



高度管理医療機器・特定保守管理医療機器を 販売・貸与等される皆様へ



高度管理医療機器等を販売、授与、貸与しようとする場合は、**許可**が必要です。
また、取り扱いにあたっては、次のことに注意してください。

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
 - (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) 営業所の従業者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：中古品を取扱う場合の当該製造販売業者への通知に関する記録、製造販売業者からの指示に関する事項 等）
- 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。

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**、苦情に係る事項の原因を究明しなければなりません。
- その結果、営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、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、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**、次の業務を行ってください。
 - (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には、所要の措置を講じてください。
 - (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、適切に処理してください。

5. 高度管理医療機器等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、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を**毎年度**受講してください。



6. 教育訓練について

(医薬品医療機器等法施行規則第 169 条)

- 営業所の従業者に対して、その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）を他に販売し、授与し、貸与し、又は電気通信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しなければなりません。
- 中古医療機器の品質確保の方法、その他医療機器の販売、授与又は貸与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について

(医薬品医療機器等法施行規則第 171 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について、次の場合は、当該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。
 - ・ 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で、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき

9. 管理者の意見の尊重について

(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。

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高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、貸与又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載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^{*1}
- (4) 譲受、販売、授与、貸与又は電気通信回線を通じて提供した年月日
- (5) 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

- ※ 1 高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者以外^{以外}の者に販売したときは、製造番号又は製造記号を記載する必要はありません。
しかし、これらの場合でも、回収等があった場合に備えて記載しておくことが望ましいです。

- 記録の保存は記載の日から3年間^{*2}です。

- ※ 2 特定保守管理医療機器は、記載の日から15年間保存（ただし、貸与した特定保守管理医療機器は、返却されてから3年間保存。）となっています。



11. 許可証の掲示について

(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本証を掲示してください。



12. 変更届について

(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、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及び氏名（法人の場合は登記上の住所及び法人名称）
 - (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) 営業所の管理者又は営業所の管理者の住所及び氏名（婚姻等により氏名が変わった場合）
 - (5) 営業所の構造設備の主要部分（高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）
 - (6) 許可の種類（販売業・貸与業）

※ ご注意：営業所の移転、営業者の変更（合併、営業譲渡等）のある場合は、新規許可の取り直しになることがありますので、早目にご相談ください。

※ 平成26年11月25日から、「薬事法」は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（略称：医薬品医療機器等法）」に名称が変わりました。