

医療機器販売関連通知

番号	年月日／番号等	件名	頁
1	昭和 45 年 1 月 10 日 薬事第 16 号	「医療用具販売業届書について」	3
2	昭和 57 年 4 月 21 日 薬麻第 243 号	「注射器の販売について」	4
3	平成元年 2 月 13 日 薬発第 127 号	「未承認医療用具の展示会等への出展について」	5
4	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」	6
5	平成 8 年 2 月 19 日 薬機第 163 号	「医療用具の販売管理者及び賃貸管理者の取扱いについて」	10
6	平成 8 年 5 月 13 日 薬機第 219 号	「医療用具の販売管理者及び賃貸管理者の資格に係る講習会の修了に関する証明等について」	11
7	平成 16 年 3 月 30 日 厚生労働省令第 60 号	薬事法施行規則の一部を改正する省令	12
8	平成 16 年 3 月 30 日 厚生労働省令第 62 号	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	13
9	平成 16 年 6 月 1 日 薬食発第 0601001 号	「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 24 条第 3 項第 3 号に規定する講習会等を行う者の登録に関する省令の施行について」	17
10	平成 16 年 7 月 9 日 薬食発第 0709004 号	「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ついて」	28
11	平成 16 年 7 月 9 日 薬食機発第 0709001 号	「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」	71
12	平成 16 年 11 月 8 日 厚生労働省公示	薬事法施行規則第 24 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に基づく登録講習機関を公示する件	79
13	平成 17 年 3 月 18 日 厚生労働省告示第 82 号	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の施行に伴う関係政令の整備に関する政令附則第八条の規定により厚生労働大臣の指定する管理医療機器	80
14	平成 17 年 3 月 25 日 薬食機発第 0325001 号	「インスリン注入器等を交付する薬局に係る取扱いについて」	81

15	平成 17 年 3 月 28 日 薬食機発第 0328001 号	「眼科診療所に隣り合うコンタクトレンズ販売店の販売管理者の取扱いについて」	83
16	平成 17 年 3 月 31 日 厚生労働省令第 66 号	薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令	85
17	平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第 0331036 号	「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」	86
18	平成 17 年 3 月 31 日 事務連絡	「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)」	94
19	平成 17 年 6 月 3 日 厚生労働省公示	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	101

医療用具販売業届書について

(昭和45年1月10日 薬事第16号
各都道府県衛生主管部(局)長あて 厚生省薬務局薬事課長通知)

標記について、別添1のとおり兵庫県衛生部長より照会があり、これに対し、別添2のとおり回答したので、通知する。

別添 1

(昭和44年11月17日 薬第783号
厚生省薬務局薬事課長あて 兵庫県衛生部長照会)

医療用具販売業届書について下記のとおり疑義が生じたので貴職のご意見を承りたく照会します。

記

- 1 百貨店等のごとく多種の商品売場を有する営業所において、2箇所以上の売場にわたって薬事法第39条第1項に定める医療用具(以下指定医療用具という。)を当該百貨店等が直営で販売しようとする場合は、当該指定医療用具を販売する売場ごとに届書を提出しなければならないか。または、一つの届書により当該指定医療用具の各売場を明示すれば足るかどうか。
- 2 百貨店等が、医療用具販売業届書を提出していない売場において、期日を限って特売等を催し、指定医療用具の販売を併せ行なおうとする場合には、医療用具販売業届書を提出しなければならないか。
- 3 自動車を用い、移動しながら公会堂その他の場所を借りて指定医療用具を展示即売する場合には、届書を提出しなければならないか。
届書の提出を要するとすれば届書は各展示即売場ごとに提出しなければならないかどうか。

別添 2

(昭和45年1月10日 薬事第15号
兵庫県衛生部長あて 厚生省薬務局薬事課長回答)

