

医療機器等製造業登録及び医療機器修理業許可調査実施要領

(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。）に基づく医療機器及び体外診断用医薬品（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。）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。

- 一 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
- 二 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
- 三 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
- 四 法第40条の2第4項の規定に基づく医療機器の修理業の許可の更新申請
- 五 法第40条の2第7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
- 六 法第40条の3において準用する法第23条の2の16第2項の規定に基づく届出（構造設備の変更に係るものに限る。）
- 七 法第69条の規定に基づく立入検査

(調査の方法)

第3条 本要領に基づく調査は、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、書面による確認をもって実地調査に代えることができる。
 - 一 前条第1号の申請が経営主体の変更によるものであり、製造または修理体制に変更がなく、申請時点で過去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号の申請で製造業の構造設備に変更がなく、申請時点で過去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号の申請が経営主体の変更によるものであり、申請時点で過去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
 - 四 前条第4号及び5号の申請で修理業の構造設備に変更がなく、申請時点で過去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

五 前条第6号の届出で修理業の構造設備に変更がなく、届出時点で過去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

4 調査の日数は、実地調査等の場合、1日を原則とする。

(申請の時期)

第4条 第2条第1号から第6号に規定する申請は、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3か月前に受けることとする。

(医療機器等製造業の登録の申請)

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9第1項の規定に基づき、様式第63の2による申請書を正本1通提出することによって行うものとする。

なお、申請者控えに対する収受印押印の取扱いを行わない。

2 前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。

一 製造所敷地内の建物の配置図

二 製造所平面図

3 第1項の申請書には、規則第114条の9第3項に掲げる書類を添付するものとするほか、次に掲げる書類を参考資料として提出するものとする。

なお、規則第114条の9第3項第1号で掲げる登記事項証明書にあっては同号の規定にかかわらず、申請者が行う法人番号等の提供により、県が当該登記事項証明書により確認すべき事項に係る情報を入手し、又は参照することができる場合には、添付することを要しない。

一 製造予定品目一覧

二 製造所付近略図（当該製造所への案内図）

(医療機器等製造業の登録の更新申請)

第6条 第2条第2号の申請は、規則第114条の13第1項の規定に基づき、様式第63の4による申請書を正本1通提出することによって行うものとする。

なお、申請者控えに対する収受印押印の取扱いを行わない。

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、登録証を添付するほか、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 製造所の場所を明らかにした図面

二 製造品目一覧

三 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は、前条第2項を準用する。

(医療機器修理業の許可の申請)

第7条 第2条第3号の申請は、規則第180条第1項の規定に基づき、様式第91による申請書を正本1通提出することによって行うものとする。

なお、申請者控えに対する収受印押印の取扱いを行わない。

- 2 前項の申請書には、規則第180条第3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。

なお、規則第180条第3項第2号で掲げる登記事項証明書にあっては同号の規定にかかわらず、申請者が行う法人番号等の提供により、県が当該登記事項証明書により確認すべき事項に係る情報を入手し、又は参照することができる場合には、添付することを要しない。

- 一 事業所付近略図（当該事業所への案内図）
- 二 事業所敷地内の建物の配置図
- 三 事業所平面図
- 四 修理設備器具一覧表
- 五 試験検査設備器具一覧表
- 六 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8条 第2条第4号の申請は、規則第185条第1項の規定に基づき、様式93による申請書を正本1通提出することによって行うものとする。

なお、申請者控えに対する収受印押印の取扱いを行わない。

- 2 前項の申請書には、規則第185条第2項の規定に基づき、許可証を添付するほか、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は、第7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9条 第2条第5号の申請は、規則第186条第1項の規定に関わらず、様式第94による申請書の正本、申請書（鑑）及びD T D一覧各1通を提出することによって行うものとする。

なお、申請者控えに対する収受印押印の取扱いを行わない。

- 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。
- 3 同項第1号の許可証は、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7条第2項を準用する。

（医療機器修理業の届出）

第10条 第2条第6号の届出は、届書を、正本1通提出することによって行うものとする。

なお、申請者控えに対する収受印押印の取扱いを行わない。

- 2 前項の添付書類の取扱いは、医療機器修理業にあつては規則195条第3項で規定する書類を添付するものとする。

(設備基準の評価方法)

第11条 医療機器修理業の構造設備は、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12条 第5条から第8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5条及び第7条の申請は薬務課長の決裁を、第6条、第8条及び第9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 医療機器等製造業登録調査報告書又は医療機器修理業許可調査報告書
- 三 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)
- 四 医療機器製造業等許可・登録調査における改善指示書
- 五 医療機器製造業等許可・登録調査における改善計画書
- 六 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、第4号から第6号は該当する場合のみ

- 2 第9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13条 前条で決裁を受けた各文書は、それぞれ次のとおり交付する。

- 一 第5条から第8条の申請に対しては、知事印と契印（割印）を押した許可証
- 二 第9条の区分追加（変更）許可申請に対しては、知事印及び割印を押した「区分追加（変更）許可書」に必要な書類を添付し、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14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。

(立入検査の取扱い)

- 第15条 法第69条の規定に基づく立入検査は、第11条及び第12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。

附則

この要領は、令和8年5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）