

法改正について (各論)

製造業の登録制

製造業の取扱い

医療機器・体外診断用医薬品の製造業は、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。また、新制度では従来のような製造区分を設けず、製造業の範囲（登録すべき範囲）も従来の考え方とは変更する。

（製造業の登録）

第二十三条の二の三 業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造（設計を含む。以下この章及び第八十条第二項において同じ。）をしようとする者は、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他厚生労働省令で定めるものをするものに限る。以下この章及び同項について同じ。）ごとに、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なければならない。

	現行	改正後
許可・登録等	許可（国内）、認定（外国）	<u>登録（国内・外国）</u>
有効期間	5年	5年
許可・登録等権者	都道府県（国内）※、国（外国） ※生物由来製品、放射性体診は国	<u>都道府県（国内）、国（外国）</u>
製造区分	一般、滅菌、包装等	<u>なし（区分を設けない）</u>
許可・登録等の要件	欠格要件	欠格要件
	構造設備要件（区分ごと）	<u>なし</u>
責任技術者	必要	必要

登録申請時の添付資料

登録申請時の添付資料の要件を簡素化する。

●国内製造所(施行規則第114条の9)

現行	改正後
登記事項証明書(法人)	同左
医師の診断書(欠格要件の確認)	<u>疎明する書類(※医師の診断書も可)</u>
責任技術者の雇用契約書等	同左
構造設備に関する書類、品目一覧等	<u>登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面</u>
他の製造業の許可証の写し	同左

●外国製造所(施行規則第114条の15)

現行	改正後
医師の診断書(欠格要件の確認)	<u>疎明する書類(※医師の診断書も可)</u>
責任技術者の雇用契約書等	同左
構造設備に関する書類、品目一覧等	<u>登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面</u>
他の製造業の許可証の写し	同左

製造業の登録範囲（施行規則第114条の8）

■医療機器

製造工程	医療機器 (右以外)	クラス I 医療機器	単体プログラム	単体プログラムの 記録媒体
設計	○	×	○	○
主たる製造工程 (主たる組立て等)	○	○	×	×
滅菌	○	○	×	×
国内における 最終製品の保管	○	○	×	○

■体外診断用医薬品

製造工程	体外診断薬 (右以外)	放射性体外診断用 医薬品	クラス I の届出対象体外 診断用医薬品
設計	○	○	×
反応系に關与する成分の 最終製品への充填工程	○	○(充填工程以降の 全ての製造工程)	○
国内における 最終製品の保管	○	○	○

設計

- ・今回の改正により、QMS省令の設計開発に係る規定（第30条～第36条）が承認又は認証が必要なすべての品目に対して要求事項になることに伴い（参考：QMS省令第4条第1項）、製造業の登録すべき範囲に「設計」を新たに追加。
- ・現時点で設計に関して責任を有する者がいる施設であって当該設計開発に係る記録を管理している場所が登録対象
＝設計開発に係るQMS調査が可能になる施設
（製販業者において施設を特定する→製造所として登録）
- ・品目ごとに通常1カ所の設計を行う製造所が特定される。
- ・承認（認証）申請書に記載されている「設計管理を行った者」が現時点でも変わらなければ当該者が製造業者になると考えられる。（承継等が行われている場合は異なる者が対象）
- ・登録対象となる施設が製造販売業者の主たる事務所と同一である場合は、製造所としての登録は不要。

製造販売業者自体が設計を行う場合の取扱い

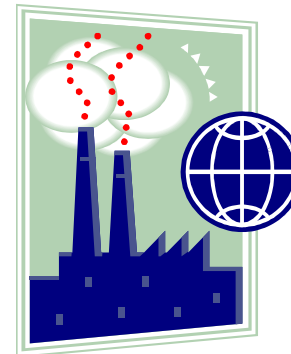
- ・今回の改正で製造販売業者にQMSが義務づけられることから、設計を行う施設が製造販売業者の主たる事務所と同一である場合は、設計製造所としての別途の登録は不要とする方向で検討中
- ・QMS調査では製造販売業者も調査対象となるため、その際に責任主体となる事務所への調査を行うことになるが、上記のような場合には、別途製造所の登録がなくてもQMS調査は事実上可能であり、設計に係る責任も製造販売業者に課すことが可能。

