

福岡県医発第 1065 号（総）

平成 17 年 9 月 2 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹 嶋 康 弘



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（通知）

標記につきまして、福岡県保健福祉部薬務課より別添のとおり通知がありましたので、お送りいたします。

本件は、改正後の薬事法施行規則第 168 条及び 175 条第 2 項並びに第 194 条に規定する高度管理医療機器及び管理医療機器の販売業・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する継続的研修実施機関の登録を受けたい場合は別添通知を参考に厚生労働大臣に届出を行うこととなった旨のお知らせです。

つきましては、貴会におかれましても本件につきご了承くださいますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 蒲池 壽

17薬第 886 号
平成17年8月16日

各関係団体の長 殿

福岡県保健福祉部薬務課長

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（通知）

薬事行政の推進につきましては、日頃から格段の御協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、改正後の薬事法施行規則第168条及び第175条第2項並びに第194条に規定する高度管理医療機器及び管理医療機器の販売業・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する継続的研修実施機関の登録を受けたい場合は別添通知を参考として厚生労働大臣に届出を行うこととなりますので、お知らせします。

また、福岡県庁ホームページ（<http://www.pref.fukuoka.jp/>）内、医療機器販売業・賃貸業許可に関する情報ページ、医療機器修理業許可に関する情報ページを作成し、通知等を掲載しておりますのでお知らせします。



(法第四条第一項の主務省令で定める作成
第五条 法第四条第一項の主務省令で定める作成
は、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促
進等に関する法律第二十九条及び第三十八条の
規定に基づき、書面の作成とする。
(電磁的記録による作成)
第六条 民間事業者等が、法第四条第一項の規定
に基づき、前条に規定する書面の作成に代えて、
当該書面に係る電磁的記録の作成を行う場合
は、民間事業者等の使用に係る電子計算機に備
置した電磁的記録の作成を行う場合
の適用については、なお従前の例による。

（施行期日）
第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施
行する。
（罰則に関する経過措置）
第二条 この省令の施行前にした行為に対する罰
則の適用については、なお従前の例による。

（厚生労働省令第五十三号）
業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（平成十四年法律第九十六号）及
び業事法施行規則等の一部を改正する省令（平成十六年厚生労働省令第百十二号）の施行に伴い、並
びに業事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第百九号）第九十一条第三項第三号、第百六十二条第一号、
第百六十八条、第百七十五条第二項第一号及び第二項、第百八十八条第一号イ及び第二号ロ並びに第
百九十四条の規定に基づき、業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を次のように定める。
平成十七年三月三十日 厚生労働大臣 尾辻 秀久

業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
題名を次のように改める。
業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
題名の次に次の目次及び章名を付する。

目次
第一章 登録講習機関（第一条―第十三条）
第二章 研修実施機関（第十四条―第十九条）
第三章 登録講習機関（第一条―第十三条）
第四章 研修実施機関（第十四条―第十九条）

第一章 登録講習機関（第一条―第十三条）
第一条 第一項中「第二十四条第三項第三号（第二十七条において準用する場合を含む。以下同じ。）
及び第五項第一号イ並びに第四十二号の二第四項第一号」を「第九十一条第三項第三号、第百六十二
条第一号、第百七十五条第二項第一号及び第二号イ」に改め、「第二十四
条第三項第三号に規定する講習並びに同条第五項第一号イに規定する基礎講習及び専門講習並びに規
則第四十二号の二第四項第二号に規定する講習」を「第九十一条第三項第三号に規定する講習、第百
六十二条第一号及び第百七十五条第二項第二号に規定する基礎講習、第百八十八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」に改める。
本則に次の章名及び六条を加える。

第二章 研修実施機関
（研修の実施の届出）
第十四条 規則第百六十八号及び第百七十五号第二項並びに第百九十四条の規定による研修（以下「研
修」という。）を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なけれ
ばならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
二 研修の種類
三 研修の実施場所
（研修の実施の基準）
第十五条 前条の届出を行った者（以下「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次の
とおりとする。

（研修の実施の基準）
第十五条 前条の届出を行った者（以下「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次の
とおりとする。

一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が二時間以上であること。
イ 業事法その他業事に関する法令
ロ 医療機器の品質管理
ハ 医療機器の不具合報告及び回収報告
二 前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。
三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。
（修了証の交付）
第十六条 研修実施機関は、研修の修了者に修了証を交付するものとする。
（研修の費用）
第十七条 研修実施機関は、研修の実施に必要な経費に充てるため、受講者から負担金を徴収するこ
とができる。
2 前項の負担金は、実費に相当する額でなければならない。
（変更の届出）
第十八条 研修実施機関は、第十四条各号に掲げる事項に変更が生じたときは、その変更が生じた日
から三十日以内に厚生労働大臣に届け出なければならない。
（廃止、休止又は再開の届出）
第十九条 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け出なければならない。
別表を次のように改める。
別表（第一条及び第二条関係）

