

家庭用の医療機器等の販売管理者制度等の見直しに係る薬事法施行規則の一部を
改正する省令案等に関する御意見の募集について

平成17年11月14日
医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

この度、家庭用の医療機器等の販売管理者制度等の見直しに係る薬事法施行規則の一部
を改正する省令案等について、広く国民等から御意見等を募集いたします。

つきましては、本案に関して御意見等のある場合には、下記により提出してください。
皆様から頂いた御意見等については、最終的な決定における参考とさせていただきます。

なお、提出していただいた御意見等に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨
御了承願います。

記

1. 募集期限

平成17年12月12日(月) 必着

2. 提出方法

ご意見等は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出して下さい。なお、提
出していただくご意見等には必ず「家庭用の医療機器等の販売管理者制度等の見直しに
係る薬事法施行規則の一部を改正する省令案等に関する件について」と明記して提出し
てください。

○電子メールの場合

電子メールアドレス : kateiyokiki@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室パブリックコメント担当あて

○ファクシミリの場合

ファクシミリ番号 : 03-3597-0332

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室パブリックコメント担当あて

○郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室パブリックコメント担当あて

3. 御意見等の提出上の注意

御意見等は日本語に限ります。また、個人の場合は住所・氏名・年齢・職業を、法人の方は法人名・所在地を記載してください。これらは、公表させていただくことがありますので、あらかじめご了承ください。

4. 家庭用の医療機器等の販売管理者制度等の見直しに係る薬事法施行規則の一部を改正する省令案等の概要

別紙のとおり。

家庭用の医療機器等の販売管理者制度等の見直しに係る薬事法施行規則
の一部を改正する省令案等に関する御意見の募集について

平成17年11月14日
厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

1. 背景

近年の医療機器の構造の複雑化や医療の高度化等を踏まえ、平成14年の「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号）による薬事法（昭和35年法律第145号）の一部改正により、医療機器に係る安全対策が抜本的に拡充され、本年4月から改正法が施行されたところです。

改正後の薬事法（同法に基づく政省令及び告示等を含む。）においては、医療機器に係る国際的なリスク分類を参考に、医療機器を「高度管理医療機器」、「管理医療機器」及び「一般医療機器」に3分類するとともに、高度管理医療機器及び管理医療機器の販売業又は賃貸業の許可を受け、又は届出を行った者に対して、営業所ごとに販売又は賃貸を実地に管理する者（以下「販売管理者」という。）の設置を一律に義務付けているところです。

しかしながら、専ら家庭で使用される医療機器（以下「家庭用医療機器」という。）等の一部の医療機器については、そのリスクの程度や販売の実態等に照らすと、一律に販売管理者の設置を義務付ける必要はないのではないかと指摘が国会等においてもなされているところです。

こうしたことから、厚生労働省においては、本年4月からの改正薬事法の施行状況等を踏まえ、家庭用医療機器等の販売業等の販売管理者の設置について、個々の医療機器のリスクの程度等を踏まえて、そのあり方を検討するため、「家庭用の医療機器等の販売管理者制度等のあり方に関する検討会」を立ち上げて、検討を行ってきたところです。

今般、同検討会における議論をもとに家庭用医療機器等の販売管理者の要件

等に関する見直し案を作成したところです。

2. 現行制度の概要

(1) 高度管理医療機器の販売業・賃貸業に係る販売管理者の設置

高度管理医療機器の販売業者又は賃貸業者は、都道府県知事の許可を得なければならず、また、営業所ごとに販売又は賃貸を実地に管理させるために販売管理者の設置が義務付けられるとともに、販売管理者の要件として、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、厚生労働大臣の登録を受けた者の行う基礎講習を修了していること又はこれと同等の知識又は経験を有することを求めている。

(2) 管理医療機器の販売業・賃貸業に係る販売管理者の設置

管理医療機器の販売業者又は賃貸業者は、都道府県知事に届出を行わなければならず、また、営業所ごとに販売又は賃貸を実地に管理させるために販売管理者の設置が義務付けられるとともに、販売管理者の要件として、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、厚生労働大臣の登録を受けた者の行う基礎講習を修了していること又はこれと同等の知識又は経験を有することを求めている。

