

○薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行に関する運用等について

(平成18年3月30日)
(薬食機発第0330003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)

平成17年4月以降、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をいう。以下同じ。)を販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列(以下「販売等」という。)するにあたっては医療機器販売業の許可が必要であり、また、管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。)の販売等にあたっては届出が必要となつたほか、高度管理医療機器等又は管理医療機器の販売等を行う場合には、営業所毎に販売等を実地に管理させるための者(以下「営業所管理者」という。)を置くことが求められている。

医療機器の販売業の営業所管理者は、その販売等にあたり、使用者がより安全かつ効果的に医療機器を使用できるような、品質管理、使用者に対する必要な情報提供及び情報収集についての販売業者における責任者と位置づけられるが、今般、医療機器のリスクの程度やこれまでの販売実態を踏まえ、営業所管理者として必要な専門性を考慮した、よりきめ細かい制度とするため、本年2月28日薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成18年厚生労働省令第20号、以下「改正省令」という。)を公布するとともに、改正後の薬事法施行規則(以下「規則」という。)に基づく「薬事法施行規則第162条第1項第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズ(平成18年厚生労働省告示第69号)」及び「薬事法施行規則第175条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する管理医療機器(平成18年厚生労働省告示第68号)」を告示し、「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」(平成18年3月30日付薬食機発第0330006号)を发出した。

今般、下記のとおりその詳細な運用等を定めたので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管内の関係企業、関係団体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。

記

第一 薬事法施行規則の一部を改正する省令について

1. 規則第162条関係(高度管理医療機器等の管理者の基準)

薬事法上、コンタクトレンズは高度管理医療機器に分類されているが、使用者が販売業者より直接購入し、日常生活で用いるという点で他の医療機関向け高度管理医療機器とは異なるものである。また、コンタクトレンズの営業所管理者としては、その使用者に適正使用を促すなどの専門的知識・経験が必要である。これらを踏まえ、今般、以下のとおり、高度管理医療機器等を取り扱う営業所管理者について見直しを行った。なお、コンタクトレンズの範囲については、「薬事法施行規則第162条第1項第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズ(平成18年厚生労働省告示第69号)」により別紙1のとおりとされているので参照されたい。

(1) 高度管理医療機器等の営業所管理者としては、次の①又は②のいずれかに該当することとしたこと。また、指定視力補正用レンズのみを取り扱う販売業者の営業所管理者としては、次の①又は②のいずれかに該当することとしたこと。

① 高度管理医療機器等の販売等に関する業務(指定視力補正用レンズのみの販売等に関する業務を除く。)に3年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は厚生労働大臣がこれと同等以上の知識及び経験を有すると認められた者

② 高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は厚生労働大臣がこれと同等以上の知識及び経験を有すると認められた者

(2) 高度管理医療機器等の営業所管理者としては、高度管理医療機器等の販売等に関する業務(指定視力補正用レンズのみの販売等に関する業務を除く。)に限定し、これに3年以上従事した者であることを求めたこと。従って、指定視力補正用レンズのみの販売等に関する業務に3年以上従事したとしても、上記(1)①の営業所管理者の要件を満たさないこと。

(3) 指定視力補正用レンズのみを販売等する営業所管理者としては、指定視力補正用レンズを含む高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上従事した者であることを求めたこと。

2. 規則第163条及び175条関係(特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項等)

平成17年4月1日以降、管理医療機器の販売等にあたっては、営業所毎に営業所管理者の設置が必要とされている。

薬事法上、補聴器(骨固定型補聴器を除く。以下同じ。)及び家庭用電気治療器は管理医療機器に分類されているが、補聴器については個々の使用者ごとに調整が必要であり、その営業所管理者としては、使用者からの調整に係る要望を把握し実際の調整を行う補聴器技能者へ適切に伝達する必要があることなど、販売に際して専門的知識を必要とするものである。また、家庭用電気治療器については、その使用方法を誤ると、やけど、感電等の健康被害が生じるおそれがあるほか、ペースメーカー使用者の使用を禁忌としていることなどから、その営業所管理者としては、その販売に際して専門的知識を必要とするものである。

他方、補聴器及び家庭用電気治療器以外の家庭用管理医療機器については、販売等に際して必要となる専門性の程度は非常に低いと考えられる。

以上のことから、今般、以下のとおり、管理医療機器を取り扱う営業所管理者について所要の見直しを行った。なお、今般、営業所管理者の設置を求めないこととした、補聴器及び家庭用電気治療器以外の家庭用管理医療機器については、「薬事法施行規則第175条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する管理医療機器(平成18年厚生労働省告示第68号)」により別紙2のとおりとされており、また、これらを除く管理医療機器(補聴器及び家庭用電気治療器を含む。)については、「特定管理医療機器」として、引き続き営業所管理者の設置が必要であることに留意されたい。

