

今回は前回述べた「業態」のうち、医療機器の「製造販売業」の体制について解説する。

医療機器の「製造販売業」には第一種から第三種までの三つの種類があり、扱う医療機器の安全上のリスクに応じて「製造販売業」の種類を選択することになる。この「製造販売業」の許可を取得するための要件は「製造販売業」の種類により異なり、リスクの高い医療機器を扱う場合には許可要件がより厳しくなる。

医療機器の製造販売業者

## 医療機器の製造販売業者

は、自社ブランドとして医療機器を市場へ出荷する役割を担うことを前回述べたが、自社製品を市場へ出荷するためには、対象となる医療機器の有効性や安全性に関する資料をまとめ、規制当局や登録認証機関に対して薬事申請／届出と呼ばれる手続を行わなければならない。そしてこの手続を通して対象品目のライセンスを製造販売業者が保有することになることから、市

医療機器の製造販売業許可種類

リスク	分類	リスクによる医療機器の分類	許可の種類
低い ↓ 高い	クラス I	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例) 眼鏡、生検鉗子、救急絆創膏、はさみ、メス、医療用不織布	第三種 製造販売業許可
	クラス II	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例) 内視鏡、診断用X線装置、消化器用カテーテル、超音波診断装置	第二種 製造販売業許可
	クラス III	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例) コンタクトレンズ、血液浄化器、人口呼吸器、人工骨インプラント	第一種 製造販売業許可
	クラス IV	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれがあるもの (例) 人工心臓、ペースメーカー、心血管用ステント、人工血管、止血材	

# 「第一種」取得は入念な人員計画を

場における一義的な責任が製造販売業者には課されることとなる。

また、製造販売業者には、有効性、安全性および品質を備えた医療機器を安定的かつ継続的に市場へ供給することが求められることから、医療機器の品質マネジメントシステム並びに市

場における一義的な責任が製造販売業者には課されることとなる。

また、製造販売業者には、有効性、安全性および品質を備えた医療機器を安定的かつ継続的に市場へ供給することが求められることから、医療機器の品質マネジメントシステム並びに市

販後の安全管理体制の整備が主な許可要件として定められている。それらの許可要件への適合には、品質マニュアルや規程などの関連文書の整備に加えて、人的な要件を満たした責任者の配置が含まれることに注意が必要である。とりわけ第一種製造販売業においては医療機器の品質管理業務や安全確保業務等の従事経験者の配置が必要となることから、安全上のリスクの高いクラスの医療機器を扱うことができる「第一種製造販売業」の許可を取得する際には入念な人員計画が必要と云える。

【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)

