

事 務 連 絡  
令和 7 年 3 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

プログラム医療機器のみを製造販売する第二種医療機器製造販売業者における  
国内品質業務運営責任者に係る研修の指定について

「「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の一部改正について」の一部改正について」（令和 7 年 1 月 31 日付け医薬監麻発 0131 第 1 号。以下「課長通知」という。）において、管理医療機器であるプログラム医療機器（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）第 2 条第 13 項に規定する医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。）の製造販売のみを行う第二種医療機器製造販売業者のうち、中小企業基本法（昭和 38 年法律第 154 号）第 2 条第 5 項に規定する小規模企業者にあつては、国内品質業務運営責任者に所定の研修を修了させ、当該国内品質業務運営責任者への助言を外部アドバイザーに委託することを条件に、ソフトウェア開発業務等に 3 年以上従事した者を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）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」に含むこととしたところです。

今般、下記の研修を、課長通知による改正後の「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一部改正について」（令和 3 年 3 月 26 日付け薬生監麻発 0326 第 4 号）の 84.（3）に規定する研修として指定しましたので、貴管下関係業者に対する周知方よろしくお願いします。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の団体等宛てに連絡しますので、念のため申し添えます。

## 記

実施機関 公益財団法人医療機器センター

研修名称 SaMD 製造販売業のための国内品質業務運営責任者研修

注) 公益財団法人医療機器センターのウェブサイト (令和7年3月24日現在)

<https://www.jaame.or.jp/workshop/>

## 別記

各地方厚生局

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会

一般社団法人日本医療機器産業連合会

日本製薬団体連合会

一般社団法人日本臨床検査薬協会

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会

一般社団法人日本医療ベンチャー協会

日本デジタルヘルス・アライアンス

AI 医療機器協議会

公益財団法人医療機器センター