

○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等に関する省令の一部を改正する省令の施行に関する運用等について

(平成18年3月30日)

(薬食機発第0330001号)

(各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部(局)長あ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長通知)

医療機器販売業の営業所管理者については、医療機器のリスクの程度などを考慮したよりきめ細かい制度とすべく、本年2月28日「薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成18年厚生労働省令第20号)」を公布し、平成18年4月1日より施行することとした。改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第162条及び第175条においては、営業所管理者の基準として、医療機器の販売等に関する一定の従事経験の後、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(以下「登録講習機関」という。)が行う基礎講習を修了した者であることを求めているが、今般、医療機器販売業の営業所管理者に関する規定の見直しに伴い、登録講習機関が行う基礎講習についても、医療機器の専門性に配慮した講習となるよう見直すこととし、同日「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等に関する省令の一部を改正する省令(平成18年厚生労働省令第21号。以下「改正省令」という。)」を公布するとともに平成18年3月30日付薬食発第0330006号「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」を発出し、平成18年4月1日より施行することとした。

今般、下記のとおりその詳細な運用等を定めたので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管下各関係業者、関係団体等に対して周知徹底を図られたい。

記

## 第一 改正の概要

### 1. 基礎講習の区分

改正省令による改正後の「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等に関する省令(平成16年厚生労働省令第62号)」(以下「登録省令」という。)の別表を改正し、規則第162条及び規則第175条に規定する基礎講習の区分、科目及び時間を以下のとおり定めたこと。

#### (1) 規則第162条第1項第1号に規定する基礎講習(別表の2の1関係)

高度管理医療機器等の販売等に関する業務(指定視力補正用レンズのみの販売等を行う業務を除く。)に関する管理者の基礎講習としては、以下の科目・時間としたこと。

##### ① 科目

- ア. 医療機器販売業及び賃貸業に関する薬事法の規定
- イ. 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令
- ウ. 流通における医療機器の品質確保
- エ. 医療現場における販売業者及び賃貸業者の役割
- オ. 販売倫理と自主規制

##### ② 時間：6時間

#### (2) 規則第162条第2項第1号に規定する講習(別表の2の2関係)

指定視力補正用レンズのみの販売等に関する管理者の基礎講習としては、以下の科目・時間としたこと。

##### ① 科目

- ア. 医療機器販売業及び賃貸業に関する薬事法の規定
- イ. 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令
- ウ. 流通における指定視力補正用レンズの品質確保
- エ. 医療現場における販売業者及び賃貸業者の役割
- オ. 販売倫理と自主規制

##### ② 時間：6時間

#### (3) 規則第175条第1項第1号に規定する講習(別表の2の3関係)

特定管理医療機器のみの販売等に関する管理者の基礎講習としては、以下の科目・時間としたこと。

##### ① 科目

- ア. 医療機器販売業及び賃貸業に関する薬事法の規定
- イ. 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令
- ウ. 流通における特定管理医療機器の品質確保
- エ. 医療現場における販売業者及び賃貸業者の役割
- オ. 販売倫理と自主規制

##### ② 時間：6時間

#### (4) 規則第175条第1項第2号に規定する講習(別表の2の4関係)

補聴器のみの販売等に関する管理者の基礎講習としては、以下の科目・時間としたこと。

##### ① 科目

- ア. 医療機器販売業及び賃貸業に関する薬事法の規定
- イ. 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令
- ウ. 流通における補聴器の品質確保
- エ. 医療現場における販売業者及び賃貸業者の役割
- オ. 販売倫理と自主規制

② 時間：6時間

(5) 規則第175条第1項第3号に規定する講習(別表の2の5関係)

家庭用電気治療器のみの販売等に関する管理者の基礎講習としては、以下の科目・時間としたこと。

① 科目

- ア. 医療機器販売業及び賃貸業に関する薬事法の規定
- イ. 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令
- ウ. 流通における家庭用電気治療器の品質確保
- エ. 医療現場における販売業者及び賃貸業者の役割
- オ. 販売倫理と自主規制

② 時間：6時間

## 2. 経過措置

(1) 附則第2項関係

平成18年4月1日(以下「施行日」という。)時点で、改正前の「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等に関する省令」(以下「旧登録省令」という。)第1条第1項の規定に基づき、改正前の薬事法施行規則(以下「旧規則」という。)第162条第1号の登録を受けている者は、施行日から1ヶ月を経過するまでの間に、登録省令別表の2の2に掲げる区分の基礎講習(指定視力補正用レンズのみの販売等に関する管理者の基礎講習)について、必要な書類を添付した届書を厚生労働大臣に提出したときは、その基礎講習の登録を受けたものとみなすこと。

