

○医療機器等総括製造販売責任者の基準に関し、又は医療機器責任技術者の資格を有する者として医薬品、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第百十四条の四十九第一項第四号等に掲げる、厚生労働大臣が同項第一号等に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者

(令和六年三月二十九日)

(厚生労働省告示第百六十九号)

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(昭和三十六年厚生省令第一号)第百十四条の四十九第一項第四号及び第二項第三号並びに第百十四条の五十二第一項第四号及び第二項第三号の規定に基づき、医療機器等総括製造販売責任者の基準に関し、又は医療機器責任技術者の資格を有する者として医薬品、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第百十四条の四十九第一項第四号等に掲げる、厚生労働大臣が同項第一号等に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者を次のように定め、令和六年四月一日から適用する。

医療機器等総括製造販売責任者の基準に関し、又は医療機器責任技術者の資格を有する者として医薬品、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第百十四条の四十九第一項第四号等に掲げる、厚生労働大臣が同項第一号等に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者

(医療機器等総括製造販売責任者)

第一条 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(以下「令」という。)第百十四条の四十九第一項第四号に掲げる、厚生労働大臣が同項第一号から第三号までに掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者は、次の各号に掲げる者とする。

一 旧中等学校令(昭和十八年勅令第三十六号)に基づく中等学校(以下「旧制中学」という。)若しくは学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)に基づく高等学校(以下「高校」という。)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、都道府県知事が認定する講習を修了した者(当該都道府県知事による許可を受けた製造販売業者により医療機器等総括製造販売責任者(法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。))として置かれる者に限る。)

二 外国の大学又はこれに相当する機関で、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者

三 旧大学令(大正七年勅令第三百八十八号)に基づく大学、旧専門学校令(明治三十六年勅令第六十一号)に基づく専門学校又は学校教育法に基づく大学若しくは高等専門学校(以下「大学等」という。)を卒業した者であって、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理(法第十二条の二第一項第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。以下同じ。))に関する業務に三年以上従事した後、令第百十四条の四十九第一項第三号に規定する講習を修了したもの

第二条 令第百十四条の四十九第二項第三号に掲げる、厚生労働大臣が同項第一号及び第二号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者は、次の各号に掲げる者とする。

一 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、都道府県知事が認定する講習を修了した者(当該都道府県知事による許可を受けた製造販売業者により医療機器等総括製造販売責任者として置かれる者に限る。)

二 外国の高校又はこれに相当する機関で、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者

三 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五年以上従事した者

(医療機器責任技術者)

第三条 令第百十四条の五十二第一項第四号に掲げる、厚生労働大臣が同項第一号から第三号までに掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者は、次の各号に掲げる者とする。

一 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、都道府県知事が認定する講習を修了した者(当該都道府県知事による登録を受けた製造業者により医療機器責任技術者(法第二十三条の二の十四第六項に規定する医療機器責任技術者をいう。以下同じ。))として置かれる者に限る。)

二 外国の大学又はこれに相当する機関で、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者

三 大学等を卒業した者であって、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した後、同条第一項第三号に規定する講習を修了したもの

第四条 令第百十四条の五十二第二項第三号に掲げる、厚生労働大臣が同項第一号及び第二号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者は、次の各号に掲げる者とする。

- 一 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、都道府県知事が認定する講習を修了した者(当該都道府県知事による登録を受けた製造業者により医療機器責任技術者として置かれる者に限る。)
- 二 外国の高校又はこれに相当する機関で、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者
- 三 医療機器の製造に関する業務に五年以上従事した者