

事務連絡
平成 29 年 3 月 22 日

各
〔 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 〕
衛生主管部（局）薬務主管課 御中



厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

高度管理医療機器等営業所管理者及び医療機器修理責任技術者の継続的
研修の取扱いに関する質疑応答集（Q & A）について

今般、高度管理医療機器等営業所管理者及び医療機器修理責任技術者の継続的研修の取扱いに関する質疑応答集（Q & A）を別添のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対して周知願います。

なお、本事務連絡の写しを各地方厚生局医事課、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・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会宛て送付することとしています。

(別添)

高度管理医療機器等営業所管理者及び医療機器修理責任技術者の継続的
研修の取扱いに関する質疑応答集 (Q & A)

Q 1 厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者が当該講習の係る年度内に新たに高度管理医療機器等営業所管理者又は医療機器修理責任技術者（以下「管理者等」という。）になった場合、当該年度の継続的研修の受講は必要か。

A 1 不要である。

Q 2 厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者が当該講習の修了年度の翌年度以降に新たに管理者等になった場合、管理者等になった年度の継続的研修の受講は必要か。

A 2 必要である。

ただし、管理者等となった年度の残期間に継続的研修が実施されていない等、継続的研修を受講する機会がない場合は、「医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集 (Q & A) その3」(平成 20 年 6 月 16 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡) Q A 21 のとおり、次年度の継続的研修を受講することで差し支えない。

Q 3 厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者（「医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて」(平成 27 年 4 月 10 日付け薬食機参発 0410 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知。以下「参事官通知」という。) 第 1 の 4 (1) の①から⑥までに掲げる者に限る。) になった年度に新たに管理者等となった場合、管理者等になった年度の継続的研修の受講は必要か。

A 3 継続的研修の受講は必要である。なお、管理者等になった年度の残期間に継続的研修が実施されていない等、継続的研修を受講する機会がない場合は、上記 Q A 2 と同様に取り扱うこととする。

Q 4 厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者（参事官通知の第1の4（1）の①から⑥に掲げる者及び「薬事法及び採血及び供血あつ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」（平成17年3月31日付け薬食機発第0331004号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）の第2の1. 2）の（1）及び（2）に掲げる者）にそれぞれなった年度の翌年度以降に新たに管理者等になった場合、管理者等になった年度の継続的研修の受講は必要か。

A 4 継続的研修の受講は必要である。なお、管理者等になった年度の残期間に継続的研修が実施されていない等、継続的研修を受講する機会がない場合は、上記QA2と同様に取り扱うこととする。