

○高規格救急自動車等に搭載して販売される医薬品及び医療用具の取扱いについて

(平成16年6月8日)

(／薬食総発第0608001号／薬食審査発第0608002号／薬食監麻発第0608003号／)

(各都道府県・各保健所設置市・各特別区薬務主管部局長あて医薬食品局総務課長、審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知)

標記の取扱いについては、下記のとおり整理したので、参考にされたい。

なお、本通知については、総務省消防庁救急救助課と調整済みであり、別添のとおり、別途、同課から各都道府県消防防災主管部長あて通知がなされていることを、念のため、申し添える。

記

1. 医薬品の搭載について

自動車販売業者又は自動車製造業者が、医療用酸素等の医薬品を高規格救急自動車等の救急車(以下「高規格救急自動車等」という。)に搭載して各消防本部等に販売する場合には、薬事法第24条の規定に基づく医薬品販売業の許可が必要であること。

ただし、各消防本部等が、別途、医薬品販売業の許可を受けている医薬品販売業者から当該医薬品を購入して、高規格救急自動車等に搭載する場合はこの限りではない。

この場合において、自動車販売業者が各消防本部等に当該車両を納品する直前に、当該車両に当該医薬品を搭載して、高規格救急自動車等として、一括して各消防本部等に納品することは差し支えない。

2. 医療用具の搭載について

自動車販売業者又は自動車製造業者が、人工呼吸器、加湿流量計等の届出の必要な医療用具を高規格救急自動車等に搭載して各消防本部等に販売する場合には、同法第39条の規定に基づく医療用具販売業の届出が必要であること。

ただし、各消防本部等が、別途、医療用具販売業の届出を行っている医療用具販売業者から当該医療用具を購入して、高規格救急自動車等に搭載する場合はこの限りではない。

この場合において、自動車販売業者が各消防本部等に当該車両を納品する直前に、当該車両に当該医療用具を搭載して、高規格救急自動車等として、一括して各消防本部等に納品することは差し支えない。

3. 医薬品及び医療用具の適正な管理等について

1及び2のただし書きのうち、当該医薬品又は当該医療用具を当該車両に搭載して、高規格救急自動車等として、一括して納品を行う場合、当該医薬品又は当該医療用具の販売に係る責務は、医薬品又は医療用具販売業者が有することから、医薬品又は医療用具販売業者の立会いの下、当該医薬品又は当該医療用具を速やかに当該車両に搭載するとともに、搭載後速やかに、医薬品又は医療用具販売業者が同行した上で、各消防本部等に高規格救急自動車等を納品するよう指導すること。

(別添)

消防救第 号

平成16年6月 日

各都道府県消防防災主管部長 殿

消防庁救急救助課長

高規格救急自動車等に搭載して販売される医薬品及び医療用具の取扱いについて

標記については、下記事項を参考にその取扱いに十分に留意されますよう貴都道府県内市町村(消防の事務を処理する組合を含む。)に周知願います。

記

1. 医薬品について

酸素ボンベ等の販売にあたっては、医療用酸素等が薬事法上の医薬品に該当するため、薬事法第24条の規定に基づき医薬品販売業の許可が必要となること。

ただし、各消防本部が許可を得ている業者から別途酸素ボンベ等を購入して高規格救急自動車等に搭載する場合はこの限りではないこと。

この場合において、自動車販売業者が各消防本部等に当該車両を納品する直前に、当該車両に医療用酸素等を搭載して、高規格救急自動車等として、一括して各消防本部等に納品することは差し支えない。

2. 医療用具について

加湿流量計等の医療用具を自動車販売業者が高規格救急自動車等に装着して販売するにあたっては、薬事法第39条の規定に基づき医療用具販売業の届出が必要となること。

ただし、各消防本部が医療用具販売業の届出を行った業者から別途医療用具を購入して高規格救急自動車等に搭載する場合はこの限りではないこと。

この場合において、自動車販売業者が各消防本部等に当該車両を納品する直前に、当該車両に当該医療用具を搭載して、高規格救急自動車等として、一括して各消防本部等に納品することは差し支えない。

