

厚生労働省説明資料

デジタル臨時調査会作業部会（第10回）

令和4年5月18日

厚生労働省 医薬・生活衛生局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 法令名等

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

(昭和35年法律第145号)

(管理者の設置)

第39条の2 前条第1項の許可を受けた者^(注)は、厚生労働省令に定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

(注) 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業の許可を受けた者

➤ 高度管理医療機器

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(法第2条第5項) 例：心臓用カテーテル、ドレーンチューブ、人工心臓弁等

➤ 特定保守管理医療機器

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として指定するもの(法第2条第8項) 例：X線診断装置、超音波画像診断装置、MR装置、CT装置等

(※) 管理者が出張等で一時的に不在の場合、管理者の資格を有する者に業務代行させることは可能(令和2年12月25日都道府県等薬務主管課あて事務連絡)

2. 規制趣旨（1）

販売業者等の責務（医薬品医療機器等法 施行規則）

- 営業所の管理に関する帳簿の備え付け・保存（第164条）
- 医療機器の品質の確保（第165条）
- 医療機器プログラムを電気通信回線を通じて広告するときの表示（第165条の2）
- 苦情に係る事項の原因究明、及び品質管理の方法の改善など所要の措置の指示（第166条）
- 回収に至った原因究明、品質確保の方法の改善など所要の措置、及び回収した医療機器の保管・処理の指示（第167条）
- 継続的な研修受講の指示（第168条）
- 従業者への医療機器の販売、授与等に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練（第169条）
- 中古品販売時の製造販売業者への事前通知、及び製造販売業者からの指示の遵守（第170条）
- 不具合等発生時の保健衛生上の危害発生・拡大を防止するために必要な製造販売業者等への通知（第171条）
- 医療機器の購入・販売等に関する記録（第173条）

2. 規制趣旨（2）

販売業者等の遵守事項（施行規則第173条の2）

【営業所管理者の権限の明確化】

- ・ 従事者に対する業務の指示・監督に関する権限その他営業所の管理に関する権限

【業務の適正を確保するための体制整備】

- ・ 業務の遂行の法令適合性を確保するために必要な規程の作成、薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施・評価、業務の遂行に係る記録の作成・管理・保存の体制
- ・ 薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報収集、業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
- ・ 業務の適正を確保するために必要な人員の確保・配置その他業務の適正を確保するための体制

【業務の適正な遂行に必要な措置】

- ・ 従事者に対する法令遵守のための指針の提示
- ・ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務の明確化
- ・ 業務の適正を確保するための体制を実効的に機能させるために必要な措置

3. 制度の概要（営業所管理者の責務）

医薬品医療機器等法（第40条第1項において準用する第8条第1項）

- 営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業員を監督し、その営業所の構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

医薬品医療機器等法施行規則（第164条第2項）

（営業所の管理に関する帳簿）

第164条 高度管理医療機器等の販売業者等は、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。

- 2 高度管理医療機器等営業所管理者は、次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。
 - 一 高度管理医療機器等営業所管理者の第168条に規定する研修の受講状況
 - 二 営業所における品質確保の実施の状況
 - 三 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
 - 四 営業所の従業員の教育訓練の実施の状況
 - 五 その他営業の管理に関する事項

（参考）製造販売業者の不具合等の報告への協力

第171条 高度管理医療機器等の販売業者等は、その販売し、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、当該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又は当該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。

3. 制度の概要（営業所管理者の業務及び遵守事項）

医薬品医療機器等法施行規則（第172条）

（高度管理医療機器等営業所管理者の業務及び遵守事項）

第172条 法第40条第1項において準用する法第8条第3項の高度管理医療機器等営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。

- 一 法第40条第1項において準用する法第9条の2第1項第1号に規定する高度管理医療機器等営業所管理者が有する権限（※）に係る業務
- 二 法第40条第1項において準用する法第8条第1項の規定による従業者の監督、その営業所の構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品の管理その他その営業所の業務に対し必要な注意を払う業務
- 三 法第40条第1項において準用する法第8条第2項の規定による高度管理医療機器等の販売業者等に対する書面による意見申述

2 法第40条第1項において準用する法第8条第3項の高度管理医療機器等営業所管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- 二 法第40条第1項において準用する法第8条第2項の規定により高度管理医療機器等の販売業者等に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。

（※）営業所管理者が有する権限

- ・ 営業所において医療機器の販売・貸与に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び業務の監督に関する権限
- ・ 営業所の構造設備及び医療機器その他の備品等の管理に関する権限
- ・ 苦情処理、回収処理、営業所の管理に関する帳簿の記載その他営業所の管理に関する権限

3. 制度の概要 (参考)

医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドラインについて (抜粋) (薬生発0601第1号 令和3年6月1日)

第4 営業所管理者・修理責任技術者

1 営業所管理者・修理責任技術者の設置

営業所管理者は、営業所における医療機器の販売・貸与の管理を統括する責任者であり、医薬品医療機器等法等を遵守して当該業務が遂行されることを確保するための重要な役割を有する。

2 営業所管理者及び修理責任技術者による意見申述義務

営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように又はその業務を公正かつ適正に行うために必要があるときは、販売業者に対し、意見を述べなければならない。

営業所管理者は、営業所における医療機器の販売に係る業務に関する法令及び実務に精通し、当該業務の総括的な管理責任を負う者として、当該業務に関する法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である。

したがって、販売業者が当該業務の法令遵守上の問題点を適切に把握するためには、営業所管理者が販売業者に対して適時に報告するとともに、必要な改善のための措置を含む意見を忌憚なく述べることが求められる。

営業所管理者は、自ら主体的かつ積極的に法令遵守上の問題点の把握に努めなければならない、また、その業務について広く法令遵守上の問題点を把握できるよう、関係する部門並びにその責任者及び担当者と密接な連携を図らなければならない。意見申述は、意見の内容が販売業者に明確に示されるとともに、意見申述があったことが記録されるよう、書面により行わなければならない。

4. PHASEを進めるための課題等

論点	現状のPHASE	PHASEを進めるための課題	めざすPHASE
<p>① 営業所管理者がテレワークによって実施することができる業務</p> <p>② 医療機器プログラムのみを取り扱う営業所の常駐規制の撤廃</p>	<p>PHASE 1 (常駐・専任規制あり)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 営業者管理者が担う業務の実効性の保持を可能にするためのデジタル技術の実用化及びそれらの合理的な配備が必要。 ○ 製品に不具合等が生じた場合の対応が遅滞なく行われ、人の生命・健康等に影響を及ぼすことなく、被害の回避及び拡大防止のための即応性をもった対応の可否が課題。 ○ 苦情や回収等に係る業務において、製造販売業者、製造業者、医療機関・薬局等との間で、管理者としての状況に応じた行動をとる場合がある。そのため、相手先のデジタル環境にも留意が必要。 ○ 災害等によるインフラ停止、サイバー攻撃等への対処方法。 ○ デジタル技術の利活用は、販売業者等の実情に照らして、営業所管理者による管理の方法につき、販売業者等による選択肢の一つとすることが適当。 	<p>左記課題が解消される場合</p> <p>PHASE 2 (デジタル技術等の活用による規制緩和)</p>
<p>③ デジタル技術の発展に伴う営業所管理者の兼務</p>		<ul style="list-style-type: none"> ○ 上述の課題に加えて、デジタル技術を活用した管理業務の実施方法によって、高度管理医療機器の販売業者等の許可業務を担う自治体の権限に関する整理が必要。 	

※ 上記に掲げる課題のほか、高度管理医療機器等の販売業者等及びそれらを所管する自治体などの立場からみた課題もある。