

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

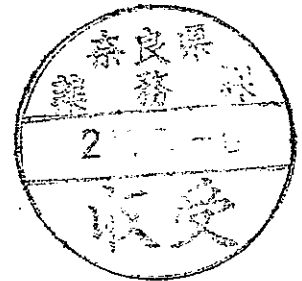
医療機器プログラムの製造販売承認・認証申請書の記載事例について

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 Management of Medical Equipment
日本医療機器管理センター

◆ サイトマップ ◆ お問い合わせ先 ◆ [お問い合わせ先](#)
◆ English

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

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
- ◆ 医薬工業学会直営試験
- ◆ 講習会・研修
- ◆ 価格
- ◆ 登録通知
- ◆ 特別通知
- ◆ パブリック・コメント
- ◆ ヒックス・製造医療機器
- ◆ 特許関係
- ◆ 海外関係
- ◆ 海外関係
- ◆ 医薬工業学会直営試験
- ◆ FAQ: よくある質問
- ◆ リンク

新規申請・承認申請の取扱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ご留意ください。

**「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
 ～医薬品法の改正に伴い承認申請等が必要～」**

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
 改正法における 3ヶ月間の経過措置期間(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。

← 承認申請等のページへ移動

従来の医薬品が改正されて「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医薬品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。本サイトでは、医薬品医療機器等法の規制対象となるプログラムなどのようなものか、規制対象となったプログラムな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、詳しい情報が通知された際、このサイトで掲載させていただきます。

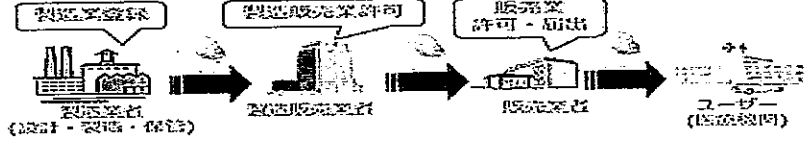


2. 規制対象となるプログラムの取扱い手続きと概要

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、医療機関に販売するためには、法律で定められた条件である「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条件を満たす「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。



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使用目的、効果又は効果性等に関する所要の審査等が必要となるため、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(MDLA)、登録情報機関となります。

■ 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手続きが必要です。

医療機器プログラムに関する経過措置期間についてご留意ください。承認申請等の必要な手続きを行う必要があります。承認申請等のページへ移動

- 製造業の登録申請
- 製造販売業の許可申請
- 営業管理関係情報の届出、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(総記)申請
 - 申請書 総記事例 取扱事例をアップしました！(2015年2月3日)
 - 総記 申請書(pdf) 申請書例(pdf)
 - 承認 申請書(pdf) 申請書例(pdf)

電子薬行入の適合性管理に関する総記事例 / Microsoft Word 2007