

平成26年10月3日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官  
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）  
（公印省略）

### 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

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）により、医療機器及び体外診断用医薬品の製造業は登録制に移行され、その取扱いについては、「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」（平成26年8月6日付け薬食発第0806第3号厚生労働省医薬食品局長通知）の第2のⅡの3において示しているところです。

今般、製造業の登録の範囲の考え方等を下記のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長及び各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

### 記

#### 1. 製造業の登録の範囲

改正法による改正後の「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」（昭和35年法律第145号。以下「新法」という。）第23条の2の3第1項に基づき、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法

律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 87 号。以下「改正省令」という。)による改正後の「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」(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「新施行規則」という。)第 114 条の 8 各号に掲げる製造工程が医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録対象となるが、製造工程の具体的な考え方は以下のとおりであること。

## (1) 医療機器

### ①設計

- イ 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つて、当該設計開発に係る記録を管理している場所を登録すること。なお、当該登録すべき製造所は、改正省令による改正後の「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。以下「QMS 省令」という。)第 30 条から第 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。
- ロ イにより選定した設計開発を行う施設が当該医療機器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必要としないこと。この場合において、QMS 省令の設計開発の規定の適合性については当該製造販売業の主たる機能を有する事務所を対象として調査が行われること。
- ハ 一般医療機器についてのみ設計開発を行う施設は、登録を要しないこととしたこと。

### ②主たる組立てその他の主たる製造工程

医療機器の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を登録すること。

なお、改正法施行前に既に製造販売している品目に関しては、改正法施行前における薬事法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「旧施行規則」という。)第 26 条第 5 項第 1 号又は第 3 号の製造区分の許可又は旧施行規則第 36 条第 4 項第 1 号又は第 3 号の認定を有する製造所から登録対象となる施設を特定することになると考えられること。

### ③滅菌

滅菌医療機器について、滅菌を行う施設を登録すること。

なお、改正法施行前に既に製造販売している品目に関しては、旧施行規則第 26 条第 5 項第 2 号の製造区分の許可又は旧施行規則第 36 条第 4 項第 2 号の認

定を有する製造所から登録対象となる施設を全て特定することになると考えられること。

#### ④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を登録すること。

なお、改正法施行前に既に製造販売している医療機器に関しては、旧施行規則第26条第5項第4号の製造区分の許可を有する製造所であって、包装又は表示を行った後に他の製造所において市場への出荷判定を行う場合は、包装及び表示を行う製造所は新法下では登録対象とならず、市場への出荷判定を行う製造所を登録することになると考えられること。

### (2) 体外診断用医薬品（放射性体外診断用医薬品は除く。）

#### ①設計

イ 承認又は認証を要する体外診断用医薬品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を登録すること。なお、当該登録すべき製造所は、QMS省令第30条から第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。

ロ イにより選定した設計開発を行う施設が当該体外診断用医薬品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必要としないこと。この場合において、QMS省令の設計開発の規定の適合性については当該製造販売業の主たる機能を有する事務所を対象として調査が行われること。

ハ 承認又は認証が不要な体外診断用医薬品についてのみ設計開発を行う施設は、登録を要しないこととしたこと。

#### ②反応に関与する成分の最終容器への充填工程

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を登録すること。

なお、改正法施行前に既に製造販売している品目に関しては、旧施行規則第26条第2項第2号の製造区分の許可又は第36条第2項第2号の認定製造所が登録対象になると考えられること。

#### ③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を登録すること。

なお、改正法施行前に既に製造販売している体外診断用医薬品に関しては、旧施行規則第 26 条第 2 項第 3 号の製造区分の許可を有する製造所であって、包装又は表示を行った後に他の製造所において市場への出荷判定を行う場合は、包装及び表示を行う製造所は新法下では登録対象とならず、市場への出荷判定を行う製造所を登録することになると考えられること。

### (3) 放射性体外診断用医薬品

#### ①設計

上記(2)①と同様であること。

#### ②反応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

上記(2)②の製造工程から上記(2)③の最終製品を出荷するために保管するまでの工程における全ての施設を登録すること。

なお、改正法施行前に既に製造販売している品目に関しては、旧施行規則第 26 条第 2 項第 1 号の製造区分の許可又は第 36 条第 2 項第 1 号の認定製造所が登録対象になると考えられること。

## 2. 医療機器の責任技術者又は体外診断用医薬品の管理者

(1) 医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所は、製造業者が設計にかかると責任者として規定する者を医療機器責任技術者とすることができること(新施行規則第 114 条の 53 第 3 項)。その他の医療機器の製造所における責任技術者の資格要件については従来と同様であること(同条第 1 項及び第 2 項)。

(2) 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(新法第 23 条の 2 の 14 第 5 項)。体外診断用医薬品の製造工程のうち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であること。ただし、設計のみを行う製造所及び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。

## 3. 修理業の特例

改正後の「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令」(昭和 36 年政令第 11 号)第 56 条により、原則として医療機器の製造業者が自ら製造する医療機器を修理する場合について修理業に関する規定が適用されないこととされているが、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場合は修理業の特例が適用されないため、修理業の許可が必要となること(新施行規則第 196 条)。実際に修理業の特例が適用されるかどうかについては、品目ご

とに承認書、認証書又は製造販売届に記載される製造所の製造工程等の情報に基づき判断されることになること。

#### 4. その他

- (1) 製造業の登録については、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、例えば、1.(1)①から④までの製造工程のうち複数の製造工程を行う施設については、医療機器製造業として登録するのみで、製造所の責任技術者は1人置くことでよいこと。
- (2) 改正法附則第4条及び第7条により医療機器の製造業の登録を受けたものとみなされる者（以下「みなし医療機器製造業者」という。）における製造業登録番号については、改正前の許可番号又は認定番号を用いること。ただし、地方厚生局から許可を受けている施設については、登録権者が知事に移行することから、許可番号の読替え等により新たに登録番号を付番することになるが、具体的には該当する製造業者や当該製造所の所在地の都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛てに直接連絡して調整するものであること。この場合、改正法施行後は新たに付番された登録番号を用いること。
- (3) 改正法附則第4条及び第7条により体外診断用医薬品の製造業の登録を受けたものとみなされる者（以下「みなし体外診断用医薬品製造業者」という。）における製造業登録番号については、「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日付け薬食機参発0821第1号、薬食安発0821第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知）による新たに付番された登録番号を用いること。