



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いたしました。

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 Advancement of Medical Equipment  
日本医器工業協会のセンター

◆サイトマップ ◆お問い合わせ先 ◆文字サイズ 大 中 小 ◆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
- ◆ 臨床工学技士国家試験
- ◆ 検査会・検査員
- ◆ 他
- ◆ 等価適合
- ◆ 特許情報
- ◆ パブリック・コメント
- ◆ ピックアップ・特選発表資料集
- ◆ 特選発表誌
- ◆ 海外医療機器
- ◆ 安全情報
- ◆ 国家工業生産動向統計年報
- ◆ FAQ よくある質問
- ◆ リンク

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単生労働者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  
～旧業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当生産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が必要な手続きを行う必要があります。

一単生労働者のページへ移動

従来の業法が改正されて「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。  
従来はソフトウェア部分のみでは業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。  
本ウェブサイトでは、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時、このサイトで情報提供していきます。

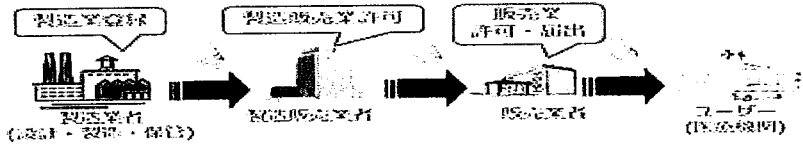
**MDSI** 医療機器産業研究所  
Medical Device Society of Japan

## 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、機能又は効果等に関する所要の審査等が必要となるため、事前には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、医薬品医療機器等法(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)に次の通知やか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単生労働者から案内がなされています。一単生労働者のページへ移動

- 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

記載事例 記載事例 一記載事例をアップしました！(2015年2月3日)

認証 申請書(pdf) 交付資料(pdf)

承認 申請書(pdf) 交付資料(pdf)

電子交付の適合性確認に関する記載部分 (Microsoft Word 2007)

