



薬食発 0830 第 6 号
平成 24 年 8 月 30 日

各

| |
|---------|
| 都道府県知事 |
| 保健所設置市長 |
| 特別区長 |

 殿

厚生労働省医薬食品局長

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 日に公布された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。）により改正された薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）においては、施行規則第 85 条第 3 項第 3 号の規定により、高度管理医療機器及び管理医療機器の総括製造販売責任者に関し、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五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者が新たに資格要件として定められた。

施行規則一部改正省令の公布に伴い、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）を同日付けで公布し施行することとした。その改正の内容は下記の通りであるので、貴職におかれては、御留意の上、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

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。

記

第 1 題名等の変更について

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（平成16年厚生労働省令第112号。以下「登録省令」という。）を一部改正し、施行規則第85条第3項第3号に規定する医療機器製造業販売業の総括製造販売責任者の講習について登録省令に規定することとしたことに伴い、登録省令の題名を「薬事法施行規則第八十五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」に変更したこと。また、題名の変更に伴う所要の改正を行ったこと。

第2 総括製造販売責任者講習の区分、科目及び時間について（別表関係）

総括製造販売責任者講習について、区分、科目及び時間を以下の通り定めたこと。

I 区分

規則第八十五条第三項第三号に規定する講習

II 科目

- ① 医療機器の製造販売業に関する薬事法の規定
- ② 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）、製造物責任法（平成六年法律第八十五号）その他関連法令
- ③ 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（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）のうち医療機器に関する規定
- ④ 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（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）のうち医療機器に関する規定
- ⑤ 医療機器の不具合報告制度
- ⑥ 医療機器の品質確保
- ⑦ 医療現場における製造販売業者の役割

III 時間

十時間

第3 既存の通知等の取扱いについて

既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、施行の日以後において、「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」とあるのは「薬事法施行規則第八十五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」と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。