

法改正後の医療機器等許認可 手続きについて

平成26年12月5日(金)

京都府 健康福祉部 薬務課

審査担当 技師 廣田 良介

本日の内容

- 1 医薬品医療機器等法の内容について
(医療機器を中心に)
- 2 クイックマニュアルの改訂について
(医療機器等に係る申請手続きについて)

薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成25年法律第84号）

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

I 法律の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「**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**」（略称：**医薬品医療機器等法**）に改めるほか、所要の改正を行う。

II 施行期日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

医療機器等製造業の登録制

本日お配りした「リーフレット」を参考にしてください

また、詳細については、以下の通知をご確認ください。

・ 平成26年10月3日付け薬食機参発1003第1号

「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」

・ 平成26年10月20日付け薬食機参発1020第4号

「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」

医療機器のクラス分類、承認と許可

国際分類	許認可の別	品目の承認等	製造業	製造販売業	販売業 貸与業	修理業
	リスクによる医療機器の分類					
クラスIV	<高度管理医療機器> 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 (例)心臓ペースメーカ、ステント等	大臣承認 (基準を定めた高度管理医療機器については 認証)	許可/認定 (区分ごと) ↓ 登録 (区分なし)	第一種製造販売業許可	許可	許可 (区分ごと)
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 (例)人工関節、結石破碎装置、透析機、カテーテル、コンタクトレンズ等			第二種製造販売業許可	届出	
クラスII	<管理医療機器> 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例)MRI、CT、電子血圧計等	届出		第三種製造販売業許可	—	
クラスI	<一般医療機器> 不具合が生じた場合、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例)銅製小物、手術用手袋等					

注) 特定保守管理医療機器については、販売・賃貸を行う際は、そのクラスに関わりなく、都道府県知事の許可が必要。

注) コンドーム、体温計については、クラスIIであるが、販売に当たっては届出不要。

製造業の取扱い

医療機器・体外診断用医薬品の製造業は、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。また、新制度では従来のような製造区分を設けず、製造業の範囲(登録すべき範囲)も従来の考え方とは変更する。

(製造業の登録)

第二十三条の二の三 業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造(設計を含む。以下この章及び第八十条第二項において同じ。)をしようとする者は、製造所(医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものとするものに限る。以下この章及び同項において同じ。)ごとに、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なければならない。

	旧法	改正後
許可・登録等	許可(国内)、認定(外国)	<u>登録(国内・外国)</u>
有効期間	5年	5年
許可・登録等権者	都道府県(国内※)、国(外国) ※生物由来製品、放射性体診は国	<u>都道府県(国内)、国(外国)</u>
製造区分	一般、滅菌、生物、包装等	<u>なし(区分を設けない)</u>
許可・登録等の要件	欠格要件	欠格要件
	構造設備要件(一般・滅菌・生物・包装等の区分ごと)	<u>なし(必要事項はQMS省令で規定)</u>
責任技術者	必要	必要

登録申請時の添付資料

登録申請時の添付資料の要件を簡素化する。

●国内製造所(施行規則第114条の9)・・・都道府県権限

旧法	改正後
登記事項証明書(法人)	同左
医師の診断書(欠格要件の確認)	<u>疎明する書類(※医師の診断書も可)</u>
責任技術者の雇用契約書等	同左
構造設備に関する書類、品目一覧等	<u>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</u>
他の製造業の許可証の写し	同左

●外国製造所(施行規則第114条の15)・・・国権限

旧法	改正後
医師の診断書(欠格要件の確認)	<u>疎明する書類(※医師の診断書も可)</u>
製造所の責任者の履歴書	同左
構造設備に関する書類、品目一覧等	<u>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</u>
他の製造業の許可証の写し	<u>なし</u>

製造業の登録範囲（施行規則第114条の8）

■ 医療機器

製造工程	医療機器 (右以外)	クラス I 医療機器	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 (主たる組立て等)	○	○	×	×
滅菌	○	○	×	×
国内における 最終製品の保管	○	○	×	○

■ 体外診断用医薬品

製造工程	体外診断薬 (右以外)	放射性体外診断用 医薬品	クラス I の届出対象 体外診断用医薬品
設計	○	○	×
反応系に関与する成分の 最終製品への充填工程	○	○(充填工程以降の 全ての製造工程)	○
国内における 最終製品の保管	○	○	○

「設計」について

- 承認又は認証を要する医療機器等の設計開発に関して責任を有する者がいる施設であって、当該設計開発に係る記録を管理している場所が登録対象となる。※QMS省令第30条～第36条までの設計開発に係る規定の適合性について調査を受けることに留意すること。
- 設計開発を行う施設が当該医療機器等の製造販売業の主たる機能を有する事務所と同一である場合については、当該施設における製造業の登録は不要となる。
- 承認又は認証が不要なものについてのみ設計開発を行う施設は登録不要となる。

設計のみを行う製造所の責任技術者

製造所の責任技術者の資格要件については、設計のみを行う製造所は要件を簡素化する。

- 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、製造所ごとに責任技術者を置かなければならない。
- 具体的な責任技術者の要件は施行規則で規定（施行規則第114条の53第1項及び第2項）
 - 大学等の専門課程修了者
 - 高校等の専門課程修了後、医療機器の製造業務3年以上従事
 - 医療機器の製造業務5年以上従事後、講習修了者
 - 厚生労働大臣が同等以上の知識経験を有すると認めた者
- 医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所にあつては、前二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。（規則第114条の53第3項）
- 体外診断用医薬品に係る設計の製造所の管理者については、薬剤師である必要があるが、業務に支障がない限りにおいて他との兼務ができる。

