

高度管理医療機器等の販売業者・賃貸業者の皆様へ

兵庫県

高度管理医療機器等の販売（賃貸）業者は、薬事法で遵守すべき事項が定められています。このたびの、業許可の更新にあたり、今一度薬事法をご一読いただき、法遵守の徹底を図っていただきたいと思います。

- 1 許可証の掲示 [薬事法施行規則第 178 条第 1 項で準用する同規則第 3 条]
許可証を営業所の見やすい場所に掲示すること。
- 2 高度管理医療機器等営業管理者の継続的研修 [薬事法施行規則第 168 条]
高度管理医療機器等営業所管理者に、継続的研修を毎年度受講させること。
- 3 営業所の管理に関する帳簿 [薬事法施行規則第 164 条]
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、次に掲げる事項を記載すること。
また、その帳簿は、最終記載日から6年間保存すること。

高度管理医療機器営業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の状況
苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
営業所の従事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：製造販売業者からの指示に関する事項等)

- 4 品質の確保 [薬事法施行規則第 165 条]
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すること。
 - 5 苦情処理 [薬事法施行規則第 166 条]
自ら販売し、授与し、又は賃貸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管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させること。
また、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、所要の措置を講じること。
 - 6 回収処理 [薬事法施行規則第 167 条]
販売、授与、又は賃貸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、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、所要の措置を講じること。
回収した医療機器を区分して一定期間保管したあと、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。 [薬事法第 77 条の 4 第 2 項]

- 7 教育訓練 [薬事法施行規則第 169 条]
営業所の従業員に対して、その取り扱う医療機器の販売、授与又は賃貸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。
- 8 中古医療機器等の販売等に係る通知等 [薬事法施行規則第 170 条]
 使用された医療機器 (中古医療機器) を販売、授与、又は賃貸しようとする場合は、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、授与又は賃貸製造販売業者からの指示を受け、その指示事項を履行した後、若しくは指示がない旨の通知を受けた後に可能となるものであること。
- 9 製造販売業者の不具合等の報告への協力 [薬事法施行規則第 171 条]
 販売、授与、又は賃貸した医療機器について、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又は外国特例承認取得者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。
- 10 管理者の意見の尊重 [薬事法施行規則第 172 条]
営業所の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。
- 【管理者の義務】 [薬事法第 40 条第 1 項で準用する同法第 8 条第 1 項及び第 2 項]
 営業所に勤務する従業員を監督すること。
 営業所の構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品の管理と、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じるおそれがないように、その営業所の業務につき、経営者に対し必要な意見を述べること。
- 11 高度管理医療機器等の譲受及び譲渡記録について [薬事法施行規則第 173 条]
 高度管理医療機器等を譲り受けた場合及び製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者、修理業者又は病院、診療所、飼育動物診療施設の開設者に販売、授与又は賃貸した場合は、次の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
譲受又は販売、授与若しくは賃貸の年月日		
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上記以外の者に販売、授与又は賃貸した場合は、次の事項を書面に記載すること。

品名	数量	販売、授与又は賃貸の年月日
譲受人の氏名及び住所		

当該医療機器において不具合が発生し、回収等必要な措置を講じなければならない時は、当該販売業者等が自主的に「製造番号又は製造記号」の記録を行っている場合を除いて、当該販売業者等が製造販売業者等から譲り受けた際の製造番号又は製造記号の記録に応じて、必要な措置を講じることが求められる。

上記の記録は、記載の日から3年間保存すること。

* 特定保守管理医療機器に関する記録は、記載の日から15年間保存（賃貸した特定保守管理医療機器は、返却してから3年間保存）すること。

12 設置管理医療機器等の販売業者等の遵守事項

[薬事法施行規則第 179 条及び同施行規則同上第 5 条で準用する同施行規則第 93 条]

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わせること。また、次の事項について記録を作成し、記録作成の日から15年間保存すること。

設置に係る管理に関すること。
設置管理基準書を交付したこと。
設置を行う者に対する教育訓練の実施に関すること。

* 設置管理医療機器の販売業者等は、薬事法施行規則第 179 条の規則を遵守すること。

13 情報の提供等の協力

医療機器を一般に購入し、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。[薬事法第 40 条の 4]

