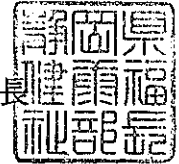


衛 薬 第 827 号  
平成 25 年 2 月 22 日

関係各位

静岡県健康福祉部長



医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習について

医療機器の総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件は、高度管理医療機器及び管理医療機器については、薬事法施行規則第 85 条第 3 項第 4 号及び第 91 条第 3 項第 4 号において「厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者」とされ、一般医療機器については薬事法施行規則第 85 条第 4 項第 3 号及び第 91 条第 4 項第 3 号において「厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者」とされています。

これらについては、「薬事法施行規則の一部を改正する省令及び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の一部を改正する省令の施行等について（通知）」（平成 24 年 8 月 30 日付け薬食審査発 0830 第 10 号・薬食安発 0830 第 1 号）（以下「認定講習通知」という）において、都道府県知事の認定する講習を終了した者についても該当するものであることが示されたところです。

今般、静岡県知事が認定する講習について、別添「医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する講習の認定要領」のとおり定めるとともに、申請等の取扱いについては下記のとおり実施することとしましたので通知します。

記

1 本通知の適用

「認定講習通知」は、総括製造販売責任者及び責任技術者の 3 年間の実務経験の要件について、総合特別区域法（平成 23 年法律第 81 号）の活用により、専門学校などで実施する医療機器開発に必要な薬事法等の法的知識、医療機器に求められる品質とそれを達成する製造技術を持った技術者を養成する人材育成プログラムなどを県の関与の下実施することにより、代替ができないかという本県の規制緩和要望を受けたものである。

このような趣旨を鑑み、当分の間、同法に基づき指定された特区の指定申請書に明確に記載されている講習に限るものとする。

2 申請書及び届出書の受付

(1) 受付機関

薬事課

(2) 提出部数

- |                     |     |
|---------------------|-----|
| ア 別記様式 1 による認定申請書   | 2 部 |
| イ 別記様式 3 による変更認定申請書 | 2 部 |

ウ	別記様式4による変更届出書	1部
エ	別記様式6による実績報告書	1部
オ	別記様式7による業務規程届書	1部
カ	別記様式8による廃止届書	1部

### 3 その他

#### (1) 申請時期の特例

本通知発出前に既に定員の募集が終了しており、本通知発出日から講習の開始日までの期間が2か月に満たない講習について、別添第3の1による知事の認定を申請しようとする場合は、申請時期に係る規定に関わらず申請を行うことができる。

#### (2) 業務規程の届出時期の特例

本通知発出前に既に定員の募集が終了しており、本通知発出日から講習の開始日までの期間が2か月に満たない講習について、別添第8による業務規程の届出を行う場合は、届出時期に係る規定に関わらず、認定後速やかに届出を行うこと。

#### (3) 本通知により知事の認定を受けた講習を実施する者（以下、認定講習者という）が、「認定講習通知」の通知日の時点で現に実施している講習又は通知日前に実施した講習（以下、過去の講習という）を修了した者に対する取扱い

過去の講習の内容が、認定を受けた講習と同等と認められる場合、過去の講習の修了者についても認定講習の修了者と認めることがあるため、認定講習者が個別に薬事課と協議すること。

担 当 薬事課薬事審査班  
電話番号 054-221-2414

## 医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する講習の認定要領

### 第1 目的

「薬事法施行規則の一部を改正する省令及び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の一部を改正する省令の施行等について」（平成24年8月30日付け薬食審査発0830第10号及び薬食安発0830第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知）（以下「認定講習通知」という）に基づき、静岡県知事が認定する医療機器の総括製造販売責任者及び責任技術者の資格を満たすための講習に関する基準及びその手続き等について定める。

### 第2 適用

本要領の対象となる講習は、「認定講習通知」の趣旨を鑑み、当分の間、総合特別区域法（平成23年法律第81号）に基づき指定された特区の指定申請書に明確に記載されている講習に限るものとする。

### 第3 認定の申請

1 講習の認定を受けようとする者は、認定を受けようとする講習を実施する2か月前までに、別記様式1による申請書に次の事項を記載し、知事に提出するものとする。

- (1) 講習実施者の氏名
- (2) 講習の名称
- (3) 講習を実施する場所
- (4) 講習の実施期間
- (5) 講習内容（科目、時間、講師等）
- (6) 講習の修了認定基準
- (7) 募集定員
- (8) 受講要件
- (9) 講習において使用する教材の概要
- (10) 申請者（法人にあっては、その業務を行う役員を含む）の欠格条項

2 申請書には、次に掲げる書類を添付するものとする。

- (1) 申請者が法人であるときは、登記事項証明書及び組織図
- (2) 講師の略歴
- (3) 申請者が認定講習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旨の誓約書
- (4) 講習の実施スケジュール

