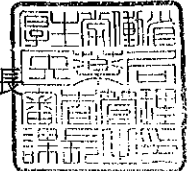


医薬審発第197号  
平成13年3月9日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

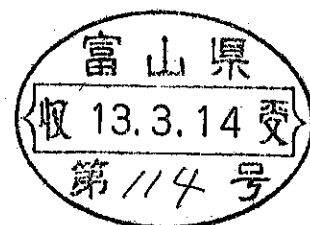


薬事法施行規則の規定に基づく厚生労働大臣の指定する講習の指定について

薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第24条第3項及び第27条（医療用具の製造又は輸入に係る責任技術者の要件となる講習）、及び第24条第5項（医療用具の修理に係る責任技術者の要件となる基礎講習及び専門講習）、並びに第42条の2第4項（販売管理者又は賃貸管理者の要件となる講習）に掲げる厚生労働大臣が指定する講習の指定については、今後、別紙「指定要領」に基づき実施することとしたので、御了知の上、関係者に対する周知をお願いする。

本通知は、平成8年9月20日の閣議決定「公益法人に対する検査等の委託等に関する基準」に対応するものである旨、あわせて御了知願いたい。

なお、本通知の写しを日本医療機器関係団体協議会会長及び（財）医療機器センター理事長あて送付することとしている。



## 指定要領

第1 指定講習の指定は、次の区分により行うものとする。

1. 医療用具の製造又は輸入に係る責任技術者の要件となる講習
2. 医療用具の修理に係る責任技術者の要件となる基礎講習
3. 医療用具の修理に係る責任技術者の要件となる専門講習
  - (1) 画像診断システム関連
  - (2) 生体現象計測・監視システム関連
  - (3) 治療用・施設用機器関連
  - (4) 人工臓器関連
  - (5) 光学機器関連
  - (6) 理学療法用機器関連
  - (7) 歯科用機器関連
4. 販売管理者又は賃貸管理者の要件となる講習

第2 指定の申請方法

1. 第1の講習の指定は、指定を受けようとする者の申請により指定講習の区分ごとに厚生労働大臣が行うものであること。
2. 申請者は、名称及び住所等を記載した指定申請書（様式1～4）に次の書類を添え、厚生労働大臣に提出すること。
  - (1) 定款又は寄付行為及び登記簿の謄本
  - (2) 申請の日の属する事業年度の前事業年度における財産目録及び貸借対照表（申請の日の属する事業年度に設立された法人にあっては、その設立時における財産目録）
  - (3) 申請の日の属する事業年度の事業計画及び収支予算書
  - (4) 役員の名簿及び所属を記載した書類
  - (5) 社団法人にあっては、社員の氏名又は名称を記載した書類
  - (6) 現に行っている業務の概要を記載した書類
  - (7) 組織及び運営に関する事項を記載した書類
  - (8) 指定講習の業務の実施の方法に関する計画を記載した書類
  - (9) 受講料に関する事項を記載した書類
  - (10) その他参考となる事項を記載した書類

第3 指定の基準

指定講習の指定は、次に掲げる基準により行う。

1. 指定講習を適正かつ円滑に実施するために必要な財政的基礎及び事務的能力を有する者であること。
2. 指定講習以外の業務を行っている場合には、その業務を行うことによって指定講習の業務が不公正になるおそれがないこと。
3. 受講料は適当と認められる額であること。
4. 講習科目は別紙「指定講習における講習科目」のとおりであること。

#### 第4 指定の条件

講習の指定を行うにあたっては、次の条件を付すものであること。

1. 指定講習を行う者は、指定を受けた講習に係る実施計画書を変更しようとするときは、あらかじめ、書面で、その内容を届け出なければならないこと。
2. 指定講習を行う者は、指定を受けた講習を修了したときは、遅滞なく、指定を受けた講習に係る結果報告書（収支決算書を含む。）を提出しなければならないこと。
3. 指定講習を行う者は、指定を受けた講習に関する記録（修了者名簿）を作成するとともに、関係書類を講習終了後も適切に保存しなければならないこと。
4. 指定講習を行う者は、講習の所定の科目を修了し、薬事法施行規則で規定する責任技術者等として適格であると認められる者に対し、修了証を交付すること。
5. 指定講習を行う者は、名称又は住所を変更した場合には、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出ること。
6. 厚生労働大臣は、指定講習を適正かつ確実に行わせるため、必要があると認めるときは指定講習を行う者に対し、指定講習の実施に関し監督上必要な命令をすることができること。

