

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4-3

## 総括製造販売責任者の資格等要件基準に関する調査結果

### 1. 調査方法

調査対象: (一社) 日本医療機器産業連合会 (約 1000 社)、(一社) 米国医療機器・IVD 工業会 (79 社)、欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会 (31 社) 加盟企業

実施期間: 令和4年9月1日～9月20日

調査方法: Web 形式

### 2. 結果

回収件数: 310 社

Q1 現職の総括製造販売責任者の方の就任時点の基準は、上述の総括製造販売責任者の資格要件アからエのうち、どれに該当しますか。(SA)

医療機器総括製造販売責任者の基準 医薬品医療機器等法施行規則第114条の49

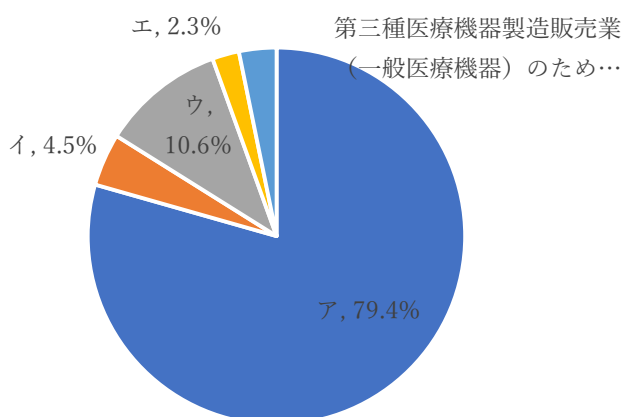
ア 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

※（「大学等」とは旧大学令（大正7年勅令第377号）に基づく大学、旧専門学校令（明治36年勅令第61号）に基づく専門学校または学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学若しくは高等専門学校、ここでいう専門学校とは旧専門学校令に基づく専門学校であり、現在ある専門学校は該当しない。

イ 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

ウ 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

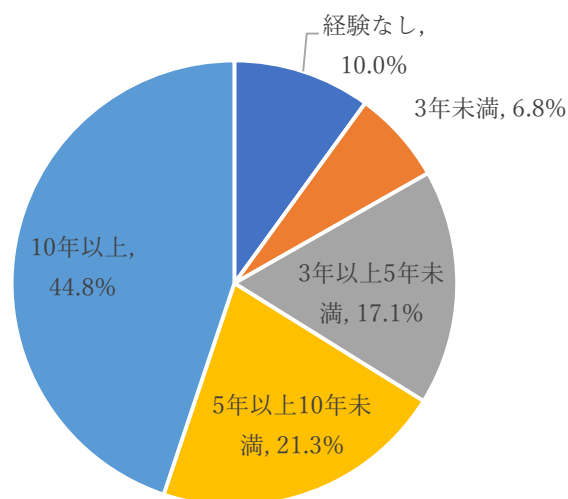
エ 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者



N=310

資格要件	全体 (N=310)		SaMDのみの製造販売承認 (認証) 有 (N=13)		SaMDを含む医療機器の製造販売承認 (認証・届出) 有 (N=49)		SaMDを除く医療機器の製造販売承認 (認証・届出) 有 & SaMDを開発中/検討中 (N=59)		SaMDを除く医療機器の製造販売承認 (認証・届出) 有 (N=189)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
ア	246	79.4%	11	84.6%	38	77.6%	55	93.2%	142	75.1%
イ	14	4.5%	0	0.0%	2	4.1%	1	1.7%	11	5.8%
ウ	33	10.6%	2	15.4%	6	12.2%	3	5.1%	22	11.6%
エ	7	2.3%	0	0.0%	3	6.1%	0	0.0%	4	2.1%
第三種医療機器製造販売業 (一般医療機器) のため該当	10	3.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	10	5.3%

Q2 現職の総括製造販売責任者の方の、総括製造販売責任者就任時点までの医薬品、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経験年数(他社での経験年数を含む)をお答えください。(SA)



N=310

業務経験年数	全体 (N=310)		SaMDのみの製造販売承認 (認証) 有 (N=13)		SaMDを含む医療機器の製造販売承認 (認証・届出) 有 (N=49)		SaMDを除く医療機器の製造販売承認 (認証・届出) 有 & SaMDを開発中/検討中 (N=59)		SaMDを除く医療機器の製造販売承認 (認証・届出) 有 (N=189)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
経験なし	31	10.0%	3	23.1%	6	12.2%	6	10.2%	16	8.5%
3年未満	21	6.8%	0	0.0%	3	6.1%	4	6.8%	14	7.4%
3年以上5年未満	53	17.1%	4	30.8%	9	18.4%	10	16.9%	30	15.9%
5年以上10年未満	66	21.3%	1	7.7%	8	16.3%	10	16.9%	47	24.9%
10年以上	139	44.8%	5	38.5%	23	46.9%	29	49.2%	82	43.4%

Q3 総括製造販売責任者選定時に総括製造販売責任者に求める資質は何ですか。当てはまるものをすべてお答えください。(MA)

