

## 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條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）第二十四條第三項第三号（第二十七條において準用する場合を含む。）及び第五項第一号並びに第四十二條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條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。）第百十四條の四十九第一項第三号、第百十四條の五十三第一項第三号、第百六十二條第一項第一号、第二項第一号及び第三項第一号、第百七十五條第一項（第四号から第七号までを除く。）並びに第百八十八條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、規則第百十四條の四十九第一項第三号及び第百十四條の五十三第一項第三号に規定する講習、第百六十二條第一項第一号、第二項第一号及び第三項第一号並びに第百七十五條第一項（第四号から第七号までを除く。）に規定する基礎講習、第百八十八條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關する業務（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  
三 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、その取消の日から起算して二年を経過しない者であること。

3 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。  
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。

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 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

**第八条** 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)

**第九条** 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。

**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、その命ずることができる。  
(講習業務の休廃止)

**第十一条** 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、その命ずることができる。  
(登録の取消し等)

**第十二条** 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。

**第十三条** 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。

**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。

**第十三条** 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

**第十四条** 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。

**第十四条** 研修実施機関  
(研修の実施の届出)  
第十四条 規則第六十八條及び第七十五條第二項並びに第九十四條の規定による研修（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。

**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。  
(修了証の交付)



<p>二の二 規則第六十二條 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）</p>	<p>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 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</p>	<p>二の三 規則第六十二條 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）</p>	<p>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</p>	<p>二の四 規則第七十五條 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）</p>	<p>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</p>	<p>二の五 規則第七十五條 第一項第一号に規定する講習（補聴器関連）</p>	<p>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</p>	<p>二の六 規則第七十五條 第一項第二号に規定する講習（家庭用電気治療器関連）</p>	<p>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</p>	<p>二の七 規則第七十五條 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）</p>	<p>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</p>	<p>三 規則第八十八條第一号イ及び第二号イに規定する基礎講習</p>	<p>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業務管理の概要 五 医療現場における修理業者の役割</p>
---	--	---	---	--	---	---	--	--	---	---	--	-------------------------------------	---

<p>四 規則第八十八條第一号イに規定する専門講習（画像診断システム関連）</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 六 機器概論</p>	<p>五 規則第八十八條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）</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 六 機器概論</p>	<p>六 規則第八十八條第一号イに規定する専門講習（治療用・施設用機器関連）</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 六 機器概論</p>	<p>七 規則第八十八條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 六 機器概論</p>	<p>八 規則第八十八條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 六 機器概論</p>	<p>九 規則第八十八條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 六 機器概論</p>	<p>十 規則第八十八條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 六 機器概論</p>	<p>十一 規則第八十八條第一号イに規定する専門講習（検体検査用機器関連）</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 六 機器概論</p>
---	--	--	--	--	--	---------------------------------------	--	---------------------------------------	--	--	--	--	--	---	--

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