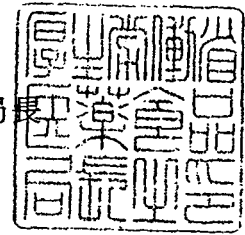


平成17年3月31日

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. 登録講習機関に関係す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。

## 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A4とすること。

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A4とすること。

## 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。



事 務 連 絡

平成17年3月31日

各 

|      |
|------|
| 都道府県 |
| 政令市  |
| 特別区  |

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室

医療機器の販売業及び賃貸業の取扱等に関する Q&A について(その1)

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36年法律第145号）における医療機器の販売業及び賃貸業に係る取扱について、別添のとおり Q&A を作成したので、今後の業務の参考とされたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス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。

1. 医療機器販売業及び賃貸業の許可（届出）関係

(Q 1-1) 医療機器の販売（賃貸）契約は行うが医療機器の現品を取り扱わない営業所について、医療機器販売業（賃貸業）の許可（届出）は必要か？

(A 1-1)

医療機器の現品を取り扱わない営業所であっても、医療機器の販売（賃貸）契約を行う場合は、医療機器販売業（賃貸業）の許可（届出）は必要である。

(Q 1-2) 配送センター又は分置倉庫から、販売（賃貸）業者からの出荷指示で、販売（賃貸）業者の営業所を経由せず医療機器を直接出荷をする場合、医療機器販売業（賃貸業）の許可（届出）は必要か？

(A 1-2)

配送センター又は分置倉庫から、販売（賃貸）業者の営業所を経由せず医療機器を直接出荷をする営業所の場合、当該営業所において医療機器の販売（賃貸）契約を行う、行わないにかかわらず、医療機器販売業（賃貸業）の許可（届出）は必要である。

なお、当該分置倉庫がその医療機器販売業（賃貸業）者が設置するその営業所専用の分置倉庫であって、隣接地に存在し、かつその営業所の従業員が常時入出庫の管理を行っている場合など、その分置倉庫の管理及び出入庫が営業所において実地に管理できる場合に限り、別個に医療機器販売業（賃貸業）の許可（届出）は不要である。

また、医療機器販売業（賃貸業）者が、医療機器を配送する途中で一時的に当該医療機器を、自らの管理している倉庫等を経由して配送する場合、当該倉庫に係る医療機器販売業（賃貸業）の許可（届出）は不要である。

注) 分置倉庫：自社所有の保管設備で同一都道府県内にあり営業所と機能的に一体性を伴っている事業所

配送センター：保管設備及び配送機能のみで受注行為を行わない事業所

(Q 1-3) 陳列・展示だけ行い販売(賃貸)行為を伴わない営業所(ショールーム)場合、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要か?

また、学会、見本市等において展示のみではなく販売(賃貸)契約を行う場合、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要か?

(A 1-3)

販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列・展示を行う営業所は、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要である。ショールームはこれに該当するため、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要である。

また、学会、見本市等において展示のみではなく販売(賃貸)契約を行う場合であっても、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要である。

なお、学会、見本市等において、医療機器販売業(賃貸業)の近在の営業所の管理者の管理のもと、販売、授与若しくは賃貸の目的ではなく陳列・展示を行う場合には、当該学会、見本市等の会場を営業所とみなして行う医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は不要である。

(Q 1-4) 医療機器の据付け行為のみを行う者は、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要か?

製造業者若しくは製造販売業者が自らの製品に関して、医療機器販売(賃貸)業者からの委託ではなく、自らが主体となって医療機関への設置行為を行うことはできるか?

(A 1-4)

販売(賃貸)業者の許可の範囲内において、委受託契約のもと、特定の医療機器の据え付け行為を行う者は、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は不要である。

なお、販売(賃貸)業者からの委託によらず、自らが医療機器の据付け行為を主体的に行う場合は、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要である。

また、医療機器の製造業者若しくは製造販売業者が自ら製造若しくは製造販売する医療機器の設置行為を行う場合であっても、その営業所については、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要である。

なお、販売(賃貸)業者からの委受託契約のもと、特定の医療機器の据付け行為のみ行う営業所の場合は、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は不要である。

(Q 1-5) 特定の医療機関のみに医療機器を販売(賃貸)する者は、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要か?

(A 1-5)

医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要である。

(Q 1-6) 百貨店や公民館等における一時的な出張販売(賃貸契約)を行う場合、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要か?

(A 1-6)

当該百貨店や公民館等を営業所とみなして行う医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)が必要である。

(Q 1-7) 医療機器について医療機関とファイナンスリース取引を行うリース事業者は医療機器賃貸業の許可(届出)が必要か?

