

医 薬 発 0331 第 43 号
令和 7 年 3 月 31 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

「薬事法施行規則第二十四条第三項第三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」の一部改正について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 114 条の 52 第 1 項第 3 号、第 188 条第 1 号イに規定する厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習、基礎講習又は専門講習並びに規則第 168 条、第 175 条第 2 項及び第 194 条に規定する厚生労働大臣に届出を行った者が行う継続的研修については、「薬事法施行規則第二十四条第三項第三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（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331036 号厚生労働省医薬食品局長通知）」等により、その開催に当たっての留意事項を示してきたところです。

今般、「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン及びデジタル原則を踏まえたアナログ規制の見直しに係る工程表を踏まえた対応について（医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に関する常駐、対面講習、往訪問覧等について）（令和 6 年 6 月 17 日付け医薬機審発 0617 第 3 号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）」にて、講習の修了証の交付までの手続について、遅くとも令和 7 年度以降はオンライン完結することが示されたこと等を踏まえ、留意事項の通知を下記の通り改正することにしましたので、御了知の上、貴管下各関係業者、団体等への周知をお願いします。

なお、本通知の写しを別記登録講習機関、研修実施機関及び関係団体宛て送付していることを申し添えます。

記

- 薬事法施行規則第二十四条第三項第三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（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331036 号）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改正後	改正前
2. 研修実施機関について (1)・(2) (略) (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いること。又、<u>原本性の確認が可能な方策が施されていること。</u> <u>なお、電子的な手法を用いて修了証を交付する場合、原本性の確認が可能な方策は、できる限り信頼性の高いものであることが望ましい。</u> (以下略)	2. 研修実施機関について (1)・(2) (略) (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、<u>研修実施機関の押印が必要があること。</u> (以下略)

以上

別 記

公益財団法人医療機器センター
一般社団法人日本ホームヘルス機器協会
公益財団法人総合健康推進財団
一般財団法人保健福祉振興財団
一般社団法人日本コンタクトレンズ協会
一般社団法人日本画像医療システム工業会
特定非営利活動法人ツルハ医療・介護サービス協会
一般社団法人日本医療機器販売業協会
公益社団法人日本薬剤師会
公益財団法人日本眼科医会
公益社団法人福岡県製薬工業協会
商工組合日本医療機器協会
一般社団法人日本歯科商工協会
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人イオン・ハピコム人材総合研修機構
各地方厚生（支）局健康福祉部（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・I V D工業会
欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会