

高度管理医療機器等 販売業・貸与業の手引き

令和3年8月作成 広島市

1 申請・届出

営業者は、営業所の変更等があった場合、適切に届出等を行ってください。

手続名	事由	提出時期
許可申請	新たに高度管理医療機器等の販売又は貸与を行う、全面改築する場合、営業所の所在地や営業者が変更になる場合 など	事前
許可更新申請	許可の有効期限後も引き続き高度管理医療機器等の販売業・貸与業をする場合	事前
変更届	営業者の氏名又は住所、管理者に関する事項、薬事に関する業務に責任を有する役員、営業所の名称、同一ビル内の階の移動、構造設備、薬事に関する兼営事業、許可の種別変更、取扱う品目	変更後 30 日以内
管理者兼務の適用願い	管理者が管理する営業所以外の場所で、薬事に関する実務を兼務する場合	許可申請時又は変更時
許可証書換え交付申請	許可証の記載事項に変更が生じた場合	－
許可証再交付申請	許可証を破損、紛失した場合	－
休止・廃止・再開届	営業所を休止、廃止、再開した場合	事由発生後 30 日以内

※各種様式は、広島市ホームページに掲載しています。

広島市公式ホームページ → ■ページ番号でさがす

161312



→ 「医療機器等販売業・貸与業に関する管理・手続」に掲載


2 営業所の構造設備基準（法第 39 条第 4 項、構造設備規則第 4 条）

- ・採光、照明及び換気が適切で、清潔であること。
- ・常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- ・取扱品目を衛生的に、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

3 高度管理医療機器等販売業・貸与業の管理事項

1 営業所の管理 (法第 39 条の 2、規則第 162 条、第 172 条)

- ・営業所の管理者は、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習会修了者等必要な能力及び経験を有すること。
- ・営業所の管理者は、基本的にその営業所以外の場所で薬事に関する実務に従事しないこと。
- ・営業所の管理者は、従業者を監督し、営業所の構造設備・物品を管理し、業務について必要な注意をすること。
- ・営業所の管理者は、業務について、営業者に対し、必要な意見を書面により述べること（書面の写しは 3 年間保管）。
- ・営業者は、営業所の管理者の意見を尊重するとともに、必要な措置を講じ、講じた措置の内容（措置を講じない場合は、その旨及びその理由）を記録・保存すること。



意見申述の書面化、措置の実施・記録・保存、
体制整備の義務付け など

2 法令遵守体制 (法第 40 条第 1 項、規則第 172 条、第 173 条の 2)

- ・営業所の管理者の権限、責任を有する役員の権限・業務を明らかにすること。
- ・法令遵守に係る規程・指針の作成、教育訓練の実施等を行うこと。
- ・人員の確保・配置等必要な体制を整備すること。
- ・上記の措置の内容を記録・保存すること。
など

3 許可証の掲示 (規則第 178 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すること。

4 品質の確保 (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すること。

5 苦情処理・回収について (規則第 166~167 条)

- ・販売等した医療機器の品質等に関して苦情があった場合、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は、措置を講じること。 ※自らに起因しないことが明らかな場合を除く
- ・自らの陳列、貯蔵等に起因する理由で回収を行い、品質確保の方法に関して改善が必要な場合には、措置を講じ、回収した医療機器を適切に処理すること。 ※高度管理医療機器プログラムを除く

6 高度管理医療機器等営業所管理者の継続的研修 (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ること。

7 教育訓練 (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等に係る情報提供・品質確保に関する教育訓練を実施すること。

8 中古品の販売等に係る通知等 (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）を他に販売等しようとする場合、事前に当該医療機器の製造販売業者に通知すること。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）の品質確保その他販売等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、それを遵守すること。

9 製造販売業者の不具合等の報告への協力 (規則第 171 条)

販売等した医療機器について、当該医療機器の不具合、使用等によるものと疑われる疾病・死亡、感染症等の発生に関する事項を知った場合、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すること。

1 0 設置管理医療機器等の販売業者等の遵守事項 (規則第 179 条)

下記①～③の事項、④の報告を行ったときはその記録を作成し、15年間保存すること。

- 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すること。
- 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うこと。
- 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すること。
- 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すること。

1 1 情報提供 (法第 40 条の 4)

一般消費者に対し、適正使用のために必要な情報を提供しよう努めると共に適正使用のために必要な情報を収集すること。

1 2 医療機器プログラムの広告 (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により提供することについて広告する場合、「販売業者の氏名又は名称・住所、電話番号等連絡先、その他必要な事項」を表示すること。

1 3 医薬品等の広告 (法第 66 条)

医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、虚偽又は誇大な広告をしてはならない (医師等が保証したと誤解されるおそれがある記事を広告、記述等することを含む)。



課徴金制度の導入 (法第 75 条の 5 の 2)

虚偽・誇大広告に対しては、課徴金制度が設けられている。

徴収金額：原則、違反を行っていた期間中の対象商品の売上額 × 4.5%

1 4 各種記録 (規則第 164 条, 第 173 条)

項目	保存期間	記載事項
営業所の管理に関する帳簿	6年間	管理者の継続研修の受講状況、営業所における品質確保の実施状況、苦情処理・回収等不良品の処理状況、従業員の教育訓練の実施状況、その他管理に関する事項 (中古品の販売等に係る通知、取扱う医薬品の一般的名称一覧等)
高度管理医療機器等の購入等に関する記録	3年間(注)	品名、数量、製造番号又は製造記号※、購入等の年月日、購入者等の氏名・住所 ※高度管理医療機器等の製造販売業者、病院開設者等以外の者に販売した場合、製造番号又は製造記号の記載は不要

(注)特定保守管理医療機器の場合は15年間保存

法令の略号等

- 法 : 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
規則 : 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
構造設備規則 : 薬局等構造設備規則

【本手引きに関するお問い合わせ】

広島市健康福祉局保健部環境衛生課医務・薬務担当 薬務係

広島市中区富士見町 1 1 番 2 7 号

TEL 082-241-1585