

事務連絡
平成25年1月11日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中



厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

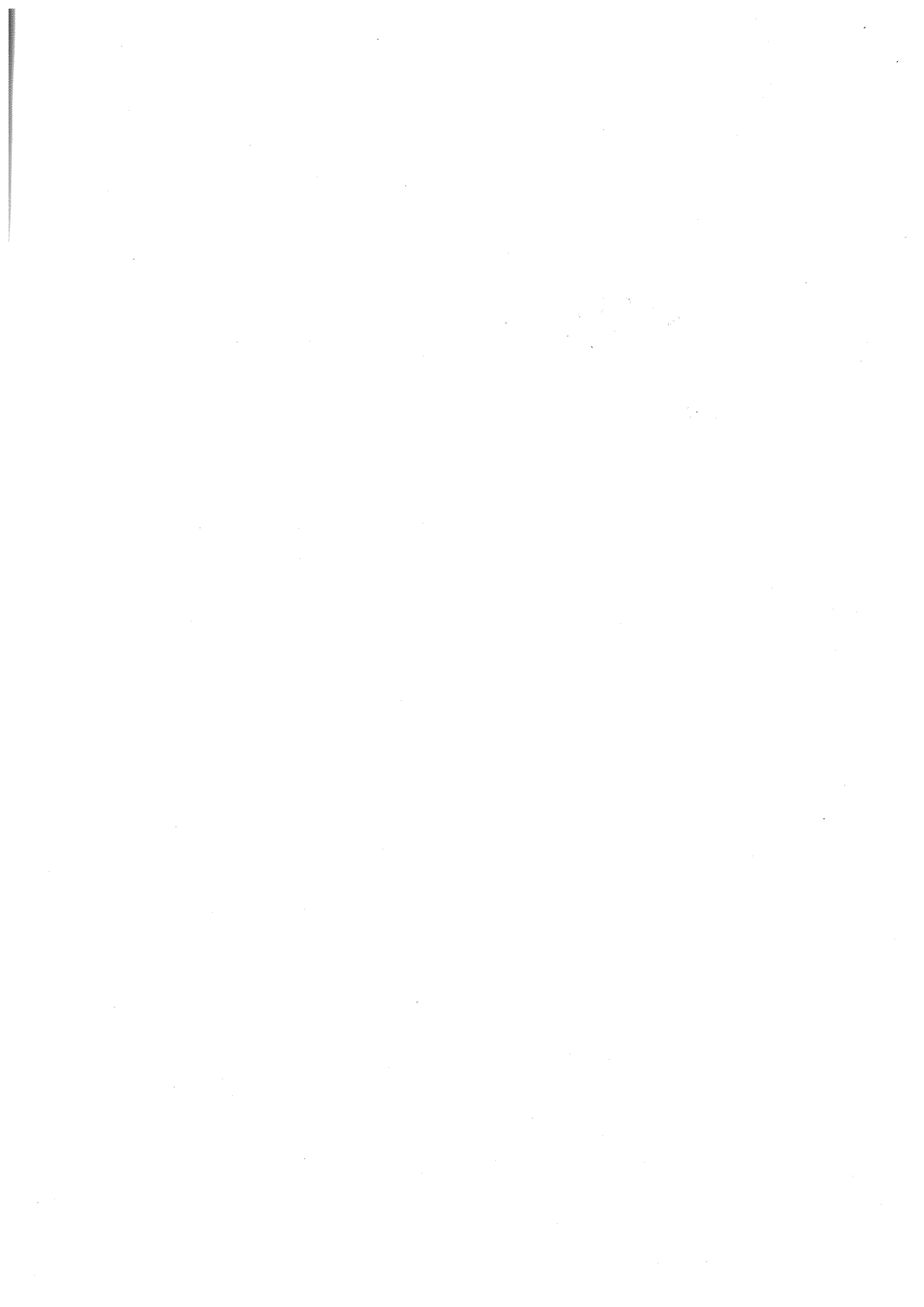
厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の製造販売業及び製造業の許可に関するQ&Aについて