A法人(製造販売業者+製造業者)



本社(主たる事務所+設計開発本部)
【東京】

登録不要



工場
【奈良】

登録製造所(組立て等を行う製造所)

設計のみを行う製造所の責任技術者

製造所の責任技術者の資格要件については、設計のみを行う製造所は要件を簡素化する。

・医療機器の製造業者は、医療機器の製造所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。

・具体的な責任技術者の要件は施行規則で規定（現行制度は施行規則第91条第3項及び第4項）

（第3項）

- － 大学等の専門課程修了者
- － 高校等の専門課程修了後、医療機器の製造業務3年以上従事
- － 医療機器の製造業務5年以上従事後、講習修了者
- － 厚生労働大臣が同等以上の知識経験を有すると認めた者

＜施行規則第114条の53第3項＞

・医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所にあつては、前二項の規定にかかわらず、製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者を医療機器責任技術者とすることができる。

主たる組立てその他の主たる製造工程

- ・すべての製造工程を登録対象とするのではなく、製造実態のある施設のうち、その品目に係る品質管理監督システム又は製品実現について実質的に責任を有する施設を登録。
- ・通常は、これまでの製造業の許可・認定（一般区分）を受けている製造所から登録すべき製造所を特定する。
- ・医療機器の中には、実際にモノを製造している企業はQMSの責任組織から発注を受けてモノを供給していることがある（例えば、縫合糸の場合における糸を製造している化学繊維メーカーとQMSの組織である縫合糸メーカーの関係）。この場合は、QMSの責任組織において「主たる製造工程」の製造所を登録し、実際にモノを製造している企業は製造所の登録を要しないと整理できるのではないか。
- ・様々なケースがあるので、具体的事例をもとに考え方を通知（Q&A）で示す予定

滅菌

- ・通常は、これまで製造業の許可・認定(滅菌区分)を受けている全ての製造所が登録すべき製造所となる。

国内における最終製品の保管

- ・市場に製品を出荷するときの「出口」を対象とする。出荷判定が重要であり、最終製品を保管している施設のうち、市場への出荷判定時に製品を保管している施設が登録対象。
- ・通常は、これまで製造業の許可・認定(包装・表示・保管区分)を受けている国内の製造所のうち、登録すべき製造所を特定する。複数ある場合は、それぞれが登録対象)
- ・包装・表示を行った後に他の場所で行う出荷判定を行う場合、包装・表示のみを行っている施設は登録対象とはならない。

体外診断用医薬品（放射性体外診断用医薬品は除く）

- ・「設計」、「国内における最終製品の保管」は、医療機器と同様。
- ・「反応系に関与する成分の最終容器への充填工程」は、反応に関与する成分を直接の容器等へ充填する製造工程を行う施設が登録対象。通常は、これまでの一般区分の許可・認定を有する製造所を登録。

放射性体外診断用医薬品

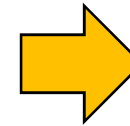
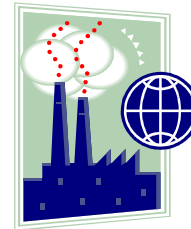
- ・「設計」は、医療機器と同様。
- ・「反応系に関与する成分の最終容器への充填工程以降の全ての製造工程」については、上記の「反応に関与する成分の最終容器への充填工程」から「国内における最終製品の保管」までの工程における全ての施設が登録対象。
- ・通常は、これまでの許可・認定を有する製造所を登録。

製造所の登録範囲(イメージ図)②

●1箇所の製造所で製造を行う場合のイメージ

設計開発

製造(部品、主たる組立て、包装・表示、出荷判定)



出荷

現行制度

許可不要

製造所(一般区分)

