

テーマ③（国民からの信頼性確保に向けた体外診断用医薬品・医療機器の規制の見直し）について

テーマ③：国民からの信頼性確保に向けた体外診断用医薬品・医療機器の規制の見直し

背景・課題

- 新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、検査キットの需要・供給が急速に増大する中、市販後にその性能を担保し続けるためには、ウイルス等の変異に応じた対応が必要である等の課題が判明している。このため、体外診断用医薬品の特性を踏まえた適切な規制のあり方を検討する必要がある。
- 医療機器の登録認証機関による登録認証業務からの撤退事例の発生を受け、事業撤退等に備えたルールの整備等、登録認証制度の改善を行う必要がある。

ご議論いただきたい事項

- (1) 市販後の継続的な性能確保や不具合報告制度の構築など、体外診断用医薬品の特性を踏まえた制度の見直し
- (2) 医療機器の登録認証業務の撤退時のルールの整備など、登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し
- (3) SaMD等の実用化促進に向けた運用面の改善
- (4) 製造管理者要件等の見直し

(1) 体外診断用医薬品の特性を踏まえた制度の見直し 市販後の継続的な性能確保や不具合報告制度の構築など

背景・課題

- 新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、検査キットの需要・供給が急速に増大していることから、体外診断用医薬品に対する国民からの信頼性確保に向けた取組みが求められている。
- ウイルス等を検出する体外診断用医薬品については、ウイルス等が宿主の免疫システムや薬剤による排除等を回避するために絶えず変異していることから、承認時に性能が担保されていてもその後の変異によって性能が左右される特性があり、市販後もその性能を担保し続けるためには、ウイルス等の変異に応じた対応が必要である。
- また、体外診断用医薬品は人の身体に直接使用されないことから研究開発において臨床試験が実施されることはないものの、臨床検体を用いた性能試験が実施されることがある。しかしながら、性能試験の基準等が存在しないことから、データの信頼性等が十分であるとは言い難い状況である。
- 体外診断用医薬品は医薬品として副作用報告が求められているが、人の身体に直接使用されないことから、副作用の概念が当てはめにくい。また、諸外国では、体外診断用医薬品の報告が医療機器の不具合報告に含まれているところ、国内の取扱いは国際的な取扱いと整合していない。
- 他方で、公衆衛生上特に重要と考えられる体外診断用医薬品については、品目仕様として規定している性能を実地で確認することで品目仕様の適否の評価を目的とした製造販売承認前試験を昭和60年頃より実施しているが、現在はPMDAによる審査が行われ、QMSによって製造管理や品質管理が担保されていることから、製造販売承認前試験の意義が薄れている状況である。

主な意見

- 体外診断用医薬品の性能試験結果の信頼性、市販後の性能の担保は非常に重要なことである。データの信頼性の観点から性能試験の基準を定めることは不可欠であり、承認時のみならず市販後も性能が担保されなければ意味がない。変異の多いウイルス等を検出するための体外診断用医薬品は、ウイルス等の変異に応じた対応が必要である。
- 実態に合わせた制度の見直しは非常に必要である。体外診断用医薬品の再評価制度や、品質・有効性の確認、承認の取消しなどの制度を作るべき。

