

事務連絡  
平成24年9月19日

各都道府県衛生主管部（局）長 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

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の施行等について（通知）の差し替えについて

標記については、本年8月30日付けで貴部（局）長あて、通知させていただきましたが、当該通知の下記部分に誤りがありました。正しい通知の鑑を送付させていただきますので、大変恐縮でございますが差し替えをお願いします。

お手数ですが、先に送付いたしました通知の鑑につきましては、破棄をお願いします。

記

正	誤
薬食審査発0830第10号	薬食審査発0830第1号
薬食安発0830第1号	薬食安発0830第10号
厚生労働省医薬食品局	厚生労働省医薬食局

欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長宛て送付していることを念のため申し添える。

本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定に基づく技術的な助言であることを申し添える。

## 記

- 1 施行規則一部改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第85条第3項第1号及び第4項第1号の規定においては、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事したとの要件が不要とされたことから、今後、実務に従事した経験のない者が、総括製造販売責任者となることとなるが、当該者については、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習に参加するなどして、薬事法令等の研修に努めるよう指導されたいこと。
- 2 施行規則第85条第3項第4号及び第91条第3項第4号の「厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者」及び施行規則第85条第4項第3号及び第91条第4項第3号の「厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者」は、これまで通知した者に加え、当面の間、以下のものについても該当すること。
  - (1) 下表の左欄の施行規則に掲げた条項ごとに、受講要件、認定講習科目及び講習時間を満たす都道府県知事の認定する講習を修了した者（ただし、講習を認定した都道府県において製造販売業又は製造業を営む者に限る。）

施行規則	受講要件	認定講習科目	講習時間
第85条 第3項 第4号	旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、	①医療機器の製造販売業、製造業に関する規定	20時間
第91条 第3項 第4号		②医療現場における製造販売業、製造業者の役割 ③薬事法、医療法、工業標準化法、製造物責任法、その他関連法令	

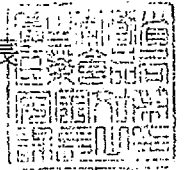
薬食審査発0830第10号  
薬食安発0830第1号  
平成24年8月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



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の施行等について（通知）

薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成24年厚生労働省令第120号。以下「施行規則一部改正省令」という。）及び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（平成24年厚生労働省令第121号）が本日公布され、同日から施行された。

これらの改正の内容については「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成24年8月30日付け薬食発0830第3号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「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の施行について」（平成24年8月30日付け薬食発0830第6号厚生労働省医薬食品局長通知）において示しているが、下記事項についても御了知の上、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

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、日本医療機器産業連合会会長、在日米商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び