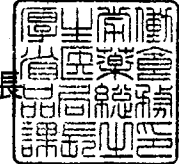




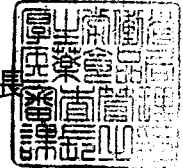
薬食総第0425004号
薬食審査第0425001号
薬食安第0425003号
薬食監麻第0425001号
平成20年4月25日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

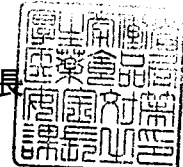
厚生労働省医薬食品局総務課長



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課長



従事経験の証明等及び厚生労働大臣の登録を受けた者が行う
講習における法令遵守の徹底について（注意喚起）

医療機器の修理業者は、薬事法（昭和35年法律第145号）第40条の3で準用する同法第17条第5項に基づき、事業所ごとに責任技術者を置かなければならないとされており、この責任技術者の資格として、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第188条において、医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録講習機関」という。）が行う基礎講習及び専門講習（特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者の場合は、基礎講習のみ）を修了しなければならないことが定められている。

今般、登録講習機関より、この基礎講習の受講に当たり、医療機器の修理に関する業務について、従事経験がないにもかかわらず発行された虚偽の従事年数証明書を添付して基礎講習を受講しようとしたため、受講を拒否した旨及び、その後の調査の結果、従事経験がないにもかかわらず発行された虚偽の従事年数証明書を添付して、基礎講習及び専門講習を受講・修了した者が存在することが判明したため、この者の基礎講習及び専門講習の修了証は無効とし、修了証は登録講習機関へ返納させた旨の報告があった。

これを受け、この者を責任技術者とする修理業者及び虚偽の従事年数証明書を発行した修理業者等に対し、許可権者において所要の措置を講じたところである。

この者を責任技術者とする修理業者による修理実績はなかったものの、虚偽の従事年数証明書の発行及びその証明書に基づく講習の受講は、あってはならないことであり、制度の根幹を揺るがしかねず、誠に遺憾なことである。

については、上記登録講習機関に限らず、薬事制度の適正な運用及び厳正な講習実施のため、薬事法等において、一定の従事経験が必要と定められている資格（別紙1参照）の取得のための従事経験を証する証明書の発行及び従事経験の認定並びに厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習（別紙1参照）の実施に当たっては、今般のようなことがなきようご了知いただき、その旨貴管下関係業者等に対して周知徹底を図るとともに、立入検査等に際しては、指導の強化を図られたい。

なお、本通知の写しを別紙2の関係団体の長あて送付することとしている。