

Ⅱ. 継続的研修の遵守事項について

Q2. 毎年度の継続的研修の受講義務について、該当するものに☑印又は回答の記入をお願いします。

①営業所の管理者は、「保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。」と薬事法で義務つけられています。また、営業所の管理者は、継続的研修を毎年度受講することが薬事法施行規則で決められています。受講された感想を伺います。

【継続的研修の効果】 十分である。 どちらとも言えない。 十分ではない。

②継続的研修が、「修理業の責任技術者」と「販売業又は賃貸業の営業所の管理者」と一緒に実施されていることについて、何かご意見、ご要望がありますか。

③コンタクトレンズ等の特定の医療機器のみを取り扱っている営業所の管理者は、継続的研修の内容を特定する必要がありますか。

必要がある。 どちらとも言えない。 必要としない。

Q3. 研修の実施の基準について、該当するものに☑印又はご回答の記入をお願いします。

①継続的研修は2時間以上とされていますが、研修時間は適切ですか。

1～2時間。 現状の2時間以上で良い。 3時間以上。 5時間以上。 1日コース

②継続的研修の講義事項は次の4項目とされています。

- イ 薬事法その他薬事に関する法令
- ロ 医療機器の不具合報告及び回収報告
- ハ 医療機器の品質管理
- ニ 医療機器の情報提供

【重要と思われる順に並べてください。】

1. __ 2. __ 3. __ 4. __ (例 1.イ 2.ロ 3.ハ 4.ニ)

③管理医療機器販売業及管理医療機器賃貸業の営業所の管理者に、「継続的研修を毎年度受講させるように努めなければならない。」とされていますが、ご意見があれば自由にご記入ください。

Ⅲ. 継続的研修の内容について

Q4. 研修の実施内容について、該当するものに☑印又は回答の記入をお願いします。

①継続的研修の目的は、営業活動等を問題なく営むために規制上、必要な最低限の情報を提供することにあります。下記のとおり継続的研修項目が規定されていますが、これらの情報を入手されている方法について、項目毎に回答欄に○印をつけてください。

継続的研修項目	情報入手方法	業界のインターネット等*	行政のインターネット等**	社内の教育訓練等	社外の講習会等	継続的研修時	その他
薬事法その他薬事に関する法令							
医療機器の不具合報告及び回収報告							
医療機器の品質管理							
医療機器の情報提供							

【備考】 * : 団体等のインターネット（ホームページ）の他、業界誌、業界新聞等を含む。
 ** : 厚生労働省、都道府県及び（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ及びこれらより発出された通知等を含む。
 【「その他」に○印をつけた方は、具体的な入手方法を記載してください】

②受講された継続的研修の講師説明、研修テキスト、説明スライド（パワーポイント）、会場設備・受講料について、満足していますか。何か、ご意見、ご要望がありますか。
 回答欄に○印をつけてください。

