

国家戦略特区 検討要請回答

規制改革事項	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
提案者	三重県、 愛知県・岐阜県・三重県・静岡県・名古屋市・静岡市・浜松市、 埼玉県、 大阪商工会議所

制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
関係法令	<p>①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 第4条第3項第2号</p> <p>②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の施行について(平成16年9月22日厚生労働省医薬食品局長通知薬食発第0922001号)第22-(5)</p> <p>③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 第4条</p> <p>④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 第4条第2項第2号</p>

提案内容	<p>・品質保証責任者の資格要件のうち、</p> <p>①医療機器製造販売業(第3種)について、業務従事経験の従事年数を3年未満に緩和すること</p> <p>②品質管理業務その他これに類する業務に医療機器だけではなく、他業種での実務経験(IS9001の取得等)も適用すること</p> <p>③安全管理責任者の資格要件と同様に第2種・第3種製造販売業のみ品質保証部門の設置を不要とし、品質保証責任者の経験要件をなくすこと</p> <p>・安全管理責任者の資格要件のうち、</p> <p>④医療機器製造販売業(第1種)について、業務従事経験の従事年数を3年未満とすること</p>
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

※事務局注

「品質保証責任者」については、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年 11 月 27 日公布、平成 26 年 11 月 25 日施行）により、「国内品質業務運営責任者」に変更されている。

提案に対する回答

ご提案については、次の理由により受け入れられない。

- ①国内品質業務運営責任者は、国内の品質管理業務を統括し、その業務が適正かつ円滑に行われていることを確認するために、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、関係業務を熟知していることが必要。そのためには、品質管理業務の概要を把握するだけでなく、複数年にわたる実際の業務経験をとおして深い知識と経験を得ることが不可欠であるため、その要件として3年以上の従事経験を求めているものであり、当該年数を緩和することはできない。
 - ②一般製品と異なり、医療機器は「人の疾病の診断・治療・予防」、「人の身体の構造・機能に影響を及ぼすこと」を目的としている。そのため、医療機器における品質管理業務は、製品実現において一般製品より慎重な確認が必要なことはもちろん、人体に対するリスク等を踏まえた判断が必要になる。また、医療機器の品質管理業務は、製品に対する技術的な判断だけでなく、薬事関係法令において規定されている文書作成、情報連絡等を把握・実施する必要がある。以上のことから、医療機器の品質管理業務を適切に実施するためには、一般製品の製造・品質管理の経験では不十分で、医療機器の品質管理業務を経験することが必要であると考えており、他業種での実務経験（ISO9001 の取得等）を従事経験に含めることはできない。
 - ③国内品質業務運営責任者は、国内の品質管理業務を統括し、その業務が適正かつ円滑に行われていることを確認するために、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、関係業務を熟知していることが必要。また、品質保証部門は医療機器製造工程において製品の品質を保証するために必要な組織であり、このような目的の組織を設置せずに医療機器製品を製造することはできない。これらは医療機器のリスクによらず、全ての医療機器において満足すべきことであり、第2種・第3種製造販売業のみに限定して、品質保証部門の設置を不要とし、品質保証責任者の経験要件をなくすことはできない。
- (①～③)について、平成 26 年 11 月 25 日に医薬品医療機器等法を施行し、医療機器製造販売業における品質保証責任者に関する規定は、国内品質業務運営責任

者に関する規定として、「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」第72条、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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の改正について（平成26年8月27日薬食監麻発0827第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）」第6の72に記載している。）

④安全管理責任者は、高度管理医療機器に係る安全性情報の収集や評価、安全確保措置の立案や実施等の安全確保業務の責任者として、製品に生じるリスクを勘案し、安全確保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、当該目的を達成するために必要な業務量等を勘案し、必要な従事経験を「安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者」としているものであり、当該年数を緩和することはできない。

【関係法令抜粋】

○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
(平成十六年九月二十二日厚生労働省令第百三十六号)

(品質管理業務に係る組織及び職員)

第四条 医薬品の製造販売業者は、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人員を十分に有しなければならない。

2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす品質保証部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置かなければならない。

一 総括製造販売責任者の監督の下にあること。

二 品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。

三 医薬品等の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。

3 医薬品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者（以下この章において「品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

一 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 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 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他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。

4 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。以下同じ。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。

○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の施行について（平成16年9月22日厚生労働省医薬食品局長通知薬食発第0922001号）

第2の2-（5）

第3項第2号の規定は、医薬品に係る品質管理業務の責任者は、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。「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. 総括製造販売責任者

イ. 製造管理者

ウ. 輸入管理者

エ. 品質管理責任者

オ. 製造管理責任者

カ. その他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

○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（平成十六年九月二十二日厚生労働省令第百三十五号）

（安全確保業務に係る組織及び職員）

第四条 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統括に係る部門（以下この章において「安全管理統括部門」という。）を置かなければならない。

- 一 総括製造販売責任者の監督下にあること。
- 二 安全確保業務（第四項の規定により安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。
- 三 医薬品等の販売に係る部門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のある部門から独立していること。

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 第一種製造販売業者は、次項に規定する場合を除き、安全管理責任者に安全確保業務を行わせなければならない。

4 第一種製造販売業者は、安全確保業務であつて薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第九十七条各号に掲げるものの

全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあつては、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下「安全管理実施責任者」という。）を置かなければならない。