

事務連絡
平成 28 年 1 月 29 日

各 〔 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 〕 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

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
法律施行規則第 168 条、第 175 条第 2 項及び第 194 条の規定による
研修の効果的な実施について

標記について、別添写しのとおり、各研修実施機関宛に事務連絡しました
ので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知いただきますよう、
御配慮願います。

薬カ1192号





事務連絡
平成 28 年 1 月 29 日

各研修実施機関 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

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施行規則第 168 条、第 175 条第 2 項及び第 194 条の規定による研修の効果的な実施について

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。以下「法」という。）第 39 条第 1 項の高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可を受けた者（以下「販売業者等」という。）は、副作用又は機能の障害が生じた場合、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある高度管理医療機器、あるいは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特定保守管理医療機器を取り扱うことになるため、日頃から適正な管理及び使用に必要な情報を収集し、医療機関等の購入者に対して適切に情報を提供していくことが、保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止する観点から重要になります。

そのため医薬品、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 168 条では、医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令、品質管理、不具合報告及び回収報告、情報提供について理解し、営業所の管理や医療機関等に対する適正使用のために必要な情報の提供が適切に実施できるよう販売業者等に対して、毎年度、法第 39 条の 2 の管理者（以下「営業所管理者」という。）に研修（以下「継続研修」という。）を受講させることを義務づけているところです。

医療機器は多種多様で、新たな新医療機器の承認に合わせて一般的名称が追加されることや、昨年度の単体プログラムのように新たに法規制の対象になる医療機器が登場するなど、一般的名称が年々増加し、平成 27 年 4 月現在で一般

的名称の数は4,256(クラスⅠ:1,195、Ⅱ:1,955、Ⅲ:760、Ⅳ:346)となっています。また、承認・認証件数についても毎年、約3,500件以上の医療機器が承認・認証(H26年度の承認件数:一部変更承認を含めて1,235件、平成26年度の認証件数:一部変更認証を含めて2,276件)されており、多くの医療機器が新たに上市されている状況にあります。さらに、部品破損といった不具合や血栓症・動脈瘤破裂といった健康被害についても同様に一定程度の報告があり、平成26年度は30,618件の不具合等の事例、365件の回収事例が報告されています。

このように一般的名称の数、承認・認証の件数、不具合等の報告事例の状況を踏まえると、品質管理や医療機器の適正使用に必要な情報を常に収集することが必要になります。また、これらの医療機器を取り扱う販売業者等は、法令や各種の遵守事項及びこれらに関する運用通知を正しく理解し、遵守しなければなりません。そのため営業所管理者は、法令等についても継続して学ぶことが必要になります。

このため、継続研修を通じて受講者には、法令や営業所で新たに扱う医療機器に関する情報、不具合等の発生事例に係る情報及び医療安全に関する情報等を適切に収集し、販売業の日常の品質管理や、医療機関等への情報提供について正しく理解していただき、営業所の従事者への教育訓練を適切に実施していただくことが重要です。

また、医療機器の販売時には医療関係者への添付文書等に基づく適正使用等に関する情報提供を行うことも重要な役割であることを認識していただくことが重要です。

以上のことから、継続研修の実施機関におかれましては、このような継続研修の趣旨及び受講の必要性について御理解をいただき、これらの最新情報を活用し、受講者が容易に理解し、品質管理や医療機関を含めた使用者に対する情報提供に役立てることができるよう研修教材又は研修の実施方法についても、より一層の創意工夫を凝らしていただきますようお願いします。

また、法第40条の2第1項の医療機器の修理業の許可を受けた者につきましても、施行規則第194条により、医療機器修理責任技術者に継続研修を毎年度受講させなければならないこととされています。さらに施行規則第175条第1項の特定管理医療機器の販売業者においては、同条第2項において、特定管理医療機器営業所管理者等に継続研修を毎年度受講させるよう努めなければならないとされていますので、これらの者に対する継続研修の実施機関におかれましても同様に趣旨を御理解いただき、品質管理や情報提供に役立つような効果的な研修の実施について、より一層、取り組んでいただきますようお願いします。

なお、本事務連絡の写しを各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）薬務主管課、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会及び欧州ビジネス協会医療機器委員会宛てに送付することとしています。