医療機器について



広島県健康福祉局薬務課

令和８年11月
　令和８年度広島県医薬品等製造販売（製造）業管理者等講習会

目次

１．医療機器に関する基礎知識

２．許可、監視指導状況等

３．最近の動向とお知らせ

次の略称を使用します。

「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」⇒　薬機法
「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」⇒　QMS省令
「医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令」⇒　QMS体制省令
「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令 」⇒　GVP省令

薬機法の目的と責務

薬機法の目的（第１条）

医薬品等※の品質、有効性及び安全性の確保
医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止　等

▶

保健衛生の向上を図ること

保健：健康をまもり、たもつこと。
衛生：健康の維持と向上を図るとともに、疾病の予防と治療につとめること。



国・県・医薬品等関連事業者
同じ目的を達成する責務を負っている

→

皆で同じ目的に沿った医療機器等を造る

※医薬品等：医薬品、医薬部外品、化粧品、**医療機器**及び再生医療等製品

医療機器に関する規制

企業に対する規制 ＝製造販売業許可

≪許可要件≫
法第23条の２
法第23条の２の２

- 人的要件
- QMS体制省令適合
  （製造管理又は品質管理に係る業務の体制）
- GVP省令適合状況
  （製造販売後安全管理）

窓口：**都道府県**
許可：都道府県知事

製造所に対する規制 ＝製造業登録

≪登録要件≫
法第23条の２の３

- 人的要件

※登録要件に構造設備等の要件はないが、必要事項はQMS省令で規定

窓口：**都道府県**
登録：都道府県知事

製品に対する規制 ＝製造販売承認・認証・届出

≪承認要件≫
法第23条の２の５第２項

- 申請者の製造販売業の許可
- 製造所の製造業の登録
- 製品の品質、有効性、安全性
- QMS省令適合状況
  （製品の品質管理）

窓口：PMDA
承認・届出：厚生労働大臣
認証：第３者機関

新規許可（登録）申請や許可（登録）更新申請（５年毎）時や
その他必要と認めるとき（薬機法69条）に立入調査を実施します。

QMS体制省令と体制の関係図

QMS体制省令（**製造販売業許可要件**）

条項	内容
第１条	趣旨
第２条	定義
第３条	製造管理及び品質管理に係る業務に必要な体制
第１項	必要な組織の体制の整備
第２項	必要な人員の整備
第４条	準用
第１項	選任外国製造医療機器等製造販売業者等
第２項	船員外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者等

QMS省令等

条項	内容
第５条	品質管理監督システムに係る要求事項
第６条	品質管理監督システムの文書化
第７条	品質管理監督システム基準書
第８・67条	文書の管理、保管期限
第９・68条	製造の管理、保管期限

条項	内容
第２条第16項	管理監督者の定義
第10条	管理監督者の関与
第15条	管理監督者の責任と権限
第16条	管理監督者による管理責任者の任命
規則23条の２の14 規則第114条の49	総括製造販売責任者の設置
規則114条の50 第70条	総括製造販売責任者の順守事項・業務
第72条	国内品質業務運営責任者の設置

（参考）体外診断用医薬品に関する規制

体外診断用医薬品とは
体外診断用医薬品とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの

製造販売業許可

≪許可要件≫
法第23条の２
法第23条の２の２

- 人的要件
- QMS体制省令適合
  （製造管理又は品質管理に係る業務の体制）
- GVP省令適合状況
  （製造販売後安全管理）

窓口：**都道府県**
許可：都道府県知事

製造所に対する規制

≪登録要件≫
法第23条の２の３

- 人的要件

※登録要件に構造設備等の要件はないが、必要事項はQMS省令で規定

窓口：**都道府県**
登録：都道府県知事

製品に対する規制

≪承認要件≫
法第23条の２の５第２項

- 申請者の製造販売業の許可
- 製造所の製造業の登録
- 製品の品質、有効性、安全性
- QMS省令適合状況
  （製品の品質管理）

窓口：PMDA
許可：厚生労働大臣

GVP省令

- ✓ 医療機器等の**製造販売後安全管理**の方法を定めたもの
- ✓ 製造販売業の許可基準の一つ（法第23条の２の２第１項第２号）

≪GVP省令の構成≫

条項	内容
第１条	趣旨
第２条	定義
第２章　第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準	
第３条	総括製造販売責任者の業務
第４条	安全確保業務に係る組織及び職員
第５条	製造販売後安全管理業務手順書等
第６条	安全管理責任者の業務
第７条	安全管理情報の収集
第８条	安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案
第９条	安全確保措置の実施
第９条の３	医療機器等リスク管理
第11条	自己点検
第12条	製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練

条項	内容
第３章　第二種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準	
第13条	安全確保業務に係る組織及び職員
第14条	準用
第４章　第三種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準	
第15条	準用
第５章　雑則	
第16条	安全確保業務に係る記録の保存

安全管理情報と安全確保措置

安全管理情報：適正な使用のために必要な情報

○　製品の不具合・副作用情報
○　上記により発生した患者の健康被害
○　取扱説明書の不備による操作者・患者の怪我

例）
- 製品の一部が体内に脱落した
- 行政からの通知（他社製品で発生した事例の確認等）
- 取扱説明書の説明が不十分で、間違った操作により患者が負傷

安全確保措置：製造販売後安全管理業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置

○　安全性情報提供（イエローレター等）	○　製品設計改良	○　出荷停止
○　添付文書（使用上の注意）改訂	○　承認取り下げ	○　回収・改修※

※　回収：メーカーが医療機関等からその製品を引き取ること
　　改修：メーカーがその製品を物理的に他の場所に移動することなく、修理、調整、又は監視（患者のモニタリングを含む）を行うこと

