

改正案	現行
<p>薬事法施行規則第八十五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</p> <p>（登録）</p> <p>第一条 薬事法施行規則（以下「規則」という。）第八十五条第三項第三号、第九十一条第三項第三号、第六十二条第一項第一号及び第二項第一号、第七十五条第一項各号並びに第八十八条第一号イ及び第二号イの登録（以下「講習を行う者の登録」という。）は、規則第八十五条第三項第三号及び第九十一条第三項第三号に規定する講習、第六十二条第一項第一号及び第二項第一号並びに第七十五条第一項各号に規定する基礎講習、第八十八条第一号イに規定する基礎講習及び専門講習並びに同条第二号イに規定する基礎講習（以下「総括製造販売責任者講習等」という。）を行おうとする者の申請により行う。</p> <p>2 前項の登録を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 行おうとする総括製造販売責任者講習等の区分（別表の上欄に掲げるものをいう。以下同じ。）</p> <p>3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 申請者（法人にあつては、その代表者及び総括製造販売責任者講習等の実施に関する業務（以下「講習業務」という。）を行う役員）の履歴書</p>	<p>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</p> <p>（登録）</p> <p>第一条 薬事法施行規則（以下「規則」という。）第九十一条第三項第三号、第六十二条第一項第一号及び第二項第一号、第七十五条第一項各号並びに第八十八条第一号イ及び第二号イの登録（以下「講習を行う者の登録」という。）は、規則第九十一条第三項第三号に規定する講習、第六十二条第一項第一号及び第二項第一号並びに第七十五条第一項各号に規定する基礎講習、第八十八条第一号イに規定する基礎講習及び専門講習並びに同条第二号イに規定する基礎講習（以下「責任技術者講習等」という。）を行おうとする者の申請により行う。</p> <p>2 前項の登録を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 行おうとする責任技術者講習等の区分（別表の上欄に掲げるものをいう。以下同じ。）</p> <p>3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 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（以下「講習業務」という。）を行う役員）の履歴書</p>

三 行おうとする総括製造販売責任者講習等が次条第一項各号に掲げる要件に適合していることを証する書類

4 (略)

5 前項の登録の更新を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 (略)

二 登録の更新に係る総括製造販売責任者講習等の区分

6 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一・二 (略)

三 総括製造販売責任者講習等が次条第一項各号に掲げる要件に適合していることを証する書類

(登録の基準等)

第二条 厚生労働大臣は、前条第一項から第三項までの規定により登録を申請した者（以下この条において「登録申請者」という。

）が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、講習を行う者の登録をしなければならない。

一 総括製造販売責任者講習等は、講義及び試験により行うものであること。

二 総括製造販売責任者講習等は、別表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の中欄に掲げる科目について、同表の下欄に掲げる時間以上行うこと。

三・四 (略)

五 総括製造販売責任者講習等を受ける者との取引関係その他の利害関係の影響を受けないこと。

2 (略)

3 登録は、登録講習機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。

一・二 (略)

三 登録講習機関が行う総括製造販売責任者講習等の区分

三 行おうとする責任技術者講習等が次条第一項各号に掲げる要件に適合していることを証する書類

4 (略)

5 前項の登録の更新を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 (略)

二 登録の更新に係る責任技術者講習等の区分

6 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一・二 (略)

三 責任技術者講習等が次条第一項各号に掲げる要件に適合していることを証する書類

(登録の基準等)

第二条 厚生労働大臣は、前条第一項から第三項までの規定により登録を申請した者（以下この条において「登録申請者」という。

）が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、講習を行う者の登録をしなければならない。

一 責任技術者講習等は、講義及び試験により行うものであること。

二 責任技術者講習等は、別表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の中欄に掲げる科目について、同表の下欄に掲げる時間以上行うこと。

三・四 (略)

五 責任技術者講習等を受ける者との取引関係その他の利害関係の影響を受けないこと。

2 (略)

3 登録は、登録講習機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。

一・二 (略)

三 登録講習機関が行う責任技術者講習等の区分

(登録の公示等)

第三条 厚生労働大臣は、講習を行う者の登録をしたときは、登録講習機関の氏名又は名称及び住所、登録講習機関が行う総括製造販売責任者講習等の区分並びに当該登録をした日を公示しなければならない。

2 3 (略)

(講習の実施結果の報告)

第五条 登録講習機関は、総括製造販売責任者講習等を行ったときは、厚生労働大臣の定める期日までに次に掲げる事項を記載した報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 総括製造販売責任者講習等の実施年月日

二 総括製造販売責任者講習等の実施場所

三 (略)

(業務規程)

第六条 (略)

