

医療機器総括製造販売責任者の勤務形態・勤務場所等

2023 年 8 月 27 日 医療機器 QMS コンサルタント 矢部久雄

医療機器(医療機器プログラム)ベンチャー企業(まだ定まったオフィスがない)の総括製造販売責任者兼管理責任者就任を打診されたことがあり、その際に都にいくつか質問をしたので Q&A 方式にまとめた。

親切にご回答いただいた東京都医療機器審査担当様、ありがとうございました。

なお、本資料を参考にしたことにより金銭的損害を含むなんらかの問題または損害が発生した場合、私は一切責任を負いません。

Q1. 製造販売業の所在地について

一室全部でなく、一室内の一部を間借りすることは可能か？ 例えばシェアオフィスを所在地とすることは可能か？

A1. 可能である。一部を使用する場合、出入り口からの他社との共有通路等を明確にし、自社の使用エリアを特定すること。

Q2. 総括製造販売責任者の職務室、座席について

総括製造販売責任者の職務室は、独立した一室である必要があるか？ それとも多人数用の部屋の中に総括製造販売責任者用の座席があればよいのか？ 座席は、フリーアドレス(この座席は誰用と固定されておらず、朝早く出社した人が好きな座席を選ぶ)は可能か？

A2. 独立した一室である必要はない。座席がフリーアドレス制の場合は、平面図に「フリーアドレス制のため、総括座席を明示できないが、当該フロアで勤務している」旨を記載すること。

Q3. 総括製造販売責任者のリモートワークについて(その1)

コロナ禍において政府は産業界にリモートワークを要請しているが、総括製造販売責任者もリモートワークが可能か？ 出勤率に関する規制(〇%以上)はあるか？

A3. 総括製造販売責任者は市場への出荷及び市販後の安全対策の最終判断者として重い責務を負っているため、総括は常勤である必要がある。

Q4. 総括製造販売責任者のリモートワークについて(その2)

常勤の総括製造販売責任者は、市場への出荷及び市販後の安全対策の最終責任者としての責務を果たすことを前提として、リモートワークが可能か？ 当然ながら必要な時は出社する。

背景: 今回の会社は医療機器プログラムの会社であり、基本的に全社員がリモートワークをしている。総括製造販売責任者が常時出社しても他の社員は基本リモートワークしており、オフィスには総括製造販売責任者以外の人はいない。

A4. 製造販売業の許可は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所である。「主たる機能を有する事務所」において取得する(医薬品医療機器等法第 114 条の 7 第 1 項第 4 号参照)必要がある。

コロナ禍において様々な勤務体系が想定される中で、現段階では厚生労働省からリモートワークを認める主旨の通知は発出されていない。緊急事態宣言下での一時的な対応についてまで言及するものではないが、現行法での取り扱いについて理解して欲しい。

Q5. 薬事 5 役等の雇用形態

以下の人はそれぞれ、正社員(無期雇用)である必要があるか？ 契約社員(有期雇用)でもよいのか？

- ①管理責任者
- ②総括製造販売責任者
- ③国内品質業務運営責任者
- ④安全管理責任者
- ⑤製造業責任技術者
- ⑥医療機器修理責任技術者

Q6. ①管理責任者については、法人の役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者である必要がある。

②から⑥までの各責任者については、それぞれの責務を果たすことができるよう、法人として直接雇用している常勤の方である必要がある。

雇用期間に定めがあることで責務を果たすことに支障を生じることがないように留意すること。

なお、⑥医療機器修理業責任技術者については、直接雇用だけではなく、出向も認められている。

Q6. 管理責任者の雇用形態

以下の人はそれぞれ管理責任者になれるか？

- ①執行役員
- ②管理職の地位にある契約社員

A6. 管理責任者は、管理監督者の代理として QMS 省令第 16 条に規定する業務を適切に遂行できる能力を有すると管理監督者が判断した場合、管理責任者は法人の役員の中からだけでなく管理層等から選定し任命することも可能である。

