

特例承認取得者にその旨を通知しなければならないこととしたこと。

1.2 管理者の意見の尊重（規則第172条関係）

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の管理者が法第40条第1項において準用する法第8条第1項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならないこととしたこと。

1.3 高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録（規則第173条関係）

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を譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならないこととしたこと。

- (1) 品名
- (2) 数量
- (3) 製造番号又は製造記号
- (4) 譲受又は販売、授与若しくは賃貸の年月日
- (5) 譲渡人又は譲受人の氏名

また、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の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者以外の者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならないこととしたこと。

- (1) 品名
- (2) 数量
- (3) 販売、授与又は賃貸の年月日
- (4) 譲受人の氏名

高度管理医療機器等の販売業者等は、これらの書面を、記載の日から3年間（特定保守管理医療機器にあっては、記載の日から15年間）、保存しなければならないこととしたこと。ただし、賃貸した特定保守管理医療機器について、譲受人から返却されてから3年を経過した場合にあっては、この限りではない。

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のほかに管理医療機器又は一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）を取り扱う場合にあっては、管理医療機器又は一般医療機器の譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならないこととしたこと。

1.4 変更の届出（規則第174条関係）

法第40条第1項において準用する法第10条の規定により変更の届出をしなければならない事項を次のように定めたこと。

- (1) 高度管理医療機器等の販売業者等又は営業所の管理者の氏名又は住所
- (2) 許可の別
- (3) 高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
- (4) 営業所の名称
- (5) 営業所の構造設備の主要部分

また、当該届出には、次に掲げる届書の区分に応じて添付すべき書類を次のように定めたこと。

- (1) 前記(1)に掲げる高度管理医療機器等の販売業者等の氏名に係る届書
高度管理医療機器等の販売業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（高度管

理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、登記簿の謄本)

(2) 前記(1)に掲げる営業所の管理者の氏名に係る届書

規則第162条の基準に該当することを示す書類及び新たに営業所の管理者になった者が高度管理医療機器等の販売業者等以外の者であるときは、雇用契約書の写しその他高度管理医療機器等の販売業者等の新たに営業所の管理者となった者に対する使用関係を証する書類

(3) 前記(3)に掲げる事項に係る届書

新たに役員となった者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となった者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

なお、高度管理医療機器等の販売業者等が法人である場合であつて、都道府県知事はその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、(3)に掲げる診断書に代えて当該役員が法第39条第3項第2号において準用する法第5条第3号ニ及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

1.5 管理医療機器の販売業又は賃貸業の届出(規則第163条関係)

法第39条の3第1項の規定により、管理医療機器を業として販売し、授与し、又は賃貸しようとする者(法第39条第1項の許可を受けた者を除く。)が届け出なければならない事項を、次のように定めたこと。

- (1) 届出者の氏名及び住所
- (2) 営業所の名称及び所在地
- (3) 営業所の構造設備の概要
- (4) 当該営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類

また、当該届出には当該営業所の平面図を添えなければならないこととしたこと。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

1.6 管理医療機器の販売業者等の遵守事項(規則第175条関係)

- (1) 管理医療機器の販売業者等(法第39条第1項の許可を受けた者を除く。以下同じ。)は、管理医療機器の販売、授与又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、次の各号のいずれかに該当する者を置かなければならないこととしたこと。

ア 医療機器の販売又は賃貸に関する業務に3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

イ 厚生労働大臣がア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

- (2) 管理医療機器の販売業者等は、営業所の管理者に、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継続研修を毎年度受講させるよう努めなければならないこととしたこと。

- (3) 管理医療機器の販売業者等は、医療機器の譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならないこととしたこと。

- (4) 営業所の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならないこととしたこと。

- (5) 営業所の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、管理医療機器の販売業者等に対し必要な意見を述べなければならないこととしたこと。

17 変更の届出（規則第176条関係）

法第40条第2項において準用する法第10条の規定により変更の届出をしなければならない事項は、15に掲げる事項としたこと。

18 管理医療機器及び一般医療機器の管理等（規則第178条関係）

管理医療機器の販売業者等については、5から12までを準用する。また、一般医療機器の販売業者等については、5（(1)を除く。）、6から11までを準用する。

第14 医療機器の修理業について

1 趣旨

従来、製造業の一類型として位置づけられてきた医療機器の修理業について、一定の構造設備の具備等を要件とした許可制として法律上明確に位置づけることとしたこと。

具体的には、医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならないこととしたこと。

また、医療機器修理業許可は修理する物及びその修理の方法に応じた区分に従い、修理をしようとする事業所ごとに与えることとしたこと。なお、医療機器修理業の許可の有効期間は5年とする。