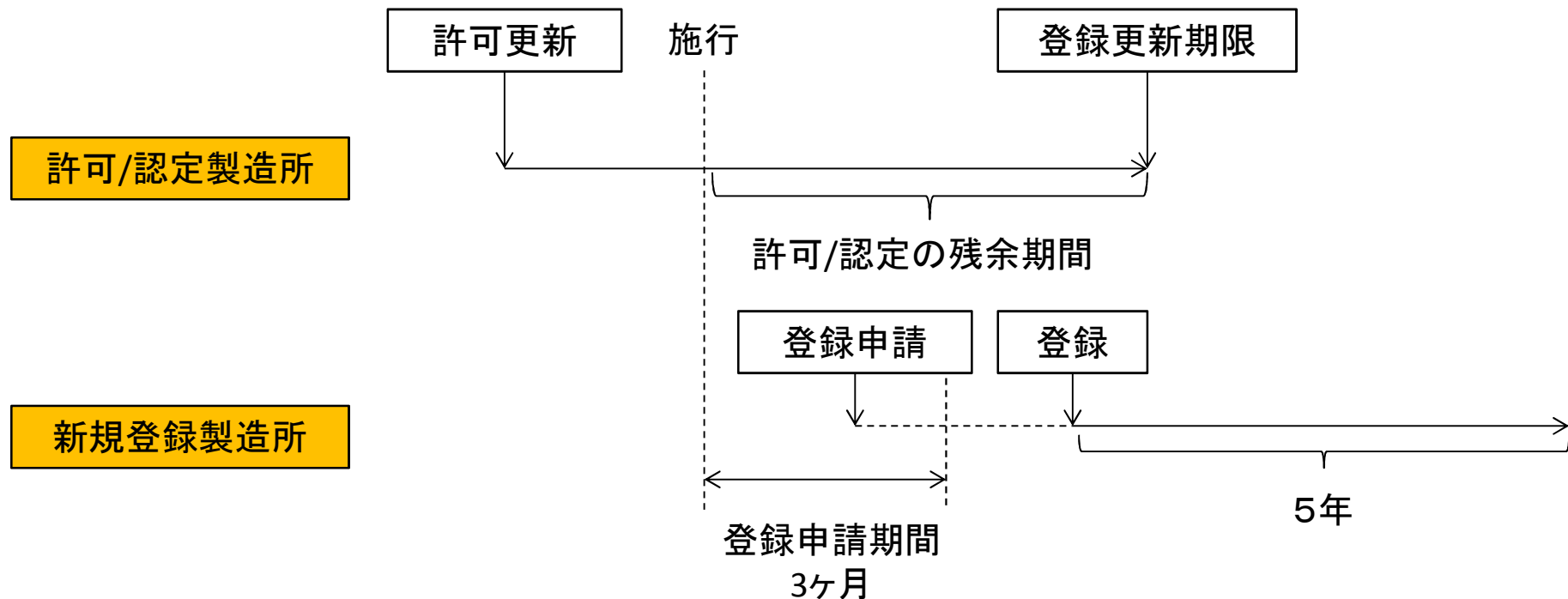
改正後

登録製造所

登録製造所

製造業の経過措置

1. 既存の許可・認定製造所の取り扱い(改正法附則第4条(国内)及び第7条(外国)関連)
 - ・既存の許可・認定製造所のうち新たに登録対象となる製造所に該当するものは、登録を受けたものとみなされる。更新の期限については、製造業許可・認定における期限がそのまま登録の更新期限となる。
2. 新たに登録対象となる製造所の取扱い
 - ・新たに設計やプログラムの製造所に該当する場合は改正法の施行日から起算して三ヶ月以内に登録申請を行う。ただし、当該施設が既に許可・認定を受けている製造所の場合は、登録製造所としてみなされるため、新たな登録申請は不要。