回収決定後の流れ

○　広島県へ報告をお願いします。（薬機法第68条の11に基づく）

○　「回収の概要」掲載・回収着手報告書・報道発表を作成し、薬務課へ提出

・「回収の概要」掲載…PMDAに掲載（概要のテンプレート有）
・　回収着手報告書
・　報道発表（クラスⅠに該当する場合。
　原則としてクラスⅡ・Ⅲの回収であって納入先が特定できない場合も）

○クラス分類について…基本的にクラスⅡと考える。
クラスⅠ…その製品の使用などが重篤な健康被害または死亡の原因となり得る場合
クラスⅡ…その製品の使用等が一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況 又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない場合
クラスⅢ…その製品の使用などが健康被害の原因とはまず考えられない場合

○　納入施設への情報提供・回収措置

回収決定後の流れ

○　回収の状況報告

以下の場合は速やかに薬務課に回収の状況を報告してください。
（1）回収着手報告書において報告した事項に変更が生じた場合
※軽微な変更に該当する場合（ア～エ）は除く
　ア　回収対象医療機関・患者の範囲
　　（ただし、対象が大幅に増え、改めて周知が必要な場合はこの限りではない。）
　イ　回収情報の周知方法
　ウ　回収先において、回収対象医薬品等を受領したことを確認する文書
　エ　回収終了予定日
　　（ただし、回収終了予定日が大幅に遅れる事態が生じた場合は、この限りではない。概ね1か月以上遅れる場合を報告の目安とする。）
（2）回収に着手した時点では想定していなかった健康被害の発生のおそれを知った場合
（3）その他県が必要と認め、回収の状況の報告を求めた場合

○　回収終了

○　回収終了報告書

参考通知：医薬品・医療機器等の回収について（平成26年11月21日）薬食発1122第10号

（参考）回収決定後の流れ


よく見るページ一覧
サイト内検索
検索
PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
PMDA PMDAについて
各種様式ダウンロード
安全性情報・回収情報等
添付文書等検索
業務別
訪問者別
製品種類別
承認審査関連業務
安全対策業務
健康被害救済業務
レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方
国際関係業務（ICH・IMDRF等）
ホーム > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 医薬品 > 注意喚起情報 > 回収情報
安全対策業務
回収情報（医薬品）
よく見るページに追加
本文のみ印刷する
回収情報検索（2024年度以降）
2024年度以降の医薬品（体外診断用医薬品を含む）、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の回収に関する情報が検索できます。
2023年度以前の回収情報を確認する場合は、「令和5年度（2023年度）以前の自主回収の状況」（厚生労働省のページに遷移します）をご参照ください。
回収一覧　医薬品（体外診断用医薬品を含む）・医薬部外品・化粧品
医薬品（体外診断用医薬品を含む）・医薬部外品・化粧品のクラスI、クラスII回収情報は、PMDAメディナビにより電子メールで配信しています。
本情報のタイムリーな把握を希望される方は、PMDAメディナビ登録をおすすめします。
各クラスのリンクが有効になっていない場合は現時点で医薬品における当該クラスの回収情報はありません。
2026年度
クラスI
クラスII
クラスIII
安全対策業務
安全対策業務の概要
副作用・不具合等情報の収集・整理業務
安全対策の検討・実施に関する相談（企業向け）
調査・分析業務（疫学調査等）
MID-NET
情報提供業務
医薬品
品目基本情報
注意喚起情報
緊急安全性情報・安全性速報

立入調査時の準備資料等

✓ **ＱＭＳに関する資料**

- 品質管理監督システム基準書
- 品質管理監督システム体系図
- 組織図
- 品質管理監督システムを実施する上で必要な手順・文書
- QMS省令第２章に規定する要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するための記録

✓ **ＧＶＰに関する資料**

- 製造販売後安全管理業務手順書
- 安全管理情報の収集に関する記録
- 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する記録
- 安全確保措置の実施に関する記録
- 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する記録
- 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する記録
- 自己点検に関する記録
- 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する記録
- 安全管理業務の委託に関する資料



