

令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の
継続的な維持向上に向けた調査研究」

分担研究報告書

研究代表者 蛭田 修 熊本保健科学大学
研究分担者 小林 江梨子 城西国際大学薬学部

研究要旨

規制改革推進会議の令和5年6月1日の答申“SaMDの開発及び生産を円滑化する観点から、国内品質業務運営責任者(品責)の資格要件の一つである3年以上の品質管理業務等の職務経験について、講習の受講等により代替することを可能とする方向で検討し、結論を得る。”を受けて、本研究では、SaMD製造販売業者における品責に関して、実態調査を行い、SaMD製造販売業者における品責の適切な資格要件を検討することを目的とした。

SaMDに新規参入する事業者が多い産業界を対象とした国内調査からは、SaMD製造販売業者には少人数のベンチャー企業が多く人材が不足していること、そのような中で品責にはソフトウェア関係の知見もあり、かつ品責の実務及び管理業務にも従事することが求められるが、品責の従事経験を持つ者でこれら業務を行える人材の流動性は低いことなどが明らかとなった。海外調査からは、医療機器製造販売業における品責に相当する法的な資格はなかったが、日本の総括製造販売責任者の役割に近い規制遵守責任者に関して、医療機器に携わる事業者が小規模企業である場合に企業外の要件を満たす人材を活用できることが定められていた。

したがって SaMD 医療機器製造販売業者の品責について、クラスⅡの SaMD の製造販売のみを行う第二種医療機器製造販売業(申請も含む)である小規模企業者を対象とし、研修受講と外部アドバイザーの措置を課すことを条件として、品質管理業務の従事経験だけでなく、ソフトウェアに関する業務経験3年以上でも”その他これに類する業務に3年以上“を満たしたこととみなす代替措置を提案することとした。

本研究にご協力を得た方々(敬称略)

公益財団法人医療機器センター:	松橋 祐輝、安次嶺 五香
一般社団法人医療機器産業連合会:	長澤 良樹、古川 浩、諸岡 直樹、吉田 容子
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会(AMDD):	大竹 正規
欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会(EBC):	西牟田 実代
一般社団法人日本医療ベンチャー協会:	落合 孝文、桐山 瑤子、瀬尾 拓史
医薬品医療機器総合機構:	大森 健司、清水 慎也、三宅 学
都府県薬務主管部署:	大久保 栄太(東京都)、鈴木 智善(埼玉県) 義元 夕紀子(福井県)、三谷 瞳(滋賀県) 新田 杏奈(広島県)、佐野 晨(高知県) 中園 陽子(佐賀県)

A. 研究目的

規制改革推進会議の「規制改革推進に関する答申～転換期におけるイノベーション・成長の起点～」(令和5年6月1日)において、プログラム医療機器(SaMD)等の開発・市場投入の促進の観点から、SaMD 製造販売企業の国内品質業務運営責任者について、以下の通り提言されている(抜粋)。

SaMD は、他の医療機器の開発と異なり、スタートアップなどがごく少数で開発・生産を行う内外の実情がある一方で、我が国では、医療機器の製造に当たり選任が必要となる国内品質業務運営責任者(以下「品質」という。)の要件を満たす人材に限られ、特に、ソフトウェア開発に関する知見を有する者は更に限られるとの指摘がある。このため、厚生労働省は、スタートアップ等によるSaMDの開発及び生産を円滑化する観点から、品質の資格要件の一つである3年以上の品質管理業務等の職務経験について、講習の受講等により代替することを可能とする方向で検討し、結論を得る。

このような経緯を踏まえ、本研究では、SaMD 製造販売業者における品質に関して、実態調査を行い、SaMD 製造販売業者における品質の適切な資格要件を検討することを目的とした。

1) 国内調査

(一社)日本医療ベンチャー協会の協力を得て、SaMD 製造販売業者が抱える課題をアンケート調査により明らかにする。また、(一社)日本医療ベンチャー協会から、SaMD 製造販売業者における品質の課題について意見を求める。

2) 海外調査

海外の医療機器製造販売業者の品質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) SaMD 製造販売業者の品質資格要件の提案

1) 及び 2) の調査結果を踏まえ、SaMD 製造販売業者における品質の適切な資格要件の提案を行う。

B. 研究方法

1) 国内調査

(一社)日本医療ベンチャー協会のとりまとめにより、SaMD 開発ベンチャー企業が参画する3業界団体((一社)日本医療ベンチャー協会、AI 医療機器協議会、日本デジタル・ヘルスアライアンス)を対象として、SaMD 開発を始めた企業がどのような点で品質確保に苦慮しているのかを抽出すること目的として Web アンケートを行った。対象企業数は、(一社)日本医療ベンチャー協会:所属企業約60社、AI 医療機器協議会:所属企業約20社、日本デジタル・ヘルスアライアンス:所属企業約80社である。ただし、3つの産業団体に重複して所属する企業も存在。

さらに、(一社)日本医療ベンチャー協会に対して、SaMD 製造販売業の品質の資格要件に関して、SaMD 製造販売企業における課題等について意見を求めた。

2) 海外調査

海外の医療機器製造販売業者の品質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。また(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品質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) SaMD 製造販売業者の品質資格要件の提案

1) 及び 2) の調査結果を踏まえ、SaMD 製造販売業者における品質の適切な資格要件の提案を作成した。

C. 研究結果

1) 国内調査

3 産業団体を対象とした Web 調査は令和 5 年 9 月 18 日～9 月 20 日に GoogleForm を用いて実施し、26 社（うち製薬企業 7 社）から回答を得た（添付資料 4(2)-1）。

企業属性としては、SaMD 認可あり（第一種、第二種）6 社、SaMD 認可なし（第一種、第二種）10 社、未取得・取得準備又は検討中 7 社などであった。SaMD 開発開始時期は 2014 年、2016 年がそれぞれ 1 社、2019 年、2021 年がそれぞれ 2 社と開発開始から間もない企業であることがわかった。また従業員数は、50 人未満が 12 社／26 社、100 人未満が 2 社／26 社で過半数を占めており、小規模企業が多かった。

医療機器製造販売業許可取得済み、取得準備中・取得検討中の企業 24 社における品質の資格要件に関する要望としては、“「品質管理業務に 3 年以上の従事経験」と講習会受講で代替できるようにしてほしい” 14 社／24 社、“期限を設けた上で外部委託もしくは経験ある人材の非常勤雇用やアドバイザー雇用で代替することを可能としてほしい” 11 社／24 社が上位を占めていた。医療機器製造販売業許可取得済み 17 社における、資格要件を満たす社員が存在せず、採用済みの社員の中から品質を選任できなかった経験、としては、“資格要件が満たされなかったことで選任できなかったことはない。” が 10 社／17 社で多数であったが、“資格要件のうち、

「従事経験 3 年以上」を満たす人材がいなかった” も 7 社／17 社から指摘された。SaMD 事業立ち上げ期の品質確保の際に苦慮したこ

とがあるか、に対しては 9 社／17 社が「はい」と回答し、その理由として“現状の品質要件を満たす人材で、プログラム開発に関する知見を有している人材が見つからなかった。” 8 社／9 社、“品質の要件である「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」を満たす者が社内になかった” 6 社／9 社が続いた。品質確保後に品質に関する事項で苦慮した事項があるか、に対して“はい” が 9 社／17 社であり、その理由としては“採用した品質人材が、プログラム開発の知見を有しておらず、製品・事業開発に苦慮した” 7 社／17 社で最も多かった。一方で、経過措置を利用して品質を確保した 2 社においては、“過去に品質管理業務の経験がなく、特別講習では品質として必要な知識・経験が得られなかった” 1 社／2 社、

“過去に品質管理業務の経験があり、特別講習で品質として必要な知識・技能が得られた” 1 社／2 社と回答がわかれた。

さらに、（一社）日本医療ベンチャー協会から SaMD 製造販売業者における品質の課題として、「SaMD の製造販売業の品質に関する意見募集を踏まえた要件改善の意見」が取りまとめられた（添付資料 4(2)-2）。この中で、

・ SaMD 製造販売業者には少人数のベンチャー企業が多く、人員が不足していること。少ない人員の中でも、品質にはソフトウェア関係の知見もあり、かつ、品質の実務にも管理業務にも従事することが求められるが、医療機器業界の品質管理業務等の従事経験を有する者で、これらの業務に従事できる人材の流動性が低い。

・ SaMD 開発を行う場合には、3 年以上の品質管理業務等の従事経験がない者でも、ソフトウェアに関する知見を有する者が、法令上の品質の役割を果たすために一定の補助を受

けつつ業務を行うことで、品責として経験を有すると評価される枠組みが必要である旨意見が述べられた。

2) 海外調査

欧米ともに、日本の品責（QMS 省令第 72 条第 1 項）に相当する資格はなかった。参考として、QMS 省令第 16 条第 1 項の管理責任者の一部に相当する資格として、品質管理の責任を担う者として、ISO13485:2016 に「5.5.2 Management representative」が定められている。この資格は、トップマネジメントが管理層から任命することとなっており、責任と権限について定められているが、資格に関して「管理層」以外の要求事項は法令上定められていない。また SaMD のような特定の医療機器についての要件緩和措置も定められていない。

品質管理ではなく、日本の総括製造販売責任者に類似するポジションとして、EU の規制遵守責任者がある。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る。この規制遵守責任者については、MDCG2019 - 07Rev1 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation

(MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a 'person responsible for regulatory compliance' (PRRC)（添付資料 4(2)-3）において、小規模企業 Micro and small manufacturers について、その組織内に規制遵守責任者を置く必要はないが、そのような責任者を恒久的かつ継続的に自由に使える（permanently and continuously at their disposal）ようにして

おかなければならない、として、企業外に要件を満たす人材を活用できることが定められていた。ただし、その場合には、当該人材の資格を明らかにして、書面契約等でその責任範囲等を担保することを求めている。

3) SaMD 製造販売業者の品責資格要件の提案

1) 及び 2) の調査結果を踏まえ、

- ・ SaMD 製造販売業者には少人数のベンチャー企業が多く人材が不足していること。
- ・ そのような中で品責にはソフトウェア関係の知見もあり、かつ品責の実務及び管理業務にも従事することが求められるが、品責の従事経験を持つ者でこれら業務を行える人材の流動性は低い。

という観点から、医療機器産業界へ新規参入する小規模ベンチャー企業が多い SaMD 製造販売業者において、3 年以上の品質管理業務等の従事経験がない者に対して、品責として経験を有すると評価される枠組みを提案する方向性を確認した。

