

第百四条	選任製造販売業者	法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者(以下「選任製造販売業者」という。)
	外国特例承認取得者	外国指定管理医療機器製造等事業者
第百五条第一項	第十九条の三	第二十三条の三第二項
第百五条第二項	第十九条の三	第二十三条の三第二項
	正本一通及び副本二通	正副二通
第百五条第三項	厚生労働大臣	登録認証機関
第百六条第一項各号列記以外の部分	外国特例承認取得者	法第二十三条の二の認証を受けた外国指定管理医療機器製造等事業者(以下「外国特例認証取得者」という。)
第百六条第一項第一号	第十九条の二第一項	第二十三条の二第一項
	承認	認証
	第十九条の二第五項	第二十三条の二第四項
	第十四条第九項	第二十三条の二第一項
第百六条第一項第二号	第十九条の二の規定による承認の申請に際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請に際して提出した資料の写し及び法第十九条の四において準用する法第十四条の六の規定における再評価	第二十三条の二の規定による認証
第百六条第二項	外国特例承認取得者	外国特例認証取得者
	第百五条第一号	第百十八条第三項において準用する第百五条第一号
第百七条及び第百十条第二項	外国特例承認取得者	外国特例認証取得者
第百十条第三項	第百一条各号列記以外の部分ただし書	第百十八条第一項において準用する第百一条各号列記以外の部分ただし書

様式第二十二（三）（第三十八条関係）

収入  
印紙

医療機器製造販売承認申請書

類	別			
名称	一般的名称			
	販売名			
使用目的、効能又は効果				
形状、構造及び原理				
原材料又は構成部品				
品目仕様				
操作方法又は使用方法				
製造方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原材料の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、医療機器の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

厚生労働大臣  
都道府県知事 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、令第80条第2項第5号に規定する厚生労働大臣の指定する医療機器の承認の申請書以外の申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 6 販売名欄には、販売名のあるときのみ記載すること。
- 7 製造販売品目が外国から輸入される細胞組織医療機器であるときは、製造方法欄に当該品目の輸入先の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における販売名を記載すること。
- 8 貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医療機器又は特に有効期間を定める必要のある医療機器についてのみ記載すること。
- 9 製造方法欄にそのすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 10 製造販売する品目の製造所欄又は原材料の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 11 許可区分又は認定区分欄については、第26条第5項又は第36条第4項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 12 法第14条の3第1項の規定により法第14条第1項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第二十五（二）（第五十条関係）

医療機器適合性調査申請書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
調査を受けようとする製造所の名称		
調査を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日		
申請品目	類別	
	一般的名称	
	販売名	
	承認申請受付番号又は承認番号	
	承認申請年月日又は承認年月日	
調査手数料金額		
備考		

上記により、医療機器の適合性調査を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）



独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿  
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄については、第 26 条第 5 項又は第 36 条第 4 項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 5 備考欄には製造所に係る製造業者の氏名又は名称及び住所又は所在地を記載すること。
- 6 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、薬事法関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十四（一）（第百十五条関係）

指定管理医療機器製造販売認証申請書

類	別			
名称	一般的名称			
	販売名			
使用目的、効能又は効果				
形状、構造及び原理				
原材料又は構成部品				
品目仕様				
操作方法又は使用方法				
製造方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原材料の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、指定管理医療機器の製造販売の認証を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）



登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用いて、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造販売する品目の製造所欄又は原材料の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 5 許可区分又は認定区分欄については、第26条第5項又は第36条第4項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 各欄に記載する事項のすべてを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第六十七（一）（第百十八条関係）

指定管理医療機器 適合性調査 申請書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
調査を受けようとする製造所の名称		
調査を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日		
申請品目	類 別	
	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	認証申請受付番号又は認証番号	
	認証申請年月日又は認証年月日	
調査手数料金額		
備 考		

上記により、指定管理医療機器の適合性調査を申請します。

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

⑩

登録認証機関 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄には第26条第5項又は第36条第4項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 調査手数料金額欄については、登録認証機関が定める手数料金額について記載すること。