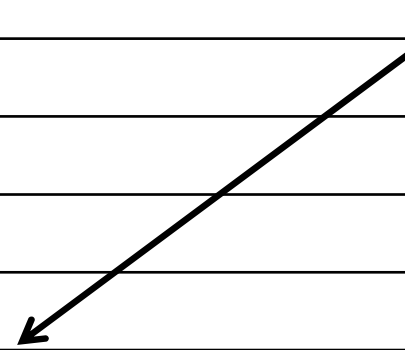
承認／認証審査

製造販売承認(認証)申請書

- ・製造販売承認(認証)申請書については、一部の欄の名称を変更。(原材料の製造所欄は削除)
- ・既承認(認証)品目は、製造所に関する情報が記載されている欄(製造方法欄、製造販売する品目の製造所欄)について、施行後の新制度における登録製造所を明確にするために記載整備が必要。
- ・上記の欄以外は、記載内容自体の変更はないため、記載整備不要。

類別	
名称	一般的名称
	販売名
使用目的又は効果	
形状、構造及び原理	
原材料	
性能及び安全性に関する規格	
使用方法	
保管方法及び有効期間	
製造方法	
製造販売する品目の製造所	名称、登録番号
備考	

記載整備が必要



承認書等の記載整備

- ・既承認品目に関する承認書の記載整備の取扱いは、承認申請書の留意事項通知等の改正に先立ち通知。(認証品目も同様)
- ・具体的には、申請書の製造方法欄、製造販売する品目の製造所欄の記載要領とともに、記載整備すべき時期を示す。
- ・記載整備は、軽微変更届の様式を用いて対応。(備考欄に「整備届」、変更年月日は届出日を記載)
- ・記載整備に当たっては、QMS調査(基準適合証の運用方法を含む)の取扱いも示す必要があるが、記載整備の通知とは別に通知等を示すことで対応。
- ・記載整備の通知では、現時点で承認・認証を受けている内容に基づき最低限必要となる記載整備事項を示す。
 - ー 法改正に関連する今後の検討として、承認書に記載すべき事項や一変申請が必要な変更の範囲などの整理により、承認書の記載事項は変更しうるものである。(記載整備したことをもって、今後通知等で示される変更を認めないわけではない)

記載整備（製造方法欄）

- ・各工程の関係において誤解を生じない場合においては、工程ごとの記載や工程フロー図は必須とはしない。（記載方法は別途示す予定であるが、組合せ医療機器の場合は従来どおりの記載が必要）
- ・製造条件、滅菌方法、ウイルス等の不活化/除去の記載は従来どおり
- ・外部試験検査施設、主たる設計を行った事業所の記載は不要（設計に関しては登録製造所を製造所欄に記載することになる。）

記載整備（製造販売する品目の製造所欄）

- ・登録製造所ごとに、製造所の名称、登録番号、施行規則で登録が必要とされている製造工程を記載

(例1)

