

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られた者」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られた者」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での対応方針から、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。