

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)