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業事法の規定	一 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	八時間
	二	医療機器及び体外診断用医薬品の製造所における製造管理及び品質管理の方法に関する基準（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）のうち医療機器に関する規定	二 医療機器の不具合報告制度	
	三	医療現場における製造業者の役割	三 医療機器の修理業に関する業事法の規定	六時間
	四	医療現場における販売業及び賃貸業者の役割	四 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令	
	五	流通における医療機器の品質確保	五 販売倫理と自主規制	
二 規則第百六十二条第一号に規定する講習	一	医療機器の修理業に関する業事法の規定	一 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令	十時間
	二	医療現場における製造業者の役割	二 安全通則等の基礎知識	
	三	医療現場における販売業及び賃貸業者の役割	三 故障点検及び診断の方法並びに修理業務管理の概要	
	四	流通における医療機器の品質確保	四 医療現場における修理業者の役割	
	五	販売倫理と自主規制	五 医療現場における修理業者の役割	

四 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習(画像診断システム関連)	一 機器概論 二 関連規格及び基準の概要 三 信頼性工学及び安全性工学 四 業務管理の概要 五 感染防止対策 六 苦情処理及び異常時の対応	八時間
五 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習(生体現象計測・監視システム関連)	一 機器概論 二 関連規格及び基準の概要 三 信頼性工学及び安全性工学 四 業務管理の概要 五 感染防止対策 六 苦情処理及び異常時の対応	八時間
六 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習(治療用機器・医療用設備関連)	一 機器概論 二 関連規格及び基準の概要 三 信頼性工学及び安全性工学 四 業務管理の概要 五 感染防止対策 六 苦情処理及び異常時の対応	八時間
七 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習(人工臓器関連)	一 機器概論 二 関連規格及び基準の概要 三 信頼性工学及び安全性工学 四 業務管理の概要 五 感染防止対策 六 苦情処理及び異常時の対応	八時間
八 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習(光学機器関連)	一 機器概論 二 関連規格及び基準の概要 三 信頼性工学及び安全性工学 四 業務管理の概要 五 感染防止対策 六 苦情処理及び異常時の対応	八時間
九 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習(理学療法用機器関連)	一 機器概論 二 関連規格及び基準の概要 三 信頼性工学及び安全性工学 四 業務管理の概要 五 感染防止対策 六 苦情処理及び異常時の対応	八時間
十 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習(歯科用機器関連)	一 機器概論 二 関連規格及び基準の概要 三 信頼性工学及び安全性工学	八時間

十一 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習(検体検査用機器関連)	一 機器概論 二 関連規格及び基準の概要 三 信頼性工学及び安全性工学 四 業務管理の概要 五 感染防止対策 六 苦情処理及び異常時の対応	八時間
-------------------------------------	--	-----

附 則
この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

○厚生労働省令第三号
農林水産省令第三号

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成十年法律第百十四号)第五十四条第一号の規定に基づき、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第五十四条第一号の輸入禁止地域等を定める省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十七年三月三十日

厚生労働大臣 尾辻 秀久
農林水産大臣 島村 宜伸

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第五十四条第一号の輸入禁止地域等を定める省令の一部を改正する省令

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第五十四条第一号の輸入禁止地域等を定める省令(平成十一年厚生省令第二号)の一部を次のように改正する。

第一条の表中

サル	次に掲げる地域以外の地域 一 アメリカ合衆国 二 中華人民共和国、インドネシア共和国、フィリピン共和国、ベトナム社会主義共和国、ガイアナ協同共和国、スリナム共和国
サル	すべての地域(試験研究機関又は動物園(感染症を人に感染させるおそれがない施設として厚生労働大臣及び農林水産大臣が指定したものに限る)において業として行われる試験若しくは研究又は展示の用に供されるものにあつては、次に掲げる地域を除く) 一 アメリカ合衆国 二 中華人民共和国、インドネシア共和国、フィリピン共和国、ベトナム社会主義共和国、ガイアナ協同共和国、スリナム共和国

改め、同条に次の一項を加える。

2 前項の表サルの項に規定する指定を受けようとする試験研究機関又は動物園の設置者は、厚生労働大臣及び農林水産大臣の定めるところにより、申請書に感染症を人に感染させるおそれがない施設であることを証する書類その他の書類を添付して申請しなければならない。

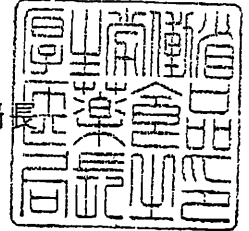
附 則

この省令は、平成十七年七月一日から施行する。

薬食発第0331036号
平成17年3月31日

都道府県知事
各 政 令 市 長 殿
特 別 区 長

厚生労働省医薬食品局長



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を一部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. 登録講習機関に係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 A 4 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 A 4 とすること。

様式 3

廃止
研修
休止
届

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 A 4 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 A 4 とすること。