主たる組立てその他の主たる製造工程

- すべての製造工程を登録対象とするのではなく、製造実態のある施設のうち、その品目に係る品質管理監督システム又は製品実現について実質的に責任を有する施設を登録。
- 通常は、これまで製造業の許可・認定(一般区分)を受けている製造所から登録すべき製造所を特定する。
- その他、具体的事例をもとに考え方が通知(Q&A)で示されております。

滅菌

- 通常は、これまで製造業の許可・認定(滅菌区分)を受けている全ての製造所が登録すべき製造所となる。

国内における最終製品の保管

- 市場に製品を出荷するときの「出口」を対象とする。出荷判定が重要であり、**最終製品を保管している施設のうち、市場への出荷判定時に製品を保管している施設が登録対象。**
- 通常は、これまで製造業の許可・認定(包装・表示・保管区分)を受けている国内の製造所のうち、登録すべき製造所を特定する。(複数ある場合は、それぞれが登録対象)
- 包装・表示を行った後に他の場所で行う出荷判定を行う場合、包装・表示のみを行っている施設は登録対象とはならない。

医療機器修理業に係る改正点について

- ・ 製造業の登録範囲が示されたことにより、修理業の特例を受けない製造が変更された。

【施行規則第196条】

- ・ 令第56条に規定する厚生労働省令で定める製造は、医療機器の製造工程のうち設計又は最終製品の保管のみを行うものとする。

修理業の特例とは(旧法のもの)

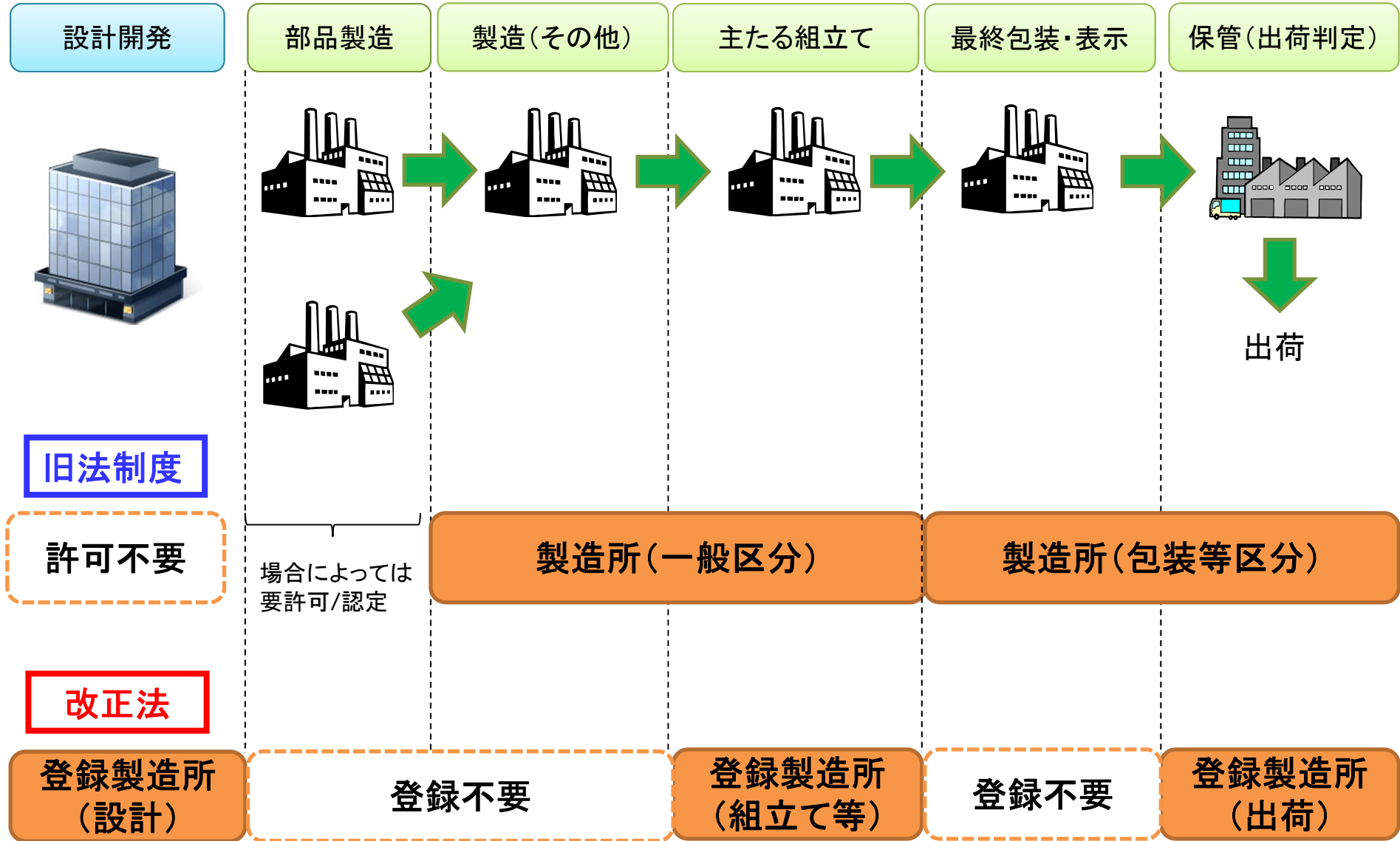
【施行令第56条】

医療機器の製造業者が、自ら製造(厚生労働省令で定める製造を除く。)をする医療機器を修理する場合においては、法第40条の2及び第40条の3(法第23条の2の22の規定を準用する部分を除く。)の規定は、適用しない。