昭和44年11月17日薬第783号をもって照会のあった標記について、下記のとおり回答する。

記

- 1 照会事項の1について
百貨店等において互いに分離した2以上の売場で薬事法(昭和35年法律第145号)第39条第1項に規定する医療用具(以下「指定医療用具」という。)を業として販売しようとする者が、同項の規定に基づく届出を行なう場合においては、一つの届書に当該各売場を明示すれば足りる。
- 2 照会事項の2について
指定医療用具を業として販売しようとする者は、たとえその販売期日が限られていても、薬事法第39条第1項の規定に基づく届出をしなければならないものである。
- 3 照会事項の3について
自動車を用い、移動しながら公会堂その他の場所で指定医療用具を展示即売する場合は、その展示即売場は営業所として取扱うべきものと思料するので、各展示即売場ごとに薬事法第39条第1項の規定に基づく届出を必要とする。

□ 注射器の販売について

(昭和57年4月21日 薬麻第243号
各都道府県衛生主管部(局)長あて
厚生省薬務局麻薬課長、厚生省薬務局監視指導課長通知)

薬務行政につきましては、日頃からご協力を煩わしているところですが、近年ご承知のように覚せい剤事犯の増加は顕著なものとなり、それに伴う凶悪事件も発生しており、薬物乱用の実態は極めて憂慮すべき状況にあります。

覚せい剤事犯の撲滅のためには、覚せい剤の不正な流通の取締りはもちろんのことですが、不正使用の際に用いられる注射器が乱用者にわたらないよう所要の対策を講じることも必要であります。

つきましては、薬事法第39条に基づく貴管下医療用具販売業者のうち注射器（注射針、注射筒を含む。以下同じ。）の販売を行っている業者及び関係団体に対し、覚せい剤乱用防止の一環として、注射器の販売に当たっては不正使用につながる恐れのある販売は行わないよう要請願うとともに、薬事監視の目的で上記業者に立入検査等を実施する際には、これが趣旨に鑑み何分のご指導をされるようお願いいたします。

なお、医療上注射器を必要とする患者、医療機関等に不都合が生じないよう充分なご配慮を併せてお願いいたします。

□ 未承認医療用具の展示会等への出展について

(平成元年2月13日 薬発第127号
各都道府県知事あて 厚生省薬務局長通知)

標記について、展示に関する国際的な状況等を考慮し、今般、別添のとおり展示会の性格等に応じた展示に関するガイドラインを作成したので、関係業者、団体等に対する指導に当たっては、これによらるたい。

なお、このガイドラインに合致しない場合の指導に当たっても、このガイドラインの趣旨に沿って判断する必要のあることを念のため申し添える。

別添

未承認医療用具の展示に関するガイドライン

展示会の種類	関係分野の専門家を対象とし、学術研究の向上、発展を目的とするもの	一般人を対象とし、科学技術又は産業の振興を目的とするもの	一般人を対象とし、医療用具のデザイン等（名称、製造方法、効能効果及び性能を除く。）に関する情報提供を目的とするもの
主催者 後援者等	関係分野の科学者により構成され、学術研究の向上、発展を図ることを目的とする公的学会等が主催するものであること。 ただし、特定企業が深く関係するとみられる私的な研究会等はこれに含まれない。 (例) ・日本学術会議における登録学術研究団体	公的機関の主催又は後援するものであること。 (例) ・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館 ・特殊法人	次のいずれかであること。 ① 公的機関の主催又は後援するもの (例) ・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館 ・特殊法人 ② 公益団体が主催するもの (例) ・財団法人、社団法人
展示責任者	研究発表者又は学会であること。	展示会主催者であること。	同 左
展示場所	学会研究発表会場又は学会が指定した展示会場内であること。	主催者が指定した展示会場内であること。	同 左
展示方法	① 未承認品であり、販売、授与できない旨を明示すること。 ② 製造方法、効能効果、性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実に基づいたもの以外は行わないこと。 ③ 関連資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、医師等の求めに応じて、研究発表論文別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供することは、この限りでない。	① 同 左 ② 予定される販売名は標ぼうしないこと。ただし、輸入品について製造時に医療用具本体に輸入先国の言語で記載されている場合は、この限りではない。 ③ 左記②に同じ。 ④ 関連資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、主催者が、特定企業、特定商品に限定せず作成した科学技術の一般的な解説書等については、この限りでない。	① 予定される販売名、製造方法、効能効果及び性能に関する標ぼうを行わないこと。ただし、販売名の標ぼうに関し輸入品について製造時に医療用具本体に輸入先国の言語で記載されている場合は、この限りではない。 ② 関連資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、主催者が、特定企業、特定商品に限定せず作成した一般的な解説書等については、この限りではない。
展示後の措置	販売、授与せず、廃棄、返送等の適切な措置をとること。ただし、一定の手続きを行った上で治験での使用等承認申請目的への転用、承認取得を近々予定されている場合の倉庫での保管等は、この限りでない。		

