

高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器を 販売・貸与等される皆様へ

高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器を販売・貸与等する場合、事前に許可が必要です。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165条、第166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すること
（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など、品質を確保すること
（３）苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
苦情処理
医療機器の品質等に関して苦情があったときは、原因を究明し、品質確保の方法に関し改善が必要な場合は所要の措置を講じること
回収
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、①回収に至った原因を究明し、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（医療機器プログラムを除く。）を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること
製造販売業者の不具合等の報告への協力
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、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すること
（４）営業所の従業員の教育訓練の実施の状況
営業所の従業員に対して、取り扱う医療機器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
（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、記録すること
例）①中古品の販売等における製造販売業者への通知、製造販売業者からの指示に関する記録 ②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。

- 記録の保存期間：記載の日から 3 年間^{※2}

 - （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



※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、回収等があった場合に備えて、記載しておくことが望まれます。

※2 特定保守管理医療機器に係る記録の保存は、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。）です。

3. 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。

4. 管理者の業務及び遵守事項（医薬品医療機器等法施行規則第 172 条）

管理者は保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、下記の措置を講じてください。

- （1）従業員の監督、営業所の構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品の管理その他営業所の業務に対し必要な注意を払うこと
 - （2）販売業者等に対し必要な意見を書面により述べる（書面の写しは 3 年間保管）
 - （3）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

5. 販売業者等の法令遵守体制（医薬品医療機器等法第 40 条で準用する第 9 条の 2、施行規則第 173 条の 2、厚生労働省通知）

販売業・貸与業者等は下記の措置を講じてください。

- （1）管理者の意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるか検討すること
 - （2）管理者の権限を明らかにすること
 - ・従事者に対する業務の指示及び監督に関する権限
 - ・営業所の管理に関する権限
 - （3）体制を整備すること
 - ・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の販売業者等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



- ・ 高度管理医療機器等の販売業者等の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
- ・ 業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
- ・ 高度管理医療機器等の販売業者等が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
- ・ このほか、高度管理医療機器等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の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

(4) 法令遵守のための措置を講じること

- ・ 高度管理医療機器等の販売業者等の従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと
- ・ 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
- ・ このほか、上記（3）の体制を実効的に機能させるために必要な措置を講じること



6. 情報提供等

(1) 情報提供（医薬品医療機器等法第 40 条の 4）

医療機器を一般に購入、借り受け、使用しようとする者などに対し医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めること

(2) 情報の収集等（医薬品医療機器等法第 68 条の 2 の 6）

医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医療機器の適正な使用のために必要な情報（保守点検に関する情報を含む。）を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めること

また、医療機器の製造販売業者、卸売販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めること

(3) 危害の防止（医薬品医療機器等法第 68 条の 9）

医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために医療機器の製造販売業者が行う廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置の実施に協力するよう努めること

注意

使わなくなった医療機器等（一般用医療機器を除く）を許可や届出なくフリマサイト等で販売することは、医薬品医療機器等法第 39 条や第 39 条の 3 に違反する恐れがあります。

取り扱う製品が医療機器であるかは、製品本体や外箱等に記載された製品表示等を確認してください。不明な場合は製造販売業者等に確認をしてください。



7. 分類・遵守事項等一覧

医療機器の 医薬品医療機 器等法分類	一般 医療機器	特定管理以外の管理 医療機器（家庭用）	特定管理 医療機器	高度管理 医療機器
クラス分類	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅡ	クラスⅢ・Ⅳ
許可・届出	—	届出	届出	許可
管理者の設置	—	—	必要	必要
例	医療用ピンセット、 視力補正用眼鏡等	家庭用電気マッサージ器、 家庭用電解水生成器、家庭 用創傷パット等	補聴器、家庭用 電気治療器等	コンタクトレンズ、 輸液ポンプ、AED等
<p>●管理医療機器の一部は例外として届出不要品目があります。 例）電子体温計、避妊用コンドーム</p> <p>●『特定管理医療機器』とは専ら家庭において使用される管理医療機器であって、厚生労働大臣が指定するもの以外をいいます。</p> <p>●『特定保守管理医療機器』は保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とする医療機器です。</p> <p><u>クラス分類に関わらず『高度管理医療機器等販売業貸与業の許可』が必要です。</u></p> <p>例）自己検査用グルコース測定器（いわゆる血糖測定器）、パルスオキシメーター</p> <p>●取り扱う医療機器の分類については、事前に製造販売業者等に確認をしてください。</p>				

遵守事項	一般 医療機器	特定管理以外の 管理医療機器 （家庭用）	特定管理 医療機器	高度管理 医療機器
管理に関する帳簿	義務	義務	義務	義務
管理者の継続的研修	—	—	努力義務	義務
品質の確保・苦情処理 回収・教育訓練	義務	義務	義務	義務
製造販売業者への不具合等の 報告	義務	義務	義務	義務
中古品販売時の通知等	義務	義務	義務	義務
譲受譲渡に関する記録	努力義務	努力義務	努力義務	義務
管理者の意見尊重	—	—	義務	義務
情報の提供等・危害の防止	努力義務	努力義務	努力義務	努力義務

8. 変更等の届出（医薬品医療機器等法施行規則第 174 条、178 条で準用する 18 条）

次に掲げる事項に変更が生じた場合、**変更後 30 日以内**に届出が必要です。

- （１）申請者の氏名・住所（法人の場合、会社名が変わった、本社が移転した等）
- （２）管理者の交代、管理者の氏名・住所
- （３）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）
- （４）申請者が法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- （５）営業所の名称
- （６）営業所の構造設備の主要部分

●営業所を休廃止した場合は 30 日以内に届出が必要です。

●営業所の移転、申請者の変更（法人の合併・分割、営業譲渡等）の場合は、新たに許可申請が必要です。事前にご相談ください。

変更届等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>

