



薬食審査発0830第10号
薬食安発0830第1号
平成24年8月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

薬事法施行規則の一部を改正する省令及び薬事法施行規則第九十一条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部を改正する省令の施行等について（通知）

薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成24年厚生労働省令第120号。以下「施行規則一部改正省令」という。）及び薬事法施行規則第九十一条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部を改正する省令（平成24年厚生労働省令第121号）が本日公布され、同日から施行された。

これらの改正の内容については「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成24年8月30日付け薬食発0830第3号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「薬事法施行規則第九十一条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部を改正する省令の施行について」（平成24年8月30日付け薬食発0830第6号厚生労働省医薬食品局長通知）において示しているが、下記事項についても御了知の上、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、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・IVD小委員会委員長及び

欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長宛て送付していることを念のため申し添える。

本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定に基づく技術的な助言であることを申し添える。

記

- 1 施行規則一部改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第85条第3項第1号及び第4項第1号の規定においては、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事したとの要件が不要とされたことから、今後、実務に従事した経験のない者が、総括製造販売責任者となることとなるが、当該者については、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習に参加するなどして、薬事法令等の研修に努めるよう指導されたいこと。
- 2 施行規則第85条第3項第4号及び第91条第3項第4号の「厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者」及び施行規則第85条第4項第3号及び第91条第4項第3号の「厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者」は、これまで通知した者に加え、当面の間、以下のものについても該当すること。
 - (1) 下表の左欄の施行規則に掲げた条項ごとに、受講要件、認定講習科目及び講習時間を満たす都道府県知事の認定する講習を修了した者（ただし、講習を認定した都道府県において製造販売業又は製造業を営む者に限る。）

| 施行規則 | 受講要件 | 認定講習科目 | 講習時間 |
|------------|--|--|------|
| 第85条第3項第4号 | 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、 | ①医療機器の製造販売業、製造業に関する規定 | 20時間 |
| 第91条第3項第4号 | | ②医療現場における製造販売業、製造業者の役割 ③薬事法、医療法、工業標準化法、製造物責任法、その他関連法令 | |

| | | | |
|--------------------|---|---|--|
| | 機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者 | ④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うち医療機器に関する規定 | |
| 第85条 第4項 第3号 | 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した者 | ⑤医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令のうち医療機器に関する規定 | |
| 第91条 第4項 第3号 | | ⑥医療機器の不具合報告制度 ⑦医療機器の品質確保 ⑧医療機器の原理 ⑨医療機器の安全管理 | |

なお、この場合、都道府県知事は別添の認定講習の基準を参考とし、講習基準を整備する等、認定講習を行う者に対して積極的な関与を行い、講習が当該基準を満たしていること、適切に講習が実施されていること、適切に受講証が交付されていること等を定期的に確認すること。

また、都道府県が講習を修了したものであることを確認する場合には、認定講習を行う者が交付する修了証等により行うこと。

(2) 海外の大学等を修了し以下に該当する者

- ・ 施行規則第85条第3項第4号及び第91条第3項第4号においては、海外の大学又は大学に相当する機関（以下「大学等」という。）で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者。
- ・ 施行規則第85条第4項第3号及び第91条第4項第3号においては、海外の高校又は高校に相当する機関（以下「高校等」という。）で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者。

なお、当該大学等又は当該高校等が日本の教育制度における大学又は高校と同等程度であり、当該者が業務を行う上で支障がないことを確認されたいこと。

別添 認定講習の基準

都道府県知事の認定する講習については、以下の事項に留意されたい。

1 講習内容

認定講習は少なくとも以下の区分、科目及び時間とすること。

(1) 区分

医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習

(2) 科目

- ① 医療機器の製造販売業、製造業に関する規定
- ② 医療現場における製造販売業者、製造業者の役割
- ③ 薬事法、医療法、工業標準化法、製造物責任法、その他関連法令
- ④ 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うち医療機器に関する規定
- ⑤ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令のうち医療機器に関する規定
- ⑥ 医療機器の不具合報告制度
- ⑦ 医療機器の品質確保
- ⑧ 医療機器の原理
- ⑨ 医療機器の安全管理

(3) 時間

20時間

2 認定講習を行う者（以下「認定講習者」という。）は、以下の（1）から（7）の要件に適合していること。

- (1) 認定講習は、講義及び試験により行うものであること。
- (2) 講師は、1の（2）の科目について、専門的な技術又は知識を有する者であること。
- (3) 試験は、受講者が講義の内容を十分に理解しているかどうかを的確に把握できるものであること。
- (4) 認定講習者は、認定講習を受ける者との取引関係その他の利害関係の影響を受けないこと。
- (5) 認定講習者は、薬事法、その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分に違反して刑に処され、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して2年を経過しない者ではないこと。

- (6) 認定講習者は、7により認定を取り消された日から起算して2年を経過しない者ではないこと。
- (7) 認定講習者が法人である場合にあっては、講習業務を行う役員のうち前2号のいずれにも該当するものがないこと。

3 認定講習の実施結果の報告

認定講習者は、認定講習を行ったときは、都道府県知事の定める期日までに次に掲げる事項を記載した報告書を都道府県知事までに提出すること。

- ① 認定講習の実施年月日
- ② 認定講習の実施場所
- ③ 修了者の一覧

4 業務規程

認定講習者は、認定講習に関する規定（以下「業務規定」という。）として以下の事項を定めること。また、認定講習者は、講習業務の開始前に、認定講習を認定した都道府県知事に業務規定を届け出ること。これを変更しようとするときも同様とする。

- ① 認定講習の実施に係る周知の方法
- ② 認定講習の受講の申請の方法に関する事項
- ③ 認定講習の内容及び時間に関する事項
- ④ 認定講習に用いる教材に関する事項
- ⑤ 試験の問題の作成及び試験の合格判定の方法に関する事項
- ⑥ 修了証の交付に関する事項
- ⑦ 認定講習の受講料の額及びその徴収の方法に関する事項
- ⑧ 前各号に掲げるもののほか、認定講習の実施方法に関する事項
- ⑨ 5の(1)の帳簿その他認定講習に関する書類の管理に関する事項
- ⑩ 業務上知り得た秘密の保持に関する事項
- ⑪ 認定講習業務の公正な実施の確保に関する事項

5 帳簿の備え付け

- (1) 認定講習者は、帳簿（その作成に代えて電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することの出来ない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものという。）が作成されている場合における当該電磁的記録を含む。）を備え付け、これに次に掲げる事項を記載し、これを認定講習業務を廃止するまで保存すること。

- ① 認定講習の実施年月日
- ② 認定講習の実施場所
- ③ 認定講習を行った講師の氏名並びに当該講習において担当した科目及びその時間
- ④ 修了者の氏名及び住所。生年月日並びに修了証の交付の年月日及び修了証番号

(2) 認定講習者は、講義に用いた教材並びに試験に用いた問題用紙及び答案用紙について認定講習を実施した日から3年間保存すること。

6 認定講習者に対する改善の要請

都道府県知事は、認定講習者が2の(1)から(4)のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、当該認定講習者に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を採るべきことを要請すること。

7 認定講習者の認定の取消し

都道府県知事は、認定講習者が以下の①に該当するに至った場合には必ず、②から④の何れかに該当するに至った場合は必要に応じて、認定を取り消すものとする。

- ① 2の(5)又は2の(7)のいずれかに適合しなくなったとき
- ② 4に規定する業務規定の作成又は5に規定する帳簿の作成・保存を行わなかったとき
- ③ 6の規定による改善要請に違反したとき
- ④ 不正に修了証を交付したとき