厚生労働省令で定める製造:包装、表示又は保管のみの製造

製造所の登録範囲(イメージ図)

●工程により製造施設が異なる場合のイメージ



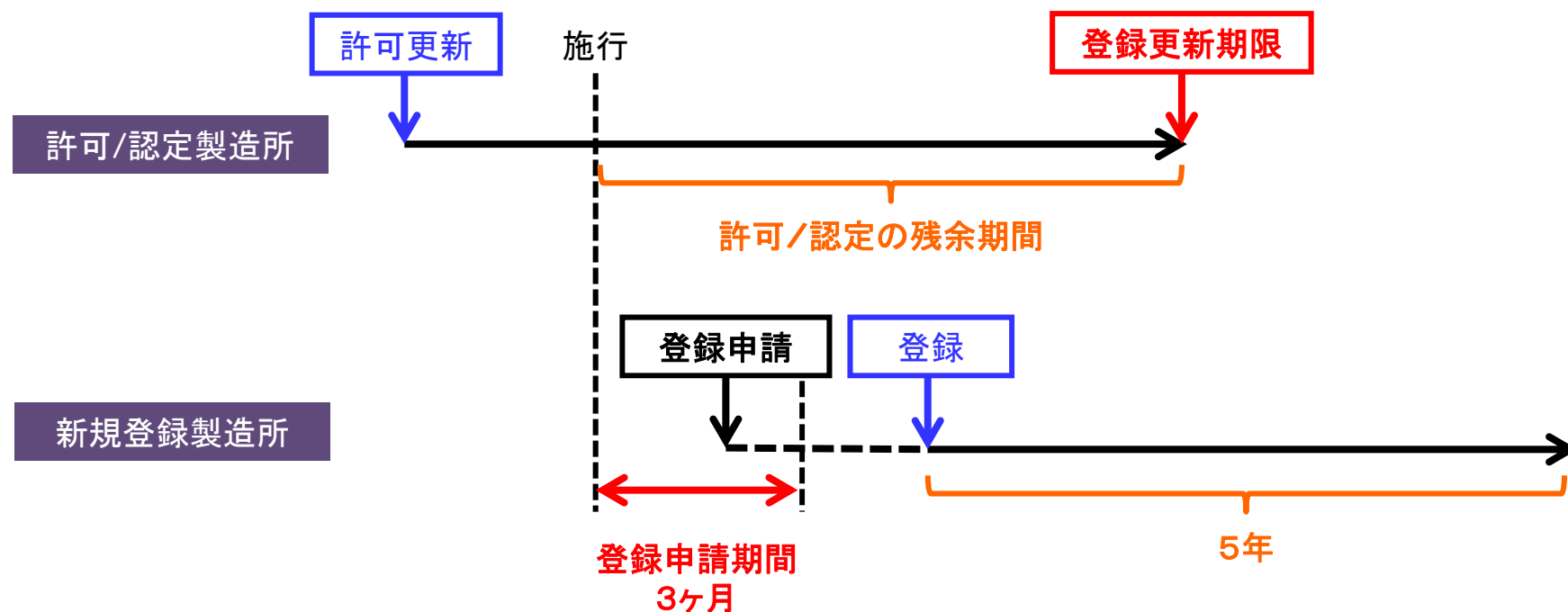
製造業の経過措置

1. 既存の許可・認定製造所の取扱い(改正法附則第4条(国内)及び第7条(外国)関連)

- 既存の許可・認定製造所のうち新たに登録対象となる製造所に該当するものは、登録を受けたものとみなされる。更新の期限については、製造業許可・認定における期限がそのまま登録の更新期限となる。
- 医療機器の登録番号は従来どおり。(厚生局許可は知事許可に移管。登録番号は個別に対応)

2. 新たに登録対象となる製造所の取扱い

- 新たに設計やプログラムの製造所に該当する場合は改正法の施行日から起算して3ヶ月以内に登録申請を行う。ただし、当該施設が既に許可・認定を受けている製造所の場合は、登録製造所としてみなされるため、新たな登録申請は不要。



体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出

- 体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業については、[法改正に伴い、新たに許可番号・登録番号を付与。](#)
- 法改正施行後は、新たな番号を用いることになるため、施行前に製造販売業者は届出が必要。**届出期間は、平成26年9月1日から10月10日まで。**
- 詳細は「体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出等について」（平成26年8月21日薬食機参発第0821第1号・薬食安発第0821第1号）を参照。

