

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見ると、「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 $1.91 \pm 1.28 \text{point}(\text{mean} \pm \text{S.D.})$ 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」 $1.15 \pm 1.09 \text{point}(\text{同})$ 、「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」 $0.82 \pm 0.94 \text{point}(\text{同})$ 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」に関して、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はどうか。

- ・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)