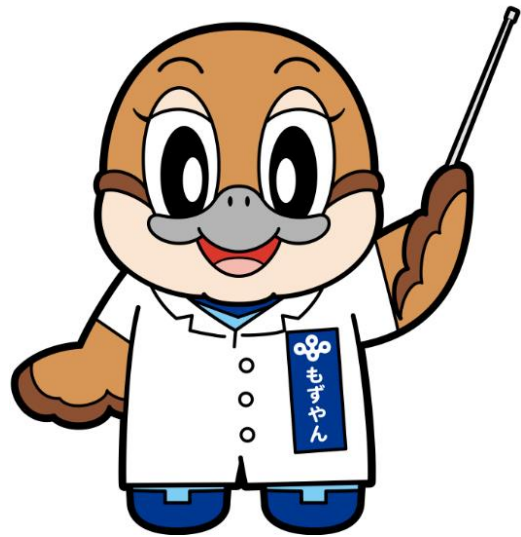
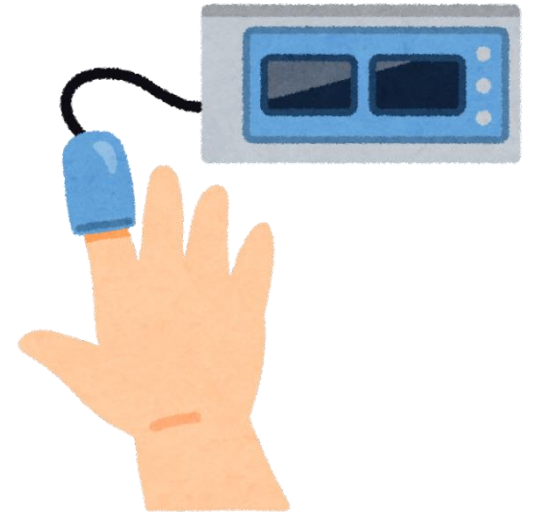




更新申請および 最近の話題について



大阪府健康医療部生活衛生室
薬務課製造審査グループ



更新申請時の注意点

⚠️ 許可・登録有効期間を確認！

⚠️ 標準処理期間に注意！

⚠️ 備考欄の記載を確認！



許可・登録有効期間について

Check!



©2014 大阪府もずやん

有効期間はこっち

許可番号 27B21 ■■■

第二種医療機器製造販売業許可証

氏名又は名称 ■■■

主たる機能を有する事務所の名称 ■■■

主たる機能を有する事務所の所在地 大阪府大阪市 ■■■

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第1項の規定により許可された第二種医療機器製造販売業者であることを証明する。

令和5年 ■■■

大阪府知事 吉村 洋文

有効期間 令和5年 ■■■ から
令和10年 ■■■ まで

標準処理期間について

標準処理期間

医療機器製造販売業：60日

医療機器製造業：50日



- 申請は許可（登録）有効期限の**60日前**（製造業においては50日前）を目途にご提出ください。

備考欄の記載

- 令和3年8月1日の法改正後、最初の更新申請または変更届を提出する際は、**備考欄に責任役員についての記載が必要です。**

記載例) 令和3年8月1日時点の責任役員：氏名A、氏名B

上記の者は、法第5条第3号のイ～トの欠格条項に該当しない。

※令和3年8月1日に責任役員の変更があった場合、変更届が必要です。

詳しくは令和3年8月17日事務連絡『許可等申請書における「薬事に関する責任を有する役員」の氏名記載にかかる取扱いについて（Q&A）』をご確認ください。

FD申請について

注意点

住所、所在地 都道府県から記載（大阪府△△市～）

代表者氏名 代表取締役 ○○○○（代表取締役の場合）

業者コード 申請者：末尾000
主たる機能を有する事業所：末尾001、002等

欠格条項 責任役員がひとり：なし
責任役員が複数人：全員なし

最近の話題について

中古医療機器の販売又は賃貸について

施行規則170条（一部抜粋）

高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回路を通じて提供しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

中古医療機器の販売又は賃貸について

- 医療機器製造販売業者は、中古医療機器の販売業者又は賃貸業者（以下、中古販売業者）から通知を受けた場合において、中古販売業者等に対して、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な事項について文書による指示を行わなければならない。
- 指示の期限は、通知を受け取った日から1か月以内

中古医療機器の販売又は賃貸について

(様式)

中古医療機器（販売、授与、貸与）事前通知書

製造販売業者〇〇〇〇株式会社 御中

作成日：〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

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170条第1項（第178条第2項及び第3項において準用する場合も含む。）に基づき通知します。

1. 販売等の形態等（※）

(1) 販売等の形態

- (a) 中古医療機器の現使用者への販売又は授与（設置場所等の変更がなく、所有権の移転のみが発生）
- (b) 上記以外

(2) 上記（1）において（a）を選択した場合であって、製造販売業者からの連絡を希望する場合の期限
〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

(3) 上記（1）において（b）を選択した場合の通知の理由
自由記載（記載例）リースアップ品の現使用者以外への販売、リース解約品の買与、返品再販など

2. 販売業者等の情報

| | |
|------------------------|---|
| 営業所名称（※） | |
| 業許可（届出）番号/許可（届出）年月日（※） | |
| 営業所所在地/管理責任者/連絡先（※） | 住 所：〇〇県〇〇市〇〇町〇〇番地の〇〇 営業所管理責任者氏名： TEL・FAX・E-mail |
| 古物商許可番号 | |

