

A20 平成 17 年の薬事法改正により、一定の医療機器の賃貸又は販売に許可又は届出が必要になりました。

【解説】

医療機器は人体へのリスクに応じて下記の通り分類されます。分類に応じて、許可又は届出の必要や営業所に管理者を置く必要があります。

	分類	分類の理由	届出	許可	管理者
一般医療機器	クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	不要	不要	不要
管理医療機器	クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	必要	不要	不要
高度管理医療機器	クラスⅢ	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いとされるもの	必要	不要	必要
	クラスⅣ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの	不要	必要	必要

1. 営業所の管理者

営業所の管理者は、医師・歯科医師・薬剤師など一定の知識及び経験を有する者であると厚生労働大臣が認める者であることが要件とされます。なお、クリニックの管理医師を営業所の管理者とする場合には、実際に営業所の管理を適切に行うことが困難であると認められる可能性がありますので、管理者として適任でないと思われる恐れがあります。

2. 営業所の構造設備

営業所の構造設備は次のいずれも満たす必要があります。

- (1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること
- (2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区分されていること
- (3) 取り扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること