

医療機器・体外診断用医薬品の製造販売を行う皆様へ

～ 製造販売業者として行わなければならないこと ～

医療機器・体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の製造販売業許可を取得するためには、許可要件に適合していなければなりません。

また、許可取得後は、許可要件を維持するとともに、次の内容を遵守して業務を行ってください。

QMS省令は、令和 3 年厚生労働省令第 60 号により改正されています。

ただし、本資料のQMS省令に関する事項は、令和 3 年厚生労働省令第 60 号附則第 2 条の規定（経過措置）に基づき、改正前の内容を記載していますので、ご注意ください。

根拠法令：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・法施行令・法施行規則

1 体制省令・GVP 省令への適合（製造販売業の許可要件への適合）

製造販売業許可を取得するためには、**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）に適合する製造管理又は品質管理業務体制の確保、及び**GVP 省令**（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）に適合する製造販売後安全管理体制の確保が必要です。

1-1 体制省令について

体制省令とは、QMS省令（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）（2-1参照）を遵守するために必要な体制を定めたものです。

製品を製造する製造所の製造管理及び品質管理に対する、製造販売業者としての管理体制もその内容に含まれます。

(1) 組織の体制の整備について

■ 医療機器等製造販売業者はQMS省令を遵守するための体制を整備する必要があります。

具体的には以下の要求事項を満たす必要があります。

ア 品質管理監督システムの確立【QMS省令第 5 条】

イ 品質管理監督システムの文書化及び実施並びにその実効性の維持【QMS省令第 6 条、7 条】

→品質管理監督システム基準書、文書体系図、作成する手順書等の一覧等、各工程の相互の関係を示した書類、品質方針・品質目標、製品標準書等の作成

（品質方針・品質目標等の作成については、限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）

ウ 品質管理監督文書の管理→文書の管理に関する手順書の作成【QMS省令第 8 条】

エ 品質管理監督記録の管理→記録の管理に関する手順書の作成【QMS省令第 9 条】

(2) 適切な人員の配置等について

■ 医療機器等製造販売業者はQMS省令の規定を遵守するために、それぞれの資格要件に応じた以下の人員の配置を適切に行う必要があります。（【 】内は資格要件の規定条文）

ア 管理監督者【QMS省令第 2 条第 16 項】

イ 管理責任者【QMS省令第 16 条】（限定第三種医療機器製造販売業者を除く）

- ウ 総括製造販売責任者【法施行規則第 114 条の 49】
- エ 国内品質業務運営責任者【QMS省令第 72 条第 1 項】

<関連省令・通知>

■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 年厚生労働省令第 94 号。令和 3 年厚生労働省令第 60 号により改正）

【施行通知】令和 3 年 3 月 26 日付薬生監麻発 0326 第 8 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の一部改正について」

■QMS(Quality Management System)省令：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 年厚生労働省令第 169 号。令和 3 年厚生労働省令第 60 号により改正）

【施行通知】令和 3 年 3 月 26 日付薬生監麻発 0326 第 4 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の一部改正について」

1-2 GVP 省令について

GVP省令とは、医療機器等の製造販売後安全管理の方法を定めたものです。

(1) 安全確保業務に係る人員及び組織について【GVP省令第 4 条、13 条】

■ 医療機器等製造販売業者はGVP省令の規定を遵守するために、それぞれの資格要件に応じた人員等の設置を適切に行う必要があります。

- ア 安全確保業務の責任者である安全管理責任者の設置
- イ 第一種製造販売業者にあつては、安全確保業務を統括する部門の設置
- ウ 第一種製造販売業者にあつては、安全確保業務を安全管理責任者以外に行わせる場合は安全管理実施責任者の設置

(2) 総括製造販売責任者の業務について【GVP省令第 3 条】

■ 総括製造販売責任者は、GVP省令に定められた以下の業務を行う必要があります。

- ア 安全管理責任者の監督及び安全管理責任者の意見の尊重
- イ 安全管理責任者と国内品質業務運営責任者その他関係する業務の責任者との密接な連携を図らせる。

(3) 安全管理責任者の業務について【GVP省令第 6 条】

■ 安全管理責任者はGVP省令に定められた以下の業務を行う必要があります。

- ア 安全管理業務の統括
- イ 安全管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認し、その記録を作成し保存すること。
- ウ 安全管理業務に必要なときは、総括製造販売責任者に文書により意見を述べその写しを保存すること。

