

医療機器販売業・貸与業の営業所管理者及び 医療機器修理業の医療機器修理責任技術者に 対する継続的研修

公益社団法人 福岡県薬剤師会
薬局・地域保健委員会

1

①医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令

福岡県保健医療介護部
薬務課 生産指導係
手島 奈央

1

継続的研修

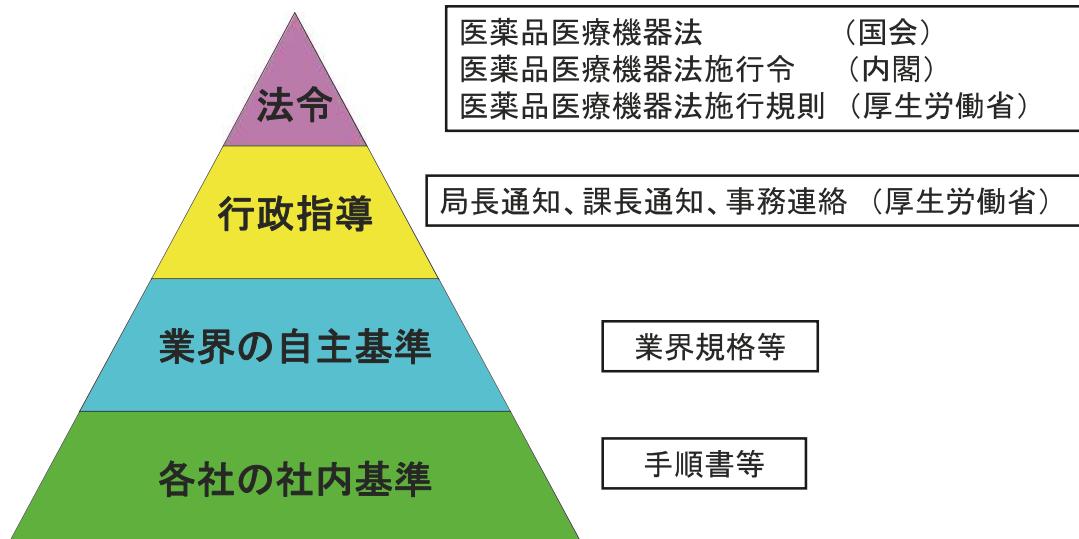
対象者	<ul style="list-style-type: none">高度管理医療機器等営業所管理者特定管理医療機器営業所管理者医療機器修理業の医療機器修理責任技術者
目的	従業員の監督・指導、事業所及び物品の管理、事業所の業務につき必要な注意を行う等「医療機器の安全確保」を目指す
研修内容	<ul style="list-style-type: none">医薬品医療機器法その他薬事に関する法令医療機器の品質管理医療機器の不具合報告及び回収報告医療機器の情報提供
講義時間	2時間以上
受講頻度	毎年度(4／1～翌年3／31)1回受講
受講記録保管	修了証は当該事業所に保管

2

1. 医薬品医療機器法 その他薬事に関する法令

3

法令等の構成



4

医薬品医療機器法 第1条

法 第1条(目的)

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

法 第1条の2(国の責務)

法 第1条の3(都道府県等の責務)

法 第1条の4(医薬品等関連事業者等の責務)

医薬品等の製造販売、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、薬局開設者又は病院、診療所は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

法 第1条の5(医薬関係者の責務)

法 第1条の6(国民の役割)

国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

5

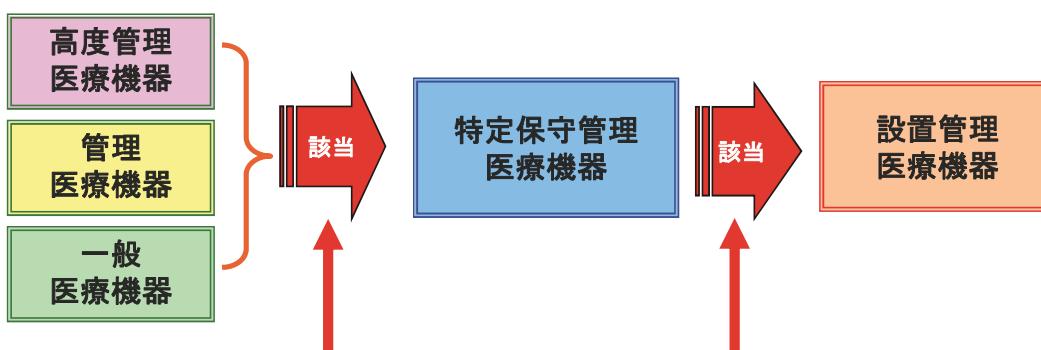
医療機器のクラス分類、リスク、定義

リスクによる医療機器の分類		JMDN	医薬品医療機器法	定義
クラス IV	患者への侵襲性が高く、不具合を生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの	356	高度管理医療機器法 第2条第5項	医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合(適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る)において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの
クラス III	不具合を生じた場合、人体への影響が大きいもの	784		
クラス II	生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性は低いもの	1, 980	管理医療機器法 第2条第6項	高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの
クラス I	不具合を生じた場合でも、人体への影響が軽微であるもの	1, 198	一般医療機器法 第2条第7項	高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの

(2018年3月現在)

6

医療機器の分類（特定保守管理・設置管理）



医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの
（法 第2条第8項）

設置に当たって組立てが必要な特定保守管理医療機器であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの
（規則 第114条の55第1項）

7

1. 医薬品医療機器法
その他薬事に関する法令

- ・販売業・貸与業
- ・修理業
- ・許可更新等と行政への協力
- ・プログラム医療機器
- ・再生医療等製品
- ・薬局で取扱う機器等
- ・その他留意事項

8

1. 医薬品医療機器法
その他薬事に関する法令

販売業・貸与業

9

営業所の許可と管理者

分類		許可 /届出	管理者の設置義務	管理者の要件		継続的研修	営業所において取扱い可能な医療機器の範囲
高度管理医療機器等	①高度管理医療機器	許可 (有効期間 6年間)	義務有	従事年数	基礎講習	必要	制限なし (医療機器全般)
	②指定視力補正用レンズ等 (コンタクトレンズ)			3年	1年		コンタクトレンズ、管理医療機器及び一般医療機器
	③プログラム高度管理医療機器			不要			プログラム管理医療機器、管理医療機器(注2)及び一般医療機器
(特定保守管理医療機器を除く)	④医療機関向け管理医療機器	届出 (有効期限なし)	義務有	3年 (注1)		必要	管理医療機器及び一般医療機器
	⑤補聴器			1年			補聴器、家庭用管理医療機器及び一般医療機器
	⑥家庭用電気治療器			不要			家庭用電気治療器、家庭用管理医療機器及び一般医療機器
	⑦プログラム特定管理医療機器			不要		努力	プログラム特定管理医療機器、家庭用管理医療機器及び一般医療機器
	⑧家庭用管理医療機器			不要	不要		家庭用管理医療機器及び一般医療機器
	⑨一般医療機器			不要	不要	不要	一般医療機器

(注1)高度管理医療機器等の従事年数の場合は1年。

(注2)管理医療機器のうち、⑦⑧及び一般医療機器のみを取扱うことができる。

※管理医療機器、一般医療機器であっても「特定保守管理医療機器」に該当するものは、高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可が必要。

10

営業所管理者の設置と義務

1. 営業所管理者の設置

販売業者・貸与業者は、営業所ごとに、営業所管理者を設置しなければならない。
 ⇒高度管理医療機器、特定保守管理医療機器、プログラム高度管理医療機器、特定管理医療機器

(法 第39条の2第1項)
 (規則 第175条)

2. 営業所管理者の義務

営業所管理者は**保健衛生上支障を生じるおそれがないように**、その営業所及び従業者の業務管理を行わなければならない。

- (1)営業所の従業者の監督
- (2)営業所の構造設備、医療機器等の管理
- (3)その他営業所の業務への必要な注意
- (4)業務につき、販売業者や貸与業者への必要な意見具申

(法 第40条第1項で準用する法 第8条第1項)
 (法 第23条の2の14第2項)
 (規則 第172条)

12

高度管理医療機器等営業所管理者の兼務を制限

(法 第39条の2第2項)

高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(平成27年4月10日 薬食機参発0410第1号)

高度管理医療機器等営業所管理者の兼務の許可について

- ◆ その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合。

12

高度管理医療機器等営業所管理者の兼務を制限

- ◆ 医療機器のサンプルのみを掲示し(サンプルによる試用を行う場合は除く。)、その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合。
- ◆ 非常勤の学校薬剤師又は薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合。

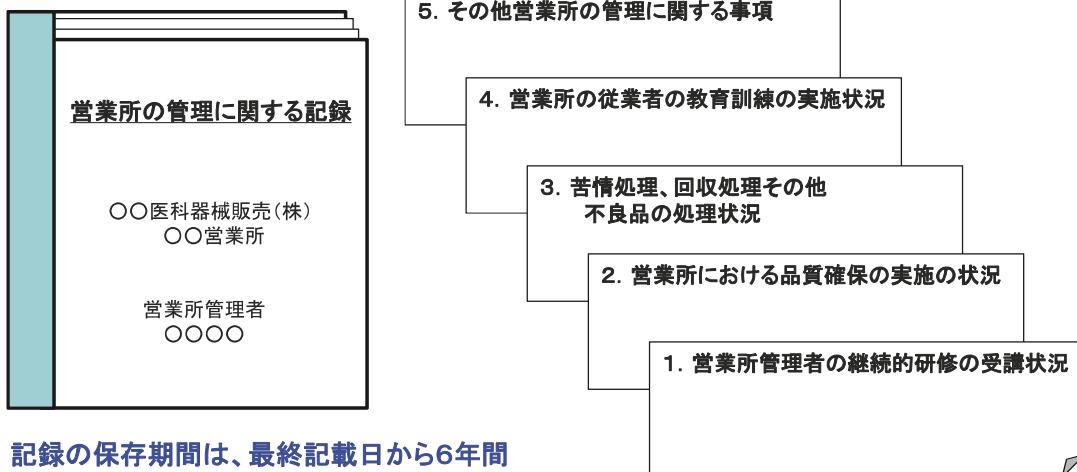
※許可申請書の備考欄に、兼務する営業所の名称、所在地、その営業所の許可番号及び許可年月日(許可申請中である場合は、申請先及び申請日)を記載すること。

12

営業所の管理に関する帳簿

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

(規則 第164条)



14

平成29年度改正(医療機器)

(規則 第173条)

改正前：高度管理医療機器等の譲受け及び譲渡に関する記録

改正後：高度管理医療機器等の購入等に関する記録

(平成29年10月5日薬生発1005第1号)

高度管理医療機器の販売業者等に課される高度管理医療機器等の譲受時及び譲渡時の書面記載事項として、**購入した年月日及び購入者の氏名及び住所を含む**ことを明確化するなど、文言修正が行われた。

15

販売業・貸与業に関する記録事項と保存期間

(規則 第164条、第178条)

記録	高度管理等	管理	一般	保存期間
営業所管理者の継続的研修の受講状況	○	—	—	6年間
営業所における品質確保の実施の状況	○	○	○	
苦情処理、回収処理その他不良品の処理状況	○	○	○	
営業所の従業者の教育訓練の実施状況	○	○	○	
その他営業所の管理に関する事項	○	○	○	
高度管理医療機器の購入等に関する記録	○	—	—	3年間
高度管理医療機器等の貸与に関する記録	○	—	—	貸与終了から3年間
特定保守管理医療機器の購入等に関する記録	○	—	—	15年間
設置管理医療機器の設置に係る管理に関する記録及び教育訓練記録、設置管理基準書の交付記録	○	—	—	15年間

(構造設備の管理や中古医療機器の販売の控えはその他営業所の管理に関する事項に記入)

16

1. 医薬品医療機器法 その他薬事に関する法令

修理業

17

修理の定義と修理業の範囲

(平成17年3月31日 薬食機発第0331004号)

医療機器の故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む。）。

故障等の有無に関わらず、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ものである。

また、医療機器の仕様の変更のような改造は修理の範囲を超えるものであり行えない。

修理業者を紹介する行為のみを行うにあっては修理業の許可是必要ないが、医療機器の修理業務の全部を他の修理業者等に委託することにより実際の修理を行わない場合であっても、医療機関等から当該医療機器の修理の契約を行う場合は、その修理契約を行った者は修理された医療機器の安全性等について責任を有するものであり、修理業の許可を要するものであること。

18

医療機器の修理区分

(平成17年3月31日 薬食機発第0331004号) (規則 第181条)

- ・「特定保守管理医療機器」「それ以外の医療機器」毎に、第一から第九までの区分がある
- ・区分の追加・変更には、別途申請が必要

特定保守管理医療機器の修理	特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理
特管第一区分：画像診断システム関連	非特管第一区分：画像診断システム関連
特管第二区分：生体现象計測・監視システム関連	非特管第二区分：生体现象計測・監視システム関連
特管第三区分：治療用・施設用機器関連	非特管第三区分：治療用・施設用機器関連
特管第四区分：人工臓器関連	非特管第四区分：人工臓器関連
特管第五区分：光学機器関連	非特管第五区分：光学機器関連
特管第六区分：理学療法用機器関連	非特管第六区分：理学療法用機器関連
特管第七区分：歯科用機器関連	非特管第七区分：歯科用機器関連
特管第八区分：検体検査用機器関連	非特管第八区分：検体検査用機器関連
特管第九区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連	非特管第九区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連

19

修理事業所の構造設備要件

修理業許可には、品質を確保するための構造設備(試験検査機器含む)を具備することが定められている。

事業所の構造設備が厚生労働省令で定める基準に適合していること。

(法 第40条の2)