3. 医薬品及び医療用具の適正な管理等について

1及び2のただし書きのうち、医薬品又は当該医療用具を当該車両に搭載し、一括して納品を行う場合、医薬品又は当該医療用具の販売に係る責務は、医薬品又は医療用具販売業者が有することから、医薬品又は医療用具販売業者の立会いの下、医薬品又は当該医療用具を速やかに当該車両に搭載するとともに、搭載後速やかに、医薬品又は医療用具販売業者が同行した上で、各消防本部等に高規格救急自動車等を納品し、医薬品及び当該医療用具の適正な管理に努めること。

※ 救急業務実施基準第十一条に定める救急自動車に備える資器材のうち、医薬品及び医療用具販売業の届出が必要となる医療用具について、別添1のとおりとまとめたので、参考にされたい。また、届出が必要となる医療用具の範囲は、別添2のとおりである。疑義がある場合は、各都道府県(医薬品は、各保健所設置市、各特別区を含む。)薬務主管部局へ照会されたい。

(別添1)

救急業務実施基準について

昭和三十九年三月三日 自消甲救発第六号

各都道府県知事あて 消防庁長官

[最終改正 平成十二年一月 消防救第一〇号]

別表第一

| 分類 | 品名 | 該当 |
|----|-----|----|
| | 体温計 | |

| | | |
|-------------|---|----------------------------------|
| 観察用資器材 | 検眼ライト | △ |
| 呼吸・循環管理用資器材 | 自動式人工呼吸器一式 手動式人工呼吸器 心肺そ生用背板 酸素吸入器一式 吸引器一式 | ●(医療用酸素)、 ○ ○ ○(※) ○ |
| 創傷等保護用資器材 | 副子 三角巾 包帯 ガーゼ ばんそうこう 止血帯 タオル | ▲ ▲ |
| 保温・搬送用資器材 | 担架 まくら 敷物 保温用毛布 雨おおい | |
| 消毒用資器材 | 噴霧消毒器 その他の消毒器 各種消毒薬 | ● |
| その他の資器材 | 氷のう・水枕 臍帯クリップ はさみ(一組) ピンセット(一組) 手袋 マスク 膿盆 | △ |

| | | |
|----------------|-------------------|---|
| | 汚物入 手洗器 洗眼器 | |
| その他必要と認められる資器材 | | △ |

別表第二

| 分類 | 品名 | 該当 |
|----------------|----------------------------|----|
| 通信用資器材 | 無線装置 | |
| 救出用資器材 | 救命浮環 救命綱 万能斧 | |
| その他の資器材 | 保安帽 救急かばん 警笛 懐中電灯 | |
| その他必要と認められる資器材 | | △ |

別表第三

| 分類 | 品名 | 該当 |
|-------------|------------|----|
| 観察用資器材 | 血圧計 | △ |
| | 聴診器 | ○ |
| | 血中酸素飽和度測定器 | ○ |
| | 心電計 | |
| 呼吸・循環管理用資器材 | 経鼻エアーウェイ | ○ |
| | 喉頭鏡 | ○ |
| | マギール鉗子 | ○ |
| | ショック・パンツ | ○ |
| | 自動式心マッサージ | ○ |

| | | |
|----------------|------------------------|----|
| | 半自動式除細動器 | ○ |
| | 輸液・薬剤セト一式 | ●○ |
| | ラリゲアルマスク・ツウエイ チューブ等 | ○ |
| 通信用資器材 | 心電図伝送装置 自動車(航空機)電話 | |
| その他の資器材 | 在宅療法継続用資器材 | △ |
| その他必要と認められる資器材 | | △ |

(「該当」欄の説明)

● 医薬品

▲ 日本薬局方ガーゼ、日本薬局方滅菌ガーゼ、日本薬局方絆創膏のみ医薬品

○ 届出が必要な医療用具が含まれる器材等

△ 製品によって届出が必要な医療用具が含まれる器材等

※ 酸素吸入器一式のなかで、救急車内に敷設された配管にあつては医療用具には該当しないものであるので自動車製造業者が敷設しても差し支えない。

(別添2)

○薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)

(販売業又は賃貸業の届出を要する医療用具)

第四十一条 法第三十九条第一項に規定する医療用具は、別表第二のとおりとする。ただし、賃貸業の届出を要する医療用具については、当該医療用具の貯蔵、陳列その他の管理を賃貸する者が行う場合に限ることとする。

