

○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24条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令の施行について

(平成16年6月1日)

(薬食発第0601001号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

「公益法人に対する行政の関与の在り方の改革実施計画」(平成14年3月29日閣議決定)において、公益法人に対する国に關与を最小限のものとするため、法律等に基づき公益法人が国から指定・認定等を受けている検査・検定等の事務・事業については、「登録機関による実施」に変更する等の措置の実施が決定されている。この閣議決定に基づき、医療用具の製造業における責任技術者等の資格の取得を目的とする講習実施機関について、平成16年3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16年厚生労働省令第60号。)により、厚生労働大臣の登録を受けた者が行うものとともに、薬事法施行規則第24条第3項第3号の講習等を指定する省令(平成13年厚生労働省令第51号)を廃止し、薬事法施行規則第24条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令(平成16年厚生労働省令第62号。以下、「講習登録省令」という。)を新たに定め、その公布の日より施行されたところである。

今般、講習登録省令第1条第1項の規定に基づく厚生労働大臣の登録を受けようとする者の申請等については、下記のとおり取り扱うこととしたので、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らねたい。

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、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器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あて送付することとしている。

記

1. 登録の申請について

講習登録省令第1条第1項の規定に基づく登録の申請については様式1により行うこと。なお、講習業務を行う事務所が申請者の所在地と異なる場合については、備考に講習業務を行う事務所の名称及び所在地を記載すること。

当該申請にあつては、以下の書類を添付しなければならないこと。

- (1) 申請者が個人にあつては、住民票の写し又はこれに代わる書面(発行の日から、1ヶ月以内のものに限る)。申請者が法人にあつては、定款又は寄附行為及び登記簿の謄本
- (2) 申請者(法人にあつては、その代表者及び責任技術者講習等の実施に関する業務を行う役員)の履歴書
- (3) 講習登録省令第2条第1項各号に掲げる要件に適合していることを示す資料

なお、(2)の括弧内の「責任技術者講習等の実施に関する業務を行う役員」については、法人の組織図等を添付することにより、全役員のうちどの者が責任技術者講習等の実施に関する業務を行う役員であるかを明示すること。

また、(3)の講習登録省令第2条第1項各号に掲げる要件に適合していることを示す資料とは、第1号及び第2号にあつては講習の事業計画書を、第3号にあつては講師の選定基準、第4号にあつては試験問題作成基準、第5号にあつては法人にあつては、株式会社及び有限会社の場合は株主構成、社団法人にあつては社員の名簿等及び財団法人の場合は寄付財産の拠出構成を示す書類等をさすものであること。

2. 登録の更新の申請について

講習登録省令第1条第5項の規定に基づく登録の更新の申請については様式2により行うこと。

なお、更新申請においても1. の(1)から(3)の書類を添付しなければならないこと。

3. 変更の届出について

登録講習機関の氏名又は名称若しくは住所を変更しようとするときは、講習登録省令第3条第2項の規定に基づき様式3により、変更しようとする日の2週間前までに、厚生労働大臣に届け出ること。

4. 講習の実施結果の報告について

講習登録省令第5条の規定に基づく講習の実施結果の報告書の提出にあつては、様式4に報告書を添えて行うこと。

なお、報告書については、磁気ディスク又はシー・ディー・ロムに記録され、必要に応じ厚生労働省において電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって報告書に代えることができること。

5. 業務規程の届出について

講習登録省令第6条第1項の規定に基づく業務規程の届出にあつては、講習登録省令第6条第2項各号の内容を記載した業務規程書を作成し、その業務規程書を様式5に添えて、講習業務の開始前に厚生労働大臣に届け出ること。

また、業務規程の変更にあつては、変更後の業務規程書を様式6に添えて、変更後の業務規程に基づく講習業務の開始前に厚生労働大臣に届け出ること。

なお、業務規程書及び変更に係る新旧対照表については、磁気ディスク又はシー・ディー・

ロムに記録され、必要に応じ厚生労働省において電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって報告書に代えることができること。

6. 帳簿の備え付け等について

登録講習機関は、第7条第1項各号に掲げる事項を記録し、これを講習業務を廃止するまで保存しなければならないこと。また、第2項に掲げる事項については、該当する講習等を実施した日から3年間保存しなければならないこと。

なお、当該記録については、第2条第1項各号及び第4条の規定への適否の判断のため、厚生労働大臣への提出を求める場合があること。

7. 休廃止の届出について

登録講習機関は、講習業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、様式7により、休止又は廃止しようとする日の2週間前までに、厚生労働大臣に届け出ること。

