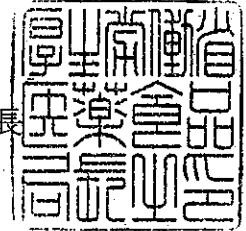


広島県	収受
第	号
24. 13	
処理期	日
分類記	

薬食発0830第3号  
平成24年8月30日

各  
〔都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長〕  
殿

厚生労働省医薬食品局長



薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について

薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成24年厚生労働省令第120号）が本日付けで公布され、同日付けで施行された。当該改正の内容は下記の通りであるので、貴職におかれては、御留意の上、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長宛て送付していることを念のため申し添える。

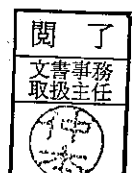
記

第1 医療機器の総括製造販売責任者の資格要件について（薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第85条第3項及び第4項関係）

医療機器の総括製造販売責任者の資格要件を、施行規則第91条第3項及び第4項に規定する医療機器の責任技術者の資格要件と同等程度としたこと。

第2 医療機器の総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件に係る専門の課程の追加について（施行規則第85条第3項及び第4項並びに施行規則第91条第3項及び第4項関係）

医療機器の総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件に、大学等において生物学、工学及び情報学に関する専門の課程を修了した者等を追加することとしたこと。



○厚生労働省令第二百十号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十七条第一項及び第五項の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十四年八月三十日

厚生労働大臣 小宮山洋子

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第八十五条第三項第一号中「化学」の下に、「生物学、工学、情報学」を加え、「後、医薬品又は医療機器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」を削り、同項第二号中「前号」を「前三号」に改め、同号を同項第四号とし、同項第一号の次に次の二号を加える。

二 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、医薬品又は医療機器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

三 医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者

第八十五条第四項第一号中「化学」の下に、「生物学、工学、情報学」を加え、「科目を修得した後、医薬品等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」を「専門の課程を修了した」に改め、同項第二号中「前号」を「前二号」に改め、同号を同項第三号とし、同項第一号の次に次の一号を加える。

二 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科目を修得した後、医薬品等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

第九十一条第三項第一号及び第二号並びに第四項第一号及び第二号中「化学」の下に、「生物学、工学、情報学」を加える。

附則

この省令は、公布の日から施行する。