

規制改革推進会議 医療・介護 ワーキング・グループ

# 医療機器プログラムに関する 薬機法の手続きについて

富士通株式会社

2021年10月25日

# 提言事項

- ①場所にとらわれない許可・登録の考え方
- ②各責任者の資格要件へのソフトウェア開発経験の追加
- ③都道府県をまたぐ際の業移転手続きの簡素化

# ①場所にとらわれない許可・登録の考え方

課題

●ICT業界では在宅勤務が進み、事業所もフレキシブルとなり場所を指定しない働き方が可能となっているが、医療機器プログラムの責任者や開発者は、事業所が固定されてしまい、在宅勤務等、柔軟な働き方が実現できない。

- ・総括製造販売責任者が業務を行う事務所が許可に必要なとなっている。
- ・製造販売業においては主たる機能を有する事務所、製造業においては製造所を特定しており、物理的な場所が許可・登録に必要なとなっている。
- ・設計製造所が、製造販売業の事務所と同一である場合、製造業の登録が不要（※軽減措置だが、弊社では実施していない）

〔コロナ禍以前〕

医療機器・他ソフトウェア 固定の場所で開発



〔コロナ禍以降〕

他ソフトウェア テレワーク勤務（在宅・他事業所出社・社外ワークスペースの利用）



医療機器 責任者、主要な開発者は従来通り、固定の場所で開発(テレワークできない)

要望

責任者の所在場所に固定されずに、製造販売業および製造業を許可・登録可能としていただきたい。

理由：医療機器プログラムの開発においては、在宅勤務が進み、事業所もフレキシブルとなり場所を指定しない働き方が可能となっているが、責任者や開発者は事業所が固定されてしまう。

効果：テレワークが進展する中、より柔軟な働き方が可能となる。また医療機器プログラム開発は、特定の場所で開発、販売するのではなく、海外あるいは地方など多様な場所で、強い人材を集めることで、より製品を開発、販売することができる。

