

## 医療機器等製造業登録及び医療機器修理業許可調査等実施要領

### (目的)

第 1 条 この要領は、埼玉県保健医療部薬務課で実施する医薬品、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「法」という。）に基づく医療機器若しくは体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の製造業の登録又は医療機器の修理業の許可（以下「医療機器製造業等」という。）等に係る調査事務の取扱いを定め、その適正、かつ効率的な運用を図ることを目的とする。

### (適用範囲)

第 2 条 本要領は、次の各号に掲げる医療機器製造業等に係る調査に適用する。

- (1) 法第 23 条の 2 の 3 第 1 項の規定に基づく医療機器等の製造業の登録の申請
- (2) 法第 23 条の 2 の 3 第 3 項の規定に基づく医療機器等の製造業の登録の更新申請
- (3) 法第 23 条の 2 の 16 第 2 項（第 40 条の 3 において準用する場合を含む。）の規定に基づく変更の届出（構造設備の変更に係るものに限る。以下同じ。）
- (4) 法第 40 条の 2 第 1 項の規定に基づく医療機器の修理業の許可の申請
- (5) 法第 40 条の 2 第 3 項の規定に基づく医療機器の修理業の許可の更新申請
- (6) 法第 40 条の 2 第 5 項の規定に基づく医療機器の修理区分変更又は追加の許可の申請
- (7) 法第 69 条の規定に基づく立入検査等

### (調査担当)

第 3 条 本要領に基づく調査事務については、医療機器等生産指導担当が行うものとする。なお、本条の規定に関わらず、必要に応じて、医薬品化粧品生産指導担当が調査を行うことができる。

(調査の種類)

第4条 前条で規定する調査担当は、第2条各号に規定する申請等を受けたときは、標準処理期間を勘案して、速やかに法第23条の2の3第4項の基準に該当するかどうかについて次のとおり調査を行うものとする。

- (1) 第2条の申請については、実地調査とする。ただし、経営主体が変更される場合で、製造所の場所の変更がなく、かつ、過去2年以内に実地調査により製造所の場所の確認を行っている場合には書面調査とすることができる。
- (2) 第2条(2)の申請については、実地調査とする。ただし、過去2年以内に実地調査により製造所の場所を確認している場合には書面調査とすることができる。
- (3) 第2条(3)の届出については、書面調査とする。ただし、必要に応じて実地調査を行うものとする。
- (4) 第2条(4)の申請については、実地調査とする。ただし、経営主体が変更される場合で、構造設備の主要部分の変更（建造物の新設及び増改築、修理作業場所の増設等をいう。）がなく、かつ、過去2年以内に実地調査により構造設備の確認を行っている場合には書面調査とすることができる。
- (5) 第2条(5)の申請については、実地調査とする。ただし、過去2年以内に実地調査により構造設備の確認を行っている場合には書面調査とすることができる。
- (6) 第2条(6)の申請については、実地調査とする。ただし、構造設備の主要部分の変更がない場合には書面調査とすることができる。

(申請書等の受理)

第5条 第2条各号に規定する申請等は、法に定めるところによるほか、申請者が許可を受けようとする日（更新の申請の場合は、許可の有効期間の終期）の概ね2ヶ月前までに受けることとする。

(医療機器等製造業の登録の申請)

第6条 登録申請は、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「規則」という。）第114条の9第1項の規定に関わらず、当面の間、申請書を正副2通提出することによって行うものとする。

2 前項の申請書には、規則第114条の9第2項に掲げる書類を添付するものとするほか、当面の間、次に掲げる書類を参考資料として提出するものとする。

- (1) 製造予定品目一覧
- (2) 製造所付近略図（当該製造所への案内図）

3 第1項の申請書に添付する、規則第114条の9第2項第5号で定める「製造所の場所を明らかにした図面」は、次に掲げる書類とする。

- (1) 製造所敷地内の建物の配置図
- (2) 製造所平面図

(医療機器等製造業の登録の更新申請)

