

事務連絡
平成20年6月16日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する
質疑応答集（Q&A）その3

医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）その3を別添のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知願います。

なお、本事務連絡の写しを別記関係団体あて送付しますので、念のため申し添えます。

Q 2 1

厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を受講し、新たに高度管理医療機器等営業管理者又は医療機器の修理業の責任技術者（以下「管理者等」という。）となった者については、同一年度に限り継続的研修の受講は不要としてよいか。

A 2 1

原則、毎年度の受講が必要である。

ただし、管理者等となった同一年度の残期間に継続的研修が実施されていない等、継続的研修を受講する機会がない場合は、次年度の継続的研修を受講することで差し支えない。

（Q&A 2 1のみ抜粋）