✓ **その他**

製造販売品目一覧

医療機器製造業



✓ 登録要件

申請者要件　＋　**責任技術者の設置**

✓ 県の立入調査

○　実施のタイミング

・新規登録申請や登録更新申請時

・その他、必要と認めるとき（薬機法69条に基づく（収去など））

○　確認事項

・製造及び試験等に関する記録の作成・保管状況

・製造販売業者が行う製造管理及び品質管理への協力状況

○　準備資料

・上記確認のための書類

（・製造現場の図面）

目次

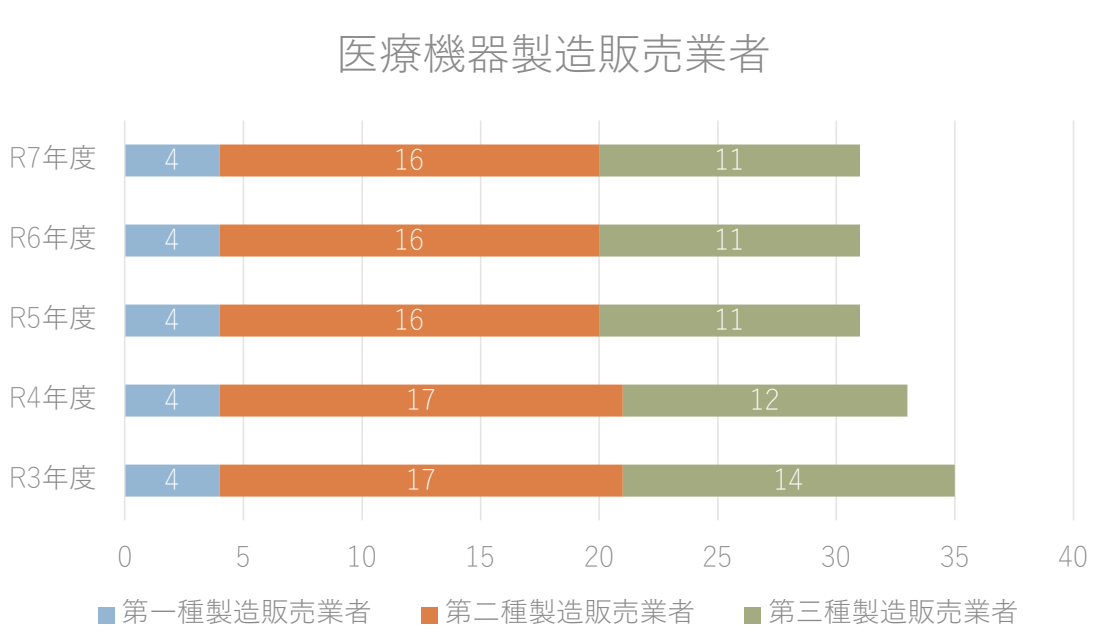
１．医療機器に関する基礎知識

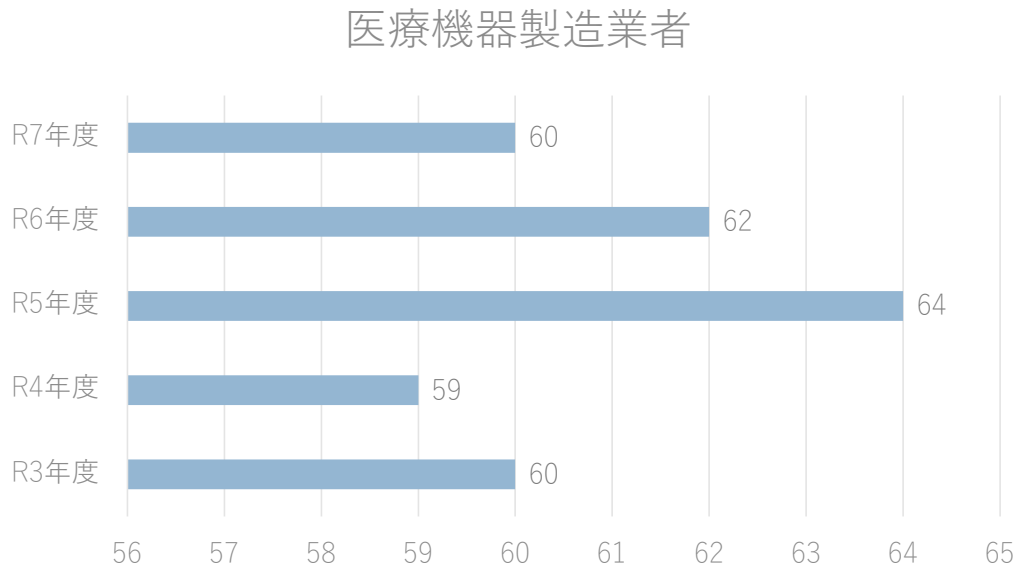
２．許可、監視指導状況等

３．最近の動向とお知らせ

県内の医療機器製造販売・製造業者数

区分	許可（登録）施設数				
	R3年度末	R4年度末	R5年度末	R6年度末	R7年度末
第一種医療機器製造販売業者	4	4	4	4	4
第二種医療機器製造販売業者	17（+2）	17	16（−1）	16	16
第三種医療機器製造販売業者	14	12（−2）	11（−1）	11	11
医療機器製造業者	60（+2）	62（+2）	64（+2）	59（−5）	60（+1）





県内の立入調査の実施状況

区分	R５年度		R６年度		R７年度	
	立入施設数	違反※施設数	立入施設数	違反※施設数	立入施設数	違反※施設数
第一種医療機器製造販売業者	2	2	1	0	0	0
第二種医療機器製造販売業者	0	0	3	2	5	1
第三種医療機器製造販売業者	2	2	4	2	3	1
医療機器製造業者	11	0	9	0	19	0

※　違反は文書指摘したものに限る

立入調査時の指摘内容（QMS）

記録の管理

記録のセキュリティ確保、完全性の確保に関する手順を文書化していない。

QMS省令第９条第２項
製造販売業者等は、前項の記録の識別、保管、セキュリティ確保(当該記録について、漏えい、滅失又は毀損の防止その他安全管理を行うことをいう。)、完全性の確保(当該記録が正確であり、記録が作成された時点から不適切な改変がない状態を保つことをいう。)、検索、保管期間及び廃棄についての所要の管理方法に関する手順を文書化しなければならない。

セキュリティ、完全性の確保（データインテグリティ）に関する手順が求められます。
記録の一貫性が分かるよう日付及びページ番号等を付与すること、記録を修正した場合に修正箇所等が分かるように修正すること、意図していないアクセスから制限すること等

