

# 高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可をお持ちの方へ

令和3年8月 枚方市保健所（第8版）

コンタクトレンズの不適切なケアや長時間の使用、また交換期間を超えた使用に起因する眼障害の発生が多発しています。購入者の重篤な眼障害の発生を未然に防ぎ、コンタクトレンズを安心して使用することができるよう、購入時の適切な情報提供と受診勧奨の実施をお願いいたします。

（平成29年9月26日付け薬生発0926第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）



高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という）を販売し、授与し、若しくは貸与しようとする者は、営業所ごとに、その所在地（保健所設置市）の市長の許可を受ける必要があります。（医薬品医療機器等法第39条第1項）

医薬品医療機器等法では、次のとおり、高度管理医療機器等の販売業、貸与業者や管理者の遵守事項が定められています。販売、授与、貸与等の取扱いにあたっては、ご注意ください。

## 1. 販売業者等の業務上の注意

### 1-1 管理に関する帳簿 （施行規則第164条第1項及び第3項）

営業所の管理に関する帳簿を作成し、これを最終記載の日から6年間保存すること。

なお、記載の義務は管理者にあり、記載項目については4ページ3-4を参照すること。

### 1-2 品質確保 （施行規則第165条）

適正な方法により、医療機器の被包の損傷等の瑕疵がないことの確認等品質の確保をすること。

### 1-3 苦情処理 （施行規則第166条）

自ら販売・授与・貸与又は電気通信回線を通じ提供した医療機器の品質等に関して、自らに起因する苦情※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（以下「管理者」という。）に、苦情に係る事項の原因を究明させ、営業所の品質確保の方法に関し、改善が必要な場合には、必要な措置を講じさせること。

※「自らに起因する苦情」とは、例えば営業所での保管状況によるものや出庫作業時の過失等によるものが考えられる。

### 1-4 回収 （施行規則第167条）

販売・授与・貸与又は電気通信回線を通じて提供した医療機器が、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、回収する場合は、管理者に次に掲げる業務を行わせること。

- ・回収に至った原因の究明と品質を確保する上で改善が必要な場合にはその措置を講ずること。
- ・回収した医療機器（医療機器プログラムを除く）を区分し、一定期間保管の後、適切に処理すること。

### 1-5 継続的研修 （施行規則第168条）

営業所管理者に毎年度継続研修を受講させること。

### 1-6 教育訓練 （施行規則第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・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こと。

### 1-7 中古品の販売等に係る通知等 （施行規則第170条）

使用された医療機器（中古医療機器）を他に販売等行うときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知するとともに、当該製造販売業者から指示を受けた場合には、それを遵守すること。

### 1-8 不具合等の報告への協力

(施行規則第 171 条)

販売等に係る医療機器について、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に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等にその旨を通知すること。

### 1-9 譲受け及び譲渡に関する記録

(施行規則第 173 条、平成 29 年 10 月 5 日薬生発 1005 第 1 号)

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器を譲受け又は譲渡<sup>※1</sup>したときは、次の記録事項を画面<sup>※2</sup>に記録し、記載の日から3年間保存<sup>※3</sup>(特定保守管理医療機器の場合は 15 年間保存)すること。(管理医療機器又は一般医療機器についても譲受け・譲渡の記録を作成し、保存するよう努めること。)

#### 【記録事項】

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 製造番号又は製造記号<sup>※1</sup>
- ④ 譲受け又は譲渡の年月日
- ⑤ 譲受人又は譲渡人の氏名及び住所

- ※1 譲渡した者が一般消費者等(医療機器の製造販売業者、製造業者、販売・賃貸業者、修理業者、病院・診療所・飼育動物診療施設の開設者以外の者)である場合は、「製造番号又は製造記号」に関する事項の記録は必須項目ではありませんが、回収等があった場合の対応に備えて記録しておくことが望ましい。
- ※2 書面については、必要に応じてその記録を紙面に表示できれば、FD や CD 等への記録も可能。複数の営業所の記録をオンライン化等で一元管理する場合も、営業所ごとに必要に応じ、その記録を紙面で出力できれば可能。
- ※3 貸与した特定保守管理医療機器で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ない。

**注意！！目的外の使用につながる恐れのある医療機器(注射器等)は、使用目的等を確認するなどし、使用の適正に努めること。**

### 1-10 法令遵守体制

(施行規則 173 条の 2、令和 3 年 6 月 1 日薬生発 0601 第 1 号)

薬事に関する法令の規定の遵守を確保するための措置を講ずること。

#### ①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法令遵守体制を整備すること。

- ・営業所の管理に関する業務等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、薬事に関する業務に責任を有する役員(責任役員)及び従業者に対する教育訓練の実施・評価、業務遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
- ・責任役員及び従業者の業務を監督するため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
- ・その他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

#### ③法令遵守のための指針を示す等の必要な措置

- ・従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
- ・責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
- ・法令遵守体制を実効的に機能させるために必要な措置。

### 1-11 許可証の掲示

(施行規則第 178 条で準用する同規則第 3 条)

許可証を営業所の見やすい場所に掲示すること。

## 《その他》

### 医療機器のプログラムの広告

(施行規則第 165 条の 2)

医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告をするときは、次の事項を表示すること。

- ① 高度管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称及び住所
- ② 電話番号その他連絡先
- ③ その他必要な事項（営業所の所在地を少なくとも一か所記載、許可番号など）

