（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三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部改正）

第五十四条　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第百十四条の四十九第一項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十二号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後

別表（第一条及び第二条関係）

医療機器等総括製造販売責任者講習等の区分	科目	時間
（略）		
一の二　規則第百十四条の五十三第一項第三号に規定する講習	一　医療機器の製造業に関する医薬品医療機器等法の規定 二　医療法、産業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三　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うち医療機器に関する規定 四　医療機器の不具合報告制度 五　医療現場における製造業者の役割	八時間
二　規則第百六十二条第一項第一号に規定する講習	一　医療機器の販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 二　医療法、産業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三　流通における医療機器の品質確保 四　医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五　販売倫理と自主規制	六時間
二の二　規則第百六十二条第二項第一号に規定する講習（指定視力補正用レンズ等関連）	一　医療機器の販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 二　医療法、産業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三　流通における指定視力補正用レンズ等の品質確保 四　医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五　販売倫理と自主規制	六時間

改正前

別表（第一条及び第二条関係）

医療機器等総括製造販売責任者講習等の区分	科目	時間
（略）		
一の二　規則第百十四条の五十三第一項第三号に規定する講習	一　医療機器の製造業に関する医薬品医療機器等法の規定 二　医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三　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うち医療機器に関する規定 四　医療機器の不具合報告制度 五　医療現場における製造業者の役割	八時間
二　規則第百六十二条第一項第一号に規定する講習	一　医療機器の販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 二　医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三　流通における医療機器の品質確保 四　医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五　販売倫理と自主規制	六時間
二の二　規則第百六十二条第二項第一号に規定する講習（指定視力補正用レンズ等関連）	一　医療機器の販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 二　医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三　流通における指定視力補正用レンズ等の品質確保 四　医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五　販売倫理と自主規制	六時間