継続的研修内容	満足	やや満足	普通	やや不満	不満
講師説明					
研修テキスト					
説明スライド					
会場設備					
受講料について					

【ご意見・ご要望】

Ⅳ. 継続的研修の運用について

Q5. 都道府県からの受講案内や指導及び助言等について、☑印又はご意見の記入をお願いします。

①指導及び助言等について教えてください。

【継続的研修の受講確認】 立入検査等で確認されたことは無い。 報告を求められた。
 立入検査等で確認された。 確認及び報告の求めも無い。

【都道府県の案内、指導等】 研修案内があった。 指導及び助言があった。
 研修案内を貰ったことはない。 指導及び助言を受けたことはない。

②継続的研修の都道府県の関与について、どのように思いますか。

名称	弁理士	税理士 (努力義務)	弁理士	公認会計士	社会保険労務士	司法書士
名称	継続研修(倫理研修/業務(業務)研修) (単位制)1時間/単位	研修 (努力義務)	弁理士 (単位制)	継続的専門研修 (単位制)	倫理研修 (年次制)	倫理研修 (年次制)
研修に関する 担担規定	弁理士法第31条の2 経済産業省令第14号第25条	不明(無?) 税理士法第39条の2 日本税理士連合会会則第 65条	継続研修 (単位制) 第二東京弁理士会会則第 19条の3 会員研修規則第12条	継続的専門研修 (単位制) 公認会計士法第28条に規 定する研修に関する内閣 府令 会則第83条	社会保険労務士法第16条の3 社会保険労務士法第47条の2	司法書士法第25条(努力規 定) 会則第68条 自治選定員研修規則第4条 第3項
頻度・時間数	5年毎に受講状況をチェック ・倫理研修:10時間以上/5年間 ・業務研修(必須):40時間/5年間 ・業務研修(選択):4時間/1年間(20時間/5年間)	1年毎 36時間以上/1年間	12時間/1年	40時間/1年(内閣府令第1 4号)	5年毎(但し、都道府県により異なる。*福島県会 則:1回/1年)	3年、満8年及び以降5年毎 (会員研修実施要領第9)
更新要件 の有無	無	無	無	無	無	無
修了審査 の有無	有	不明	無	無	無	無
実施方法等 の有無	集合研修 ・オンライン研修 + ・法改正研修の効果確認テスト ・倫理課題事例への回答提出 ...等	・全国統一研修 ・オンライン研修 ・オンライン研修 ...等	無	無	集合研修	無
費用(参考)	無料(?)					
実施主体	企画/立案/実行: 日本弁理士会(会則により実施内容等を規定) 日本弁理士会研修所 具体的実施: 日本弁理士会研修所	・日本税理士連合会 ・各税理士会	日本弁理士連合会 第二東京弁理士会	日本公認会計士協会	全国社会保険労務士会連合会、都道府県社会保 険労務士会	日本司法書士連合会、司法 書士会
義務不履行 者の取扱い	日本弁理士会会則第57条第2項及び第4項に違反した弁理士に対し て、第49条第1項に基づき処分を行うことができる。 根拠:日本弁理士会会則第57条の2 日本弁理士会は、チェックの結果、所定の単位を取得しなかった弁理 士に対しては、受講の勧告を行い、複数回の勧告を行ったにも拘わ らず改善が見られなかった弁理士には、次のような処分を行う。 (1)「倫理研修」又は「弁理士の専任業務適正化の推進のための研 修」のポイント不足 →最終的に業務の停止(少なくとも一部の)につながる処分 (2)「弁理士の専任業務等への適正な対応のための研修」のポ イント不足 →情報公開の対象	不明	直近の研修への参加 会長による報告(会員研修 規則第19条) 当該年度の単位が不足し ている場合、翌年の研修 単位に不足が加算され る。	1.当該会員が従事する監 査業務の辞退報告 2.当該会員が本会の役員 である場合は辞任報告 3.各種外部委員等への推 薦制度に関する規則第6 条の2第2項 (2)による指導の対象となる者は、その翌年度の輪 理研修を受講しなければなりません。 (3)連合会、地域協議会及び都道府県会は、上記 7)のメンバー又は講師等の募集派遣等に際して推 薦しません。	(1)都道府県会は、事前の受講猶予措置者を除 き、研修を受講しなかった者に、その事由を倫理研 修終了後に報告させることとし、報告による事由が 前項(1)で定められる事由に「*下記(備考)」参 照)に該当する者は、受講猶予措置者の取扱いと します。 (2)上記の報告による事由が受講猶予措置の事由 に該当しない場合は報告がなかった場合は、都 道府県会会長が倫理研修を受講するよう指導しま す。なお、指導の対象となる者は、その翌年度の輪 理研修を受講しなければなりません。 (3)連合会、地域協議会及び都道府県会は、上記 7)のメンバー又は講師等の募集派遣等に際して推 薦しません。	会長は、不参加事由の報告 を求め、(年次制研修)不参 加者に対する指導要領4) 未報告の場合は、会長は報 告するよう指示する。(指導 要領5) 不参加者に対し、次年度 における研修への参加を運 転する。(指導要領6) 会長による指導(指導要領7) 会長による指導(指導要領8)
備考	<p>＜研修内容＞ ・業務研修(専任業務適正化の推進のための研修(必修):産業財産 権の法律改正、重要基準の改正、条約、知的財産政策、適正な出願 及び審査対応、重要判例研究等。 ・業務研修(倫理業務等への適正な対応のための研修(選択):工業 所有権に係る手続、外国出願関連業務、民法、民事訴訟法、周辺法、 著作権法、不正競争防止法、外国法、判例研究、知財ビジネス関連 等。 ・倫理研修:利益相反、守秘義務、信用失墜行為、顧客への説明責 任、事例検討等。</p> <p>オンライン研修: eラーニング:http://satip/teeh/e-learning.htm 平成13年施行。(継続研修として、平成20年度から実施?)</p>					

