

事 務 連 絡
令和 2 年 12 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・生活衛生局医療機器審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

薬機法施行規則第 114 条の 49 第 1 項第 3 号に規定する講習等の
実施に当たりインターネット等を利用することについて

標記につき、別添写しのとおり各登録講習機関・研修実施機関宛、通知を发出了しました
ので、お知らせいたします。



薬生機審発 1216 第 1 号
薬生安発 1216 第 1 号
令和 2 年 12 月 16 日

各登録講習機関・研修実施機関 代表者殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

薬機法施行規則第 114 条の 49 第 1 項第 3 号に規定する講習等の
実施に当たりインターネット等を利用することについて

新型コロナウイルス感染症の拡大防止対策の一環として、令和 2 年 5 月 11 日付け事務連絡「新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえた施行規則第 114 条の 49 第 1 項第 3 号に規定する講習等の実施方法について」において、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 114 条の 49 第 1 項第 3 号、第 114 条の 53 第 1 項第 3 号、第 162 条第 1 項第 1 号、同条第 2 項第 1 号、同条第 3 項第 1 項、第 175 条第 1 項（第 4 号から第 7 号までを除く。）、第 188 条第 1 号イ及び同条第 2 号イに規定する厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習、基礎講習又は専門講習並びに規則第 168 条、第 175 条第 2 項及び第 194 条に規定する厚生労働大臣に届出を行った者が行う継続的研修（以下「講習等」という。）の開催に当たっては、当分の間、インターネット等を利用した方法での実施について差し支えない旨をお知らせしたところですが、昨今の社会情勢を鑑み、今後、講習等の実施に当たっては、インターネット等を利用した方法で実施しても問題ないことをお知らせします。

なお、インターネット等を利用した方法で講習等を実施する場合、登録講習機関にあっては、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第百十四条の四十九第一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 16 年厚生労働省令第 62 号）第 6 条に基づき業務規程の変更届を、研修実施機関にあっては、同令第 14 条第 3 号に規定する研修の実施場所を、インターネット等を利用した方法によるものとするなど、同令第 18 条に基づき変更の届出を行ってください。

また、インターネット等を利用した方法で講習等を実施する場合は、その受講及び試験の実施に当たり、不正な行為が行われないよう十分な対策を講じた上で行ってください。