



製造所の登録について



製造業の取扱い

(製造業の登録)

第23条の2の3 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80条第2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。

	改正前	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 構造設備要件(一般・滅菌・生物・包装 等の区分ごと)	欠格要件 <u>なし(必要事項は新QMS省令で規定)</u>
責任技術者	必要	必要

- 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。
- 改正後は製造区分を設けず、製造業の範囲(登録すべき範囲)も改正前の考え方とは変更。

登録申請時の添付資料

●国内製造所(施行規則第114条の9)

改正前	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)

改正前	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>

- 登録申請時の添付資料の要件が簡素化。



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	○	○	○



製造業の登録範囲

- 設計:

承認又は認証を要する医療機器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

- 主たる組立てその他の主たる製造工程:

製造実態がある施設のうち、当該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

- 滅菌:

滅菌医療機器について、滅菌を行う施設

- 国内における最終製品の保管:

最終製品を保管する施設のうち、市場への出荷判定時に製品を保管している施設

- 『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3日付、薬食機参1003第1号）参照。

- 今回の改正により、QMS省令の設計開発に係る規定(第30条～第36条)が、承認又は認証が必要な全ての品目に対して適用される(QMS省令第4条第1項を参照)ことに伴い、製造業の登録すべき範囲に「設計」を新たに追加。
- 設計に関して最終的な責任を有する者の施設が登録対象
＝設計開発に係るQMS調査が可能な施設
(製販業者において施設を特定し、製造所として登録)
- 品目ごとに少なくとも1箇所の設計を行う製造所を特定。
- 承認(認証)申請書に記載されている「設計管理を行った者」が現時点でも変わらなければ当該者が製造業者になると考えられる。(承継等が行われている場合は異なる者が対象)
- 設計施設が製造販売業者の主たる事務所と同じ場合、製造所としての登録は不要だが、これまで製造業の許可/認定を取得していない製造所を設計施設とする場合は、施行日から3ヶ月以内に登録する必要がある。
- クラス I 製品は承認又は認証不要であるため、設計施設の登録は不要。
- 経過措置対象品目(旧法において設計開発管理の適用を受けていない医療機器)であっても、当該品目の設計を行う施設の登録は必要。ただし、調査申請にあっては、その対象に含めない。

「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、**製造実態がある**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。
- 品目ごとに少なくとも1箇所の主たる組立てを行う製造所を特定。
- 改正法施行前に既に製造販売している品目に関しては、一般区分の許可又は認定を取得している製造所から特定することになると考えられる。
- 医療機器の中には、医療機器に該当する主な構成部品をQMSの責任組織が別の業者に委託して製造している場合がある。この場合には、製造実態があり、かつ製品実現に実質的な責任を有する施設が、「主たる組立てその他の主たる製造工程」に該当する。例えば、整形インプラントにおける金属加工業者の場合には、委託元である製造所において、製品実現に係る工程に直接関与しており、かつ、実質的な責任を有しているのであれば、当該委託元製造所を登録の対象とすることによい。



「滅菌」

- 滅菌を行う施設を登録する。
- 改正前に製造業の許可・認定(滅菌区分)を受けている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。
- 出荷判定を行う際に最終製品を保管している施設が登録対象。
- 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。

体外診断用医薬品(放射性体外診断用医薬品は除く)

- 登録すべき施設が行う製造工程として、「設計」、「反応に関与する成分の最終容器への充填工程」、「国内における最終製品の保管」がある。
- 「設計」、「国内における最終製品の保管」は、医療機器と同様。
- 「反応に関与する成分の最終容器への充填工程」は、反応に関与する成分を直接の容器等へ充填する製造工程を行う施設が登録対象となる。
- 経過措置対象品目(旧法において設計開発管理の適用を受けずに承認を受けた品目)においても、設計施設の特定を要する。
。

放射性体外診断用医薬品

- 登録すべき施設が行う製造工程として、「設計」、「反応系に関与する成分の最終容器への充填工程以降の全ての製造工程」、がある。
- 「設計」は、医療機器と同様。
- 「反応系に関与する成分の最終容器への充填工程以降の全ての製造工程」については、上記の「反応に関与する成分の最終容器への充填工程」から「国内における最終製品の保管」までの工程における全ての施設が登録対象となる。