様式第五十三 (三) (第百二条関係)

外国製造医療機器製造販売承認申請書

類	別			
名称	一般的名称			
	販売名			
使用目的、効能又は効果				
形状、構造及び原理				
原材料又は構成部品				
品目仕様				
操作方法又は使用方法				
製造方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原材料の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、外国製造医療機器の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

住所 邦文 \_\_\_\_\_

外国文  
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 邦文 \_\_\_\_\_ (印)又は署名

外国文  
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任製造販売業者

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) (印)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本のみはり、消印をしないこと。
- 5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 6 販売名欄には、販売名のあるときのみ記載すること。
- 7 製造方法欄にそのすべて記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 8 貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医療機器又は特に有効期間を定める必要がある医療機器についてのみ記載すること。
- 9 法第20条において準用する法第14条の3第1項の規定により法第19条の2の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第五十七（二）（第百十一条関係）

外国製造医療機器適合性調査申請書

主たる機能を有する事務所の名称	
主たる機能を有する事務所の所在地	
製造販売業の許可番号及び年月日	
調査を受けようとする製造所の名称	
調査を受けようとする製造所の所在地	
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）	
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分	
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日	
申請品目	類 別
	一 般 的 名 称
	販 売 名
	承認申請受付番号又は承認番号
	承認申請年月日又は承認年月日
調 査 手 数 料 金 額	
備 考	

上記により、外国製造医療機器の適合性調査を申請します。

年 月 日

住 所 邦文  
 \_\_\_\_\_  
 外国文  
 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）  
 邦文 ㊟又は署名

氏 名 邦文  
 \_\_\_\_\_  
 外国文  
 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任製造販売業者

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） ㊟

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄及び製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄については、第 26 条第 5 項又は第 36 条第 4 項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

- 6 薬事法関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。



様式第六十四（三）（第百十五条関係）

外国製造指定管理医療機器製造販売認証申請書

類	別			
名称	一般的名称			
	販売名			
使用目的、効能又は効果				
形状、構造及び原理				
原材料又は構成部品				
品目仕様				
操作方法又は使用方法				
製造方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
目の製造所				
原材料の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、外国製造指定管理医療機器の製造販売の認証を申請します。

年 月 日

住所 邦文  
 外国文  
 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名 邦文 ㊟又は署名  
 外国文  
 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任した製造販売業者

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） ㊟

登録認証機関 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、正副2通を提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと記載すること。
- 4 製造販売する品目の製造所欄又は原材料の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 5 許可区分又は認定区分欄については、第26条第5項又は第36条第4項の各号のいずれに該当するかを記載すること
- 6 各欄に記載する事項のすべてを記載できない場合にあつては、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第六十七（三）（第百十八条関係）

外国製造指定管理医療機器 適合性調査 申請書

調査を受けようとする製造所の名称		
調査を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日		
申請品目	類 別	
	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	認証申請受付番号又は認証番号	
	認証申請年月日又は認証年月日	
調 査 手 数 料 金 額		
備 考		

上記により、外国製造指定管理医療機器の適合性調査を申請します。  
年 月 日

住 所 邦文 \_\_\_\_\_  
外国文  
( 法人にあつては、主  
たる事務所の所在地 )

氏 名 邦文 \_\_\_\_\_ (印)又は署名  
外国文  
( 法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名 )

選任した製造販売業者

住所 ( 法人にあつては、主  
たる事務所の所在地 )

氏名 ( 法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名 ) (印)

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄には第26条第5項又は第36条第4項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 調査手数料金額欄については、登録認証機関が定める手数料金額について記載すること。

様式第二十三（三）（第四十六条関係）

収入 印紙		医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書			
		承認番号		承認年月日	
類別					
称名	一般的名称				
	販売名				
使用目的、効能又は効果					
形状、構造及び原理					
原材料又は構成部品					
品目仕様					
操作方法又は使用方法					
製造方法					
貯蔵方法及び有効期間					
製造販売する品目の 製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号	
原材料の製造所	名称	所在地	許可又は認定区分	許可又は認定番号	
備考					

