

医療機器製造販売業の許可を取得される方へ

医療機器製造販売業の許可を取得するためには、医薬品医療機器等法で定められた許可の基準を満たす必要があります。許可の取得にあたっては、下の項目についてご確認ください。

□ 1 取扱う医療機器の該当性とクラス分類を確認してください

医療機器は、人体へのリスクに応じて法律で3つに分類されています。また、国際分類ではクラス I～IVに分類されます。(下表参照)

- ・ 「取扱う製品が医療機器かどうかわからない。」
→医療機器該当性について、神奈川県薬務課へお問い合わせください。
- ・ 「取扱う製品は医療機器だが、クラス分類がわからない。」
→独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へお問い合わせください。

□ 2 必要な医療機器製造販売業の許可の種類を確認してください

次の表の医療機器の種類に応じて、それぞれ定められた種類の医療機器製造販売業の許可を取得する必要があります。また、同じ会社で医療機器の製造（保管等も含む）を行う場合、医療機器製造業の登録も必要です。

医療機器の種類	クラス分類	製造販売業の許可 ※ 1	製造業の登録
高度管理医療機器	クラスⅣ 例) 心臓ペースメーカー、ステント等	第一種医療機器製造販売業	医療機器製造業 ※ 2
	クラスⅢ 例) 人工関節、コンタクトレンズ等		
管理医療機器	クラスⅡ 例) 電子体温計、電子血圧計等	第二種医療機器製造販売業	
一般医療機器	クラスⅠ 例) 銅製小物、手術用手袋等	第三種医療機器製造販売業	

※ 1 取扱う品目のうち、一番クラス分類が高い品目により種別を判断します。

※ 2 製造業の登録すべき範囲は、法律で定められています。(別紙「医療機器製造から出荷の流れ」参照)

□ 3 医療機器製造販売業の許可の基準に適合するか確認してください

医療機器製造販売業の許可を取得するためには、次の許可の基準に適合している必要があります。

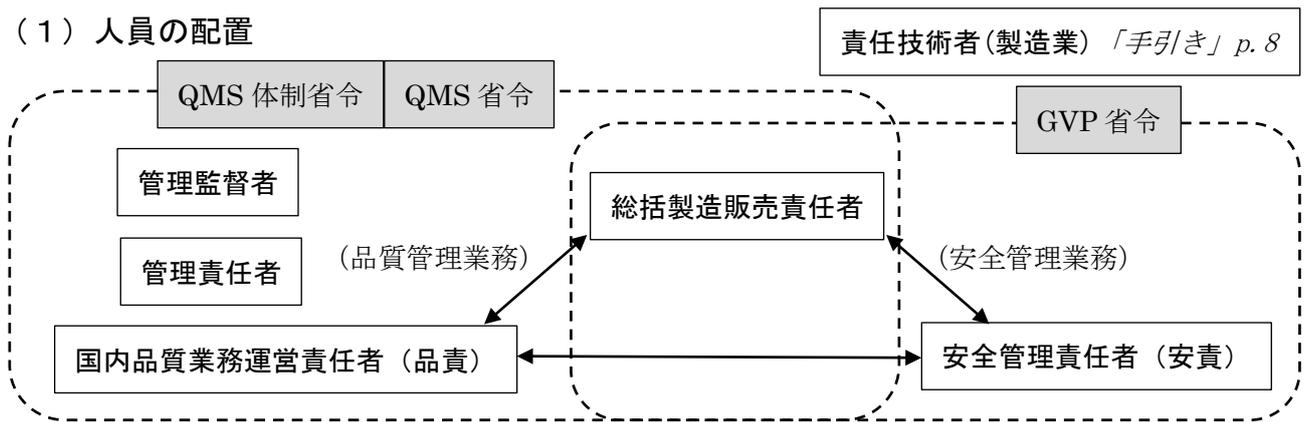
- ・ 医療機器の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、QMS体制省令に適合していること
- ・ 医療機器の製造販売後安全管理の方法が、GVP省令に適合していること
- ・ 申請者（薬事に関する業務に責任を有する役員）が、法律で定める欠格条項に該当しないこと。

QMS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

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

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

(1) 人員の配置



□ 管理監督者

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 (例) 代表取締役

□ 管理責任者 (限定三種は除く。)

品質管理監督システムの実施及び維持の責任者 (例) 役員、管理職

□ 総括製造販売責任者

製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係る業務を統括する責任者

資格要件 「手引き」 P6 参照

□ 国内品質業務運営責任者 (品責)

国内の製品の品質を管理する業務の責任者

資格要件 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

第一種はアからオまで、第二種及び第三種はアからカまでに掲げる者が該当する。

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る)

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

□ 安全管理責任者 (安責)

安全確保業務 (安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置に関する業務) の責任者

資格要件 第一種においては、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

(2) 体制の整備

各省令に適合するために、基準書等を作成する必要があります。

- ・ 品質管理監督システム基準書 (QMS を実施するために必要な手順書及び記録様式を含む。)
- ・ 製造販売後安全管理業務手順書

許可申請方法 (「製造販売業・製造業・修理業に関する申請・届出の手引き」参照) は、神奈川県薬務課のホームページ (<http://www.pref.kanagawa.jp/docs/n3x/yakumu/kyoninka/kyoninka.html>) でご確認ください。ご不明点は、薬務課生産指導グループ (045-210-4979) までお問い合わせください。