

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