上記により、医療機器の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

㊟

厚生労働大臣 殿  
都道府県知事

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本 1 通及び副本 2 通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、令第 80 条第 2 項第 5 号に規定する厚生労働大臣の指定する医療機器の承認事項の一部変更の承認の申請書以外の申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第二十四（二）（第四十八条関係）

医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
変更理由			
備考			

上記により、医療機器の製造販売の承認事項の軽微な変更の届出をします。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

様式第六十五（一）（第百十八条関係）

指定管理医療機器製造販売認証事項一部変更認証申請書

認 証 番 号		認 証 年 月 日		
類 別				
称 名	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
使用目的、効能又は効果				
形状、構造及び原理				
原材料又は構成部品				
品 目 仕 様				
操作方法又は使用方法				
製 造 方 法				
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間				
製造販売する品目の製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原材料の製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備 考				

上記により、指定管理医療機器の製造販売の認証事項の一部変更の認証を申請します。

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

㊟

登録認証機関 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用いて、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十六（一）（第百十八条関係）

指定管理医療機器認証事項軽微変更届書

認 証 番 号		認 証 年 月 日	
類 別			
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
変 更 理 由			
備 考			

上記により、指定管理医療機器の製造販売の認証事項の軽微変更の届出をします。

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

登録認証機関 殿

氏 名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

㊞

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

様式第六十五（三）（第一百八条関係）

外国製造指定管理医療機器製造販売認証事項一部変更認証申請書

認 証 番 号		認 証 年 月 日		
類 別				
名 称	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
使用目的、効能又は効果				
形 状、構 造 及 び 原 理				
原 材 料 又 は 構 成 部 品				
品 目 仕 様				
操 作 方 法 又 は 使 用 方 法				
製 造 方 法				
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間				
製造販売する品 目の製造所	名 称	所 在 地	許 可 区 分 又 は 認 定 区 分	許 可 番 号 又 は 認 定 番 号
原材料の製造所	名 称	所 在 地	許 可 区 分 又 は 認 定 区 分	許 可 番 号 又 は 認 定 番 号
備 考				

上記により、外国製造指定管理医療機器の製造販売の認証事項の一部変更の認証を申請します。

年 月 日

住 所 邦文 \_\_\_\_\_  
 外国文  
 （ 法人にあつては、主  
 たる事務所の所在地 ）

氏 名 邦文 \_\_\_\_\_ ㊟又は署名  
 外国文  
 （ 法人にあつては、名  
 称及び代表者の氏名 ）

選任した製造販売業者

住所（ 法人にあつては、主  
 たる事務所の所在地 ）

氏名（ 法人にあつては、名  
 称及び代表者の氏名 ） ㊟

登録認証機関 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、正本 1 通及び副本 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十六（三）（第百十八条関係）

外国製造指定管理医療機器製造販売認証事項軽微変更届書

認 証 番 号		認証年月日	
類 別			
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
変 更 理 由			
備 考			

上記により、外国製造指定管理医療機器の製造販売の認証事項の軽微変更の届出をします。

年 月 日

住 所 邦文 \_\_\_\_\_  
 外国文  
 （法人にあつては、主  
 たる事務所の所在地）

氏 名 邦文 \_\_\_\_\_ ㊟又は署名  
 外国文  
 （法人にあつては、名  
 称及び代表者の氏名）

選任した製造販売業者

住所（法人にあつては、主  
 たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名  
 称及び代表者の氏名） ㊟

登録認証機関 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。



様式第五十五（三）（第百十一条関係）

収入 印紙		外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書			
		承認番号	承認年月日		
類別					
名称	一般的名称				
	販売名				
使用目的、効能又は効果					
形状、構造及び原理					
原材料又は構成部品					
品目仕様					
操作方法又は使用方法					
製造方法					
貯蔵方法及び有効期間					
製造販売する品目の 製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区 分	許可番号又は認定番 号	
原材料の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区 分	許可番号又は認定番 号	
備考					

