

医薬安発 0329 第1号
医薬機審発 0329 第2号
令和6年3月29日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
施行規則第百十四条の四十九第一項第三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

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第114条の49第1項第3号に規定する講習、第114条の52第1項第3号に規定する講習、第188条第1号イ及び第2号イに規定する基礎講習並びに第188条第1号イに規定する専門講習（以下「総括製造販売責任者等講習」という。）については、「薬事法施行規則第91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（平成19年3月30日付け薬食機発第0330006号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通知。以下「旧室長通知」という。）」により、その開催に当たっての留意事項を示してきたところですが、「医療機器等総括製造販売責任者の基準に関し、又は医療機器責任技術者の資格を有する者として医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第百十四条の四十九第一項第四号等に掲げる、厚生労働大臣が同項第一号等に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者」の告示について」（令和6年3月29日付け医薬発0329第10号厚生労働省医薬局長通知）の発出に伴い、総括製造販売責任者等講習については、令和6年4月1日より下記のとおり取り扱うこととし、同日付けで旧室長通知を廃止することとしたので、御了知の上、貴管下各関係業者、団体等への周知をお願いいたします。

なお、本通知の写しを別記登録講習機関及び関係団体宛て送付していることを申し添えます。

記

1 総括製造販売責任者等講習の受講者について

高度管理医療機器又は管理医療機器製造販売業の総括製造販売責任者（以下「総責」という。）の基準として、規則第 114 条の 49 第 1 項第 3 号においては、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 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、「医療機器等総括製造販売責任者の基準に関し、又は医療機器責任技術者の資格を有する者として医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第百十四条の四十九第一項第四号等に掲げる、厚生労働大臣が同項第一号等に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者」（令和 6 年厚生労働省告示第 169 号。以下「告示」という。）により、「旧大学令（大正 7 年勅令第 388 号）に基づく大学、旧専門学校令（明治 36 年勅令第 61 号）に基づく専門学校又は学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学若しくは高等専門学校（以下「大学等」という。）を卒業した者であって、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理（法第 12 条の 2 第 1 項第 2 号に規定する製造販売後安全管理をいう。）に関する業務に 3 年以上従事した後、規則第 114 条の 49 第 1 項第 3 号に規定する講習を修了したもの」であることを定めています。

高度管理医療機器又は管理医療機器製造業の責任技術者（以下「責技」という。）の資格を有する者として、規則第 114 条の 52 第 1 項第 3 号においては、医療機器の製造に関する業務に 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、告示においては、「大学等を卒業した者であって、医療機器の製造に関する業務に 3 年以上従事した後、規則第 114 条の 52 第 1 項第 3 号に規定する講習を修了したもの」であることを定めています。

また、医療機器修理業の責技の資格を有する者として、規則第 188 条第 1 号イ及び第 2 号イにおいては、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ます。

したがって、登録講習機関は、講習会受講の受付に当たっては、以下の点について確認いただきますようお願いいたします。

- ・ 規則第 114 条の 49 第 1 項第 3 号、第 114 条の 52 第 1 項第 3 号並びに第 188 条第 1 号イ及び第 2 号イの基準については、医療機器製造販売業者、製造業者又は修理業者が作成する、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認めること。
- ・ 告示で定める「大学等を卒業した者であって、医薬品、医療機器、再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 年以上従事した後、規則第 114 条の 49 第 1 項第 3 号に規定する講習を修了したもの」又は「大学等を卒業した者であって、医療機器の製造に関する業務に 3 年以上従事した後、規則第 114 条の 52 第 1 項第 3 号に規定する講習を修了したもの」について、受講希望者に、大学等を卒業しているか確認の上、医療機器製造販売業者又は製造業者が作成する従事年数証明書の提出を求め、その業務従事経験を確認した上で認めること。
- ・ 業務従事経験年数としては、規則第 114 条の 49 第 1 項第 3 号、第 114 条の 52 第 1 項第 3 号並びに第 188 条第 1 号イ及び第 2 号イに規定する講習の実施期間の前日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 の業務従事経験については、以下の観点から確認いただきますようお願いいたします。

(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薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地、医療機器製造業者の名称及び製造所の所在地又は修理業者の名称及び事業所の所在地
- ③ 受講希望者が従事した医療機器製造販売業者、製造業者又は修理業者の許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日
- ④ 告示で定める「大学等を卒業した者であって、医薬品、医療機器、再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 年以上従事した後、規則第 114 条の 49 第 1 項第 3 号に規定する講習を修了したもの」又は「大学等を卒業した者であって、医療機器の製造に関する業務に 3 年以上従事した後、規則第 114 条の 52 第 1 項第 3 号に規定する講習を修了したもの」の受講希望者について、卒業した大学等の名称及び卒業年
- ⑤ 従事期間及び年月数

(例) 令和 6 年 4 月 1 日から令和 9 年 8 月 31 日までの間、医療機器製

造販売業に従事した者の場合の記載例

製造販売業：令和6年4月1日～令和9年8月31日（3年5か月）

- ⑥ 従事年数証明書を発給した医療機器製造販売業者名、製造業者名又は修理業者名及び証明者（役職・氏名）
- (2) この従事年数証明書は、講習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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第一百四十四条の四十九第一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（平成16年厚生労働省令第62号）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判断すること。

3 総括製造販売責任者等講習の修了証について

登録講習機関は、以下の事項を記載した修了証を講習修了者に対して交付してください。

- ① 講習を修了した者の氏名及び住所地の都道府県名
- ② 修了した講習の種類（登録省令の別表の区分）
- ③ 講習の実施期間
- 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 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総括製造販売責任者等講習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講習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) 医療機器製造販売業の許可申請書に添付する資料については「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等の施行について」（平成16年7月9日付け薬食発第0709004号）第2の8において、医療機器製造業の登録申請書に添付する資料については「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」（平成26年8月6日付け薬食発0806第3号）第2のIIの3（2）において示しているが、総責又は責技が資格要件を満たしていることを証する書類としては、総括製造販売責

任者等講習修了の者は、修了証を提出するものとし、従事年数証明書は不要とすること。ただし、「大学等を卒業した者であって、医薬品、医療機器、再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した後、規則第114条の49第1項第3号に規定する講習を修了したもの」又は「大学等を卒業した者であって、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した後、規則第114条の52第1項第3号に規定する講習を修了したもの」については、当該大学等を卒業した者であることを示す書類及び登録講習機関の交付した修了証を提出させること。

また、医療機器修理業の許可申請書に添付する資料については「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等の施行について」（平成16年7月9日付け薬食発第0709004号）第14の4において示しているが、事業所の責技が規則第188条各号に掲げる資格を満たしていることを証する書類としては、修了証を提出するものとし、従事年数証明書は不要とすること。

この取扱いは、総責又は責技に関する変更の届出を行う場合においても、同様であること。

別記

公益財団法人医療機器センター

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

公益財団法人総合健康推進財団

一般財団法人保健福祉振興財団

各地方厚生局健康福祉部

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会