

3. 調査申請年月日欄

追加的調査申請書が提出された年月日を記載すること。

4. 調査を行った品目欄

(1) 一般的名称欄

追加的調査を行った医療機器等の一般的名称を記載すること。

複数の一般的名称を持つ医療機器等については、それらのうち、区分欄に記載する製品群区分に属する一般的名称を記載すること。この場合において、当該製品群区分に属する一般的名称が複数あるときは、品目の特性、製造販売業者のQMSによる管理状況等を勘案し、より適切と考えられるものを一つ選択すること。

(2) 販売名欄

追加的調査を行った医療機器等の販売名を記載すること。

(3) 承認番号又は認証番号欄

承認等申請に係る追加的調査にあつては、空欄その他承認等の前であることがわかる記載とすること。なお、承認等の日と同日付けで交付する場合は、承認番号又は認証番号を記載しても構わない。

その他の追加的調査にあつては、調査対象品目の承認番号又は認証番号を記載すること。

5. 区分欄

区分欄には、追加的調査を実施する根拠となった基準適合証に記載された区分を記載すること。

6. 製造所欄

QMS適合性調査を行った登録製造所のみを記載することとし、その他の記載要領は、基準適合証に係る本欄の記載要領に準じること。なお、承継に係る追加的調査において製造販売業者のQMSのみを調査した場合等は、本欄は空欄又はそれに類する記載とすること。

7. 基準適合証番号欄

追加的調査を実施する根拠となった基準適合証の番号を記載すること。

8. 追加的調査項目欄

追加的調査を実施する根拠となった規則第114条の33第1項各号（第114条の81又は第118条第1項で準用する場合を含む。）のいずれかを記載すること。

なお、「第114条の81（第118条第1項）で準用する」の部分については、記載を省略しても構わない。

9. 調査結果欄

適合又は不適合の別を記載すること。

10. 備考欄

追加的調査の結果について、特に記載すべき事項がある場合には、本欄に記載すること。

11. 交付日欄

申請者あて追加的調査結果証明書を交付する日を記載することとする。なお、追加的調査結果を判定した後、速やかに追加的調査結果証明書を作成、交付するよう努めることとし、承認等申請（一部変更承認等を含む。）に係る追加的調査にあつては、遅くとも承認等の日までに交付すること。

別紙3

専門的調査に係る書面記載要領

1. 番号

番号は、同時に交付する基準適合証と同じとすること。

2. 申請者欄

申請者たる製造販売業者の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、法人の名称及び代表者の職氏名）を記載すること。

外国特例承認医療機器等に係る品目にあつては、外国特例承認取得者等の住所及び氏名を記載し、その下に選任製造販売業者の住所及び氏名を記載すること。

3. 基準適合証番号欄

同時に交付する基準適合証番号を記載すること。

4. 区分欄

実施した規則第114条の33第1項第1号又は第3号（第114条の81又は第118条第1項で準用する場合を含む。）の区分のいずれかを記載すること。複数の区分について調査を行った場合は、当欄に複数の区分を記載すること。

なお、「第114条の81（第118条第1項）で準用する」の部分については、記載を省略しても構わない。

5. 調査結果欄

適合又は不適合の別を記載すること。

6. 備考欄

専門的調査の結果について、特に記載すべき事項がある場合には、本欄に記載すること。

7. 交付日欄

同時に交付する基準適合証と同一の年月日を記載すること。

薬食機参発1003第1号

平成26年10月3日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官

（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）

（公 印 省 略）

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

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）により、医療機器及び体外診断用医薬品の製造業は登録制に移行され、その取扱いについては、「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」（平成26年8月6日付け薬食発第0806第3号厚生労働省医薬食品局長通知）の第2のIIの3において示しているところです。

今般、製造業の登録の範囲の考え方等を下記のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長及び各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

記

1. 製造業の登録の範囲

改正法による改正後の「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「新法」という。）第23条の2の3第1項に基づき、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法

