

## 高度管理医療機器・特定保守管理医療機器を販売・貸与される方へ

平成26年11月25日「薬事法」の法律名が変わりました。新しい法律名は、「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（略称：医薬品医療機器等法）」（以下、「法」という。）です。

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器を業として販売、授与、若しくは貸与、若しくはそれらの目的で陳列、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するときには、

営業所ごとの許可が必要です（法第39条）。

**参考**（医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備）

（薬局等構造設備規則第4条より）

- 一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- 二 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 三 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

ただし、上記3項目は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。

営業所ごとに管理者を設置し、実地に管理させる必要があります（法第39条の2）。  
**販売業者等は、法令により次の項目を守る義務があります。**

### 1. 営業所の管理に関する帳簿（法施行規則第164条）

●販売業者等は、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、管理者は次に掲げる事項を当該帳簿に記載しなければならない。

- (1) 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の状況
- (3) 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
- (4) 営業所の従業員の教育訓練の実施の状況
- (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など）

●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。

### 2. 品質の確保（法施行規則第165条）

●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. 苦情処理（法施行規則第166条）

●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、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に、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。

#### 4. 回収 (法施行規則第167条)

●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、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に、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) 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

#### 5. 高度管理医療機器等営業所管理者の継続的研修 (法施行規則第168条)

●別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行つた者が行う研修を毎年度受講させなければならない。(毎年度とは、年度ごとに1回の受講を意味するものであること。)

〈参考：継続研修の問い合わせ先について〉

- ・公益財団法人総合健康推進財団 (<http://www.zaidan-kensyu.jp/>)  
TEL)096-285-7010 FAX) 096-285-7015
- ・(一社)日本医療機器販売業協会 (<http://www.jahid.gr.jp/>)  
TEL)03-5689-7530 FAX)03-5689-7919
- ・(一社)日本ホームヘルス機器協会 (<http://www.hapi.or.jp/>)、公益社団法人日本薬剤師会 等

#### 6. 教育訓練 (法施行規則第169条)

●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。

#### 7. 中古品の販売等に係る通知等 (法施行規則第170条)

●使用された医療機器(医療機器プログラムを除く。)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、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。

●使用された医療機器(医療機器プログラムを除く。)の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、当該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らない。

#### 8. 製造販売業者の不具合等の報告への協力 (法施行規則第171条)

●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つた場合において、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。

## 9. 管理者の意見の尊重 (法施行規則第172条)

●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(保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、従業者の監督、構造設備や物品の管理、業務に必要な注意等)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。

## 10. 高度管理医療機器等の譲受け及び譲渡に関する記録 (法施行規則第173条)

●高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び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に記載しなければならない。

- (1) 品名
- (2) 数量
- (3) 製造番号又は製造記号
- (4) 譲受け又は販売、授与若しくは貸与若しくは電気通信回線を通じた提供の年月日
- (5) 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

●高度管理医療機器等を前項に掲げる者以外の者に販売し、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ときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- (1) 品名
- (2) 数量
- (3) 販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供の年月日
- (4) 譲受人の氏名及び住所

●上記書面を、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から3年を経過した場合にあつては、この限りではない。

●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。)を取り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。

## 11. 変更の届出 (法施行規則第174条 法第40条第1項準用)

●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、又はその営業所の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、30日以内に届出なければならない。(法第10条第1項より)

●法第40条第1項において準用する法第10条第1項の厚生労働省令で定める事項

- (1) 高度管理医療機器等の販売業者等及び管理者の氏名及び住所
- (2) 許可の別
- (3) 高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
- (4) 営業所の名称
- (5) 営業所(高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。)の構造設備の主要部分

## 12. 許可証の掲示 (法施行規則第178条 同規則第3条準用)

●許可証を店舗の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

## 13. その他

(医療機器プログラムの広告) (法施行規則第165条の2)

●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。

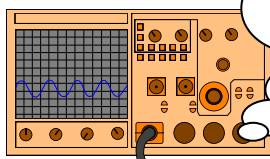
- (1) 高度管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称及び住所
- (2) 電話番号その他連絡先
- (3) その他必要な事項

(情報提供) (法第40条の4)

●医療機器の販売業者、貸与業者又は修理業者は、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を提供するよう努めなければならない。

(誇大広告等) (法第66条)

- (1) 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。
- (2) 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。
- (3) 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。



品質、有効性及び安全性の確保並びに使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努め、保健衛生の向上を図りましょう。

(問い合わせ先)

松山市保健所 医事薬事課 医薬指導担当

TEL) 089-911-1805

FAX) 089-923-6618

(このリーフレットは、平成26年11月25日一部改正)