(4) 「製造販売後安全管理業務手順書」等の作成について【GVP省令第 5 条】

(※第三種製造販売業者を除く。)

- 製造販売後安全管理を適切かつ円滑に行うために表 1 の内容を記載した「製造販売後安全管理業務手順書」を作成し、当該手順書に基づき業務を実施する必要があります。
- 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制を文書により適切に定める必要があります。(「製造販売後安全管理業務手順書」の総則として規定してもよい。)

- 安全管理責任者に安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な手順(細則等)を定めさせる必要があります。
- 安全管理手順書等を作成し、又は改訂したときは当該文書にその年月日を記録する必要があります。改訂の履歴を明確にするとともに、改訂した手順書を関連部署に配布し、改訂前のものは誤って使用されることのないよう区別して保存する等の変更管理を実施してください。

※ 第三種製造販売業者にあつては手順書の作成は任意ですが、業務の実施及び記録の作成は必要ですので、表1に定める手順書を作成し、手順書に基づき業務を行うことが推奨されます。

(5) 各種記録の作成について【GVP省令第16条】

- 安全管理責任者はGVP省令等に定める業務を適切に実施し、表1の記録等を規定された期間保存しなければなりません。
- ※ 記録の作成にあつては、作成者、作成年月日及び確認すべき者が確認をしていることが明確になるよう留意してください。

表1:「製造販売後安全管理業務手順書」の記載事項と必要な記録等

「製造販売後安全管理業務手順書」の記載事項	必要な記録・文書
安全管理情報の収集に関する手順	【安責が情報の収集を行う場合】 ・安全管理情報の収集の記録 【安実責が情報の収集を行う場合】 ・安全管理情報の記録を安責に報告した記録
安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順	・収集した安全管理情報を安責が検討した結果の記録 ・国内品質保証責任者へ提供した安全管理情報の写し ・安責が立案した安全確保措置案を総括へ報告した文書の写し 【安実責が安全管理情報の検討に必要な解析を行う場合】 ・安責が安実責に解析の実施を指示した文書の写し ・安実責が安責に解析結果を報告した文書
安全確保措置の実施に関する手順	・安全確保措置案を総括が評価し措置を決定した記録 【安責が安全確保措置を実施する場合】 ・総括が安責に対し安全確保措置の実施を指示した文書 ・安全確保措置の実施の記録 ・安責が安全確保措置の実施記録を総括に報告した文書の写し 【安実責が安全確保措置を実施する場合】 ・総括又は安責が安実責に対し安全確保措置の実施を指示した文書の写し ・安実責が安全確保措置の実施記録を総括又は安責に報告した文書の写し
自己点検に関する手順	・安責から製造販売業者及び総括に自己点検の結果を報告した文書の写し

	<ul style="list-style-type: none"> ・改善措置記録(改善必要時) 【安責が自己点検を行う場合】 <ul style="list-style-type: none"> ・自己点検結果記録 【安責以外の者が自己点検を行う場合】 <ul style="list-style-type: none"> ・実施者から安責 に自己点検の実施結果を報告した文書 <i>※第三種製造販売業者の自己点検の実施は推奨事項です。</i>
製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順	<ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練計画 ・安責が総括に教育訓練の結果を報告した文書の写し 【安責が教育訓練を行う場合】 <ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練実施記録 【安責以外の者が教育訓練を行う場合】 <ul style="list-style-type: none"> ・実施者から安責に教育訓練の実施結果を報告した文書 <i>※第三種製造販売業者の教育訓練の実施は推奨事項です。</i>
製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順	
その他必要な手順 <ul style="list-style-type: none"> ・安責から総括への報告に関する手順 ・国内品質業務運営責任者等医療機器等の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順 	<ul style="list-style-type: none"> ・手順に従って安全管理業務を実施した際に作成された記録等

注：表中の「総括」は総括製造販売責任者、「安責」は安全管理責任者、「安実責」は安全管理実施責任者を表します。斜体は推奨事項です。

(6) 安全管理業務の委託について【法施行規則第 114 条の 59 から 68 まで】

- 製造販売後安全管理に係る業務を委託する場合は、受託者と契約を結ぶ必要があります。また、その旨を手順書に記載(第三種製造販売業者は除く。)しておく必要があります。