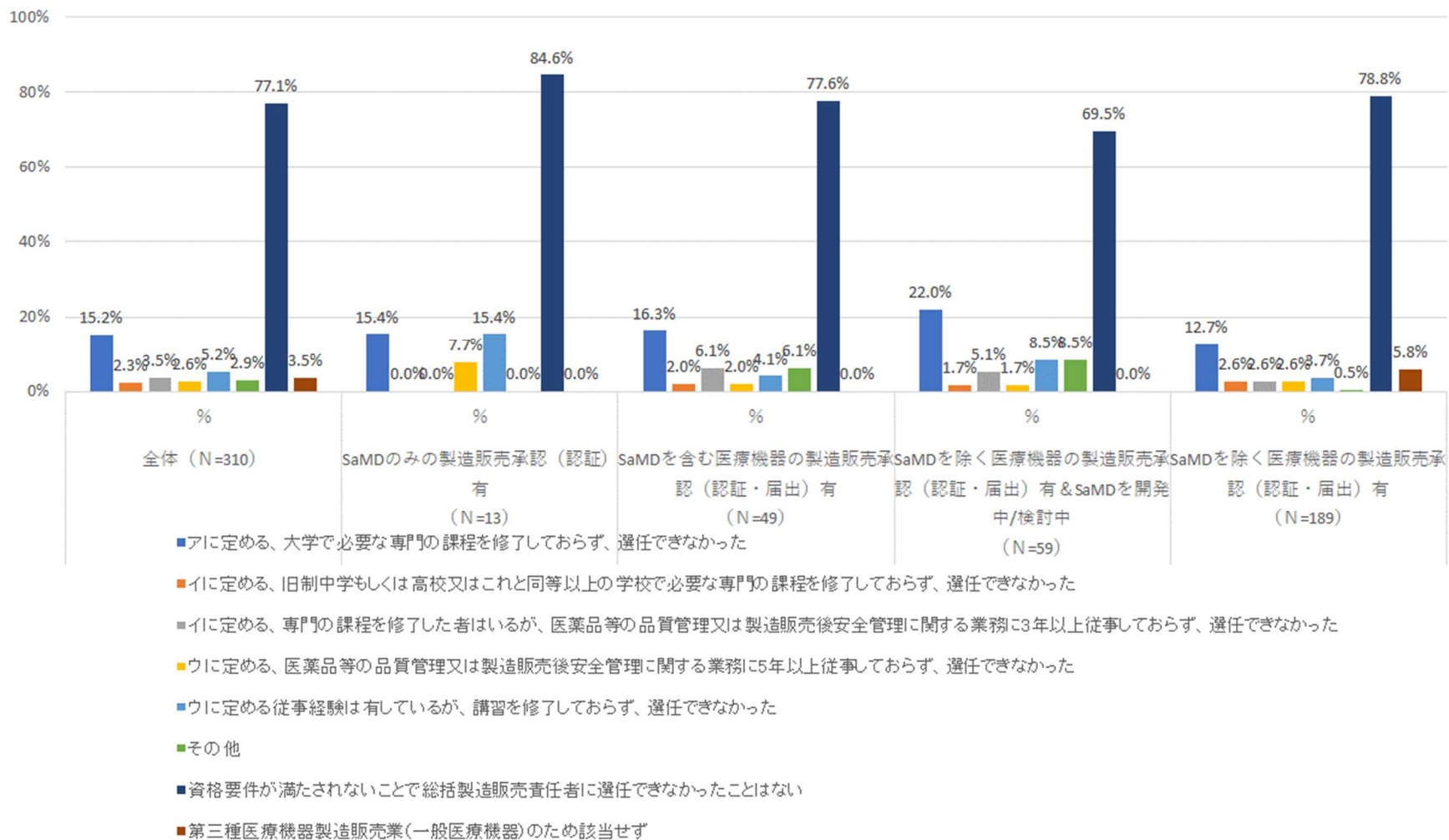
そのうち、特に重視するものはどれですか？重視する順に3つお答えください。

	求める資質 (MA,N=310)		特に重視するもの(第1位) (N=302)		特に重視するもの(第2位) (N=294)		特に重視するもの(第3位) (N=281)	
	N	%	N	%	N	%	N	%
医療機器の品質管理に関する業務経験	174	56.1%	34	11.3%	26	8.8%	19	6.8%
医療機器の製造販売後安全管理に関する業務経験	146	47.1%	7	2.3%	23	7.8%	19	6.8%
薬事法規に関する総合的な理解力及び適正な判断力	271	87.4%	165	54.6%	27	9.2%	43	15.3%
製品の特性に関する総合的な理解力及び適正な判断力	220	71.0%	26	8.6%	38	12.9%	24	8.5%
原材料の調達から製品市場への出荷に至る業務プロセスに関する総合的な理解力及び適正な判断力	151	48.7%	10	3.3%	19	6.5%	18	6.4%
製造方法・製造管理に関する総合的な理解力及び適正な判断力	168	54.2%	3	1.0%	10	3.4%	21	7.5%
品質管理業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力	251	81.0%	40	13.2%	88	29.9%	59	21.0%
安全確保業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力	237	76.5%	17	5.6%	63	21.4%	78	27.8%
いずれも当てはまらない	8	2.6%						
無回答	0	0.0%						

特に重視するもの第1位を3点、第2位を2点、第3位を1点として、平均点を算出し、企業属性ごとに示した。

特に重視する資質	全体(N=310)		SaMDのみの製造販売承認(認証)有(N=13)		SaMDを含む医療機器の製造販売承認(認証・届出)有(N=49)		SaMDを除く医療機器の製造販売承認(認証・届出)有&SaMDを開発中/検討中		SaMDを除く医療機器の製造販売承認(認証・届出)有(N=189)	
	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD
医療機器の品質管理に関する業務経験	0.56	1.04	0.31	0.75	0.61	1.10	0.56	1.09	0.56	1.03
医療機器の製造販売後安全管理に関する業務経験	0.28	0.70	0.00	0.00	0.35	0.78	0.20	0.61	0.30	0.72
薬事法規に関する総合的な理解力及び適正な判断力	1.91	1.28	1.23	1.30	1.86	1.31	2.08	1.16	1.92	1.30
製品の特性に関する総合的な理解力及び適正な判断力	0.57	1.00	0.31	0.85	0.49	1.02	0.69	1.07	0.58	0.98
原材料の調達から製品市場への出荷に至る業務プロセスに関する総合的な理解力及び適正な判断力	0.28	0.72	0.54	0.97	0.16	0.55	0.17	0.56	0.32	0.78
製造方法・製造管理に関する総合的な理解力及び適正な判断力	0.16	0.51	0.23	0.60	0.14	0.50	0.03	0.18	0.20	0.57
品質管理業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力	1.15	1.09	1.31	1.32	1.10	1.08	1.22	1.02	1.12	1.10
安全確保業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力	0.82	0.94	1.15	1.14	0.76	0.85	0.90	0.94	0.79	0.95

Q4 これまで、総括製造販売責任者の選任にあたり、資格要件が満たされず、総括製造販売責任者に選任できなかった経験はありますか。当てはまるものをすべてお答えください。(MA)



その他(自由記述) 主な意見 抜粋

資格要件は満たしているが、所在地の問題で選任できなかったという事例はある  
責任者の物理系の学科名称から、許可申請時の要件適合の説明に苦労した経験が多々ある。

職歴要件(法改正前)

専門課程に記載なく、大学の成績証明書をもとめられた。

この要件は満たしているが、都道府県の解釈が通知と異なり、選任できなかった。

体外診断用医薬品と兼任のため薬剤師の資格要件を満たさない。

すべての意見は別紙1

Q5 前問でお答えいただいた、資格要件が満たされなかった経験がある場合→その課題にどのように対応されたかお聞かせください。複数回答された方は1つを選んでお答えください。

自由記述、それぞれの課題に対する主な意見抜粋

すべての意見は別紙2

○アに定める、大学で専門の課程を修了しておらず、選任できなかった

- ✓ 知識や経験よりも資格要件を満たす者を選任
- ✓ 資格要件を満たす者を採用
- ✓ 現職留任
- ✓ 講習を受講させた
- ✓ 大卒の資格要件を満たす者に、医療機器の品質管理業務、安全管理業務の教育訓練を受けさせた

○イに定める、旧制中学もしくは高校又はこれと同等以上の学校で、専門の課程を修了しておらず、選任できなかった

- ✓ 知識や経験よりも資格要件を満たす者を選任

○イに定める、専門の課程を修了した者はいるが、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年以上従事しておらず、選任できなかった