### 第4 認定

1 認定は、別紙に定める認定講習基準に適合している場合に行うものとする。

2 知事は、講習の認定を行った場合には、別記様式2による認定書を申請者に交付するものとする。

## 第5 変更認定の申請及び届出

- 1 第4の2により認定書の交付を受けた者（以下「認定講習者」という）は、次に掲げる事項を変更しようとするときは、別記様式3による変更認定申請書を知事に提出するものとする。
  - (1) 講習科目及び講習時間
  - (2) 講習の修了認定基準
  - (3) 受講要件
- 2 認定講習者は、次に掲げる事項を変更しようとするときは、変更しようとする日の2週間前までに別記様式4により知事に届け出るものとする。
  - (1) 認定講習者の氏名又は住所
  - (2) 認定講習者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
  - (3) 講習の名称
  - (4) 講習を実施する場所
  - (5) 講習の実施期間
  - (6) 募集定員
  - (7) 講師の氏名
  - (8) 講習において使用する教材の概要
- 3 2の届書には、変更の内容に応じて次の書類を添付するものとする。
  - (1) 2の(1)の変更については、認定講習者が法人であるときは登記事項証明書
  - (2) 2の(2)の変更については、登記事項証明書及び組織図
  - (3) 2の(7)の変更については、新たに講師となる者の略歴

## 第6 変更申請に関する認定

- 1 第5の1に関する認定は、変更事項が別紙に定める認定講習基準に適合している場合に行うものとする。
- 2 知事は、1の認定を行った場合には、別記様式5による認定書を申請者に交付するものとする。

## 第7 講習の実施結果の報告

認定講習者は、毎年5月31日までに、前年4月1日からその年の3月31日までに実施した講習に係る実績に講習修了者の一覧を添付して、別記様式6により知事へ提出するものとする。

## 第8 業務規程

認定講習者は、認定講習に関する規程（以下「業務規程」という。）として以下の事項を定め、別記様式7により講習業務の開始の日の2週間前までに知事に届け出るものとし、これを変更しようとするときも同様とする。

- ①認定講習の実施に係る周知の方法
- ②認定講習の受講の申請の方法に関する事項
- ③認定講習の内容及び時間に関する事項
- ④認定講習に用いる教材に関する事項
- ⑤試験の問題の作成及び試験の合格判定の方法に関する事項
- ⑥修了証の交付に関する事項
- ⑦認定講習の受講料の額及び徴収の方法に関する事項
- ⑧前各号に掲げるもののほか、認定講習の実施方法に関する事項

- ⑨第9の1の帳簿その他認定講習に関する書類の管理に関する事項
- ⑩業務上知り得た秘密の保持に関する事項
- ⑪認定講習業務の公正な実施の確保に関する事項

## 第9 帳簿の備え付け

- 1 認定講習者は帳簿（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出来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。）が作成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、これを認定講習業務を廃止するまで保存するものとする。
  - (1) 認定講習の実施年月日
  - (2) 認定講習の実施場所
  - (3) 認定講習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
  - (4) 修了者の氏名、住所及び生年月日
  - (5) 修了者の科目の受講状況、試験成績、修了証の交付の年月日及び修了証番号
- 2 認定講習者は、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について認定講習を実施した日から3年間保存するものとする。

## 第10 実施状況調査等

知事は、認定講習者に対し、講習の実施状況その他講習の実施に関する事項について、必要に応じ、報告を求め、又は調査を行うことができるものとする。

## 第11 認定講習者に対する改善の要請

知事は、認定講習者が別紙に定める基準3の(1)から(4)のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、当該認定講習者に対し、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要請するものとする。

## 第12 認定講習者の認定の取消し

- 1 知事は、認定講習者が以下の(1)に該当するに至つた場合には必ず、(2)から(4)の何れかに該当するに至つた場合は必要に応じて、認定を取り消すものとする。
  - (1) 別紙に定める基準3の(5)又は3の(7)のいずれかに適合しなくなつたとき
  - (2) 第8に規定する業務規程の作成又は第9に規定する帳簿の作成・保存を行わなかつたとき
  - (3) 第11の規定による改善要請に違反したとき
  - (4) 不正に修了証を交付したとき
- 2 知事は、認定講習者が虚偽又は不正の手段により第3及び第5の1の申請を行つていたことが明らかになつた場合は、認定を取り消すものとする。

## 第13 講習の廃止

認定講習者は、当該講習を廃止したときには、廃止の日から30日以内に認定書を添付の上、別記様式8により知事に届け出るものとする。

## 別紙 医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習基準

### 1 受講要件

下表の左欄の施行規則に掲げた条項ごとの受講要件は、右欄のとおりとする。

なお、受講資格の確認については、資格を証する書面（卒業証書、単位取得証明書等）を受講申込書に添付させる等により、講習実施者においてその有無を確認する措置を講ずること。