(1) 体外診断用医薬品の特性を踏まえた制度の見直し 市販後の継続的な性能確保や不具合報告制度の構築など

検討の方向性（案）

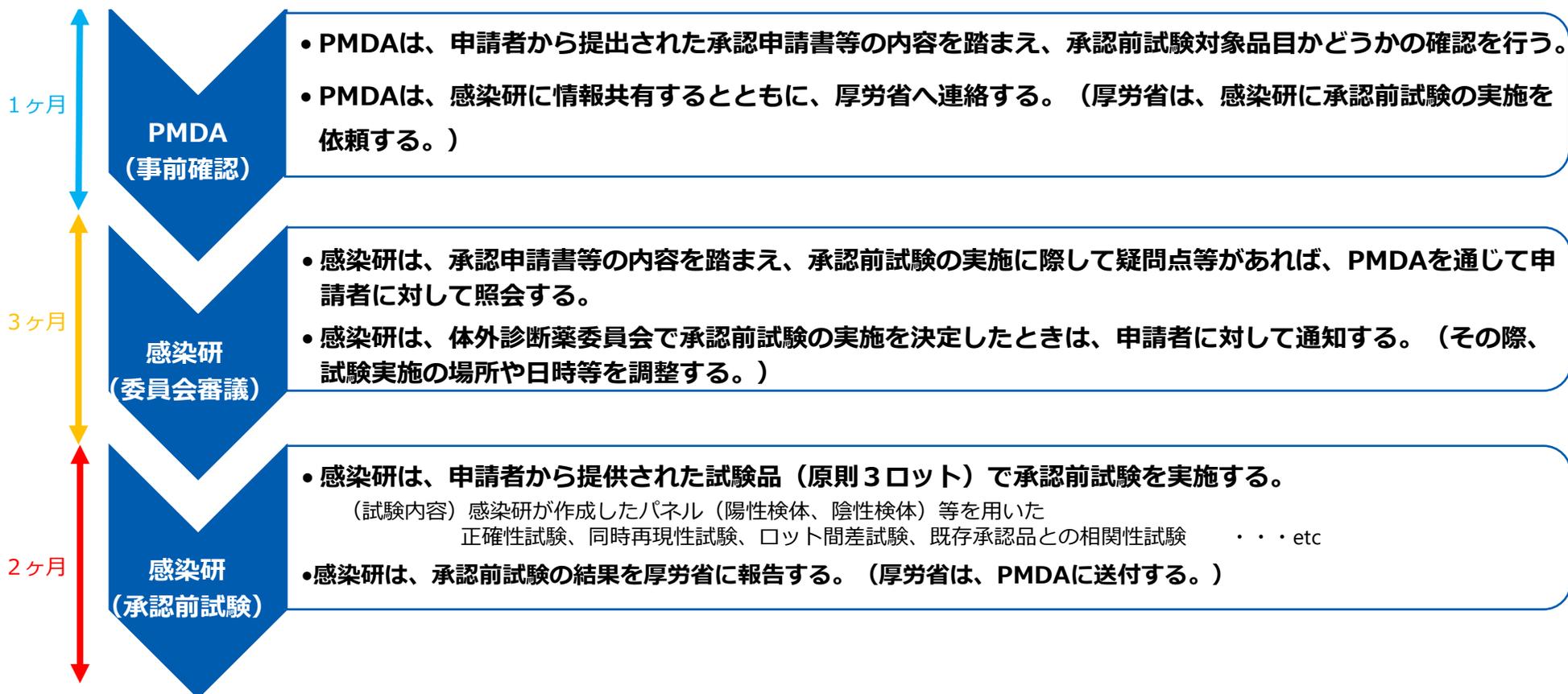
- 新型コロナウイルスのように特に変異の多いウイルス等を検出する体外診断用医薬品については、市販後の性能担保に必要な措置が可能となるよう製造販売業者による情報収集・評価・報告といった規定を設けるとともに、市販後の性能が担保されない場合には承認を取り消すなど、医薬品の再評価と同様の制度を導入してはどうか。
 - ＜薬機法＞
（医薬品の再評価）
第十四条の六 第十四条の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて医薬品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。
2 厚生労働大臣の再評価は、再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る医薬品が第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。
- 臨床検体を用いた性能試験におけるデータについて更なる信頼性を確保するため、基準を定めることとしてはどうか。
- 国際整合の観点から、現状の副作用報告制度から、医療機器と同様の不具合報告制度へ移行することとしてはどうか。
- 製造販売承認前試験について、現在は個別に審査が行われ、製造管理や品質管理が担保されていることから、不要としてはどうか。

(参考) 製造販売承認前試験

目的

製造販売承認前試験は、公衆衛生上特に重要な体外診断用医薬品（例えば、梅毒、HBV等感染症の診断に使用されるもの）について、国立感染症研究所（以下「感染研」）が、体外診断用医薬品製造販売承認申請書又は外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書（以下「承認申請書」）に品目仕様として規定している性能を実地で確認することで、品目仕様の適否を評価することを目的とする。