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第114条の53第1項及び第2項で規定(改正前における施行規則第91条第3項及び第4項に同じ)
 - 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
 - ただし、医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所においては、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(施行規則第114条の53第3項)。
 - 体外診断用医薬品の製造所における管理者は、従来どおり薬剤師であることが求められるが、設計のみを行う製造所の管理者については、他の体外診断用医薬品の製造所の管理者との兼務が可能。ただし、設計のみを行う製造所と他の製造所における業務に支障を生じない範囲とすること。
- 設計のみを行う製造所の責任技術者の資格要件を簡素化。

製造業の登録に関するQ&A(抜粋1)

Q5 医療機器について、設計を行う製造所が、主たる組立てや滅菌の製造所と同一である場合であっても、**別途、「設計」の製造所としての登録が必要となるのか。**

A5 登録は製造工程ごとではなく「医療機器製造業」又は「体外診断用医薬品製造業」として登録されるため、既に「医療機器製造業」として登録を受けている製造所であれば、医療機器の「設計」に関して別途登録を受ける必要はない。

Q6 設計を行う施設が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と**同一の場合は**、製造所の登録が不要とされているが、当該施設においては**製造所の責任技術者又は管理者の設置も不要となるのか。**

A6 製造所の責任技術者又は管理者としての設置は不要であるが、設計開発における責任技術者等と同等の責任者を社内で明確にしておくこと。なお、この場合、設計に係るQMS調査を製造販売業者の主たる機能を有する事務所で受けることに留意すること。

Q24 旧法により包装・表示・保管の製造区分を有していたが、当該施設(A工場)で包装及び表示を行った後に他の施設で市場への出荷判定を行う場合には、A工場で最終製品の出荷判定は行わないため、**包装及び表示のみを行うために製品を保管する施設は、登録不要と考えてよいか。**

A24 貴見のとおりである。ただし、最終製品を保管する施設のうち、市場への出荷判定時に製品を保管している施設を登録すること。なお、表示前など製造の途中段階の製品を一時保管するのみの場所は製造業の登録は不要である。

製造業の登録に関するQ&A(抜粋2)

【医療現場でのアップグレード】

Q30 既に製造販売されて医療機関等で使用されている医療機器について、承認(認証)事項の変更等に伴い、当該医療機器を変更された内容にバージョンアップする行為(当該行為に伴う内部部品の交換等を含む)を医療機関等で行うことは可能か。

A30 可能である。ただし、医療機関等で業務を行う際の具体的な手続及び作業を行う者の要件等を製造販売業者が定め、承認(認証)事項どおりの内容にバージョンアップされたことを製造販売業者の管理の下、出荷判定を行うこと。なお、これらの手続きや出荷判定の記録などの文書については、QMS調査等の際に調査実施者等の求めがあった場合には、直ちに提出できるようにしておくこと。

バージョンアップ



バージョンアップを開始します。
よろしいですか？

- 『[医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録に関する質疑応答集 \(Q & A\)](#)』(平成26年10月20日付、薬食機参発1020第4号) 参照。

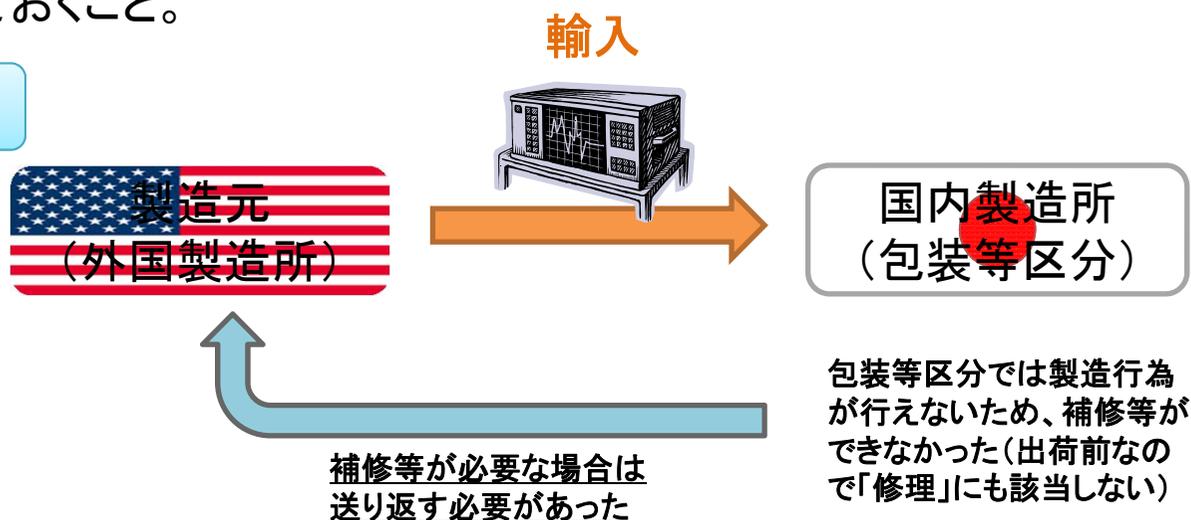
製造業の登録に関するQ&A(抜粋3)