律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 87 号。以下「改正省令」という。)による改正後の「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「新施行規則」という。)第 114 条の 8 各号に掲げる製造工程が医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録対象となるが、製造工程の具体的な考え方は以下のとおりであること。

(1) 医療機器

①設計

- イ 承認又は認証を要する医療機器の設計開発に関して責任を有する者がいる施設であって、当該設計開発に係る記録を管理している場所を登録すること。
なお、当該登録すべき製造所は、改正省令による改正後の「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」(平成 16 年厚生労働省令第 169 号。以下「QMS 省令」という。)第 30 条から第 36 条までの設計開発に係る規定の適合性について調査を受けることに留意すること。
- ロ イにより選定した設計開発を行う施設が当該医療機器の製造販売業の主たる機能を有する事務所と同一である場合については、当該施設における製造業の登録は必要としないこと。この場合において、QMS 省令の設計開発の規定の適合性については当該製造販売業の主たる機能を有する事務所を対象として調査が行われること。
- ハ 一般医療機器についてのみ設計開発を行う施設は、登録を要しないこととしたこと。

②主たる組立てその他の主たる製造工程

医療機器の製造実態がある施設のうち、当該品目に係る品質管理監督システム又は製品実現について実質的に責任を有する施設を登録すること。

なお、改正法施行前に既に製造販売している品目に関しては、改正法施行前における薬事法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「旧施行規則」という。)第 26 条第 5 項第 1 号又は第 3 号の製造区分の許可又は旧施行規則第 36 条第 4 項第 1 号又は第 3 号の認定を有する製造所から登録対象となる施設を特定することになると考えられること。

③滅菌

滅菌医療機器について、滅菌を行う施設を登録すること。

なお、改正法施行前に既に製造販売している品目に関しては、旧施行規則第 26 条第 5 項第 2 号の製造区分の許可又は旧施行規則第 36 条第 4 項第 2 号の認

定を有する製造所から登録対象となる施設を全て特定することになると考えられること。

④国内における最終製品の保管

最終製品を保管する施設のうち、市場への出荷判定時に製品を保管している施設を登録すること。

なお、改正法施行前に既に製造販売している医療機器に関しては、旧施行規則第26条第5項第4号の製造区分の許可を有する製造所であって、包装又は表示を行った後に他の製造所において市場への出荷判定を行う場合は、包装及び表示を行う製造所は新法下では登録対象とならず、市場への出荷判定を行う製造所を登録することになると考えられること。

(2) 体外診断用医薬品（放射性体外診断用医薬品は除く。）

①設計

イ 承認又は認証を要する体外診断用医薬品の設計開発に関して責任を有する者がいる施設であって、当該設計開発に係る記録を管理している場所を登録すること。なお、当該登録すべき製造所は、QMS省令第30条から第36条までの設計開発に係る規定の適合性について調査を受けることに留意すること。

ロ イにより選定した設計開発を行う施設が当該体外診断用医薬品の製造販売業の主たる機能を有する事務所と同一である場合については、当該施設における製造業の登録は必要としないこと。この場合において、QMS省令の設計開発の規定の適合性については当該製造販売業の主たる機能を有する事務所を対象として調査が行われること。

ハ 承認又は認証が不要な体外診断用医薬品についてのみ設計開発を行う施設は、登録を要しないこととしたこと。

②反応に関与する成分の最終容器への充填工程

反応に関与する成分を直接の容器等へ充填する製造工程を行う施設を登録すること。

なお、改正法施行前に既に製造販売している品目に関しては、旧施行規則第26条第2項第2号の製造区分の許可又は第36条第2項第2号の認定製造所が登録対象になると考えられること。

③国内における最終製品の保管

最終製品を保管する施設のうち、市場への出荷判定時に製品を保管している施設を登録すること。

なお、改正法施行前に既に製造販売している体外診断用医薬品に関しては、旧施行規則第 26 条第 2 項第 3 号の製造区分の許可を有する製造所であって、包装又は表示を行った後に他の製造所において市場への出荷判定を行う場合は、包装及び表示を行う製造所は新法下では登録対象とならず、市場への出荷判定を行う製造所を登録することになると考えられること。

