

## 医療機器の総括製造販売責任者の基準及び 責任技術者の要件の変更について

### 1 概要

- 医療機器の製造販売業者は、医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行うものとして、総括製造販売責任者を置かなければならないとされ(薬事法第17条第1項)、その基準が定められている(薬事法施行規則第85条)。また、製造業者は、医療機器の製造を実地に管理させるために製造所ごとに責任技術者を置かなければならないとされ(薬事法第17条第5項)、その資格要件が定められている(薬事法施行規則第91条)。(別紙1)。
- 医療機器の総括製造販売責任者の基準及び責任技術者の資格要件については、適格者の確保が困難な場合があるとして、別紙2のとおり見直しの要望が各方面から寄せられている。
- 平成23年度に薬事制度の見直しについて議論を進めてきた、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の報告書「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成24年1月24日)においても、「医療機器が多様な専門性を持った要素技術の集合体である特性を踏まえて、医療機器の製造販売業の許可要件の見直しについて、検討するべきである。」等とされている。
- これらを踏まえ、医療機器の総括製造販売責任者の基準及び責任技術者の資格要件について、見直しを行うこととする。

### 2 改正項目

#### ①専門の課程の追加

医療機器が多様な専門性を持った要素技術の集合体である特性を踏まえて、総括製造販売責任者及び責任技術者の履修すべき専門の課程として、「工学、情報学、生物学」を追加する。

#### ②医療機器の総括製造販売責任者の基準の見直し

総括製造販売責任者の基準について、以下を勘案して、別紙3のとおり、責任技術者の資格要件に整合させる。

- ・製造販売業は平成14年薬事法改正により導入されたものであり、導入に際しての経過措置として、制度改正前に製造業の責任技術者であった者が総括製造販売責任者に就任することについては、総括製造販売責任者の要件を満たしていない場合であっても特例的に認めてきたが、それによる医療機器の安全管理上大きな問題は生じていないと考えられること。なお、日本医療機器産業連合会のアンケート調査結果によれば、この経過措置の適用を受け、責任技術者が総括製造販売責任者となっている実態がある。

- ・ 現行の資格要件は3年の実務経験を必須とする要件のみで、新規参入に対して大きな障害となっていることが指摘されている。一方、医薬品、医薬部外品、化粧品においては、総括製造販売責任者の基準は、責任技術者のそれと同一であり、実務経験を要しない要件も認められており、医療機器についても実務経験を要しない基準を設けることが妥当と考えられること。

### 3 パブリックコメントに寄せられた意見

平成24年4月16日から5月16日までの間、意見の募集を行い、3件の意見があった。意見の概要は、以下の通り。

- ・ 大学等で卒業後すぐに総括になることが可能となるが、ほとんどの大学で薬事法やその他法学については必須の履修科目とはなっていないことから、講習会修了者とすべき。
- ・ 総括製造販売責任者の資格要件の中に、規則第91条第3項第3号と同等に「医療機器の製造販売に関する業務に5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」も含めるべき。
- ・ 範囲を広げることについて、賛成である。

### 4 その他

- ① 総括製造販売責任者は、法令による遵守事項（品質管理及び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。）を守らなければならないが、不適切な者に対しては、法令に基づき変更を命じることができる。
- ② 総括の資質のより一層の向上のため、GVPに基づき継続的な講習を奨励し、新たな知識の修得に努めるよう通知する予定。

## 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)

(総括製造販売責任者等の設置)

第十七条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は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、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、それぞれ置かなければならない。ただし、その品質管理及び製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める医薬品についてのみその製造販売をする場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

2～4 (略)

5 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。

6 (略)

## 薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)

(総括製造販売責任者の基準)

第八十五条 (略)

2 (略)

3 高度管理医療機器又は管理医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項に規定する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、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、医薬品又は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三年以上従事した者
- 二 厚生労働大臣が前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

4 一般医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項に規定する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、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、医薬品等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
- 二 厚生労働大臣が前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

(責任技術者の資格)

第九十一条 (略)

2 (略)

3 法第十七条第五項に規定する医療機器の製造所の責任技術者は、次の各号のいずれかに該当する者でなければならない。

- 一 大学等で、物理学、化学、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、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、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者
- 三 医療機器の製造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

4 一般医療機器のみを製造する製造所にあつては、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者を責任技術者とすることができる。

