

○医療用具製造業許可権限等の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)許可事務等の取扱いについて

(平成九年三月二七日)

(薬機第四七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局医療機器開発課長通知)

医療用具の製造業許可等の権限の委任については、平成九年一月八日薬発第一〇号薬務局長通知「薬事法施行令の一部を改正する政令の施行について」により各都道府県知事あて通知されたところであるが、これらに関する事務処理については、平成七年五月二五日薬審第五九七号審査課長通知「医薬品等製造業許可権限等の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)許可事務等の取扱いについて」によるほか左記のとおりとし、薬事法施行規則の一部が平成九年三月二七日厚生省令二九号をもって改正されたことに伴い、医薬品等承認許可一覧表の取扱いについても左記のとおり取扱うこととしたので、御了知のうえ、円滑な事務処理が行われるようご配慮願いたい。

記

一 委任の範囲

以下を除くすべての医療用具を対象とする。

① 国家検定の対象として厚生大臣が指定する医療用具

② 製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療用具であつて厚生大臣が指定する医療用具

なお、現時点においては、①については存在せず、②についても当面想定されるものはないことから、事実上すべての医療用具の許可権限が都道府県知事に委任されるものであること。

二 医療用具の承認・許可申請について

承認申請書及び許可申請書の備考欄の記載

ア 承認申請書の備考欄には、許可申請書提出予定都道府県名を記載すること。新規業許可に係る場合には、その旨付記すること。

イ 承認申請中の許可申請書の備考欄には、承認申請書提出都道府県名を記載すること。

三 医療用具に係る承認・許可事務の取扱いについて

(一) 許可の事務処理期間等について

許可に当たっては、大臣権限の承認事務処理期間を考慮し許可すること。なお、従来三月程度の期間で処理していたことから、権限の委任に伴って、より一層の事務処理期間の短縮を図られるよう努められたい。

また、大臣承認となったものについては、速やかに当該申請県に通知することとするので当該承認品目に係る追加許可日は、承認日以降とすること。なお、許可の事務処理期間の短縮を図る観点から、許可申請書の受理については、承認日以降とすることなく、できる限り、速やかに行われたい。

(二) 医療用具製造(輸入販売)業の許可番号について

許可番号については、昭和六一年三月二八日薬審二第一一九号「医薬品等製造業許可等の権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)許可事務の取扱いについて」及び平成八年一〇月三日事務連絡「医療用具の承認番号等の取扱いについて」により示しているところであり、医療用具製造(輸入販売)業の許可の番号は次の例に示すとおり五〇〇一番(現行の続き番号)から始まる一連番号とすること。

(例)

ア 医療用具製造業 : 東京都で一番目に許可を与えた場合には、
一三BZ五〇〇一番とする。

イ 医療用具輸入販売業 : 東京都で一番目に許可を与えた場合には、
一三BY五〇〇一番とする。

ウ 医療用具専門修理業 : 東京都で一番目に許可を与えた場合には、
一三BS五〇〇一番とする。

(三) 承認を要しない医療用具の許可の取扱い

類別等許可に基づく許可にあたっては、「本許可に基づき製造(輸入)される製品については、その内容を把握する必要があるため、薬事法第六九条に基づき個別製品ごとの報告を求める。」旨、許可条件として附すること。

なお、薬事法施行規則別表第一のうち第八三号の日本工業規格に適合するものの取扱いについては別途通知する。

四 医療用具承認・許可等一覧表等について

医療用具の製造(輸入)承認、承認事項一部変更承認、製造(輸入販売)業許可、製造(輸入)品目(区分)追加(変更)許可、修理区分追加(変更)許可、製造許可条件変更、許可更新等を行った場合又は変更届等を受理した場合には様式(六)に事項を記載し、翌月一〇日迄に当課あて提出すること。また、業態変更を伴わない製造(輸入)品目(区分)追加(変更)許可、業態変更を伴わない修理区分追加(変更)許可、製造許可条件変更、又は再交付に係る場合を除き、

各許可等を行った場合又は各変更届け等を受理した場合には、様式(六一)に必要な事項を記載し、翌月一〇日迄に当課あて提出すること。

ただし、当分の間当該様式に代えて、正本の写しの提出をもって可とすること。

なお、これに併せて承認を要しない医療用具(類別等許可)として許可を行った場合における平成七年六月二六日付薬発第六〇〇号薬務局長通知「医療用具の承認・許可に関する取扱いについて」の第七の届出に係る副本送達は、同通知の第七の(三)にかかわらずこれを要しないこととする。

また、FD申請システムによる申請分については、システムにより報告することとし、別添様式による報告を要しないこと。

五 医療用具専門修理業許可等の事務取扱いについて

(一) 医療用具専門修理業許可証の作成及び交付

医療用具専門修理業の許可を行ったときは、様式(一)による許可証を作成し、割印及び知事公印を押捺のうえ申請者に交付すること。

(二) 医療用具修理区分追加(変更)許可書の作成及び交付

医療用具修理区分追加(変更)の許可を行ったときは、様式(二)による許可書を作成し、割印及び知事公印を押捺のうえ申請者に交付すること。なお許可書には、副本を点綴し、各葉ごとに割印の押捺等を行うこと。

(三) 医療用具専門修理業許可更新等の許可証の作成及び交付

医療用具専門修理業の許可更新、許可証の書換又は再交付を行ったときは、様式(一)による許可証を作成し、割印及び知事公印を押捺のうえ申請者に交付すること。この場合許可証の記号及び番号は従来のもものと変えないこと。

