

管理医療機器販売業・貸与業届出をされた方へ

1. 販売業者等の業務上の注意

(1) 管理に関する帳簿（施行規則第178条で準用する施行規則第164条第1、3項）

営業所の管理に関する帳簿を作成し、これを最終記載の日から**6年間保存**すること。なお、記載の義務は**管理者***にあり、記載項目は2（4）を参照すること。

※特定管理医療機器以外の管理医療機器の販売業者等については、販売業者等に記載の義務があります。

(2) 品質確保（施行規則第178条で準用する施行規則第165条）

適正な方法により、医療機器の被包の損傷等の瑕疵がないことの確認等、**品質の確保**をすること。

(3) 苦情処理（施行規則第178条で準用する施行規則第166条）

自ら販売・授与・貸与又は電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関して、**自らに起因する苦情***でないことが明らかな場合を除き、当該営業所の管理者（特定管理医療機器以外の管理医療機器の販売業者等については、従事者）に、苦情に係る事項の原因を究明させ、営業所の品質確保の方法に関し、改善が必要な場合には、必要な措置を講じさせること。

※「自らに起因する苦情」とは例えば営業所での保管状況による品質不良や出庫作業時の過失等による破損等が考えられます。

(4) 回収（施行規則第178条で準用する施行規則第167条）

販売・授与・貸与又は電気通信回線を通じて提供した医療機器が、**自らの陳列、貯蔵等に起因すること**が明らかな場合に限り、回収する場合は、管理者（特定管理医療機器以外の管理医療機器の販売業者等については、従事者）に次に掲げる業務を行わせること。

- 回収に至った原因の究明と品質を確保する上で改善が必要な場合にはその措置を講ずること。
- 回収した医療機器（医療機器プログラムを除く。）を区分し、一定期間保管の後、適切に処理すること。

(5) 継続的研修（特定管理医療機器の販売業者等のみ）（施行規則第175条第2項）

管理者に**毎年度継続研修を受講**させるよう努めること。

※日程や費用その他の詳細は継続研修実施機関にお問い合わせください。

(6) 教育訓練（施行規則第178条で準用する施行規則第169条）

営業所の従業者に対して、取り扱う医療機器の販売・授与・貸与又は電気通信回線を通じた提供に係る情報提供及び品質の確保に関する**教育訓練**を実施すること。

(7) **中古品の販売等に係る通知等** (施行規則第 178 条で準用する施行規則第 170 条)

使用された医療機器(中古医療機器)を他に販売・授与・貸与又は電気回線を通じて提供しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の**製造販売業者に通知**するとともに、当該製造販売業者から指示を受けた場合には、それを遵守すること。ただし、当該中古品が他の販売業者等から販売等された場合であって、当該中古品を他の販売業者等に販売等しようとするときは、この限りでない。

(8) **不具合等の報告への協力** (施行規則第 178 条で準用する施行規則第 171 条)

販売等に係る医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、当該医療機器の**製造販売業者等にその旨を通知**すること。

(9) **購入等に関する記録**

(施行規則第 175 条第 3 項、施行規則第 178 条第 3 項で準用する施行規則第 175 条第 3 項、平成 27 年 4 月 10 日薬食機参発 0410 第 1 号)管理医療機器及び一般医療機器を購入、譲受け、販売、授与、貸与又は電気通信回線を通じて提供(以下、「購入等」という。)したときは、次の記録事項を**書面**^{*1}に記録し、保存するよう努めること。

【記録事項】

- | | |
|------------|-----------------------------|
| ア. 品名及び数量 | イ. 製造番号又は製造記号 ^{*2} |
| ウ. 購入等の年月日 | エ. 購入者等の氏名及び住所 |

※1 書面については、必要に応じてその記録を紙面に表示できれば、FD や CD 等への記録も可能。複数の営業所の記録をオンライン化等一元管理する場合も、営業所ごとで必要に応じ、その記録を**紙面で出力できれば可能**。

※2 **販売等**した者が一般消費者等(医療機器の製造販売業者、製造業者、販売・貸与業者、修理業者、病院・診療所・飼育動物診療施設の開設者以外の者)である場合は「製造番号又は製造記号」に関する事項の記録は必須項目ではありませんが、回収等があった場合の対応に備えて記録しておくことが望ましい。

注意！！目的外の使用につながる恐れのある医療機器(注射器等)は、使用目的等を確認するなどし、使用の適正に努めること。

(10) **情報の提供等** (法第 40 条の 4、法第 68 条の 2 の 5 第 1 項及び第 2 項)

