

医薬機審発0331第4号
令和7年3月31日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「薬事法施行規則第91条第3項第3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に関する運用等について」の一部改正について

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（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第162条第1項第1号、同条第2項第1号、同条第3項第1号、第175条第1項（第4号から第7号までを除く。）、第188条第1号イに規定する厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習又は専門講習については、「薬事法施行規則第91条第3項第3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に関する運用等について（平成18年3月30日付け薬食機発第0330001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）」等により、その開催に当たっての留意事項を示してきたところです。

今般、「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン及びデジタル原則を踏まえたアナログ規制の見直しに係る工程表を踏まえた対応について（医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に関する常駐、対面講習、往訪問覧等について）（令和6年6月17日付け医薬機審発0617第3号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）」にて、講習の修了証の交付までの手続について、遅くとも令和7年度以降はオンライン完結することが示されたこと等を踏まえ、留意事項の通知を下記の通り改正することにしましたので、御了知の上、貴管下各関係業者、団体等への周知をお願いします。

なお、本通知の写しを別記登録講習機関及び関係団体宛て送付していることを申し添えます。

記

- 薬事法施行規則第91条第3項第3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に関する運用等について（平成18年3月30日付け薬食機発第0330001号）新旧対照表

(下線の部分は改正部分)

改正後	改正前
第二 基礎講習開催に当たっての留意事項 4. 基礎講習の修了証について （１）登録講習機関は、講習修了者に対して修了証を交付すること。修了証には、以下の事項を記載すること。 <u>また、交付に当たっては、原本性の確認が可能な方策が施されていること。なお、電子的な手法を用いて修了証を交付する場合、原本性の確認が可能な方策は、できる限り信頼性の高いものであることが望ましい。</u> ① ～ ⑤ （略） ⑥ 基礎講習を実施した登録講習実施機関の名称	第二 基礎講習開催に当たっての留意事項 4. 基礎講習の修了証について （１）登録講習機関は、講習修了者に対して修了証を交付すること。修了証には、以下の事項を記載すること。 ① ～ ⑤ （略） ⑥ 基礎講習を実施した登録講習実施機関の名称 <u>及び押印</u>

以上

別 記

公益財団法人医療機器センター

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

公益財団法人総合健康推進財団

一般財団法人保健福祉振興財団

各地方厚生（支）局健康福祉部（課）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人米国医療機器・I V D工業会

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会