

## 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きます。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](mailto: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](mailto: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られた者

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

SAQ7A 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

MAQ7B 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。