改正QMS省令（R3.3～）で改正があった項目です。
なお、改正QMS省令が施行されてから３年が経過し、移行期間が終了しました。
今後の立入調査では、改正QMS省令に基づいて調査します。

立入調査時の指摘内容（QMS）

記録の管理

Attributable：帰属性
文書及び記録の作成者、記録者、確認者、承認者等が特定できること。

Legible：判読性
読める。理解できる。

Contemporaneous：同時性
事項が実施された際に、即時に記録されること。

Original：原本性
最初の状態であること。

Accurate：正確性
誤りがないこと。

Complete：完全性
必要な情報が全て存在すること。

Consistent：一貫性
矛盾しないこと。

Enduring：耐久性
紛失、破棄、棄損されることなく利用可能であること。

Available：入手可能性
随時取り出せること。

立入調査時の指摘内容（QMS）

記録の管理

こんな事例はありませんか？

✕作業現場でメモ、ノートが使用されている。
⇒最新の手順書に示された製造方法で製造されていますか？

✕記録事項の訂正方法が徹底されていない。
⇒鉛筆等で記録をしていませんか？
⇒いつ、だれが、なぜ訂正したか確認できますか？

✕電子記録は誰でもアクセスできる。
⇒記録を正しく残せていますか？

✕保管文書が整理されていない
⇒必要な書類が紛失する恐れはありませんか？



立入調査時の指摘内容（QMS）

製品標準書

製品標準書に記載すべき事項が記載されていない。

QMS省令第７条の２

製造販売業者等は、製品又は類似製品グループごとに、品質管理監督システムに係る次に掲げる事項(正当な理由があるときは、第五号又は第六号を除く。)を含む要求事項を記載した文書(以下「製品標準書」という。)を作成し、これを保管しなければならない。

一　当該製品又は当該類似製品グループに係る医療機器等の一般的名称及び販売名又は類似製品グループの総称、意図した用途並びに表示物

二　当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の仕様

三　当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の製造、保管、取扱い及び送達の方法

四　当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の測定及び監視に係る手順

五　製品の設置に係る要求事項

六　製品の供給に附帯したサービスに係る業務(以下「附帯サービス業務」という。)に係る要求事項

立入調査時の指摘内容（QMS）

出荷判定について

品質管理運営業務責任者が出荷判定を実施する手順であったが、実施していなかった。

QMS省令第７２条第２項

製造販売業者は、国内品質業務運営責任者に、この省令の規定に基づき作成された手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　国内の品質管理業務を統括すること。

二　国内の品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三　国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごと(ロットを構成しない医療機器等にあっては、製造番号又は製造記号ごと)に行い、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録を作成すること(次項の規定により市場への出荷の可否の決定をあらかじめ指定した者に行わせる場合にあっては、当該製品の市場への出荷の可否の決定の状況について適切に把握すること。)。

―略―

立入調査時の指摘内容（GVP）

安全管理情報

安全管理情報の収集を実施していない。
安全管理責任者（又は安全管理実施責任者）が情報収集していない。

GVP省令第７条
（第一種）製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる安全管理情報を安全管理責任者又は安全管理実施責任者に収集させ、その記録を作成させなければならない。
一　医療関係者からの情報
二　学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
三　厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報
四　外国政府、外国法人等からの情報
五　他の製造販売業者等からの情報
六　その他安全管理情報

立入調査時の指摘内容（GVP）

安全管理情報

収集した安全管理情報に対して検討結果の記録を残していない。

GVP省令第８条

（第一種）製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

一　前条及び第十条の規定により収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録すること。

二　前号の安全管理情報について、品質保証責任者等が把握する必要があると認められるものである場合にあっては、当該安全管理情報を品質保証責任者等に遅滞なく文書で提供すること。

三　第一号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書又は注意事項等情報の変更、医薬情報担当者、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。

四　前号の規定により立案した安全確保措置の案(以下この章において「安全確保措置案」という。）について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。

立入調査時の指摘内容（GVP）

自己点検

自己点検を総括製造販売責任者が実施していた。
自己点検の運用や記録が手順で定められた内容と異なっていた。

GVP省令第１１条

（第一種）製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務について定期的に自己点検を行わせなければならない。

二　第一種製造販売業者は、前項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者であるときは、安全管理責任者に前項の自己点検の記録を作成させ、これを保存させなければならない。

三　第一種製造販売業者は、第一項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者以外の者であるときは、当該者に第一項の自己点検の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させなければならない。

四　第一種製造販売業者は、安全管理責任者に自己点検の結果を第一種製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。

五　第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者に第一項の自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、所要の措置を講じさせるとともに、その記録を作成させなければならない。

六　第一種製造販売業者は、安全管理責任者に前項の記録を保存させなければならない。

立入調査時の指摘内容（GVP）

教育訓練

教育訓練を総括製造販売責任者が実施していた。
教育訓練の運用や記録が手順で定められた内容と異なっていた。

GVP省令第１２条

（第一種）製造販売業者は、総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、保存させなければならない。

二　第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対して、製造販売後安全管理に関する教育訓練を計画的に行わせなければならない。

三　第一種製造販売業者は、前項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者であるときは、安全管理責任者に前項の教育訓練の記録を作成させ、これを保存させなければならない。

四　第一種製造販売業者は、第二項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者以外の者であるときは、当該者に第二項の教育訓練の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させなければならない。

