

設置管理医療機器の定義及びその関係条文

1. 設置管理医療機器の定義等

設置管理医療機器については、現行薬事法施行規則第23条の2において、「設置の際に組立てが必要な医療機器であつて、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医療用具」と規定されており、「高圧酸素治療装置(一人用のものを除く。)、治療用粒子加速装置、放射性同位元素治療装置、陽子線治療装置」(平成7年厚生省告示第129号)のみが指定されている。

設置管理医療用具について、技術の高度化、不具合報告の増加等を踏まえ、薬事法施行規則における設置管理医療機器の定義を「設置にあつて組立てが必要な特定保守管理医療機器であつて、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医療機器」と改めるとともに、指定の範囲を拡大することとする。

(参考) 特定保守管理医療機器の指定の基本的考え方

現行、薬事法施行規則で定義されている特定修理医療用具を基本に、長期に渡って使用され、保守管理に専門的な知識・技能を必要とする医療機器であつて、保守管理が適切に行われなければ重大な不具合・感染等が生じるおそれがある医療機器を指定する。

○現行の特定修理医療用具の指定の考え方

- ・薬事法施行規則の定義(第23条の3)

特定修理業者のみが修理し得る医療用具(薬事法施行規則別表第1の2)

- ・平成7年薬発第600号医薬局長通知

修理に専門的な知識等を必要とし、適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療等に著しい影響を与えるおそれがあり、慎重な取扱いを要する医療用具

2. 設置管理医療機器に係る主な規制について

設置管理医療機器の取り扱いに関しては、改正薬事法施行規則において、以下の事項について規定することとしている。

- ① 設置管理医療機器の製造販売業者は、品目ごとに設置管理基準書を作成するもの

とする。

- ② 設置管理医療機器の製造販売業者、販売業者・賃貸業者は、設置管理医療機器の販売・授与・賃貸時に、設置管理基準書を交付するものとする。
- ③ 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器の中古品販売・修理時の通知を受けたときは、設置管理手順書を交付するものとする。
- ④ 設置管理医療機器の設置を行う者（販売・授与・賃貸時は販売業者・賃貸業者、修理時は修理業者）は、設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行わなければならないこととする。
- ⑤ 設置管理医療機器の設置を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、設置管理基準書を受託者に交付するものとする。
- ⑥ 設置管理医療機器の販売業者・賃貸業者・修理業者は、設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、設置に係る管理の業務を行わせなければならないこととする。
- ⑦ 設置管理医療機器の販売業者・賃貸業者・修理業者は、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、設置管理医療機器の品目に応じ、設置に係る管理に関する教育訓練を実施しなければならないこととする。
- ⑧ 設置管理医療機器の製造販売業者、販売業者・賃貸業者、修理業者は、設置管理基準書の交付、設置に係る管理、教育訓練の記録を作成し、15年間保存すること。

薬事法施行規則の一部を改正する省令案新旧対照条文

○薬事法施行規則（昭和三十六年二月一日厚生省令第一号）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（設置に係る管理に関する文書）</p> <p>第二十三条の二 設置に当たつて組立てが必要な特定保守管理医療機器であつて、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医療機器（以下「設置管理医療機器」という。）の製造販売業者は、設置管理医療機器の品目ごとに、組立方法及び設置された設置管理医療機器の品質の確認方法について記載した文書（以下「設置管理基準書」という。）を作成しなければならない。</p>	<p>（設置に係る管理に関する文書）</p> <p>第二十三条の二 設置に当たつて組立てが必要な医療用具であつて、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医療用具（以下「設置管理医療用具」という。）の製造業者（その製造の内容が既存の医療用具の修理である場合を除く。以下この条において同じ。）は、設置管理医療用具の品目ごとに、組立方法及び設置された設置管理医療用具の品質の確認方法について記載した文書（以下「設置管理基準書」という。）を作成しなければならない。</p>
<p>2 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器を医療機器の販売業者又は賃貸業者（以下「販売業者等」という。）に販売し、授与し、又は賃貸するときは、設置管理基準書を設置管理医療機器の販売業者等に交付しなければならない。</p>	<p>2 設置管理医療用具の製造業者は、自ら当該設置管理医療用具の設置を行うときは、当該設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行わなければならない。</p> <p>3 設置管理医療用具の製造業者は、設置管理医療用具の設置を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行うとともに、当該設置管理医療用具に係る設置管理基準書を受託者に交付しなければならない。</p> <p>4 設置管理医療用具の製造業者は、設置管理医療用具を医療用具の販売業者又は賃貸業者（以下この条、第四十二条の二及び第四十五条の二において「販売業者等」という。）に販売し、又は賃貸するときは、設置管理基準書を設置管理医療用具の販売業者等に交付しなければならない。</p>
<p>3 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器について第</p>	<p>5 設置管理医療用具の製造業者は、設置管理医療用具について次条第</p>

