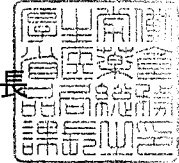




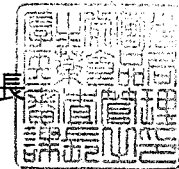
薬食総第0425004号
薬食審査第0425001号
薬食安第0425003号
薬食監麻第0425001号
平成20年4月25日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

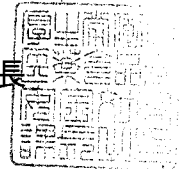
厚生労働省医薬食品局総務課長



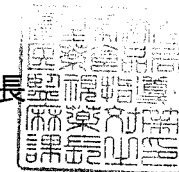
厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課長



従事経験の証明等及び厚生労働大臣の登録を受けた者が行う
講習における法令遵守の徹底について（注意喚起）

医療機器の修理業者は、薬事法（昭和35年法律第145号）第40条の3で準用する同法第17条第5項に基づき、事業所ごとに責任技術者を置かなければならないとされており、この責任技術者の資格として、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第188条において、医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録講習機関」という。）が行う基礎講習及び専門講習（特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者の場合は、基礎講習のみ）を修了しなければならないことが定められている。

今般、登録講習機関より、この基礎講習の受講に当たり、医療機器の修理に関する業務について、従事経験がないにもかかわらず発行された虚偽の従事年数証明書を添付して基礎講習を受講しようとしたため、受講を拒否した旨及び、その後の調査の結果、従事経験がないにもかかわらず発行された虚偽の従事年数証明書を添付して、基礎講習及び専門講習を受講・修了した者が存在することが判明したため、この者の基礎講習及び専門講習の修了証は無効とし、修了証は登録講習機関へ返納させた旨の報告があった。

これを受け、この者を責任技術者とする修理業者及び虚偽の従事年数証明書を発行した修理業者等に対し、許可権者において所要の措置を講じたところである。

この者を責任技術者とする修理業者による修理実績はなかったものの、虚偽の従事年数証明書の発行及びその証明書に基づく講習の受講は、あってはならないことであり、制度の根幹を揺るがしかねず、誠に遺憾なことである。

については、上記登録講習機関に限らず、薬事制度の適正な運用及び厳正な講習実施のため、薬事法等において、一定の従事経験が必要と定められている資格（別紙1参照）の取得のための従事経験を証する証明書の発行及び従事経験の認定並びに厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習（別紙1参照）の実施に当たっては、今般のようなことがなきようご了知いただき、その旨貴管下関係業者等に対して周知徹底を図るとともに、立入検査等に際しては、指導の強化を図られたい。

なお、本通知の写しを別紙2の関係団体の長あて送付することとしている。

1 一定の従事経験が必要と定められている資格

- ① 薬事法施行令第51条に規定する薬種商として必要な知識経験を有する者
- ② 同令第52条に規定する配置販売業者として必要な知識経験を有する者
- ③ 薬事法施行規則第85条及び第86条に規定する総括製造販売責任者
- ④ 同規則第88条に規定する医薬品製造管理者
- ⑤ 同規則第91条に規定する責任技術者
- ⑥ 同規則第147条に規定する薬種商試験の受験資格者
- ⑦ 同規則第159条の5に規定する登録販売者試験の受験資格者
- ⑧ 同規則第162条に規定する管理者
- ⑨ 同規則第175条に規定する特定管理医療機器営業管理者等
- ⑩ 同規則第188条に規定する責任技術者
- ⑪ 薄層クロマトグラフ用標準品を製造する者の登録に関する省令（平成16年厚生労働省令第86号）第2条に規定する管理者
- ⑫ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）第4条に規定する安全管理責任者
- ⑬ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）第4条に規定する品質保証責任者
- ⑭ 薬事法施行規則第12条第1項に規定する試験検査機関の登録に関する省令（平成16年厚生労働省令第61号）第2条に規定する登録申請者
- ⑮ 日本薬局方標準品を製造する者の登録に関する省令（平成19年厚生労働省令第117号）第2条に規定する管理者
- ⑯ 麻薬及び向精神薬取締法施行令（昭和28年政令第57号）第6条に規定する向精神薬取扱責任者
- ⑰ 同令第10条に規定する麻薬取締官

2 厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習

- ① 薬事法施行規則第91条第3項に規定する講習
- ② 同規則第162条に規定する講習
- ③ 同規則第175条に規定する講習
- ④ 同規則第188条に規定する講習

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長

在日米国商工会議所製薬小委員会委員長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長

日本医療機器関係団体協議会会長

在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

日本臨床検査薬協会会長

麻薬生産者協会会長