- 医療機器を一般に購入、使用する者に対し、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めること。
- 医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医療機器の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに、医療機器の販売業者等、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師、薬局開設者等の医療関係者に対し、これを提供するよう努めること。
- 医療機器の製造販売業者、卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めること。

(11) **危害の防止への協力** (法第 68 条の 9 第 2 項)

医療機器の使用によって発生又は拡大するおそれがある保健衛生上の危害を防止するために、医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者が行う廃棄、回収、販売の停止、情報提供その他必要な措置の実施に協力するよう努めること。

(12) **管理者の意見の尊重（特定管理医療機器の販売業者等のみ）**（施行規則第175条第8項）

管理者が保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにその営業所の従業者を監督し、営業所の構造設備及び医療機器等を管理し、その営業所の業務につき必要と認めて述べる**意見を尊重**するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存すること。

(13) **法令遵守体制**（施行規則第175条の2）

薬事に関する法令の規定の遵守を確保するための措置を講ずること。

① 管理者等の権限を明らかにすること。（特定管理医療機器の販売業者等のみ）

- 営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- その他営業所の管理に関する権限

② 法令遵守体制を整備すること。

- 営業所の管理に関する業務等が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下、「責任役員」という。）及び従業者に対する教育訓練の実施・評価、業務遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
- 責任役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
- その他業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置

③ 法令遵守のための指針を示す等の必要な措置

- 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
- 責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
- 法令遵守体制を実効的に機能させるために必要な措置。

※法令遵守体制については、厚生労働省よりガイドラインが発出されていますので、下記通知を参考にしてください。（令和3年6月1日薬生発0601第1号「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」について）

《その他》

医療機器プログラムの広告（施行規則第178条で準用する施行規則第165条の2、平成26年11月21日薬食機参発1121第33号、

薬食安発1121第1号、薬食監麻発1121第29号）

医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告をするときは、次の事項を表示すること。

- ① 管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称及び住所
- ② 電話番号その他連絡先
- ③ その他必要な事項
 - 営業所の所在地（少なくとも一か所を記載。）
 - 届出番号

2. 管理者の義務及び遵守事項

(1) 従業者の監督及び営業所の管理等（特定管理医療機器の販売業者等のみ）（施行規則第175条第4項）

保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、**従業者の監督、営業所の構造設備及び特定管理医療機器等その他の物品を管理**し、その他その営業所の業務に対し必要な注意を払うこと。

(2) 経営者への意見（特定管理医療機器の販売業者等のみ）（施行規則第175条第5項、7項、8項）

保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、**経営者に対し必要な意見を書面により述べる**こと。また、記載した書面の写しを3年間保存すること。

(3) 公正かつ適正な業務（特定管理医療機器の販売業者等のみ）（施行規則第175条第6項）

営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に業務を行うこと。

(4) 帳簿の記載（施行規則第178条で準用する施行規則第164条第2項）

販売業者が備えている管理に関する**帳簿に次の事項を記載**すること。

- ① （特定管理医療機器の販売業者等のみ）管理者の継続的研修の受講状況
- ② 営業所における品質確保の実施状況
- ③ 苦情処理、回収処理その他不良品の処理状況
- ④ 営業所の従業者の教育訓練の実施状況
- ⑤ その他営業所の管理に関する事項

3. 届出後に必要な手続き

届出後に必要な手続きは以下のとおりです。

(1) 変更があった場合（法第40条第2項で準用する法第10条第1項、施行規則第176条第1項）

次に掲げる事項に変更が生じた場合は、変更後30日以内に、変更届を提出してください。

- ①届出者の氏名及び住所(法人の場合は、登記上の法人名称及び住所)
- ②**管理者又は管理者の氏名及び住所**
- ③営業者が法人であるときは、**薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名**
- ④**営業所の名称**
- ⑤営業所の**構造設備**の主要部分
- ⑥営業所において他の業務を併せて行うときの業務の種類(**兼営事業**の変更)

※**営業所の移転、営業者の変更**（個人から法人、法人から個人、合併、営業譲渡等）、**全面改築**（全壊し、同一場所に建築したとき）の場合は、**新たに届出し直す必要がある場合があります**ので事前にご相談ください。

(2) 廃止・休止・休止した営業所を再開する場合（法第40条第2項で準用する法第10条第1項）

休止・廃止・再開した場合、事後30日以内に届け出てください。

ホームページにて、
申請・届出手続関係通知等の情報
を掲載しています。

堺市 医療機器関係



問い合わせ先：堺市保健所保健医療薬務課

〒590-0078 堺市堺区南瓦町 3-1

電話 072-228-7582（直通） FAX 072-222-1406

(R7.4改訂)