

厚生労働行政推進調査事業費補助金

(厚生労働科学特別研究事業)

医療機器の総括製造販売責任者の資格要件の見直しに資する研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 小林 江梨子

令和 5(2023)年 3 月

目 次

I. 令和4（2022）年度 総括研究報告	1
（別添1）医療機器総括製造販売責任者の資格等要件基準に関する調査票	11
（別添2）医療機器総括製造販売責任者の資格等要件基準に関する調査結果	21
（別添3）医療機器総括製造販売責任者 資格要件見直し（案）に対する意見	50
（別添4）医療機器製造販売業総括製造販売責任者 資格要件見直しの方向性（提言）	53
II. 分担研究報告 海外状況に関する研究	55
別添1. ドイツ医療機器法第30条 医療機器安全責任者（2021年5月25日に廃止）	62
別添2. EU医療機器規則第15条 規制遵守責任者	63
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	65

I . 令和 4（2022）年度 総括研究報告

令和 4 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
「医療機器の総括製造販売責任者の資格要件の見直しに資する研究」

総括研究報告書

研究代表者	小林	江梨子	（千葉大学大学院薬学研究院 准教授）
研究分担者	渡邊	伸一	（帝京平成大学薬学部 教授）
研究協力者	岩倉	大介	（公益財団法人医療機器センター）
	松橋	祐輝	（公益財団法人医療機器センター）
	古川	浩	（一般社団法人医療機器産業連合会 法制委員会幹事）
	大竹	正規	（一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）RAQA 委員会 副委員長）
	西牟田	実代	（欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会（EBC）薬事部会長）

研究要旨

医療機器の製造販売業者の総括製造販売責任者に関して、規制改革推進会議の「当面の規制改革の実施事項」（令和 3 年 12 月 22 日決定）である「現行の医療機器等総括製造販売責任者の資格要件について、諸外国の状況も含めた実態の把握を行い、SaMD の適切な製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行うための課題を明らかにした上で、資格要件として定められている学歴に該当しない場合の対応として、オンラインでの研修等を含めて検討する。」を踏まえ、医療機器総括製造販売責任者（以下、総責）の適切な資格要件を検討するための基礎的な知見を得ることを目的とした。その結果、医療機器製造販売業者からは、SaMD の製造販売承認（認証）の有無にかかわらず、「研修受講による業務経験年数を代替する措置を追加してほしい」、「大学で指定の専門課程以外の課程を修了した者であっても、研修受講により資格要件を満たすようにしてほしい」といった要望が挙げられた。一方、海外には総責に該当するポジションはないものの、EU やドイツの類似するポジションの資格要件としては、主に大学卒業＋業務経験が求められていることが明らかとなった。現在、指定の専門分野以外の大学卒業者は、学歴がない場合の業務経験 5 年＋研修で総責の資格要件を満たしている実態を考慮して、指定分野以外の大学卒業者は、研修と業務経験（3 年間）を合わせることによって、SaMD に限らない医療機器製造販売業の総責の資格要件を満たすことが妥当であるとの結論を得た。

A. 研究目的

平成 15 年の薬事法改正により、総括製造販売責任者（以下「総責」という。）を中心とした製造販売業者のガバナンス体制が法制化され、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（旧薬事法。以下「薬機法」という。）において、医療機器の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、厚生労働省令で定める基準に該当する者（総責）を置かなければならないこととされている（薬機法第 23 条の 2 の 14 第 1 項）。

また、令和元年の薬機法改正により、製造販売業者に対する法令遵守体制の整備の義務付け等がなされ、総責が遵守すべき事項として、製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと、並びに品質管理に関する業務の責任者及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者との相互の密接な連携を図ることが、法的に求められている（薬機法施行規則第 114 条の 50 第 2 項第 1,3 号）。さらに、当該責務を果たすためには薬機法に基づく規制や各種ガイドラインに係る十分な理解が重要であることから、医療機器の総責の基準として、一定の学歴や医療機器等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務の従事経験等を求めている（薬機法施行規則第 114 条の 49）。

令和 3 年度には、規制改革推進会議において、プログラム医療機器（以下「SaMD」という。）の開発に関する医療機器製造販売業規制等の見直し等について議論がなされた。当該会議が令和 3 年 12 月 22 日に決定した「当面の規制改革の実施事項」において、「現行の医療機器等総括製造販売責任者の資格要件について、

諸外国の状況も含めた実態の把握を行い、SaMD の適切な製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行うための課題を明らかにした上で、資格要件として定められている学歴に該当しない場合の対応として、オンラインでの研修等を含めて検討する。【令和 3 年度検討開始、令和 4 年度結論】」が挙げられた。この状況を踏まえ、総責の要件の見直しを実施し、医療機器の市販後安全対策の充実を図る必要がある。

そこで本研究は、医療機器製造販売業者における総責に関して国内及び海外の実態調査を行い、SaMD に限らず、医療機器総責の適切な資格要件を検討するための基礎的な知見を得ることを目的として以下の調査を行った。

(1) 国内調査

（一社）日本医療機器産業連合会、（一社）米国医療機器・IVD 工業会、欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会に加盟の企業を対象として、総責に求めている資格、能力及び経験等に関してアンケート調査を行う。

(2) 海外調査

海外の医療機器製造販売業者の総責にあたる者の要件について、欧米の規制当局のウェブサイト等において公開されている情報等を収集・整理する。

(3) 総責資格要件の見直しの方向性（提言）

(1) 及び (2) の調査結果を踏まえ、総責資格要件の見直しの方向性（提言）を行う。

B. 研究方法

(1) 国内調査

別添 1 の依頼状を、（一社）日本医療機器産業連合会、（一社）米国医療機器・IVD 工業会、欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会を通じて、各加盟企業の総責宛てに送付し、調査（以

下、「アンケート調査」という。)への協力を依頼した。アンケート調査は、依頼状に調査リンク先を記載し、当該リンクから回答を Web 経由で入力する形式で行った(調査項目は別添 1 のとおり)。依頼に際して、アンケート調査は企業名を入力することなく、一企業一回答で回答いただくこと、回答いただいた情報は、千葉大学大学院薬学研究院社会薬学研究室において、個別の回答が特定されないよう集計・解析を行い、企業属性等による集計・解析結果として公表させていただく旨を明記した。

調査対象：(一社)日本医療機器産業連合会(約 1000 社)、(一社)米国医療機器・IVD 工業会(79 社)、欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会(31 社)加盟企業

実施期間：令和 4 年 9 月 1 日～9 月 20 日

調査方法：Web 形式

(2) 海外調査

海外の医療機器製造販売業者の総責に類似する者の有無及びその者の要件について、欧米の規制当局のウェブサイト等において公開されている情報を収集・整理した。

さらに、(一社)米国医療機器・IVD 工業会及び欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会の研究協力者に調査を依頼し、海外の医療機器製造販売業者の総責に類似する者の有無及びその者の要件について確認を行った。

(3) 総責資格要件の見直しの方向性(提言)

(1) 及び (2) を踏まえ、総責資格要件の見直し(案)を作成し、産業界等の関係者から意見を求めた。それら意見を踏まえ総責資格要件の見直しの方向性(提言)を作成した。

C. 研究結果

(1) 国内調査

アンケート調査に対して、310 社から回答を得た(別添 2)。企業属性としては、「SaMD のみの製造販売承認(認証)を有する企業」及び「SaMD を含む医療機器の製造販売承認(認証・届出)を有する企業」が合わせて約 20%を占めていた。また SaMD を開発中または開発を検討中の企業も 19.0%あった。

現職の総責の就任時点での基準は、第 1 号の「大学等で物理学、化学、(中略)又は歯学に関する専門の課程を修了した者」が 79.4%で圧倒的多数であった。

就任時点までの業務経験年数は、「10 年以上」が 44.8%と最も多く、「5 年以上 10 年未満」が 21.3%と続いた。企業属性で見ると、SaMD のみの製造販売承認もしくは認証を有する企業でみると、「10 年以上」が最も多いものの、38.5%にとどまっており、「3 年以上 5 年未満」が 30.8%と続いた。

総責に求める資質として、特に重視するものについて、第 1 位を 3 点、第 2 位を 2 点、第 3 位を 1 点として集計したところ、「薬事法規に関する総合的な理解力及び適正な判断力」が $1.91 \pm 1.28 \text{ point (mean} \pm \text{S.D.)}$ で最も高く、「品質管理業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力」 $1.15 \pm 1.09 \text{ point (同)}$ 、「安全確保業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力」 $0.82 \pm 0.94 \text{ point (同)}$ と続いた。

これまで、総責の選任にあたり、資格要件が満たされず、総責に選任できなかった経験については、「資格要件が満たされないことで総責に選任できなかったことはない」が 77.1%で圧倒的に多かったが、「ア(第 1 号)に定める、大学で必要な専門の課程を修了しておらず、選任できなかった」という回答が 15.2%を占めた。また SaMD のみの製造販売承認(認証)を有す

る企業においては、「ウ（第3号）に定める従事経験は有しているが、講習を修了しておらず、選任できなかった」が同様に15.4%あった。資格要件が満たされなかった場合に、どのように対応されたかに対しては、「知識や経験よりも資格要件を満たすものを選任」や「講習を受講させた」、「経験年数が経過するのを待った」などの回答が得られた。

総責の資格要件に関する要望としては、ア（第1号）及びイ（第2号）の専門課程要件の見直しよりも、「研修受講による業務経験年数を代替する措置を追加してほしい」（33.2%）、
「大学で指定の専門課程以外の課程を修了した者であっても、研修受講により資格要件を満たすようにしてほしい」（31.0%）の2つが大きな要望として挙げられた。また自由回答としては、業務経験を重視すべきや、継続研修に関する意見も見られた。

研修については、「現在の省令で定められている科目を受講すれば十分である」との意見が61.9%で多数を占めていた。なお、「業務経験等を補う科目としてあると良いと思う研修科目」としては、「製造販売後の品質管理・安全管理に関するケーススタディ・実例」が93.2%で最も多く、「申請前相談～承認申請の実務に関するケーススタディ・実例」が49.2%と続いた。

総責ではないが、製造販売三役である国内品質業務運営管理者及び安全管理責任者の資格要件についても同様に課題を尋ねた。国内品質業務運営管理者選任にあたって、「資格要件が満たされず選任できなかったことはない」との回答が84.2%で圧倒的に多かったが、「品質管理業務等に3年以上従事しておらず選任できなかった」も14.2%あった。国内品質業務運営管理者の資格要件に関する要望としては、「3年の従事経験を講習受講で代替できるように

してほしい」等があげられた。

安全管理責任者選任にあたって、「資格要件が満たされず選任できなかったことはない」との回答が73.9%で圧倒的に多かったが、「安全確保業務等に3年以上従事しておらず選任できなかった」も14.8%あった。安全管理責任者の資格要件に関する要望としては、「3年の従事経験を講習受講で代替できるようにしてほしい」等があげられた。

（2）海外調査

1. EUの法規制遵守の責任者

EUの医療機器規則（Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR)）第15条において、製造業者は、少なくとも一人の規制遵守責任者を置かなければならないと規定され、規制遵守責任者の要件が規定されていた。必要な専門知識は、次のいずれかの資格によって示されなければならないと規定されていた。

- 1) 法律、医学、薬学、工学、その他関連する科学分野における大学の学位又は当該加盟国が同等と認める教育課程を修了した者に与えられる卒業証書、証明書、その他の公的資格の証明、及び医療機器に関する規制関連業務又は品質管理システムにおける少なくとも1年間の専門的な経験
- 2) 医療機器に関する規制関連業務又は品質管理システムにおいて4年間の専門的な経験。専門的資格に関する各国の規定に反することなく、特注機器の製造者は、製造の関連分野において少なくとも2年の専門的経験を有することにより、第1パラグラフの必要な専門性を証明することができる

2. ドイツの医療機器安全管理責任者

2021年5月に廃止されているが、ドイツの医療機器法（Gesetz über Medizinprodukte）第30条第3項には、医療機器安全管理責任者

として必要な専門性を証明するものとして、次の 1) 又は 2) が規定されていた。

- 1) 自然科学、医学又は技術に関する大学教育を修了した者の証明書
- 2) 第 4 項に規定する業務を遂行する資格を有する訓練と少なくとも 2 年間の職業上の経験。

なお、2) の「第 4 項に規定する業務」に関し、同法第 30 条第 4 項には、「医療機器安全管理責任者は、判明した医療機器のリスクに関する報告を収集・評価し、必要な措置を調整しなければならない。医療機器のリスクに関する限り、通知義務の履行に責任を負うものとする」と規定されていた。

3. 米国の医療機器製造販売業者の総責に相当する者の有無及びその者の要件

米国の医療機器製造販売業者の総責に相当する者の有無及びその者の要件を確認した結果、米国には、日本の総責に値するポジションはないことが判明した。

ただし、QMS (Quality Management System) 上の責任者及び法人としての責任者があるが、資格要件は QMS 上の文書で設定、明記されており、国 (FDA、Food and Drug Administration) が定めるものではなく、各企業でその妥当性の根拠を説明できるように設定することとされていることが判明した。

(3) 総責資格要件の見直し (案) の提言

アンケート調査結果及び海外調査の結果をふまえ、SaMD に限らない医療機器製造販売業者の総責の資格要件見直し (案) として、以下の 2 点を追加することについて、産業界等の関係者の意見聴取を行った。

- ① 学部を問わない大学卒業＋医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 or 1 年以上従事＋講習^b