薬 発 第 600 号
平成 7 年 6 月 26 日

各都道府県知事あて

厚生省薬務局長

薬事法の一部を改正する法律の施行について

薬事法の一部を改正する法律（平成 6 年法律第 50 号）（以下「改正法」という。）は、平成 6 年 6 月 29 日に公布され、平成 7 年 5 月 26 日に公布された薬事法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成 7 年政令第 221 号）により、改正法中、附則第 1 条ただし書に規定する部分は同年 6 月 1 日から、その他の部分は同年 7 月 1 日から施行されることとなった。

これに伴い、薬事法施行令の一部を改正する政令（平成 7 年政令第 222 号）（以下「改正令」という。）が同年 5 月 26 日に公布され、改正令中、第 1 条の 5 の次に 1 条を加える改正規定及び附則第 4 条の規定は同年 6 月 1 日から、その他の規定は同年 7 月 1 日から施行されることとなった。また、改正法及び改正令のうち同年 6 月 1 日から施行される部分の施行に伴い、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 7 年厚生省令第 35 号）が同年 5 月 26 日に公布され、同年 6 月 1 日から施行されることとなるとともに、その他の部分の施行に伴い、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 7 年厚生省令第 39 号）（以下「改正施行規則」という。）、医療用具の製造管理及び品質管理規則（平成 7 年厚生省令第 40 号）（以下「管理規則」という。）、薬局等構造設備規則の一部を改正する省令（平成 7 年厚生省令第 41 号）（以下「改正設備規則」という。）、薬事法施行令第 1 条の 2 第 1 号、第 2 号及び第 4 号に掲げる医薬品、医薬部外品及び化粧品の一の品目の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合の製造管理及び品質管理に関する省令の一部を改正する省令（平成 7 年厚生省令第 42 号）、平成 7 年 6 月厚生省告示第 128 号（医療用具の製造管理及び品質管理の適用を除外する医療用具を定める件）、平成 7 年 6 月厚生省告示第 129 号（薬事法施行規則第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき医療用具を指定する件）及び平成 7 年 6 月厚生省告示第 130 号（医療用具の製造管理及び品質管理規則第 3 条第 3 項に基づき医療用具を定める件）が同年 6 月 26 日に公布され、原則として同年 7 月 1 日から施行されることとなった。

近年、技術革新の進展に伴い、高度で複雑な医療用具が出現するとともに、その内容が著しく多様化してきている。こうした状況の中で、医療用具の特質に応じて品質、有効性及び安全性を一層確保していくことが求められている。また、高齢化の進展、疾病構造の変化により、安全で良質な医療用具をより迅速に医療の場に提供することが強く求められている。このため、医療用具の特質に応じた品質、有効性及び安全性を確保するための措

置を講ずるほか、併せて承認審査の事務の改善等を図るため、薬事法等の改正を行ったものである。

貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底を図らきたい。

なお、この通知において、改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）を「法」と、改正後の薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号）を「令」と、改正後の薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）を「施行規則」と、改正後の薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）を「設備規則」とそれぞれ略称する。