- ◆採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- ◆常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- ◆作業を行うのに支障のない面積を有すること。
- ◆防じん、防湿、防虫及び防そのための設備を有すること。ただし、修理を行う医療機器により支障がないと認められる場合は、この限りではない。
- ◆床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。ただし、修理を行う医療機器により作業の性質上やむを得ないと認められる場合は、この限りではない。
- ◆廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
- ◆作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。

(薬局等構造設備規則 第5条)

20

医療機器修理責任技術者の設置と義務

1. 医療機器修理責任技術者の設置

修理業者は医療機器の修理を実地に管理させるために、事業所ごとに責任技術者を設置しなければならない。

(法 第40条の3で準用する法 第23条の2の14第3項)

2. 医療機器修理責任技術者の義務

医療機器修理責任技術者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、事業所に勤務する従業者を監督し、構造設備及びその他の物品を管理し、その他事業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

(法 第23条の2の14第4項で準用する法 第8条第1項)

3. 医療機器修理責任技術者の資格

(1)特定保守管理医療機器の修理の場合

- イ)従事経験3年後、基礎講習・専門講習を修了した者
- ロ)厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(2)特定保守管理医療機器以外の修理の場合

- イ)従事経験3年後、基礎講習を修了した者
- ロ)厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(規則 第188条)

21

業務案内書

◆特定保守管理医療機器の修理業:業務案内書の作成

(規則 第191条第1項第1号)

- (1) 業務範囲: 医療機器の修理区分、範囲、製品名、作業内容
- (2) 体制: 組織体制、配置人員、修理業許可番号、医療機器修理責任技術者
- (3) 連絡先: 当該事業所の名称、住所

業務案内書 記載例 東京都健康安全研究センター ホームページ
医療機器修理業「作業管理及び品質管理業務手順書モデル」より抜粋

年月日 ○○○○株式会社東京営業所 東京都新宿区西新宿2～8-1	業務の範囲について	
	(1) 許可を受けた区分(◎)	
お客様各位 修理サービスのご案内 弊社におきましては、東京都知事許可(許可番号 13 BS△△△△△) を取得し、医療機器の修理・保守点検を行っております。 記 1 業務の範囲	特定保守管理医療機器(G1～G9)	特定保守管理医療機器以外
	◎ 特管第一区分：画像診断システム関連	非特管第一区分：画像診断
	◎ 特管第二区分：生体現象計測・監視システム関連	非特管第二区分：生体現象システム関連
	特管第三区分：治療用・施設用機器関連	非特管第三区分：治療用・施設用機器関連
	特管第四区分：人工臓器関連	非特管第四区分：人工臓器
	特管第五区分：生体現象関連	非特管第五区分：生体現象

22

修理手順書

(規則 第191条第1項、第2項)

特定保守管理医療機器の修理業者は、事業所ごとに、次に掲げる文書を作成しなければならない。

◆ 修理手順その他修理の作業について記載した文書

特定保守管理医療機器の修理業者は、修理手順その他修理の作業について記載した文書に基づき、適正な方法により医療機器の修理を行わなければならない。

(薬食機発第0331004号)

修理手順その他修理の作業について記載した文書

取り扱う医療機器の種類ごとの「修理手順書」を意味する。

この場合、製造販売業者等から適切な文書の提供を受けてその文書を備え付けることをもって自ら作成するものに代えることができる。

修理手順書 記載例 東京都健康安全研究センター ホームページ
医療機器修理業「作業管理及び品質管理業務手順書モデル」より抜粋

1 修理の手順 当事業所の修理業務の手順を次のように定める。 (◎:主な担当者、○:関連する担当者)	担当者	
	営業担当者	修理担当者
作業内容 受付: 受注方法、受注時の注意事項等を規定すること 修理: 修理作業の一般的なルールを規定すること		
2 修理作業手順書(※医療機器ごとに修理の (1) 修理を行う医療機器ごとに修理の手順を (2) 修理作業の手順に関する文書(CD等電子 3 作業時の注意事項 (※ハイオハザード、静電気、高電圧等、修理 作業は、以下の点に注意して行う。 ア 修理を行う際は、必ず静電マット等静電 イ 医療機器内で作業することは、特に衛生 ウ 高電圧を使用する場合は、安全面に十分		

23

製造販売業者等への事前通知

(平成17年3月31日薬食機発第0331004号)

◆修理の事前通知(記載事項)

- ・修理(軽微なものを除く)・オーバーホールするもの
流通段階にある中古医療機器を修理するもの

・事前通知の内容

- ①当該医療機器の一般的名称及び販売名(型式、製造番号、製造年月等も含む)
- ②使用者の名称、住所、担当者、連絡先
- ③修理に関する内容
- ④修理業者の氏名(企業名、所属部署などを含む)、住所及び電話番号
- ⑤医療機器の使用の期限(耐用期間)を超えている医療機器を修理する場合は、
使用状況(使用期限・使用頻度・保守点検状況)に関する通知する



※流通段階にある中古医療器を修理を行う際は、上記の5項目のほかに次の項目を追加して報告すること

・流通段階の中古医療機器

- ⑥前使用者の名称(前使用者に関する情報)「前使用者の名称、住所等」
- ⑦過去の修理履歴「修理、保守点検、オーバーホール履歴」
- ⑧使用状況(使用期間、使用頻度、保守点検状況)等

24

事前通知の特例

事前通知を要しない場合

(平成17年3月31日薬食機発第0331004号)

・製造販売業者が、予め想定される故障の状況と、それに対応する修理方法を文書で通知した修理の形態であって、医療機器の性能及び安全性に重大な影響を及ぼす恐れのないものの修理をする場合。(軽微な修理)

・当該医療機器を修理し、使用するほかに代替手段がない場合であって、緊急やむを得ない場合その他正当な理由がある場合に、修理後速やかに製造販売業者に通知する場合。

・医療機器の製造販売業者と修理業者において、修理の作業管理(修理の方法・範囲)並びに品質管理について事前に定められている場合。

25

製造販売業者からの指示の遵守

- ◆修理に関する注意事項について、製造販売業者からの指示を遵守すること。
- ◆考えられる注意指示事項の例示
 - (1) 製造販売業者との連携
 - (2) 注意事項の指示遵守
 - (3) 修理指定部品の使用義務
 - (4) 指定された修理手順、検査手順の実施
 - (5) 教育訓練の実施義務
 - (6) 添付文書等の内容確認義務
 - (7) 耐用期間の確認など



26

修理品への記載と文書通知

直接の容器若しくは被包に記載

- 自らの氏名(修理業者の氏名)
 - 自らの住所(修理業者の住所)
 - 修理年月日
- (規則 第191条第8項)
(規則 第192条)

修理依頼者への文書による通知

- ① 当該医療機関の名称
- ② 修理した医療機器の名称
- ③ 型式・製造番号
- ④ 故障箇所又は修理箇所
- ⑤ 実施した作業内容
- ⑥ 修理結果
- ⑦ 修理者
- ⑧ 修理実施日
- ⑨ 医療機関側の確認欄及び医療機関への連絡事項



27

修理、試験等に関する記録

(東京都の「修理手順書モデル」参照)

医療機器修理責任技術者は、修理に関する手順書、作業管理並びに品質管理に関する文書記録、試験検査器具の校正記録、部品受入れ試験に関する記録、その他当該事業所の管理に関する記録の作成と保管を行わなければならない。

(規則 第190条)

記録保管年数	3年間の記録保管 (ただし、有効期間の記載が義務づけられている場合には、有効期間+1年) 許可更新期間を考え、5年以上が望ましい
留意事項	記録管理手順書の作成

(注)・設置管理医療機器の管理に関する記録は**15年**

・設置管理基準書の交付記録は**15年**

・設置管理の教育訓練の実施の記録は**15年**



28

修理業に関する記録事項と保存期間

記録	特管	非特管	保存期間
修理及び試験に関する記録、その他当該事業所の管理に関する記録	○	○	3年※
苦情処理の記録	○	-	3年
回収処理の記録	○	-	
作業管理及び品質管理に関する教育訓練の記録	○	-	
医療機器修理責任技術者の継続的研修の受講状況	○	○	3年
事業所における品質確保の実施の状況	○	○	
中古品の修理における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録	○	○	
修理の製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録	○	○	15年
設置管理医療機器の設置に係る管理に関する記録及び教育訓練記録、設置管理基準書の交付記録	○	-	

※医療機器の有効期間の記載がある場合は、その有効期間に1年加算した期間保管

29

1. 医薬品医療機器法 その他薬事に関する法令

販売業・貸与業、修理業の
許可更新等と行政への協力

30

許可の変更届や更新申請など

1. 変更届
2. 休止届
3. 廃止届
4. 再開届
5. 許可更新申請
6. 移転等に伴う許可申請
7. 修理区分を変更し、又は追加しようとするときは 許可申請
8. 許可証書換え交付申請
9. 許可証再交付申請

31

変更の届出

1. 変更届

- ① 営業所管理者・修理責任技術者に関する変更
 - ・別の人への交代
 - ・氏名が変更
 - ・住所が変更
- ② 業務を行う役員の氏名の変更(法人の場合のみ)
- ③ 営業所の名称が変更
- ④ 構造設備の主要部分の変更
- ⑤ 申請者の氏名又は住所の変更
- ⑥ 修理区分の廃止(修理業のみ)

変更した時は**30日以内**に届出
が必要

32

休止、廃止、再開の届出

2. 休止届

3. 廃止届（許可証を添付）

下記の場合は廃止届を提出

- ・営業所の所在地を変更(移転)したとき
 - ・個人であったものが法人になったとき
 - ・法人であったものが個人になったとき
 - ・法人が合併等により別の法人になったとき
- (申請者である法人が、他の法人を吸収合併した時を除く)

4. 再開届

休止、廃止、再開した時は**30日
以内**に届出が必要

34

許可申請・更新申請

5. 許可更新申請

- ① 医療機器販売業・貸与業の許可の有効期間は6年
- ② 医療機器修理業の許可の有効期間は5年
 - ・事業を継続する場合は有効期間内に更新申請を行う

6. 移転等に伴う許可申請

下記の場合は新規許可申請

- ・営業所の所在地を変更(移転)したとき
 - ・個人であったものが法人になったとき
 - ・法人であったものが個人になったとき
 - ・法人が合併等により別の法人になったとき
- (申請者である法人が、他の法人を吸収合併した時を除く)

7. 修理区分を変更し、又は追加しようとするときは許可申請

- ・医療機器修理業修理区分変更許可申請書
- ・医療機器修理業修理区分追加許可申請書

34

許可証書換え交付・再交付申請

8. 許可証書換え交付申請

変更届により、許可証記載事項に変更を生じた時は、書換え交付を申請できる。

9. 許可証再交付申請

許可証を破り、よごし又は失った時は、再交付を申請できる。

また、許可証の再交付を受けた際、失った許可証を発見したときは、直ちにこれを返納すること。

36

許可証の掲示・返納

(規則 第194条の2で準用する同規則第3条)
(規則 第178条で準用する同規則第3条)

許可証の原本は、営業所の見やすい場所に掲示しなければならない

許可番号 ○市 第123号	許可番号 12BS00123
販売業 許可証	
高度管理医療機器等 貸与業	医療機器修理業許可証
氏 名 ○○医科器械販売株式会社	氏 名 ○○医科器械販売株式会社
営業所の名称 ○○営業所	事業所の名称 ○○営業所
営業所の所在地 ○○市○○町○○番地	事業所の所在地 ○○市○○町○○番地
有効期間 平成○○年○月○日まで	有効期間 平成○○年○月○日まで

業許可の取消処分を受けた時、又は業務を停止した時は、直ちに許可証を返納



36

行政への協力

厚生労働大臣もしくは都道府県知事は、保健衛生上必要なときに販売業者等の営業所に立ち入り、行政指導を行なう権限を有する

◆立入り検査

構造設備、帳簿書類その他の物件を検査し、関係者に質問する事ができる

◆緊急命令等

危害の発生または拡大、公衆衛生上の危険発生を防止する措置を命ずることができる

◆改善命令等

構造設備の改善を命じ、当該施設の全部または一部の使用を禁止する事ができる

◆管理者の変更、許可の取消し

違反行為または不適当な管理者の変更と許可を取消して業務を一定期間の停止を命ずることができる

37

販売業等の立入り検査時の確認事項

- ◆ 営業所管理者の確認
- ◆ 医療機器の保管・管理、構造設備の状況
- ◆ 医療機器の購入等に関する記録
- ◆ 許可証の原本掲示
- ◆ 医療機器の廃棄について

- ◆ 帳簿の確認
 - ・継続的研修の受講記録(6年間分)
 - ・品質の確保の記録(外観検査等の実施記録)
 - ・苦情処理・回収処理・その他不具合品の処理記録
 - ・教育訓練実施記録
 - ・その他営業所の管理に関する事項の記録
(中古品販売記録、構造設備状況記録等)

38

修理業の立入り検査時の確認事項

- ◆ 業務案内書、修理手順書
- ◆ 医療機器修理責任技術者の確認
- ◆ 修理医療機器の保管・管理、構造設備の状況
- ◆ 修理工具の点検記録(テスター等)
- ◆ 修理報告書、修理完了医療機器への表示(シール、カード等)
- ◆ 許可証の原本掲示
- ◆ 医療機器の廃棄について

