

医薬機審発0617第3号

令和6年6月17日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

各 地 方 厚 生 局 長 殿

別記の登録講習機関及び研修実施機関の長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長

（ 公 印 省 略 ）

デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン及びデジタル原則を踏まえたアナログ規制の見直しに係る工程表を踏まえた対応について
（医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に関する常駐、対面講習、往訪問覧等について）

国や地方の制度・システム等の構造改革を早急に進め、個人や事業者が新たな付加価値を創出しやすい社会とすることを目的として設置されたデジタル臨時行政調査会において、令和4年6月に「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン」（以下「一括見直しプラン」という。）が策定され、7項目のアナログ規制（目視規制、定期検査・点検規制、実地監査規制、常駐・専任規制、書面揭示規制、対面講習規制、往訪問覧・縦覧規制）等に関する法令約1万条項について、点検・見直しを行うこととされました。

一括見直しプランでは、令和4年7月から令和6年6月までの2年間を集中改革期間と位置付け、当該期間の取組を類型化し工程が示されており、必要な見直しを進めていくこととされています。

これらを受けて、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（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）に基づく下記の常駐、対面講習、往訪問覧の基本的考え方、留意事項等を整理しましたので、そ

の趣旨を十分に御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等への周知をお願いします。

第1 薬機法他関係法令の見直し該当条項

1 常駐規制

- (1) 高度管理医療機器等営業所管理者の設置（薬機法第39条の2第1項）
- (2) 再生医療等製品営業所管理者の設置（薬機法第40条の6第1項）
- (3) 特定管理医療機器営業所管理者の設置（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年省令第1号、以下「薬機法施行規則」という。）第175条第1項）
- (4) 医療機器責任技術者の設置（薬機法第23条の2の14第5項）
- (5) 体外診断用医薬品製造管理者の設置（薬機法第23条の2の14第10項）
- (6) 再生医療等製品製造管理者の設置（薬機法第23条の34第5項）
- (7) 医療機器修理責任技術者の設置（薬機法第40条の3第1項）

2 対面講習規制

- (1) 医療機器責任技術者の基礎講習（薬機法施行規則第114条の52第1項第3号）
- (2) 高度管理医療機器等営業所管理者の基礎講習（薬機法施行規則第162条第1項第1号、同条第2項第1号及び同条第3項第1号）
- (3) 特定管理医療機器営業所管理者の基礎講習（薬機法施行規則第175条第1項）
- (4) 医療機器修理責任技術者の基礎講習及び専門講習（薬機法施行規則第188条第1項第1号イ及び同条第2号イ）

3 往訪問覧規制

登録講習機関の財務諸表の備付け及び閲覧（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114条の49第1項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（平成16年省令第62号、以下「講習等登録省令」という。）第12条）

第2 常駐について

1 基本的考え方

- (1) 薬機法に基づく医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造業、販売業、貸与業及び修理業（以下「製造業等」といい、製造業等の許可を受け、又は登録若しくは届出をした者を「製造業者等」という。）の許可、登録及び届出においては、施設の構造設備の管理、製品の品質の確保、保健衛生上の危害発生の防止等のため、製造業者等が上記第1の1の管理者等（以下「管理者等」という。）を設置し、実地に管理することを求めている。
- (2) 管理者等は、薬機法に規定する管理者等の責務及び製造業者等が定める法令遵守体制に基づく管理者等の権限に関する業務の円滑な実施のため、従来、施設内において当該業務を実施しているところであるが、デジタル技術の活用等により、当該業務を当該施設以外の場所から適正かつ円滑に、実地に管理する場合と同等の管理運営ができる場合に限り、管理者等が遠隔（自宅等でのテレワークなど）で当該業務を実施することとして差し支えない。
- (3) なお、本通知は、複数の製造所、営業所又は事業所にわたる管理者等の業務の兼務を新たに認めるものではなく、管理者等の兼務は従来どおり薬機法の規定に基づき都道府県知事等の許可を受けた場合に限られる。

