

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課長
（公印省略）



医療機器プログラムの設計のみを行う製造所における
責任技術者の取扱いについて

令和 3 年 12 月 22 日に規制改革推進会議が公表した「当面の規制改革の実施事項」において、プログラム医療機器の開発に関する医療機器製造業規制等の見直しについて指摘されたことを踏まえて、医療機器プログラムの設計のみを行う製造所における責任技術者の取扱いについて、下記のとおりとしますので、御了知の上、貴管下関係業者に対して周知徹底をお願いします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局、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 委員会宛て送付することとしています。

記

医療機器プログラムの設計のみを行う製造所において、プログラムの開発者はパソコン等の汎用コンピュータ等でプログラム開発をすることから、必ずしも製造業の登録を受けた所在地で勤務する必要はなく、また、その場合にあつて、責任技術者は保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、医療機器プログラムの設計に関する業務を適切に管理できる体制を確保している限りにおいて、必ずしも製造業の登録を受けた所在地で勤務する必要はないこと。

【参考】令和 3 年 12 月 22 日規制改革推進会議「当面の規制改革の実施事項」（抄）

II それぞれの柱における規制改革の推進

4. 医療・介護・感染症対策

キ プログラム医療機器の開発に関する医療機器製造業規制等の見直し

- a S a MDの設計のみを行う製造事業者について、設計に関する業務の管理が適切に行われる体制を確保している限りにおいて、居宅など事業所以外での勤務を含め、責任技術者が登録を受けた所在地で勤務する必要はないことを明確化し、周知する。【令和 3 年度措置】