2 医療機器修理業の特例（法第40条の2、令第56条関係）

医療機器の製造業者が自ら製造（包装、表示又は保管のみの製造を除く。）をする医療機器の修理は、製造に包含されるものとし、法第40条の2及び第40条の3（法第23条の規定を準用する部分を除く。）の規定は適用しないこととしたこと。

3 都道府県知事が行うこととされる修理業の許可に関する権限に属する事務（令第80条関係）

都道府県知事が行うこととされる医療機器の修理業の許可に関する権限に属する事務の範囲は、修理業がそもそも製造業の一類型と考えられるものであるため、医療機器の製造業の許可に関する権限に属する事務の範囲と同様としたこと。

4 医療機器の修理業の許可の申請書に添付すべき書類（規則第180条関係）

医療機器の修理業の許可の申請書に添付すべき書類について次のように定めたこと。

(1) 事業所の構造設備に関する書類

(2) 申請者が法人であるときは、登記簿の謄本

(3) 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下4において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるか否かに関する医師の診断書

なお、医療機器の修理業者が法人である場合であって、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、当該診断書に代えて同内容に該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

(4) 事業所の責任技術者が規則第188条各号に掲げる資格を満たしていることを証する書類

(5) 申請者以外の者がその事業所の責任技術者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその責任技術者に対する使用関係を証する書類。

5 医療機器の修理業の許可台帳（規則第187条関係）

医療機器の修理業の許可台帳に記載すべき事項を次のように定めたこと。

- (1) 許可番号及び許可年月日
- (2) 修理区分
- (3) 修理業者の氏名及び住所
- (4) 事業所の名称及び所在地
- (5) 当該事業所の責任技術者の氏名及び住所

6 責任技術者の資格（規則第188条関係）

法第40条の3において準用する法第17条第5項に規定する医療機器の修理業の責任技術者は、次に掲げる区分に応じて定める者でなければならないこととしたこと。

- (1) 特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者 ア又はイのいずれかに該当する者
ア 医療機器の修理に関する業務に3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及び専門講習を修了した者
イ 厚生労働大臣がアに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
- (2) 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者 ア又はイのいずれかに該当する者
ア 医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、(1)アの基礎講習を修了した者
イ 厚生労働大臣がアに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

7 責任技術者の意見の尊重（規則第189条関係）

医療機器の修理業者は、責任技術者が法第40条の3において準用する法第17条第6項において準用する法第8条第1項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならないこととしたこと。

8 修理、試験等に関する記録（規則第190条関係）

医療機器の修理業の責任技術者は、修理及び試験に関する記録その他当該事業所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを3年間（当該記録に係る医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合には、その有効期間に1年を加算した期間）保管しなければならないこととしたこと。

9 特定保守管理医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理（規則第191条関係）

- (1) 特定保守管理医療機器の修理業者は、事業所ごとに、次に掲げる文書を作成し、当該文書に基づき適正な方法により医療機器の修理を行わなければならないこととしたこと。
ア 業務の内容に関する文書
イ 修理手順その他修理の作業について記載した文書
- (2) 特定保守管理医療機器の修理業者は、自ら修理した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかでない場合を除き、当該事業所の責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならないこととしたこと。
ア 苦情に係る事項の原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
イ 当該医療機器に係る苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存すること。

- (3) 特定保守管理医療機器の修理業者は、自ら修理した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業所の責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならないこととしたこと。
- ア 回収に至った原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- イ 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。
- ウ 当該医療機器に係る回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存すること。
- (4) 特定保守管理医療機器の修理業者は、責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならないこととしたこと。
- ア 作業員に対して、医療機器の修理に係る作業管理及び品質管理に関する教育訓練を実施すること。
- イ 教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から3年間保存すること。
- (5) 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理（軽微なものを除く。(5)において同じ。）をしようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならないこととしたこと。ただし、当該医療機器を使用する者の生命又は身体を保護するため緊急やむを得ない場合その他正当な理由がある場合に、修理後速やかに製造販売業者に通知したときは、この限りではない。
- (6) 特定保守管理医療機器の修理業者は、当該医療機器の修理に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。
- (7) 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理をしたときは、自らの氏名及び住所を当該医療機器又はその直接の容器若しくは被包に記載しなければならないこととしたこと。
- (8) 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理を依頼した者に対し、修理の内容を文書により通知しなければならないこととしたこと。
- (9) 特定保守管理医療機器の修理業者は、その修理した医療機器について、当該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、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、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は、製造販売業者又は外国特例承認取得者にその旨を通知しなければならないこととしたこと。

