

医療機器製造業登録・製造販売業許可が必要な範囲と取得方法について

京都府健康福祉部薬務課（京都府薬事支援センター）

主査 田中 良一

京都府薬事支援センター

京都府薬事支援センターは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品等の研究開発から実用化に至るまでの薬事規制関連の切れ目のない寄り添い型支援を行うために、各種取り組みを行うべく立ち上げられました。

そのため、現在、医薬品等の製造・製造販売業者の方はさることながら、許可取得を考えている方や、将来、医薬品等を実用化したいとして研究開発等を試みようとしているベンチャー企業や中小企業、大学等の方への支援も行います。



https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/documents/iryoukiki_ryutushiteikutameni.pdf

<https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/2020yakuji-sien.html>



医療機器を必要な人に届けるには

薬機法の目的

医薬品・医療機器等の“品質”・“有効性”・“安全性”の確保

医薬品・医療機器等による保健衛生上の危害の発生や拡大の防止

この法律の目的を達成するため



者（法人、個人事業主等）

物（医薬品、医療機器等）



に対して、開発～製造～販売まで規制がはりめぐらされている

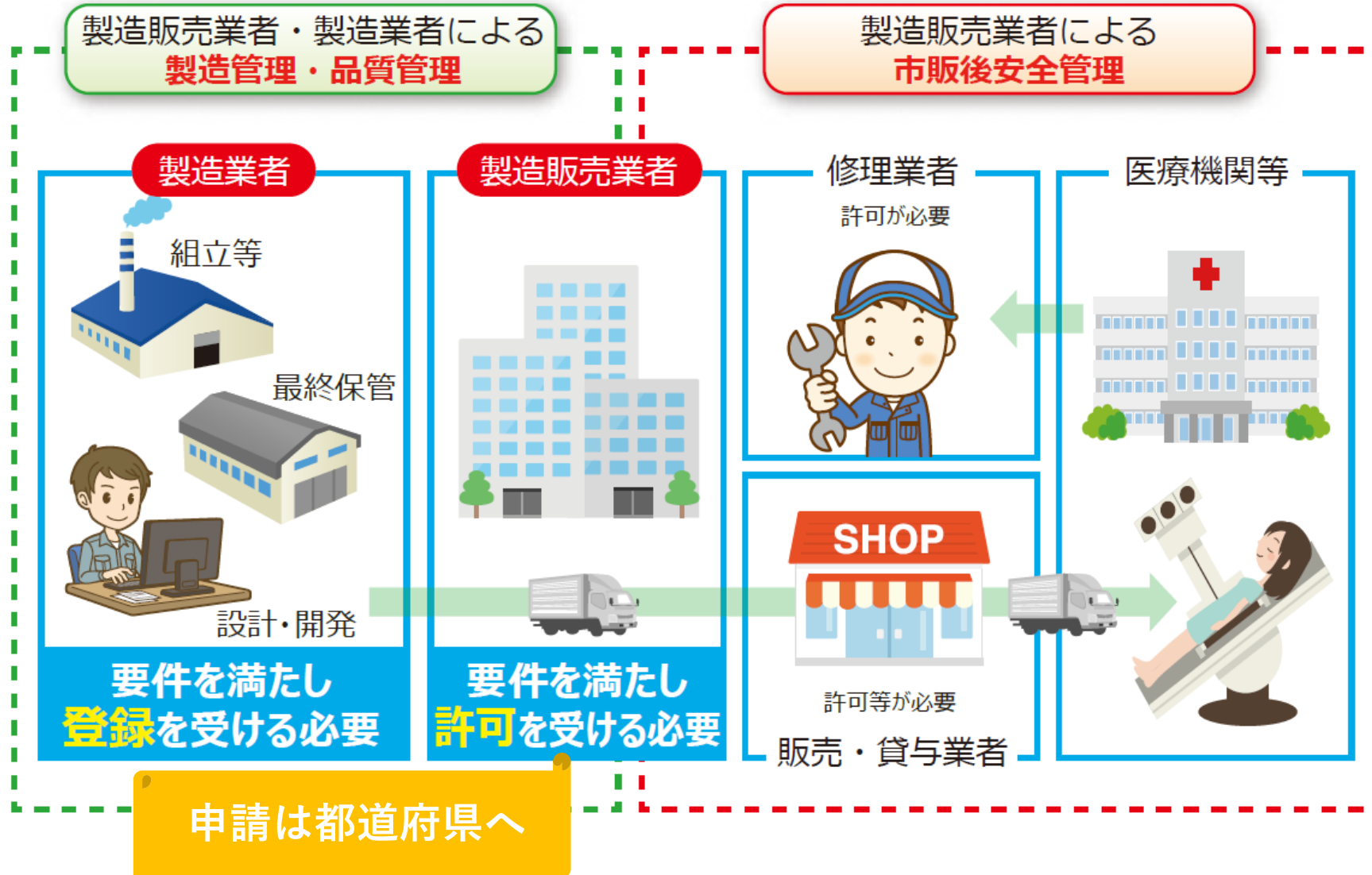
医療機器とは

医療機器の定義

- ① 人若しくは動物の**疾病**の**診断**、**治療**若しくは**予防**に使用されることが目的
とされている機械器具等
 - ② 人若しくは動物の**身体**の**構造**若しくは**機能**に**影響を及ぼす**ことが目的
とされている機械器具等
- ※ ①②のうち、「政令で定めるもの」に限られます。