- ◆ 帳簿の確認
 - ・継続的研修の受講記録(5年間分)
 - ・作業管理並びに品質管理の記録
 - ・苦情処理・回収処理の記録
 - ・教育訓練実施記録
 - ・製造販売業者への通知、製造販売業者からの指示の記録
 - ・設置管理医療機器の設置に係る管理の記録
 - ・設置管理基準書の交付記録
 - ・中古品の修理に関する記録

39

違反事例

◆ 継続的研修

- ・毎年度受講していない
(全く受講していない、受講しているが2年程度あいている、管理者が受講していない)
- ・受講の記録がない

◆ 購入等に関する記録

- ・製造番号等の記載がない
- ・電子媒体による保管で店舗における記録の確認ができない
- ・特定保守管理医療機器にかかる記録が、15年間保管できる状況になっていない
- ・購入等の記録がない

◆ 管理帳簿

- ・管理帳簿の備え付けがない
- ・帳簿に記載がない
(特に苦情処理、回収処理に関して記載するものがない)

40

違反事例

◆ 構造設備

- ・保管場所がない
- ・保管場所を他の用途に転用している
- ・保管場所が区画されていない
- ・保管場所が整理されていない
- ・営業所に他者が存在している
- ・店舗を建て替えていた

【共通】

- ・保存期限が毎年床に分けられていない。
- ・在庫を保管している倉庫に温度計の設置を求められた。
- ・倉庫の中に、灯油缶や冬用のタイヤが置いてあったこと。
- ・継続的研修の受講記録管理について、単に修正のコピーを閉じておくだけでなく、日時や参加者を記載した「登録簿」作成するよう指導を受けた。
- ・修理窓口の部署に関して、届出の箇所と実際の修理箇所が少し違っていると指摘を受けた。(紛糾、実業講道、個人から法人に変わった件など)
- ・構造設備変更届け忘れ(保管場所の移動、営業所・保管場所開庫の複数、分室倉庫の創設・変更・廃止)
- ・購入等に関する記録を当社では基幹システム(コンピュータ)で保管管理していたが、データの信頼性を担保するための記録をやテーブ等でのバックアップを行っているかとの質問があった。
- ・薬物、劇物等の容器が確固した場合に液体漏出を防ぐために砂を敷いておくよう指示があった。
- ・仕入時等の発送の記録を行い操作すること。
- ・仕入の住所の記録を行うこと。
- ・教育訓練を実施した記録を行うこと。

【医薬品】

- ・商品の販賣にあたって、医薬管理医療機器は社のものと区別して保管すること。
- ・包装の記録として、メーカーからの回収係示文書をファイルしておくこと。
- ・倉庫のカーボン紙は認められない。(新規中置換の奉告書類の削除)
- ・移動の変更届け忘れ。
- ・業者の変更届け忘れ。

【医療機器】

- ・医療結果報告書には必ず医療機器修復責任技術者の確認印を押印すること。
- ・修理結果報告書は、メーカーに修理依頼したものであっても、全て販社の修理結果報告書によって結果報告をすること。
- ・修理担当者には、修理の受け方から修理完了検査までの一連の流れを記載すること。(交付日、相手担当者名、メーカーの沿革名、対応内容等)
- ・修理依頼、修理料金の記録がないこと。
- ・修理料金(修理業者が住所変更した場合住所のままの表示や修理年月日の表示がない)
- ・修理業者において、責任区分の修復函の責任技師名表記について、その特定区分の修復技師を有するものが操作する必要があると指摘を受けた。
- ・修理区分に看板を管理するよう指摘を受けた。
- ・修理業者の実務に関する手帳書きの内容に関してチェックを受け、必要項目が一部欠落していると指摘を受けた。

◆ 変更届等

- ・管理者が別人に変更されていた
- ・管理者がいない
- ・営業所が移転されていた
- ・廃止届を提出していない

◆ その他

- ・許可証の写しを掲示している
- ・許可証を引き出しに入れて保管している
- ・本部でまとめて保管している

資料【継続的研修スライド集】に掲載

41

主な違反行為に対する罰則

◆主な違反

検定違反
緊急命令違反
廃棄命令違反
販売業等許可違反
販売違反
改善命令違反
休廃止の届出違反
立ち入り検査等違反

最高1億円の罰金並びに
3年以下の懲役



42

1. 医薬品医療機器法 その他薬事に関する法令

プログラム医療機器

43

プログラムの定義

(法 第2条第1項第2号)

電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。

該当するプログラム

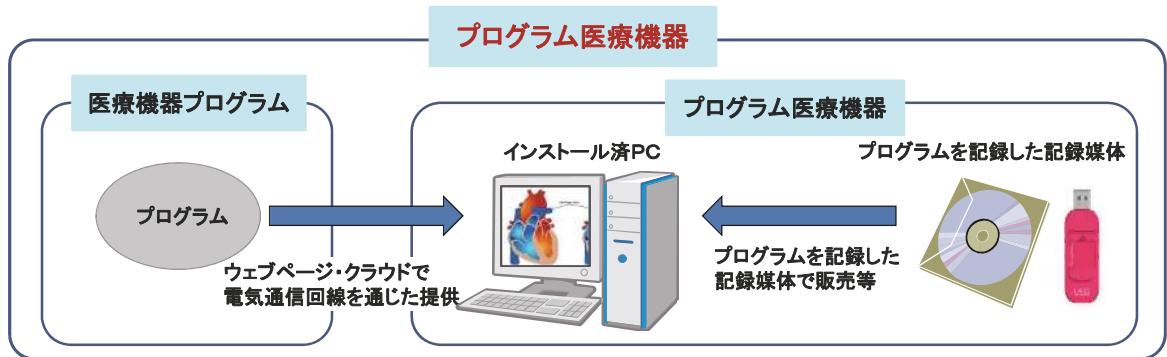
- ・診断又は治療に用いる
- ・治療計画・方法の決定を支援

該当しないプログラム

- ・診療記録
 - ・教育用
 - ・患者説明用
- ・メンテナンス用
 - ・院内業務支援
 - ・健康管理用

◆ 医療機器プログラムとは

汎用コンピュータ等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム
診断・治療等を目的としたプログラム単体が対象となる



44

医療機器プログラムに関する販売業

◆ 記録媒体を通じて提供する場合

通常の有体物である医療機器と同様

◆ 電気通信回線を通じて提供する場合

(平成26年11月21日 薬食機参発1121第33号/薬食安発1121第1号/薬食監麻発1121第29号)

電気通信回線を通じて医療機器プログラムを提供する場合は、**販売業の対象となり、貸与業は当該行為の対象とならない**。

(インターネットモール事業者は販売業の対象とならない)

(平成26年8月6日 薬食発0806第3号)

高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとする場合は販売業の許可が、管理医療機器プログラムを提供しようとする場合は販売業の届出がそれぞれ必要。
(法 第39条関係)

※医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、構造設備基準が適用されない。(プログラムの記録媒体を取り扱う場合は必要)

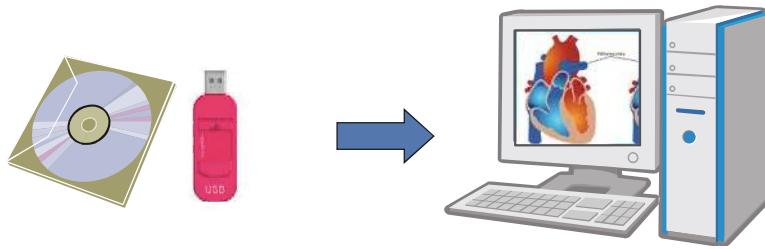
(規則 第160条・第163条関係)

45

医療機器プログラムのバージョンアップ

(平成26年11月21日 薬食機参発1121第33号/薬食安発1121第1号/薬食監麻発1121第29号)

医療機器プログラムのバージョンアップ等を行う行為は、プログラムの内容を変更するものであり、修理の定義(故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させる)に該当しないため、**修理業にはあたらない**。



46

1. 医薬品医療機器法 その他薬事に関する法令

再生医療等製品

47

再生医療等製品の定義

(法 第2条第9項)
(平成26年8月6日 薬食発0806第3号)

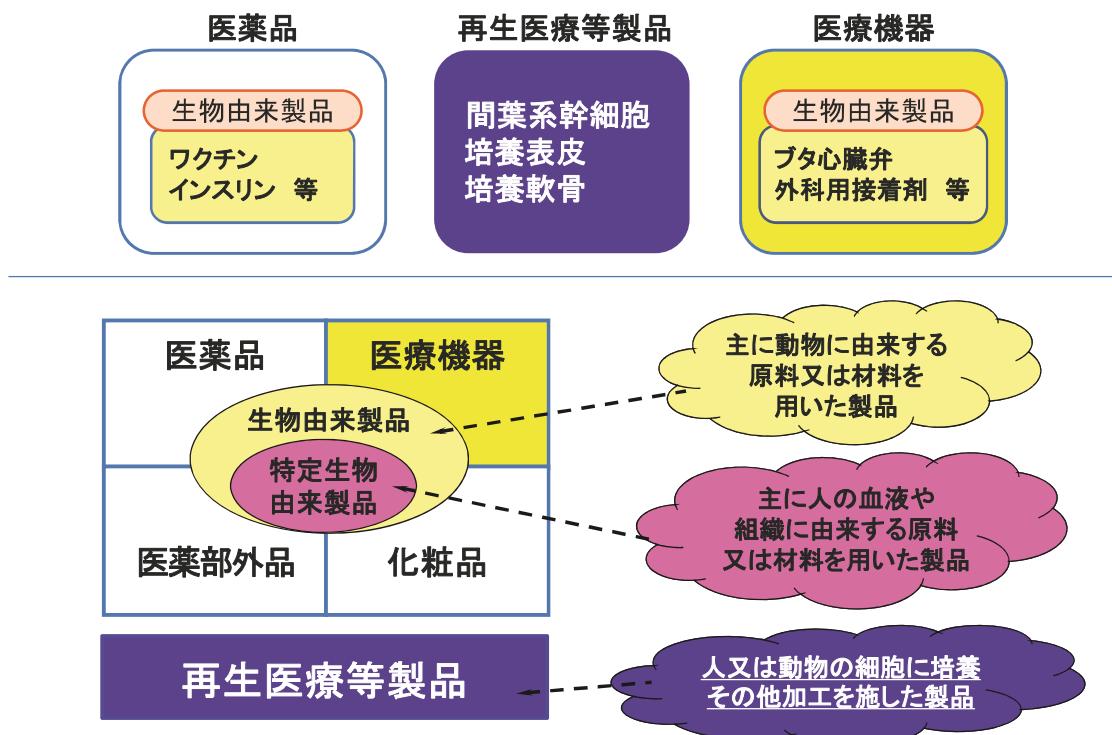
この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物(医薬部外品及び化粧品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

- ① 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
 - イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
 - ロ 人又は動物の疾病的治療又は予防
- ② 人又は動物の疾病的治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

販売名	承認取得者名	一般的名称
ジェイス	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト(自己)表皮由来細胞シート
ジャック	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト(自己)軟骨由来組織
テムセルHS注	JCRファーマ(株)	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞
ハートシート	テルモ(株)	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート

48

医薬品・医療機器・再生医療等製品



49

再生医療等製品の販売業許可要件と販売先

許可要件

- ◆ 営業所ごとに再生医療等製品販売業の許可が必要
- ◆ 再生医療等製品営業所管理者が必要
- ◆ 営業所の構造設備が基準に適合していること
- ◆ 許可の有効期間は6年間

販売先が限定

- ◆ 病院、診療所若しくは飼育動物診療施設
- ◆ 国、都道府県知事又は市町村長(特別区の区長を含む。)
- ◆ 研究施設の長又は教育機関の長であって研究又は教育を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの
- ◆ 再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者

※ 再生医療等製品は承認の際、緊急時に十分対応できる医療施設において、製品に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用する、など「承認条件」が各再生医療等製品に設けられている。

50

再生医療等製品販売業の指針と業務手順書

(規則 第196条の8)

再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

・再生医療等製品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

◆適正管理の指針

(例)

1. 基本理念
2. 管理者の業務
3. 研修の実施
4. 事故発生時
5.

◆適正管理業務手順書

(例)

1. 販売製品の検討
2. 発注
3. 入荷
4.