上記により、外国製造医療機器の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

年 月 日

住所 邦文 \_\_\_\_\_

外国文  
（法人にあつては、主  
たる事務所の所在地）

氏名 邦文 \_\_\_\_\_ (印)又は署名

外国文  
（法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名）

選任製造販売業者

住所（法人にあつては、主  
たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名） (印)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第五十六（二）（第百十一条関係）

外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
変更理由			
備考			

上記により、外国製造医療機器の製造販売の承認事項の軽微変更の届出をします。  
年 月 日

住所 邦文 \_\_\_\_\_  
外国文  
( 法人にあつては、主たる事務所の所在地 )

氏名 邦文 \_\_\_\_\_ ㊟又は署名  
外国文  
( 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 )

選任製造販売業者

住所 ( 法人にあつては、主たる事務所の所在地 )

氏名 ( 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 ) ㊟

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

○ 厚生労働省令 第 169 号

平成 16 年 12 月 17 日

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第二項第四号及び第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第四号の規定に基づき、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を次のように定める。

平成十六年十二月十七日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

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

目次

第一章 総則（第一条－第三条）

第二章 医療機器製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

第一節 通則（第四条）

第二節 品質管理監督システム（第五条－第九条）

第三節 管理監督者の責任（第十条－第二十条）

第四節 資源の管理監督（第二十一条－第二十五条）

第五節 製品実現（第二十六条－第五十三条）

第六節 測定、分析及び改善（第五十四条－第六十四条）

第三章 医療機器保管等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理（第六十五条－第七十二条）

第四章 生物由来医療機器等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理（第七十三条－第七十九条）

第五章 体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理（第八十条）  
附則

第一章 総則

（趣旨）

第一条 この省令は、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第二項第四号（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

（定義）

第二条 この省令で「製品」とは、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいう。

2 この省令で「構成部品等」とは、製造工程において使用される部品、組立品（製品に使用さ

- れるものに限る。)、原料、材料、容器、被包、表示物(添付文書を含む。以下同じ。)等であつて、製品の一部となるもの及び製品のソフトウェアをいう。
- 3 この省令で「製造用物質」とは、製造工程において中間製品に使用される物(製品の一部となるものを除く。)をいう。
  - 4 この省令で「資材」とは、構成部品等のうち容器、被包及び表示物をいう。
  - 5 この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品、製造用物質及び構成部品等(以下「製品等」という。)の一群をいう。
  - 6 この省令で「試験検査単位」とは、ロットその他これと同等の均質性を有する製品の一群をいう。
  - 7 この省令で「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。
  - 8 この省令で「滅菌医療機器」とは、製造工程において滅菌される医療機器をいう。
  - 9 この省令で「バリデーション」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法(以下「製造手順等」という。)が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。
  - 10 この省令で「清浄区域」とは、製造作業を行う場所(以下「作業所」という。)のうち、構成部品等の秤量及び調製作業を行う場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。
  - 11 この省令で「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。
  - 12 この省令で「細胞組織医療機器」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医療機器をいう。
  - 13 この省令で「ドナー」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する人(臓器の移植に関する法律(平成九年法律第百四号)第六条第二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。)をいう。
  - 14 この省令で「ドナー動物」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。
  - 15 この省令で「工程入力情報」とは、ある工程を実施するに当たって提供される、製造管理及び品質管理のために必要な情報等をいう。
  - 16 この省令で「工程出力情報」とは、ある工程を実施した結果得られる情報等をいう。
  - 17 この省令で「管理監督者」とは、業務を行う役員等製造所の管理監督を行う者をいう。
  - 18 この省令で「品質方針」とは、製品の品質を確保するために管理監督者が定め、表明する基本的な方針をいう。
  - 19 この省令で「品質管理監督システム」とは、製造業者及び法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者(以下単に「外国製造業者」という。)(以下「製造業者等」と総称する。)が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムをいう。
  - 20 この省令で「照査」とは、設定された目標を達成する上での妥当性及び有効性を判定することをいう。
  - 21 この省令で「資源」とは、個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の製造所の業