

高度管理医療機器・特定保守管理医療機器を業として販売もしくは貸与される皆様へ ～営業を行う場合には許可が必要です～

高度管理医療機器等(特定保守管理医療機器を含む)を販売、貸与、授与しようとする場合は、許可が必要になります。

営業を行う意向がある場合には、医療機器の製造販売業者、製造業者等に許可が必要な医療機器かどうかについて確認してください(人体に対する影響によるクラス分類等)。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 管理に関する帳簿（医薬品医療機器等法施行規則第164条）

営業所管理者は、営業所に備えられた管理帳簿に、次の事項を記載しなければなりません。管理帳簿は毎日記載してください。

また、管理帳簿は、最終の記載の日から**6年間**、保存しなければなりません。

管理帳簿への記載事項

- ① 高度管理医療機器等営業所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 営業所の従事者に対する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

2 品質の確保（医薬品医療機器等法施行規則第165条）

高度管理医療機器等の販売業・貸与業者は、営業所における品質の確保に関して、製造販売業者が定める方法又はその他適正な方法により、医療機器の不良及び欠陥、被包の損傷がないことを確認しなければなりません。

3 苦情処理（医薬品医療機器等法施行規則第166条）

高度管理医療機器等の販売業・貸与業者は、販売、貸与又は授与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、営業管理者に苦情に係る事項の原因を究明させなければなりません。さらに、営業所の品質確保の方法に関して、改善が必要な場合には、必要な措置を講じさせなければなりません。

4 回収（医薬品医療機器等法施行規則第167条）

販売、貸与又は授与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に限り、営業所管理者に、次の業務を行わせなければなりません。

必要な業務

- ① 回収に至った原因を究明し、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こと。
- ② 回収した医療機器を他の物と区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

5 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）

高度管理医療機器等の販売業・貸与業者は、営業所管理者に厚生労働大臣に届出を行った機関が行う研修を毎年度受講させなければなりません。

6 教育訓練（医薬品医療機器等法施行規則第169条）

高度管理医療機器等の販売業・貸与業者は、営業所の従業者に対して、取り扱う医療機器の販売、貸与又は授与に関する情報提供や品質の確保に関する教育訓練を実施しなければなりません。

7 中古品の販売等に係る通知等（医薬品医療機器等法施行規則第170条）

高度管理医療機器等の販売業・貸与業者は、中古医療機器を他者に販売、貸与又は授与しようとするときは、あらかじめ、その医療機器の製造販売業者に通知しなければなりません。

また、中古医療機器の品質の確保やその他販売、貸与又は授与に係る注意事項について、医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければなりません。

8 製造販売業者への不具合等の報告（医薬品医療機器等法施行規則第171条）

高度管理医療機器等の販売業・貸与業者は、販売、貸与又は授与した医療機器について、不具合やその他の事由によるものと疑われる事故（疾病、障害若しくは死亡事故の発生、その医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生など）に関する情報を入手し、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要と判断される場合は、その医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者にその旨を通知しなければなりません。

9 管理者の意見の尊重（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・貸与業者は、管理者が保健衛生上支障を来さないようにその営業所の従業者を監督し、営業所の構造設備及び医療機器等を管理し、その営業所の業務につき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 譲受及び譲渡に関する記録（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譲受又は譲渡（販売、貸与又は授与）に関して、次の事項を記録し、記載の日から**3年間**、保存しなければなりません。

特定保守管理医療機器の場合は、記載の日から**15年間**（貸与した特定保守管理医療機器が、譲受人から返却された場合は3年間）保存しなければなりません。

なお、管理医療機器と一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く）に関しては、努力義務です。

記載事項

- ① 品名 ②数量 ③ 譲受または譲渡の年月日
- ④ 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所 ⑤ 製造番号又は製造記号（※）

※) 譲受けた場合、又は、製造販売業者・製造業者・販売業者・貸与業者・修理業者・医療機関（動物診療施設含む）に譲渡（販売、貸与又は授与）した場合は義務事項

11 許可証の掲示（医薬品医療機器等法施行規則第178条）

許可証を営業所の見やすい場所に掲示しなければなりません。

許可証を紛失・破損した場合は、許可証の再交付を申請してください。

12 情報の収集及び提供（医薬品医療機器等法第68条の2）

高度管理医療機器等の販売業・貸与業者は、医療機器の有効性及び安全性に関する事項、医療機器の適正な使用のために必要な情報を収集し、提供するよう努めなければなりません。

13 危害の防止（医薬品医療機器等法第68条の9）

高度管理医療機器等の販売業・貸与業者は、製造販売業者が危害の発生・拡大を防止するための措置（廃棄、回収、販売の停止、情報の提供など）に協力するよう努めなければなりません。

遵守事項一覧表

医療機器の種類 遵守事項	高度管理医療機器	特定保守管理医療機器
管理者の設置	義務	義務
1 管理に関する帳簿	義務	義務
2 品質の確保	義務	義務
3 苦情処理	義務	義務
4 回収	義務	義務
5 管理者の継続的研修	義務	義務
6 教育訓練	義務	義務
7 中古品の販売等に係る通知等	義務	義務
8 製造販売業者への不具合等の報告	義務	義務
9 管理者の意見の尊重	義務	義務
10 譲受及び譲渡に関する記録	義務 (3年保存)	義務 (15年保存)
11 許可証の掲示	義務	義務
12 情報の収集及び提供	努力義務	努力義務
13 危害の防止	努力義務	努力義務