(3) 放射性体外診断用医薬品

①設計

上記(2)①と同様であること。

②反応に関与する成分の最終容器への充填工程以降の全ての製造工程

上記(2)②の製造工程から上記(2)③の最終製品を出荷するために保管するまでの工程における全ての施設を登録すること。

なお、改正法施行前に既に製造販売している品目に関しては、旧施行規則第 26 条第 2 項第 1 号の製造区分の許可又は第 36 条第 2 項第 1 号の認定製造所が登録対象になると考えられること。

2. 医療機器の責任技術者又は体外診断用医薬品の管理者

(1) 医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所は、製造業者が設計にかかる部門の責任者として規定する者を医療機器責任技術者とすることができること(新施行規則第 114 条の 53 第 3 項)。その他の医療機器の製造所における責任技術者の資格要件については従来と同様であること(同条第 1 項及び第 2 項)。

(2) 体外診断用医薬品の製造所における管理者は、従来どおり薬剤師であること(新法第 23 条の 2 の 14 第 5 項)。体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみを行う製造所の管理者については、他の体外診断用医薬品の製造所の管理者との兼務が可能であること。ただし、設計のみを行う製造所及び他の製造所における業務に支障を生じない範囲とすること。

3. 修理業の特例

改正後の「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令」(昭和 36 年政令第 11 号)第 56 条により、原則として医療機器の製造業者が自ら製造する医療機器を修理する場合について修理業に関する規定が適用されないこととされているが、医療機器の製造工程のうち設計又は最終製品の保管のみを行う場合は修理業の特例が適用されないため、修理業の許可が必要となること(新施行規則第 196 条)。実際に修理業の特例が適用されるかどうかについては、品目ご

とに承認書、認証書又は製造販売届に記載される製造所の製造工程等の情報に基づき判断されることになること。

4. その他

- (1) 製造業の登録については、医療機器製造業又は体外診断用医薬品製造業として登録されるため、例えば、1.(1)①から④までの製造工程のうち複数の製造工程を行う施設については、医療機器製造業として登録するのみで、製造所の責任技術者は1人置くことでよいこと。
- (2) 改正法附則第4条及び第7条により医療機器の製造業の登録を受けたものとみなされる者（以下「みなし医療機器製造業者」という。）における製造業登録番号については、改正前の許可番号又は認定番号を用いること。ただし、地方厚生局から許可を受けている施設については、登録権者が知事に移行することから、許可番号の読替え等により新たに登録番号を付番することになるが、具体的には該当する製造業者や当該製造所の所在地の都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛てに直接連絡して調整するものであること。この場合、改正法施行後は新たに付番された登録番号を用いること。
- (3) 改正法附則第4条及び第7条により体外診断用医薬品の製造業の登録を受けたものとみなされる者（以下「みなし体外診断用医薬品製造業者」という。）における製造業登録番号については、「体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出等について」（平成26年8月21日付け薬食機参発0821第1号、薬食安発0821第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知）による新たに付番された登録番号を用いること。

薬食機参発1020第4号

平成26年10月20日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（公印省略）

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

医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録の範囲等については、「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」（平成26年10月3日付け薬食機参発1003第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）により通知したところです。

今般、製造業の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長及び各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

製造業の取扱いに関する質疑応答集 (Q&A)

※ 「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号)による改正前の薬事法(昭和 35 年法律第 135 号)を「旧法」と、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 87 号。以下「整備省令」という。)による改正後の「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」を「新施行規則」という。また、整備省令による改正後の「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」(平成 16 年厚生労働省令第 169 号)を「QMS 省令」と、QMS 省令への適合性に係る調査を「QMS 調査」という。