記

第 1～第 12 まで（略）

第 13 医療用具の販売業・賃貸業の届出が必要な品目について

1 医療用具の賃貸業の届出

厚生大臣の指定する医療用具については、あらかじめ、営業所の所在地の都道府県知事に構造設備の概要等の事項を届け出なければならないこととされているが、今回の改正により、医療用具を賃貸する者（当該医療用具の貯蔵、陳列その他の管理を自ら行う者に限る。法令その他通知において「医療用具の賃貸業者」又は「医療用具の賃貸業」と規定されている場合について同じ。）についても、同様とされたこと。

また、平成 7 年 7 月 1 日時点で現に当該医療用具の賃貸を行っている者については、平成 7 年 9 月 30 日までに届出を行うこととされたこと。（改正法附則第 2 条）

なお、昭和 36 年 7 月 8 日薬発第 281 号「医療用具の取扱いについて」の第 3 中 3 及び 4 において、販売業者に対する届済証の交付及び医療用具販売業者報告書の提出を行うこととされているが、新たに対象となる賃貸業者と併せて、これらについて遺漏のなきよう努められたいこと。これに伴い、同通知の別紙 8 中

「用販

「用販第 号」を 第 号」に、「医療用具販売業者届出済証」を
用賃

販売業

「医療用具 届出済証」に「医療用具販売業の届出」を

賃貸業

販売業

、「医療用具 の届出」に、別紙 9 を別紙様式 6 のように改める。

賃貸業

また、変更・廃止届がなされていない販売業者も見受けられることから、法第 87 条第 1 号の規定を参照の上、届出を行うよう強く指導されたい。

2 新たに届出の対象から除外された品目

今回の改正により、上記厚生大臣の指定する医療用具のうち体温計、視力補正用眼鏡（既製老眼鏡等）、視力表及び色盲検査表並びにコンドームが除外されたこと。なお、本件に伴い、昭和 47 年 8 月 22 日薬発第 825 号「コンドームの自動販売機について」及び昭和 47 年 1 月 18 日薬事第 12 号「コンドームの自動販売機について」は廃止する。

第 14 販売業者又は賃貸業者の品質の確保について

1 販売業者又は賃貸業者の業務

医療用具の販売業者又は賃貸業者（以下「販売業者等」という。）は、次に掲げる事項を遵守しなければならないこと。（施行規則第 42 条の 2）

(1) 適正な方法により医療用具の品質を確保すること。よって、販売業者等は、保健衛生上の観点から自ら管理する医療用具の貯蔵、陳列、顧客への搬入及び据付けを適正に行うこと。

(2) 自ら販売又は賃貸した医療用具に関して苦情があった場合、当該苦情が自らに起因するものではないことが明らかな場合を除き、原因の究明を行うとともに、品質管理に関して改善が必要な場合にあつては、所要の措置を講ずること。

(3) 自ら販売又は賃貸した医療用具の品質等の理由により回収を行う場合、) 回収に至った理由が自らの陳列・貯蔵等に起因するものであることが明らかな場合に限り、次に掲げる業務を行うこと。

ア 回収に至った原因を究明し、品質管理に関し改善が必要な場合にあつては、所要の措置を講ずること。

イ 回収した医療用具を他のものと区分して一定期間、すなわち回収原因の究明等のため、必要な措置がなされるまでの期間保管した後、適切に処理すること。

(4) 医家向け医療用具の販売業者等（医療機関等に直接販売又は賃貸する者に加え、これらの者に対する 1 次卸、2 次卸等を含む。）は、営業所ごとにア又はイのいずれかに該当する者を販売管理者又は賃貸管理者として設置しなければならないこと。

ア 医療用具の販売又は賃貸に関する業務に 3 年以上従事した後、厚生大臣が指定する講習を修了した者

イ 厚生大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者

なお、販売管理者又は賃貸管理者の設置の義務化は、平成 8 年 7 月 1 日から施行されることとなっており、平成 8 年 6 月 30 日までの間は、下記 2 の業務は販売業者等が自ら行うことができることとされていること。（改正規則附則第 1 条及び第 4 条）