2 留意事項

- (1) 本通知は管理者等が実地に管理する業務について、デジタル技術の活用による遠隔での実施を可とするものであって、遠隔での管理を前提とするものではないこと。また、販売行為そのもののオンライン化等とは関係しないこと。
- (2) 製造業者等は、上記第2の1に示した基本的考え方に基づき、管理者等の業務の遂行が、恒常的に法令に適合することを確保するため、管理者等に遠隔で管理させる場合は、次に掲げる事項を公正かつ適切に実施すること。
 - ① 必要な規程及び業務手順書の整備並びに見直しを行うこと。
 - ② 遠隔での管理であっても、実地による管理と同等に、製品の品質、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等の対応を行う必要があるため、遠隔での管

理を実施する場合でも、管理者等は常時、実地での管理に切り替えることが可能である体制を確保すること。

③ 記録、帳簿等を活用し、構築した遠隔での管理体制の運営状況を確認し、評価し、必要な改善を行うこと。

④ 都道府県等が行う調査及び監視指導に支障がないようにすること。

(3) 一般消費者の生活の用に供されることが目的とされているコンタクトレンズ及び補聴器の販売等については、製品の特殊性を踏まえ、次の通知が発出されていることに留意すること。

① コンタクトレンズ

コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について
(平成 29 年 9 月 26 日付け薬生発 0926 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

② 補聴器

補聴器の適正な販売等の徹底について (令和 6 年 2 月 13 日付け医薬機審発 0213 第 7 号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知)

3 その他

本通知に基づき遠隔で業務を行うことは、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について」(平成 17 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)等の「当該事業所以外の場所で業として薬事に関する実務に従事する者」に当たらないものであること。

第 3 対面講習について

1 基本的考え方

従前より新型コロナウイルス感染症の拡大防止対策の一環としてインターネット等を利用した方法で講習等を実施することが認められており(令和 2 年 12 月 16 日付け薬生機審発 1216 第 1 号・薬生安発 1216 第 1 号、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長及び医薬安全対策課長連名通知)、当該方法による講習会等は社会活動や生活様式の変化等により広く実施されている。

このような状況を踏まえ、上記第 1 の 2 の講習（以下「基礎講習等」という。）の受講申込から修了証の交付に至るまでの手続きをオンライン完結し、令和 6 年 7 月 1 日以降に行われる基礎講習等から実施すること。ただし、デジタル技術の導入等に一定の期間を要する場合は、遅くとも令和 7 年度に行われる基礎講習等から実施すること。

なお、基礎講習等の履修科目や内容からインターネット等を利用した方法での実施が困難な場合に実地に行うことを妨げるものではない。

2 留意事項

受講希望者が受講の機会を得られるよう実施時期、配信方法等に配慮すること。また、インターネット等を利用した方法での講習の実施や電子媒体による修了証の交付等について、受講者以外の者による代理受講や修了証の偽造等の不正な行為への対策を講じること。

第 4 往訪閲覧について

上記第 1 の 3 の基礎講習等を受講しようとする者その他の利害関係人のための財務諸表等の備付け及び閲覧について、基礎講習等を実施する者が運営する Web サイト等において電磁的記録により閲覧者がダウンロード可能な方法で掲載すること。なお、財務諸表等の作成が書面による場合も、適切な方法で電子化し、掲載すること。

第 5 その他

講習等登録省令第 14 条に基づく研修を行う者は、上記第 3 及び第 4 の趣旨を踏まえた研修等の実施に配慮されたい。

別記

公益財団法人医療機器センター
一般社団法人日本ホームヘルス機器協会
公益財団法人総合健康推進財団
一般財団法人保健福祉振興財団
一般社団法人日本コンタクトレンズ協会
一般社団法人日本画像医療システム工業会
特定非営利活動法人ツルハ医療・介護サービス協会
一般社団法人日本医療機器販売業協会
公益社団法人日本薬剤師会
公益財団法人日本眼科医会
公益社団法人福岡県製薬工業協会
商工組合日本医療機器協会
一般社団法人日本歯科商工協会
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人イオン・ハピコム人材総合研修機構

