

医療機器製造販売業・ 製造業の手引き

【第5版】

山口県健康福祉部薬務課

目次

第1	定義・概要	1
1	定義	1
2	医療機器の範囲	2
3	QMS（Quality Management System）	3
4	GVP（Good Vigilance Practice）	3
5	医療機器の製造販売・製造	3
第2	医療機器製造販売業について	5
1	医療機器製造販売業の許可基準	5
2	総括製造販売責任者等	5
3	医療機器製造販売業の許可申請	7
4	医療機器製造販売業の許可更新申請	9
5	医療機器製造販売業に係る各種届出等	9
第3	医療機器製造業について	12
1	医療機器製造業の登録基準	12
2	責任技術者	13
3	医療機器製造業の登録申請	13
4	医療機器製造業の登録更新申請	14
5	医療機器製造業に係る各種届出等	15
様式1	業者コード登録票	17
様式2	診断書	18
様式3	疎明書	19
例示1	業務を行う役員の確定図（組織図）	20

第1 定義・概要

1 定義

- (1) 医療機器（医薬品医療機器等法第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)であって、政令で定めるもの」をいいます。

- (2) 高度管理医療機器（医薬品医療機器等法第2条第5項）

「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」をいいます。

- (3) 管理医療機器（医薬品医療機器等法第2条第6項）

「高度管理医療機器以外の医療機器であって、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」をいいます。

- (4) 一般医療機器（医薬品医療機器等法第2条第7項）

「高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、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」をいいます。

- (5) 特定保守管理医療機器（医薬品医療機器等法第2条第8項）

「保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるもの」をいいます。

2 医療機器の範囲

(1) 政令で定めるもの（医薬品医療機器等法施行令第1条）

医薬品医療機器等法で医療機器とされるものは、同法施行令第1条の「別表第1」に記載されています。「物」には、プログラムが含まれます。

(2) 医療機器の分類

医療機器は、人体に与えるリスクの程度に応じて分類されます。この分類に従い、製造販売又は製造する場合の医療機器の承認、業許可、製造販売後安全管理の基準が定められています。

クラス分類		法分類	品目ごとに必要な申請	具体例
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	一般医療機器	製造販売届	ピンセット、メス、眼鏡等
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	管理医療機器	認証申請 または 承認申請	電子体温計、補聴器、MRI等
クラスⅢ	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	高度管理医療機器	認証申請 または 承認申請	コンタクトレンズ、自己血糖測定器、カテーテル等
クラスⅣ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの	高度管理医療機器	承認申請	心臓ペースメーカー、人工心臓弁、ステント等

※クラス分類・一般名称の定義は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ「基準等情報検索」から検索できます。

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

※クラス分類・一般名称の定義に該当しない新医療機器は、承認申請が必要です。

※クラスⅡに分類される医療機器であっても、医療機器認証基準が作成されていない品目や既存の認証基準に適合しない品目は、承認申請が必要です。

※クラスⅡ～Ⅳに該当する医療機器は、製造販売承認、認証の要件として、当該製品の製造工程全体を一つの単位とした製造管理及び品質管理の方法がQMS省令に適合する必要があります。

※クラスⅠに該当する医療機器であっても、QMS省令に適合している必要があります。

3 QMS (Quality Management System)

(1) QMS とは

『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』のことで、医療機器に適用されます。

4 GVP (Good Vigilance Practice)

(1) GVP とは

『医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準』のことで、医療機器に適用されます。

5 医療機器の製造販売・製造

(1) 製造販売業とは

「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。以下「製造等」という。)をし、又は輸入した医薬品(原薬たる医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品又は医療機器若しくは再生医療等製品ををそれぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又はプログラムたる医療機器を電気通信回線を通じて提供すること」をいいます。(医薬品医療機器等法第2条第13項)

- ▶ 医療機器を日本の市場に上市・出荷し、流通責任を負う。
- ▶ 製造・輸入した医療機器の品質及び製造販売後の安全性に対し責任を負う。
- ▶ 製造・輸入した医療機器は、医療機器製造販売業者、製造業者、販売・貸与業者にのみ販売・貸与・授与することができる。

