

高度管理医療機器等販売業・貸与業者の皆様へ

高度管理医療機器等販売業・貸与業者の方は、次の事項を遵守し、高度管理医療機器等の品質等の確保に努めてください。

2018/04

1 許可証の揭示（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178条第1項で準用する第3条）

営業所の見やすい場所に高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可証を掲示してください。

2 許可の更新（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。）第39条第4項）

6年ごとに許可の更新を受けてください。

3 休廃止等の届出（法第40条第1項で準用する第10条第1項、規則第174条）

営業所を廃止し、休止し又は休止した営業所を再開したときは、３０日以内にその届出を行ってください。
また以下の内容に変更が生じた場合も、３０日以内に届出を行ってください。

- 販売業者又は貸与業者の氏名又は住所（法人の場合はその名称又は主たる事務所の所在地）
 ■営業所の名称 ■許可の別 ■営業所管理者の氏名及びその住所
 ■販売業者又は貸与業者が法人の場合は、その業務を行う役員
 ■機器の保管場所など、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電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所を除く)

※営業所の移転や全面改装などの場合は、新しく許可を取り直す必要がありますので、事前にご連絡ください。

4 購入者への適正使用情報の提供等（法第40条の4、第68条の2）

一般消費者に対し、適正な使用のために必要な情報を提供すると共に適正な使用のために必要な情報を収集してください。

5 外觀檢查、品質確保

法第63条、第63条の2、第64条において準用する第53条～第55条及び第65条並びに規則第165条、第222条、第224条～第226条、第227条の3及び第228条で準用する第217条第1項、第218条

医療機器の表示内容の確認、及び被包に損傷・欠陥がないことの検査など、品質の確保を行ってください。

6 譲受及び譲渡記録（規則第173条）

(1) 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、若しくは貸与し、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てください。

- | ア | 品名 | イ | 数量 |
|---|-------------------------------------|---|----|
| ウ | <u>製造番号又は製造記号</u> | | |
| エ | 譲受又は販売、授与若しくは貸与若しくは電気通信回線を通じた提供の年月日 | | |
| オ | 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所 | | |

(2) 上記(1)以外の者に高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、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てください。

- | ア 品名 | イ 数量 |
|---------------------------------|------|
| ウ 販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供の年月日 | |
| エ 譲受人の氏名及び住所 | |

(3) 上記(1)及び(2)の書面は、**3年間**(特定保守管理医療機器に係る書面にあっては、15年間)保存してください。

※ 書面については、必要に応じ紙面に印刷出来ることを条件に磁気ディスク又はCD-ROM等に記録する方法でもかまいません。また、複数の営業所において、オンライン化等による一元的な管理も可能ですが、各営業所において、適宜その記録の出入力や閲覧できることが必要です。

7 苦情处理・回收（規則第166条、第167条）

(1) 苦情処理

自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、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、苦情に係る原因を究明し、品質確保の方法に関して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
自らの肺病、肺結核に起因する死因による場合、品質確保の方法に器具の改善が必要な場合には、所定の機

目らの陳列、貯蔵等に起因する回収を行った場合、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、回収した医療機器を適切に処理してください。（高度管理医療機器プログラムを除く）

8 製造販売業者への不具合等の報告の協力（規則第171条）

販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器について、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必要があると認めるときは、製造販売業者等にその旨を通知してください。

9 中古品販売時の製造販売業者からの指示の遵守義務（規則第170条）

使用された医療機器（高度管理医療機器プログラムを除く）を他に販売し、授与し、又は貸与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。

また、使用された医療機器（高度管理医療機器プログラムを除く）の品質の確保その他販売、授与又は貸与に係る注意事項について製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守してください。

10 営業所管理者の継続研修の受講（規則第168条）

営業所管理者に、厚生労働大臣に届け出た事業者が行う継続研修を毎年度受講させてください。なお、毎年度とは受講してから1年以内を意味するのではなく、年度ごとを意味しています。

11 営業所管理者の意見の尊重（規則第172条）

営業所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てください。

12 教育訓練（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、授与若しくは貸与、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。

1.3 医療機器プログラムの広告について（規則第165条の2）

高度管理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する場合、以下の事項を表示してください。

(1) 販売業者の氏名又は名称、住所 (2) 電話番号その他連絡先

(3) その他必要な事項

14 設置管理医療機器について（規則第179条）

(1) 設置管理医療機器を販売等するときは設置管理基準書を交付してください。

(2) 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が、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ってください。

(3) 設置を行う者に対して、設置に係る管理に関する教育訓練を実施してください。

(4) 設置を委託する際は、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い、設置管理基準書を受託者に交付してください。

(5) (1)、(2)、(3)の事項を行ったときはその記録を作成し、15年間保存してください((4)の報告も同様)

15 営業所の管理に関する帳簿（規則第164条）

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年間保存してください。

ア 営業所管理者の継続研修の受講の状況

イ 営業所における品質確保の実施の状況

ウ 苦情処理、回収その他不良品の処理の状況

工 営業所の従業員の教育訓練の実施の状況

オ その他営業所の管理に関する事項

(中古品の販売等に係る通知、当該営業所で取扱う医療機器の一般的名称の一覧等)