

医療機器の製造販売業・製造業について

目次

1. 医療機器とは	2
①定義	2
②医療機器の範囲	2
③プログラムとは	2
④医療機器の分類	3
⑤医療機器を市場流通するには	3
2. 医療機器の製造販売と製造について	4
①製造販売とは	4
②製造とは	4
3. 製造販売業を取得するには	5
①必要な製造販売業の許可の種類	5
②許可要件	5
③三役	7
④法令遵守体制等の整備（令和3年8月1日から）	8
⑤許可申請の流れ等	8
4. 製造業を登録するには	9
①必要な製造業の登録の種類	9
②登録要件	9
③法令遵守体制等の整備（令和3年8月1日から）	11
④登録の流れ等	11
5. 品目について	12

以下、次のとおりに用語を略して、記載します。

法：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：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

施行規則：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

QMS 体制省令：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 省令：医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

GVP 省令：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

1. 医療機器とは

①定義

以下のようなものが医療機器として定義されています。

法第2条第4項

「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」

②医療機器の範囲

上記の政令で定められる医療機器は、施行令第1条に基づき、別表第1で規定されています。

③プログラムとは

以下については、医療機器の範囲になります。ただし、一般医療機器相当のプログラム及びこれを記録した記録媒体は、除きます。

施行令別表第1

プログラム

- 一 疾病診断用プログラム（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ほとんどないものを除く。次項※第一号において同じ。）
- 二 疾病治療用プログラム（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ほとんどないものを除く。次項※第二号において同じ。）
- 三 疾病予防用プログラム（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ほとんどないものを除く。次項※第三号において同じ。）

※プログラムを記録した記録媒体

- 一 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
- 二 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
- 三 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

④医療機器の分類

法第2条第5項～第7項において、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。全ての医療機器は「高度管理医療機器」、「管理医療機器」または「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。

法の定義	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ほとんどないもの	クラスⅠ 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが <u>極めて低い</u> 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 <u>比較的低い</u> 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
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	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	透析装置 人工骨
	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	ペースメーカー 人工心臓弁

⑤医療機器を市場流通するには

製造販売業の許可取得、製造業登録、それぞれの品目に対する承認（or 認証 or 製造販売品目届出）が必要になります。

2. 医療機器の製造販売と製造について

①製造販売とは

「製造販売」とは、法では次のように定義されています。

法第2条第13項

その製造（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除く。）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、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。）を電気通信回線を通じて提供すること

また、製造販売業は、平成17年度から設置された許可で、

- ・ 製造業や販売業とは別のも
- ・ 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する必要があります
- ・ 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。

②製造とは

医療機器を製造するためには、医療機器製造業の登録が必要となります（法第23条の2の3）。製造業者は、製造販売業者の管理監督の下、適切な品質管理の上で製品を製造します。なお、製造業は製造に特化した業態となっており、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。

3. 製造販売業を取得するには

①必要な製造販売業の許可の種類

法第23条の2

取り扱う医療機器のうち、1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1種医療機器製造販売業

クラスⅡ（管理医療機器）の場合 → 第2種医療機器製造販売業

クラスⅠ（一般医療機器）の場合 → 第3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。そのため、複数種類の製造販売業の許可は取得できません。

(例)

第1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。

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（以下、「機構」） 医療機器基準関連情報

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

②許可要件

以下のことを満たす必要があります。

法第23条の2の2等

1. QMS体制省令（平成26年8月6日厚生労働省令第94号）※¹に適合している
2. GVP省令（平成16年9月22日厚生労働省令第135号）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※²に該当しない。
4. 総括製造販売責任者※³の設置

注意！ 令和元年法改正の一部施行に伴い、下記のとおりとなります（令和3年8月1日）

3 「その業務を行う」→「薬事に関する業務に責任を有する」

※1 QMS体制省令とQMS省令

QMS体制省令により、全ての医療機器等に係る製造管理及び品質管理の方法について、QMS省令（平成16年12月17日厚生労働省令第169号）が基準として適用されます。ただし、限定一般医療機器に係る製品のみ製造販売する、第3種医療機器製造販売業者（限定第3種医療機器製造販売業者）は、QMS省令の一部の条項が適用されません。なお、QMS省令及びQMS体制省令は令和3年3月26日付けで改正されています。

限定一般医療機器：QMS省令第6条第1項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器（平成26年厚生労働省告示第316号）で指定された一般医療機器以外の一般医療機器（以下「限定一般医療機器」という。）

※2 欠格条項

法第5条第3号

イ. 法第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3年を経過していない者

ロ. 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者

- ハ. 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、3年を経過していない者
- ニ. イからハまで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で政令で定めるもの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
- ホ. 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ. 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

