

医薬機審発0331第5号
医薬安発0331第1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 ）
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「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等の開催に当たっての留意事項について」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114条の49第1項第3号、第114条の52第1項第3号、第188条第1号イ及び同条第2号イに規定する厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習、基礎講習又は専門講習については、「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等の開催に当たっての留意事項について（令和6年3月29日付け医薬安発0329第1号・医薬機審発0329第2号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長・医療機器審査管理課長連名通知）」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

- 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等の開催に当たっての留意事項について（令和6年3月29日付け医薬安発0329第1号・医薬機審発0329第2号）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>3 総括製造販売責任者等講習の修了証について 登録講習機関は、以下の事項を記載した修了証を講習修了者に対して交付してください。<u>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></p> <p>① ～ ⑤ （略）</p> <p>⑥ 講習を実施した登録講習機関の名称</p>	<p>3 総括製造販売責任者等講習の修了証について 登録講習機関は、以下の事項を記載した修了証を講習修了者に対して交付してください。</p> <p>① ～ ⑤ （略）</p> <p>⑥ 講習を実施した登録講習機関の名称<u>及び押印</u></p>

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