

# 許可申請等の手続きについて



東京都健康安全研究センター  
医療機器監視課 医療機器審査係

# この講習の内容

1. 医薬品医療機器等法施行による医療機器等製造業・製造販売業の変更点および経過措置について
2. 医薬品医療機器等法施行による医療機器等製造業・製造販売業の申請手続きの変更等について
3. その他  
(兼務、体外診断用医薬品製造業・製造販売業)



1. 医薬品医療機器等法施行による  
医療機器等製造業・製造販売業の  
変更点および経過措置について

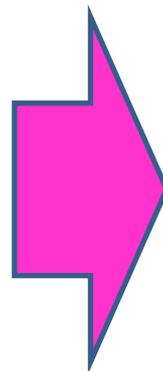
# 医薬品医療機器等法における医療機器等 製造業・製造販売業に係る変更の概要について

- 体外診断用医薬品が医薬品から分離され、医療機器の章立てに加わる
- 「医療機器プログラム」及び「これを記録した記録媒体」を医療機器に追加
- 登録制への移行と許可区分の廃止
- 製造工程による登録
  - 医療機器の種類に応じた製造工程により、登録が必要
- 製造業の対象の拡大
  - 医療機器の種類に応じ、「設計」を行う事業所を新たに登録の対象とする

# 登録制への移行と許可区分の廃止

業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造（設計を含む）をしようとする者は、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る）ごとに、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なければならない。（医薬品医療機器等法第23条の2の3）

	薬事法
許可・登録等	許可（国内）、認定（外国）
許可・登録等 権者	都道府県（国内※）、国（外国） ※生物由来製品、放射性体診は国
製造区分	一般、滅菌、生物、包装等
許可・登録等の 要件	欠格要件
	構造設備要件（一般・滅菌・ 生物・包装等の区分ごと）



	医薬品医療機器等法
	<u>登録（国内・外国）</u>
	<u>都道府県（国内）、国（外国）</u>
	<u>なし（区分を設けない）</u>
	欠格要件
	<u>なし（必要事項はQMS 省令で規定）</u>

※責任技術者の設置、有効期間（5年）は従来通り<sub>5</sub>

# 製造工程と登録対象の範囲について

## <医療機器>

○登録対象 ×登録不要

	設計	主たる組立てその他の 主たる製造工程	滅菌	国内における 最終製品の保管
医療機器プログラム	○	×	×	×
医療機器プログラムの記録媒体	○	×	×	○
一般医療機器	×	○	○	○
上記以外の医療機器	○	○	○	○

## <体外診断用医薬品>

※施行規則には直接記載されていませんが、「反応系に関与する成分の最終製品への充填工程以降のすべての製造工程」に含まれます

	設計	反応系に関与する成分の 最終製品への充填工程	反応系に関与する成分の 最終製品への充填工程以 降のすべての製造工程	国内における 最終製品の保管
放射線医薬品である 体外診断用医薬品	○	○(※)	○	○(※)
承認又は認証が必要な 体外診断用医薬品	○	○	×	○
上記以外の医療機器	×	○	×	○

製造業の登録については、医療機器製造業又は体外診断用医薬品製造業として登録されるため、複数の製造工程を行う施設については、医療機器製造業として登録するのみで、責任技術者は1人置くことでよい

# 登録の対象となる製造所の範囲（設計）

薬食機参発1020第4号 平成26年10月20日  
医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いに関する  
質疑応答集(Q&A)について

Q1 「設計」の製造所の登録対象は、(中略)医療機器等の設計開発を主として実施する者のいる施設、又は設計開発について主として説明する責任を有する者がいる施設(中略)であって、当該設計開発に係る記録を管理している場所と考えてよいか。

A 貴見のとおりである。現時点で当該製品の設計開発に関する責任を有する者がいる施設であって、当該設計開発に係る記録を管理しているなど、QMS調査により設計開発プロセスの適合性を証明することが可能な施設を可能な施設を登録すること。

Q8 設計開発業務の一部を他の業者に委託する場合は、委託先の施設を別途登録することが必要になるのか。

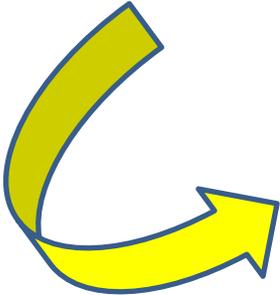
A 設計開発の一部を委託しても、設計開発プロセスに関する責任の所在が変わらず、委託元である場合は、委託先の施設を別途登録する必要はない。