開発から流通までの事業者【者】への登録・許可と管理の関係

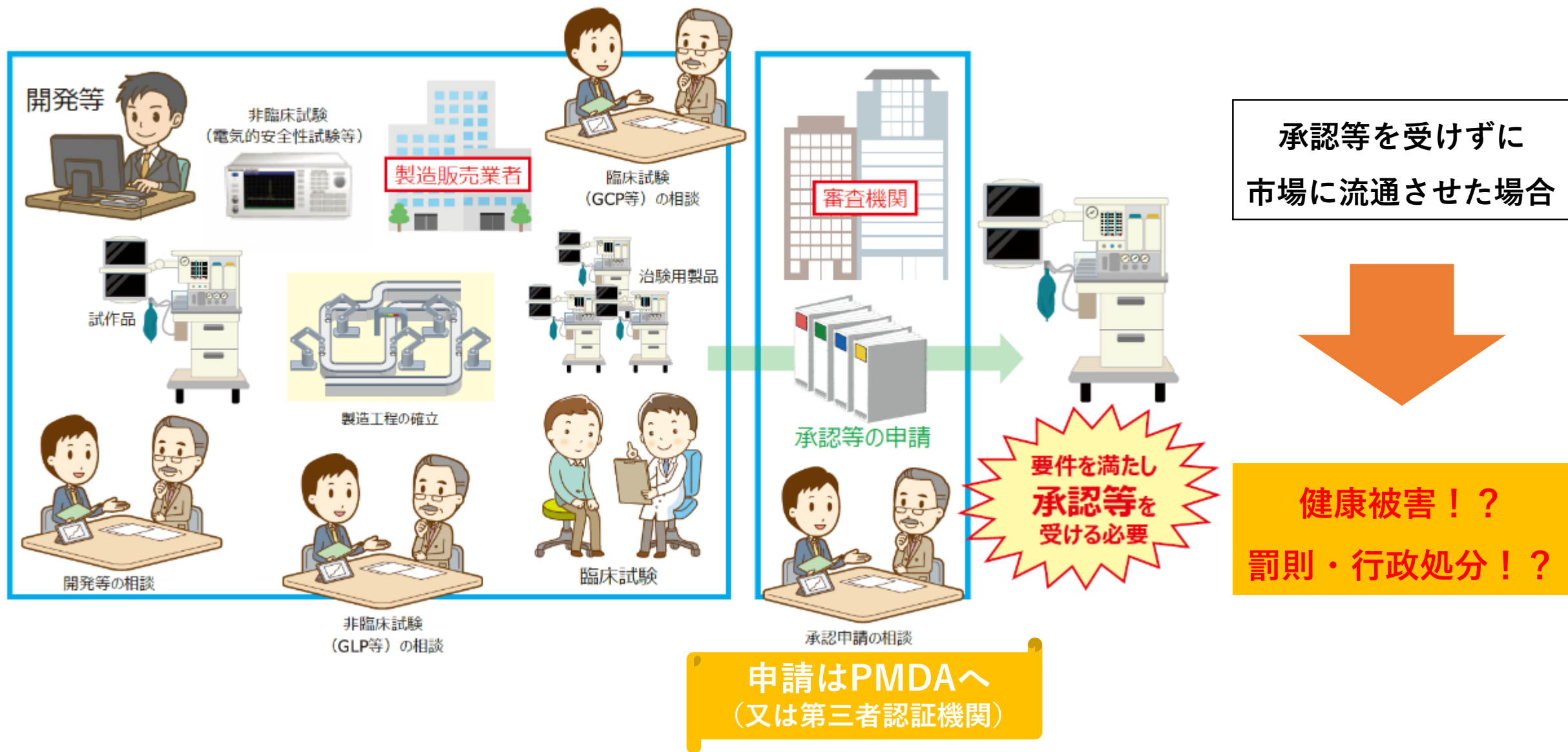


登録・許可を受けずに
製造等を実施した場合

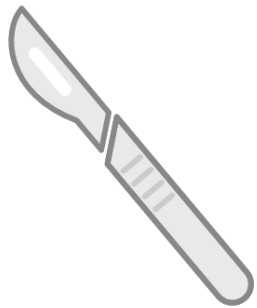
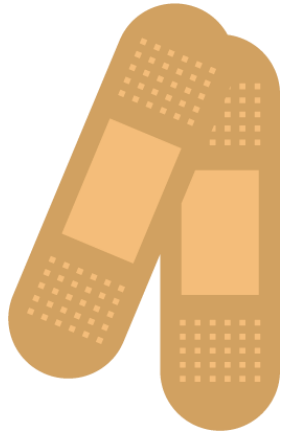


健康被害！？
罰則・行政処分！？

開発から流通までの製品【物】に関する手続き関係



リスクに基づいた医療機器の分類



		侵襲性 (リスク)						
		小			大			
クラス分類等	クラス I	不具合が生じた場合 人体へのリスクが <u>極めて低い</u> と考えられるもの。	クラス II	不具合が生じた場合 人体へのリスクが <u>比較的低い</u> と考えられるもの。	クラス III	不具合が生じた場合 人体へのリスクが <u>比較的高い</u> と考えられるもの。	クラス IV	患者への侵襲性が高く 不具合が生じた場合 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの。
		一般医療機器		管理医療機器		高度管理医療機器		
手続き		PMDA・届出	第三者認証機関・認証 (※)					
			PMDA・承認					



※ 認証の対象となるものは、認証基準があり、認証基準の範囲内のものに限ります。

