第八十五条第四項第一号中「化学」の下に「、生物学、工学、情報学」を加え、「科目を修得した後、医薬品等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」を「専門の課程を修了した」に改め、同項第二号中「前号」を「前二号」に改め、同号を同項第三号とし、同項第一号の次に次の一号を加える。

二　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、医薬品等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

第九十一条第三項第一号及び第二号並びに第四項第一号及び第二号中「化学」の下に「、生物学、工学、情報学」を加える。

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第百二十一号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第八十五条第三項第三号の規定に基づき、薬事法施行規則第九十一条第三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を改正する省令を次のように定める。

平成二十四年八月三十日　厚生労働大臣　小宮山洋子

薬事法施行規則第九十一条第三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を改正する省令

薬事法施行規則第九十一条第三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）の一部を次のように改正する。

題名中「第九十一条第三項第三号」を「第八十五条第三項第三号」に改める。

第一条第一項中「規則」という。）の下に「第八十五条第三項第三号、」を、「、規則」の下に「第八十五条第三項第三号及び」を加え、同項、同条第二項第二号、同条第三項第二号及び第三号、同条第五項第二号並びに同条第六項第三号中「責任技術者講習等」を「総括製造販売責任者講習等」に改める。

第二条、第三条、第五条から第七条までの規定、第九条、第十条及び第十二条中「責任技術者講習等」を「総括製造販売責任者講習等」に改める。

別表中

を

責任技術者講習等の区分	科目	時間
一　規則第九十一条第三項第三号に規定する講習	医療機器の製造業に関する薬事法の規定 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）、製造物責任法（平成六年法律第八十五号）その他関連法令 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（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）のうち医療機器に関する規定 医療機器の不具合報告制度 医療現場における製造業者の役割	八時間

総括製造販売責任者講習等の区分	科目	時間
一　規則第八十五条第三項第三号に規定する講習	医療機器の製造販売業に関する薬事法の規定 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）、製造物責任法（平成六年法律第八十五号）その他関連法令	十時間

」

	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（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）のうち医療機器に関する規定 四　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（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）のうち医療機器に関する規定 五　医療機器の不具合報告制度 六　医療機器の品質確保 七　医療現場における製造販売業者の役割	
一の二　規則第九十一条第三項第三号に規定する講習	一　医療機器の製造業に関する薬事法の規定 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

」に改める。

附　則

この省令は、公布の日から施行する。