

事 務 連 絡
令和 7 年 1 月 22 日

各登録講習機関 御中

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習における
従事証明書の取り扱いについて（注意喚起）

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（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 162 条に規定する厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習等については、「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）」（平成 20 年 4 月 25 日付け薬食総第 0425004 号・薬食審査第 0425001 号・薬食安第 0425003 号・薬食監麻第 0425001 号厚生労働省医薬食品局総務課長・審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知）により、法令遵守の徹底について注意喚起を行っているところです。

今般、登録講習機関より、規則第 162 条及び規則第 188 条に規定する講習の受講にあたり求めている従事証明書について、証明者の記載を捏造した者や、従事経験を満たしていないにもかかわらず、従事経験年数を満たしたとの証明書を提出するなどし、当該講習を受講・修了していることが判明したため、この者の修了証を無効とし、修了証は登録講習機関へ返納させた旨の報告がありました。

これを受け、この者を医療機器販売業等営業所管理者、修理業責任技術者とする当該事業所の許可権者に対し、所要の措置を講ずるようお願いしているところです。

講習実施機関におかれましては、今般の事例についてご了知いただくとともに、不正な行為が行われないような対策についてご検討をお願いいたします。

薬事制度の適正な運用がなされるよう、引き続き受講者への指導をお願いします。

なお、本事務連絡の写しを各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）薬務主管課、各研修実施機関宛てに送付することとしています。