1. 登録範囲について

Q 1 「設計」の製造所の登録対象は、QMS 省令第 30 条から第 36 条までの規定(参考: IS013485 :2003 7.3 項)に基づき、医療機器等の設計開発を主として実施する者のいる施設、又は設計開発について主として説明する責任を有する者がいる施設であって、当該設計開発に係る記録を管理している場所と考えてよいか。

A 1 貴見のとおりである。現時点で当該製品の設計開発に関する責任を有する者がいる施設であって、当該設計開発に係る記録を管理しているなど、QMS 調査により設計開発プロセスの適合性を証明することが可能な施設を登録すること。例えば、設計開発業務の一部は他社に委託しているが、設計開発に関する責任を有する者が設計開発プロセス全体を統括し、設計開発に関する文書を管理している場所が別であれば、その施設の場所を登録することとなる。

Q 2 旧法により既に承認又は認証を受けている品目の場合、承認書又は認証書の製造方法欄に「主たる設計を行った事業者の氏名又は名称」を記載しているが、現時点においても当該事業者が設計開発に関して責任を担っている場合は、当該事業者の施設を登録することでよいか。

A 2 貴見のとおりである。当該事業者において設計開発に関して QMS 調査を受けることができる施設を登録すること。なお、過去に承認又は認証された品目(旧法における設計開発管理医療機器を除く。)であって、その後適切に設計開発を移管したことにより、現在の設計開発に責任を有する組織が当初の設計時の責任組織と異なっている場合等については、承認書又は認証書に記載された当該事業者ではなく、現在設計開発に関して責任を有する者がいる施設であって、当該設計開発に係る記録を管理している場所を登録することとなる。

Q 3 「設計」の製造所については、設計開発に関して責任を有する者の施設を登録することになるが、品目ごとに設計の製造所が 1 か所特定されるという理解でよいか。

A 3 貴見のとおりである。多くの場合 1 か所を登録することになると考えられる。

Q 4 一つの承認（認証）申請書の品目について、別法人となる2つの外国企業からそれぞれ製品を輸入しており、輸入される製品ごとにそれぞれ別法人が設計開発の責任を有している。この場合、当該品目について「設計」の製造所は2か所登録することになるか。

A 4 貴見のとおりである。申請品目に関して設計の責任を有する施設が複数あれば、それぞれ登録することとなる。

Q 5 医療機器について、設計を行う製造所が、主たる組立てその他の主たる製造工程（以下「主たる組立て」という。）や「滅菌」の製造所と同一である場合であっても、別途、「設計」の製造所としての登録が必要となるのか。

A 5 登録は製造工程ごとではなく「医療機器製造業」又は「体外診断用医薬品製造業」として登録されるため、既に「医療機器製造業」として登録を受けている製造所であれば、医療機器の設計に関して別途登録を受ける必要はない。

Q 6 設計を行う施設が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と同一の場合は、製造所の登録が不要とされているが、当該施設においては製造所の責任技術者又は管理者の設置も不要となるのか。

A 6 製造所の責任技術者又は管理者としての設置は不要であるが、設計開発における責任技術者等と同等の責任者を社内で明確にしておくこと。なお、この場合、設計に係るQMS調査を製造販売業者の主たる機能を有する事務所で受けることに留意すること。

Q 7 設計を行う施設が製造販売業者の主たる機能を有する事務所の別館にあり、所在地が異なる場合は、当該施設の登録が必要になるのか。

A 7 所在地が異なる場合は、別に製造所としての登録が必要となる。

Q 8 設計開発業務の一部を他の業者に委託する場合は、委託先の施設を別途登録することが必要になるのか。

A 8 設計開発業務の一部を委託しても、設計開発プロセスに関する責任の所在が変わらず、委託元である場合は、委託先の施設を別途登録する必要はない。

Q 9 一つの承認（認証）申請書の品目であって、本体と付属品（構成品）を併用して用いる人工心肺システム等の「システム品」について、本体と付属品の設計が別の施設で実施されているが、システム品全体の設計に関しては本体の設計に係る施設において責任を有している。この場合、「設計」の製造所としては本体の設計に係る施設を登録することでよいか。

