

## 平成十六年厚生労働省令第六十二号

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を行う者の登録等に関する省令

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。

### 目次

第一章 登録講習機関（第一条—第十三条）

第二章 研修実施機関（第十四条—第十九条）

#### 第一章 登録講習機関

（登録）

**第一条** 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（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百十四条の四十九第一項第三号、第百十四条の五十三第一項第三号、第百六十二条第一項第一号、第二項第一号及び第三項第一号、第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）並びに第百八十八条第一号イ及び第二号イの登録（以下「講習を行う者の登録」という。）は、規則第百十四条の四十九第一項第三号及び第百十四条の五十三第一項第三号に規定する講習、第百六十二条第一項第一号、第二項第一号及び第三項第一号並びに第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）に規定する基礎講習、第百八十八条第一号イに規定する基礎講習及び専門講習並びに同条第二号イに規定する基礎講習（以下「医療機器等総括製造販売責任者講習等」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 行おうとする医療機器等総括製造販売責任者講習等の区分（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事項証明書）
  - 二 申請者（法人にあっては、その代表者及び医療機器等総括製造販売責任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 行おうとする医療機器等総括製造販売責任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。
- 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 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 登録の更新に係る医療機器等総括製造販売責任者講習等の区分
- 6 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事項証明書）
  - 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 医療機器等総括製造販売責任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）

**第二条** 厚生労働大臣は、前条第一項から第三項までの規定により登録を申請した者（以下この条において「登録申請者」という。）が次に掲げる要件の全てに適合しているときは、講習を行う者の登録をしなければならない。

- 一 医療機器等総括製造販売責任者講習等は、講義及び試験により行うものであること。
  - 二 医療機器等総括製造販売責任者講習等は、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 医療機器等総括製造販売責任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。
- 2 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てはならない。
- 一 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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分に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 第十一条の規定により登録を取り消され、その取消し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いること。
- 3 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医療機器等総括製造販売責任者講習等の区分（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総括製造販売責任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ったときは、その旨を公示しなければならない。

（講習業務の実施に係る義務）

**第四条** 登録講習機関は、公正に、かつ、第二条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。

（講習の実施結果の報告）

**第五条** 登録講習機関は、総括製造販売責任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 総括製造販売責任者講習等の実施年月日
- 二 総括製造販売責任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 総括製造販売責任者講習等の実施に係る周知の方法
- 二 総括製造販売責任者講習等の受講の申請に関する事項
- 三 総括製造販売責任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 総括製造販売責任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、総括製造販売責任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、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、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 総括製造販売責任者講習等の実施年月日
- 二 総括製造販売責任者講習等の実施場所
- 三 総括製造販売責任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。）を総括製造販売責任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。

(適合命令)

**第八条** 厚生労働大臣は、登録講習機関が第二条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認めるときは、当該登録講習機関に対し、総括製造販売責任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っては、その代表者の氏名
- 二 休止し、又は廃止しようとする総括製造販売責任者講習等の区分
- 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っては、その期間
- 五 休止又は廃止の理由

2 厚生労働大臣は、前項の届出があったときは、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ったときは、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 総括製造販売責任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って、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。

## 第二章 研修実施機関

(研修の実施の届出)

**第十四条** 規則第百六十八条及び第七十五条第二項並びに第九十四条の規定による研修（以下「研修」という。）を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 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 研修の種類
- 三 研修の実施場所

(研修の実施の基準)

**第十五条** 前条の届出を行った者（以下「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。

- 一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が二時間以上であること。
  - イ 医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令
  - ロ 医療機器の品質管理
  - ハ 医療機器の不具合報告及び回収報告
  - ニ 医療機器の情報提供
- 二 前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。
- 三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

(修了証の交付)

**第十六条** 研修実施機関は、研修の修了者に修了証を交付するものとする。

(研修の費用)

**第十七条** 研修実施機関は、研修の実施に必要な経費に充てるため、受講者から負担金を徴収することができる。

2 前項の負担金は、実費に相当する額でなければならない。

(変更の届出)

**第十八条** 研修実施機関は、第十四条各号に掲げる事項に変更が生じたときは、その変更が生じた日から三十日以内に厚生労働大臣に届け出なければならない。

(廃止、休止又は再開の届出)

**第十九条** 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け出なければならない。

## 附 則

この省令は、公布の日から施行する。

附 則（平成一七年三月七日厚生労働省令第二五号）抄

(施行期日)

**第一条** この省令は、不動産登記法の施行の日（平成十七年三月七日）から施行する。

附 則（平成一七年三月三〇日厚生労働省令第五三号）

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

附 則（平成一八年二月二八日厚生労働省令第二一号）

(施行期日)

1 この省令は、平成十八年四月一日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の際現にこの省令による改正前の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（以下「旧登録省令」という。）第一条第一項の規定により、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成十八年厚生労働省令第二十号）による改正前の薬事法施行規則（以下「旧規則」という。）第百六十二条第一号の登録を受けている者は、この省令の施行の日から一月を経過するまでの間に、この省令による改正後の薬事法施行規則第九十二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（以下「新登録省令」という。）別表の二の二の項に掲げる区分の基礎講習について新登録省令第一条第二項各号に掲げる事項を記載した届書に同条第三項各号に掲げる書類を添付して厚生労働大臣に提出したときは、当該届書に係る区分の基礎講習について同条第一項により登録を受けたものとみなす。この場合において、同条第四項に規定する期間は、この省令の施行の際現に登録を受けている基礎講習の登録の日（当該登録の更新がされているときは、直近の更新の日とする。以下同じ。）から起算するものとする。

