

## 医療機器を製造（輸入）販売するには

### 【国内で必要な許可等について】

医療機器を製造販売・製造（輸入）するためには、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。）の許可等（製造販売業許可・製造業登録）が必要になります。

製造販売業	製品を市場に出荷するために必要な許可。販売する製品に対して最終責任を持ち、自社の名前で市場へ出荷する。 この許可では <u>製造することはできません。</u>
製造業	製品の製造を行うための製造所ごとの登録。 この登録では <u>市場への出荷はできません。</u>

### ■ 製造販売業

#### ●医療機器とは

薬機法第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。）であつて、政令で定めるものをいう。

#### ●医療機器の範囲

薬機法施行令第1条「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第2条第4項の医療機器は、別表第1のとおり」とされています。

#### ●医療機器の分類

医療機器の分類は次のとおりです。

	分類	定義	承認等
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	承認
クラスIII			認証又は承認※
クラスII	管理医療機器	高度管理医療機器以外で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もの	認証又は承認※
クラスI	一般医療機器	上記以外で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影響を与えるおそれがほとんどないもの	届出

※ 認証基準が定められている品目については認証。それ以外は承認。

## ●医療機器を製造販売するときは

製造販売とは製造又は輸入した製品を販売、賃貸又は授与することをいい、いわゆる元売行為のことをさしています。医療機器を製造販売しようとする場合、医療機器の分類に応じて製造販売業の許可を受ける必要があります。（薬機法第23条の2第1項）

医療機器の製造販売業の許可は第1種、第2種、第3種があります。それぞれ、取り扱うことができる医療機器が異なります。

医療機器の製造販売業は一法人につき一つの許可しか受けることができません。第1種製造販売業の許可業者は高度管理、管理及び一般医療機器のすべてを製造販売することができます。第2種製造販売業の許可業者は管理及び一般医療機器、第3種製造販売業の許可業者は一般医療機器のみ製造販売することができます。

それぞれ有効期間は5年で、期間ごとに更新を受けなければ失効することになります。

製造販売業の許可を取得した後、取り扱おうとする医療機器について、承認又は認証を受ける、又は届出をすることにより市販可能となります。

## ●外国製造所の登録について

医療機器を外国の製造所において製造し、輸入しようとする場合、外国製造所の登録を受けなければなりません。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構へお尋ねください。

## ●製造販売業の許可に必要な要件

1. 構造設備基準はありません。
2. 総括製造販売責任者を設置しなければなりません。（薬機法第23条の2の14）

総括製造販売責任者の資格は以下のとおりです。

許可の種類	資格要件	根拠
第1種 第2種	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	薬機法施行規則第114条の49第1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、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3年以上従事した者	薬機法施行規則第114条の49第1項 第2号
	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	薬機法施行規則第114条の49第1項 第3号
	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られた者	薬機法施行規則第114条の49第1項 第4号

第3種	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	薬機法施行規則第114条の49第2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、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3年以上従事した者	薬機法施行規則第114条の49第2項第2号
	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られた者	薬機法施行規則第114条の49第2項第3号

3. 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（GVP省令、平成16年9月22日厚生労働省令第135号）に適合しなければなりません。各製造販売業に要求されている事項は以下のとおりです。

	安全確保業務に係る組織及び職員	手順書等	自己点検・教育訓練
第1種	①安全管理統括部門の設置 ②安全管理責任者の設置（資格要件あり、経験3年） ③安全管理実施責任者の設置	手順書等の整備必要	必要
第2種	①部門設置規定なし ②安全管理責任者の設置（資格要件なし（ただし、経験3年が望ましい）、能力があると認められる者） ③安全管理実施責任者の設置規定なし	手順書等の整備必要	必要
第3種	①部門設置規定なし ②安全管理責任者の設置（資格要件なし（ただし、経験3年が望ましい）、能力があると認められる者） ③安全管理実施責任者の設置規定なし	手順書等規定なし （整備することが望ましい）	規定なし （実施することが望ましい）

※安全管理責任者は販売に係る部門に属していないこと。

4. 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（QMS体制省令、平成26年8月6日厚生労働省令第94号）に適合しなければなりません。各製造販売業に要求されている事項の一例としては、以下のとおりです。

第1種から第3種まで共通

- ①品質管理監督システムの確立、文書化及び実施並びにその実効性の維持
- ②国内品質業務運営責任者（資格要件あり、経験3年）等、必要な人員の配置
- ③品質管理監督文書の管理及び保管、記録の管理及び保管

## 【医療機器製造販売業許可申請に必要な書類】

- ・業者コード登録票を提出すること。

書類	省略又は添付不要条件	チェック
医療機器製造販売業許可申請書	—	<input type="checkbox"/>
登記簿謄本（法人の場合）	注 1	<input type="checkbox"/>
申請者（法人の場合は業務を行う役員）の医師の診断書	注 1	<input type="checkbox"/>
業務分掌表等の業務を行う役員の範囲を示す書類（法人のみ）	申請者が個人の場合	<input type="checkbox"/>
総括製造販売責任者の資格を証する書類	—	<input type="checkbox"/>
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（申請者本人以外の場合のみ）	注 2	<input type="checkbox"/>
製造販売後安全管理に係る体制に関する書類（GVPの組織図）	—	<input type="checkbox"/>
品質管理又は製造管理に係る体制に関する書類（QMSの組織図）	—	<input type="checkbox"/>
現に製造販売業の許可を受けている場合はその許可証の写し	—	<input type="checkbox"/>
その他必要に応じ添付する書類	注 3	<input type="checkbox"/>