製造所の名称	登録番号	製造工程
〇〇〇製造所	設計
△△△製造所	主たる組立て
□□□製造所	滅菌（放射線）
☆☆☆製造所	保管

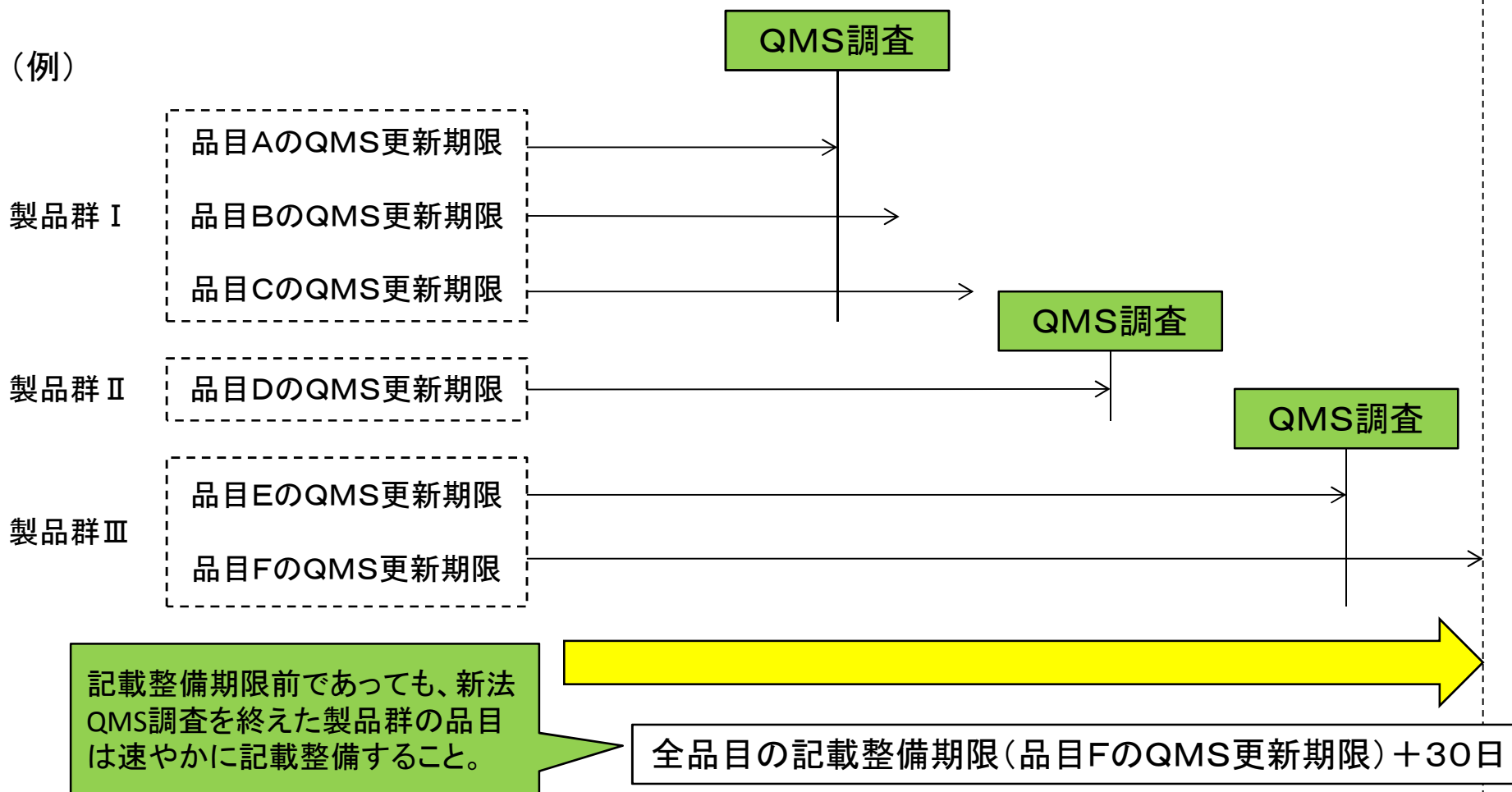
(例2)

製造所の名称	登録番号	製造工程
〇〇〇製造所	設計、主たる組立て、保管
☆☆☆製造所	保管

記載整備期限

- ・製造販売業者が保有する品目のうち、最も遅くQMS更新期限を迎える品目のQMS更新期限から30日を製造販売業者が保有する全品目の記載整備期限とすることで検討中。
- ・承認(認証)書の記載整備がなくてもQMS調査申請を可能とし、その場合には、必要資料(記載整備案など)を添付した上で調査申請する。

(例)



医療機器の承認申請時の添付資料

承認申請時の添付資料については、STEDの項目にあわせるために改正

現行	改正後(施行規則第114条の19)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	イ 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
	ロ 設計及び開発の検証に関する資料
ロ 仕様の設定に関する資料	(→改正後のロ)
ハ 安定性及び耐久性に関する資料	(→改正後のロ)
ニ 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料	ハ 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料
ホ 性能に関する資料	(→改正後のロ)
ヘ リスク分析に関する資料	ニ リスクマネジメントに関する資料
ト 製造方法に関する資料	ホ 製造方法に関する資料
チ 臨床試験の試験成績に関する資料	ヘ 臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料
	ト 製造販売後調査等の計画に関する資料 【新規(使用成績評価対象品目)】
	チ 法第六十三条の二第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料 【新規(クラスIV医療機器)】

