

事務連絡
平成18年6月28日

各 都道府県
特別区
政令市 衛生主管部（局）薬務主管課御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

医療機器の販売業及び賃貸業の取扱等に関するQ&Aについて（その2）

薬事法（昭和35年法律第145号、以下「法」という。）第39条及び第39条の3に基づく医療機器の販売業及び賃貸業（以下「販売業等」という。）に関し、別添のとおりQ&Aを作成したので、今後の業務の参考とされたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、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、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

(別添)

(Q-1) 法第4条の許可を有する薬局において、医師の処方せんに基づき高度管理医療機器を交付しようとする場合、当該薬局は、法第39条の高度管理医療機器等販売業の許可が必要か。

(A-1) 高度管理医療機器たるインスリン自己注射用ディスポーザブル注射器
・注射針又は一体型インスリン注入器若しくは腹膜透析液交換セットを医師の処方せんに基づき交付しようとする場合、高度管理医療機器等販売業の許可は不要。