事務連絡
令和6年6月17日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特別区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）薬務主管課 御中
各地方厚生局医事課・薬事監視指導課 御中
別記の登録講習機関及び研修実施機関 御中

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

デジタル原則に照らしたアナログ規制の見直し等に関する Q&A について

「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン及びデジタル原則を踏まえたアナログ規制の見直しに係る工程表を踏まえた対応について（医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に関する常駐、対面講習、往訪問覧等について）」（令和6年6月17日付け医薬機審発0617第3号、以下「デジタル通知」という。）に関し、別添のとおり Q&A を作成したので、今後の業務の参考とされたい。

なお、本通知の写しを日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医療機器等」という。）は多種多様な用途、種類、性質の異なる品目があります。デジタル通知に記載する留意事項等に関して、関連する法令、通知等を踏まえた取り扱いを周知します。

Q1 第2の1(2)で示す医療機器製造業者等の法令遵守体制に関する通知、事務連絡にはどのようなものがありますか。

A1 医療機器製造業者等の法令遵守体制の関連通知及び事務連絡として、次のものがあげられます。

- ① 「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について（令和3年1月29日付け薬生発0129第5号）
- ② 「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」について（令和3年2月8日付け事務連絡）
- ③ 「医療機器の販売・貸与業及び修理業の法令遵守に関するガイドライン」について（令和3年6月1日付け薬生発0601第1号）
- ④ 「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について（令和3年1月29日付け薬生総発0129第1号・薬生薬審発0129第3号・薬生機審発0129第1号・薬生安発0129第2号・薬生監麻発0129第5号）

Q2 医療機器等の管理者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するため、参照しなければならない関係法令にはどのようなものがありますか。

A2 A1のほか、以下の法令の条文等を参照のこと。

1) 製造業者

- ア 医療機器責任技術者の意見申述 薬機法第23条の2の14第7項
- イ 体外診断用医薬品製造管理者の意見申述 薬機法第23条の2の14第12項
- ウ 医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の権限 薬機法第23条の2の15の2第3項第1号
- エ 再生医療等製品製造管理者の意見申述 薬機法第23条の34第7

項

オ 再生医療等製品製造管理者の業務及び遵守事項 薬機法施行規則
第 137 条の 53 第 1 項第 2 号及び同条第 2 項第 1 号

カ 再生医療等製品製造管理者の業務 再生医療等製品の製造管理及
び品質管理の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 93 号）
第 6 条

キ 医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の製造管理
及び品質管理に関連する業務 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）に関連する医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造
管理者の業務

等

2) 販売業及び貸与業

ア 営業所管理者の意見申述 薬機法第 40 条第 1 項において準用する
同法第 7 条第 3 項及び第 8 条第 2 項

イ 営業所管理者の権限 薬機法第 40 条第 1 項及び第 2 項において準
用する同法第 9 条の 2 第 1 項第 1 号

ウ 営業所の管理に関する帳簿 薬機法施行規則第 164 条

エ 苦情処理 薬機法施行規則第 166 条

オ 回収 薬機法施行規則 167 条

カ 営業所管理者の業務及び遵守事項 薬機法施行規則第 172 条

等

3) 修理業

ア 修理責任技術者の意見申述 薬機法第 40 条の 3 において準用する
同法第 23 条の 2 の 14 第 7 項

イ 修理責任技術者の権限 薬機法第 40 条の 3 において準用する同法
第 23 条の 2 の 15 の 2 第 3 項第 1 号

ウ 修理責任技術者の業務及び遵守事項 薬機法施行規則第 189 条

エ 修理、試験等に関する記録 薬機法施行規則第 190 条

等

Q3 デジタル通知で言う「デジタル技術の活用等により、当該業務を当該施設以外の場所から適正かつ円滑に、実地に管理する場合と同等の管理運営ができる場合」の具体的な要件があるのでしょうか。

