

医療機器等製造販売業における品質保証責任者※の資格要件の緩和

(平成27年9月1日 厚生労働省通知 薬食監麻発第0901第1号)

特例措置前

○医療機器等の製造販売における国内品質業務運営責任者の要件として、医薬品医療機器等法は、3年以上の製造管理又は品質管理の従事経験を求めている。

(規制の根拠)

平成26年8月27日付け薬食監麻発0827第4号 監視指導・麻薬対策課長通知

(QMS省令第72条)第1項第2号の規定は、医療機器等に係る国内品質業務運営責任者は、製品リスクを勘案し、品質管理業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であること。「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」としては、以下に掲げる責任者及び業務に従事した者等が該当する。また、「3年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でもよいこと。

ア. 管理監督者

イ. 管理責任者

ウ. 医療機器等総括製造販売責任者

エ. 旧法下における品質保証責任者、製造管理者及び責任技術者

オ. その他製造販売業者又は製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者等

ニーズ

○ベンチャー企業等で品質業務運営責任者の設置が困難。

特例措置

○上記対象者に、ISO9001又はISO13485の認証を受けた事業者等に係る品質マネジメントシステムの継続的改善又は維持に関する業務に従事した者を追加(人体へのリスクが比較的または極めて低い。(第二種及び第三種)医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売に限る)

※ISO 9001: 製品やサービスの品質保証を通じて、顧客満足向上と品質マネジメントシステムの継続的な改善を実現する国際規格
 ※ISO 13485: 安全で有用な医療機器・体外診断用医薬品の継続的な製造・供給を目的とした、医療分野における品質マネジメントシステムの世界標準規格。

効果

○医療機器等分野への新規企業参入促進。