

○医療用具の販売管理者及び賃貸管理者の取扱いについて

(平成八年二月一九日)

(薬機第一六三号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局医療機器開発課長通知)

標記については、「薬事法の一部を改正する法律の施行について」(平成七年六月二六日薬発第六〇〇号)(以下、「施行通知」という。)の記の第一三及び第一四において、その取扱いを示したところであるが、今般左記のとおりその細部を定めたので、御了知の上貴管下関係者に対して周知徹底を図りたい。

記

- 一 販売管理者及び賃貸管理者に関する届出の取扱いについて
販売管理者及び賃貸管理者の設置は、それぞれ販売業者及び賃貸業者の遵守事項であるため、販売管理者及び賃貸管理者に関する事項は、販売業及び賃貸業の届出の事項ではないが、販売業者及び賃貸業者が都道府県知事に対して提出する定期報告書においては、販売管理者及び賃貸管理者の氏名を記載しなければならないこと。
- 二 販売管理者及び賃貸管理者を設置しなければならない販売業者及び賃貸業者の範囲
薬事法(昭和三十六年法律第一四五号)第三九条の規定に基づく医療用具の販売業又は賃貸業の届出を行った者であり、医療機関等に直接販売又は賃貸する者に加え、これらの者に対する一次卸、二次卸を含むものであること。
すなわち、薬事法施行規則別表第二(販売業及び賃貸業の届出を要する医療用具)のうち左記の医療用具のみを取扱う者を除く。
器具器械
三六 視力補正用レンズのうち視力補正用眼鏡レンズ、コンタクトレンズ(眼内レンズを除く)
三七 補聴器
三九 家庭用電気治療器
医療用品
四 整形用品のうち救急絆創膏
- 三 施行通知の記第一四の一の(四)のイの「厚生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、次に該当する者であり、これらの者が設置されていることを確認する場合には、それぞれ左記に示す方法によること。
 - ① 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
 - ② 薬事法施行規則第二四条第三項、第四項に基づく医療用具製造(輸入販売)業の責任技術者の資格を有する者
 - ・ 卒業証書、卒業証明書、製造実務経験年数証明書等のいずれかの医療用具製造(輸入販売)業の責任技術者の資格を裏付ける書類
 - ③ 薬事法施行規則第二四条第五項第一号イに基づく厚生大臣の指定する「医療用具修理業責任技術者基礎講習」を修了した者
 - ・ (財)医療機器センターが発行する医療用具修理業責任技術者基礎講習修了証書
 - ④ (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
 - ・ 薬機第一六二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五の修了証書