(1) 補聴器及び家庭用電気治療器を除く特定管理医療機器の営業所管理者としては、下記①に該当することとしたこと。但し、補聴器のみを取り扱う販売業者の営業所管理者としては下記①又は②のいずれかに該当すること、家庭用電気治療器のみを取り扱う販売業者の営業所管理者としては下記①又は③のいずれかに該当することとしたこと。

① 高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上若しくは特定管理医療機器の販売等に関する業務(補聴器のみ若しくは家庭用電気治療器のみ又は補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する業務を除く。)に3年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は厚生労働大臣がこれと同等以上の知識及び経験を有すると認められた者

② 特定管理医療機器の販売等に関する業務(家庭用電気治療器のみを販売等する業務を除く。)に1年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は厚生労働大臣がこれと同等以上の知識及び経験を有すると認められた者

③ 特定管理医療機器の販売等に関する業務(補聴器のみを販売等する業務を除く。)に1年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は厚生労働大臣がこれと同等以上の知識及び経験を有すると認められた者

(2) 補聴器のみ若しくは家庭用電気治療器のみ又は補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する業務を除く特定管理医療機器の営業所管理者としては、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上従事した者又は補聴器のみ若しくは家庭用電気治療器のみ又は補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する業務を除く特定管理医療機器の販売等に関する業務に限定し、これに3年以上従事した者であることを求めたこと。従って、高度管理医療機器等の営業所管理者については、特定管理医療機器の営業所管理者として認められること。また、補聴器のみ若しくは家庭用電気治療器のみ又は補聴器及び家庭用電気治療器のみの販売等に関する業務に3年以上従事したとしても、上記(1)①の営業所管理者の基準を満たさないこと。

(3) 補聴器のみを販売等する営業所管理者としては、高度管理医療機器等又は家庭用電気治療器のみを販売等する業務を除く特定管理医療機器若しくは補聴器のみの販売等に関する業務に1年以上従事した者であることを求めたこと。このほか、上記1(1)①又は②若しくは2(1)①に該当する者についても、補聴器の営業所管理者として認められること。

(4) 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所管理者としては、高度管理医療機器等又は補聴器のみを販売等する業務を除く特定管理医療機器若しくは家庭用電気治療器のみの販売等に関する業務に1年以上従事した者であることを求めたこと。

このほか、上記1(1)①又は②若しくは2(1)①に該当する者についても、家庭用電気治療器の営業所管理者として認められること。

(5) 補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する営業所管理者としては、高度管理医療機器等の営業所管理者を置くか、特定管理医療機器(補聴器又は家庭用電気治療器を除く。)の営業所管理者を置くか、又は補聴器のみの販売等に関する営業所管理者及び家庭用電気治療器のみの販売等に関する営業所管理者を置く必要があること。

(6) 今般、補聴器及び家庭用電気治療器を除く家庭用管理医療機器の営業所管理者の設置は不要としたところであるが、従来どおり、規則第163条に基づく管理医療機器の販売等に関する届出は必要であること。また、その販売業者は、薬事法(昭和36年法律第145号。以下「法」という。)第77条の3第4項の規定に基づき、医療機器を一般に購入する者に対し、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努める必要があること。なお、補聴器及び家庭用電気治療器を除く家庭用管理医療機器及び一般用医療機器の販売等に従事した者については、その従事期間に関わらず、営業所管理者に係る基準を満たすものではないこと。

3. その他

(1) 改正省令については、本年4月1日より施行することとしたこと。

(2) 経過措置

改正省令に関する経過措置としては、改正省令の附則第2項から第4項に規定されているが、基本的な考え方は以下のとおりであること。

① 附則第2項関係

改正省令による改正前の薬事法施行規則(以下「旧規則」という。)第162条各号又は第175条第1項各号のいずれかに該当していた者は、それぞれ、規則第162条第1項第1号又は第175条第1項第1号に該当する者とみなすこと。すなわち、施行日以前に旧規則に基づく営業所管理者については、高度管理医療機器等の営業所管理者としても、また特定管理医療機器の営業所管理者としても認められること。

② 附則第3項関係

施行日以前の医療機器の販売等に関する業務に従事した期間については、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に従事した期間とみなすこと。すなわち、施行日以前の医療機器の販売等に関する業務としては、医療機器の種類に関わらず販売等に関する業務に従事した期間として認められること。

③ 附則第4項関係

施行日の際、現に医療機器の販売等に関する業務に従事している者であって、施行日以降も引き続き当該業務に従事している者について

の業務に従事した期間については、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に従事した期間とみなすこと。すなわち、施行日以降引き続き医療機器の販売等の業務に従事した場合の医療機器の販売等に関する業務としては、医療機器の種類に関わらず販売等に関する業務に従事した期間として認められること。