また、上記アの「講習」に関しては追って指定し、販売管理者又は賃貸管理者の

取扱いとともに通知を発出する予定であること。

2 販売管理者又は賃貸管理者の業務

- (1) 医家向け医療用具の販売業者等は、販売管理者又は賃貸管理者に対して次に掲げる業務を行わせなければならないこと。また、上記1(2)及び(3)の業務も販売管理者又は賃貸管理者に行わせることが望ましいこと。

ア 設置管理医療用具の設置を行う場合、当該設置管理医医療用具に係る設置管理基準書に基づき、適正な方法による管理を行うこと。

イ 使用された医療用具(中古医療用具)を他に販売、授与又は賃貸する場合、当該医療用具の製造業者等に通知すること。通知すべき事項は、第12の5(5)の示したものと同一であること。

- (2) 販売管理者又は賃貸管理者は、3年ごとに別紙様式7により営業所の所在地の都道府県知事に対し報告を行うこと。第1回目の報告書は、平成7年7月1日以降速やかに提出させること。

以下(略)

医療用具の販売管理者及び賃貸管理者の取扱いについて（通知）

（平成8年2月19日 薬機第163号
各都道府県衛生主管部(局)長あて 厚生省薬務局医療機器開発課長通知）

標記については、「薬事法の一部を改正する法律の施行について」（平成7年6月26日薬発第600号）（以下、「施行通知」という。）の記の第13及び第14において、その取扱いを示したところであるが、今般下記のとおりその細部を定めたので、御了知の上貴管下関係者に対して周知徹底を図られたい。

記

1 販売管理者及び賃貸管理者に関する届出の取扱いについて

販売管理者及び賃貸管理者の設置は、それぞれ販売業者及び賃貸業者の遵守事項であるため、販売管理者及び賃貸管理者に関する事項は、販売業及び賃貸業の届出の事項ではないが、販売業者及び賃貸業者が都道府県知事に対して提出する定期報告書においては、販売管理者及び賃貸管理者の氏名を記載しなければならないこと。

2 販売管理者及び賃貸管理者を設置しなければならない販売業者及び賃貸業者の範囲

薬事法（昭和36年法律第145号）第39条の規定に基づく医療用具の販売業又は賃貸業の届出を行った者であり、医療機関等に直接販売又は賃貸する者に加え、これらの者に対する1次卸、2次卸を含むものであること。

すなわち、薬事法施行規則別表第2（販売業及び賃貸業の届出を要する医療用具）のうち下記の医療用具のみを取扱う者を除く。

器具器械

36 視力補正用レンズのうち視力補正用眼鏡レンズ、コンタクトレンズ（眼内レンズを除く）

37 補聴器

39 家庭用電気治療器

医療用品

4 整形用品のうち救急絆創膏

3 施行通知の記第14の1の(4)のイの「厚生大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者に該当する者」は、次に該当する者であり、これらの者が設置されていることを確認する場合には、それぞれ下記に示す方法によること。

① 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者

・医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証

② 薬事法施行規則第24条第3項、第4項に基づく医療用具製造（輸入販売）業の責任技術者の資格を有する者

・卒業証書、卒業証明書、製造実務経験年数証明書等のいずれかの医療用具製造（輸入販売）業の責任技術者の資格を裏付ける書類

③ 薬事法施行規則法24条第5項第1号イに基づく厚生大臣の指定する「医療用具修理業責任技術者基礎講習」を修了した者

・勸医療機器センターが発行する医療用具修理業責任技術者基礎講習修了証書

④ 勸医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者

・薬機第162号厚生省薬務局医療機器開発課長通知に添付した、日本医科器械商工団体連合会会長からの照会文の別紙5の修了証書

医療用具の販売管理者及び賃貸管理者の資格に係る講習の修了に関する証明等について（通知）

（平成8年5月13日 薬機第219号
各都道府県衛生主管部(局)長あて 厚生省薬務局医療機器開発課長通知）

標記については、「薬事法の一部を改正する法律の施行について」（平成7年6月26日薬発第600号）（以下「施行通知」という。）及び「医療用具の販売管理及び賃貸管理者の取扱いについて」（平成8年2月19日薬機第163号）においてその取扱いを示したところであるが、今般、下記のとおり、その細部を定めたので、御了知の上貴管下関係者に対して周知徹底を図られたい。