医療機器【物】を製造し、市場に流通する事業者【者】 に必要な資格（許可・登録）

製造“販売”業



医療機器の設計開発や実際の製造から販売・使用、品質・安全性
までの全責任を持つ

（許可を受ける上での主な基準（要件））

- 製造管理・品質管理（QMS）の体制の構築 = QMS体制省令
- 製造販売後の安全管理（GVP）の運用 = GVP省令

製造業

実際に製造する製造所ごとに「製造業」の登録が必要

各種責任者の設置なども必要

製造“販売”業の許可 ～許可要件のQMS体制省令～

有効期間：5年

許可権者：総括製造販売責任者が勤務する事業所が所在する都道府県知事

区分：第一種…全てのクラス分類の医療機器を製造販売できる。

第二種…クラスⅠ（一般医療機器）とクラスⅡ（管理医療機器）のみを製造販売できる。

第三種…クラスⅠ（一般医療機器）のみ製造販売できる。

QMS体制省令とは、QMS省令（承認・認証等要件）を遵守するために必要な体制を定めたもの製品を製造する製造所の製造管理や品質管理に対する製造販売業者としての管理体制も含まれる

（1）組織の体制の整備について（体制省令第3条第1項関係）

QMS省令に基づいた、QMS体制を構築する必要あり

- ① 品質管理監督システム（QMS）の確立【QMS省令第5条】
- ② QMSの文書化・実施・実効性の維持【QMS省令第6、7条】
- ③ QMS文書の管理【QMS省令第8、67条】
- ④ QMS記録の管理【QMS省令第9、68条】