- ② 医薬品、医療機器 (第一種～第三種)、再生医療等製品製造販売業者での従事経験^a 5 年以上 (うち、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 or 1 年以上従事) ＋講習^b

a : 治験 (臨床試験) 及び開発業務をいう。

b : 現行の第 3 号の講習内容から変更しない。

関係者から得られた意見は別添 3 の通りであった。班会議での議論も踏まえた主な意見としては、

- ・ 現行第 1 号の指定分野以外の大学卒業者は、第 3 号の学歴なし＋5 年従事経験＋講習で対応しているところ。これを従事経験を講習で代替しつつ、大学卒業を考慮し、大学卒業＋従事経験 3 年＋講習とするのはどうか。
- ・ 従来型のいわゆる「正社員」に固執せず、雇用形態の多様化に応じた総責のあり方について議論が必要。EU では規制遵守責任者について小規模企業の場合には企業外の人材を利用することを可能にしている例がある。日本の企業でも、60 歳定年後の嘱託社員に求めたり、新規参入企業では経験豊富な人材を外部に求めたりする非正規直接雇用の選択肢も普及・定着するとよい。
- ・ ②については、第 3 号の学歴なし＋品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務の従事経験 5 年＋講習と規定しているにもかかわらず、学歴なし・講習内容は第 3 号と同じで、品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務の従事年数 5 年未満としては、同等とするのは厳しいと考える。その不足年数を補うために、研修を増やすのも一案ではあるが、実効性が不透明。
- ・ 現行の規制で講習を求められていない第 1 号や第 2 号の要件に該当する者についても専門研修を義務づけてはどうか、更新時に講習受講を求めているかどうか。

- ・第 2 号の学歴要件を研修で代替する措置や一般医療機器の総責についても、並行して検討してはどうか。
- ・国内品質業務運営管理者や安全管理責任者についても、従事経験を講習受講で代替する措置に関して、今度の検討がのぞまれる。
- ・現在の総責の資格要件は、旧薬事法の旧製造業の責任技術者の資格要件から派生していることも踏まえ、あわせて製造業の責任技術者についても、同様の見直しがのぞまれる。

以上を踏まえ、医療機器製造販売業者の総責の資格要件の見直しの方向性としては、以下の点を提言する（別添 4）。

大学等で指定の専門課程以外の課程を修了した者が、研修受講により業務経験年数を代替する要件として、

○学部を問わない大学等卒業

＋医薬品、医療機器、再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 年以上従事

＋講習^a

a: 現行の第 3 号の講習内容から変更なし
（講習時間：10hr）

D. 考察

本研究班では、製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと、並びに品質管理に関する業務の責任者及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者との相互の密接な連携を図ることが、法的に求められている医療機器製造販売業者の総責の資格要件の見直しの方向性について検討を行った。

国内で医療機器製造販売業許可を有する企業（国内・外資企業）を対象とした総責に求めている資格、能力及び経験等に関してアンケート調査では、310 社から回答が得られ、SaMD の製造販売承認を有する企業が約 2 割、開発中または検討中の企業も約 2 割程度であった。現職の総責の就任時点での基準は、第 1 号の「大学等で物理学、化学、（中略）又は歯学に関する専門の課程を修了した者」が約 8 割を占め圧倒的多数であった。また、「資格要件が満たされないことで総責に選任できなかったことはない」と回答した企業が 77%を超えており、多数を占めた一方で、資格要件が満たされず総責が選任できなかった理由の第 1 位は、「大学で必要な専門の課程を修了しておらず、選任できなかった」であった。大学で指定の専門課程を修了していない場合には、第 3 号の従事経験 5 年＋講習で資格要件を満たすことが考えられるが、「第 3 号に定める従事経験は有しているが、講習を修了しておらず、選任できなかった」との回答も同様に多く、大学で指定の専門課程を修了していない場合に、選任に課題を抱えていることがうかがわれる結果となった。さらに、総責の資格要件に関する要望としては、ア（第 1 号）及びイ（第 2 号）の専門課程要件の見直しよりも、「研修受講による業務経験年数を代替する措置を追加してほしい」（33.2%）、「大学で指定の専門課程以外の課程を修了した者であっても、研修受講により資格要件を満たすようにしてほしい」（31.0%）の 2 つが大きな要望として挙げられており、大学で指定の専門分野以外を修了した者に対する対応が必要だと考えられた。なお、これらの傾向は、SaMD の製造販売承認（認証）を有するか否かの企業属性によって異なるものではなかった。

他方、海外には総責に該当するポジションはないが、EU の法規制遵守責任者やドイツの医

療機器安全管理責任者の資格要件が参考になると考えられた。EU の規制遵守責任者は、法律、医学、薬学その他科学分野における大学卒業＋規制関連業務・品質管理システムの 1 年以上の経験、または規制関連業務・品質管理システムの 4 年以上の経験とされていた。2021 年 5 月に廃止されているが、ドイツの医療機器安全管理責任者は、自然科学系の大学修了＋医療機器のリスクに関する収集・評価等の業務経験 2 年以上であった。海外のこれらの要件や、国内アンケート結果を踏まえると、SaMD に限らない医療機器製造販売業の総責の資格要件として特定の専門分野以外の大学卒業に対して、業務経験を考慮しつつ、研修を活用して、何らかの資格要件が考えられるのではないかと。アンケート調査の結果、SaMD の製造販売承認（認証）を有するか否かの企業属性にかかわらず、総責に求める資質としては、製品の特性に関する総合的な理解力等よりも、「薬事法規に関する総合的な理解力及び適正な判断力」、「品質管理業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力」及び「安全確保業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力」が求められていることから、これらに関する従事経験と研修を補足することによって、指定の専門分野以外の大学等卒業者に新しい資格要件を考慮することができるのではないかと考えた。

したがって本研究班としては、SaMD に限らない医療機器製造販売業者の総責の資格要件見直し（案）として、大学等で指定の専門課程以外の課程を修了した者が、研修受講により業務経験年数を代替する要件として、

○学部を問わない大学等卒業

＋医薬品、医療機器、再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 年以上従事

＋講習^a

a: 現行の第 3 号の講習内容から変更なし
(講習時間：10hr)

を提案するという結論に至った。

本研究の議論の中で、総責は「薬事法規に関する総合的な理解力及び適正な判断力」、「品質管理業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力」及び「安全確保業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力」が求められることから、現行の規制で講習を求められていない第 1 号や第 2 号の要件に該当する者についても専門研修を義務づけてはどうか、業許可更新時に講習受講を求めているかどうかとの意見もあった。このような継続的な研修については、現行の第 3 号のオンライン講習の研修目的での受講や産業界の中での e-learning 等を用いた自主的な取り組みを期待する。

また、今回は提言に至らなかったものの、

- ・第 2 号の学歴要件を研修で代替する措置や一般医療機器の総責の資格要件の代替措置
- ・アンケート調査結果で、要望のあった国内品質業務運営管理者や安全管理責任者についても、従事経験を講習受講で代替する措置
- ・現在の総責の資格要件は、旧薬事法の旧製造業の責任技術者の資格要件から派生していることも踏まえ、製造業の責任技術者の資格要件に関する措置

についても、同様に検討が望まれることを付記する。

E. 結論

医療機器製造販売業者の総括製造販売者の資格要件の 1 つとして、大学等で指定の専門課程以外の課程を修了した者が、研修受講により業務経験年数を代替する要件として、

○学部を問わない大学等卒業

＋医薬品、医療機器、再生医療等製品の品

質管理又は製造販売後安全管理に関する
業務に３年以上従事

＋講習^a

a:現行の第３号の講習内容から変更なし
(講習時間：10hr)

を提言する。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別添 1. 医療機器総括製造販売責任者の資格等
要件基準に関する調査票

別添 2. 医療機器総括製造販売責任者の資格等
要件基準に関する調査結果

別添 3. 医療機器総括製造販売責任者 資格要
件見直し（案）に対する意見

別添 4. 医療機器製造販売業総括製造販売責任
者 資格要件見直しの方向性（提言）

医療機器総括製造販売責任者の資格等要件基準に関する調査票

2022 年 8 月 31 日

医療機器製造販売企業
総括製造販売責任者様

令和 4 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「医療機器の総括製造販売責任者の資格要件の見直しに資する研究」

研究代表者 小林 江梨子（千葉大学大学院薬学研究院）

研究分担者 渡邊 伸一（帝京平成大学薬学部）

総括製造販売責任者の資格等要件基準に関する調査へのご協力をお願い

謹啓

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（旧薬事法。以下「医薬品医療機器等法」という。）において、医療機器の製造販売業者は、医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、総括製造販売責任者（以下「総責」という。）を置かなければならないこととされています。総責は、製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと、並びに品質管理に関する業務の責任者及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者との相互の密接な連携を図ること等が求められていることから、総責の基準として、一定の学歴や医療機器等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務の従事経験等が求められています。

昨年、規制改革推進会議において、プログラム医療機器（以下「SaMD」という。）の開発に関する医療機器製造業規制等の見直し等について議論され、「当面の規制改革の実施事項（令和 3 年 12 月 22 日決定）」において、「現行の医療機器等総括製造販売責任者の資格要件について、諸外国の状況も含めた実態の把握を行い、SaMD の適切な製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行うための課題を明らかにした上で、資格要件として定められている学歴に該当しない場合の対応として、オンラインでの研修等を含めて検討する。」が挙げられました。

このような背景を踏まえ、本研究班では、医療機器製造販売業者における総責に関して、国内及び海外の実態調査を行い、SaMD に限らず、医療機器総責の適切な資格要件を検討するための基礎的な知見を得ることを目的として研究活動を行っています。

今般、研究活動の一環として、医療機器製造販売業の許可を取得している皆様から、総責の実態について情報を収集させていただくこととしました。つきましては、下記リンク先にアクセスいただき、調査にご回答いただきたく存じますので、ご協力のほどお願い申し上げます。

ます。本調査は、(一社)日本医療機器産業連合会、(一社)米国医療機器・IVD 工業会、欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会に加盟の企業を対象とさせていただいております。調査は企業名を入力することなく、一企業一回答でご回答をお願いします。ご回答いただいた情報は、千葉大学大学院薬学研究院社会薬学研究室において、個別の回答が特定されないよう集計・解析を行い、企業属性等による集計・解析結果として公表させていただきます。なお、調査への回答に際してご不明の点などございましたら、下記問い合わせ先までご遠慮なくお問い合わせください。ご協力よろしくお願いいたします。

謹白

記

1. 調査内容

調査は以下の Web サイトにアクセスいただき、ご入力ください。

<https://top.nikkei-r.co.jp/13062/ab/1/>

なお主な質問項目は次のとおりです。

- (1) 現職の総責の方の資格要件等に関すること(資格要件、経験年数、総責に求める資質)
- (2) 総責の資格要件に関して経験した課題、その対応、資格要件見直しへの希望、研修に必要な内容
- (3) 貴社の企業情報(医療機器製造販売業の種類、従業員数、資本金、取り扱い品目の種類)

調査項目に沿ってご回答を入力し、情報をご提供いただけますようお願いいたします。

ご入力は、2022 年 9 月 20 日(火)までにお問い合わせ出来れば幸いです。

問い合わせ先：

本調査内容に関するお問い合わせ

〒260-8675 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

千葉大学大学院薬学研究院 社会薬学 小林江梨子

e-mail erikokob@faculty.chiba-u.jp

本調査サイトへの回答入力に関するお問い合わせ

(株)日経リサーチ 担当：藤川、佐野

e-mail: support_0107@nikkei-r.co.jp

以上

INDEX

この調査は、令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「医療機器の総括製造販売責任者の資格要件の見直しに資する研究」（研究代表者 千葉大学大学院薬学研究院 小林 江梨子）による調査・研究として、日経リサーチが依頼を受け実施しております。

この度、本研究班の研究活動の一環として、医療機器製造販売業の許可を取得している皆様から、総括製造販売責任者の実態について情報を収集させていただくこととしました。

本調査は、（一社）日本医療機器産業連合会、（一社）米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会 医療機器・IVD委員会に加盟の企業を対象とさせていただいております。調査は企業名を入力することなく、一企業一回答でご回答をお願いします。ご回答いただいた情報は、千葉大学大学院薬学研究院社会薬学研究室において、個別の回答が特定されないよう集計・解析を行い、企業属性等による集計・解析結果として公表させていただきます。調査の主旨をご理解いただき、ご協力をお願いいたします。

◆貴社の総括製造販売責任者の方に関しておうかがいします。高度管理医療機器又は管理医療機器の総括製造販売責任者の基準（以下、「資格要件」といいます。）は、次のとおり、医薬品医療機器等法施行規則114条の49で定められています。こちらを参照しながら、以下の質問にお答えください。

医療機器総括製造販売責任者の基準 医薬品医療機器等法施行規則第114条の49

ア 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

※（「大学等」とは旧大学令（大正7年勅令第377号）に基づく大学、旧専門学校令（明治36年勅令第61号）に基づく専門学校または学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学若しくは高等専門学校。ここでいう専門学校とは旧専門学校令に基づく専門学校であり、現在ある専門学校は該当しない。）

イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

ウ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者

エ 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

SA Q1 現職の総括製造販売責任者の方の就任時点の基準は、上述の総括製造販売責任者の資格要件アからエのうち、どれに該当しますか。

1. ア
2. イ
3. ウ
4. エ
5. 第三種医療機器製造販売業（一般医療機器）のため該当せず

SA Q2 現職の総括製造販売責任者の方の、総括製造販売責任者就任時点までの医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務経験年数（他社での経験年数を含む）をお答えください。

1. 経験なし
2. 3 年未満
3. 3 年以上 5 年未満
4. 5 年以上 10 年未満
5. 10 年以上

MA Q3A 総括製造販売責任者選定時に総括製造販売責任者に求める資質は何ですか。当てはまるものをすべてお答えください。

1. 医療機器の品質管理に関する業務経験
2. 医療機器の製造販売後安全管理に関する業務経験
3. 薬事法規に関する総合的な理解力及び適正な判断力
4. 製品の特性に関する総合的な理解力及び適正な判断力
5. 原材料の調達から製品市場への出荷に至る業務プロセスに関する総合的な理解力及び適正な判断力
6. 製造方法・製造管理に関する総合的な理解力及び適正な判断力
7. 品質管理業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力
8. 安全確保業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力
9. いずれも当てはまらない

Q3B 前問で選んだ内容のうち、特に重視するものはどれですか。重視する順に

3つお答えください。

第1位 ()

第2位 ()

第3位 ()

◆総括製造販売責任者の資格要件に関する課題についておうかがいします。

MA Q4 これまで、総括製造販売責任者の選任にあたり、資格要件が満たされず、総括製造販売責任者に選任できなかった経験はありますか。当てはまるものをすべてお答えください。