注 1) 県内において、既に同じ書類を提出している場合。ただし、備考欄に省略する書類及びそれらを添付している申請書等の名称、提出年月日及び業の許可（登録）番号を記載すること。

注 2) 申請者自身が総括製造販売責任者の場合。

注 3) 品質管理監督システム基準書及びGVP手順書の写し。

## ■ 製造業

### ●はじめに

平成17年4月1日に施行された改正薬事法により、医療機器製造業者は製造した製品を自らの意思により、市場に出荷することはできなくなりました。製造業者は製造した製品を製造販売業者に納め、製造販売業者が市場へ出荷するという手順となり、製造販売業者がその製品の市場への出荷に関する責任をもつということとなりました。

したがって、製造業を始めたいという方は、まず製造販売業者は誰かということを確認してください。

### ●医療機器とは

薬機法第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。）であつて、政令で定めるものをいう。

### ●医療機器の範囲

薬機法施行令第1条「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第2条第4項の医療機器は、別表第1のとおり」とされています。

### ●医療機器の分類

医療機器の分類は次のとおりです。

	分類	定義	製造販売業許可の種類 <sup>※1</sup>	承認等
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	第1種	承認
クラスⅢ				認証又は承認 <sup>※2</sup>
クラスⅡ	管 理 医療機器	高度管理医療機器以外で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もの	第2種	認証又は承認 <sup>※2</sup>
クラスⅠ	一 般 医療機器	上記以外で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影響を与えるおそれがほとんどないもの	第3種	届出

※1 第1種製造販売業の許可業者は管理及び一般医療機器も取扱い可能。第2種製造販売業の許可業者は一般医療機器の取扱い可能。

※2 認証基準が定められている品目については認証。それ以外は承認。

●医療機器を製造するときは

医療機器を製造しようとする場合は、薬機法に基づき製造所ごとに、登録を受けなければなりません。

(薬機法第23条の2の3第1項)

**製造業者は製造した医療機器を製造業者の意思により直接市場に出荷することはできません。**

市場へ出荷することができるのは製造販売業者に限られています。

医療機器の製造所のうち、登録を受けなければならない製造工程は以下のとおりです。(薬機法施行規則第114条の8)

○：必要      ×：不要

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 (製造販売業者の事務所で 設計する場合を除く)	○	×	○	○
主たる製造工程 (主たる組立て等)	○	○	×	×
滅菌	○	○	×	×
国内における最終 製品の保管	○	○	×	○

登録に際し、製造工程の区分はありません。

それぞれ有効期間は5年で、期間ごとに更新を受けなければ失効することになります。

●医療機器を輸入するときは

医療機器を輸入する場合は、市場出荷を行うために製品を保管する倉庫等について製造業登録が必要です。外国の製造所については、日本国内の製造所の製造業登録に該当する外国製造業者登録が必要です。なお、外国製造所から直接日本へ市場出荷することはできません。日本国内の製造所で包装表示・保管された後、製造販売業者または製造販売業者から委託を受けた国内の製造業者による、市場への出荷判定を受ける必要があります。

## ●登録に必要な要件

1. 責任技術者を設置しなければなりません。

責任技術者の資格については以下のとおりです。

	資格要件	薬機法施行規則
医療機器を製造する製造所の責任技術者の資格	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	第114条の53第1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、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	第114条の53第1項第2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	第114条の53第1項第3号
	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	第114条の53第1項第4号
一般医療機器のみを製造する製造所の責任技術者の資格	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	第114条の53第2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、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	第114条の53第2項第2号
	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	第114条の53第2項第3号

なお、設計のみを行う製造所にあつては、上記にかかわらず、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責任技術者とすることができます。（薬機法施行規則第114条の53第3項）

## ●QMSについて

医療機器製造販売業者の遵守事項として、QMS（Quality Management System：品質マネジメントシステム）が要求されています。QMSとは「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（QMS省令、平成16年12月17日厚生労働省令第169号）」で要求されている事項になります。

また、製造業者は、製造販売業者が行う製造管理及び品質管理に協力しなければなりません。

医療機器を製造販売しようとする場合には、医療機器のクラス分類に応じて承認申請、認証申請又は届出が必要となります。特に承認又は認証を得ようとする場合、製造所におけるQMS省令への適合が承認又は認証の要件となっているため、QMS適合性調査を受けて適合する必要があります。適合性調査の申請は製造販売業者が適合性調査実施機関へ申請することとなります。

## 【医療機器製造業登録申請に必要な書類】

- ・業者コード登録票を提出すること。

書類	省略又は添付不要条件	チェック
医療機器製造業登録申請書	—	<input type="checkbox"/>
登記簿謄本（法人の場合）	注 1	<input type="checkbox"/>
申請者（法人の場合は業務を行う役員）の疎明書	—	<input type="checkbox"/>
業務分掌表等の業務を行う役員の範囲を示す書類（法人のみ）	申請者が個人の場合	<input type="checkbox"/>
責任技術者の資格を証する書類	—	<input type="checkbox"/>
責任技術者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（申請者本人以外の場合のみ）	注 2	<input type="checkbox"/>
建物の配置図製造所の平面図	—	<input type="checkbox"/>
付近の見取り図	参考のため添付	<input type="checkbox"/>

注 1）県内において、既に同じ書類を提出している場合。ただし、備考欄に省略する書類及びそれらを添付している申請書等の名称、提出年月日及び業の許可（登録）番号を記載すること。

注 2）申請者自身が責任技術者の場合。