

# 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可をお持ちの方へ

## 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164条第1項及び第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3(4)を参照すること。

### (2) 品質確保 (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ものや出庫作業時の過失等によるものが考えられます。

### (4) 回収 (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 (施行規則第168条)

管理者に**毎年度継続研修を受講**させること。

※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。



(12) **管理者の意見の尊重** (法第40条第1項で準用する法第9条第2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つては、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173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 管理者の権限を明らかにすること。

- 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)

(14) **許可証の掲示** (施行規則第178条で準用する施行規則第3条)

許可証を営業所の見やすい場所に**掲示**すること。

《その他》

**医療機器プログラムの広告**

(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 高度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。)
  - 許可番号

## 2. 設置管理医療機器の販売業者等の業務上の注意

(施行規則第 179 条及び同条第 5 項で準用する施行規則第 114 条の 55 第 9 項)

設置管理医療機器（施行規則第 114 条の 55）

設置に当って組立てが必要な特定保守管理医療機器であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（例：MRI 等）

自ら設置管理医療機器の設置を行うときは、**専門的知識・経験を有する者**に、製造販売業者から交付を受けた**設置管理基準書**に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行わせること。また、次の事項について**記録**を作成し、その作成の日から**15 年間保存**すること。

- ① 設置に係る管理に関すること
- ② 設置管理基準書を交付したこと
- ③ 設置を行う者に対する**教育訓練**の実施に関すること

※設置管理医療機器の販売業者等は、施行規則第 179 条の規則を遵守してください。

## 3. 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（法第 40 条第 1 項で準用する法第 8 条第 1 項）

保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、営業所に勤務する**従業者**を監督し、**営業所**の構造設備及び医療機器その他の物品を**管理**し、その他その営業所の業務につき必要な注意をすること。

### (2) 経営者への意見（法第 40 条第 1 項で準用する法第 8 条第 2 項、施行規則第 172 条第 2 項第 2 号）

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。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（法第 40 条第 1 項で準用する法第 8 条第 3 項、施行規則第 172 条第 2 項第 1 号）

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 164 条第 2 項）

販売業者等が備えつけている管理に関する**帳簿**に**次の事項**を記載すること。

- ① 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

#### 4. 許可取得後に必要な手続き

許可取得後に必要な手続きは以下のとおりです。

(1) 許可を更新する場合 (法第 39 条第 6 項)

許可を継続するには、**6年**ごとに許可の更新を申請してください。

(2) 変更があった場合 (法第 40 条で準用する法第 10 条、施行規則第 174 条)

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 営業者の氏名及び住所 (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

\*営業者の氏名、営業所の名称を変更したときは、同時に許可証の書換え交付申請をすることができません。(施行令第 45 条)

※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、新たに許可を取り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。

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

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

検索

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)