

薬食監麻発0901第1号  
平成27年9月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

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に係る通知の改正について

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（平成16年厚生労働省令第169号。以下「QMS省令」という。）の運用については、平成26年8月27日付け薬食監麻発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「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」（以下「QMS省令施行通知」という。）その他の関係通知により示しているところですが、その取扱いについて、下記のとおり改めることとしましたので、貴管下関係業者に対して周知願います。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

## 記

### 1. 改正の概要

QMS省令第72条第1項第2号に規定する「品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者」について、第二種及び第三種医療機器製造販売業並びに体外診断用医薬品製造販売業（以下「第二種医療機器製造販売

業等」という。)に係る国内品質業務運営責任者にあつては従事経験として認めうる業務の範囲を見直し、ISO 9001又はISO 13485の認証を受けた事業者等(製品の製造販売又は製造を行うものに限りに、サービス提供等のみを行うものを除く。)の事業所において、管理責任者その他の品質マネジメントシステムの継続的改善又は維持に関する業務に3年以上従事した者を含むこととする。

## 2. 通知の改正

(1) QMS省令施行通知第6の72.(3)中「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、」を「第一種医療機器製造販売業者にあつては以下のア.からオ.までに掲げる者、第二種若しくは第三種医療機器製造販売業者又は体外診断用医薬品製造販売業者にあつては以下のア.からカ.までに掲げる者がそれぞれ該当する。なお、」に改め、同オ.中「その他」及び「等」を削り、オ.の次に次のとおり加える。

カ. ISO 9001 又は ISO 13485 の認証を受けた事業者等(製品の製造販売又は製造を行うものに限りに、サービス提供等のみを行うものを除く。)に係る品質マネジメントシステムの継続的改善又は維持に係る業務に従事した者

(2) QMS省令施行通知第6の72.(4)中「とは、その」を「については、第23条第1号に基づき」に改め、「、学歴」及び「を総合的に考慮した上で、」を削り、「任せることのできる者を指すこと。」を「任せるために必要な能力を明確にし、これを満たした者を任命するとともに、同条第5号に基づき必要な記録を作成し、保管すること。例えば、(3)カ.に掲げる者を国内品質業務運営責任者に任命しようとする場合においては、その者の新法に関する知識の習得の必要性等を勘案し、都道府県、医療機器等関係団体が行う医療機器等の品質管理に係る講習会その他適切な教育訓練を受けさせることを考慮すること。」に改める。

## 3. 適用日

本通知は発出日から適用するものとする。すなわち、本通知発出日に許可をするかどうかの処分がされていない第二種医療機器製造販売業等許可申請に係る国内品質業務運営責任者については、本通知発出日以前のISO 9001又はISO 13485に係る従事経験をQMS省令第72条第1項第2号に掲げる経験として算入することとして差し支えないものであること。

(参考)

平成26年8月27日付け薬食監麻発0827第4号 監視指導・麻薬対策課長通知改正  
(第6 逐条解説 国内品質業務運営責任者の従事経験要件)

改正前	改正後
<p>72. 第72条（国内品質業務運営責任者）関係</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) 第1項第2号の規定は、医療機器等に係る国内品質業務運営責任者は、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。「品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者」としては、<u>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。</u></p> <p>ア. 管理監督者</p> <p>イ. 管理責任者</p> <p>ウ. 医療機器等総括製造販売責任者</p> <p>エ. 旧法下における品質保証責任者、製造管理者及び責任技術者</p> <p>オ. <u>その他製造販売業者又は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</u></p>	<p>72. 第72条（国内品質業務運営責任者）関係</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) 第1項第2号の規定は、医療機器等に係る国内品質業務運営責任者は、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。「品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者」としては、<u>第一種医療機器製造販売業者にあつては以下のア.からオ.までに掲げる者、第二種若しくは第三種医療機器製造販売業者又は体外診断用医薬品製造販売業者にあつては以下のア.からカ.までに掲げる者がそれぞれ該当する。なお、「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。</u></p> <p>ア. 管理監督者</p> <p>イ. 管理責任者</p> <p>ウ. 医療機器等総括製造販売責任者</p> <p>エ. 旧法下における品質保証責任者、製造管理者及び責任技術者</p> <p>オ. 製造販売業者又は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</p> <p>カ. <u>ISO 9001又はISO 13485の認証を受けた事業者等（製品の製造販売又は製造を行うものに限りに、サービス提供等のみを行うものを除く。）に係る品質マネジメントシステムの継続的改善又は維持に係る業務に従事した者</u></p>

(4) 第1項第3号の「品質管理業務を適切に遂行しうる能力を有する者」とは、その職歴、経験年数、教育訓練状況、学歴等を総合的に考慮したうえで、製造販売業者が責任をもって任せることのできる者を指すこと。

(5) 以下略

(4) 第1項第3号の「品質管理業務を適切に遂行しうる能力を有する者」については、第23条第1号に基づき職歴、経験年数、教育訓練状況等製造販売業者が責任をもって任せるために必要な能力を明確にし、これを満たした者を任命するとともに、同条第5号に基づき必要な記録を作成し、保管すること。例えば、(3)カ.に掲げる者を国内品質業務運営責任者に任命しようとする場合においては、その者の新法に関する知識の習得の必要性等を勘案し、都道府県、医療機器等関係団体が行う医療機器等の品質管理に係る講習会その他適切な教育訓練を受けさせることを考慮すること。

(5) 以下略