

# 医療機器製造業について

医療機器の製造を行う場合、製造所ごとに医療機器製造業の登録が必要となります。

## 1 医療機器製造業の登録が必要となる工程

製造工程	医療機器の種類			
	医療機器 (右以外)	一般医療機器	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	○	○	×	○

※登録の範囲の考え方等については、下記の通知を参照してください。

- ・「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」  
(H26.10.3 付薬食機参発 1003 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官通知)
- ・「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いに関する質疑応答集 (Q&A) について」  
(H26.10.20 付薬食機参発 1020 第 4 号厚生労働省大臣官房参事官通知)

## 2 登録の要件

製造業の登録を取得するには、人的要件（製造所に常時配置しなければならない有資格者（責任技術者）の基準）を満たさなければなりません。

責任技術者の資格（医薬品医療機器等法施行規則第 114 条の 5 2）

製造所の種類	要件
下記以外	大学若しくは高等専門学校で、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
	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
	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

一般医療機器 のみを製造する 製造所	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
	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
設計のみを行う 製造所	製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者

### 3 登録申請の方法

「医療機器製造業の登録申請について」をご覧ください。

### 4 製造業登録後の遵守事項について

製造業の登録を取得するための直接的な条件ではありませんが、医療機器に係る製造管理及び品質管理の方法については、QMS 省令が基準として適用されています。また、すべての医療機器に QMS 省令が適用されるとともに、承認（認証）品目の場合は、製造所が QMS 適合性調査に適合していなければ、製造販売業者は承認（認証）を取得できませんので、結果的に製造業者が遵守しなければならない事項です。

QMS については、下記のホームページを参照してください。

「各種関連通知 QMS 関係」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ）

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0039.html>

### 5 問い合わせ先

福岡県保健医療介護部 薬務課 生産指導係

福岡市博多区東公園 7-7

TEL：092-643-3286

FAX：092-643-3305