

＝初めて医療機器・体外診断用医薬品を製造又は輸入しようと考えている事業者の方へ＝

◆ 行いたい事業と必要な手続き早見表 ◆

行いたい事業等		医療機器	体外診断用医薬品
1	製造をしたい。	医療機器製造業(登録)	体外診断用医薬品製造業(登録)
2	元売り(発売)をしたい。 (製造は自社で行わない場合)	医療機器製造販売業(許可) +品目毎の承認等 ※	体外診断用医薬品製造販売業(許可) +品目毎の承認等 ※ * 取扱う品目のクラス分類による製造販売業の種別はない。
2.1	一般医療機器(クラス1)のみを取り扱いたい。	第三種医療機器製造販売業(許可) +品目毎の製造販売届	
2.2	管理医療機器(クラス2)を取り扱いたい。	第二種医療機器製造販売業(許可) +品目毎の認証	
2.3	高度管理医療機器(クラス3、4)を取り扱いたい。	第一種医療機器製造販売業(許可) +品目毎の承認(認証)	
3	製造も元売り(発売)もしたい。	医療機器製造業(登録) +医療機器製造販売業(許可) +品目毎の承認等 ※	体外診断用医薬品製造業(登録) +体外診断用医薬品製造販売業(許可) +品目毎の承認等 ※
4	輸入販売をしたい。 (輸入販売を行う事務所と保管場所が同一所在地の場合)	医療機器製造業(登録) +医療機器製造販売業(許可) +品目毎の承認等 ※ +外国製造業者(登録)	体外診断用医薬品製造業(登録) +体外診断用医薬品製造販売業(許可) +品目毎の承認等 ※ +外国製造業者(登録)
4.1	輸入販売をしたい。 (保管を他社に委託し、自社は輸入販売を行う事務所のみの場合)	医療機器製造販売業(許可) +品目毎の承認等 ※ +外国製造業者(登録)	体外診断用医薬品製造販売業(許可) +品目毎の承認等 ※ +外国製造業者(登録)
4.2	他社が輸入した製品の包装・表示・保管のみ行いたい。	医療機器製造業(登録)	体外診断用医薬品製造業(登録)

※ 品目毎に、国の承認、国登録機関(第三者認証機関)の認証又は製造販売の届出が必要です。