注意! 令和元年法改正の一部施行に伴い、下記が適用されます（令和3年8月1日）

ト 医療機器の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

※3 総括製造販売責任者の資格要件

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

- 一 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
- 二 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、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
(従事経験は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の許可業者における経験が必要となります。)
- 三 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、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、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の許可業者における経験が必要となります。)
- 四 厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

※平成16年3月30日厚生労働省令第62号

○一般医療機器のみを取り扱う製造販売業者

- 一 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
- 二 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、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
(従事経験は、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許可業者における経験が必要となります。)
- 三 厚生労働大臣が前2号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

<参考通知等>

- ・ 平成16年7月9日薬食発第0709004号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」
- ・ 平成16年12月28日事務連絡「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行についてのQ&A」
- ・ 平成19年4月9日事務連絡「医薬品等の製造販売業許可に係る事例集について」

- ・平成25年1月11日事務連絡「医療機器の製造販売業及び製造業の許可に関するQ&Aについて」

③三役

上記の総括製造販売責任者に加えて、QMS省令により「国内品質業務運営責任者」、GVP省令により「安全管理責任者」を置く必要があります（これら責任者を通称「三役」としています）。それぞれの省令において、以下のように責任者の要件が規定されています。

○国内品質業務運営責任者

QMS省令第72条

製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務（以下「品質管理業務」という。）の責任者として、国内に所在する施設に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を置かなければならない。

- 一 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。
- 二 品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。
- 三 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であること。
- 四 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であること。

<参考通知等>

- ・平成26年8月27日薬食監麻発0827第4号「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について」
- ・平成27年9月1日薬食監麻発0901第1号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令に関係する通知の改正について」
- ・平成27年9月1日事務連絡「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準等に係る質疑応答集（Q&A）について（その3）」

○安全管理責任者

- ・第1種

GVP省令第4条第2項

第1種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

- 一 安全管理統括部門の責任者であること。
- 二 安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。
- 三 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 四 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保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であること。

- ・第2種、第3種

GVP省令第13条2項（第3種はGVP省令第15条で準用）

第2種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

- 一 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 二 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保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であること。

<参考通知等>

- ・平成26年8月12日「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の施行について」

また、三役及び後述の製造業の責任技術者の兼任は次の通知で規定されています。

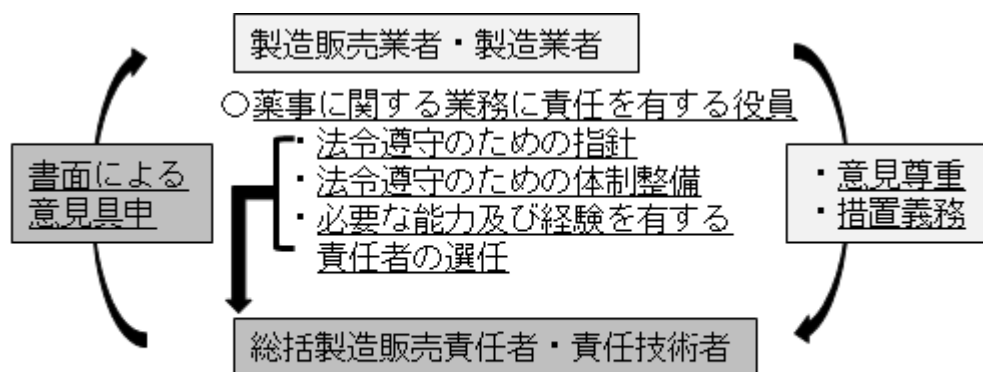
- ・ 平成 16 年 7 月 9 日薬食発第 0709004 号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」
- ・ 平成 16 年 12 月 28 日事務連絡「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行についての Q&A」
- ・ 平成 26 年 8 月 27 日薬食監麻発 0827 第 4 号「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について」

④法令遵守体制等の整備 (令和 3 年 8 月 1 日から)

令和元年法改正の一部施行に伴い、以下の関係通知に詳細記載されているような、法令遵守体制の整備等が必要になります。

<関係通知等>

- ・ 令和 3 年 1 月 29 日付け薬生発 0129 第 2 号「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」
- ・ 令和 3 年 1 月 29 日付け薬生発 0129 第 5 号「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について」
- ・ 令和 3 年 1 月 29 日付け 5 課長連名通知「「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について」
- ・ 令和 3 年 2 月 8 日 「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集 (Q & A)」について」



