

○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等の施行に関する医療機器の販売業及び賃貸業に係る運用等について

(平成16年7月9日)

(薬食機発第0709001号)

(各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)

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。以下「薬事法等一部改正法」という。)については、平成14年7月31日付厚生労働省発医薬第0731011号各都道府県知事あて厚生労働省事務次官通知「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について(依命通知)」により示されたところである。

その後、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の施行期日を定める政令(平成15年政令第534号)及び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の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成15年政令第535号。以下「整備政令」という。)が平成15年12月19日に、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第122号。以下「一部改正省令」という。)が本日公布され、薬事法等一部改正法第2条とともに、それぞれ平成17年4月1日より施行されることとなった。

そのうち、医療機器の販売業及び賃貸業に係る運用等については下記の事項を参考の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、この通知において、薬事法等一部改正法による改正前の薬事法(昭和36年法律第145号)を「旧法」と、改正後の薬事法を「改正法」と、整備政令による改正後の薬事法施行令(昭和36年政令第11号)を「施行令」と、一部改正省令による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)を「施行規則」とそれぞれ略称する。

また、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

第1 高度管理医療機器等販売業及び賃貸業について

1. 高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許可申請について

高度管理医療機器等(高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器のことをいう。以下同じ。)を販売のみを行う事業所における許可申請にあつては、規則様式第87のノ「販売業/賃貸業」ノの「賃貸業」の箇所を二重取り消し線を引き、販売のみに係る許可申請であることを明示すること。同様に、賃貸のみを行う事業所における許可申請にあつては、「販売業」の箇所を二重取り消し線を引くこと。

なお、許可申請時に「販売業」若しくは「賃貸業」のいずれか一方を行うものとして許可を受けたものがもう一方を新たに行おうとするとき、又は、許可申請時に「販売業」及び「賃貸業」の双方を行うものとして許可を受けたものが、そのいずれか一方行わなくなった場合は、様式第6により変更の届出を行うこと。

2. 営業所の管理等について

(1) 営業所の管理に関する帳簿への記載事項について

営業所の管理に関する帳簿の記載事項については、施行規則第164条第2項の各号に示すとおりであるが、このうち第五号の「その他当該営業所の管理に関する事項」には、例えば、中古品の販売等における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録や、当該営業所において取り扱う医療機器の一般的名称の一覧(その一般的名称の医療機器を取り扱った期間も含む。)などを指すものであること。

なお、当該帳簿については、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって帳簿に代えることができること。また、複数の営業所における当該帳簿をオンライン化等により一元的に管理することを妨げるものではないが、その場合、各営業所ごとの帳簿として管理されており、なおかつ、各営業所において必要に応じ随時その記録の出入力、閲覧等できることが必要であること。

(2) 営業所における医療機器の保管設備について

取り扱おうとする医療機器が大型である等によって取り扱おうとする医療機器を保管する場所をその営業所内に確保できない場合においては、保管場所を別に定めその旨を許可申請書の「営業所の構造設備の概要」に記載することにより、その営業所における医療機器の保管設備が取り扱おうとする医療機器のすべてを保管するのに適切な面積等を要しない場合であっても差し支えないこととする。

なお、この場合であっても、医療機器である消耗品等の保管が必要になる場合等があるので、医療機器の保管場所は必要であり、また、別に定める保管場所も医療機器の販売業及び賃貸業の許可を要する場合があるので留意すること。

3. 営業所の管理者について

(1) 管理者の要件について

施行規則第162条第1項第2号又は同条第2項第2号の「厚生労働大臣が前号に掲げる者と同
等以上の知識経験を有する者に該当する者」は、当面の間、次に該当する者とする。なお、
これらの者が設置されていることを確認する場合には、それぞれ下記に示す方法によるこ
と。

- イ) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
 - ・ 医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証
- 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もの
 - ・ 総括製造販売管理者の資格を有することを証明する書類
- ハ) 医療機器製造業の責任技術者の資格を有するもの
 - ・ 卒業証書、卒業証明書、製造実務経験年数証明書等の責任技術者の資格を有することを証明する書類
- ニ) 医療機器の修理業の責任技術者の資格を有するもの
 - ・ 厚生労働大臣の登録を受けたものが行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書
- 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(申請者が個人の場合に限る。)若しくは当該店舗に係る適格者(薬事法施行令第6条に定める基準に該当するか、又は薬事法第28条第2項に規定する試験に合格したことによって当該店舗においてその者が属する法人に薬種商販売業の許可が与えられた者。)
 - ・ 当該店舗に係る薬種商販売業許可証の写し
- ヘ) 財団法人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
 - ・ 薬機第162号厚生省薬務局医療機器開発課長通知に添付した、日本医科器械商工団体連合会会長からの照会文の別紙5の修了証書