今般、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成24年厚生労働省令第120号）が平成24年8月30日に公布され、同日から施行されるとともに、同日付けで「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成24年8月30日付け薬食発0830第3号厚生労働省医薬食品局長通知）、「薬事法施行規則第九十一条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部を改正する省令の一部を改正する省令の施行について」（平成24年8月30日付け薬食発0830第6号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「薬事法施行規則の一部を改正する省令及び薬事法施行規則第九十一条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部を改正する省令の施行等について」（平成24年8月30日付け薬食審査発0830第10号及び薬食安発0830第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知）が発出されました。

医療機器の製造販売業の許可に関しては、「医薬品等の製造販売業許可に係る事例集について」（平成19年4月9日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡）によりお知らせしていますが、今般の通知等に係る質疑応答を別添のとおり取りまとめましたので、今後の業務の参考としていただくとともに、貴管内関係団体、関係機関等への周知をお願いします。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会及び欧州ビジネス協会医療機器委員会宛て送付することとしています。



医療機器の製造販売業及び製造業の許可等に関するQ&A

1 総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件（改正事項）

（Q1-1）

薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第85条第3項第1号及び第91条第3項第1号における専門の課程に追加された情報学には、コンピュータや情報ネットワークを専門とする課程も含まれるのか。

（A1-1）

情報学には、コンピュータ、情報ネットワーク等の情報機器類を専門に取り扱う課程も含まれる。

（Q1-2）

規則第85条第3項第1号及び第91条第3項第1号における専門の課程に追加された生物学には、農学、園芸学、水産学及び畜産学も含まれるのか。

（A1-2）

講義内容を確認の上判断する必要がある。たとえば、バイオテクノロジー、遺伝子工学のように生物工学技術を応用したものは生物学に含まれるが、農作物の栽培技術、森林科学、水産学関連の加工技術、漁業学、畜産関連の加工機械技術学、品種学等を講義内容とするものは生物学に含まれない。

（Q1-3）

規則第85条第3項第1号及び第91条第3項第1号における専門の課程に工学が追加されたが、学科名等では工学と名が付いているものの、社会工学、教育工学など医療機器分野とは全く異なる分野と融合したような学科を卒業している場合、工学に該当すると判断して差し支えないか。

（A1-3）

医療機器分野に関連する技術に関する工学と考えられる場合には学科名等で判断することで差し支えないが、社会工学、教育工学など医療機器の安全管理、品質管理の責任者として備えるべき知識を学んできたのか疑義が生じた場合には、講義内容等を検討した上でその該当性を判断する必要がある。

2 総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件（単位）

（Q 2 - 1）

医療機器の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、当該者は、高等学校普通科を卒業し、単位取得証明により、理科 I の単位を取得している。本事例は薬事法施行規則第 85 条第 4 項第 2 号又は第 91 条第 4 項第 2 号の資格要件を満たすと判断して差し支えないか。

（A 2 - 1）

理科 I や理科総合 A、B などの理科系科目は高等学校教育における物理、化学、生物及び地学の基礎的な概念を学ぶものにすぎず、これをもって物理、化学又は生物の科目を修得したとみなすことはできない。

（Q 2 - 2）

医療機器の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、当該者は、短期大学衛生技術学科を卒業し、単位取得証明により解剖生理学、解剖組織学、生化学、病理学、電子工学、血液学、血清学、臨床生理学、放射化学で合計 31 単位を取得していることを確認した。本事例は薬事法施行規則第 85 条第 3 項第 1 号又は第 91 条第 3 項第 1 号の資格要件を満たすと判断して差し支えないか。

（A 2 - 2）

解剖生理学、解剖組織学、病理学、血液学、血清学及び臨床生理学は医学として、生化学及び放射化学は化学として、電子工学は工学として認められる。学部・学科名等で資格要件の該当性が判断できない場合は、単位取得状況や講義内容等を総合的に検討し判断する必要がある。本事例については、医学・化学・工学に該当すると思料される科目を 30 単位以上取得しており、同号の資格を有すると判断して差し支えない。