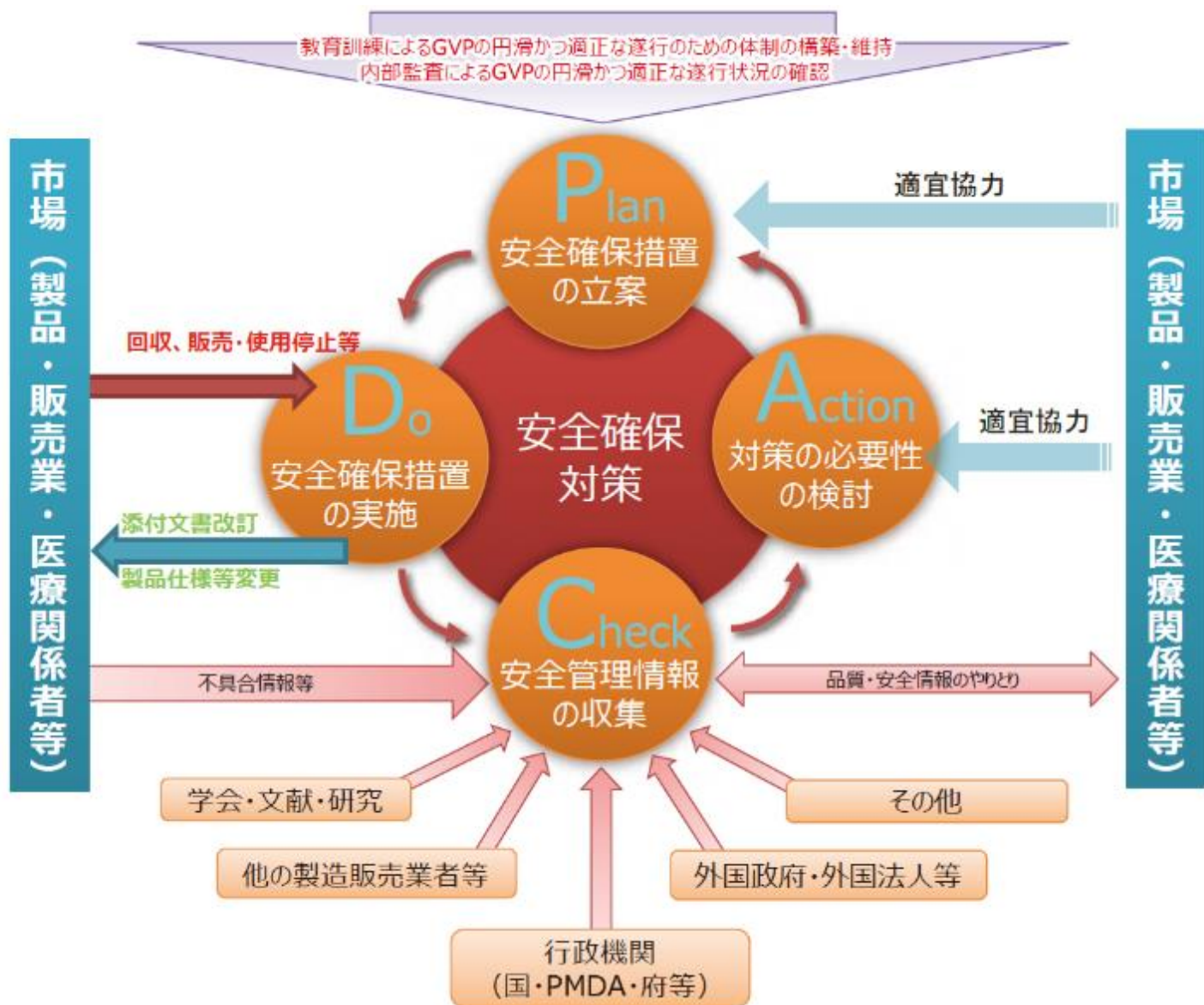
（2）適切な人員の配置について（体制省令第3条第2項関係）

QMS省令を遵守するため、資格要件を満たした以下人員配置を行う必要あり

- ① 管理監督者【QMS省令第2条第16項】
- ② 管理責任者（限定第三種医療機器製造販売業者を除く）【QMS省令第16条】
- ③ 総括製造販売責任者【薬機法施行規則第114条の49】
- ④ 国内品質業務運営責任者【QMS省令第72条第1項】