(A 1-7)

医療機器の賃貸にあたって、ファイナンスリース取引のみを行う事業者とは別に、その賃貸する医療機器の陳列その他の管理を行う者が医療機器販売業(賃貸業)の許可を受けている(届出をしている)場合は、医療機器賃貸業の許可(届出)は不要である。

なお、リース物件を賃貸後等において、医療機器として販売又は授与する場合は、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要である。

(注) ここでいうファイナンスリース取引とは、法人税法施行令第136条の3第3項でいうリース取引のことをいう。

(参考) 法人税法施行令第136条の3第3項

前二項に規定するリース取引とは、資産の賃貸借で、次の要件を満たすものをいう。

- 一 当該賃貸借に係る契約が、賃貸借期間の中途においてその解除をすることができないものであること又はこれに準ずるものであること。
- 二 当該賃貸借に係る賃借人が当該賃貸借に係る資産からもたらされる経済的な利益を実質的に享受することができ、かつ、当該資産の使用に伴つて生ずる費用を実質的に負担すべきこととされているものであること。

(Q 1-8) 医療機器を通信販売又はインターネット販売を行う場合の取扱いとしてはどのようなになるのか。

(A 1-8)

通信販売又はインターネット販売を行う場合の販売契約を行う営業所及び販売する医療機器を発送する営業所に関しては、医療機器販売業の営業所に該当するため、医療機器販売業の営業所に係る要件を満たさなければならない。

(Q 1-9) 訪問販売においては、販売員ごとに医療機器販売業の許可（届出）が必要であるか？

(A 1-9)

特殊商取引に関する法律において定義される訪問販売における各販売員にあっては、各販売員と購入者が契約行為を行わないこと及び各販売員は特定の営業所に所属することが明確であるため、販売員が販売行為を行っているものではなく各営業所が販売行為を行っているとの取扱いにすることとし、販売員ごとの医療機器販売業の許可（届出）は要さないものとする。

## 2. 営業所の管理者関係

(Q 2-1) 平成 17 年 7 月 9 日付け薬食機第 0709001 号通知「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等の施行に関する医療機器の販売業及び賃貸業に係る運用等について」の 3. (2) において示されている場合の医療機器販売（賃貸）を行う営業所間の管理者の兼務について、例えば、2つの営業所の管理者を兼務する場合であって、一方の営業所の管理者についてその兼務をやめた場合、管理者として変更のないもう一方の営業所についても変更届出を行わなければならないのか。

(A 2-1)

引き続き管理者を務める営業所についても、兼務していた他の営業所の管理者を辞めた旨の変更届出を行う必要がある。

(Q 2-2) 販売業者等は、毎年度、別に厚生労働省令において定めるところにより、厚生労働大臣に届出た事業者が行う継続研修を営業所の管理者に受講させなければならないとあるが、その毎年度とは、前回受講してから1年以内に次回の講習を受けることを意味するのか。

(A 2-2)

毎年度とは、年度ごとに1回の受講を意味するものであること。ただし、受講の間隔については、1年程度とすることが望ましい。

(Q 2-3) 営業所の管理者については、販売（賃貸）業者に雇用されていないか？

(A 2-3)

営業所の管理者については、その営業所を管理するためには必要な権限を有することが必要と考えられるため、原則、販売（賃貸）業者と雇用関係若しくは使用関係がなければならない。

(Q 2-4) 同一の営業所において医療機器販売（賃貸）業と医療機器修理業を行う営業所における医療機器販売（賃貸）業の営業所の管理者について、医療機器修理業の責任技術者が兼務しても差し支えないか？

(A 2-4)

医療機器販売（賃貸）業の営業所の管理者及び医療機器修理業の責任技術者の業務に支障がない範囲内において、兼務は差し支えない。

### 3. その他

(Q 3-1) 医療機器の販売（賃貸）時における、保守点検情報の提供は行わなければならないものであるか。

(A 3-1)

薬事法第77条の3の規定により、医療機器の販売（賃貸）業者は法第63条の2第2号の規定により指定された医療機器に関しては、保守点検に関する事項を販売（賃貸）時に情報提供するよう努めなければならない。また、同様の他の医療機器にあっても、保守点検に関する事項を販売（賃貸）時に添付文書に記載の上、情報提供に努めることが望ましい。

(Q 3-2) 高度管理医療機器等の販売業にあつては、改正薬事法において、譲受及び譲渡に関する記録が義務づけられているが、表示事項につき、製造販売業にあつては出荷製品にあつては1年、流通在庫品については2年の経過期間があることから、製造販売業において改正法に基づき表示された後に、必要な義務が生じると解してよいか。

(A 3-2)

よい。

官 庁 報 告

回 上 轉 張

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に基づく登録講習機関を公示する件

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に関する省令（平成16年厚生労働省令第62号）第3条第1項に基づき、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した日を公示する。

平成17年6月3日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

|                               |                              |   |                     |   |
|-------------------------------|------------------------------|---|---------------------|---|
| 登録講習機関の氏名又は名称<br>財団法人総合健康推進財団 | 登録講習機関の住所<br>東京都千代田区内神田3-3-4 | 登録講習機関が行う責任技術者講習等の区分<br>薬事法施行規則第91条第3項第3号の登録等に関する省令（平成16年厚生労働省令第62号）別表「二」規定する講習 | 登録した日<br>平成17年5月11日 | 備考<br>（講習業務を行う事業所の名称及び所在地）<br>名称<br>財団法人総合健康推進財団九州事務局<br>所在地<br>熊本県熊本市尾ノ上1-9-16 |
|-------------------------------|------------------------------|---|---------------------|---|