**医療機器・体外診断用医薬品の**

**製造販売業・製造業の許可・登録について**

* **製造販売業許可**

**はじめに**

**＜医療機器の分類＞**

医療機器は、人体に与える危険度に応じて、医薬品医療機器等法で一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器の3つに分類されています。また、国際分類ではクラス１～４の４つに分類されます。

●　取り扱う製品が医療機器に該当するか確認したい。

⇒大阪府薬務課製造調査グループまでお問合せください。（℡：06-6941-9079）

●　取り扱う医療機器のクラス分類を確認したい。

⇒[PMDA](http://www.pmda.go.jp/0006.html)（審査業務部　業務第二課）へお問合わせください。

**１．製造販売業の種類**

医療機器の種類によって、取得する許可の種類が変わります。製造販売したい医療機器のクラス分類に応じた製造販売業の許可を取得してください。また、体外診断用医薬品を製造販売したい場合は、体外診断用医薬品製造販売業の許可を取得してください。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 製造販売業の種類  取扱い品目の種類  【品目毎の製造販売手続き】 | | 第1種 | 第2種 | 第3種 | 体外診断用医薬品 |
| 高度管理  医療機器 | クラス４　【承認】  [例]心臓ペースメーカー など | 全ての医療機器が取扱えます |  |  |  |
| クラス３　【承認若しくは認証】  [例]コンタクトレンズ など |
| 管理医療機器 | クラス２　【承認若しくは認証】  [例]家庭用電気マッサージ器、  家庭用低周波治療器 など | 管理医療機器、  一般医療機器が取扱えます |
| 一般医療機器 | クラス１　【届出】  [例]メガネレンズ、ピンセット など | 一般医療機器が取扱えます |
| 体外診断用医薬品  ［例］自己検査用グルコースキットなど | |  |  |  | 取扱えます |

**２．ＱＭＳ体制省令及びＧＶＰ省令**

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を取得するためにはQMS体制省令と、GVP省令で定める基準に適合していなければいけません。基準に適合するためには、次頁に記載している**人員の配置**と、**品質管理監督システム基準書**及び**安全管理業務手順書**の作成が必要になります。

＜人員配置＞

◆ QMS体制省令、QMS省令

□ 総括製造販売責任者

製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う責任者。

管理監督者、管理責任者と協力し、品質管理監督システムを把握し、責任を負い、国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者を監督し、両者の密接な連携を図らせる。

□ 国内品質業務運営責任者※１

国内における製品の品質を管理する業務の責任者。

※１　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。

（品質管理業務その他これに類する業務とは、以下のものが該当。

１．*管理監督者*　　　　２．*管理責任者*　　　　３．*医療機器等総括製造販売責任者*

４．旧法下における*品質保証責任者*、*製造管理者*や*責任技術者*

５．製造販売業者又は製造業の*製造管理*又は*品質管理*に係る業務に従事した者

６．*ISO9001*又は*ISO13485*の認証を受けた事業者等（製品の製造販売又は製造を行う者に限り、サービス提供等のみを行うものを除く。）に係る*品質マネジメントシステムの継続的改善*又は*維持*に係る業務に従事した者

（６．は第2種医療機器製造販売業者及び第3種医療機器製造販売業者に限る。））

[*参照：平成27年9月1日付「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する通知の改正について」*](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000096451.pdf)

□ 管理監督者

品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等。　　（例）代表取締役

□ 管理責任者（限定3種※２　は除く）

製造販売業者等の品質管理監督システムの実施及び維持の責任者。

製造販売業者等の役員、管理職の地位にある者の他これに相当する者のうちから管理監督者が任命する。

（例）取締役、管理職

※２　一般医療機器のうち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医療機器（参照：[*平成26年8月6日　厚生労働省告示第316号*](https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/dl/140825_5-1.pdf)）以外の医療機器（限定一般医療機器という）のみを製造販売する製造販売業者のこと。

◆ GVP省令

　 □ 安全管理責任者※３

安全確保業務の責任者（第1種製造販売業においては、安全管理統括部門の責任者）。

※３　第1種製造販売業においては、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。

* **製造業登録**

**１．登録範囲**

医療機器製造業

登録が必要な製造所は次の工程を行う製造所

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 〇　登録対象  ×　登録不要 | 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 | 主たる組立  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 |
| １． 医療機器プログラム | 〇 |  | × | × | × |
| ２． 医療機器プログラムを  記録した記録媒体たる  医療機器 | 〇 |  | × | × | 〇 |
| ３． 一般医療機器 | × |  | 〇 | 〇 | 〇 |
| ４．　再製造単回使用医療  機器※ | 〇 | 〇 | 〇 | 〇 | 〇 |
| ５． １～４以外の医療機器 | 〇 |  | 〇 | 〇 | 〇 |

※単回使用の医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器をいう。）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。）されたもの

体外診断用医薬品製造業

登録が必要な製造所は次の工程を行う製造所になります。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 〇　登録対象  ×　登録不要 | 設計 | 反応系に関与する成分の最終製品への充填工程 | 反応系に関与する成分の  最終製品への充填工程  以降のすべての工程 | 国内における  最終製品の保管 |
| １． 放射性医薬品である  体外診断用医薬品 | 〇 | 〇 | 〇 | 〇 |
| ２． 承認又は認証が必要な  体外診断用医薬品 | 〇 | 〇 | × | 〇 |
| ３． １，２以外の体外診断用  医薬品 | × | 〇 | × | 〇 |

**２．人員配置**

　□　責任技術者

医療機器又は体外診断用医薬品の製造を実地に管理させるため、製造所ごとに置かれる責任者。