記

1 医療用具販売業・賃貸業定期報告書の提出について

施行通知の別紙様式第7の医療用具販売業・賃貸業定期報告書（以下「定期報告書」という。）の提出については、施行通知第14の2の(2)に示したとおりであるが、定期報告書の氏名欄については、平成8年7月1日以降医療用具の販売管理者又は賃貸管理者の氏名を記載すること。

また、定期報告書を提出した後に、販売管理者又は賃貸管理者の変更があった場合には、次回の定期報告書の提出の際にその氏名欄を変更すればよいこと。

なお、医療用具の販売業又は賃貸業の届出を新規に行うときは、それと同時に第1回目の定期報告書を提出すること。この場合において、取り扱っている医療用具の種類欄については、「医療用具の販売業・賃貸業届書の記載のとおり」と記載すればよいこと。

2 医療用具の販売管理者及び賃貸管理者の資格の証明について

定期報告書を提出するに際し、医療用具の販売管理者又は賃貸管理者の資格を証明するに当たっては、次の点に留意すること。

(1) 医療用具の販売又は賃貸に関する業務に3年以上従事したことについては、その旨の使用者の証明書を定期報告書に添付するものとするが、財団法人医療機器センター（以下「センター」という。）が実施する医療用具販売及び賃貸管理者講習会（以下「講習会」という。）の受講を申し込むに際して申込書に添付した従事年数証明書と同様のもので差し支えないこと。

(2) 講習を修了したことについては、センターが発行する講習会に係る修了証の原本を定期報告書の提出先となる都道府県庁の窓口に掲示してその職員による照合を受けた謄本又はセンターが発行する講習会に係る修了証明書を定期報告書に添付すること。

なお、講習会に係る修了者がセンターによる当該修了証明書の発行及び当該修了証の再発行を受けるための手続の詳細については、センターにおいて別に定められる予定であること。

○厚生労働省令第六十号

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第九
条の二第一項(第二十七条において準用する場合
を含む)、第十七条第一項(第二十三条において
準用する場合を含む)及び第三十九条の二の規定
に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令
を次のように定める。

平成十六年三月三十日

厚生労働大臣 坂口 力

平成 16 年 3 月 30 日 火曜日

官 報

(号外第 67 号)

40

薬事法施行規則の一部を改正する省令
薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)
の一部を次のように改正する。

第十一条第一項中「別に」を、「別に」に改め、
「定める」の下に「ところにより厚生労働大臣の
登録を受けた」を加える。

第二十四条第三項第三号及び第五項第一号イ並
びに第二十七条中「定める」の下に「ところによ
り厚生労働大臣の登録を受けた者が行う」を加え
る。

第二十九条の三中「定める」の下に「ところによ
り厚生労働大臣の登録を受けた」を加える。

第四十二条の二第四項第一号中「定める」の下
に「ところにより厚生労働大臣の登録を受けた者
が行う」を加える。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(薬事法施行規則第十一条第一項の試験検査機
関を指定する省令及び薬事法施行規則第二十四
条第三項第三号の講習等を指定する省令の廃
止)

第二条 次に掲げる省令は、廃止する。

一 薬事法施行規則第十一条第一項の試験検査
機関を指定する省令(平成十三年厚生労働省
令第五十号)

二 薬事法施行規則第二十四条第三項第三号の
講習等を指定する省令(平成十三年厚生労働
省令第五十一号)

