

医薬発 0329 第 10 号
令和 6 年 3 月 29 日

各

| |
|---------|
| 都道府県知事 |
| 保健所設置市長 |
| 特別区長 |

 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

「医療機器等総括製造販売責任者の基準に関し、又は医療機器責任技術者の資格を有する者として医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第百十四条の四十九第一項第四号等に掲げる、厚生労働大臣が同項第一号等に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者」の告示について

高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 2 の 14 第 1 項の規定により医療機器等総括製造販売責任者（以下「総責」という。）を置かなければならないこととされており、その要件は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 114 条の 49 に規定されています。また、医療機器の製造業者は、法第 23 条の 2 の 14 第 5 項の規定により医療機器責任技術者（以下「責技」という。）を置かなければならないこととされており、その要件は規則第 114 条の 52 に規定されています。

これまで、厚生労働大臣が規則に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者の考え方については、「薬事法施行規則の一部を改正する省令及び薬事法施行規則第九十一条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部を改正する省令の施行等について（通知）」（平成 24 年 8 月 30 日付け薬食審査発 0830 第 10 号及び薬食安発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び同局安全対策課長通知。以下「旧二課長通知」という。）により、示してきたところです。

今般、「当面の規制改革の実施事項」（令和 3 年 12 月 22 日規制改革推進会議）及び令和 4 年度厚生労働科学特別研究事業における提言を踏まえ、令和 5 年 3 月 16 日に開催された医療機器・再生医療等製品安全対策部会において「大学等

(学部を問わない)を卒業し、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した後、特定の講習を修了した者」を総責の基準に関し厚生労働大臣が規則に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者として追加することが了承され、責技についても同様の見直しを検討することが望ましいとされたことから、「医療機器等総括製造販売責任者の基準に関し、又は医療機器責任技術者の資格を有する者として医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第百十四条の四十九第一項第四号等に掲げる、厚生労働大臣が同項第一号等に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者」(令和6年厚生労働省告示第169号)を告示し、令和6年4月1日より適用することとしました。

つきましては、下記事項について、御了知の上、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、適切に指導いただきますようお願いいたします。

あわせて、実務に従事した経験のない者が総責及び責技となる場合については、当該者に、規則第114条の49第1項第3号及び第114条の52第1項第3号に規定する厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習に参加させること等により、薬事に関する法令等の研修の受講に努めるよう指導をお願いします。

なお、本通知の写しを公益財団法人医療機器センター、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会及び欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会宛て送付していることを申し添えます。

記

1 高度管理医療機器又は管理医療機器の総責について

規則第114条の49第1項第4号に掲げる「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られた者」は以下の者が該当すること。なお、(3)については、今回適用した告示において新たに追加したものであること。

- (1) 旧中等学校令(昭和18年勅令第36号)に基づく中等学校(以下「旧制中学」という。)若しくは学校教育法(昭和22年法律第26号)に基づく高等学校(以下「高校」という。)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、以下の講習科目及び講習時間を満たす都道府県知事の認定する講習を修了した者(当該都道府県知事による許可を受けた製造販売業者により法第23条の2の14第2項に規定する総責として置かれる者に限る。)

| 講習科目 | 講習時間 |
|---|-------|
| ①医療機器の製造販売業、製造業に関する規定 ②医療現場における製造販売業者、製造業者の役割 ③法、医療法、産業標準化法（医療機器に関する規格）、製造物責任法、その他関連法令 ④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うち医療機器に関する規定 ⑤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のうち医療機器に関する規定 ⑥医療機器の不具合報告制度 ⑦医療機器の品質確保 ⑧医療機器の原理 ⑨医療機器の安全管理 | 20 時間 |

なお、この場合、都道府県知事は別添の認定講習の基準を参考とし、講習基準を整備するなど、認定講習を行う者に対して積極的な関与を行い、講習が当該基準を満たしていること、適切に講習が実施されていること、適切に受講証が交付されていること等を定期的に確認すること。

- (2) 外国の大学又はこれに相当する機関で、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

なお、当該大学等が日本の教育制度における大学と同等程度であり、当該者が業務を行う上で支障がないことを都道府県において確認されたいこと。また、都道府県が講習を修了した者であることを確認する場合には、認定講習を行う者が交付する修了証等により行うこと（2（2）、3（2）及び4（2）についても同様）。