3 この省令の施行の際現に旧登録省令第一条第一項の規定により、旧規則第七十五条第一項第一号の登録を受けている者は、この省令の施行の日から一月を経過するまでの間に、新登録省令別表の二の三の項、別表の二の四の項又は別表の二の五の項に掲げる区分の基礎講習について新登録省令第一条第二項各号に掲げる事項を記載した届書に同条第三項各号に掲げる書類を添付して厚生労働大臣に提出したときは、当該届書に係る区分の基礎講習について同条第一項により登録を受けたものとみなす。この場合において、同条第四項に規定する期間は、この省令の施行の際現に登録を受けている基礎講習の登録の日から起算するものとする。

附 則（平成一八年四月二八日厚生労働省令第一一六号）抄

(施行期日)

**第一条** この省令は、平成十八年五月一日から施行する。

附 則（平成二一年四月二八日厚生労働省令第一〇六号）抄

(施行期日)

**第一条** この省令は、平成二十一年十一月四日から施行する。

附 則（平成二四年八月三〇日厚生労働省令第一二一号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則（平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）抄

(施行期日)

**第一条** この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

（薬事法施行規則第八十五条第三項第三号の講習等を行う者の登録等に関する省令の一部改正に伴う経過措置）

**第十一条** この省令の施行の際現に第三十六条の規定による改正前の薬事法施行規則第八十五条第三項第三号の講習等を行う者の登録等に関する省令第一条第一項に規定する講習を行う者の登録（以下この条において単に「登録」という。）を受けている者は、新登録省令別表二の三の項又は二の七の項の区分の新登録省令第一条第一項に規定する医療機器等総括製造販売責任者講習等について登録を受けたものとみなす。

**附 則（令和元年六月二十八日厚生労働省令第二〇号） 抄**

(施行期日)

**第一条** この省令は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日（令和元年七月一日）から施行する。

**附 則（令和二年八月三十一日厚生労働省令第一五五号） 抄**

(施行期日)

**第一条** この省令は、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の施行の日（令和二年九月一日）から施行する。

**別表（第一条及び第二条関係）**

医療機器等総括製造販売責任者講習等の区分	科目	時間
一 規則第百十四条の四十九第一項第三号に規定する講習	一 医療機器の製造販売業に関する医薬品医療機器等法の規定 二 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）、産業標準化法（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 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十九号）のうち医療機器に関する規定 四 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第三十五号）のうち医療機器に関する規定 五 医療機器の不具合報告制度 六 医療機器の品質確保 七 医療現場における製造販売業者の役割	十時間
一の二 規則第百十四条の五十三第一項第三号に規定する講習	一 医療機器の製造業に関する医薬品医療機器等法の規定 二 医療法、産業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令のうち医療機器に関する規定 四 医療機器の不具合報告制度 五 医療現場における製造業者の役割	八時間
二 規則第百六十二条第一項第一号に規定する講習	一 医療機器の販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 二 医療法、産業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三 流通における医療機器の品質確保 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五 販売倫理と自主規制	六時間
二の二 規則第百六十二条第二項第一号に規定する講習（指定視力補正用レンズ等関連）	一 医療機器の販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 二 医療法、産業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三 流通における指定視力補正用レンズ等の品質確保 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五 販売倫理と自主規制	六時間
二の三 規則第百六十二条第三項第一号に規定する講習（プログラム高度管理医療機器関連）	一 医療機器販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 二 医療法、産業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三 流通におけるプログラム高度管理医療機器の品質確保 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五 販売倫理と自主規制	六時間
二の四 規則第百七十五条第一項各号列記以外の部分に規定する講習（特定管理医療機器関連）	一 医療機器の販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 二 医療法、産業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三 流通における特定管理医療機器の品質確保 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五 販売倫理と自主規制	六時間
二の五 規則第百七十五条第一項第一号に規定する講習（補聴器関連）	一 医療機器の販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 二 医療法、産業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三 流通における補聴器の品質確保 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五 販売倫理と自主規制	六時間
二の六 規則第百七十五条第一項第二号に規定する講習（家庭用電気治療器関連）	一 医療機器の販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 二 医療法、産業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三 流通における家庭用電気治療器の品質確保 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五 販売倫理と自主規制	六時間

二の七 規則第七十五条第一項第三号に規定する講習（プログラム特定管理医療機器関連）	一 医療機器の販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 二 医療法、産業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三 流通におけるプログラム特定管理医療機器の品質確保 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五 販売倫理と自主規制	六時間
三 規則第百八十八条第一号イ及び第二号イに規定する基礎講習	一 医療機器の修理業に関する医薬品医療機器等法の規定 二 医療法、産業標準化法、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 五 業務管理の概要 六 医療現場における修理業者の役割	十時間
四 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習（画像診断システム関連）	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 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	八時間
五 規則第百八十八条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 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	八時間
六 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習（治療用・施設用機器関連）	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 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	八時間
七 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習（人工臓器関連）	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 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	八時間
八 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習（光学機器関連）	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 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	八時間
九 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習（理学療法用機器関連）	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 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	八時間
十 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習（歯科用機器関連）	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 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	八時間
十一 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習（検体検査用機器関連）	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 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	八時間