

福岡県医発第 1631 号 (総)

平成 17 年 12 月 9 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 竹 嶋 康 弘



家庭用の医療機器等の販売管理制度等の見直しに係る薬事法施行規則
の一部を改正する省令案等に関する御意見の募集について

標記の件につきまして、福岡県保健福祉部薬務課より別添のとおりまいりましたので、ご参考までにお送りいたします。

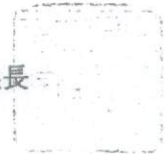
小郡三井医師会より

担当理事 蒲池 壽

17薬第 3256号
平成17年11月30日

各関係団体の長 殿

福岡県保健福祉部薬務課長



家庭用の医療機器等の販売管理者制度等の見直しに係る薬事法施行規則の
一部を改正する省令案等に関する御意見の募集について

薬事行政の推進につきましては、日頃から格段の御協力をいただき厚く御礼申し上げます。

このことについて、家庭用医療機器等の販売業等の販売管理者の設置について、そのあり方を検討するため、「家庭用の医療機器等の販売管理者制度等のあり方に関する検討会」で検討が行われてきたところです。

今般、同検討会における議論をもとに家庭用の医療機器等の販売管理者制度等の見直し案が作成されました。このことについて、別添事務連絡が発出されましたので、お知らせします。



事 務 連 絡
平成 17 年 11 月 14 日

都道府県
各 政 令 市 衛生主管部（局）薬務主管課 御中
特 別 区

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

家庭用の医療機器等の販売管理者制度等の見直しに係る薬事法施行規則の
一部を改正する省令案等に関する御意見の募集について

平素、当室業務につきまして、御協力をいただき感謝申し上げます。

「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、医療機器に係る安全対策が抜本的に拡充され、本年 4 月から改正法が施行されたところです。

しかしながら、専ら家庭で使用される医療機器（以下「家庭用医療機器」という。）等の一部の医療機器については、そのリスクの程度や販売の実態等に照らすと、一律に販売管理者の設置を義務付ける必要はないのではないかとの指摘が国会等においてもなされているところです。

こうしたことから、厚生労働省においては、本年 4 月からの改正薬事法の施行状況等を踏まえ、家庭用医療機器等の販売業等の販売管理者の設置について、個々の医療機器のリスクの程度等を踏まえて、そのあり方を検討するため、「家庭用の医療機器等の販売管理者制度等のあり方に関する検討会」を立ち上げて、検討を行ってきたところです。

今般、同検討会における議論をもとに家庭用の医療機器等の販売管理者制度等の見直し案を作成いたしました。つきましては、同案についてのご意見の募集を、本日より、厚生労働省ホームページ（URL：<http://www.mhlw.go.jp/public/index.html>）を通じて開始いたしますのでお知らせいたします。

つきましては、貴管下関係者への周知の程よろしく申し上げます。

