

# Q&A



ディーマー・メディカル・ジャパン 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?・・・・・・	4
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	輸入された製品の流れはどうなるの?・・・・・・	13
Q	製品の不具合が発生した場合の対応は 誰が行うの? · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	14
Q	製品の販売元は誰になるの?・・・・・・・・・	16
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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	17
Q	薬機法手続きは誰が行うの?・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	18
Q	医療機器QMSとISO13485の違いは?·····	19





#### 【製造販売の責務】

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?



お客様



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。

そうなんですね。<mark>製造販売責任</mark>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】

これから医療機器の製造販売を始めたいと考えています。 貴社の製造販売代行サービスとは、 どういったものですか?



お客様



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るんです!

そうなんですか。それは大変!

貴社に代わり、このような荷が重い製造販売を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?



お客様

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
- 外国製造業者登録期限管理
- ・製品/製造所の変更管理

すごく助かりますね! ありがとうございました!





#### 【製造販売代行サービスの流れ】

製造販売代行に関する 契約期間はどれくらいですか?



お客様



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、契約更新も可能です。

> 製造販売の<mark>代行料金</mark>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、そして製品の市場 出荷判定費用となります。

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 なっています。

当社は製品代金については関与せず、卸売も行いません。

そのため、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価格と考えてくだ さい。

それは助かります。



お客様





医療機器メーカへの注文と 代金の流れは、どのように なりますか?

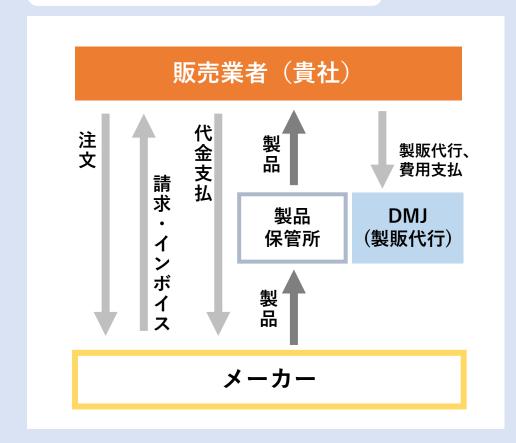


お客様



医療機器メーカへの注文は、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?



お客様



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(購入する) 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 行っていただいております。

> 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。なお、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。

## 

分かりやすい説明、 ありがとうございました。



お客様







#### 【製造販売代行サービスの対象商品】

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?



お客様



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。

例えば、

【クラスⅠ】

・医療用鉗子・呼吸センサー

【クラスⅡ】

・医療機器プログラム、歯科用材料

【クラス川】

・炭酸ガスレーザ・歯科インプラント

【クラスIV】

・生物由来製品

等、これまでに70製品以上の製造販売を代行しています!海外製品が多いですね。

よくわかりました。 経験豊富なんですね!







#### 【DMAH/MAHとは】

一つお聞きしたいことがありま して…



お客様

DMAH (Designated Marketing Authorization Holder) とは、何ですか?



#### 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 のですか?







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。



お客様

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の 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】

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?



お客様



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。







#### 【物流について】

当社は販売業の他、医療機器製造業(保管)の許可をもっています。 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?



お客様



#### 可能です。

もちろん物流会社への委託も可能です。弊社では 鈴与株式会社と提携しておりますので、薬事承認 取得から物流まで一貫してお任せいただけます。

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!

なお、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。







#### 【製品の不具合対応について】

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?



お客様



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、または専門業者に対応をお願いすることになります。

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、修理やメンテナンス、問い合わせ窓口については対応 しておりません。

貴社あるいは専門業者様でご対応願います。

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?



お客様

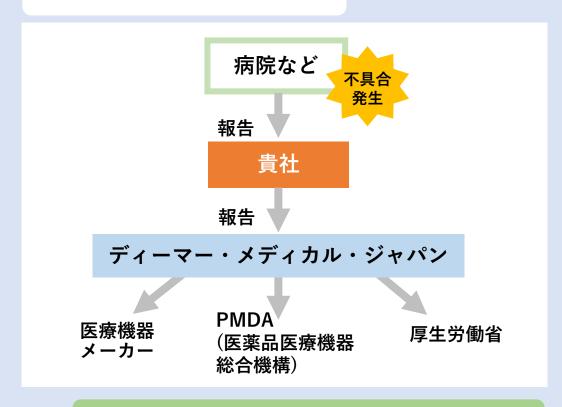


製造販売業者(当社)に報告をお願いします。

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。

不具合や健康被害の連絡があったら、出来るだけ すぐに、また、出来るだけ詳細な情報をご報告 いただければ、あとは当社で全て対応いたします。

詳しくは下記をご覧ください。



よくわかりました。ありがとうございます!







#### 【販売について】

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?



お客様



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<mark>販促活動</mark>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。

なお、薬機法上の広告規制の観点から、 広告内容は配布等をされるまでに確認 させていただきます。

> 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】

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?



お客様



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。

そのため、製造販売代行費用は 発生いたします。

なお、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】

#### 製品の薬機法手続きは誰が行うのですか?



お客様



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。

なお、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!

18





#### 【医療機器QMSとISOについて】

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?



お客様



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。 これ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。

> そうなんですね。 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、調査が簡略化されます。 当社はISOを取得しているため、ほぼ簡略化されます。 なので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。

19

**%**1 ISO13485:2016

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 ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

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14番17号

TB小伝馬町ビル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(許可番号:13B1X10004)

第二種動物用医療機器製造販売業許可

(許可番号:5製販療Ⅱ第202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)

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





東京都中央区日本橋小伝馬町14番7号

TB小伝馬町ビル7階

TEL:03-5614-2759

FAX:03-5614-5020

Email:<a href="mail:sales@dmah.co.jp">sales@dmah.co.jp</a>
URL:<a href="mail:https://dmah.co.jp/">https://dmah.co.jp/</a>