

医療機器の総括製造販売責任者の資格要件の見直しについて

1. 背景

- 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とされ（医薬品医療機器等法第23条の2の14第1項）、該当する者の基準が定められている（医薬品医療機器等法施行規則第114条の49、別紙1）。
- 令和3年度の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、同会議が令和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】」（参考資料4-1）とされた。
- これを受け、令和4年度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：千葉大学薬学研究院 小林江梨子准教授。以下「研究班」という。）において、SaMDに限らず、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検討がなされた。
- 今般、研究班から提言書（参考資料4-2）が提出されたことを踏まえ、総責の要件について、見直しを行うこととする。

2. 研究班による検討結果

- 国内の医療機器製造販売業者を対象とした総責の資格等要件基準に関する調査（以下「アンケート調査」という。参考資料4-3）では、総責の要件に関する要望として、
 - ・ 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（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%）の二つが高い要望としてあげられた。
- 海外調査においては、本邦における総責に合致するポジションはないものの、例えば、欧州では、大学の学位＋専門的な経験を規制遵守責任者の要件としている例がみられた。
- アンケート調査及び研究班での検討の結果に基づき提出された提言書において、現在、大学等で指定の専門課程以外の課程を修了した者は、医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第3号の規定により、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5年以上従事した後、講習受講により資格要件を満たしていることから、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、以下の追加案が提案された。

(医療機器等総括製造販売責任者の基準)

第百十四条の四十九 高度管理医療機器又は管理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う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

第一号	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
第二号	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
第三号	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
第四号	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たる者

(追加案)	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（現行の第3号の講習内容（別紙2）から変更なし）
-------	---

- なお、提言書において、「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いるかどうか等の意見があったことから、既存の講習の研修目的の受講や業界での研鑽の取組みが期待される」とされた。また、「総括製造販売責任者の資格要件は、責任技術者の要件を参考に規定された経緯があることも踏まえ、責任技術者についても同様の見直しを検討することが望まれる」とされた。

3. 今後の対応方針

- 上記の検討結果を踏まえ、現在の総責の要件と同等以上の知識経験を有する者として、以下を追加する。

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（現行の第3号の講習内容（別紙2）から変更なし）

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施行規則（抄）

（昭和三十六年二月一日厚生省令第一号）

（医療機器等総括製造販売責任者の基準）

第百十四条の四十九 高度管理医療機器又は管理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う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

- 一 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
 - 二 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
 - 三 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
 - 四 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たる者
- 2 一般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う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。
- 一 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者
 - 二 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科目を修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、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
 - 三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

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施行規則第百十四条の四十九第一項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（抄）

（平成十六年三月三十日厚生労働省令第六十二号）

（登録）

第一条 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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百十四条の四十九第一項第三号、第百十四条の五十三第一項第三号、第百六十二条第一項第一号、第二項第一号及び第三項第一号、第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）並びに第百八十八条第一号イ及び第二号イの登録（以下「講習を行う者の登録」という。）は、規則第百十四条の四十九第一項第三号及び第百十四条の五十三第一項第三号に規定する講習、第百六十二条第一項第一号、第二項第一号及び第三項第一号並びに第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）に規定する基礎講習、第百八十八条第一号イに規定する基礎講習及び専門講習並びに同条第二号イに規定する基礎講習（以下「医療機器等総括製造販売責任者講習等」という。）を行おうとする者の申請により行う。

2～6（略）

（登録の基準等）

第二条 厚生労働大臣は、前条第一項から第三項までの規定により登録を申請した者（以下この条において「登録申請者」という。）が次に掲げる要件の全てに適合しているときは、講習を行う者の登録をしなければならない。

- 一 医療機器等総括製造販売責任者講習等は、講義及び試験により行うものであること。
- 二 医療機器等総括製造販売責任者講習等は、別表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の中欄に掲げる科目について、同表の下欄に掲げる時間以上行うこと。

三～五（略）

2～3（略）

別表（第一条及び第二条関係）

医療機器等総括製造販売責任者講習等の区分	科目	時間
一 規則第百十四条の四十九第一項第三号に規定する講習	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（昭和三十二年法律第二百五号）、工業標準化法産業標準化法（昭和三十四年法律第八十五号）、製造物責任法（平成六年法律第八十五号）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（平成十六年厚生労働省令第六十九号）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（平成十六年厚生労働省令第三百十五号）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	十時間
一の二～十一	（略）	