- ✓ 経験年数が経過するのを待った
- ✓ 現職留任

○ウに定める、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5年以上従事しておらず、選任できなかった

- ✓ 資格要件を満たす者を採用
- ✓ 経験年数が経過するのを待った

○ウに定める従事経験は有しているが、講習を修了しておらず、選任できなかった

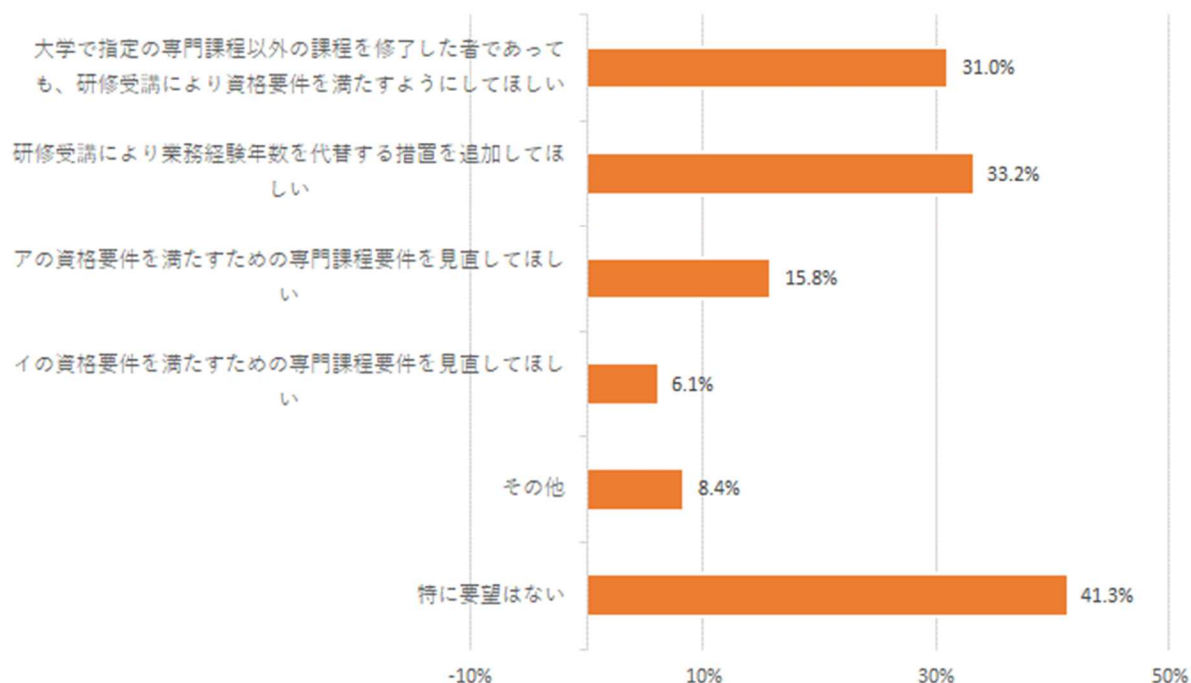
- ✓ 知識や経験よりも資格要件を満たす者を選任
- ✓ 講習を受講させた

○その他

- ✓ 卒業学科名が、資格要件の学科名と一致せず、説明に苦慮した
- ✓ 通知と異なる対応を都道府県にされてしまった
- ✓ 資格要件を満たす者を採用

Q6 総括製造販売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。  
(MA)

N=310



	全体 (N=310)		SaMDのみの製造販売承認 (認証) 有 (N=13)		SaMDを含む医療機器の製造販売承認 (認証・届出) 有 (N=49)		SaMDを除く医療機器の製造販売承認 (認証・届出) 有 & SaMDを開発中/検討中		SaMDを除く医療機器の製造販売承認 (認証・届出) 有 (N=189)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
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	96	31.0%	4	30.8%	13	26.5%	21	35.6%	58	30.7%
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	103	33.2%	3	23.1%	11	22.4%	18	30.5%	71	37.6%
アの資格要件を満たすための専門課程要件を見直してほしい	49	15.8%	3	23.1%	5	10.2%	15	25.4%	26	13.8%
イの資格要件を満たすための専門課程要件を見直してほしい	19	6.1%		0.0%	4	8.2%	3	0.0%	12	0.0%
その他	26	8.4%	1	7.7%	10	20.4%	1	1.7%	14	7.4%
特に要望はない	128	41.3%	4	30.8%	22	44.9%	22	37.3%	80	42.3%

その他(自由記述)主な意見

- ✓ 実務経験3年以上等を必須事項にすべき
- ✓ ア～エよりも業務経験を重視するべき

すべての意見は別紙3



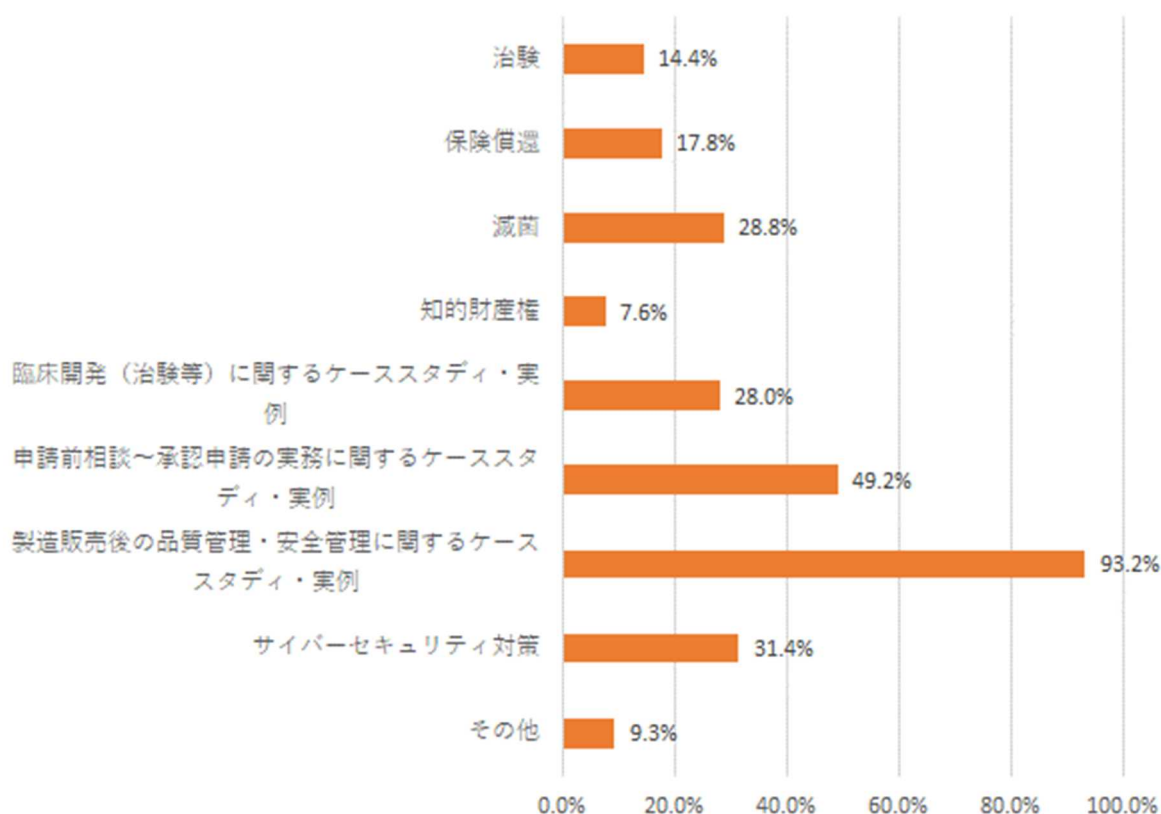
- ✓ アイエと研修は並列要件で、かつ、業務経験と社内の役職を追加すべき
- ✓ アは薬事に関する知識がなく、実務的な力量があるわけではなく資格が得られるのは現実的ではない、
- ✓ アの学部名称が実態にあっていない
- ✓ 専門課程要件より、法規の知識があるや一定の役職以上であることを規定したほうが良い
- ✓ 2年目以降継続研修を課す
- ✓ アイの該当者でも、専門研修の義務付け
- ✓ 研修はビデオなのでいつでも受けられるようにしてほしい
- ✓ 研修の頻度を増やしてほしい
- ✓ エの認定手続き等詳細を通知化してほしい
- ✓ 品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務、ではなく、品質管理業務の経験で可とする
- ✓ 総責は営業関係の者が着任できないようにすべき。
- ✓ 責任役員の制度化で総括は不要ではないか
- ✓ 会社の規定により選任できるように
- ✓ 体外診断用医薬品について資格要件が”薬剤師”となっているが実態とはく離している。医療機器と同様にしてほしい。