第 7 条 登録の更新申請は、規則第 114 条の 13 第 1 項の規定に関わらず、当面の間、申請書を正副 2 通提出することによって行うものとする。

2 前項の申請書には、規則第 114 条の 13 第 2 項の規定に基づき、登録証又はみなし登録に係る許可証を添付（正本には原本、副本には写しを添付）するほか、当面の間、次に掲げる書類を参考資料として提出するものとする。

- (1) 製造所の場所を明らかにした図面
- (2) 製造品目一覧
- (3) 製造所付近略図（当該製造所への案内図）

3 前項第 1 号の参考資料の取扱いについては、前条第 3 項を準用する。

（医療機器修理業の許可の申請）

第 8 条 許可申請は、規則第 180 条第 1 項の規定に関わらず、当面の間、申請書を正副 2 通提出することによって行うものとする。

2 前項の申請書には、規則第 180 条第 2 項に掲げる書類を添付するものとする。この場合、同項第 1 号で定める「事業所の構造設備に関する書類」は、「構造設備の概要一覧表」とし、別添として次に掲げる書類を添付する。

- (1) 事業所付近略図（当該事業所への案内図）
- (2) 事業所敷地内の建物の配置図
- (3) 事業所平面図
- (4) 修理設備器具一覧表
- (5) 試験検査設備器具一覧表
- (6) 他の試験検査機関等を利用する場合は、当該機関等における医薬品製造業等の許可の有無に応じて、それぞれ次に掲げる書類

ア 許可を有する場合、許可証の写し（当該機関等の許可番号を示すことにより、薬務課で許可台帳が確認できる場合を除く。）

イ 許可を有しない場合利用関係を証する書面の写し

（医療機器修理業の許可の更新申請）

第 9 条 許可の更新申請は、規則第 185 条第 1 項の規定に関わらず、当面の間、申請書を正副 2 通提出することによって行うものとする。

2 前項の申請書には、規則第 185 条第 2 項の規定に基づき、許可証を添付（正本には原本、副本には写しを添付）するほか、当面の間、事業所の構造設備に関する書類を参考資料として添付するものとする。

3 前項の参考資料の取扱いについては、第 8 条第 2 項を準用する。

(医療機器修理区分の追加(変更)許可の申請)

- 第10条 修理区分の変更又は追加許可の申請は、規則第186条第1項の規定に関わらず、申請書を正副2通提出することによって行うものとする。
- 2 前項の申請書には、規則第186条第2項の規定に掲げる書類を添付するものとする。同項第1号の許可証について、区分追加の際は写しを、区分変更の際は原本を添付する。また、同項第2号で定める「事業所の構造設備に関する書類」として添付する書類は、第8条第2項を準用する。

(医療機器修理業の変更届)

- 第11条 変更届は、正本1通提出することによって行うものとし、事業所の構造設備に関する書類を添付するものとする。
- 2 前項の添付書類の取扱いについては、第8条第2項を準用する。

(調査の実施方法)

- 第12条 第4条に規定する調査の実施方法は次のとおりとする。
- (1) 調査日数については、原則1日とする。
- (2) 調査人数については、原則2名以上の薬事監視員とする。

(設備基準の評価方法)

- 第13条 医療機器の修理業の構造設備については、薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)第5条の規定に基づき評価し、「医療機器修理業チェックリスト」(様式2-3)を使用するものとする。
- 2 前項の評価については、医療機器製造業等の製造管理者又は責任技術者に係る資格要件への適合状況と併せ、業態に応じて、「医療機器等製造業登録調査報告書」(様式2-1)又は「医療機器修理業許可調査報告書」(様式2-2)を使用するものとする。
- 3 第1項又は第2項に基づく評価の結果が「概ね適合」、「要改善」又は「不適合」に該当する場合に使用する文書の様式は、「医療機器製造業等許可・登録調査における改善指示書」(様式2-4)、「医療機器製造業等許可・登録調査における改善計画書」(様式2-5)、「医療機器製造業等許可・登録調査における改善報告書」(様式2-6)に定めるものとする。
- 4 前項の改善指示書の交付伺いは、「医療機器製造業等調査及び立入検査に改善善指示書交付伺い」(様式2-10)の書式を使用し、薬務課長の決裁を受けた後、交付し、改善を求めるものとする。その際、「改善報告書の手引き(許可調査用)」(様式4)を提供する。
- 5 第3項の改善計画書又は改善報告書を収受した場合、「医療機器製造業等調査及び

