

官報

(号外)
独立行政法人国立印刷局

目次

〔府令・省令〕

○環境情報の提供の促進等による特定事業者等の環境に配慮した事業活動の促進に関する法律第九条第一項の規定による環境報告書の作成及び公表の方法を定める命令

(内閣府・総務・財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・国土交通・環境一)

○中小企業等協同組合法施行規則の一部を改正する命令

(内閣府・財務・厚生労働・農林水産・経済産業・国土交通三)

○中小企業等協同組合法に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則(同四)

○農水産業協同組合貯金保険法施行規則及び農業協同組合法第九十四条の二第四項に規定する区分等を定める命令の一部を改正する命令
(内閣府・財務・農林水産一)

○信用保証協会法に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則(内閣府・経済産業四)
○商品投資販売業者の業務に関する命令の一部を改正する命令(同五)

〔省令〕

○地方財政法第三十二条に規定する事業を定める省令の一部を改正する省令(総務四七)

○石油需給適正化法に基づく石油の使用の制限に関する省令の一部を改正する省令
(総務・財務・厚生労働・農林水産・経済産業・国土交通一)

○政府が第三債務者として差押えられたる債務額の仕払停止仕払執行及び供給に関する手続の一部を改正する省令(財務二四)

○鉱工業技術研究組合法に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則
(財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・国土交通一)

○鉱工業技術研究組合法施行規則の一部を改正する省令(同二)

○企業合理化促進法施行規則に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則
(財務・厚生労働・農林水産・経済産業・国土交通二)

○中小企業団体の組織に関する法律に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則(同三)

○中小企業団体の組織に関する法律施行規則の一部を改正する省令(同四)

○容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則
(財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境四)

○薬事法施行規則第二十四条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の一部を改正する省令(厚生労働五三)

○感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第五十四条第一号の輸入禁止地域等を定める省令の一部を改正する省令
(厚生労働・農林水産三)

○工業標準化法に基づく外国製造業者等に係る表示認定申請手数料の額の計算等に関する省令の一部を改正する省令
(厚生労働・農林水産・経済産業・国土交通五)

○日本工業規格への適合性の認証に関する省令(同六)

○工業標準化法に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則(同七)

○感染症の病原体を媒介するおそれのある動物の輸入に関する規則の一部を改正する省令(農林水産四一)

○動物用医薬用具の製造管理及び品質管理に関する省令の一部を改正する省令(同四二)

○動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令の一部を改正する省令(同四三)

○水産業協同組合の事業報告書、貸借対照表、損益計算書及び附属明細書並びに計算に関する省令の一部を改正する省令(同四四)

○独立行政法人緑資源機構が行う独立行政法人緑資源機構法第十一条第一項第一号に規定する林道の開設又は改良の事業に係る環境影響評価の項目並びに当該項目に係る調査、予測及び評価を合理的に行うための手法を選定するための指針、環境の保全のための措置に関する指針等を定める省令の一部を改正する省令(同四五)

○家畜伝染病予防法施行規則の一部を改正する省令(同四六)

○農地法施行規則の一部を改正する省令(同四七)

○容器保安規則等の一部を改正する省令(経済産業三九)

○経済産業省組織規則の一部を改正する省令(同四〇)

○特定計量器検定検査規則の一部を改正する省令(同四一)

(以下次のページへ続く)

(法第四条第一項の主務省令で定める作成)
 第五条 法第四条第一項の主務省令で定める作成は、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律第二十九条及び第三十八条の規定に基づく書面の作成とする。
 (電磁的記録による作成)

第六条 民間事業者等が、法第四条第一項の規定に基づき、前条に規定する書面の作成に代えて当該書面に係る電磁的記録の作成を行う場合は、民間事業者等の使用に係る電子計算機に備

○厚生労働省令第五十三号

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)及び薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成十六年厚生労働省令第百二十二号)の施行に伴い、並びに薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第九十一条第三項第三号、第百六十二条第一号、第百六十八条、第百七十五条第一項第一号及び第二項、第百八十八条第一号イ及び第二号ロ並びに第百九十四条の規定に基づき、薬事法施行規則第二十四条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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十七年三月三十日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

薬事法施行規則第二十四条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の一部を改正する省令

題名を次のように改める。

題名の次に次の目次及び章名を付する。

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

第一条第一項中「第二十四条第三項第三号(第二十七条において準用する場合を含む。以下同じ。)」及び第五項第一号イ並びに第四十二條の二第四項第一号」を「第九十一条第三項第三号、第百六十二条第一号、第百七十五条第一項第一号並びに第百八十八条第一号イ及び第二号イ」に改め、「第二十四条第三項第三号に規定する講習並びに同条第五項第一号イに規定する基礎講習及び専門講習並びに規則第四十二條の二第四項第一号に規定する講習」を「第九十一条第三項第三号に規定する講習、第百六十二条第一号及び第百七十五条第一項第一号に規定する基礎講習、第百八十八条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」に改める。