この場合、登録省令第1条第4項に規定する期間は、施行日時点で現に登録されている基礎講習の登録日又は直近の更新日から起算すること。

(2) 附則第3項関係

施行日時点で、旧登録省令第1条第1項の規定に基づき、旧規則第175条第1項第1号の登録を受けている者は、施行日から1ヶ月を経過するまでの間に、登録省令別表の2の3に掲げる区分の基礎講習(特定管理医療機器のみの販売等に関する管理者の基礎講習)、別表の2の4に掲げる区分の基礎講習(補聴器のみの販売等に関する管理者の基礎講習)又は別表の2の5に掲げる区分の基礎講習(家庭用電気治療器のみの販売等に関する管理者の基礎講習)について、必要な書類を添付した届書を厚生労働大臣に提出したときは、その基礎講習の登録を受けたものとみなすこと。この場合、登録省令第1条第4項に規定する期間は、施行日時点で現に登録されている基礎講習の登録日又は直近の更新日から起算すること。

(3) その他

上記(1)及び(2)の届出に関する手続き等については、「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日付薬食発第0601001号医薬食品局長通知)」を参照すること。

## 第二 基礎講習開催に当たっての留意事項

施行日以降の基礎講習開催にあたり、登録講習機関は、以下の点に留意すること。

1. 基礎講習の開催について

登録講習機関が基礎講習を行う際には、予め如何なる種類の講習を行うか明らかにすること。また、上記第一の1に示す基礎講習の種類(1)から(5)については、それぞれ基礎講習の対象となる医療機器の専門性に配慮し、区別して開催すること。

2. 基礎講習の受講者について

規則第162条及び第175条によると、医療機器販売業者の営業所管理者の基準としては、医療機器の種類及び従事年数を定めた上で、必要な従事経験を満たした後に基礎講習を修了した者であることを定めている。従って、講習会受講の受付に当たっては、受講希望者に医療機器販売業者が作成する従事証明書の提出を求めた上で、その従事経験を確認した上で受講を認めること。なお、従事経験の年数としては、基礎講習開催の日の時点において必要な年数を満たしていること。

3. 従事証明書について

(1) 上記2の従事証明書は以下の事項について記載されていること。

- ① 受講希望者の氏名
- ② 受講希望者が従事した医療機器販売業者の名称及び営業所の所在地
- ③ 受講希望者が従事した医療機器販売業の許可番号
- ④ 受講希望者が取り扱った医療機器の種別

以下のいずれかの種別を記載すること。なお、改正省令の附則第3項の規定に基づ

き、施行日前の医療機器の販売等に関する業務に従事した期間は、その種類にかかわらず、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に従事した期間とみなすこと。改正省令の附則第4項に関する場合も同様に取り扱うこと。

- (ア) 高度管理医療機器等(特定保守管理医療機器を含む。)
- (イ) 指定視力補正用レンズ
- (ウ) 特定管理医療機器(補聴器及び家庭用電気治療器を除く。)
- (エ) 補聴器
- (オ) 家庭用電気治療器
- (カ) その他の医療機器

⑤ 従事期間及び年月数

受講希望者が取り扱った医療機器の種別毎に従事した期間及び年月数(端数は切り捨て)を記載すること。

(例) 平成15年4月より平成18年7月までの間、高度管理医療機器等の販売に従事した者の場合の記載例

高度管理医療機器等：平成15年4月～平成18年7月(3年4ヶ月)

⑥ 従事証明書を発給した医療機器販売業者名及び証明者(役職・氏名)

- (2) この従事証明書は、基礎講習の受講に必要な従事経験を確認する目的で提出を求めるものであることから、受講希望者の全ての従事経験を記載する必要はないこと。
- (3) 一の受講希望者が複数の従事証明書を提出した場合、登録講習機関は通算して従事経験を満たすかどうか判断すること。

4. 基礎講習の修了証について

(1) 登録講習機関は、講習修了者に対して修了証を交付すること。修了証には、以下の事項を記載すること。

- ① 基礎講習を修了した者の氏名及び住所地の都道府県名
- ② 修了した基礎講習の種類(上記第一の1に示す基礎講習の種類)
- ③ 基礎講習の実施年月日
- ④ 講習修了者が予め提出した従事証明書に基づく従事経験(当該講習修了者が取り扱った医療機器の種別並びに従事した期間及び年数)(端数切り捨て)
- ⑤ 登録講習機関により整理された講習修了者の登録番号
- ⑥ 基礎講習を実施した登録講習実施機関の名称及び押印

(2) 登録講習機関は、個別講習修了者毎に上記①から⑤について年度ごとに整理・記録し、5年目の3月31日までその記録を保存しておくこと。

5. その他

- (1) 基礎講習の種類、受講に際して必要な従事経験及び規則第162条又は規則第175条に規定する管理者としての基準該当性(以下「管理者としての基準該当性」という。)を整理すると、別紙1のとおりであること。
- (2) 管理者としての基準該当性及び取り扱い可能な医療機器の範囲を整理すると、別紙2のとおりであること。
- (3) 登録講習機関は、従事証明書その他基礎講習受講の際に受講希望者から提出された書類に虚偽の事実が判明した場合その他の基礎講習受講に関する不正が判明した場合には、発給した修了証を無効とする旨、速やかに都道府県へ情報提供すること。
- (4) 法第39条に基づく高度管理医療機器等の許可申請に際しては、規則第160条第2項第4号の規定に基づき、高度管理医療機器等営業管理者が規則第162条第1項各号(指定視力補正用レンズのみの販売等を実地に管理する者)にあっては同項各号又は同条第2項各号)に掲げる者であることを証する書類を許可申請書に添付する必要があるが、当該書類としては、当該営業管理者の基礎講習修了証で足りることとし、更にその従事証明書を求める必要はないこと。また、規則第163条第1項の規定に基づく特定管理医療機器の届出に際しても、同様の取り扱いとすること。

