



医療機器 三二解説



製販事務所、製造所の移転時には注意！！

～医療機器製造販売業・医療機器製造業の移転時に必要な薬事手続き～

{ 関係法令：薬機法※第23条の2、第23条の2の3 }

※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

Topic

【事例】

- 製造所を移転していたが、薬事手続きをせずに移転先で医療機器の製造を行っていた。
- 製造販売業者の事務所を移転していたが、薬事手続きは行っていなかった。

Q 医療器規製造販売業者の主たる機能を有する事務所及び医療機器製造業の製造所が移転した場合に必要な薬事手続きは？

A

製造販売業者

- ・静岡県内で移転する場合 ⇒ **製造販売業の変更届**
- ・静岡県外から静岡県内に移転する場合 ⇒ 静岡県では製造販売業の新規許可申請
- ・静岡県内から静岡県外に移転する場合 ⇒ 静岡県では製造販売業の廃止届

本事例ではこれらの手続きが必要だった。

製造業者

- ・静岡県内で製造所を移転 ⇒ **製造業の新規登録申請**
- ・静岡県内から県外の製造所に移転 ⇒ 静岡県では製造業の廃止届

★注意★ 製造販売業者の事務所や製造所が移転した際の製品の承認等の必要な手続きは承認権者（PMDA又は第三者認証機関）にご確認ください。

Check !

■ 製造所等の所在地を変更した際に、必要な手続きを行う体制になっていますか？

- ✓ 自社（又は委託先）の製造所に変更がないか要確認！
- ✓ 総括製造販売責任者の勤務地（総括製造販売責任者の勤務する場所が主たる機能を有する事務所となる。）に変更がないか要確認！



参考：薬事課HP

(<https://www.pref.shizuoka.jp/kenkofukushi/eiseiyakuji/yakuji/1003159/1025386.html>)