

## ○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)  
(薬食発第0330006号)

(各都道府県知事・各政令市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

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)、薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部を改正する省令(平成18年厚生労働省令第21号)、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)を本年2月28日に公布し、本年4月1日から施行することとしたところである。

改正省令及び告示の趣旨、概要等は下記のとおりであるので、貴職におかれては、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、その円滑な施行に万全を期されたい。

### 記

#### 第一 省令改正及び告示の趣旨

医療機器の販売業及び賃貸業(以下「販売業等」という。)については、近年の医療機器の高度化等を踏まえ、平成14年の「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)による薬事法(昭和35年法律第145号)の一部改正により制度改正がなされ、平成17年4月より新制度が施行された。改正後の薬事法(同法に基づく政省令、告示等を含む。)においては、医療機器に係る国際的なリスク分類を参考に医療機器を分類し、高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)の販売業等を許可制とするとともに、管理医療機器の販売業等を届出制としたほか、高度管理医療機器等の販売業等及び管理医療機器の販売業等について、営業所ごとにこれらの販売又は賃貸を実地に管理する者(以下「営業所管理者」という。)の設置を義務付けた。

今般の省令改正等は、改正後の薬事法の施行状況や医療機器の販売実態等にかんがみ、高度管理医療機器等及び管理医療機器の販売業等における営業所管理者の制度について、より実態に即したきめ細かな対応を可能とするために行ったものである。

#### 第二 薬事法施行規則の一部を改正する省令の概要について

1. 高度管理医療機器等を販売等する営業所管理者の基準の改正(規則第162条関係)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。)第162条を改正し、高度管理医療機器等を販売等する営業所管理者の要件のうち、業務従事要件の対象となる業務を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(本通知別紙1参照)のみの販売等に関する業務を除く。)に限定し、当該営業所管理者の要件としては、以下の(1)に該当する者とした。また、指定視力補正用レンズのみを販売等する営業所管理者の要件としては、以下の(1)又は(2)に該当する者とした。

このため、指定視力補正用レンズ又は高度管理医療機器等以外の医療機器の販売等に関する業務に3年以上従事した場合であっても、高度管理医療機器等を販売等する営業所管理者に係る業務従事要件を満たさないことに留意されたい。

(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当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者(規則第162条第1項関係)

(2) 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当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者(規則第162条第2項関係)

2. 特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項の改正(規則第175条関係)規則第175条を改正し、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家庭用医療機器(本通知別紙2参照)について当該医療機器を販売等する営業所管理者の設置を不要とした。

また、当該家庭用医療機器以外の管理医療機器(以下「特定管理医療機器」という。)を販売等する営業所については、販売等する特定管理医療機器の種類に応じて、補聴器及び家庭用電気治療器以外の特定管理医療機器を販売等する場合には以下の(1)に該当する者を、補聴器のみを販売等する場合には以下の(1)又は(2)に該当する者を、家庭用電気治療器のみを販売等する場合には以下の(1)又は(3)に該当する者を、補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する場合には以下の(1)に該当する者又は(2)に該当する者及び(3)に該当する者を置かなければならないこと等とした。

このため、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年以上従事した場合であっても、補聴器及び家庭用電気治療器以外の特定管理医療機器を販売等する営業所管理者に係る業務従事要件を満たさないことに留意されたい。

(1) 特定管理医療機器の営業所管理者の要件(規則第175条第1項第1号関係)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当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者

(2) 補聴器の営業所管理者の要件(規則第175条第1項第2号関係)

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た者

(3) 家庭用電気治療器の営業所管理者の要件(規則第175条第1項第3号関係)

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た者

### 3. 施行期日

今般の規則改正のうち医療機器に係る改正は、本年4月1日から施行することとした。

### 4. 経過措置

今般の規則改正における経過措置は、以下のとおりであること。

(1) 附則第2項関係

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、改正後の規則第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。

(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。

(3) 附則第4項関係

施行日において、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が当該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。

### 5. その他

(1) 様式

今般の措置に伴い、様式第6(変更届書)、様式第87(高度管理医療機器等販売業・賃貸業許可申請書)、様式第88(管理医療機器販売業・賃貸業届書)、様式第90(高度管理医療機器等販売業・賃貸業許可更新申請書)を変更したこと。なお、旧規則に基づく様式を取り繕って使用しても差し支えないこと。

(2) 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」を行うこととしたこと。

## 第三 薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部改正について

### 1. 基礎講習の区分

薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令(以下「登録省令」という。)の別表を改正し、規則第162条及び規則第175条に規定する基礎講習の区分、科目及び時間を以下のとおり定めたこと。

(1) 規則第162条第1項第1号に規定する基礎講習(別表の2の1関係)

高度管理医療機器等を販売等する営業所(指定視力補正用レンズのみを販売等する営業所を除く。)の管理者に係る基礎講習について、以下の科目・時間としたこと。

① 科目

- ア. 医療機器販売業及び賃貸業に関する薬事法の規定
- イ. 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令
- ウ. 流通における医療機器の品質確保
- エ. 医療現場における販売業者及び賃貸業者の役割
- オ. 販売倫理と自主規制

② 時間：6時間

(2) 規則第162条第2項第1号に規定する講習(別表の2の2関係)