(3) 様式

① 様式第6関係

高度管理医療機器等の営業所管理者又は特定管理医療機器の営業所管理者の変更を行うときには、様式第6を用いた変更届出が必要であること。この場合、様式第6の、業務の種類欄には、高度管理医療機器等の販売若しくは賃貸業(指定視力補正用レンズのみの販売業又は賃貸業を除く。)、指定視力補正用レンズのみの販売業若しくは賃貸業、特定管理医療機器の販売若しくは賃貸業(補聴器又は家庭用電気治療器以外の特定管理医療機器の販売又は賃貸する場合に限る。)、補聴器若しくは家庭用電気治療器のみの販売若しくは賃貸業、補聴器及び家庭用電気治療器のみの販売業若しくは賃貸業、管理医療機器(特定管理医療機器を除く。)の販売業若しくは賃貸業の別を記載すること。

また、変更後の営業所管理者が規則第162条第1項各号若しくは第2項各号又は規則第175条第1項各号のいずれかに該当するかを様式中の「変更後欄」に付記すること。

② 様式第87関係

高度管理医療機器等の販売業等の許可申請にあたっては、様式第87を用いることとし、営業所管理者が規則第162条第1項各号又は第2項各号のいずれかに該当するかを様式中の「資格欄」に記載すること。

また、備考欄には、指定視力補正用レンズのみを販売等する場合にあっては「コンタクト」と、それ以外の高度管理医療機器等を販売等する場合にあっては「高度」と記載すること。

③ 様式第88関係

管理医療機器の販売業等の届出にあたっては、様式第88を用いることとし、特定管理医療機器の販売等に関する場合にあっては、営業所管理者が規則第175条第1項各号のいずれかに該当するかを様式中の「資格欄」に記載すること。

また、備考欄には、補聴器のみを販売等する場合にあっては「補聴器」と、家庭用電気治療器のみを販売等する場合にあっては「電気治療器」と、補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する場合にあっては「補聴器・電気治療器」と、特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを販売等する場合にあっては「家庭用」と、特定管理医療機器のうち補聴器及び家庭用電気治療器以外の管理医療機器を販売等する場合にあっては「管理」と記載すること。

④ 様式第90関係

高度管理医療機器等の販売業等の許可更新申請にあたっては、様式第90を用いることとし、許可申請書に記載した事項のうち、当該更新申請書を提出するまでに変更のあった事項について、変更内容欄に記載すること。

また、備考欄には、更新後において指定視力補正用レンズのみを販売等する場合にあっては「コンタクト」と、それ以外の高度管理医療機器等を販売等する場合にあっては「高度」と記載すること。

⑤ 附則第5項及び第6項関係

旧規則に基づく様式については、施行日以降も規則に基づく様式としてみなされること。また、旧規則に基づく様式を取り繕って使用することができること。

(4) 規則第195条関係

法第40条の3で準用する法第19条第2項に基づく医療機器の修理業の許可に関する変更届について、当該修理業者の修理区分を一部廃止した際に届出が必要であることとしたこと。なお、当該届出に併せて、「許可証書換え交付申請」を行うこと。

第二 規則第162条に規定する指定視力補正用レンズを定める告示について

規則第162条に規定する指定視力補正用レンズとしては、「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)」別表第一の1056から1059までに掲げる視力補正用レンズとしたこと。

具体的には別紙1のとおりであること。

第三 規則第175条第1項に規定する管理医療機器を定める告示について

規則第175条第1項に規定する専ら家庭において使用される管理医療機器であって、厚生労働大臣の指定するものとしては、「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)」別表第二の1609から1611まで、1718から1728まで、1757、1758、1760から1765まで及び1780から1783までに掲げる管理医療機器としたこと。具体的には別紙2のとおりであること。

第四 その他(通知の改廃等)

1. 上記第一から第三の概要については、別紙3及び別紙4を参考にすること。

2. 「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日付薬食機発第0709001号医薬品局審査管理課医療機器審査管理室長)の一部を次のように改正する。

(1) 第1の3(1)中「施行規則第162条第2号」を「施行規則第162条第1項第2号又は同条第2項第2号」に改める。

(2) 第2の1中「施行規則第162条第2号」を「施行規則第162条第1項第2号又は同条第2項第2号」に、「施行規則第175条第1項第2号」を「施行規則第175条第1項各号」に改める。

○薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行に関する運用等について

(平成18年3月30日)

(薬食機発第0330004号)

(別記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)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく願います。

(別記)

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

欧州ビジネス協会医療機器委員会 委員長

○薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行に関する運用等について

(平成18年3月30日)

(薬食機発第0330004号)

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事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)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく願います。

○薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行に関する運用等について

(平成18年3月30日)

