

医療機器 製造販売代行サービス



Q & A



EPJメディカルサービス株式会社

目次

Q 製造販売の責務って何ですか？	1
Q 製造販売代行サービスとはどういうもの？	2
Q 製造販売代行サービスの流れとは？	5
Q 製造販売代行サービスの対象製品は？	9
Q DMAH/MAHって何？	10
Q 製品の製造管理、品質管理は誰が行うの？	12
Q 法定ラベルの貼付と添付文書封入作業は誰が行うの？	14
Q 輸入された製品の流れはどうなるの？	15
Q 製品の不具合が発生した場合の対応は誰が行うの？	16
Q 製品の販売元は誰になるの？	19
Q 製造販売代行サービスの料金体系や契約について教えて	20
Q 薬機法手続きは誰が行うの？	21
Q 医療機器QMSとISO13485の違いは？	22



製造販売の責務

EPJメディカルサービス (株)



医療機器メーカー、製造販売業者（貴社）、販売業者（当社）の3社の役割はどのようになるのですか？

医療機器メーカーは医療機器の設計、組立、滅菌等の製造及び製造管理を行い、**製造販売業者は日本国内での品質管理や製造販売責任を負います。**販売業者は、基本的には医療施設に販売するのみとなります。



そうなんです。製造販売責任とはどういったものですか？

製造販売責任とは製品の**品質を確保(QMS)し、安全に使用されているかの監視を行う業務(安全管理GVP)**となっており、日常的に実施する必要があります。



よくわかりました。その責任を貴社が担うということなんですね。

はい、そのとおりです。



当社ではまだ責務を担う体力がないと思いますから、やはりお任せした方が良いかと...ありがとうございました。



製造販売代行サービスの概要

EPJメディカルサービス (株)



こんにちは！これから医療機器を始めたいと思っている会社なのですが...

貴社の**製造販売代行サービス**とはどのようなサービスですか？

そもそも医療機器を製造販売するには会社としての**許認可**や**製品の薬事承認(認証)**が必要であり、また市販後も**QMS/GVP**といった品質管理、安全管理を徹底し、定期的に規制当局の調査を受ける必要があります💡



そうなんですか。それは大変！

このような荷が重い**製造販売**を貴社に代わり、**当社が請け負うサービス**を製造販売代行サービスと呼んでいます。



それは当社としては楽になりますね。





はい。つまり、**当社はその製品に関する製造販売元、貴社は総発売元(販売業)**という立場で製品を市販することになります。



なるほど。製造販売代行サービスは基本的にどのようなことをしてくれるのでしょうか？

はい、製造販売業者として薬機法で義務付けられる下記の業務を全て行います。

- ・製品の薬事手続き対応
- ・規制当局への窓口対応
- ・**QMS、GVP対応業務**
(品質管理・製造管理業務及び安全管理業務)
- ・市場出荷判定
- ・外国メーカー様のQMS管理業務

さらに以下の物流業務も行います。

- ・指定販売業者様への出荷業務
- ・外国メーカー様からの輸入代行業務





そんなにあったんですね。
うちにはやはり無理そうです。

そうですね...製造販売業の許可を取得する
だけでも困られている会社が多いです。



あと当社は医療機器製造業も取得していますから。
例えば海外から輸入された製品の「最終製品の保管」を
する製造所として、通関の受け入れから製品の検品、
法定ラベルの貼付、在庫管理もすべて行いますよ！



すごい助かりますね！
ありがとうございました！



製造販売代行サービスの流れ

EPJメディカルサービス(株)



製造販売代行に関する
契約期間はどれくらいですか？

そうですね...

基本的には1年契約ですが、お客様のご要望により柔軟に対応いたします。もちろん、契約更新も出来ます。



製造販売の代行料金は
どのような内容になりますか？

対象製品に関するQMS及びGVP業務費用として毎月定額のライセンス管理費、そして数量ごとの製品検品(市場出荷判定)費用となります。また、法定ラベル貼付、添付文書封入作業を行う場合、別途個数単位で作業費用を申し受けます。代行料金は、製品の仕入れ販売の形態を取っておりません。



仕入販売の形態ではなく、基本的に毎月定額料金と検品、作業費を支払うということですね。

はい、そのとおりです。製品の仕入れ代金は販売業者様(貴社)が直接、メーカーに支払っていただく形となります。当社は製品代金については関与せず、卸売も行いませんので、販売業者(貴社)の仕入れ原価はあくまでもメーカーの卸売り価格と考えてください。