# 設計のみを行う製造所の責任技術者

医療機器の製造業者は医療機器責任技術者を製造所ごとに置かなければならない。

(医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項)

- 一. 大学等の専門課程修了者
- 二. 高校等の専門課程修了後、医療機器の製造業務に3年以上従事したものの
- 三. 医療機器の製造業務5年以上従事後、講習を修了した者
- 四. 厚生労働大臣が同等以上の知識経験を有すると認めた者



製造工程のうち**設計**のみを行う製造所にあつては、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。

(医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第3項)

# 製造業に関する経過措置

## 1. 『許可』から『登録』のみなし

改正法の施行の際現に業として**医療機器又は体外診断用医薬品**について、旧法の製造業の許可又は認定を受けている者は、当該許可又は認定に係る製造所のうち登録対象となるものにつき、**新法の製造業の登録を受けたものとみなす**とともに、当該登録の有効期間は、旧法に基づく許可又は認定の有効期間の残存期間とすること。（法附則第4条、第7条関係）

## 2. 設計を行っている製造所

改正法により新たに規制の対象となる医療機器等の**設計**をする製造所について、改正法の施行の際現に業として医療機器等（プログラム医療機器を除く）の設計をしている者は、施行日から起算して**3月を経過する日までに**、新法の規定による**登録の申請をしなければならない**とともに、当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間は、当該登録を受けなくとも、**引き続き、業として医療機器等の設計をすることができる。**

（法附則第6条関係）

# プログラムに関する経過措置

## 製造販売業の許可申請又は製造業の登録申請

改正法の施行の際現に業として**プログラム医療機器の製造販売又は製造(設計を含む)**をしている者は、施行日から起算して**3月を経過する日までに**、新法の規定による**製造販売業の許可の申請又は製造業の登録の申請をしなければならない**とともに、当該申請について許可若しくは登録又は許可若しくは登録の拒否の処分があるまでの間は、当該許可又は登録を受けなくとも、**引き続き、業としてプログラム医療機器の製造販売又は製造することができる。**  
(法附則第3条、第5条関係)

# プログラム医療機器特別講習会修了者

【総括製造販売責任者】 規則第114条の49第1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、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

【責任技術者】 規則第114条の53第1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、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

【安全管理責任者】 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第4条第2項第2号

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

【国内品質業務運営責任者】 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第72条第1項第2号

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



下線部の業務経験がある者とみなされる

# プログラムに関する通知

薬食監麻発1114第5号 平成26年11月14日

プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について

## 医療機器に該当するプログラム

医療機器で得られたデータ(画像を含む)を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム

## 医療機器に該当しないプログラム

医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム

薬食機参発1121第33号 平成26年11月21日

医療機器プログラムの取扱いについて

## 修理業について

医療機器プログラムのバージョンアップ等を行う行為は、プログラムの内容を変更するものであり、修理の定義(故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させる)には該当しないため、修理業にはあたらないこと

# QMS適合性調査申請

## QMS調査実施者の見直し

- 都道府県による承認時及び定期のQMS調査は廃止
- 承認品目はPMDA、認証品目は登録認証機関にて調査を実施する



原則として都道府県への申請はなくなる

## ただし

新法施行時承認申請中の品目については従来どおり都道府県にて取扱う。

PMDAは、調査申請者が新法施行後6か月以内に都道府県に対する調査申請が行えるよう、可能な限り迅速な審査に努めるものとし、承認申請者は、PMDAの審査の迅速化に協力する。都道府県は、上記の申請による旧法の規定に基づくQMS調査を行い、新法施行後1年以内に調査を完了し、結果を報告するよう努める。

薬食監麻発1104第1号 平成26年11月4日

旧法に基づく医療機器等に係る承認申請の改正法施行後の取り扱いについて

## 2. 医薬品医療機器等法施行による医療機器等製造業・製造販売業の申請手続きの変更等について

# 製造業登録申請時の添付資料

## 国内製造所(医薬品医療機器等法施行規則第114条の9第2項)

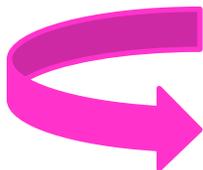
薬事法	医薬品医療機器等法
登記事項証明書(法人)	同左
医師の診断書(欠格事項の確認)	疎明する書類(※医師の診断書も可)
責任技術者の雇用証書等	同左
構造設備に関する書類	登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面
他の製造業の許可証の写し	同左