【法令遵守体制の概要図】 ※下線部が新規事項

⑤許可申請の流れ等

<http://www.pref.nara.jp/dd.aspx?menuid=38242>

4. 製造業を登録するには

①必要な製造業の登録の種類

医療機器製造業の登録を受ける製造所の製造工程には、次の種類があります。

施行規則第114条の8

- 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 次に掲げる製造工程
 - イ 設計
 - ロ 国内における最終製品の保管
- 三 一般医療機器
 - イ 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）
 - ロ 滅菌
 - ハ 国内における最終製品の保管
- 四 単回使用の医療機器（一回限り使用できるとされている医療機器をいう。以下同じ。）のうち、再製造（単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。以下同じ。）をされたもの（以下「再製造単回使用医療機器」という。） 次に掲げる製造工程
 - イ 設計
 - ロ 使用された単回使用の医療機器の受入、分解及び洗浄等
 - ハ 主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、使用された単回使用の医療機器の受入、分解及び洗浄等、滅菌並びに保管を除く。）
 - ニ 滅菌
 - ホ 国内における最終製品の保管
- 五 前各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
 - イ 設計
 - ロ 主たる組立てその他の主たる製造工程
 - ハ 滅菌
 - ニ 国内における最終製品の保管

<参考通知等>

- ・ 平成26年10月3日薬食機参発1003第1号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」
- ・ 平成26年10月20日薬食機参発1020第4号通知「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」

②登録要件

次のことを満たす必要があります。

法第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^{※1}に該当しない。
2. 責任技術者^{※2}の設置

注意！ 令和元年法改正の一部施行に伴い、下記のとおりとなります（令和3年8月1日）

- 1 「その業務を行う」→「薬事に関する業務に責任を有する」

※1 欠格条項

法第5条第3号

- イ. 法第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3年を経過していない者
- ロ. 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条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ハ. 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、3年を経過していない者
- ニ. イからハまで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で政令で定めるもの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2年を経過していない者
- ホ. 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ. 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

注意! 令和元年法改正の一部施行に伴い、下記が適用されます（令和3年8月1日）

- ト 医療機器の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

※2 責任技術者の資格要件

施行規則第114条の53第1項

- 一 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
- 二 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3年以上従事した者
- 三 医療機器の製造に関する業務に5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。）
- 四 厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

※平成16年3月30日厚生労働省令第60号

なお、一般医療機器のみを取り扱う製造所では、以下の資格要件となります。

施行規則第114条の53第2項

- 一 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
- 二 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3年以上従事した者
（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。）
- 三 厚生労働大臣が前2号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

また、設計のみを行う製造所にあつては、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ません（施行規則第114条の53第3項）。

<参考通知等>

- ・平成16年7月9日薬食発第0709004号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改

正する法律等の施行について」

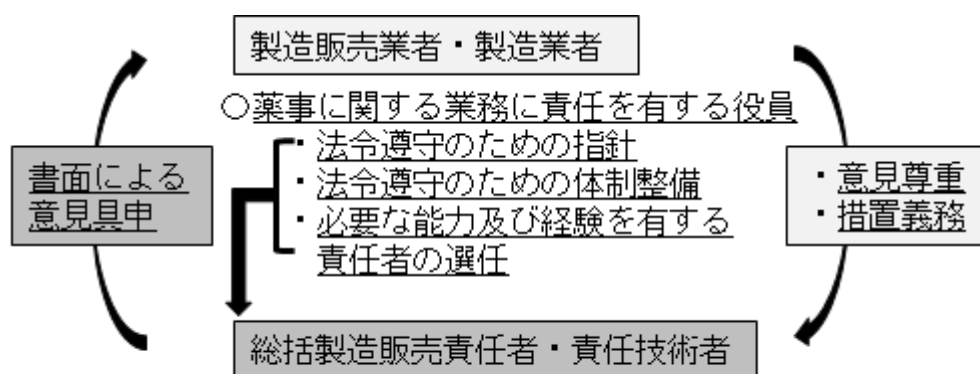
- ・平成 16 年 12 月 28 日事務連絡「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行についての Q&A」
- ・平成 19 年 4 月 9 日事務連絡「医薬品等の製造販売業許可に係る事例集について」
- ・平成 25 年 1 月 11 日事務連絡「医療機器の製造販売業及び製造業の許可に関する Q&A について」

③法令遵守体制等の整備（令和 3 年 8 月 1 日から）

令和元年法改正の一部施行に伴い、以下の関係通知に詳細記載されているような、法令遵守体制の整備等が必要になります。

<関係通知等>

- ・令和 3 年 1 月 29 日付け薬生発 0129 第 2 号「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」
- ・令和 3 年 1 月 29 日付け薬生発 0129 第 5 号「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について」
- ・令和 3 年 1 月 29 日付け 5 課長連名通知「「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について」
- ・令和 3 年 2 月 8 日「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q & A）」について」



【法令遵守体制の概要図】 ※下線部が新規事項

④登録の流れ等

<http://www.pref.nara.jp/dd.aspx?menuid=37898>

5. 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	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	高度管理医療機器、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	機構	一般医療機器

※品目によって、QMS 適合性調査を受ける必要があります

※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。

- ・「外国製造業者登録」の登録申請（申請先：機構）