

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られる。

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.