## 外国製造所(医薬品医療機器等法施行法規則第114条の15第2項)

薬事法	医薬品医療機器等法
医師の診断書(欠格要件の確認)	疎明する書類(※医師の診断書も可)
製造所の責任者の履歴書	同左
構造設備に関する書類	登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面
他の製造業の許可証の写し	なし

# 製造業登録申請の添付資料の変更

- ✓ 詳細な図面及び製造・試験検査器具一覧表を含む「構造設備の概要一覧表」の添付が不要となる。



製造所の場所を明らかにした図面

- ✓ 業務を行う役員に係る医師の診断書



疎明書

構造設備の変更届の提出も不要に

医療機器**製造業**に加えて**修理業**についても、疎明書の添付で可能。  
ただし、製造販売業では、従来通り、**診断書**が必須である。

# 更新申請時の添付資料

## 医療機器等製造業



- 登録証の原本
- 製造所の場所を明らかにした図面

## 医療機器等製造販売業



- 許可証の原本
- 配置図(同一地番内に複数の建物があり、建物を移動した場合のみ添付)
- 事務所の平面図(建物内での階数等の変更がある場合)のみ

# 更新申請書等の記載方法と注意点①

## ＜医療機器等製造業登録更新申請書＞

様式第六十三の四（第五十四条の十三関係）

医療機器製造業 登録更新申請書

登録番号及び年月日	13BZ001234 平成22年4月1日		
製造所の名称	株式会社都庁 青海ファクトリー		
製造所の所在地	東京都江東区青海X-X-X-X 福祉倉庫第2号棟		
管理者又は責任技術者	氏名	機器 創	資格 医療機器医薬品等 法施行規則第144 条の53第1項第3 号
	住所	東京都墨田区O× X-X-X	
格 金 項 申 請 者 （ 法 人 に あ つ て は 、 そ の 業 務 を 行 う 役 員 を き む ） の 欠	(1) 法第75条第1項の規定により 許可を取り消されたこと	なし	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により 登録を取り消されたこと	なし	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと	なし	
	(4) 業事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分を違反したこと	なし	
	(5) 後見開始の審判を受けていること	なし	
備 考	製造品目の種類：医療機器プログラム 医療機器プログラムの記 憶媒体 一般医療機器 プログラム・一般医療機器以外 製造工程：設計 注たる組立 滅菌 最終製品の保管		

訂正などが生じる可能性があるので、可能であれば捺印を押印してください。

登録証左上に記載されている登録番号および、登録期限の開始日（証明日ではない）

登録を受けている事務所の名称及びその所在地（登記上の氏名・住所ではない）

業務を行う役員が1名であれば「なし」  
複数名であれば「全員なし」

法人の場合は登記上の本店住所、商号および代表者名（氏名）を記載してください

登記された代表取締役印

提出書類についての問い合わせ先

事業所に割り当てられている業者コード（法人としてのコードではない）

申請日時点での東京都知事名

申請書本文：
   
上記より、医療機器の製造業の登録の更新を申請します。
   
平成26年11月25日
   
住所 東京都新宿区西新宿X-Y-Z
   
株式会社都庁
   
氏名 代表取締役 福祉 元気
   
担当者：薬事部 東京太郎
   
連絡先：03-XXXX-XXXX
   
業者コード：000000-002

# 更新申請書等の記載方法と注意点②

## ＜医療機器等製造販売業登録更新申請書＞

様式第十一（第二十三条、第一百四十四条の六、第三十七条の六関係）  
医療機器製造販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日	13B1X000000 平成22年4月1日		
主たる機能を有する事務所の名称	福祉保健局株式会社		
主たる機能を有する事務所の所在地	東京都新宿区西新宿 X-Y-Z		
許可の種類	第一種医療機器製造販売業		
総括製造販売責任者	氏名	福保 花子	資格 医療機器医薬品等 法施行規則第144 条の49第1項第1 号
	住所	東京都大田区平和島 A-A-A	
項 申請者 務 者 法 人 に あ つ て は そ の 業 を 行 う 役 員 を 言 っ て の 欠 格 条 件	(1)法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	なし	
	(2)法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	なし	
	(3)禁錮以上の刑に処せられたこと	なし	
	(4)業事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分を受けたこと	なし	
	(5)後見開始の審判を受けていること	なし	
備 考			