(薬食機発第0330004号)

(日本医療機器産業連合会会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)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく願います。

○薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行に関する運用等について

(平成18年3月30日)

(薬食機発第0330004号)

(在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員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)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく願います。

○薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行に関する運用等について

(平成18年3月30日)

(薬食機発第0330004号)

(欧州ビジネス協会医療機器委員会委員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)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく願います。

○薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行に関する運用等について

(平成18年3月30日)

(薬食機発第0330004号)

(財団法人医療機器センター理事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)
 標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく願います。

○薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行に関する運用等について

(平成18年3月30日)

(薬食機発第0330004号)

(社団法人日本ホームヘルス機器協会会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)
 標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく願います。

○薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行に関する運用等について

(平成18年3月30日)

(薬食機発第0330004号)

(財団法人総合健康推進財団理事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)
 標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく願います。

別紙1

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)(抄)

別表第一

- 1056 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ
- 1057 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ
- 1058 単回使用視力補正用コンタクトレンズ
- 1059 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ

別紙2

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)(抄)

別表第二

- 1609 義歯床安定用糊材
- 1610 粘着型義歯床安定用糊材
- 1611 密着型義歯床安定用糊材
- 1718 家庭用電気マッサージ器
- 1719 家庭用エアマッサージ器
- 1720 家庭用吸引マッサージ器
- 1721 針付バイブレータ
- 1722 家庭用温熱式指圧代用器
- 1723 家庭用ローラー式指圧代用器
- 1724 家庭用エア式指圧代用器
- 1725 家庭用超音波気泡浴装置
- 1726 家庭用気泡浴装置
- 1727 家庭用過流浴装置
- 1728 家庭用水中マッサージ療法向け浴槽
- 1757 家庭用電気磁気治療器
- 1758 家庭用永久磁石磁気治療器
- 1760 温灸器
- 1761 家庭用超音波吸入器
- 1762 家庭用電動式吸入器
- 1763 家庭用電熱式吸入器
- 1764 貯槽式電解水生成器
- 1765 連続式電解水生成器
- 1780 家庭用創傷パッド
- 1781 家庭向け滅菌器具
- 1782 膣洗浄器
- 1783 避妊用マイクロ Condom

別紙3 医療機器の営業所の営業管理者について(変更の概要)

分類	現状と改正後 医療機器の分類	許可届出 の有無	設置義務 の有無	販売管理者の要件		その他	
				従事年数	基礎講習	継続研修	営業管理者が取扱い可能な範囲
高度管理医療機器	①高度管理医療機器	許可必要 (変更なし)	義務有 (変更なし)	3年 (変更なし)	必要 (変更なし)	必要 (変更なし)	制限なし
	②コンタクトレンズ			3年→1年			コンタクト及び管理医療機器
管理医療機器	③医療機関向け管理医療機器	届出必要 (変更なし)	義務有 (変更なし)	3年 (変更なし)	必要 (変更なし)	努力 (変更なし)	管理医療機器全て (変更なし)
	④補聴器						補聴器のみ
	⑤家庭用電気治療器			3年→1年	必要		家庭用電気治療器のみ
	⑥家庭用管理医療						

機器	義務	3年	必要	努力	
・磁気治療器	有	→不要	→不要	→不要	—
・バイプレータ	→				
・アルカリイオン整水器等	不要				

[別紙4]

医療機器の営業所の管理者について

従事した医療機器の種類	従事年数	施行日の前後	当該管理者が販売できる医療機器				
			高度管理医療機器	コンタクトレンズ	補聴器	家庭用電気治療器	管理医療機器
1. 高度管理医療機器	3年	前・またがる	○	○	○	○	○
		後	○	○	○	○	○
	1年	前・またがる	×	○	○	○	○
		後	×	○	○	○	○
2. コンタクトレンズ	3年	前・またがる	○	○	○	○	○
		後	×	○	○	○	○
	1年	前・またがる	×	○	○	○	○
		後	×	○	○	○	○
3. 医療機関向け管理医療機器	3年	前・またがる	○	○	○	○	○
		後	×	×	○	○	○
	1年	前・またがる	×	○	○	○	×
		後	×	×	○	○	×
4. 補聴器	3年	前・またがる	○	○	○	○	○
		後	×	×	○	×	×
	1年	前・またがる	×	○	○	○	×
		後	×	×	○	×	×
5. 家庭用電気治療器	3年	前・またがる	○	○	○	○	○
		後	×	×	×	○	×
	1年	前・またがる	×	○	○	○	×
		後	×	×	×	○	×
6. その他家庭用の管理医療機器及び一般医療機器	3年	前・またがる	○	○	○	○	○
		後	×	×	×	×	×
	1年	前・またがる	×	○	○	○	×
		後	×	×	×	×	×