

## 医療機器製造販売業の許可を取得するために

医療機器製造販売業の許可を取得するには、申請者の要件など許可の基準があります。また、取り扱う医療機器の種類によって取得する許可の種類が違います。まずは、下の項目についてご確認ください。

### 1. 取り扱う医療機器についてクラス分類はわかりますか？

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。

#### □ わからない場合

✓ 取り扱う製品が医療機器かもしれないので確認したい。

⇒ 医療機器に該当するかどうかは、大阪府薬務課製造調査グループまでお問合せください。(TEL:06-6941-9079)

✓ 取り扱いたい製品は医療機器だが、クラス分類がわからない。

⇒ [PMDA](#)(審査業務部 業務第二課)へお問い合わせください。

### 2. 取り扱う医療機器に応じて医療機器製造販売業の種類を決めてください。

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。取り扱い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。

医療機器の種類		製造販売業の種類		
		第1種	第2種	第3種
高度管理 医療機器	クラス4 [例]心臓ペースメーカー など	全ての医療機器を取扱えます		一般医療機器しか取扱えません
	クラス3 [例]コンタクトレンズ など			
管理医療機器	クラス2 [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、 一般医療機器を取扱えます	
一般医療機器	クラス1 [例]メガネレンズ、ピンセット など			

### 3. QMS体制省令及びGVP省令で定める基準に適合していますか。

医療機器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。

#### ■ QMS省令、GVP省令及び各施行通知についてはこちらをご確認ください。

- ・[QMS 体制省令](#)
- ・[QMS 省令 新旧対照及び QMS 施行通知対比表](#)
- ・[GVP 省令](#)
- ・[GVP 省令施行通知](#)

※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

Q M S 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

G V P 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) 人員配置

◆ QMS 体制省令、QMS 省令

□ 総括製造販売責任者※1

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。 ※1 資格要件は[こちら](#)をご確認ください。

(参照:医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 14 第 2 項、QMS 体制省令第 3 条第 2 項、QMS 省令第 71 条第 1 項)

□ 国内品質業務運営責任者※2

国内における製品の品質を管理する業務の責任者。(参照:QMS 体制省令第 3 条第 2 項、QMS 省令第 72 条)

※2 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。

(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」](#))

□ 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

(参照:QMS 体制省令第 3 条第 2 項、QMS 省令第 2 条第 10 項)

□ 管理責任者(限定 3 種(参照:QMS 省令第 6 条)※3 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

(参照:QMS 体制省令第 3 条第 2 項、QMS 省令第 16 条)

※3 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](#))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※4

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)。

(参照:GVP 省令第 4 条第 2 項、第 13 条)

※4 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。

(2) 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

□ 準備できていない

⇒大阪府ホームページに[モデル](#)を公開しています。参考にしてください。

□ 準備できている

⇒「[◆医療機器の製造販売業をされる方へ\(大阪府ホームページ\)](#)」をご覧になり、業許可申請に必要な書類等をご準備ください。

申請についてのご不明点は、大阪府薬務課製造審査グループまでお問合せください。(TEL:06-6944-6305)