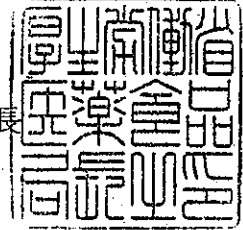


広島県 収受
第 号
24. 13
処理期 日
分類記

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。

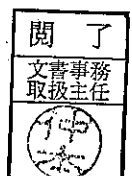
記

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。



第二条第二項第一号中「第八十五条第三項第一号」を「第八十五条第三項第二号」に改め、同項第二号中「第八十五条第四項第一号」を「第八十五条第四項第二号」に改める。

第三条第一項中「第八十五条第三項第一号及び第四項第一号」を「第八十五条第三項第二号及び第四項第二号」に、「同条第三項第一号」を「同条第三項第二号」に、「同条第四項第一号」を「同条第四項第二号」に改める。

この命令は、公布の日から施行する。

省 令

○総務省令第八十三号

地方税法（昭和二十五年法律第二百二十六号）第七百一条の三十四第三項第十九号イ及びロ並びに地方税法施行令（昭和二十五年政令第二百四十五号）第五十六号の三十四第一項の規定に基づき、地方税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

総務大臣 川端 達夫

地方税法施行規則の一部を改正する省令

地方税法施行規則（昭和二十九年総理府令第二十三号）の一部を次のように改正する。
第二十四条の五の二（見出しを含む）中「第五十六号の三十五第一項」を「第五十六号の三十四第一項」に改める。

第二十四条の五の三（見出しを含む）中「第七百一条の三十四第三項第十九号の二イ」を「第七百一条の三十四第三項第十九号イ」に改める。

第二十四条の五の四（見出しを含む）中「第七百一条の三十四第三項第十九号の二ロ」を「第七百一条の三十四第三項第十九号ロ」に改める。

附 則

この省令は、中小企業の海外における商品の需要の開拓の促進等のための中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律等の一部を改正する法律（平成二十四年法律第四十四号）の施行の日（平成二十四年八月三十日）から施行する。

○財務省令第五十二号

財務省設置法（平成十一年法律第九十五号）第十四条第四項、第十五条第三項及び第五項並びに財務省組織令（平成十二年政令第二百五十号）第

八十一条第三項の規定に基づき、並びに同法及び同令を実施するため、財務省組織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

財務大臣 安住 淳

財務省組織規則の一部を改正する省令

財務省組織規則（平成十三年財務省令第一号）の一部を次のように改正する。

第九十六条第三十一号に次のように加える。

△ 認定経営革新等支援機関（中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律（平成十一年法律第十八号）第十七条第二項に規定する者をいう。以下同じ。）
第二百一十一号第一号に次のように加える。

ナ 認定経営革新等支援機関
第二百一十七号の二（検査総括課、審査業務課、検査指導官、特別金融証券検査官及び一括金融証券検査官の所掌に属するものを除く。）の下に「並びに認定経営革新等支援機関の監督に関する事務」を加える。

第二百五十三号第十六号及び第二百五十八号第一項第一号に次のように加える。
カ 認定経営革新等支援機関
第二百六十一号第四項第十二号に次のように加える。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第十九号

雇用保険法（昭和四十九年法律第十六号）第六十二条第一項第一号の規定に基づき、雇用保険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

雇用保険法施行規則の一部を改正する省令

雇用保険法施行規則（昭和五十年労働省令第三号）の一部を次のように改正する。

第九十二条の三第一項第一号中ロを削り、ハをロとし、二をハとし、ホをニとし、ヘをホとし、同項第二号イ(1)(i)中「前号イ又はロ」を「前号イ」に改め、(ii)において同じを削り、同号イ(1)(ii)を削り、同号イ(1)(iii)中「前号ロ」を「前号ハ」に改め、同号イ(1)(iv)中「前号ニ又はホ」を「前号ハ又はニ」に、「同号ニ又はホ」を「同号ハ又はニ」

