

高度管理医療機器等の販売時の責務について

1 営業所の管理に関する帳簿(薬機法施行規則第 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。

- (1) 営業所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)

●帳簿の保管期間は、最終記載の日から6年間です。

2 品質の確保(薬機法施行規則第 165 条)

●医療機器の被包の損傷、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してください。

3 苦情の処理について(薬機法施行規則第 166 条)

●販売、授与、又は貸与した医療機器の品質等につい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、必要な措置を講じてください。

4 回収について(薬機法施行規則第 167 条)

●販売、授与、又は貸与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かな場合は、次に掲げる業務を行なってください。

- (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 高度管理医療機器販売業等営業所管理者の継続的研修(薬機法施行規則第 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者が行う研修を毎年度受講しなければならない。

6 教育訓練について(薬機法施行規則第 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、授与又は貸与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りません。

7 中古品の販売等について(薬機法施行規則第 170 条)

●使用された医療機器(中古の医療機器)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。

●中古の医療機器の品質確保の方法、その他医療機器の販売、授与又は貸与に係る注意事項については、医療機器の製造販売業者の指示に従ってください。

8 製造販売業者への不具合等の報告について(薬機法施行規則第 171 条)

●販売、授与又は貸与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 管理者の意見の尊重(薬機法施行規則第 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。

10 高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録(薬機法施行規則第 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、又は貸与し、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)譲受又は販売、授与若しくは貸与(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(電話番号等の至急に連絡を取れる連絡先も記録するようお願いいたします。)

●前項に掲げる者以外の者(客)に販売し、授与し、又は貸与したときは、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(電気通信回線を通じて提供)した年月日、(4)譲渡人の氏名及び住所(電話番号等の至急に連絡を取れる連絡先も記録するようお願いいたします。)

●この記録の保管期限は、記載の日から三年間となっています。(ただし、特定保守管理医療機器に係る書面は記載の日から15年間保存しなければなりません。また、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年を経過した場合は、この限りではありません。)

●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)を取り扱う場合は、管理医療機器又は一般医療機器の譲受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りません。

11 変更届(高度管理医療機器販売業、管理医療機器販売業)の変更届について

●次のとおり、変更事項が生じた場合には 30 日以内に変更届を提出してください。

●本市ホームページから必要書類のダウンロードができます。 <https://www.city.yokosuka.kanagawa.jp/3130/jiyakuji/yakji-top.html#yakkoku>

根拠	法第 40 条第 1 項(準用法第 10 条)、施行規則第 174 条(変更の届出)		
	変更事項	高度管理医療機器販売業	管理医療機器等販売業 添付書類
変更届の必要な事項	(1)申請者の氏名または住所	○	○ 高度管理医療機器等販売業(貸与業)の場合で、開設者が法人の場合は登記簿謄本(登記事項証明書)
	(2)開設者が法人であるとき、業務を行う役員	○	なし 1.登記事項証明書 2.新たに追加された役員の、診断書または疎明書 3.組織図
	(3)管理者の氏名、住所(管理者の変更を含む)	○	○ 1.管理者の資格を証する書類(原本提示)、(管理者の住所変更の際は不要) 2.雇用証明書(管理者の住所変更の際は不要)
	(4)営業所の名称	○	○ なし
	(5)許可(届出)の別	○	○ 例えば販売業・貸与業から販売業のみへ、またはその逆の変更など許可が変わる場合(※薬食機発第 0410 第 1 号通知)
	(6)構造設備の主要部分	○	○ 1 構造設備の概要(医療機器販売業) 2 平面図
	(7)当該営業所等において併せ行う医薬品の販売業、その他の業務の種類	なし	○ なし

構造設備の主要部分の変更または許可を受けた部分の面積が変更される場合は、また移転等のある場合は事前に保健所まで相談をお願いします。

事務担当: 〒238-0046 横須賀市西逸見町 1-38-11 ウエルシティ市民プラザ 3 階、横須賀市保健所健康づくり課医薬事係、電話 046-824-7501

平成 28 年 1 月 26 日改訂