#### 第5 その他

##### 1. 指定書の交付

厚生労働大臣は、第2の申請があつた場合において、当該申請が第3に規定する基準に適合する場合は指定書を交付する。

##### 2. 指定の取り消し

厚生労働大臣は、指定講習を行う者が第3の指定の基準に適合しなくなったとき、第4の指定の条件に違背したとき又は指定を受けた講習が適正に実施されていないと認めるときは、指定を取り消すことができる。

##### 3. 厚生労働大臣は次の場合には、その旨を公示する。

- (1) 1の規定により指定書の交付を行ったとき。
- (2) 第4の5の規定による届出があつたとき。
- (3) 2の規定により指定を取り消したとき。

## 指定講習における講習科目

1. 医療用具の製造又は輸入に係る責任技術者の要件となる講習
  - ① 現在の医療について
  - ② 医療機器の役割について
  - ③ 薬事法及び関連法規の概要
  - ④ 医療用具の品質確保に関する基準及びその関連事項について
  - ⑤ 医療用具の臨床試験の実施に関する基準（医療用具GCP）及び医療用具市販後調査について
  
2. 医療用具の修理に係る責任技術者の要件となる基礎講習
  - ① 現在の医療について
  - ② 医療機関及び業界側からみた修理の現状
  - ③ 薬事法及び関連法規の概要
  - ④ 修理に必要な基礎技術
  - ⑤ 業務管理の概要
  
3. 医療用具の修理に係る責任技術者の要件となる専門講習
  - (1) 画像診断システム関連
  - (2) 生体現象計測・監視システム関連
  - (3) 治療用・施設用機器関連
  - (4) 人工臓器関連
  - (5) 光学機器関連
  - (6) 理学療法用機器関連
  - (7) 歯科用機器関連上記(1)～(7)の講習科目（各専門講習とも同様）
  - ① 機器概論
  - ② 関連規格・基準の概要
  - ③ 信頼性工学と安全性
  - ④ 個別の業務管理の概要
  - ⑤ 感染予防について
  
4. 販売管理者又は賃貸管理者の要件となる講習
  - ① 現在の医療について
  - ② 薬事法及び関連法規の概要
  - ③ 医療側からみた販売業者のあり方
  - ④ 流通における医療用具の品質確保について
  - ⑤ 企業倫理について

様式1

## 指 定 申 請 書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

所 在 地  
名 称  
代表者の氏名

印

薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第24条第3項第3号の講習として指定を受けたいので、次のとおり申請します。

1. 講習を行う者の名称及び主たる事務所の所在地  
名 称  
所在地
2. 講習の名称
3. 必要な関係書類は別添のとおり

（注意：用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。）

様式2

## 指 定 申 請 書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

所 在 地  
名 称  
代表者の氏名

印

薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第24条第5項第1号イの基礎講習として指定を受けたいので、次のとおり申請します。

1. 講習を行う者の名称及び主たる事務所の所在地  
名 称  
所在地
2. 講習の名称
3. 必要な関係書類は別添のとおり

（注意：用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。）

様式3

## 指 定 申 請 書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

所 在 地  
名 称  
代表者の氏名

印

葉事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第24条第5項第1号イの専門講習として指定を受けたいので、次のとおり申請します。

1. 講習を行う者の名称及び主たる事務所の所在地  
名称  
所在地
2. 講習の名称
3. 指定を受けようとする専門講習の区分
4. 必要な関係書類は別添のとおり

（注意：用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。）

様式 4

## 指 定 申 請 書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

所 在 地  
名 称  
代表者の氏名

印

薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 42 条の 2 第 4 項第 1 号の講習として  
指定を受けたいので、次のとおり申請します。

1. 講習を行う者の名称及び主たる事務所の所在地  
名 称  
所在地
2. 講習の名称
3. 必要な関係書類は別添のとおり

（注意：用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。）