それは助かります。

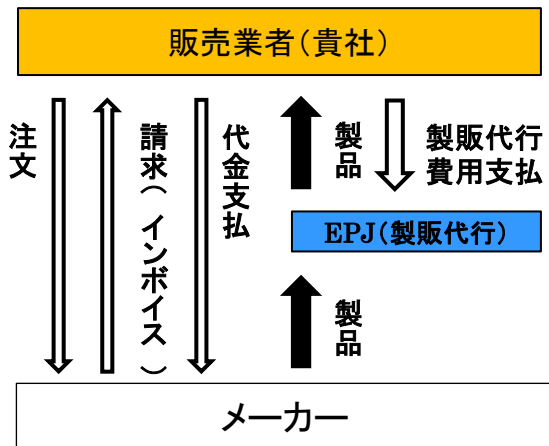


医療機器メーカーへの注文と代金の流れはどのようになりますか？

医療機器メーカーへの注文は基本的に貴社から行っていただきます。また、代金についても直接メーカーに支払ってください。



詳しくは下記をご覧ください。





製造販売代行サービスに関する契約当事者と費用負担は誰になるのですか？

ケースバイケースですが、製造業者(国内外)様と販売業者様の協議により、決定されております。これまでの実績として販売元となる販売業者様が負担されているケースが多いです。



当社(販売業者)は貴社から製品を仕入れる(購入)ことになりますか？

当社は薬機法上の製造販売業務を行うもので、**基本的に当社は製品の商取引には関わりません。**メーカー様と販売店様のご契約のもと、製品の仕入れを行って頂いております。

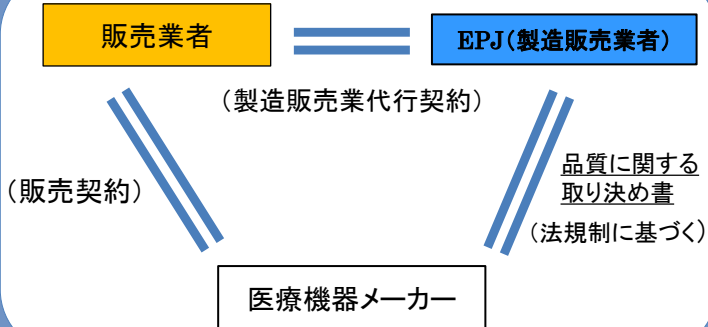


当社(販売業者)が貴社と製造販売代行契約を行う場合、貴社とメーカーは特に何も契約や折衝はないのですか？





貴社と製造販売代行契約を行う場合は、特に当社とメーカー様との契約や折衝はありません。尚、製造販売業者(当社)として製造業者の製品品質の維持を管理するために、薬機法上(QMS省令)求められている製品の品質や変更に関する取り決めについては直接当社とメーカー様で結ばせていただきます。詳しくは下記をご覧ください。



分かり易い説明ありがとうございました。



製造販売代行サービスの対象製品

EPJメディカルサービス(株)

ところで、どのような医療機器を代行してくれるのですか？

当社は第一種製造販売業許可を取得しており、クラス分類や医家向け/家庭向け問わず、**全ての医療機器を取り扱うことが出来ます。**
これまでに70製品以上の製造販売を代行しています。



そうですね。例えばどんな製品ですか？

- ◆ クラスⅠ
 - ・医療用鉗子・呼吸センサー
 - ◆ クラスⅡ
 - ・心電図モニター・パルスオキシメータ
 - ・超音波画像診断装置・電子聴診器
 - ・睡眠評価装置・単回使用注射針
 - ◆ クラスⅢ
 - ・炭酸ガスレーザー・歯科インプラント
 - ◆ クラスⅣ
 - ・吸収性組織補強材・人工硬膜等を取り扱っていますよ！
- 海外製品が多いですね。



経験豊富なんですね！ 良くわかりました。



DMAH/MAHとは

EPJメディカルサービス (株)



一つお聞きしたいことがあります...
DMAH
(Designated Marketing Approval Holder)
とはなんですか？

はい！
自ら製品の承認(認証)を保有する外国製造業者が
日本国内で医療機器を輸出販売する際、
輸入元／製造販売元として日本国内の
製造販売業者を選任する必要があるんです。
この選任された製造販売業者を選任製造販売業者
(DMAH)と言います！



なるほど...DMAH(選任製造販売業者)と
MAH(製造販売業者)は何が違うの？



そうですね...
基本はDMAHもMAHも行う業務は同じです。
異なるのは製品の承認/認証の保有者です。





DMAHの場合は外国製造業者が、MAHの場合は日本の製造販売業者が製品の承認/認証の保有者になるんです。



DMAH とMAHの違いがよくわかりました。
今回、検討している製品について
海外メーカーが承認を持つか(DMAH)
御社に持ってもらうか(MAH)...
いずれにしても製造販売代行サービス内容は
あまり変わらないと考えてよろしいですね。

はい、その通りです 📌



よくわかりました。
ありがとうございます!!