適合性を確認するため調査

製造“販売”業の許可 ～許可要件のGVP省令～



医療機器を含む医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置の方法を定めたもの

製造販売業者は、本省令に従い、いち早く不具合等の情報を掴みとり、危害防止のための対応（販売停止、回収、医療機器の改良、添付文書の改訂等）をしなければならない

製造販売業の許可の種類に応じて、要求される事項が異なる

※ 第一種製造販売業が、一番要求される事項は多くなる

適合性を確認するため調査

製造業の登録

有効期間：5年

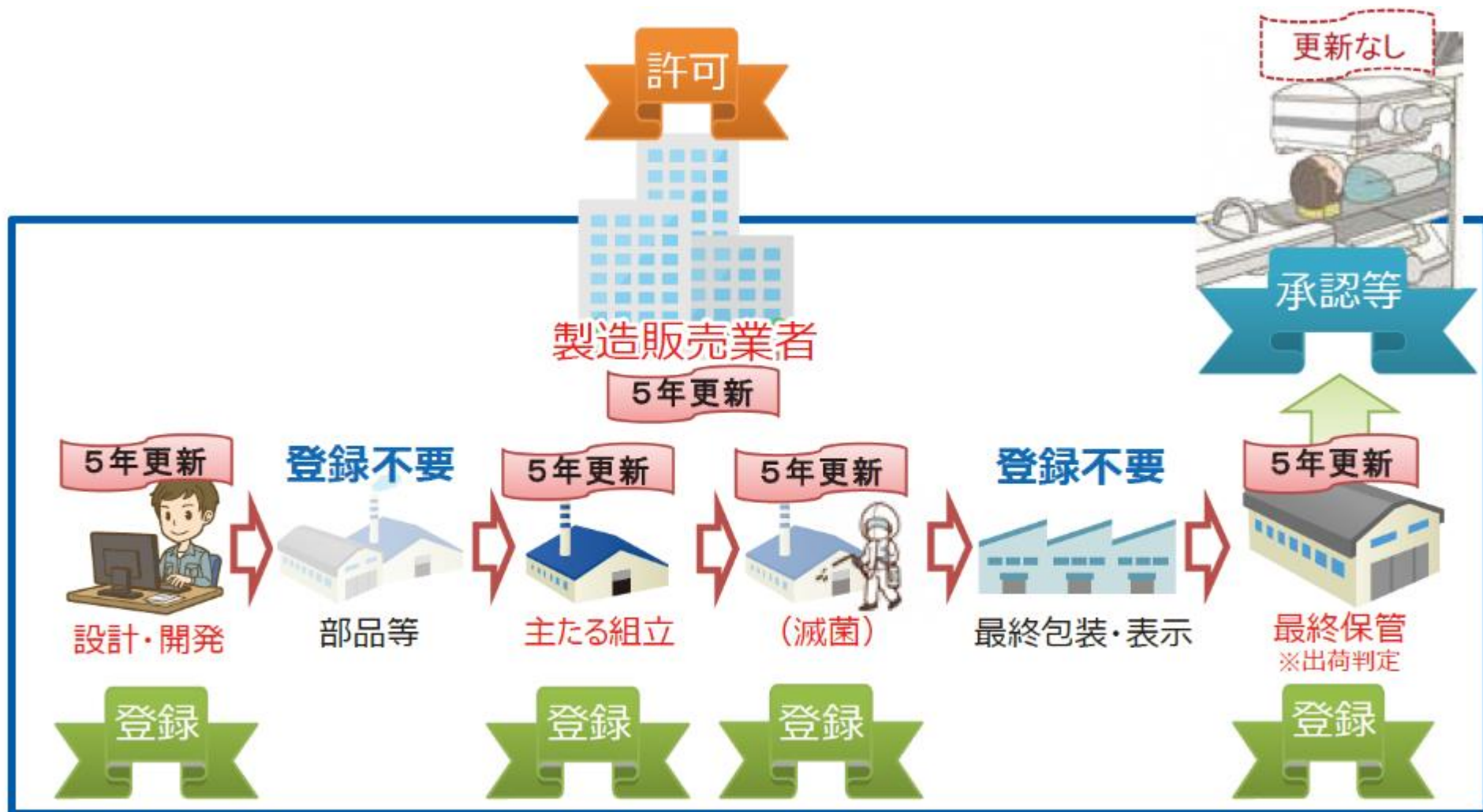
登録権者：責任技術者が勤務し、製造所が所在する都道府県知事（海外の場合、PMDA）

登録が必要な製造工程：設計・開発、主たる組立等、滅菌、国内における最終製品の保管

製造工程	医療機器 (右以外)	クラスⅠ (一般医療機器)	単体 プログラム
設計	○	×	○
主たる製造工程 (主たる組立て等)	○	○	×
滅菌	○	○	×
国内における最終製品の保管	○	○	*

