

令和5年3月16日  
令和4年度第2回医療機器・再生医療等製品安全対策部会  
参考資料4-2

医療機器製造販売業総括製造販売責任者 資格要件見直しの方向性(提言)

○総括製造販売責任者

企業を対象としたアンケート調査では、総括製造販売責任者の資格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2つが高い要望としてあげられた。

また、海外調査においては、日本の総括製造販売責任者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あった。

研究班の議論では、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、

○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<sup>a</sup>

a: 現行の第3号の講習内容から変更なし(講習時間: 10hr)

を提案する。

なお、アンケート調査や班会議においては、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。

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。

以上