

薬事法改正に伴う医療機器 販売業制度の概要

医療機器の一般的名称の数

		一般的名称の数	家庭用の 医療機器の数
一般医療機器	(クラスⅠ)	1,195	8
管理医療機器	(クラスⅡ)	1,785	49
高度管理医療 機器	(クラスⅢ)	739	0
	(クラスⅣ)	325	0
計		4,044	57

医療機器販売業に関する主な制度改正

1. 医療機器のリスクに応じた規制の導入

- リスクに応じ「高度管理医療機器」「管理医療機器」「一般医療機器」に分類
- 保守点検、修理その他の管理に専門的な知識・技能を必要とする医療機器を「特定保守管理医療機器」として指定
- 「設置管理医療機器」の指定と大幅な見直し

2. 安全対策の充実

- 高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器の販売・賃貸に関する許可制度の導入
- 販売業者の許可要件、遵守事項等の大幅な見直し

管理医療機器の販売業者の遵守事項

- ① 営業所ごとに管理者の設置
- ② 管理者に継続研修を毎年度受講
- ③ 医療機器の譲受・譲渡に関する記録を作成、保存
- ④ 自らが販売・授与・賃貸した医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害等の発生を知った場合で、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときの製造販売業者等への通知等

高度管理医療機器等の販売業者の義務

- ① 営業所の管理者の設置
- ② 管理者に継続研修を毎年度受講
- ③ 品質確保の実施状況、不良品の処理の状況、管理者の継続研修の受講状況、従業員に対する教育訓練の実施状況等営業所の管理に関する事項を記載した帳簿の作成及び最終の記載の日から6年間の保存
- ④ 自らが販売・授与・賃貸した医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害等の発生を知った場合で、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときの製造販売業者等への通知
- ⑤ 「名称、数量、製造番号・製造記号、譲受又は販売・賃貸・授与の年月日、譲受人又は譲渡人の氏名・住所」を記載した、譲受・譲渡記録の作成及び3年保存（但し、医療機関以外の一般消費者に販売・賃貸・授与する場合は「製造番号・製造記号」の記載は不要）

等

管理医療機器の販売管理者の要件等

薬事法施行規則第175条第1項

- 一 医療機器の販売又は賃貸に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣より登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者
- 二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者

イ) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者

ロ) 医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売管理者の資格を有する者

ハ) 医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者

ニ) 医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者

ホ) 薬種商販売業許可を受けた店舗における当該店舗に係る許可申請者若しくは当該店舗に係る適格者

ヘ) (財)医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者

(平成16年7月9日付け薬食機発第0709001号医療機器審査管理室長通知)

高度管理医療機器等の販売管理者の要件等

薬事法施行規則第162条

- 一 医療機器の販売又は賃貸に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者
- 二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者

- イ) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
 - ロ) 医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売管理者の資格を有する者
 - ハ) 医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者
 - ニ) 医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者
 - ホ) 薬種商販売業許可を受けた店舗における当該店舗に係る許可申請者若しくは当該店舗に係る適格者
 - ヘ) (財)医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者
- (平成16年7月9日付け薬食機発第0709001号医療機器審査管理室長通知)

高度管理医療機器等の販売管理者の要件等

薬事法施行規則第168条

高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

毎年度とは、年度内に1回の受講を意味するものであること。(平成16年7月9日付け薬食機発第0709001号)

注) 継続研修は平成18年度より開始

管理医療機器販売業の届出

(届出書)

- ① 営業所の名称
- ② 営業所の所在地
- ③ 営業所の構造設備の概要
(医療機器の保管設備の概要を示す)
- ④ 営業所の管理者の氏名及び住所

等

(添付資料)

- ① 営業所の平面図

(営業所全体の概要を示す図面)

高度管理医療機器等販売業の許可

(申請書)

- ① 営業所の名称
- ② 営業所の所在地
- ③ 営業所の構造設備の概要
(医療機器の保管設備の概要を示す)
- ④ 営業所の管理者の氏名及び住所

等

(添付資料)

- ① 営業所の構造設備に関する書類

(営業所全体の概要を示す図面を添付)

- ② 法人の場合は登記簿の謄本

- ③ 営業所の管理者が管理者要件を満たすことを証明する書類
- 等

医療機器の販売に関する講習制度（基礎講習）

登録制度：登録基準を満たしていれば登録。

登録講習機関（平成17年6月10日現在）

：(財)医療機器センター、(社)日本ホームヘルス機器工業会、
(財)総合健康推進財団

（登録要件）

- ① 講習は講義及び試験により実施
- ② 講習の区分・時間は省令記載事項に従うこと
- ③ 講師は科目について専門的な技術又は知識を有するものであること
- ④ 試験は受講者が講義の内容を十分に理解しているかどうか的確に把握できるものであること
- ⑤ 講習を受ける者との取引関係その他の利害関係の影響を受けないこと
- ⑥ 欠格規定に適合しないこと

（講習内容）

- 1 医療機器販売業及び賃貸業に関する薬事法の規定
- 2 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令
- 3 流通における医療機器の品質確保
- 4 医療現場における販売業者の役割
- 5 販売倫理と自主規制

講習時間：6時間

医療機器の販売に関する講習制度(継続研修)

届出制度:届出により実施が可能。

(研修実施機関の留意事項)

- ① 研修の実施内容につき、あらかじめ雑誌又はホームページ等を通じて公表すること
- ② 研修は講義により行うこと
- ③ 研修の実施に適切な講師を有すること
- ④ 正当な理由なく受講を制限するものではないこと
- ⑤ 研修を修了した者に修了証を交付すること
- ⑥ 研修実施機関は、年度ごとに研修を修了した者の氏名及び住所地の都道府県名について記録し、5年間保存すること

(研修内容)

- 1 薬事法その他薬事に関する法令
- 2 医療機器の品質管理
- 3 医療機器の不具合報告及び回収報告
- 4 医療機器の情報提供

講習時間:2時間以上