第二章 研修実施機関

(研修の実施の届出)

第十四条 規則第百六十八條及び第百七十五條第二項並びに第百九十四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ぬ。

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。

えられたファイルに記録する方法又は磁気ディスク等をもって調製する方法により作成を行わなければならない。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

(罰則に関する経過措置)

第二条 この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

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 薬事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。
 (修了証の交付)
 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。

(研修の費用)
 第十七条 研修実施機関は、研修の実施に必要な経費に充てるため、受講者から負担金を徴収することができ、
 2 前項の負担金は、実費に相当する額でなければならない。

(変更の届出)
 第十八条 研修実施機関は、第十四条各号に掲げる事項に変更が生じたときは、その変更が生じた日から三十日以内に厚生労働大臣に届け出なければならない。

(廃止、休止又は再開の届出)
 第十九条 研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

別表(第一条及び第二条関係)
 責任技術者講習等の区分

責任技術者講習等の区分	科 目	時 間
一 規則第九十一条第三項第三号に規定する講習	一 医療機器の製造業に関する薬事法の規定 二 医療法(昭和二十三年法律第二百五号)、工業標準化法(昭和二十四年法律第八十五号)、製造物責任法(平成六年法律第八十五号)その他関連法令(平成十六年法律第九十九号)のうち医療機器に関する規定	八時間
二 規則第百六十二条第一号に規定する講習	一 医療機器販売業及び賃貸業に関する薬事法の規定 二 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三 流通における医療機器の品質確保 四 医療現場における販売業及び賃貸業者の役割 五 販売論理と自主規制	六時間
三 規則第百八十八条第一号イ及び第二号イに規定する基礎講習	一 医療機器の修理業に関する薬事法の規定 二 医療法、工業標準化法、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	十時間

<p>四 規則第百八十八条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 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</p>	<p>八時間</p>
<p>五 規則第百八十八条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 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</p>	<p>八時間</p>
<p>六 規則第百八十八条第一号イに規定する専門講習(治療用機器・医療用設備関連)</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 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</p>	<p>八時間</p>
<p>七 規則第百八十八条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 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</p>	<p>八時間</p>
<p>八 規則第百八十八条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 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</p>	<p>八時間</p>
<p>九 規則第百八十八条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 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</p>	<p>八時間</p>
<p>十 規則第百八十八条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</p>	<p>八時間</p>

<p>十一 規則第百八十八条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 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</p>	<p>八時間</p>
--	--	------------

附 則

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

○厚生労働省令第三号
農林水産省令第三号

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成十年法律第百十四号)第五十四条第一号の規定に基づき、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第五十四条第一号の輸入禁止地域等を定める省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十七年三月三十日
厚生労働大臣 尾辻 秀久
農林水産大臣 島村 宣伸

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第五十四条第一号の輸入禁止地域等を定める省令の一部を改正する省令
感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第五十四条第一号の輸入禁止地域等を定める省令(平成十一年厚生省令第二号)の一部を次のように改正する。

第一条の表中

<p>サル</p>	<p>次に掲げる地域以外の地域</p> <p>一 アメリカ合衆国</p> <p>二 中華人民共和国、インドネシア共和国、フィリピン共和国、ベトナム社会主義共和国、ガイアナ協同共和国、スリナム共和国</p> <p>すべての地域(試験研究機関又は動物園(感染症を人に感染させるおそれがない施設)として厚生労働大臣及び農林水産大臣が指定したものに限り)において薬として行われる試験若しくは研究又は展示の用に供されるものにあつては、次に掲げる地域を除く。</p> <p>一 アメリカ合衆国</p> <p>二 中華人民共和国、インドネシア共和国、フィリピン共和国、ベトナム社会主義共和国、ガイアナ協同共和国、スリナム共和国</p>
-----------	--

改め、同条に次の一項を加える。

2 前項の表サルの項に規定する指定を受けようとする試験研究機関又は動物園の設置者は、厚生労働大臣及び農林水産大臣の定めるところにより、申請書に感染症を人に感染させるおそれがない施設であることを証する書類その他の書類を添付して申請しなければならない。

附 則

この省令は、平成十七年七月一日から施行する。