

○医療用具製造業の許可・許可更新申請書の添付資料の様式について

(昭和五六年八月一三日)

(薬発第七六八号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標記について、その取扱いを明確にし、事務処理の円滑化を図るため、今般、医療用具製造業の許可・許可更新申請書の添付書類の様式及び記載要領を左記のとおり定めたので、貴管下医療用具製造業者に対し周知徹底を図られるようお願いする。

なお、本通知は昭和五六年九月三〇日以降行われる申請について適用する。

これに伴い、昭和三六年七月八日薬発第二八一号「医療用具の取扱いについて」第二の五項(2)中のただし書きの規定、ア及びイを削除する。

記

医療用具製造業の許可・許可更新申請書の様式については、薬事法施行規則様式第八及び様式第一四に定められているが、同様式中「製造又は営業所の構造設備概要」欄には、「別紙のとおり」とし、当該別紙には、別紙様式により記載させ、これを添付すること。

様式

構造設備の概要一覧表

1 製造所の概要		別紙平面図のとおり			
2 製品の製造設備並びに器具の種類及び数量					
3 作業所	a 延面積		m ²		
	b 廃水及び廃棄物処理する設備				
	c	室名	区分	面積	床面の種類
	作業室	室		m ²	
4 貯蔵設備	原料・資材製品		面積	m ² m ²	
	他の貯蔵設備の有無		a 当該製造所と同一敷地内で貯蔵する b 利用する	利用する場合はその理由及び製品等の管理状況	
5	a 名称				
の利用状況	b 所在地				
	c 貯蔵設備の概要		別紙平面図のとおり		
他の貯蔵設備	d 面積		原料・資材製品	m ² m ²	
	試験検査室面積				

6 試験検査設備等	試験検査設備器具			
	他の試験検査機関等の利用の有無	a 当該製造所において試験検査を行う b 利用する	利用する場合はその理由	
7	a 名称			
等の利用状況 他の試験検査機関	b 所在地			
	c 試験検査室面積	m ²		
	d 試験検査施設の概要	別紙平面図のとおり		
	e 試験検査設備器具			
8 備考				

(注意)

1 「製造所の概要」欄に添付する図面は次のとおりとすること。

(1) 製造所付近略図(許可更新の場合は省略可)

(2) 製造所敷地内の建物の配置図(製造所と同一敷地内にある建物はすべて記載すること。)

(3) 製造所平面図(平面図には次の例により表示すること。例：窓、出入口、事務室、作業室、試験検査室、倉庫(原料、資材、製品等)等製造工程に必要な室名及び面積が識別できるものであること。また、危険物を取り扱う場合は、その旨を特に明確に記載すること。)

(4) その他参考図面 例えば保管棚等

2 「製品の製造設備並びに器具の種類及び数量」欄には、製造に用いる機械器具の主要なものを記載すること。

3 「廃水及び廃棄物を処理する設備」欄には、有害物の処理方法については特に明確に記載すること。

4 「作業室」欄には、個々の作業室名を記載し、区分により、それぞれ該当事項を記載すること。

なお、「床面の種類」欄には、コンクリート、モルタル、タイル、板張り等と記載すること。

5 「貯蔵設備」欄には、毒・劇薬、毒・劇物、危険物及び冷暗貯蔵すべき医療用具の貯蔵設備については特に明確に記載すること。なお、「面積」欄には、他の貯蔵設備を利用する場合は、当該設備を加えた面積を記載すること。

なお、「他の貯蔵設備の利用の有無」欄には、当該製造所以外の他の場所の貯蔵設備を利用する場合に記載することとし、「利用する」に該当する場合はその理由及び製品

等の管理状況の概要を記載し、「5他の貯蔵設備の利用状況」欄に、その概要を記載すること。また、当該製造業者以外の他の貯蔵設備を利用する場合は、その利用関係を証する書面を併せ添付すること。

6 「他の貯蔵設備の利用状況」欄中「貯蔵設備の概要」欄に添付する図面は当該施設の業務を行う施設の平面図を添付すること。

7 「試験検査設備等」欄には、設備器具について個々に種類及び数量を記載すること。

なお、「他の試験検査機関等の利用の有無」欄には、薬局等構造設備規則第14条第5号又は第14条の2第7号の各ただし書きに該当する製造所に限って記載することとし、「利用する」に該当する場合は支障がなく、かつ、やむを得ない理由を記載し、「7他の試験検査機関等の利用状況」欄に、その概要を記載すること。また、当該製造業者の他の試験検査設備以外の他の試験検査機関を利用する場合は、その利用関係を証する書面を併せ添付すること。

8 「他の試験検査機関等の利用状況」欄中

(1) 「試験検査施設の概要」欄に添付する図面は、当該試験検査施設の業務を行う施設の平面図を添付すること。

(2) 「試験検査設備器具」欄には、試験に必要な設備器具の種類及び数量を記載すること。

9 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

10 この様式の大きさ、日本工業規格A4とすること。