* 単体プログラムの場合、そのプログラムを記録媒体に収めて、有体物として扱う場合、登録が必要

必要な製造販売業許可・製造業登録とその更新の全体図



クラス分類と各業態に必要な許認可

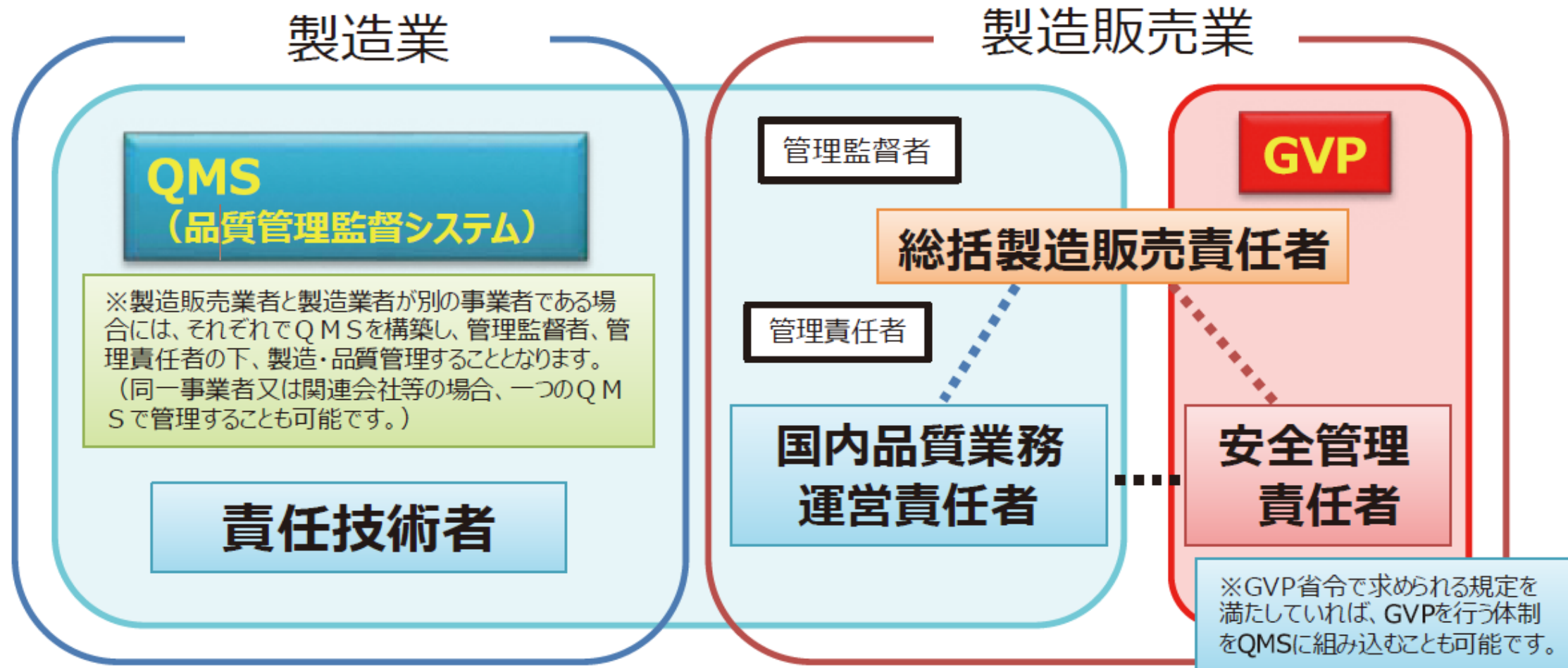
クラス分類	許認可の別	品目毎の承認等	製造業	製造販売業	販売・貸与業	修理業
	医療機器の分類					
クラスⅣ	高度管理医療機器	承認 or 認証 (※1)	登録	第1種	許可	許可 (区分毎)
クラスⅢ						
クラスⅡ	管理医療機器	届出		第2種	届出 (※2)	
クラスⅠ	一般医療機器			第3種	— (※2)	

※1 認証基準があるものに限る、その基準内のものは、認証を取得

※2 クラスⅡ、Ⅰのものであって特定保守管理医療機器の販売は、許可が必要

また、一部、当面の間は届出が不要とされている管理医療機器あり (電子体温計、女性向け避妊用コンドーム、男性向け避妊用コンドーム)

製造業、製造販売業に必要な責任者の確保



製造業・製造販売業の責任者に関する必要な資格要件

専門課程や科目修得の学歴要件をみたすもの

物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、医学、薬学、歯学

医療機器の分類		高度管理医療機器		管理医療機器	一般医療機器
クラス分類		クラス IV	クラス III	クラス II	クラス I
品目毎の承認等		承認 or 認証			届出
製造業		登録			
責任技術者 (いずれか)	学歴	大学 (専門課程)		大学 (専門課程)	高校 (専門課程)
	学歴+従事経験	高校 (専門課程) + 3年		高校 (専門課程) + 3年	高校 (科目修得) + 3年
	従事経験+講習	5年+講習		5年+講習	—
	また、設計のみを行う製造所については、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、資格要件はありません。				
製造販売業		第1種		第2種	第3種
総責 (いずれか)	学歴	大学 (専門課程)		大学 (専門課程)	高校 (専門課程)
	学歴+従事経験	高校 (専門課程) + 3年		高校 (専門課程) + 3年	高校 (専門科目) + 3年
	従事経験+講習	5年+講習		5年+講習	—
品責	従事経験	3年 (ISO関係の経験を除く)		3年	3年
安責	従事経験	3年		—	—

