

○薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器(告示)の施行について

(平成17年7月7日)
(薬食発第0707002号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

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)第2条の規定により改正された薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)及び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112号)により改正された薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)がそれぞれ平成17年4月1日施行されたところである。

また、規則第93条第1項の規定に基づく設置管理医療機器を指定する「薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器」(平成16年厚生労働省告示第335号。平成17年3月11日付「薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器の一部を改正する件」(平成17年厚生労働省告示第77号)により一部改正。以下「設置管理医療機器指定告示」という。)が平成16年9月14日公布され、平成17年4月1日施行されたところである。

今般、設置管理医療機器指定告示の施行に関して、下記のようにとりまとめたので、御了知の上、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、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、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会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

1. 設置管理医療機器の指定について

設置管理医療用具に関しては、平成7年厚生省告示第129号「薬事法施行規則第23条の2第1項の規定に基づき医療用具を指定する件」により指定されていたところであるが、医療機器の高度化に伴い、設置に係る管理の重要性が増してきたことから、今般、指定の範囲を大幅に見直すこととし、平成7年厚生省告示第129号を廃止し、設置管理医療機器指定告示により設置管理医療機器を指定(別紙1)したものであること。なお、この指定に関しては、設置管理医療機器の指定基準(別紙2)に基づき特定保守管理医療機器として指定された医療機器の各一般的名称ごとに該当性を判断したものであること。

2. 設置管理医療機器等の取扱いについて

(1) 設置管理医療機器の製造販売業者の義務

① 設置管理基準書の作成

設置管理医療機器の製造販売業者は、品目ごとに組立方法及び設置された設置管理医療機器の品質の確認方法について記載した設置管理基準書を作成しなければならないこと。(規則第93条第1項)

設置管理基準書については、医療提供施設において、医療機器を正しく設置するという観点から作成しなければならない。また、設置管理基準書を作成するにあたっては、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。

なお、設置管理基準書には原則として別紙3に示す項目についてを記載するとともに、制定の承認者及び制定年月日並びに改訂した場合においては改訂の承認者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由を記載しておくこと。

② 設置管理基準書の交付

設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器を医療機器の販売業者又は賃貸業者(以下「販売業者等」という。)に販売し、授与し、又は賃貸するときは、設置管理基準書を当該医療機器の販売業者等に交付しなければならないこと。(規則第93条第2項)

③ 販売業者等及び修理業者からの通知を受けた際の設置管理基準書の交付

設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器について中古医療機器の販売若しくは賃貸の際の販売業者等からの事前通知(規則第170条第1項)又は医療機器の修理の際の修理業者からの事前通知(規則第191条第6項)を受けたときは、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を通知を行った者に交付しなければならないこと。(規則第93条第3項)

④ 設置管理基準書の電磁的方式の交付

設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器を取り扱う販売業者等及び修理業者に設置管理基準書の交付を電磁的方式にかえることができる。その場合、受託者の事前の了解を得ること。(規則第93条第4項から第8項)

⑤ 記録の作成等

設置管理医療機器の製造販売業者は、上記の2.(1)②又は③により設置管理基準書を交付したときは、その記録を作成し、その作成の日から15年間保存しなければならないこと。(規則第93条第9項)

(2) 設置管理医療機器の販売業者等の義務

- ① 設置管理基準書に従った設置管理
設置管理医療機器の販売業者等は、自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、規則第93条第2項の規定により交付を受けた設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行わなければならないこと。(規則第179条第1項)
- ② 設置管理の委託
設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行うとともに、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しなければならないこと。(規則第179条第2項)
- ③ 設置に係る業務の適切な管理
設置管理医療機器の販売業者等は、設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理の業務を行わせなければならないこと。(規則第179条第3項)
- ④ 設置に係る教育訓練
設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しなければならないこと。(規則第179条第4項)
- ⑤ 設置管理基準書の交付
設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器を他の医療機器の販売業者等に販売し、授与し、又は賃貸するときは、設置管理基準書を当該医療機器の販売業者等に交付しなければならないこと。(規則第179条第5項で準用する第93条第2項)
- ⑥ 記録の作成等
設置管理医療機器の販売業者等は、上記の2. (2)①から⑤により設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施した記録を作成し、その作成の日から15年間保存しなければならないこと。(規則第179条第5項で準用する第93条第9項)

(3) 設置管理医療機器の修理業者の義務

- ① 設置管理基準書に従った設置管理
設置管理医療機器の修理業者は、自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、規則第93条第2項の規定により交付を受けた設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行わなければならないこと。(規則第193条で準用する第179条第1項)
- ② 設置管理の委託
設置管理医療機器の修理業者は、設置管理医療機器の設置を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行うとともに、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しなければならないこと。(規則第193条で準用する第179条第2項)
- ③ 設置に係る業務の適切な管理
設置管理医療機器の修理業者は、設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理の業務を行わせなければならないこと。(規則第193条で準用する第179条第3項)
- ④ 設置に係る教育訓練
設置管理医療機器の修理業者は、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しなければならないこと。(規則第193条で準用する第179条第4項)
- ⑤ 記録の作成等
設置管理医療機器の修理業者は、上記の2. (3)①から⑤により設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施した記録を作成し、その作成の日から15年間保存しなければならないこと。(規則第193条で準用する第93条第9項)