

医療機器の承認，認証，届出制度

製造販売の承認，認証，届出は，

医療機器の製造販売に先立って行われる手続き

医療機器を製造（輸入）販売する為には，

それらに伴う業許可を取得し，

製品ごとに，クラス分類に応じた

届出または承認もしくは認証の取得を要する

- ・**クラスI**: 製造販売届

- ・**クラスII** 指定管理医療機器

- ・（適合性認証基準があり，基準に適合するもの）: 製造販売認証

- ・ 上記以外: 製造販売承認

- ・**クラスIII, IV**: 製造販売承認

- ・クラスIIに該当する医療機器であっても，

新規性があるものについては，厚生労働大臣の承認が必要

- ・承認取得後は，承認整理をして製造販売届書の提出が必要

医療機器の承認, 認証, 届出制度

提出先と権限者



- **製造販売届**: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
受理権者－機構理事長
- **製造販売認証申請**: 国の指定する第三者認証機関
認証権者－認証機関の長
- **製造販売承認申請**: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
承認権者－厚生労働大臣

製造販売業許可

医療機器を製造販売，もしくは輸入販売するためには，
医療機器製造販売業許可が必要

製造販売業許可は，1法人に1つ
(例：第1種と第2種を同時に取得不可)

許可権者は，総括製造販売責任者の常駐する
事業所のある都道府県の知事

製造販売業許可の種類は，
取り扱うことのできる医療機器により3種類ある．

第1種 クラスⅢ，Ⅳ，(クラスⅠ，Ⅱも扱える)

第2種 クラスⅡ，(クラスⅠも扱える)

第3種 クラスⅠ

製造許可

医療機器の製造を行うための許可

製造所単位で取得する必要あり

許可権者は、製造所の所在する都道府県の知事
次の区分がある。

- 一般
- 滅菌
- 生物由来
- 包装・表示・保管

施設は、薬局等構造設備規則へ要適合

修理業許可

医療機器の修理を行うための許可
修理を行う作業所ごとに取得する必要
修理できる品目に応じた区分
(厚生労働省令で定める区分「修理区分」)の許可が必要
(根拠:薬機法第40条の2)

製造業者が製造した品目を
その製造所において修理する場合には、
修理業許可は必要ない

管理医療機器等販売業(賃貸業)許可

高度管理医療機器等販売業(賃貸業)許可

高度管理医療機器および特定保守管理医療機器*を
一般もしくは医療機関に対して、
販売・賃貸・授与等を行うためには、
薬機法第39条に基づき、
「高度管理医療機器等販売業許可」が必要
営業所ごとに許可を得る必要
許可権者は、営業所の所在する都道府県の知事

管理医療機器販売業(賃貸業)届

管理医療機器を販売するためには、
原則として都道府県に対して販売業の届出が必要

*特定保守管理医療機器(「高度管理医療機器等」という)

複雑な薬機法

医療機器を開発し、実用化するためには、
技術開発に加えて、
複雑な法的問題を解決しなければならない
法的問題も意識しながら技術開発を行うことが必要