<届出の対象者及び対応について>

		対象者		事業者の対応
		現行	改正後	
製造販売業者 第二種医薬品	体外診断用医薬品を取り扱っている者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 継続して体外診断用医薬品及び医薬品を取り扱う者 ・ 継続して体外診断用医薬品のみを取り扱う者 (みなし体外診断用医薬品製造販売業者) 	様式1により届出 → 新規許可番号付与 (既存許可番号の読替)	
		改正後は体外診断用医薬品を取り扱わない者 (医薬品のみを取り扱う者)	様式2により届出	
	体外診断用医薬品を取り扱っていない者	(継続して医薬品のみを取り扱う者)	手続不要	
製造業者 (体外診断用医薬品の製造区分を有する者)			登録対象となる国内製造所を有する者 (みなし体外診断用医薬品製造業者)	様式3により届出 → 新規登録番号付与 (既存許可番号の読替)
			登録対象となる製造所を有さない者 (国内) 改正後は体外診断用医薬品を取り扱わない者 (国内)	様式4により届出
			登録対象となる外国製造所を有する者 (みなし外国製造業者。ただし、届出は当該製造所を承認書等に記載している製造販売業者が行う)	様式5により届出 → 新規登録番号付与 (既存認定番号の読替)

体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業の留意点

- 法改正施行後は、新たに付与した許可又は登録番号で体外診断用医薬品に関する手続を行うこと。(医薬品に関しては従来の許可又は認定番号を用いる)
- 承認(認証)書における製造販売業・製造業に係る記載整備は、製造方法欄等の記載整備の機会にあわせて対応すること。
- 製造販売届に記載された製造販売業許可番号の記載については、国で整備予定(届出者による整備不要)。届出番号については、改正後も従前のおりで構わないこと。
- みなし製造販売業者、みなし製造業者について、法改正後に体外診断用医薬品製造販売業・製造業とみなされたとしても、みなしの根拠となった許可・認定は廃止しないこと。(廃止するとみなされなくなる)
- みなし製造販売業者、みなし製造業者の許可年月日又は登録年月日は、施行日の平成26年11月25日とする。ただし、有効期間は旧法の残存期間(改正法附則)。

単体プログラム

単体プログラムとは

単体プログラム

汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

※プログラム…電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるように組み合わせられたもの

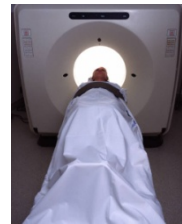
プログラムを使用している医療機器

画像診断装置ワークステーション



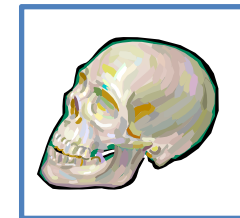
X線CT装置、MRI、PET-CT装置等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行う

<使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラムによる3次元画像処理



骨の3D画像

旧法



ソフト部分
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハード部分に組み込んだ形で規制していた。

改正後

単体プログラム



ソフト部分
(プログラム)

**プログラム単体で
法の規制対象とする**

※ 欧米では、既に医療機器として位置付けられている。

プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について

平成26年11月14日薬食監麻発1114第5号

無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、プログラム医療機器の該当性の判断を行うにあたっては、次の2点について考慮すべきものであると考えられる。

- (1) プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。
- (2) プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ(不具合があった場合のリスク)を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

1. 医療機器に該当するプログラム(代表例)

- 1) 医療機器で得られたデータ(画像を含む)を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム
- 2) 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム(シミュレーションを含む)

2. 医療機器に該当しないプログラム(代表例)

- 1) 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム
- 2) データ(画像は除く)を加工・処理するためのプログラム(診断に用いるものを除く)
- 3) 教育用プログラム
- 4) 患者説明用プログラム
- 5) メンテナンス用プログラム
- 6) 院内業務支援プログラム
- 7) 健康管理用プログラム
- 8) 一般医療機器(機能の障害等が生じた場合で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)に相当するプログラム(新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの)

プログラム関係の経過措置(改正法附則)①

プログラムとして新たに規制対象となる場合は、施行後に速やかな手続が必要。

製造販売業	プログラム医療機器の製造販売をしている者	施行日から起算して3月を経過する日までに製造販売業許可申請が必要
製造業	プログラム医療機器の製造をしている者	施行日から起算して3月を経過する日までに製造業登録申請が必要
承認・認証	承認(認証)対象のプログラム医療機器を製造販売している者	施行日から起算して3月を経過する日までに製造販売承認(認証)申請が必要
販売業	プログラム高度管理医療機器を販売等している者	施行日から起算して3月を経過する日までに販売業許可申請が必要
	プログラム管理医療機器を販売等している者	施行日から起算して7日を経過する日までに販売業の届出が必要

プログラム関係の経過措置(改正法附則)②

平成29年11月24日までの間は、プログラム医療機器に係る特別講習を修了した者を3年以上の実務経験がある者とみなすこととした。

(改正省令附則第3条、第9条、第10条第2項関係)

- プログラム医療機器のみを製造販売する製造販売業者の総括製造販売責任者、国内品質業務運営管理者、安全管理責任者
- プログラム医療機器のみを製造する製造所の医療機器責任技術者