51

再生医療等製品の営業所の管理に関する記録

(規則 第196条の9)

- ◆ 再生医療等製品の販売業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。
- ◆ 再生医療等製品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他営業所の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。**(3年間保存)**

(改正 規則 第196条の10)

- ◆ 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品を購入し、又は譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。
① 品名 ② 数量 ③ 購入し若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日
④ 購入者等の氏名 **(3年間保存)**

(法 第68条の7)

- ◆ 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品を譲り受けた医療機関等に係る事項に関する情報を再生医療等製品承認取得者等に提供しなければならない。

52

製造販売業者への報告の義務

生物由来製品承認取得者等に提供しなければならない

1. 譲り受け又は貯蔵した者の氏名又は名称及び住所
2. 名称及び製造番号又は製造記号
3. 数量
4. 譲り渡し、又は貸与した年月日
5. 使用の期限
6. 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

(参考)承認取得者等の記録の保存期間：生物由来製品10年間、特定生物由来製品30年間

再生医療等製品承認取得者等に提供しなければならない

1. 譲り受けた者の氏名又は名称及び住所
2. 名称及び製造番号又は製造記号
3. 数量
4. 譲り渡した年月日
5. 使用の期限
6. 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

(参考)承認取得者等の記録の保存期間：指定再生医療等製品30年間、再生医療等製品10年間

53

1. 医薬品医療機器法 その他薬事に関する法令

薬局で取扱う機器等

54

薬局で取扱う機器等について

(1) 薬局等における簡易検査

(平成26年3月31日公布 臨床検査技師等に関する法律に基づく告示 改正)

- ◆ 簡易な検査を行う施設は衛生検査所の登録を不要とする旨の告示の改正を行った。
※ 簡易な検査…利用者が自ら採取した血液について民間事業者が血糖値や中性脂肪などの生化学的検査をするサービス



(平成26年4月9日 医政発0409第4号 「検体測定室に関するガイドライン」)

衛生検査所の登録が不要な施設(検体測定室)にて簡易検査を実施する場合は、厚労省医政局への届出が必要になる。

測定の際、穿刺器具の販売・授与が行われる場合には、都道府県知事に対し管理医療機器販売業の届出を行うなど、薬事法(現:医薬品医療機器等法)における規定を遵守するものとする。

56

薬局で取扱う機器等について

(2) 医療機器の供給・分譲(分割販売)

(平成26年4月11日 薬食監麻発0411第3号 「医療機器の分割販売について」)

医療機器販売業者において、医療機器の直接の容器又は直接の被包を開き、小包装単位で供給する行為(以下「分割販売」という。)は、特定の需要者の求めに応じて行う場合に限って認められる。

薬局はみなし規定により管理医療機器販売業の届出を行ったものとされているが、高度管理医療機器を分割販売する場合は、高度管理医療機器販売業の許可が必要。

(平成28年2月12日 厚生労働省告示第29号、薬生発0212第5号 健康サポート薬局に関する基準)

要指導医薬品等、介護用品及び衛生材料等について、薬局利用者自らが適切に選択できるよう供給機能及び助言を行う体制を有していること。

届出を行う際の添付書類として、「衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リスト」が必要。

57

薬局で取扱う機器等について

(3) 自己血糖測定器

一般的名称	クラス分類	特定保守管理
自己検査用グルコース測定器	クラスⅢ (高度管理医療機器)	○

「FreeStyle リブレ」(糖尿病患者向けのグルコースモニタリングシステム)
組織間質液中のグルコース値を記録するセンサー+測定値を読み取り表示するリーダー
⇒ センサー、リーダーともに高度管理医療機器

(4) 採血用穿刺器具

血糖値の測定等における微量採血に使用する穿刺針を装着するための器具であり、主に、3種類に分類される。

- ① 機器全体がディスポーザブルタイプ(完全1回使い切り)
- ② 穿刺針の周辺部分がディスポーザブルタイプ(使用毎に穿刺針・穿刺針周辺を交換)
- ③ 穿刺針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの(使用毎に穿刺針を交換)

- ◆ 器具本体…一般医療機器
- ◆ 器具本体がディスポーザブルタイプ…管理医療機器
- ◆ 穿刺針…管理医療機器

58

薬局で取扱う機器等について

(平成18年3月3日 薬食安発第030300号

「採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの)の取扱いについて」)

当該器具については、添付文書の禁忌・禁止の項、警告の項等において「他の人と共用しないこと」等と記載し、注意喚起を図っているが、.....

2. 医療機関等への注意喚起 複数の患者に使用しないよう特段の注意を払うこと。

(平成16年2月9日 医政発0209003号 「単回使用医療用具に関する取扱いについて」)

単回使用の医療用具の再使用に関する実態を受け、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しないなど、医療機関として十分注意するよう周知徹底。

(平成26年6月19日 薬食安発0619第1号 「単回使用医療機器の取扱いの周知徹底について」

平成27年8月27日 薬食安発0827第1号 「単回使用医療機器の取扱い等の再周知について」

平成29年9月21日 薬生安発0921第1号

「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」)

単回使用医療機器については、その旨医療機器の添付文書に明示されているが、**単回使用医療機器を再使用した医療機関の事例が報告されたことから、医療機器の添付文書の記載を遵守するとともに、特段の合理的理由がない限り単回使用医療機器を再使用しない**よう改めて医療機関への周知。

59

薬局で取扱う機器等について

(5) インスリン製剤

- ◆ インスリン皮下注射用注射等(針なし、針あり)…**高度管理医療機器**
- ◆ 医薬品・ワクチン注入用針…**管理医療機器**

(平成29年5月10日 薬生機審発第0510第1号)

- インスリンと合わせて、インスリン製剤の自己注射のために用いる**注射用ディスポーザブル注射器(針を含む)**を医師の処方箋に基づき、社会保険各法において支給する場合に限り、**要件を満たす薬局は高度管理医療機器等販売業の許可は必要ない。**
- **一体型インスリン注入器は全体として医薬品として取り扱われているため、高度管理医療機器等販売業の許可は必要ない。**
- インスリンカードリッジが注入器と分離でき、インスリンを使い切った後も注入器を再利用できる**分離型のインスリン注入器は、高度管理医療機器販売業の許可が必要。**

60

薬局で取扱う機器等について

(7) 特定保険医療材料

※ 特定保険医療材料…保険医療機関及び保険薬局における医療材料の支給に要する平均的な費用の額が、診療報酬とは別に定められる医療材料のこと。

(平成29年5月10日 薬生機審発第0510第1号)

以下の医療機器は、薬局で医師の処方箋に基づき、社会保険各法において支給する場合に限り、**要件を満たす薬局は高度管理医療機器等販売業の許可は必要ない。**

◆ 特定保険医療材料に該当する医療機器

- ・腹膜透析液交換セット
- ・在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル
- ・携帯型ディスポーザブル注入ポンプ
- ・在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル
- ・在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む)
- ・皮膚欠損用創傷被覆剤
- ・水循環回路セット

◆ 薬価基準に収載された高度管理医療機器

- ・アロンアルファA「三共」

61

薬局で取扱う機器等について

(6) コンタクトレンズ…高度管理医療機器

※ 非視力補正用コンタクトレンズ(いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズ)も、平成21年11月4日から視力補正用コンタクトレンズと同様に高度管理医療機器として法の規制対象。

平成24年7月18日 薬食発0718第15号

平成25年6月28日 薬食発0628第17号

平成26年10月1日 薬食発1001第3号

「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」



(平成29年9月26日 薬生発第0926第5号)

- ・小売販売業者による販売時の受診状況確認
- ・小売販売業者によるコンタクトレンズ購入者に対する情報提供
- ・小売販売業者、営業所管理者及び従業者の質の向上
- ・製造販売業者による小売販売業者への情報提供
- ・情報収集に活用できるHPの提示

等具体的な取扱いが示された。

62

薬局で取扱う機器等について

(8) 自動体外式除細動器(AED)…高度管理医療機器

平成16年7月1日 医政発第10701001号
「非医療従事者による自動体外式除細動器(AED)の使用について」



平成21年4月16日 医政発第0416001号、薬食発第0416001号
「自動体外式除細動器(AED)の適切な管理等の実施について」

設置者等への表示ラベルの配布や日常点検等に関する情報提供等を実施するよう周知依頼。

平成22年5月7日 薬食安発0507第1号、薬食監麻発0507第5号、薬食機発0507第11号
「自動体外式除細動器(AED)の適切な管理等の周知等について」

- ・各製造販売業者として、日常点検の重要性及び消耗品の管理の必要性等について、改めて全ての設置者又は購入者に情報提供する。
- ・AEDの設置者の情報を適切に管理する。

平成27年8月25日 医政発0825第7号
「自動体外式除細動器(AED)設置登録情報の適切な更新等について」

設置登録情報の適切な更新を行うこと。

63

薬局で取扱う機器等について

(9) 在宅酸素療法における火気の取扱い

- ◆ 酸素濃縮装置、液体酸素、酸素ボンベ
⇒ 火気に近づけないこと！！(添付文書に記載あり)

平成22年1月15日 医政総発0115第1号、医政指発0115第1号、薬食安発0115第1号
「在宅酸素療法における火気の取扱いについて(注意喚起及び周知依頼)」

在宅酸素療法を受けている患者やその家族に対し、火気の適切な取扱いを継続的に行うよう注意喚起。

- 在宅酸素療法を受けている患者の火災による死亡事故
平成23年～28年：28件
平成29年：6件

64

薬局で取扱う機器等について

(10) 家庭用電気マッサージ器…**管理医療機器**

◆ 死亡事故発生

ローラー式マッサージ器のローラー部分の布カバーをはずして使用したこと等により、衣服が機器のローラー部分に巻き込まれ窒息死する事故が6件発生。



平成26年6月23日 薬食安発0623第1号

「家庭用マッサージ器の自主点検等について」

平成29年10月16日 薬生安発1016第3号

「家庭用マッサージ器による事故防止に関する周知等について」

該当製品の使用中止及び回収を呼びかけ、注意喚起。

65

1. 医薬品医療機器法 その他薬事に関する法令

その他留意事項

65

承認前の医薬品、医療機器及び 再生医療等製品の広告の禁止

(法 第68条)

医薬品、医療機器又は再生医療等製品

(第14条第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の23第1項又は第23条の25第1項に規定)

承認又は認証を受けていないもの

(承認:第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1項、
第23条の25第1項若しくは第23条の37第1項に規定)
(認証:第23条の2の23第1項に規定)

~~その名称、製造方法、効能、効果
又は性能に関する広告をしてはならない。~~

(参考)平成29年度改正
平成29年9月29日 薬生発0929第4号「医薬品等適正広告基準の改正について」

66

「医療機器等の販売等の相手先に関する留意事項について」 平成28年8月29日 事務連絡

医療機器等の販売等の相手先は承認等がなされた使用目的又は効果、使用方法等や各種法令を遵守することは当然のことであり、医療機器等販売業者等はそれらに反する意図を持っていることが明らかな場合には販売等を行わないなど、医療機器等の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めること。

◆ 医器販協としての見解

医薬品医療機器法上、医療従事者ではない一般の方に医療機器を販売することは違法ではありません。

しかし、医療機器等の販売等の相手先は承認等がなされた使用目的又は効果、使用方法等や各種法令を遵守することは当然のことであり、医療機器等販売業者等はそれらに反する意図を持っていることが明らかな場合には販売等を行わないなど、医療機器等の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければなりません。

67

注射器の販売について(通知)

昭和57年4月21日 薬麻第243号 各都道府県衛生主管部(局)長あて
厚生省業務局麻薬課長、厚生省業務局監視指導課長通知

覚せい剤事犯の撲滅のためには、覚せい剤の不正な流通の取締りはもちろんのことですが、不正使用の際に用いられる注射器が乱用者にわたらないよう所要の対策を講じることも必要であります。

注射器(注射針、注射筒を含む。以下同じ。)の販売を行っている業者及び関係団体に対し、覚せい剤乱用防止の一環として、注射器の販売に当たっては不正使用につながる恐れのある販売は行わないよう要請願うとともに、薬事監視の目的で上記業者に立入検査等を実施する際には、これが趣旨に鑑み何分のご指導をされるようお願いします。

なお、医療上注射器を必要とする患者、医療機関等に不都合が生じないよう充分なご配慮を併せてお願いします。



- ◆ 薬物乱用防止の一環として、注射器の販売に当たっては不正使用につながるおそれのある販売は行わないこと。
- ◆ このことによって医療上注射器を必要とする患者、医療機関等に対して不都合が生じないよう、十分留意すること。

68

販売業者等・修理業者の留意点

1. 取扱いの医療機器に関する記録は適正に取られているか

- ◆当該医療機器についての購入等の記録が適正に管理されているか？
- ◆製造販売業者からの医療機器に関する情報が保管され、従業者に周知されているか？

2. 添付文書、取扱説明書、保守点検手順書が整備されているか

- ◆添付文書等の情報が、常にメンテナンスされる体制に管理されているか？
- ◆特定保守管理医療機器は、保守点検に関わる事項が的確に記載されているか？

3. 設置管理医療機器についての記録が保管されているか

- ◆自らが設置しない場合も含めて記録が保管されているか？

4. 医療機関等からの情報が記録・保管されているか

- ◆医療機関等からの医療機器に関する情報が記録・保管されているか？

5. 医療機関等への情報提供が的確に実施されているか

- ◆医療機器についての製造販売業者からの情報がきちんと提供されているか？

69



ご清聴ありがとうございました

医療機器販売業・貸与業の営業所管理者及び 医療機器修理業の医療機器修理責任技術者に 対する継続的研修

公益社団法人 福岡県薬剤師会

薬局・地域保健委員会

1

- ② 医療機器の品質管理
- ③ 医療機器の不具合報告及び回収報告
- ④ 医療機器の情報提供

公益社団法人 福岡県薬剤師会

薬局・地域保健委員会

岡本 隆行

1

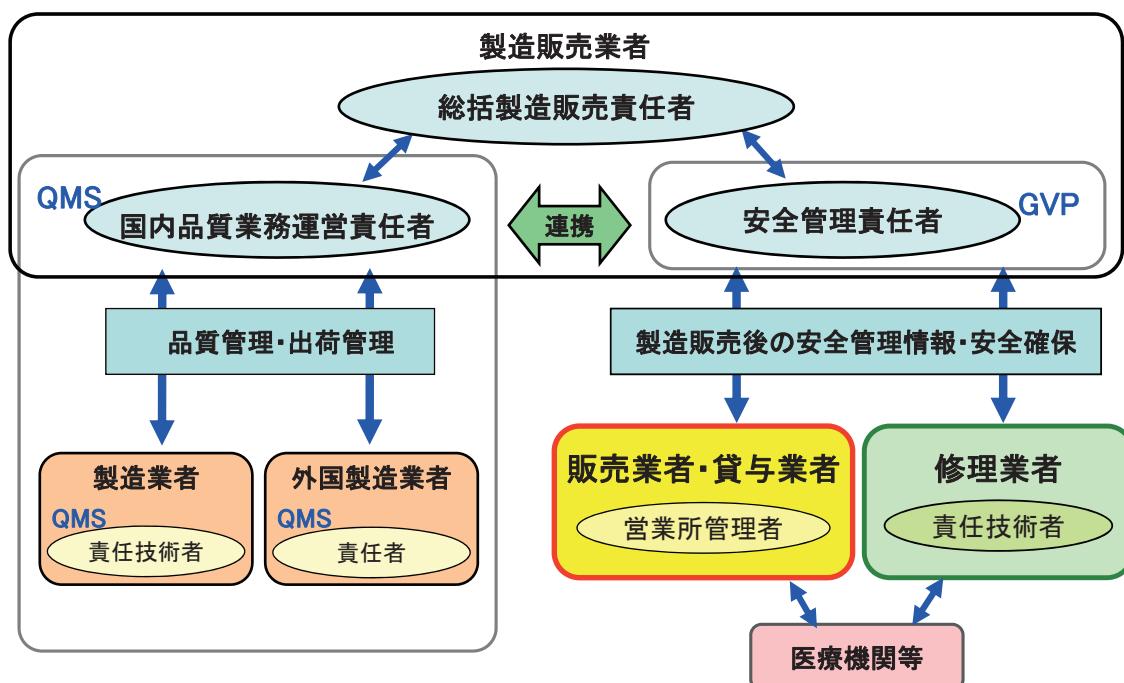
平成30年度(2018年)のポイント

1. 「施行規則第173条【購入等に関する記録】の改正」
2. 「単回使用医療機器の再製造」
3. 「立入検査時の確認事項」
4. 「医療関係者が望む情報提供」

2

2. 医療機器の品質管理

販売業者・貸与業者等の管理体制



59

品質管理関係 主な規定

(法 第65条)