Q7A 現在、研修で学ぶべき内容として、厚生労働省令により、以下の科目※が規定されています。研修により総括製造販売責任者の資格要件を満たす場合、以下の科目以外に、追加したほうがよいと思う科目はありますか。(SA)

N=310

	N	%
現在の省令で定められている科目を受講すれば十分である	192	61.9%
現在の省令で定められている科目の受講に加え、業務経験等を補う科目があるとよい	118	38.1%
無回答	0	0.0%
合計	310	100.0%

Q7B 業務経験等を補う科目として、どのような科目があるとよいと思いますか。あるとよいと思う研修科目をすべてお答えください。(MA)



Q8 これまで、国内品質業務運営管理者選任にあたり、資格要件が満たされず、管理者に選任できなかった経験はありますか。(SA)

	N	%
回答者数	310	100.0%
資格要件が満たされないことで選任できなかったことはない	261	84.2%
イに定める品質管理業務等に3年以上従事しておらず、選任できなかった	44	14.2%
その他	5	1.6%
無回答	0	0.0%
合計	310	100.0%

Q9 国内品質業務運営管理者の資格要件に関する要望がありますか。あれば具体的にお書きください。

主な意見

- ア 製造販売業者における品質保証部門の責任者
  - ✓ 部門で品質保証に責任を有する者に変更してほしい。部門の長には、必ずしも品質管理業務の実務経験は必要ないとする。また、品質管理業務を適切に管理できれば、品質保証部門の責任者である必要はない。
  - ✓ 品質保証部門に属していれば責任者でなくても選任できるようにしてほしい。
  - ✓ 品質保証部門以外の部門に所属する者であっても選任できるようにしてほしい。
- イ 品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること
  - ✓ 3年の経験を講習会受講等で代替できるようにしてほしい。
  - ✓ 講習にして継続研修とすべき。経験より知識が必要。
  - ✓ 業務期間の短縮
  - ✓ 「品質管理業務その他これに類する業務」の範囲の明確化
  - ✓ 品質管理業務ではなく、品質保証業務とすべき。工場QAの経験しかないのに、国内品質業務運営管理者になれているケースがある。
  - ✓ 医薬品、医療機器又は再生医療統制品以外の品質管理業務の経験、ISO9000の分野での品質業務の経験でも認めてほしい。
- ウ 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
  - ✓ ウを満たせば、イの3年の業務経験は不要ではないか。
  - ✓ 具体的な内容を明確化してほしい
  - ✓ 転職した場合の前職(前の勤務先)における証明取得が困難な場合の代替措置
- その他
  - ✓ 学歴要件を設けてほしい
  - ✓ 勤務地の縛りをなくしてほしい

Q10 これまで、安全管理責任者選任にあたり、資格要件が満たされず、責任者に選任できなかった経験はありますか。(SA)

	N	%
資格要件が満たされないことで選任できなかったことはない	229	73.9%
イに定める安全確保業務等に3年以上従事しておらず、選任できなかった	46	14.8%
その他	8	2.6%
第一種医療機器製造販売業（高度管理医療機器）に該当せず	27	8.7%
無回答	0	0.0%
合計	310	100.0%

Q11 安全管理責任者の資格要件に関する要望がありますか。あれば具体的にお書きください。

すべての意見は別紙5

主な意見

○ア 安全管理統括部門の責任者

- ✓ 部門の責任者である必要はない。
- ✓ 安全管理統括部門の所属であれば、責任者でなくてもよい
- ✓ 業務経験3年があれば、この項目は不要

○イ 安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること

- ✓ 業務経験期間に参入できる業務の範囲の明確化
- ✓ 3年の経験ではなく、講習受講で可としてほしい
- ✓ 営業経験があっても、講習受講で可としてほしい
- ✓ 品質管理業務の経験も経験年数に例てほしい
- ✓ 継続研修
- ✓ 薬剤師であれば、業務経験なしで可としてほしい

○ウ 安全確保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

- ✓ ウを満たせば、イの3年の業務経験は不要ではないか。
- ✓ 具体的な内容を明確化してほしい

○エ 医薬品等の販売にかかる部門に属する者ではないこと等

- ✓ 営業部門ほど情報を持つ部門はないので、営業に属する者を除外しないでほしい

○その他

- ✓ 学歴要件を設けてほしい

Q12 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。(SaMD:プログラム医療機器)(SA)

	N	%
回答者数	310	100.0%
第一種医療機器製造販売業許可 (SaMDの承認品目あり)	53	17.1%
第一種医療機器製造販売業許可 (SaMDの承認品目なし)	133	42.9%
第二種医療機器製造販売業許可 (SaMDの認証品目あり)	22	7.1%
第二種医療機器製造販売業許可 (SaMDの認証品目なし)	67	21.6%
第三種医療機器製造販売業許可	35	11.3%
無回答	0	0.0%
合計	310	100.0%

Q13 貴社の従業員数をお答えください。(SA)

	N	%
100人未満	129	41.6%
100人以上 500人未満	91	29.4%
500人以上 1000人未満	33	10.6%
1000人以上	57	18.4%
無回答	0	0.0%
合計	310	100.0%

Q14 貴社の資本金規模をお答えください。(SA)