四十一条の十第一項又は第四十五条の十四第六項の規定による通知を受けたときは、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を通知を行った者に交付しなければならない。

4) 設置管理医療機器の製造販売業者は、第二項又は第三項の規定による設置管理基準書の交付に代えて、第七項で定めるところにより、これらの規定により当該設置管理基準書の交付を受けるべき者（以下この条において「受託者等」という。）の承諾を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により提供することができる。この場合において、設置管理医療機器の製造販売業者は、当該設置管理基準書の交付を行ったものとみなす。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうち、イ又はロに掲げるもの
イ 設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機と受託者等の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された設置管理基準書に記載すべき事項を電気回線を通じて受託者等の閲覧に供し、当該受託者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該設置管理基準書に記載すべき事項を記録する方法（電磁的方法による提供を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあつては、設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて調製

六項（第二十三条の四において準用する場合を含む。）の規定による通知を受けたときは、当該設置管理医療用具に係る設置管理基準書を通知を行った者に交付しなければならない。

6) 設置管理医療用具の製造業者は、第三項から第五項までの規定による設置管理基準書の交付に代えて、第九項で定めるところにより、これらの規定により当該設置管理基準書の交付を受けるべき者（以下この条において「受託者等」という。）の承諾を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により提供することができる。この場合において、設置管理医療用具の製造業者は、当該設置管理基準書の交付を行ったものとみなす。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうち、イ又はロに掲げるもの
イ 設置管理医療用具の製造業者の使用に係る電子計算機と受託者等の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 設置管理医療用具の製造業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された設置管理基準書に記載すべき事項を電気回線を通じて受託者等の閲覧に供し、当該受託者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該設置管理基準書に記載すべき事項を記録する方法（電磁的方法による提供を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあつては、設置管理医療用具の製造業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて調製

<p>5 するファイルに記録したものを交付する方法</p> <p>5 前項に掲げる方法は、受託者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならない。</p>	<p>7 するファイルに記録したものを交付する方法</p> <p>7 前項に掲げる方法は、受託者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならない。</p>
<p>6 第四項第一号の「電子情報処理組織」とは、設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機と、受託者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。</p>	<p>8 第六項第一号の「電子情報処理組織」とは、設置管理医療用具の製造業者の使用に係る電子計算機と、受託者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。</p>
<p>7 設置管理医療機器の製造販売業者は、第四項の規定により設置管理基準書に記載すべき事項を提供しようとするときは、あらかじめ、受託者等に対して、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。</p> <p>一 第四項各号に規定する方法のうち設置管理医療機器の製造販売業者が使用するもの</p> <p>二 ファイルへの記録の方式</p>	<p>9 設置管理医療用具の製造業者は、第六項の規定により設置管理基準書に記載すべき事項を提供しようとするときは、あらかじめ、受託者等に対して、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。</p> <p>一 第六項各号に規定する方法のうち設置管理医療用具の製造業者が使用するもの</p> <p>二 ファイルへの記録の方式</p>
<p>8 前項の規定による承諾を得た設置管理医療機器の製造販売業者は、当該受託者等から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けたい旨の申出があつたときは、当該受託者等に対し、設置管理基準書に記載すべき事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該受託者等が再び同項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。</p>	<p>10 前項の規定による承諾を得た設置管理医療用具の製造業者は、当該受託者等から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けたい旨の申出があつたときは、当該受託者等に対し、設置管理基準書に記載すべき事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該受託者等が再び同項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。</p>
<p>9 医療機器の製造販売業者は、第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付したときは、その記録を作成し、その作成の日から十五年間保存しなければならない。</p>	<p>11 設置管理医療用具の製造業者は、設置管理医療用具の設置を行う者に対し、設置管理医療用具の品目に応じ、設置に係る管理に関する教育訓練を実施しなければならない。</p> <p>12 医療用具の製造業者は、第二項から前項までの規定により設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施したときは、その記録を作成し、その作成の日から三年間保存しなければならない。</p>