

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律施行規則の一部を改正する省令 新旧対照条文

○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律施行規則の一部を改正する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）
（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（管理者の基準） 第百六十二条（略） 2・3（略）</p>	<p>（管理者の基準） 第百六十二条 法第三十九条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 高度管理医療機器等（令別表第一機械器具の項第七十二号に掲げる視力補正用レンズ及び同表第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）並びにプログラム高度管理医療機器を除く。第百七十五条第一項において同じ。）の販売等に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより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 二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者 <p>2 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所における法第三十九条の二第一項に規定する厚生労働省令で定める基準は、前項の規定にかかわらず、同項各号のいずれか又は次の各号のいずれかに</p>

該当する者であることとする。

一 高度管理医療機器等（プログラム高度管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に一年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより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

二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者

3 プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第三十九条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、前二項の規定にかかわらず、第一項各号又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 別に厚生労働省令で定めるところにより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

二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者

4 指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第三十九条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、前三項の規定にかかわらず、第一項各号のいずれか又は第二項各号及び前項各号のいずれかに該当する者であることとする。

（中古品の販売等に係る通知等）

第一百七十条 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機

4 指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第三十九条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、前三項の規定にかかわらず、第一項各号のいずれか又は第二項各号のいずれか及び前項各号のいずれかに該当する者であることとする。

（中古品の販売等に係る通知等）

第一百七十条 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された高度管

理医療機器等を他に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、あらかじめ、当該高度管理医療機器等の製造販売業者に通知しなければならない。ただし、当該使用された高度管理医療機器等が他の高度管理医療機器等の販売業者等から販売、授与若しくは貸与又は電気回線を通じて提供された場合であつて、当該使用された高度管理医療機器等を他の高度管理医療機器等の販売業者等に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、この限りでない。

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された高度管理医療機器等の品質の確保その他当該高度管理医療機器等の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、当該高度管理医療機器等の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

器を他に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。