医療機器の承認申請の関連通知

施行規則の改正に伴い、以下の関連通知を改正予定

承認申請		
	医療機器の製造販売承認申請について	平成17年2月16日 薬食発第0216002号
	医療機器の製造販売承認申請について	平成21年3月27日 薬食発第0327006号
承認申請書・添付資料の取扱い		
	医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について	平成17年2月16日 薬食機発第0216001号
	「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について	平成22年12月24日 薬食機発1224第7号
STED関連		
新	医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて	平成17年2月16日 薬食機発第0216003号
改良	改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について	平成23年1月31日 薬食機発0131第1号
後発	後発医療機器の製造販売承認申請書添付文書作成に際し留意すべき事項について	平成21年3月27日 薬食機発第0327004号
基準あり	承認基準に適合するものとして申請される医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について	平成17年4月1日 薬食機発第0401003号

施行後の申請書・添付資料の取扱い

1. 旧法下(現行制度)の承認申請

- ・旧法の申請書・添付資料に基づき審査
- ・ただし、使用成績評価対象品目については、旧法下申請でも審議会の意見を聴いて指定することになるため、改正後のトに相当する資料が必要。(資料の扱いは、現行制度の手項に添付)

2. 新法下の申請

- ・新法の申請書・添付資料に基づき審査
- ・医療機器の経過措置として、施行後一定期間(年度内)の申請については、
①申請書は新法対応(新法下のQMS調査を受けることになるため)、②添付資料は旧法に基づく資料で差し支えないとすることで検討中。ただし、使用成績評価対象品目やクラスIV医療機器は、改正後のト・チの資料が必要になる。

※その他の事例についても検討中。(旧法下での申請であるが、QMS調査の関係で新法申請に切り替える場合等)

軽微変更届の範囲

軽微変更届の範囲は、医療機器の特性にあわせた規定に改正。
一部変更承認申請が必要な事例等が今後示す予定。

<施行規則第114条の25>

医療機器に係る法第二十三条の二の五第十一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 使用目的又は効果の追加、変更又は削除
- 二 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 三 前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十一項の承認を受けなければならないと認めるもの

○現行制度（施行規則第47条）

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第四十七条 法第十四条第九項に規定する厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- 五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

解釈が幅広くなると、軽微変更届の範囲が限定的なものになる。

医薬品の取扱いであり、医療機器にはなじまない記載が含まれている。

単体プログラム

単体プログラムとは

単体プログラム

汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

※プログラム…電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるように組み合わせられたもの

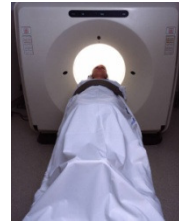
現行の薬事法でプログラムを使用している医療機器

画像診断装置ワークステーション



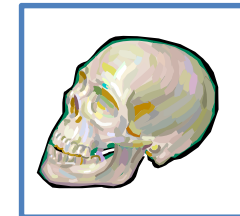
X線CT装置、MRI、PET-CT装置等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行う

<使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラムによる3次元画像処理



骨の3D画像

現行法



ソフト部分
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハード部分に組み込んだ形で規制している

改正案

単体プログラム



ソフト部分
(プログラム)

**プログラム単体で
薬事法の規制対象とする**

※ 欧米では、既に医療機器として位置付けられている。

プログラムの定義等(医薬品医療機器等法)

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

一 (略)

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。)及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