具体的には、SaMD 製造販売業者の品責の代替要件を以下のとおり提案することとした（添付資料 4(2)-4）。

◆対象事業者

- ①クラス II の SaMD の製造販売のみを意図して第二種医療機器製造販売業許可を申請する、中小企業基本法第 2 条第 5 項に規定される小規模企業者
- ②クラス II の SaMD の製造販売のみを行う第二種医療機器製造販売業であって、中小企業基本法第 2 条第 5 項に規定される小規模企業者

＊リスクの比較的低いクラス II の SaMD を取り扱う第二種医療機器製造販売業者を対象とする。令和 5 年 12 月 1 日まで承認・認

証されている医療機器プログラムのうち、約 9 割がクラス II の医療機器である。

◆代替要件

○QMS 省令第 72 条第 1 項第 2 号の”品質管理業務その他これに類する業務に 3 年以上従事した経験“について、対象事業者たる SaMD の製造販売業者（になろうとする事業者）の場合、品質管理業務の従事経験だけでなく、ソフトウェアに関する業務経験 3 年以上でも”その他これに類する業務に 3 年以上“を満たしたものとみなす。

*ソフトウェアに関する業務経験としては、（一社）日本医療ベンチャー協会より次のような例が提案され、今後検討の上決定することとなった。

- 1) プログラム医療機器または医療機器プログラムの薬事業務経験*が 3 年を超える者
- 2) *薬事業務経験：「QMS 管理下でのプログラム開発経験」。
- 3) プログラム医療機器または医療機器プログラムの薬事業務経験及び品質管理業務を足して 3 年を超える者
- 4) 主たる開発責任者として、ソフトウェア開発に 3 年以上従事した者

例：

- ・ ソフトウェア開発企業または部門において主たる開発責任者、またはそれに準じる立場としてソフトウェア開発を 3 年以上行っていたこと
- ・ 開発したソフトウェアの公開または納品から 3 年以上経っており、3 年以上に渡りサポートや開発を継続していること

- 5) ソフトウェア開発に 3 年以上従事した者と同等の経験があると認められる者

例：

- ・ 医療機器製造業における医療機器責任技術者

- ・ 医療機器製造販売業における責任技術者**

**医療機器製造業を取得していない第二種医療機器製造販売業者における、平成 26 年薬食機参発 1 0 0 3 第 1 号が定める設計開発に関する責任を有する者に該当する者：

https://www.japal.org/wp-content/uploads/mt/pdf/notice/20141003_1003-1.pdf

- ・ 大学等で、情報学または工学に関する専門の課程を修了した者
- ・ 情報処理推進機構が行う情報処理技術者試験の試験区分のうち、IT パスポート試験、情報セキュリティマネジメント試験及び基本情報技術者試験を除いた試験区分の合格者
- ・ 情報処理推進機構が行う未踏事業の修了者
- ・ 国際情報オリンピック、夏の電腦甲子園、国際大学対抗プログラミングコンテストの本選出場者

ただし、代替要件により品責になった場合には、欧州の小規模①研修受講＋②外部アドバイザーの措置も課し、品質管理業務経験の補完とすることとする。

研修 2 日間

外部アドバイザー QMS 省令第 72 条第 1 項に規定する品責の資格要件を満たす人材であって、社内の品責と定期的なミーティングをもち、指導を行うとともに、実務に関して必要な意見をのべ、かつ、緊急時に対応できること。

*他の製造販売業者の現役の品責に就任している方は、外部アドバイザーにはなれない。

＊外部アドバイザーの業務に支障をきたさない範囲で、複数社の兼務の可能性は否定するものではない。

＊外部アドバイザーを措置する場合には、その責任と役割について、SaMD 製造販売業者、外部アドバイザー、外部アドバイザーの雇用先（該当する場合）との書面契約を行うこと。

◆代替措置の存続期間

この品責代替要件は、現時点における、ソフトウェアと品質管理の両領域の知見を有する人材が乏しいことや SaMD の新規参入促進を配慮したものであることから、人材が充実されるまでの当面の間の暫定的な措置とする。当該代替措置の利用実態等について、（一社）日本医療ベンチャー協会等の産業界において定期的にフォローアップを行うとともに不要となった場合には、厚生労働省医薬局へ報告することとする。代替措置の継続の要否は、当該措置の利用実態等を踏まえて検討していくことが必要である。

D. 考察

本研究では、SaMD 製造販売業者における品責に関して、実態調査を行い、SaMD 製造販売業者における品責の適切な資格要件について検討を行った。

SaMD 開発ベンチャー企業が参画する業界団体を対象に行ったアンケート調査では、SaMD 開発開始からまもない企業が多いこと、また、従業員数としても、50 人未満や、100 人未満の小規模企業が多いことが明らかとなった。

SaMD 事業立ち上げ期の品責確保の際に苦慮した事項としては、“品責の要件である「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」を満たす者が社内になかった”や“現状の品責要件を満たす人材

で、プログラム開発に関する知見を有している人材が見つからなかった”が指摘されており、少人数のベンチャー企業が多い SaMD 製造販売業者の少人数の企業内において、品責の要件とプログラム開発に関する知見をともに有している人材が不足していることや、品責の資格要件のうち 3 年以上の従事経験がネックになっていることが示された。また品責の資格要件を満たす人材を外部から採用した場合でも、“採用した品責人材が、プログラム開発の知見を有しておらず、製品・事業開発に苦慮した”との意見もあった。品責は、当該医療機器製造販売業者が取り扱うすべての医療機器の専門的な知見を有することは必ずしも求められておらず、通常は品責の業務に従事し、専門的な事項は別のスタッフがカバーすることが考えられるが、少人数企業では、そのような体制を確立していくことが難しい状況にあることが浮かび上がった。

品責の資格要件に関する要望としては、“「品質管理業務に 3 年以上の従事経験」と講習会受講で代替できるようにしてほしい”や、“期限を設けた上で外部委託もしくは経験ある人材の非常勤雇用やアドバイザー雇用で代替することを可能としてほしい”という意見が多数を占めた。その一方で、経過措置を利用して品責を確保した経験を持つ企業からは、“過去に品質管理業務の経験がなく、特別講習では品責として必要な知識・経験が得られなかった”との意見があり、過去の品質管理業務の経験がない人材が品責としての責任を担うためには、講習だけでは不十分であると考えられた。

さらに、（一社）日本医療ベンチャー協会が取りまとめた「SaMD の製造販売業の品責に関する意見募集を踏まえた要件改善の意見」からは、

- ・ SaMD 製造販売業者には少人数のベン

チャー企業が多く、人員が不足していること。少ない人員の中でも、品責にはソフトウェア関係の知見もあり、かつ、品責の実務にも管理業務にも従事することが求められるが、医療機器業界の品質管理業務等の従事経験を有する者で、これらの業務に従事できる人材の流動性が低いこと。

- ・ **SaMD** 開発を行う場合には、3年以上の品質管理業務等の従事経験がない者でも、ソフトウェアに関する知見を有する者が、法令上の品責の役割を果たすために一定の補助を受けつつ業務を行うことで、品責として経験を有すると評価される枠組みが必要である旨の意見が述べられた。外部から品責の要件を満たす人材を雇用しても問題は解決しにくいことから、内部の人材を品責の要件を満たす人材に育成することが必要であると考えられた。

そこで、ソフトウェアに関する業務経験3年以上を満たす人材が、品責に関する研修と外部の品責の資格を有する人材からのアドバイスのもとに、法令上の品責の役割を果たす仕組みを提案することとした。

海外には、品責に相当する者は法令上規定されていないが、日本の医療機器製造販売業の総括製造販売責任者に類似する規制遵守責任者に対して、ベンチャー企業のような小規模企業の場合には、企業内部ではなく、外部の人材を活用する制度がある。小規模企業が多い日本の **SaMD** 製造販売企業についても、日本における小規模企業に該当する事業者（中小企業基本法第2条第5項に規定される小規模企業者）を対象に、外部アドバイザーを活用することが適当であると考えた。なお、外部アドバイザーを活用するにあたって、**SaMD** 製造販売業者が独自に当該アドバ

イザーを探すのは容易ではないことから、厚生労働省の医療系ベンチャー・トータルサポート事業 **MEDISO** などの人材紹介機関が対応できる体制を作ることあわせて提案する。

研修内容は、初めて品責となる人材が理解すべき製造販売後までの法令事項を中心に2日間の研修を提案した。（一社）日本医療ベンチャー協会からは、ソフトウェア開発関連の各種書類などの書類サンプル等に関する研修の提案もあったが、民間の他機関において品質管理関連書類等に関する研修はすでに実施されていること、法規制等の変更に対応するため、新規に品責になる方を対象とする研修というよりも、継続的に学ぶ必要性があること、医療機器ごとに専門性が異なり当該産業界が最も知見を有していること等から、今回の品責になるための研修では扱わないこととした。このような内容については、**SaMD** 関連業界団体を中心に、モデル様式を作成する等の取り組みが望ましいと考えられる。

今回の提案の対象事業者は、クラスⅡの **SaMD** の製造販売のみを行う第二種医療機器製造販売業とした。当該製造販売業者内部に、法的要件を満たす人材をおかない仕組みは、従来にない取り組みである。まずは、リスクの低いクラスⅡの **SaMD** に限定して制度が適切に運用されていくかを検証していく必要がある。さらに、**SaMD** 製造販売企業における現時点の課題として、ソフトウェアと品質管理の両領域の知見を有する人材が乏しいことや **SaMD** の開発新規参入促進に配慮したものであることから、人材が充実されるまでの当面の間の暫定的な措置とすることが適切である。当該措置の利用実態等について、

（一社）日本医療ベンチャー協会等の産業界において定期的にフォローアップを行うとともに不要となった場合には、厚生労働省医薬

局へ報告することが必要である。また、代替措置の継続の可否は、当該措置の利用実態等を踏まえて検討していくことも必要であると考ええる。

最後に、本研究では SaMD 製造販売企業を対象に提案したものであるが、技術革新が日進月歩する医療機器にあつては、SaMD と同様に新規参入する産業界が生まれてくる可能性がある。新しい医療機器の速やかな臨床の場への導入の観点から、そのような新規参入の医療機器について、今後ともフォローアップし対応を検討することが望まれる。

E. 結論

SaMD 医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者について、

◆対象事業者

クラスⅡの SaMD の製造販売のみを意図して第二種医療機器製造販売業許可を申請する、中小企業基本法第2条第5項に規定される小規模事業者

クラスⅡの SaMD の製造販売のみを行う第二種医療機器製造販売業であつて、中小企業基本法第2条第5項に規定される小規模事業者

◆代替要件

○QMS 省令第72条第1項第2号の”品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した経験“について、対象事業者たる SaMD の製造販売業者（になろうとする事業者）の場合、品質管理業務の従事経験だけでなく、ソフトウェアに関する業務経験3年以上でも”その他これに類する業務に3年以上“を満たしたこととみなす。