別表第二(第四十一条関係)

器具器械

一 医療用殺菌水装置

二 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 麻酔器用呼吸回路(滅菌されたものを除く。)

(2) 麻酔器用呼吸囊

三 呼吸補助器。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 人工呼吸器用呼吸回路(滅菌されたものを除く。)

- (2) 人工呼吸器用マスク(滅菌されたものを除く。)
- (3) 酸素吸入用マスク(滅菌されたものを除く。)
- (4) 人工鼻(滅菌されたものを除く。)
- (5) 酸素補給用鼻カニューレ(滅菌されたものを除く。)

四 内臓機能代用器(人工心臓弁サイザーを除く。)

五 保育器(次に掲げるものを除く。)

- (1) 開放式保育器
- (2) 簡易型運搬用保育器

六 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管(次に掲げるものを除く。)

- (1) フィルムチェンジャ
- (2) ブッキー装置
- (3) 医療用自動現像装置
- (4) 歯科用自動現像装置
- (5) 画像診断用イメージャ
- (6) 患者固定具
- (7) 放射線用フィルムカセット
- (8) エックス線用グリッド
- (9) 医療用エックス線管装置
- (10) 医療用エックス線可動絞り
- (11) 医療用エックス線高電圧装置
- (12) 医療用電子管類保持装置
- (13) 各種エックス線撮影・透視撮影台
- (14) エックス線蛍光増倍管装置
- (15) エックス線用テレビジョン装置
- (16) エックス線被爆低減装置
- (17) エックス線自動露出制御器

七 放射性物質診療用器具。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 核医学データ処理装置(病態に係る判断、評価又は診断を行う機能を有するものを除く。)

- (2) シンチレーションカウンタ
- (3) ラジオイムノアッセイ用装置

八 理学診療用器具。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 医用サーモグラフィ装置
- (2) 温浴療法用装置
- (3) ホットパック装置
- (4) パラフィン浴装置
- (5) 冷却パック
- (6) ベッド型マッサージ器
- (7) 空気圧式マッサージ器

九 血液検査用器具(オキシメーター及び専用分析装置であつて、主たる反応系を内蔵するものに限る。)

十 血圧検査又は脈波検査用器具(次に掲げるものを除く。)

- (1) アネロイド式血圧計
- (2) 水銀柱式血圧計
- (3) 脈波計

十一 尿検査又は糞便検査用器具(専用分析装置であつて、主たる反応系を内蔵するものに限る。)

十二 体液検査用器具(専用分析装置であつて、主たる反応系を内蔵するものに限る。)

十三 内臓機能検査用器具。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 心音計
- (2) 心拍数計
- (3) 脈拍数計
- (4) 生体物理現象検査用センサ(健常な皮膚に接触するものに限る。)
- (5) 心電図電話伝送装置
- (6) 四肢電極・胸部電極(健常な皮膚に接触するものに限る。)
- (7) ディスポーザブル電極(健常な皮膚に接触するものに限る。)
- (8) 心電計電極用導線
- (9) 光刺激装置(脳波記録時又は誘発反応記録時に用いるものに限る。)

- (10) 音刺激装置(脳波記録時又は誘発反応記録時に用いるものに限る。)
- (11) 脳波データ処理装置(病態に係る判断、評価又は診断を行う機能を有するものを除く。)
- (12) 脳波計電極
- (13) 生体现象データ処理装置(病態に係る判断、評価又は診断を行う機能を有するものを除く。)
- (14) 眼振計
- (15) 生体電気現象検査用電極(健常な皮膚に接触するものに限る。)
- (16) 尿量モニタ
- (17) 回転式肺活量計
- (18) 血液ガス分析装置
- (19) 病理検査装置

十四 検眼用器具。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 眼底検査機器
- (2) 視野計
- (3) 他覚式屈折視力検査機器
- (4) 自覚式屈折視力検査機器
- (5) 細隙灯顕微鏡
- (6) 検眼レンズ
- (7) 隅角鏡

十五 聴力検査用器具

十六 知覚検査又は運動機能検査用器具(次に掲げるものを除く。)