- 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、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、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、医療機器の製造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

## ○医療機器産業連合会からの要望

医療機器産業連合会加盟企業において、省令で規定されている総括製造販売責任者の学歴要件を満たす者が社内に不在で、法改正時に旧法責任技術者を新法総括製造販売責任者に見なすとした経過措置の適用を受けているが、今後、現在の総括製造販売責任者の退職後には資格要件に該当する社員が不在となり、総括製造販売責任者の配置が行えないとする企業がある。

一方、製造業者の責任技術者には、資格認定講習により、学歴に関わらず「従事経験+講習会」で資格要件が認められており、従事経験を満たす責任技術者については、学歴要件に関わらず総括製造販売責任者として認めて欲しい。

## ○復興特区の要望（福島県、岩手県、宮城県）

異業種から製造販売業への新規参入を目指すケースにおいて薬事法で求められる人的要件（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年以上従事した者）を有する人材を迅速の雇用することが困難であることから、一般医療機器及び管理医療機器について当該資格要件を緩和が必要。

## ○東九州メディカルバレー構想特区（大分県、宮崎県）

高度管理医療機器又は管理医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る厚生労働省令で定める基準では学歴要件という一律の規定に縛られていることから、妥当な力量判断でなく「制度上の要件を満たす者」という狭隘な観点からの人選を余儀なくされるケースがある。

## ○ふじのくに先端医療総合特区（静岡県）

現在、薬事法第17条第1項で管理医療機器の製造販売業許可を取得するために設置が義務付けられている「総括製造販売責任者」の資格は、「大学等で物理学等の専門の課程を修了後、医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理の業務に3年以上従事した者」とされているが、中小企業にとって、このような条件に合う人材を確保することは非常に困難であり、そのため、中小企業の製造販売業許可の取得の障害となっている。

総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件について

○ 薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

総括製造販売責任者関係		責任技術者関係	
改正案	現行	改正案	現行
<p>（総括製造販売責任者の基準） 第八十五条（略） 2（略）</p> <p>3 高度管理医療機器又は管理医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項に規定する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、金属学、電気学、機械学、<u>工学、情報学、生物学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者</u></p> <p>二 <u>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、金属学、電気学、機械学、工学、情報学、生物学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は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三年以上従事した者</u></p> <p>三 <u>医薬品又は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</u></p> <p>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</p> <p>4 一般医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項に規定する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 <u>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、金属学、電気学、機械学、工学、情報学、生物学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者</u></p> <p>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、金属学、電気学、機械学、<u>工学、情報学、生物学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、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に三年以上従事した者</u></p> <p>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</p>	<p>（総括製造販売責任者の基準） 第八十五条（略） 2（略）</p> <p>3 高度管理医療機器又は管理医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項に規定する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、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、<u>医薬品又は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三年以上従事した者</u></p> <p>二 厚生労働大臣が前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</p> <p>4 一般医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項に規定する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</p> <p>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、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、<u>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三年以上従事した者</u></p> <p>二 厚生労働大臣が前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</p>	<p>（責任技術者の資格） 第九十一条（略） 2（略）</p> <p>3 法第十七条第五項に規定する医療機器の製造所の責任技術者は、次の各号のいずれかに該当する者でなければならない。 一 大学等で、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、<u>工学、情報学、生物学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者</u></p> <p>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、金属学、電気学、機械学、<u>工学、情報学、生物学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者</u></p> <p>三 医療機器の製造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</p> <p>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</p> <p>4 一般医療機器のみを製造する製造所にあつては、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者を責任技術者とすることができる。 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、金属学、電気学、機械学、<u>工学、情報学、生物学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者</u></p> <p>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、金属学、電気学、機械学、<u>工学、情報学、生物学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者</u></p> <p>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</p>	<p>（責任技術者の資格） 第九十一条（略） 2（略）</p> <p>3 法第十七条第五項に規定する医療機器の製造所の責任技術者は、次の各号のいずれかに該当する者でなければならない。 一 大学等で、物理学、化学、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</p> <p>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、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、<u>医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者</u></p> <p>三 医療機器の製造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</p> <p>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</p> <p>4 一般医療機器のみを製造する製造所にあつては、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者を責任技術者とすることができる。 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、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</p> <p>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、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、<u>医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者</u></p> <p>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</p>

※下線は変更部分