A 9 貴見のとおりである。例えば、最終製品たるシステム品として設計開発管理が行われている場合であって、本体の設計に係る施設において、システム品及び付属品の設計検証等の記録が管理されており、当該施設でQMS省令第30条から第36条までの設計開発に係る調査を受けることが可能であれば、本体の設計に係る施設がシステム品としての設計開発に責任を有することになるため、当該施設を「設計」の製造所として登録する必要がある。

Q10 旧法により既に承認又は認証を受けている品目については、旧法により製造所（一般区分）として許可又は認定を受けている製造所のうち、製品実現（最終製品の設計開発を除く。以下同じ。）について実質的に責任を有する施設を「主たる組立て」の製造所として登録することでよいか。

A10 製造実態がある施設のうち、製品実現に係る責任体制等を踏まえて登録すべき施設を判断することとなるが、多くの場合は、旧法により許可又は認定を受けた製造所の中から「主たる組立て」の製造所を特定する必要がある。

Q11 医療機器によっては「組立て」という表現がなじまない場合があるが、具体的な組立工程がある施設のみが「主たる組立て」の製造所として登録が必要となるのか。

A11 登録すべき製造所は、必ずしもいわゆる「組立て」のみを行う製造所とは限らない。製造実態がある施設のうち、製品実現の責任体制等を踏まえ、「主たる組立て」に該当する施設が登録の対象となる。具体的には、当該品目の製品実現について実質的に責任を有し、そのプロセスの記録が管理され、QMS調査にて製品実現のプロセスを説明できるなど、QMS調査により製品実現プロセスの適合性を証明することが可能な製造実態を有する施設である。

なお、製品に対する責任を有するものの、製造実態がなく本社機能のみを有する事務所については、「主たる組立て」の製造所には該当せず、製造実態を有する別の施設が登録対象となる。

Q12 ステントの製造工程において、ステントはA工場で製造し、それをB工場が受け入れてデリバリーカテーテルに装着し、最終製品としている。この場合、B工場において製品実現の責任を有する施設としてQMS調査を受けることが可能となると製造販売業者が判断するのであれば、B工場のみを主たる組立ての製造所として登録することでよいか。なお、滅菌工程は、既に製造所の登録を受けているC工場で行っている。

A12 貴見のとおり。同一の製品実現に責任を有する組織（QMS組織）内にて複数の製造所が関わって製品を組み立てる場合には、原則として、製品実現について実質的に責任を有する施設としてより代表的と考えられる製造所を1か所特定して登録することで差し支えない。

なお、A工場とB工場のQMS組織が別である場合は、これらの工場うち製品実現の責任を有する委託元に該当する工場を「主たる組立て」の製造所として登録する必要がある。

Q13 以下のような事例については、製品を直接加工する工程は別の業者に委託しているが、A工場は製品実現に係る工程に直接関与しており、かつ、実質的な責任を有していると判断されるため、これを「主たる組立て」の製造所として登録してよいか。

（事例1） 整形インプラント等に関して、製品実現の実質的な責任を有しているのがA工場であつて、実際の工程（切削等の加工など）は外部の別の業者（金属加工業者、樹脂成形業者、化学繊維業者など）に委託している場合（A工場における実質的な管理については、他の業者で製造された製品を受入れ後に検査や洗浄のみ実施する場合等がある。）

（事例2） 光学を用いた医療機器について、基本的な部分を別の業者で製造し、医療機器の外観には変化を与えないが性能を担保する光学調整工程をA工場が実施している場合において、A工場が製品実現に向けて実質的な責任を有している場合

A 1 3 QMS 調査がA工場において実施可能である場合には、貴見のとおりである。「主たる組立て」の製造所は、製造工程の内容のみで考えるのではなく、製品実現について実質的な責任を有する施設を登録すること。

Q 1 4 「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」（平成 21 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331002 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）における組合せ医療機器に該当する品目について、A工場では別の施設で製造された構成品を組み合わせた上で最終製品としている。この場合、各構成品を製造する施設の登録は不要と考えてよいか。

