

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

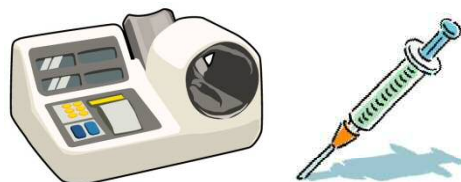
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律では、次のとおり、高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業者・貸与業者や管理者の遵守事項が定められています。販売、授与、貸与等の取扱いにあたっては、ご注意ください。

管理者の設置

○高度管理医療機器等販売業者・貸与業者（以下、「営業者」という。）は、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**、厚生労働省令で定める基準に該当する**高度管理医療機器等営業所管理者**（以下、「管理者」という。）を置くこと。

継続的研修

○営業者は、**管理者に継続的研修を毎年度受講させること。**



教育訓練

○営業者は、**営業所の従事者に対して**、その取扱う医療機器の販売等に係る情報提供及び品質の確保に関する**教育訓練を実施すること。**

管理者の義務

- 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、高度管理医療機器等の物品管理及び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、営業者に対し、必要な意見を述べること。（→営業者は、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。）
- 営業者が備え付けた営業所の**管理に関する事項を記録するための帳簿（管理簿）**に、次の事項を記録すること。なお、管理簿は、**最終記載の日から6年間保存すること。**

- ①営業所の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

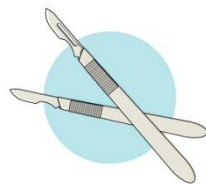
例：中古品を取扱う場合の当該製造販売業者への通知に関する記録、
製造販売業者からの指示に関する事項 など

**記載の義務は
管理者にあります！！**



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など、品質の確保をすること。



苦情処理

- 自ら販売等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あると考えられる場合、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、営業所の品質確保の方法に関し、改善が必要な場合には、必要な措置を講ずること。



例えば、営業所での保管状況によるものや、出庫作業時の過失によるものなど

回収処理

- 販売等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、管理者は次の業務を行うこと。
 - ・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、必要な措置を講ずること。
 - ・回収した医療機器を区分し、一定期間保管した後、適切に処理すること。
- 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こと。

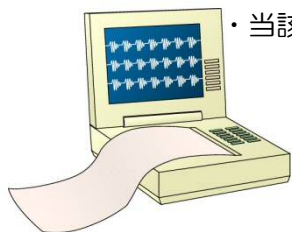
中古品の販売等に係る通知等

- 使用された医療機器（中古医療機器）を他に販売等行うときは、**あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知すること。**
- 中古医療機器の品質確保の方法、その他医療機器の販売等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こと。



不具合等の報告への協力

- 販売等に係る医療機器について、次の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に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等にその旨を通知すること。
 - ・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を知った場合。
 - ・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。



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受・譲渡したときは、次の記録事項を書面^{※1}に記録し、記載の日から3年間保存(特定保守管理医療機器の場合は15年間^{※2}保存)すること。^{※3}

＜記録事項＞ ① 品名及び数量 ② 製造番号又は製造記号^{※4}
③ 譲受（譲渡）等の年月日 ④ 譲受（譲渡）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 等への記録も可能。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、営業所ごとで必要に応じ、その記録を紙面で出力できれば可能。
- ※2 貸与した特定保守管理医療機器で譲受人から返却されたものの場合は、3 年間保存すること。
- ※3 管理医療機器又は一般医療機器についても譲受・譲渡の記録を作成・保存するよう努めること。
- ※4 譲渡した者が一般消費者等（高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売・貸与業者、修理業者、病院・診療所・飼育動物診療施設の開設者以外の者）である場合は②の「製造番号又は製造記号」に関する事項の記録は必須項目ではないが、回収等があった場合の対応に備えて記録しておくことが望ましい。



**目的外の使用につながる恐れのある医療機器(注射器等)は、
適正に使用されるよう使用目的等を確認するよう努めること！！**

情報提供等の協力

- 医療機器を一般に購入又は使用する者に対し、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めること。
- 医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医療機器の適正な使用のために必要な情報（保守点検に関する情報を含む。）を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他医薬関係者に対し、これを提供するよう努めること。
- 医療機器の製造販売業者、卸売業者等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こと。

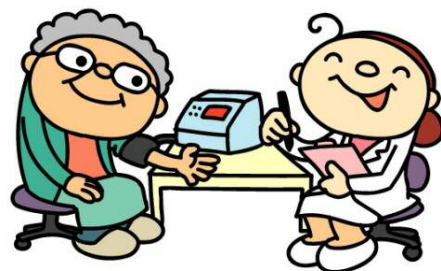
危害防止への協力

- 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等が行う廃棄、回収、販売の停止、情報提供その他必要な措置の実施に協力するよう努めること。



許可証の掲示

○許可証を営業所の見やすい場所に掲示すること。



医療機器プログラムの広告

○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ときは、次の事項を表示すること。

- ＜表示事項＞
- ① 高度管理医療機器等の販売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
 - 営業所の所在地（少なくとも1か所を記載）
 - 許可番号

設置管理医療機器等の販売業者等の遵守事項

- 自ら設置管理医療機器の設置を行うときは、専門的知識・経験を有する者に、製造販売業者から交付を受けた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。
- 当該設置管理医療機器の設置を委託するときは、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**すること。
- 設置管理医療機器を他の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、当該医療機器に係る**設置管理基準書を当該医療機器の販売業者等に交付**すること。
- 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すること。
- 次の事項について記録を作成し、作成の日から15年間保存すること。

- ＜記録事項＞
- ① 設置に係る管理に関すること
 - ② 設置管理基準書を交付したこと
 - ③ 設置を行う者に対する教育訓練の実施に関すること



許可取得後の申請・届出等について

○許可を継続するには、6年ごとに許可の更新を申請すること。

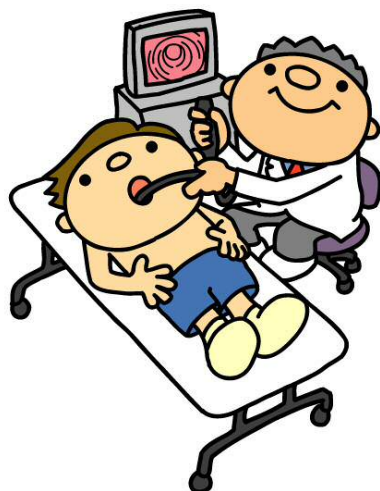
○次に掲げる事項に変更が生じた場合は、変更後30日以内に変更届を提出すること。

- ① 営業者の氏名及び住所（法人の場合は登記上の法人名称及び住所）
- ② 営業所の管理者
- ③ 営業所の管理者の氏名及び住所
- ④ 営業者が法人の場合はその業務を行う役員
- ⑤ 営業所の名称
- ⑥ 営業所の構造・設備の主要部分



※営業所の移転、営業者の変更（個人⇄法人、合併、譲渡等）、全面改築の場合は、新たに許可の申請が必要です。早めにご相談ください。

○営業所を廃止し、休止し、若しくは休止した営業所を再開したときは、その日から30日以内にその旨を届け出ること。



問い合わせ先

東大阪市保健所 環境薬務課 薬事担当

〒578-0941

東大阪市岩田町4丁目3-22-500 希来里施設棟5階

TEL：072-960-3804

FAX：072-960-3807