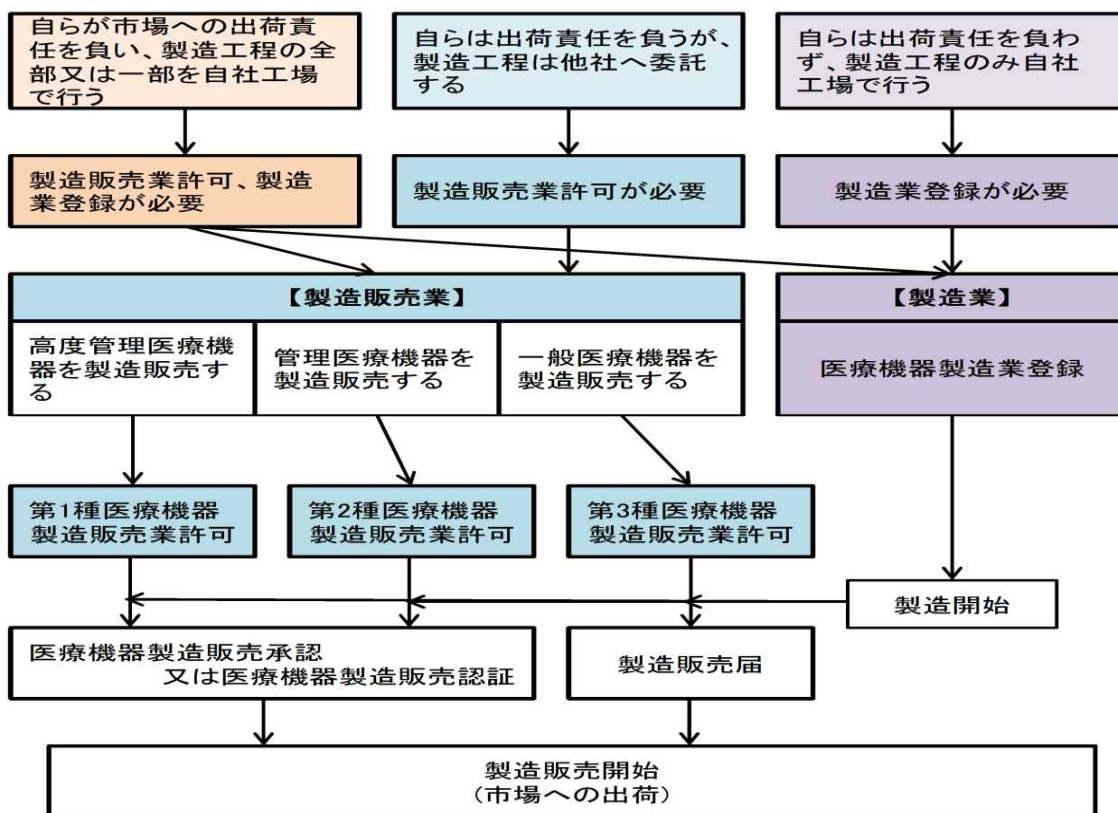
(2) 製造業とは

「実際に医療機器を製造すること」をいいます。

- ▶ 医療機器製造販売業者の委託を受け、製品の製造を行なう。
- ▶ 製造した医療機器は、医療機器製造販売業者又は製造業者にのみ販売・貸与・授与することができる。