立入検査における改善報告書・改善計画書の受理伺い」(様式2-11)の書式を使用し、薬務課長の決裁を受けた後、許可処分手続きを進める。

(許可処分等の決定)

第14条 第6条から第9条の申請を許可しようとするときは、次に掲げる文書(案)を作成し、第6条及び第8条の申請は薬務課長の決裁を、第7条、第9条及び第10条の申請は薬務課副課長の決裁を受ける。なお、申請受付から処理終了までの事務処理期間は、「申請に対する処分に係る審査基準及び標準処理期間等」によるものとする。

- (1) 許可証(案)
- (2) 医療機器等製造業登録調査報告書又は医療機器修理業許可調査報告書
- (3) 医療機器修理業チェックリスト又は監視記録カード(様式3)
- (4) 医療機器製造業等許可・登録調査における改善指示書
- (5) 医療機器製造業等許可・登録調査における改善計画書
- (6) 医療機器製造業等許可・登録調査における改善報告書

※ただし、(4)、(5)、(6)は該当する場合のみ

2 第10条の区分追加(変更)許可申請を許可しようとするときは、前項の規定を準用するものとする。この場合において、前項(1)許可証(案)とあるのは「区分追加許可書(案)」とする。また、修理区分追加(変更)許可において、実地調査を実施した場合は、「医療機器修理業チェックリスト」を使用する。書面調査の場合は、直近の実地調査の「医療機器修理業チェックリスト」又は「監視記録カード」の写しを使用する。

(許可証及び許可書の交付)

第15条 前条で決裁を受けた各文書について、それぞれ次のとおり交付する。

- (1) 第6条から第9条の申請に対しては、知事印と契印(割印)を押した許可証
- (2) 第10条の区分追加(変更)許可申請に対しては、知事印と契印(割印)を押した「区分追加(変更)許可書」に申請書の副本を添付し、抜穴する。抜穴は、許可書の左上に「S A I . 年(和暦の2ケタ) . B」とする。

(申請等書類等の管理)

第16条 文書受付台帳を備え、申請等に係わる処理過程を記録するものとする。また、各申請に係る副本については、許可証の写し又は区分追加(変更)許可書の写しと共に、台帳に綴ることとする。

(立入検査等の取扱い)

第17条 法第69条の規定に基づく立入検査等については、第12条及び第13条を準用することができる。この場合において、第13条第3項の改善指示書の書式につ

いては、「医療機器製造業等立入検査等における改善指示書」様式2-7)、改善計画書の書式については、「医療機器製造業等立入検査等における改善計画書」(様式2-8)、改善報告書の書式については、「医療機器製造業等立入検査等における改善報告書」(様式2-9)の書式を使用することとする。また、改善を指示した際、「改善報告書の手引き(立入検査用)」(様式5)を提供する。

2 第2条(7)に係る実地調査を行った場合は、「監視記録カード」を作成し、副課長の確認を受けることとする。

#### 附 則

この要領は、平成26年11月25日から施行する。

#### 附 則

この要領は、平成30年4月1日から施行する。

#### 別添

- 様式2-1 医療機器等製造業登録調査報告書
- 様式2-2 医療機器修理業許可調査報告書
- 様式2-3 医療機器修理業チェックリスト
- 様式2-4 医療機器製造業等許可・登録調査における改善指示書
- 様式2-5 医療機器製造業等許可・登録調査における改善計画書
- 様式2-6 医療機器製造業等許可・登録調査における改善報告書
- 様式2-7 医療機器製造業等立入検査等における改善指示書
- 様式2-8 医療機器製造業等立入検査等における改善計画書
- 様式2-9 医療機器製造業等立入検査等における改善報告書
- 様式2-10 医療機器製造業等調査及び立入検査に改善指示書交付伺い
- 様式2-11 医療機器製造業等調査及び立入検査における改善報告書・改善計画書の受理伺い

#### <製造販売業と共通様式>

- 様式3 監視記録カード
- 様式4 改善報告書の手引き(許可調査用)
- 様式5 改善報告書の手引き(立入検査用)