

医療機器の販売業・賃貸業に係る安全対策の強化について

1 現行の制度

(販売業・賃貸業の届出)

厚生労働大臣が指定する医療機器*を販売又は賃貸しようとする者は、あらかじめ都道府県知事に届出をしなければならない。(* 極低リスク製品以外のものをおおむね網羅。)

(遵守事項)

営業所の管理者の設置、営業所における医療機器の品質の確保、苦情・回収処理に関する事項等

2 問題意識

(販売業者等の役割の明確化と機能の強化)

販売業者による使用者への情報提供と医療機関からの不具合情報の収集の強化及び回収時における処理の徹底が必要。

(リスクに応じた販売規制)

特にリスクの高い医療機器においては、販売業者、賃貸業者が行うべき業務の実施を担保する措置の導入が必要。

(特定保守管理医療機器の取扱い)

中古品による保健衛生上の問題が起こりつつある一定の医療機器については、クラス分類に関わらず、中・高リスク医療機器と同等の販売規制を適用し、中古品流通時における品質確保の徹底を図ることが必要。

* 特定保守管理医療機器（人工呼吸器等、保守点検、修理その他管理に専門的な知識・技術を必要とする医療機器。）

3 改正案の概要

凡例 義務あり × 義務なし 努力義務
白抜き部分のみを強化(ただし遵守事項の多くは省令事項)

		中・高リスク (特定保守管理医療機器含む)		低リスク		極低リスク	
		現行	改正後	現行	改正後	現行	改正後
許可要件等	許可等	届出	許可	届	届	×	×
	構造設備基準					×	×
	欠格要件	×		×	×	×	×
遵守事項	管理者の設置義務 : 一般消費者に販売する 営業所には設置義務なし		法律		省令	×	×
	管理者の責務等	×	法律	×	省令	×	×
	販売管理者の継続的受講義務 : 受講は1回のみ					×	×
	品質確保義務					×	
	苦情・回収処理					×	
	外観検査(検収)実施義務	×		×		×	
	納品先記録作成・保管義務	×		×		×	
	一般消費者への適正使用情報の提供	×		×		×	
	中古品販売時の元売業者からの指示の遵守義務	×		×		×	