

医療機器開発の

現状と課題

● 3 ●

前回までは日本における医療機器開発をとりまく現状について述べてきたが、今回と次回は医療機器事業に求められる体制について述べる。

日本国内で医療機器を製造し、販売し、市場に流通させるためには、これらの製造・販売・流通などの担う役割ごとに定められた「業態」としての許可、登録または届出が必要になる。この「業態」には、「製造販売業」「製造業」「販売業（貸与業）」「修理業」がある。

まず、対象となる医療機器を自社ブランドとして市場へ出荷する場合には、「製造販

医療機器事業に求められる体制

「売業」と呼ばれる「業態」としての許可が必要となり、製造販売業者としての事業所を構える都道府県への許可申請と各種の許可要件への適合が求められる。

また、医療機器の製造行為を行う業者には「製造業」の登録が必要であり、その登録の要件を満たす必要がある。その他、製造販売業者が出荷した医療機器を市場で流通させる業者には「販売業（貸与業）」としての届出または許可、他社が製造

医療機器事業に求められる業態

業態	業務内容	規制
製造販売業	製品を市場に出荷する(製造業者に製造行為を行わせ、管理する)	許可制
製造業	製造販売業者の指示に基づき製造行為を行う (設計・主たる組立・製品の最終保管・滅菌・再製造単回使用医療機器の受入検査及び洗浄など)	登録制
販売業・貸与業	製造販売業者が出荷した製品を市場で流通させる	届出/許可制※
修理業	製品の修理を行う	許可制

※一部医療機器についてはいずれも不要

した医療機器を修理することを生業とする業者には「修理業」としての許可が必要となる。

仮に医療機器業界へ新規参入を行うとした場合、自社にて最終製品を製造し、自社ブランド製品を市場へ出荷する、いわゆる医療機器メーカーを目指す場合には、製造行為および市場への出荷を担うことから「製造販売業」の取得および「製造業」の登録が必要となる。ただし、医療機関などへの販売行為も自社で行う場合には別途「販売業」の取得も必要となることに注意しなければなら

ない。また、販売代理店など

の販売網を活用した販売戦略を採用する場合には、「製造販売業」の取得準備と併せて「販売業」を持つ販売業者の選定が必要となることから、あらかじめ自社の立ち位置を明確にする必要がある。

また、この「業態」と呼ばれる制度は我が国に独特な制度であり、諸外国の制度とは多少異なることを認識しておく必要がある。事業の海外展開をも視野に入れた参入計画を立てる場合には、我が国と諸外国における規制要求事項のギャップをあらかじめ把握しておくことが非常に重要である。

「業態」ごとに許可、登録を

【サン・フレア リサーチ & コンサルティング部門 コンサルタント 黒川裕己】
(毎週木曜日に掲載)