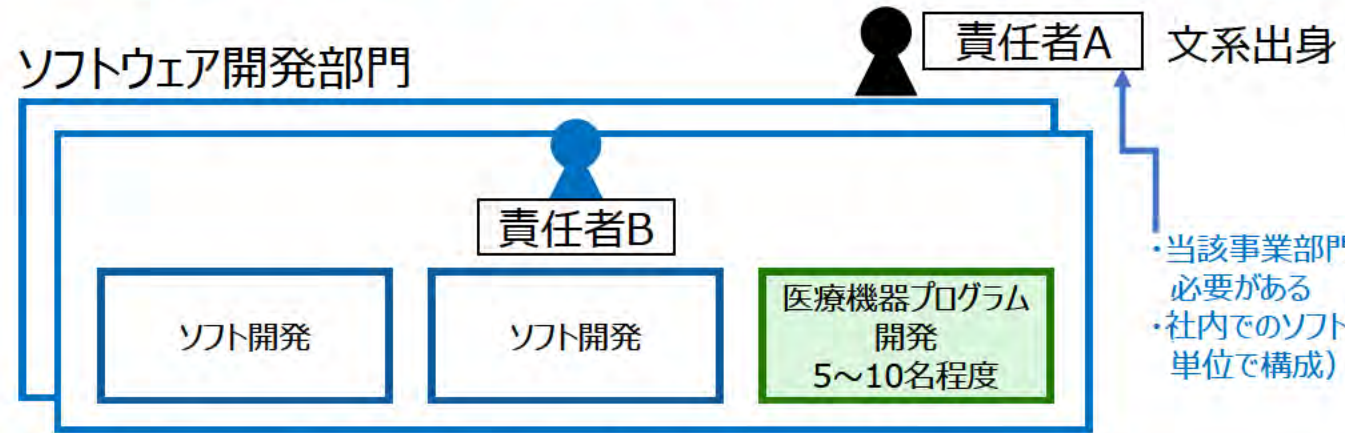


# ②各責任者の資格要件へのソフトウェア開発経験の追加

課題

●各責任者の資格要件が限定的（大学等で物理学等、特定の専門課程修了等）であり、ソフトウェア経験者等をすぐに配置することができない。

→例えば文系出身者（※）のソフトウェア開発経験のある有能な人材をすぐに配置することができない。



※ IPA発行のIT人材白書2020  
先端IT従事者の最終学歴での専攻分野：  
先端IT従事者 IT・情報系以外の文系 30.2%

- ・当該事業部門の責任者が文系出身者の場合、条件を満たす要員を新たに配置する必要がある
- ・社内でのソフトウェア開発経験者は、相当数（開発部門は複数存在し、それぞれ100名単位で構成）いるが、医療機器プログラム開発者は5名～10名程度

医薬品医療機器等法施行規則（医療機器等総括製造販売責任者の基準）  
第百十四条の四十九 一 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者  
三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、別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た者が行う講習を修了した者

要望

**医療機器プログラムの総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件に、ソフトウェア開発経験を加味した条件を追加いただきたい。**

理由：ソフトウェアの品質・安全の確保に向けては、ソフトウェア開発経験が重要。  
また、製造業の責任技術者においても、医療機器製造業の経験が5年以上となっているが、製造販売業と同様に、ソフトウェアの開発経験が相応しいため。  
効果：ソフトウェアの品質・安全性に知見を有する方を責任者にすることが可能。

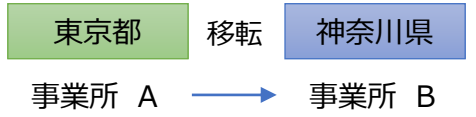
# ③都道府県をまたぐ際の業移転手続きの簡素化

課題

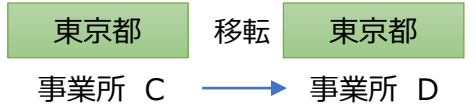
● 移転に伴い、新たに新規申請が必要となることがあり、申請から許可まで数か月間かかる場合もある。ソフトウェア開発においては特別な設備を要さないことから、事務所変更が容易であり、短期間で事務所変更が行われることがあり、タイミングによっては手続きが間に合わず開発の一時中断が発生している。

## 製造販売業

・都道府県をまたぐ場合手続きが異なる



**新規申請**  
 ・書面手続き  
 ・手順書の審査  
 ・立入検査  
 (許可取得まで約3か月程度要する)



**変更届**  
 ・書面提出のみ  
 (変更後30日以内に書面提出)

## 製造業

・建屋変更時に新規申請が必要



**新規申請**  
 ・書面手続き  
 ・立入検査  
 (登録まで約1か月半程度要する)

要望

## 製造販売業：

許可は法人単位となっていることから、移転先の都道府県に関わらず、変更届のみとしていただきたい。

## 製造業：

医療機器プログラムにおいては、ダウンロード販売のケースもあり、実質的に製造方法が変わらない。  
そのため、建屋変更においては変更届で可能としていただきたい。また、立入検査はハードを前提とした検査であると考えており、医療機器プログラムにおいては立入検査も不要と考える。

# まとめ

- 場所にとらわれない許可・登録の考え方
  - 責任者の所在場所に固定されずに、製造販売業および製造業を許可・登録可能とすることで、柔軟な働き方が促進可能となる。
- 各責任者の資格要件へのソフトウェア開発経験の追加
  - 医療機器プログラムにおいては、ソフトウェア開発経験が重要であるため総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件に、ソフトウェア開発経験を加味いただきたい。
- 都道府県をまたぐ際の業移転手続きの簡素化
  - 医療機器プログラムにおいては、製造販売業・製造業ともに、移転の際は変更届のみとしていただきたい。



# 〔参考〕根拠法令法令・通知①

## 医薬品医療機器等法施行規則（製造販売業の許可台帳の記載事項）

**第百十四条の七** 令第三十七条の五第一項に規定する法第二十三条の二第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

…

三 製造販売業者の氏名及び住所

**四** 医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章において「主たる機能を有する事務所」という。）の名称及び所在地

五 医療機器等総括製造販売責任者の氏名及び住所

…

## 医薬品医療機器等法施行規則（製造業の登録の申請）

**第百十四条の九** 法第二十三条の二の三第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の申請は、様式第六十三の二による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