ア 許可更新

有効期間は、業許可を受けた日から満三年であるため許可証の有効期間は有効期間の終了日の翌日から満三年とすること。

ただし申請者から有効期間の繰上を希望してきたときは、繰上希望日から満三年とする。

イ 書換、再交付

許可証記載事項の変更に伴う書換交付又は許可証の紛失等による再交付についての有効期間は更新時の期間とし、許可証の右上部余白に朱書で[書換交付]又は、[再交付]と記載すること。

(四) 許可台帳

ア 医療用具専門修理業の許可を行ったときは、様式(三)に所定の事項を記載し、決裁書類とともに点綴して製造(営業)所ごとの許可台帳を作成すること。

イ 医療用具修理区分追加(変更)許可を行ったときは、様式(三)の修理の区分欄に所定の事項を記載し、決裁書類は当該許可台帳に綴ること。

ウ 変更届については、様式(四)の経過欄に受理年月日と変更事項を記載し、当該許可台帳に綴ること。ただし、許可台帳の様式(三)に記載した事項の変更に関する届については該当部分を訂正すること。

エ 更新を行ったときは、様式(三)の更新年月日欄に有効期間の始期年月日を記載し、決裁書類は当該許可台帳に綴ること。

オ 書換又は再交付を行ったときは、様式(四)の経過欄に施行年月日を記載し、決裁書類は当該許可台帳に綴ること。

カ 医療用具修理区分許可の廃止届があった場合は、当該許可台帳の修理区分を削除し届出書は当該許可台帳に綴ること。

キ 特定修理業者以外の修理業者から特定修理業者又は、特定修理業者から特定修理業者以外の修理業者への届書があった場合は、様式(五)に所定の事項を記載し、決裁書類は当該許可台帳に綴ること。

ク 業廃止等の届出があった場合は、廃止届とともに三年間保存すること。

六 その他

本通知に定める様式等の取扱いについては、別途発出される平成九年三月二七日薬審第二六七号審査課長通知「医薬品等製造(輸入)許可等一覧表等の取扱いについて」の二の通知の改正によること。

様式(1)

許 可 番 号

医療用具専門修理業許可証

氏 名

製造所の名称

製造所の所在地

薬事法第12条第1項の規定により許可された医療用具専門修理業者であることを証明する。

平成 年 月 日

都道府県知事

有効期間 平成 年 月 日から

平成 年 月 日まで

様式(2)

医療用具修理区分／追加／変更許可書

氏名又は名称

平成 年 月 日付けで申請のあった修理区分の／追加／変更を薬事法(昭和35年法律第145号)第18条の規定により、申請のとおり許可する。

平成 年 月 日

都道府県知事

様式(3)

医療用具専門修理業許可台帳

氏名			
住所			
製造所名称			
製造所所在地			
許可番号及び許可年月日	BS	号	平成 年 月 日

様式(5)

医療用具専門修理業許可台帳

特定修理業者以外の修理業者から特定修理業者への変更

修理の区分	責任技術者氏名	住所	届出年月日	資格
G 1				第24条第5項1号イ
G 2				第24条第5項1号イ
G 3				第24条第5項1号イ
G 4				第24条第5項1号イ
G 5				第24条第5項1号イ
G 6				第24条第5項1号イ
G 7				第24条第5項1号イ
備考				
特定修理業者から特定修理業者以外の修理業者への変更			年 月 日	
修理の区分	責任技術者氏名	住所	資格	
1 2 34 5 67 8 9			第24条第5項 号イ	
備考				

様式(6)(様式(26))

医療用具許可報告一覧表(年 月分)

区 分		製造	輸入	修理	合計	備考
承認						
許可	業許可					
	許可更新					
	品目追加(変更)許可					
	区分追加(変更)許可		/			
	区分許可条件変更申出		/			
	修理区分追加(変更)許可		/			
	書換					
	再交付					
	変更届					
	届書(修理業)		/			
	廃止届					
その他	承継届(件数及び品目数)					
	承認整理届(")					

1 許可については、それぞれ件数を記入する。

2 承認書、許可証、届書等の写(申請書等の副本を含む。)を添付すること。

様式(6-1)(様式(27))

様式(6-1)(様式(27))

医療用具許可等報告表(年 月分)

業許可・更新・廃止	業務の種類	
	業許可番号	
	許可年月日	
	製造所(営業所)の名称	
	製造所(営業所)の所在地	

更新(廃止)年月日	
-----------	--

変更届	業務の種類	
	業許可番号	
	許可年月日	
	変更後の製造所(営業所)の名称	
	変更後の製造所(営業所)の所在地	
	変更後の申請者の名称	
	変更後の申請者の所在地	
	変更年月日	

業 態 の 変 更	業務の種類	
	業態変更前の業許可番号	
	業態変更後の業許可番号	
	業許可年月日	
	製造所(営業所)の名称	
	製造所(営業所)の所在地	

1 各許可件数等ごとに記入すること。

2 必要に応じて○を付すこと。

様式(7)(様式(28))

医療用具製造区分／追加／変更許可書

氏名又は名称

平成 年 月 日付けで申請のあった製造区分の／追加／変更を薬事法(昭和35年法律第145号)第18条の規定により、申請のとおり許可する。

平成 年 月 日

都道府県知事

様式(8)(様式(29))

医療用具製造区分条件変更書

平成 年 月 日付けで許可した許可について薬事法(昭和35年法律第145号)第79条第1項の規定により付された条件を、平成 年 月 日付け申出のとおり変更する。

平成 年 月 日

都道府県知事