

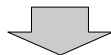
製造販売業・製造業・販売業の関係

医療機器の販売又は賃貸に  
許可制度導入

現行	改正後		
	名称	特定保守 非該当	特定保守 該当
販売規制 なし	一般医療機器	販売規制 なし	販売業許 可
	管理医療機器	販売業届	
販売業届	高度管理医療機器	販売業許可	

管理医療機器の届出の特例  
(整備に関する政令附則第8条)

- 管理医療機器のうち、厚生労働大臣の指定するものは、当分の間、販売(賃貸)業の届出不要。
- ただし、管理医療機器の販売(賃貸)業者の遵守事項は守ること



電子体温計やコンドームが指定される予定であるが、未だ指定されていない

許可要件と遵守事項

(法第39条~40条・規則第160条・162条~179条)

凡例	○ 義務あり △ 努力義務 × 義務なし	高度管理医療 機器及び、特定 保守管理医療 機器	管理医療機器 (特定保守管理 医療機器除く)	一般医療機器 (特定保守管理 医療機器除く)
許可等		許可	届	×
許可要件等				
構造設備基準	○	○	○	×
欠格要件	○	×	×	×
遵守事項				
管理者の設置義務	○	○	○	×
管理者の責務・管理者の意見の尊重	○	○	○	×
販売管理者の継続的講習受講	○	△	△	×
品質確保義務	○	○	○	○
苦情・回収処理・教育訓練	○	○	○	○
不具合報告への協力	○	○	○	○
譲受・譲渡の記録作成・保管義務	○	△	△	△
消費者への適正使用情報の提供	△	△	△	△
製造販売業者の情報収集への協力				
中古品販売時の製造販売業者への通知とそれに基づく指示の遵守義務	○	○	○	○

販売(賃貸)管理者

(法第39条の2、規則第168条・175条・175条の2)

- 営業所ごとに設置
- 資格要件
  - 医療機器の販売又は賃貸に関する業務に3年以上従事した後、基礎講習を修了した者  
(現在、(財)医療機器センター、(社)日本ホームヘルス機器工業会が講習実施機関)
  - 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る者  
(平成16年7月9日薬食機発第0709001号参照)
- 継続講習の受講

今後必要な手続き(1)

- 一般医療機器かつ、特定保守管理医療機器以外のもののみ



- 新たにこれらを販売(賃貸)する場合、届出は不要です。

### 今後必要な手続き(2)

- 管理医療機器かつ、特定保守管理医療機器以外のもののみ



- 届出必要
- 経過措置
  - 現行法で既に届出済みの店舗は、改めて届出する必要はないが、平成17年4月1日以降 管理者の届出が必要。

### 今後必要な手続き(3)

- 高度管理医療機器及び、特定保守管理医療機器



- 平成17年4月1日までに医療用具販売(賃貸)業の許可が必要
- 京都府では事前申請を受付中
- 詳細は薬務室ホームページ  
<http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/kikihannbai/>

### お願い

- 従来届出不要→届出必要となったものもあります
- 自社製品の位置付けを確認し、販売店・営業所等に、許可や届出が必要であることをお知らせください！
- 製品を卸される際、販売店での許可や届出の有無を確認してください

### 製造業者が製造販売業者へ卸す行為は？ 製造販売業者が販売業者へ卸す行為は？ (法第39条)

- 高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可を受けなければ、高度管理医療機器等を販売し、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してはならない。ただし、製造販売業者がその製造・輸入した高度管理医療機器等を製造販売業者、製造業者、販売業者又は賃貸業者に、製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、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するときは、この限りでない。
- 医療機器の届出や医薬品の販売も同様

### 分置倉庫は？

- 保管するものは、製造原料？製品だけ？
- 製品を保管する場合、その所有は製造業者？製造販売業者？
- 倉庫は配送センター？単なる倉庫？
- 管理の責任は製造業者？製造販売業者？倉庫業者？

この辺りを整理してご相談ください



販売業(販売目的の陳列)

製造業(保管区分)

許可や届出の主体は管理の責任を持つ者

### 製造販売業者の許可を持った場所で 製品を保管する行為は？

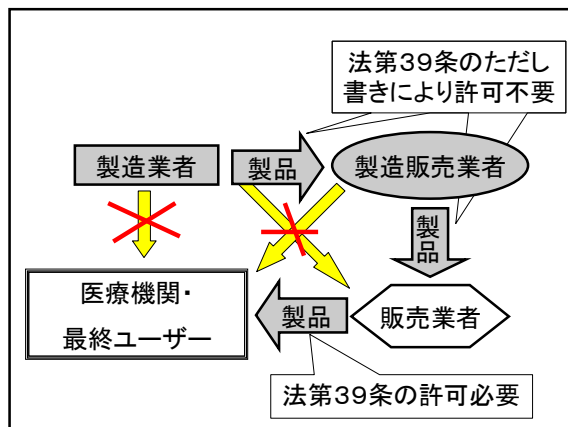
- 平成16年7月20日薬食発第0720022号要約
  - 製造販売業者が出荷判定を完了し、かつ製品を販売業者等に販売するために、製造販売業の許可を得た事務所の所在地において自ら保管する場合は、製造業又は販売業の許可は不要
  - その際、製造販売業の許可申請書に、保管場所、保管設備等に関する図面を提出すること
  - 品質保証基準(GQP)に従って保管すること

製造販売業者がエンドユーザーへ販売する行為は？(法第39条・39条の3)

- 法第39条・法第39条の3のただし書きが適用されない

↓

- 別途販売業の許可や届出が必要(届出不要品目を除く)



## 医療機器の修理

### 医療機器の修理とは

- 平成7年6月26日 医薬発第600号要約
  - 故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること
  - 故障時の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含む