3 総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件（学歴）

（Q 3－1）

医療機器の総括製造販売責任者又は責任技術者の資格要件について、当該者は、アメリカ合衆国の大学の機械工学科を卒業しているが、単位取得状況等を総合的に検討し、本事例は規則第 85 条第 3 項第 4 号又は第 91 条第 3 項第 4 号の資格要件を満たすと判断して差し支えないか。

（A 3－1）

海外の大学において機械学、工学を修得した場合については、「薬事法施行規則の一部を改正する省令及び薬事法施行規則第九十一条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部を改正する省令の施行等について」（平成 24 年 8 月 30 日付け薬食審査発 0830 第 10 号及び薬食安発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知。以下「連名通知」という。）に基づき、日本の教育制度における大学と同等の専門内容で、同等の単位・時間数等で修得していれば、資格要件を満たすものと判断して差し支えない。

また、日本の大学と同等程度かの確認を行うには、例えば、

- ・大学の単位互換などについて国際的に用いられている「学位等の認証に関するユネスコ地域条約」や
- ・海外の大学が日本の基準とほぼ同一授業単位である Semester 制度か否か、などを参考にできる。

なお、品質管理に関する業務の責任者及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者との相互の密接な連携を図ることができるよう、コミュニケーションに問題がないかなど、当該者が業務を行う上で支障がないことを念のため確認すること。

（Q 3－2）

医療機器の総括製造販売責任者又は責任技術者の資格要件について、当該者は、たとえば大学で工学に関する専門科目を 30 単位以上取得しているが、当該大学を卒業していない。本事例は規則第 85 条第 3 項第 1 号又は第 91 条第 3 項第 1 号の資格要件を満たさないと判断して差し支えないか。

（A 3－2）

規則第 85 条第 3 項第 1 号又は第 91 条第 3 項第 1 号では、「専門の課程を修了した者」としており、単位を取得しただけで大学を卒業していない場合には「専門の課程を修了した者」とは言えないため、資格者として認めることはで

きない。

(Q 3-3)

医療機器の総括製造販売責任者又は責任技術者の資格要件について、当該者は、規則第 85 条第 3 項第 2 号又は第 91 条第 3 項第 2 号に定める従事経験を経た後、同号に定める学歴を備えたが、本事例は規則第 85 条第 3 項第 2 号又は第 91 条第 3 項第 2 号の資格要件を満たすと判断して差し支えないか。

(A 3-3)

法文上では「(前略) 専門の課程を修了した後、(中略) 業務に三年以上従事した者」と明記しており、必要な学歴を備えた後に三年以上の従事経験を必要としている。学術的知識を持った上の従事経験とそうでない場合とでは当該業務の理解や質が異なると考えられるため、資格要件を満たすとは言えない。

4 総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件 (従事経験)

(Q 4-1)

医療機器の総括製造販売責任者の従事経験について、薬局において品質管理業務を行っていた者(薬局製造販売医薬品製造業の管理者及び薬局製造販売医薬品製造販売業の総括製造販売責任者も含む)は、規則第 85 条第 3 項第 2 号及び第 3 号に定める従事経験を満たすと判断して差し支えないか。

(A 4-1)

総括製造販売責任者に求められる業務は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 136 号。以下「GQP 省令」という。)及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 135 号。以下「GVP 省令」という。)の遵守を含め市場出荷の最終判断責任者としての責任を伴うものである。薬局製造販売医薬品については GQP 省令及び GVP 省令が適用されないため、薬局における従事経験をもって有資格者と認めることはできない。

(Q 4-2)

医療機器の総括製造販売責任者の従事経験における資格要件のうち、医療機器販売業者で品質確保業務に従事していた者は、規則第 85 条第 3 項第 2 号及び第 3 号に定める従事経験を満たすと判断して差し支えないか。

(A 4-2)

規則第 165 条で規定する販売業者等の行うべき「品質確保」と薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 18 条第 1 項で規定する製造販売業者の行うべき「品質管理」は明確に異なり、医療機器販売業者の品質確保業務の従事経験をもって、規則第 85 条第 3 項第 2 号及び第 3 号に定める総括製造販売責任者の従事経験を満たすとは考え難いため、資格要件を満たすとは言えない。

