

○薬事法施行規則第二十四条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録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17年3月31日)

(薬食発第0331036号)

(各都道府県知事・各政令市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

平成16年7月9日に公布された薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第112号。以下「施行規則等一部改正省令」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168条及び第175条第2項並びに第194条の規定により高度管理医療機器の販売業及び賃貸業の営業所の管理者、管理医療機器の販売業及び賃貸業の営業所の管理者並びに医療機器修理業の責任技術者に対して、厚生労働省令で定めるところによる厚生労働大臣に届出を行ったものが実施する研修(以下「研修」という。)の継続的な受講が義務付けられたところである。

研修の実施機関に関する届出等の細則については、医療機器製造業の責任技術者の基礎講習等の実施機関に関する登録等の細則を定める薬事法施行規則第二十四条第三項第三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「講習機関登録省令」という。)の一部を改正することにより規定することとし、当該改正を規定する薬事法施行規則第二十四条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令の一部を改正する省令(平成17年厚生労働省令第53号。以下「講習機関登録省令一部改正省令」という。)が平成17年3月30日付で公布され、平成17年4月1日に施行されることとなったので、貴職におかれましては、下記事項に御留意の上、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、日本医療機器関係団体協議会会長、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会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. 題名の変更について

研修の実施機関に関する届出等の細則については、医療機器製造業の責任技術者の基礎講習等の実施機関に関する登録等の細則を定める講習機関登録省令の一部を改正することにより規定することとし、当該一部改正、及び、施行規則等一部改正省令による施行規則の改正により医療機器製造業等の責任技術者の基礎講習等について規定する条番号について変更が生じたことに伴い、講習機関登録省令の題名を「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」に変更したものであること。

2. 研修実施機関について

(1) 研修の実施の届出について

研修を実施しようとする者(以下「研修実施機関」という。)は、様式1により、あらかじめ厚生労働大臣に届出を行わなければならないこと。

なお、講習機関登録省令一部改正省令第14条第2号における研修の種類とは、施行規則第168条及び第175条第2項に基づく医療機器販売業等の営業所の管理者に対する研修及び施行規則第194条に基づく医療機器修理業の責任技術者に対する研修を指すものであること。

また、講習機関登録省令一部改正省令第14条第3号における研修の実施場所の記載については、研修を実施する都道府県名の記載で差し支えない。

(2) 研修の実施の基準について

講習機関登録省令一部改正省令第15条第2号に定める適当な講師とは、同条第1号各項に精通している者をいうこと。

また、同条第3号に定める正当な理由なく受講を制限するものとは、特定の条件を満たす者のみを受講対象者に限定するもの等をさすものであること。

(3) 修了証の交付について

研修実施機関は、研修を修了した者に修了証を交付すること。修了証には、研修を修了した者の氏名及び住所地の都道府県名、研修の実施年月日並びに研修実施機関の名称及び所在地が記載されており、研修実施機関の押印が必要があること。

なお、研修実施機関は、年度ごとに、研修を修了した者の氏名及び住所地の都道府県名について記録し、5年間保存しておくこと。

(4) 研修の費用について

講習機関登録省令一部改正省令第17条第2項に定める実費に相当する額については、会場借料、教材費、講師謝金等実際に講習を行うに当たり必要な経費を合算し、講習受講予定者数で割り戻して計算した額を意味するものであること。なお、研修実施機関はその積算書類を保管しておくこと。

(5) 変更の届出について

講習機関登録省令一部改正省令第14条各号に定める事項について変更が生じた際は、その変更が生じた日から30日以内に様式2により変更の届出を行うこと。

(6) 廃止又は休止若しくは再開の届出について

研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣に届出を行わなければならないこと。当該届出は、廃止又は休止については様式3を、再開は様式4にて行うこと。

(7) 研修の実施内容の事前通知

研修実施機関は、研修実施に係る以下の事項を、受講者を募集する前に、講習機関登録省令一部改正省令第15条に定める研修の基準とともに、あらかじめ雑誌又はホームページ等を通じて公表しなければならない。

- ① 実施する講習の概要
- ② 講師の氏名
- ③ 講習の実施場所及び開催日時
- ④ 負担金の金額

(8) 厚生労働省への報告

研修実施機関は、毎年4月末までに、前年度に実施した研修の概要(実施した講習の概要、実施年月日、実施場所、受講者数、修了者数、経理の状況)について、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室まで報告すること。

3. 登録講習機関に関係する事項の一部改正について

(1) 医療機器製造業等の責任技術者の基礎講習について

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「改正法」という。)における医療機器製造業においては、製造販売を行わない業態と整理されたことから、医療機器製造業の責任技術者の基礎講習の科目について、医療機器の製造販売に係る事項を削除し、製造に係る事項のみに整理をしたこと。

(2) 医療機器修理業の専門講習について

施行規則別表第2に定める修理区分のうち、第1区分から第8区分に該当する医療機器について、薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(平成16年厚生労働省告示第297号)により、その一部が特定保守管理医療機器として指定されたことから、講習機関登録省令別表において、第1区分から第8区分に関する専門講習における科目及び時間数を新たに定めたものであること。なお、第8区分を除く各区分における各科目と時間数については、改正前と特に変更を行っていないことに留意すること。

4. その他

平成17年度から、直接一般使用者に視力補正用コンタクトレンズを販売するために、平成16年度中に基礎講習を受講した者は、業務が開始される平成17年4月1日に基礎講習を受講したものとみなし、平成17年度中の継続研修の受講は要しないこと。

様式1

研修実施届

研修の種類	
研修の実施場所	
備考	

上記により、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第14条の規定に基づく届出をします。

年 月 日

所在地

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2

研修変更届

届出年月日		
変更事項	変更前	変更後
備考		

上記により、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第18条の規定に基づく変更の届出をします。

年 月 日

所在地

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3

廃止
研修 届
休止

届出年月日	
廃止(休止)する研修	

の区分	
廃止(休止)する年月日	
廃止(休止)の理由	
備考	

上記により、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第19条の規定に基づき、講習業務の廃止(休止)の届出をします。

年 月 日

所在地

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

研修再開届

届出年月日	
再開する研修の区分	
再開する年月日	
再開の理由	
備考	

上記により、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第19条の規定に基づき、講習業務の再開の届出をします。

年 月 日

所在地

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。