- (3) 旧大学令（大正7年勅令第388号）に基づく大学、旧専門学校令（明治36年勅令第61号）に基づく専門学校又は学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学若しくは高等専門学校（以下「大学等」（※）という。）を卒業した者であって、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（法第12条の2第1項第2号に規定する製造販売後安全管理をいう。）に関する業務に3年以上従事した後、規則第114条の49第1項第3号に規定する講習を修了したもの

なお、都道府県は、医療機器製造販売業者が総責を置く場合や変更する場合、当該大学等を卒業した者であることを示す書類及び登録講習機

関の交付した修了証を提出させること。

2 一般医療機器の総責について

規則第 114 条の 49 第 2 項第 3 号に掲げる「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られた者」は以下の者が該当すること。

- (1) 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、1 (1) の表に示す講習科目及び講習時間を満たす都道府県知事の認定する講習を修了した者（当該都道府県知事による許可を受けた製造販売業者により法第 23 条の 2 の 14 第 2 項に規定する総責として置かれる者に限る。）
- (2) 外国の高校又はこれに相当する機関で、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
なお、当該高校等が日本の教育制度における高校と同等程度であり、当該者が業務を行う上で支障がないことを都道府県において確認されたこと。
- (3) 医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 5 年以上従事した者

3 高度管理医療機器又は管理医療機器の責技について

規則第 114 条の 52 第 1 項第 4 号に掲げる「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られた者」は以下の者が該当すること。
なお、(3) については、今回適用した告示において新たに追加したものであること。

- (1) 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、1 (1) の表に示す講習科目及び講習時間を満たす都道府県知事の認定する講習を修了した者（当該都道府県知事による登録を受けた製造業者により法第 23 条の 2 の 14 第 6 項に規定する責技として置かれる者に限る。）
- (2) 外国の大学又はこれに相当する機関で、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
なお、当該大学等が日本の教育制度における大学と同等程度であり、当該者が業務を行う上で支障がないことを都道府県において確認されたこと。

いこと。

- (3) 大学等(※)を卒業した者であって、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した後、規則第114条の52第1項第3号に規定する講習を修了したもの

なお、都道府県は、医療機器製造業者が責技を置く場合や変更する場合、当該大学等を卒業した者であることを示す書類及び登録講習機関の交付した修了証を提出させること。

4 一般医療機器の責技について

規則第114条の52第2項第3号に掲げる「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」は以下の者が該当すること。

- (1) 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、1(1)の表に示す講習科目及び講習時間を満たす都道府県知事の認定する講習を修了した者(当該都道府県知事による登録を受けた製造業者により法第23条の2の14第6項に規定する責技として置かれる者に限る。)
- (2) 外国の高校又はこれに相当する機関で、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
- なお、当該高校等が日本の教育制度における高校と同等程度であり、当該者が業務を行う上で支障がないことを都道府県において確認されたこと。
- (3) 医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した者

5 適用期日

令和6年4月1日

6 既存の通知の改廃等

- (1) 廃止について

旧二課長通知は廃止し、本通知の内容をもって代える。

- (2) 改正について

旧二課長通知の廃止及び本通知の発出に伴い、「医療機器の製造販売業及び製造業の許可に関するQ&Aについて」(平成25年1月11日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室及び同局安全対策課事務連絡)の『平成24年8月30日付け薬食審査発0830第10号及び

薬食安発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び同局安全対策課長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令及び薬事法施行規則第九十一条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部を改正する省令の施行等について（通知）」を、『「医療機器等総括製造販売責任者の基準に関し、又は医療機器責任技術者の資格を有する者として医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第百十四条の四十九第一項第四号等に掲げる、厚生労働大臣が同項第一号等に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者」の告示について（令和 6 年 3 月 29 日付け医薬発 0329 第 10 号厚生労働省医薬局長通知）』と改める。

(3) 必要な読替えについて

「医療機器の製造販売業及び製造業の許可に関する Q & A について」（平成 25 年 1 月 11 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室及び同局安全対策課事務連絡）において引用している規則の条文について、第 85 条を第 114 条の 49 に、第 91 条を第 114 条の 52 に読み替える。

(※) 「大学等」の具体的な範囲については、文部科学省ホームページを参照のこと。

(別添)

