

薬 第 9 4 2 号
令和 5 年 2 月 1 7 日

宮城県医療機器販売業協会会長 殿
一般社団法人日本補聴器販売店協会東北支部支部長 殿

宮城県保健福祉部長



特定管理医療機器の販売業等における法令遵守の徹底について（通知）

本県の薬事行政の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、今般、補聴器を取り扱う特定管理医療機器販売業の営業所において、その販売に関する業務の従事経験が1年に満たない者について1年以上の従事経験があるとの虚偽の証明を行い、その後、厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録講習機関」という。）が行う基礎講習を受講させ、当該者を営業所管理者として置いていたという事案が発生しました。

この行為は、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40条第2項で準用する第9条第1項（管理医療機器の販売業者又は貸与業者（以下「販売業者等」という。）の遵守事項）、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「規則」という。）第178条第2項で準用する第15条の9第2項（業務経験の証明及び記録）及び法施行規則第175条第1項（特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項等）に違反するもので、薬事制度の信頼を揺るがしかねない行為であり、誠に遺憾です。

つきましては、法において一定の従事経験が必要と定められている資格の取得のための従事経験を証する証明書の発行、従事経験の認定、登録講習機関が行う講習の受講及び特定管理医療機器の販売業及び貸与業（以下「販売業等」という。）の営業所への営業所管理者の設置にあたっては、このようなことがなきよう、下記の事項に係る適正な取扱いについて貴会会員に周知願います。

記

- 1 特定管理医療機器の販売業者等は、特定管理医療機器の販売及び貸与（以下「販売等」という。）に関する業務に従事した者から過去5年間に於いてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこと。
（規則第178条第2項で準用する第15条の9第1項）
- 2 特定管理医療機器の販売業者等は、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこと。
（規則第178条第2項で準用する第15条の9第2項）

3 特定管理医療機器の販売業者等は、1の証明を行うために必要な記録を保存しなければならないこと。

(規則第178条第2項で準用する第15条の9第3項)

4 特定管理医療機器の販売業者等は、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、特定管理医療機器の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1年以上若しくは特定管理医療機器(補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に3年以上従事した後、登録講習機関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こと。ただし、下表に掲げる区分の営業所にあつては、特定管理医療機器営業所管理者に代え、それぞれの資格を満たす者を置けば足りること。

営業所の区分	営業所管理者の資格
補聴器のみを販売等する営業所	特定管理医療機器(家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に1年以上従事した後、登録講習機関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「補聴器営業所管理者」という。)
家庭用電気治療器のみを販売等する営業所	特定管理医療機器(補聴器及びプログラム特定管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に1年以上従事した後、登録講習機関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「家庭用電気治療器営業所管理者」という。)
プログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所	登録講習機関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「プログラム特定管理医療機器営業所管理者」という。)
補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する営業所	補聴器営業所管理者及び家庭用電気治療器営業所管理者
補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所	補聴器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者
家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所	家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者
補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所	補聴器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者

※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：

：平成27年4月10日付け薬食機参発0410第1号厚生労働省大臣官房参事官通知の記第2の4(1)

(規則第175条第1項)

担当：薬務課監視麻薬班

TEL 022-211-2653

E-Mail yakumu-k@pref.miyagi.lg.jp