薬事法施行規則	受講要件
第 85 条第 3 項第 4 号	旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
第 91 条第 3 項第 4 号	
第 85 条第 4 項第 3 号	旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した者
第 91 条第 4 項第 3 号	

### 2 講習内容

講習は少なくとも以下の区分、科目及び時間とすること。

#### (1) 区分

医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習

#### (2) 科目

- ①医療機器の製造販売業、製造業に関する規定
- ②医療現場における製造販売業者、製造業者の役割
- ③薬事法、医療法、工業標準化法、製造物責任法、その他関連法令
- ④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
- ⑤医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令のうち医療機器に関する規定
- ⑥医療機器の不具合報告制度
- ⑦医療機器の品質確保
- ⑧医療機器の原理
- ⑨医療機器の安全管理

#### (3) 時間

20 時間以上

### 3 認定講習を行う者（以下「認定講習者」という。）は、以下の（1）から（7）の要件に適合していること。

- (1) 認定講習は、講義及び試験により行うものであること。
- (2) 講師は、2の(2)の科目について、専門的な技術又は知識を有する者であること。
- (3) 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を的確に把握できるものであること。
- (4) 認定講習者は、認定講習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

- (5) 認定講習者は、薬事法、その他薬事に関する法令又はこれの基づく命令若しくは処分に違反して刑に処され、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2年を経過しない者ではないこと。
- (6) 認定講習者は、認定が取り消された日から起算して2年を経過しない者ではないこと。
- (7) 認定講習者が法人である場合にあっては、講習業務を行う役員のうち前2号のいずれにも該当するものがないこと。

医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する講習の認定申請書

講習実施者の氏名		
講習の名称		
講習を実施する場所		
講習の実施期間		
講習内容（科目、時間、講師等）		
講習の修了認定基準		
募集定員		
受講要件		
講習において使用する教材の概要		
申請者（法人にあ っては、その業務 を行う役員を 含む。の欠格条項	薬事法その他薬事に関する法 (1) 令又はこれに基づく命令若し くは処分に違反したこと	
	(2) 認定が取り消されたこと	
備考		

上記により、医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する講習の認定を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

静岡県知事 様

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 該当の欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 講習において使用する教材の概要欄には、発行物を使用する場合にはその題名及び発行者名を、申請者が作成した教材を使用する場合には、その概要を記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(2)欄には、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を、(2)欄にあってはその理由及び年月日を記載すること。



別記様式2

認定番号

## 認 定 書

氏 名 (法人にあつては、その名称)

講習の名称

年 月 日付けで申請のあつた講習については、医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習基準に適合するので、申請のとおり認定する。

年 月 日

静岡県知事



別記様式3

医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する講習の変更認定申請書

認 定 番 号			
講 習 実 施 者 の 氏 名			
講 習 の 名 称			
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
備 考			

上記により、医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する講習の認定を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

静岡県知事 様

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 変更に係る事項のみについて記載すること。記載事項のすべてを記載することができないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する講習の変更届出書

認 定 番 号			
講 習 実 施 者 の 氏 名			
講 習 の 名 称			
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

上記により、医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する講習の変更の届出を  
 します。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)



静岡県知事 様

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 変更に係る事項のみについて記載すること。記載事項のすべてを記載することができないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 業務を行う役員の変更の場合には、備考欄に、変更後の役員が次の(1)及び(2)に該当するときは、(1)にあってはその違反の事実及び違反した年月日を、(2)にあってはその理由及び年月日を記載し、該当する事実がないときは「なし」と記載すること。
  - (1) 薬事法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たこと
  - (2) 認定が取り消されたこと

別記様式5

認定番号

## 変 更 認 定 書

氏 名 (法人にあっては、その名称)

講習の名称

年 月 日付けで申請のあった講習の変更については、医療  
機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習基準に適合するの  
で、申請のとおり認定する。

年 月 日

静岡県知事



年 月 日

静岡県知事 様

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習実績報告書

下記のとおり、医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習の実績を報告します。

記

1. 認定講習の名称及び認定番号
2. 実績報告の期間
3. 認定講習の実績

実施年月日	実施場所	修了者数 (人)	備考

医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者認定講習業務規程届書

認 定 番 号	
講 習 実 施 者 の 氏 名	
講 習 の 名 称	
業 務 規 程 の 概 要	別 紙 の と お り
業 務 開 始 年 月 日	
備 考	

上記により、医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者認定講習の業務規程の届出を  
します。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

静岡県知事 様

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者認定講習廃止届書

認 定 番 号	
講 習 実 施 者 の 氏 名	
講 習 の 名 称	
廃 止 年 月 日	
備 考	

上記により、医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者認定講習の廃止の届出をします。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

静岡県知事 様

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