認定講習の基準

都道府県知事の認定する講習については、以下の事項に留意されたい。

1 講習内容

認定講習は少なくとも以下の区分、科目及び時間とすること。

(1) 区分

医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習

(2) 科目

- ① 医療機器の製造販売業、製造業に関する規定
- ② 医療現場における製造販売業者、製造業者の役割
- ③ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、医療法、産業標準化法、製造物責任法、その他関連法令
- ④ 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うち医療機器に関する規定
- ⑤ 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のうち医療機器に関する規定
- ⑥ 医療機器の不具合報告制度
- ⑦ 医療機器の品質確保
- ⑧ 医療機器の原理
- ⑨ 医療機器の安全管理

(3) 時間

20 時間

2 認定講習を行う者（以下「認定講習者」という。）は、以下の（1）から（7）までの要件に適合していること。

- (1) 認定講習は、講義及び試験により行うものであること。
- (2) 講師は、1の(2)の科目について、専門的な技術又は知識を有する者であること。
- (3) 試験は、受講者が講義の内容を十分に理解しているかどうかを的確に把握できるものであること。
- (4) 認定講習者は、認定講習を受ける者との取引関係その他の利害関係の影響を受けないこと。
- (5) 認定講習者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分

に違反して刑に処され、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して2年を経過しない者ではないこと。

(6) 認定講習者は、7により認定を取り消された日から起算して2年を経過しない者ではないこと。

(7) 認定講習者が法人である場合にあっては、講習業務を行う役員のうち前2号のいずれにも該当するものがないこと。

3 認定講習の実施結果の報告

認定講習者は、認定講習を行ったときは、都道府県知事の定める期日までに次に掲げる事項を記載した報告書を都道府県知事までに提出すること。

- ① 認定講習の実施年月日
- ② 認定講習の実施場所
- ③ 修了者の一覧

4 実施規程

認定講習者は、認定講習の実施に関する規程（以下「実施規程」という。）として以下の事項を定めること。また、認定講習者は、講習業務の開始前に、認定講習を認定した都道府県知事に実施規程を届け出ること。これを変更しようとするときも同様とする。

- ① 認定講習の実施に係る周知の方法
- ② 認定講習の受講の申請の方法に関する事項
- ③ 認定講習の内容及び時間に関する事項
- ④ 認定講習に用いる教材に関する事項
- ⑤ 試験の問題の作成及び試験の合格判定の方法に関する事項
- ⑥ 修了証の交付に関する事項
- ⑦ 認定講習の受講料の額及びその徴収の方法に関する事項
- ⑧ 前各号に掲げるもののほか、認定講習の実施方法に関する事項
- ⑨ 5の(1)の帳簿その他認定講習に関する書類の管理に関する事項
- ⑩ 業務上知り得た秘密の保持に関する事項
- ⑪ 認定講習業務の公正な実施の確保に関する事項

5 帳簿の備付け

(1) 認定講習者は、帳簿（その作成に代えて電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することの出来ない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）が作成されている場合における当該電磁的記録を含む。）を備え付け、これに次

に掲げる事項を記載し、認定講習業務を廃止するまで保存すること。

- ① 認定講習の実施年月日
- ② 認定講習の実施場所
- ③ 認定講習を行った講師の氏名並びに当該講習において担当した科目及びその時間
- ④ 修了者の氏名、住所及び生年月日並びに修了証の交付の年月日及び修了証番号

(2) 認定講習者は、講義に用いた教材並びに試験に用いた問題用紙及び答案用紙を、認定講習を実施した日から3年間保存すること。

6 認定講習者に対する改善の要請

都道府県知事は、認定講習者が2の(1)から(4)までのいずれかに適合しなくなったと認めるときは、当該認定講習者に対し、これらの規定に適合するため必要な措置をとるべきことを要請すること。

7 認定講習者の認定の取消し

都道府県知事は、認定講習者が以下の①に該当するに至った場合には必ず、②から④までのいずれかに該当するに至った場合は必要に応じて、認定を取り消すものとする。

- ① 2の(5)又は(7)のいずれかに適合しなくなったとき。
- ② 4の実施規程の作成又は5の帳簿の作成・保存を行わなかったとき。
- ③ 6の改善要請に違反したとき。
- ④ 不正に修了証を交付したとき。