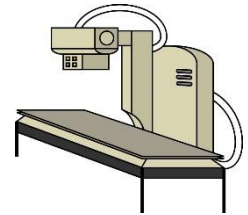


## 高度管理医療機器・特定保守管理医療機器を 販売・貸与される皆様へ

高度管理医療機器等を販売、授与、貸与又は電気通信回線を通じて提供しようとする場合は、許可が必要です。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. 休廃止・変更の届出（医薬品医療機器等法第40条第1項で準用する第10条第1項、 医薬品医療機器等法施行規則（以下「規則」）第174条）

- 営業所を廃止、休止又は再開したときは、30日以内にその届出を行ってください。
  - 以下の内容に変更が生じた場合も、30日以内に届出を行ってください。
    - ・申請者の氏名又は住所（法人の場合はその名称又は主たる事務所の所在地）
    - ・薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（法人の場合）
    - ・許可の種別
    - ・営業所の名称
    - ・営業所の管理者の氏名及び住所
    - ・機器の保管場所など、営業所の構造設備の主要部分
- ※移転や全面改装等の場合は新しく申請を行う必要がありますので、事前にご連絡ください。



### 2. 営業所の管理に関する帳簿（規則第164条）

- 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、次の事項を記載してください。
  - ・営業所の管理者の継続的研修の受講状況
  - ・営業所における品質確保の実施状況
  - ・苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
  - ・営業所の従業者の教育訓練の実施の状況
  - ・その他営業所の管理に関する事項（例：中古医療機器を取り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 等）
- 記録の保存期間は、最終記載の日から6年間です。

### 3. 品質の確保（規則第165条）

- 医療機器に被包の損傷その他の不備がないように、医療機器の品質の確保をしてください。

### 4. 苦情処理（規則第166条）

- 販売、授与、貸与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、苦情に係る事項の原因を究明しなければなりません。
- その結果、営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、適正な措置を講じてください。

### 5. 回収（規則第167条）

- 販売、授与、貸与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時は、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は、次の業務を行ってください。
  - ・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、所要の措置を講じてください。
  - ・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、適切に処理してください。

### 6. 営業所管理者の継続的研修（規則第168条）

- 営業所管理者は、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った機関が行う研修を毎年度受講してください。

## 7. 教育訓練（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、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てください。

## 8. 中古の販売等（規則第170条）

- 使用された医療機器（中古医療機器）を他者に販売、授与、貸与又は電気回線を通じて提供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。
- 中古医療機器の品質確保の方法、その他販売等に係る注意事項については、その医療機器の製造販売業者の指示に従ってください。

## 9. 製造販売業者の不具合等の報告への協力（規則第171条）

- 販売、授与、貸与又は電気通信回線を通じて提供した医療機器について、次の場合は、当該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。
  - ・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で、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

## 10. 管理者の意見の尊重（医薬品医療機器等法第40条第1項において準用する第9条第2項、規則第172条）

- 営業所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しなければなりません。

## 11. 高度管理医療機器等の譲受・譲渡に関する記録（規則第173条）

- 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購入し、又は譲り受けたとき又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、授与、貸与又は電気回線を通じて提供したときは、次の事項を書面に記載してください。
  - ・品名
  - ・数量
  - ・製造番号又は製造記号※1
  - ・譲受又は販売、授与、貸与若しくは電気通信回線を通じた提供の年月日
  - ・譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

※1 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以外の者に販売した時は、製造番号又は製造記号を記載する必要はありません。しかし、これらの場合でも、回収等があった場合に備えて記載しておくことが望ましいです。

■記録の保存は記載の日から3年間※2です。

※2 特定保守管理医療機器は、記載の日から15年間保存（ただし、貸与した特定保守管理医療機器は、返却されてから3年間保存）です。

## 12. 許可証の掲示（規則第178条において準用する規則第3条）

- 許可証は、営業所内の見やすい場所に掲示してください。

## 13. 医療機器のプログラムの広告（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、次の事項を表示してください。
  - ・高度管理医療機器等の販売業者・貸与業者の氏名又は名称及び住所
  - ・電話番号その他連絡先
  - ・その他必要な事項（営業所の所在地、許可番号等）

○その他ご不明な点等がありましたらご連絡ください。



熊本市保健所 医療政策課 薬務班  
熊本市中央区大江5丁目1番1号  
096-364-3186  
iryouseisaku@city.kumamoto.lg.jp

