

## 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可をお持ちの方へ

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。）では、高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業者又は貸与業者や管理者の遵守事項が定められています。販売、授与、貸与等の取扱いにあたっては、次の事項についてご注意ください。

### 【許可証について】

- 許可証を営業所の見やすい場所に掲示。（規則第 178 条第 1 項に準用する同規則第 3 条）

### 【管理者の設置】

- 高度管理医療機器等の販売・貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令（規則第 162 条）で定める基準に該当する者（管理者）を設置。（法第 39 条の 2 第 1 項）
- 管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。（法第 39 条の 2 第 2 項）

### 【継続的研修】

- 管理者に、継続的研修を毎年度受講させる。（規則第 168 条）

### 【管理者の義務について】

- 営業所に勤務する従業者を監督すること。
- 営業所の構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品の管理と、その営業所の業務につき必要な注意をすること。
- 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、経営者に対し必要な意見を述べること。（法第 40 条 1 項で準用する同法第 8 条第 1 項及び第 2 項）
  - ※ 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すること。（規則第 172 条）

### 【営業所の管理に関する帳簿】

- 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、最終の記載の日から 6 年間保存。（規則第 164 条）
  - ① 営業所における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状況
  - ④ 営業所の従業者の教育訓練の実施状況
  - 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）

### 【品質の確保】

- 適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保。（規則第 165 条）

### 【苦情処理】

- 販売、授与、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、苦情に係る事項の原因を究明し、営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずる。(規則第 166 条)

### 【回収処理】

- 自ら販売、授与、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、次の業務を行うこと。
  - 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、所要の措置を講ずる。
  - 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に、適切に処理する。(規則第 167 条)
- ※ 製造販売業者等から回収の連絡があった場合は、必要な措置の実施に協力するよう努める（法第 68 条の 9 第 2 項）

### 【教育訓練】

- 営業所の従事者に対して、その取扱う医療機器の販売、授与又は貸与、又は電気通信回線を通じて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。(規則第 169 条)

### 【中古品の販売等に係る通知等】

- ① 使用された高度管理医療機器等（中古医療機器）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、当該高度管理医療機器等の製造販売業者に通知する。
- ② 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、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に従う。(規則第 170 条)

### 【製造販売業者の不具合等の報告への協力】

- 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する。
  - ① 当該医療機器等の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害、死亡の発生
  - ② 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（規則第 171 条）

### 【高度管理医療機器等の譲受・譲渡に関する記録】

- 高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び製造販売業者、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、授与、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<sup>\*1</sup>に記載する。(規則第 173 条第 1 項)
  - ① 品名            ② 数量            ③ 製造番号又は製造記号            ④ 譲受（譲渡）年月日
  - ⑤ 譲受（譲渡）人の氏名及び住所

- 高度管理医療機器等を製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者若しくは修理業者に又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者以外の者に販売、授与、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<sup>\*1</sup>に記載する。(規則第 173 条第 2 項)

① 品名 ② 数量 (③ 製造番号又は製造記号<sup>\*2</sup>) ④ 譲渡年月日 ⑤ 譲受人の氏名及び住所

※ 1 書面については、必要に応じてその記録を紙面に表示できれば、FDやCD等への記載が可能。複数の営業所の記録をオンライン化等で一元管理する場合も、営業所ごとに並び、その記録を紙面で出力できれば可能。

※ 2 製造番号又は製造記号を記載する必要はありませんが、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。

- 高度管理医療機器の譲受・譲渡に関する記録は、記載の日から 3 年間保存すること。また、特定保守管理医療機器の譲受・譲渡に関する記録は、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)すること。(規則 173 条第 3 項)

※ 管理医療機器、一般用医療機器についても譲受・譲渡の記録を作成し、保存するよう努めること。

#### 【情報の提供等の協力】

- 医療機器を一般に購入し、譲り受け、借り受け、若しくは使用し、又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を受ける者に対し、医療機器の適正な使用のために必要な情報提供に努める。(法第 40 条の 4)
- 医療機器の販売業者、貸与業者は、医療機器の製造販売業者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努める。(法第 68 の 2 第 2 項)

#### 【危害の防止への協力】

- 医療機器の使用によって発生又は拡大するおそれがある保健衛生上の危害を防止するために、医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者が行う廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置の実施に協力するよう努める。(法第 68 条の 9 第 2 項)

#### 【許可取得後の申請・届出手続きについて】

- 許可を継続するには、6 年ごとに許可の更新を受けること。(法第 39 条第 4 項)
- 次に掲げる事項に変更が生じた場合は、30 日以内に、変更届を提出すること。

- ① 販売業者等の氏名及び住所(法人の場合は登記上の法人名称及び住所)
- ② 管理者・管理者の氏名及び住所
- ③ 許可の別(販売業⇔貸与業、販売業又は貸与業⇔販売業・貸与業)
- ④ 業務を行う役員の氏名(法人の場合のみ)
- ⑤ 営業所の名称
- ⑥ 営業所の構造設備の主要部分

(法第 40 条第 1 項で準用する同法第 10 条、規則第 174 条)

※ 販売業者等の氏名、営業所の名称等を変更したときは、同時に許可証の書換え交付申請をすることができます。(令第 45 条第 1 項)

□ 営業所を廃止し、休止し、もしくは休止した営業所を再開したときは、30日以内にその旨を届け出る。(法第40条第1項で準用する同法第10条)

※ 営業所の移転、販売業者等の変更(個人から法人、法人から個人、合併、営業譲渡等)、全面改装(全壊し、同一場所に建築したとき)の場合は、新たに許可を取り直す必要がありますので事前にご相談下さい。

<高度管理医療機器等販売業・貸与業に関するお問い合わせ先>

姫路市保健所総務課

〒 670-8530 姫路市坂田町3番地(4階) 電話 079-289-1631