



薬食発0830第3号
平成24年8月30日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長

薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について

薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成24年厚生労働省令第120号）が本日付で公布され、同日付で施行された。当該改正の内容は下記の通りであるので、貴職におかれては、御留意の上、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長宛て送付していることを念のため申し添える。

記

第1 医療機器の総括製造販売責任者の資格要件について（薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第85条第3項及び第4項関係）

医療機器の総括製造販売責任者の資格要件を、施行規則第91条第3項及び第4項に規定する医療機器の責任技術者の資格要件と同等程度としたこと。

第2 医療機器の総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件に係る専門の課程の追加について（施行規則第85条第3項及び第4項並びに施行規則第91条第3項及び第4項関係）

医療機器の総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件に、大学等において生物学、工学及び情報学に関する専門の課程を修了した者等を追加することとしたこと。