

高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の遵守事項

1 営業所の管理に関する帳簿（医薬品医療機器等法施行規則第164条）

（1）帳簿の設置

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。）の販売業者等（販売業を行う者又は貸与業を行う者をいう。以下、同じ。）は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

（2）記載事項

管理者は、次に掲げる事項を帳簿に記載しなければならない。

ア 管理者の継続的研修の受講状況

イ 営業所における品質確保の実施の状況

ウ 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況

エ 営業所の従業者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（医療機器を販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供することをいう。）における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録や、当該営業所において取り扱う医療機器の一般的名称の一覧（その一般的名称の医療機器を取り扱った期間を含む。）など

（3）帳簿の保管

高度管理医療機器等の販売業者等は、帳簿を、最終の記載の日から6年間、保存しなければならない。

（4）その他

当該帳簿については、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって帳簿に代えることができること。また、複数の営業所における当該帳簿をオンライン化等により一元的に管理することを妨げるものではないが、その場合、営業所ごとの帳簿として管理されており、かつ、各営業所において必要に応じ随時その記録の出入力、閲覧等できることが必要であること。

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者等は、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をしなければならない。

3 医療機器プログラムの広告（医薬品医療機器等法施行規則第165条の2）

高度管理医療機器等の販売業者等は、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をするときは、次に掲げる事項を表示しなければならない。

（1）販売業者等の氏名又は名称及び住所

（2）電話番号その他連絡先

（3）その他必要な事項

4 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者等は、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つたときは、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、当該営業所の管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、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、所要の措置を講じさせなければならない。

5 回収（医薬品医療機器等法施行規則第167条）

高度管理医療機器等の販売業者等は、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、当該営業所の管理者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- (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こと。
- (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、適切に処理すること。

6 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者等は、毎年度、研修実施機関が行う研修を管理者に受講させなければならない。

なお、毎年度とは、前回受講してから1年以内に次の研修を受講することを意味するのではなく、年度ごとに1回の受講を意味するものであること。

7 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者等は、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なければならない。

8 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者等は、中古品を販売し、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ようとする前に、製造販売業者からの指示を受け、その指示事項を履行した後、又は指示がない旨の通知を受けた後に中古品を販売等することができるものであること。ただし、当該中古品が他の販売業者等から販売等された場合であって、当該中古品を他の販売業者等に販売等しようとするときは、この限りでないこと。

なお、製造販売業者の指示の期限及び当該指示が不可能な場合の取り扱いについては「製造販売業者による中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理について」（平成25年10月18日付け薬食監麻発1018第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）を参照すること。

9 製造販売業者の不具合等の報告への協力（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者等は、その販売し、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、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しなければならない。

10 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者等は、営業所の管理者が法第40条第1項において準用する法第8条第1項に規定する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なければならない。

11 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）

- (1) 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を譲受けたときは、次に掲げる事項を記載し、保存しなければならないこと。

- ア 品名
- イ 数量
- ウ 製造番号又は製造記号
- エ 譲受の年月日
- オ 譲渡人の氏名及び住所

(2) 高度管理医療機器等の販売業者等は、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、又は電気回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を記載し、保存しなければならないこと。

- ア 品名
- イ 数量
- ウ 製造番号又は製造記号
- エ 販売、授与若しくは貸与し、又は電気回線を通じた提供の年月日
- オ 譲受人の氏名及び住所

(3) 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を上記(2)以外の者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を記載し、保存しなければならないこと。

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

なお、当該高度管理医療機器等の製造番号又は製造記号の記録を書面に記載することは要さないが、その場合、当該高度管理医療機器等において不具合等が発生し、回収等必要な措置を講じなければならない時は、当該販売業者等が販売等を行ったときに自主的に製造番号又は製造記号の記録を行っている場合を除き、当該販売業者等が製造販売業者等から譲り受けた際の製造番号又は製造記号の記録に応じて、必要な措置を講ずることが求められることに留意すること。

(4) 管理医療機器又は一般医療機器の取扱い

高度管理医療機器等の販売業者等は、管理医療機器又は一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）を取扱う場合にあつては、管理医療機器又は一般医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