<関連省令・通知>

■ GVP(Good Vigilance Practice)省令：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(平成 16 年厚生労働省令第 135 号(令和 2 年厚生労働省令第 155 号により改正))

【施行通知】平成 29 年 7 月 31 日付薬生発 0731 第 4 号「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規則の一部を改正する省令」、「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の一部を改正する省令」及び「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」の施行について

2 その他遵守事項等について

2-1 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に関する省令(QMS省令)について

(1) QMS省令の適用範囲について【法施行規則第 114 条の 54 第 1 項第 2 号、第 114 条の 58 第 1 項、第 2 項】

- QMS省令は医療機器等の製造販売業者の遵守事項となっています。製造販売業者は、製造販売する品目について、製造販売業者及び登録製造所の製造管理及び品質管理の方法がQMS省令に適合するように管理しなければなりません。

- 一般医療機器や承認又は認証を要さない体外診断用医薬品には、QMS 省令の「設計開発」の規定が適用されません。また、限定一般医療機器（一般医療機器のうち厚生労働大臣が指定した医療機器以外のもの）を製造する製造所は、「設計開発」のほか、QMS 省令の一部の条項の適用が除外されています。

限定一般医療機器の詳細については、以下を参照してください。

<関連告示>

- ・平成 26 年厚生労働省告示第 316 号(限定一般医療機器品目)
- ・令和 3 年厚生労働省告示第 104 号(QMS省令改正に係る条ずれ修正)

(2) 承認(認証)要件としてのQMS省令

- QMS省令への適合は、製造販売業者の遵守事項であるとともに、承認・認証の要件となっています。したがって新規承認/認証申請・一部変更承認/認証申請を行う際は、原則として品目ごとに製造販売業者・登録製造所(設計開発管理を行う施設を含む。)に係るQMS適合性調査申請が必要となります。また、承認取得後5年ごとに定期適合性調査を受けなければなりません。

- QMS適合性調査の申請先は医療機器の分類によって異なります。

QMS適合性調査申請の必要性の有無、対象となる製造所等、調査の省略の可否等は、調査権者にお問い合わせください。

医療機器の分類	申請先(調査権者)
・指定高度管理医療機器等 (法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する、高度管理医療機器、管理医療機器、体外診断用医薬品)	登録認証機関
・指定高度管理医療機器等以外の高度管理医療機器、管理医療機器及び体外診断用医薬品	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部 TEL:03-3506-9509

2-2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の法令遵守体制について【法第 23 条の 2 の 15 の 2 第 1 項、法施行規則第 114 条の 68 の 2】

- 医療機器等の製造販売業者は、法令遵守体制を確保するため、以下の措置を講じなければなりません。

(1) 次に示す総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

- ア 国内品質業務運営責任者、医療機器等安全管理責任者その他の医療機器等の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- イ 医療機器等の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報等(法第 63 条の 2 第 2 項各号に掲げる事項又は法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事項等情報をいう。)の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の医療機器等の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限
- ウ 製造業者、医療機器等外国製造業者その他製造に関する業務(試験検査等の業務を含む。)を行う者に対する管理監督に関する権限
- エ アからウまでのほか、医療機器等の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する権限

(2) 次に示す体制を整備すること。

- ア 医療機器等の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
- イ 製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
- ウ ア及びイのほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制

(3) 次に示す者に、QMS 省令及び GVP 省令を遵守して医療機器等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必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

- ア 総括製造販売責任者
- イ 国内品質業務運営責任者
- ウ 安全管理責任者
- エ アからウまでのほか、医療機器等の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務に従事する者

(4) 次に示す措置を講ずること。

- ア 医療機器等の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
- イ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
- ウ 医療機器等の製造方法、試験検査方法その他の医療機器等の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、医療機器等について承認又は認証された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置
- エ 法第 68 条の 10 第 1 項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置
- オ 医療機器等の製造販売業者が医薬関係者に対して行う医療機器等に関する情報提供が、客観的かつ科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、法第 66 条から第 68 条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置
- カ アからオまでのほか、(2)で規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

※ なお、以下の通知及び事務連絡にて、法令遵守体制の整備に係る考え方が整理されていますので、参考にしてください。

- ・令和 3 年 1 月 29 日付薬生発 0129 第 5 号「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について」
- ・令和 3 年 2 月 8 日付事務連絡「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集(Q & A)」について」