3. 見直し案の概要

(1) 高度管理医療機器のうち、視力補正用コンタクトレンズのみを販売又は賃貸する営業所に設置すべき販売管理者の要件等の見直し

○従事年数要件の短縮（3年→1年）

従事年数に係る要件については、視力補正用コンタクトレンズの販売又は賃貸の業務に1年以上従事したこととする。

○基礎講習の内容の専門化

修了していることを求められる基礎講習の内容は、視力補正用コンタクトレンズの販売又は賃貸に必要な事項を含めたものとする。

* 上記の要件を満たしたことにより、視力補正用コンタクトレンズのみを販売又は賃貸する営業所の販売管理者となった者（以下「視力補正用コンタクトレンズ販売管理者」という。）を、視力補正用コンタクトレンズ以外の高度管理医療機器

等を販売又は賃貸する営業所の販売管理者とすることはできないこととする。

- * また、視力補正用コンタクトレンズ販売管理者は、視力補正用コンタクトレンズの販売又は賃貸の業務に3年以上従事しても、視力補正用コンタクトレンズ以外の高度管理医療機器等を販売又は賃貸する営業所の販売管理者に係る実務経験要件を満たさないものとする。
- * 上記の取扱いに併せて、高度管理医療機器等以外を販売又は賃貸する営業所の業務に1年又は3年従事しても、コンタクトレンズ販売管理者又はコンタクトレンズ以外の高度管理医療機器等の販売管理者に係る実務経験要件を満たさないものとする。

(2) 管理医療機器を販売又は賃貸する営業所に設置すべき販売管理者の要件等の見直し

①補聴器又は家庭用電気治療器のみを販売又は賃貸する営業所に設置すべき販売管理者の要件等の見直し

○従事年数要件の短縮（3年→1年）

従事年数に係る要件については、補聴器又は家庭用電気治療器の販売又は賃貸の業務に1年以上従事したこととする。

○基礎講習の内容の専門化

修了していることを求められる基礎講習の内容は、補聴器又は家庭用電気治療器の販売又は賃貸に必要な事項を含めたものとする。

- * なお、上記の要件を満たしたことにより、補聴器又は家庭用電気治療器のみを販売又は賃貸する営業所の販売管理者となった者（以下「補聴器又は家庭用電気治療器のみの販売管理者」という。）を、補聴器又は家庭用電気治療器以外の管理医療機器を販売又は賃貸する営業所の販売管理者とすることはできないこととする。
- * また、補聴器又は家庭用電気治療器のみの販売管理者は、補聴器又は家庭用電気治療器の販売又は賃貸の業務に3年以上従事しても、家庭用医療機器以外の管理医療機器を販売又は賃貸する営業所の販売管理者に係る実務経験要件を満たさないものとする。

②管理医療機器のうち、補聴器及び家庭用電気治療器以外の家庭用医療機器のみを販売又は賃貸する営業所における販売管理者の設置義務の廃止等

○販売管理者の設置義務の廃止

補聴器及び家庭用電気治療器以外の家庭用医療機器のみを販売又は賃

貸する営業所については、販売管理者の設置は不要とする。

- * 上記の取扱いにより、従前より求めていた補聴器及び家庭用電気治療器以外の家庭用医療機器の販売管理者に係る従事年数要件も不要となり、基礎講習の受講（義務）及び継続研修の受講（努力義務）も不要となる。
- * 上記の取扱いに併せて、補聴器及び家庭用電気治療器以外の家庭用医療機器のみを販売又は賃貸する営業所の業務に1年又は3年従事しても、家庭用医療機器以外の管理医療機器の販売管理者や、補聴器又は家庭用電気治療器のみの販売管理者に係る実務経験要件を満たさないものとする。
- * 上記における「家庭用医療機器」とは、承認又は認証を受けた医療機器の名称中に「家庭用」、「家庭」等の語を含むか否かにかかわらず、専ら家庭において使用するものとして承認又は認証を受けたものをいい、例えば、「義歯床安定用糊剤」、「膾洗浄器」等を含むものである。

（3）経過措置

- （1）及び（2）に伴い、必要となる経過措置を定める。