

特定接種（医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造業、販売業等）の登録申請Q & A**登録事業者**

問1. 登録基準告示に示された「医薬品・化粧品等卸売業」及び「医薬品製造業」は、具体的にどのような「事業の種類」や「事業の種類の詳細」、「対象業務」が該当するのかについて教えてください。

(答) 登録基準告示でお示した上記の事業に該当する事業者は、日本標準産業分類で定める「医薬品・化粧品等卸売業」又は「医薬品製造業」に該当する事業者のうち、「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」（昭和35年法律第145号）で定められた「医薬品卸売販売業」、「医薬品製造販売業」又は「医薬品製造業」として厚生労働大臣又は都道府県知事に届出又は許可を受けた事業者を指します。

また、対象業務については、上記事業の業務のうち、登録基準告示でお示したとおりとなります。具体的には、次のとおりです。

新型インフルエンザ等医療提供（新型インフルエンザや新感染症（全国的かつ急速なまん延のおそれのあるものに限る。以下同じ。）の患者や疑い患者に対する医療の提供）や重大緊急医療提供（重大かつ緊急の生命保護に関する医療の提供）の診断・治療又は新型インフルエンザや新感染症に係る予防接種に用いる医療用医薬品に係る下記の業務

1. 医薬品卸売販売業：上記医療用医薬品の医療機関や薬局開設者への販売及び配送の業務
2. 医薬品製造販売業：上記医療用医薬品の医薬品卸売販売業者への元売りの業務並びに当該医療用医薬品の製造、安全性確保及び品質確保の業務
3. 医薬品製造業：上記医療用医薬品の製造、安全性確保及び品質確保の業務

したがって、上記業務に直接関与しない管理部門や間接部門（総務、経理、営業等）は対象外となります。また、一般用医薬品に係る業務（元売り、製造、安全性確保、品質確保、販売、配送等）も対象業務に該当しないため、対象外となります。

問2. 登録基準告示に示された「医療機器修理業」、「医療機器販売業」、「医療機器貸与業」、「医療機器製造業」、「再生医療等製品販売業」及び「再生医療等製品製造業」は、具体的にどのような「事業の種類」や「事業の種類の詳細」、「対象業務」が該当するのかについて教えてください。

(答) 登録基準告示でお示した上記の事業に該当する事業者は、「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」で定められた「医療機器修理業」、「医療機器販売業」、「医療機器貸与業」、「医療機器製造販売業」、「医療機器製造業」、「再生医療等製品販売業」、「再生医療等製品製造販売業」又は「再生医療等製品製造業」として厚生労働大臣又は都道府県知事に届出又は許可を受けた事業者を指します。

また、対象業務については、上記事業の業務のうち、登録基準告示でお示ししたとおりとなります。具体的には、次のとおりです。

新型インフルエンザ等医療提供（新型インフルエンザや新感染症の患者や疑い患者に対する医療の提供）や重大緊急医療提供（重大かつ緊急の生命保護に関する医療の提供）の診断・治療又は新型インフルエンザや新感染症に係る予防接種に用いる医療機器又は再生医療等製品に係る下記の業務

1. 医療機器修理業：上記医療機器の修理の業務
2. 医療機器販売業：上記医療機器の医療機関への販売及び配送の業務
3. 医療機器貸与業：上記医療機器の医療機関への貸与及び配送の業務
4. 医療機器製造販売業：上記医療機器の医療機器販売業者又は医療機器貸与業者への元売りの業務並びに当該医療機器の製造、安全性確保及び品質確保の業務
5. 医療機器製造業：上記医療機器の製造、安全性確保及び品質確保の業務
6. 再生医療等製品販売業：上記再生医療等製品の医療機関への販売及び配送の業務
7. 再生医療等製品製造販売業：上記再生医療等製品の再生医療等製品販売業者への元売りの業務並びに当該再生医療等製品の製造、安全性確保及び品質確保の業務
8. 再生医療等製品製造業：上記再生医療等製品の製造、安全性確保及び品質確保の業務

したがって、上記業務に直接関与しない管理部門や間接部門（総務、経理、営業等）は対象外となります。

問3. 申請書には登録対象業務の従業者数を記入することになっていますが、名簿の提出も必要でしょうか。

（答）登録申請には名簿の提出は不要です。なお、申請内容に疑問があった場合には、必要に応じて登録申請人数の積算根拠などの照会を行う場合がありますので、ご注意ください。