次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、貸与し、(中略) てはならない。

- ◆ 性状、品質又は性能が承認の内容と異なるもの
- ◆ 性状、品質又は性能が認証基準に適合しないもの
- ◆ その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質からなる医療機器
- ◆ 異物が混入、付着している医療機器
- ◆ 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医療機器
- ◆ その使用によって保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器

(規則 第165条)

高度管理医療機器等の販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕庇がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければならない

その実施状況については、営業所の管理に関する帳簿への記載が必要

記録の作成(6年間保存)

60

2. 医療機器の品質管理

販売業・貸与業

61

営業所における品質確保

高度管理医療機器等の販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕庇がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければならない
(規則 第165条)

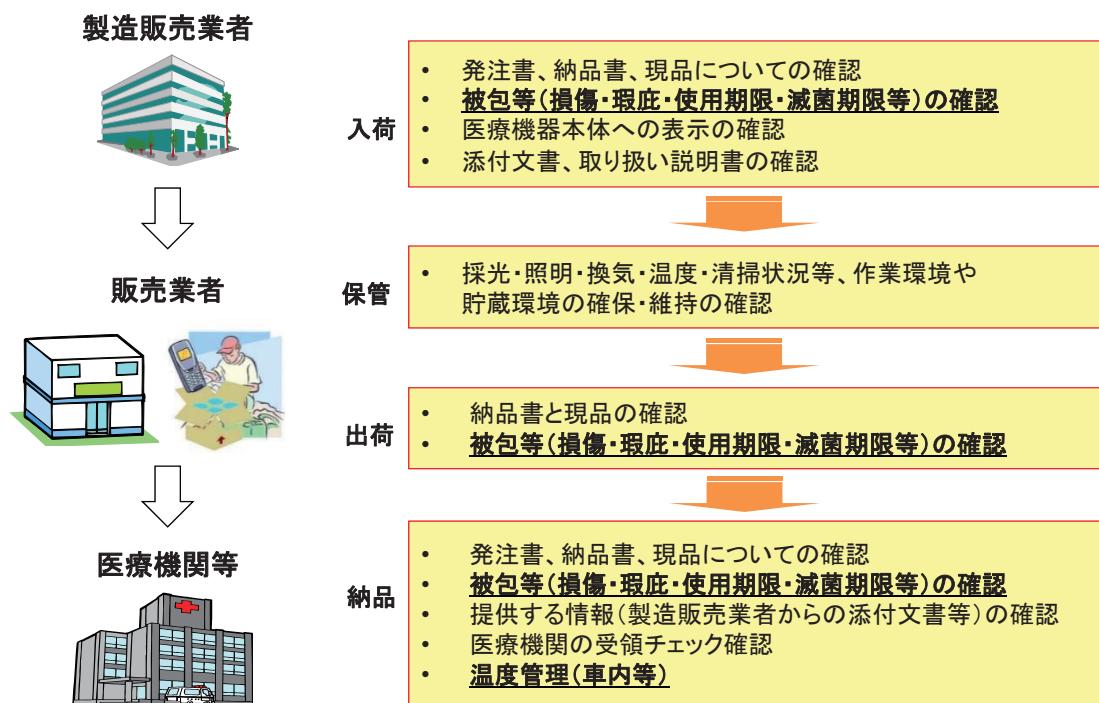
製造販売業者指定の品質確保基準書がある場合は、その方法に従う。

品質確保基準書が無い場合は被包の損傷その他の瑕庇がないことを外観で検査

「営業所における品質確保の実施の状況」として記録

62

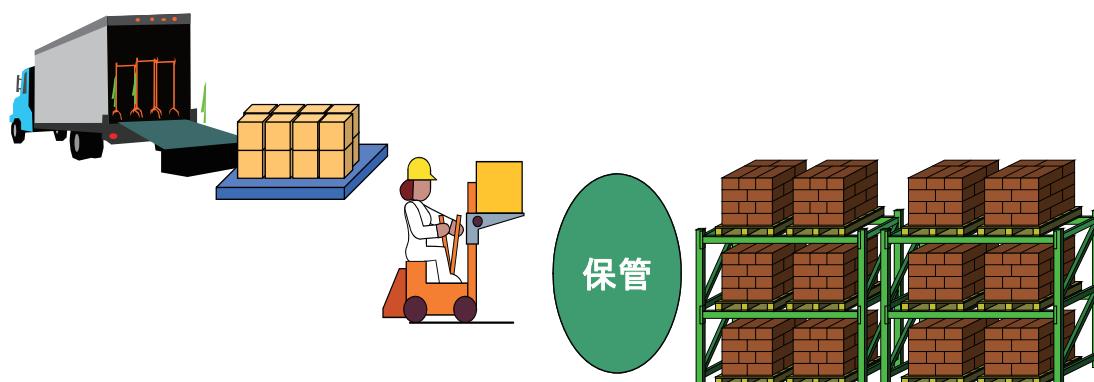
販売業・貸与業における品質確保



63

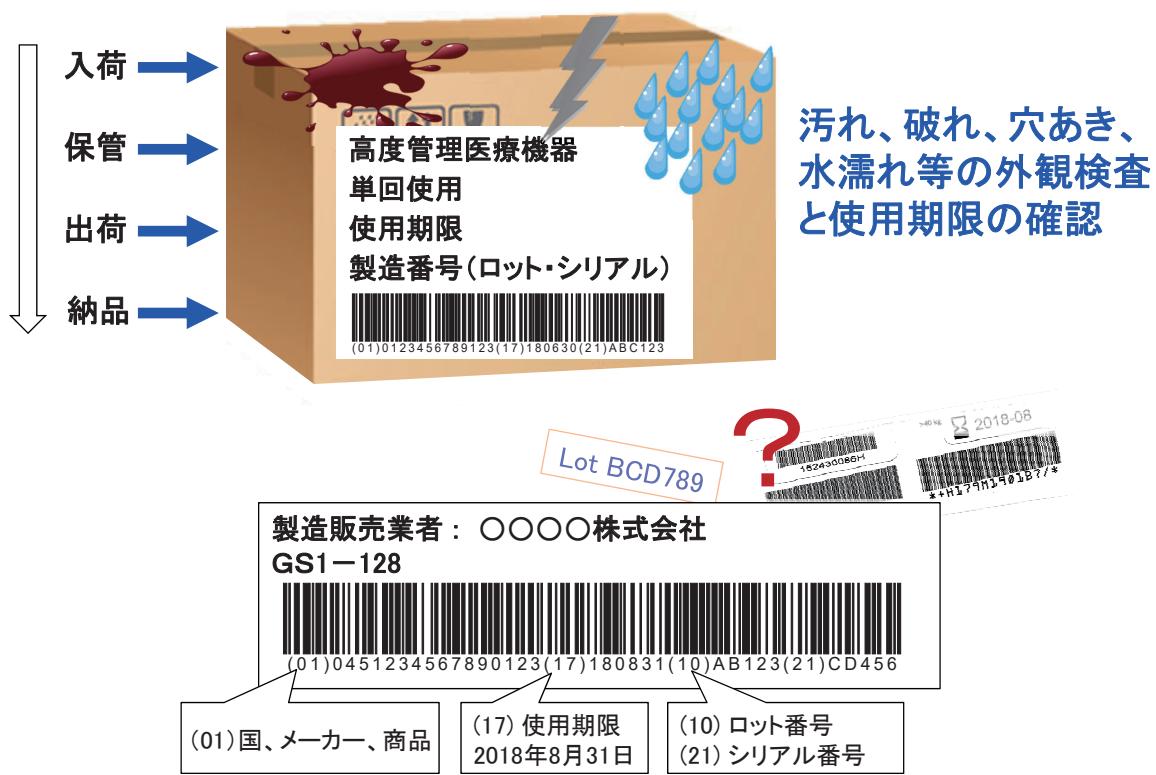
保管時の注意

湿気や埃等を避けるため、医療機器は床に直接置かず、棚やスノコ、パレットなどへの保管をお願いします。



64

都度チェックをして下さい



65

2. 医療機器の品質管理

修理業

66

修理業における品質確保

医療機器の修理を行い元の状態に復帰させること。



そのためには、適正な修理が行われることが大事。

適正な修理とは？

- ① 従業者の技術力。
- ② 継続的に品質の確保が出来るルール作り。
- ③ 修理手順書や修理記録などの資料作成。
- ④ 製造販売業者との密接な連携。

67

貸出し器械の品質管理

2013.9.30「手術医療の実践ガイドライン(改訂版)」日本手術医学会
第7章 手術と感染防止 ④ 業者貸出し手術器械(Loan Instruments:LI)

11. 業者は返却後の管理として、洗浄を実施し、品質保証に努めるとともに、使用履歴の管理をする。

(解説)

返却されたLI(Loan Instruments:業者貸出し手術器械)は、使用施設での洗浄がおこなわれているが、各施設により洗浄の方法および基準が異なるため、業者による洗浄を必ず再度おこない、次回の納品時に品質保証された状態であることを目指す必要がある。

業者は、LIが返却された際に、形状および機能についての点検をおこなって、次の医療施設へ納品するための品質管理をおこなう。変形や破損が認められた場合は、速やかに修理または交換する。目に見えない金属疲労に対する一般的検査方法は、現状では存在せず、対応が不可能である。

業者は、LIの履歴管理をおこなうため、自社の所有するLIについて、管理番号付加などをして器械ごとに製造以降の記録を作成し、必要に応じ医療施設からの照会に対して情報を提供できる体制を構築することが望ましい。履歴情報として、個人情報保護対策を考慮した上で、使用施設/使用日/術者(特定できる番号でも可)/術式等、使用した手術を特定できる情報や、実施した洗浄および滅菌の方法、担当者等、LIの処理に関連する情報を管理する。手術後一定期間経過後、何らかの理由により、LIの使用履歴を調査する必要性が発生した場合に対応できるようトレーサビリティを確保しておくことが望ましい。

68

2. 医療機器の品質管理

中古医療機器

69

医薬品医療機器法上での「中古医療機器」とは

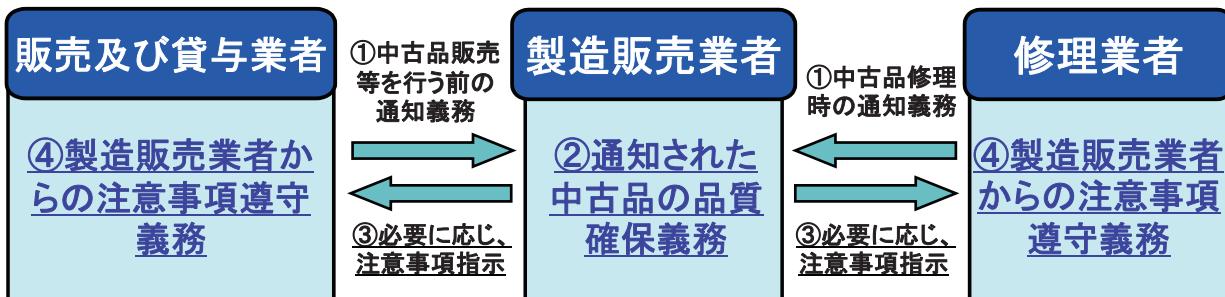
使用された医療機器を他に販売し、授与し、又は貸与する場合の流通段階にある医療機器。

対象範囲

- ◆耐久性のある(繰り返して使用される)医療機器
- ◆再使用が禁じられていないもので、一次流通を経た医療機器
- ◆定期的な保守点検と修理により、本来持つ医療機器の品質、有効性及び安全性の確保が可能な医療機器
- ◆家庭用の医療機器も含む