(2) 管理者の兼務について

営業所の管理者は、原則、営業所ごとにおこななければならないものであること。

ただし、その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、なおかつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合は、その営業所間における管理者の兼務は認めるものとする。

また、医療機器のサンプルのみを掲示し(サンプルによる試用を行う場合は除く)その営業所において販売、賃貸及び授与を行わない営業所である場合であり、なおかつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合は、その営業所間における管理者の兼務は認めるものとする。

なお、この場合、許可申請書の備考欄に、兼務する営業所の名称、所在地、その営業所の許可番号及び許可年月日(許可申請中である場合は、申請先及び申請日)を記載すること。

兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者(医薬品販売業における管理薬剤師等)との兼務については、医療機器販売・賃貸に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。また、医療機器販売業及び賃貸業の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではないこと(隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等)。

(3) 継続研修の受講について

販売業者等は、毎年度、別に厚生労働省令において定めるところにより厚生労働大臣に届出た事業者が行う継続研修を営業所の管理者に受講させなければならない。なお、毎年度とは、前回受講してから1年以内に次回の講習を受けることを意味するのではなく、年度ごとに1回の受講を意味するものであること。

また、届出を行った事業者については、別途通知にて示すこととしている。

4. 中古医療機器の販売及び賃貸について

販売及び賃貸業者は、中古品を販売・授与・賃貸する前に、製造販売業者からの指示を受け、その指示事項を履行した後、若しくは指示がない旨の通知を受けた後に中古品を販売・授与・賃貸が行えるものであること(やむを得ない場合を除く)。

なお、旧法の下で販売若しくは賃貸された医療機器を中古品として販売若しくは賃貸する場合についても、当然のことながら、本規定は適用されること。この場合において、施行規則第170条の製造販売業者は、旧法における製造業者若しくは輸入販売業者と読み替えることとする。

5. 高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録について

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、保存しなければならないこと。

(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、当該医療機器の製造番号又は製造記号の記録を書面に記載することは要さないが、その場合、当該医療機器において不具合等が発生し、回収等必要な措置を講じなければならない時は、当該販売業者等が自主的に販売、授与、又は賃貸時に製造番号又は製造記号の記録を行っている場合を除き、当該販売業者等が製造販売業者等から譲り受けた際の製造番号又は製造記号の記録に応じて、必要な措置を講ずることが求められることに留意すること。

なお、当該書面については、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって当該書面に代えることができること。また、複数の営業所における当該書面をオンライン化等により一元的に管理することを妨げるものではないが、その場合、各営業所ごとの記録として管理されており、なおかつ、各営業所において必要に応じ随時その記録の出入力、閲覧等できることが必要であること。

6. 設置管理医療機器の販売及び賃貸について

(1) 設置管理医療機器の設置管理について

設置管理医療機器の設置について自らが行う場合については、設置管理基準書に基づき、適正な方法に基づき設置に係る管理を行わなければならない。なお、その際は、インターロック等安全制御機構及び安全制御回路の設置について、特に留意するとともに、作業中における混同、手違い等の人為的な誤りを防止するための方法を確立しておくこと。

また、設置管理基準書については、設置管理医療機器の設置の管理の記録と併せて保管することが望ましいこと。

(2) 設置の委託について

医療機器の販売業者等が設置管理医療機器の設置の委託を行う場合、当該医療機器の製造販売業者が設置管理基準書において指定する条件を満たす事業者に委託しなければならないこと。なお、医療機器の販売業者等から設置に係る行為のみを受託する者に関しては、別途、医療機器の製造業及び販売業等の許可を取得する必要のないこと。