1. アに定める、大学で必要な専門の課程を修了しておらず、選任できなかった
2. イに定める、旧制中学もしくは高校又はこれと同等以上の学校で必要な専門の課程を修了しておらず、選任できなかった
3. イに定める、専門の課程を修了した者はいるが、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事しておらず、選任できなかった
4. ウに定める、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事しておらず、選任できなかった
5. ウに定める従事経験は有しているが、講習を修了しておらず、選任できなかった
6. その他(具体的に：)

()

7. 資格要件が満たされないことで総括製造販売責任者に選任できなかったことはない
8. 第三種医療機器製造販売業（一般医療機器）のため該当せず

Q5 前問で、資格要件が満たされず、総括製造販売責任者に認定できなかった経験があるとお答えの会社の方におうかがいします。差し支えなければ、総括製造販売責任者選任にあたって、その課題にどのように対応されたかをお聞かせください。複数回答された方は、1つを選んでその対応をお聞かせください。

SA Q5A 対応した課題（ひとつだけ）

1. アに定める、大学で専門の過程を修了しておらず、選任できなかった
2. イに定める、旧制中学もしくは高校又はこれと同等以上の学校で、専門の課程を修了しておらず、選任できなかった
3. イに定める、専門の過程を修了した者はいるが、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事しておらず、選任できなかった
4. ウに定める、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事しておらず、選任できなかった
5. ウに定める従事経験は有しているが、講習を修了しておらず、選任できなかった
6. その他

FA Q5B 対応内容（具体的にお書きください）

[]

MA Q6 総括製造販売責任者の資格要件に関する要望がありますか。当てはまるものをすべてお答えください。

1. 大学で指定の**専門課程以外の課程**を修了した者であっても、**研修受講**により資格要件を満たすようにしてほしい
2. 研修受講により**業務経験年数**を代替する措置を追加してほしい
3. アの資格要件を満たすための**専門課程要件**を見直してほしい
4. イの資格要件を満たすための**専門課程要件**を見直してほしい
5. その他(具体的に：)

[]

6. 特に要望はない

SA Q7A 現在、研修で学ぶべき内容として、厚生労働省令により、以下の科目※が規定されています。研修により総括製造販売責任者の資格要件を満たす場合、以下の科目以外に、追加したほうがよいと思う科目はありますか。

※平成 16 年厚生労働省令第 62 号 別表（第 1 条及び第 2 条関係）のうち総括製造販売責任者講習に係る科目

- 一 医療機器の製造販売業に関する医薬品医療機器等法の規定
- 二 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）、産業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）、製造物責任法（平成 6 年法律第 185 号）その他関連法令
- 三 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（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）のうち医療機器に関する規定
- 四 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（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）のうち医療機器に関する規定
- 五 医療機器の不具合報告制度
- 六 医療機器の品質確保
- 七 医療現場における製造販売業者の役割

1. 現在の省令で定められている科目を受講すれば十分である
2. 現在の省令で定められている科目の受講に加え、業務経験等を補う科目があるとよい

MA Q7B 業務経験等を補う科目として、どのような科目があるとよいと思いますか。あるとよいと思う研修科目をすべてお答えください。

1. 治験
2. 保険償還
3. 滅菌
4. 知的財産権
5. 臨床開発（治験等）に関するケーススタディ・実例
6. 申請前相談～承認申請の実務に関するケーススタディ・実例
7. 製造販売後の品質管理・安全管理に関するケーススタディ・実例
8. サイバーセキュリティ対策
9. その他(具体的に：)

◆ここからは、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者についても参考におうかがいします。

国内品質業務運営責任者の基準は、QMS 省令で定められています。こちらを参照しながら、以下の質問にお答えください。

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）第 72 条

製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務（以下「品質管理業務」という。）の責任者として、国内に所在する施設に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を置かなければならない。

ア 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。

イ 品質管理業務その他これに類する業務に 3 年以上従事した者であること。

ウ 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

エ 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

SA Q8 これまで、国内品質業務運営管理者選任にあたり、資格要件が満たされず、管理者に選任できなかった経験はありますか。

1. 資格要件が満たされないことで選任できなかったことはない
2. イに定める品質管理業務等に 3 年以上従事しておらず、選任できなかった
3. その他(具体的に：)

[]

FA Q9 国内品質業務運営管理者の資格要件に関する要望がありますか。あれば具体的にお書きください。

[]

◆安全管理責任者の基準は、GVP 省令で定められています。こちらを参照しながら、以下の質問にお答えください。

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）第4条

第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

ア 安全管理統括部門の責任者であること。

イ 安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。

ウ 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

エ 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

SAQ10 これまで、安全管理責任者選任にあたり、資格要件が満たされず、責任者に選任できなかった経験はありますか。

1. 資格要件が満たされないことで選任できなかったことはない
2. イに定める安全確保業務等に3年以上従事しておらず、選任できなかった
3. その他(具体的に：)

4. 第一種医療機器製造販売業（高度管理医療機器）に該当せず

FAQ11 安全管理責任者の資格要件に関する要望がありますか。あれば具体的にお書きください。

◆最後に貴社の基本情報についてお答えください。

SA Q12 貴社が取得している医療機器製造販売業許可の種類をお答えください。
(SaMD：プログラム医療機器)

1. 第一種医療機器製造販売業許可（SaMD の承認品目あり）
2. 第一種医療機器製造販売業許可（SaMD の承認品目なし）
3. 第二種医療機器製造販売業許可（SaMD の認証品目あり）

4. 第二種医療機器製造販売業許可（SaMD の認証品目なし）
5. 第三種医療機器製造販売業許可

SA Q13 貴社の従業員数をお答えください。

1. 100 人未満
2. 100 人以上 500 人未満
3. 500 人以上 1000 人未満
4. 1000 人以上

SA Q14 貴社の資本金規模をお答えください。

1. 1000 万円未満
2. 1000 万円以上 5000 万円未満
3. 5000 万円以上 1 億円未満
4. 1 億円以上

SA Q15 貴社はプログラム医療機器（SaMD）の開発・製造販売承認（認証・届出）を有していますか。最も該当するものを 1 つお答えください。

1. 医療機器のうち、SaMD のみの製造販売承認（認証）を有する
2. SaMD を含む医療機器の製造販売承認（認証・届出）を有する（1 に該当する場合を除く）
3. SaMD を除く医療機器の製造販売承認（認証・届出）を有しており、これまでに SaMD 承認（認証）品目はないが、SaMD を開発中又は開発を検討中
4. SaMD を除く医療機器の製造販売承認（認証・届出）を有しているが、これまでに SaMD 承認（認証・届出）品目はなく、SaMD の開発も検討していない

アンケートは以上です。ご協力ありがとうございました。

医療機器総括製造販売責任者の資格等要件基準に関する調査結果

1. 調査方法

調査対象: (一社) 日本医療機器産業連合会 (約 1000 社)、(一社) 米国医療機器・IVD 工業会 (79 社)、欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会 (31 社) 加盟企業

実施期間: 令和 4 年 9 月 1 日～9 月 20 日

調査方法: Web 形式

2. 結果

回収件数: 310 社

Q1 現職の総括製造販売責任者の方の就任時点の基準は、上述の総括製造販売責任者の資格要件アからエのうち、どれに該当しますか。(SA)

医療機器総括製造販売責任者の基準 医薬品医療機器等法施行規則第114条の49

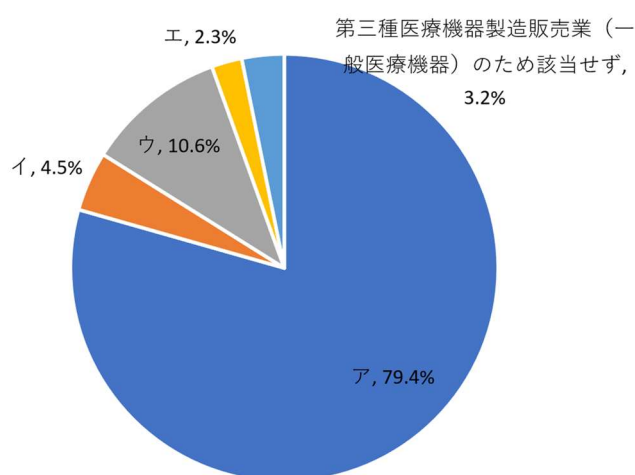
ア 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

※（「大学等」とは旧大学令（大正7年勅令第377号）に基づく大学、旧専門学校令（明治36年勅令第61号）に基づく専門学校または学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学若しくは高等専門学校。ここでいう専門学校とは旧専門学校令に基づく専門学校であり、現在ある専門学校は該当しない。

イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

ウ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者

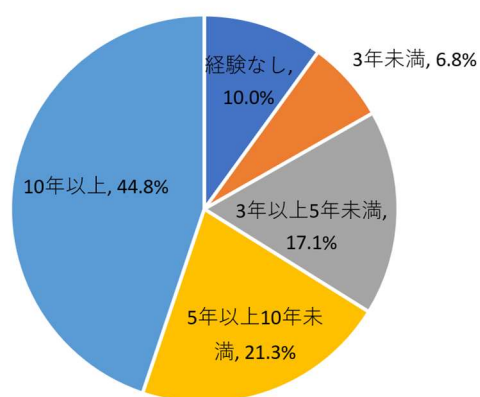
エ 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者



N=310

資格要件	全体 (N=310)		SaMDのみの製造販売承認 (認証) 有 (N=13)		SaMDを含む医療機器の製造販売承認 (認証・届出) 有 (N=49)		SaMDを除く医療機器の製造販売承認 (認証・届出) 有 & SaMDを開発中/検討中 (N=59)		SaMDを除く医療機器の製造販売承認 (認証・届出) 有 (N=189)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
ア	246	79.4%	11	84.6%	38	77.6%	55	93.2%	142	75.1%
イ	14	4.5%	0	0.0%	2	4.1%	1	1.7%	11	5.8%
ウ	33	10.6%	2	15.4%	6	12.2%	3	5.1%	22	11.6%
エ	7	2.3%	0	0.0%	3	6.1%	0	0.0%	4	2.1%
第三種医療機器製造販売業（一般医療機器）のため該当せず	10	3.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	10	5.3%

Q2 現職の総括製造販売責任者の方の、総括製造販売責任者就任時点までの医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務経験年数(他社での経験年数を含む)をお答えください。(SA)



N=310

業務経験年数	全体 (N=310)		SaMDのみの製造販売承認 (認証)有 (N=13)		SaMDを含む医療機器の製 造販売承認(認証・届 出)有 (N=49)		SaMDを除く医療機器の製 造販売承認(認証・届 出)有 & SaMDを開発中/ 検討中 (N=59)		SaMDを除く医療機器の製 造販売承認(認証・届 出)有 (N=189)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
経験なし	31	10.0%	3	23.1%	6	12.2%	6	10.2%	16	8.5%
3年未満	21	6.8%	0	0.0%	3	6.1%	4	6.8%	14	7.4%
3年以上5年未満	53	17.1%	4	30.8%	9	18.4%	10	16.9%	30	15.9%
5年以上10年未満	66	21.3%	1	7.7%	8	16.3%	10	16.9%	47	24.9%
10年以上	139	44.8%	5	38.5%	23	46.9%	29	49.2%	82	43.4%

Q3 総括製造販売責任者選定時に総括製造販売責任者に求める資質は何ですか。当てはまるものをすべてお答えください。(MA)