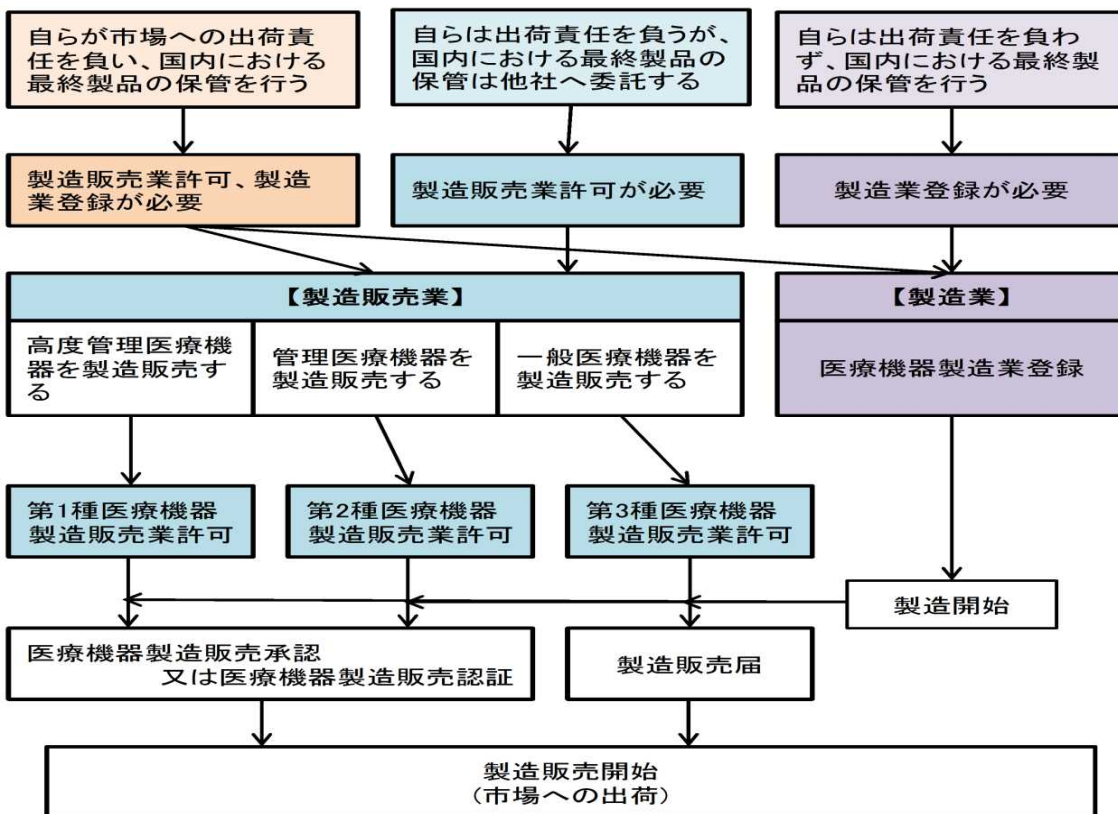
(3) 日本国内で製造した医療機器を製造販売等する場合

医療機器を国内で製造し、市場に出荷するには、**医療機器製造販売業許可**及び**医療機器製造業登録**が必要です。製造販売業のみでは、製品の製造を行うことはできません。製造業は、他社に委託することが可能です。



(4) 海外製造所で製造した医療機器を輸入し、製造販売等する場合

海外から輸入する場合には、上記登録・許可に加え、海外の製造所においても**外国製造業の登録**を受ける必要があります。



第2 医療機器製造販売業について

1 医療機器製造販売業の許可基準

製造販売業の許可を取得するには、『人的要件』、『QMS 体制省令』、『GVP 省令』を満たしていなければなりません。

(1) 人的要件

【申請者の欠格事項】

- 申請者(法人であるときは、その業務を行う役員)が法第5条第3号イからへに該当しないこと (医薬品医療機器等法第23条の2の2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 イからハマ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、その違反行為があつた日から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製造販売業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もの

【総括製造販売責任者】

- 総括製造販売責任者を設置すること (医薬品医療機器等法第23条の2の14第1項)

(2) QMS 体制省令 (医薬品医療機器等法第23条の2の2第1号)

申請に係る医療機器の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準(QMS 体制省令)に適合すること。

(3) GVP 省令 (医薬品医療機器等法第23条の2の2第2号)

申請に係る医療機器の製造販売後安全管理の方法が、製造販売後安全管理の基準(GVP 省令)に適合すること。

2 総括製造販売責任者等

(1) 総括製造販売責任者

医療機器製造販売業者は、医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、以下の基準に該当するものをそれぞれ置かなければなりません。

【資格要件】

第1種・第2種医療機器製造販売業者 (施行規則第114条の49第1項)

- | |
|--|
| ① 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 |
|--|

② 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
③ 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
④ 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たる者
第3種医療機器製造販売業者（施行規則第114条の49第2項）
① 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
② 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
③ 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たる者

※大学等には、高等専門学校が含まれます。

※従事経験は、実際に医薬品医療機器等法上の製造販売業等の許可を有している業者での品質管理又は製造販売後安全管理に関する実務経験を指します。医療機器販売業や薬局での調剤業務経験は含まれません。

(2) 国内品質業務運営責任者

医療機器製造販売業者は、国内における品質管理業務の責任者として、国内に所在する施設に次の要件を満たす者を置かなければなりません。

【資格要件】

(QMS 省令第72条第1項)
① 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。
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。
③ 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。
④ 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。

