

薬生発 1124 第 1 号
平成 29 年 11 月 24 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の一部を改正する省令の公布及び施行について

薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成 29 年厚生労働省令第 124 号。以下「改正省令」という。）が本日公布及び施行されました。

改正省令に係る改正の趣旨及び内容については下記のとおりですので、その旨御了知の上、貴管内関係業者に対して周知徹底が図られるよう指導方御配慮をお願いいたします。

記

1. 改正の趣旨

平成 26 年 11 月 25 日より、「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」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という。）プログラム医療機器が新たに医療機器として位置づけられました。



医療機器の製造販売業の許可等を受けるに当たっては、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者を、医療機器の製造業の登録を受けるに当たっては責任技術者を、それぞれ置くことが義務づけられており、その要件として、関連業務での3年以上の従事経験が必要となる場合があります。このため、経過措置として、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成26年厚生労働省令第87号）において、プログラム医療機器特別講習を修了した者は、本年11月24日までの間は、関連業務での3年以上の従事経験を有する者とみなすとされていました。

改正省令は、医薬品医療機器法施行後にプログラム医療機器の製造販売を開始し、本年11月24日時点で関連業務での3年以上の従事経験が確保できない製造販売業者が一定程度存在することが判明したこと等から、当該経過措置を3年間延長するものです。

2. 改正の内容

プログラム医療機器特別講習を修了した者は、平成32年（2020年）11月24日までの間は、関連業務での3年以上の従事経験を有する者とみなすこととします。

3. その他

医療機器の製造販売の開始が本年11月25日以降である等、改正省令による経過措置期間である平成32年（2020年）11月24日までに必要な従事経験が確保できない場合にあっては、平成32年（2020年）11月25日以降は関連責任者の要件を満たす者を別途確保する必要があります。

官報

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

(省 令)

- 薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の一部を改正する省令(厚生労働一四二)
- 農林水産省関係福島復興再生特別措置法施行規則の一部を改正する省令(農林水産六四)

(告 示)

- 離島振興対策実施地域において産業投資促進計画が策定された地区を指定する件
- (総務・農林水産・国土交通二一)
- 電子認証登記所登記官の電子証明書ハッシュ値を告示する件
- (法務五三四)
- 日本国に帰化を許可する件
- (同五三五)
- 国債証券買入銷却法第一条の規定による国債の買入銷却に関する件
- (財務三一七)
- 著作権法第三十七條第三項の視覚障害者等のための複製又は自動公衆送信が認められる者の指定の件
- (文化庁七八)

- 種苗法第十八條第一項の規定に基づき品種登録した件
- (農林水産一八四一)
- 保安林の指定をする件
- (同一八四二、一八四七)
- 保安林の指定施業要件を変更する件
- (同一八四八、一八五八)
- 船舶職員及び小型船舶操縦者法施行規則第三條第一項及び第六十六條の地方運輸局等を指定する告示の一部を改正する告示(国土交通一〇八)
- 道路に関する件
- (東北地方整備局三三六、二三七)
- 道路に関する件
- (北陸地方整備局八五)

(国会事項)

(皇室事項)

(官庁報告)

官庁事項

労 働

最低賃金の改正決定に関する公示
(山形労働局最低賃金公示二、五、茨城同三、六、千葉同五、七、新潟同三、石川同六、静岡同四、六、大分同六)

(公 告)

諸事項

官庁

第三者所有物の没収、建設業の許可の取消処分関係
裁判所
相続、公示催告、失踪、除権決定、破産、免責、特別清算、再生関係
会社その他

省 令

○厚生労働省令第二百二十四号
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(昭和三十五年法律第四百五号)第二十三條の二の第二号、第二十三條の二の五第二項第四号(第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む)並びに第二十三條の二の十四第一項及び第三項の規定に基づき、薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

厚生労働大臣 加藤 勝信

平成二十九年十一月二十四日
薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第八十七号)の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
<p>附則 第三条 プログラム医療機器(医薬品医療機器等法第二條第十三項に規定する医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。次項及び附則第九條第二項において同じ。)のみを製造販売する製造販売業者の医療機器等総括製造販売責任者についての医薬品医療機器等法施行規則第百十四條の四十九第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成三十二年十一月二十四日までの間は、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習(以下「プログラム医療機器特別講習」という。)を修了した者を、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に関する業務に三年以上従事した者とみなす。</p> <p>2 プログラム医療機器のみを製造する製造所の医療機器責任技術者についての医薬品医療機器等法施行規則第百十四條の五十三第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成三十二年十一月二</p>	<p>附則 第三条 プログラム医療機器(医薬品医療機器等法第二條第十三項に規定する医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。次項及び附則第九條第二項において同じ。)のみを製造販売する製造販売業者の医療機器等総括製造販売責任者についての医薬品医療機器等法施行規則第百十四條の四十九第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習(以下「プログラム医療機器特別講習」という。)を修了した者を、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に関する業務に三年以上従事した者とみなす。</p> <p>2 プログラム医療機器のみを製造する製造所の医療機器責任技術者についての医薬品医療機器等法施行規則第百十四條の五十三第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成二十九年十一月二</p>