3. 医療機器の情報

| | |
|-----------------|---|
| 販売名（※） | |
| 型式・モデル | |
| 製造番号又は製造記号（※） | |
| 現使用者の名称及び所在地（※） | 施設等名称： 住 所：〇〇県〇〇市〇〇町〇〇番地の〇〇 |
| 現使用者への納入日/使用期間 | 納入日：〇〇〇〇年〇〇月〇〇日 使用期間：〇〇〇〇年〇〇月～〇〇〇〇年〇〇月 |
| 現使用者への納入業者名 | |

4. 機器の状況

| | |
|------------------|---|
| 作動状況 | <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 保守・修理履歴 | 保守契約（ <input type="checkbox"/> あり、 <input type="checkbox"/> なし） 保守点検票（ <input type="checkbox"/> あり、 <input type="checkbox"/> なし） 修理履歴情報（ <input type="checkbox"/> あり、 <input type="checkbox"/> なし） 【資料があれば別途添付のこと】 |
| 利用する修理業者名又は保守業者名 | |
| 機器付属品等の有無（※） | <input type="checkbox"/> 取扱説明書 <input type="checkbox"/> 添付文書 <input type="checkbox"/> 電源ケーブル類 <input type="checkbox"/> その他標準付属品（ ） |

5. 流通先情報

| | |
|----------------|--|
| 流通先の名称及び所在地（※） | <input type="checkbox"/> 現使用者と同じ <input type="checkbox"/> 上記以外 〔 流通先名： 住 所：〇〇県〇〇市〇〇町〇〇番地の〇〇 〕 |
| 流通先の状況 | <input type="checkbox"/> 設置工事必要 <input type="checkbox"/> 施設別設備工事必要 <input type="checkbox"/> 設置場所変更なし |

【記載要領】

- 1) 製造販売業者が当該医療機器を特定し、品質、有効性及び安全性の保持のための措置に必要な情報、その他商慣行上の基礎情報について記載必須項目とし、(※)で示している。
- 2) また、医療機器の特性により追加すべき項目については以下の内容が考えられる。製造販売業者及び販売業者等において必要な項目を確認すること。

| | | |
|----------------|---------------|---------------|
| 機器分類（特賞・設置・等） | 現時点の所有者 | 製造番号の変更、改修情報等 |
| 機器の価数 | 滅菌・消毒・清掃の有無 | 修理・整備業者の情報 |
| 設置管理基準書の送付の必要性 | 外観損傷の有無 | ソフトウェアバージョン |
| 流通・稼働予定日 | 機器の承認・認証・届出番号 | |
- 3) 「作成日」は、当該通知書を作成し、製造販売業者へ通知した日を記載すること。
- 4) 「1. 販売等の形態及び回収希望日」の「(2) 上記 (1) を選択した場合であって、製造販売業者からの連絡を希望する場合の期限」については、製造販売業者が販売業者等に対して保守点検の実施等の有無について連絡を希望する場合に記載すること。
- 5) 「3. 医療機器の情報」は、対象製品の特定のために必要な情報であるため製品銘板（法定表示）、取扱説明書、保証書等の情報から正確に記載すること。
- 6) 「作動状況」の「正常」とは当該医療機器が正常な状態で管理されていること、「使用中」とは既に医療機関等で使用されている状態のこと。
- 7) 「付属品等」は、取扱説明書に記載されている付属品（電源ケーブル、その他アクセサリ等）が揃っていることを事前に確認するため、正確に記載すること。
- 8) 「流通先情報」は、現使用者と同じ又は上記以外を選択すること。また、上記以外を選択した場合、当該医療機器を販売等する予定の医療施設名及び住所を記載すること。

記載内容

- 販売等の形態
- 販売業者等の情報
- 医療機器の情報
- 機器の状態
- 流通先情報

中古医療機器の販売等に係る通知等について

(令和4年12月13日付け薬生機審発1213第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)

中古医療機器の販売又は賃貸について

通知

- 製造販売業者による中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理について
(平成25年10月18日付け薬食監麻発1018第1号
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)
- 中古医療機器の販売等に係る通知等について
(令和4年12月13日付け薬生機審発1213第1号
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)

参考

- <https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/sinnseiitirann/index.html>
(大阪府健康医療部生活衛生室薬務課ホームページ)

医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品

- [初めて医薬部外品・化粧品の製造販売業・製造業の許可・登録を取得する方はこちらから](#)
- [初めて医療機器・体外診断用医薬品の製造販売業・製造業・修理業の許可・登録を取得する方はこちらから](#)
- [医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品の製造販売・製造に関する手続き](#)
- [医療機器・体外診断用医薬品の製造販売・製造・修理に関する手続き](#)
- [GMP適合性調査申請](#)
- [医薬品等製造販売承認関係](#)
- [医療機器GVP, QMSについて](#)
- [医療機器・再生医療等製品の販売（貸与）に関する手続き](#)
- [医薬品医療機器等法（令和3年8月1日施行分）の改正について](#)
- [法令遵守体制（ガバナンス）の整備について](#)

こちらを
ご確認ください



申請書の作成方法、注意点等をまとめてあります。
申請書、変更届等を作成するときは、ご確認ください。