…

二 申請者以外の者がその医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者に対する使用関係を証する書類

…

**四** 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

…

## 薬食機参発1003第1号平成26年10月3日「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」（製造業の登録の範囲）

（1）医療機器 ①設計 イ ……

□ イにより選定した設計開発を行う施設が当該医療機器の製造販売業の主たる機能を有する事務所と同一である場合については、当該施設における製造業の登録は必要としないこと。この場合において、Q M S 省令の設計開発の規定の適合性については当該製造販売業の主たる機能を有する事務所を対象として調査が行われること。

# [参考] 根拠法令法令・通知②

## 医薬品医療機器等法施行規則（医療機器等総括製造販売責任者の基準）

**第百十四条の四十九** 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

- 一 **大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者**
  - 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
  - 三 **医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後**、別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た者が行う講習を修了した者
  - 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者
- 2 一般医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。
- 一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
  - 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
  - 三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

## 医薬品医療機器等法施行規則（医療機器責任技術者の資格）

**第百十四条の五十二** 医療機器の製造業者は、法第二十三条の二の十四第三項の規定により、次の各号のいずれかに該当する医療機器責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

- 一 **大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者**
  - 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者
  - 三 **医療機器の製造に関する業務に五年以上従事した後**、別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た者が行う講習を修了した者
  - 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者
- 2 一般医療機器のみを製造する製造所にあつては、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者を医療機器責任技術者とすることができる。
- 一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
  - 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者
  - 三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者
- 3 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



# 〔参考〕根拠法令法令・通知③（1/2）

**医薬品医療機器等法（休廃止等の届出）第二十三条の二の十六** 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、その事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開したとき、又は医療機器等総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、**三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。**

**医薬品医療機器等法施行規則（製造販売業の医療機器等総括製造販売責任者等の変更の届出）第百十四条の六十九** 法第二十三条の二の十六第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 製造販売業者の氏名及び住所
- 二 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 三 製造販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 四 医療機器等総括製造販売責任者の氏名及び住所
- 五 法第二十三条の二の十四第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所
- 六 当該製造販売業者が、他の種類の製造販売業の許可を受け、又は当該許可に係る事業を廃止したときは、当該許可の種類及び許可番号

**医薬品医療機器等法施行規則（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請）第百十四条の二** 法第二十三条の二第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者は、同条第二項の規定により、様式第九による申請書を令第八十条の規定により**当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出するものとする。**

# 〔参考〕根拠法令法令・通知③ (2/2)

**医薬品医療機器等法（休廃止等の届出）第二十三条の二の十六** 2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器等外国製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開したとき、又は医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、**三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。**

## **医薬品医療機器等法施行規則（製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出）**

### **第百十四条の七十**

法第二十三条の二の十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 製造業者若しくは医療機器等外国製造業者(以下この条において「製造業者等」という。)又は医療機器責任技術者若しくは体外診断用医薬品製造管理者(医療機器等外国製造業者にあつては、製造所の責任者)(第三項第二号において「医療機器責任技術者等」という。)の氏名及び住所
- 二 製造業者等が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 三 製造所の名称
- 四 製造業者等が他の製造業の許可、認定若しくは登録を受け、又はその製造所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号、当該認定の区分及び認定番号又は当該登録の登録番号

**医薬品医療機器等法施行規則(製造業の登録の申請) 第百十四条の九** 法第二十三条の二の三第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を受けようとする者は、同条第二項の規定により、様式第六十三の二による申請書を令第八十条の規定により**当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出するものとする。**

## **薬食発0806第3号 平成26年8月6日 薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について** 3 医療機器等の製造業の登録制への移行 (1) 登録制への移行

また、これまで許可又は認定に当たっては許可・認定区分が定められていたが、登録制への移行に伴い、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）に定める**構造設備要件を除外して、許可・認定区分の取扱いも廃止することで、製造所ごとに「医療機器の製造業の登録」又は「体外診断用医薬品の製造業の登録」を受けることになること。**