(Q 4 - 3)

医療機器の総括製造販売責任者の従事経験における資格要件のうち、薬事法の平成 17 年改正以降、医療機器製造業者において品質管理業務を行っていた者は、規則第 85 条第 3 項第 2 号及び第 3 号に定める「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」を満たすと判断して差し支えないか。

(A 4 - 3)

「医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について」（平成 16 年 9 月 22 日薬食発第 0922001 号医薬食品局長通知）第 2 の 2 の（5）において、製造業における製造管理又は品質管理に係る業務は品質管理業務に類する業務とされているので、製造販売業における実質的な品質管理の責任者である品質保証責任者の要件に準じて、総括製造販売責任者の資格要件においても、製造業における品質管理業務を「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」と判断して差し支えない。

(Q 4 - 4)

医療機器の総括製造販売責任者の従事経験における資格要件について、動物用医薬品の製造販売業者における品質管理又は製造に関する従事経験がある場合、規則第 85 条第 3 項第 2 号及び第 3 号に定める資格要件を満たすとは言えないと判断して差し支えないか。

(A 4 - 4)

動物用医薬品製造販売業と医療機器製造販売業とでは品質管理及び製造販売後安全管理の基準が別で定められており、動物用医薬品の製造販売業における品質保証・安全管理業務や製造業における業務の従事経験をもって、人のための医療機器に関する同業務を経験したことにはならないため、資格要件を満たすとは言えない。

(Q 4-5)

医療機器の総括製造販売責任者又は責任技術者の従事経験のうち、研究所等で製品の研究開発業務に従事していた場合、規則第 85 条第 3 項第 2 号及び第 3 号又は第 91 条第 3 項第 2 号及び第 3 号に定める資格要件を満たすとは言えないと判断して差し支えないか。

(A 4-5)

一般的に製品の開発段階における業務については、品質管理に関わるものとは考えにくいため、原則として規則第 85 条第 3 項第 2 号及び第 3 号又は第 91 条第 3 項第 2 号及び第 3 号に定める資格要件を満たすとは言えない。

(Q 4-6)

一般医療機器の総括製造販売責任者又は責任技術者の資格要件について、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又は医療機器の製造に関する業務に 5 年以上従事していた者は、規則第 85 条第 4 項第 3 号又は第 91 条第 4 項第 3 号に該当すると判断して差し支えないか。

(A 4-6)

「医療用具の取扱について」(昭和 36 年 7 月 8 日付け薬発 281 号薬務局長通知)第 2 の 3 の (3) において、旧薬事法における責任技術者の資格要件(厚生大臣が前各号に掲げる者と同等以上の知識を有すると認めた者)として当該医療用具の製造の実務又は研究に少なくとも「5 年以上の従事している者」を例示している。このため、一般医療機器の製造販売業における総括製造販売責任者及び製造業における責任技術者についても、同通知に従い、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 5 年以上従事していた者は、規則第 85 条第 4 項第 3 号該当する者として、また医療機器の製造に関する業務に 5 年以上従事していた者は、第 91 条第 4 項第 3 号に該当する者として取り扱って差し支えない。

なお、資格要件とは別に、新規に一般医療機器の総括製造販売責任者又は責任技術者となった者は講習会等へ積極的に参加することが望ましい。

5 兼務について

(Q5-1)

第1種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者と医薬品卸売販売業の管理薬剤師との兼務は可として差し支えないか。

(A5-1)

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」(平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「薬食発第0709004号通知」という。)の第26の1(7)において、第1種医薬品製造販売業者の総括製造販売責任者と卸売販売業の管理薬剤師の兼務はできないものとされているので、第1種医療機器製造販売業についても保健衛生上の危害の発生のおそれを勘案すれば、同様に兼務はできない。

(Q5-2)

第2種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者と医療機器販売業の管理者との兼務について、業務を行う場所が同一所在地であれば兼務は可として差し支えないか。

(A5-2)