五　第一種製造販売業者は、安全管理責任者に教育訓練の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。

人的要件

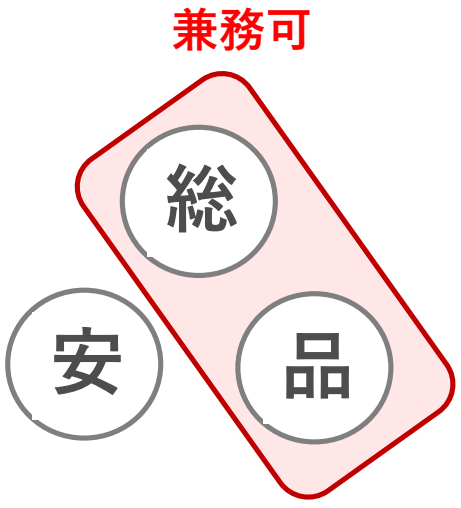
総括製造販売責任者等の兼務等について

薬事法当の一部を改正する法律等の施行等について
平成２６年８月６日付け薬食発0806第３号第６ その他

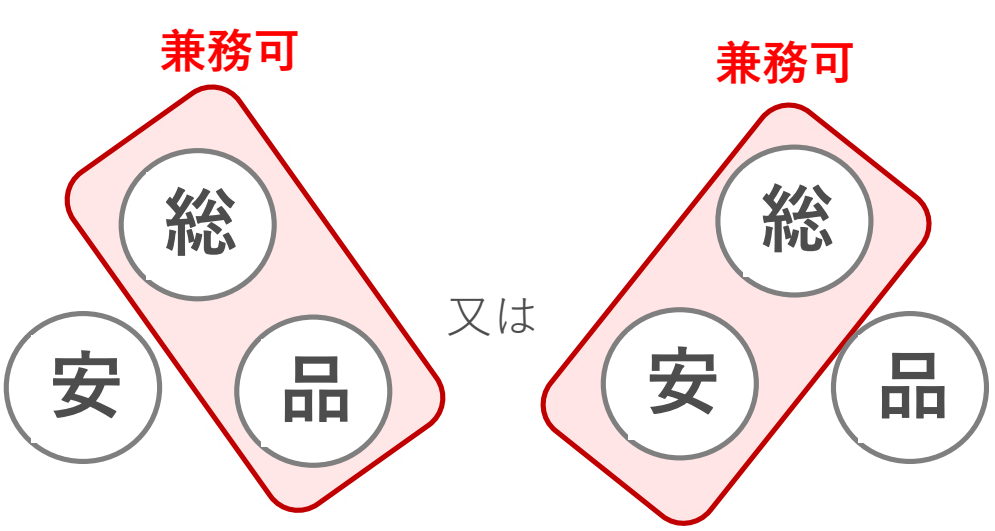
１　医療機器等の製造販売業者における総括製造販売責任者等の兼務について

（１）総括製造販売責任者と国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者との兼務については、同一所在地に勤務するものであって、それぞれ業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能とすること