プログラム特別講習

- 公益財団法人医療機器センター

(開催地) 大阪 (日程) 平成26年10月21日～22日 (締切) 平成26年10月6日

(開催地) 東京 (日程) 平成26年10月28日～29日 (締切) 平成26年10月14日

URL: http://www.jaame.or.jp/koushuu/yakuji/p_soukatu.html

- 公益財団法人総合健康推進財団

(開催地) 神奈川 (日程) 平成26年11月6日～7日 (締切) 平成26年10月30日

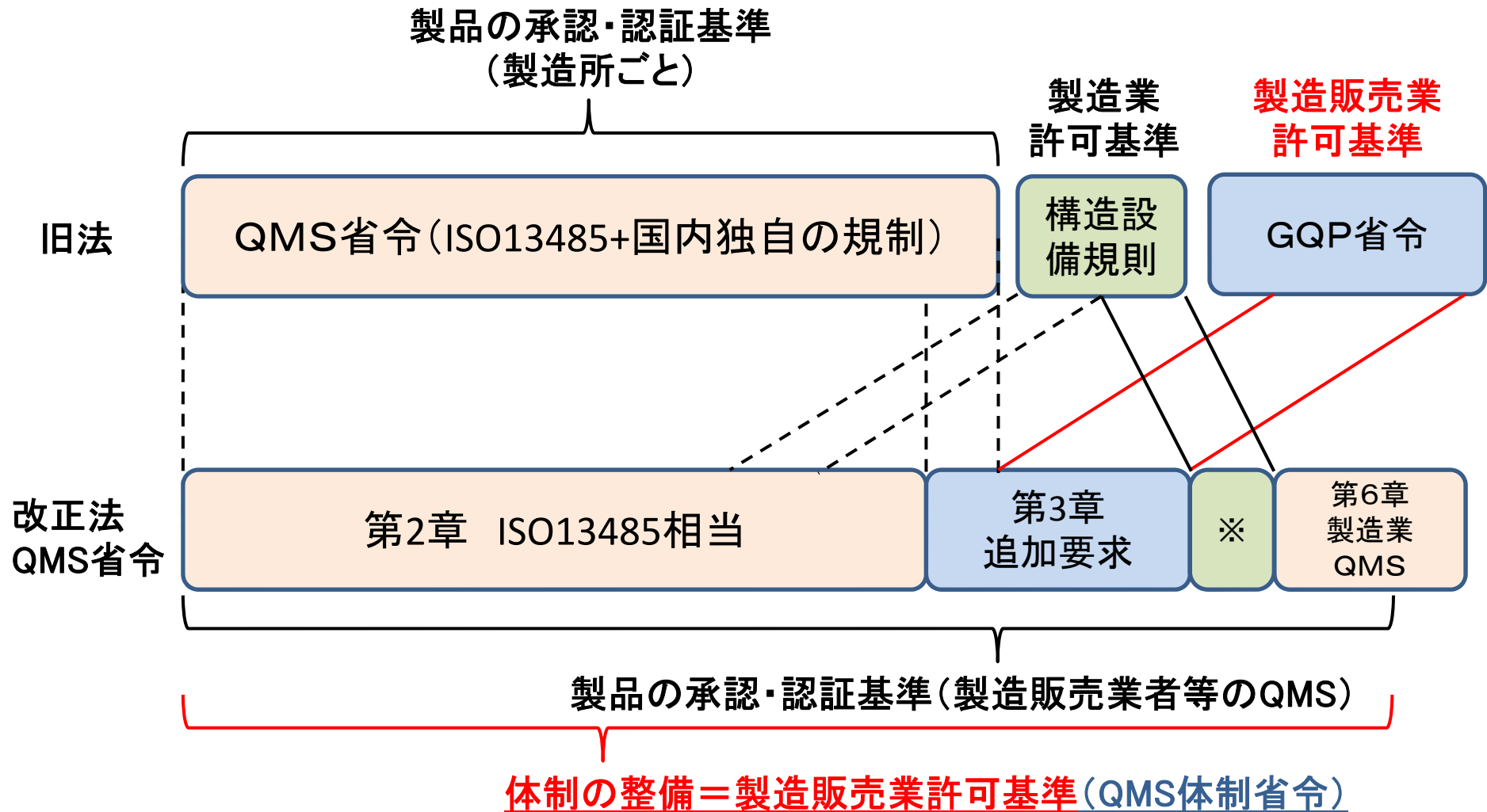
URL: <http://www.zaidan-kensyu.jp/>

QMS関係 (QMS体制省令とは)

詳しい新QMS省令の解説等については、午後からの講演でご説明します。

- 旧法下では個々の製造所ごとにその品質管理要件としてQMS適合性を求めてきた。
- 医療機器は、複数の製造所を含むシステムとしての品質管理が重要であるため、全製造所を統括したQMSとして管理すべきであり、全体のQMS適合性を製販業者に対する要件とする。
- QMSは広域的なひとつの品質管理システムとなるため、一製造所ごとの所管都道府県による調査を廃止し、全体をひとつとして調査・評価できるよう、広域的な機関として、PMDA又は登録認証機関に調査権を集約する。

QMS制度の再編 (国際整合性の向上及び製造販売業者等の基準化)



※ 構造設備は、生物由来医療機器及び放射性体外診断用医薬品のQMS省令上の遵守事項として規定。
(製造所の登録要件は、申請者の欠格要件のみ。)

製造販売業の許可

関係条文

第二十三条の二の二(許可の基準)