に改め、同号イ(1)(ii)を削り、同号イ(1)(v)中「前号ハ」を「前号ホ」に、「同号ヘ」を「同号ホ」に改め、同号イ(1)(v)を削り、同号イ(5)中「中小企業事業主」の下に「その資本金の額又は出資の総額が三億円（小売業又はサービス業を主たる事業とする事業主については五千万円、卸売業を主たる事業とする事業主については一億円）を超えない事業主及びその常時雇用する労働者の数が三百人（小売業を主たる事業とする事業主については五十人、卸売業又はサービス業を主たる事業とする事業主については百人）を超えない事業主をいう。以下同じ。」を加える。

附則第十五条第二項第二号イ(1)中「第三百二条の三第一項第一号イ若しくはロ」を「第三百二条の三第一項第一号イ」に、「同項第二号イ(1)若しくはロ」を「同項第二号イ(1)」に改め、同条第八項第三項ただし書並びに「第三百二条の三第一項第二号イ(1)(i)、第三項ただし書及び(ii)に、「第三百二条の三第一項第二号イ(1)(i)中「前号イ又はロ」を「前号イ若しくはロ」に改め、同号イ(1)(ii)中「前号イ又はロ」に「過去に前号イ又はロに該当するものとして雇用調整助成金の支給を受けたこと又は中小企業緊急雇用安定助成金」とあるのは「直前の対象期間又は直前の対象期間」とあるのは「直前の対象期間又は中小企業緊急雇用安定助成金支給対象期間の満了の日（直前の対象期間又は中小企業緊急雇用安定助成金支給対象期間の満了の日（直前の対象期間又は中小企業緊急雇用安定助成金支給対象期間）」と改める。

附則第十五条第二項第二号イ(1)中「第三百二条の三第一項第一号イ若しくはロ」を「第三百二条の三第一項第一号イ」に、「同項第二号イ(1)若しくはロ」を「同項第二号イ(1)」に改め、同条第八項第三項ただし書並びに「第三百二条の三第一項第二号イ(1)(i)、第三項ただし書及び(ii)に、「第三百二条の三第一項第二号イ(1)(i)中「前号イ又はロ」を「前号イ若しくはロ」に改め、同号イ(1)(ii)中「前号イ又はロ」に「過去に前号イ又はロに該当するものとして雇用調整助成金の支給を受けたこと又は中小企業緊急雇用安定助成金」とあるのは「直前の対象期間又は直前の対象期間」とあるのは「直前の対象期間又は中小企業緊急雇用安定助成金支給対象期間の満了の日（直前の対象期間又は中小企業緊急雇用安定助成金支給対象期間）」と改める。

附則第十五条第二項第二号イ(1)中「第三百二条の三第一項第一号イ若しくはロ」を「第三百二条の三第一項第一号イ」に、「同項第二号イ(1)若しくはロ」を「同項第二号イ(1)」に改め、同条第八項第三項ただし書並びに「第三百二条の三第一項第二号イ(1)(i)、第三項ただし書及び(ii)に、「第三百二条の三第一項第二号イ(1)(i)中「前号イ又はロ」を「前号イ若しくはロ」に改め、同号イ(1)(ii)中「前号イ又はロ」に「過去に前号イ又はロに該当するものとして雇用調整助成金の支給を受けたこと又は中小企業緊急雇用安定助成金」とあるのは「直前の対象期間又は直前の対象期間」とあるのは「直前の対象期間又は中小企業緊急雇用安定助成金支給対象期間の満了の日（直前の対象期間又は中小企業緊急雇用安定助成金支給対象期間）」と改める。

○厚生労働省令第二十号

薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）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、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三年以上従事した者、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

附則第十五条の二第二項中「同号イ(1)(i)中「当該事業主が指定した日（過去に前号イ若しくはロ）」を「同号イ(1)(i)中「当該事業主が指定した日（過去に前号イ）」に改め、(ii)において同じ」及び「同号イ(1)(ii)中「当該事業主が指定した日（過去に前号イ若しくはロに該当するものとして雇用調整助成金の支給を受けたこと又は中小企業緊急雇用安定助成金の支給を受けたこと）」を「同号イ(1)(ii)中「当該事業主が指定した日（過去に前号イ）」に改め、(iii)において同じ」