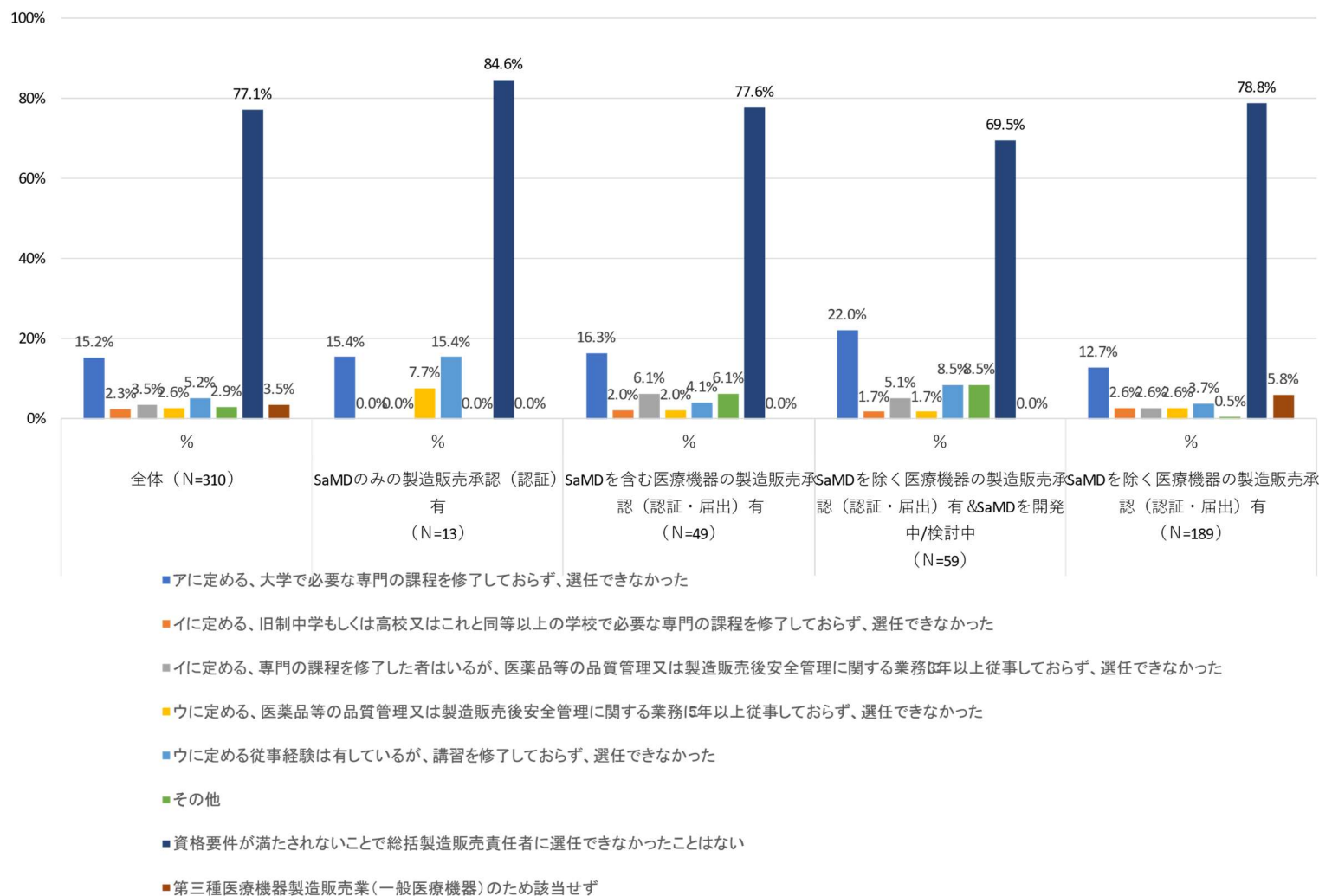
そのうち、特に重視するものはどれですか？重視する順に3つお答えください。

	求める資質 (MA, N=310)		特に重視するもの (第1位) (N=302)		特に重視するもの (第2位) (N=294)		特に重視するもの (第3位) (N=281)	
	N	%	N	%	N	%	N	%
医療機器の品質管理に関する業務経験	174	56.1%	34	11.3%	26	8.8%	19	6.8%
医療機器の製造販売後安全管理に関する業務経験	146	47.1%	7	2.3%	23	7.8%	19	6.8%
薬事法規に関する総合的な理解力及び適正な判断力	271	87.4%	165	54.6%	27	9.2%	43	15.3%
製品の特性に関する総合的な理解力及び適正な判断力	220	71.0%	26	8.6%	38	12.9%	24	8.5%
原材料の調達から製品市場への出荷に至る業務プロセスに関する総合的な理解力及び適正な判断力	151	48.7%	10	3.3%	19	6.5%	18	6.4%
製造方法・製造管理に関する総合的な理解力及び適正な判断力	168	54.2%	3	1.0%	10	3.4%	21	7.5%
品質管理業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力	251	81.0%	40	13.2%	88	29.9%	59	21.0%
安全確保業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力	237	76.5%	17	5.6%	63	21.4%	78	27.8%
いずれも当てはまらない	8	2.6%						
無回答	0	0.0%						

特に重視するものの第1位を3点、第2位を2点、第3位を1点として、平均点を算出し、企業属性ごとに示した。

特に重視する資質	全体 (N=310)		SaMDのみの製造販売承認 (認証) 有 (N=13)		SaMDを含む医療機器の製造販売承認(認証・届出) 有 (N=49)		SaMDを除く医療機器の製造販売承認(認証・届出) 有 & SaMDを開発中/検討中 (N=59)		SaMDを除く医療機器の製造販売承認(認証・届出) 有 (N=189)	
	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD
医療機器の品質管理に関する業務経験	0.56	1.04	0.31	0.75	0.61	1.10	0.56	1.09	0.56	1.03
医療機器の製造販売後安全管理に関する業務経験	0.28	0.70	0.00	0.00	0.35	0.78	0.20	0.61	0.30	0.72
薬事法規に関する総合的な理解力及び適正な判断力	1.91	1.28	1.23	1.30	1.86	1.31	2.08	1.16	1.92	1.30
製品の特性に関する総合的な理解力及び適正な判断力	0.57	1.00	0.31	0.85	0.49	1.02	0.69	1.07	0.58	0.98
原材料の調達から製品市場への出荷に至る業務プロセスに関する総合的な理解力及び適正な判断力	0.28	0.72	0.54	0.97	0.16	0.55	0.17	0.56	0.32	0.78
製造方法・製造管理に関する総合的な理解力及び適正な判断力	0.16	0.51	0.23	0.60	0.14	0.50	0.03	0.18	0.20	0.57
品質管理業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力	1.15	1.09	1.31	1.32	1.10	1.08	1.22	1.02	1.12	1.10
安全確保業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力	0.82	0.94	1.15	1.14	0.76	0.85	0.90	0.94	0.79	0.95

Q4 これまで、総括製造販売責任者の選任にあたり、資格要件が満たされず、総括製造販売責任者に選任できなかった経験はありますか。当てはまるものをすべてお答えください。(MA)



その他(自由記述) 主な意見 抜粋

資格要件は満たしているが、所在地の問題で選任できなかったという事例はある
責任者の物理系の学科名称から、許可申請時の要件適合の説明に苦勞した経験が多々ある。

職歴要件(法改正前)

専門課程に記載なく、大学の成績証明書をもとめられた。

この要件は満たしているが、都道府県の解釈が通知と異なり、選任できなかった。

体外診断用医薬品と兼任のため薬剤師の資格要件を満たさない。

すべての意見は別紙1

Q5 前問でお答えいただいた、資格要件が満たされなかった経験がある場合→その課題にどのように対応されたかお聞かせください。複数回答された方は1つを選んでお答えください。

自由記述、それぞれの課題に対する主な意見抜粋

すべての意見は別紙2

○アに定める、大学で専門の課程を修了しておらず、選任できなかった

- ✓ 知識や経験よりも資格要件を満たす者を選任
- ✓ 資格要件を満たす者を採用
- ✓ 現職留任
- ✓ 講習を受講させた
- ✓ 大卒の資格要件を満たす者に、医療機器の品質管理業務、安全管理業務の教育訓練を受けさせた

○イに定める、旧制中学もしくは高校又はこれと同等以上の学校で、専門の課程を修了しておらず、選任できなかった

- ✓ 知識や経験よりも資格要件を満たす者を選任

○イに定める、専門の課程を修了した者はいるが、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事しておらず、選任できなかった

- ✓ 経験年数が経過するのを待った
- ✓ 現職留任

○ウに定める、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事しておらず、選任できなかった

- ✓ 資格要件を満たす者を採用
- ✓ 経験年数が経過するのを待った

○ウに定める従事経験は有しているが、講習を修了しておらず、選任できなかった

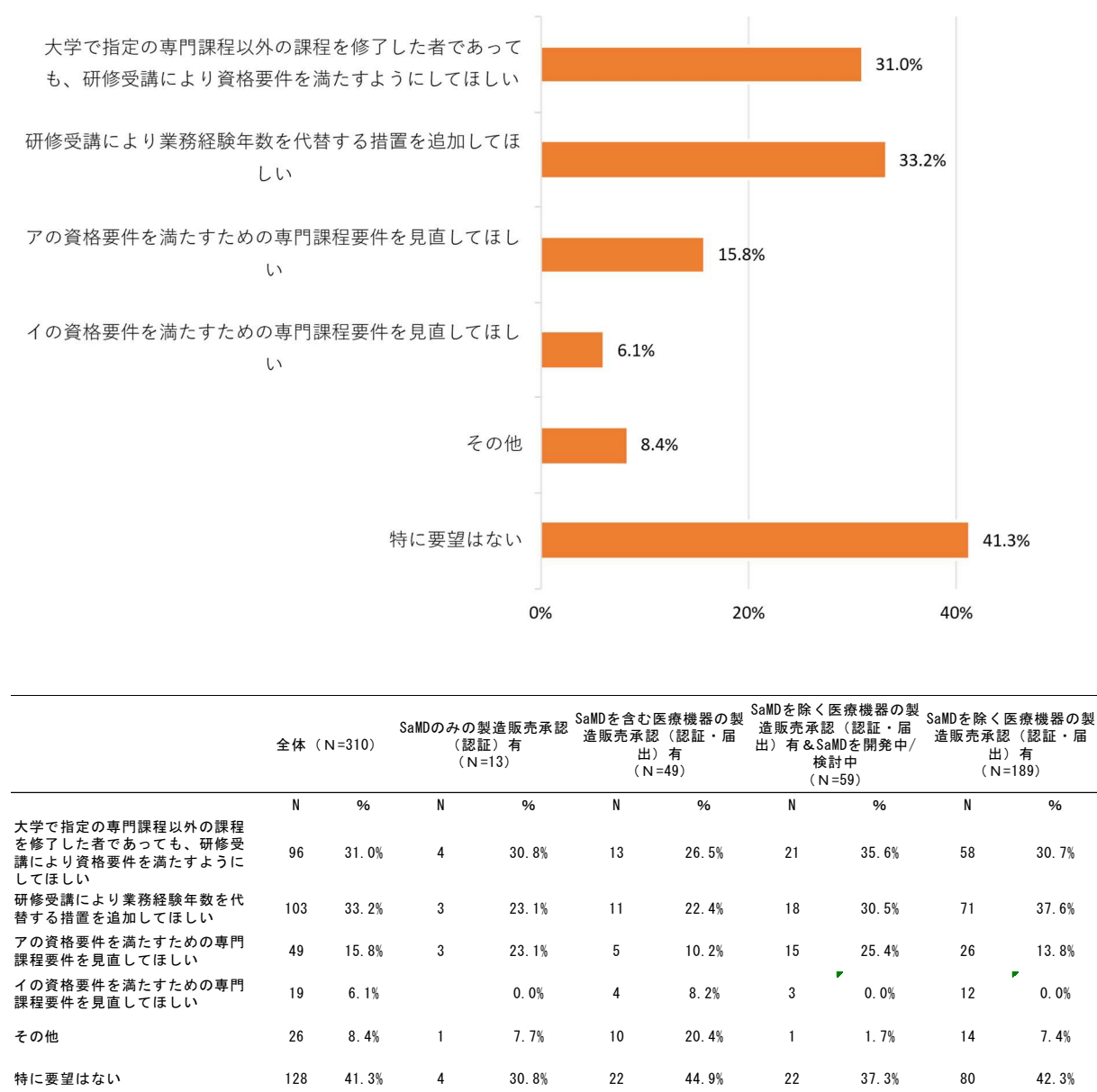
- ✓ 知識や経験よりも資格要件を満たす者を選任
- ✓ 講習を受講させた

○その他

- ✓ 卒業学科名が、資格要件の学科名と一致せず、説明に苦慮した
- ✓ 通知と異なる対応を都道府県にされてしまった
- ✓ 資格要件を満たす者を採用

Q6 総括製造販売責任者の資格要件に関する要望がありますか。当てはまるものをすべてお答えください。
(MA)

N=310



その他(自由記述)主な意見

すべての意見は別紙3

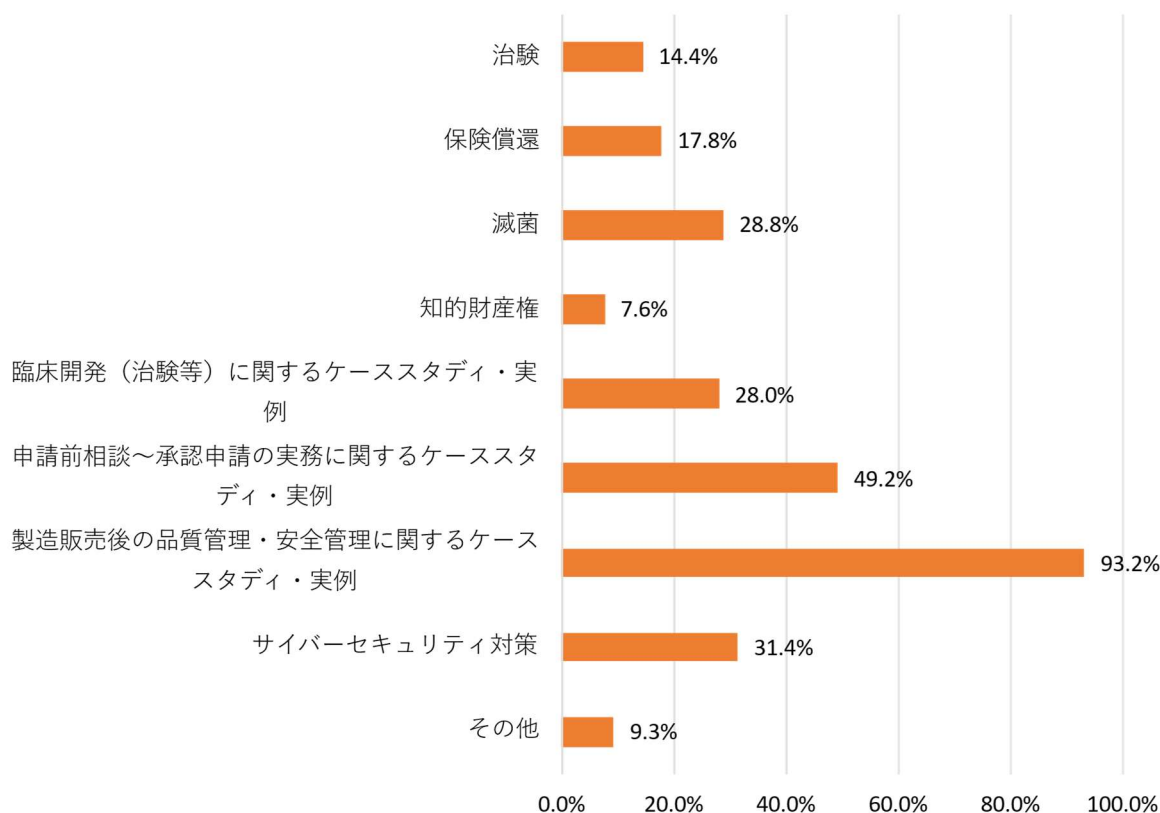
- ✓ 実務経験3年以上等を必須事項にすべき
- ✓ ア～エよりも業務経験を重視すべき
- ✓ アイエと研修は並列要件で、かつ、業務経験と社内の役職を追加すべき
- ✓ アは薬事に関する知識がなく、実務的な力量があるわけではなく資格が得られるのは現実的ではない、
- ✓ アの学部名称が実態にあっていない
- ✓ 専門課程要件より、法規の知識があるや一定の役職以上であることなどを規定したほうが良い
- ✓ 2年目以降継続研修を課す
- ✓ アイの該当者でも、専門研修の義務付け
- ✓ 研修はビデオなのでいつでも受けられるようにしてほしい
- ✓ 研修の頻度を増やしてほしい
- ✓ エの認定手続き等詳細を通知化してほしい
- ✓ 品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務、ではなく、品質管理業務の経験で可とする
- ✓ 総責は営業関係の者が着任できないようにすべき。
- ✓ 責任役員の制度化で総括は不要ではないか
- ✓ 会社の規定により選任できるように
- ✓ 体外診断用医薬品について資格要件が”薬剤師”となっているが実態とはく離している。医療機器と同様にしてほしい。