種々な資格取得者の継続的研修の調査

名称	土地家屋調査士 (努力義務)	建築士(建築事務所に所属する建築士)	定期講習 (年次制)					第一種電気工事士
			一級建築士	二級建築士	木造建築士	構造設計一級建築士	設備設計一級建築士	
名称	土地家屋調査士 (努力義務)	建築士(建築事務所に所属する建築士)	一級建築士	二級建築士	木造建築士	構造設計一級建築士	設備設計一級建築士	第一種電気工事士
研修に関する根拠規定	土地家屋調査士研修/実務研修等? (単位制) 土地家屋調査士法第24条及び第25条 各都道府県土地家屋調査士会規則(第83条及び第86条)	建築士法第22条 (建築士法の一部を改正する法律第22条の2)	建築士法第22条 (建築士法の一部を改正する法律第22条の2)	建築士法第22条 (建築士法の一部を改正する法律第22条の2)	建築士法第22条 (建築士法の一部を改正する法律第22条の2)	建築士法第22条 (建築士法の一部を改正する法律第22条の2)	建築士法第22条 (建築士法の一部を改正する法律第22条の2)	電気工事士法第4条の3 電気工事士法施行規則第9条の9
頻度・時間数	12単位/1年	3年毎(6以上7時間)	3年毎(6以上7時間)	3年毎(5時間以上)	3年毎(5時間以上)	3年毎(6以上7時間)	3年毎(6以上7時間)	5年毎(6時間)
更新要件の有無	無	有	有	有	有	有	有	無
研修の有無	有	有	有	有	有	有	有	有
実施方法等	集合講習	集合講習(テスト実施)	集合講習(テスト実施)	集合講習(テスト実施)	集合講習(テスト実施)	集合講習(テスト実施)	集合講習(テスト実施)	集合講習
費用(参考)	16000円	平成20年11月28日施行	平成20年11月28日施行	平成20年11月28日施行	平成20年11月28日施行	平成21年5月27日施行	平成21年5月27日施行	11000円
実施主体	各都道府県の土地家屋調査士会	財団法人マンション管理センター	財団法人マンション管理センター	財団法人マンション管理センター	財団法人マンション管理センター	財団法人マンション管理センター	財団法人マンション管理センター	電気産業大臣が指定する各一級立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE) NITEより(財)電気工事技術講習センターを代表として(社)日本電気協会及び全日本電気工業組合連合会(全日連)へその業務を委託。
研修不履行者の取扱い	41条違反に該当(⇒法律第43条第6項:登録の取消し等)	罰則の規定はないが、建築士法の定めにより違反することとなるため、悪質な場合は受講を促す注意を行っても未受講の建築士は、建築士法違反となり、懲戒処分の対象とする。	罰則の規定はないが、建築士法の定めにより違反することとなるため、悪質な場合は受講を促す注意を行っても未受講の建築士は、建築士法違反となり、懲戒処分の対象とする。	罰則の規定はないが、建築士法の定めにより違反することとなるため、悪質な場合は受講を促す注意を行っても未受講の建築士は、建築士法違反となり、懲戒処分の対象とする。	罰則の規定はないが、建築士法の定めにより違反することとなるため、悪質な場合は受講を促す注意を行っても未受講の建築士は、建築士法違反となり、懲戒処分の対象とする。	罰則の規定はないが、建築士法の定めにより違反することとなるため、悪質な場合は受講を促す注意を行っても未受講の建築士は、建築士法違反となり、懲戒処分の対象とする。	罰則の規定はないが、建築士法の定めにより違反することとなるため、悪質な場合は受講を促す注意を行っても未受講の建築士は、建築士法違反となり、懲戒処分の対象とする。	罰則の規定はないが、建築士法の定めにより違反することとなるため、悪質な場合は受講を促す注意を行っても未受講の建築士は、建築士法違反となり、懲戒処分の対象とする。
備考	<講習内容> ・マンションの管理に関する法令及び実務に関する科目 ・管理組合の運営の円滑化に関する科目 ・マンションの建物及び附属施設の構造及び設備に関する科目 ・マンション管理適正化法に関する科目	<講習内容> ・建築基準法 ・建築士法の近年の法令改正の内容等 ・最新の建築技術 ・建築物の事故事例 ・職業倫理等に関する講義 ・O×方式の修了検査	<講習内容> ・建築基準法 ・建築士法の近年の法令改正の内容等 ・最新の建築技術 ・建築物の事故事例 ・職業倫理等に関する講義 ・O×方式の修了検査	<講習内容> ・建築基準法 ・建築士法の近年の法令改正の内容等 ・最新の建築技術 ・建築物の事故事例 ・職業倫理等に関する講義 ・O×方式の修了検査	<講習内容> ・建築基準法 ・建築士法の近年の法令改正の内容等 ・最新の建築技術 ・建築物の事故事例 ・職業倫理等に関する講義 ・O×方式の修了検査	<講習内容> ・建築基準法 ・建築士法の近年の法令改正の内容等 ・最新の建築技術 ・建築物の事故事例 ・職業倫理等に関する講義 ・O×方式の修了検査	<講習内容> ・建築基準法 ・建築士法の近年の法令改正の内容等 ・最新の建築技術 ・建築物の事故事例 ・職業倫理等に関する講義 ・O×方式の修了検査	<研修内容> ・自家用電気工作物の保安に関する法令 ・自家用電気工作物に係る電気工事に関する知識 ・自家用電気工作物に係る電気工事に関する事故例