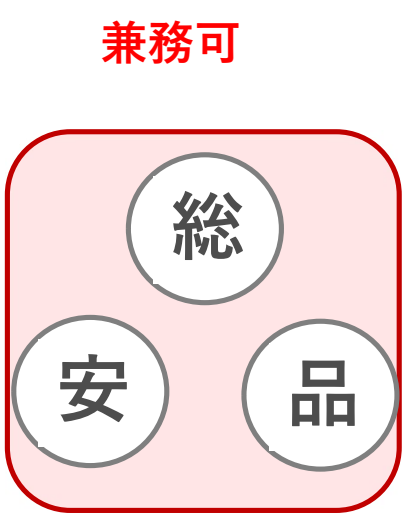
第１種 製造販売業者



第２種 製造販売業者



第3種 製造販売業者



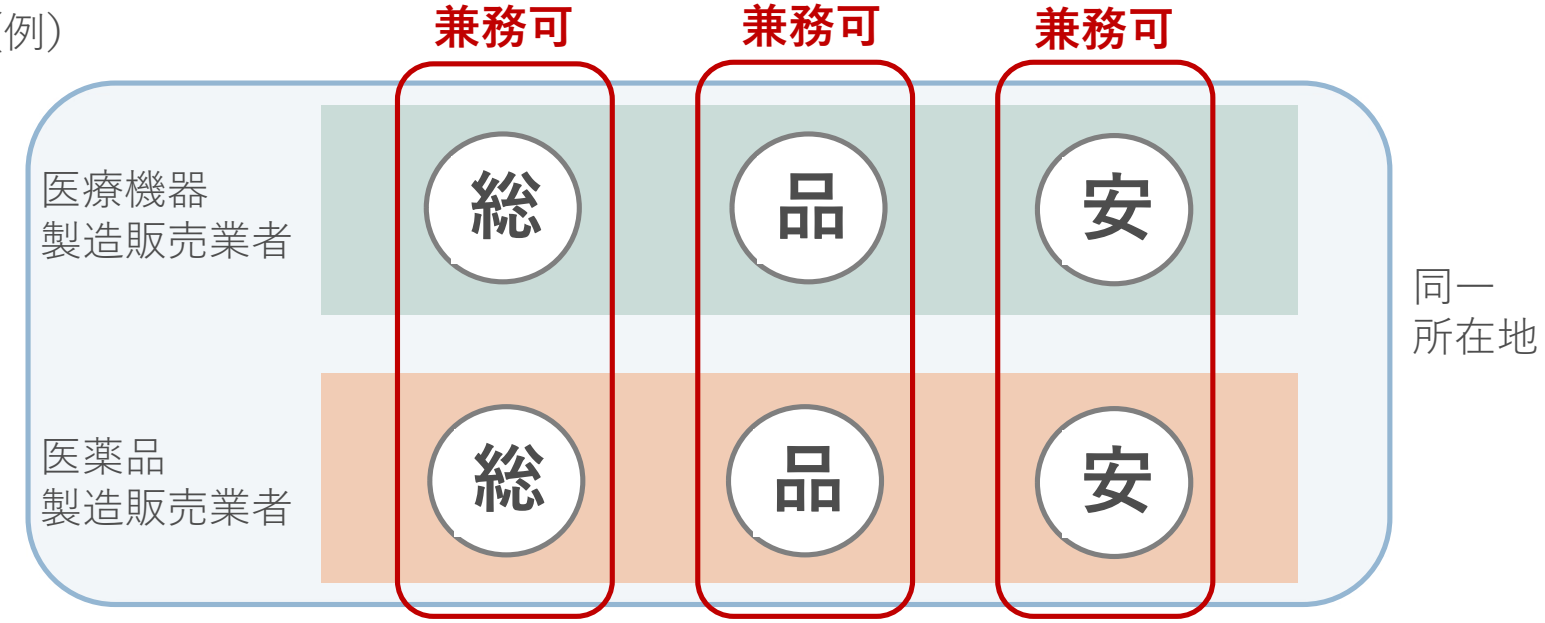
総括製造販売責任者等の兼務等について

薬事法当の一部を改正する法律等の施行等について
平成２６年８月６日付け薬食発0806第３号第６ その他

１　医療機器等の製造販売業者における総括製造販売責任者等の兼務について

（２）一の法人の同一の所在地において、医薬品等を含む複数の製造販売業を併せて行う場合にあっては、異なる種類の製造販売業者間において、総括製造販売責任者同士、安全管理責任者同士、国内品質業務運営責任者同士、又は国内品質業務運営責任者と品質保証責任者の兼務ができる。この場合において、異なる責任者間の兼務を併せて行う場合は、全ての許可の種類において、兼務が認められている範囲においてのみ兼務できるものであること。

（例）



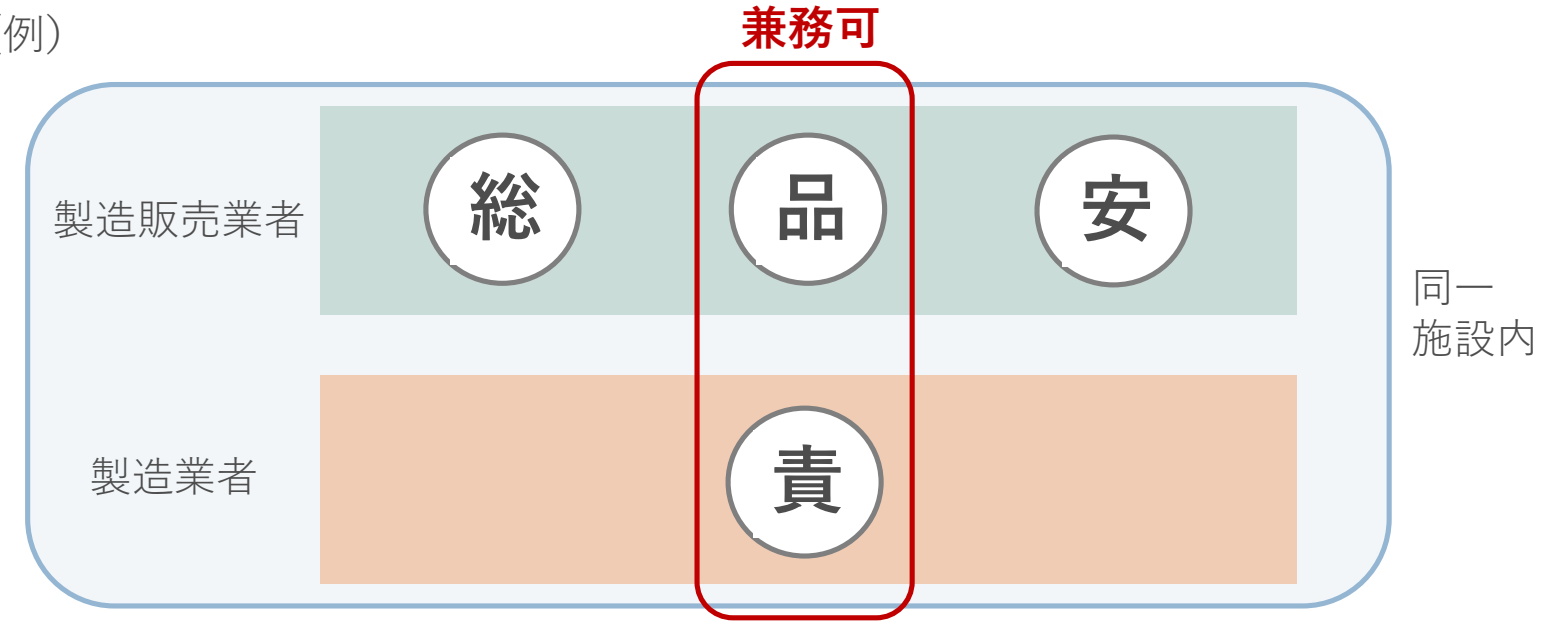
総括製造販売責任者等の兼務等について

薬事法当の一部を改正する法律等の施行等について
平成２６年８月６日付け薬食発0806第３号第６ その他

１　医療機器等の製造販売業者における総括製造販売責任者等の兼務について

（３）一の法人において、製造販売業及び製造業を併せて行う場合であって、国内品質業務運営責任者がその業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合には、国内品質業務運営責任者と製造管理者又は責任技術者との兼務を可能とすること