ただし、この代替要件により品責となった場合には、1)研修受講+2)外部アドバイザーの措置も課し、品質管理業務経験の補完とすることとする。

1) 研修内容 2日間

2) 外部アドバイザー QMS 省令第72条第1項に規定する品責の資格要件を満たす人材であつて、社内の品責と定期的なミーティングをもち、指導を行うとともに、実務に関して必要な意見をのべ、かつ、緊急時に対応できること。

なお、ソフトウェアに関する業務経験との具体例については、今後検討の上決定することとする。

当該措置は、人材が充実されるまでの当面の間の暫定的な措置とする。また、当該代替措置の利用実態等について、（一社）日本医療ベンチャー協会等の産業界において定期的にフォローアップを行い、代替措置の継続の可否は、当該措置の利用実態等を踏まえて検討していく。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

添付資料

4(2)-1. 品責要件に関するアンケート調査結果

4(2)-2. SaMD の製造販売業の品責に関する意見募集を踏まえた要件改善の意見

4(2)-3. MDCG2019 - 07 Rev1

4(2)-4. SaMD 製造販売企業の品責代替要件の提案

品質要件に関する アンケート調査

2023.9.27

一般社団法人 日本医療ベンチャー協会

アンケート実施の背景および目的

【背景】

中小規模ベンチャー企業などを中心として、開発初期の体制立ち上げにおいて医療機器品質責任者（以下「品責」）の確保が困難であり、事業を進める上での障壁となっているという声があることから、令和5年規制改革実施計画において、スタートアップ等によるSaMDの開発及び生産を円滑化する観点から、SaMD開発企業における国内品質業務運営責任者（品責）要件緩和の検討が盛り込まれた。

【目的】

具体的にSaMD開発を始めた企業がどのような点で品質確保に苦慮しているのかを抽出すること

アンケート実施期間、調査手法、対象

- 実施期間：2023年9月18日-2023年9月20日
- 調査手法：Webアンケート（Google formを活用）
- 対象：SaMD開発ベンチャー企業が参画する3業界団体（日本医療ベンチャー協会、AI医療機器協議会、日本デジタルヘルスアライアンス）
 - 日本医療ベンチャー協会：所属企業約60社
 - AI医療機器協議会：所属企業約20社
 - 日本デジタルヘルスアライアンス：所属企業約80社

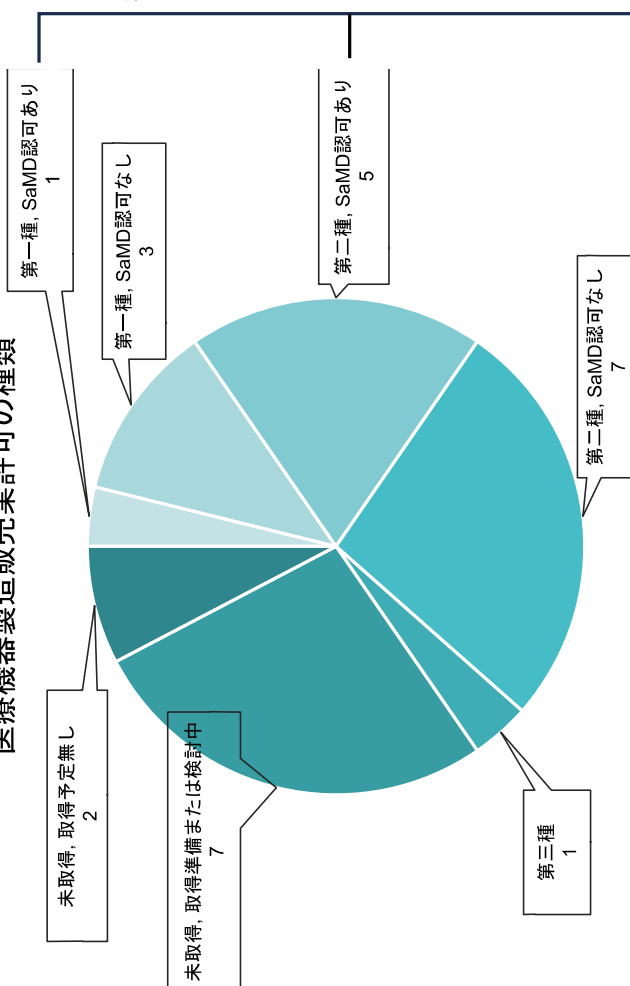
※ なお、これらの業界団体に重複参加する企業は複数存在

アンケート実施期間：2023年9月8日～2023年9月20日

アンケート方法：Webアンケート

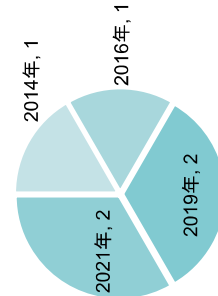
回答社数：26社（うち製薬企業：7社）

医療機器製造販売許可の種類

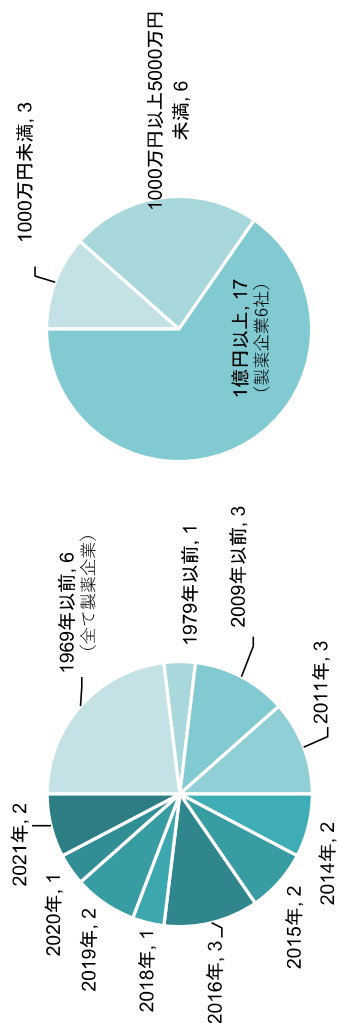


(SaMD認可経験のある製薬企業は0社)

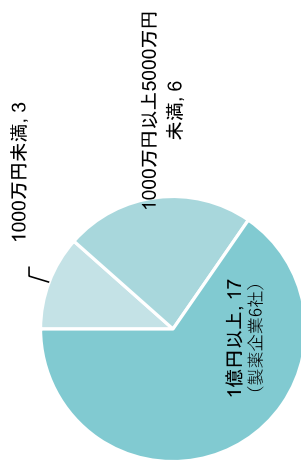
SaMD開発開始時期



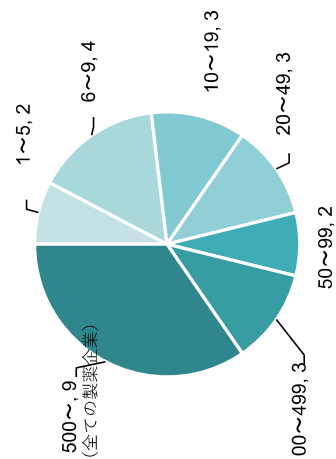
創業年



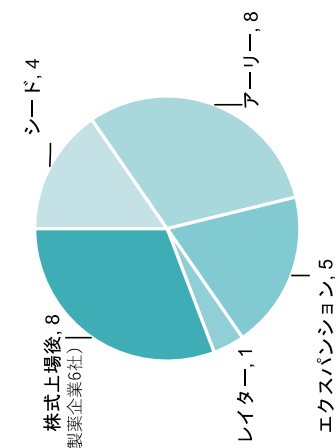
資本金



従業員数



成長段階

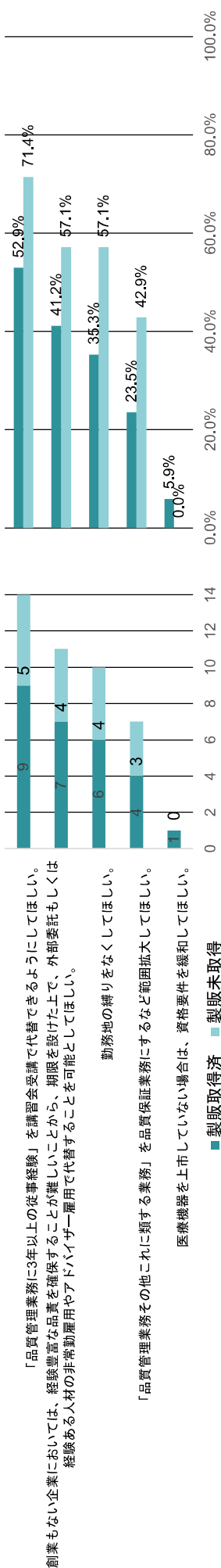
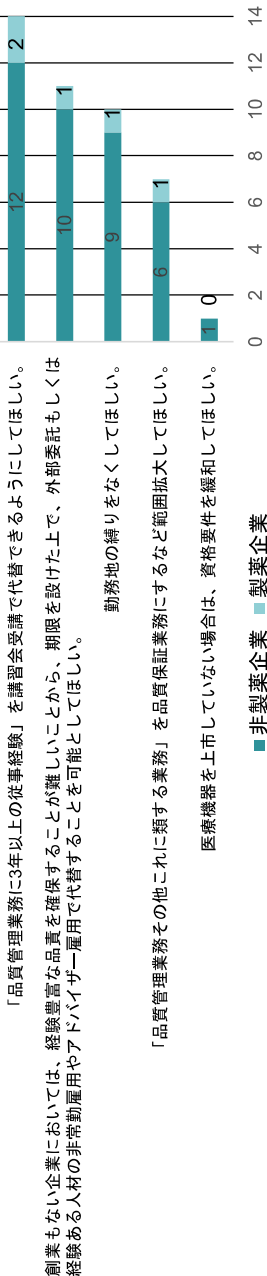


シード…商業的事業がまだ完全に立ち上がっておらず、研究及び製品開発を継続している段階
アーリー…製品開発、製造及び初期的な販売活動・マーケティングを始めた段階
エクспанション…生産及び出荷を始めており、その在庫または販売量が増加しつつある段階
レイター…持続的なキャッシュ・インがあり、株式上場直前の段階