	N	%
回答者数	310	100.0%
1000万円未満	27	8.7%
1000万円以上 5000万円未満	84	27.1%
5000万円以上 1億円未満	58	18.7%
1億円以上	141	45.5%
無回答	0	0.0%
合計	310	100.0%

Q15 貴社はプログラム医療機器(SaMD)の開発・製造販売承認(認証・届出)を有していますか。最も該当するものを1つお答えください。(SA)

	N	%
医療機器のうち、SaMDのみの製造販売承認(認証)を有する	13	4.2%
SaMDを含む医療機器の製造販売承認(認証・届出)を有する(1に該当する場合を除く)	49	15.8%
SaMDを除く医療機器の製造販売承認(認証・届出)を有しており、これまでにSaMD承認(認証)品目はないが、SaMDを開発中又は開発を検討中	59	19.0%
SaMDを除く医療機器の製造販売承認(認証・届出)を有しているが、これまでにSaMD承認(認証・届出)品目はなく、SaMDの開発も検討していない	189	61.0%
合計	310	100.0%

Q4 これまで、総括製造販売責任者の選任にあたり、資格要件が満たされず、総括製造販売責任者に選任できなかった経験はありますか。当てはまるものをすべてお答えください。

その他自由記述

- ✓ 資格要件は満たしているが、所在地の問題で選任できなかったという事例はある
- ✓ 責任者の物理系の学科名称から、許可申請時の要件適合の説明に苦労した経験が多々ある。
- ✓ 選任できなかった経験はない。
- ✓ 職歴要件(法改正前)
- ✓ ない
- ✓ 専門課程に記載なく、大学の成績証明書をもとめられた。
- ✓ イの要件は満たしているが、都道府県の解釈が通知と異なり、選任できなかった。
- ✓ 体外診断用医薬品と兼任のため薬剤師の資格要件を満たさない。

Q5 前問で、資格要件が満たされず、総括製造販売責任者に認定できなかった経験があるとお答えの会社の方におうかがいします。差し支えなければ、総括製造販売責任者選任にあたって、その課題にどのように対応されたかをお聞かせください。複数回答された方は、1つを選んでその対応をお聞かせください。

○アに定める、大学で専門の課程を修了しておらず、選任できなかった

- ✓ 知識や経験に基づく適任者よりも資格保持者を優先せざるを得なかった
- ✓ 資格要件に適合している人員から選出した
- ✓ 現職の留任
- ✓ 弊社は大学工学部卒が少ない。
- ✓ 別の者を任命した
- ✓ 別の人員をアサインした
- ✓ 資格要件を満たす候補者を新たに採用した。
- ✓ 資格要件に合う人材を採用した
- ✓ (ウ)に該当する厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を受講させた。
- ✓ イの要件を満たす者を選任した。
- ✓ 品質管理業務の経験はないが資格を持つ別の者の中から選任した。
- ✓ 選任できず。現職の人に引き続きお願いしている。
- ✓ 諦めて他の人を選任した
- ✓ 10年以上前のケースですが、経営工学の課程を修了した者が選任できなかった。
- ✓ ウに定める講習を修了し、選任した。
- ✓ ウ で、講習受けるまでは、60歳以降の社員を嘱託として採用して継続させた。
- ✓ 要件を満たす人を採用することとし、それまでの対応方法を行政当局に相談し指示を得た。
- ✓ ウに定める講習を受講した。
- ✓ 獣医学部出身の方を専任できなかった
- ✓ 最も適切と思われるものを選定できず他の者をあてた
- ✓ 次点候補者を選任した
- ✓ アの要件を満たすものを選任した
- ✓ 学歴要件をみたく人員を新規採用した。
- ✓ ウに定める講習を受けた
- ✓ 力量や業務経験は劣るが、専門の課程を修了した者を選任した。
- ✓ 要件を満たす別の者を認定した。
- ✓ 他の資格適合者を選任した
- ✓ 講習会を受けた
- ✓ 社内で、大学の専門課程を修了した人材を、医療機器の品質管理業務、安全管理業務の教育訓練させ、総括製造販売責任者に選任した。
- ✓ 中途採用
- ✓ 他の人材を選定した



○イに定める、旧制中学もしくは高校又はこれと同等以上の学校で、専門の課程を修了しておらず、選任できなかった

- ✓ 資格要件を満たす他のものを選任した

○イに定める、専門の課程を修了した者はいるが、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年以上従事しておらず、選任できなかった

- ✓ 要件を満たしてから選任した。
- ✓ 3年経験するのを待った。
- ✓ 現職のものに総括を継続
- ✓ 3年の従事を待機した
- ✓ 薬機法のため、処遇において業務従事を会社指示により安全管理に従事させた。兼任での期間を含めた人事など、役員の説明を経てクリアできた。

○ウに定める、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5年以上従事しておらず、選任できなかった

- ✓ 外部から基準を満たす人材を採用して乗り切った。
- ✓ 業務経験の従事期間を継続中

○ウに定める従事経験は有しているが、講習を修了しておらず、選任できなかった

- ✓ 講習会を受講させて、条件を満たした。
- ✓ 講習を受講させた
- ✓ 講習を修了するまで、前任者が継続して担当した。
- ✓ いずれの条件を満たさない場合であっても、総責業務に最も適任であると判断した社員が資格要件を満たせなかったケースでは、適切性が劣る社員であっても資格要件への適合性を優先して総責に任命して対応した。(せざるを得なかった。)
- ✓ 講習を受講させた
- ✓ 知識があまりないアの該当者をとりあえず総括製造販売責任者に任命し、ウに該当する者を講習会が開催されるのを待ち、受講後責任者を交代させた。

○その他

- ✓ 選任しようと考えていた人物は、製造販売業のある事業所に所属(席がある)する人間ではなかったため、別の人間を選任した。
- ✓ 製造する医療機器の特性から、責任者が保有する物理系科目の中でも個別の学科名称が、許可申請を担う自治体の窓口でなかなか理解されず、説明に苦慮した経験が多々ありました。(核物理、原子工学、応用物理など)
- ✓ 選任せず

- ✓ 選出できなかった経験がありません
- ✓ 卒業学科が精密機械工学科であったことで機械工学科ではない。機械工学科と同等の履修科目をクリアできているかで判断するという指導があり、卒業大学より成績証明書を取り寄せ提出し受理された。
- ✓ 通知と異なる解釈を都道府県にされてしまい、講習を受講するまでの間、別の者を任命した。
- ✓ 資格要件を満たす者の採用等を対応中。薬機法改正での資格要件見直し等の働きかけ。

