

医療機器等製造販売業許可等に係る調査事務処理要領

(目的)

第1条 この要領は、埼玉県保健医療部薬務課が行う医薬品、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。）の製造販売業の許可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。

(調査の分類及び法的根拠)

第2条 調査は、法で規定する医療機器等の製造販売業の許可に係る申請又は届出（以下、「申請等」という。）に基づき当該施設に対して実施する調査と法第69条の規定に基づく立入検査に分類される。本要領は、次の各号に掲げる医療機器等製造販売業に係る調査に適用する。

- 一 法第23条の2第1項の規定に基づく許可の申請
- 二 法第23条の2第4項の規定に基づく許可の更新申請
- 三 法第23条の2の16第1項の規定に基づく変更の届出
- 四 法第69条の規定に基づく立入検査等

(調査の方法)

第3条 本要領に基づく調査については、原則医療機器等生産指導担当の薬事監視員が行うものとする。ただし、必要に応じて、医薬品化粧品生産指導担当の薬事監視員が調査を行うことができる。

- 2 調査は、原則2名以上で行う。
- 3 調査は、原則、実地で行うものとする。ただし、以下に該当する場合は、書面による調査に代えることができる。
 - 一 前条第1号の申請については、経営主体が変更される場合で、製造販売業の体制に変更がなく、かつ、過去2年以内に実地調査により許可基準に適合していることを確認した場合
 - 二 前条第2号の申請については、製造販売業の体制に変更がなく、かつ、過去2年以内に実地調査により許可基準に適合していることを確認した場合
 - 三 前条第3号の届出については、主たる機能を有する事務所の所在地の変更届出以外の場合
- 4 調査の日数については、実地の場合は、原則1日とする。

(申請等の受理)

第4条 第2条1号から3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、有効期間の終期）の概ね3か月前に受けることとする。

(医療機器等製造販売業の許可の申請)

- 第5条 第2条第1号の申請は、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2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2第3項で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。
- 一 製造販売予定品目一覧
 - 二 案内図

(医療機器等製造販売業の許可の更新申請)

- 第6条 第2条第2号の申請は、規則第114条の6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6第2項及び第3項で規定する書類のほか、当面の間、参考資料として次に掲げる書類を添付するものとする。
- 一 製造販売品目一覧
 - 二 製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に関する書類
 - 三 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
 - 四 案内図

(変更の届出)

- 第7条 第2条第3号の届出は、変更届を、正本1通提出することによって行うものとする。
- 2 主たる機能を有する事務所の所在地の変更の場合は、規則第114条の6第3項で規定する書類のほか、当面の間、前項の届書に参考資料として次に掲げる書類を添付するものとする。
- 一 案内図

(適合性の評価方法)

- 第8条 法第23条の2の2第1項第1号に基づく基準（以下「QMS体制省令」という。）への適合性の評価については、「医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令について」（平成26年9月11日付け薬食監麻発0911第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）の記の「5. 評価基準」により評価するものとする。
- 2 法第23条の2の2第1項第2号に基づく基準（以下「GVP省令」という。）への適合性の評価については、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する適合性評価について」（平成26年9月30日付け薬食安発0930第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により行うものとする。

- 3 前2項の評価については、医療機器等製造販売業の総括製造販売責任者に係る資格要件への適合状況と併せ、「医療機器等製造販売業許可調査報告書」（様式1-1）、「QMS体制省令チェックリスト」（様式1-2）、「選任製造販売業用QMS体制省令チェックリスト」（様式1-3）、「GVP省令チェックリスト（様式1-4）」を使用するものとする。
- 4 第1項に基づく評価の結果が「要改善」又は「不適合」に該当する場合、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」に該当する場合は、対象業者に対して改善を指示する。
- 5 前項の改善指示については、「医療機器等製造販売業許可調査等における改善指示書交付伺い」（様式1-11）により、薬務課長の決裁を受けた後、「医療機器等製造販売業許可調査における改善指示書」（様式1-5）を交付して、改善を求めるものとする。
- 6 前項の指示に対する改善確認は、「医療機器等製造販売業許可調査における改善計画書」（様式1-6）又は「医療機器等製造販売業許可調査における改善報告書」（様式1-7）の提出により行うものとし、「医療機器等製造販売業許可調査等における改善報告書・改善計画書の受理伺い」（様式1-12）により、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9条 第5条及び第6条の申請を許可しようとするときは、次に掲げる文書を作成し、第5条の申請は薬務課長の決裁を、第6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。

- 一 許可証（案）
 - 二 医療機器等製造販売業許可調査報告書（様式1-1）
 - 三 QMS体制省令チェックリスト（様式1-2）又は選任製造販売業用QMS体制省令チェックリスト（様式1-3）
 - 四 GVP省令チェックリスト（様式1-4）
 - 五 医療機器等製造販売業許可調査における改善指示書（様式1-5）
 - 六 医療機器等製造販売業許可調査における改善計画書（様式1-6）
 - 七 医療機器等製造販売業許可調査における改善報告書（様式1-7）
- ※ただし、5号から7号は該当する場合のみ

（許可証の交付）

第10条 前条で決裁を受けた各申請について、知事印と契印（割印）を押した許可証を申請者に交付する。

（申請等書類等の管理）

第11条 文書管理台帳を備え、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、許可証の写しと共に、担当が有する台帳に綴ることとする。

(立入検査等の取扱い)

- 第12条 第2条第4号の立入検査等については、第8条を準用することができる。
- この場合において、第8条第5項の改善指示書については、「医療機器等製造販売業立入検査等における改善指示書」（様式1-8）を、同条第6項の改善確認については、「医療機器等製造販売業立入検査等における改善計画書」（様式1-9）及び「医療機器等製造販売業立入検査等における改善報告書」（様式1-10）をそれぞれ使用することとする。
- 2 第2条に係る実地調査を行った場合は、第9条に定めた文書のほか、「監視記録カード」（様式3）を作成し、課長又は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。

附 則

この要領は、令和6年3月18日から施行する。

別添

- 様式1-1 医療機器等製造販売業許可調査報告書
- 様式1-2 QMS体制省令チェックリスト
- 様式1-3 選任製造販売業用QMS体制省令チェックリスト
- 様式1-4 GVP省令チェックリスト
- 様式1-5 医療機器等製造販売業許可調査における改善指示書
- 様式1-6 医療機器等製造販売業許可調査における改善計画書
- 様式1-7 医療機器等製造販売業許可調査における改善報告書
- 様式1-8 医療機器等製造販売業立入検査等における改善指示書
- 様式1-9 医療機器等製造販売業立入検査等における改善計画書
- 様式1-10 医療機器等製造販売業立入検査等における改善報告書
- 様式1-11 医療機器等製造販売業許可調査等における改善指示書交付伺い
- 様式1-12 医療機器等製造販売業許可調査等における改善報告書・改善計画書の受理伺い

<製造業等と共通様式>

- 様式3 監視記録カード