2-3 医療機器等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項等について【法第 23 条の 2 の 14 第 3 項・第 4 項、法施行規則第 114 条の 50】

■ 総括製造販売責任者の業務及び遵守事項は以下のとおりです。

(1) 総括製造販売責任者は、医療機器等の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

(2) 総括製造販売責任者が行う医療機器等の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理のために必要な業務は次のとおりとする。

- ア QMS省令により総括製造販売責任者が行うこととされた業務
- イ GVP省令により総括製造販売責任者が行うこととされた業務
- ウ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務について、総括製造販売責任者が有する権限に係る業務

(3) 医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は次のとおりとする。

- ア 製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- イ 製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要がある時に、製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを5年間保存すること。
- ウ 国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

2-4 医療機器等の法定表示及び注意事項等情報について

(1) 法定表示について【体外診断用医薬品：法第50条、医療機器：法第63条】

- 医療機器はその医療機器又はその直接の容器もしくは直接の被包に、体外診断用医薬品はその直接の容器又は直接の被包に法律で定める表示をしなければなりません。

医療機器の表示の詳細については、以下を参照してください。

（製品表示、広告規制に係るホームページ（東京都）↓
<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/koukoku/index.html>）

(2) 注意事項等情報の容器等への符号等の記載について【法第52条、法第63条の2、法施行規則第223条の2、同規則第224条等】

- 注意事項等情報の容器等への符号等の記載については次のとおりです。

ア 医療機器（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その他の厚生労働省令で定める医療機器を除く。）及び体外診断用医薬品（一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって厚生労働省令で定めるものにより、法第68条の2第1項の規定により公表された同条第2項でそれぞれ規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、一定の条件を満たした場合には上記符号等がその製品の容器又は被包に記載されていることを要しない。

（なお、製品の容器又は被包への符号等の記載については、令和3年8月1日から2年間の経過措置期間が設けられています。）

イ 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その他の厚生労働省令で定める医療機器（次ページの別表第4の2参照）には、これに添付する文書（紙媒体）又はその容器若しくは被包に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、法令に定める事項を記載しなければならない。

※ 別表第 4 の 2

- 1 医療用洗浄機のうち、家庭用^{ちっ}洗浄器
- 2 医療用吸入器のうち、家庭用吸入器
- 3 家庭用電気治療器
- 4 指圧代用器のうち、家庭用指圧代用器
- 5 磁気治療器のうち、家庭用磁気治療器
- 6 次のイからリまでに掲げる医療機器のうち、専ら家庭において使用される医療機器であって厚生労働大臣が指定するもの
 - イ 補聴器
 - ロ バイブレーター
 - ハ はり又はきゅう用器具
 - ニ 医療用物質生成器
 - ホ 整形用品
 - ヘ 歯科用接着充填^{てん}材料
 - ト 月経処理用タンポン
 - チ コンドーム
 - リ 疾病診断用プログラム
- 7 前各号に準ずるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器

※厚生労働大臣が指定する医療機器については、以下の告示を参照してください。

・令和 3 年厚生労働省告示第 44 号「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規則別表第四の二の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器」

<関連通知・事務連絡>

- ・平成 26 年 10 月 2 日付薬食発 1002 第 8 号「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」(令和 2 年 8 月 31 日付薬生発 0831 第 17 号にて一部改正)
- ・平成 17 年 3 月 10 日付薬食発第 0310006 号「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」(令和 2 年 8 月 31 日付薬生発 0831 第 17 号にて一部改正)
- ・令和 2 年 8 月 31 日付薬生発 0831 第 17 号「医薬品等の条件付き承認に係る添付文書等の記載要領の改正について」
- ・令和 3 年 2 月 19 日付薬生安発 0219 第 1 号「医薬品等の注意事項等情報の提供について」
- ・令和 3 年 2 月 19 日付事務連絡「「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)について」(令和 3 年 6 月 11 日付事務連絡及び令和 3 年 7 月 14 日付事務連絡にて一部改正)
- ・令和 3 年 6 月 11 日付薬生発 0611 第 9 号「医療機器の電子化された添付文書の記載要領について」
- ・令和 3 年 6 月 11 日付薬生発 0611 第 5 号「体外診断用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」

