

高度管理医療機器等販売業・貸与業 の営業者の皆さんへ

このパンフレットは、高度管理医療機器、特定保守管理医療機器の販売業・貸与業を営業する際に注意する事項をまとめました。参考にしてください。

(別紙：様式例集あり)



1 営業所の管理に関する帳簿 (医薬品医療機器等法施行規則第 164 条)

- 営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿（管理帳簿）を備え、次の事項を記載してください。
 - ① 営業所の管理者の継続的研修の受講状況
研修修了証を保管することでも可
 - ② 営業所における品質確保の実施状況（様式例 1）
受入時に、被包の破損、汚れ等を確認した結果を記載
 - ③ 苦情処理、回収処理その他不良品の処理状況（様式例 2）
必要に応じ、原因の究明、再発防止策を記載
 - ④ 営業所の従事者の教育訓練の実施状況（様式例 3）
いつ、どこで、だれが（講師）、だれに対して（受講者）、どのような内容で（資料添付も可）行ったのかを記録
 - ⑤ その他営業所の管理に関する事項
中古品を取り扱う場合の製造販売業者への通知
製造販売業者からの指示
施設の衛生状況等（様式例 4）
- 記録の保存期間は、最終記載の日から 6 年間です。



2 品質の確保 (医薬品医療機器等法施行規則第 165 条)

- 医療機器に被包の損傷、その他の不備がないように、医療機器の品質を確保してください。
受入時の確認、保管時の保管場所の衛生確保、出荷時の確認等

3 苦情処理について (医薬品医療機器等法施行規則第 166 条)

- 販売、授与、貸与又は電気通信回線を通じて提供（以下「販売等」という。）した医療機器の品質等に関して苦情があった時は、その苦情に係る事項が自らに起因するものでないことが明らかな場合を除き、その原因を究明してください。
- また、再発防止のための措置が必要な場合は、適正な措置を講じてください。



4 回収について (医薬品医療機器等法施行規則第 167 条)

- 販売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の陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合は、次の措置を行ってください。
 - ① 回収に至った原因の究明、再発防止策又は改善策の実施
 - ② 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切な処理の実施

5 営業所管理者の継続的研修 (医薬品医療機器等法施行規則第 168 条)

- 営業所管理者は**毎年度**継続的研修を受講してください。
継続研修を実施する研修機関は厚生労働大臣に届出を行った者です。

6 教育訓練について (医薬品医療機器等法施行規則第 169 号)

- 営業所の従事者に対して、その取り扱う医療機器の販売等に係る情報提供及び品質確保に関する教育訓練を実施してください。



7 中古品の販売等について (医薬品医療機器等法施行規則第 170 条)

- 使用された医療機器（中古医療機器）を他に販売等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してください。（様式例 5）
- 中古医療機器の品質確保の方法、その他医療機器の販売等に係る注意事項については、当該医療機器の製造販売業者の指示を遵守してください。

8 製造販売業者への不具合等の報告 (医薬品医療機器等法施行規則第 171 条)

- 販売等した医療機器について、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で、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又は外国製造医療機器特例承認取得者にその旨を通知してください。（様式例 6）

9 管理者の意見の尊重 (医薬品医療機器等法施行規則第 172 条)

- 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の管理者が業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。

10 高度管理医療機器等の譲受・譲渡に関する記録

(医薬品医療機器等法施行規則第 173 条)

- 高度管理医療機器等の販売業者等は高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び販売等したときは、次に掲げる事項を書面に記載してください。(様式例 1 と 7)

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 製造番号又は製造記号
- ④ 譲受又は販売等した年月日
- ⑤ 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所



- 記録の保存は記載の日から 3 年間です。

特定保守管理医療機器は、**15 年間**です。(ただし、貸与の場合は返却されてから **3 年間**です。)

11 許可証の掲示 (医薬品医療機器等法施行規則第 178 条で準用する第 3 条)

- 許可証は営業所内の見やすい場所に掲示してください。

12 変更があった時は (医薬品医療機器等法施行規則第 174 条)

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

- ① 高度管理医療機器等の販売業者等の住所、氏名(法人にあっては所在地、名称)
- ② 営業所の名称
- ③ 営業者が法人であるときは、その業務を行う役員
- ④ 営業所管理者または営業所管理者の住所及び氏名(婚姻等)
- ⑤ 営業所の構造設備の主要部分
- ⑥ 許可の種類(販売業・貸与業)

※ 営業所が移転した場合、法人が変更した場合(合併、譲渡等)は許可の取り直しになることがありますのでお早めにご相談ください。(事前に申請が必要)

※ 営業を廃止、休止、再開した場合は **30 日以内**に廃止・休止・再開届を提出してください。