十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者とみなす。

3・4 (略)

(医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部改正に伴う経過措置)

第九條 プログラム高度管理医療機器(高度管理医療機器)プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下この条において同じ。)のみを製造販売する第一種製造販売業者についての第七條の規定による改正後の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第四條第二項(第二号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成三十二年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなす。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正に伴う経過措置)

第十條 (略)

2 プログラム医療機器のみを製造販売する製造販売業者の国内品質業務運営責任者についての新医療機器等製造管理等基準省令第七十二條第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成三十二年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなす。

附則

この省令は、公布の日から施行する。

○農林水産省令第六十四号

通知案内土法及び旅行業法の一部を改正する法律(平成二十九年法律第五十号)の施行に伴い、農林水産省関係福島復興再生特別措置法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。
平成二十九年十一月二十四日
農林水産大臣 齋藤 健

十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者とみなす。

3・4 (略)

(医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部改正に伴う経過措置)

第九條 プログラム高度管理医療機器(高度管理医療機器)プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下この条において同じ。)のみを製造販売する第一種製造販売業者についての第七條の規定による改正後の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第四條第二項(第二号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなす。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正に伴う経過措置)

第十條 (略)

2 プログラム医療機器のみを製造販売する製造販売業者の国内品質業務運営責任者についての新医療機器等製造管理等基準省令第七十二條第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなす。

農林水産省関係福島復興再生特別措置法施行規則の一部を改正する省令
農林水産省関係福島復興再生特別措置法施行規則(平成二十四年農林水産省令第三十三号)の一部を次のように改正する。
次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
<p>(出願料軽減申請書等の添付書面の省略)</p> <p>第三條 令第三十七條第一項又は第三十八條第一項の申請書(以下この条及び次条において「出願料軽減申請書等」という。)に添付すべき書面を他の出願料軽減申請書等の提出に係る手続において既に農林水産大臣に提出した者は、当該他の出願料軽減申請書等に添付した令第三十七條第一項に規定する申請に係る出願品種が福島復興再生特別措置法(以下「法」という)第六十五條第一項の認定を受けた産業復興再生計画(法第六十一條第一項に規定する産業復興再生計画をいう。第五條において同じ。)に定められた法第六十一條第二項第三号に規定する新品種育成事業(以下この条及び次条において「認定新品種育成事業」という。)の成果に係るものであることを証する書面若しくは令第三十七條第二項各号に掲げる書面又は令第三十八條第一項に規定する申請に係る登録品種が認定新品種育成事業の成果に係るものであることを証する書面若しくは同条第二項各号に掲げる書面に変更がないときは、出願料軽減申請書等にその旨を記載して当該書面の添付を省略することができる。</p> <p>(資金の額及びその調達方法を記載した書面の様式)</p> <p>第五條 法第六十五條第五項の書面は、産業復興再生計画に定められた法第六十一條第二項第三号に規定する新品種育成事業ごとに別記様式第三号により作成しなければならない。</p>	<p>(出願料軽減申請書等の添付書面の省略)</p> <p>第三條 令第三十七條第一項又は第三十八條第一項の申請書(以下この条及び次条において「出願料軽減申請書等」という。)に添付すべき書面を他の出願料軽減申請書等の提出に係る手続において既に農林水産大臣に提出した者は、当該他の出願料軽減申請書等に添付した令第三十七條第一項に規定する申請に係る出願品種が福島復興再生特別措置法(以下「法」という)第六十五條第一項の認定を受けた産業復興再生計画(法第六十一條第一項に規定する産業復興再生計画をいう。第五條において同じ。)に定められた法第六十一條第二項第三号に規定する新品種育成事業(以下この条及び次条において「認定新品種育成事業」という。)の成果に係るものであることを証する書面若しくは令第三十七條第二項各号に掲げる書面又は令第三十八條第一項に規定する申請に係る登録品種が認定新品種育成事業の成果に係るものであることを証する書面若しくは同条第二項各号に掲げる書面に変更がないときは、出願料軽減申請書等にその旨を記載して当該書面の添付を省略することができる。</p> <p>(資金の額及びその調達方法を記載した書面の様式)</p> <p>第五條 法第六十五條第五項の書面は、産業復興再生計画に定められた法第六十一條第二項第三号に規定する新品種育成事業ごとに別記様式第三号により作成しなければならない。</p>

附則

この省令は、通知案内土法及び旅行業法の一部を改正する法律の施行の日(平成三十年一月四日)から施行する。