この省令は、中小企業の海外における商品の需要の開拓の促進等のための中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律等の一部を改正する法律（平成二十四年法律第四十四号）の施行の日（平成二十四年八月三十日）から施行する。

附 則

この省令は、中小企業の海外における商品の需要の開拓の促進等のための中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律等の一部を改正する法律（平成二十四年法律第四十四号）の施行の日（平成二十四年八月三十日）から施行する。

附 則

この省令は、中小企業の海外における商品の需要の開拓の促進等のための中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律等の一部を改正する法律（平成二十四年法律第四十四号）の施行の日（平成二十四年八月三十日）から施行する。

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、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三年以上従事した者、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

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」とを「専門の課程を修得した」と改め、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。

この省令は、公布の日から施行する。
○厚生労働省令第百二十一号
薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第八十五条第三項第三号の規定に基づき、薬事法施行規則第九十一条第三項第三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を次のように定める。

平成二十四年八月三十日
薬事法施行規則第九十一条第三項第三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
厚生労働大臣 小宮山洋子

責任技術者講習等の区分

科	目	時間
一	医療機器の製造業に関する薬事法の規定	八時間
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	
三	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十九号）のうち医療機器に関する規定	
四	医療機器の不具合報告制度	
五	医療現場における製造業者の役割	

総括製造販売責任者講習等の区分

科	目	時間
一	規則第八十五条第三項第三号に規定する講習	十時間
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	

附則

一の二規則第九十一条第三項第三号に規定する講習	三 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十九号）のうち医療機器に関する規定 四 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第三十五号）のうち医療機器に関する規定 五 医療機器の不具合報告制度 六 医療機器の品質確保 七 医療現場における製造販売業者の役割	八時間
一 医療機器の製造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 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令のうち医療機器に関する規定 四 医療機器の不具合報告制度 五 医療現場における製造業者の役割		

告示

○金融庁告示第六十四号
中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律施行令（平成十一年政令第二百一十一号）第十二条第二項の規定に基づき、金融庁長官の指定する金融機関を次のように定め、中小企業の海外における商品の需要の開拓の促進等のための中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律等の一部を改正する法律（平成二十四年法律第四十四号）の施行の日（平成二十四年八月三十日）から適用する。
平成二十四年八月三十日
金融庁長官 畑中龍太郎

中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律施行令第十二条第二項に規定する金融庁長官の指定する金融機関は、次に定める金融機関とする。
一 銀行法（昭和五十六年法律第五十九号）第二条第二項に規定する銀行業を営む者のうち次に掲げる者
イ 銀行法施行令第十七条の二第一項から第三項までの規定を適用しない金融庁長官の権限等を定める件（平成十四年金融庁告示第三十五号）第一条の表の一の項の銀行の欄に掲げる銀行

- 口 銀行法第四十七条第二項に規定する外国銀行支店
- 一 無尽業を営む者
 - 二 銀行法施行令第十七条の二第一項から第三項までの規定を適用しない金融庁長官の権限等を定める件第四条に掲げる銀行持株会社
 - 三 信用金庫連合会
 - 四 中小企業等協同組合法（昭和二十四年法律第八十一号）第九条の九第一項第一号及び第二号の事業を行う協同組合連合会
 - 五 労働金庫連合会
 - 六 農林中央金庫
 - 七 株式会社商工組合中央金庫
 - 八 銀行法第二条第十五項に規定する銀行代理業者のうち次に掲げる者
イ イオンクレジットサービス株式会社
ロ KDDI株式会社
 - 九 保険業法（平成七年法律第五号）第二条第二項に規定する保険会社
 - 十 保険業法第二条第七項に規定する外国保険会社等
 - 十一 保険業法第二条第十六項に規定する保険持株会社
 - 十二 保険業法第二百二十三条第一項に規定する免許特定法人