(経過措置)

第三条 この省令の施行の際現に前条の規定によ
る廃止前の薬事法施行規則第十一条第一項の試
験検査機関を指定する省令の規定による指定を
受けている試験検査機関は、この省令による改
正後の薬事法施行規則(以下「新規則」という。)
第十一条第一項に規定する厚生労働大臣の登録
を受けた試験検査機関とみなす。

2 この省令の施行の際現に前条の規定による廃
止前の薬事法施行規則第二十四条第三項第三号
の講習等を指定する省令(以下「講習等指定省
令」という)の規定による指定を受けた講習を
行う者は、次の各号に掲げる規定による指定の
区分に応じ、それぞれ当該各号に定める新規則
の規定に規定する厚生労働大臣の登録を受けた
者とみなす。

一 講習等指定省令第一条 新規則第二十四条
第三項第三号

二 講習等指定省令第二条第一項 新規則第二
十四条第五項第一号イ(基礎講習に係る部分
に限る。)

三 講習等指定省令第二条第二項 新規則第二
十四条第五項第一号イ(専門講習に係る部分
に限る。)

四 講習等指定省令第三条 新規則第四十二
条の二第四項第一号

○厚生労働省令第六十二号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）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。）及び第五項第一号イ並びに第四十二条の二第四項第一号の規定に基づき、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を次のように定める。

平成十六年三月三十日

厚生労働大臣 坂口 力

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
（登録）

第一条 薬事法施行規則（以下「規則」という。）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条の二第四項第一号の登録（以下「講習を行う者の登録」という。）は、規則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条の二第四項第一号に規定する講習（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。

- 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ぬ。
 - 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 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。)
- 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。
 - 一 住民票の写し又はこれに代わる書面(法人にあっては、定款又は寄附行為及び登記簿の謄本)
 - 二 申請者(法人にあっては、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
 - 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 第一項の登録は、五年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。
 - 一 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 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 登録の更新に係る責任技術者講習等の区分
 - 二 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 住民票の写し又はこれに代わる書面(法人にあっては、定款又は寄附行為及び登記簿の謄本)
 - 二 申請者(法人にあっては、その代表者及び講習業務を行う役員)の履歴書
 - 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)
- 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 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 講師は、別表の中欄に掲げる科目について専門的な技術又は知識を有するものであること。
 - 四 試験は、受講者が講義の内容を十分に理解しているかどうか的確に把握できるものであること。
 - 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。
- 6 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかわらず、講習を行う者の登録をしない。
 - 一 一 業事法(昭和三十五年法律第四十五号)その他業事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。
 - 二 前項の規定により登録を取り消され、その取消の日から起算して二年を経過しない者であること。
 - 三 法人にあっては、講習業務を行う役員のうち前二号のいずれかに該当する者があること。
 - 四 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 登録年月日及び登録番号
 - 二 講習を行う者の登録を受けた者(以下「登録講習機関」という。)の氏名又は名称及び住所
 - 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 登録講習機関は、その氏名若しくは名称又は住所を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。
 - 3 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。
- 第四条 登録講習機関は、公正に、かつ、第二項第一項各号に掲げる要件に適合する方法により講習業務を行わなければならない。
 - 一 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 修了者の一覧表(業務規程)
- 第六条 登録講習機関は、講習業務に関する規程(以下「業務規程」という。)を定め、講習業務の開始前に、厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。
 - 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 講義に用いる教材に関する事項
 - 五 試験の問題の作成及び試験の合否判定の方法に関する事項
 - 六 修了証の交付に関する事項
 - 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 次条第一項の帳簿その他の講習業務に関する書類の管理に関する事項
 - 十 職務上知り得た秘密の保持に関する事項
 - 十一 講習業務に関する公正の確保に関する事項(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、磁気的方式その他の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、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 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 修了者の氏名及び住所、生年月日並びに修了証の交付の年月日及び修了証番号
- 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。
 - 一 (適合命令)
- 第八条 厚生労働大臣は、登録講習機関が第二項第一項各号のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、当該登録講習機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(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 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 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 休止し、又は廃止しようとする年月日
 四 休止しようとする場合にあつては、その期間
 五 休止又は廃止の理由