10 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理（規則第192条関係）

特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者については、9の(2)ア、(3)ア及びイ、(5)から(7)まで並びに(9)を準用する。

11 責任技術者の継続的研修（規則第194条関係）

医療機器の修理業者は、責任技術者に、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継続研修を毎年度受講させなければならないこととしたこと。

12 責任技術者等の変更の届出（規則第195条関係）

法第40条の3において準用する法第19条第2項の規定により変更の届出をしなければならない事項を、次のように定めたこと。

- (1) 修理業者又は責任技術者の氏名又は住所
- (2) 修理業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
- (3) 事業所の名称
- (4) 事業所の構造設備の主要部分

13 医療機器の修理業の特例を受けない製造（規則第196条関係）

令第56条に規定する厚生労働省令で定める製造は、第3の4の(5)のエに掲げるものとしたこと。

第15 検定について

1 検定の申請（規則第197条関係）

- (1) 製品の市場への責任の明確化の観点から、法第43条の検定の出願者は、当該品目に係る法第14条の承認若しくは法第23条の2の認証を取得している製造販売業者又は法第19条の2の外国特例承認を取得している外国特例承認取得者若しくは法第23条の2の認証を受けた外国指定管理医療機器製造等事業者（以下「外国特例認証取得者」という。）の選任する選任製造販売業者としたこと。
- (2) 出願者は、検定を受けようとする医薬品、医療機器等を保有する施設の所在地の都道府県知事に検定の申請を行うこととしたこと。その場合、当該施設の所在地の都道府県知事が検定に関する事務を行うこと。

2 検定の特例（規則第203条関係）

医薬品の製造業者は、法第43条第1項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医薬品を、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することができることとしたこと。

また、医療機器の製造業者は、法第43条第2項本文の規定にかかわらず、その製造し、又は輸入した医療機器を、医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することができることとしたこと。

第16 処方せん医薬品（法第49条関係）

従前の「要指示医薬品」を「処方せん医薬品」とし、処方せんの交付を受けた者にのみ販売、授与ができることとしたこと。該当する製品の指定は追って告示されるものであること。

第17 表示について

1 製造専用の表示（法第50条、第59条、第61条、第63条、規則第210条関係）

専ら他の医薬品の製造の用に供されることを目的として医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売又は授与される医薬品にあつては、「製造専用」の文字を記載しなければならないこととしたこと。

2 住所の表示（法第50条、規則第213条関係）

医薬品、医療機器等の法定表示事項として、「製造業者又は輸入販売業者」の氏名又は名称及び住所又は所在地を「製造販売業者」の氏名又は名称及び住所又は所在地としたこと。また、令第80条の規定により都道府県知事が法第12条第1項に規定する製造販売業の許可の権限に属す

る事務を行うこととされている場合における法第50条第1項の規定の運用については、同項第一号中「住所」とあるのは、「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とすることとしたこと。

3 表示の特例（法第50条、規則第211条、第214条関係）

- (1) 処方せん医薬品の表示の特例として、表示に十分な面積が確保できない場合は、「要処方」と記載することができることとしたこと。
- (2) 外国特例承認取得者等の特例表示として、外国特例承認取得者の略名等をもってこれに代えることができることとしたこと。
- (3) 直接の容器又は被包に製造専用の文字の記載のあるものについて法第50条第1号の規定を適用する場合においては、製造販売業者の氏名又は名称及び住所については製造業者の氏名又は名称及び住所の記載をもって代えることとしたこと。

4 医療機器の表示（規則第222条関係）

法第63条第1項第8号の規定により医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載されていなければならない事項を、次のように定めたこと。

- (1) 高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別
- (2) 法第19条の2の規定による承認を受けた医療機器にあつては、外国特例承認取得者等の氏名等
- (3) 法第23条の2の規定による認証を受けた指定管理医療機器等（医療機器に限る。）であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国特例認証取得者等の氏名等
- (4) 特定保守管理医療機器にあつては、その旨
- (5) 単回使用の医療機器にあつては、その旨

5 医療機器の表示の特例（規則第226条関係）

- (1) その直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため規則第222条各号に掲げる事項が明りょうに記載されることができないものについては、次の表の左欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医療機器の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の右欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもってこれに代えることができることとしたこと。

