

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く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