医療機器製造販売業を取得済み、取得準備中または取得検討中の企業24社（うち製薬企業6社）へのアンケート結果

- 24社中14社（58%）が品質管理業務の3年以上の従事経験の講習会受講での代替を要望（非製薬企業に限定すると18社中12社（67%））
- 品質管理業務の3年以上の従事経験の講習会受講での代替を要望する企業は製販未取得企業では71.4%に上るが、製販取得済企業でも52.9%に上る
- 経験豊富な品質確保が困難と回答した企業は24社中11社（46%）で約半数に上る（非製薬企業に限定すると18社中10社（56%））

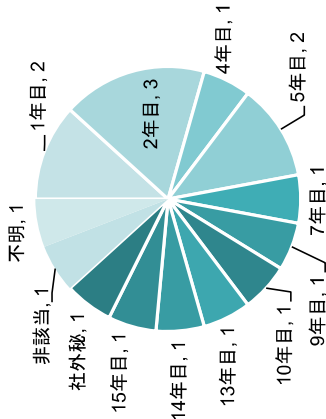
品質の資格要件に関する要望（複数回答可）



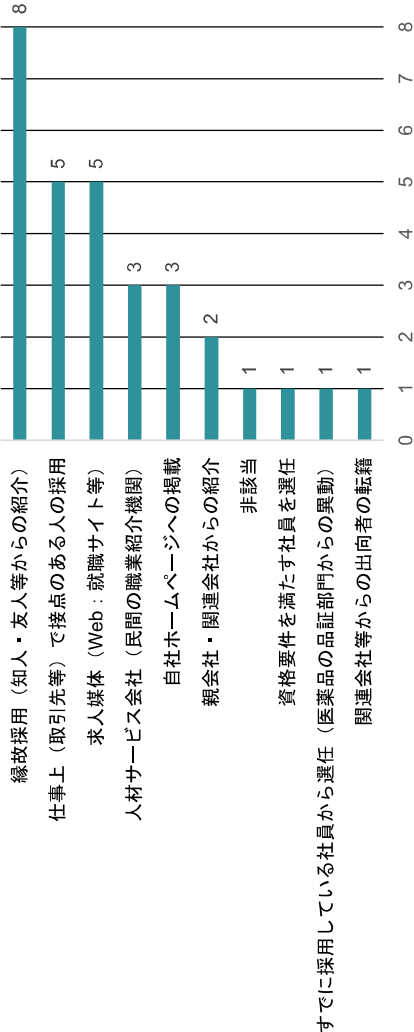
医療機器製造販売業取得済企業17社（うち製薬企業3社）へのアンケート結果

- 品責採用までに半年以上要した企業は17社中7社（41%）（非製薬企業に限定すると14社中6社（43%））
- 品責経験がない者を品責とした企業は17社中5社（29%）（非製薬企業に限定すると14社中5社（36%））

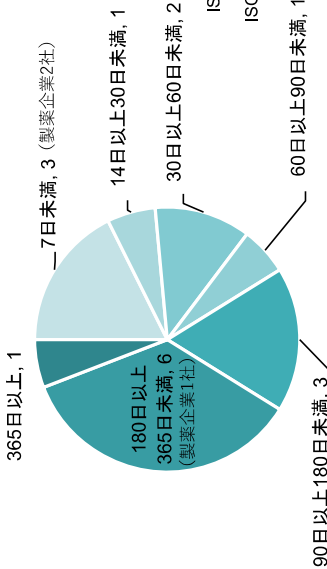
初めての品責を創業何年目に採用出来たか



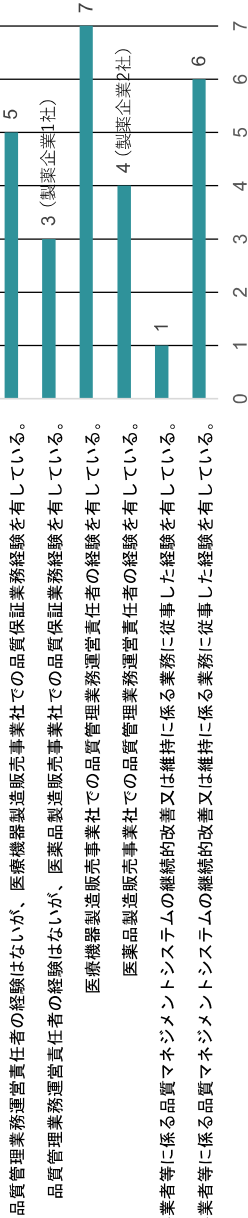
品責確保のために活用した手法（複数回答可）



品責求人募集開始から採用までに要した期間



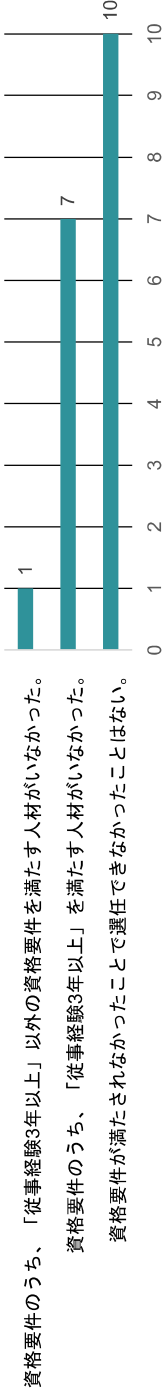
品責の職務経歴（複数回答可）



医療機器製造販売業取得済企業17社（うち製薬企業3社）へのアンケート結果

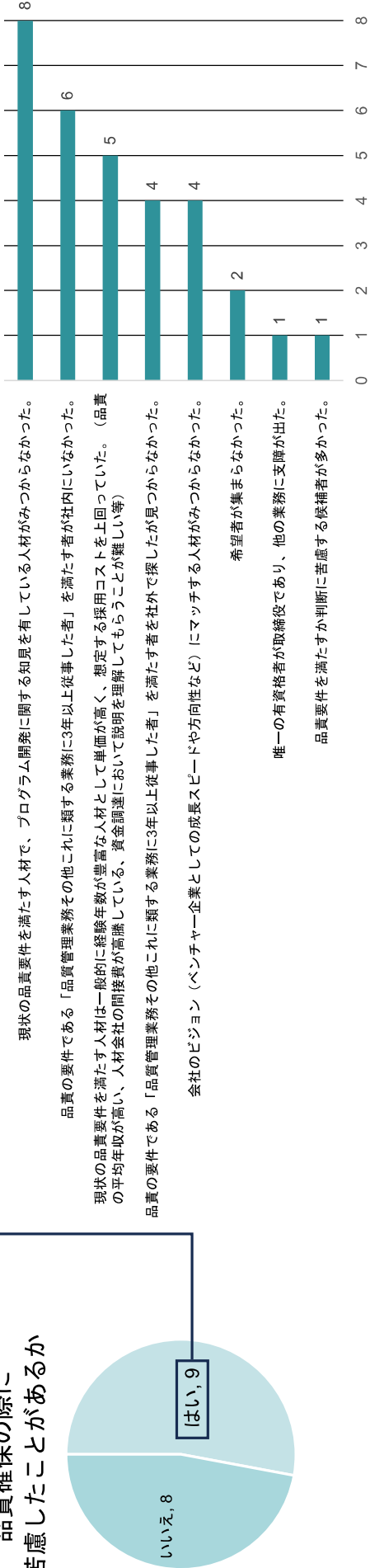
- 17社中10社（59%）では品責資格要件が問題になったことは無いと回答した一方、残りの7社（41%）では資格要件により品責を選任出来なかったことがあると回答
- 17社中9社（53%）でSaMD事業立ち上げ期の品責確保に苦慮しており、そのうち8社（89%）において、プログラム開発に関する知見を有している品責が見つからなかったと回答
- 品責要件や、品責人材の単価が壁となっているケースも多い傾向であり、ベンチャー企業の成長スピードなどにマッチする人材確保の困難さも見受けられる

資格要件を満たす社員が存在せず、採用済の社員の中から品責を選任できなかった経験があるか
(複数回答可)



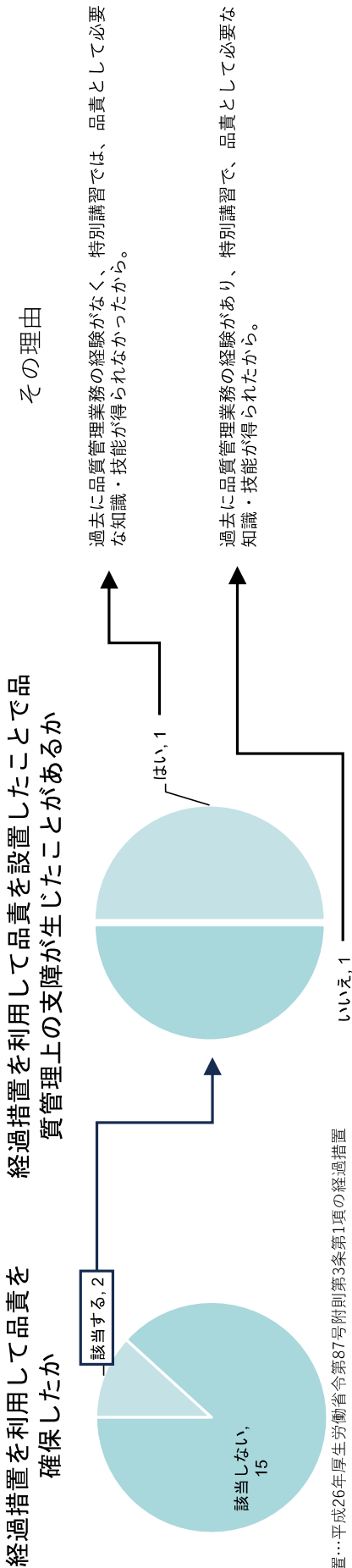
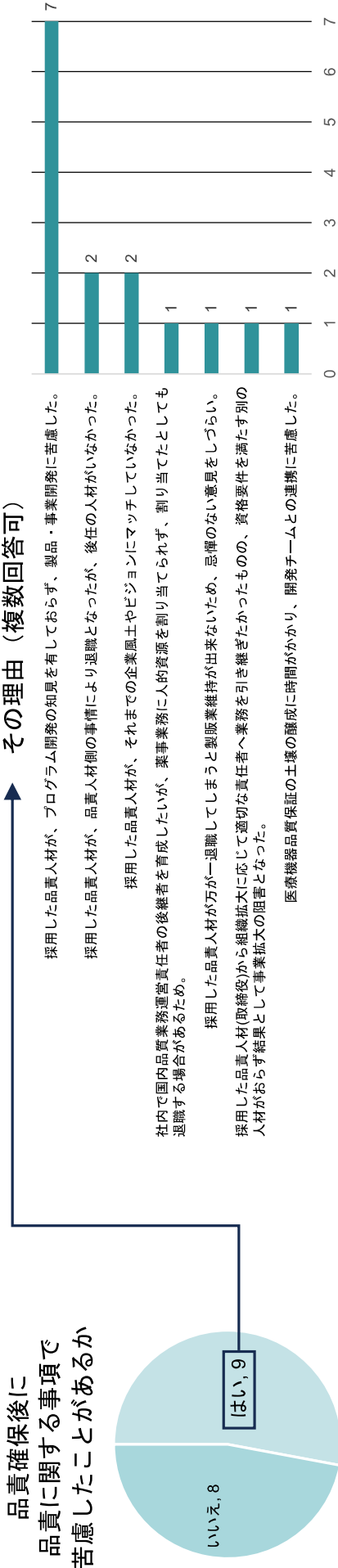
SaMD事業立ち上げ期の
品責確保の際に
苦慮したことがあるか