手続きとタイムスケジュール



(2) 医療機器の登録認証業務の撤退時のルールを整備など、登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

背景・課題

- 厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び体外診断用医薬品については、厚生労働大臣の承認を不要として、厚生労働大臣の登録を受けた者（登録認証機関）が基準への適合性を認証している。
- 認証を受けた医療機器等の信頼性等を担保する観点や、日本国内で認証を受けた医療機器等の海外進出を促進する観点から、登録認証機関の調査能力の維持向上及び均一化を図るため、令和4年度より登録認証機関が行う実地調査にPMDAが同行して質の確認・助言等を行う立会検査を導入したが、法的根拠を有するものではなく、製造販売業者の同意が得られた場合にのみ実施しているところである。
- また、登録認証機関の登録に関する基準は定められているが、認証業務を休廃止する際の届出期限や事業承継に関する明確な規定がない。事業承継先が決まらないまま登録認証機関が突然休廃止すると、当該登録認証機関から認証を取得した製造販売業者にとって先行きを見通せない状況に陥ってしまう可能性がある。
- 他方で、令和4年度規制改革実施計画の閣議決定を受けてプログラム医療機器の認証基準を作成するなど、今後も認証基準の数が増加することが想定されるため、登録認証制度のより安定的な運用が求められる。

主な意見

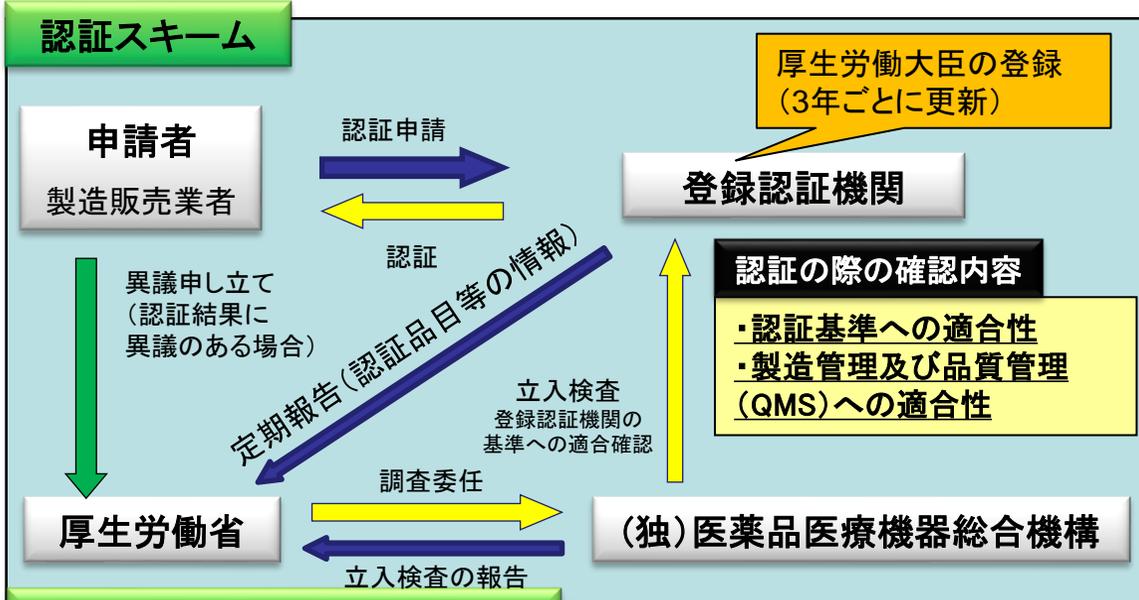
- 企業の立場で見ると、PMDAが立ち会うことによって調査そのものに影響があるといった感触を持つこともあるのではないかと。PMDAが登録認証機関に対する立会検査をするという位置付けを法令上明確にする場合には、企業に対する調査に影響を与えることを目的としているわけではないことも明確にしてほしい。
- 認証機関が事業撤退する際は、申請した企業としては認証機関を変えなければならないということが発生する。申請企業としても影響があるが、医療機器の供給に影響がないことを第一に考え、必要な施策のルール化が重要。