第一項 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。第二十三条の二の四

- 一 申請に係る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が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

改正背景

- ①「品質管理の方法」を「製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制」に改正。
- ②QMS調査に関する制度の見直し等を踏まえ、現行薬事法における製造販売業の許可要件であるGQP省令についても見直しが必要。

ポイント

QMSの適合性に関する責任が製造販売業者に課せられることを踏まえ、「QMS業務を行うための体制」を製造販売業許可の要件とした。

省令の改定及び制定

【改正】

◆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
(平成16年厚生労働省令第169号)

(QMS省令)

- 薬局等構造設備規則 (昭和36年厚生省令第2号)
- GQP省令 (平成16年厚生労働省令第136号)
- 放射性医薬品の製造及び取扱規則 (昭和36年厚生省令第4号)



【制定】

◆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係る省令 (平成26年厚生労働省令第94号)

(QMS体制省令・・・新製造販売業許可基準 = QMS省令の遵守体制の整備)

◆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の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令 (平成26年厚生労働省令第95号)

(製品群省令・・・医療機器等を特性等に応じて分類)

QMS体制省令の構成

条項	内容
第1条	趣旨
第2条	定義
第3条	製造管理及び品質管理に係る業務に必要な体制
第1項	必要な組織の体制の整備
第2項	必要な人員の配置
第4条	準用
第1項	選任外国製造医療機器等製造販売業者
第2項	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者

- 製造販売業の許可基準（法第23条の2の2第1号）

QMS体制省令

● 製造販売業の許可基準（QMS体制省令第3条）

【体制】（第1項）

- 第5条第1項 品質管理監督システムの確立、文書化及び実施並びにその実効性の維持
- 第8条及び第67条 品質管理監督文書の管理及び保管
- 第9条及び第68条 記録の管理及び保管

その他QMS省令の規定を遵守するために必要な組織の体制を整備しなければならない。

【人員】（第2項）

- 医療機器等総括製造販売責任者をQMS省令第71条第1項各号に掲げる業務を適正に行うことができるよう適切に配置すること
- 管理監督者を製造管理等基準省令第2章第3節の規定を遵守することができるよう適切に配置すること

その他QMS省令の規定を遵守するために必要な人員の配置を適切に行わなければならない。

- **具体的な評価基準については、通知で示してあります。**

QMS体制省令に係る指導方針について

- 1 施行日以降の製造販売業許可(更新)申請に係る調査は、QMS体制省令及びGVP省令の遵守状況について確認を実施する。
- 2 平成27年度以降、順次QMS体制省令の整備状況について確認を実施する予定
(法第69条調査による定期的な確認)

平成26年9月11日付け薬食監麻発0911第1号「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について」を参照

QMS体制省令に係る主な確認事項（例）

- 品質管理監督システムに必要な文書の作成
- 品質管理監督文書の管理
- 品質管理監督システムの適切な実施のための記録の作成及び管理
- 管理者等の配置状況
- 適正な製造管理品質管理の確保
- 市場への出荷の管理
- 品質情報及び品質不良等の管理
- 回収処理
- その他

クイックマニュアルの改訂について

申請及び届の種類

①製造販売業に関する申請及び届

②製造業に関する申請及び届

→①、②について、体外診断用医薬品及び
再生医療等製品の追加

③製造販売承認申請及び製造販売届

④適合性調査申請

→QMS適合性調査の削除

改正法施行後の変更点①

▼医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業許可(更新)申請等について

- 品質管理に係る体制に関する書類

→ 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

製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に関する書類とは

- (1) 製造管理及び品質管理に係る業務に従事する者の責務及び管理体制を記載した書面
- (2) 国内品質務運営責任者が製造販売業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にあっては、その所在が分かる資料

許可及び許可更新申請(製造販売業)

○FD申請(申請書)