Q7A 現在、研修で学ぶべき内容として、厚生労働省令により、以下の科目※が規定されています。研修により総括製造販売責任者の資格要件を満たす場合、以下の科目以外に、追加したほうがよいと思う科目はありますか。(SA)

N=310

	N	%
現在の省令で定められている科目を受講すれば十分である	192	61.9%
現在の省令で定められている科目の受講に加え、業務経験等を補う科目があるとよい	118	38.1%
無回答	0	0.0%
合計	310	100.0%

Q7B 業務経験等を補う科目として、どのような科目があるとよいと思いますか。あるとよいと思う研修科目をすべてお答えください。(MA)



Q8 これまで、国内品質業務運営管理者選任にあたり、資格要件が満たされず、管理者に選任できなかった経験はありますか。(SA)

	N	%
回答者数	310	100.0%
資格要件が満たされないことで選任できなかったことはない	261	84.2%
イに定める品質管理業務等に3年以上従事しておらず、選任できなかった	44	14.2%
その他	5	1.6%
無回答	0	0.0%
合計	310	100.0%

Q9 国内品質業務運営管理者の資格要件に関する要望がありますか。あれば具体的にお書きください。

すべての意見は別紙4

主な意見

○ア 製造販売業者における品質保証部門の責任者

- ✓ 部門で品質保証に責任を有する者に変更してほしい。部門の長には、必ずしも品質管理業務の実務経験は必要ないとする。また、品質管理業務を適切に管理できれば、品質保証部門の責任者である必要はない。
- ✓ 品質保証部門に属していれば責任者でなくても選任できるようにしてほしい。
- ✓ 品質保証部門以外の部門に所属する者であっても選任できるようにしてほしい。

○イ 品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること

- ✓ 3年の経験を講習会受講等で代替できるようにしてほしい。
- ✓ 講習にして継続研修とすべき。経験より知識が必要。
- ✓ 業務期間の短縮
- ✓ 「品質管理業務その他これに類する業務」の範囲の明確化
- ✓ 品質管理業務ではなく、品質保証業務とすべき。工場QAの経験しかないのに、国内品質業務運営管理者になれているケースがある。
- ✓ 医薬品、医療機器又は再生医療用製品以外の品質管理業務の経験、ISO9000の分野での品質業務の経験でも認めてほしい。

○ウ 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること

- ✓ ウを満たせば、イの3年の業務経験は不要ではないか。
- ✓ 具体的な内容を明確化してほしい
- ✓ 転職した場合の前職(前の勤務先)における証明取得が困難な場合の代替措置

○その他

- ✓ 学歴要件を設けてほしい
- ✓ 勤務地の縛りをなくしてほしい

Q10 これまで、安全管理責任者選任にあたり、資格要件が満たされず、責任者に選任できなかった経験はありますか。(SA)

	N	%
資格要件が満たされないことで選任できなかったことはない	229	73.9%
イに定める安全確保業務等に3年以上従事しておらず、選任できなかった	46	14.8%
その他	8	2.6%
第一種医療機器製造販売業（高度管理医療機器）に該当せず	27	8.7%
無回答	0	0.0%
合計	310	100.0%

Q11 安全管理責任者の資格要件に関する要望がありますか。あれば具体的にお書きください。

すべての意見は別紙5

主な意見

○ア 安全管理統括部門の責任者

- ✓ 部門の責任者である必要はない。
- ✓ 安全管理統括部門の所属であれば、責任者でなくてもよい
- ✓ 業務経験3年があれば、この項目は不要

○イ 安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること

- ✓ 業務経験期間に参入できる業務の範囲の明確化
- ✓ 3年の経験ではなく、講習受講で可としてほしい
- ✓ 営業経験があっても、講習受講で可としてほしい
- ✓ 品質管理業務の経験も経験年数に例てほしい
- ✓ 継続研修
- ✓ 薬剤師であれば、業務経験なしで可としてほしい

○ウ 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること

- ✓ ウを満たせば、イの3年の業務経験は不要ではないか。
- ✓ 具体的な内容を明確化してほしい

○エ 医薬品等の販売にかかる部門に属する者ではないこと等

- ✓ 営業部門ほど情報を持つ部門はないので、営業に属する者を除外しないでほしい

○その他

- ✓ 学歴要件を設けてほしい

Q12 貴社が取得している医療機器製造販売業許可の種類をお答えください。(SaMD:プログラム医療機器)(SA)

	N	%
第一種医療機器製造販売業許可 (SaMDの承認品目あり)	53	17.1%
第一種医療機器製造販売業許可 (SaMDの承認品目なし)	133	42.9%
第二種医療機器製造販売業許可 (SaMDの認証品目あり)	22	7.1%
第二種医療機器製造販売業許可 (SaMDの認証品目なし)	67	21.6%
第三種医療機器製造販売業許可	35	11.3%
無回答	0	0.0%
合計	310	100.0%

Q13 貴社の従業員数をお答えください。(SA)

	N	%
100人未満	129	41.6%
100人以上 500人未満	91	29.4%
500人以上 1000人未満	33	10.6%
1000人以上	57	18.4%
無回答	0	0.0%
合計	310	100.0%

Q14 貴社の資本金規模をお答えください。(SA)

	N	%
回答者数	310	100.0%
1000万円未満	27	8.7%
1000万円以上 5000万円未満	84	27.1%
5000万円以上 1億円未満	58	18.7%
1億円以上	141	45.5%
無回答	0	0.0%
合計	310	100.0%

Q15 貴社はプログラム医療機器(SaMD)の開発・製造販売承認(認証・届出)を有していますか。最も該当するものを1つお答えください。(SA)

	N	%
医療機器のうち、SaMDのみの製造販売承認（認証）を有する	13	4.2%
SaMDを含む医療機器の製造販売承認（認証・届出）を有する（1に該当する場合を除く）	49	15.8%
SaMDを除く医療機器の製造販売承認（認証・届出）を有しており、これまでにSaMD承認（認証）品目はないが、SaMDを開発中又は開発を検討中	59	19.0%
SaMDを除く医療機器の製造販売承認（認証・届出）を有しているが、これまでにSaMD承認（認証・届出）品目はなく、SaMDの開発も検討していない	189	61.0%
合計	310	100.0%

Q4 これまで、総括製造販売責任者の選任にあたり、資格要件が満たされず、総括製造販売責任者に選任できなかった経験はありますか。当てはまるものをすべてお答えください。

その他自由記述

- ✓ 資格要件は満たしているが、所在地の問題で選任できなかったという事例はある
- ✓ 責任者の物理系の学科名称から、許可申請時の要件適合の説明に苦労した経験が多々ある。
- ✓ 選任できなかった経験はない。
- ✓ 職歴要件(法改正前)
- ✓ ない
- ✓ 専門課程に記載なく、大学の成績証明書をもとめられた。
- ✓ イの要件は満たしているが、都道府県の解釈が通知と異なり、選任できなかった。
- ✓ 体外診断用医薬品と兼任のため薬剤師の資格要件を満たさない。

Q5 前問で、資格要件が満たされず、総括製造販売責任者に認定できなかった経験があるとお答えの会社の方におうかがいします。差し支えなければ、総括製造販売責任者選任にあたって、その課題にどのように対応されたかをお聞かせください。複数回答された方は、1つを選んでその対応をお聞かせください。

○アに定める、大学で専門の課程を修了しておらず、選任できなかった

- ✓ 知識や経験に基づく適任者よりも資格保持者を優先せざるを得なかった
- ✓ 資格要件に適合している人員から選出した
- ✓ 現職の留任
- ✓ 弊社は大学工学部卒が少ない。
- ✓ 別の者を任命した
- ✓ 別の人員をアサインした
- ✓ 資格要件を満たす候補者を新たに採用した。
- ✓ 資格要件に合う人材を採用した
- ✓ (ウ)に該当する厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を受講させた。
- ✓ イの要件を満たす者を選任した。
- ✓ 品質管理業務の経験はないが資格を持つ別の者の中から選任した。
- ✓ 選任できず。現職の人に引き続きお願いしている。
- ✓ 諦めて他の人を選任した
- ✓ 10年以上前のケースであるが、経営工学の課程を修了した者が選任できなかった。
- ✓ ウに定める講習を修了し、選任した。
- ✓ ウで、講習受けるまでは、60歳以降の社員を嘱託として採用して継続させた。
- ✓ 要件を満たす人を採用することとし、それまでの対応方法を行政当局に相談し指示を得た。
- ✓ ウに定める講習を受講した。
- ✓ 獣医学部出身の方を専任できなかった
- ✓ 最も適切と思われるものを選定できず他の者をあてた
- ✓ 次点候補者を選任した
- ✓ アの要件を満たすものを選任した
- ✓ 学歴要件をみたす人員を新規採用した。
- ✓ ウに定める講習を受けた
- ✓ 力量や業務経験は劣るが、専門の課程を修了した者を選任した。
- ✓ 要件を満たす別の者を認定した。
- ✓ 他の資格適合者を選任した
- ✓ 講習会を受けた
- ✓ 社内で、大学の専門課程を修了した人材を、医療機器の品質管理業務、安全管理業務の教育訓練させ、総括製造販売責任者に選任した。
- ✓ 中途採用
- ✓ 他の人材を選定した

○イに定める、旧制中学もしくは高校又はこれと同等以上の学校で、専門の課程を修了しておらず、選任できなかった

- ✓ 資格要件を満たす他のものを選任した

○イに定める、専門の課程を修了した者はいるが、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事しておらず、選任できなかった

- ✓ 要件を満たしてから選任した。
- ✓ 3年経験するのを待った。
- ✓ 現職のものに総括を継続
- ✓ 3年の従事を待機した
- ✓ 薬機法のため、処遇において業務従事を会社指示により安全管理に従事させた。兼任での期間を含めた人事など、役員の説明を経てクリアできた。

○ウに定める、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事しておらず、選任できなかった

- ✓ 外部から基準を満たす人材を採用して乗り切った。
- ✓ 業務経験の従事期間を継続中

○ウに定める従事経験は有しているが、講習を修了しておらず、選任できなかった

- ✓ 講習会を受講させて、条件を満たした。
- ✓ 講習を受講させた
- ✓ 講習を修了するまで、前任者が継続して担当した。
- ✓ いずれの条件を満たさない場合であっても、総責業務に最も適任であると判断した社員が資格要件を満たせなかったケースでは、適切性が劣る社員であっても資格要件への適合性を優先して総責に任命して対応した。(せざるを得なかった。)
- ✓ 講習を受講させた
- ✓ 知識があまりないアの該当者をとりあえず総括製造販売責任者に任命し、ウに該当する者を講習会が開催されるのを待ち、受講後責任者を交代させた。

○その他

- ✓ 選任しようと考えていた人物は、製造販売業のある事業所に所属(席がある)する人間ではなかったため、別の人間を選任した。
- ✓ 製造する医療機器の特性から、責任者が保有する物理系科目の中でも個別の学科名称が、許可申請を担う自治体の窓口でなかなか理解されず、説明に苦慮した経験が多々ありました。(核物理、原子工学、応用物理など)
- ✓ 選任せず

- ✓ 選出できなかった経験がありません
- ✓ 卒業学科が精密機械工学科であったことで機械工学科ではない。機械工学科と同等の履修科目をクリアできているかで判断するという指導があり、卒業大学より成績証明書を取り寄せ提出し受理された。
- ✓ 通知と異なる解釈を都道府県にされてしまい、講習を受講するまでの間、別の者を任命した。
- ✓ 資格要件を満たす者の採用等を対応中。薬機法改正での資格要件見直し等の働きかけ。

Q6 総括製造販売責任者の資格要件に関する要望がありますか。当てはまるものをすべてお答えください。

- ✓ 資格要件を緩和するのは良いが、中小企業で社長が総責を兼務する以外は、総責は品質保証責任者同様、営業・マーケティング関係の人間が着任できないようにすべき、営業的判断が優先されがちで、むしろ資格要件より大事と思われる。
- ✓ 実務経験3年以上等を必須事項にすべき。
- ✓ 資格要件は、会社の規定により選任出来る
- ✓ アでは総括として実務的な力量があるわけではなく、名ばかりとなり、現実的ではない。
- ✓ 2年目以降継続研修を課して欲しい。
- ✓ 研修講習はビデオなので、いつでも受けられる形にしてほしい。年1回である必要性が全く感じない。医療機器センターの怠慢としか思えない。
- ✓ アに定める専門課程を終了した者であっても、当該医療機器、薬事に関する知識がないものが資格要件を満たすとする根拠が不明である。適した知識を求めるべきである。
- ✓ エの認定手続き、基準を通知して欲しい
- ✓ 総括製造販売責任者は管理責任者と同等又は上位の役職者であるべきだと思われるため、全ての要件はなくす、又は従事年数を廃止して必ず講習を受けさせる程度にしてもよいと思います。
- ✓ 生物学、化学と言った名称の学部は今や少数ではないでしょうか、範囲の見直しをした方が実情に合うと考えます
- ✓ 「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務」を外し、品質管理全般の経験で可とする。
- ✓ 一番大事な薬事に関する知識が一切なくても認定されていることが致命傷
- ✓ 講習の頻度を増やすこと。せめて2回/年
- ✓ 体外診断用医薬品の総括製造販売責任者については、要件として原則として”薬剤師”が求められていますが、体外診断用医薬品の実情と乖離しており選任に苦勞しており業界からも要望が出ております。そのため医療機器と同様な要件が望ましいと考えます
- ✓ 理系の大学を卒業しただけで資格を得られるのはおかしい
- ✓ 専門課程要件よりも、法規の知識があり社内で一定以上の役職であることなどを規定した方が良い。
- ✓ イの該当者であっても専門研修の義務付けなど、総括責任者としての知識の強化が必要と考えます。
- ✓ 責任役員の制度化で総括は不要ではないか？
- ✓ 総括の資格要件として、大学専攻・職務経験・講習受講に関係なく、役員クラス以上であることを加えていただきたい。
- ✓ アイウエではなく、業務経験を重視してほしい。他の責任者の経験者も要件にしてほしい。
- ✓ 講習回数を増やして欲しい。(2回/年)
- ✓ 社内組織における品質管理・安全管理に対する直接的な権限を有することを要件とすることが望ましいのではないかと思います
- ✓ エについて、詳細を詳しく記載して欲しい。

