

<高度管理医療機器等販売・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

高度管理医療機器等販売・貸与業の営業所の構造設備の許可基準

(法39条、規則第118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。

高度管理医療機器等販売・貸与業者の遵守事項

(法9条、規則第121条の3～128条、130条)

(営業所の管理に関する帳簿)

高度管理医療機器等販売・貸与業者は、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付け、最終記載の日から6年間保存しなければならない。

帳簿には、営業所管理者が次に掲げる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 営業所の従業者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)

高度管理医療機器等販売・貸与業者は、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)

高度管理医療機器等販売・貸与業者は、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、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に、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)

高度管理医療機器等販売・貸与業者は、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、当該営業所管理者に、次に掲げる業務(高度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）

高度管理医療機器等販売・貸与業者は、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 高度管理医療機器等販売・貸与業者は、使用された高度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、当該高度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、当該使用された高度管理医療機器等が他の高度管理医療機器等販売・貸与業者等から販売、授与又は貸与された場合であって、当該使用された高度管理医療機器等を他の高度管理医療機器等販売・貸与業者に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、この限りでない。
- ② 高度管理医療機器等販売・貸与業者は、使用された高度管理医療機器等の品質の確保その他当該高度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、当該高度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）

高度管理医療機器等販売・貸与業者は、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。

（高度管理医療機器等営業所管理者の意見の尊重）

高度管理医療機器等販売・貸与業者は、営業所管理者が保健衛生上支障を生じるおそれがないように、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ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ講じた措置の内容（措置を講じない場合は、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録）

- ① 高度管理医療機器等販売・貸与業者は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき、及び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、記載の日から3年間（特定保守管理医療機器に係る書面にあつては、記載の日から15年間）保存しなければならない。
ただし、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年を経過した場合にあつては、この限りでない。
 - ・ 譲受し、又は販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは電気通信回線を通じて提供した高度管理医療機器等の品名、一般的名称及び製造番号又は製造記号並びに数量
 - ・ その高度管理医療機器等を譲受し、又は販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは電気通信回線を通じて提供した年月日
 - ・ 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所
- ② 高度管理医療機器等販売・貸与業者は、管理医療機器又は一般医療機器を取り扱う場合にあつては、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らない。

高度管理医療機器等販売・貸与業者の法令遵守体制整備

(法9条の2、規則第129条)

高度管理医療機器等販売・貸与業者は、営業所の管理に関する業務その他高度管理医療機器等販売・貸与業者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、その他の高度管理医療機器等販売・貸与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 高度管理医療機器等販売・貸与業者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、その他高度管理医療機器等販売・貸与業者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

営業所管理者の能力・経験及び管理に関する義務・遵守事項並びに業務

(法第7～8条、規則第121条の2)

- 1 営業所管理者の能力・経験
 - ・営業所管理者は、営業所管理者の義務及び業務を遂行し、遵守事項を遵守するための必要な能力と経験を有する者でなければならない。
- 2 営業所管理者の義務・遵守事項
 - ・営業所管理者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、営業所に勤務する従業員の監督をし、営業所の構造設備及び高度管理医療機器その他物品を管理し、その他営業所の業務につき必要な注意をしなければならない。
 - ・営業所管理者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、営業所の業務につき、高度医療機器等販売・貸与業者に必要な意見を書面で述べなければならない。また、意見を記載した書面を3年間保存しなければならない。
 - ・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なければならない。
- 3 営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務
 - ・営業所管理者の権限に関する業務
 - ・従業員の監督、構造設備・医薬品・その他物品の管理、その他業務に必要な注意を払う業務

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。

許可証の掲示（規則第116条の4）

許可証については、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、これが困難な場合は、営業所の見やすい場所に原本を掲示する。なお、許可証の書換え又は再交付の申請中はこの限りではない。