(3) 安全管理責任者

医療機器製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する安全確保業務の責任者として、次の要件を満たす者を置かなければなりません。

【資格要件】

第1種医療機器製造販売業者（GVP 省令第4条第2項）
① 安全管理統括部門の責任者であること。
② 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。
③ 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。
④ 医療機器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種医療機器製造販売業者（GVP省令第13条第2項）

① 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。

② 医療機器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。

(4) 責任者の兼務（平成26年8月6日付け薬食発0806第3号、平成16年7月9日付け薬食発第0709004号）

① 各責任者の兼務については、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能です。

【第1種医療機器製造販売業者】

➤ 総括製造販売責任者と国内品質業務運営責任者は、兼務が可能

【第2種医療機器製造販売業者】

➤ 総括製造販売責任者と国内品質業務運営責任者は兼務が可能

➤ 総括製造販売責任者と国内品質業務運営責任者を兼務していない場合は、総括製造販売責任者と安全管理責任者の兼務が可能

【第3種医療機器製造販売業者】

➤ 総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者の三者の兼務が可能

② 同一法人が同一の所在地で、医薬品等を含む複数の製造販売業を併せて行う場合は、異なる種類の製造販売業間において、総括製造販売責任者同士、安全管理責任者同士、国内品質業務運営責任者同士、又は国内品質業務運営責任者と品質保証責任者の兼務が可能です。ただし、異なる責任者間の兼務を併せ行う場合は、全ての許可の種類において兼務が認められている範囲においてのみ兼務できます。

③ 同一法人において、国内品質業務運営責任者がその業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合は、国内品質業務運営責任者と責任技術者の兼務が可能です。

④ 第3種医療機器製造販売業者の総括製造販売責任者と製造業の責任技術者は、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において兼務が可能です。

3 医療機器製造販売業の許可申請

(1) 事前相談

新たに製造販売業の許可を取得する予定がある場合には、事前に薬務課製薬指導班にご相談ください。

(2) 業者コードの取得

製造販売業の許可申請を行う前に、申請者及び製造販売業許可を取得しようとする事業所の業者コードを取得する必要があります。業者コード取得の際は、『業者コード登録票(様式1)』を製薬指導班あてにFAXで送付してください。

(3) 許可の申請

「情報の効率化・共有化、事務の進行管理・審査の効率化、迅速な情報提供」を図るため、申請書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

FD申請ソフトは、厚生労働省のホームページからダウンロードできます。

<http://www.fd-shinsei.go.jp/>

「ダウンロード:電子申請ソフトのダウンロード(医薬品医療機器等法)」を選択し、インストールマニュアルを確認した後、申請ソフトをダウンロードしてください。

【提出書類:各1部】

① 医療機器製造販売業許可申請書(施行規則様式第9)
② 提出用申請データ出力書面(※1)
③ 申請者が法人であるときは、登記事項証明書(※2)
④ 申請者(業務を行う役員)の医師の診断書(様式2)(※2)
⑤ 申請者が許可を受けている他の製造販売業許可証の写し(※3)
⑥ 申請者が法人であるときは、その業務を行う役員の確定図(組織図)(例示1)
⑦ 総括製造販売責任者との雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類(※2)
⑧ 総括製造販売責任者の資格を証する書類(※2、4)
⑨ 製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に関する書類 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 製造管理及び品質管理に係る業務に従事する者(管理監督者、管理責任者)、総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者の責務及び管理体制を記載した書面 ▶ 国内品質業務運営責任者が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所に所在する場合は、その所在地が分かる資料(※3)
⑩ 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
⑪ GQP、GVP及びQMS体制調査事前調査票
⑫ 製造販売品目一覧表
⑬ 製造販売業者の組織とQMS体制・GVP組織の関係が分かる組織図
⑭ QMS体制・GVP管理文書の一覧表
⑮ 主たる機能を有する事務所の場所を明らかにした図面 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 事務所の付近略図 ▶ 事業所敷地内の建物配置図 ▶ 平面図