検討の方向性（案）

- 登録認証機関の調査能力の維持向上及び均一化を図るため、登録認証機関が行う実地調査へのPMDAの同行（立会検査）について、法令上明確化してはどうか。
- 登録認証制度の安定的な運用及び医療機器の供給の継続のため、登録認証機関の休廃止時における届出期限や、第三者への事業承継時における登録認証機関の地位の承継その他必要な規定について、法令上明確化してはどうか。

(参考) 登録認証制度

厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び体外診断用医薬品については、厚生労働大臣の承認を不要として、厚生労働大臣の登録を受けた第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度（平成17年4月より施行、高度管理医療機器は平成26年11月より拡大）



認証基準策定数

高度管理医療機器 44基準

管理医療機器 951基準

R6年4月現在

< 認証基準（管理医療機器）の例 >

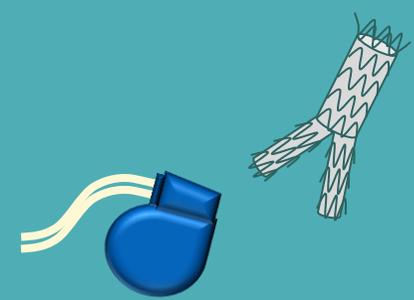
医療機器の名称		超音波治療器
基準	日本産業規格	T0601-2-5
	使用目的又は効果	超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減

- 登録認証機関に対する基準**
- 登録（更新）申請の際に適合すべき基準※（医薬品医療機器等法第23条の7第1項第1号）
 - 登録認証機関が基準適合性認証のための審査を行う際に適合すべき基準※（医薬品医療機器等法第23条の9の規定に基づく医薬品医療機器等法施行規則第128条）
- ※国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準
- ISO/IEC 17065: 2012 (JIS Q17065: 2012)
 - ・製品の認証を行う機関に関する基準
 - ISO/IEC 17021-1: 2015 (JIS Q17021-1: 2015)
 - ・製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準

- 登録認証機関（10機関）**
- 第AA号 テュフ ズード ジャパン株式会社※
 - 第AB号 テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社※
 - 第AC号 ドイツ品質システム認証株式会社※
 - 第AD号 BSIグループジャパン株式会社※
 - 第AF号 SGSジャパン株式会社※
 - 第AG号 株式会社コスモス・コーポレーション※
 - 第AH号 一般財団法人日本品質保証機構※※
 - 第AI号 ナノテックシュビンドラー株式会社※※
 - 第AK号 一般財団法人電気安全環境研究所※※
 - 第AL号 公益財団法人医療機器センター※※
- ※外資系 ※内資系

(参考) 医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、鋼製小物 (ス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメカ、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
医薬品医療機器法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証	大臣承認 (PMDAで審査)	

(3) SaMD等の実用化促進に向けた運用面の改善

背景・課題

- プログラム医療機器（SaMD）については、平成25年の法改正において薬機法上規定されたことを受けて、その後も、SaMDの特性を考慮した効率的な審査が行われる枠組みとしてIDATEN制度の創設や、二段階承認制度の導入など、SaMDの早期実用化の促進を図ってきたところ。
- SaMDは、医療機器として診断・治療等に活用されるのみならず、医療の均霑化や医療従事者・患者の負担軽減などにも貢献しており、単なる医療機器としてではなく、デジタル技術の活用による業務改善等にも繋がるツールとして、医療現場において利活用への期待は大きい。
- SaMD市場は世界的に伸びてきており、国内においてもその市場の拡大が期待されているものの、世界市場と比較して成長の伸びは緩やかなものであり、経済財政運営と改革の基本方針2024においてもSaMDの更なる実用化促進が求められている。