種々な資格取得者の継続的研修の調査

名称	放射線取扱主任者	クレーン・クレーン運転士	整備員指導教育責任者	動物取扱責任者	教育職員	介護支援専門員
研修に関する規程の定め	放射線同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第36条の2 放射線同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則第82条第2項 文部科学省(別添1、平成17年7月)	クレーン・クレーン運転士養成法第8条の2 クレーン・クレーン運転士法施行規則第10条の2	整備員養成法第22条第8項 講習規則第9条	動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律第22条第3項	教育職員免許法(法律第147号) 改正法(法律第89号) 改正省令(文部科学省令第9号) 更新講習規則(文部科学省令第10号)	介護保険法第69条の8 介護保険法施行規則第113条の18
頻度・時間数	・許可届出使用者及び許可廃業業者は、選任後1年以内(選任前1年以内)に受講した者は受講後3年以内)。 その後、3年以内(前号に掲げる者を除く)。 ・届出廃業業者及び届出買戻業者は、選任後1年以内(選任前1年以内)に受講したものは受講後5年以内)。 その後、受講後5年以内(前号に掲げる者を除く)。 *時間配分については、別紙(〇参)参照。	従事後1年以内、その後3年以内毎。	3年毎 (5時間*但し1時間50分)	1回以上/年 (3時間程度)	新免許状者:「所要資格を得てから10年後の免許状有効期限のうち、2年2ヶ月前~修了確認期限の2ヶ月間まで」に、合計30時間以上。 旧免許状者:「最初の修了確認期限の2年2ヶ月前~期間の2ヶ月間まで」に、合計30時間以上、以降は、10年毎の免許状有効期限の2年2ヶ月前~修了確認期限の2ヶ月間まで、合計30時間以上。	1回/5年(更新期限)*有効期間内に更新を受ける者のみ
更新要件の有無	無	無	有	有	有	有(5年間)
修了審査の有無	有	有	有	有	有	新免許交付申請の許可
実施方法等	集合研修	通信、集合研修	集合講習		通信・放送・集合講習	集合研修
費用(参考)	実施団体により基準に多少のバラつきあり	5000円	5000円	各実施窓口により異なる(1500円~4000円)	実施機関毎に様々 *予備講習期間は無料の機関が多い	
実施主体	登録制(登録定期講習機関)	各都道府県の生活衛生営業指導センター	公安委員会	各都道府県所管窓口	各大学等	各都道府県の介護保険課等
業務不履行者の取扱い						
備考	法第49条第1項の規定により納付すべき手数料の額は「22400円」とあるが、実際の受講費は実施団体により設定が若干異なるものがある(12000円~17000円と、施行令で定める額より低い...)のは、なぜ?			※動物取扱責任者又は動物取扱業の登録申請に必要な要件であり、独立した資格に関するものではありません。 ＜研修内容＞ ・動物の愛護及び管理に関する法令 ・飼養施設等の管理に関する方法 ・動物の管理に関する方法 ・動物取扱業の業務の実施に関すること		

種々な資格取得者の継続的研修の調査

名称	主催者(研修者)	研修に関する根拠規定	頻度・時間数	更新要件の有無	修了審査の有無	実施方法等	費用(参考)	実施主体	研修不届行者の取扱い