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

※2 山口県知事あて提出済書類の添付を省略する場合は、備考欄に、省略する書類を添付した申請等の種類、提出年月日及び許可・登録番号等を記載してください。

※3 該当する場合にのみ添付してください。

※4 資格を証する書類として卒業証明書等の写しを提出する場合は、申請時に原本照合を行いますので、原本を持参してください。証明書の場合は、原本を提出してください。

【申請手数料】

申請手数料は、山口県収入証紙により納付してください。

▶ 第1種医療機器製造販売業:164,430円

▶ 第2種医療機器製造販売業:144,830円

▶ 第3種医療機器製造販売業:107,730円

4 医療機器製造販売業の許可更新申請

(1) 許可更新の申請

医療機器製造販売業の許可有効期間は5年です。有効期間を越えて引き続き製造販売する場合には、許可更新の手続きが必要となります。

申請書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類:各1部】

① 医療機器製造販売業許可申請書（施行規則様式第11）
② 提出用申請データ出力書面（※1）
③ 医療機器製造販売業許可証（原本）
④ 申請者（業務を行う役員）に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書（※2）
⑤ 製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に関する書類 ▶ 製造管理及び品質管理に係る業務に従事する者（管理監督者、管理責任者）、総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者の責務及び管理体制を記載した書面 ▶ 国内品質業務運営責任者が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所に所在する場合は、その所在地が分かる資料（※3）
⑥ 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
⑦ GQP、GVP 及び QMS 体制調査事前調査票
⑧ 製造販売品目一覧表
⑨ 製造販売業者の組織と QMS 体制・GVP 組織の関係が分かる組織図
⑩ QMS 体制・GVP 管理文書の一覧表
⑪ 主たる機能を有する事務所の場所を明らかにした図面 ▶ 事務所の付近略図 ▶ 事業所敷地内の建物配置図 ▶ 平面図

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

※2 精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合に、添付してください。

※3 該当する場合にのみ添付してください。

【申請手数料】

申請手数料は、山口県収入証紙により納付してください。

▶ 第1種医療機器製造販売業:149,730円

▶ 第2種医療機器製造販売業:127,230円

▶ 第3種医療機器製造販売業:76,750円

5 医療機器製造販売業に係る各種届出等

(1) 製造販売業の許可の変更届

医療機器製造販売業の許可された内容を変更したときは、**変更した日から30日以内**に届出が必要です。

許可の区分を変更する場合は、変更ではなく、新規の許可が必要となります。

届出書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類:各1部】

共通
・ 変更届書（施行規則様式第6）
・ 提出用申請データ出力書面（※1）
製造販売業者の氏名及び住所を変更した場合
・ 申請者が法人であるときは、登記事項証明書（※2）
・ 申請者が個人であるときは、戸籍記載事項証明書等（変更が分かるもの）
主たる機能を有する事務所の名称及び所在地を変更した場合（※3）
・ 所在地変更の場合は、主たる機能を有する事務所の場所を明らかにした図面
▶ 事務所の付近略図
▶ 事業所敷地内の建物配置図
▶ 平面図
・ 住居表示の変更の場合は、市区町村長の発行する住居表示に係る変更通知書の写し又は証明書
業務を行う役員の氏名を変更した場合
・ 登記事項証明書（※2）
・ 業務を行う役員の確定図（組織図）（例示1）
・ 業務を行う役員の医師の診断書（様式2）（※2）
総括製造販売責任者の氏名及び住所を変更した場合（※4）
・ 総括製造販売責任者との雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（※2）
・ 総括製造販売責任者の資格を証する書類（※2）
製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けた場合、又は当該許可に係る事業を廃止したとき
・ 他の種類の製造販売業許可証の写し又は廃止届書の写し

