

## 医療機器・体外診断用医薬品を製造・製造販売しようと考えている方へ（概要説明資料）

通常、自社で製造所（工場）及び本社を有し、製造及び製造販売を行う場合、製造所で製造業登録、本社で製造販売業許可、製品毎に承認（認証）（注1）の3つのライセンスが必要です。最も難易度が高いのは承認（認証）、次に難易度が高いのは製造販売業許可、そして製造業登録の順であると思われます。人の健康に直結するため、国内市場における最終責任を担保するための人的、物的要件が要求されます。

注1 すべての品目に承認（認証）が必要な訳ではありませんので、ご注意ください（届出の場合もあり）。

<p><b>①製品の承認（認証）</b>＝製造販売承認（認証）＝ 厚生労働省等が審査し、承認（認証）します。</p> <p><b>【審査内容】</b> 医療機器・体外診断用医薬品として、申請のとおり効果があり、効果と比較して不具合（副作用）等についても有効性と安全性に問題がないか等、製品そのものに対する審査です。</p>	<p><b>【必要な手続き】</b> 国内外での使用状況、設計及び開発の検証に関するデータ、有効性（適応症）の根拠データ（臨床試験成績等）、安全性の根拠データ、長期安定性（耐久性）、製造方法、用法（使用法）等について詳細に記載した書類を厚生労働省等に対し申請します。審査を経て承認（認証）されますが、追加試験等を指示されることもあります。</p>
<p><b>②製造所の許可</b>＝製造業登録＝ 都道府県が審査し、登録します。</p> <p><b>【審査内容】</b> 製造に必要な人員を有しているかを審査します。</p>	<p><b>【必要な手続き】</b> 申請書に必要書類を添えて、都道府県に対し、登録申請します。 責任技術者として薬剤師等を配置しなければなりません。 都道府県は必要に応じて現地確認を行います。</p>
<p><b>③本社の許可</b>＝製造販売業許可＝ 都道府県が審査し、許可します。</p> <p><b>【審査内容】</b> 製造所が製造・品質管理基準に基づいて適切に製造できているかを監督する能力を有するか、市販後の使用状況、クレーム、副作用等を収集するためのお客様相談室等の設置、収集した情報の解析、分析、必要な場合には、回収、設計変更等の安全対策措置を迅速に行うことが出来る能力を有するかを審査します。</p>	<p><b>【必要な手続き】</b> 申請書に必要書類を添えて、都道府県に対し許可申請します。 総括製造販売責任者、安全管理責任者、国内品質業務運営責任者を配置しなければなりません。 都道府県は、現地調査を行い、指摘事項等があれば通知します。指摘事項等について改善した上で再度調査を受けて、許可されます。</p>