

医療機器製造販売業について

製造販売業許可は、医療機器を日本国内市場に出荷する業者（元売り業者）、市場に対する最終責任を負う業者に対する許可です。つまり、製造販売業者は、製造所において適正な製造管理及び品質管理体制のもと製造されていることを管理監督する能力に加え、市場に出荷した製品が臨床現場（ユーザー）でどのように使用されているか、不適切な使用はされていないか、また、常に不具合情報、修理情報、クレーム情報、事故情報等を国内外から積極的に収集し、製品自体に問題がないか等分析し、適切な安全対策を行うことができる能力が求められます。

1 許可の種類

- (1) 第一種医療機器製造販売業許可
高度管理医療機器（クラスⅣ、Ⅲ）の製造販売（元売り）を行う場合。
- (2) 第二種医療機器製造販売業許可
管理医療機器（クラスⅡ）の製造販売（元売り）を行う場合。
- (3) 第三種医療機器製造販売業許可
一般医療機器（クラスⅠ）の製造販売（元売り）を行う場合。

※第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は第二種及び第三種の許可を、第二種医療機器製造販売業許可を受けた者は第三種の許可を受けたものとみなされます。

2 許可の要件

製造販売業の許可を取得するには、（１）人的要件、（２）QMS体制、（３）GVPの３つの要件を満たさなければなりません。

(1) 人的要件

①総括製造販売責任者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の49）

許可の種類	要件
第一種 第二種	大学若しくは高等専門学校で物理学、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
	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
	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、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
第三種	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
	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

②管理監督者（QMS 省令第 2 条第 1 0 項）

許可の種類	要件
第一種 第二種 第三種	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

③管理責任者（QMS 省令第 1 6 条）

許可の種類	要件
第一種 第二種 第三種※	役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者 製造販売業者等の品質管理監督システムの実施及び維持の責任者 ※限定第三種は不要

④国内品質業務運営責任者（QMS 省令第 7 2 条）

許可の種類	要件
第一種 第二種 第三種	①製造販売業者における品質保証部門の責任者。 ②品質管理業務その他これに類する業務(※)に3年以上従事した者。 ③国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者。 ④医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者。

※「品質管理業務その他これに類する業務」とは（H27.9.1 付薬食監麻発 0901 第 1 号）

第一種は以下のア. からオ. までに掲げる者

第二種、第三種は以下のア. からカ. までに掲げる者

なお、「3年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でも可。

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. ISO9001 又は ISO13485 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り、サービス提供等のみを行うものを除く）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

⑤安全管理責任者（GVP 省令第 4 条第 2 項（第 1 4 条及び 1 5 条で準用する場合を含む））

許可の種類	要件
第一種 第二種 第三種	①安全管理統括部門の責任者。（第一種のみ） ②安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者（第一種のみ） ③安全確保業務を適切かつ円滑に遂行しうる能力を有する者。 ④医薬品等の販売に係る部門に属する者でないこと。 ⑤その他安全確保業務の適切かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのない者。

- (2) QMS 体制（製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制）に係る要件
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）に適合すること。

※調査方法や評価基準等については、下記のホームページを参照してください。

「医療機器等の QMS 体制省令について」

<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/qms-taisei.html>

- (3) GVP（製造販売後安全管理の方法）に係る要件
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）に適合すること。

※調査方法や評価基準等については、下記のホームページを参照してください。

「GVP 省令について」

<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/gvp.html>

4 許可申請の方法

「医療機器製造販売業の許可申請について」をご覧ください。

5 承認（認証）について

製造販売（元売り）する製品について、クラスⅡまたはⅢに該当する機器のうち認証基準が制定され厚生労働省告示が発せられたものは、登録認証機関による認証を取得する必要があります。

上記以外のクラスⅡまたはⅢの機器及びクラスⅣに該当する機器は、厚生労働大臣の承認を取得する必要があります。

また、クラスⅠに該当する機器は、承認または認証は不要ですが、それに替わる製造販売届を国に提出しなければなりません。

承認（認証）の申請方法等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は各登録認証機関にお問い合わせください。

6 許可後の遵守事項について

医療機器に係る製造管理及び品質管理の方法については、QMS 省令が基準として適用されており、製造販売業者が遵守すべき事項とされています。

QMS については、下記のホームページを参照してください。

「各種関連通知 QMS 関係」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ）

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0039.html>

7 問い合わせ先

福岡県保健医療介護部 薬務課 生産指導係

福岡市博多区東公園7-7

TEL：092-643-3286

FAX：092-643-3305