申請)
- ・総括製造販売責任者・責任技術者の氏名及び住所の変更

5.2 更新申請

許可/登録の有効期間 (5 年毎) 満了の 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、薬事課のホームページに掲載しますので、随時確認し、最新の情報を入手してください。

6 広告

薬機法では、医薬品、医療機器や再生医療等製品等の広告に関して規制しています。ここでは誇大広告と未承認医療機器の広告に係る規制等を紹介しますので、広告を作成する際の参考にするとともに、既存の広告に関してもチェックしてください。

①誇大広告等の禁止

医療機器の広告に、承認された性能以外の広告はできません。また、それは明示的、暗示的であることを問わず禁止されています。

薬機法第 66 条

- 1 何人も、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名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。
- 2 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効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。
- 3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

②未承認医療機器の広告禁止

承認・認証されていない医療機器について、その名称、製造方法、性能を広告することはできません。

薬機法第 68 条

何人も、第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の二十三第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の承認又は第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

○適正広告基準

医家向け医療機器（医療関係者が使用する医療機器）については、広告に制限があります。

適正広告基準要約

医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用し、又はこれらの者の指示によって使用することを目的として供給される医療機器については、※一部を除いて一般消費者を対象とした広告を行わないものとする。

※①体温計 ②血圧計 ③コンタクトレンズ（ただし、薬剤含有コンタクトレンズを除く。） ④自動体外式除細動器（AED） ⑤補聴器 ⑥設置管理医療機器 ⑦パルスオキシメータ ⑧令和3年厚生労働省告示第44号の医家向け医療機器であるが、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器 ⑨その他厚生労働省の事務連絡等で一般消費者を対象として広告できるものとして通知された医療機器

【参考通知等】

(厚生労働省通知)

- ・「医薬品等適正広告基準の改正について」(厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 薬生監麻発 0929 第 4 号)
- ・「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」(厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導麻薬対策課長通知 薬生発 0929 第 5 号)
- ・未承認医療機器の展示会等への出展について(厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 薬生発 0609 第 2 号)

(業界ガイドライン等)

- ・医療機器適正広告ガイド(一般社団法人日本医療機器産業連合会)
- ・家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅤ(一般社団法人日本ホームヘルス機器協会)

別添 1 医療機器製造販売業新規許可申請書 記載要領

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】

: 3070601 (令和7年5月1日)

【提出者】

【業者コード】 : 999999000

【管理番号】 : 001

【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】 : 株式会社

【法人名ふりがな】 : かぶしきがいしゃ

法人の場合は役職名から入れる。

【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

なるべくメールアドレスを記載してください。

【連絡先】 : 054-221-2869

【所属部課名等】 : yakuji@pref.shizuoka.lg.jp

【電話番号】 : 054-221-2869

【FAX番号】 : 054-221-2199

【メールアドレス】 : 054-221-2869

【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 (医療機器性販売業許可 (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】	: 株式会社	
【ふりがな】	: かぶしきがいしゃ	
【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	
【氏名ふりがな】	: しみず じろう	自宅住所を記載
【住所】	: 静岡県静岡市清水区〇〇町1-1	
【資格】		該当する条項を記載
【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)	
【薬事に関する業務に責任を有する役員】		代表取締役は必ず記入すること
【氏名】	: 駿河 太郎	
【氏名ふりがな】	: するが たろう	
【薬事に関する業務に責任を有する役員】		
【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) 法大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) 麻薬等の中毒者】	: 全員なし	
【(6) 認知、判断及び意思疎通ができない】	: 全員なし	
【(7) 知識及び経験を有しない】	: 全員なし	
【備考】		
【その他備考】	記載内容は状況によって変わります。	
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 記載要領

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】

: 3070601 (令和 7 年 5 月 1 日)

【提出者】

【業者コード】 : 999999000

【管理番号】 : 001

【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】 : 株式会社

【法人名ふりがな】 : かぶしきがいしゃ

法人の場合は役職名から入れる。

【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

なるべくメールアドレスを
記載してください。

【連絡先】 : 054-221-2869

【所属部課名等】 : yakuji@pref.shizuoka.lg.jp

【電話番号】 : 054-221-2869

【FAX番号】 : 054-221-2199

【メールアドレス】 : 054-221-2869

【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】	: 株式会社
【ふりがな】	: かぶしきがいしゃ
【製造所の所在地】	: 静岡県静岡市葵区追手町 9 - 6
【所在地】	: 静岡県静岡市清水区〇〇町 1 - 1
【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〇〇町 1 - 1
【資格】	: 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)
【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)
【薬事に関する業務に責任を有する役員】	: 代表取締役は必ず記入すること
【氏名】	: 駿河 太郎
【氏名ふりがな】	: するが たろう
【薬事に関する業務に責任を有する役員】	
【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) 法大 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) 麻薬等の中毒者】	: 全員なし
【(6) 認知、判断及び意思疎通ができない】	: 全員なし
【(7) 知識及び経験を有しない】	: 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)

【その他備考】

記載内容は状況によって変わります。

責任技術者の清水次郎は、同日申請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「責任役員」）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 号イからトまでの事項です。
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。「 https://web.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ため、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問い合わせをしてください。
業者コード	薬機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。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。6 桁＋3 桁で構成され、最初の 6 桁は同一業者であれば、全国どここの事業所でも同じです。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、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）、住所ごとに別の番号を付番し、末尾 3 桁は「000」以外となっています。