Q6 総括製造販売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。

- ✓ 資格要件を緩和するのは良いが、中小企業で社長が総責を兼務する以外は、総責は品質保証責任者同様、営業・マーケティング関係の人間が着任できないようにすべき、営業的判断が優先されがちで、むしろ資格要件より大事と思われる。
- ✓ 実務経験3年以上等を必須事項にすべき。
- ✓ 資格要件は、会社の規定により選任出来る
- ✓ アでは総括として実務的な力量があるわけではなく、名ばかりとなり、現実的ではない。
- ✓ 2年目以降継続研修を課して欲しい。
- ✓ 研修講習はビデオなので、いつでも受けられる形にしてほしい。年1回である必要性が全く感じない。医療機器センターの怠慢としか思えない。
- ✓ アに定める専門課程を終了した者であっても、当該医療機器、薬事に関する知識がないものが資格要件を満たすとする根拠が不明である。適した知識を求めるべきである。
- ✓ エの認定手続き、基準を通知して欲しい
- ✓ 総括製造販売責任者は管理責任者と同等又は上位の役職者であるべきだと思われるため、全ての要件はなくす、又は従事年数を廃止して必ず講習を受けさせる程度にしてもよいと思います。
- ✓ 生物学、化学と言った名称の学部は今や少数ではないでしょうか、範囲の見直しをした方が実情に合うと考えます
- ✓ 「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」を外し、品質管理全般の経験で可とする。
- ✓ 一番大事な薬事に関する知識が一切なくても認定されていることが致命傷
- ✓ 講習の頻度を増やすこと。せめて2回/年
- ✓ 体外診断用医薬品の総括製造販売責任者については、要件として原則として”薬剤師”が求められていますが、体外診断用医薬品の実情と乖離しており選任に苦労しており業界からも要望が出ております。そのため医療機器と同様な要件が望ましいと考えます
- ✓ 理系の大学を卒業しただけで資格を得られるのはおかしい
- ✓ 専門課程要件よりも、法規の知識があり社内で一定以上の役職であることなどを規定した方が良い。
- ✓ イの該当者であっても専門研修の義務付けなど、総括責任者としての知識の強化が必要と考えます。
- ✓ 責任役員の制度化で総括は不要ではないか？
- ✓ 総括の資格要件として、大学専攻・職務経験・講習受講に関係なく、役員クラス以上であることを加えていただきたい。
- ✓ アイウエではなく、業務経験を重視してほしい。他の責任者の経験者も要件にしてほしい。
- ✓ 講習回数を増やして欲しい。(2回/年)
- ✓ 社内組織における品質管理・安全管理に対する直接的な権限を有することを要件とすることが望ましいのではないかと思います
- ✓ エについて、詳細を詳しく記載して欲しい。

- ✓ エの同等以上の知識経験を有すると認められた者を、資格取得試験とかで活用した方が良いと思う
- ✓ 大卒以外でも実力があれば認める方向が望ましい
- ✓ アイエと研修は並列要件で、「かつ」で業務経験と社内の役職を追加していただきたい

Q9 国内品質業務運営管理者の資格要件に関する要望がありますか。あれば具体的にお書きください。

特になし。

特になし

品質管理業務の期間に算入できる業務の範囲を明確にしてほしい。

特になし

資格要件については、医薬品でいう GQP 省令に定める品質保証責任者のそれと同等で問題ないと思う。ただし、会社の規模や取り扱い品目の数とリスクレベルに応じて、弾力的な運用ができる仕組みが望ましいのではないかと。外資系企業の場合、(1)国内に製造業(包装・表示・保管の製造業ではなく、製品の設計監理から製造までのすべてを実施する製造所を指す)の設備を有して QMS を運営し、かつ、製造販売業を営む場合と、(2)主に海外から輸入した製品を日本国内で製造販売する場合、の2つが想定される。前者の場合、「国内品質業務運営管理者」は製造業側でなく製造販売業側に置かれると解釈される。当社の場合には前者に該当し、QMS のシステムを運営するにあたり製造所を主体に制度が設計され、それが薬機法に定義される「製造販売業」の運営の仕組みと組織体制にも敷衍されている。複数の海外製造所を擁する本社が制定した QMS の体制がその根本にあるためである。日本における QMS 省令の定めるところは MDSAP で確認される QMS の枠組みとは完全一致ではなく、かつ、外製造所がグローバルで展開する QMS の仕組みには、日本特有の薬事規制ともいえる「総括製造販売責任者」や「国内品質業務運営管理者」の役割と機能が想定されていない。日本独自の法的要件の仕組みは、MDSAP の審査項目とどのように対応しているのか、が、必ずしも明確に示されておらず、認証機関がこの差分をどのように審査するかの基準明示されていない。

3年以上の従事とあるが、3年の意味はあまりないと思います。販売管理者や修理業責任技術者のように継続研修等を行い、法規制の理解を行い、国内 QC 検定もしくは統計的品質管理等の定期講習などで意味のあるポジションとした方が良かったです。

総括もだが、理系に限定する必要はない。

前職の従事経験でも良いとされているが、その会社に従事証明書等の記載をお願いできない場合もあると思います。その場合は、自身で作成したもので、認めていただけるように、Q&A 等で示していただきたいと思います。

「国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力」に関する具体的な内容。

品質管理3年ではなく、品質保証業務3年とすべき。工場 QA の経験しかないのに、品責になれてしまっているケースがある。

転職した場合に業務経験3年以上を証明することが困難な場合があり、外部監査で客観的証拠を示せない場合がある。自分は転職前にあらかじめ前職にて従事年数証明書を作成してもらったので回避できたが、これを様式化する等でうまく適切に運用できるようにしないと、人員不足で要員育成が難しくなっていく。

特になし

特になし

・品質管理業務または類する業務三年の実務経験は意外と厳しいので、二年程度に短縮できるといい。

特になし

業務年数を要件とするのではなく、判断能力も考慮するようしていただきたい。

従事年数は1年くらいでいいのでは？ 従事年数が長くても責任者に不向きな人は不向きだし、半年でも責任者として有能な人はいると思います。

品質保証部門を独立して設けなくても良いことにしてほしい。アを「製造販売業者における(医療機器)品質保証の責任者であること」とする

国内品質業務運営責任者の勤務地の縛りを無くせないか

ISO9000 の分野での品質業務の経験でも、医療機器品質管理の講習会を受講することで医療機器への対応ができる者として認める制度があるとよいと思います。

総括と同じく受講により資格要件を満たす研修を実施してほしい。

2年目以降の継続研修制度

アは要件から削除してほしい。

総括製造販売責任者の資格を有する場合

安全管理責任者の経験者は国内品責に任命可能にしてほしい。

アについては、品質保証業務を統括するあるいは責任を負う者であればよく、必ずしも部門の責任者である必要はないと考えます。

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

特にコメントはありません。

業務経験期間の短縮

会社の規定で選任できるようにしてほしい

特に無し

一企業が製販業と製造業を取得しており、製造業者である医療機器を管理している部門と製販業者である部門が別組織である場合、要件の「品質管理部門の責任者」はどちらの部門であるべきなのか、また医療機器を複数製造している部門がある場合は製造業者である部門に管理者がいると他の部門の管理を行いにくいことになるのではないかと。管理のあり方や事例、あるべき姿を示してほしいです。また、アの要件はよいですが、イはなくてもよいと思います。

