



薬食機発1205第1号  
平成24年12月5日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長



設置管理医療機器に係る設置管理基準書の取扱いについて

医療機器の特性を踏まえた、より合理的な規制制度の構築と運用を実現するため、平成24年2月に「医療機器規制制度タスクフォース」を立上げ、医療機器業界と建設的な意見交換を行い、解決すべき課題について検討し、得られた結論については実施可能なものから速やかに実務的に運用を改善することとしている。

これを踏まえ、今般、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第93条第1項に基づき製造販売業者が作成する設置管理医療機器に係る設置管理基準書については、下記のとおり取扱うこととしたので、御了知願いたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添える。

記

規則第93条第2項に基づき、設置管理医療機器の製造販売業者が、設置管理医療機器を医療機器の販売業者又は賃貸業者（以下「販売業者等」という。）に販売し、授与し、又は賃貸するときは、設置管理基準書を当該医療機器の販売業者等に交付することとされている。さらに、規則第179条第2項において、販売業者等が設置管理医療機器の設置を委託するときは、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しなければならないこととされている。当該販売業者等が自ら設置を行わず、あらかじめ契約等において製造販売業者が当該設置管理医療機器を設置することを取り決めている場合については、規則第179条第2項で規定する「設置を委託する」ことには該当しないことから販売業者等が設置管理基準書を製造販売業者に交付する必要はないこと。