資金業務取扱主任者	資金業務研修A(更新研修)	資金業務法第12条の3	3年毎	有	有	新卒既卒(科目申請の許可(理)制度あり)	10000円(テキスト購入)	日本資金業協会(注)全国資金業協会連合会	全研修期間切れのため、主任者として業務に付くことは出来ぬ。
給水装置工事主任技術者	給水装置工事主任技術者	給水装置工事の主任技術者に免状更新や研修義務化の動き(水道産業新聞2005.12.26) 給水工事技術研修会(注)の「給水装置の維持管理適正化対策検討委員会(2005.12.20)」の発言で、主任技術者や工事事業者の実態把握、技術・実質の向上の改善案が披露され、主任技術者免状の更新制度の導入や研修の義務化が検討されています。 給水装置工事の主任技術者については、 ① 工事に関する知識や技術力に欠け、習得意欲もない者がいる。 ② 水道事業者による指導が徹底されていない。 ③ 実感が把握されていない。 などの問題点が指摘されていました。品確法に対応するためにも是非とも改善していかねばならない課題だと思います。 この日に提案された主な改善案は次の3点です。 ① 免状の有効期間を設け、更新制度を採用する。更新時には研修を義務づける。免状失効の場合は再受験とする。 ② 研修制度と研修の有効期間を設けて、指定工事事業者から選任されている主任技術者については一定期間ごとの研修を義務づける。研修受講者を主任技術者選任の要件とする。 ③ 水道法施行規則第36条4号に規定されている工事事業者に対する研修機会確保の努力規定を義務化し、主任技術者等に対する研修の機会確保の努力規定を義務規定に改める。主任技術者に対しても研修の受講義務規定を定める。 これらの内容は、水道法施行規則の改正を伴いますので、厚生労働省における難題との立ち上げや相当な根拠付け等の課題をクリアする必要があります。また、メイト・テラソフトもありです。17年度の取りまとめは平成18年9月の予定です。 1 上記について、現在、未改正のまま。	水道府県に上り様々な(3年毎、5年毎等)	有	無	集合研修	無料(テキスト代は別途負担)	各都道府県の県政推進室等	
販売業・買入れ営業管理者	継続的研修(年次制)	買入れ営業法第168条及び第175条第2項	1回/1年(総時間数、2時間以上)	有	有	集合研修	実施機関毎に様々な(2,000円～6,500円程度)	(注)日本面商連会(注)スナック工業会 / 日本医療機器材工業会 日本医療機器販売業協会 / 日本医療機器材工業会 (社)日本バーン・ヘルズ機器協会 / 日本バーン・ヘルズ工業協会 社工組合 重研医療機器協会 / 日本医療機器販売業連合会 ソルバ医療・介護サービス / 総合健康推進財団 福岡県製菓工業会 / 日本眼科医会 / 日本薬剤師会	
他業事に関する法令	継続的研修(年次制)	薬事法施行規則第194条		有	有	集合研修		特になし	
備考	<研修内容> ・資金業務法制定の背景 ・コナラケル入上の重要法規として資金業関係 ・コナラケル入上の重要法規として個人情報保護法及び本人確認法等	<研修内容> ・給水装置及び給水装置工事法に関する最新の技術情報 ・給水装置の事故原因と対策技術 ・給水装置の故障・異常の原因と修繕工事 ・給水装置工事主任技術者の職務と修訂水道法令における給水装置に関する規定の再確認	<研修内容> 他業事に関する法令 ・薬事法その品質管理 ・医療機器の不具合報告及び回収報告 ・医療機器の情報提供						