### 修理業の許可

(法第40条の2・規則第181条)

- 修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない。
- 修理業の許可は、修理区分に従い、修理をしようとする事業所ごとに与える。
- 修理区分は、特定保守管理医療機器及び特定保守管理医療機器以外の医療機器について、規則別表第2に定める

### 許可の申請先と有効期間

- 営業所を管轄する地方厚生局あてに申請
  - 生物由来製品、遺伝子組換え製品等、従来の厚生局長権限の医療機器
- 営業所がある都道府県知事あてに申請
  - 上記以外の医療機器
- 許可の有効期間:5年(施行令第54条)

### 注意点

- 修理区分の見直し
- 特定保守管理医療機器の対象範囲の拡大
- 生物由来製品の修理の許可権者の変更

修理する医療機器の位置付けをよく確認してください

必要に応じて営業所などにお知らせください

修理区分と一般的名称と分類のリンクについては、パブリックコメントが終了した段階です。

製造業者が自ら製造した製品を修理する行為は？

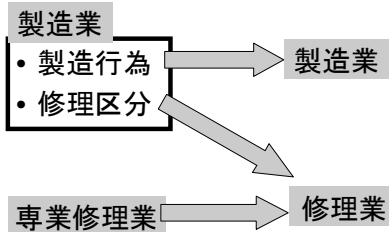
(施行令第56条・規則第196条)

- 医療機器の製造業者が、自ら製造(以下の製造を除く。)をする医療機器を修理する場合は、修理業の許可は不要

### 修理業者の遵守事項(法第77条の3・規則第189～195条)

事項	特定	非特定
責任技術者の継続研修	○	○
責任技術者の意見の尊重	○	○
修理・試験等に関する記録の作成と保存(3年又は有効期間+1年の長い方)	○	○
業務案内書・修理マニュアルの作成	○	
上記文書に基づく作業の実施	○	
苦情原因の究明・改善措置	○	○
苦情処理記録の作成と3年保存	○	
回収原因の究明・改善措置	○	○
回収品の区分保管・適切な処理	○	○
回収記録の作成と3年保存	○	
作業員への教育訓練	○	
教育訓練記録の作成と3年保存	○	
修理実施前の製造販売業者への通知	○	○
製造販売業者の指示の遵守	○	○
修理終了時の修理業者の氏名・住所の記載	○	○
修理報告書の作成と修理依頼者への報告	○	
副作用等の製造販売業者への報告	○	○

### 修理業の独立



### 医療機器の製造販売業者と販売・修理

製造販売業者として流通品・修理品の安全性をどう確保するか

### 販売(賃貸)業者からの通知

- 規則第170条・178条要約
  - 販売業・賃貸業者(届出の要・不要に関わらず)は、中古医療機器を販売・授与又は賃貸するときは、製造販売業者にあらかじめ通知し、品質の確保その他注意事項について、製造販売業者から指示を受けた場合、それを遵守しなければならない。



製造販売業者として、GQPに沿った指示が必要

### 修理業者からの通知

- 規則第191条・192条要約
  - 修理業者(特定・非特定に関わらず)は、医療機器を修理(軽微な修理を除く)するときは、**製造販売業者にあらかじめ通知し、修理に係る注意事項について、製造販売業者から指示を受けた場合、それを遵守しなければならない。**
  - ただし、当該医療機器を使用する者の生命又は身体を保護するため緊急やむを得ない場合その他の正当な理由がある場合であつて、修理後速やかに製造販売業者に通知するときは、この限りでない。



製造販売業者として、GQPに沿った指示が必要

### 設置管理医療機器の製造販売業者の遵守事項(規則第93条)

- 組立方法及び設置後の品質の確認方法を記載した設置管理基準書の作成
- 販売業者又は賃貸業者への設置管理基準書の交付
- 中古販売又は修理の通知を受けた際、設置管理基準書を交付
- 設置管理基準書の交付記録を作成し、15年間保存

### 中古医療機器・修理に対する安全対策



中古品で不具合があったり、修理で不具合があったりした場合、製造販売業者の指示が適切だったのかが問われることもあるよね  
指示すべきポイントを整理しておかなくちゃ

薬務室でのトピックス

必要な社内規定は自ら作成を!

申請書や届出書は申請者が責任を持って提出を!

### 異業種交流ワークショップ開催予定

- 平成17年度実施予定
- 複数のワークショップを開催し、GVP・GQP・GMPの各手順書のひな形を作成
- 異業種交流の場としてご参加ください
- 参加の募集は、平成16年度末前後を予定

### メディカル製品創出連続講座のご案内

#### 「メディカル製品の効果と安全性を確認する」

- 医薬品・医療機器の承認審査の流れ
- 医薬品・医療機器の承認申請時の注意事項
- 申請相談業務  
講師：厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室  
河原氏

- 日時 平成17年1月28日(金)  
午後1:30～午後4:30
- 場所 ハートピア京都

### メディカル製品創出連続講座のご案内

#### 「メディカル製品の製造所に求められる基準」

- 医薬品の製造管理と品質管理  
日本新薬株式会社 品質保証部 西村部長
- 医療機器の製造管理と品質管理  
株式会社島津製作所 医用機器事業部  
品質保証部 諸岡係長
- 製造業の許可申請手続き 京都府薬務室

- 日時 平成17年2月4日(金)  
午前10:30～午後4:30
- 場所 京都府庁西別館

### 京都府薬務室のご案内

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の製造や輸入、販売に関する相談  
審査担当(TEL:075-414-4788)

ホームページは

<http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/index.html>

場所: 2号館2階北西側

来庁の際は、アポイントをおとりください

薬務室へは自ら相談を！

### 最後に

- 資料にはできる限り根拠条項を記載しています。
- 会社に戻られましたら、資料と条文を復習しておいてください