

医療機器製造販売業における品質保証責任者の 資格要件の緩和

① 第三種医療機器製造販売業における従事経験年数の緩和

② ISO9001 等医療機器以外の品質管理の経験の容認

③ 第二種及び第三種医療機器製造販売業における従事経験要件等の撤廃

- 医療機器等の製造販売の承認及び認証、製造販売業の許可に当たっては、QMS省令^{※1}及びQMS体制省令^{※2}において、製造業者における製品の製造管理及び市場への出荷の管理等の「医療機器の品質確保」並びに苦情、品質不良その他の品質に係る情報の処理、自主回収の実施等の「品質不良時等の適切な措置」を行うための責任者として、国内品質業務運営責任者の設置を義務づけ、当該業務を行えるものとして必要な要件として、医薬品・医療機器等法（旧薬事法を含む。）による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ところである。このことが、従来医療機器等を製造販売していない事業者に対し、人員の雇用等を求めることとなり、新規参入を阻害する一要因と指摘を受けているところである。

※1 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

※2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令

- 「品質不良時等の適切な措置」の観点において、国内品質業務運営責任者は、品質不良等が発生した場合には、健康被害等のリスクを迅速に把握し、必要な場合、速やかに回収を行う責務を有しており、その判断に際しては、原則として医薬品・医療機器等法についての十分な知識、経験が必要である。しかしながら、医療機器のクラス分類は、品質不良等が発生した場合におけるリスクに応じて分類されており、健康リスクが低い医療機器に係る品質管理業務の従事経験のあり方については検討する余地があるものと考えられる。
- 一方、「医療機器の品質確保」の観点においては、医療機器は全ての製品において承認等で求められる性能等を有することが必須であり、低リスクの製品であるからといって品質が悪くてよいということはない。製造業者による医療機器の製造管理は、医療機器の製造管理及び品質管理の国際規格であ

る ISO 13485 と整合した QMS 省令に基づき実施されるが、国内品質業務運営責任者が製造業者による品質管理状況を主体的に管理し、その方法に対し適切な改善指示等を行うためには、QMS 省令又は ISO 13485 についての十分な知識及び経験が必須である。(未経験である場合、製造業者における品質管理上の問題点の発見、改善指導等ができない。)

- 以上を踏まえると、御提案のうち、従事経験年数の緩和に係る①及び③については対応困難であるが、医療機器以外の品質管理に係る従事経験を認める②については、検討の余地があるものと考えられる。例えば、健康リスクに係る観点からの医薬品・医療機器等法に係る従事経験の要件について、低リスクの医療機器に係る製造販売業者については、ISO 9001 による医療機器以外の一般製品の品質管理に係る従事経験を考慮することが考えられる。

参照条文

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令
(平成16年厚生労働省令第169号)

(国内品質業務運営責任者)

第72条 製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務（以下「品質管理業務」という。）の責任者として、国内に所在する施設に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を置かなければならない。

- 一 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。
- 二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。
- 三 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。
- 四 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理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。

2 製造販売業者は、国内品質業務運営責任者に、この省令の規定に基づき作成された手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 国内の品質管理業務を統括すること。
- 二 国内の品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。
- 三 国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごと（ロットを構成しない医療機器等にあつては、製造番号又は製造記号ごと）に行い、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録を作成すること（次項の規定により市場への出荷の可否の決定をあらかじめ指定した者に行わせる場合にあつては、当該製品の市場への出荷の可否の決定の状況について適切に把握すること。）。

四 国内に流通する製品について、当該製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合にあつては、当該変更に係る情報を国内外から収集し、かつ、把握するとともに、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、速やかに管理責任者（限定第三種医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者にあつては、管理監督者。次号から第七号までにおいて同じ。）及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置が採られるようにすること。

五 国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報（品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。）を国内外から収集するとともに、当該情報を得たときは、速やかに管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して

文書により報告し、記録し、及び必要かつ適切な措置が採られるようにすること。

六 国内に流通する製品の回収を行う場合に、次に掲げる業務を行うこと。

イ 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。

ロ 回収の内容を記載した記録を作成し、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

七 第四号から前号までに掲げるもののほか、国内の品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

八 国内の品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、関係する登録製造所に係る製造業者又は医療機器等外国製造業者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係者に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。

九 製造販売後安全管理基準第二条第二項 に規定する安全確保措置に関する情報を知ったときは、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。

3 前項第三号に規定する市場への出荷の決定は、国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者（品質保証部門の者又は登録製造所（市場への出荷を行うものに限る。）の構成員であって、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に限る。）に行わせることができる。

4 前項の規定により市場への出荷の決定を行った者は、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成するとともに、国内品質業務運営責任者に対して文書により報告しなければならない。

5 国内品質業務運営責任者は、管理責任者を兼ねることができる。

④ 高度管理医療機器製造販売業者における安全管理責任者要件の規制緩和

- 医療機器製造販売業の許可を受けた者が遵守を義務づけられているGVP省令^{※1}において、安全管理業務の責任者として、安全管理責任者の設置を義務づけている。高度管理医療機器の製造販売業については、この安全管理責任者の要件として3年間の従事経験を求めることとしているが、これを緩和するよう要望されたところ。

※1 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令

- 医療機器のうち、高度管理医療機器は、「副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの」（医薬品医療機器等法第2条第5項）とされており、リスクの低い一般医療機器及び管理医療機器と比較して、不具合発生により死亡などの重篤な健康被害が発生するおそれが特に高いことから、対応する安全対策措置を迅速かつ的確に行うことが求められる。
- 高度管理医療機器の安全管理業務の内容は、医療機器の不具合情報等の安全性情報の収集や評価、その結果を踏まえた安全確保措置の立案や実施等、多岐に渡っており、これらの業務を支障無く迅速かつ的確に実施させるためには、その責任者である安全管理責任者が、安全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、その要件として3年間の従事経験を求めることとしているため、要件の緩和を認めることはできない。

参照条文

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品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)

(定義)

第二条 1～6 (略)

7 この省令で「第一種製造販売業者」とは、法第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品（以下「処方箋医薬品」という。）、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者をいう。

8・9 (略)

(安全確保業務に係る組織及び職員)

第四条 (略)

2 第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

- 一 安全管理統括部門の責任者であること。
- 二 安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。
- 三 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。
- 四 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。

3・4 (略)

(安全管理責任者の業務)

第六条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 安全確保業務を統括すること。
- 二 安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、その記録を作成し、保存すること。
- 三 安全確保業務について必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存すること。

四 (略)