

(参考) 医療機器審査管理課所管の常駐・専任に関する見直し対象規制一覧

<p>営業所における高度管理医療機器等営業所管理者の常駐</p>	<p>薬機法第 39 条の 2 第 1 項</p>	<p>前条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で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(次項において「高度管理医療機器等営業所管理者」という。)を置かなければならない。</p>
<p>営業所における再生医療等製品営業所管理者の常駐</p>	<p>薬機法第 40 条の 6 第 1 項</p>	<p>前条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で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(次項において「高度管理医療機器等営業所管理者」という。)を置かなければならない。</p>
<p>営業所における特定管理医療機器営業所管理者の常駐</p>	<p>薬機法施行規則第 175 条第 1 項</p>	<p>特定管理医療機器（専ら家庭において使用される管理医療機器であつて厚生労働大臣の指定するもの以外の管理医療機器をいう。以下同じ。）の販売業者等（法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。以下同じ。）は、特定管理医療機器の販売提供等を実地に管理させるために、特定管理医療機器を販売提供等する営業所ごとに、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に一年以上若しくは特定管理医療機器（令別表第一機械器具の項第七十三号に掲げる補聴器（以下「補聴器」という。）、同項第七十八号に掲げる家庭用電気治療器（以下「家庭用電気治療器」という。）及びプログラム特定管理医療機器（特定管理医療機器のうちプログラムであるもの及びこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）を除く。）の販売等に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者（以下「特定管理医療機器営業所管理者」という。）を置かなければならない。ただし、次の各号に掲げる営業所にあつては、特定管理医療機器営業所管理者に代え、それぞれ当該各号に掲げる者を置けば足りる。</p>

体外診断用医薬品の製造業における体外診断用医薬品製造管理者の常駐	薬機法第 23 条の 2 の 14 第 10 項	体外診断用医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を <u>実地に管理させるため</u> に、製造所（設計その他の厚生労働省令で定める工程のみ行う製造所を除く。）ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。
医療機器の製造業における責任技術者の常駐	薬機法第 23 条の 2 の 14 第 5 項	医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器の製造を <u>実地に管理させるため</u> に、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。
製造所における再生医療等製品製造管理者の常駐	薬機法第 23 条の 34 第 5 項	再生医療等製品の製造業者は、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を <u>実地に管理させるため</u> に、製造所ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、再生医療等製品に係る生物学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。
医療機器の修理業における医療機器責任技術者の常駐	薬機法施行規則第 114 条の 52 第 1 項	医療機器の製造業者は、法第二十三条の二の十四第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する医療機器責任技術者を、 <u>製造所ごとに置かなければならない</u> 。
医療機器の修理業における医療機器修理責任技術者の常駐	薬機法第 40 条の 3 第 1 項	医療機器の修理業については、第二十三条の二の十四第五項から第九項まで、第二十三条の二の十五第三項及び第四項、第二十三条の二の十五の二第三項及び第四項、第二十三条の二の十六第二項並びに第二十三条の二の二十二の規定を準用する。この場合において、第二十三条の二の十四第六項から第九項までの規定中「医療機器責任技術者」とあり、第二十三条の二の十五第三項及び第四項並びに第二十三条の二の十五の二第三項中「医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者」とあり、及び第二十三条の二の十六第二項中「医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者」とあるのは、「医療機器修理責任技術者」と読み替えるものとする。

<p>医療機器の修理業における医療機器修理責任技術者の常駐</p>	<p>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等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について(平成17年3月31日薬食機発第331004号第22(1))</p>	<p>医療機器の修理を行う事業所の責任技術者は、<u>当該事業所以外の場所で業として薬事に関する実務に従事する者であってはならないこと。</u></p>
<p>医療機器の修理業における医療機器修理責任技術者の専任</p>	<p>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等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について(平成17年3月31日薬食機発第331004号第23)</p>	<p>専任に関する規定なし。 (医療機器の修理を行う事業所の責任技術者の兼務について、法令上の要件は規定されていない。また、左記通知においても兼務が認められる場合を規定していない。)</p>