- ✓ エの同等以上の知識経験を有すると認めた者を、資格取得試験とかで活用した方が良いと思う
- ✓ 大卒以外でも実力があれば認める方向が望ましい
- ✓ アイエと研修は並列要件で、「かつ」で業務経験と社内の役職を追加していただきたい

Q9 国内品質業務運営管理者の資格要件に関する要望がありますか。あれば具体的にお書きください。

- ・ 特にない。
- ・ 特になし
- ・ 品質管理業務の期間に算入できる業務の範囲を明確にしてほしい。
- ・ 特になし
- ・ 資格要件については、医薬品でいう GQP 省令に定める品質保証責任者のそれと同等で問題ないと考ええる。ただし、会社の規模や取り扱い品目の数とリスクレベルに応じて、弾力的な運用ができる仕組みが望ましいのではないかと。外資系企業の場合、(1)国内に製造業(包装・表示・保管の製造業ではなく、製品の設計監理から製造までのすべてを実施する製造所を指す)の設備を有して QMS を運営し、かつ、製造販売業を営む場合と、(2)主に海外から輸入した製品を日本国内で製造販売する場合、の2つが想定される。前者の場合、「国内品質業務運営管理者」は製造業側でなく製造販売業側に置かれると解釈される。当社の場合は前者に該当し、QMS のシステムを運営するにあたり製造所を主体に制度が設計され、それが薬機法に定義される「製造販売業」の運営の仕組みと組織体制にも敷衍されている。複数の海外製造所を擁する本社が制定した QMS の体制がその根本にあるためである。日本における QMS 省令の定めるところは MDSAP で確認される QMS の枠組みとは完全一致ではなく、かつ、外製造所がグローバルで展開する QMS の仕組みには、日本特有の薬事規制ともいえる「総括製造販売責任者」や「国内品質業務運営管理者」の役割と機能が想定されていない。日本独自の法的要件の仕組みは、MDSAP の審査項目とどのように対応しているのか、が、必ずしも明確に示されておらず、認証機関がこの差分をどのように審査するか基準明示されていない。
- ・ 3 年以上の従事とあるが、3 年の意味はあまりないと思います。販売管理者や修理業責任技術者のように継続研修等を行い、法規制の理解を行い、国内 QC 検定もしくは統計的品質管理等の定期講習などで意味のあるポジションとした方が良い気がしました。
- ・ 総括もだが、理系に限定する必要はない。
- ・ 前職の従事経験でも良いとされているが、その会社に従事証明書等の記載をお願いできない場合もあると思います。その場合は、自身で作成したもので、認めていただけるように、Q&A 等で示していただきたいと思います。
- ・ 「国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力」に関する具体的な内容。
- ・ 品質管理 3 年ではなく、品質保証業務 3 年とすべき。工場 QA の経験しかないのに、品質になれてしまっているケースがある。
- ・ 転職した場合に業務経験 3 年以上を証明することが困難な場合があり、外部監査で客観的証拠を示せない場合がある。自分は転職前にあらかじめ前職にて従事年数証明書を作成してもらったので回避できたが、これを様式化する等でうまく適切に運用できるようにしないと、人員不足で要員育成が難しくなっていく。
- ・ 特になし
- ・ 特になし
- ・ 品質管理業務または類する業務三年の実務経験は意外と厳しいので、二年程度に短縮できるといい。

- ・ 特になし
- ・ 業務年数を要件とするのではなく、判断能力も考慮するようしていただきたい。
- ・ 従事年数は1年くらいでいいのでは？ 従事年数が長くても責任者に不向きな人は不向きだし、半年でも責任者として有能な人はいると思います。
- ・ 品質保証部門を独立して設けなくても良いことにしてほしい。アを「製造販売業者における(医療機器)品質保証の責任者であること」とする
- ・ 国内品質業務運営責任者の勤務地の縛りを無くせないか
- ・ ISO9000 の分野での品質業務の経験でも、医療機器品質管理の講習会を受講することで医療機器への対応ができる者として認める制度があるとよいと思います。
- ・ 総括と同じく受講により資格要件を満たす研修を実施してほしい。
- ・ 2年目以降の継続研修制度
- ・ アは要件から削除してほしい。
- ・ 総括製造販売責任者の資格を有する場合
- ・ 安全管理責任者の経験者は国内品責に任命可能にしてほしい。
- ・ アについては、品質保証業務を統括するあるいは責任を負う者であればよく、必ずしも部門の責任者である必要はないと考えます。
- ・ 研修受講により業務経験年数を代替する措置を追加してほしい
- ・ 特にコメントはありません。
- ・ 業務経験期間の短縮
- ・ 会社の規定で選任できるようにしてほしい
- ・ 特に無し
- ・ 一企業が製販業と製造業を取得しており、製造業者である医療機器を管理している部門と製販業者である部門が別組織である場合、要件の「品質管理部門の責任者」はどちらの部門であるべきなのか、また医療機器を複数製造している部門がある場合は製造業者である部門に管理者がいると他の部門の管理を行いにくいことになるのではないかと。管理のあり方や事例、あるべき姿を示してほしいです。また、アの要件はよいですが、イはなくてもよいと思います。
- ・ なし
- ・ 必ずしも品質保証部門の責任者である必要はないのではないかと。能力を有していれば、業務の遂行は可能。
- ・ 従事経験の緩和
- ・ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理 3年以上の経験を品質管理全般に広げる
- ・ 部門のマネジメントを行う部長・課長に必ずしも品質管理業務の実務経験は必要ないとする。イの要件を緩和するかアの要件の「部門の責任者」を「部門で品質保証に責任を有する者」等の変更を加えてほしい
- ・ 契約社員でも、資格要件に該当し、経験豊かな方であれば、品責として迎えたい。
- ・ 薬事業務経験者であれば問題ないと思われるので、業務条件に明確に加えてほしい。
- ・ 実際にはないが、イの制限が明確過ぎるので、能力のない者を品質部門管理者にせざるを得ないケースはないだろうか。3年未満であれば適切なトレーニングで代替できると良い気がする。

- ・ 品質保証部門の責任者でなくても、その他の要件を満たしていれば任命できる方が人選しやすいです。
- ・ 特になし
- ・ 特になし
- ・ 業務経験に、安全確保業務等に係る従事期間も算入できるようにしてほしい。
- ・ ありません。
- ・ 品質管理業務を適切に管理できるのであれば、品質保証部門の責任者である必要はないのではないかと思います。
- ・ 特になし
- ・ ない
- ・ 品質管理業務等に3年以上従事することで、通常得られる経験を明文化し、講習会受講等で代替できるようにしてほしい。
- ・ 品質保証部門の責任者は総責が就任することが多いと思いますので、国内品質業務運営責任者は、イ、ウ、エを満たせば、製造販売業者における品質保証部門の責任を負う者というだけでいいと思います。昔であれば、社長や役員が総責ということもありましたが、いまは社長は管理監督者、薬事責任役員は管理責任者、総括は品質保証部門の責任者である部長クラス、という体制に移行していることから、品責が責任者になるのは現実的ではないと考えます。
- ・ 特になし
- ・ アの「品質保証部門の責任者であること」に関しては、会社の組織の職制者に限定されると理解するので、責任者又は薬機法上同等の権限を有するの方が有難い。
- ・ 会社組織(製造販売業の要求を満たす体制を意識したバーチャルな組織ではなく、会社組織上のレポートラインとしての実態としての組織)における総責との関係性(上下関係)を要件の1つにすることはどうか。現在の総責の資格要件が弊害となっている部分もあるが、例えば会社内の組織上の権限と責任から判断して総責を担うべき社員が総責の資格要件を満たしていなかった場合など、やむを得ず、資格要件を満たすことが優先されて、社内組織上必ずしも国内品責や安責に対する指揮命令権限が持ちうる立場ではない社員を指名せざるを得ないようなことも起こり得る。そのため、三役の資格要件の優先順位は会社組織内における実質的な責任と権限の関係性に置くべきではないか。(三役のそれぞれが、本来あるべき会社内の各専門組織の長が指名されていれば、三役の経験値はその組織の経験値によっても補い得るが、一方で、求められる責任を果たすための権限については社内組織の実質的な権限を無視することはできないと考えるため。
- ・ イ 品質管理業務その他これに類する業務 に具体性をもたせること ア 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。 総括、管理責任者と被ることが想定される。 要件として、品質保証部門の責任者であること、は必要か？
- ・ 従事年数が少ない場合は、総括のように研修を受ければ資格要件を満たすようにしてほしい
- ・ 特になし
- ・ 特にありません
- ・ 企業においての異動で、資格要件がじゅうぶんに加味されずにされてしまうことがままありますので、専任出来ない場合の短期的な措置についても指針を出して頂けると幸いです。

- ・ 特になし
- ・ 経験だけではなく、受講等を課した方が良いと思います。知識が無くとも品責になれる今の状況では、深刻な健康被害等のおそれがあります。
- ・ イの「品質管理業務その他これに類する業務」について、具体的に規定すべき。
- ・ 特にございません。
- ・ 資格要件を規定するのではなく、責任役員の元で企業の責任として品質保証の責任者を指定することのみを要求事項とすることは検討の余地はないのでしょうか？
- ・ ない
- ・ 特にありません。
- ・ 特になし。
- ・ 従事年数の代替として基礎講習修了者も追記してほしい
- ・ 下記経験年数を短くしてほしい。イ 品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。
- ・ 学歴要件を設けて欲しい
- ・ ISO 9001 の経験も拡大して欲しい。
- ・ 現在の資格要件に従います。
- ・ 特になし
- ・ アの要件に関し、品質部門の責任者でなければならない要件においては、仮に責任者以外の適任者がいる場合に選任できず、組織にとって有益ではない状況が発生することもありそう。
- ・ 無し
- ・ 品責の役割に関する研修を必須にする
- ・ 品質管理業務に対する理解を有している者を要件に加えてほしい。或いは、研修で業務経験を補えるようにしてほしい。
- ・ 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。の条件は限定的すぎるため、柔軟性を持った文言への修正を検討いただきたい。
- ・ 特にない
- ・ 学歴等・研修等知識を担保する基準と社内の役職基準を追加頂きたい
- ・ 従事の証明に必要な要件を緩和・明確化して欲しい。
- ・ 理系のバックグラウンドを求めてもよいと感じている。
- ・ 特になし
- ・ 国内品質業務運営責任者に対する資格要件の内、イの従事年数は削除しても良いのではないかと存じます。製造販売業者がアの品質保証部門の責任者に任じたことで、ウの品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有し得るものと考えます。もし、監視指導する側として不安があるのであれば、適切な講習会の受講又は検定試験の受験(QC 検定等の活用を含む)等が実務的には望ましいとも考えられます。
- ・ 経験年数に替わる研修の設置や、緩和条件としての社内的な研修や外部講習などの条件を設定してほしい。
- ・ 特になし

- ・ 品質管理業務等に3年以上満たない場合は、講習等の受講を以って資格要件を満たすようになると良いと考えます。
- ・ 業界団体ごとに、講習を行う機会などを設定して欲しい。
- ・ 特になし。
- ・ 特に要望は無し
- ・ 要件のアを不要としてほしい。品質保証部門に属していることが望ましいが、諸般の事情によりその責任者以外を選任したい場合がある。
- ・ 特にありません。
- ・ 品質保証部門以外の部門に所属する者であっても選任できるようにしてほしい。
- ・ 部門の責任者でなくとも品質管理業務を運営することは可能な場合もあるため、“ア 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。”の要件を”ア 製造販売業者における品質保証部門に所属していること。”に見直してほしい。
- ・ 事業部門毎に複数の国内品責を可能にして欲しい
- ・ 「ウ」を満たす者であれば、「イ」で求められる3年の業務経験を資格要件とする必要はないのではないのでしょうか。
- ・ 製造管理業務に関する経験
- ・ 品質保証部門の責任者ではなくても、品質保証部門で力量のある者(品質保証部門の幹部候補者、幹部経験者等)も資格要件として検討して頂きたい。
- ・ イ項の「それに類する業務」と言いつつ実は該当する業務の範囲が狭い。もっと幅を広げて欲しいのと、限られた社員数で運営している場合、3年という経験年数がネックとなるので、総括のように講習受講で資格付与を検討して欲しい。
- ・ 特になし。

Q11 安全管理責任者の資格要件に関する要望がありますか。あれば具体的にお書きください。

- ・ 中小企業で社長が兼任しないといけないといった事情がなければ、品質保証責任者同様、営業・マーケティング関係の人間が着任できないよう設定してほしい。資格要件より、営業的判断を優先する人間が安全管理責任者に着任する方がリスクが高い。
- ・ 取扱う医療機器の営業経験が5年以上あり、その上で講習会を受講すれば資格要件に合致するよう考慮していただきたい。
- ・ 特になし
- ・ 業務経験期間に算入できる業務の範囲を明確にしてほしい
- ・ 特になし
- ・ 安責については、医療機器の場合、臨床知識を有することが絶対とでであると考えます。安責、3 役となるとどうしても品質部門から人を調達する必要がある、もちろん営業とは離れて立場である必要があるが、この担当になった段階で営業から外れればよいを思います。つまり3年は不要であり、むしろGVP省令の中身等を補足する講習会等が意味ある安責を配置できると思います。
- ・ 理系に限定する必要はない。
- ・ 「安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。」に該当者が限られている。他の要件は問題がないが、可能であれば「イ」を削除していただきたい。
- ・ 「安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力」に関する具体的な内容。
- ・ 特になし。
- ・ 安全管理責任者の申請届出がない分、安全確保業務について、もう少し具体的にしてほしい。
- ・ 業務経験 3 年以上という資格要件があれば、「ア 安全管理統括部門の責任者であること。」である必要は無いのでは？
- ・ 特になし
- ・ 特になし
- ・ 特に無し
- ・ 特になし
- ・ 品責と同じ
- ・ 従事年数3年もいらなと思います。それこそ試験クリアできたらそれでOKで良い。経験長くてもダメな人間はダメ。むしろ試験でその能力を担保した人間を責任者として設置した方が良いと思う
- ・ 特にありません。
- ・ 総括と同様に受講により資格要件を満たす研修を実施して欲しい。
- ・ 2年目以降の継続研修制度
- ・ 国内品責の経験者は安責に任命可能にしてほしい。
- ・ アについては、安全管理業務を統括するあるいは責任を負う者であればよく、必ずしも部門の責任者である必要はないと考えます。
- ・ 研修受講により業務経験年数を代替する措置を追加してほしい
- ・ 特にコメントはありません。