70

中古医療機器に対する安全対策の見直しについて



中古品販売・貸与・修理時の製造販売業者の通知制度の取扱については、以下の事項を通知において示している。

- ① 製造販売業者は、中古品を販売・授与・貸与若しくは修理する旨の通知を受け取った際に注意事項を指示する時は、速やかに指示しなければならない。また、指示する事項がない場合についても、指示事項がない旨を販売及び貸与業者若しくは修理業者に通知すること。
- ② 販売及び貸与業者は、中古品を販売・授与・貸与する前に、製造販売業者からの指示を受け、その指示事項を履行した後、若しくは指示がない旨の通知を受けた後に中古品を販売し、授与し、貸与することができるものであること。

71

中古医療機器の販売についての業許可

古物とは、一度使用された物品、若しくは使用されない物品で使用のために取引されたもの又はこれらの物品に幾分の手入れをしたものという。



- ◆ 古物営業は、古物営業法により都道府県公安委員会の許可を受けた者（古物商）でなければならない。
- ◆ 古物商の許可 営業所の所在地を管轄する警察署へ許可申請をし、公安委員会の許可を取得する。
※複数の都道府県に営業所がある場合には、都道府県ごとに許可が必要
- ◆ 公安委員会より許可証が発行された後に、古物商許可プレートを作成して掲げる。

ネット販売に関する注意

販売業等の許可を持たない業者が中古医療機器（特定保守管理医療機器を含む）を医療機関から買い取り、ネットオークションで転売する事例が頻繁に行われている。

72

2. 医療機器の品質管理

分割販売

73

分割販売と小分け製造

(平成26年4月11日 薬食監麻発0411第3号)

在宅医療の現場において医療機器が使われる機会が多くなっており、これに伴い、在宅での療養を行っている患者の状態に応じて必要な量の医療機器を小包装単位で供給することが求められている。

■ 分割販売

医療機器販売業者において、医療機器の直接の容器又は直接の被包を開き、小包装単位で供給する行為(以下「分割販売」という。)は、特定の需要者の求めに応じて行う場合に限って認められる。

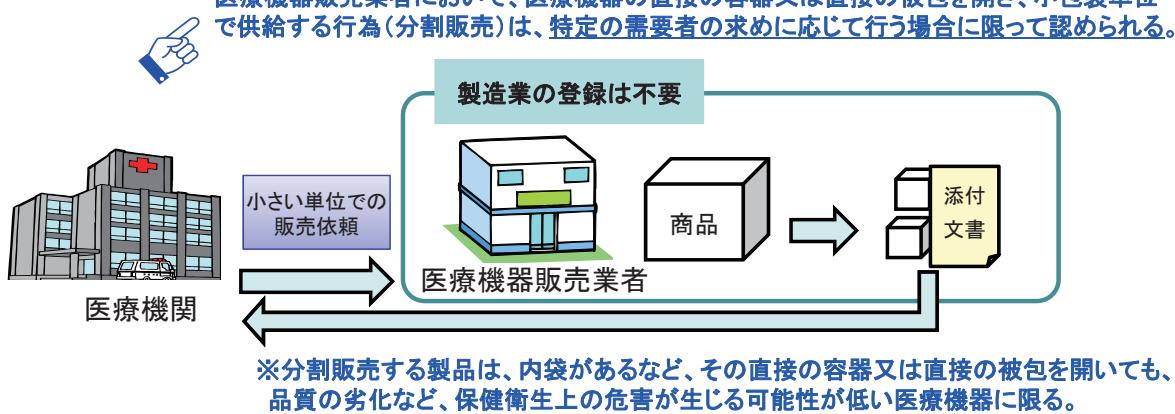
■ 小分け製造

広く一般に対し、販売等を行うために、あらかじめ分割する行為は、製造行為(小分け製造)に該当する。

74

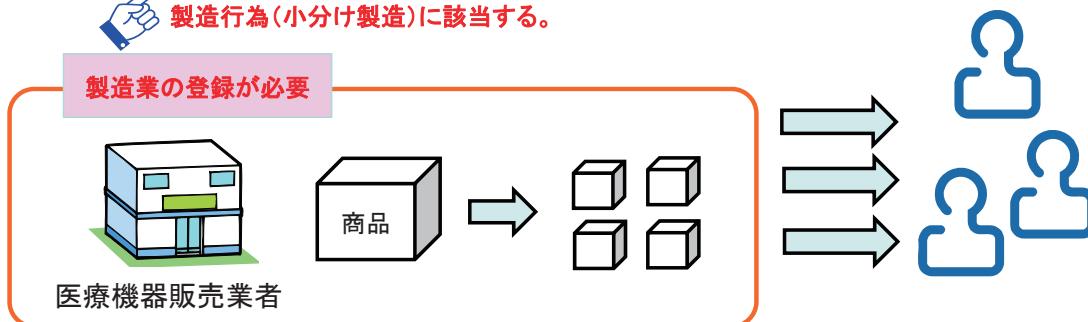
分割販売

医療機器販売業者において、医療機器の直接の容器又は直接の被包を開き、小包装単位で供給する行為(分割販売)は、特定の需要者の求めに応じて行う場合に限って認められる。



小分け製造

広く一般に対し販売等を行うために、あらかじめ分割する行為は
製造行為(小分け製造)に該当する。



75

医療機器の分割販売について

(平成26年4月11日 薬食監麻発0411第3号)

- ◆ 分割販売する製品は、内袋があるなど、その直接の容器又は直接の被包を開いても、品質の劣化など、保健衛生上の危害が生じる可能性が低い医療機器に限る。
- ◆ 分割販売された医療機器も薬事法上の医療機器であることに変わりはないので、法第63条から第64条までの規定を遵守しなければならない。具体的には、外箱の写しなど法第63条に規定する事項を記載した文書及び法第63条の2に規定する添付文書又はその写しを添付しなければならない。
- ◆ 医療機器の分割販売に当たっては、保健衛生上の支障が生じることのないよう、分割販売の作業を行う者の指定、手順書等に基づく作業の実施等により厳正な管理下で適正に行い、法第65条に触れるものを販売してはならない。
- ◆ 分割販売された医療機器を別の医療機器販売業者から購入する医療機器販売業者においては、分割販売の実施が困難な医療機器販売業者に対してその実施を要請したり、分割販売を行う医療機器販売業者に対して必要以上の配送を求めたりすること等により過大な負担を強いることのないよう留意されたい。
- ◆ 医療機器製造販売業者については、医療機器販売業者における分割販売の実施状況を踏まえつつ、引き続き小包装品の円滑な供給に努めるよう留意されたい。

76

3. 医療機器の不具合報告 及び回収報告

77

3. 医療機器の不具合報告 及び回収報告

不具合報告

78

不具合とは

医療機器が不具合で動作しない、性能が出ないといった機器の表面的な事象だけではなく、使用者側の要因で発生する事象も含み、

安全性、信頼性、有効性等で患者、使用者、その他関係者に生命や保健衛生上の安全を脅かし、又はそのおそれがあるもの総称したものと考えることが必要。

医療機器の不具合の種類

- ◆ 仕様上の問題
- ◆ 不良品
- ◆ 故障
- ◆ 添付文書の不十分な記載
- ◆ 副作用

79

製造販売業者への不具合等の通知(規則)

(規則 第171条) (規則 第191条第11項)

販売業者等は、販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器について、

修理業者は、修理した医療機器について、

- 医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる
疾病、障害若しくは死亡の発生
- 医療機器の使用によるものと疑われる 感染症の発生

に関する事項を知った場合において、

保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければならない。

80

不具合等の情報提供

◆製造販売業者への迅速な情報の提供

1. 品質、安全性、及び有効性に関する不具合、副作用、ヒヤリ・ハットを含めた情報収集に努める。
2. 発生した事実を在りのまま報告者の解釈を加えずに当該医療機器の製造販売業者に文書にて報告。
(行政庁への報告の要否を判断することなく)
3. 医療機関等から不具合報告を受けた場合は、不具合報告を受けた年月日、医療機関等の氏名、住所、医療機器の品名、製造番号又は製造記号を確認し、不具合報告内容の記録を作成し、保存すること。

81

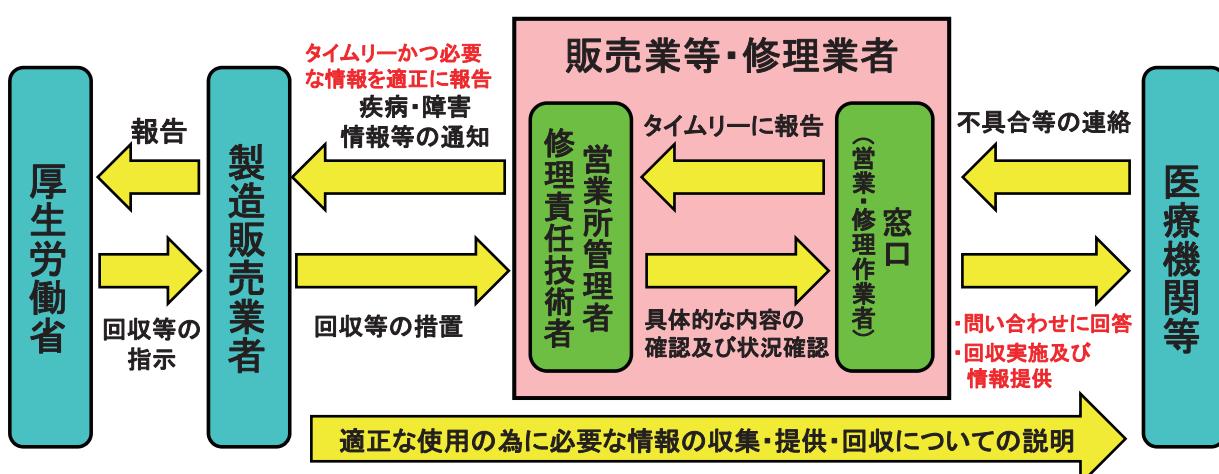
製造販売業者への不具合情報通知・措置協力における具体的なフロー

(法 第68条の9・規則 第171条・規則 第191条第11項)

「疾病・障害・死亡・感染症発生等」を、製造販売業者等に通知
製造販売業者等が行う回収等の安全確保措置の実施に協力

参考: 製造販売業者等の義務 (法 第68条の9・法 第68条の10抜粋)

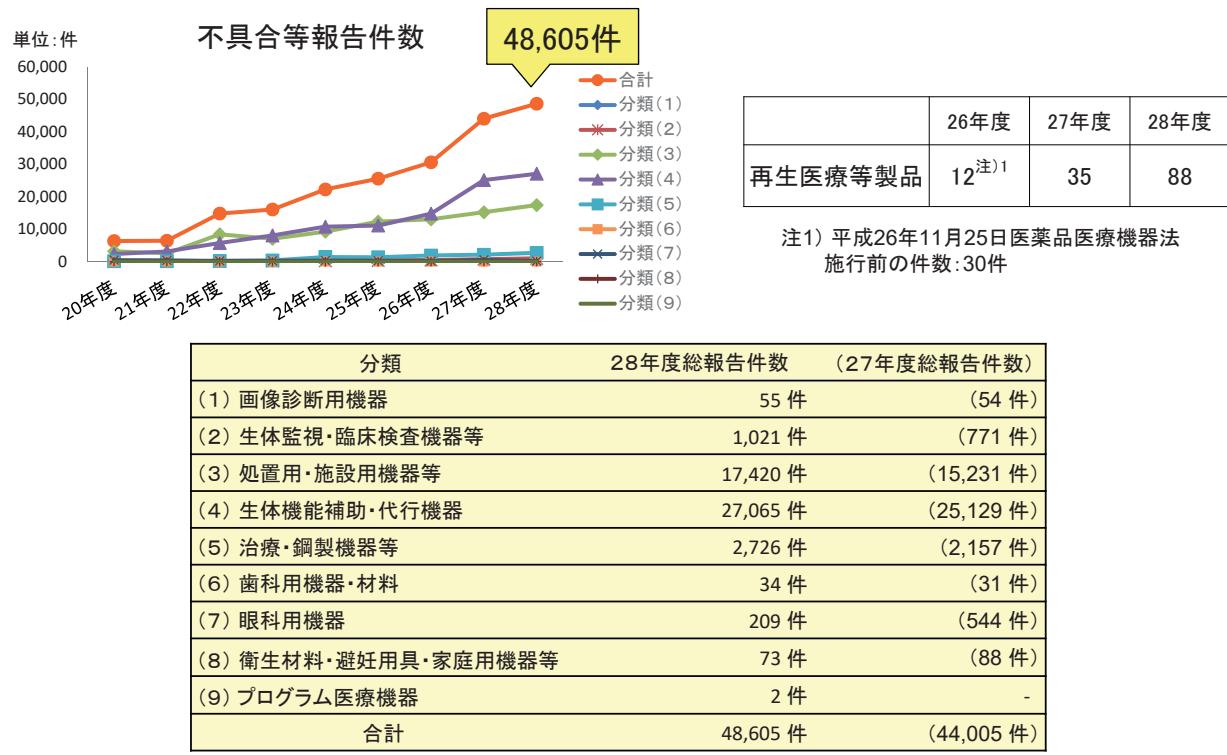
「副作用・疾病・障害・死亡・感染症発生等」を知ったときは、廃棄・回収・販売停止・情報提供等の措置を講じ、大臣に報告



(注)外国製造医療機器等特例承認取得者の場合には、
本邦における選任外国製造医療機器等製造販売業者に通知する

82

48,605件不具合等の事例(平成28年度) 406件の回収事例



薬事・食品衛生審議会 医療機器・再生医療等製品安全対策部会資料より

83

3. 医療機器の不具合報告 及び回収報告

回収報告

84

回収

製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた

「回収」 医療機器等を引き取ることをいう。
「改修」及び「患者モニタリング」を含む。

「改修」 医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うことをいう。
また、医療機器プログラムの場合は、品質、有効性及び安全性に問題のない新しいプログラムに置き換えること
又は修正することをいう。

