

## 管理医療機器販売業・貸与業の店舗の管理について

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）を販売、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ようとする場合は、下記について遵守してください。

なお、薬事法が改正され、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」という。）に名称が変わりました。

### 1 営業所の管理に関する帳簿（医薬品医療機器等法施行規則第178条で準用する第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。記録の保存期間は、最終記載の日から6年間。

- (1) 営業所における品質確保の実施状況
- (2) 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
- (3) 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況（例：営業所の管理者の継続的研修の受講状況等）
- (4) その他営業所の管理に関する事項（例：中古品販売通知に関する記録、製造販売業者からの指示に関する事項）

### 2 品質の確保（医薬品医療機器等法施行規則第178条で準用する第165条）

医療機器に被包の損傷その他の瑕疵（不備）がないように、医療機器の品質の確保をする。

### 3 苦情処理（医薬品医療機器等法施行規則第178条で準用する第166条）

販売、授与、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する。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、適正な措置を講ずる。

### 4 回収（医薬品医療機器等法施行規則第178条で準用する第167条）

販売、授与、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は、次の業務を行う。

- (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。
- (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。

### 5 継続的研修（医薬品医療機器等法施行規則第175条第2項）

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者が行う研修を毎年度受講するよう努める。

### 6 教育訓練（医薬品医療機器等法施行規則第178条で準用する第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する。

### 7 中古品の販売等に係る通知（医薬品医療機器等法施行規則第178条で準用する第170条）

使用された医療機器を他に販売し、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。品質確保の方法、その他医療機器の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、医療機器の製造販売業者からの指示に従う。

### **8 製造販売業者の不具合等の報告への協力（医薬品医療機器等法施行規則第178条で準用する第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は、当該医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器特例承認取得者にその旨を通知する。

### **9 管理者の意見の尊重（医薬品医療機器等法施行規則第172条）**

管理医療機器の販売業者等は、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。

### **10 管理医療機器の譲受・譲渡に関する記録（医薬品医療機器等法施行規則第175条第3項、厚生労働省通知）**

管理医療機器の販売業者等は、管理医療機器を譲り受けたとき及び管理医療機器の製造販売業者、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する。

- (1) 品名
- (2) 数量
- (3) 製造番号又は製造記号※
- (4) 譲受又は販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じて提供した年月日
- (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ないが、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。

記録の保存は、記載の日から3年間。

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器を販売・貸与をする場合には、届出ではなく許可が必要になりますので、ご注意ください。

北区保健所生活衛生課医薬衛生  
北区東十条2-7-3  
TEL 03 (3919) 0727