第三 その他

改正後の登録省令の別表の6(医療機器の修理業の責任技術者に関する基礎講習)の区分を「治療用・施設用機器関連」と改めたこと。

○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等に関する省令の一部を改正する省令の施行に関する運用等について

(平成18年3月30日)

(薬食機発第0330002号)

(別記あ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長通知)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく願います。

(別記)

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  
欧州ビジネス協会医療機器委員会 委員長

○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等に関する省令の一部を改正する省令の施行に関する運用等について

(平成18年3月30日)

(薬食機発第0330002号)

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長あ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長通知)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく願います。

○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等に関する省令の一部を改正する省令の施行に関する運用等について

(平成18年3月30日)

(薬食機発第0330002号)

(日本医療機器産業連合会会長あ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長通知)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく願います。

○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等に関する省令の一部を改正する省令の施行に関する運用等について

(平成18年3月30日)

(薬食機発第0330002号)

(在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長あ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長通知)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく願います。

○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等に関する省令の一部を改正する省令の施行に関する運用等について

(平成18年3月30日)

(薬食機発第0330002号)

(欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あ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長通知)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく願います。

○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等に関する省令の一部を改正する省令の施行に関する運用等について

(平成18年3月30日)

(薬食機発第0330002号)

(財団法人医療機器センター理事長あ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長通知)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく願います。

○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等に関する省令の一部を改正する省令の施行に関する運用等について

(平成18年3月30日)

(薬食機発第0330002号)

(社団法人日本ホームヘルス機器協会会長あ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長通知)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく願います。

○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等に関する省令の一部を改正する省令の施行に関する運用等について

(平成18年3月30日)

(薬食機発第0330002号)

(財団法人総合健康推進財団理事長あ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長通知)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく願います。

別紙1

●基礎講習の種類、受講に際して必要な従事経験及び管理者としての基準該当性

		基礎講習の種類				
		高度管理医療機器等	指定視力補正用レンズ(コンタクトレンズ)	特定管理医療機器(補聴器・家庭用電気治療器を除く)	補聴器	家庭用電気治療器
従事経験						
高度管理医療機器(コンタクトを除く)	3年	○(該当性:高度)	○(該当性:コンタクト)	○(該当性:特定)	○(該当性:補聴器)	○(該当性:家電)
	1年	×	○(該当性:コンタクト)	○(該当性:特定)	○(該当性:補聴器)	○(該当性:家電)
指定視力補正用レンズ(コンタクトレンズ)	3年	×	○(該当性:コンタクト)	○(該当性:特定)	○(該当性:補聴器)	○(該当性:家電)
	1年	×	○(該当性:コンタクト)	○(該当性:特定)	○(該当性:補聴器)	○(該当性:家電)
特定管理医療機器(補聴器・家庭用電気治療器を除く)	3年	×	×	○(該当性:特定)	○(該当性:補聴器)	○(該当性:家電)
	1年	×	×	×	○(該当性:補聴器)	○(該当性:家電)
補聴器	1年	×	×	×	○(該当性:補聴器)	×
家庭用電気治療器	1年	×	×	×	×	○(該当性:家電)

記号の意味:

○ 講習受講可

× 講習受講不可

基準該当性の略語:

高度: 高度管理医療機器等(規則第162条第1項第1号の基準を満たす者)

コンタクト: 指定視力補正用レンズ(規則第162条第2項第1号の基準を満たす者)

特定: 特定管理医療機器(規則第175条第1項第1号の基準を満たす者)

補聴器: 補聴器(規則第175条第1項第2号の基準を満たす者)

家電: 家庭用電気治療器(規則第175条第1項第3号の基準を満たす者)

別紙2

●管理者としての基準該当性と取り扱い可能な医療機器の範囲

		取り扱い可能な医療機器の種類				
		高度管理医療機器等	指定視力補正用レンズ(コンタクトレンズ)	特定管理医療機器	補聴器	家庭用電気治療器
基準該当性						
高度管理医療機器等(規則第162条第1項第1号)		○	○	○	○	○

号の基準を満たす者)					
指定視力補正用レンズ (規則第162条第2項第1号の基準を満たす者)	×	○	○	○	○
特定管理医療機器(規則第175条第1項第1号の基準を満たす者)	×	×	○	○	○
補聴器(規則第175条第1項第2号の基準を満たす者)	×	×	×	○	×
家庭用電気治療器(規則第175条第1項第3号の基準を満たす者)	×	×	×	×	○