なし

必ずしも品質保証部門の責任者である必要はないのではないかと。能力を有していれば、業務の遂行は可能。

従事経験の緩和

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理 3年以上の経験を品質管理全般に広げる

部門のマネジメントを行う部長・課長に必ずしも品質管理業務の実務経験は必要ないとする。アの要件を緩和するかアの要件の「部門の責任者」を「部門で品質保証に責任を有する者」等の変更を加えてほしい  
契約社員でも、資格要件に該当し、経験豊かな方であれば、品責として迎えたい。

薬事業務経験者であれば問題ないと思われるので、業務条件に明確に加えてほしい。

実際にはないが、アの制限が明確過ぎるので、能力のない者を品質部門管理者にせざるを得ないケースはないだろうか。3年未満であれば適切なトレーニングで代替できると良い気がする。

品質保証部門の責任者でなくても、その他の要件を満たしていれば任命できる方が人選しやすいです。

特にない

特になし

業務経験に、安全確保業務等に係る従事期間も算入できるようにしてほしい。

ありません。

品質管理業務を適切に管理できるのであれば、品質保証部門の責任者である必要はないのではないかと  
思います。

特になし

ない

品質管理業務等に3年以上従事することで、通常得られる経験を明文化し、講習会受講等で代替できるよう  
にしてほしい。

品質保証部門の責任者は総責が就任することが多いと思いますので、国内品質業務運営責任者は、イ、ウ、  
エを満たせば、製造販売業者における品質保証部門の責任を負う者というだけでいいと思います。昔であ  
れば、社長や役員が総責ということもありましたが、いまは社長は管理監督者、薬事責任役員は管理責任者、  
総括は品質保証部門の責任者である部長クラス、という体制に移行していることから、品責が責任者になる  
のは現実的ではないと考えます。

特になし

アの「品質保証部門の責任者であること」に関しては、会社の組織の職制者に限定されると理解するので、  
責任者又は薬機法上同等の権限を有する者の方が有難い。

会社組織(製造販売業の要求を満たす体制を意識したバーチャルな組織ではなく、会社組織上のレポート  
ラインとしての実態としての組織)における総責との関係性(上下関係)を要件の1つにしてはどうか。現在  
の総責の資格要件が弊害となっている部分もあるが、例えば会社内の組織上の権限と責任から判断して総  
責を担うべき社員が総責の資格要件を満たしていなかった場合など、やむを得ず、資格要件を満たすこと  
が優先されて、社内組織上必ずしも国内品責や安責に対する指揮命令権限が持ちうる立場ではない社員  
を指名せざるを得ないようなことも起こり得る。そのため、三役の資格要件の優先順位は会社組織内におけ  
る実質的な責任と権限の関係性に置くべきではないか。(三役のそれぞれが、本来あるべき会社内の各専  
門組織の長が指名されていれば、三役の経験値はその組織の経験値によっても補い得るが、一方で、求め  
られる責任を果たすための権限については社内組織の実質的な権限を無視することはできないと考えるた  
め。

イ 品質管理業務その他これに類する業務 に具体性をもたせること ア 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。 総括、管理責任者と被ることが想定される。 要件として、品質保証部門の  
責任者であること、は必要か？

従事年数が少ない場合は、総括のように研修を受ければ資格要件を満たすようにしてほしい

特になし

特にありません

企業における異動で、資格要件がじゅうぶんに加味されずにされてしまうことがままありますので、専任  
出来ない場合の短期的な措置についても指針を出して頂けると幸いです。

特になし

経験だけではなく、受講等を課した方が良いと思います。知識が無くとも品責になれる今の状況では、深刻  
な健康被害等のおそれがあります。

イの「品質管理業務その他これに類する業務」について、具体的に規定すべき。

特にございません。

資格要件を規定するのではなく、責任役員の中で企業の責任として品質保証の責任者を指定することのみを要求事項とすることは検討の余地はないのでしょうか？

ない

特にありません。

特になし。

従事年数の代替として基礎講習修了者も追記してほしい

下記経験年数を短くしてほしい。イ 品質管理業務その他これに類する業務に 3 年以上従事した者であること。

学歴要件を設けて欲しい

ISO 9001 の経験も拡大して欲しい。

現在の資格要件に従います。

特になし

アの要件に関し、品質部門の責任者でなければならない要件においては、仮に責任者以外の適任者がいる場合に選任できず、組織にとって有益ではない状況が発生することもありそうだ。

無し

品責の役割に関する研修を必須にする

品質管理業務に対する理解を有している者を要件に加えてほしい。或いは、研修で業務経験を補えるようにしてほしい。

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。の条件は限定的すぎるため、柔軟性を持った文言への修正を検討いただきたい。

特にない

学歴等・研修等知識を担保する基準と社内の役職基準を追加頂きたい

従事の証明に必要な要件を緩和・明確化して欲しい。

理系のバックグラウンドを求めてもよいと感じている。

特になし

国内品質業務運営責任者に対する資格要件の内、イの従事年数は削除しても良いのではないかと存じます。製造販売業者がアの品質保証部門の責任者に任じたことで、ウの品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有し得るものと考えます。もし、監視指導する側として不安があるのであれば、適切な講習会の受講又は検定試験の受験(QC 検定等の活用を含む)等が実務的には望ましいとも考えられます。

経験年数に替わる研修の設置や、緩和条件としての社内的な研修や外部講習などの条件を設定してほしい。

特になし

品質管理業務等に 3 年以上満たない場合は、講習等の受講を以って資格要件を満たすようになると良いと考えます。

業界団体ごとに、講習を行う機会などを設定して欲しい。

特になし。



特に要望は無し

要件のアを不要としてほしい。品質保証部門に属していることが望ましいが、諸般の事情によりその責任者以外を選任したい場合がある。

特にありません。

品質保証部門以外の部門に所属する者であっても選任できるようにしてほしい。

部門の責任者でなくとも品質管理業務を運営することは可能な場合もあるため、“ア 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。”の要件を“ア 製造販売業者における品質保証部門に所属していること。”に見直してほしい。

事業部門毎に複数の国内品責を可能にして欲しい

「ウ」を満たす者であれば、「イ」で求められる3年の業務経験を資格要件とする必要はないのではないだろうか。

製造管理業務に関する経験

品質保証部門の責任者ではなくても、品質保証部門で力量のある者(品質保証部門の幹部候補者、幹部経験者等)も資格要件として検討して頂きたい。

イ項の「それに類する業務」と言いつつ実は該当する業務の範囲が狭い。もっと幅を広げて欲しいのと、限られた社員数で運営している場合、3年という経験年数がネックとなるので、総括のように講習受講で資格付与を検討して欲しい。

特になし。

Q11 安全管理責任者の資格要件に関する要望がありますか。あれば具体的にお書きください。

中小企業で社長が兼任しないといけないといった事情がなければ、品質保証責任者同様、営業・マーケティング関係の人間が着任できないよう設定してほしい。資格要件より、営業的判断を優先する人間が安全管理責任者に着任する方がリスクが高い。