（例）



目次

１．医療機器に関する基礎知識

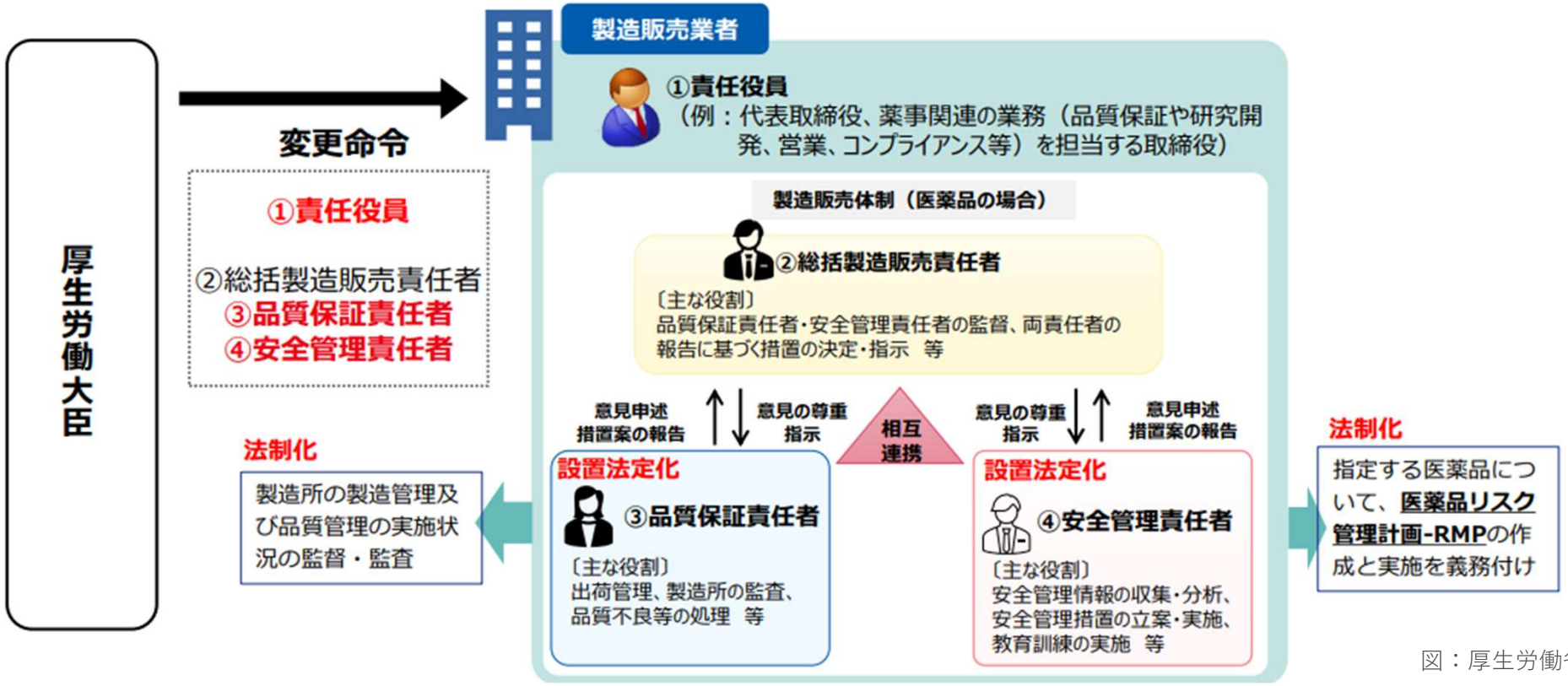
２．許可、監視指導状況等

３．最近の動向とお知らせ

最近の動向とお知らせ

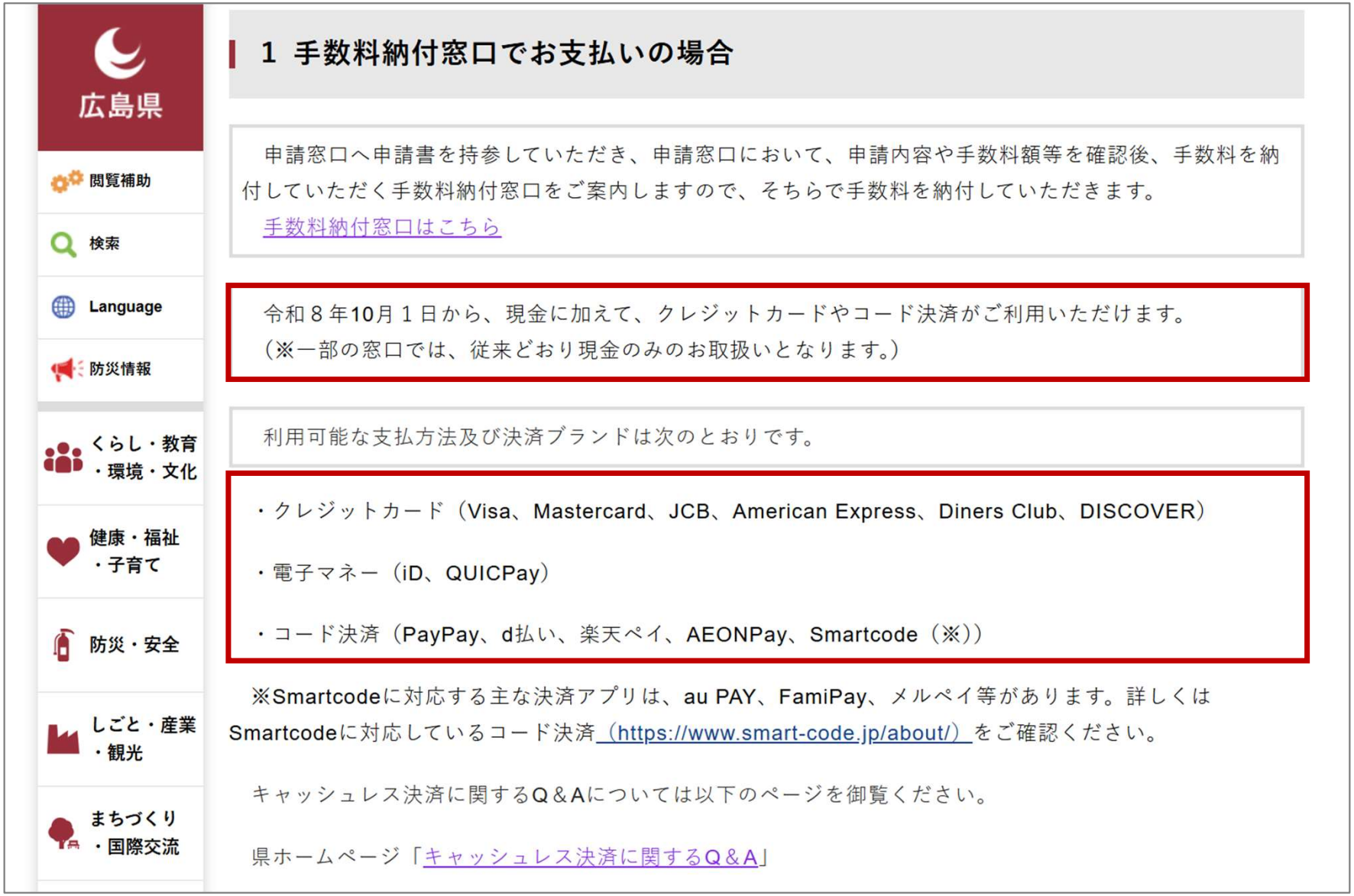
薬機法改正（令和7年5月21日付）がありました。

〇責任役員の変更命令の導入（薬機法第72条の8）
違反行為があった場合、厚生労働大臣が薬事業務に責任を持つ役員の変更を命令可能となります。
対象は製造販売業者、製造業者の「責任役員」です。



図：厚生労働省HP抜粋

最近の動向とお知らせ


広島県
閲覧補助
検索
Language
防災情報
くらし・教育・環境・文化
健康・福祉・子育て
防災・安全
しごと・産業・観光
まちづくり・国際交流
1 手数料納付窓口でお支払いの場合
申請窓口へ申請書を持参していただき、申請窓口において、申請内容や手数料額等を確認後、手数料を納付していただく手数料納付窓口をご案内しますので、そちらで手数料を納付していただきます。
手数料納付窓口はこちら
令和８年10月１日から、現金に加えて、クレジットカードやコード決済がご利用いただけます。
（※一部の窓口では、従来どおり現金のみのお取扱いとなります。）
利用可能な支払方法及び決済ブランドは次のとおりです。
・クレジットカード（Visa、Mastercard、JCB、American Express、Diners Club、DISCOVER）
・電子マネー（iD、QUICPay）
・コード決済（PayPay、d払い、楽天ペイ、AEONPay、Smartcode（※））
※Smartcodeに対応する主な決済アプリは、au PAY、FamiPay、メルペイ等があります。詳しくはSmartcodeに対応しているコード決済（https://www.smart-code.jp/about/）をご確認ください。