主な意見

- SaMDについては、いわゆる一般の医療機器の規制との整合性という観点にも十分な配慮が必要である。例えば、先駆的医療機器指定制度に該当する場合でも、全く同じ機能を持ったプログラムをハードウェアにインストールして提供するという場合に、途端に先駆的医療機器指定制度に該当しなくなるという非常に不合理なことが起こってしまうのではないかと懸念されている。そういった例も踏まえて、この全ての見直し項目について、医療機器全体を対象とした検討をお願いしたい。

検討の方向性（案）

- SaMDの実用化促進策として現在通知に基づき実施している「プログラム医療機器（SaMD）に係る優先的な審査等の試行的実施」について、SaMDと同様の機能を有する医療機器も対象とするなど、引き続き、試行的運用を継続することとし、法制化については試行的運用の成果も踏まえ、先駆的医療機器指定制度の対象、要件等について改めて検討することとしてはどうか。
- また、クラスⅡに分類されるSaMDについては、臨床試験や臨床性能評価を要さないなど、一定の要件を満たす場合には、審査期間の短縮が可能となるよう審査手続きの迅速化を図ってはどうか。

(参考) 先駆的医療機器指定制度

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）を目指す製品を「先駆的医療機器」として指定する制度*。

*：令和2年8月までは「先駆け審査指定制度」として運用

1. 指定基準

①治療方法／診断法の画期性について

原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの（新医療機器等）

②一刻も早い実用化が求められている疾患について

以下のいずれかの疾患に該当するもの

- ・生命に重大な影響がある重篤な疾患
- ・根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患

③対象疾患に係る著明な有効性について

既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）

④世界に先駆けて日本で早期開発・申請されるものについて

日本における早期からの開発を重視し、世界に先駆けて日本で申請される（同時申請も含む）予定のもの。なお、非臨床試験までの結果により、有効性等が一定程度期待できる製品であって、日本を含めた形で治験を実施するものが望ましい。

※指定段階で、世界で一番早く日本に申請を目指していることが確認できれば、他国の開発優遇制度との重複指定は問題ない。

2. 制度の内容

①優先相談〔2か月 → 1か月〕

⇒優先対面助言として、搬入資料を用意した上で随時募集対応とすることで、事実上1ヶ月で実施する（資料搬入は4週間前）。

②事前評価の充実〔実質的な審査の前倒し〕

⇒先駆け審査指定を受けた品目は原則として、事前の相談制度を活用する。

⇒精度の高い相談資料及び確定的な相談記録の要求は時間と負荷が増加するため、相談資料・相談結果記録をより簡便なものとする新たな相談枠を設定する。

③優先審査〔12か月→6か月（医療機器の場合）〕

⇒審査、QMS／GCTP調査、信頼性調査のスケジュールを厳密に管理することで、例えば、医療機器の総審査期間の目標を6か月に短縮する。

④審査パートナー制度〔PMDA版コンシェルジュ〕

⇒専任の担当部長級職員をコンシェルジュとして指定し、節目毎に進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

⑤製造販売後の安全対策充実〔使用成績評価期間／再審査期間〕

⇒法律の範囲内で合理的に設定する。

(参考) プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施

<指定要件>

- ①治療法、診断法又は予防法の画期性
- ②対象疾患に係る医療上の有用性
- ③世界に先駆けて日本で早期開発及び承認申請する意思並びに体制の構築

<指定されたプログラム医療機器の優先的な取扱い及び留意事項>

- 優先相談：PMDAの対面助言等で、他の医療機器等に優先した取扱いを受けることができる。
- 事前評価：コンシェルジュ（後述）に相談することができる。
- 優先審査：優先審査の対象となる。
- コンシェルジュ：PMDAにおいて指名されるコンシェルジュが、当該対象品目の開発の進捗管理の相談、承認申請者及び承認審査関係部署との調整を行う。