その理由（複数回答可）



医療機器製造販売業取得済企業17社（うち製薬企業3社）へのアンケート結果

- 17社中7社（41%）では品責確保後に、当該品責がプログラム開発に関する知見を有しておらず苦慮したと回答
- 経過措置を利用して品責を確保した企業は2社に留まり、特別講習の評価は本アンケート結果からは難しい

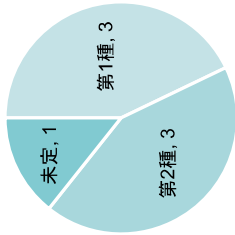


経過措置…平成26年厚生労働省令第87号附則第3条第1項の経過措置

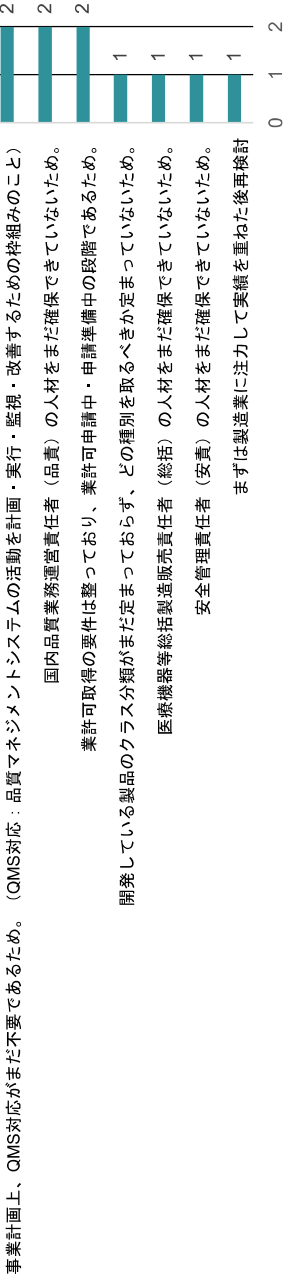
医療機器製造販売業取得を準備または検討中の企業7社（うち製薬企業3社）へのアンケート結果

- 品責確保が出来ていないために業許可取得が出来ていない企業は7社中2社（29%）
- 7社中3社（43%）でプログラム開発に関する知見を有している品責が見つからなかったと回答

取得予定の種別

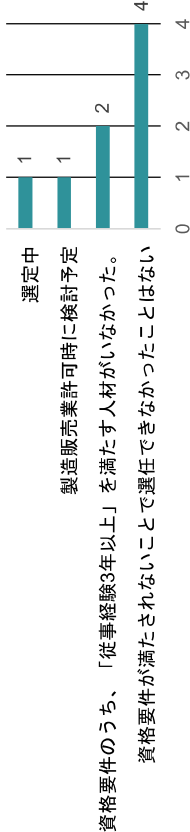
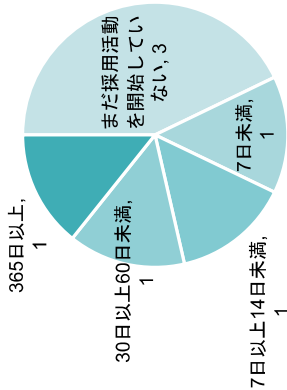


未取得の理由（複数回答可）

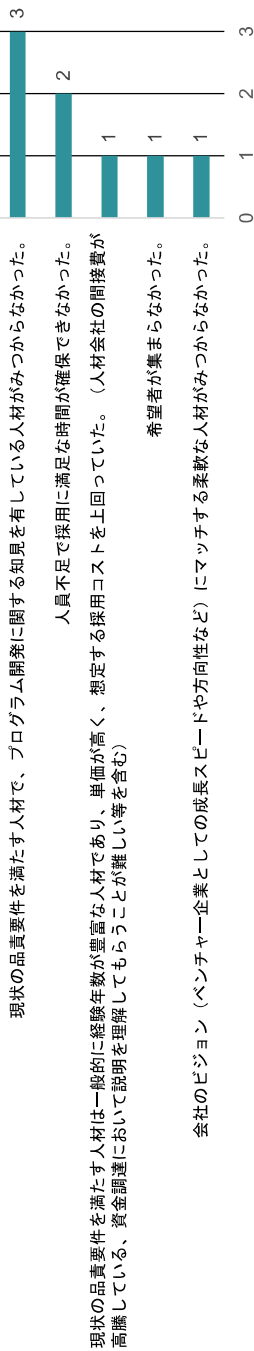


資格要件を満たす社員が存在せず、採用済の社員の中から品責を選任できなかった経験があるか（複数回答可）

品責採用活動期間



品責確保で苦慮した（している）こと



医療機器製造販売業を取得済み、取得準備中または取得検討中の企業24社（うち製薬企業6社）へのアンケート結果

- SaMDの実態に即した要件にするべきという要望が多く、専任要件の厳しきやSaMDとの整合性などについても様々な意見が得られた。
- 一方で、製薬企業からは、要件緩和に反対、またはさらに厳しい要件追加の声もあった。

医療機器製造販売における体制構築、人材確保の課題について、品質要件以外（安責、総責を含みます）についても意見があればご記載ください。

- 三役すべての勤務地縛りをなくしていただきたい。
- 安全管理責任者が独立して必要な分は人材確保の面で困難がある。侵襲性のないSaMDでは、緩和されても良いのではないか。
- プログラム医療機器の体制が、海外でも通用できるようになると嬉しい。
- QMSは省令で要求する業務範囲が広い割には、業務経験が限定的な人材がほとんど。
- IEC62304に関する各書類の具体的なサンプルを作って頂きたい。治療用か診断用などで規模感なども千差万別であることは承知しているが、そうであってもサンプルが何もない状況で作り上げなければいけないのは非常に辛い。
- QMS省令に基づく要求事項がSaMDの実態に合っておらず、過剰な管理に陥っている部分が多い。例えば、当社では記録媒体としてUSBメモリを使うが、Windows上での単純なファイルの「コピー」（約1秒）（約1秒）が「製造」と見做され、数多くの手順書、記録を残している実態は、審査側も違和感を覚えつつも、慣性で行っているような状況である。
- 他の医療機器における品質経験はソフトウェア医療機器においては多くの場合意味をなさないことが多い、品質要件を不要とし、必要に応じて外部コンサル等を利用しながら、総括が品質の業務を担当できるようにすることが現実的と考える。
- 安責も最新知識等維持のための講習や基礎講習を義務付けてほしい。

医療機器製造販売業取得済企業
(全て非製薬企業)

- 1名の人材を他社と共有を法的に認めていただきたい。
- 総責も品質管理及び安全管理の経験があった方がよいと思います。
- 品質、安責、総責を含め、安全な製品を提供するために緩和すべきではないと考える。

製薬企業

医療機器製造販売業未取得企業

海外における品質保証管理の体制について参考になる事例をご存じであればご記載ください。

- 米国では「品質」という概念はない。

Appendix

アンケート質問内容

会社体制について

1. 御社の会社名をお答えください
2. 本アンケート調査の実施はどちらで知りましたか？
3. 貴社の創業年をお答えください。
4. 貴社の従業員数をお答えください。
5. 貴社の資本金規模をお答えください。
6. 貴社の成長段階をお答えください。
7. 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。
8. 貴社でSaMD開発を開始した年をお答えください。

国内品質業務運営責任者の採用に関して

9. 初めての国内品質業務運営責任者を創業何年目に採用できたか選択してください。
10. 国内品質業務運営責任者を確保するために活用した手法をお答えください。（複数回答可）
11. 国内品質業務運営責任者を採用するために、求人募集から採用までどのくらいの期間を要したかお答えください。
12. 採用した国内品質業務運営責任者の職務経歴（バックグラウンド）をお答えください。（複数回答可）
13. すでに採用している社員の中から国内品質業務運営責任者に選任することを検討するにあたって、資格要件を満たす社員が存在せず、選任できなかった経験はありますか。（複数回答可）

国内品質業務運営責任者を採用する上で苦慮した点について

14. **SaMD事業立ち上げ期**に、国内品質業務運営責任者を確保する上で苦慮したことはありますか。
15. 最初の国内品質業務運営責任者を採用する上で**SaMD事業立ち上げ期**に苦慮した場合、その理由は何でしょうか。（複数回答可）

品責の確保後に苦慮した点

15. **国内品質業務運営責任者の確保後**、国内品質業務運営責任者に関する事項で苦慮したことがありますか。
16. 国内品質業務運営責任者の確保後に苦慮した理由は何ですか。
(複数回答可)

平成26年 厚生労働省令第87号附則第3条第1項の経過措置について

17. 貴社は、[平成26年厚生労働省令第87号附則第3条第1項の経過措置](#)を利用して国内品質業務運営責任者を設置した企業に該当しますか。
18. 当該経過措置を利用して国内品質業務運営責任者を設置したことで品質管理上支障が生じた経験がありますか。
19. 当該経過措置を利用して品責を設置したことで品質管理上支障が生じた経験がない場合、考えられる理由をお答えください。

医療機器製造販売業許可を現在検討中・準備中の企業に対する質問

20. 貴社で取得を検討している 医療機器製造販売業許可の種別を記載してください。
21. 現時点で医療機器製造販売業許可を取得していない理由をお答えください。（複数回答可）
22. 国内品質業務運営責任者の採用活動期間についてお答えください。
23. すでに採用している社員の中から国内品質業務運営責任者に選任することを検討するにあたって、資格要件を満たす社員が存在せず、選任できなかった経験はありますか。（複数回答可）
24. 国内品質業務運営責任者を確保する上で苦慮している・したことをお答えください（複数回答可）

その他の質問

25. 医療機器の国内品質業務運営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。（複数回答可）
26. 外国における品質保証管理の体制について、参考になる事例をご存知であればご記載ください。
27. その他、医療機器製造販売における体制構築、人材確保の課題について、品質要件以外（安責、総責を含みます）についても意見があればご記載ください。

