

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

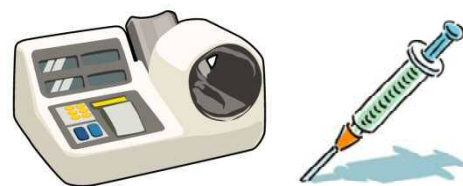
- 高度管理医療機器等販売業者・貸与業者（以下、「営業者」という。）は、高度管理医療機器等の販売・貸与を実地に管理させるために、**営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する高度管理医療機器等営業所管理者**（以下、「管理者」という。）を置くこと。
- 管理者は法令を遵守して業務が遂行されることを確保するための重要な役割を有しており、その役割が十分に果たされるよう、必要な業務を適正に遂行することができる能力及び経験を有する者を管理者として選任すること。また、従事者に対して実効的な指示及び監督を行うことができる指導力を有しているかどうかや、薬事に関する業務に責任を有する役員に対して忌憚なく意見を述べることができる職務上の位置付けを有するかどうかについても、十分に考慮すること。

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、必要な意見を書面により述べること。（→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：中古品の販売等における製造販売業者への通知、指示等、
取扱医療機器の一覧 など

**記載の義務は
管理者にあります！！**



管理者の遵守事項

- 営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に業務を行うこと。
- 営業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。

営業者の法令遵守体制

○次に記載する管理者の権限を明らかにすること。

- ・営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- ・その他、営業所の管理に関する権限

○次に記載する体制を整備すること。

- ・業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、薬事に関する業務に責任を有する役員と従業員に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
- ・営業者が薬事に関する業務に責任を有する役員と従業員の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
- ・業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の業務の適正を確保するための体制

○次に記載する措置を講ずること。

- ・従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと
- ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること
- ・上記の体制を実効的に機能させるために必要な措置

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



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。



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しよう努めること。
- 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、これを提供しよう努めること。
- 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しよう努めること。

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しよう努めること。



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。
紛失、破損した場合は再交付の申請をすること。

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。

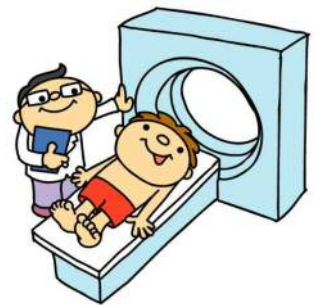
- <表示事項>
- ① 高度管理医療機器等の販売者等の氏名又は名称及び住所
 - ② 電話番号その他連絡先
 - ③ その他必要な事項
- 営業所の所在地（少なくとも1か所を記載）
許可番号



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

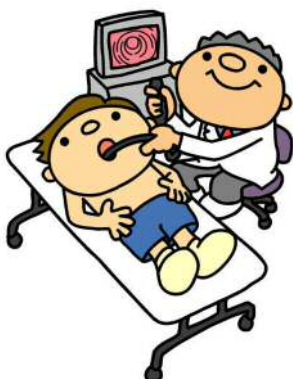
- 許可を継続するには、6年ごとに許可の更新を申請すること。
- 次に掲げる事項に変更が生じた場合は、変更後30日以内に変更届を提出すること。

- 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、薬事に関する業務に責任を有する役員
- 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