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

※2 山口県知事あて提出済書類の添付を省略する場合は、備考欄に、省略する書類を添付した申請等の種類、提出年月日及び許可・登録番号等を記載してください。

※3 県を跨いで移転した場合は、新規の許可が必要です。また、事務所の名称のみを変更した場合は、添付書類はありません。

※4 責任者の氏名又は住所を変更した場合は、住所または氏名の変更内容が確認できる書類を持参してください。確認した後、お返しします。

(2) 許可証の書換交付申請

許可証の記載事項に変更を生じたときは、その許可証の書換え交付を申請することができます。なお、事前または同時に変更事項の変更届を提出してください。

届出書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類:各1部】

・ 許可証書換え交付申請書（施行規則様式第3）
・ 提出用申請データ出力書面（※1）
・ 医療機器製造販売業許可証（原本）

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

【申請手数料】

申請手数料は、山口県収入証紙により納付してください。

▶ 2,200円

(3) 許可証の再交付申請

許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その許可証の再交付を申請することができます。

届出書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類:各1部】

・ 許可証再交付申請書（施行規則様式第4）
・ 提出用申請データ出力書面（※1）
・ 医療機器製造販売業許可証（原本）（※2）

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

※2 許可証を紛失した場合は、申請書のみ提出してください。なお、許可証の再交付を受けた後、紛失した許可証を発見したときは、直ちに返納してください。

【申請手数料】

申請手数料は、山口県収入証紙により納付してください。

➤ 3,100 円

(4) 製造販売業の許可の休止・廃止・再開届

事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開したときは、**30日以内**に届出が必要です。

届出書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類:各1部】

・ 休止・廃止・再開届書（施行規則様式第8）
・ 提出用申請データ出力書面（※1）
・ 医療機器製造販売業許可証（原本）（※2）

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

※2 許可証は、廃止の場合のみ提出してください。

第3 医療機器製造業について

1 医療機器製造業の登録基準

- (1) 登録の範囲（平成26年10月3日付け薬食機参発1003第1号、平成26年10月20日付け薬食機参発1020第4号）

医療機器の製造を行う場合は、製造所(医療機器の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他厚生労働省令で定めるものをする者に限る。)ごとに登録が必要です。

【登録が必要な工程】

製造工程	医療機器 (右以外)	クラスI	単体 プログラム	単体プログラ ムの記録媒体
設計	○	×	○	○
主たる製造工程(主たる組立て)	○	○	×	×
滅菌	○	○	×	×
国内における最終製品の保管	○	○	×	○

- (2) 人的要件

【申請者の欠格事項】

- 申請者(法人であるときは、その業務を行う役員)が法第5条第3号イからへに該当しないこと。（医薬品医療機器等法第23条の2の2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 イからハマ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、その違反行為があつた日から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
- へ 心身の障害により医療機器製造販売業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もの

【責任技術者】

- 責任技術者を設置すること。（医薬品医療機器等法第23条の2の14第3項）

2 責任技術者

(1) 責任技術者

医療機器の製造業者は、医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、以下の基準に該当するも者をそれぞれ置かなければなりません。

【資格要件】

高度管理医療機器・管理医療機器製造業者（施行規則第114条の53第1項）
① 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
② 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
③ 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
④ 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た者
一般医療機器製造業者（施行規則第114条の53第2項）
① 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
② 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
③ 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た者
設計のみを行う医療機器製造業者（施行規則第114条の53第3項）
① 前2項の規定にかかわらず、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る。

(2) 責任技術者の兼務（平成26年8月6日付け薬食発0806第3号、平成16年7月9日付け薬食発第0709004号）

- ① 同一法人において、国内品質業務運営責任者がその業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合は、国内品質業務運営責任者と責任技術者の兼務が可能です。
- ② 第3種医療機器製造販売業者の総括製造販売責任者と製造業の責任技術者は、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において兼務が可能です。

3 医療機器製造業の登録申請

(1) 事前相談

新たに製造業の登録を行う予定がある場合には、事前に薬務課製薬指導班にご相談ください。

(2) 業者コードの取得

製造業の登録申請を行う前に、申請者及び製造業登録を取得しようとする製造所の業者コードを取得する必要があります。業者コード取得の際は、『業者コード登録票(様式1)』を製薬指導班あてにFAXで送付してください。

(3) 登録の申請

「情報の効率化・共有化、事務の進行管理・審査の効率化、迅速な情報提供」を図るため、申請書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

FD申請ソフトは、厚生労働省のホームページからダウンロードできます。

<http://www.fd-shinsei.go.jp/>

「ダウンロード:電子申請ソフトのダウンロード(医薬品医療機器等法)」を選択し、インストールマニュアルを確認した後、申請ソフトをダウンロードしてください。

【提出書類:各1部】

① 医療機器製造業登録申請書（施行規則様式第63の2）
② 提出用申請データ出力書面（※1）
③ 申請者が法人であるときは、登記事項証明書（※2）
④ 申請者が法人であるときは、その業務を行う役員の確定図（組織図）（例示1）
⑤ 申請者（業務を行う役員）が法第5条第3号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類（様式3）（医師の診断書でも可）（※2）
⑥ 責任技術者の雇用契約書の写し、使用関係を証する書類（※2）
⑦ 責任技術者の資格を証する書類（※2、4）
⑧ 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面 ▶ 製造所の付近略図 ▶ 事業所敷地内の建物配置図 ▶ 製造所の平面図
⑨ 申請者が許可・登録を受けている他の製造業許可証・登録証の写し（※3）