SaMD の製造販売業の品責に関する意見募集を踏まえた要件改善の意見

2023 年 11 月 30 日

一般社団法人日本医療ベンチャー協会

1 SaMD 開発に携わるベンチャー企業の特徴

ソフトウェアについては、IT の歴史において Linux、Facebook、Dropbox、Ruby などの開発の歴史が示すように、1・2 名での活動がイノベーションを起こしてきた。SaMD についても、投資を受けずごく少額の自己資金のみで基本的なソフトウェアの開発を完成する企業も少なくない。開発資金や認証等の手続後までに売上を立てることが難しい場合もあることから、必要最小限のメンバーでの開発その他運営を行うことも少なくなく、複数業務の兼務を要する状況も珍しくないため、品責に品責のみの業務に専念してもらう体制の構築が重大な負荷となり易い。

2 SaMD 品責に求められる要件の特殊性

品責は製品そのものを設計または開発するわけではないため、品責自体が自ら設計や開発を出来る必要までではないが、業務プロセスの設定や、最終的な製品提供に法的問題の有無を判断し、責任を持って承認を行うためには、製品の基本的な構成や特性を適切に理解する必要があり、SaMD の場合はソフトウェア開発に関する知識が前提として必要となる。

ソフトウェアについては、迅速な継続開発ができることに最大の価値があり、諸外国におけるソフトウェアとの開発競争を考えれば、迅速な継続開発を多くの企業が実施できるような法的制度の整備が重要であるが、我が国の現在の品責要件では、実際に適切な人材を確保できず、上記の価値発揮に至ることができていない。以下に具体的な場面も捉えて検討する。

(1) ソフトウェアにおける QMS 適用範囲の画定

SaMD に搭載する機能が多い場合や、提供形態やシステム構成（外部システムとの連携を含め）にバリエーションがある場合、医療機器としての該当範囲や申請範囲・申請内容が曖昧又は複雑になるため、製品全体を考えた時に QMS の対象に含めるべき機能がどこまでなのかといった、ソフトウェアならではの項目についての判断とコントロールも求められる。

(2) インターネットの利用

インターネット回線を利用するような場合等の通信を要する場合について、サイバーセキュリティ対応や、販路としてのデジタル販売における品質管理といった業務の重要性が高くなり、これは有体物を中心とする品質管理の経験のみ（有体物にソフトウェアが組み込まれている場合の多くも含まれる）で実施できるとは限らない。アップデートをインターネット回線等で行う場合には、インターネットにおけるプロセスの管理等の知見も適切な製品提供に当たっては必要になり、これは物の医療機器における販路設計に必要となる知識・

経験とは異なる部分がある。

(3) アップデートを含めた市販後対応の実施

実際に SaMD においては、アップデートや継続開発が重要であるが、ソフトウェア開発における方針決定や、追加開発後のアップデート後の開発結果の法的評価、臨床、事業上の評価を組み合わせるアップデート可否、アップデートに関する事業手順を早期に構築する必要がある。しかし、ソフトウェアについて十分な知識を持つと自認し表明できる者でなければ、自らの判断でこれらを適切に進めることはできず、開発現場との手戻りも生じることもあり、適切な法的側面、リスク管理側面での判断を踏まえた、迅速なアップデート実装に至る品質管理を担うことができない。

市販後も、SaMD の構成要素であるサードパーティ製コンポーネント (SOUP 含む) のアップデートや新たに発見される不具合、セキュリティ脅威等に合わせた管理がハードウェアと比べて圧倒的に短期間且つ細やか対応として必要となる。有体物医療機器と異なり、プログラムそのものの回収を行うことは想定し難い。なお、SaMD はアンインストールを求めだけでなく、場合によっては以後の動作を強制的に停止させるようなプログラムを自動的にアップデートする機構の組み込みなど、プログラム特有の回収に関する対応を行うことも考えられ、以上により品責には有体物製品の場合とは異なり、システム・ネットワーク等の知見が必要となる。

3 SaMD に係る品責確保の困難さ

有体物医療機器においても、プログラムを組み込んだ医療機器 (SiMD) が多数あり、これらの製品を製造販売するような企業での品質管理業務経験のある人材であれば、SaMD の品質管理にも対応できるはずではないかとの指摘もある。確かに、そのようなプログラム開発も理解する品質管理責任者の存在自体は否定しない。

しかし、マネジメントではなく実務を行える人材の流動性は低い。また、現在のクラウド技術や AI 製品の品質管理などについて十分な理解がある者は限られている。ハードウェアの医療機器においても、ソフトウェアを組み合わせる製品も増えてきており、ソフトウェアに関する知見を有する者も存在するとは認識しているが、実際の品責採用場面には、ソフトウェアについて十分に理解しており、品責の経験もあり SaMD の品責を果たせる、という人材と面接できることは少ないということが実情である。

4 ベンチャー企業の SaMD の品責確保のための意見

ベンチャー企業においては、少人数での開発、事業実施に直面することが大きく多数の人員を雇用することが難しい中 (前記 1)、物の医療機器の品責経験者であるだけでは十分に業務が実施できないことも多く、SaMD の品責にはソフトウェア・ネットワークの知見が要求されることもあり (前記 2)、適切な実務者の流動性も高くなく採用が困難であること (前記 3) も踏まえた対策を行うことが必要である。

この際、SaMD 開発を行う場合には 3 年以上の品責経験が無い者でも、設計責任技術者など、ソフトウェア開発に携わりソフトウェア・ネットワークに関する知見を有する者（ソフトウェア知見保持者）が、法令上の品責の役割を満たすために一定の補助を受けつつ業務を行うことで、品責として経験を有すると評価される枠組みが整備されることが必要である。

ここでは、品責要件を満たす外部アドバイザーの補助を受けつつ、ソフトウェア知見保持者自身も必要な研修も受けつつ、外部アドバイザーの指導の下で品責業務を的確に実施する中で、業務経験を積むことも考えられる。

なお、ソフトウェア知見保持者ができる限り適切に業務を実施できるようにしていくために、研修内容として特にソフトウェア開発関連の各種書類（特に JIS T 2304、JIS T 81001-5-1 など）について説明するだけでなく、実務レベルで参考となる具体的な書類サンプルの準備も重要である。

以上

MDCG 2019-07 Rev.1

Guidance on Article 15 of the medical device regulation (MDR) and *in vitro* diagnostic device regulation (IVDR) on a ‘person responsible for regulatory compliance’ (PRRC)

December 2023

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission.

The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

MDCG 2019-07 (June 2019) MDCG 2019-07 Revision 1 changes (Dec 2023)	
General	Document sections re-ordered to follow numbering of Article 15 MDR/IVDR paragraphs Reference to ' <i>in vitro</i> diagnostic medical devices' added throughout document
Introduction	New section added Footnotes: 1, 2 (added)
Manufacturers (Article 15 (1))	Clarification on qualifications: new text added on ' <i>course of study</i> ', minor amendment to second bullet on ' <i>qualification acquired outside the EU..</i> ' Professional experience: new sentence followed by paragraph added starting from ' <i>The professional experience should be substantive...</i> ' Custom-made devices: new sub-section added PRRC location: deletion of first 5 words Footnotes: 3 (amended) 4, 5, 6 and 8 (added)
Micro and small manufacturers (Article 15 (2))	Meaning of " <i>permanently and continuously at their disposal</i> ": addition regarding availability requirements provided starting with ' <i>of the PRRC. This may clarify...</i> ' before last sentence. Footnotes: 9, 10 (added)
Roles and responsibilities of the PRRC of a manufacturer (Article 15(3))	Two new sentences added to introductory paragraph starting with ' <i>The PRRC has a key role in...</i> ' Additions made regarding the following articles Art 15(3)(a),(c),(d) Final paragraph added Footnotes: 11,12 (added)
The PRRC 'shall suffer no disadvantage' (Article 15(5))	New section added
Authorised Representatives (Article 15(6))	Clarification on qualifications: new section added Custom-made devices: new section added Meaning of " <i>permanently and continuously at their disposal</i> ": same addition regarding availability requirements as made regarding Art 15(2) PRRC location: addition to last sentence
Roles and responsibilities of the PRRC of an authorised representative	Title: reference to 'paragraph 3' removed Can one individual be the PRRC for a manufacturer and its authorised representative: addition made regarding large organisation added starting with ' <i>even in the event of...</i> '.
Entities assuming the obligations of a manufacturer	New section added
Registration of the PRRC in Eudamed	New section added

Introduction

Article 15 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDR) introduces the new role of a person responsible for regulatory compliance (PRRC), and the obligation for a manufacturer and authorised representative to have such a person at their disposal. This new role is intended to ensure that the supervision and control of the manufacture of devices, and the post-market surveillance and vigilance activities concerning them, are carried out within the manufacturer's organisation by a person responsible for regulatory compliance, who fulfils the minimum conditions of qualification for the role.

The appointment of a PRRC is applicable for manufacturers, whether established inside or outside the EU, placing devices on the Union Market¹ and authorised representatives of non-EU manufacturers. The term 'device' will be understood to include medical devices, accessories for medical devices, products listed in Annex XVI of the MDR, *in vitro* diagnostic medical devices, accessories for *in vitro* diagnostic medical devices and also, custom-made devices². References to 'the Regulations' should be understood to cover both the MDR and IVDR.

This document provides guidance on the roles and obligations of the PRRC and is addressed to manufacturers, authorised representatives and PRRCs.

Manufacturers³ (Article 15 paragraph 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/in vitro diagnostic medical devices⁴. 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/in vitro diagnostic medical device.

(b) four years of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices/in vitro diagnostic medical device.

Without prejudice to national provisions regarding professional qualifications, manufacturers of custom-made devices may demonstrate the requisite expertise referred to in the first

¹ The 'Union market' refers to the territories of the European Union Member States, and due to the European Economic Area (EEA) is extended to Norway, Lichtenstein and Iceland, and via the [Customs Union Agreement](#) to Turkey. For Turkey, please see also the [Notice to stakeholders](#) EU-Turkey Customs Union Agreement in the field of medical devices' on the Commission website.

² Please see [MDCG 2021-3](#) 'Questions and Answers on Custom-Made Devices & considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices' for more information on obligations relating to custom-made devices.

³ Enterprises which employ at least 50 persons and whose annual turnover and/or annual balance sheet total exceeds EUR 10 million (based on the "definition" of small enterprises Commission Recommendation 2003/361/EC of 6 May 2003, Article 2(2)).