取扱う医療機器の営業経験が5年以上あり、その上で講習会を受講すれば資格要件に合致するよう考慮していただきたい。

特になし

業務経験期間に算入できる業務の範囲を明確にしてほしい

特になし

安責については、医療機器の場合、臨床知識を有することが絶対とでであると考えます。安責、3役となるとどうしても品質部門から人を調達する必要があり、もちろん営業とは離れて立場である必要があるが、この担当になった段階で営業から外れればよいを思います。つまり3年は不要であり、むしろGVP省令の中身等を補足する講習会等が意味ある安責を配置できると思います。

理系に限定する必要はない。

「安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。」に該当者が限られている。他の要件は問題がないが、可能であれば「イ」を削除していただきたい。

「安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力」に関する具体的な内容。

特になし。

安全管理責任者の申請届出がない分、安全確保業務について、もう少し具体的にしてほしい。

業務経験3年以上という資格要件があれば、「ア 安全管理統括部門の責任者であること。」である必要は無いのでは？

特になし

特になし

特に無し

特になし

品責と同じ

従事年数3年もいらなと思います。それこそ試験クリアできたらそれでOKで良い。経験長くてもダメな人間はダメ。むしろ試験でその能力を担保した人間を責任者として設置した方が良いと思う

特にありません。

総括と同様に受講により資格要件を満たす研修を実施して欲しい。

2年目以降の継続研修制度

国内品責の経験者は安責に任命可能にしてほしい。

アについては、安全管理業務を統括するあるいは責任を負う者であればよく、必ずしも部門の責任者である必要はないと考えます。

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

特にコメントはありません。

#### 業務経験期間の短縮

会社の規定で選任できるようにして欲しい。

従事経験3年の要件を2年に短縮することを検討していただきたい。

特に無し

品責と同じ。

なし

#### 従事経験の緩和

「医薬品等の販売に係る部門に属する者でない」の前に、主たる業務がを入れる。

部門のマネジメントを行う部長・課長に必ずしも安全確保業務の実務経験は必要ないとする。この要件を緩和するかアの要件の「部門の責任者」を「部門で安全確保業務に責任を有する者」等の変更を加えてほしい

薬剤師であれば、3年以上の従事経験が無くとも選任可能としてほしい。(体外診断用医薬品の安責について)

専門知識を有する者であれば、業務経験は不要にしてほしい。

同じくこの条件が明確過ぎるので、全体のバランスを考えた配置に出来にくいことがある。特に教育もなく、なんとなく安全関係の部門にいた人を安全責任者にせざるを得ないよりは、能力のある人に講習を受けてもらう方が適切。

安全管理統括部門の責任者ではなく、その部門のものでその他要件を満たすものを任命できれば人選しやすい。

特にない

特になし

業務経験に、品質管理業務等に係る従事期間も算入できるようにしてほしい。

ありません。

安全確保業務を適切に実施できるのであれば、安全管理統括部門の責任者である必要はないのではないかと思います

特になし

ない

安全確保業務等に3年以上従事することで通常得られる経験を明文化し、これを講習会受講で習得できるようにしてほしい。

安全管理責任者のサブ的な資格を要望します。現在の安全管理実務は、不具合・不適合・苦情収集、メーカーや現場との交渉も多いため、多数の人員で運営しています。しかし、安全管理責任者には代行、サブポジションの仕組みがないため、実務をこなす人員には「GVP上の担当者」としか命名できず、それ以上の責任も負わせられません。そのせいもあり、安全管理担当者はある程度の実務経験をこなすと他社の責任者に転職することが多いです。プライドを持ち、実務を継続する人員を確保し続けたいので、代行、サブポジションの創設を希望いたします。

特になし

アの「安全管理統括部門の責任者であること」に関しては、会社の組織の職制者に限定されると理解するので、責任者又は薬機法上同等の権限を有するの方が有難い。

国内品責の間の答えと同じです。

イ 安全確保業務その他これに類する業務 具体性を持たせること。

従事年数が足りない場合は、総括のように研修を受けることで資格要件を満たすこととしてほしい

特になし

特にありません

特になし

研修により資格を取得できるようにしてほしい

安責に関しても、経験だけではなく、継続的にテストを受けることが必要と思われます。

イの「安全確保業務その他これに類する業務」について具体的に規定すべき。

特にございませぬ。

資格要件を法で規定するのではなく、責任役員の元で企業の責任として品質保証の責任者を指定することのみを要求事項とすることは検討の余地はないのでしょうか？

特になし

ない

特にありません

特になし。

従事年数の代替として基礎講習修了者も追記してほしい

下記経験年数を短くしてほしい。イ 安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。

学歴要件を設けて欲しい

特にありません

現在の資格要件に従います。

特になし

無し

薬事の研修を必須にしてほしい

研修で業務経験を補えるようにしてほしい。

安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者の要件について、他これに類する業務の解釈の判断が付きにくく、要件を満たす要員の選定が限定的になっている。より具体的に示していただくことを希望したい。

特になし

安全確保業務に関わる部門が限定されるため要件を満足させることが難しい場合がある。品質保証の業務経験も経験年数に加えてほしい。

学歴等・研修等知識を担保する基準と社内の役職基準を追加頂きたい

従事の証明の要件を明確化・緩和して欲しい。

特になし

市販後安全管理の実務の理解については難しい一面もあります。任意でも結構ですので、認定講習会等があれば実務に役立つものと思います。

経験年数に替わる研修の設置や、緩和条件としての社内的な研修や外部講習などの条件を設定してほし

い。

特になし

安全確保業務を行う部署及び人材はそれほど多くないと考えますので、特に安全管理責任者に関しては講習の受講等により資格要件を満たすようになれば良いと考えます。

満たすべき安全確保業務の内容をもう少し明確にして欲しい。

特になし。

特に要望は無し

安全確保業の資格要件に、未然防止やリスク回避といった設計時や製造時の要素も加え、幅広い人材を選任できるようにしてほしい。

2) 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保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。営業に属する者を除く内容の記載があると思うが、営業程、情報を多く持つ部署はないので、除外して欲しい。

責任者でなくとも安全確保業務の適正かつ円滑に遂行することは可能な場合があるため、"ア 安全管理統括部門の責任者であること。"を"ア 安全管理統括部門に所属していること。"に見直してほしい。

なし

「ウ」を満たす者であれば、「イ」で求められる3年の業務経験を資格要件とする必要はないのではないのでしょうか。

品質管理業務に関する知識、経験

安全管理部門の責任者ではなくても、安全管理部門で力量のある者(安全管理部門の幹部候補者、幹部経験者等)も資格要件として検討して頂きたい。

品責の項でも述べた通り、限られた社員数しかない場合、経験年数がネックとなるので、講習受講にて任命できるようにしてほしい。

特になし。