

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)

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

認証申請・承認申請の記載事例をアップしました！(2015年2月3日)

医療機器プログラムに関する経過措置期間について厚生労働省から案内がなされています。

「医療機器プログラムに関する経過措置期間がまもなく終了します  
 ～旧薬事法の改正に伴い承認申請等が必要です～」

医療機器に該当するプログラムを引き続き製造販売するためには  
 改正法における3ヶ月間の経過措置期間内(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の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

従来の薬事法が改正されて「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。  
 従前はソフトウェア部分のみでは薬事法の規制対象とならず、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。  
 このサイトでは、医薬品医療機器等法の規制対象となるプログラムはどのようなものか、規制対象となったプログラムは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、新しい情報が追加された際、このサイトで随時提供していきます。

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
- 認証申請
- 臨床工学技士国際試験
- 研究会・懇話会
- 11月
- お問い合わせ
- 手続速報
- 新報速報
- パブリック・コメント
- トピックス・報道発表資料他
- 新医療機器
- 青少年利用医療機器
- 安全情報
- 高度工業生産動向統計年報
- FAQ: よくある質問
- リンク

MDSI 医療機器産業研究所  
 Medical Device Strategy Center

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「業態許可」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「業態許可」

医療機器プログラムを製造して、医療機関に販売するためには、法律で定められた業態である「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、各業態において法律で定められた要件を満たす「責任者等」の設置が義務付けられています。業態の手続きは、各都道府県となります。



■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使用目的、効能又は効果等に関する所定の審査が必要となるため、市販前に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・製造販売承認申請はそれぞれ、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)に次の通知が必要な場合があります。

医療機器プログラムに関する経過措置期間について厚生労働省から案内がなされています。→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
- 高度管理医療機器の場合、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 →記載事例をアップしました！(2015年2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)
  - 電子事件への適合性確認に関する記載部分 (Microsoft Word版)