⁴ Note that PRRCs appointed under Art 15(1)(a) MDR for medical devices and Art 15(1)(a) IVDR *in-vitro* diagnostic medical devices respectively, should have relevant experience in that field.

subparagraph by having at least two years of professional experience within a relevant field of manufacturing.”

Clarification on qualifications

It shall be noted that:

For the purpose of fulfilling the requirement laid down in point “a” of Article 15 (1):

- as an alternative to a university degree, the provision allows for a ‘course of study’ in the fields of ‘*law, medicine, pharmacy, engineering or another relevant scientific discipline*’, the formal qualification of which needs to be ‘*recognised as equivalent by the concerned Member State*’ to the formal qualification awarded on completion of a university degree.
- where a qualification is acquired outside the EU, including any university diplomas, or certificates or evidence of a formal qualification on completion of a ‘course of study’, it is sufficient to have been recognised by one EU Member State as equivalent to the corresponding national qualification (based on documentation presented by the manufacturer), this could for example be the Member State where the manufacturer or authorised representative is located.

Professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices/in vitro diagnostic medical devices should be related to the EU requirements in the field. The professional experience should also be substantive, and recent, meaning the experience would enable the appointed person to effectively carry out the duties of a PRRC.

It is the responsibility of the manufacturer to gather sufficient evidence that the PRRC they appoint meets the qualifications and is capable of fulfilling the roles and obligations outlined in Article 15 of the Regulations. Examples of such evidence may include but is not limited to, the *Curriculum Vitae*, copies of all relevant certificates held, including evidence that the PRRC has in fact obtained the requisite professional experience⁵. It is recommended that such documents are recorded and maintained by the manufacturer as proof the appointed PRRC holds the requisite expertise to fulfil its responsibilities. Such documentation may also be requested by competent authorities in the course of market surveillance activities, for example, during an inspection carried out under Article 93(3)(b) MDR/Article 83(3)(b) IVDR.

Custom-made devices:

For manufacturers of custom-made devices, to fulfil the ‘requisite expertise’ required under Article 15(1) of the MDR, it is sufficient to appoint a person responsible for regulatory compliance that has at least two years of professional experience within a relevant field of manufacturing (including technology). This professional experience does therefore not need to be accompanied by evidence of a formal qualification as described in Article 15(1)(a) of the MDR in addition.

This professional experience should also cover regulatory and/or quality management system aspects and it is recommended that the experience be relevant to the class of custom-made device, particularly in case of implantable devices. In terms of demonstrating professional experience, providing for example evidence of two years of employment in a company that

⁵ It is noted that for example, experience limited to administrative handling of documents and shadowing of regulatory affairs professionals, would not be considered sufficient.

manufactures custom-made devices without providing evidence of the skills acquired, is not sufficient.

Meaning of “within their organisation”

The person responsible for regulatory compliance (PRRC) appointed would need to be an employee of the organisation.

Organisations with more than one legal manufacturer

Organisations with more than one legal manufacturer under the parent company would need to ensure that each legal manufacturer has its own PRRC⁶.

Can the PRRC be located outside the Union?

It is important that a close linkage of a permanent and continuous nature is established between the PRRC and the manufacturing activities. For this reason, for manufacturers located outside the Union, it must be assumed that the PRRC should also be located outside the Union⁷. On the other hand, for manufacturers located in the Union, it must be assumed that the PRRC should also be located in the Union.

Micro and small manufacturers⁸ (Article 15 paragraph 2)

“Micro and small enterprises within the meaning of Commission Recommendation 2003/361/EC 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.”

Meaning of “permanently and continuously at their disposal”

The micro or small enterprise may subcontract the responsibilities of a person responsible for regulatory compliance to a third party, so long as the qualification criteria are met and the manufacturer can demonstrate and document how they can meet their legal obligations. For example, the PRRC may be part of an external organisation, with which the manufacturer has established a contract laying down provisions so as to ensure the permanent and continuous availability of the PRRC. This may clarify how the availability requirements are intended to be met so the duties of the PRRC can be carried out effectively (e.g., that the PRRC should be available to perform its operational duties and react in a timely manner, whilst not necessarily implying 24-hour availability on a daily basis). The contract should mention the relevant person’s qualifications allowing compliance with points a and b of Article 15 (1) of the Regulations.

⁶ In the context of Article 15, the obligation for having available within the organisation at least one PRRC refers to the individual legal manufacturer.

⁷ Given ‘outside the Union’ is a large geographical territory, the PRRC’s location is recommended to be e.g., in physical and geographical proximity to the manufacturing activities.

⁸ According to Commission Recommendation 2003/361/EC of 6 May 2003, article 2: Small enterprise (manufacturer): an enterprise which employs fewer than 50 persons and whose annual turnover and/or annual balance sheet total does not exceed EUR 10 million; Micro enterprise (manufacturer): an enterprise which employs fewer than 10 persons and whose annual turnover and/or annual balance sheet total does not exceed EUR 2 million.

Can the PRRC be located outside the Union?

For micro or small enterprises located in the Union, it must be assumed that any person to be permanently and continuously at their disposal should be also located in the Union. For manufacturers located outside the Union, it must be assumed that the PRRC should also be located outside the Union⁹.

Roles and responsibilities of the person responsible for regulatory compliance of a manufacturer (Article 15 paragraph 3)

For the purpose of this guidance, the roles and responsibilities of a PRRC have been cross-referred to the roles and responsibilities of a manufacturer, as stated in Article 10 of the Regulations, however this guidance does not further interpret the roles and responsibilities of a PRRC. The PRRC has a key role in the manufacturer's organisation in verifying the manufacturer's compliance with the Regulations. As such, the manufacturer should involve the PRRC in the processes it deems relevant and enable the PRRC to receive all necessary information (e.g., any identified non-conformities), for the PRRC to perform its tasks effectively. Regardless of how the term 'PRRC' is translated in different official Member States languages, it is noted that the PRRC remains responsible for the activities listed in Article 15.3 of the Regulations.

"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;"

Manufacturers "of devices, other than devices for investigational devices/devices for performance study, shall establish, document, implement, maintain, keep up to date and continually improve a quality management system that shall ensure compliance with this Regulation in the most effective manner and in a manner that is proportionate to the risk class and the type of device" (Article 10(9) of the MDR and Article 10(8) of the IVDR).

The demonstration of conformity of devices with the Regulations remains the responsibility of the manufacturer. The PRRC within their role however is expected to ensure that devices for release by the manufacturer have followed procedures established in its quality management system before being placed on the market. The PRRC may carry out this activity for example, by means of auditing or sampling the following (non-exhaustive examples):

- the required documentation exists and may assess the relevance and consistency of these documents (i.e., the presence of a document is not sufficient to conclude that it complies with the regulatory requirements);
- the technical documentation contains all documents quoted in the checklist of general safety and performance requirements;

⁹ Given 'outside the Union' is a large geographical territory, the PRRC's location is recommended to be e.g., in physical and geographical proximity to the manufacturing activities.

- the relevant test reports are valid and according to the applicable versions of the standards used; when there are product changes¹⁰, the technical documentation has been updated and contains the documents reflecting the change;
- all verifications, validations and other tests provided for in the QMS have been carried out before devices are released.

“(b) the technical documentation and the EU declaration of conformity are drawn up and kept up-to-date;”

Manufacturers *“of devices other than custom-made devices shall draw up and keep up to date technical documentation for those devices” (Article 10(4) of the MDR and IVDR) and “shall draw up an EU declaration of conformity” (Article 10(6) of the MDR and Article 10(5) of the IVDR).*

“(c) the post-market surveillance obligations are complied with in accordance with Article 10(10) of the MDR (Article 10(9) of the IVDR);”

Manufacturers *“of devices shall implement and keep up to date the post-market surveillance system” (Article 10(10) of the MDR and Article 10(9) of the IVDR).*

To ensure this, the PRRC may assess the relevance and functioning of the post-market surveillance system and whether it enables appropriate data collection in order to support the continuous maintenance of device safety and performance or improvement thereof.

“(d) the reporting obligations referred to in Articles 87 to 91 of the MDR (Article 82 and 86 of the IVDR) are fulfilled;”

Manufacturers *“shall have a system for recording and reporting of incidents and field safety corrective actions as described in Articles 87 and 88 of the MDR (Articles 82 and 83 of the IVDR)” (Article 10(13) of the MDR and Article 10(12) of the IVDR).*

The PRRC should also ensure that the vigilance reporting obligations are fulfilled, including the systematic reporting of serious incidents, field safety corrective actions and trend reporting¹¹.

“(e) in the case of investigational devices and/or devices for performance studies intended to be used in the context of interventional clinical performance studies or other performance studies involving risks for the subjects, the statement referred to in Section 4.1 of Chapter II of Annex XV of the MDR (Section 4.1 of Chapter II of Annex XIV of the IVDR) is issued.”

Manufacturers shall ensure that *“a signed statement by the natural or legal person responsible for the manufacture of the investigational device/device for performance study, that the device in question conforms to the general safety and performance requirements laid down in Annex I apart from the aspects covered by the clinical investigation /performance study and that, with regard to those aspects, every precaution has been taken to protect the health and safety of the subject.”*

¹⁰ For devices requiring the intervention of a notified body, it is noted that manufacturers have information obligations towards their notified body regarding changes and modifications (Section 4.9. of Annex VII of the Regulations), which should be fulfilled before implementation of a change or modification.

¹¹ Please see MDCG 2023-3 ‘Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices’ for more information on vigilance reporting.

Finally, given the importance of the role of the PRRC and its involvement in different organisational procedures, the PRRC should inform the manufacturer in the case where it is unable to meet its obligations under Article 15 of the Regulations.

The person responsible for regulatory compliance ‘shall suffer no disadvantage’ (Article 15 paragraph 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”.

The PRRC should not suffer any disadvantage and this may include, for example dismissal or, being penalised for performing their tasks dutifully.

Authorised representatives (Article 15, paragraph 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.”

Clarification on qualifications

For the purpose of fulfilling the requirement laid down in point “a” or point “b” of Article 15 (6), the clarifications provided in the above section on ‘Manufacturers, (paragraph 1)’ to demonstrate the ‘requisite expertise’ of the PRRC pertaining to qualifications and ‘professional expertise’, also apply.

Custom-made devices

Authorised representatives of non-EU manufacturers of custom-made devices should also have a PRRC permanently and continuously at their disposal. The requisite expertise of this PRRC may be demonstrated under the same conditions outlined in points (a) or (b) of Article 15(6) of the Regulations.