2 業務規程には、次の各号に掲げる事項を定めておかなければならない。

一 総括製造販売責任者講習等の実施に係る周知の方法

二 総括製造販売責任者講習等の受講の申請に関する事項

三 総括製造販売責任者講習等の内容及び時間に関する事項

四 六 (略)

七 総括製造販売責任者講習等の受講料の額及びその収納の方法に関する事項

八 前各号に掲げるもののほか、総括製造販売責任者講習等の実施方法に関する事項

九 十一 (略)

(帳簿の備付け等)

第七条 登録講習機関は、帳簿(その作成に代えて電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処

(登録の公示等)

第三条 厚生労働大臣は、講習を行う者の登録をしたときは、登録講習機関の氏名又は名称及び住所、登録講習機関が行う責任技術者講習等の区分並びに当該登録をした日を公示しなければならない。

2 3 (略)

(講習の実施結果の報告)

第五条 登録講習機関は、責任技術者講習等を行ったときは、厚生労働大臣の定める期日までに次に掲げる事項を記載した報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 責任技術者講習等の実施年月日

二 責任技術者講習等の実施場所

三 (略)

(業務規程)

第六条 (略)

2 業務規程には、次の各号に掲げる事項を定めておかなければならない。

一 責任技術者講習等の実施に係る周知の方法

二 責任技術者講習等の受講の申請に関する事項

三 責任技術者講習等の内容及び時間に関する事項

四 六 (略)

七 責任技術者講習等の受講料の額及びその収納の方法に関する事項

八 前各号に掲げるもののほか、責任技術者講習等の実施方法に関する事項

九 十一 (略)

(帳簿の備付け等)

第七条 登録講習機関は、帳簿(その作成に代えて電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処

理の用に供されるものをいう。以下同じ。)の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。)を備え付け、これに次に掲げる事項を記載し、及びこれを講習業務を廃止するまで保存しなくてはならない。

一 総括製造販売責任者講習等の実施年月日

二 総括製造販売責任者講習等の実施場所

三 総括製造販売責任者講習等を行った講師の氏名並びに当該講習において担当した科目及びその時間

四 (略)

2 登録講習機関は、講義に用いた教材並びに試験に用いた問題用紙及び答案用紙(以下「教材等」という。)を総括製造販売責任者講習等を実施した日から三年間保存しなければならない。

(改善命令)

第九条 厚生労働大臣は、登録講習機関が第四条の規定に違反しているとき、当該登録講習機関に対し、総括製造販売責任者講習等の方法その他の業務の改善に関し必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(講習業務の休廃止)

第十条 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、その休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 (略)

二 休止し、又は廃止しようとする総括製造販売責任者講習等の区分

三 五 (略)

2 (略)

(財務諸表等の備付け及び閲覧等)

第十二条 (略)

2 総括製造販売責任者講習等を受講しようとする者その他の利害

理の用に供されるものをいう。以下同じ。)の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。)を備え付け、これに次に掲げる事項を記載し、及びこれを講習業務を廃止するまで保存しなくてはならない。

一 責任技術者講習等の実施年月日

二 責任技術者講習等の実施場所

三 責任技術者講習等を行った講師の氏名並びに当該講習において担当した科目及びその時間

四 (略)

2 登録講習機関は、講義に用いた教材並びに試験に用いた問題用紙及び答案用紙(以下「教材等」という。)を責任技術者講習等を実施した日から三年間保存しなければならない。

(改善命令)

第九条 厚生労働大臣は、登録講習機関が第四条の規定に違反しているとき、当該登録講習機関に対し、責任技術者講習等の方法その他の業務の改善に関し必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(講習業務の休廃止)

第十条 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、その休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 (略)

二 休止し、又は廃止しようとする責任技術者講習等の区分

三 五 (略)

2 (略)

(財務諸表等の備付け及び閲覧等)

第十二条 (略)

2 責任技術者講習等を受講しようとする者その他の利害関係人は

<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>別表（第一条及び第二条関係）</p> <p>関係人は、登録講習機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。</p> <p>一～四（略）</p> <p>3（略）</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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>五 医療機器の不具合報告制度</p> <p>六 医療機器の品質確保</p> <p>七 医療現場における製造販売業者の役</p>	<p>十時間</p>	
<p>責任技術者講習等の区分</p>	<p>科目</p>	<p>時間</p>	<p>別表（第一条及び第二条関係）</p> <p>、登録講習機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。</p> <p>一～四（略）</p> <p>3（略）</p>

<p>一の二 規則第九十一條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</p> <p>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する規定</p> <p>四 医療機器の不具合報告制度</p> <p>五 医療現場における製造業者の役割</p>	<p>割</p>
<p>八時間</p>	
<p>一の規則第九十一條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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>四 医療機器の不具合報告制度</p> <p>五 医療現場における製造業者の役割</p>	
<p>八時間</p>	