A3 適正かつ円滑に、実地に管理する場合と同等の管理運営ができる場合については、導入したデジタル技術の機能、個別の業務の内容や施設の手順等に基づくため、一概に具体的な要件を特定することはできません。

例えば、医療機器責任技術者が出荷判定に係る実務を行う場合に、対象製品の実地での確認作業に替えて、ネットワークカメラ、室温モニタリングシステム等のデジタル技術の導入が考えられます。ただし、必ずしもそれだけで適正かつ円滑に、実地に管理する場合と同等の管理運営ができるとは言いきれないことに留意が必要です。

また、個別の業務内容や手順等に基づき、自宅等でのテレワークなどにより遠隔で行う業務と、実地で行う業務を区分すること等も考えられます。

いずれの場合も、実地での確認作業と同等の確認が行える体制が必要です。

Q4 兼務についてはどのような取り扱いとなるのか。

A4 デジタル通知は、法令により常駐で行うことと規定されている管理者等の業務について、実地に管理する場合と同等の管理運営ができる場合に限り、デジタル技術の活用による遠隔での実施を差し支えないこととするものです。兼務の取り扱いについては従前と変わりなく、都道府県知事等の許可を受けた場合に限られます。個別の取り扱いは、兼務を行う施設の配置や施設間の業務の関連性等を踏まえて許可権者が判断します。

なお、従前より以下の通知により取り扱いを示していますので参照してください。

- ① 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について（平成16年7月9日付け薬食発第0709004号）の第26
- ② 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等

の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331004 号）の第 2 の 2 及び 3

- ③ 医療機器の販売業及び賃貸業の取扱等に関する Q&A について（その 1）（平成 17 年 3 月 31 日付け事務連絡）の Q2-4
- ④ 医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて（平成 27 年 4 月 10 日付け薬食機参発 0410 第 1 号）の第 1 の 4 の(3)及び(4)
- ⑤ 「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」の情報提供について（令和 2 年 12 月 25 日付け事務連絡）
等

Q 5 一般消費者の生活の用に供されることが目的とされているコンタクトレンズにおける小売販売業者においてはデジタル通知を踏まえてどのような配慮が求められているのでしょうか。

A 5 デジタル通知第 2 の 2 (3)①において示すコンタクトレンズの販売にかか
る販売業者の遵守基準として、次のことを求めています。

- ① 購入者に対する医療機関の受診確認及び受診勧奨
- ② 購入者への製品の安全性等に関する情報提供（※）
- ③ 小売販売業者、営業所管理者及び従業員の質の向上

営業所において上記の事項が遵守されるよう、管理者による適切な管理が求められます。購入希望者が未受診の場合、受診勧奨を行うことや、製品の安全性等に関する情報提供を徹底してください。（再掲）

（※）不適正使用による重篤な眼障害の危険性等に関する情報提供、適正な使用方法（フィッティングに関するものを含む。）に関する情報提供、使用上の留意事項（医師の指示の遵守、装用の目安、取扱方法、定期検査受診等）に関する情報提供

Q 6 講習のデジタル完結を実施するにあたり、例えば受講者が高齢等の理由でパソコン操作が苦手な場合や、より理解を深めるために対面での講習を希望される方などに対して、どのような取り扱いとなるのか。

A 6 講習の実施について、対面の実施を否定しているものではありません。
例えば、対面とオンラインのハイブリッド形式での実施を検討するなど、すべての受講者が受講機会を得られるよう配慮することが求められます。

別記

公益財団法人医療機器センター
一般社団法人日本ホームヘルス機器協会
公益財団法人総合健康推進財団
一般財団法人保健福祉振興財団
一般社団法人日本コンタクトレンズ協会
一般社団法人日本画像医療システム工業会
特定非営利活動法人ツルハ医療・介護サービス協会
一般社団法人日本医療機器販売業協会
公益社団法人日本薬剤師会
公益財団法人日本眼科医会
公益社団法人福岡県製薬工業協会
商工組合日本医療機器協会
一般社団法人日本歯科商工協会
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人イオン・ハピコム人材総合研修機構