

平成 27 年 2 月 4 日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚労科研 医療機器に関する単体プログラムの
薬事規制のあり方に関する研究班
研究代表者 菊地 眞

医療機器プログラムの製造販売承認・認証申請書の記載事例について

薬事法の改正に伴い、厚労科研 医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究班において、医療機器プログラムの製造販売承認申請書、及び製造販売認証申請書の記載事例の検討をしてまいりました。

今般、「医薬品医療機器等法における医療機器プログラムの取り扱い」の WEB サイト(<http://www.jaame.or.jp/mdsi/program.html>)を開設し、下記の申請書記載事例を WEB サイトに掲載いたしましたので、ご案内申し上げます。

貴管内関係団体、関係業者等へのご案内・周知方ご協力いただきますよう、お願いいたします。

- ・製造販売承認申請書、添付資料記載事例
- ・製造販売認証申請書、添付資料記載事例

連絡先

公益財団法人 医療機器センター附属医療機器産業研究所
〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 42 番 6 号
NKDビル 6 階
電話：03(3813)8553
FAX：03(3813)8733
E-mail：mdsi@jaame.or.jp



「医薬品医療機器等法における医療機器プログラムの取り扱い」のWEB サイト

(<http://www.jaame.or.jp/mdsi/program.html>)

JAAME

Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
医療機器産業振興センター

◆ サイトマップ ◆ 検索 ◆ お問い合わせ先 ◆ English

検索

ホーム

医薬品医療機器等法における医療機器プログラムの取り扱い

承認申請・承認申請の記載事例をアップしました！(2015年3月3日)

医療機器プログラムに関する製造販売承認について厚生労働省から周知がなされています。

「医療機器プログラムに関する製造販売承認がまもなく終了します
～旧業法での改正に伴い承認申請が必要です～」

医療機器に該当するプログラムを引継ぎ製造販売するためには
改正法における 3ヶ月間の製造販売承認内（平成27年2月24日まで）に
医療機器プログラムの製造販売承認申請等の必要な手続きを行う必要があります。

→厚生労働省のページへ移動

従来の業法が改正されて「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（以下、「医薬品医療機器等法」となり、2014年11月25日に施行されました。従来はソフトウェア部分のみが標準法の規制対象となります。ハードウェア部分に組み込んだ形で規制していましたが、この法律では、ソフトウェアを単体で流通することを可能とし、「医療機器プログラム」として規制対象とすることとなりました。ウェブサイトでは、医薬品医療機器等法の規制対象となるプログラムなどどのようなものが、規制対象となったプログラムなどどのような手続きが必要かなどについて簡単に説明します。なお、詳しい情報は厚生労働省、このサイトで情報提供していきます。

Index

- 医療機器センターのご案内
- 医療機器について
- 研究開発等
- 認証業務
- 技術工手派遣事業試験
- 講習会・研修
- その他
- 承認業務
- 新規格情報
- パブリック・コメント
- トピックス・報道発表資料
- 特許情報
- 海外医療用医薬品
- 特許情報
- 医薬品医療機器等法
- 医薬品医療機器等法
- 医薬品医療機器等法
- FAQ：よくある質問
- リンク

MDSI 医療機器産業研究所

2. 規制対象となるプログラムの取扱い手続きと概要

医療機器として取り扱うプログラムに該当する場合、取り扱う企業に対する規制「製造許可」と取り扱うモノに対する規制「製造販売承認等」の両方の手続きが必要となります。

■取り扱う企業に対する規制「製造許可」

医療機器プログラムを製造して、医療機器に販売するためには、法律で定められた業種である「製造業」「製造販売業」「販売業」の登録、許可などに関する手続きを行う必要があります。なお、企業規模によって法律で定められた条件を満たす「製造業等」の設置が義務付けられています。業種の手続きは、必要箇所となります。



CD-ROM等のメディア販売を行う場合のモノの流れ

■取り扱うモノに対する規制「製造販売承認等」

医療機器プログラムを製造販売するには、医療機器プログラムの活用目的、用途又は効果等に関する情報の審査等が必要となるため、事前に関連製造販売業者が製造販売承認申請等を行う必要があります。製造販売承認申請、製造販売届出申請はそれぞれ、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、登録認証機関となります。

■主な経過措置

医薬品医療機器等法の施行（11月25日）前までに販売しているプログラムで、施行後に医療機器プログラムとして新たに規制対象となる場合は、施行日から3ヶ月以内（平成27年2月24日まで）に次の通り必要な手続きが必要です。

医療機器プログラムに関する製造販売承認については、厚生労働省から周知がなされています。厚生労働省のページへ移動

- 製造業の登録申請
- 製造販売業の許可申請
- 業種管理用医薬品の場合、販売業の許可申請（ただし、管理医療機器の場合、販売業の届出を7日以内）
- 製造販売承認（認証）申請
 - 申請書 記載事例 一記載事例をアップしました！(2015年3月3日)
 - 認証 申請書(pdf) 添付資料(pdf)
 - 承認 申請書(pdf) 添付資料(pdf)
 - 申請書添付の適合性確認に関する経過部分 (Microsoft Word)