

高度管理医療機器等販売業貸与業者のみなさまへ

取扱いにあたっては、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（医薬品医療機器等法施行規則第164条～第171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、次に掲げる事項を記載してください。



帳簿の保存期間：最終記載の日から6年間

（1）高度管理医療機器等営業所管理者の継続的研修の受講状況

営業所管理者は、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、記録しましょう。

（2）営業所における品質確保の実施の状況

医療機器に被包の損傷その他の不備がないことの確認し、医療機器の品質の確認をしたことを記録しましょう。

（3）苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況

苦情・回収

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、その医療機器の品質等に関して苦情や回収があったときは、適切に対応し、その記録を残しましょう。

製造販売業者の不具合等の報告への協力

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、その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、その医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知し、記録に残しましょう。

（4）営業所の従業者の教育訓練の実施の状況

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、記録しましょう。

（5）その他営業所の管理に関する事項

営業所におけるその他管理に関する事項について、記録しましょう。

例えば、下記のような事項が挙げられます。

- ・中古品の販売等における製造販売業者への通知および製造販売業者からの指示に関する記録
- ・その営業所において取り扱う医療機器の一般的名称の一覧（取扱った期間等）

2. 高度管理医療機器等の譲受・譲渡に関する記録 (医薬品医療機器等法施行規則第 173 条)

高度管理医療機器等を購入し、又は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、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してください。

- (1) 品名
 - (2) 数量
 - (3) 製造番号又は製造記号^{※1}
 - (4) 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
 - (5) 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所
- 記録の保存期間：記載の日から 3 年間^{※2}



- ※1 高度管理医療機器等を上記以外の者に販売し、授与し、若しくは貸与したときは、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 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（ただし、貸与した特定保守管理医療機器について、貸与を受けた者から返却されてから 3 年間。）となっています。

3. 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)

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の高度管理医療機器等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。

4. 許可証の掲示 (医薬品医療機器等法施行規則第 178 条で準用する第 3 条)

許可証を営業所内の見やすい場所に掲示してください。

5. 変更の届出 (医薬品医療機器等法施行規則第 174 条)

次に掲げる事項に変更が生じた場合、変更届を変更後 30 日以内に提出してください。

- (1) 申請者の氏名及び住所 (法人の場合、会社名が変わった、本社が移転した等)
- (2) 営業所名称
- (3) 申請者が法人の場合、業務を行う役員
- (4) 管理者の交代、管理者の住所・氏名
- (5) 構造設備
- (6) 許可の別 (販売業のみの許可だったが貸与業も行うようになった、又は販売業貸与業の許可だったが貸与業はやめた、等)

※ご注意

営業所の移転、営業者の変更 (法人の合併・分割、営業譲渡等) の場合は、新規許可の取り直しになることがありますので、事前にご相談ください。

変更届の書類は新潟市のホームページでもご確認いただけます。
<https://www.city.niigata.lg.jp/iryo/iryo/iryotetsuduki/yakuji/index.html>