A 1 4 貴見のとおりである。最終製品の製品実現に対して責任を有しているのが構成品を組み合わせるA工場であれば、A工場を「主たる組立て」の製造所として登録が必要となる。ただし、各構成品について、別途単独の医療機器として製造販売する場合は、当該医療機器は承認等が必要になることから、当該構成品の承認等においては構成品の「主たる組立て」等の製造所の登録が必要となる。

Q 1 5 医療機器本体と構成品からなるシステム品において、本体はA工場、構成品はB工場でそれぞれ製造しており、その両方の施設からC工場に直接送付（輸入）され、最終製品の出荷判定をしている。システム品に対する製品実現に対して実質的に責任を有しているのはA工場にあり、A工場からB工場に仕様どおりの構成品の製造を委託し、これを適切に受け入れている場合等購買管理が適切に行われているときには、「主たる組立て」の製造所はA工場、国内における最終製品の保管（以下「保管」という。）の製造所はC工場をそれぞれ登録することでよいか。また、構成品をB工場で滅菌している場合には、B工場は「滅菌」の製造所として登録が必要か。

A 1 5 システム品全体（最終製品）の製品実現について責任を有するA工場が「主たる組立て」の製造所となる。構成品が未滅菌品であれば、製造の委託先であるB工場の登録は不要であるが、滅菌を保証している構成品をB工場で滅菌していれば、B工場は「滅菌」の製造所として登録が必要になる。なお、「保管」工程を行う製造所はC工場を登録することでよい。なお、組合せ医療機器については、Q 1 4により判断することとなる。

Q 1 6 欧州MDD（Medical Device Directive）等の外国の医療機器規制では、Legal Manufacturerとして製品に対する最終責任を持っている施設（輸入先製造元の英語ラベルに表示される製造業者）が存在しており、この施設において当該製品の技術文書の維持や市販後監視等の責任を有する。しかしながら、当該施設は製造及び設計を実施しておらず、設計及び製造をともに当該製造業者の別の製造所や別会社に委託している場合、当該施設の登録は不要と考えてよいか。

A 1 6 貴見のとおりである。設計及び製造を行っている施設から登録すべき製造所を特定すること。

Q17 一品目として承認（認証）申請される医療機器又は体外診断用医薬品について、複数の工場（A工場及びB工場とする）で同じ製造工程を行う場合がある。このとき、A工場とB工場がともに「主たる組立て」を行う施設である場合には、当該品目ではA工場及びB工場の両方の工場を「主たる組立て」の製造所として登録することでよいか。

A17 貴見のとおりである。一品目であっても、複数の製造所が「主たる組立て」として登録対象になることがある。なお、このような場合における承認申請書又は認証申請書への記載方法やQMS調査の方法等に係る取扱いについては別途通知予定である。

Q18 「主たる組立て」の製造所が製造工程の一部（例えば、ヘパリンコーティング、薬剤コーティング、表面加工処理など）を委託している場合がある。委託先の施設で、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある工程を実施するが、製品実現について実質的な責任を有しているのが委託元の製造所であれば、委託先の施設の登録は不要と考えてよいか。

A18 貴見のとおりである。委託先の施設を登録することは不要であるが、当該工程を委託元において適切に管理する必要がある。なお、委託された工程であっても、承認申請書又は認証申請書において当該施設で製造する際の製造条件の記載が必要となる場合があることに留意すること。

Q19 製造販売業者Aから別法人のB工場に対して製造が委託されている品目において、B工場では一部の製造工程をC工場に委託しているが、最終製品自体の出荷判定はB工場で実施しており、製品実現についての実質的な責任はB工場が有している。この場合、「主たる組立て」の製造所としては、B工場のみを登録することでよいか。

A19 貴見のとおりである。B工場において製品実現の実質的な責任を有しており、C工場に委託した工程について適切に管理を行うなど、当該施設（B工場）に対するQMS調査により適合性を証明しうるのであれば、C工場の登録は不要である。