【輸入品の出荷前の補修等】

Q31 海外から医療機器を輸入して製造販売しようとする場合、輸入時に当該医療機器が輸送等の影響で補修等(海外の輸入元の製造所における出荷時の状態に戻すことをいう。)が必要になることがあるが、そのような医療機器を輸入元の製造所に返送して補修等を行うのではなく、国内の登録製造所(最終製品の保管のみを行う製造所も含む)で補修等を行うことは可能か。

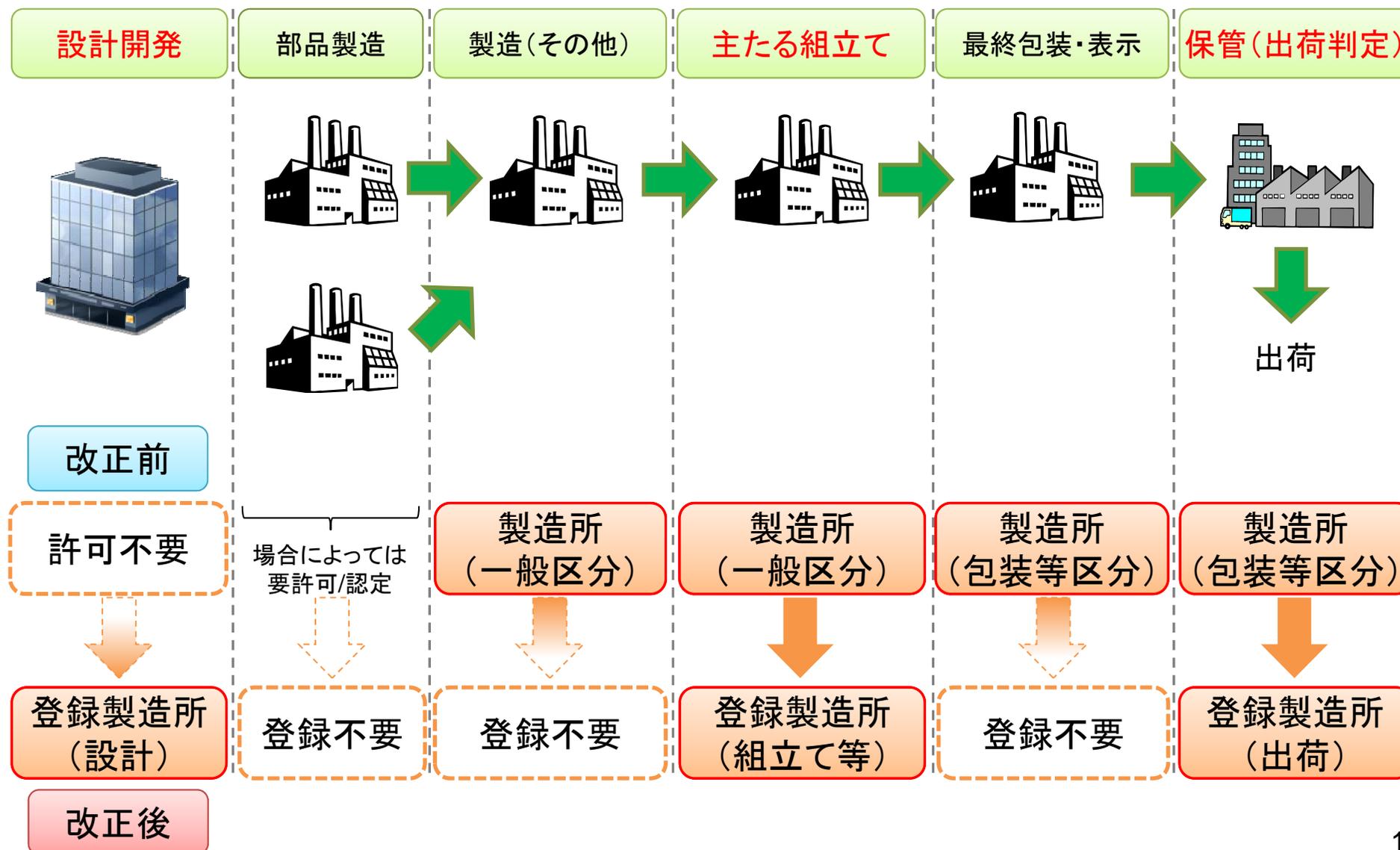
A31 可能である。ただし、製造販売業者において輸入時における補修等の手順を具体的に定めた上で行うこと。なお、これらの手続きや出荷判定の記録などの文書については、QMS調査等の際に調査実施者等の求めがあった場合には、直ちに提出できるようにしておくこと。

