

○厚生労働省令第百六号

薬事法施行令の一部を改正する政令（平成二十一年政令第十五号）の施行に伴い、及び同令附則第四条第一項の規定に基づき、薬事法施行令の一部を改正する政令の施行に伴う関係省令の整備及び経過措置に関する省令を次のように定める。

平成二十一年四月二十八日

厚生労働大臣 舛添 要一

薬事法施行令の一部を改正する政令の施行に伴う関係省令の整備及び経過措置に関する省令

目次

第一章 関係省令の整備（第一条・第二条）

第二章 経過措置（第三条―第六条）

附則

第一章 関係省令の整備

（薬事法施行規則の一部改正）

第一条 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第六十条第二項第四号中「指定視力補正用レンズ」を「指定視力補正用レンズ等」に改める。

第六十二条第一項第一号中「第七十二号に掲げる視力補正用レンズ」の下に「及び同表第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）」を加え、「指定視力補正用レンズ」を「指定視力補正用レンズ等」に改める。

第六十二条第二項及び第七十四条第三項第二号中「指定視力補正用レンズ」を「指定視力補正用レンズ等」に改める。

別表第四機械器具の項に次の一号を加える。

三十二 コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）

（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改正）

第二条 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。

別表の二の二の項中「指定視力補正用レンズ」を「指定視力補正用レンズ等」に改める。

第二章 経過措置

(特別講習)

第三条 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）別表第一機械器具の項第七十二号の二に掲げる機械器具（以下「非視力補正用コンタクトレンズ」という。）の製造業及び製造販売業に関する講習（以下「非視力補正用コンタクトレンズ製造販売業等特別講習」という。）又は非視力補正用コンタクトレンズの販売業及び賃貸業に関する講習（以下「非視力補正用コンタクトレンズ販売業等特別講習」という。）を行うおうとする者は、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。

2 前項の登録については、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第一条から第十三条まで並びに別表の一の項及び二の二の項の規定を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

別表の一の項	規則第九十一条第三項第三号に規定する	薬事法施行令の一部を改正する政令の施行に伴う関係省令の整備及び経過措置に
講習		

	医療機器の製造業	五 医療現場における製造業者の役割
<p>関する省令（平成二十一年厚生労働省令第 号）第三条第一項に規定する非視力補正用コンタクトレンズ製造販売業等特別講習</p>	<p>医療機器の製造業、製造販売業、販売業及び賃貸業</p>	<p>五 流通における薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）別表第一機械器具の項第七十二号の二に掲げる機械器具（以下「非視力補正用コンタクトレンズ」という。）の品質確保</p> <p>六 医療現場における製造業者、製造販売業者、販売業者及び賃貸業者の役割</p>

	八時間	七 販売倫理と自主規制
別表の二の二の二の項	<p>規則第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）</p> <p>三 流通における指定視力補正用レンズ等の品質確保</p> <p>四 医療現場における販売業者及び賃貸業者の役割</p> <p>五 販売倫理と自主規制</p>	<p>十時間</p> <p>薬事法施行令の一部を改正する政令の施行に伴う関係省令の整備及び経過措置に関する省令第三条第一項に規定する非視力補正用コンタクトレンズ販売業等特別講習</p> <p>三 医療機器の不具合報告制度</p> <p>四 流通における非視力補正用レンズの品質確保</p> <p>五 医療現場における販売業者及び賃貸業者の役割</p> <p>六 販売倫理と自主規制</p>

六時間

七時間

(責任技術者の資格に関する経過措置)

第四条 非視力補正用コンタクトレンズのみを製造する製造所の責任技術者についての薬事法施行規則第九十一条第三項(第二号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成二十四年十一月三日までの間は、前条第一項に規定する非視力補正用コンタクトレンズ製造販売業等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。

(品質保証責任者の資格に関する経過措置)

第五条 非視力補正用コンタクトレンズのみを製造販売する製造販売業者における品質保証責任者についての医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の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百三十六号)第二十五条第一項において準用する同令第四条第三項(第二号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成二十四年十一月三日までの間は、第三条第一項に規定する非視力補正用コンタクトレンズ製造販売業等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。

(製造販売業の許可の特例の適用除外)

第六条 前条の規定により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される者を品質保証責任者として置いている製造販売業者については、薬事法施行令第九条第一項及び第三項(第二号及び第三号に係る部分に限る。)の規定は、適用しない。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十一年十一月四日から施行する。ただし、第三条の規定は、公布の日から施行する。

(失効)

第二条 第三条の規定は、平成二十四年十一月三日限り、その効力を失う。