8 この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

→「機械器具等」にプログラムを追加。医療機器の定義は従来どおり。

→具体的にプログラムを医療機器とするためには政令で定めることが必要。

医療機器の範囲（政令における指定）

●薬事法施行令（昭和36年政令第11号）

（医療機器の範囲）

第一条 薬事法（以下「法」という。）第二条第四項に規定する医療機器は、別表第一のとおりとする。

別表第一（第一条関係）

機械器具

- 一 手術台及び治療台
- 二 医療用照明器
- 三 医療用消毒器

…

医療用品

…

歯科材料

…

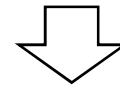
衛生用品

…

動物専用医療機器

…

プログラムについても別表第一で具体的に定める必要がある。



政令で指定のほか、クラス分類（高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器）のため、プログラムに関する一般的名称を告示で定める必要がある。

※クラス分類の考え方はこれまでと同様

医療機器の範囲の政令

医療機器の定義となる目的別に指定し、一般医療機器相当のプログラム及びこれを記録した記録媒体は、医療機器の範囲から除く

プログラム

- 一 疾病診断用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第一号において同じ。)
- 二 疾病治療用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第二号において同じ。)
- 三 疾病予防用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第三号において同じ。)

プログラムを記録した記録媒体

- 一 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
- 二 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
- 三 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

医薬品医療機器等法におけるプログラムの医療機器への該当性 についての基本的な考え方について(パブコメ)

無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、プログラム医療機器の該当性の判断を行うにあたっては、次の2点について考慮すべきものであると考えられる。

(1)プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の診断、治療用にどの程度寄与するのか。

(2)プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ(不具合があった場合のリスク)を含めて総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

1. 医療機器に該当すると考えられるプログラム

- 1) 医療機器で得られたデータ(画像を含む)を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム
- 2) 治療計画・方針の決定を支援するためのプログラム(シミュレーションを含む)

1. 医療機器に該当しないと考えられるプログラム

- 1) 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム
- 2) データ(画像は除く)を加工・処理するためのプログラム(診断に用いるものを除く)
- 3) 教育用プログラム
- 4) 患者説明用プログラム
- 5) メンテナンス用プログラム
- 6) 院内業務支援プログラム
- 7) 健康管理用プログラム
- 8) 一般医療機器(機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの)に相当するプログラム

単体プログラムの一般的名称

医療機器の単体プログラムの一般的名称には、従来の有体物の一般的名称とは別に新設することを検討中

・一般的名称ごとに、クラス分類、特定保守管理医療機器や設置管理医療機器などが規定されるので、プログラムとしては別に一般的名称を新設。

(参考)クラス分類告示:薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示298号)

・既存の一般的名称のうち、単体プログラムが想定されるもの(=プログラムのみが単体で承認等を取得し、流通することが想定されるもの)は、一般的名称を新設。認証基準が必要なものは施行までに一般的名称を新設予定。

(例)汎用画像診断装置ワークステーション

→汎用画像診断装置ワークステーションプログラム

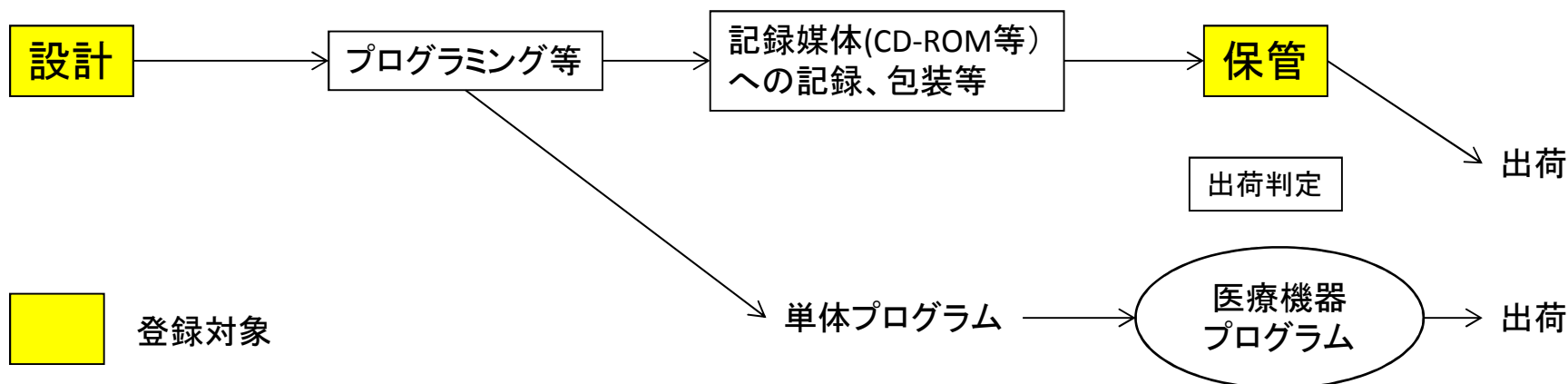
・既存の一般的名称は該当する医療機器がなく、新たな単体プログラムの場合は一般的名称を新設。