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

※2 山口県知事あて提出済書類の添付を省略する場合は、備考欄に、省略する書類を添付した申請等の種類、提出年月日及び許可・登録番号等を記載してください。

※3 該当する場合にのみ添付してください。

※4 資格を証する書類として卒業証書等の写しを提出する場合は、申請時に原本照合を行いますので、原本を持参してください。証明書の場合は、原本を提出してください。

【申請手数料】

申請手数料は、山口県収入証紙により納付してください。

▶ 40,020円

4 医療機器製造業の登録更新申請

(1) 登録更新の申請

医療機器製造業の登録有効期間は5年です。有効期間を越えて引き続き製造する場合には、登録更新の手続きが必要となります。

申請書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類:各1部】

① 医療機器製造業登録更新申請書（施行規則様式第63の4）
② 提出用申請データ出力書面（※1）
③ 医療機器製造業登録証（原本）
④ 申請者（業務を行う役員）に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書（※2）

- ⑤ 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面
- 製造所の付近略図
 - 事業所敷地内の建物配置図
 - 製造所の平面図

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

※2 精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合に、添付してください。

【申請手数料】

申請手数料は、山口県収入証紙により納付してください。

➤ 25,180 円

5 医療機器製造業に係る各種届出等

(1) 製造業の登録の変更届

医療機器製造業の登録された内容を変更したときは、**変更した日から30日以内**に届出が必要です。

製造業者を変更する場合や製造所を移転するときは、変更ではなく、新規の登録が必要となります。

届出書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類:各1部】

共通
・ 変更届書（施行規則様式第6）
・ 提出用申請データ出力書面（※1）
製造業者の氏名及び住所を変更した場合
・ 申請者が法人であるときは、登記事項証明書（※2）
・ 申請者が個人であるときは、戸籍記載事項証明書等（変更が分かるもの）
責任技術者の氏名及び住所を変更した場合（※3）
・ 責任技術者の雇用契約書の写し、使用関係を証する書類（※2）
・ 責任技術者の資格を証する書類（※2、4）
業務を行う役員の氏名を変更した場合
・ 登記事項証明書（※2）
・ 業務を行う役員の確定図（組織図）（例示1）
・ 業務を行う役員が法第5条第3号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類（様式3）（医師の診断書でも可）（※2）
製造業者等が他の製造業の許可、認定若しくは登録を受け、又はその製造所を廃止したとき
・ 他の種類の製造販売業許可証の写し又は廃止届書の写し

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

※2 山口県知事あて提出済書類の添付を省略する場合は、備考欄に、省略する書類を添付した申請等の種類、提出年月日及び許可・登録番号等を記載してください。

※3 責任技術者の氏名又は住所を変更した場合は、住所または氏名の変更内容が確認できる書類を持参してください。確認した後、お返しします。

※4 資格を証する書類として卒業証書等の写しを提出する場合は、申請時に原本照合を行いますので、原本を持参してください。証明書の場合は、原本を提出してください。

(2) 登録証の書換え交付申請

登録証の記載事項に変更を生じたときは、その登録証の書換え交付を申請することができます。なお、事前または同時に変更事項の変更届を提出してください。

届出書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類:各1部】

・登録証書換え交付申請書(施行規則様式第3)
・提出用申請データ出力書面(※1)
・医療機器製造業登録証(原本)

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

【申請手数料】

申請手数料は、山口県収入証紙により納付してください。

➤2,200円

(3) 登録証の再交付申請

登録証を破り、汚し、又は失ったときは、その登録証の再交付を申請することができます。

届出書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類:各1部】

・登録証再交付申請書(施行規則様式第4)
・提出用申請データ出力書面(※1)
・医療機器製造業登録証(原本)(※2)