指定品目一覧

指定日	名称（仮称）	申請者	予定される使用目的又は効果
R5.3.29	心拍変動解析に基づくてんかん発作警告機	クアドリティクス株式会社	てんかん発作の予兆としてアラームを発することを目的とする。
R5.3.29	SWIFT	住友ファーマ株式会社	うつ病あるいは双極性障害の抑うつエピソードの検出及び重症度評価の支援
R5.3.29	Chrovis Clinical Annotation がんゲノムレポートニング	株式会社テック	本品は、エキスパートパネルが治療方針を決定するために必要ながん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報に対するアノテーション情報を提供することを目的とする。 なお、本品の出力結果のみで治療方針の決定を行うことは目的としていない。
R6.1.16	QA Commons	Genomedia株式会社	本品は、がん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報に対するアノテーション情報を提供し、医師の治療法の決定を補助することを目的とする。
R6.1.16	VR (Virtual Reality) うつ病治療システム	株式会社BiPSEE	うつ病・うつ状態の治療補助
R6.1.16	AIM4CRC	Boston Medical Sciences 株式会社	下剤使用の有無を問わず、大腸 CT 情報から大腸ポリープ検出支援を行う。本品による解析結果のみで大腸がんのスクリーニングや確定診断を行うことを目的としていない。

(4) 製造管理者要件等の見直し

背景・課題

- 医薬品の製造所においては、薬剤師による実地管理が原則であるところ、令和元年の法改正において保管のみを行う場合には例外的に薬剤師以外の者による実地管理を認める規定（薬機法第17条第5項）が設けられたが、他の製造所では保管のみを行う製造所に関する取扱いが未整理。
- 生物由来製品の保管のみ行う製造所では実態的に細菌学的知識が必要となる業務はないにもかかわらず、管理者となれる者が医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者に限定されており、過重な規制となっている状態である。
- また、近年、体外診断用医薬品に活用される技術も次世代シーケンサーやフローサイトメトリーなど従来の枠にはまらない製品が増加しており、今後は生成AIの活用など更なる新たな技術革新に対応することが必要になることが想定されることから、薬剤師に加え、そのような製品に対応するために必要な要件を持つ者も管理者として容認されうる機運が高まっていると考えられる。

主な意見

- 特定生物由来製品となると、化学、生物学、農学の学部生卒の人材がどれほどのポテンシャルがあるか十分に検討して、要件を決めていただきたい。
- 体外診断用医薬品の総括製造販売責任者と製造管理者は、非常に重要な管理者であり、知識と技能を有して、しっかりと職責を果たすということから、薬剤師とした経緯があると考ええる。総責は、時代の変化や技術革新に伴って常に新しいことを学ぶことが必須で、個人の努力も必要だが、会社の責任としても、学ぶ環境を整備していく必要がある。また、体外診断用医薬品は、本来は医薬品というよりも医療機器というカテゴリーのほうがなじむのではないかとといったことから検討を行っていくべきで、管理者の在り方もその中で併せて考えていくべきではないか。従来の枠にはまらない製品等が増加しているからといって、これまでの総責等の要件を変更するのではなく、総責は時代の変化に応じて職責を果たすことができるようにするべきである。
- 総括製造販売責任者及び製造管理者の要件として、薬剤師要件を外すことには反対。体外診断用医薬品も医薬品なので、医薬品に関して責任を持つ職種として薬剤師が指定されていると理解。製造販売業者については、きちんと薬剤師の雇用を確保して、生涯研修等を通じて学ばせることが重要ではないか。

(次ページに続く)