「患者モニタリング」 医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出
することなく、使用している患者の経過を観察することをいう。

85

回収

「在庫処理」 未だに販売していないもの又は未だに製造販売業者等の直
接の管理下にあるものについて、製造販売業者等がこれらを引き取る
ことをいう。医療機器にあっては、修理、改良、調整若しくは廃棄するこ
とをいう。

「現品交換」 保健衛生上の問題が生じないことが明らかで、他のロット等
に同様な瑕疵が生じないことが明らかなとき、引き取り交換すること。

回収の種類

- ・自主回収
- ・行政命令（法 第69条3 緊急命令、法 第70条 廃棄等）
- ・製造販売業者
- ・販売業者・貸与業者・修理業者

86

製造販売業者等が実施する回収

(危害の防止)

(法 第68条の9抜粋)

- 医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は医療機器、再生医療等製品の使用によって保健衛生上の危害が発生し、
又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。
- 病院、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師その他医薬関係者は、
製造販売業者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

(法 第68条の2)

※外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者、外国製造再生医療等製品特例承認取得者を「外国特例承認取得者」と総称する。

87

販売業者等・修理業者が実施する回収

(販売業者等) 自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に

(規則 第167条)

(修理業者) 当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかな場合を除き (規則 第191条第4項)

実施の判断基準

- 発生又は情報の事例が安全性、信頼性、品質確保に重大影響を及ぼすかを検証
- 類似事例が他に発生していないか、またその恐れ等がないかを調査検証

88

回収のクラス分類

その製品の使用等が、

クラスⅠ： 重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況

クラスⅡ： 一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれまずは考えられない状況

クラスⅢ： 健康被害の原因となるとはまず考えられない状況

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度
クラスⅠ	1	2	5	7
クラスⅡ	329	428*	373	350
クラスⅢ	35	24	28	41
合計	365	454	406	398

※再生医療等製品も含まれている
(2018年3月末現在)
医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページより

89

回収状況の報告

製造販売業者は、その製造販売をする医療機器等を回収するときは、回収に着手した旨に加え、**回収の状況**についても厚生労働大臣に報告しなければならない。

- ◆ 特にクラスⅠ回収の場合は、回収着手当初は、おおむね1ヶ月ごとに報告。
- ◆ クラスⅡ回収及びクラスⅢ回収の場合は、複数回にわたって情報提供が必要な場合や社会的関心が高い場合等、保健衛生上の危害の防止のために都道府県薬務主管課等において定期的に回収の状況を把握しておく必要があると考えられる場合は、定期的に報告。

販売業者、貸与業者、修理業者は保健衛生上の危害の発生や拡大の防止のために製造販売業者の行う措置の実施に協力しなければならない。

90

自主回収理由の例

仕様上の問題

(医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページより)

- ・輸送中の衝撃等により滅菌包装が破損する可能性が考えられる
- ・規格の範囲内で製造されているが他の部品との組み合わせによって作動不良

不良品

- ・滅菌包装のシール不良
- ・溶着不良による液もれ
- ・包装内に毛髪の混入
- ・表示ラベルに誤記載
- ・電池の早期消耗が発生

故障

- ・経年変化による劣化が促進され早期破損の可能性
- ・コネクタ内で短絡が発生し電源が入らなくなる

添付文書の不十分な記載

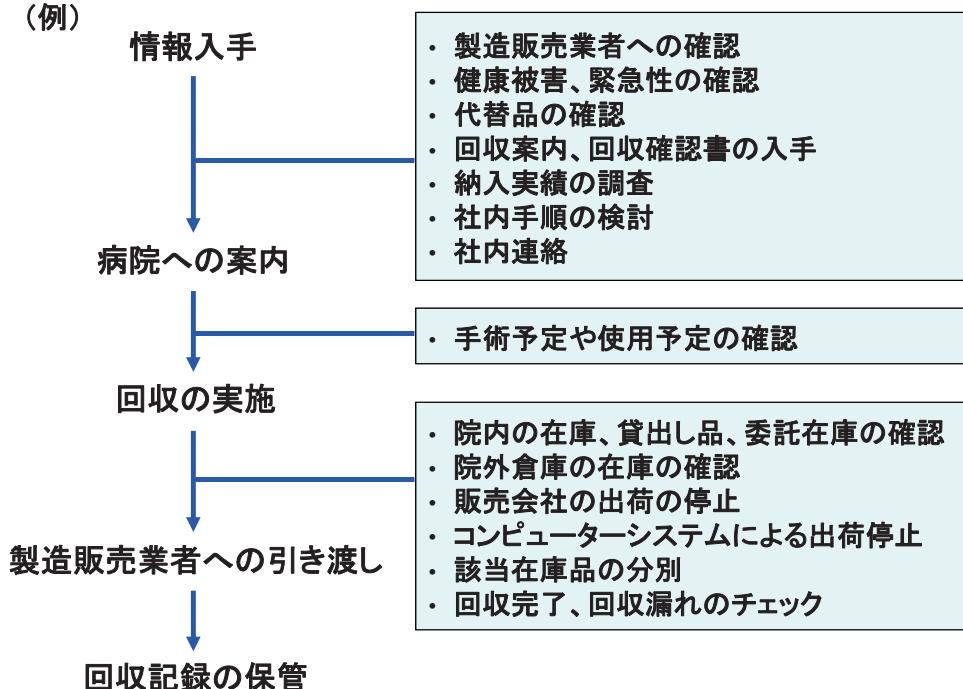
- ・添付文書に誤記載

91

販売業者の手順・注意点

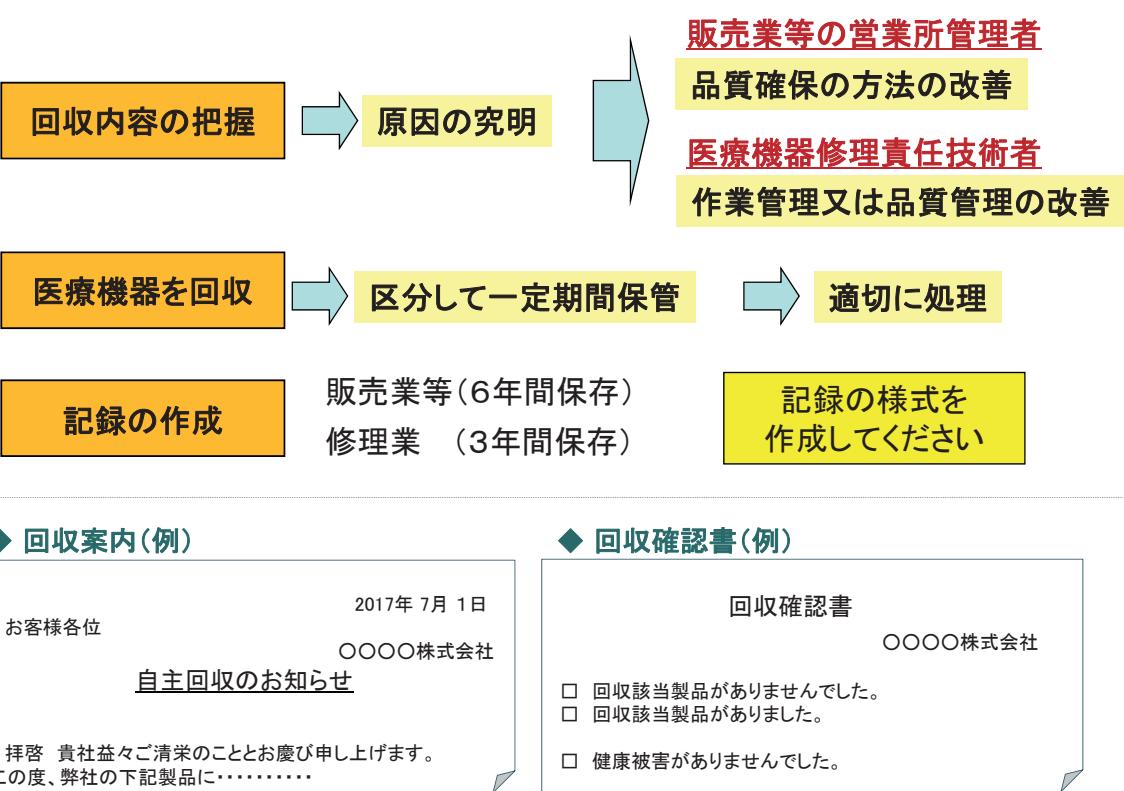
(自主回収を製造販売業者が実施する場合)

(例)



92

改善・回収内容の把握と記録の作成



93

苦情処理

苦情とは「機器が流通にリリースされた後の文書・電子媒体・口頭の連絡であって、機器の識別・品質・耐久性・信頼性・安全性・有効性、又は性能に関する容認できない旨の連絡を言う」

※ 製造上の品質管理に関する苦情は製造販売業者へ

(販売業者等) 営業所管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせなければならない。 **(規則 第166条抜粋)**

(修理業者) 医療機器修理責任技術者に、苦情に係る事項の原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。 **(規則 第191条第3項抜粋)**

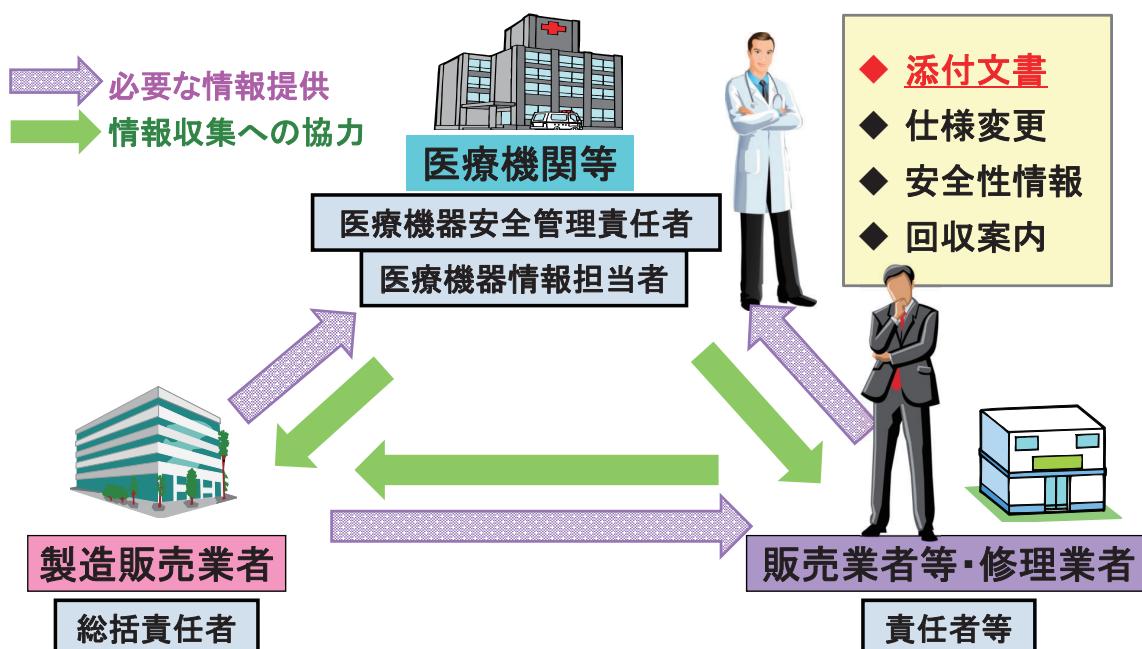
94

4. 医療機器の情報提供

95

相互の密接な連携

- ① 品質・有効性及び安全性に関する事項
- ② 適正使用のために必要な情報

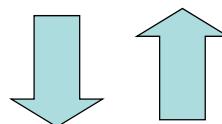


96

適正使用のために必要な情報の収集・提供

製造販売業者

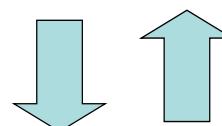
情報の収集、検討、提供
(法第68条の2)



情報の収集に協力(法第68条の2)
回収等の措置の実施に協力(法第68条の9)
不具合等の報告(規則第171条)

販売業者等、修理業者

情報の提供
(法第68条の2)



苦情
不具合情報

医療機関等

97

修理業者の情報提供

医療機器に関する情報は修理業者としても理解が必要

- ① 医薬品医療機器法上の「添付文書」等の記載事項を理解すること。
- ② 最新の医療機器情報を添付文書等により入手すること。
- ③ 特に、操作方法又は使用方法、使用上の注意、保管方法、及び使用期間、取扱上の注意、保守・点検に係る事項、警告、禁忌・禁止事項。
- ④ 医療機器の表示の確認。
- ⑤ 情報の提供・収集への協力。



98

医療関係者が望む情報提供

医療関係者が医療機器情報担当者(製造販売業者)に望むこと

【適正使用支援に関する説明】

- ・ 使用方法、使用上の注意を聞いても十分に理解ができない。
- ・ 接続する医療機器や併用する医療機器の情報について教えてくれない。
- ・ 禁忌・禁止、又はやってはいけないことの説明がない。



【その他】

- ・ 有効性(性能)に関する医学的な見地からの説明がない。
- ・ 他の医療機関で生じている不具合や品質不良について報告してくれない。
- ・ 医療機器の材質や構造、作動原理等についての説明ができない。