(3) 注意事項等情報の届出及び公表について【法第 68 条の 2、法第 68 条の 2 の 2、法第 68 条の 2 の 3、法施行規則第 228 条の 10 の 2、平成 26 年厚生労働省告示第 320 号等】

■ 注意事項等情報の届出及び公表については、次のとおりです。

<注意事項等情報の届出>

特定高度管理医療機器(クラスⅣの高度管理医療機器)の製造販売開始時及び変更の際に、事前に注意事項等情報のうち名称、使用及び取扱い上の必要な注意を、厚生労働大臣に届け出なければならない。

<注意事項等情報の公表>

ア 医療機器等(一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品又は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その他の厚生労働省令で定める医療機器を除く。)の製造販売業者は、医療機器等に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、注意事項等情報について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。

(なお、その公表については、医薬品医療機器総合機構のホームページを使用する方法により行うものとされています。)

イ 医療機器等の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器等を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供を受けようとする者に対し、法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならない。

<関連告示・通知・事務連絡>

- ・平成 26 年厚生労働省告示第 320 号(添付文書届出品目)
- ・平成 26 年 8 月 6 日付薬食発 0806 第 3 号「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」
- ・平成 26 年 9 月 1 日付安全対策課事務連絡「添付文書等記載事項の届出等に関するQ&Aについて」
- ・令和 3 年 2 月 19 日付薬生安発 0219 第 2 号「注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について」
- ・令和 3 年 2 月 19 日付薬機安企発第 0219001 号、薬機安対一発第 0219001 号、薬機安対二発第 0219001 号、薬機品安発第 0219001 号「注意事項等情報の届出及び公表に関する留意点について」
- ・令和 3 年 2 月 19 日付薬生安発 0219 第 1 号「医薬品等の注意事項等情報の提供について」
- ・令和 3 年 2 月 19 日付事務連絡「「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)について」(令和 3 年 6 月 11 日付事務連絡及び令和 3 年 7 月 14 日付事務連絡にて一部改正)

また、以下の医薬品医療機器総合機構のホームページ(添付文書の電子化について)も参照してください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

2-5 課徴金制度の導入について【法第 75 条の 5 の 2 から 19 まで】

- 医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、法第 66 条第 1 項の規定に違反する行為をした者に対して、厚生労働大臣が課徴金を国庫に納付することを命じる制度が新たに導入されました。

2-6 許可証の掲示について【法施行規則第 114 条の 85 第 1 項で準用する第 3 条】

- 製造販売業者は、製造販売業の許可証を主たる機能を有する事務所の見やすい場所に掲示してください。

2-7 回収(改修)の報告について【法第 68 条の 11、法施行規則第 228 条の 22】

- 製造販売業者は、製造販売した医療機器等について回収(改修)に着手したときは、速やかに下記報告先への報告が必要です。
- 回収(改修)の状況(回収(改修)の終了を含む)についても報告が必要です。
- 回収(改修)に当たっては、各種法令に基づき、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者の連携のもと、適切に処理を実施してください。

回収(改修)着手報告先:東京都福祉保健局 健康安全部 薬務課 安全対策担当

回収(改修)状況報告先:健康安全研究センター広域監視部医療機器監視課医療機器第一・二・三区担当
(最終ページの問合せ先参照)

回収のホームページ(東京都) ↓

http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/license/g_katahe/kiki/kiki_kaisyu.html

<関連通知>

- ・平成 26 年 11 月 21 日付薬食発 1121 第 10 号「医薬品・医療機器等の回収について」
- ・平成 30 年 2 月 8 日付薬生発 0208 第 1 号「医薬品・医療機器等の回収について」の一部改正について
- ・平成 26 年 11 月 21 日付薬食監麻 1121 第 5 号「医薬品・医療機器等の回収について」に関するQ&Aについて

3 必要な手続きについて

3-1 変更・休廃止等の届出、更新申請について【法第 23 条の 2 の 16 第 1 項、法施行規則 114 条の 69 第 1 項】

東京都知事の許可を取得した製造販売業者が行う、以下の(1)から(3)までの申請・届出受付先は健康安全研究センター広域監視部医療機器監視課医療機器審査担当(最終ページの問合せ先参照)になります。

(1) 変更届について

■ 次の事項に変更があった場合は、変更後 30 日以内に届出をしなければなりません。

- ・製造販売業者の氏名及び住所
- ・主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- ・法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- ・総括製造販売責任者の氏名及び住所
- ・薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合(※)その他の厚生労働省令で定める場合であって、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所(体外診断用医薬品の製造販売業者に限る。)