基本的に各業務を円滑に遂行するために、各責任者を兼務することは好ましくはないが、同一の所在地に勤務するものであって、それぞれの業務の遂行に支障がなく、兼務することに合理性がある範囲において、以下の責任者の兼務が可能とされている。なお、兼務により、**いずれかの業務に支障を来していた場合、違反となるおそれがあるので注意。**また、医療機器以外の製造販売業や製造業を同一所在地で行っている場合、それらの責任者との兼務についても認められる場合がある。詳しくは関連する通知（平成26年8月6日薬食発0806第3号第6、平成16年7月9日付け薬食発第0709004など）を確認。

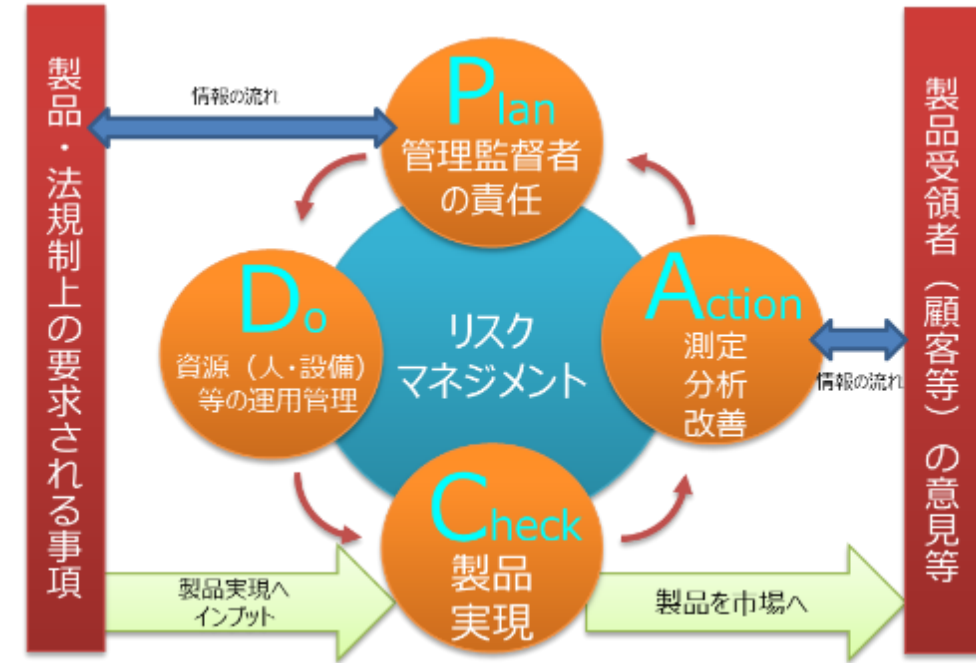
医療機器【物】の承認・認証の一要件 ～ QMS 省令への適合～

QMSとは品質マネジメントシステム（Quality Management System）のことで、製造販売業者が企業としてシステム（組織体制やルール）を確立し、製造も含めた製造販売に関わる組織全体で品質保証（製造管理及び品質管理）を行うことをいいます。

特に、管理監督をすべき者（例えば医療機器の製造販売に責任を持つ取締役など）を中心としたPDCAサイクルを回すことにより、常に適切な品質の医療機器を市場に供給し続ける必要があります。

主なポイントとしては、次のとおりです。

- ① 経営者の責任の下、どのような医療機器をどのように製造販売していくか、品質に関する方針や目標等を立てる。
- ② ①の方針等に沿った製造ができるよう必要な人員や設備などを現場に配置し環境を整える。
- ③ 製品として満たすべき事項や改正等の内容も含めた法規制として対応すべき事項を製品へ反映（製品実現へこれらの情報をインプット）する。
- ④ 実際に、②や③の環境を整備し、製品を製造の上、市場に供給する。
- ⑤ 市場に供給された製品への意見や製造現場等での測定結果などを分析し、必要な改善をする。
- ⑥ 経営者は、実際に製品への製造・市場への供給が適切にされているかレビューし、必要な措置や、資源である人・設備を再分配するなどし、改めて医療機器の製造等が方針や目標等に沿うようにする。
- ⑦ ②以降のサイクルを再び行い、常に適切な医療機器を市場に供給し続ける体制を維持する。
- ⑧ 登録が必要な製造工程を他社に委託する場合、その登録製造業者のQMSにおいて適切に製造・品質管理ができているか、製造販売業者のQMSに基づき確認、監査をする等、適切に管理する。