医療機器の卸売販売業者等は(*)、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、診療所等医療関係者に対して、これを提供するように努めること。[薬事法第 77 条の 3 第 1 項]

* 医療機器の卸売販売業者等

薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者、賃貸業者若しくは病院、診療所、飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、授与するもの、又は薬局開設者、病院、診療所、飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を賃貸するもの。

医療機器の製造販売業者、卸売販売業者等又は外国特例承認取得者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。

[薬事法第 77 条の 3 第 2 項]

14 危害の防止への協力 [薬事法第 77 条の 4 第 2 項]

医療機器の使用によって発生又は拡大するおそれの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又は外国特例承認取得者が行う廃棄、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。

15 許可取得後の申請・届出手続き

許可を継続するには、6年ごとに許可の更新を受けること。[薬事法第 39 条第 4 項]
次に掲げる事項に変更が生じた場合は、30日以内に変更届を提出すること。

[薬事法第 40 条第 1 項において準用する同法第 10 条、薬事法施行規則第 174 条]

営業者の住所及び氏名（法人の場合は登記上の住所及び法人名称）
営業所の管理者又は営業所の管理者の住所及び氏名
（婚姻等により氏名が変わった場合）
営業者が法人である場合は、その業務を行う役員の氏名
営業所の名称
営業所の構造・設備の主要部分

- * 営業者の氏名、営業所の名称を変更した場合は、変更届提出と同時に許可証の書換え交付申請をすることができます。[薬事法施行令第 45 条]
- * 営業所の移転、営業者の変更（個人 法人、法人 個人、合併等） 全面改築等の場合は、新たに許可を取り直す場合がありますので、事前にご相談下さい。
- * 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場合は、30日以内にその旨を届け出ること。[薬事法第 40 条第 1 項で準用する同法第 10 条]

16 申請書等提出先・問い合わせ先

- (1) 申請する店舗が、神戸市、姫路市、尼崎市又は西宮市にある場合
???兵庫県健康福祉部健康局薬務課(078-362-3267)
- (2) 申請する店舗が上記 4 市以外にある場合
???店舗の所在地を所管する県民局の健康福祉事務所 食品薬務衛生課

【受付機関等一覧】

店舗等の所在地	受付機関	所在地	電話番号
神戸市、姫路市、尼崎市、西宮市	健康福祉部健康局薬務課	神戸市中央区下山手通 5-10-1	078-362-3267
芦屋市	芦屋健康福祉事務所	芦屋市公光町 1-23	0797-32-0707
宝塚市、三田市	宝塚健康福祉事務所	宝塚市小林 3-5-22	0797-72-0054
伊丹市、川西市、川辺郡	伊丹健康福祉事務所	伊丹市千僧 1-51	072-785-7463
加古川市、高砂市、加古郡	加古川健康福祉事務所	加古川市加古川町寺家町天神木 97-1	079-422-0005
明石市	明石健康福祉事務所	明石市本町 2-3-30	078-917-1623
西脇市、三木市、小野市、加西市、加東市、多可郡	加東健康福祉事務所	加東市社字西柿 1075-2	0795-42-9372
神崎郡	中播磨健康福祉事務所	神崎郡福崎町西田原 235	0790-22-1234
たつの市、宍粟市、揖保郡、佐用郡	龍野健康福祉事務所	たつの市龍野町富永 1311-3	0791-63-5145
赤穂市、相生市、赤穂郡	赤穂健康福祉事務所	赤穂市加里屋 98-2	0791-43-2937
豊岡市、美方郡	豊岡健康福祉事務所	豊岡市幸町 7-11	0796-26-3666
養父市、朝来市	朝来健康福祉事務所	朝来市和田山町東谷 213-96	079-672-6872
篠山市、丹波市	丹波健康福祉事務所	丹波市柏原町柏原 688	0795-73-3771
洲本市、南あわじ市、淡路市	洲本健康福祉事務所	洲本市塩屋 2-4-5	0799-26-2068