○添付書類

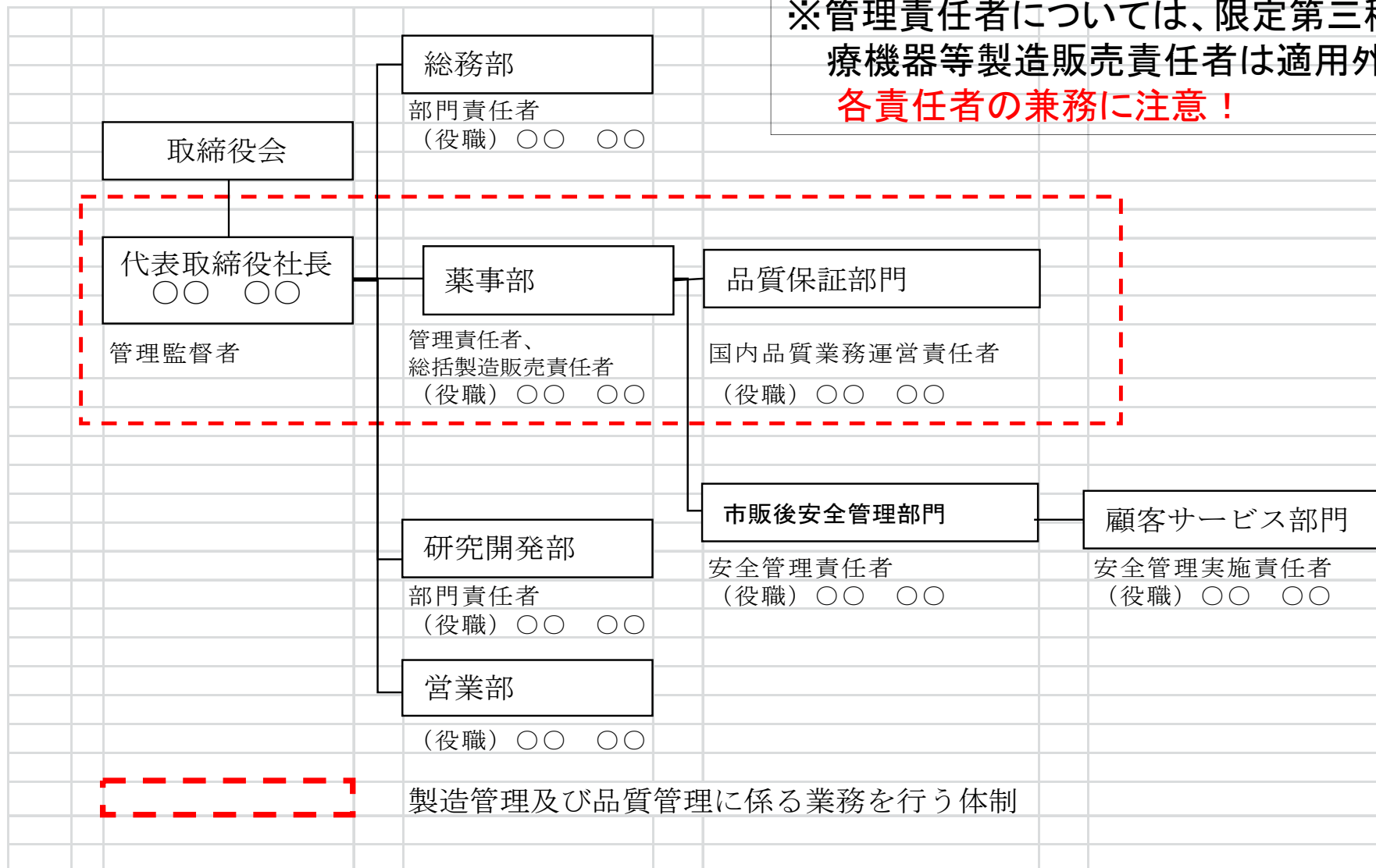
- ・登記事項証明(法人の場合)
- ・役員の業務分掌表(法人の場合)
- ・診断書又は疎明書
- ・組織図(*)
- ・総括製造販売責任者の資格及び使用関係を証する書類
- ・**品質管理・製造販売後安全管理に係る体制に関する書類(*)**
- ・事務所の案内地図及び建物配置図(*)
- ・業者コード登録票
- ・京都府独自様式(*)

医療機器等の製販については、製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制へ変更

※更新申請については、(*)の他、現在の許可証を添付

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(例)

※管理責任者については、限定第三種医療機器等製造販売責任者は適用外
各責任者の兼務に注意！



必要書類	提出		備考
	新規	更新	
登記事項証明書(※)	○	—	法人のみ
役員の業務分掌表(※)	○	—	法人のみ
申請者(法人の場合は業務を行う役員)の診断書 又は疎明書(※)	○	—	
組織図	○	○	法人のみ
総括製造販売責任者の使用関係を証する書類 (※)	○	—	
総括製造販売責任者の資格を証する書類(※)	○	—	
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	○	○	組織図とまとめて記載しても良い
製造販売後安全管理に係る体制に関する書類	○	○	組織図とまとめて記載しても良い
保管設備等の概要一覧表及び図面	△	△	自ら製造販売する製品を事務所で 貯蔵する場合
事務所の案内地図及び建物配置図	○	○	
許可証(原本)	—	○	
業者コード登録票	○	—	
京都府独自様式	○	○	

※ 必要書類であるが、既に同じ書類を提出済みの場合は申請書備考欄に記載することにより省略可能

改正法施行後の変更点②

▼医療機器及び体外診断用医薬品製造業登録(更新)申請等について

- 申請者又は業務を行う役員の医師の診断書
→**疎明書で可**(医師の診断書でも良い)

※修理業についても、疎明書で可能となった。

- 構造設備に関する書類、品目一覧等
→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だけ

登録及び登録更新申請 (医療機器等製造業)

○FD申請(申請書)

○添付書類

・登記事項証明(法人の場合)

・役員の仕事分掌表(法人の場合)

・疎明書(診断書でも可)

・製造管理者又は責任技術者の資格及び使用関係を証する書類

・構造設備の概要一覧表(*)

・製造所の平面図(*)

・保管設備の詳細図(*)

・製造設備器具、試験検査設備一覧表(*)

・製造する品目の一覧表及び製造工程に関する書類(*)

・製造所の案内地図及び建物配置図(*)

・業者コード登録票

・京都府独自様式(*)