		I. 様式1の内容について				II. 様式2の内容について			
		Q1				Q2			
主催団体名	回答者氏名	部署名	〒	住所	①		その他	ご意見、ご要望	項目・内容
					従来どおり、毎年度実施する。	3年に1度、実施する。			
				3年に1度、実施する。	3年に1度、実施する。	3年に1度、実施する。			
				従来どおり、毎年度実施する。	3年に1度、実施する。	3年に1度、実施する。			
(社)日本ホームヘルス機器協会	椎井 康雄	講習登録室	113-0034	東京都品川区1-11 南山堂ビル5F	○			医療機器の販売に当たって初めての身分であり、機器購入者(消費者)に対するサービス等、業界の質の向上を図るためにも必要な制度であると考えている。継続研修が3年度内に1度受講すればよいと、同制度の後退となり、歓迎できないが、行政主導で実施された場合であっても、当協会が実施機関として継続できるような改善の努力をしたいと考えている。	当協会は、医科向け医療機器、家庭用医療機器及び介護機器等を販売している者が、受講されているため、医科向け及び家庭向けを問わず販売等に必要十分な情報は迅速に受講者に発信したいと考えている。また、当協会では、これまで消費者関連法規(例：特商法、割賦販売法等)に力を注いでいるので、今後についても当協会の特色として実施したい。
(社)日本歯科商工協会	宮内 啓友	継続研修委員会			○			提言の末尾「修了証には受講時の企業名を記載」としていることは大変良いと思う。継続研修は営業所の管理者が対象であることが明確となり、異動時には該当営業所に修了証を置き、受講したことと自身が次の管理者に継続されることが明確となると思う。	私は歯科業界が対象とすることでイ〜ニに定めるテーマであったとしても、歯科に関連する事柄はそれに追加して講義しておりますので、別段に定める必要は感しております。
日本医療機器販売業協会			113-0033	東京都本郷2-39-17 KOGAL	○			無し	4項目は2時間で行い、追加項目については、それに見合った時間を加え講義時間を延長するのが明記して頂きたい。
(社)日本コンタクトレンズ協会	柘植 益郎	事務局	113-0034	東京都文京区湯島2-31-24		○		受講者が3年間に分散するので、3年に1回開催した場合に受講者の確保が難しい。コンタクトレンズは特化してきているので、「コンタクトレンズ営業管理者」は当協会の研修を受けたいことが望ましい。「旨の通知発信を要望」します。	既に「コンタクトレンズの医療情報」として平成19年度から専門性のある内容を実施しており、追加項目はありません。
商工組合 東京医療機器協会	高橋 健次	事務局	113-0033	東京都文京区本郷3-39-15				○	既に、20年度には、医療法関連、医療機器産業の現状、医療機器関連業者の企業倫理、ホルムアルデヒド作業環境管理、などの項目について、必要と判断して研修項目に追加しております。21年度も、その時点で必要と思われるタイムリーな研修項目を追加する予定です。
日本医療機器産業連合会	星 幸吉							○	イ〜ニに定める4項目以外に他委員会との専門講習会との共催による研修会。 ① 販売・保守委員会 ② IT推進委員会 ③ PMS委員会