①執行役員が管理層に在籍し、管理監督者の代理として QMS 省令第 16 条に規定する業務を適切に遂行できる能力を有すると管理監督者が判断した場合は選任可能となる。

②管理職の地位にある契約社員についても、管理監督者の代理として QMS 省令第 16 条に規定する業務を適切に遂行できる能力を有すると管理監督者が判断した場合は選任可能となる。ただし、雇用期間に定めがあることで管理責任者としての業務に支障が生じる可能性があるのであれば避けるべきである。

Q7. 管理監督者と管理責任者の兼務

管理監督者が管理責任者を兼務することは可能か？

A7. 平成 26 年 11 月 21 日付、薬食監麻発第 1121 第 25 号「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等に関する質疑応答集(Q&A)」について」

Q12: QMS 省令第 71 条第 2 項及び第 72 条第 5 項において、総括製造販売責任者においては、管理監督者若しくは管理責任者又は国内品質業務運営責任者と兼務でき、また、国内品質業務運営責任者は、管理責任者と兼務できるとされているが、上記 4 者間の兼務は可能と解してよいのか。

A12: 貴見のとおりである。但し、これら 4 者間の兼務はそれぞれの業務上、支障のない限りにおいて可能であり、また、QMS 上、これら 4 者の責任関係が適切に整理されていることが必要である。適合性調査又は QMS 体制省令による調査において業務上支障が認められた場合には指摘等の対象となることに留意すること。

上記の Q&A では兼務可能となっているが、管理責任者は実務的な業務が多く、管理監督者が兼務することで業務に支障が生じる可能性が高いため、望ましくはない。業務上支障が認められた場合には指導の対象となる。

Q8. 総括製造販売責任者による兼務

総括製造販売責任者が、管理責任者、国内品質業務運営責任者、責任技術者、医療機器修理責任技術者のすべてを兼務することは可能か？（第二種医療機器製造販売業）

A8. 各責任者の要件を満たし、製造販売業と製造業が同一所在地の場合、総括製造販売責任者が、管理責任者、国内品質業務運営責任者、製造業責任技術者を兼務することは可能。

修理業責任技術者については、総括製造販売責任者や国内品質業務運営責任者との兼務について厚生労働省から兼務を認める旨の通知等が発出されておらず、兼務は望ましくない。

Q9. 管理監督者と安全管理責任者の兼務

管理監督者が安全管理責任者を兼務することは可能か？（好ましくはないと思うが、法的には可能か。）

A9. 管理監督者は代表取締役が担うことが多く、代表取締役が安全管理責任者を兼務することは望ましくない。

Q10. 管理文書の保管場所について

管理文書（紙）を所在地以外の場所に保管することは可能か？ その場合、保管場所の制約はあるか？

A10. 所在地以外の文書・記録保管を不可とする規定はないが、管理面からは所在地での保管が望ましい。

所在地以外で保管する場合、それぞれの業態で管理方法を適切に定め、かつ実際に管理する必要がある。その場合、GVP 体制省令の文書・記録管理規定、GVP 省令の記録保存手順書で管理方法を定める必要がある。

なお、GVP 省令で規定する文書、記録類の保管を他者（他社）へ委託する場合には、委託契約を締結する必要がある。委託契約については、薬機法施行規則第 114 条の 59 に規定されている。

製造販売業の文書、記録管理については下記リンク（当課ホームページ）を参照すること。

http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/k_iryuu/k-kanshi/k_seihantop/0031b181c7a7f7153168aa644b06dba21.pdf

その他、薬機法、GVP 省令、GVP 体制省令等薬事法令以外にも、個人情報保護の観点から事業者として注意すべき点も確認すること。

<回答者>

東京都健康安全研究センター

広域監視部医療機器監視課医療機器審査担当

<回答日>

2022 年 1 月 4～6 日、11 日