以下の図のように**ISO 13485相当**の内容と**追加的**要求事項から主に成り立っています。

1章 総則	2章 ISO13485（2003年版）	3章 追加要求事項 ・ ISOQMS省令19条2号	4章：生物由来	6章 製造業者等 QMS
	<ul style="list-style-type: none"> 品質管理監督システム（HLS-ISO規格の理解） 管理監督者の責任（品質方針・目標の決定、その達成状況のレビュー） 人や設備などの資源の管理監督（人の教育や能力、設備の維持や点検等） 製品実現（要求事項を満たす製造、レビュー、設計開発、購買などの供給源の管理等） 測定、分析及び改善（製造現場での意見、内部監査による製造等の監視の確認、改善（CAPA）） 		5章：（省略） 5章の2：R-SUD 構造設備等	

参考 ～ 改正QMS省令 令和3年3月26日から ～

ISO13485が2003ver.から2016ver.へ

これに伴いQMS省令（2003ver.相当）が改正（2016ver.相当へ）

- ☑ リスクに基づくアプローチ
- ☑ QMSへ適用する（電子システム）ソフトウェアのバリデーション
- ☑ 統計学的手法～サンプルサイズ

経過措置3年
ただし早めに対応を



医療機器製造業登録・製造販売業許可手続き

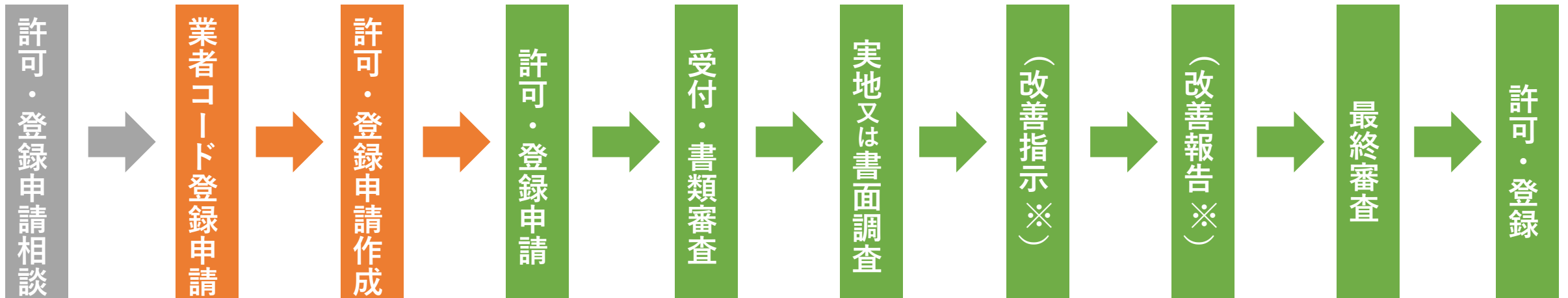
京都府において製造業の登録、製造販売業の許可に必要な費用は以下のとおり。

(新規…初回に必要)

第1種製造販売業	152,790円
第2種製造販売業	134,230円
第3種製造販売業	97,100円
製造業	38,760円

(更新…5年ごとに必要)

第1種製造販売業	140,960円
第2種医療機器製造販売業	117,810円
第3種医療機器製造販売業	71,400円
製造業	20,500円



※ PMDAであれば当初の承認の審査等において50万強～1,800万弱の手数料
QMS調査 新規 (最低) 30万強、5年毎定期 (最低) 50万強がかかります。

製造業 30日・製造販売業 60日 (※の期間は含まない。)

相談は、是非、京都府薬事支援センターへ



京都府広報監

まゆまる

アクセス 竹田街道大手筋下る

○ 電車でお越しの場合

近鉄京都線「桃山御陵前駅」、
京阪本線「伏見桃山駅」

下車徒歩約15分

○ バスでお越しの場合

市営バス「西大手筋」
下車徒歩約3分

○ ランドマーク

伏見桃山総合病院の向かい
京都西大手郵便局の南側

電話：075-621-4162

FAX：075-621-4169

MAIL：yakuji-sien@pref.kyoto.lg.jp