各数問の回答数計:

1	7	3	0	1	2
8%	54%	23%	0%	8%	15%

13団体 / 13団体中

当該法令等の参考資料

現行法令

薬事法

(管理者の設置)

第39条の2

前条第1項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

(準用)

第40条

第39条第1項の高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業については、第8条から第11条までの規定を準用する。この場合において、第9条第1項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

4 前3項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(準用)

第40条の3

医療機器の修理業については、第17条第5項及び第6項、第18条第2項、第19条第2項並びに第23条の規定を準用する。

(総括製造販売責任者等の設置)

第17条

5 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。

6 前項の責任技術者については、第8条第1項の規定を準用する。

(管理者の義務)

第8条

薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

薬事法 施行規則

(営業所の管理に関する帳簿)

第164条

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 高度管理医療機器等営業管理者は、次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。

- 一 高度管理医療機器等営業管理者の第168条に規定する研修の受講状況
- 二 営業所における品質確保の実施の状況
- 三 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
- 四 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況
- 五 その他営業所の管理に関する事項

3 高度管理医療機器等の販売業者等は、第1項の帳簿を、最終の記載の日から6年間、保存しなければならない。

(高度管理医療機器等営業管理者の継続的研修)

第168条

高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

(特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項)

第175条

2 特定管理医療機器の販売業者等は、特定管理医療機器営業管理者、補聴器営業管理者及び家庭用電気治療器営業管理者(以下「特定管理医療機

器営業管理者等」という。)に、厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行つた者が行う研修を毎年度受講させるよう努めなければならない。

(修理、試験等に関する記録)

第190条

医療機器の修理業の責任技術者は、修理及び試験に関する記録その他当該事業所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを3年間(当該記録に係る医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合には、その有効期間に1年を加算した期間)保管しなければならない。

(責任技術者の継続的研修)

第194条

医療機器の修理業者は、責任技術者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行つた者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

厚生労働省令 第53号(平成17年3月30日)

薬事法施行規則第24条第3項第3号に規定する講習会等を行う者の登録に関する省令の一部を改正する省令(講習機関登録省令一部改正省令)

第二章 研修実施機関

(研修の実施の届出)

第14条

規則第168条及び第175条第2項並びに第194条の規定による研修(以下「研修」という。)を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 研修の種類
- 三 研修の実施場所

(研修実施の基準)

第15条

前条の届出を行つた者(以下「研修実施機関」という。)が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。

- 一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が2時間以上であること。
 - イ 薬事法その他薬事に関する法令

- ロ 医療機器の品質管理
 - ハ 医療機器の不具合報告及び回収報告
 - ニ 医療機器の情報提供
- 二 前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。
- 三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

(修了証の交付)

第16条

研修実施機関は、研修の修了者に修了証を交付するものとする。

(研修の費用)

第17条

研修実施機関は、研修の実施に必要な経費に充てるため、受講者から負担金を徴収することができる。

2 前項の負担金は、実費に相当する額でなければならない。

(変更の届出)

第18条

研修実施機関は、第14条各号に掲げる事項に変更が生じたときは、その変更が生じた日から30日以内に厚生労働大臣に届け出なければならない。

(廃止、休止又は再開の届出)

第19条

研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときには、あらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

