

## <管理医療機器販売・貸与業者が遵守すべき法令等>

法 : 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 : 動物用医薬品等取締規則

技術的助言 : 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関係事務に係る技術的助言について

### 管理医療機器等販売・貸与業の営業所の構造設備の基準（規則第121条）

- 1 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- 2 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 3 取扱品目を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

※ただし、管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、この限りでない。

### 管理医療機器の販売業者等の遵守事項

（規則第132条、第134条第1項において準用する第122条～128条）

#### （管理医療機器営業所管理者の業務）

管理者は、保健衛生上支障を生じる恐れがないように、従業員の監督、営業所の構造設備及び医療機器・その他物品の管理、その他営業所の業務に対し、必要な注意を払わなければならない。

管理者は、営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行われなければならない。

管理者は、保健衛生上支障を生じる恐れがないように、営業所の業務について、管理医療機器販売業者等に**必要な意見を書面により**述べなければならない。また、意見を記載した書面の写しを**3年間保存**しなければならない。

#### （管理医療機器営業所管理者の意見の尊重及び措置の記録）

管理医療機器販売業者は、管理者により書面で述べられた意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、講じた措置の内容（措置を講じない場合は、その旨及びその理由）を記録し、適切に保存しなければならない。

#### （医療機器の譲受及び譲渡に関する記録）

管理医療機器の販売業者等は、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らない。

#### （営業所の管理に関する帳簿）

管理医療機器等の販売業者等は、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つけ、最終の記載の日から6年間保存**しなければならない。

帳簿には次の事項を記載しなければならない。

- ① 営業所における品質確保の実施の状況
- ② 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
- ③ 営業所の従業員の教育訓練の実施の状況
- ④ その他営業所の管理に関する事項

### （品質の確保）

管理医療機器等の販売業者等は、適正な方法により、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しなければならない。

### （苦情処理）

管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、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、当該営業所の管理医療機器営業所管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、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、所要の措置を講じさせなければならない。

### （回収）

管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、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に限り、当該営業所の管理医療機器営業所管理者に、次に掲げる業務（管理医療機器プログラムを電気回線を通じて提供した場合にあっては、①に掲げる業務）を行わせなければならない。

- 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。

### （教育訓練）

管理医療機器等の販売業者等は、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しなければならない。

### （中古品の販売等に係る通知）

- 1 管理医療機器等の販売業者等は、使用された管理医療機器等を他に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、あらかじめ、当該管理医療機器等の製造販売業者に通知しなければならない。ただし、当該使用された管理医療機器等が他の管理医療機器等の販売業者等から販売、授与又は貸与された場合であって、当該使用された管理医療機器等を他の管理医療機器等の販売業者等に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、この限りでない。
- 2 管理医療機器等の販売業者等は、使用された管理医療機器等の品質の確保その他当該管理医療機器等の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、当該管理医療機器等の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

### （製造販売業者の不具合等の報告への協力）

管理医療機器等の販売業者等は、その販売し、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は、当該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なければならない。

## 管理医療機器の販売業者等の法令遵守体制（規則第132条の2）

管理医療機器の販売業者等は、営業所の管理に関する業務その他管理医療機器の販売業者等の業務を適正に遂行するところにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、次の措置を講じ、措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

- 1 営業所管理者の権限を明らかにすること
  - ・営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
  - ・その他、営業所の管理に関する権限
- 2 営業所の管理に関する業務、その他の管理医療機器の販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成すること
- 3 薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制を整備すること
- 4 薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員の業務に必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制を整備すること
- 5 管理医療機器の販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置、その他管理医療機器の販売業者等の業務の適正を確保するための体制を整備すること
- 6 従業員に対して法令順守のための指針を示すこと
- 7 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること
- 8 この他上記に規定する体制を実行的に機能させるために必要な措置を行うこと

#### 卸売販売時の情報の提供等 (法第68条の2)

医療機器卸売販売業者（医療機器を、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、販売・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、貸与するもの）の場合は、医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報を収集・検討し、取引先の医薬関係者に提供するよう努めなければならない。