

○厚生労働省令第二百一十一号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第八十五条第三項第三号の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十四年八月三十日

厚生労働大臣 小宮山洋子

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

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（平成十六年厚生労働省令第六十二号）の一部を次のように改正する。

題名中「第九十一条第三項第三号」を「第八十五条第三項第三号」に改める。

第一条第一項中「規則」という。）の下に「第八十五条第三項第三号、」を、「規則」の下に「第八十五条第三項第三号及び」を加え、同項、同条第二項第二号、同条第三項第二号及び第三号、同条第五項第

二号並びに同条第六項第三号中「責任技術者講習等」を「総括製造販売責任者講習等」に改める。
 第二条、第三条、第五条から第七条までの規定、第九条、第十条及び第十二条中「責任技術者講習等」を「総括製造販売責任者講習等」に改める。

「責任技術者講習等の区分	科目	時間
一 規則第九十一条第三項第三号に規定する講習	一 医療機器の製造業に関する薬事法の規定 二 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 三 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六十九号）のうち医療機器に関する規定	八時間

別表中

を

<p>「 総括製造販売責任者講習 等の区分</p>	<p>科 目</p>	<p>時 間</p>
<p>一 規則第八十五条第三 項第三号に規定する講 習</p>	<p>一 医療機器の製造販売業に関する薬事法の規定 二 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 三 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 働省令第六十九号）のうち医療機器に関する規</p>	<p>十時間</p>

	<p>四 医療機器の不具合報告制度 五 医療現場における製造業者の役割</p>	
--	--	--

<p>一の二 規則第九十一条 第三項第三号に規定す る講習</p>	
<p>一 医療機器の製造業に関する薬事法の規定 二 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関 連法令 三 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うち医療機器に関</p>	<p>定 四 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 年厚生労働省令第三百三十五号）のうち医療機器に 関する規定 五 医療機器の不具合報告制度 六 医療機器の品質確保 七 医療現場における製造販売業者の役割</p>
<p>八時間</p>	

に改める。

する規定

四 医療機器の不具合報告制度

五 医療現場における製造業者の役割

附 則

この省令は、公布の日から施行する。