- ・ 業務経験期間の短縮
- ・ 会社の規定で選任できるようにして欲しい。
- ・ 従事経験3年の要件を2年に短縮することを検討していただきたい。
- ・ 特に無し
- ・ 品責と同じ。
- ・ なし
- ・ 従事経験の緩和
- ・ 「医薬品等の販売に係る部門に属する者でない」の前に、主たる業務がを入れる。
- ・ 部門のマネジメントを行う部長・課長に必ずしも安全確保業務の実務経験は必要ないとする。この要件を緩和するかアの要件の「部門の責任者」を「部門で安全確保業務に責任を有する者」等の変更を加えてほしい
- ・ 薬剤師であれば、3年以上の従事経験が無くとも選任可能としてほしい。(体外診断用医薬品の安責について)
- ・ 専門知識を有する者であれば、業務経験は不要にしてほしい。
- ・ 同じくこの条件が明確過ぎるので、全体のバランスを考えた配置に出来にくいことがある。特に教育もなく、なんとなく安全関係の部門にいた人を安全責任者にせざるを得ないよりは、能力のある人に講習を受けてもらう方が適切。
- ・ 安全管理統括部門の責任者ではなく、その部門のものでその他要件を満たすものを任命できれば人選しやすい。
- ・ 特にない
- ・ 特になし
- ・ 業務経験に、品質管理業務等に係る従事期間も算入できるようにしてほしい。
- ・ ありません。
- ・ 安全確保業務を適切に実施できるのであれば、安全管理統括部門の責任者である必要はないのではないかと思います
- ・ 特になし
- ・ ない
- ・ 安全確保業務等に3年以上従事することで通常得られる経験を明文化し、これを講習会受講で習得できるようにしてほしい。
- ・ 安全管理責任者のサブ的な資格を要望します。現在の安全管理実務は、不具合・不適合・苦情収集、メーカーや現場との交渉も多いため、多数の人員で運営しています。しかし、安全管理責任者には代行、サブポジションの仕組みがないため、実務をこなす人員には「GVP上の担当者」としか命名できず、それ以上の責任も負わせられません。そのせいもあり、安全管理担当者はある程度の実務経験をこなすと他社の責任者に転職することが多いです。プライドを持ち、実務を継続する人員を確保し続けたいので、代行、サブポジションの創設を希望いたします。
- ・ 特になし
- ・ アの「安全管理統括部門の責任者であること」に関しては、会社の組織の職制者に限定されると理解するので、責任者又は薬機法上同等の権限を有する者の方が有難い。

- ・ 国内品責の間の答えと同じです。
- ・ イ 安全確保業務その他これに類する業務 具体性を持たせること。
- ・ 従事年数が足りない場合は、総括のように研修を受けることで資格要件を満たすこととしてほしい
- ・ 特になし
- ・ 特にありません
- ・ 特になし
- ・ 研修により資格を取得できるようにしてほしい
- ・ 安責に関しても、経験だけではなく、継続的にテストを受けることが必要と思われます。
- ・ イの「安全確保業務その他これに類する業務」について具体的に規定すべき。
- ・ 特にございません。
- ・ 資格要件を法で規定するのではなく、責任役員の元で企業の責任として品質保証の責任者を指定することのみを要求事項とすることは検討の余地はないのでしょうか？
- ・ 特になし
- ・ ない
- ・ 特にありません
- ・ 特になし。
- ・ 従事年数の代替として基礎講習修了者も追記してほしい
- ・ 下記経験年数を短くしてほしい。 イ 安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。
- ・ 学歴要件を設けて欲しい
- ・ 特にありません
- ・ 現在の資格要件に従います。
- ・ 特になし
- ・ 無し
- ・ 薬事の研修を必須にしてほしい
- ・ 研修で業務経験を補えるようにしてほしい。
- ・ 安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者の要件について、他これに類する業務の解釈の判断が付きにくく、要件を満たす要員の選定が限定的になっている。より具体的に示していただくことを希望したい。
- ・ 特にない
- ・ 安全確保業務に関わる部門が限定されるため要件を満足させることが難しい場合がある。品質保証の業務経験も経験年数に加えてほしい。
- ・ 学歴等・研修等知識を担保する基準と社内の役職基準を追加頂きたい
- ・ 従事の証明の要件を明確化・緩和して欲しい。
- ・ 特になし
- ・ 市販後安全管理の実務の理解については難しい一面もあります。任意でも結構ですので、認定講習会等があれば実務に役立つものと思います。
- ・ 経験年数に替わる研修の設置や、緩和条件としての社内的な研修や外部講習などの条件を設定して

ほしい。

- ・ 特になし
- ・ 安全確保業務を行う部署及び人材はそれほど多くないと考えますので、特に安全管理責任者に関しては講習の受講等により資格要件を満たすようになれば良いと考えます。
- ・ 満たすべき安全確保業務の内容をもう少し明確にして欲しい。
- ・ 特になし。
- ・ 特に要望は無し
- ・ 安全確保業の資格要件に、未然防止やリスク回避といった設計時や製造時の要素も加え、幅広い人材を選任できるようにしてほしい。
- ・ 2)医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。営業に属する者を除く内容の記載があると思うが、営業程、情報を多く持つ部署はないので、除外して欲しい。
- ・ 責任者でなくとも安全確保業務の適正かつ円滑に遂行することは可能な場合があるため、"ア 安全管理統括部門の責任者であること。"を"ア 安全管理統括部門に所属していること。"に見直してほしい。
- ・ なし
- ・ 「ウ」を満たす者であれば、「イ」で求められる3年の業務経験を資格要件とする必要はないのではないのでしょうか。
- ・ 品質管理業務に関する知識、経験
- ・ 安全管理部門の責任者ではなくても、安全管理部門で力量のある者(安全管理部門の幹部候補者、幹部経験者等)も資格要件として検討して頂きたい。
- ・ 品責の項でも述べた通り、限られた社員数しかない場合、経験年数がネックとなるので、講習受講にて任命できるようにして欲しい。
- ・ 特になし。

医療機器総括製造販売責任者 資格要件見直し(案)に対する意見

①

No1 「大学」の記載を「大学等」とする:1号に等が含まれており、同様の扱いが必要。

No2 施行規則第4号では、「厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者」としていることから、通知で示される要件については、当該責任者等の知識経験は少なくとも前三号と同等であることが要求される。提示された案の要件では、例えば以下に記載したとおり同等とは言えないと考える。

-3号には学歴要件がないため、「学部を問わない大学卒業」を要件の1つとして盛り込むことにより、従事年数を5年未満としても3号と同等というのは厳しいと考える。

②

No1 治験(臨床試験)及び開発業務:当てはまる企業が少ないのでは?

No2 開発業務:どの範囲の業務を想定するのか。

No3 「a:治験(臨床試験)及び開発業務をいう。」を「a:治験(臨床試験)、開発業務、(薬事)承認申請」に拡大していただきたい。

5年以上 2年 a+3年品質管理または安全管理

4年 a+1年品質管理または安全管理

No4 施行規則第4号では、「厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者」としていることから、通知で示される要件については、当該責任者等の知識経験は少なくとも前三号と同等であることが要求される。提示された案の要件では、例えば以下に記載したとおり同等とは言えないと考える。

-3号で業務経験5年と規定しているにもかかわらず、学歴なし・講習内容は3号と同じで、5年未満の従事年数としても同等とするのは厳しいと考える。(aに記載のある「治験及び開発業務」3年という限定があるが、3号では「治験及び開発業務」に限定されていない製造販売業務で5年以上であるため、同等とどのように判断するのか。)

No5 「治験及び開発業務」について、特にCROの業務経験は、集計のみの業務や解析でも既定の統計関数に当てはめて結果を報告するのみで、業務経験に組み入れるに値しないものと考え。総括製造販売責任者は市場のリスク(品質不良による使用者の健康被害等)を正しく把握し、これに対応する措置を決定するので、リスク評価の経験が必要と考える。

共通事項

No1 1年はゆるめすぎではないか。3年の方がよい。

No2 『業務に三 or 一年以上従事』は『一年』としていただきたい。

No3 二号の代替え案が設けられていない

高校又はこれと同等以上の学校（2号の専門課程以外）卒業

+医薬品、医療機器、再生医療等製品のQMS管理下の業務に三年以上従事した者

+講習

を追加いただきたい。

No4 一般医療機器 要件について

高度管理等で設けられている学歴要件なしが、一般医療機器においては設けられていない。

二号を修正するか、三号として追加、又は現在の3号に追加する案がある。

同等以上の知識経験を有するものの対応方針から、三号に下記を追加する対応とし、『医薬品、医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者』を加える。

○その他：

No1 総括は各号の従業務『医薬品、医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務』と規定されており、責任技術者は『医療機器の製造に関する業務』と定められているが、医療機器のQMS省令の対象となる業務（含む、薬事申請等業務）と見直して良いのではないのでしょうか。社内では関連業務に従事するものは省令に基づき社内教育を受けています。製品トラブルが生じた場合、製造部門や設計部門もその対応しておりますのでこれらを含める意図で、「医療機器のQMS省令の対象となる業務」と変更することも検討いただきたい。

No2 以下についても、従事経験の要件等として考慮し得るものとも考えられる。

- ・ISO13485に關与する業務の責任者等の一定年数以上の経験。
- ・医療機関におけるME等の医療機器の安全管理に関する業務経験。
- ・リスクマネジメント能力、統計学の知識等を担保する観点から、QC検定やリスク検定の結果。

No.3

・前提として、第1項4号、第2項第3号は、いわゆる「その他」規定であり、前号までの規定で対応できない状況が発生した場合に用いられる規定で、本来多用することや、予め条件を定めておくものでないとする。そのため、当該号はできるだけ用いないこと・例示しないことを念頭に置く必要があると考える。

・提言を行う場合及び通知を発出する場合は、施行規則の内容から逸脱のないことを確認されることを要望する。

・国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者とのバランスを保つことが可能であるか。

・製造販売業の総括製造販売責任者要件（一般医療機器）については、特段変更はないというこ

とでよいのか。理由として、高度・管理の総括製造販売責任者要件のみ変更する通知を発出した場合、整合が取れないものとする。

製造業の責任技術者の要件についても同様。

No4 旧制中学等の記載がありますが、もう削除することを検討していただきたい。

旧制中学校：1887年（明治19年）中学校令（勅令第15号および1899年（明治32年）勅令第28号）に基づき設置され、中等教育（普通教育）を行った。1947年（昭和22年）学校教育法（施行）後は、高等学校（新制）の名称。

現在（2023年）は、制度が廃止された1947年からすでに76年経過しており、卒業生の年齢を17歳とした場合、すでに93歳（17歳+76年）となり、この扱いを新たに受ける方は皆無と考えます。

No5 総責等の都道府県における確認において、「常勤」に加えて「正社員」であることを求められたケースがある。「正社員」ではなくても、「常勤」であれば認めていただく運用に統一してほしい。

医療機器製造販売業総括製造販売責任者 資格要件見直しの方向性(提言)

○総括製造販売責任者

企業を対象としたアンケート調査では、総括製造販売責任者の資格要件に関する要望として、

- ・研修受講により業務経験年数を代替する措置を追加してほしい(33.2%)

- ・大学で指定の専門課程以外の課程を修了した者であっても、研修受講により資格要件を満たすようにしてほしい(31.0%)

の2つが高い要望としてあげられた。

また、海外調査においては、日本の総括製造販売責任者に合致するポジションはないものの、例えば、欧州では、大学の学位＋専門的な経験を規制遵守責任者の要件としている例があった。

研究班の議論では、現在、大学等で指定の専門課程以外の課程を修了した者は、医薬品医療機器等法施行規則第 114 条の 49 第1項 3 号の規定により、

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 5 年以上従事した後、講習受講により資格要件を満たしていることから、

大学等で指定の専門課程以外の課程を修了した者が、研修受講により業務経験年数を代替する要件として、

○学部を問わない大学等卒業

＋医薬品、医療機器、再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事

＋講習^a

a:現行の第 3 号の講習内容から変更なし(講習時間:10hr)

を提案する。

なお、アンケート調査や班会議においては、現行の規制で講習を求められていない第 1 号や第 2 号の要件に該当する者についても専門研修を義務づけてはどうか、業許可更新時に講習受講を求めているかどうか等の意見があったことから、既存の講習の研修目的の受講や業界での研

鑽の取組みが期待される。

また、総括製造販売責任者の資格要件は、責任技術者の要件を参考に規定された経緯があることも踏まえ、責任技術者についても同様の見直しを検討することが望まれる。

以上

Ⅱ． 分担研究報告 海外状況に関する研究

令和 4 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
「医療機器の総括製造販売責任者の資格要件の見直しに資する研究」

分担研究報告書

海外状況に関する研究

研究分担者 渡邊 伸一（帝京平成大学薬学部 教授）

研究要旨

平成 15 年の薬事法改正により、それまで、承認取得者であった製造業者又は輸入業者とは別に、新たに承認取得者となる製造販売業者の許可制度が設けられ、製造販売業者は、医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、厚生労働省令で定める基準に該当する者（医療機器等総括製造販売責任者）を置かなければならないこととされた。