上記より、医療機器の製造販売業の許可の更新を申請します。

平成26年11月25日

住所 東京都新宿区西新宿 X-Y-Z  
福祉保健局株式会社  
氏名 代表取締役 福保 元気

東京都知事 外添 要一 殿

申請日時点での東京都知事名

担当者：薬事部 東京太郎  
連絡先：03-XXXX-XXXX  
業者コード：000000-001

訂正などが生じる可能性があるため、可能なら捺印を押印してください。

印

許可証左上に記載されている許可番号および、許可期限の開始日（証明日ではない）

許可を受けている事務所の名称及びその所在地（登記上の氏名・住所ではない）

業務を行う役員が1名であれば「なし」、複数名であれば「全員なし」

法人の場合は登記上の本店住所、商号および代表者名（氏名）を記載してください

印

登記された代表取締役印

提出書類についての問い合わせ先

事業所に割り当てられている業者コード（法人としてのコードではない）

# 電子申請ソフト

The screenshot shows a web browser window displaying the download page for the electronic application software. The page title is "厚生労働省 医薬品・医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトダウンロード". The main content area features a "ダウンロード" (Download) section with the following text:

**ダウンロード**  
医薬品医療機器等法に対応する申請ソフトを入手いただけます。  
Windows Vista (Home Basic, Home Premium, Business エディション)  
Windows 7 (Home Premium, Professional エディション)  
Windows 8.1 (Pro エディション) での動作保証をしています。

**医薬品医療機器等法用医薬品等電子申請ソフトダウンロード**  
※医薬品等電子申請ソフトは、医薬品・医療部外品・化粧品・体外診断用医薬品・再生医療等製品の承認・許可・認定・登録に関する申請書等の作成に使用できます。

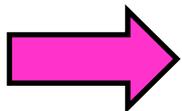
掲載日:平成17年04月01日[2005.04.01]  
更新日:平成26年11月27日[2014.11.27]

※【重要】申請ソフト(2013年4月版)以降のバージョンを初めてインストールされる方へ  
2013年04月版のバージョンアップで、インストール方法に大きな変更がありました。これらを反映した最新の2014年10月版の「インストールマニュアル」を熟読の上、インストール作業を行って頂きますようお願い申し上げます。

下のリンクからダウンロードできるファイルは、自己解凍形式の実行ファイルになっています。ダウンロードが終わりましたら、そのファイルをダブルクリックして実行するかまたは、お使いのウェブブラウザが備えるダウンロードファイルの実行機能を使用して実行して下さい。インストール方法の詳細については「インストールマニュアル」をご参照ください。

▶申請ソフトに関するお問い合わせは、申請ソフトヘルプデスクまでお願い致します。

医薬品医療機器等対応医薬品等電子申請ソフトをダウンロードしてください。



一定期間、旧電子申請ソフトも残しておいてください

# FD申請ソフトの入力欄

申請データ作成 (K14: [医療機器] 製造業登録更新申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 登録番号及び年月日 | 製造所の名称/所在地 | 管理者又は責任技術者 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項 | 備考

取得している他の区分の製造業の許可又は登録    
001: 【取得している他の区分の製造業の許可又は登録】

許可又は登録番号   
許可又は登録年月日 元号  年  月  日  
許可の区分又は登録の別    
001: 【許可の区分又は登録の別】

電話番号   
FAX番号

製造品目の種類と製造工程

製造品目の種類    
001: 【製造品目の種類】

製造工程コード    
001: 【製造工程コード】

その他備考

10 20 30 40 50 60 70

上 1/4  
下 1/4  
下線  
詳細表示  
記号  
ファイル入力  
ファイル比較

0  
1/1  
0

通常モード

上記により、医療機器製造業登録の更新を申請します。

平成 年 月 日 住所  
氏 名

通常モード

11:53  
2014/12/12

# 申請書等の記載方法 (設計のみの責任技術者)

薬食機参発1125第22号 平成26年11月25日

医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について

Q 「設計」に係る製造所の責任技術者であることを証する書類を登録申請書に添付する必要があるか。

A 登録申請書において責任技術者の氏名等が記載されるため、別途責任技術者であることを証する書類の添付は必要ない。なお、FD申請様式を利用して責任技術者の資格を選択する場合には、施行規則第114条の53第1項第4号を選択した上で、備考欄に「施行規則第114条の53第3項を根拠に指定したため」等の必要な説明を記入すること。

