

## 高度管理医療機器・特定保守管理医療機器を販売(貸与)等される方へ ( 遵 守 事 項 等 )

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（以下「法」という。）における高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）を販売、授与、貸与\*する場合は許可が必要です。

※平成 25 年法律第 84 号により対価を得ずに貸し出しを行う行為についても、対価を得る貸し出しと同様の規定があることを明確にするため、「貸与業」とするよう改められました。

### 1 医薬品等関連事業者の責務及び情報提供等（法第 1 条の 4、法第 40 条の 4）

医療機器の販売業者等は医薬品等関連事業者と、相互間の情報交換を行うこと、その他必要な措置を講ずることにより、その品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければなりません。

また、医療機器を購入し、譲り受け、借り受け、使用等する者に対して、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なければなりません。

### 2 管理者の設置等（法第 39 条の 2 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（以下「規則」という。）第 162 条）

高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者（以下「管理者」という。）を置かなければなりません。管理者の基準については取扱う医療機器の種類によって異なります。

なお、管理者は原則その営業所以外の場所で、業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事することは認められません。

### 3 営業所の管理に関する帳簿（規則第 164 条）

販売業者等は営業所に当該営業所の管理に関する以下の事項を記録するための帳簿を備え、最終の記載の日から 6 年間保存しなければなりません。

管理者は以下に掲げる事項をその帳簿に記載しなければなりません。

#### 【管理者が帳簿に記載しなければならない事項】

- ① 営業所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の状況
- ④ 営業所の従業員の教育訓練の実施の状況
- ⑤ その他営業所の管理に関する事項(例:中古品の販売等における製造販売業者への通知及び指示に関する記録や、当該営業所において取り扱う医療機器の一般的名称の一覧（一般的名称の医療機器を取り扱った期間も含む）等)

### 4 品質の確保（規則第 165 条）

適正な方法により、医療機器に被包の破損その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければなりません。

### 5 苦情処理（規則第 166 条）

販売（貸与）等した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、その苦情が自らに起因するものではないことが明らかな場合を除き、管理者に苦情に係る事項の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合は、所要の措置を講じなければなりません。

### 6 回収（規則第 167 条）

販売（貸与）等した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が自らに起因することが明らかな場合に限り、以下の業務を行わなければなりません。

- ① 回収に至った原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合は所要の措置を講ずる。
- ② 回収した医療機器（医療機器プログラムを除く。）を区分して一定期間保管した後、適切に処理する。

### 7 管理者の継続的研修（規則第 168 条）

販売業者等は管理者に、厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させなければなりません。

### 8 教育訓練（規則第 169 条）

販売業者等は営業所の従事者に対して、その取り扱う医療機器の販売（貸与）等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しなければなりません。

### 9 製造販売業者への不具合等の報告の協力（規則第 171 条）

販売（貸与）等した医療機器について、不具合やその他の事由によるものと疑われる事項（疾病、障害、死亡の発生、又はその使用によるものと疑われる感染症の発生等）を知り、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するために必要と判断できる場合は、その医療機器の製造販売業者、又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければなりません。

### 10 管理者の意見の尊重等（規則第 172 条等）

販売業者等は、管理者がその義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければなりません。

#### 【管理者の義務】

保健衛生上支障を生ずるおそれがないようその他の従事者を監督し、営業所の構造設備、医療機器、その他物品を管理し、その他その医療機器の業務につき、必要な注意を行い、販売業者等へ必要な意見を述べなければなりません。



## 11 譲受け及び譲渡に関する記録（規則第 173 条）

高度管理医療機器等の譲受け及び譲渡（販売（貸与）等）の際は、以下の事項について、書面に記載し、記載の日から 3 年間（特定保守管理医療機器にあつては 15 年間）保存しなければなりません。

1 品名	2 数量	3 製造番号又は製造記号※
4 販売、授与、貸与等の年月日	5 譲受人又は譲渡人の氏名及び住所	

※「3 製造番号及び製造記号」については、高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売（貸与）業者、修理業者、又は病院、診療所、飼育動物診療施設以外の者（例えば一般市民等）へ販売（貸与）等の場合は努力義務。

