

薬生発 1124 第 1 号
平成 29 年 11 月 24 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の一部を改正する省令の公布及び施行について

薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成 29 年厚生労働省令第 124 号。以下「改正省令」という。）が本日公布及び施行されました。

改正省令に係る改正の趣旨及び内容については下記のとおりですので、その旨御了知の上、貴管内関係業者に対して周知徹底が図られるよう指導方御配慮をお願いいたします。

記

1. 改正の趣旨

平成 26 年 11 月 25 日より、「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 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という。）プログラム医療機器が新たに医療機器として位置づけられました。



医療機器の製造販売業の許可等を受けるに当たっては、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者を、医療機器の製造業の登録を受けるに当たっては責任技術者を、それぞれ置くことが義務づけられており、その要件として、関連業務での３年以上の従事経験が必要となる場合があります。このため、経過措置として、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 87 号）において、プログラム医療機器特別講習を修了した者は、本年 11 月 24 日までの間は、関連業務での３年以上の従事経験を有する者とみなすとされていました。

改正省令は、医薬品医療機器法施行後にプログラム医療機器の製造販売を開始し、本年 11 月 24 日時点で関連業務での３年以上の従事経験が確保できない製造販売業者が一定程度存在することが判明したこと等から、当該経過措置を３年間延長するものです。

2. 改正の内容

プログラム医療機器特別講習を修了した者は、平成 32 年（2020 年）11 月 24 日までの間は、関連業務での３年以上の従事経験を有する者とみなすこととします。

3. その他

医療機器の製造販売の開始が本年 11 月 25 日以降である等、改正省令による経過措置期間である平成 32 年（2020 年）11 月 24 日までに必要な従事経験が確保できない場合にあっては、平成 32 年（2020 年）11 月 25 日以降は関連責任者の要件を満たす者を別途確保する必要があります。