薬食発第079004号通知の第26の1(7)において、医薬品における第2種製造販売業の総括製造販売責任者と卸売一般販売業の管理薬剤師の兼務について、それぞれの業務に支障を来さない場合等の合理性がある範囲において認められているため、同様に、本事案に関しても同一所在地で兼務することに合理性が認められれば兼務できるとして差し支えない。

(Q5-3)

第1種医療機器製造販売業の品質保証責任者及び安全管理責任者と製造業の責任技術者との兼務(事業所が同一所在地の場合)について、品質保証責任者と責任技術者は可能、安全管理責任者と責任技術者は兼務不可として差し支えないか。

(A5-3)

品質保証責任者と責任技術者の兼務は可能であり、安全管理責任者と責任技術者の兼務は不可として差し支えない。薬食発第0709004号通知の第26の1(3)において、同一法人において同一施設内での品質保証責任者と製造業の責任技術者との兼務は認められており、安全管理責任者と製造業の責任技術者との兼務は認められていない。これは、一般に製造業の責任技術者の業務には製造販売後安全管理に関する業務は含まれておらず、安全管理責任者と製造業の責任

技術者が兼務することは合理的とは言えないからである。

(Q 5 - 4)

医療機器の総括製造販売責任者又は責任技術者として薬事法施行規則第 85 条第 3 項第 1 号又は第 91 条第 3 項第 1 号によって認められる者は従事経験を有していないこともあり得るが、当該者が品質保証責任者を兼務することは可能か。

(A 5 - 4)

GQP 省令において品質保証責任者の資格要件が定められており、品質管理業務その他これに類する業務に 3 年以上従事している必要がある。このため、各責任者の資格要件を満たす者でなければ兼務はできない。

6 認定講習会について

(Q 6-1)

連名通知の2の(1)における都道府県知事の認定する講習(以下「認定講習」という。)の趣旨を説明されたい。全ての都道府県で実施する必要があるのか。

(A 6-1)

総括製造販売責任者及び責任技術者の3年間の実務経験の要件について、総合特別区域法(平成23年法律第81号)の活用により、専門学校などで実施する医療機器開発に必要な薬事法等の法的知識、医療機器に求められる品質とそれを達成する製造技術を持った技術者を養成する人材育成プログラムなどを県の関与の下実施することにより代替することができないかという要請があったことを踏まえ、東日本大震災復興特別区域法(平成23年法律第122号。以下「復興特区法」という。)において、県知事の認定する講習の受講により実務経験を代替する措置を執っていることから、この制度を参考に、全国で適用可能な方法により、通知したものである。ただし、緊急的に実施されている復興特区法に基づくものとは講習の時間等の要件等は異っている。

このような経緯のため、認定講習は、特区などの指定により自治体が積極的な関与を行っている場合などを想定しているので、本講習を都道府県で一律に実施するよう求めるものではない。

(Q 6-2)

連名通知の2の(1)における都道府県知事の認定する講習については、自ら実施する講習を含むのか。

(A 6-2)

都道府県知事が自ら実施することを妨げるものではない。

(Q 6-3)

連名通知の2の(1)において、規則第85条第3項第4号及び規則第91条第3項第4号又は規則第85条第4項第3号及び規則第91条第4項第3号に該当する者として当該事業者が所在している都道府県が行う講習の修了者となっているが、例えば特定の認定機関を複数の都道府県が認定することは可能か。

(A 6-3)

特定の認定機関を複数の都道府県が認定し、講習を実施しても差し支えない。

(Q 6 - 4)

A県で認定された認定講習機関がB県で講習を実施できるか。

また、A県で認定された認定講習機関により、A県内で実施されている講習をB県の医療機器製造販売業者が受講できるか。

(A 6 - 4)

ある団体をA県が講習機関に認定する際、講習の開催場所としてB県での開催が認められた場合は、B県での講習を実施できる。ただし、当該講習の修了者として認められるのは、A県内の製造販売業者に限る。

たとえば、A県とB県が同時にある団体を認定し、それぞれの県内（又はそれ以外の場所）で行われる講習を認めることも可能である。