製造管理、品質管理について

EPJメディカルサービス (株)



医療機器代行サービスを利用した場合、**医療機器の製造管理、品質管理は誰が行うのですか？**

製造販売を代行する当社が主導で行います。
もちろん、製造所(国内、外国)の製造管理、品質管理の状況確認も当社が行います。
ご安心ください！



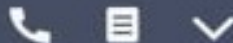
品質の良い製品をユーザーに届けたいので、それは助かります。品質管理したくてもどのようにしたら良いのかさえ分からないので...

お任せください！当社のQMSプロスタッフが自社内はもちろん、メーカー様の品質管理を徹底的に行います。



ところで御社が行う医療機器の**検品**は誰が、どんな内容で行うのですか？

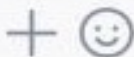




もちろん、当社スタッフが行います。
予め製造業者及び総発売元（販売業者、
貴社）と協議し、決定した検査内容を製品ごとに
社内認定を受けたスタッフが実施します。
尚、当社では抜き取り検査ではなく出来る
限り全品検査をさせていただいています。



なるほど、メーカーの品質管理だけでは
なく、御社内で水際管理も徹底しているの
ですね。それはとても安心です。



法定ラベル貼付と添付文書封入作業

EPJメディカルサービス (株)

輸入された外国製品に関し、薬機法上のラベル表示や添付文書封入作業は誰が行うのですか？

通常は輸入元である製造販売業者が行いますから、当社が行います。

そのような作業も行ってくれるのですね。

はい、ご安心ください。

ラベルや添付文書はこちらから貴社に提供する必要がありますか？

提供いただいても当社で作成してもどちらでも構いません。ただ、薬機法で求められている記載内容を満足しなければいけません。当社で作成させていただいた方が貴社に手間がかからず良いのでは？

そうですね。プロに任せた方が間違いないかもしれませんね。ありがとうございました。

+ 😊 🎤



物流について

EPJメディカルサービス (株)



当社は医療機器製造業(保管)を持っています。製造販売業を貴社とした場合、**外国製品を直接当社に入荷**させることは可能ですか？

もちろん、**可能です**。

時間、経費を削減するために、製造販売業者(当社)が行う市場出荷判定業務を保管業者(貴社)に委託し、**製品を貴社から医療施設に直接納品**することも出来ますよ！



それは効率的ですね。将来的に当社(販売業者)が許可を取得し、製造販売することは可能ですか？

もちろん可能です！

尚、製品の承継手続きや製造販売業の許可取得、QMS/GVPの構築についてもサポートさせていただきます。



ありがとうございました。



製品の不具合対応について

EPJメディカルサービス (株)



外国から輸入された時点で製品に不具合があった場合、その製品はどうなりますか？

製造販売業者(当社)では修理や手直し作業は行えません。製造業者に返却又は専門業者に対応をお願いすることになります。尚、梱包については当社で一部対応できる場合もあります。



なるほど。ちなみに修理、メンテナンス、問い合わせ窓口等の業務も委託できますか？

申し訳ございません、今のところ修理、メンテナンス、問い合わせ窓口については対応できません。貴社あるいは専門業者様でご対応願います。



わかりました。どこかそのような業者を紹介してもらうことは可能ですか？

はい。何社かご紹介できる業者がございますので、製品情報やどのような対応をご希望されているかをお知らせください。



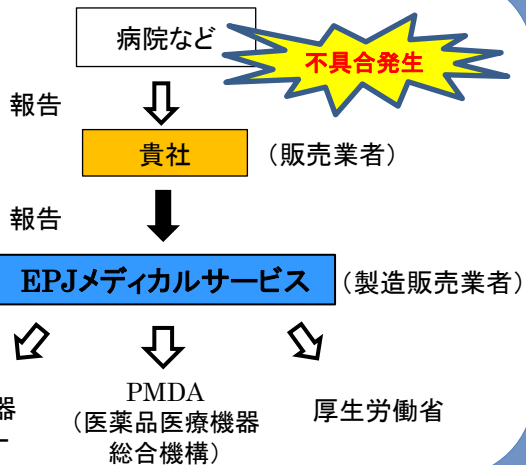
はい。承知しました。





ところで、もし**医療機器の不具合、健康被害の連絡**があった場合、当社(販売業者)は何をしなければならないのですか？

製造販売業者(当社)に報告をお願いします。
当社が、QMS省令、GVP省令に基づき行政対応や所要の措置を行います。**出来る限り詳細な情報を入手してご報告いただければ、あとは当社で全て対応いたします。**
下記をご参照ください。



よくわかりました。
ありがとうございます。



納品、在庫について

EPJメディカルサービス (株)