第2 管理医療機器販売業及び賃貸業について

1. 高度管理医療機器等販売業及び賃貸業の準用について

上記、第1の1. から5. を準用する。なお、「高度管理医療機器等」を「管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)」に、「許可申請」若しくは「許可」を「届出」に、2. の「施行規則第164条第2項」を「施行規則第178条第2項で準用する第164条第2項」に、3. (1)の「施行規則第162条第1項第2号又は同条第2項第2号」を「施行規則第175条第1項各号」に、3. (1)ハ)の「第1種製造販売業」を「第1種製造販売業及び第2種製造販売業」に、3. (2)の「その営業所の許可番号及び許可年月日(許可申請中である場合は、申請先及び申請日)」を「その営業所の届出先及び届出年月日」に、3. (3)の「受講しなければならない。」を「受講に努めなければならない」に、4. の「施行規則第170条」を「施行規則第178条第2項で準用する第170条」に、5. の「次に掲げる事項を書面に記載し、保存しなければならないこと。」を「次に掲げる事項を含む記録を作成し、保存することに努めなければならないこと。」に読み替えることとする。また、5. の「また、」以降の一文を削除する。

2. 施行令第49条に基づく届出の特例について

薬局又は医薬品の販売業者が、施行令第49条に基づき、管理医療機器販売業及び賃貸業の届出を行ったものとみなされた場合であっても、当然のことながらその営業所の医療機器の販売等管理者は施行規則第175条第1項の管理者の要件を満たさなければならないこと。

なお、医療機器の販売等管理者が薬局、一般販売業の管理者ではない場合の薬局、一般販売業者の許可申請の場合、若しくは薬種商販売業、配置販売業及び特例販売業許可申請の場合、当該申請書の備考に医療機器の販売等管理者の氏名・住所を記載するとともに、その者が施行規則第175条第1項の管理者の要件を満たすものであることを証明する資料の添付が必要であること。

第3 一般医療機器販売業及び賃貸業について

上記、第1の4. 及び5. を準用する。なお、「高度管理医療機器等」を「一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)」に、4. の「施行規則第170条」を「施行規則第178条第3項で準用する第170条」に、5. の「次に掲げる事項を書面に記載し、保存しなければならないこと。」を「次に掲げる事項を含む記録を作成し、保存することに努めなければならないこと。」に読み替えることとする。また、5. の「また、」以降の一文を削除する。

第4 経過措置について

1. 旧法における医療用具販売業及び賃貸業の届出を行っている営業所に関する経過措置について

て

旧法において医療用具販売業及び賃貸業の届出を行っている営業所に関しては、薬事法等一部改正法附則第12条により、改正法第39条の3第1項に基づく管理医療機器販売業及び賃貸業の届出を行っているものとみなされること。この場合、旧法において、販売業のみの届出を行っている場合は、改正法において販売のみを行う管理医療機器販売業及び賃貸業の届出とみなされること等に留意すること。

なお、改正法施行後速やかに別添様式にて、管理医療機器販売業及び賃貸業の営業所の管理者の届出を行うよう指導し、営業所の管理者の把握に努められたいこと。ただし、その営業所について高度管理医療機器等販売業及び賃貸業の許可申請を行っている場合についてはこの限りではない。

2. 営業所の管理者の要件に対する経過措置について

高度管理医療機器等販売業及び賃貸業の営業所の管理者については、平成17年度中に基礎講習の受講を条件に、高度管理医療機器等の販売及び賃貸の従事経験が1年以上あるものについて、経過的に直接医療機関等に医療機器を販売等を行わない高度管理医療機器等販売業者等の営業所の管理者として認めることとする。

また、管理医療機器販売業及び賃貸業の営業所の管理者についても、平成17年度中に基礎講習の受講を条件に、高度管理医療機器等若しくは管理医療機器の販売等従事経験が1年以上あるものについて、経過的に直接医療機関等に医療機器の販売等を行わない管理医療機器販売業及び賃貸業の営業所の管理者として認めることとする。

この場合においては、高度管理医療機器等販売業等許可申請、管理医療機器等販売業等届出及び上記第4の1. の別添様式1による営業所の管理者の届出を行う際、販売業及び賃貸業者及び管理者による平成17年度中の基礎講習の受講の誓約書の添付を求めるとともに、平成17年度中に基礎講習の受講修了書の写しの提出を求めるとともに基礎講習の受講を確認すること。

第5 その他

1. 医療用具定期報告制度について

平成7年薬発第600号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」第14「販売業者又は賃貸業者の品質の確保について」に規定する、医療用具定期報告については廃止する。

(様式)

届出書

営業所の名称		
営業所の所在地		
管理者	氏名	
	住所	
備考		

上記により、営業所の管理者について届出をします。

年 月 日

住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏名 法人にあっては、名称
及び代表者の氏名 印

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 管理者の資格を示す書類を添付すること。