2 厚生労働大臣は、前項の届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。
 (登録の取消し等)
 第十一条 厚生労働大臣は、登録講習機関が第二条第二項第一号及び第三号のいずれかに該当するに至つたときは、その登録を取り消すものとする。
 2 厚生労働大臣は、登録講習機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて講習業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。
 一 第三条第二項、第六条第一項、第七条、第十条第一項又は次条第一項の規定に違反したとき。
 二 第八条又は第九条の規定による命令に違反したとき。
 三 正当な理由がないのに次条第二項各号の規定による請求を拒んだとき。
 四 不正の手段により講習を行う者の登録を受けたとき。

3 厚生労働大臣は、前二項の規定により登録を取り消し、又は前項の規定により講習業務の全部若しくは一部の停止を命じたときは、その旨を公示しなければならない。
 (財務諸表等の備付け及び閲覧等)
 第十二条 登録講習機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに営業報告書又は事業報告書(その作成に代えて電磁的記録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。次項において「財務諸表等」という。)を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。
 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、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。
 一 財務諸表等が書面をもって作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求
 二 前号の書面の謄本又は抄本の請求
 三 財務諸表等が電磁的記録をもって作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求
 四 前号の電磁的記録に記録された事項を次に掲げる電磁的方法により提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求
 イ 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの
 ロ 磁気ディスクその他これに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法

3 前項第四号イ及びロに掲げる方法は、受信者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならない。

(報告の徴収)
 第十三条 厚生労働大臣は、講習業務の適正な実施を確保するため必要な限度において、登録講習機関に対し、その講習業務又は経理の状況に関し報告をさせることができる。
 附則
 この省令は、公布の日から施行する。
 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 規則第二十四条第三項第三号に規定する講習	一 医療用具の製造業(規則第二十七条により準用する場合にあつては、輸入販売業)に関する薬事法の規定 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 三 医療用具の製造管理及び品質管理規則(平成七年厚生省令第四十号) 四 医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則(平成十一年厚生省令第六十五号) 五 医療用具の臨床試験の実施に関する基準 六 医療用具の市販後調査及び不具合報告制度 七 医療現場における製造業者(規則第二十七条により準用する場合にあつては、輸入販売業者)の役割	一 医療用具の修理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 三 安全通則等の基礎知識 四 故障点検及び診断の方法並びに修理業務管理の概要 五 医療現場における修理業者の役割	八時間
二 規則第二十四条第五項第一号イに規定する基礎講習	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業務管理の概要 四 感染防止対策 五 苦情処理及び異常時の対応	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業務管理の概要 四 感染防止対策 五 苦情処理及び異常時の対応	八時間
四 規則第二十四条第五項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業務管理の概要 四 感染防止対策 五 苦情処理及び異常時の対応	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業務管理の概要 四 感染防止対策 五 苦情処理及び異常時の対応	八時間

<p>五 規則第二十四条第五項 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)</p>	<p>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</p>	<p>八時間</p>
<p>六 規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門講習(人工臓器関連)</p>	<p>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</p>	<p>八時間</p>
<p>七 規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門講習(光学機器関連)</p>	<p>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</p>	<p>八時間</p>
<p>八 規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門講習(理学療法用機器関連)</p>	<p>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</p>	<p>八時間</p>
<p>九 規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門講習(歯科用機器関連)</p>	<p>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</p>	<p>八時間</p>
<p>十 規則第四十二条第二項 第四項第一号に規定する講習</p>	<p>一 医療用具販売業及び賃貸業に関する業事法の規定 二 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三 流通における医療用具の品質確保 四 医療現場における販売業者の役割 五 販売倫理と自主規制</p>	<p>六時間</p>