### （1）例：譲り受けたとき（メーカー等より納品されたとき）

株式会社 海響メディカル / 海響メディカル 本店 （下関市南部町〇〇××）

品名	数量	製造番号	譲受日	譲渡人氏名	譲渡人住所
自己検査用グルコース測定器（A 社製）	20	MHLW06	H27.12.1	下関卸（株）	下関市伊倉町〇×
自己検査用グルコース測定器（A 社製）	10	MHLW07	H27.12.1	下関卸（株）	下関市伊倉町〇×

### （2）例：譲り渡したとき（販売（貸与）等したとき）

製品名：自己検査用グルコース測定器（A 社製）

製造番号	譲渡日	数量	譲受人の氏名	譲受人の住所	備考
MHLW06	H27.12.2	5	下関健康薬局	下関市南部町〇〇××	販売
MHLW06	H27.12.2	2	下関衛生薬品	下関市秋根町〇〇××	販売
MHLW07	H27.12.5	1	南部町保健病院	下関市南部町〇〇××	貸与

## 12 許可証の掲示（規則第 178 条で準用する規則第 3 条）

許可証を営業所の見やすい場所に掲示しなければなりません。

## 13 変更・休止・廃止の届出（法第 40 条で準用する法第 10 条第 1 項、規則第 174 条）

以下に掲げる事項を変更等した場合は、変更等したその日から 30 日以内に必要な添付書類を添えて届出なければなりません。

- ① 高度管理医療機器等の販売業者等の氏名及び住所  
（法人の場合は、登記上の法人名称及び住所）（※1）
- ② 高度管理医療機器等営業所管理者の氏名及び住所（※2）
- ③ 許可の別
- ④ （高度管理医療機器等の販売業者等が法人である場合）その業務を行う役員の氏名
- ⑤ 営業所の名称
- ⑥ 営業所の構造設備の主要部分（※1）
- ⑦ 休止、又は廃止する場合（※3）

※1 営業者の変更（合併、譲渡等）、営業所の移転、現営業所での大きな改装等の場合は、改めて新規の許可が必要な場合があります。早めにご相談ください。

※2 営業所管理者を変更する場合、取扱う医療機器の管理者要件を満たす者が十分に確認して下さい。

※3 有効期限をもって廃止する場合も、廃止届の提出が必要です。

## 14 中古品の販売等について（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（貸与）等するときは、あらかじめ、その医療機器の製造販売業者に通知しなければなりません。

また、中古医療機器の品質の確保、その他販売（貸与）等に係る注意事項についての当該医療機器の製造販売業者からの指示は遵守しなければなりません。

※中古品を取り扱う場合は「古物商許可」等が必要です。警察署へお問い合わせください。

## 15 設置管理医療機器等の販売業者の遵守事項（規則第 179 条）

設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、その設置管理医療機器に係る設置管理医療機器基準書に基づき適正な方法により設置に係る管理の業務を行わせなければなりません。

### （1）自ら設置管理医療機器の設置を行うとき

必要な専門的知識・経験を有する者に、その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なければなりません。

### （2）設置管理医療機器の設置を委託するとき

設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行うとともに、その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りません。

### （3）その他共通事項

〈教育訓練の実施〉設置管理医療機器の販売等業者は、その設置を行う者に対して、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しなければなりません。またその記録を管理帳簿等に残しましょう。

〈記録の作成保管〉設置管理基準書を交付した時はその記録を作成し、15 年間保存しなければなりません。

**その他、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及びその関係通知を確認し、適正に管理しましょう。**

- 医療機器の販売・貸与・取り扱いについての問合せ先  
下関市立下関保健所 保健医療課 医事業事係  
TEL:083-231-1711 FAX:083-231-1326 E-Mail: hkhokeny@city.shimonoseki.yamaguchi.jp
- 医療機器販売業・貸与業申請届出様式掲載 HP  
<http://www.city.shimonoseki.lg.jp/www/contents/1423101070247/index.html>  
<http://www.city.shimonoseki.lg.jp/www/contents/1423102303459/index.html>