(4) 製造管理者要件等の見直し

主な意見

- 近年、医薬品モダリティは変化しており、保管に必要な知識や環境も変わってきているので、然るべき知識を持った人が管理していくということは必要だが、薬剤師の養成も進んでおり、その職能を活かしていくことは大変重要である。現場においても、薬剤師を同じ医療従事者として敬意を払っていただく、尊重していただくことが必要ではないか。
- 検討の方向性については、いずれも国際整合の観点、あるいは実務的な管理といった観点から産業界の立場としても賛同する。
- 変わりゆくモダリティに関して、専門課程を学んでいることや、現場での従事経験を活かして製造責任者になれるように、要件の範囲を広げていただきたい。また、昨今、大学教育において生命科学分野も、生命理学、生命工学、生物工学といった従来の領域の融合分野など多様化している状況があるため、理学と工学も要件に追加する専門課程に含めてご検討いただきたい。
- 工学的な知識が必要なものも増えており、こういった部分を製造者や販売業者がきちんと管理していくためには、従来の学部の要件だけでなく、企業の側も知識をフォローする必要がある。そのためには、新たな知識を有しているということを明らかにしていただきたい。
- 様々な体外診断用医薬品をひとくくりに議論するのは乱暴である。様々な機器を誰がどういう目的で使うのが重要であり、次世代センサーを作るときに、薬剤師が機械的なことをどこまで理解しているかといった議論ではない。体外診断用医薬品の定義自体を十分に考えて、それから規制を考えるべき。
- 技術が多様になっている中で、薬剤師という資格にとらわれる時代ではないが、製造管理者要件を広める場合は、企業が責任を持って対応してもらえそうな細かいルールが必要。
- 今後、体外診断用医薬品を医薬品というカテゴリーとして取り扱うのか、医療機器の方が馴染むのか検討をしっかりとした上で、管理者要件を検討していくべき。
- 医療機器あるいは体外診断用医薬品については、医薬品と同じ方向性で議論すれば良い項目と、別に分けて議論すべき項目があると思うので、引き続き丁寧な議論をしていただきたい。
- 体外診断用医薬品をどう考えるかが非常に重要。各論点の中で製造管理者の要件の見直しがテーマ①とテーマ③の2か所あり、議論すべき内容の前提が違っていると思うので、この2つはきちんと別個の扱いをしていただき、どちらかの判断がどちらかにそのまま影響してしまうことがないように慎重な議論をお願いしたい。

(4) 製造管理者要件等の見直し

検討の方向性 (案)

【生物由来製品の保管のみを行う製造所における製造管理者の要件】

- 合理的な規制の観点から、保管のみを扱う生物由来製品の製造所における製造管理者要件について、従来の医師、細菌学的知識を有する者に加え、大学等で化学、生物学、農学、獣医学、薬学（4年制含む）、医学、歯学等に関する専門課程を修了した者を追加してはどうか。

【体外診断用医薬品に係る総括製造販売責任者及び製造管理者の要件】

- 体外診断用医薬品の定義の見直しについては、体外診断用医薬品は薬機法上医薬品として定義されているものの、体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業については、その特性及び従前の規制措置状況を踏まえ、平成25年の法改正において医薬品と分けて医療機器と同じ章において規定されていること、製造販売業及び製造業と異なり、医薬品として販売業の規制が行われているといった実態も踏まえ、引き続き検討を進めることとしてはどうか。
- 総括製造販売責任者及び製造管理者の要件について、人の身体に直接使用されないといった品目の特性やその製造販売及び製造管理に必要な基礎知識を考慮することも必要ではないかとの意見も踏まえ、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合には、従来の薬剤師に加え、時限的に、大学等で化学、生物学、農学、獣医学、薬学（4年制含む）、医学、歯学等に関する専門課程を修了した者をもって行わせることを追加してはどうか。

【共通】

- 保管のみを扱う生物由来製品に係る製造管理者、体外診断用医薬品に係る総括製造販売責任者及び製造管理者いずれにおいても、その具体的な要件については、引き続き検討を進めることとしてはどうか。

保管のみを行う製造所における製造管理者の要件

	<医薬品>	<生物由来製品>
	<p>(保管のみを行う製造所に係る登録) 第十三条の二の二 業として、製造所において医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管（医薬品、医薬部外品及び化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定めるものを除く。以下同じ。）のみを行おうとする者は、当該製造所について厚生労働大臣の登録を受けたときは、第十三条の規定にかかわらず、当該製造所について同条第一項の規定による許可を受けることを要しない。</p>	-
薬機法	<p>(医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項) 第十七条 5 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品を製造する製造所又は第十三条の二の二の登録を受けた保管のみを行う製造所においては、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。</p>	<p>(生物由来製品の製造管理者) 第六十八条の十六 第十七条第五項及び第十項並びに第二十三条の二の十四第五項及び第十項の規定にかかわらず、生物由来製品の製造業者は、当該生物由来製品の製造については、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品たる生物由来製品にあつては、その製造工程のうち第二十三条の二の三第一項に規定する設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。）ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。</p>
薬機法施行規則	<p>(薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理) 第八十八条 2 前項に定める場合のほか、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、当該登録に係る製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。 一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化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、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品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られた者</p>	-