Q20 いわゆるOEM契約（Original Equipment Manufacturer）において、製品に対する責任はA社にあるものの、設計検証、設計バリデーション、設計移管などの設計開発プロセスの主な活動はOEM先である別のB社が実施している。この場合はどちらの法人の施設を設計の製造所として登録すればよいか。

A20 設計開発に関して責任を有する者がいる施設であって、QMS調査により設計開発プロセスの適合性を証明しうる施設を、「設計」の製造所として登録することになる。本事例においては、B社が設計開発プロセスの管理及び設計開発に関する文書管理等を行っているのであれば、製品に対する責任を持つA社ではなく、B社の施設が「設計」の製造所となると考えられる。

なお、業務の委受託は契約の方法により様々な場合があるので、実際にどのような業務を行っているか、その責任を有しているのはどの者か等によって登録すべき製造所が異なるため、個別事案ごとに判断すること。

Q 2 1 製造販売業者であるA社では製造実態がなく、A社から委託を受けたB社において製造された医療機器（最終製品）を国内にて最終製品の保管を行うC社が出荷判定を行い、出荷している。この場合、委託先のB社の施設を製造所として登録することが必要か。

A 2 1 製造実態を有し、当該製品に係る製造実現について実質的に責任を有する施設であれば、B社の施設を「主たる組立て」の製造所として登録する必要がある。

Q 2 2 A社が別法人のB工場（B社）に設計図面、製品の仕様等を渡して製造を依頼し、B社における製造後、別法人であるC工場（C社）に製品を送付して滅菌した後、A社のA工場が最終製品を受け取る。この場合、B工場は依頼された内容どおりに製造することを保証するが、医療機器として最終的な品質、有効性及び安全性については、A社が保証しているため、A工場が「設計」、「主たる組立て」及び「保管」、C工場が「滅菌」として製造業の登録が必要になると考えてよいか。

A 2 2 製品の責任・保証と、製品実現プロセス全般に対する責任の所在は異なる場合があるため、当該製品の製造販売業者は慎重に検討すること。A社から依頼された仕様どおりの製品をB工場で製造する場合であっても、B工場において製品実現プロセスを含めて独自の製造技術を用いて独自に製造し、B工場が製品実現に対する責任を有するのであれば、B工場を「主たる組立て」の製造所として登録すること。

なお、A工場において、B工場で用いる原材料等や工程の品質に対してA工場が指揮監督するなど、製品実現について実質的な責任を有し、当該施設に対するQMS調査により適合性を証明するのであれば、B工場を「主たる組立て」の製造所として登録することは不要である。

Q 2 3 「主たる組立て」の製造所として、製品実現について実質的に責任を有している製造所Aから委託を受けて滅菌を行う施設は登録不要と考えてよいか。また、医療機器本体の承認（認証）申請書における付属品を滅菌する施設はどうか。

A 2 3 最終製品の無菌性を保証する滅菌を施す施設においては、委託先であっても「滅菌」の製造所の登録が必要である。

Q 2 4 旧法による包装・表示・保管区分の製造所の許可を有していたが、当該施設（A工場）で包装及び表示を行った後に他の施設で市場への出荷判定を行う場合には、A工場で最終製品の出荷判定は行わないため、包装及び表示のみを行うために製品を保管する施設は、登録不要と考えてよいか。

A 2 4 貴見のとおりである。ただし、最終製品を保管する施設のうち、市場への出荷判定時に製品を保管している施設を登録すること。なお、表示前など製造の途中段階の製品を一時保管するのみの場所は製造業の登録は不要である。