厚生労働省医薬食品局長 薬食発第 0331036 号(平成17年3月31日)

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に関する省令の一部を改正する省令の施行について

記

2. 研修実施機関について

(1) 研修の実施の届出について

研修を実施しようとする者(以下「研修実施機関」という。)は、様式1により、あらかじめ厚生労働大臣に届出を行わなければならないこと。

なお、講習機関登録省令一部改正省令第14条第2号における研修の種類とは、施行規則第168条及び第175条第2項に基づく医療機器販売業等の営業所の管理者に対

する研修及び施行規則第194条に基づく医療機器修理業の責任技術者に対する研修を指すものであること。

また、講習機関登録省令一部改正省令第14条第3号における研修の実施場所の記載については、研修を実施する都道府県名の記載で差し支えない。

(2) 研修の実施の基準について

講習機関登録省令一部改正省令第15条第2号に定める適当な講師とは、同条第1号各項に精通している者をいうこと。

また、同条第3号に定める正当な理由なく受講を制限するものとは、特定の条件を満たす者のみを受講対象者に限定するもの等をさすものであること。

(3) 修了証の交付について

研修実施機関は、研修を修了した者に修了証を交付すること。修了証には、研修を修了した者の氏名及び住所地の都道府県名、研修の実施年月日並びに研修実施機関の名称及び所在地が記載されており、研修実施機関の押印が必要があること。

なお、研修実施機関は、年度ごとに、研修を修了した者の氏名及び住所地の都道府県名について記録し、5年間保存しておくこと。

(4) 研修の費用について

講習機関登録省令一部改正省令第17条第2項に定める実費に相当する額については、会場借料、教材費、講師謝金等実際に講習を行うに当たり必要な経費を合算し、講習受講予定者数で割り戻して計算した額を意味するものであること。

なお、研修実施機関はその積算書類を保管しておくこと。

(5) 変更の届出について

講習機関登録省令一部改正省令第14条各号に定める事項について変更が生じた際は、その変更が生じた日から30日以内に様式2により変更の届出を行うこと。

(6) 廃止又は休止若しくは再開の届出について

研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣に届出を行わなければならないこと。当該届出は、廃止又は休止については様式3を、再開は様式4にて行うこと。

(7) 研修の実施内容の事前通知

研修実施機関は、研修実施に係る以下の事項を、受講者を募集する前に、講習機関登録省令一部改正省令第15条に定める研修の基準とともに、あらかじめ雑誌又はホームページ等を通じて公表しなければならない。

- ① 実施する講習の概要
- ② 講師の氏名
- ③ 講習の実施場所及び開催日時
- ④ 負担金の金額

(8)厚生労働省への報告

研修実施機関は、毎年4月末までに、前年度に実施した研修の概要(実施した講習の概要、実施年月日、実施場所、受講者数、修了者数、経理の状況)について、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室まで報告すること。

厚生労働省医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室 薬食機発第0331004号(平成17年3月31日)

薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について

4. 修理、試験等に関する記録

医療機器の修理業の責任技術者は、修理及び試験に関する記録その他当該事業所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを3年間(当該記録に係る医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合には、その有効期間に1年を加算した期間)保管しなければならない。

なお、施行規則第190条におけるその他当該事業所の管理に関する記録とは、例えば、以下の項目を指すものであること。

- (1) 責任技術者の継続的研修の受講状況
- (2) 事業所における品質確保の実施の状況
- (3) 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
- (4) 事業所の従業員の教育訓練の実施の状況
- (5) 中古品の修理における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録

5. 責任技術者の継続的研修受講義務

責任技術者は、製造販売後の安全性及び品質を確保するために、厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講しなければならない。許可更新等や都道府県の査察時に継続的研修の修了証の提示を求められた場合は、速やかに提示できるように保存しておくことが望ましい。

なお、毎年度とは、前回受講してから1年以内に次回の講習を受けることを意味するのではなく、年度ごとに1回の受講を意味するものであること。