法第63条第1項第8号	高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別	高度管理医療機器にあつては「高度」、管理医療機器にあつては「管理」、一般医療機器にあつては「一般」の文字の記載をもって代えることができる。
	特定保守管理医療機器にあつては、その旨	「特管」の文字の記載をもって代えることができる。

- (2) その構造及び性状により法第63条第2項に規定する事項を記載することが著しく困難である特定保守管理医療機器については、当該事項の記載は、当該特定保守管理医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法をとることをもってこれに代えることができることとしたこと。

6 新法表示の経過措置（薬事法等一部改正法附則第14条関係）

- (1) 法の施行の際現に存する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に旧法の規定に適合する表示がされているものについては、施行日から起算して2年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、法の規定に適合する表示がされているものとみなすこととしたこと。
- (2) 医薬品、医療機器等の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書であつて、法の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされているものが、施行日から起算して1年以内に医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書として使用されたときは、薬事法等一部改正法の施行日から起算して2年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、法の規定に適合する表示がされているものとみなすこととしたこと。

第18 生物由来製品の取扱い

1 販売記録の保管

生物由来製品の販売記録の保管の主体については、製造業者、輸入販売業者又は国内管理人から、生物由来製品の承認取得者又は選任製造販売業者となること。

2 製造記録の保管

GMPに係る製造記録の保管を製造販売業者とは別法人の製造業者が行うこととなる場合であっても、製造販売業者が当該記録を確認できる等の措置を製造販売業者及び製造業者間で講じておくこと。

3 感染症定期報告

感染症定期報告については、製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）又は外国特例承認取得者に責務があること。

第19 監督

1 趣旨

製造販売業及び外国製造業者の認定が導入されたこと等に伴い、下記の監督規定の改正その他所要の整備を行ったこと。

2 改善命令（法第72条第1項、法第72条の3）

- (1) 厚生労働大臣は、医薬品、医療機器等の製造販売業者に対し、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法が法第12条の2第1項又は第2項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合には、改善を命じ又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命じることができることとしたこと。
- (2) 厚生労働大臣は、医薬品、医療機器等の製造販売業者、製造業者等について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者等について、薬事法及びこれに基づく命令に違反する行為があった場合は、保健衛生上の危害の発生や拡大を防止するため必要に応じその業務の運営の改善に必要な措置を採ることを命じることができることとしたこと。
- (3) 厚生労働大臣は、医薬品、医療機器等の製造販売業者、製造業者等について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者等について、法第79条の規定により付された条件について違反する行為があった場合は、その条件に対する違反を是正するために必要な措置

を採ることを命ずることができることとしたこと。

3 外国製造業者の認定の取消し等（法第75条の4）

第4の外国製造業者が次のいずれかに該当した場合は、厚生労働大臣は、認定の全部又は一部を取り消すことができることとしたこと。

- (1) 厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がなされたとき。
- (2) 医薬品、医療機器等を業務上取扱う場所において厚生労働大臣がその職員にその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせあるいは従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査を拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対し正当な理由なく答弁されず若しくは虚偽の答弁をされたとき。
- (3) 構造設備の改善等の請求に応じないとき。
- (4) 薬事法その他薬事に関する法令又はこれらの法令に基づく処分に違反する行為があったとき。

第20 安全対策

1 危害発生の防止（法第77条の4関係）

医薬品、医療機器等に係る一義的な責任は、医薬品、医療機器等の製造販売業者及び外国特例承認取得者にあることをより明確化するために、具体的に実施すべき事項として、保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために必要な措置を講じなければならないこととしたこと。

2 副作用等報告（法第77条の4の2、規則第253条関係）

副作用等報告については、製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）又は外国特例承認取得者若しくは選任製造販売業者に責務があること。

3 適用除外その他特例関係（法第80条第4項、規則第266条関係）

特例承認に係る医薬品又は医療機器に関する添付文書等の記載事項等の特例を定めたこと。

第21 回収（法第77条の4の3、規則第254条関係）

1 回収主体

回収の主体は、製造販売業者、外国特例承認取得者又は法第80条第1項に規定する輸出用の医薬品、医療機器等の製造業者であること。

2 回収報告

回収着手時の報告事項として、「当該品目が輸出されたものである場合にあっては、当該輸出先の国名」を求めることとしたこと。

第22 輸出用の医薬品、医療機器等について

1 輸出用の医薬品、医療機器等に係るGMP適合性調査（法第80条関係）

「第6 GMP適合性調査について」を参照のこと。