三役体制

- 平成14年、医薬品等の品質管理、安全管理を適正に行うために、製造販売業者に責任者として、「総括製造販売責任者」、「品質保証責任者」及び「安全管理責任者」（いわゆる「三役」）の設置が義務づけられた。

医薬品の場合の
体制

総括製造販売責任者（薬機法第17条第1項） （品質管理及び製造販売後安全管理の総括的な責任を負う者）

- ① 品質保証責任者、安全管理責任者を監督
- ② 品質保証責任者、安全管理責任者の報告に基づき措置を決定
- ③ 決定した措置の実施を品質保証責任者等に指示
- ④ 必要があると認める場合、製造販売業者に対し意見を述べる

措置案の報告

指示

指示

措置案の報告

相互に連携

品質保証責任者 （GQP省令第4条第2項） （品質管理業務について責任を有する者）

市場への出荷の管理

製造業者等との取決め

適正な製造管理及び品質管理の確保
（製造所監査）

品質等に関する情報及び品質不良等の処理

安全管理責任者 （GVP省令第4条第2項） （製造販売後安全管理業務について責任を有する者）

安全管理情報の収集・検討

- ・ 医療関係者からの情報
- ・ 学会報告、文献報告
- ・ 行政・海外当局からの情報

教育訓練の実施

自己点検の実施

安全性確保措置の立案・実施

- ・ 廃棄、回収、販売の停止
- ・ 添付文書の改訂
- ・ 厚生労働大臣への報告

業務の記録及び保管

医療機器及び体外診断用医薬品における 総括製造販売責任者の要件

	<医療機器>	<体外診断用医薬品>
薬機法	<p>(医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項) 第二十三条の二十四 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器又は体外診断用医薬品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、<u>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</u>、体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、それぞれ置かなければならない。ただし、体外診断用医薬品の製造販売業者について、次の各号のいずれかに該当する場合には、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。</p> <p>一 その製造管理及び品質管理並びに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体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする場合</p> <p>二 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合</p>	<p>(医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項) 第二十三条の二十四 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器又は体外診断用医薬品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、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、<u>体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を</u>、それぞれ置かなければならない。ただし、体外診断用医薬品の製造販売業者について、次の各号のいずれかに該当する場合には、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。</p> <p>一 その製造管理及び品質管理並びに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体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする場合</p> <p>二 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合</p>
薬機法施行規則	<p>(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。</p> <p>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</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、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</p> <p>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</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>2 (略)</p>	<p>(薬剤師以外の技術者に行わせることができる体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理) 第百十四条の四十九の二 体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第二十三条の二十四第一項ただし書第二号の規定により、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合には、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる。</p> <p>一 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者</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>2 前項に掲げる場合に、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、前項各号のいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、医療機器等総括製造販売責任者として技術者を置いた日から起算して五年とする。</p>

医療機器及び体外診断用医薬品の製造所における製造管理者の要件

	<医療機器>	<体外診断用医薬品>
薬機法	<p>(医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項) 第二十三条の二十四 5 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、医療機器の製造を実地に管理させるために、<u>製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。</u></p>	<p>(医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項) 第二十三条の二十四 10 体外診断用医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、<u>製造所</u>（設計その他の厚生労働省令で定める工程のみ行う製造所を除く。）ごとに、<u>薬剤師を置かなければならない。</u>ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については、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。</p>
薬機法施行規則	<p>(医療機器責任技術者の資格) 第百十四条の五十二 医療機器の製造業者は、法第二十三条の二十四第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する医療機器責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。 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 2 (略)</p>	