## 2. 設置管理医療機器の販売業・貸与業者の業務上の注意

**設置管理医療機器**：設置に当たって組立てが必要な**特定保守管理医療機器**であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（施行規則第 114 条の 55）。（例：MR I 等）

- 2-1 自ら設置する場合 (施行規則第 179 条第 1 項)  
自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、当該医療機器の製造販売業者から交付を受けた**設置管理基準書**に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行うこと。
- 2-2 設置を委託する場合 (施行規則第 179 条第 2 項)  
当該設置管理医療機器の設置を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む**委託契約**を行うとともに、当該設置管理医療機器に係る**設置管理基準書**を受託者に交付すること。
- 2-3 他の販売業者等へ販売する場合 (施行規則第 179 条第 5 項で準用する第 114 の 55 条第 4 項)  
設置管理医療機器を他の医療機器の販売業者等に販売し、授与し、又は貸与するときは、当該医療機器に係る**設置管理基準書**を当該医療機器の販売業者等に交付すること。
- 2-4 設置に係る管理の業務 (施行規則第 179 条第 3 項)  
設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る**設置管理基準書**に基づき、適正な方法により設置に係る管理の業務を行わせること。
- 2-5 設置管理業者に対する教育訓練 (施行規則第 179 条第 4 項)  
設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する**教育訓練**を実施すること。
- 2-6 記録の作成 (施行規則第 179 条第 5 項で準用する第 114 条の 55 第 9 項)  
上記 2-1～2-5 により設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施したときは、その**記録**を作成し、その作成の日から **15 年間**保存すること。

## 3. 管理者の義務及び遵守事項

- 3-1 従業者の監督及び営業所の管理等 (法第 40 条第 1 項で準用する同法第 8 条第 1 項)  
保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、**従業者を監督**し、その**営業所**の構造設備及び医療機器その他物品を**管理**し、その他その営業所の業務に対し必要な注意を払うこと。
- 3-2 経営者への意見 (法第 40 条第 1 項で準用する同法第 8 条第 2 項)  
保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、**経営者に対し、必要な意見を書面により述べる**こと。
- 3-3 公正かつ適正な業務 (法第 40 条第 1 項で準用する同法第 8 条第 3 項)  
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、公正かつ適正に業務を行うこと。

### 3-4 帳簿の記載

(施行規則第 164 条第 2 項)

販売業者が備えつけている管理に関する帳簿に次の事項を記載すること。

- ① 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状況
- ③ 苦情処理、回収処理その他不良品の処理状況
- ④ 営業所の従業員の教育訓練の実施状況
- ⑤ その他営業所の管理に関する事項（製造販売業者からの指示に関する事項等）

<記載例>

年月日	管理項目	実施内容
○年○月○日	・品質確保の実施状況 ・苦情又は回収等の処理状況 ・他の従業員の教育訓練 ・その他の管理に関する事項	→コンタクトレンズの使用による健康被害の実態と、販売時に指導すべき内容を確認した。
特記事項	○○センター実施の継続研修受講	

## 4. 許可取得後に必要な申請・手続き

### 4-1 許可を更新する場合

(法第 39 条第 6 項)

許可を継続するには、**6年ごと**に許可の更新が必要です。(更新手数料：11,000 円)

許可の有効期限の1ヶ月前には、許可更新申請書に許可証(原本)を添えて申請してください。

### 4-2 変更があった場合

(法第 40 条で準用する同法第 10 条)

次に掲げる事項に**変更**があった場合は、**変更後 30 日以内**に**変更届**を提出してください。

- ① 営業所の住所及び氏名（法人の場合は登記上の住所及び法人名称）
- ② 営業所の管理者又は営業所の管理者の住所及び氏名
- ③ 許可の別（販売業⇔貸与業、販売業又は貸与業⇔販売業及び貸与業）
- ④ 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（法人の場合のみ）
- ⑤ 営業所の名称
- ⑥ 営業所の構造設備の主要部分

\* 営業所の氏名、営業所の名称を変更したときは、同時に許可証の書換え交付申請（手数料：2,000 円、添付書類：許可証原本）をすることができます。(施行令第 45 条第 1 項)

\* 営業所の移転（同一敷地内又は同一ビル内での移動を除く）や、組織変更（個人経営から法人経営に切り替える場合など）、全面改装の場合は新規に許可が必要となります。

下記保健所窓口へ**事前**にご相談ください。

### 4-3 廃止、休止、再開する場合

(法第 40 条第 1 項で準用する同法第 10 条)

営業所を廃止し、休止し、若しくは休止した営業所を再開した場合は、**30 日以内**に、その旨を届け出てください。なお、廃止届には許可証(原本)を添付してください。(手数料：不要)

### 4-4 許可証を紛失・汚損等した場合

(施行令第 46 条第 1 項)

再交付申請書の提出により、許可証の再交付を受けることができます。(手数料：2,900 円)なお、紛失の場合は紛失理由書を添付し、汚損等の場合はその汚損等した許可証(原本)を添付してください。

### ★枚方市の薬事に関する各種手続きの手引き・様式の入手方法★

枚方市保健所 保健医療課 ホームページ <https://www.city.hirakata.osaka.jp/0000001930.html>「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の申請について」のページをご参照ください。

#### 【担当窓口】

枚方市保健所  
保健医療課（薬事担当）  
〒573-0027  
枚方市大垣内町 2-2-2  
TEL：072-807-7623  
FAX：072-845-0685  
E-mail：hoiryoy@city.hirakata.osaka.jp