キャッシュレス決済に関するQ＆Aについては以下のページを御覧ください。
県ホームページ「キャッシュレス決済に関するQ＆A」

お願い

1　許可（登録）更新申請は２～３か月前に行ってください。

手数料は窓口での納付、納付書による納付、電子納付が可能です。

案内ページ　https://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/iyakuhinnseihan/seiyakukannkeitesuryo.html

2　電子申請システムで申請書・届出書を作成するときは、許可番号、年月日及び業者コードを正確にご記入ください。

・許可年月日：許可有効期間の開始日

・業者コード（９桁）　：業者番号（６桁＋000）

：事業所番号（６桁＋001、 002、 ・・・）

3　厚労省の通知等についてメールにより情報提供していますので、担当メールアドレスに変更がある場合は御連絡ください。

連絡先：fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp

まとめ

1. **医療機器に関する基礎知識**
   - 製造販売業、製造業の許可（登録）要件、立入調査
2. **許可、監視指導状況等**
   - 業者数の推移、立入状況
   - 指導事例
3. **最近の動向**
   - 薬機法改正

日々の業務に役立つことをひとつでも
見つけていただけたら幸いです。
御視聴ありがとうございました。



広島県健康福祉局薬務課製薬振興グループ
☎　082-513-3223（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）
fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp