

(法第五十五条第一項の主務省令で定める縦覧等)  
第八条 法第五十五条第一項の主務省令で定める縦覧等は、中小企業団体の組織に関する法律第五十五条の二十三第三項において準用する協同組合法第三十九条第四項(中小企業団体の組織に関する法律第九十五条の二十三第三項)において準用する協同組合法第六十九条 中小企業団体の組織に関する法律第四十七条第二項及び同条第三項において準用する協同組合法第六十九条において準用する場合を含む)、中小企業団体の組織に関する法律第五十五条の二十三第三項において準用する協同組合法第四十条第三項(中小企業団体の組織に関する法律第四十条第三項)及び中小企業団体の組織に関する法律第四十七項第三項において準用する場合を含む)及び中小企業団体の組織に関する法律第九十五条の二十三第三項において読み替へて準用する商法第四百八条ノ二第三項第一号の規定に基づく書面の縦覧等とする。

(電磁的記録による縦覧等)  
第九条 民間事業者等が、法第五十五条第一項の規定に基づき、前条に規定する書面の縦覧等に代えて当該書面に係る電磁的記録に記録されている事項の縦覧等を行う場合は、当該事項を民間事業者等の事務所に備え置く電子計算機の映像面における表示又は当該事項を記載した書類により行わなければならない。  
(法第六十六条第一項の主務省令で定める交付等)  
第十条 法第六十六条第一項の主務省令で定める交付等は、中小企業団体の組織に関する法律第五十五条の二十三第三項において準用する協同組合法第四十条第一項及び第二項並びに中小企業団体の組織に関する法律第九十五条の二十三第三項において準用する商法第四百八条ノ二第三項第二号の規定に基づく書面の交付等とする。

(電磁的記録による交付等)  
第十一条 民間事業者等が、法第六十六条第一項の規定に基づき、前条に規定する書面の交付等に代えて当該書面に係る電磁的記録に記録されている事項の交付等を行う場合は、次に掲げる方法により行わなければならない。  
一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの  
イ 民間事業者等の使用に係る電子計算機と交付等の相手方の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された書面に記載すべき事項を電気通信回線を通じて交付等の相手方の閲覧に供し、当該相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法(法第六十六条第一項に規定する方法による交付等を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあっては、民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)  
二 磁気ディスク等をもって調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法  
2 前項各号に掲げる方法は、交付等の相手方がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならぬ。

(電磁的方法による承諾)  
第十二条 民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行令第二十条第一項の規定により示すべき方法の種類及び内容は、次に掲げる事項とする。  
一 前条第一項各号に掲げる方法のうち民間事業者等が使用するもの  
二 ファイルへの記録の方式  
附則  
(施行期日)  
第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。  
(罰則に関する経過措置)  
第二条 この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。  
財務省、厚生労働省、令第四号  
農林水産省、経済産業省、令第四号  
国土交通省  
民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成十六年法律第九十号)の施行に伴い、及び中小企業団体の組織に関する法律(昭和三十三年法律第八十五号)第五十五条の二十三第三項において準用する中小企業等協同組合法(昭和二十四年法律第八十一号)第四十条第四項(中小企業団体の組織に関する法律第五十五条の二十三第四項)において準用する中小企業等協同組合法第六十九条、中小企業団体の組織に関する法律第四十七項第二項及び同条第三項に

おいて準用する中小企業等協同組合法第六十九条において準用する場合を含む)の規定に基づき、中小企業団体の組織に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。  
平成十七年三月三十日  
財務大臣 谷垣 禎一  
厚生労働大臣 尾辻 秀久  
農林水産大臣 島村 宜伸  
経済産業大臣 中川 昭一  
国土交通大臣 北側 一雄  
中小企業団体の組織に関する法律施行規則の一部を改正する省令  
中小企業団体の組織に関する法律施行規則(昭和三十三年農林省、厚生省、通商産業省、令第一号)の一部を次のように改正する。  
第一条の八の次に次の一条を加える。  
(監事の意見書に係る電磁的記録)  
第一条の八の二 法第五十五条の二十三第三項において準用する協同組合法第四十条第三項(法第五十五条の二十三第四項)において準用する協同組合法第六十九条、法第四十七項第二項及び同条第三項において準用する協同組合法第六十九条において準用する場合を含む)の主務省令で定める電磁的記録は、電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに情報を記録したものである。  
附則  
この省令は、平成十七年四月一日から施行する。  
財務省、厚生労働省、令第四号  
農林水産省、経済産業省、令第四号  
環境省  
民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成十六年法律第九十号)第三十条第一項及び第四十条第一項の規定に基づき、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律に関する情報通信の技術の利用に関する法律施行規則を次のように定める。  
平成十七年三月三十日  
財務大臣 谷垣 禎一  
厚生労働大臣 尾辻 秀久  
農林水産大臣 島村 宜伸  
経済産業大臣 中川 昭一  
環境大臣 小池百合子

容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律に関する情報通信の技術の利用に関する法律施行規則  
(趣旨)  
第一条 民間事業者等が、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律(平成七年法律第十二号)に係る保存等を、電磁的記録を使用して行う場合については、この省令の定めるところによる。  
(定義)  
第二条 この省令において使用する用語は、特別の定めのある場合を除くほか、民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(以下「法」という)において使用する用語の例による。  
第三条 法第三十一条の主務省令で定める保存(法第三十一条の主務省令で定める保存)は、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律第二十九条及び第三十八条の規定に基づく書面の保存とする。  
(電磁的記録による保存)  
第四条 民間事業者等が、法第三十一条の規定に基づき、前条に規定する書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行う場合は、次に掲げる方法のいずれかにより行わなければならない。  
一 作成された電磁的記録を民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことができる物(以下「磁気ディスク等」という)をもって調製するファイルにより保存する方法  
二 書面に記載されている事項をスキヤナ(これに準ずる画像読取装置を含む)により読み取つてきた電磁的記録を民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク等をもって調製するファイルにより保存する方法  
2 民間事業者等が、前項の規定に基づく電磁的記録の保存を行う場合は、必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに整然とした形式及び明瞭な状態で民間事業者等の使用に係る電子計算機その他の機器に表示及び書面を作成できなければならない。

(法第四条第一項の主務省令で定める作成)  
**第五条** 法第四条第一項の主務省令で定める作成は、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律第二十九条及び第三十八条の規定に基づく書面の作成とする。  
 (電磁的記録による作成)

**第六条** 民間事業者等が、法第四条第一項の規定に基づき、前条に規定する書面の作成に代えて当該書面に係る電磁的記録の作成を行う場合は、民間事業者等の使用に係る電子計算機に備

○厚生労働省令第五十三号

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)及び薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成十六年厚生労働省令第十二号)の施行に伴い、並びに薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第九十一条第三項第三号、第六十二条第一号、第六十六条、第七十五条第一号及び第二号、第九十一条第一号及び第二号並びに第九十二条の規定に基づき、薬事法施行規則第二十四条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十七年三月三十日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

薬事法施行規則第二十四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を改正する省令

題名の次に次の目次及び章名を付する。

目次

- 第一章 登録講習機関(第一条―第十三条)
- 第二章 研修実施機関(第十四条―第十九条)
- 第三章 登録講習機関

第一条第一項中「第二十四条第三項第三号(第二十七条において準用する場合を含む。以下同じ)及び第五項第一号イ並びに第四十二条の二第四項第一号」を「第九十一条第三項第三号、第六十二条第一号、第七十五条第一項第一号並びに第八十一条第一号イ及び第二号イ」に改め、「第二十四条第三項第三号に規定する講習並びに同条第五項第一号イに規定する基礎講習及び専門講習並びに規則第四十二条の二第四項第一号に規定する講習」を「第九十一条第三項第三号に規定する講習、第六十二条第一号及び第七十五条第一項第一号に規定する基礎講習、第九十一条第三号に規定する講習、第六十二条第一号及び第七十五条第一号イに規定する基礎講習」に改める。

第二章 研修実施機関

(研修の実施の届出)

**第十四条** 規則第六十八條及び第七十五條第二項並びに第九十四條の規定による研修(以下「研修」という。)を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならぬ。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 研修の種類

三 研修の実施場所

(研修の実施の基準)

**第十五条** 前条の届出を行った者(以下「研修実施機関」という。)が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。

えられたファイルに記録する方法又は磁気ディスク等をもって調製する方法により作成を行わなければならない。

附則

(施行期日)

**第一条** この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

(罰則に関する経過措置)

**第二条** この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が二時間以上であること。

イ 薬事法その他薬事に関する法令

ロ 医療機器の品質管理

ハ 医療機器の不具合報告及び回収報告

ニ 医療機器の情報提供

二 前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。

三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

(修了証の交付)

**第十六条** 研修実施機関は、研修の修了者に修了証を交付するものとする。

**第十七条** 研修実施機関は、研修の実施に必要な経費に充てるため、受講者から負担金を徴収することができる。

2 前項の負担金は、実費に相当する額でなければならない。

(変更の届出)

**第十八条** 研修実施機関は、第十四条各号に掲げる事項に変更が生じたときは、その変更が生じた日から三十日以内に厚生労働大臣に届け出なければならない。

(廃止、休止又は再開の届出)

**第十九条** 研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

別表を次のように改める。

別表(第一条及び第二条関係)

責任技術者講習等の区分	科	目	時間
一 規則第九十一条第三項第三号に規定する講習	一 医療機器の製造業に関する薬事法の規定	二 医療法(昭和二十三年法律第二百五号)、工業標準化法(昭和二十四年法律第八十五号)、製造物責任法(平成六年法律第八十五号)その他関連法令	八時間
二 規則第六十二条第一号に規定する講習	一 医療機器の修理業に関する薬事法の規定	二 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令	六時間
三 規則第八十八条第一号イ及び第二号イに規定する基礎講習	一 流通における医療機器の品質確保	二 医療現場における販売業及び賃貸業者の役割	十時間
	二 医療機器の不具合報告制度	三 医療現場における自主規制	
	三 医療機器の修理業に関する薬事法の規定	四 医療現場における販売業及び賃貸業者の役割	
	四 医療現場における自主規制	五 販売業と自主規制	
	五 医療現場における自主規制	六 医療現場における自主規制	
	六 医療現場における自主規制	七 医療現場における自主規制	
	七 医療現場における自主規制	八 医療現場における自主規制	
	八 医療現場における自主規制	九 医療現場における自主規制	
	九 医療現場における自主規制	十 医療現場における自主規制	
	十 医療現場における自主規制	十一 医療現場における自主規制	
	十一 医療現場における自主規制	十二 医療現場における自主規制	
	十二 医療現場における自主規制	十三 医療現場における自主規制	
	十三 医療現場における自主規制	十四 医療現場における自主規制	
	十四 医療現場における自主規制	十五 医療現場における自主規制	
	十五 医療現場における自主規制	十六 医療現場における自主規制	
	十六 医療現場における自主規制	十七 医療現場における自主規制	
	十七 医療現場における自主規制	十八 医療現場における自主規制	
	十八 医療現場における自主規制	十九 医療現場における自主規制	
	十九 医療現場における自主規制	二十 医療現場における自主規制	
	二十 医療現場における自主規制	二十一 医療現場における自主規制	
	二十一 医療現場における自主規制	二十二 医療現場における自主規制	
	二十二 医療現場における自主規制	二十三 医療現場における自主規制	
	二十三 医療現場における自主規制	二十四 医療現場における自主規制	
	二十四 医療現場における自主規制	二十五 医療現場における自主規制	
	二十五 医療現場における自主規制	二十六 医療現場における自主規制	
	二十六 医療現場における自主規制	二十七 医療現場における自主規制	
	二十七 医療現場における自主規制	二十八 医療現場における自主規制	
	二十八 医療現場における自主規制	二十九 医療現場における自主規制	
	二十九 医療現場における自主規制	三十 医療現場における自主規制	
	三十 医療現場における自主規制	三十一 医療現場における自主規制	
	三十一 医療現場における自主規制	三十二 医療現場における自主規制	
	三十二 医療現場における自主規制	三十三 医療現場における自主規制	
	三十三 医療現場における自主規制	三十四 医療現場における自主規制	
	三十四 医療現場における自主規制	三十五 医療現場における自主規制	
	三十五 医療現場における自主規制	三十六 医療現場における自主規制	
	三十六 医療現場における自主規制	三十七 医療現場における自主規制	
	三十七 医療現場における自主規制	三十八 医療現場における自主規制	
	三十八 医療現場における自主規制	三十九 医療現場における自主規制	
	三十九 医療現場における自主規制	四十 医療現場における自主規制	
	四十 医療現場における自主規制	四十一 医療現場における自主規制	
	四十一 医療現場における自主規制	四十二 医療現場における自主規制	
	四十二 医療現場における自主規制	四十三 医療現場における自主規制	
	四十三 医療現場における自主規制	四十四 医療現場における自主規制	
	四十四 医療現場における自主規制	四十五 医療現場における自主規制	
	四十五 医療現場における自主規制	四十六 医療現場における自主規制	
	四十六 医療現場における自主規制	四十七 医療現場における自主規制	
	四十七 医療現場における自主規制	四十八 医療現場における自主規制	
	四十八 医療現場における自主規制	四十九 医療現場における自主規制	
	四十九 医療現場における自主規制	五十 医療現場における自主規制	
	五十 医療現場における自主規制	五十一 医療現場における自主規制	
	五十一 医療現場における自主規制	五十二 医療現場における自主規制	
	五十二 医療現場における自主規制	五十三 医療現場における自主規制	
	五十三 医療現場における自主規制	五十四 医療現場における自主規制	
	五十四 医療現場における自主規制	五十五 医療現場における自主規制	
	五十五 医療現場における自主規制	五十六 医療現場における自主規制	
	五十六 医療現場における自主規制	五十七 医療現場における自主規制	
	五十七 医療現場における自主規制	五十八 医療現場における自主規制	
	五十八 医療現場における自主規制	五十九 医療現場における自主規制	
	五十九 医療現場における自主規制	六十 医療現場における自主規制	
	六十 医療現場における自主規制	六十一 医療現場における自主規制	
	六十一 医療現場における自主規制	六十二 医療現場における自主規制	
	六十二 医療現場における自主規制	六十三 医療現場における自主規制	
	六十三 医療現場における自主規制	六十四 医療現場における自主規制	
	六十四 医療現場における自主規制	六十五 医療現場における自主規制	
	六十五 医療現場における自主規制	六十六 医療現場における自主規制	
	六十六 医療現場における自主規制	六十七 医療現場における自主規制	
	六十七 医療現場における自主規制	六十八 医療現場における自主規制	
	六十八 医療現場における自主規制	六十九 医療現場における自主規制	
	六十九 医療現場における自主規制	七十 医療現場における自主規制	
	七十 医療現場における自主規制	七十一 医療現場における自主規制	
	七十一 医療現場における自主規制	七十二 医療現場における自主規制	
	七十二 医療現場における自主規制	七十三 医療現場における自主規制	
	七十三 医療現場における自主規制	七十四 医療現場における自主規制	
	七十四 医療現場における自主規制	七十五 医療現場における自主規制	
	七十五 医療現場における自主規制	七十六 医療現場における自主規制	
	七十六 医療現場における自主規制	七十七 医療現場における自主規制	
	七十七 医療現場における自主規制	七十八 医療現場における自主規制	
	七十八 医療現場における自主規制	七十九 医療現場における自主規制	
	七十九 医療現場における自主規制	八十 医療現場における自主規制	
	八十 医療現場における自主規制	八十一 医療現場における自主規制	
	八十一 医療現場における自主規制	八十二 医療現場における自主規制	
	八十二 医療現場における自主規制	八十三 医療現場における自主規制	
	八十三 医療現場における自主規制	八十四 医療現場における自主規制	
	八十四 医療現場における自主規制	八十五 医療現場における自主規制	
	八十五 医療現場における自主規制	八十六 医療現場における自主規制	
	八十六 医療現場における自主規制	八十七 医療現場における自主規制	
	八十七 医療現場における自主規制	八十八 医療現場における自主規制	
	八十八 医療現場における自主規制	八十九 医療現場における自主規制	
	八十九 医療現場における自主規制	九十 医療現場における自主規制	
	九十 医療現場における自主規制	九十一 医療現場における自主規制	
	九十一 医療現場における自主規制	九十二 医療現場における自主規制	
	九十二 医療現場における自主規制	九十三 医療現場における自主規制	
	九十三 医療現場における自主規制	九十四 医療現場における自主規制	
	九十四 医療現場における自主規制	九十五 医療現場における自主規制	
	九十五 医療現場における自主規制	九十六 医療現場における自主規制	
	九十六 医療現場における自主規制	九十七 医療現場における自主規制	
	九十七 医療現場における自主規制	九十八 医療現場における自主規制	
	九十八 医療現場における自主規制	九十九 医療現場における自主規制	
	九十九 医療現場における自主規制	一百 医療現場における自主規制	