

管理医療機器販売業・貸与業者の皆様へ

次の事項を遵守し、管理医療機器の品質等の確保に努めてください。

2023/12

1 休業止・変更の届出（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」）第40条第2項で準用する第10条第1項、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」）第176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。

- 届出者の氏名又は住所（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 ■営業所管理者の氏名及び住所（新たに営業所管理者を設置した場合を含む。）
- 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 機器の保管場所など、営業所の構造設備の主要部分

（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、新しく届出を行う必要がありますので、事前にご連絡ください。

★営業所管理者が必要な管理医療機器を販売等する場合は、営業所管理者を設置して変更の届出をしてください。

2 一般消費者への適正使用情報の提供（法第40条の4）
一般消費者に対し、医療機器の適正使用のために必要な情報を提供するように努めてください。

3 品質確保（規則第178条第2項で準用する第165条）
医療機器の包装に損傷などがないことを確認し、その他の品質の確保を行ってください。

4 譲受及び譲渡記録（規則第175条第3項）
医療機器を仕入れたときや販売等したときは、その記録を作成し、保存するように努めてください。

5 苦情処理・回収（規則第178条第2項で準用する第166条及び第167条）
販売等した医療機器の品質等に関して苦情があり、それが営業所の保管管理に起因している場合は、原因を究明し、品質確保の方法を改善してください。
また状況に応じて回収を行い、適切に処理してください。（医療機器プログラムを除く）

6 製造販売業者への不具合等の報告の協力（規則第178条第2項で準用する第171条）
販売等した医療機器の不具合などが原因と疑われる疾病、障害又は死亡者の発生を知った場合は、製造販売業者等にその旨を通知してください。

7 中古品販売時の遵守義務（規則第178条第2項で準用する第170条）
中古品（医療機器プログラムを除く）を販売等しようとするときは、事前にその医療機器の製造販売業者に通知し、中古品（医療機器プログラムを除く）の品質の確保その他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。

8 教育訓練（規則第178条第2項で準用する第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等について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。

9 営業所管理者の継続研修の受講（規則第175条第2項）
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よう努めてください。（毎年度とは受講後1年以内ではなく、年度ごとという意味）

10 営業所管理者の意見具申・意見の尊重（規則第175条第5項及び第175条第8項）
営業所管理者は、販売業者等に対し、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、営業所の業務について必要な意見を書面により述べてください。
販売業者等は、営業所管理者の意見を尊重し、法令遵守のために必要な措置を講じてください。また、講じた措置の内容（措置を講じない場合はその旨・理由）を記録し、適切に保存してください。

営業所管理者の設置が必要な品目を取り扱う場合に限る。

11 医療機器プログラムの広告について（規則第178条第2項で準用する第165条の2）
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。
■販売業者等の氏名又は名称及び住所 ■電話番号その他連絡先 ■その他必要な事項

12 営業所の管理に関する帳簿（規則第178条第2項で準用する第164条）
以下の事項を記録するための帳簿を備え、最後に記載した日から**6年間保存**してください。
■営業所管理者の継続研修の受講の状況（営業所管理者の設置が必要な営業所のみ）
■品質確保の実施の状況 ■苦情処理、回収その他不良品の処理の状況
■営業所の従業者の教育訓練の実施の状況
■その他営業所の管理に関する事項
（中古品の販売等の通知、営業所で取扱う医療機器の一般的名称の一覧等）