# 製造販売業許可申請書に関する変更

薬食監麻発0911第1号 平成26年9月11日 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ついて

## 選任外国製造医療機器等製造販売業者等の許可申請の留意点

### (1) 許可申請

外国製造医療機器等のみを製造販売する業者は、製造販売業許可申請書の「備考欄」に、「**選任製販**」と記載する。



許可要件が異なるため

### (2) その後、外国製造医療機器等以外の医療機器等を製造販売することとした場合の報告

上記(1)の許可申請を行ったものが、新たに外国製造医療機器等以外の品目を取り扱うこととしたときは、許可権者である都道府県あて、別紙様式によりその旨を報告する。

# 製造販売業・製造業に係る 医療機器関連の手数料改定について(東京都)

## 旧手数料

製造販売業	許 可	第1種	146,200	
		第2種	128,500	
		第3種	92,900	
	更 新	第1種	135,000	
		第2種	112,800	
		第3種	68,300	
製 造 業	許 可	滅菌	88,200	
		一般	83,400	
		包装等	46,500	
	更 新	滅菌	49,600	
		一般	49,600	
		包装等	23,600	
	区分追加 (変更)	滅菌	79,300	
		一般	75,200	
		包装等	40,300	
適 合 性 (当初)	調 査	滅菌	47,700	
		一般	28,100	
		包装等	13,100	
		外部試験機関等	13,100	
適 合 性 (定期)	調 査	滅菌	基本 品目	101,800 2,050
		一般	基本 品目	71,100 1,020
		包装等	基本 品目	38,300 340
		外部試験機 関等	基本 品目	38,300 340

## 新手数料

製造販売業	許 可	第1種	146,200
		第2種	128,500
		第3種	92,900
	更 新	第1種	142,200
		第2種	120,500
		第3種	77,200
製 造 業	登 録	38,200	
	更 新	29,200	
医療機器適合性 (薬事法:当初)	調 査	滅菌	47,700
		一般	28,100
		包装等	13,100
		外部試験機関等	13,100
体外診断用 医薬品適合性 (薬事法:当初)	調 査	一般	28,100
		包装等	13,100
		外部試験機関等	13,100

### 3. その他

# 兼務の範囲

薬食発0806第3号 平成26年8月6日 薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について  
薬食監麻発0827第4号 平成26年8月27日 薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器  
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改正について

- 第一種製造販売業者については、同一所在地に勤務する**総括製造販売責任者と国内品質業務運営責任者**の兼務を可能とする
- 一の法人の同一所在地において、複数の製造販売業を併せて行う場合にあっては、**異なる種類の製造販売業者間**において、**総括製造販売業者同士等**の兼務ができる
- **体外診断用医薬品製造販売業の総括製造販売責任者と卸売販売業の管理者**については、当該製造販売業の主たる機能を有する事務所と卸売販売業を行う事業所が同一所在地であって、兼務することに合理性があれば可能である
- 総括製造販売責任者は、**管理監督者、管理責任者及び国内品質業務運営者との間で2又は3以上の役職**を兼務することができる
- 既存の通知は**引き続き適用**される

# 体外診断用医薬品 製造業・製造販売業のみなし

薬食発0806第3号 平成26年8月6日

薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について

薬食機参発0821第1号 平成26年8月21日

体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出等について

- ▶ 法附則第2条の規定により、旧法における第二種医薬品製造販売業の許可を受けている者は、新法における**体外診断用医薬品製造販売業の許可**を受けているとみなされる。
- ▶ 法附則第4条の規定により、旧法における製造業の許可を受けている者のうち、登録の対象となる製造所については、新法の**製造業の登録**を受けているとみなされる。

# 体外診断用医薬品の 製造販売業又は製造業の留意点

薬食機参発0821第1号

体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出等について

- 医薬品医療機器等法施行後は、新たに付与された許可番号又は登録番号で体外診断用医薬品に関する手続きを行うこと。
- みなし製造販売業者のうち、体外診断用医薬品のみを製造販売する者については、改正法施行後に体外診断用医薬品製造販売業許可を有するとみなされたとしても、みなしの根拠となった医薬品第二種製造販売業許可を廃止しないこと。また、みなし製造業者についても同様に、みなしの根拠となった既存の体外診断用医薬品の許可は廃止しないこと。
- みなし製造販売業者、みなし製造業者の許可年月日又は登録年月日は、施行日の平成26年11月25日とする。ただし、有効期間は旧法の残存期間となる。28

以上で許可申請等の手続きについてを終わります。

