

審査基準（公表用）

様式第3号
健康福祉部 薬務課

法令名	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			法令番号	昭和35年法律145号				
手続名	医療機器の製造販売業の許可			根拠条項	第23条の2第1項				
審査基準	<p>1 製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、以下の項目について「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」（平成26年厚生労働省令第94号）に適合すること。</p> <p>1) 組織の体制の整備 品質管理監督システムの確立、文書化及び実施並びにその実効性の維持のために必要な組織の体制、品質管理監督文書の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制、記録の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制、その他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「製造管理等基準省令」という。）の規定を遵守するために必要な組織の体制の整備</p> <p>2) 適切な人員の配置 医療機器等総括製造販売責任者の適切な配置、管理監督者の適切な配置、その他製造管理等基準省令の規定を遵守するために必要な適切な人員の配置</p> <p>2 製造販売後安全管理(品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。)の方法が、次の項目について「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省令」（平成16年厚生労働省令第135号）に適合すること。</p> <p>1) 第1種医療機器製造販売業（高度管理医療機器）及び第2種医療機器製造販売業（管理医療機器） 総括製造販売責任者の業務、安全確保業務に係る組織及び職員、製造販売後安全管理業務手順書等、安全管理責任者の業務、安全管理情報の収集、安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案、安全確保措置の実施、医療機器リスク管理、自己点検、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練、安全確保業務に係る記録の保存</p> <p>2) 第3種医療機器製造販売業（一般医療機器） 総括製造販売責任者の業務、安全管理責任者の業務、安全管理情報の収集、安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案、安全確保措置の実施、安全確保業務に係る組織及び職員、安全確保業務に係る記録の保存</p>								
	受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関	薬務課	標準処理期間	90日	目次
						標準経由期間	日		- 1

審査基準（公表用）

様式第3号
健康福祉部 薬務課

法令名	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		法令番号	昭和35年法律145号						
手続名	医療機器の製造販売業の許可		根拠条項	第23条の2第1項及び2項						
審査基準	<p>3 申請者(法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が、次のイからへまでのいずれにも該当しないこと。</p> <p>イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行が終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分を違反し、その違反行為のあった日から2年を経過していない者ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により医療機器製造販売業の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p>									
	受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関	薬務課	標準処理期間	90日	目次	32の4
							標準経由期間	日	- 2	