・クラス分類については、既存の一般的名称に対応するものについては、当該一般的名称のクラス分類とし、新たな単体プログラムについては、プログラムが用いられる使用目的に応じて既存のクラス分類ルールに基づき判断してはどうか。

単体プログラムにおける製造業の登録範囲

- ・プログラムは設計段階で設計・検証作業が行われ、プログラム自体の品質、有効性及び安全性は確保できると考えられることから、有体物の製造の概念とは異なる。
- ・出荷については、無体物では場所が特定できない。

製造工程	単体プログラムの登録範囲
設計	○
主たる組立て (主たる製造工程)	×
滅菌	×
国内における最終製品の保管	○(記録媒体あり) ×(記録媒体なし)



プログラムのバージョンアップの取扱い(整理案)

基本的な考え方

- ・承認事項の変更を伴うもの(承認事項を変更する性能の向上、新たな機能追加など)
→変更手続(一部変更承認申請、軽微変更届)の後に対応可能
- ・承認事項の変更を伴わないもの(バグ修正等のためのバージョンアップなど)
→随時対応可能

※既に医療機関等で使用されているプログラムについては、製造業者等が医療機関等でバージョンアップすることが可能。この場合、製造販売業者において、あらかじめ手続きを規定しておいて対応することが必要。

(参考)単体プログラムにおける修理業の取扱い

- ・修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させることであるが、プログラムは、その性質を考えると、プログラム自体の「故障、破損、劣化等」は考えられない。また、バージョンアップによりバグ修正等を行う行為は、プログラムの内容を変更するものであり、修理行為には該当しない。
- ・以上のことを踏まえると、プログラムでは修理業は適用されないと整理できるのではないか。

プログラム関係の経過措置(改正法附則)①

プログラムとして新たに規制対象となる場合は、施行後に速やかな手続きが必要。

製造販売業	プログラム医療機器の製造販売をしている者	施行日から起算して <u>三ヶ月</u> を経過する日までに製造販売許可申請が必要
製造業	プログラム医療機器の製造をしている者	施行日から起算して <u>三ヶ月</u> を経過する日までに製造業登録申請が必要
承認・認証	承認(認証)対象のプログラム医療機器を製造販売している者	施行日から起算して <u>三ヶ月</u> を経過する日までに製造販売承認(認証)申請が必要

プログラム関係の経過措置(改正法附則)②

平成29年11月24日までの間は、プログラム医療機器に係る特別講習を修了した者を3年以上の実務経験がある者とみなすこととした。

(改正省令附則第3条、第9条、第10条第2項関係)

- ・プログラム医療機器のみを製造販売する製造販売業者の総括製造販売責任者、国内品質業務運営管理者、安全管理責任者
- ・プログラム医療機器のみを製造する製造所の医療機器責任技術者

プログラム特別講習の開催予定

- ・公益財団法人医療機器センター
 - ・公益財団法人総合健康推進財団
- へお問い合わせください。

ご清聴ありがとうございました。