Meaning of “permanently and continuously at their disposal”

The authorised representative may subcontract the responsibilities of a person responsible for regulatory compliance to a third party, so long as the qualification criteria are met and the authorised representative can demonstrate and document how they can meet their legal

obligations. For example, the PRRC may be part of an external organisation with which the authorised representative has established a contract laying down provisions so as to ensure the permanent and continuous availability of the of the PRRC. This may clarify how the availability requirements are intended to be met so the duties of the PRRC can be carried out effectively (e.g. that the PRRC should be available to perform its operational duties and react in a timely manner, whilst not necessarily implying 24-hour availability on a daily basis.) The contract should mention the relevant person's qualifications allowing compliance with points a and b of Article 15 (6) of the Regulations.

Can the PRRC be located outside the Union market?

Taking into account that the Authorised Representative is located in the Union market, it must be assumed that any person to be permanently and continuously at its disposal should be also located in the Union market in order to effectively fulfil their responsibilities.

Roles and responsibilities of the person responsible for regulatory compliance of an authorised representative

The PRRC of an authorised representative should be responsible for ensuring that the tasks of an authorised representative as specified in the given mandate, in accordance with Article 11(3) of the Regulations, are fulfilled.

Can one individual be the PRRC for a manufacturer and its authorised representative?

The person responsible for regulatory compliance for an authorised representative and for an 'outside EU' manufacturer cannot be the same person, even in the event of the 'outside EU' manufacturer and its authorised representative are part of the same large organisation. There is a clear desire within the Regulations for the authorised representative to add an additional level of scrutiny and ensure that the supervision and control of the manufacture of devices, and the relevant post-market surveillance and vigilance activities are adequately performed. If the two roles were conducted by the same person, the additional level of scrutiny would be undermined.

For the same reason, the PRRC of a micro or small enterprise and the PRRC of the authorised representative of that same enterprise shall not belong to the same external organisation.

Entities assuming the obligations of a manufacturer

Article 16(1) of the Regulations outlines cases where the obligations of manufacturers also apply to importers, distributors or other natural or legal persons. In these cases where the importer, distributor or other natural or legal persons assumes the obligations of the manufacturer, Article 15 of the Regulations to appoint a PRRC also applies to the party assuming the responsibilities of the manufacturer. Similarly, in cases where it is specified in the Regulations that a natural or legal person when performing a defined activity, assumes the role of a manufacturer (e.g. Article 17 MDR on 'single-use devices and their reprocessing' and Article 22(4) on 'systems and procedure packs'), the Article 15 obligation to appoint a PRRC also applies to those entities.

Registration of the PRRC in Eudamed

To fulfil their registration obligations under Article 31(1) MDR and Article 28(1) IVDR, manufacturers and authorised representatives should register in Eudamed the information in section 1 of part A of Annex VI of the Regulations, including the name address and contact details of the PRRC. If any changes occur in this information (for example, contact details change or the contract with the PRRC is terminated and a new PRRC is appointed), manufacturers and authorised representatives should update this information within one week, in line with Article 31(4) MDR/Article 28(4) IVDR.

SaMD 製造販売企業の品責代替要件の提案

◇方向性

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条第 1 項で規定される国内品質業務運営責任者(以下、品責という)の要件は変更しない。しかし、医療機器業界への新規参入が多い医療機器プログラム(以下、SaMD という)製造販売業者については、以下の日本医療機器ベンチャー協会からの要望を考慮し、代替要件を検討する。

・SaMD 製造販売業者には、少人数のベンチャー企業が多く、人員が不足している。少ない人員の中で、品責にはソフトウェアに関する知見もあり、かつ、品責の実務及び管理業務にも従事することが求められるが、医療機器業界の品質管理業務等の従事経験を有する者で、これら業務に従事できる人材の流動性が低い。

・SaMD 開発を行う場合には3年以上の品質管理業務等の経験が無い者でも、設計責任技術者など、ソフトウェア開発に携わりソフトウェア・ネットワークに関する知見を有する者(ソフトウェア知見保持者)が、法令上の品責の要件を満たすことができるようにするために、一定の補助を受けつつ業務を行うことで、品責として経験を有すると評価される枠組みを整備することが必要

【参考:QMS 省令(抜粋)】

第七十二条 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。

- 一 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。
- 二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。
- 三 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。
- 四 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。

◇代替要件の考え方

◆対象事業者

○以下のいずれかに該当する事業者

- (1)クラスⅡの SaMD の製造販売のみを意図して第二種医療機器製造販売業許可を申請する、中小企業基本法第2条第5項に規定される小規模企業者

(2)クラスⅡの SaMD の製造販売のみを行う第二種医療機器製造販売業であって、中小企業基本法第2条第5項に規定される小規模企業者

*リスクの比較的低いクラスⅡの SaMD を取り扱う第二種医療機器製造販売業者を対象とする。なお、令和5年12月1日まで承認・認証されているプログラム医療機器のうち、約9割がクラスⅡの医療機器である(別紙1参照)。

◆代替要件

○QMS 省令第72条第1項第2号の”品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した経験“について、対象事業者たる SaMD の製造販売業者(になろうとする事業者)の場合、品質管理業務の従事経験だけでなく、ソフトウェアに関する業務経験3年以上でも”その他これに類する業務に3年以上“を満たしたものとみなす。

*ソフトウェアに関する業務経験とは(一社)日本医療ベンチャー協会より次のような例が提案されたため、今後検討の上決定することとなった。

1) プログラム医療機器または医療機器プログラムの薬事業務経験*が3年を超える者

*薬事業務経験:「QMS 管理下でのプログラム開発経験」。

2) プログラム医療機器または医療機器プログラムの薬事業務経験及び品質管理業務を足して3年を超える者

3) 主たる開発責任者として、ソフトウェア開発に3年以上従事した者

例:・ソフトウェア開発企業または部門において主たる開発責任者、またはそれに準じる立場としてソフトウェア開発を3年以上行っていたこと

・開発したソフトウェアの公開または納品から3年以上経っており、3年以上に渡りサポートや開発を継続していること

4) ソフトウェア開発に3年以上従事した者と同等の経験があると認められる者

例:・医療機器製造業における医療機器責任技術者

・医療機器製造販売業における責任技術者**

**医療機器製造業を取得していない第二種医療機器製造販売業者における、平成26年薬食機参発1003第1号が定める設計開発に関する責任を有する者に該当する者

https://www.japal.org/wp-content/uploads/mt/pdf/notice/20141003_1003-1.pdf

・大学等で、情報学または工学に関する専門の課程を修了した者

・情報処理推進機構が行う情報処理技術者試験の試験区分のうち、IT パスポート試験、情報セキュリティマネジメント試験及び基本情報技術者試験を除いた試験区分の合格者

- ・情報処理推進機構が行う未踏事業の修了者

- ・国際情報オリンピック、夏の電腦甲子園、国際大学対抗プログラミングコンテストの本選出場者

○ただし、代替要件により品責になった場合には、1) 研修受講+2) 外部アドバイザーの措置も課し、品質管理業務経験の補完とすることとする。

1) 研修内容 2 日間で別紙2の内容を網羅

2) 外部アドバイザー QMS 省令第 72 条第 1 項に規定する品責の資格要件を満たす人材であって、社内の品責と定期的なミーティングをもち、指導を行うとともに、実務に関して必要な意見をのべ、かつ、緊急時に対応できること。

- * 他製造販売業者の品責に就任している方は、外部アドバイザーにはなれない。

- * 外部アドバイザーの業務に支障をきたさない範囲で、複数社の兼務の可能性は否定するものではない。

- * 外部アドバイザーを措置する場合には、その責任と役割について、SaMD 製造販売業者、外部アドバイザー、外部アドバイザーの雇用先(該当する場合)との書面契約を行うこと。

- * 欧州での医療機器の規制遵守責任者について、小規模企業について企業外の要件を満たす人材を活用している例があることを参考とした(MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a ‘person responsible for regulatory compliance’ (PRRC))

◆代替措置の存続期間

当該措置は、現時点における、ソフトウェアと品質管理の両領域の知見を有する人材が乏しいことや SaMD の新規参入促進を配慮したものであることから、人材が充実されるまでの当面の間の暫定的な措置とする。当該代替措置の利用実態等について、(一社)日本医療ベンチャー協会等の産業界において定期的にフォローアップを行うとともに不要となった場合には、厚生労働省医薬局へ報告することとする。代替措置の継続の要否は、当該措置の利用実態等を踏まえて検討していく。

◆その他提案事項

○アドバイザー人材の紹介

外部アドバイザーの紹介を行う MEDISO などの人材紹介機関の育成も必要。

○品質管理関係書類の研修について要望があったが、

民間の他機関で実施しているところがあること、

法規制等の変更に対応するため、新規に品責になる方対象というよりも、継続的に学ぶ必要性があること

SaMD に特に関係する書類については産業界でモデル様式を作成する等の取り組みが望ましいこと

より、品責の代替要件としての研修では扱わないこととする。

品責要件対象のプログラム医療機器リスク分類の検討のためのこれまでの承認製品等の整理
これまでに(令和 5 年 12 月 1 日現在)プログラム医療機器として承認されている一般的名称及び製品は次のとおり。

一般的名称でのデータ			割合
クラス分類	管理医療機器(クラスⅡ)	172 件	91%
	高度管理医療機器(クラスⅢ)	17 件	9%
	合計	189 件	
類別	疾病診断用プログラム	170 件	90%
	うち管理医療機器(クラスⅡ)	163 件	
	うち高度管理医療機器(クラスⅢ)	7 件	
	疾病治療用プログラム	19 件	10%
	管理医療機器(クラスⅡ)	9 件	
	うち高度管理医療機器(クラスⅢ)	10 件	
	合計	189 件	

製品一覧でのデータ			
分析対象		517 件	
			割合
クラス分類	管理医療機器(クラスⅡ)	456 製品	88%
	高度管理医療機器(クラスⅢ)	61 製品	12%
	合計	517 製品	

抽出方法;令和 5 年 12 月 1 日現在(公財)医療機器センターが運営する医療機器関連データベースにて抽出。

1. 一般的名称に「プログラム」が付く品目で抽出。
2. 上記抽出条件に含まれてしまうプログラム医療機器ではない一般的名称「プログラム式補聴器」、「非プログラム式植込み型輸液ポンプ」、「プログラム式植込み型輸液ポンプ」の 3 名称を除外。
3. 製品は「一変」を除く「承認」、「認証」のみで数を集計。
4. 禁煙治療補助システム CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー (クラスⅡ) を追加

研修内容(案)

- 医薬品医療機器等法、関連法規
- 国内品質業務運営責任者の役割
- 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ついて
- QMS 体制省令, 製品群省令及び QMS 調査について
- 医療機器の不具合報告制度、回収報告制度
- 【参考】医療機器の製造販売後安全管理の基準