

# プログラム医療機器に関する製造・販売体制に関する規制について

# 製造販売業の許可について

## 現行の制度

- 医療機器の承認等に当たっては、申請者は製造販売業の許可を受けていなければならない。（薬機法第23条の2の5第2項第1号）
- 厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として医療機器の製造販売をしてはならない。（薬機法第23条の2第1項）  
※施行令第80条により都道府県知事の事務となっている。
- 医療機器の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、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わせるために、厚生労働省令で定める基準に該当する者（総括製造販売責任者）を置かなければならない。（薬機法第23条の2の14第1項）
- 医療機器等総括製造販売責任者（以下「総責」）がその業務を行う事務所の名称及び所在地を許可台帳に記載しなければならない。（薬機法施行規則第114条の7第4号）

## 今後の対応

- 総責が遵守すべき事項として、製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと、品質に関する業務の責任者（以下「品責」）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「安責」）との相互の密接な連携を図ることが求められている。（薬機法施行規則第114条の50第2項第1,3号）
- 総責、品責、安責の三者が相互に適切かつ迅速に連携協力するためには、事務所に当該三者が所在することが望ましいが、情報技術の活用などにより相互の適切かつ迅速な連携が可能な状況を担保し、総責としての業務を適正に遂行できるのであれば、必ずしも事務所に三者全員が所在している必要はない。（平成16年7月9日付け薬食発第0709004号）
- 製造販売業者は、その医療機器の製造から製造販売後の安全管理まで、市場に医療機器を供給する者として、主体的な責任を負うものであり、プログラム医療機器の製造販売を行う事業者として、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総責が業務を行う事務所は必要である。このことを前提に、プログラム医療機器を取り扱う関係者の実態などを把握した上で、適正な管理がなされる体制について検討。

# 製造業の登録について

## 現行の制度

- 医療機器の承認等に当たっては、その品目を製造する製造所が製造業の登録を受けていなければならない。（薬機法第23条の2の5第2項第2号等）
- 業として、医療機器の製造をしようとする者は、製造所ごとに、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。（薬機法第23条の2の3第1項） ※施行令第80条により都道府県知事の登録となっている。
- 医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。（薬機法第23条の2の14第5項）

## 今後の対応

- 責任技術者は、その製造所の従業者を監督し、構造設備及び医療機器等を管理し、その他必要な注意をしなければならないこととされている。（薬機法第23条の2の14第8項による第8条第1項の準用）
- また、医療機器の製造の管理のために必要な業務として、製造管理及び品質管理に係る事務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督することや、品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその遵守状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること等が求められている。
- プログラム医療機器を製造する者として製品の製造及び品質の管理の責任の所在は必要であることから、プログラム医療機器を取り扱う関係者の実態なども把握した上で、管理の適切性が確保できる体制について検討。

# 医療機器等総括製造販売責任者の資格要件について

## 現行の制度

### (薬機法施行規則第114条の49) : 医療機器等総括製造販売責任者の基準

- 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者

# 医療機器等総括製造販売責任者の資格要件について

## 今後の対応

- 医療機器の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、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わせるために、厚生労働省令で定める基準に該当する者（総括製造販売責任者）を置かなければならない。（薬機法第23条の2の14第1項）
- 総責が遵守すべき事項として、製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと、品質に関する業務の責任者（以下「品責」）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「安責」）との相互の密接な連携を図ることが求められている。（薬機法施行規則第114条の50第2項第1,3号）
- 医療機器の製造販売業者は、必要な措置を講ずることにより、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならないとされている。（薬機法第1条の4）
- 当該責務を果たすためには薬機法に基づく規制や各種ガイドラインに係る十分な理解が重要であることから、薬機法施行規則第114条の49第1項第3号の規定においては、医療機器等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務の従事経験を求めているものであり、法で定める遵守事項も踏まえると、医療機器プログラムに該当しないソフトウェアの開発経験で代替可能と判断することは困難である。

# 医療機器責任技術者の資格要件について

## 現行の制度

### (薬機法施行規則第114条の52) : 医療機器責任技術者の資格

- 医療機器の製造業者は、法第二十三条の二の十四第五項の規定により、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。

# 医療機器責任技術者の資格要件について

## 今後の対応

- プログラム医療機器の製造工程のうち設計のみを行う場合にあっては、製造業者はソフトウェア関係の経験者を含め、責任技術者として相応しい者を指定することが可能。

# 製造販売業の県をまたぐ際の移転手続きについて

## 現行の制度

- 都道府県知事の許可を受けた者でなければ、業として医療機器の製造販売をしてはならない。（薬機法第23条の2第1項、同法施行令第80条第3項）
- 許可に係る事務については、総責がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が行うこととされている。（薬機法施行令第80条第3項）
- 許可に当たっては、許可権者は下記の基準への適合性等を確認している。（薬機法第23条の2の2第1項）
  - ・ 製造管理又は品質管理に係る業務体制
  - ・ 製造販売後安全管理の方法
- また、製造販売業者の業務体制等が上記の基準に適合しなくなったとき、許可権者は、業務の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間、業務の停止を命じることができる。（薬機法第72条第1項）

## 今後の対応

- 都道府県をまたぐ事業所の移転の際は、移転先の都道府県に許可を受けることとされている。
- 許可に当たっては基準適合性等を自ら確認する必要があり、都道府県をまたぐ移転の際に変更の届出のみとすることはできない。



# 製造業の移転手続きについて

## 現行の制度

- 業として、医療機器の製造をしようとする者は、製造所ごとに、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。（薬機法第23条の2の3第1項）  
※施行令第80条により都道府県知事の事務となっている。

## 今後の対応

- 製造業については、都道府県が当該所在地での製造を認める責任において、製造が行われる前に、責任者の所在や製造場所の実在性などを、あらかじめ確認する必要がある。
- 製造場所が移転した場合、登録申請の際は、都道府県が当該所在地での製造を認めるに当たり、必要に応じて立入検査を行った上で登録を行っている。
- プログラム医療機器の場合であっても同様に、登録に当たっては、あらかじめの確認が必要である。