

平成 8 年 6 月 12 日

薬機第 223 号

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生省薬務局医療機器開発課長

医療用具製造(輸入販売)業責任技術者の資格に係る講習の修了に関する証明等について

標記については、「薬事法の一部を改正する法律の施行について」(平成 7 年 6 月 26 日薬発第 600 号)(以下「施行通知」という。)及び「医療用具製造(輸入販売)業責任技術者の取扱いについて」(平成 8 年 4 月 5 日薬機第 199 号)においてその取扱いを示したところであるが、今般、左記のとおり、その細部を定めたので、御了知の上貴管下関係者に対して周知徹底を図られたい。

#### 記

#### 1 医療用具製造(輸入販売)業許可申請について

医療用具製造(輸入販売)業の責任技術者の資格については、経過措置により平成 8 年 6 月 30 日までは改正前の資格によることができたとされていたが、平成 8 年 7 月 1 日以降、医療用具製造(輸入販売)業許可申請に当たっては業許可申請書中責任技術者の資格欄には、改正後の資格により薬事法施行規則第 24 条第 3 項のいずれの号に該当するかを記入すること。

なお、施行規則第 24 条第 3 項の厚生大臣の指定する講習(以下、「指定講習」という。)の修了者については、薬事法施行規則第 24 条第 3 項第 3 号に該当する者として記入すること。

また、薬事法施行規則第 18 条に規定する品目ごとの承認を要しない医療用具のみを製造(輸入販売)する製造所等にあつては、薬事法施行規則第 24 条第 4 項のいずれの号に該当するかを記入すること。

#### 2 指定講習を修了した医療用具製造(輸入販売)業責任技術者の資格の証明について

医療用具製造(輸入販売)業許可申請に際し、指定講習を修了した責任技術者の資格を証明するに当たっては、次の点に留意すること。

- (1) 医療用具製造に関する業務に五年以上従事したことについては、その旨の使用者の証明書を業許可申請書に添付するものとするが、指定講習である財団法人医療機器センター(以下「センター」という。)が実施する医療用具製造(輸入販売)責任技術者講習会(以下「講習会」という。)の受講を申し込むに際して申込書に添付した従事年数証明書と同様のものでも差し支えないこと。
- (2) 講習を修了したことについては、センターが発行する講習会に係る修了証の原本を業許可申請書の提出先となる都道府県庁の窓口に提示してその職員による照合を受けた謄本又はセンターが発行する講習会に係る修了証明書を業許可申請書に添付すること。

なお、講習会に係る修了者がセンターによる当該修了証明書の発行及び当該修了証の再発行を受けるための手続の詳細については、センターにおいて別に定められる予定であること。