

医療機器の販売業に関する規制の概要について

		高度管理医療機器・設置管理医療機器		高度管理医療機器		管理医療機器						一般医療機器	
		人工腎臓透析器、ペースメーカー		コンタクトレンズ		血圧計		家庭用電位治療器		家庭用永久磁石磁気治療器		メスピンセット	
		改正前	改正後	改正前	改正後	改正前	改正後	改正前	改正後	改正前	改正後	改正前	改正後
販売業の許可要件等	許可又は届出	届出 → 許可				届出 → 届出				なし → 届出		なし → なし	
	構造設備 [要件]	届出 → 許可				届出 → 届出				なし → 届出		なし → なし	
	欠格要件 [要件]	なし → 許可				なし → なし							
	販売管理者の設置 [要件]	○ → ○ 届出 許可	×	○ → ○ 許可	○ → ○ 届出 → 届出	× → ○ 届出				なし → なし			
	販売管理者の基礎講習の受講 [要件]	○ → ○	×	○ → ○	○ ○	× → ○				× → ×			
販売業の遵守事項	販売管理者の継続研修の受講 (平成18年度～)	× → ○ [義務規定]				× → △ [努力規定]						× → ×	
	管理に関する記録											× → ○	
	品質の確保											○ → ○	
	苦情・回収処理											○ → ○	
	教育訓練											× → ○	
	中古品の販売等に関する通知											× → ○	
	製造販売業者に対する不具合等の報告											× → ○	
	情報の提供											○ → ○	
	適正使用に必要な情報収集への協力											○ → ○	
	適正使用に必要な情報の提供											× → ○	
	危害の防止											× → ○	
	高度管理医療機器等の譲受及び譲渡の記録	× → ○				× → ×							