なお、登録区分の一部を休止又は廃止する場合については、当該区分に係る休止又は廃止届出を行うこと。

また、休止届出時に記載した休止期間に変更があった場合、休止期間の短縮の場合にあつては変更後の休止期間が満了する日の2週間前までに、休止期間の延長の場合にあつては変更前の休止期間が満了する日の2週間前までに、再度、様式7により休止の届出を行うこと。その場合にあつては、休止期間の変更による届出である旨を備考に記載すること。

8. 財務諸表等の備付け及び閲覧等について

講習登録省令第12条第2項第4号イの規定に基づく財務諸表の請求の方法への対応としては、講習登録省令第12条第1項に規定する財務諸表等を登録講習機関の開設するホームページにおいて掲載することにより、閲覧及び電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録でき、かつ、その記録を出力することにより書面を作成できる場合を含むものであること。

9. 報告の徴収について

厚生労働大臣は、登録講習機関が講習登録省令第2条第1項各号及び第4条の規定への不適合のおそれがある場合等、講習業務の適正な実施を確保するため必要な限度において、講習の実施の状況に関する記録、講習の実施に係る帳簿、財務諸表等の講習業務又は経理の状況に関し、報告を求める場合があることを示したものであること。

10. その他

(1) 責任技術者講習等の区分の追加の取り扱いについて

責任技術者講習等の区分の追加については、新たに追加する区分について、講習登録省令第1条第1項の規定に基づく登録の申請を行うこと。なお、この区分の追加により業務規程等に変更が生じる場合には、変更の届出を行うなど、必要な手続き等を行うこと。

(2) 経過措置について

薬事法施行規則第24条第3項第3号の講習等を指定する省令の規定により指定を受けた講習を行う者は、薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第60号)の改正後の薬事法施行規則第24条第3項第3号、第24条第5項第1号イ及び第42条の2第4項第1号の規定に規定する厚生労働大臣の登録を受けた者とみなすこととしたものであること。なお、この場合における登録日は平成16年3月30日とすること。

様式1

登録申請書

行おうとする講習の区分		
を行う役員を含む。)の欠格条項申請者(法人)にあっては、	(1) 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せられ、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二年を経過しない者であること。	
	(2) 第十一条の規定により登録を取り消され、その取消の日から起算して二年を経過しない	

その 業務	者であること。	
備考		

上記により、薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令第1条第1項の規定に基づく登録を申請します。

年 月 日

所在地 法人にあっては、
主たる事務所の所
在地

氏名 法人にあっては、
名称及び代表者の
氏名 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2. 申請者の欠格条項の欄には、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは(1)の欄にあっては、その罪、刑、刑の確定日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(2)の欄にあってはその理由及び年月日を記載すること。

様式2

登録更新申請書

登録番号		登録年月日	
講習の区分			
を 行 う を 含 む。 の 欠 格 条 項 申 請 者 (法 人 に あ っ て は、 そ の 業 務	(1) 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せられ、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二年を経過しない者であること。		
	(2) 第十一条の規定により登録を取り消され、その取消の日から起算して二年を経過しない者であること。		
備考			

上記により、薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令

第1条第5項の規定に基づき、登録の更新を申請します。

年 月 日

所在地 法人にあっては、
主たる事務所の所
在地

氏名 法人にあっては、
名称及び代表者の
氏名 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2. 申請者の欠格条項の欄には、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは(1)の欄にあっては、その罪、刑、刑の確定日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(2)の欄にあってはその理由及び年月日を記載すること。

様式3

変更届書

登録番号		登録年月日	
講習の区分			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令第3条第2項の規定に基づき、登録の変更の届出をします。

年 月 日

所在地 法人にあっては、
主たる事務所の所
在地

氏名 法人にあっては、
名称及び代表者の
氏名 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式4

講習実施結果報告届

登録番号		登録年月日	
講習の区分			
備考			

上記により、薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令第5条の規定に基づき、講習実施結果報告書を添えて、講習の実施結果の報告をします。

年 月 日

所在地 法人にあっては、
主たる事務所の所
在地

氏名 法人にあっては、
名称及び代表者の
氏名 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式5

業務規程届書

登録番号		登録年月日	

講習の区分	
備考	

上記により、薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令第6条第1項の規定に基づき、業務規程を添えて届出をします。

年 月 日

所在地 法人にあっては、
主たる事務所の所在地

氏名 法人にあっては、
名称及び代表者の氏名 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式6

業務規程変更届書

登録番号		登録年月日	
講習の区分			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			