

# 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。許可取得後は、次のことに注意してください。

## 1 営業所の管理に関する帳簿（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規則（以下「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（管理帳簿）を備え、次の事項を記載すること。（記録の保存期間は最終記載の日から6年間）

- (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等）

## 2 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、医療機器の品質を確保すること。

## 3 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、適正な措置を講ずること。

## 4 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、所要の措置を講ずること。
- ・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。

## 5 営業所管理者の継続的研修（規則第168条）

営業所管理者は、毎年度継続研修を受講すること。

## 6 教育訓練（規則第169条）

営業所の従業員に対して、その取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および品質の確保に関する教育訓練を実施すること。

## 7 中古品の販売等（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、貸与又は電気通信回線を通じて提供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すること。

中古医療機器の品質確保の方法、その他販売、授与又は貸与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。

## 8 製造販売業者への不具合等の報告（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器機について、次の場合は、当該医療器機の製造販売業者又は外国製造医療器機等特例承認取得者にその旨を通知すること。

〔当該医療器機の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障がい若しくは死亡の発生又は当該医療器機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〕

## 9 高度管理医療器機等の譲受・譲渡に関する記録（規則第173条）

1 高度管理医療器機等の販売業者等は、高度管理医療器機等を購入し、又は譲り受けたとき又は高度管理医療器機等の製造販売業者、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すること。

- ・ 品名 ・ 数量 ・ 製造番号又は製造記号※
- ・ 譲受、販売、授与、貸与又は電気通信回線を通じて提供した年月日
- ・ 譲渡人又は譲受人の氏名および住所

※高度管理医療器機等の製造販売業者、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ときは、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。

2 記録の保存は記載の日から3年間。

特定保守管理医療器機の場合は、記載の日から15年間保存（貸与した特定保守管理医療器機は返却されてから3年間保存）

## 10 法令遵守体制（規則第173条の2）

高度管理医療器機等の販売業者等は、薬事に関する法令の遵守を確保するための措置を講ずること。（詳細については規則第173条の2を参照すること）

- (1) 管理者の権限を明らかにすること。
- (2) 法令遵守体制を整備すること。
- (3) 法令遵守のための指針を示す等の必要な措置

## 11 許可証の掲示（規則第178条で準用する第3条）

営業所内の見やすい場所に許可証を掲示すること。

## 12 休廃止・変更の届出（医薬品、医療器機等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第40条第1項で準用する第10条第1項、規則第174条）

営業所を廃止、休止又は再開したとき、又は、次に掲げる事項に変更が生じた場合は、30日以内に届出を行うこと。

- (1) 販売業者の氏名又は住所（法人の場合は名称又は主たる事務所の所在地）
- (2) 営業所管理者の氏名および住所
- (3) 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）
- (4) 営業所の名称
- (5) 営業所の構造設備の主要部分
- (6) 許可の種類

※営業所の移転や申請者の変更（合併、営業譲渡等）の場合は、新たに許可が必要になりますので、早めにご連絡ください。

秋田市保健所 保健総務課 医務薬務担当  
秋田市八橋南一丁目8-3  
TEL 018(883)1170