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

※2 登録証を紛失した場合は、申請書のみ提出してください。なお、登録証の再交付を受けた後、紛失した登録証を発見したときは、直ちに返納してください。

【申請手数料】

申請手数料は、山口県収入証紙により納付してください。

➤3,100円

(4) 製造業の登録の休止・廃止・再開届

製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開したときは、**30日以内**に届出が必要です。

届出書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類:各1部】

・休止・廃止・再開届書(施行規則様式第8)
・提出用申請データ出力書面(※1)
・医療機器製造業登録証(原本)(※2)

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

※2 登録証は、廃止の場合のみ提出してください。

業者コード登録票

業者コードの別		1 申請者の業者コード	2 製造所等の業者コード	
製造所等所在都道府県				
申請者	ふりがな			
	氏名又は名称			
	住所又は所在地			
	電話番号			
製造所等	ふりがな			
	製造所等の名称			
	所在地			
	電話番号			
	提出年月日	年	月	日
業務の種別	1 製造販売	2 製造	3 修理	4 外国製造
	1 医薬品	2 医薬部外品	3 化粧品	4 医療機器
	5 体外診断用医薬品	6 再生医療等製品		
備考				

* [業者コード]

* [付番年月日]

住 所

氏 名

担当者

連絡先 TEL

FAX

診 断 書

住 所

氏 名

生年月日 年 月 日

上記の者について、下記のとおり診断します。

1 精神機能

精神の機能の障害

- なし
 専門家による判断が必要

診断名	
現に受けている 治療の内容	
現在の状況	

2 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒

- なし
 あり

診断年月日 年 月 日

医療機関等の名称

医療機関等の所在地

医師の氏名

疎 明 書

下記の者について、次の 1、2 に該当するものでないことを疎明します。

- 1 精神の機能の障害
- 2 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

記

住 所

氏 名

年 月 日

住 所

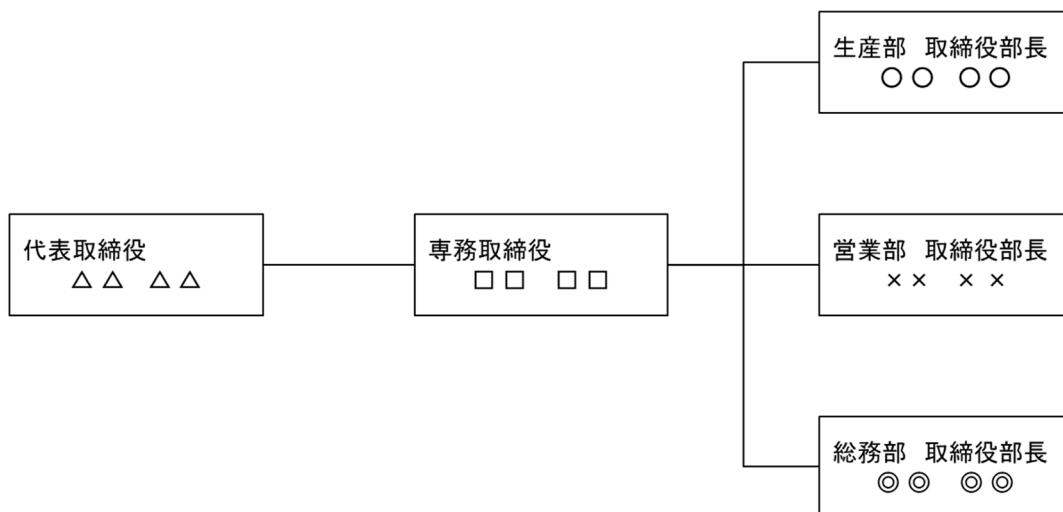
氏 名

業務を行う役員の確定図（組織図）

作成上の注意事項

- ① (例示 1-1)、(例示 1-2)を参考に、業務を行う役員の確定図を作成してください。
- ② 登記事項証明書に載っている役員を全て記載し、その上で業務を行う役員を確定してください。
- ③ 代表権のある役員は、全て業務を行う役員に該当します。

(例示 1-1)



弊社の組織図は上記のとおりであり、業務を行う役員は の者です。

年 月 日

住所
氏名

(例示 1-2)

	役員名	業務内容
◎	代表取締役 △△ △△	業務全般
	取締役 □□ □□	総務担当
◎	取締役 ○○ ○○	製造担当
	取締役 ×× ××	非常勤

弊社の業務分掌表は上記のとおりであり、業務を行う役員は「◎」の者です。

年 月 日

住所
氏名