令和 3 年の規制改革推進会議において、現行の医療機器等総括製造販売責任者の資格要件について、諸外国の状況も含めた実態の把握を行い検討することとされたこと等から、医療機器等総括製造販売責任者の適切な資格要件を検討するための基礎的な情報を得ることを目的として、海外における医療機器等総括製造販売責任者に相当する者の実態調査を行った。

調査の結果、ドイツの医療機器法では、医療機器安全管理責任者について、一定の従事経験と一定の講習の組み合わせを要件としていたこと等が分かった。

日本の医療機器等総括製造販売責任者の要件を検討する際には、これら海外の医療機器等総括製造販売責任者に類似する者の要件を参考にしつつ、日本における医療機器の規制体系の中で医療機器等総括製造販売責任者が果たす役割を踏まえ検討することが重要であると考えられる。

A. 研究目的

平成 15 年の薬事法改正により、それまで、製造業者又は輸入業者が承認の取得者とされていたところ、製造業者又は輸入業者とは別に、医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に責任を有する製造販売業者の許可制度が設けられ、製造販売承認取得者は、製造販売業者となった。

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（旧薬事法。以下「薬機法」という。）において、医療機器の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、厚生労働省令で定める基準に該当する者（総括製造販売責任者。以下「総責」という。）を置かなければならないこととされた（薬機法第 23 条の 2 の 14 第 1 項）。

総責の責務を果たすためには薬機法に基づく規制や各種ガイドラインに係る十分な理解が重要であることから、医療機器総責の基準として、一定の学歴や医療機器等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務の従事経験等が求められている（薬機法施行規則第 114 条の 49）。

令和 3 年、規制改革推進会議において、プログラム医療機器（以下「SaMD」という。）の開発に関する医療機器製造販売業規制等の見直し等について議論がなされた。当該会議が令和 3 年 12 月 22 日に決定した「当面の規制改革の実施事項」において、「現行の医療機器等総括製造販売責任者の資格要件について、諸外国の状況も含めた実態の把握を行い、SaMD の適切な製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行うための課題を明らかにした上で、資格要件として定められている学歴に該当しない場合の対応として、オンラインでの研修等

を含めて検討する。【令和 3 年度検討開始、令和 4 年度結論】」が挙げられた。

そこで、本分担研究では、医療機器総責の適切な資格要件を検討するための基礎的な情報を得ることを目的として、海外における医療機器製造販売業者の総責に相当する者の実態調査を行った。

B. 研究方法

海外の医療機器製造販売業者の総責に類似する者の有無及びその者の要件について、欧米の規制当局のウェブサイト等において公開されている情報を収集・整理した。

さらに、一般社団法人米国医療機器・I V D 工業会及び欧州ビジネス協会医療機器・I V D 委員会の研究協力者に調査を依頼し、海外の医療機器製造販売業者の総責に類似する者の有無及びその者の要件について確認を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、ウェブサイト等において公開されている情報を対象とした調査研究及び海外の医療機器製造販売業者の総責に類似する者の要件に係る調査研究であることから、人を対象とする生命科学・医学系研究に該当せず、動物実験が実施されることもないため、倫理審査委員会での審査を要しない。

C. 研究結果

海外の医療機器製造販売業者の総責に類似する者の有無及びその者の要件について、欧米の規制当局のウェブサイト等において公開されている情報を収集・整理した結果、及び、一般社団法人米国医療機器・I V D 工業会及び欧州ビジネス協会医療機器・I V D 委員会の研究協力者に調査を依頼し、確認した結果は、以下

のとおりであった。

1. ドイツの医療機器安全管理責任者

ドイツの医療機器法（Gesetz über Medizinprodukte）第30条に医療機器安全管理責任者（Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte）が規定され、その要件等が定められていた。（別添1）

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会の研究協力者から得た情報に基づき確認した結果、この規定は、2021年5月25日に廃止されたことが判明した。

ドイツの医療機器法に規定されていた医療機器安全管理責任者については、次のとおりであった。

ドイツの医療機器法第5条において、医療機器を初めて市場に出す責任を負うのは、製造者又はその認定代理人とされ、医療機器のラベル又は使用説明書に、責任者の氏名又は事業所名及び住所を記載することとされている。

ドイツの医療機器法第30条第1項では、第5条に基づく責任者として、ドイツに登録事務所を有する者は、その活動開始後遅滞なく、医療機器の安全管理者としてその活動を行うために必要な専門知識と信頼性を有する者を任命するものとしてとされていた。

同法第30条第3項には、医療機器安全管理責任者として必要な専門性を証明するものとして、次の（1）又は（2）が規定されていた。

- （1）自然科学、医学又は技術に関する大学教育を修了した者の証明書
- （2）第4項に規定する業務を遂行する資格を有する訓練と少なくとも2年間の職業上の経験。

なお、（2）の「第4項に規定する業務」に関し、同法第30条第4項には、「医療機器安全管理責任者は、判明した医療機器のリスクに

関する報告を収集・評価し、必要な措置を調整しなければならない。医療機器のリスクに関する限り、通知義務の履行に責任を負うものとする」と規定されていた。

2. EUの法規制遵守の責任者

EUの医療機器規則（Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR)）第15条において、製造業者は、少なくとも一人の規制遵守責任者を置かなければならないと規定され、規制遵守責任者の要件が規定されていた。（別添2）

EUの医療機器規則第15条第1項において、製造業者は、その組織内に、医療機器の分野において必要な専門知識を有する少なくとも一人の規制遵守責任者を置かなければならないとされ、必要な専門知識は、次のいずれかの資格によって示されなければならないと規定されていた。

- （1）法律、医学、薬学、工学、その他関連する科学分野における大学の学位又は当該加盟国が同等と認める教育課程を修了した者に与えられる卒業証書、証明書、その他の公的資格の証明、及び医療機器に関する規制関連業務又は品質管理システムにおける少なくとも1年間の専門的な経験
- （2）医療機器に関する規制関連業務又は品質管理システムにおいて4年間の専門的な経験。専門的資格に関する各国の規定に反することなく、特注機器の製造者は、製造の関連分野において少なくとも2年の専門的経験を有することにより、第1パラグラフの必要な専門性を証明することができる

EUの医療機器規則第15条第1項において、規制遵守責任者は、少なくとも次のことを確実にする責任を負わなければならないと規定さ

れていた。

- (1) 機器が発売される前に、機器が製造された品質管理システムに従って、機器の適合性が適切に確認されること
- (2) 技術文書及び EU 適合宣言が作成され、最新に保たれていること
- (3) 第 10 条第 10 項に基づき、市販後調査義務を遵守していること。
- (4) 第 87 条から第 91 条までに規定する報告義務が履行されていること
- (5) 治験機器の場合、附属書 XV の第 II 章の 4.1 節で言及されている声明が発行されていること

3. 米国の医療機器製造販売業者の総責に相当する者の有無及びその者の要件

一般社団法人米国医療機器・I V D 工業会の研究協力者に調査を依頼し、米国の米国の医療機器製造販売業者の総責に相当する者の有無及びその者の要件を確認した結果、米国には、日本の総責に値するポジションはないことが判明した。

ただし、QMS (Quality Management System) 上の責任者及び法人としての責任者があるが、資格要件は QMS 上の文書で設定、明記されており、国 (FDA、Food and Drug Administration) が定めるものではなく、各企業でその妥当性の根拠を説明できるように設定することとされていることが判明した。

D. 考察

海外の医療機器製造販売業者の総責に類似する者の有無及びその者の要件について調査した結果、2021 年 5 月 25 日に廃止された規定ではあるが、ドイツの医療機器法では、医療機器安全管理責任者の要件として、自然科学、

医学若しくは技術に関する大学教育を修了した者、又は、業務を遂行する資格を有する訓練と少なくとも 2 年間の職業上の経験を有する者が要件とされ、特定の分野の大学卒業を要件としていることに加え、特定の研修等と業務経験を組み合わせた要件とされていることが分かった。

EU の医療機器規則で規定されている規制遵守責任者については、その要件として、特定の分野の大学卒業と専門的な経験を有する者又は医療機器に関する規制関連業務又は品質管理システムにおいて 4 年間の専門的な経験を有する者が要件とされていた。

一方、米国においては、日本の総責に値するポジションはないことが判明したが、QMS (Quality Management System) 上の責任者及び法人としての責任者については、各企業でその妥当性の根拠を説明できるように設定することが分かった。

今回の調査では、明確な資料は見つけられなかったが、米国では、医療機器の使用者に何らかの健康被害が生じた場合等は、訴訟により企業が多額の賠償金を支払わなければならないこともあることから、国が責任者の要件を規定しなくとも、企業は自らが不利となる者を責任者として設置しないと考えられているのかもしれない。

現行の日本の薬機法施行規則における医療機器総責の要件は、特定の分野の大学における専門課程を修了した者に加え、特定の分野の高校以上の学校の専門課程の修了と業務従事経験を有する者又は一定の業務従事経験を有し講習を受講した者が要件とされている。

日本と海外では、医療機器に係る業許可の法規制体系や責任者の役割が異なることや、医療機器の使用者に何らかの健康被害が生じた場合等は訴訟により企業が多額の賠償金を支払

わなければならないこともあるような米国のように、日本とは医療機器の規制体系以外の社会環境が異なること等から、海外で求められている責任者等の要件が、日本で求められてる総責の要件と、必ずしも比較可能であるとは限らないことに留意が必要である。

製造販売後安全管理に関する業務に従事することとなる日本の医療機器総責の役割を踏まえると、ドイツの医療機器法の医療機器安全管理責任者の要件として規定されていた一定の従事経験と一定の講習を組み合わせを要件とすることは、妥当性があると考えられた。

E. 結論

医療機器総責の適切な資格要件を検討するための基礎的な情報を得ることを目的として、海外における医療機器製造販売業者の総責に相当する者の実態調査を行った。

ドイツの医療機器法では、医療機器安全管理責任者が規定され、その要件等が定められていた。しかし、この規定は、2021年5月25日に廃止されていた。

EUの医療機器規則では、製造業者は、少なくとも一人の規制遵守責任者を置かなければならないとされ、規制遵守責任者の要件が規定されていた。

さらに、米国には、日本の総責に値するポジションはないことが判明した。

日本の医療機器総責の要件を検討する際には、これら海外の医療機器製造販売業者の総責に類似する者の要件を参考にしつつ、日本における医療機器の規制体系の中で医療機器総責が果たす役割を踏まえ検討することが重要であると考ええる。

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

Gesetz über Medizinprodukte
Medizinproduktegesetz

§ 30 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

(1) Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat, hat unverzüglich nach Aufnahme der Tätigkeit eine Person mit der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit als Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen.

(2) Der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 hat, soweit er nicht ausschließlich Medizinprodukte nach § 3 Nr. 8 erstmalig in den Verkehr bringt, der zuständigen Behörde den Sicherheitsbeauftragten sowie jeden Wechsel in der Person unverzüglich anzuzeigen. Die zuständige Behörde übermittelt die Daten nach Satz 1 an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur zentralen Verarbeitung nach § 33.

(3) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte wird erbracht durch

1. das Zeugnis über eine abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische oder technische Hochschulausbildung oder
2. eine andere Ausbildung, die zur Durchführung der unter Absatz 4 genannten Aufgaben befähigt,

und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung. 2Die Sachkenntnis ist auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.

(4) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte hat bekannt gewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Er ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Medizinprodukterisiken betreffen.

(5) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte darf wegen der Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden.

別添 2. EU 医療機器規則第 15 条 規制遵守責任者

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002
and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Article 15

Person responsible for regulatory compliance

1. Manufacturers shall have available within their organisation at least one person responsible for regulatory compliance who possesses the requisite expertise in the field of medical devices. The requisite expertise shall be demonstrated by either of the following qualifications:

- (a) a diploma, certificate or other evidence of formal qualification, awarded on completion of a university degree or of a course of study recognised as equivalent by the Member State concerned, in law, medicine, pharmacy, engineering or another relevant scientific discipline, and at least one year of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices;
- (b) four years of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices.

Without prejudice to national provisions regarding professional qualifications, manufacturers of custom-made devices may demonstrate the requisite expertise referred to in the first subparagraph by having at least two years of professional experience within a relevant field of manufacturing.

2. Micro and small enterprises within the meaning of Commission Recommendation 2003/361/EC (36) shall not be required to have the person responsible for regulatory compliance within their organisation but shall have such person permanently and continuously at their disposal.

3. The person responsible for regulatory compliance shall at least be responsible for ensuring that:

- (a) the conformity of the devices is appropriately checked, in accordance with the quality management system under which the devices are manufactured, before a device is released;
- (b) the technical documentation and the EU declaration of conformity are drawn up and kept up-to-date;

- (c) the post-market surveillance obligations are complied with in accordance with Article 10(10);
- (d) the reporting obligations referred to in Articles 87 to 91 are fulfilled;
- (e) in the case of investigational devices, the statement referred to in Section 4.1 of Chapter II of Annex XV is issued.

4. If a number of persons are jointly responsible for regulatory compliance in accordance with paragraphs 1, 2 and 3, their respective areas of responsibility shall be stipulated in writing.

5. The person responsible for regulatory compliance shall suffer no disadvantage within the manufacturer's organisation in relation to the proper fulfilment of his or her duties, regardless of whether or not they are employees of the organisation.

6. Authorised representatives shall have permanently and continuously at their disposal at least one person responsible for regulatory compliance who possesses the requisite expertise regarding the regulatory requirements for medical devices in the Union. The requisite expertise shall be demonstrated by either of the following qualifications:

- (a) a diploma, certificate or other evidence of formal qualification, awarded on completion of a university degree or of a course of study recognised as equivalent by the Member State concerned, in law, medicine, pharmacy, engineering or another relevant scientific discipline, and at least one year of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices;
- (b) four years of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices.

Ⅲ．研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍 該当なし

雑誌 該当なし

令和5年3月7日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 中山 俊憲

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 医療機器の総括製造販売責任者の資格要件の見直しに資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院薬学研究院・准教授

(氏名・フリガナ) 小林 江梨子 ・ コバヤシ エリコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 帝京平成大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 沖永 寛子

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 医療機器の総括製造販売責任者の資格要件の見直しに資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 薬学部・教授
(氏名・フリガナ) 渡邊 伸一・ワタナベ シンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。