## 産業医

問1. 産業医の選任を示す資料として、申請書に何を提出すればよろしいでしょうか。

（答）登録申請時には産業医の選任を示す資料の提出は求めません。ただし、産業医の選任が必須ではない、従業員が50人未満の事業者が登録申請した場合など、申請内容について確認の必要性が生じた場合には、必要に応じて、産業医としての雇用契約書や外部の産業医との契約書等、産業医の選任を示す資料の提出を求めることがありますので、ご注意ください。

問2. 従業員数50人未満の小規模事業場の事業者が共同で産業医を選任し、登録申請を行ってもよいのでしょうか。

（答）「労働安全衛生法」（昭和47年法律第57号）第13条に規定する医師（※）を産業医と

して当該事業者が選任しているのであれば、その選任方法は問いません。

(※) 以下のいずれかに該当する医師を産業医として選任する必要があります。

- ・厚生労働大臣の指定する者（日本医師会及び産業医科大学）が行う労働者の健康管理等を行うのに必要な医学に関する知識についての研修を修了した医師
- ・産業医の養成課程を設置している産業医科大学その他の大学で厚生労働大臣が指定するものにおいて当該過程を修めて卒業し、その大学が行う実習を履修した医師
- ・労働衛生コンサルタント試験に合格した医師で、その試験区分が保健衛生である者
- ・大学において労働衛生に関する科目を担当する教授、准教授、常勤講師又はこれらの経験者

## BCP

問 1. 業務継続計画を申請書に添付して提出する必要がありますか。

(答) 登録申請時には、業務継続計画の提出は求めません。ただし、申請内容の確認の際、必要に応じて、提出を求められることがありますので、ご注意ください。

問 2. 当社は「医薬品・化粧品等卸売業」、「医薬品製造業」、「医療機器修理業」、「医療機器販売業」、「医療機器貸与業」、「医療機器製造業」、「再生医療等製品販売業」及び「再生医療等製品製造業」以外の事業を主として業務継続計画を作成しているため、業務継続計画を見てもこれらの事業が含まれていると明確に判断できません。ただし、本計画にはこれらの事業も含まれていることから、登録要件を満たしていると考えてよいですか。

(答) 申請内容の確認の際、必要に応じて、業務継続計画をご提出いただき、当該業務継続計画に記載されている「重要業務」に「医薬品・化粧品等卸売業」、「医薬品製造業」、「医療機器修理業」、「医療機器販売業」、「医療機器貸与業」、「医療機器製造業」、「再生医療等製品販売業」又は「再生医療等製品製造業」の登録対象業務が含まれる内容かどうかで、登録申請要件である「業務継続計画の作成」を満たすかどうかを判断できると考えています。

業務継続計画の内容を見ても当該事業が含まれているか判断できない場合には、登録申請人数の積算根拠を確認させていただくことがありますので、ご注意ください。

## 外部事業者

問 1. 委託先や子会社などの外部事業者については、申請事業者の事業所の同一敷地内にある場合又は申請事業者の事業所の隣接地にある場合は常駐と考えてよいでしょうか。

(答) 上記の場合については、申請事業者の敷地と同一敷地内にある場合は常駐と考えられますが、隣接地の場合は常駐となりません。

問 2. 外部事業者の職員で登録申請人数に含めることができるとされている常駐して登録対象業務を不可分一体となっている者とは、具体的にどのような要件でしょうか。

(答) 外部事業者の職員のうち登録申請人数に加えることができる者は、登録事業者に常駐して登録対象業務を不可分一体となってい、当該業務の継続に必要不可欠である者に限られます。当該業務に常駐して、登録対象業務を不可分一体となってい、当該業務の継続に必要不可欠である者でない限り、登録申請人数に加えることはできません。

### **常勤換算**

問 1. 交代勤務者はどのように常勤換算すれば良いですか。

(答) 所定勤務時間（事業所において定められている1週間の勤務時間）において登録対象業務に従事することが想定されている者については、常勤換算は不要です。交代勤務者についても、所定勤務時間を通じて登録対象業務に従事することが想定されますが、その場合には、常勤換算は不要と考えられます。