改正前は・・・



製造業の登録範囲(イメージ図1)

【工程により製造施設が異なる場合のイメージ】



製造業の登録範囲(イメージ図2)

【1箇所の製造所で製造を行う場合のイメージ】

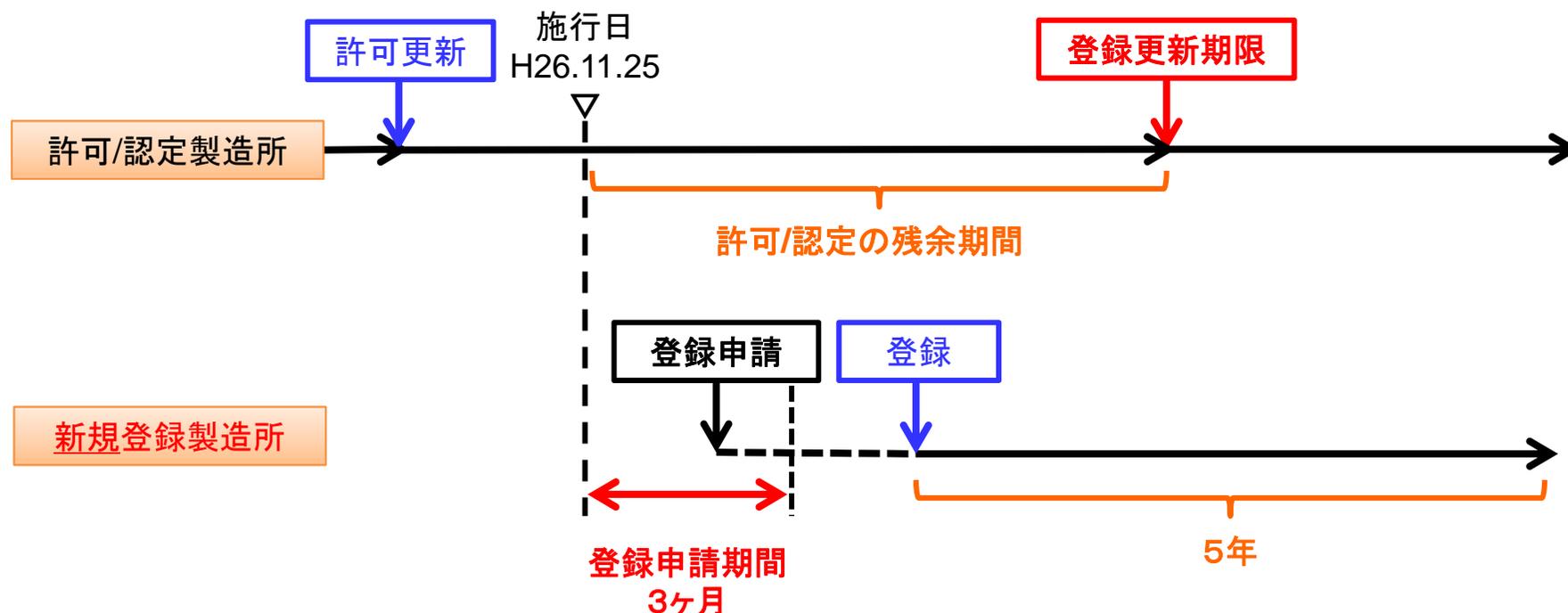


(製販であれば登録不要)

(工程ごとに登録を重複して行う必要はない)

製造業の登録に関する経過措置

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。





参考通知

- 『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3日付、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登録に関する質
疑応答集(Q&A)』
(平成26年10月20日付、薬食機参発1020第4号)