

事務連絡  
平成 26 年 10 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室  
厚生労働省医薬食品局安全対策課

プログラム医療機器特別講習会の実施について（依頼）

標記について、別添のとおり、登録講習機関である公益財団法人総合健康推進財団から、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附則第三条第三項において準用する同省令による改正後の医薬品、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の実施についての報告がありましたので関係団体等に周知方お願いいたします。



平成27年10月7日

厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長 殿

公益財団法人 総合健康推進財

理事長 玉木 武



### 平成26年度プログラム医療機器特別講習実施の周知について

標記について、「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（平成二十六年厚生労働省令第八十七号）附則第三条第一項に規定するプログラム医療機器特別講習」につきまして、別紙のとおり実施することとし、募集を開始いたしましたので、関係各団体等に周知方よろしくお願い申し上げます。

記

プログラム医療機器特別講習の実施要領

1式

以上

**公益財団法人 総合健康推進財団**  
**平成 26 年度 プログラム医療機器特別講習会 実施要領**

### 1. 講習概要

本特別講習は、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（平成二十六年厚生労働省令第八十七号）附則第三条第一項に規定するプログラム医療機器特別講習です。

本特別講習はプログラム医療機器が平成 26 年 1 月 25 日より薬事法から改正及び題名変更された「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（以下、医薬品医療機器等法という）」上の「医療機器」に該当することとなったことにより、その製造販売業者は医薬品医療機器等法で定められた要件を満たす総括製造販売責任者等の設置が義務付けられた事に伴い、プログラム医療機器のみの製造販売及び製造を行うにあたり、それら事業所等の総括製造販売責任者等の資格を取得する方々のための講習会として実施するものです。

定められた時間数を履修の上、講習の最後に行う試験で一定水準に達した者は、厚生労働省令第 87 号附則第 3 条第 1 項、第 3 条第 2 項第 9 条及び第 10 条第 2 項により、プログラム医療機器の総括製造販売責任者、製造業責任技術者、安全管理責任者及び国内品質業務運営責任者（以下「総括製造販売業者等」という）の要件であるそれぞれ下記条文の下線部の基準を満たしているものとみなされ、当財団の理事長名で修了証書を発行します（ただし、規程の適用の期間は平成 29 年 1 月 24 日までとなります）。

★なお、総括製造販売責任者等の資格を取得する方が本講習会を受講するためには下記条文の下線部以外の条件である学歴要件が必要となりますのでご注意ください。

#### 医薬品医療機器等法施行規則第 114 条の 49 第 1 項第 2 号【総括製造販売責任者】

「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後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」

#### 医薬品医療機器等法施行規則第 114 条の 53 第 1 項第 2 号【製造業責任技術者】

「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後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者」

#### 【医療機器等安全管理責任者】

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第 4 条第 2 項第 2 号

「安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者」

#### 【国内品質業務運営責任者】

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第 72 条第 1 項第 2 号  
「品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者」

## 2. 受講資格

### 【医療機器等総括製造販売責任者】

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後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した経験がなく、プログラム医療機器の製造販売業における総括製造販売責任者になろうとする者

### 【医療機器製造業責任技術者】

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後、医療機器の製造に関する業務に三年以上の従事経験がなく、プログラム医療機器の製造業における製造業責任技術者になろうとする者

### 【医療機器等安全管理責任者】

プログラム医療機器の製造販売業における安全管理責任者になろうとする者

### 【国内品質業務運営責任者】

プログラム医療機器の製造販売業における国内品質業務運営責任者になろうとする者

## 3. カリキュラム内容（講習時間：2日間）

### （1日目）

- |               |                                 |
|---------------|---------------------------------|
| 9:50 ~ 10:00  | 開講・オリエンテーション                    |
| 10:00 ~ 12:40 | 医療機器の製造販売業及び製造業に関する医薬品医療機器等法の規定 |
| 12:40 ~ 13:40 | 昼休み                             |
| 13:40 ~ 14:40 | 医療現場における製造販売業者及び製造業者の役割         |
| 14:50 ~ 15:30 | 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令        |
| 15:30 ~ 16:20 | 医療機器の不具合報告制度                    |

### （2日目） 10:00～16:30

- |               |  |
|---------------|--|
| 10:00 ~ 10:40 | 医療機器の品質確保  |
| 10:40 ~ 12:30 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理およ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（GQP）    |
| 12:30 ~ 13:30 | 昼休み  |
| 13:30 ~ 15:20 | 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（GVP） |
| 15:30 ~ 16:30 | 筆記試験   |

## 4. 受講料 41,000円（テキスト・資料代込み）

## 5. 開催場所

神奈川会場

開催期間 11月6日(木)～7日(金)

開催場所 ウィリング横浜

(横浜市港南区上大岡西 1-6-1 ゆめおおおかオフィスタワー内)

## 6. 申し込み方法

(総括製造販売責任者等の資格取得をされる方の場合)

「申込書兼学歴証明書」の記載欄をすべてのご記載及び写真貼付の上、学歴要件の記載欄に必ず自署署名をご記入いただき当事務局へお申込ください。

(上記以外の方のお申込みの場合)

「申込書兼学歴証明書」の学歴要件以外の記載欄をすべてご記載及び写真添付の上、当事務局へお申込ください。

(申込・お問い合わせ先)

公益財団法人総合健康推進財団九州支部 医療機器講習係

〒862-0926 熊本県熊本市中央区保田窪 1-10-38

TEL 096-285-7010 FAX 096-386-7127

**プログラム医療機器 特別講習会**  
**神奈川会場 申込書 兼 学歴証明書**

**送付先:** 〒862-0926 熊本市中央区保田窪 1-10-38

(公財)総合健康推進財団 医療機器講習係  
 必要事項を記入・捺印後、郵送・宅急便にて御申込下さい。  
 (※FAXでの受付はしておりません。)

**【注意点】**

- 申込者印無し、必要事項の記入漏れ、写真未添付等の不備がある場合は申込の受付ができません。
- 当申込書は10月30日(木)必着にてお送り下さい。ただし、申込書到着時点で定員を越えるお申込があった場合は、先着順の受付となり、ご受講いただけないことがあります。

財団記入欄

顔写真をここに貼付 (必須)

(サイズの目安)  
 3cm X 4cm  
 枠内におさまる程度

**【受講者記入欄】** ※下記の記入を元に修了証を発行します。楷書にて正確にご記入下さい。

コース名 (例:東京会場)	神奈川会場	フリガナ	
開催日	11月6日・7日	氏名	㊦
性別	生年月日 大正・昭和・平成 年 月 日	連絡先 勤務先 自宅	受講通知書の送付先FAX:
自宅住所 ・電話	〒 ※都道府県名は必ずご記入下さい。 都 道 府 県		TEL
勤務先名			
勤務先住所 ・電話	〒		TEL

**《学歴要件記入欄》** 総括製造販売責任者及び製造業責任技術者となろうとする方のみご記入下さい。

厚生労働省令87号 114条の49第1項第2号及び 114条の53第1項第2号に基づく 学歴要件について	私は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ています。  自署 署名 _____
申込書兼学歴証明書 作成日	公益財団法人 総合健康推進財団 理事長 殿 上記によりプログラム医療機器 特別講習会を申し込みます。  平成 26 年 月 日

※本講習で知り得た個人情報は、本講習の関連業務以外には使用しません。