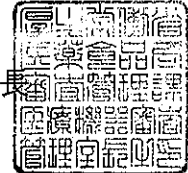




薬食機発第 0330006 号
平成 19 年 3 月 30 日

都道府県
各 政 令 市 衛生主管部 (局) 長 殿
特 別 区

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



薬事法施行規則第 9 1 条第 3 項第 3 号に規定する講習等の
開催に当たっての留意事項について

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 9 1 条第 3 項第 3 号に規定する講習、同規則 188 条第 1 号イ及び第 2 号イに規定する基礎講習並びに同規則第 188 条第 1 号イに規定する専門講習 (以下「責任技術者講習」という。) の開催に当たっては、平成 19 年 4 月 1 日より下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者等に周知を図られたい。

なお、本通知の写しを別記登録講習機関及び関係団体あて送付することとしている。

記

1. 責任技術者講習の受講者について

規則第 9 1 条第 3 項第 3 号においては、医療機器の製造所の責任技術者の資格として、必要な業務に 5 年以上従事した後、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が行う講習を修了した者であること、また規則第 188 条においては、医療機器修理業の責任技術者の資格として、必要な業務に 3 年以上従事した後、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が行う講習 (以下「基礎講習」という。) 及び専門講習 (以下「専門講習」という。) を修了した者であることを定めている。したがって、講習会受講の受付に当たっては、受講希望者に医療機器製造業者又は修理業者若しくは「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)」による改正前の薬事法の輸入販売業者又は外国製造国内管理人 (以下「医療機器製造業者等」という。) が作成する、必要な業務に 3 年又は 5 年以上従事したことを証明する使用者の証明書 (以下「従事年数証明書」という。) の提出を求め、その業務従事経験を確認した上で受講を認めること。なお、業務従事経験の年数としては、規則第 9 1 条第 3 項第 3 号に規



定する講習又は基礎講習（以下「基礎講習等」という。）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。

2. 従事年数証明書について

(1) 上記の従事年数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製造業者等の名称及び製造所等の所在地
- ③ 受講希望者が従事した医療機器製造業者等の許可番号及び許可年月日
- ④ 従事期間及び年月数
受講希望者が従事した業態別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14年4月より平成19年8月までの間、医療機器製造業に従事した者の場合の記載例

製造業：平成14年4月～平成19年8月（5年4ヶ月）

- ⑤ 従事年数証明書を発給した医療機器製造業者等名及び証明者（役職・氏名）
- (2) この従事年数証明書は、基礎講習等の受講に必要な業務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業務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年数証明書を提出した場合、「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。）第2条第3項第2号に規定する登録講習機関は通算して業務従事経験を満たすかどうか判断すること。

3. 責任技術者講習の修了証について

(1) 登録講習機関は、基礎講習等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 基礎講習等を修了した者の氏名及び住所地の都道府県名
- ② 修了した基礎講習等の種類（登録省令の別表の区分）
- ③ 基礎講習等の実施年月日
- ④ 講習修了者が予め提出した従事年数証明書に基づく従事経験（当該講習修了者が従事した期間及び総年月数）（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 基礎講習等を実施した登録講習機関の名称及び押印

(2) 登録講習機関は、専門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 専門講習を修了した者の氏名及び住所地の都道府県名
- ② 修了した専門講習の種類（登録省令の別表の区分）
- ③ 専門講習の実施年月日

- ④ 登録講習機関により整理された講習修了者の登録番号
- ⑤ 専門講習を実施した登録講習機関の名称及び押印

4. その他

- (1) 登録講習機関は、従事年数証明書その他責任技術者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責任技術者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。
- (2) 平成7年6月26日薬発第600号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」第二の3中、従事年数証明書を医療機器製造業及び修理業の許可申請書に添付する必要があるが、当該書類としては、当該責任技術者の責任技術者講習修了証で足りることとし、更にその従事年数証明書を求める必要はないこと。
なお、責任技術者に関する変更の届出を行う場合においても、同様とすること。

別 記

財団法人医療機器センター理事長

社団法人日本ホームヘルス機器協会会長

財団法人総合健康推進財団理事長

各地方厚生局健康福祉部長

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・I V D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