貴社から**直接当社(販売業者)**が指定する**医療施設や販売代理店**へ製品を納品していただくことは可能ですか？

もちろん可能です！
尚、輸送費は別途ご負担ください。



定期的に纏まった数量をメーカーへオーダーし在庫を持ち、医療施設や販売店から注文があった場合に必要数量を納品することを想定しています。このような在庫や注文、発送等を一括でお願いできますか？

もちろん、可能です。但し、保管スペースの確保にあたり、事前に製品、梱包の大きさや数量についてご相談させていただきます。



在庫管理もお願いできるのですね。
ありがとうございました。



販売について

EPJメディカルサービス (株)



製造販売を貴社に委託した場合、その製品は当社のみが販売店という立場になりますか？

もちろん、そのとおりです。貴社からの指定がない限り、他社に製品を納品することは一切ありませんのでご安心ください。



もう一つ質問ですが...
貴社に製造販売の代行を委託する場合、当社(販売業者)の**販促活動**に何か制限はありますか？

特にありません。カタログも自由に作成、配布していただいて結構です。尚、薬機法上の広告規制の観点で必要に応じて記載内容を事前に確認させていただく場合はございます。



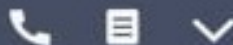
広告も事前にチェックしていただいた方が逆に安心ですね。

はい。コンプライアンスを遵守した中で、自由に販売活動を行ってください！



製造販売代行費用及び契約について

EPJメディカルサービス (株)



新規導入製品ですので販売実績(輸入実績)がない月もあるかもしれません。この場合でも製造販売の代行費用は発生しますか？

薬機法上、製造販売業者(当社)としては販売実績に関係なくQMS及びGVP業務を行う必要があります。このため、製造販売代行費用は発生いたします。尚、数量に変動する検品費用やその他作業費用は基本的に発生しません。



もし、製品の供給停止や販売中止となった場合、製造販売の代行契約はどのようになりますか？

認証/承認整理を行い業務終了となります。もし、そのような予定となったら、なるべく早めにご連絡をお願いいたします。



承知しました。
ありがとうございました。



薬機法手続きについて

EPJメディカルサービス (株)



製品の薬機法手続きは誰が行うのですか？

製造販売業者(当社)が全て行います。
必要な情報を製造業者から入手し、新規の承認(認証)はもちろん、その後の変更申請も当社が行いますので、ご安心ください。
尚、製品の販売名については貴社のご希望に沿った内容を反映致します。



なるほど。あと、海外製造所で製造した医療機器を日本に輸入する際に、QMSの調査機関は海外まで査察に行くのですか？

製造所のQMS(製造管理及び品質管理)に関する適合性調査のために、ケースバイケースですが、書面調査や実地調査が行われます。



それはちょっと心配ですね。

当社では予め製造所のQMS状況を確認させていただき、必要に応じてアドバイスも行いますので、ご安心ください！



それは助かりますね。



医療機器QMSとISOについて

EPJメディカルサービス (株)



一般的な質問になりますが、ISO13485とQMS省令の違いは何ですか？

ISO13485 (※1)は、医療機器の品質マネジメントシステムに関する国際規格です。QMS省令(※2)は、日本の法律(薬機法)における医療機器の製造管理及び品質管理基準です。
QMS省令は、国際的な整合性の確保という観点からISO13485 (※1)を踏まえ制定されたものですが、中身に多少差異があります。



ISOを取得していると、QMS調査にメリットがあると聞いていますが...

はい、調査が簡略化されたり省略されたりします。



そうですね。

当社はISOを取得していますので、ほぼ簡略化されますから、市販までの時間も早いですよ。



スピードは大事ですから、大きなメリットですね。ありがとうございました。

※1 ISO 13485:2016

医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項
Medical devices -- Quality management systems --
Requirements for regulatory purposes

※2 厚生労働省令第169号(平成16年12月17日)

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

会社概要

会社名	EPJメディカルサービス株式会社
設立年月日	2005年1月設立
所在地	〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町7番16号 小川ビル7階 TEL:03-5614-2759／FAX:03-5614-5020
代表取締役	藤塚 秀樹
関連会社	株式会社 エキスパートナー・ジャパン
取得許可・登録	第一種医療機器製造販売業許可(13B1X10004) 医療機器製造業登録(13BZ200973) 第二種動物用医療機器製造販売業許可 (30製販療Ⅱ第202号) 動物用医療機器製造業登録 (30製造療第609号) ISO13485:2016 認証事業所

事業内容

医療機器製造販売代行業務(QMS、GVP業務)

医療機器保管及び検査業務

法定ラベル貼付、添付文書封入等業務

薬事手続業務(承認、認証、届)

その他薬事関連コンサルティング業務





EPJメディカルサービス株式会社

東京都中央区日本橋小伝馬町7番16号 小川ビル7階

TEL:03-5614-2759 FAX:03-5614-5020

Email: epj-medical@epj-ms.jp

URL: <http://www.epj-ms.jp/>