・更新申請については、(*)の他、登録証を添付

医療機器等の製造業については、疎明書に変更

削除

必要書類	提出		備考
	新規	更新	
登記事項証明書(※)	○	—	法人のみ
役員の業務分掌表(※)	○	—	法人のみ
疎明書(※)	○	—	医師の診断書でも可能
責任技術者又は製造管理者の使用関係を証する書類(※)	○	—	
責任技術者又は製造管理者の資格を証する書類(※)	○	—	
製造所の案内地図及び建物配置図	○	○	
登録証(原本)	—	○	
業者コード登録票	○	—	
京都府独自様式	○	○	

※必要書類であるが、既に同じ書類を提出済みの場合は申請書備考欄に記載することにより省略可能

変更届（製造業）

○FD申請（届書）

○添付書類

登録申請時の添付資料の内、該当する部分

○変更届の対象

- ・製造業者の氏名・住所
- ・製造所の名称
- ・法人の業務を行う役員
- ・製造管理者又は責任技術者の氏名・住所
- ・構造設備の主要な部分

医療機器等の製造業については、削除する。

※事後30日以内に提出してください。

改正法施行後の変更点③

▼適合性調査について

- 適合性調査申請(承認時・一変時)
- 適合性調査申請(定期)
- 輸出用適合性調査申請(承認時・一変時)
- 輸出用適合性調査申請(定期)

→医療機器等QMS適合性調査の削除

改正法附則第63条第2号の規定に注意

改正法施行前に承認申請されたもので、施行の際に承認をするかどうかの処分がされていないものについては、なお、従前の例による。【平成26年11月4日薬食監麻発1104第1号参照】

改正法施行後の変更点④

▼再生医療等製品関連について

基本的には、医薬品と同様の手続きになる。

①製造販売業について(都道府県知事権限)

第1種製造販売業と定められる。

②製造業について(大臣権限)

2つの区分(製造工程の全部又は一部、包装、表示又は保管のみ)

改正法施行後の変更点⑤

▼その他検討事項

- (1) 製造販売業及び製造業(更新)許可等申請については、医薬品、医薬部外品及び化粧品と医療機器等を別立てにした。
- (2) 手数料の改訂(再生医療等製品の新設、登録申請等の新設、QMSの削除等)
- (3) 医療機器等製造業については、区分がなくなったことにより、マニュアルから区分追加等の箇所から削除
- (4) その他

業者コードの取得方法

- ① 右記様式に記入
- ② 薬務課あてFAX送付
- ③ 薬務課より付番連絡
- ④ FD申請書作成
(業者コード入力欄)

申請者の番号及び事業所の番号の2種類が付番

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 事務所（製造所）の業者コード
製造所等所在都道府県 (認定申請にあつては国名)	京都府
申請者	ふりがな
	申請者の名称
	住所又は所在地
事務所・製造所等	ふりがな
	製造所等の名称
	住所又は所在地
電話番号	
提出年月日	平成 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
備考	

*〔業者コード〕	申請者の業者コード	
	製造販売業の事務所又は製造所の業者コード	

*〔付番年月日〕

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称)

京都府知事

様

〔連絡先〕 担当者名：
電話番号：
FAX番号：

FD申請

- 申請ソフトダウンロード

<https://web.fd-shinsei.go.jp/>

- 申請データの提出方法

- Zipファイル形式でFD又はCDに保存(USBフラッシュメモリは不可)

※紙媒体(申請書の鑑(押印)及び入力内容)での提出も忘れずにお願いします!



このサイトは、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の承認及び許可等に関するFD申請を行う方のためのサイトです。申請ソフトのダウンロードや、審査状況の確認等が可能です。

【御注意下さい】平成26年10月27日より「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」(医薬品医療機器等法)に対応する申請ソフトの2014年10月版を公開し、申請者の皆様にご利用いただけるようにしています。しかしながら2014年10月版の申請ソフトを使って作成した医薬品医療機器等法に対応する新しい様式の申請等を、医薬品医療機器等法の施行日である平成26年11月25日以前に行政機関の受付窓口へ提出いたいたしても、行政機関ではそれらの申請等の電子データを受付処理することができません。

(新しい様式の申請等を提出された場合は、行政機関の窓口でお預かりします)

申請者の皆様におかれましては、平成26年11月25日以前に提出される申請等の作成には、従来の薬事法対応の申請ソフト(2013年04月版が最新)をお使いいただけますようお願い申し上げます。

通知関連	申請について	審査状況確認	ダウンロード	Q&A
<ul style="list-style-type: none"> 各種通知 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品等手数料一覧(医薬品医療機器等法) 医療機器・体外診断用医薬品手数料一覧(医薬品医療機器等法) 	<ul style="list-style-type: none"> パスワード取得の流れ説明 医薬品審査状況確認 医療機器審査状況確認 	<ul style="list-style-type: none"> 電子申請ソフトのダウンロード(医薬品医療機器等法) QMS手数料計算ツールのダウンロード(医薬品医療機器等法) 	<ul style="list-style-type: none"> 審査状況確認用パスワード発行申込のQ&A 電子申請ソフトのQ&A(医薬品医療機器等法) 医薬品等FD申請ソフトのQ

厚生労働省HPより

手数料及び添付書類について

- ・申請部数、手数料、各種添付書類様式

<http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/tetsuzuki.html>

- ・京都府収入証紙販売先

<http://www.pref.kyoto.jp/kaikei/shoshi01.html>

- ・申請等に先立ち、事前相談連絡先

薬務課審査担当 : 075-414-4788

ご静聴ありがとうございました