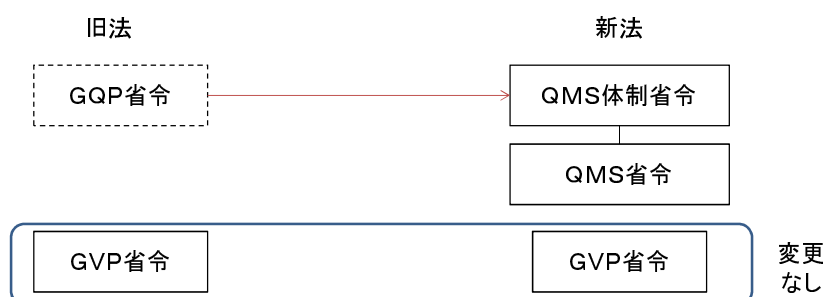


医療機器の手続きに係る 説明会 —更新申請に係る説明—

製造販売業の変更点

- 製造販売業に課されているGQP省令、GVP省令のうち、GQP省令は除外され、QMS体制省令が課せられることとなった。



製造販売業 更新時の提出書類

申請添付資料について、以下の内容を更新した。

- ・製造販売品目一覧表について、「製品群」の区分欄を追加した。

- ・（製造販売品目一覧表の写し）

製品群欄の記載について

- クラスⅠに係る医療機器については、製品群はありません。
この場合限り、製品群欄は「該当なし」として記載してください。
- クラスⅡ～Ⅳに係る医療機器については、必ず製品群を記載してください。
（「該当なし」等の記載は不可。ただし、いずれの製品群にも該当しないものについては、「製品群非該当」としてください。）

製造販売業 更新時の提出書類

申請添付資料について、以下の内容を追加した。

- ①QMS体制省令に係る組織図
- ②文書記録統括表
- ③QMS体制省令に係るチェックリスト

①QMS体制省令に係る組織図

- QMS体制省令にて規定された「製造管理又は品質管理に係る業務に必要な体制」を確認するため、求めることとした。
提出は、品目ごとに必要です。
(内容が変更とならない場合は、製品群毎でも可能。)
- 次から、記載例を示します。

①-1 すべて該当する場合

- 記載例1を参考にし
 - ①製造販売業の総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者、管理監督者
 - ②製造業(登録を受けようとする製造工程ごとに)の責任技術者、管理責任者の氏名を記載してください。

なお、複数製造所に委託する場合には、委託先の製造所について、すべて記載してください。

①ー2 滅菌区分が必要ない場合

- 記載例2を参考にし、
 - ①製造販売業の総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者、管理監督者
 - ②製造業(登録を受けようとする製造工程ごとに)の責任技術者、管理責任者の氏名を記載してください。

なお、滅菌区分については、該当しない旨を明記してください。

①ー3 限定第三種医療機器の場合

- 記載例3を参考にし、
 - ①製造販売業の総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者、管理監督者
 - ②製造業(登録を受けようとする製造工程ごとに)の責任技術者の氏名を記載してください。

なお、管理責任者については、限定第三種医療機器であるため適用除外の旨を明記してください。

限定第三種医療機器とは

- 平成26年厚生労働省告示第316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」)で指定された一般医療機器**以外の一般医療機器に係る製品のみ**を製造販売する第三種医療機器製造販売業者を指す。

②文書記録統括表

- **QMS省令にて規定された文書記録類**が、貴社でどのように規定、文書化されているかを確認するため、例のような文書記録統括表を提出してください。
- 文書記録統括表の様式は問いませんが、**少なくともQMS省令にて規定された手順等が、貴社の手順書のどの部分に規定されているのかを明らかにする**ように記載してください。

(文書記録統括表の例)

③QMS体制省令に係るチェックリスト

- QMS体制省令として求められる評価基準として、別添に示したチェックリストを用いて、「○」「×」にて評価してください。

なお、限定第三種医療機器のみを取り扱う場合において、当該機器では適用除外とされた項目については、その旨を記載し、「○」「×」は記載しないこと。

製造販売業 変更届の範囲

- これまでと届出の範囲に変更はありません。

許可番号の取扱いについて

- 現在の許可番号と変更はありません。

製造業の変更点

- 許可制から登録制へ移行
- また、許可区分である「滅菌」「一般」「包装等」は削除し、登録を受けようとする製造工程として「設計」「滅菌」「主たる組立て」「最終製品の保管」に分類。(ただし、同一製造所においては、一登録にて複数の区分の登録が可能)

製造業の変更点

- 登録制度への移行に伴い、これまで許可が必要であった製造所であっても、登録は不要となる場合がある。
- 貴社にて、登録が必要かどうかについては、製造販売業者に確認すること。
その上で、登録が不要となった場合には、製造業の廃止届を提出すること。
(新法移行後の初回更新にて不要となった場合には、薬務課に事前に連絡してください。)

製造業の変更点

- 登録が必要かどうかについては、製造販売業者で判断することとなり、**県では判断できない**。(最終的には、品目のQMS調査にて、QMS調査権者が判断することとなる)
- 判断に迷うときは、製造販売業者から認証品目については登録認証機関、それ以外の機器は独立行政法人医薬品医療機器総合機構の簡易相談にて対応すること。

製造業 更新時の提出書類

申請添付資料について、以下の内容を更新した。

- 製造品目一覧表について、「製品群」の区分欄を追加した。

- (製造品目一覧表の写し)

製造業 登録更新時の提出書類

- これまで必要であった
「製造所の詳細図面」
「製造所の構造設備の概要」
（「製造機械器具一覧表」、「試験機械器具一
覧表」を含む）
は不要とした。
- 新たに「製造所の場所を明らかにした図面」
を必要書類とした。

製造所の場所を明らかにした図面

- 「製造所の場所を明らかにした図面」とは、敷地内のどの場所で製造業を登録するのか、ビル型であれば、どの階を登録するのかが、**明らかになる程度**で差し支えない。
(個々の製造工程に係る部屋がわかる**詳細図面**については求めない)

製造業 変更届の範囲

- これまでに求めていた「製造所の構造設備の主要部分」については、登録制に伴い、不要となった。
- 変更届が必要となる場合は、次のとおり
 - ①医療機器責任技術者の氏名及び住所
 - ②製造業者が法人であるときは業務を行う役員の氏名
 - ③製造所の名称
 - ④製造業者が他の製造業の登録等を受けた場合、廃止した場合には、その許可番号等

変更届の添付資料の変更点

- 「②製造業者が法人であるときは業務を行う役員の氏名」
における変更届の添付資料のうち、
欠格条項に該当しない証明書として、
医師の診断書のほかに
疎明書による対応も可能となった。

疎明書提出の際の留意点

- 疎明は、法人の場合は、代表取締役(社長)が、行うこと。
- 代表取締役自らについても、疎明書にて対応が可能。
- 疎明書には、複数人の役員について疎明することも可能。
- これまでの診断書での提出も、対応可能。

QMS適合性調査の変更点

- QMS適合性調査は、新規・更新にかかわらず、すべて認証品目は登録認証機関、それ以外は独立行政法人医薬品医療機器総合機構にて実施します。
県では、実施しません。
- QMS適合性調査申請に関する事項についても、こちらでは対応できませんので、ご留意願います。

登録番号の取扱いについて

- これまで取得している許可番号が、登録番号としてみなされます。
- そのため、更新申請の際の登録番号は、現在の業許可番号を記載してください。

ご清聴ありがとうございました。