- (1) 筋電計電極(健常な皮膚に接触するものに限る。)
- (2) 電気刺激装置用電極(健常な皮膚に接触するものに限る。)
- (3) 平衡機能計
- (4) 運動機能検査用機器
- (5) 歯科用咬合力(圧)計
- (6) 歯接触分析装置

十七 医療用鏡(次に掲げるものを除く。)

- (1) 生体検査用顕微鏡

- (2) コルポスコープ
- (3) 内視鏡用非能動処置具
- (4) 手術用顕微鏡
- (5) 歯鏡及び歯鏡柄
- (6) 光源・プロセッサ装置

十八 電気手術器

十九 結紮器及び縫合器(次に掲げるものを除く。)

- (1) 持針器
- (2) 縫合針(糸付きのものを除く。)
- (3) 結紮糸輸送器
- (4) 縫合器及び自動縫合器
- (5) 非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ
- (6) 動脈瘤針

二十 医療用焼灼器

二十一 医療用吸引器(手動式のものを除く。)

二十二 気胸器及び気腹器

二十三 注射針及び穿刺針(滅菌されたものに限る。)

二十四 注射筒(滅菌されたものに限る。)

二十五 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器(滅菌されたものに限る。)

二十六 医療用嘴管及び体液誘導管(次に掲げるものを除く。)

- (1) 金属製のもの
- (2) 手動式バルーンカテーテル加圧器
- (3) 気管内チューブ用スタイレット

二十七 採血又は輸血用器具(真空採血管を除く。)

二十八 整形用器具器械(次に掲げるものを除く。)

- (1) 運動療法用機械器具
- (2) 骨接合用器機
- (3) 骨接合用又は骨手術用器具

- (4) 靱帯再建術用手術器械
- (5) 矯正用ヘッドギア
- (6) 矯正用チンキャップ
- (7) 結紮及び帯環圧接器具
- (8) 矯正用測定器
- (9) 頭部顔面規格写真撮影装置
- (10) 電動式骨手術器械
- (11) エア式骨手術器械

二十九 歯科用ユニット

三十 歯科用エンジン(歯科用空気回転駆動装置及び歯科用電気回転駆動装置に限る。)

三十一 歯科用ハンドピース(歯科技工に用いられるものを除く。)

三十二 歯科用切削器のうち、歯石・歯垢除去器

三十三 視力補正用レンズ(次に掲げるものを除く。)

- (1) 視力補正用単焦点眼鏡レンズ
- (2) 視力補正用多焦点眼鏡レンズ
- (3) 視力補正用累進多焦点眼鏡レンズ

三十四 補聴器(空気伝導式のものを除く。)

三十五 医薬品注入器(次に掲げるものを除く。)

- (1) 手動式医薬品注入器
- (2) 手動式医薬品散粉器
- (3) 歯科用貼薬針

三十六 家庭用電気治療器

医療用品

一 縫合糸

二 手術用手袋及び指サック(次に掲げるものを除く。)

- (1) 歯科用手袋
- (2) 指サック

三 整形用品(次に掲げるものを除く。)

- (1) 滅菌済み手術用不織布製品
- (2) ギブス包帯
- (3) 骨セメント用脱気チューブ(滅菌されたものを除く。)
- (4) 救急絆創膏

歯科材料

- 一 歯科用金属(歯科用易容合金を除く。)
- 二 歯冠材料
- 三 義歯床材料(次に掲げるものを除く。)
 - (1) 歯科印象トレー用レジン
 - (2) 歯科用パターンレジン
- 四 歯科用根管充填材料
- 五 歯科用接着充填材料
- 六 歯科用印象材料(次に掲げるものを除く。)
 - (1) 歯科印象用石膏
 - (2) 歯科適合試験用印象材
 - (3) 歯科印象採得補助材料
 - (4) 歯科複模型用印象材料

衛生用品

- 一 避妊用具
- 二 性具

(参考)

○薬事法(昭和三十五年法律第四百四十五号)

(医療用具の販売業及び賃貸業)

第三十九条 厚生労働大臣の指定する医療用具を業として販売し、又は賃貸しようとする者は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、医療用具の製造業者又は輸入販売業者が、その製造し、又は輸入した医療用具を医療用具の製造業者又は販売業者若しくは賃貸業者に販売しようとするときは、この限りでない。

2 (略)