※商工組合 日本医療機器協会 委員作成資料「医機連アンケート結果」より編集・抜粋

99

添付文書等の記載事項

記載項目及び記載順序 (法 第63条の2)
(平成26年10月2日 薬食発1002第8号)

1	作成又は改訂年月	11	臨床成績
2	承認番号等	12	保管方法及び有効期間等
3	類別及び一般的名称等	13	取扱い上の注意
4	販売名	14	保守・点検に係る事項
5	警告	15	承認条件
6	禁忌・禁止	16	主要文献及び文献請求先
7	形状・構造及び原理等	17	製造販売業者及び製造業者の 氏名又は名称等
8	使用目的又は効果		
9	使用方法等		
10	使用上の注意		

100

医薬品医療機器総合機構(PMDA)での情報提供

⚠ 安全性情報・回収情報・添付文書等 (医薬品・医療機器等の情報を調べる)

添付文書、患者向医薬品ガイド、承認情報等の情報は、**製品毎の検索ボタンをクリック** してください。

医療用医薬品検索

一般用・要指導医薬品検索

体外診断用医薬品検索

医療機器検索

医薬品関連情報

- 緊急安全性情報・安全性速報
- 医薬品の適正使用等に関するお知らせ
- 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)
- 医薬品に関する評価中のリスク等の情報について
- 使用上の注意改訂指示通知
- PMDA医療安全情報
- 回収情報

- 副作用が疑われる症例報告に関する情報
- コンビネーション製品の不具合が疑われる症例情報
- リスク管理計画(RMP)
- 重篤副作用疾患別対応マニュアル
- 厚生労働省発表資料(医薬品関連)
- 安全対策関係通知
- DSU(医薬品安全対策情報)
- OTC版DSU(OTC医薬品 使用上の注意改訂情報)

- 医療安全情報
- 医療安全対策関係通知
- 関係団体からのお知らせ
- 製薬企業からのお知らせ

医療機器関連情報

- 緊急安全性情報・安全性速報
- 医療機器の適正使用等に関するお知らせ
- 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)
- PMDA医療安全情報
- 使用上の注意改訂指示通知
- 自主点検通知
- 回収情報

- 不具合が疑われる症例情報
- コンビネーション製品の不具合が疑われる症例情報
- 厚生労働省発表資料(医療機器関連)
- 安全対策関係通知

- 医療安全情報
- 医療安全対策関係通知
- 関係団体からのお知らせ
- ヒヤリ・ハット事例等

- 一般の方向け情報
- カラコンの適正使用について

101

4. 医療機器の情報提供

教育訓練

102

教育訓練を実施し、記録して下さい

営業所管理者
従事者

教育
訓練

従業者

教育
訓練

医療機器修理責任技術者

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の従業者に対して、その取り扱う医療機器の販売、授与若しくは貸与、又は電気通信回線を通じた提供に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しなければならない。

(規則 第169条)(規則 第178条第2項)(規則 第178条第3項)

◆教育訓練内容

- ・役割、使命と倫理観、社会的貢献等
- ・医薬品医療機器法他関連法規、コンプライアンス
- ・医療機器の構造、原理、操作方法、修理方法等
- ・苦情処理、回収処理対応方法
- ・不具合報告等、適正使用に対する情報提供及び収集活動
- ・安全情報 etc

特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器修理責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- (1)作業員に対して、医療機器の修理に係る作業管理及び品質管理に関する教育訓練を実施すること
- (2)教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から3年間保存すること

(規則 第191条第5項)

103

4. 医療機器の情報提供

単回使用医療機器(SUD)の 再製造(Single-use device :SUD)

104

再製造単回使用医療機器の概要

(平成29年7月31日 薬生発0731第7号)

再製造SUD(再製造単回使用医療機器)

- ・元々単回使用の医療機器のうち、使用済みの単回使用医療機器を再び使用できるように、再製造をされたもの
再製造とは…単回使用的医療機器が使用された後、新たに製造販売することを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うこと。
- ・再製造医療機器は原型医療機器とは別の品目として
製造販売承認が必要

原型医療機器。
通称:オリジナル品

再製造の用に供される単回使用の医療機器であって、
未だ再製造をされていないもの

単回使用の医療機器(SUD)

1回限り使用できることとされている医療機器

105

SUDと再製造可能なSUDの違い

SUD

単回使用医療機器(SUD)



使用



廃棄

再製造可能なSUD

単回使用医療機器(SUD)



使用

収集・分解・
洗浄・部品交換
等※

再製造
SUD

※ 再製造単回使用医療機器製造販売業者の責任のもとで行う。

106

再製造SUDの補足説明①

(平成29年7月31日 薬生発0731第7号、
平成29年7月31日薬生機審発0731第8号他)

【再製造の許可】

再製造SUDを製造販売するには、製造販売業の許可が必要。

【承認】

再製造されたSUDは、原型医療機器(オリジナル品)とは別の品目として、承認が必要。

【クラス分類】

原則として原型医療機器と同一。ただし、原型医療機器がクラスI(一般医療機器)の場合は、再製造SUDのクラス分類はクラスII(管理医療機器)とする。

【一般的名称】

原型医療機器の一般的名称の冒頭に「再製造」の文字を追加して新設する。「例:再製造(原型医療機器の一般的名称)」

【販売名】

再製造SUDの製造販売業者の名称を含むものとする。

(再製造SUDの製造販売業者の名称は、略称でも差し支えない)

107

再製造SUDの補足説明②

(平成29年7月31日 薬生発0731第7号、
平成29年7月31日薬生機審発0731第8号他)

【製造方法】

再製造SUDは、原型医療機器(オリジナル品)と同等の品質、有効性及び安全性を有するよう再製造されなければならない。

【形状及び構造】

再製造SUDの形状及び構造は、原型医療機器と同等でなければならない。

【シリアル番号等の表示】

再製造SUDは、医療機器本体にシリアル番号等を表示しなければならない。

【再製造の回数】

再生部品は、承認書に記載された回数以上、再製造してはならない。

108

再製造SUDの補足説明③

(平成29年7月31日 薬生発0731第7号、
平成29年7月31日薬生機審発0731第8号他)

【製造販売後の安全対策】

再製造単回使用医療機器の製造販売業者等が一義的に責任を負う。

【回収】

- ①原型医療機器の回収が行われた場合、その回収原因が対応する再製造単回使用医療機器の品質等に影響を与えないことが明らかである場合を除き、当該再製造単回使用医療機器についても回収すること。
- ②原型医療機器の回収原因により、対応する再製造単回使用医療機器に法令上の違反が生じることが明らかになった場合にも当該再製造単回使用医療機器を回収すること。

109

販売業者のトレーサビリティ

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令
(改正QMS省令)

(再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)

第81条の2の6

- 2 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品の出荷後の追跡可能性を確保するため、当該製品を取り扱う販売業者等(高度管理医療機器又は管理医療機器の販売業者又は貸与業者をいう。次項において同じ。)に、当該製品の流通に係る記録を作成させるとともに、これを保管せなければならぬ。
- 3 前項の記録は、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第四項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならぬ。

110

再製造SUDと単回使用ではない医療機器との違い

単回使用ではない(複数回使用可能な)医療機器については、添付文書の記載を遵守するとともに、【保守・点検に係る事項】に従い、院内で適切な方法で洗浄、滅菌等を行うことで複数回使用することが可能。

2015年9月(第1版)

(例)

届出番号: XXXXXXXXXX

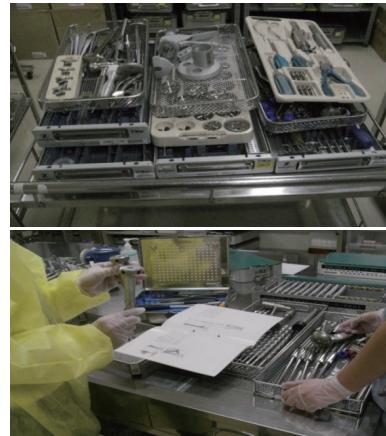
機械器具(49) 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

一般医療機器トロカールスリーブ JMDN 0000000

医器販協トロッカー

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、滅菌
 - 使用後は、本品を分解しすぐに洗浄・滅菌を行うこと。
 - * * * * *



※添付文書に【再使用禁止、再滅菌禁止】と明記されている医療機器は、
単回使用医療機器のため院内で滅菌して再使用することは禁止。

111

4. 医療機器の情報提供

その他

112

関連法規等

1. 医薬品医療機器法(薬局や医薬品販売業に係る事項)
2. 毒物及び劇物取締法
3. 廃棄物の処理及び清掃に関する法律
4. 高圧ガス保安法
5. 計量法
6. 個人情報保護法
7. フロン類の使用の合理化及び管理の適正化に関する法律
(フロン排出抑制法)
8. 化学物質排出把握管理促進法
9. 医療機器業公正競争規約
10. 医療機関における電波の安全利用規程

114

SDS(安全データシート)

- ◆ 化学物質排出把握管理促進法(化管法)
- ◆ 労働安全衛生法(安衛法)(平成28年6月改正法施行)

化管法・安衛法におけるラベル表示・SDS提供制度



経済産業省・厚生労働省:化管法・安衛法におけるラベル表示・SDS提供制度より

115

4. 医療機器の情報提供

記録事項と保存期間

116

販売業・貸与業に関する記録事項と保存期間

(規則 第164条、第178条)

記録	高度 管理等	管理	一般	保存期間
営業所管理者の継続的研修の受講状況	<input type="radio"/>	—	—	6年間
営業所における品質確保の実施の状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
苦情処理、回収処理その他不良品の処理状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
営業所の従業者の教育訓練の実施状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
その他営業所の管理に関する事項	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
高度管理医療機器の購入等に関する記録	<input type="radio"/>	—	—	3年間
高度管理医療機器等の貸与に関する記録	<input type="radio"/>	—	—	貸与終了から3年間
特定保守管理医療機器の購入等に関する記録	<input type="radio"/>	—	—	15年間
設置管理医療機器の設置に係る管理に関する記録 及び教育訓練記録、設置管理基準書の交付記録	<input type="radio"/>	—	—	15年間

(構造設備の管理や中古医療機器の販売の控えはその他営業所の管理に関する事項に記入)

117

修理業に関する記録事項と保存期間

記録	特管	非特管	保存期間
修理及び試験に関する記録、その他当該事業所の管理に関する記録	○	○	3年※
苦情処理の記録	○	—	3年
回収処理の記録	○	—	
作業管理及び品質管理に関する教育訓練の記録	○	—	
医療機器修理責任技術者の継続的研修の受講状況	○	○	3年
事業所における品質確保の実施の状況	○	○	
中古品の修理における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録	○	○	
修理の製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録	○	○	15年
設置管理医療機器の設置に係る管理に関する記録及び教育訓練記録、設置管理基準書の交付記録	○	—	

※医療機器の有効期間の記載がある場合は、その有効期間に1年加算した期間保管

118

従業員への研修

医療安全確保のために、
本日の研修を有効に活用し、
従業員への教育訓練を実施し
てください。



120

管理者の研修会は
事業所の従事者への的確な指導を行なうための必要な情報、知識を得る場です。



本日の研修会は
法的に定められた研修会です。
常に法を遵守するために、日常活動で困った際には、本日のテキストに立ち返って確認し、自らのものとしてください。

121

継続的研修

対象者	・高度管理医療機器等営業所管理者 ・特定管理医療機器営業所管理者 ・医療機器修理業の医療機器修理責任技術者
目的	従業員の監督・指導、事業所及び物品の管理、事業所の業務につき必要な注意を行う等「医療機器の安全確保」を目指す
研修内容	・医薬品医療機器法その他薬事に関する法令 ・医療機器の品質管理 ・医療機器の不具合報告及び回収報告 ・医療機器の情報提供
講義時間	2時間以上
受講頻度	毎年度(4／1～翌年3／31)1回受講
受講記録保管	修了証は当該事業所に保管

平成30年度「医療機器販売業・貸与業営業所管理者等の継続的研修」のご案内

主 催	公益社団法人 福岡県製薬工業協会
日 時	[1回目] 平成30年10月12日(金) 13:30～15:40【終了】 [2回目] 平成31年 2月15日(金) 13:30～15:40
場 所	都久志会館4F(福岡市中央区天神4-8-10/TEL:092-741-3335)
定 員	120名
受講料	5,000円
申込受付期間	[1回目] 平成30年 4月 9日(月)～平成30年10月 3日(水)【終了】 [2回目] 平成30年10月15日(月)～平成31年 2月 6日(水)

67

<https://www.fpma.or.jp>

公益社団法人 福岡県製薬工業協会
The Pharmaceutical Manufacturer's Association of Fukuoka

お問い合わせ 0942-54-1472
所在地 福岡県筑後市大字原野994-1

会員専用 ログイン

毒物劇物取扱者 受験講習会申込み

医療機器販売業・営業所管理者 継続的研修申込み

医薬品承認申請実務担当者 研修会申込み

薬事講習会の 申込み

0942-54-1472

講習会・研修会のご案内

公益目的事業

平成30年度「医療機器販売業・貸与業営業所管理者等の継続的研修」のご案内

平成30年度「毒物劇物取扱者試験受験講習会」のご案内【終了】

保護中: 平成30年度「毒物劇物取扱者試験受験講習会」資料のダウンロード

その他の事業（相互扶助等事業）

平成30年度「医薬品承認申請実務担当者研修会」のご案内【終了】

平成30年度「薬事講習会」のご案内【終了】

過去の講習会・研修のご案内

過去の公益目的事業 講習会・研修のご案内

過去のその他の事業（相互扶助等事業）講習会・研修のご案内

68

ご清聴ありがとうございました

公益社団法人 福岡県薬剤師会