※ 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合としては、例えば、予期しない退社等の理由により、総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師が不在となった場合が考えられます。(詳細は、令和 3 年 2 月 24 日付薬生安発 0224 第 1 号を参照してください。)

- ・他の種類の製造販売業の許可を受け、又は、当該許可に係る事業を廃止したときは当該許可の種類及び許可番号

以下の場合には新たな許可申請が必要です。

- * 他の道府県への移転
- * 許可種別の変更
- * 個人から法人への変更
- * 合併等による法人格の変更

(2) 休廃止届について

■ 主たる機能を有する事務所を休止、廃止又は再開したときは 30 日以内に届出が必要です。

休止届を提出する場合は、事前に医療機器審査担当にご相談下さい。

(3) 製造販売業の許可の更新【法第 23 条の 2 第 4 項、法施行令 36 条、法施行規則第 114 条の 6】

■ 製造販売業の許可の有効期間は 5 年間です。許可を継続する場合は、有効期限の概ね 2~3 か月前になりましたら、許可更新申請手続きを行ってください。

3-2 承認・認証・届出について

■ 製造販売する品目に応じて、承認(認証)申請、又は製造販売届が必要となります。

医療機器等の分類	必要な手続	申請先
<ul style="list-style-type: none"> ・高度管理医療機器、管理医療機器のうち指定高度管理医療機器等以外の医療機器 ・認証、届出品目以外の体外診断用医薬品 	医療機器等製造販売 承認 申請 (法第23条の2の5第1項)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部 TEL:03-3506-9509
<ul style="list-style-type: none"> ・指定高度管理医療機器等 	医療機器等製造販売 認証 申請 (法第23条の2の23第1項)	登録認証機関
<ul style="list-style-type: none"> ・一般医療機器(クラスI) ・法第23条の2の5第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品 	製造販売 届 (法第23条の2の12第1項)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部 TEL:03-3506-9509

<関連告示> なお、最新の告示の内容は厚生労働省法令等データベース(<https://www.mhlw.go.jp/hourei/>)にて確認することが可能です。

- ・平成17年厚生労働省告示第112号(医療機器認証品目)
- ・平成17年厚生労働省告示第121号(体外診断用医薬品認証品目)
- ・平成17年厚生労働省告示第120号(体外診断用医薬品届出品目)

3-3 外国製造業者の登録について【法第23条の2の4、法施行規則第114条の15】

■ 外国から製品を輸入する方は、外国製造業者の登録申請手続を医薬品医療機器総合機構にしてください。

■ すでに登録を受けている外国製造業者については登録申請の必要はありません。

■ 登録済みの外国製造業者は医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載されています。

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0003.html>

＜問合せ先＞ 窓口・ホームページのご案内

■ 申請・届出に関すること。(手続に関する相談を含む。)

東京都健康安全研究センター広域監視部医療機器監視課医療機器審査担当

〒169-0073 東京都新宿区百人町 3-24-1 本館 1 階

TEL: 03-5937-1044

■ 回収受付

東京都福祉保健局健康安全部薬務課安全対策担当

〒163-8001 東京都新宿区西新宿 2-8-1 東京都庁第一本庁舎 30 階

TEL: 03-5320-4514

■ 申請に伴う調査、業許可取得後の調査及び相談(製品表示等に関する相談を含む。)

東京都健康安全研究センター広域監視部 医療機器監視課

〒169-0073 東京都新宿区百人町 3-24-1 本館 1 階

・医療機器第一区担当 TEL: 03-5937-1046

千代田区、中央区、墨田区、江東区、豊島区、北区、荒川区、足立区、葛飾区、江戸川区

・医療機器第二区担当 TEL: 03-5937-1051

文京区、台東区、品川区、目黒区、大田区、世田谷区、渋谷区、中野区、杉並区、練馬区

・医療機器第三区担当 TEL: 03-5937-1056

港区、新宿区、板橋区、多摩地区、島しょ地区

▼ 製造販売承認、製造販売届、外国製造業登録関係

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 TEL: 03-3506-9509

<http://www.pmda.go.jp>

▼ 輸入通関関係(薬監証明を含む。)

関東信越厚生局 TEL: 048-740-0800

<http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/index.html>