(5) 記録の保存

高度管理医療機器等の販売業者等は、上記(1)～(3)の書面を記載の日から3年間（特定保守管理医療機器に係る書面にあつては、記載の日から15年間）、保存しなければならない。ただし、貸与した特定保守管理医療機器について、譲受人から返却されて3年を経過した場合にあつては、この限りではない。

(6) 磁気ディスク等による保存

当該書面については、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは当該記録をもって当該書面に代えることができること。また、複数の営業所における当該書面をオンライン化等により一元的に管理することを妨げるものではないが、その場合、営業所ごとの記録として管理されており、かつ、各営業所において必要に応じ随時その記録の入出力、閲覧等できることが必要であること。

12 設置管理医療機器（医薬品医療機器等法施行規則第179条及び同条第5項で準用する第114条の5第2項及び第4項から第9項）

(1) 設置

設置管理医療機器の販売業者等が自ら設置を行う場合においては、設置管理基準書に基づ

き、適正な方法に基づき設置に係る管理を行わなければならない。なお、その際は、インターロック等安全制御機構及び安全制御回路の設置について、特に留意するとともに、作業中における混同、手違い等の人為的な誤りを防止するための方法を確立しておくこと。

また、設置管理基準書については、設置管理医療機器の設置の管理の記録と併せて保管することが望ましいこと。

(2) 設置の委託

設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を委託するときは、当該医療機器の製造販売業者が設置管理基準書において指定する条件を満たす事業者、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うとともに、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しなければならない。なお、医療機器の販売業者等から設置に係る行為のみを受託する者に関しては、別途、医療機器の製造業の登録を受け、又は販売業等の許可を受ける必要はないこと。

(3) 管理

設置管理医療機器の販売業者等は、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に、当該設置管理医療機器に係る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の業務を行わせなければならない。

(4) 教育訓練

設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しなければならない。

(5) 販売

設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器を医療機器の販売業者等に販売し、授与し、又は貸与するときは、設置管理基準書を当該医療機器の販売業者等に交付しなければならない。

(6) 電磁的方法による設置管理基準書に記載すべき事項の提供①

設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理基準書の交付に代えて、受託者等の承諾を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができる。この場合において、設置管理医療機器の販売業者等は、当該設置管理基準書の交付を行ったものとみなす。また、上記の電磁的方法は受託者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならない。

(7) 電磁的方法による設置管理基準書に記載すべき事項の提供②

設置管理医療機器の販売業者等は、電磁的方法により設置管理基準書に記載すべき事項を提供しようとするときは、あらかじめ、受託者等に対して、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

(ア) 情報通信の技術を利用する方法のうち設置管理医療機器の販売業者等が使用するもの

(イ) ファイルへの記録の方法

(8) 記録の作成及び保存

設置管理医療機器の販売業者等は、設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施したときは、その記録を作成し、その作成の日から15年間保存しなければならない。

13 許可証の掲示（医薬品医療機器等法施行規則第178条第1項で準用する第3条）

販売業者等は、許可証を営業所の見やすい場所に掲示しておかななければならない。

営業所の管理に関する記録(医薬品医療機器等法施行規則第164条)

平成 年 月 日()		営業時間 : ~ :		管理者印	
天候		勤務時間 : ~ :			
管理項目		内容		チェック欄	記事(結果及び改善事項等)
品質確保の実施状況		検査品名		適・否	
		検査項目			
		検査理由			
		検査結果及び年月日			
		措置 (別帳簿に記載する場合はその旨)			
苦情処理、回収理由 その他の不良品の処理状況		苦情・回収の有無		有・無	
		製品名			
		製造番号			
		内容 (別帳簿に記載する場合はその旨)			
中古販売に係る通知等	製造業者への通知	製造業者		有・無	
		通知内容 (別帳簿に記載する場合はその旨)			
	製造販売業者からの指示に関する記録	製造販売業者		有・無	
		指示内容 (別帳簿に記載する場合はその旨)			
管理者の継続研修の受講状況				有・無	
従事者の教育訓練の実施状況				有・無	
その他					

※取り扱う医療機器一覧を作成し、当記録と一緒に保管しておくこと。
 ※この記録は6年間保管すること。