Q 2 5 旧法により包装・表示・保管区分の外国製造業の認定を有する製造所については、日本へ輸出する製品の保管を行っていたとしても登録不要と考えてよいか。

A 2 5 貴見のとおりである。国内において最終製品を保管する施設のうち、市場への出荷判定時に製品を保管している施設が「保管」の製造所として登録対象となる。

Q 2 6 体外診断用医薬品について、反応系に関与する成分を直接の容器等に充填するのではなく、診断に用いる試験紙に反応系に関与する成分をしみこませて最終製品とする場合など、必ずしも充填の製造工程とはならないことがあるが、そのような場合も充填工程として取り扱うことは可能か。

A 2 6 本事例の場合は試験紙を直接の容器等として取り扱うことで充填工程を行っているとは判断できるが、充填工程に関しては体外診断用医薬品の最終製品の形態により考え方が異なるので、個別に判断すること。基本的には、旧法により製造業（一般区分）の許可又は認定を受けた製造所が登録対象になると考えている。

Q 2 7 外部試験施設は、旧法においても製造業の許可又は認定が不要であったが、改正後も登録不要となるのか。

A 2 7 貴見のとおりである。

2. 登録（更新）申請手続

Q 2 8 製造業の登録申請では「登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面」の添付が必要となるが（新施行規則第 114 条の 9 第 2 項第 5 号及び第 114 条の 15 第 2 項第 3 号）、登録範囲がわかるものであれば、登録範囲内の施設内における構造設備の詳細を示した図面は不要と考えてよいか。

A 2 8 登録範囲を示した図面を添付することでよい。例えば、敷地内の登録対象となる範囲がわかるものや建物内の登録対象となる特定の階を示すものなどが考えられる。

Q 2 9 登録（更新）申請時において、登録すべき製造所であることは確認されるのか。

A 2 9 登録（更新）申請に関しては、登録（更新）申請書や添付資料に基づき登録（更新）される。なお、登録すべき製造所かどうかについては、登録後に行われる QMS 調査において実際の業務内容に基づき判断されることになる。

3. その他

Q 3 0 既に製造販売されて医療機関等で使用されている医療機器について、承認（認証）事項の変更等に伴い、当該医療機器を変更された内容にバージョンアップする行為（当該行為に伴う内部品の交換等を含む）を医療機関等で行うことは可能か。

A 3 0 可能である。ただし、医療機関等で業務を行う際の具体的な手続及び作業を行う者の要件等を製造販売業者が定め、承認（認証）事項どおりの内容にバージョンアップされたことを製造販売業者の管理のもと、出荷判定を行うこと。なお、これらの手続や出荷判定の記録などの文書につ

いては、QMS調査等の際に調査実施者等の求めがあった場合には、直ちに提出できるようにしておくこと。

Q 3 1 海外から医療機器を輸入して製造販売しようとする場合、輸入時に当該医療機器が輸送等の影響で補修等（海外の輸入元の製造所における出荷時の状態に戻すことをいう。）が必要になることがあるが、そのような医療機器を輸入元の製造所に返送して補修等を行うのではなく、国内の登録製造所（最終製品の保管のみを行う製造所も含む）で補修等を行うことは可能か。

A 3 1 可能である。ただし、製造販売業者において輸入時における補修等の手順を具体的に定めの上で行うこと。なお、これらの手続きや出荷判定の記録などの文書については、QMS調査等の際に調査実施者等の求めがあった場合には、直ちに提出できるようにしておくこと。

201403028A(その3)

厚生労働科学研究費補助金

地球規模保健課題解決推進のための
行政施策に関する研究事業

GMP, QMS, GTP 及び医薬品添加剤の
ガイドラインの国際統合化に関する研究
(H26-地球規模-A-指定-004)

平成26年度総括・分担研究報告書 (その3)

研究代表者 櫻井 信豪

平成27年(2015年) 3月

厚生労働科学研究費補助金

地球規模保健課題解決推進のための
行政施策に関する研究事業

GMP, QMS, GTP 及び医薬品添加剤の
ガイドラインの国際統合化に関する研究
(H26-地球規模-A-指定-004)

平成26年度総括・分担研究報告書（その3）

研究代表者 櫻井 信豪

平成27年(2015年) 3月