指定視力補正用レンズのみを販売等する営業所管理者に係る基礎講習について、以下の科目・時間としたこと。

① 科目

- ア. 医療機器販売業及び賃貸業に関する薬事法の規定
- イ. 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令
- ウ. 流通における指定視力補正用レンズの品質確保
- エ. 医療現場における販売業者及び賃貸業者の役割
- オ. 販売倫理と自主規制

② 時間：6時間

(3) 規則第175条第1項第1号に規定する講習(別表の2の3関係)

特定管理医療機器のみを販売等する営業所(補聴器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営業所を除く。)の管理者の基礎講習について、以下の科目・時間としたこと。

① 科目

- ア. 医療機器販売業及び賃貸業に関する薬事法の規定
- イ. 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令
- ウ. 流通における特定管理医療機器の品質確保
- エ. 医療現場における販売業者及び賃貸業者の役割
- オ. 販売倫理と自主規制

② 時間：6時間

(4) 規則第175条第1項第2号に規定する講習(別表の2の4関係)

補聴器のみを販売等する営業所の管理者の基礎講習について、以下の科目・時間としたこと。

① 科目

- ア. 医療機器販売業及び賃貸業に関する薬事法の規定
- イ. 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令
- ウ. 流通における補聴器の品質確保
- エ. 医療現場における販売業者及び賃貸業者の役割
- オ. 販売倫理と自主規制

② 時間：6時間

(5) 規則第175条第1項第3号に規定する講習(別表の2の5関係)

家庭用電気治療器のみを販売等する営業所管理者の基礎講習について、以下の科目・時間としたこと。

① 科目

- ア. 医療機器販売業及び賃貸業に関する薬事法の規定
- イ. 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令
- ウ. 流通における家庭用電気治療器の品質確保
- エ. 医療現場における販売業者及び賃貸業者の役割
- オ. 販売倫理と自主規制

② 時間：6時間

## 2. 経過措置

(1) 附則第2項関係

平成18年4月1日(以下「施行日」という。)において、改正前の登録省令(以下「旧登録省令」という。)第1条第1項の規定に基づき、旧規則第162条第1号の登録を受けている者は、施行日から1ヶ月を経過するまでの間に、登録省令別表の2の2に掲げる区分の基礎講習(指定視力補正用レンズのみの販売等に関する管理者の基礎講習)について、必要な書類を添付した届書を厚生労働大臣に提出したときは、その基礎講習の登録を受けたものとみなすこと。この場合、登録省令第1条第4項に規定する期間は、施行日時点で現に登録されている基礎講習の登録日又は直近の更新日から起算すること。

(2) 附則第3項関係

施行日時点で、旧登録省令第1条第1項の規定に基づき、旧規則第175条第1項第1号の登録を受けている者は、施行日から1ヶ月を経過するまでの間に、登録省令別表の2の3に掲げる区分の基礎講習(特定管理医療機器のみの販売等に関する管理者の基礎講習)、別表の2の4に掲げる区分の基礎講習(補聴器のみの販売等に関する管理者の基礎講習)又は別表の2の5に掲げる区分の基礎講習(家庭用電気治療器のみの販売等に関する管理者の基礎講習)について、必要な書類を添付した届書を厚生労働大臣に提出したときは、その基礎講習の登録を受けたものとみなすこと。この場合、登録省令第1条第4項に規定する期間は、施行日時点で現に登録されている基礎講習の登録日又は直近の更新日から起算すること。

## 第四 薬事法施行規則第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

薬事法施行規則第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。

## 第五 薬事法施行規則第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

薬事法施行規則第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。

#### 第六 その他(通知の改廃等)

1. 「薬事法の一部を改正する法律の施行について」(平成7年6月26日付薬発第600号薬務局長通知)の一部を次のように改正する。
  - (1) 記の第13及び第14を次のように改める。  
第13及び第14 削除
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ついて」(平成16年7月9日付薬食発第0709004号医薬食品局長通知)の一部を次のように改正する。
  - (1) 第13の2中「規則第162条各号」を「規則第162条第1項各号又は同条第2項各号」に改める。
  - (2) 第13の4を次のように改める。  
4 削除
  - (3) 第13の16を次のように改める。  
16 削除
  - (4) 第13の18中「管理医療機器」を「特定管理医療機器以外の管理医療機器」に改める。
3. 「薬事法施行規則の一部を改正する省令及び薬事法施行規則第24条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令の施行について」(平成16年6月1日付薬食発第0601001号)の一部を次のように改正する。
  - (1) 様式1から様式7中の「薬事法施行規則第24条第3項第3号」を「薬事法施行規則第91条第3項第3号」に改める。

#### 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 家庭向け鍼用器具
- 1782 膣洗浄器
- 1783 避妊用マイクロコンドーム

○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)

(薬食発第0330007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長通知)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事あて通知したので、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ついて

(平成18年3月30日)

(薬食発第0330007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長通知)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事あて通知したので、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ついて

(平成18年3月30日)

(薬食発第0330007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長通知)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事あて通知したので、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ついて

(平成18年3月30日)

(薬食発第0330007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長通知)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事あて通知したので、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ついて

(平成18年3月30日)

(薬食発第0330007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長通知)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事あて通知したので、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ついて

(平成18年3月30日)

(薬食発第0330007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長通知)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事あて通知したので、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ついて

(平成18年3月30日)

(薬食発第0330007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長通知)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく願います。