

## 医療機器の製造販売業・製造業について

### ○医療機器の定義

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第4項)

医療機器とは、以下のようなものをいいます。

「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、又は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（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。」

### ○医療機器の範囲・・・

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第4項で「政令で定めるもの」として、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律で規定される医療機器は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第1条に規定されています。

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第1条)

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第四項に規定する医療機器は、別表第一※のとおりとする。

※別表第一については別紙1参照

### ○医療機器の分類

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項～第7項)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律では、人体に与えるリスクの度合いによって医療機器を分類しています。

その中で、全ての医療機器は「高度管理医療機器」、「管理医療機器」、「一般医療機器」のいずれかに分類されます。また、これとは別にクラス分類が通知で示されています。

それぞれの対応は、次のようになります。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の定義	クラス分類	該当する医療機器の一例
一般医療機器 副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがないもの	クラスⅠ 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	医療用メス、医療用ピンセット X線フィルム 歯科技工用品
管理医療機器 副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの	クラスⅡ 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	画像診断装置 電子式血圧計 電子内視鏡 歯科用合金

<p>高度管理医療機器 副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの</p>	<p>クラスⅢ 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの</p>	<p>透析装置 人工骨</p>
<p>クラスⅣ 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの</p>	<p>ペースメーカー 人工心臓弁</p>	

### ○製造販売業とは・・・

「製造販売」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律では「その製造等（他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を含まない。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品又は医療機器を、それぞれ販売し、賃貸し、又は授与すること」（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第12項）と定義されています。

製造販売業は、平成17年度から新たに設置された許可で、製造業や販売業とは別のものです。医療機器を国内市場に出荷するためには、医療機器製造販売業許可を取得しなければなりません。

製造販売業者は、市場にある製品に対して最終的な責任を負う業者であり、製品の副作用情報、クレーム情報、事故情報等を国内外から積極的に収集し、市販後の製品について安全管理を行うとともに、万が一製品に何らかの問題があると判断された場合は、必要に応じて製品の回収なども行います。また、製造所において、適正な品質管理の下で製品が製造されているか、管理監督する義務もあります。

製造販売業は市場にある製品に対して最も重い責任を負う業者であり、製品の品質管理及び市販後の製品についての安全管理を行う能力が求められます。なお、医療機器製造販売業の許可のみでは、医療機器を製造することはできません。

### ○製造業とは・・・

医療機器を製造するためには、医療機器製造業登録を取得しなければなりません。

製造業者は、製造販売業者の管理監督の下、適切な品質管理を行い製品を製造します。なお、製造業は製造に特化した登録となっており、製造業の登録のみでは、製品を市場に出荷することはできません。

### ○登録

医療機器の製造、製造販売、輸入等を行う場合に登録が必要な工程は以下のとおりです。

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の8）

※なお、いずれの場合であっても、品目ごとに後述の承認、認証もしくは届出が必要となります。

	行う工程
一 医療機器プログラム	設計
二 医療機器プログラムを記録した記録媒体たる医療機器	設計 国内における最終製品の保管
三 一般医療機器	主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、滅菌及び保管を除く。次号口において同じ。） 滅菌 国内における最終製品の保管
四 前三号に掲げる医療機器以外の医療機器次に掲げる製造工程	設計 主たる組立てその他の主たる製造工程 滅菌 国内における最終製品の保管

## ◆製造販売業について

### ○製造販売業を取得するためには

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の2等)

1. 申請に係る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が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体制省令）に適合している。
2. 製造販売後安全管理の方法が、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（GVP省令）に適合している
3. 申請者（法人であるときはその業務を行う役員を含む）が欠格条項<sup>※</sup>に該当しない。
4. 総括製造販売責任者の設置

※欠格条項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第5条）

- イ. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から三年を経過していない者
- ロ. 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、三年を経過していない者
- ハ. イ及びロに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から二年を経過していない者
- ニ. 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者
- ホ. 心身の障害により医療機器の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定める者

### ○必要な製造販売業の許可の種類は

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2)

取り扱う医療機器のうち、一番クラスの高い品目が

- クラスⅢ、クラスⅣ（高度管理医療機器）の場合： 第一種医療機器製造販売業  
クラスⅡ（管理医療機器）の場合： 第二種医療機器製造販売業  
クラスⅠ（一般医療機器）の場合： 第三種医療機器製造販売業

(製造販売業は、どれか1種類のみ取得となり、上位クラスの許可を取得すれば、下位クラスの品目も取り扱うことができます。)

例) 第一種医療機器製造販売業では、下位のクラスであるクラスⅡ、クラスⅠも取り扱うことができます。そのため、複数の種類の製造販売業の許可は取得できません。)

なお、医療機器の一般的名称及びクラス分類の検索については、以下のホームページを参照して下さい。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器基準関連情報

<http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>

### ○総括製造販売責任者の資格は

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の49)

#### 高度管理医療機器又は管理医療機器を取り扱う製造販売業者

- ・ 大学等で物理学、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
- ・ 旧制中学若しくは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、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
- ・ 医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより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
- ・ 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(従事経験は、医薬品等の許可業者における経験が必要となります。)

#### 一般医療機器のみを取り扱う製造販売業者

- ・ 旧制中学若しくは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
- ・ 旧制中学若しくは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、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
- ・ 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

◆製造業について

○製造業を取得するためには

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の3)

1. 申請者（法人であるときはその業務を行う役員を含む）が欠格条項※に該当しない。
2. 責任技術者の設置

※欠格条項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第5条）

- イ. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
- ロ. 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、三年を経過していない者
- ハ. イ及びロに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から二年を経過していない者
- ニ. 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者
- ホ. 心身の障害により医療機器の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定める者

○責任技術者の資格は・・・

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の53)

- 1号：大学等で、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
- 2号：旧制中学若しくは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、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者
- 3号：医療機器の製造に関する業務に五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより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  
(従事経験は、医療機器の許可業者における経験が必要となります。)

一般医療機器のみを取り扱う製造所における資格要件

- 号：旧制中学若しくは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
- 2号：旧制中学若しくは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、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者
- 3号：厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者  
(従事経験は、医療機器の許可業者における経験が必要となります。)

◆品目について

○品目について・・・

取り扱う品目に応じて、次の承認、認証もしくは届出が必要です。

(承認、認証の取得および届出の提出は製造販売業者が行います。)

承認、認証、届出の別	申請（届出）先	対象品目
医療機器製造販売承認申請	医薬品医療機器総合機構	高度管理医療機器、又は管理医療機器のうち認証基準が定まっていないもの
医療機器製造販売認証申請	第三者認証機関	管理医療機器のうち認証基準が定まっているもの
医療機器製造販売届	医薬品医療機器総合機構	一般医療機器

※外国の製造所で医療機器を製造している場合は、上記の品目の承認、認証、届出等に加え、以下の手続きが必要です。

- ・「外国製造業者認定」の認定申請（申請先：医薬品医療機器総合機構）
- ・「輸入届」の提出

【担当係】

宮城県保健福祉部薬務課

T E L 0 2 2 - 2 1 1 - 2 6 5 2

F A X 0 2 2 - 2 1 1 - 2 4 9 0