

○厚生労働省令第百二十四号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二の二第二号、第二十三条の二の五第二項第四号（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十四第一項及び第三項の規定に基づき、薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の一部分を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の一部分を次のように定める。

平成二十九年十一月二十四日

厚生労働大臣 加藤 勝信

薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の一部を改正する省令

薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後

附則

第三条 プログラム医療機器（医薬品医療機器等法第二条第十三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。次項及び附則第九条第二項において同じ。）のみを製造販売する製造販売業者の医療機器等総括製造販売責任者についての医薬品医療機器等法施行規則百十四条の四十九第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成三十二年十一月二十四日までの間は、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習（以下「プログラム医療機器特別講習」という。）を修了した者を、医薬品、医療機器又は再生医療等製品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者とみなす。

2 プログラム医療機器のみを製造する製造所の医療機器責任技術者についての医薬品医療機器等法施行規則百十四条の五十三第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成三十二年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者とみなす。

3・4 （略）

（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一部改正に伴う経過措置）

第九条 プログラム高度管理医療機器（高度管理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。以下この条において同じ。）のみを製造販売する第一種製造販売業者についての第七条の規定による改正後の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第四条第二項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成三十二年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した

改正前

附則

第三条 プログラム医療機器（医薬品医療機器等法第二条第十三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。次項及び附則第九条第二項において同じ。）のみを製造販売する製造販売業者の医療機器等総括製造販売責任者についての医薬品医療機器等法施行規則百十四条の四十九第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習（以下「プログラム医療機器特別講習」という。）を修了した者を、医薬品、医療機器又は再生医療等製品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者とみなす。

2 プログラム医療機器のみを製造する製造所の医療機器責任技術者についての医薬品医療機器等法施行規則百十四条の五十三第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者とみなす。

3・4 （略）

（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一部改正に伴う経過措置）

第九条 プログラム高度管理医療機器（高度管理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。以下この条において同じ。）のみを製造販売する第一種製造販売業者についての第七条の規定による改正後の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第四条第二項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した

者を、安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなす。

(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伴う経過措置)

第十条 (略)

2 プログラム医療機器のみを製造販売する製造販売業者の国内品質業務運営責任者についての新医療機器等製造管理等基準省令第七十二条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成三十二年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなす。

者を、安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなす。

(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伴う経過措置)

第十条 (略)

2 プログラム医療機器のみを製造販売する製造販売業者の国内品質業務運営責任者についての新医療機器等製造管理等基準省令第七十二条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなす。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。