

高度管理医療機器等

販売業・貸与業

(平成27年4月1日制定)

各種申請・届出等の手引

この手引は青森市で高度管理医療機器等販売業・貸与業の
営業所を開設される方を対象としたものです。

(目次)

I 営業所開設の概要	2
1. 新規許可が必要な場合	2
2. 営業所開設許可の流れ	3
II 各種申請及び手続	
手続一覧表	4
1. 新規に営業所の開設許可を申請する場合	5
2. 許可の更新を申請する場合	8
3. 許可の内容に変更があった場合	9
4. 許可証について	
(1) 許可証の記載事項に変更が生じ、その内容を書き換える場合	11
(2) 許可証を紛失、汚損して、許可証の再発行を申請する場合	11
5. 休止、再開、廃止した場合	12
6. 営業所の管理者が他の場所で薬事に関する業務を行う場合	13
7. 営業所の管理者兼務許可を受けた管理者がその実務に従事しなくなった場合	13
8. 設置管理医療機器販売業・貸与業の業務上の注意事項	14
9. 販売業・貸与業の遵守事項	15

※この手引において、以下のとおりいう。

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	： 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施行令	： 令
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施行規則	： 規則
青森市医薬品、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施行規則	： 細則

青森市保健所
保健予防課 医事薬事チーム
電話：017-765-5281
住所：青森市佃二丁目19番13号

I 営業所開設の概要

1. 新規許可が必要な場合

- ・青森市内で高度管理医療機器等販売業・貸与業の営業所を開設する場合は、青森市保健所長の許可が必要です。(法第39条第1項)。
- ・許可の有効期間は6年です。(法第39条第4項)。

①新しく開設する場合

②開設者に関して

- ・開設者が変わる場合
- ・個人から法人、法人から個人に変わる場合
- ・法人の対等合併により新法人を設立する場合
- ・会社分割などにより、分割する会社の営業を新しく設立する会社に承継させる場合

③営業所に関して

- ・営業所を全面改装(全壊し、同一場所に建築)する場合
- ・仮営業所を設置する場合
- ・営業所が他の場所に移転する場合

④その他

- ・許可有効期間内に更新申請を行わなかった場合

【許可が必要な事例】

- ①現品を取り扱わない営業所であっても、販売(貸与)契約を行う場合。
- ②配送センター又は分置倉庫から、販売業者の営業所を経由せず直接出荷をする場合。
- ③学会、見本市等において展示のみではなく販売(貸与)契約を行う場合。
- ④販売(貸与)業者からの委託によらず、自らが医療機器の据付け行為を主体的に行う場合。
- ⑤製造販売業者等が自ら製造販売する医療機器の設置行為を行う営業所。
- ⑥通信販売又はインターネット販売を行う場合の販売契約を行う営業所。

【許可が不要になる事例】

- ①医療機器販売業(貸与業)者が、医療機器の配送途中において一時的に当該医療機器を、自らの管理している倉庫等において経由する場合。
- ②学会、見本市等において、医療機器販売業(貸与業)の近在の営業所の管理者の管理のもと、販売、授与又は貸与目的ではなく陳列・展示を行う場合。
- ③販売(貸与)業者の許可の範囲内において、委受託契約のもと、特定の医療機器の据え付けを行う場合。

2. 営業所開設許可の流れ

①【事前相談】 営業所の構造を示す図面を用意し、窓口で御相談ください。

・相談の日時については必ず事前に電話で御連絡ください。

青森市保健所
保健予防課 医事業事チーム
電話:017-765-5281
住所:青森市佃二丁目19番13号

②【許可申請】 必要書類を添えて申請してください。

・標準処理期間を考慮し、申請を行ってください。

③【施設検査】 薬事監視員が構造設備などについて立入検査を行います。

・不備等が認められた場合、改善後に再度立入検査を行います。

④【許可】 許可証発行

・許可後、医療機器を貯蔵・陳列することができます。

●標準処理期間(②～④の期間) : 21日

上記の処理期間には申請書提出までの事前相談の期間及び書類の不備や構造設備が不十分等の理由で審査ができない期間は含まれません。

【審査基準】

・審査基準については別紙の【青森市高度管理医療機器等販売業・貸与業許可審査基準】を参照してください。

【建築関係について】

・営業所の建築申請、建築用途の変更などについては青森市都市整備部建築指導課に御確認ください。

Ⅱ 各種申請及び手続

(高度管理医療機器等販売業・貸与業)

	状 況	手 続	備 考
1	新規に営業所の開設許可を申請する場合	・許可申請	事前 [※] に申請が必要です。 ・標準処理期間:21日
2	許可の更新を申請する場合	・更新申請	有効期間満了日の1か月前まで
3	許可の内容に変更があった場合	・変更の届出	変更後30日以内の届出が必要です。
4	(1)許可証の記載事項に変更が生じ、その内容を書き換える場合	・許可証書換え交付申請	随時
	(2)許可証を紛失、汚損して、許可証の再発行を申請する場合	・許可証再交付申請	随時 ・許可証は掲示義務があります。速やかに手続を行ってください。
5	休止、再開、廃止した場合	・休止・廃止・再開の届出	休止、再開、廃止後30日以内の届出が必要です。

※処理期間には申請書提出までの事前相談の期間及び書類の不備や構造設備が不十分等の理由で審査できない期間は含まれません。

●申請書に押印する印鑑について

現在、押印は省略できます。

●提出書類の控え

控えが必要な場合は各自で御用意ください。

手続時に要望があれば控えに收受印を押印いたします。

●提出書類の省略

申請、届出等に添付する書類が以前に青森市保健所(以下「当保健所」という。)に提出されており、省略可能としている場合に限り、原本の提出を省略することができます。備考欄に省略する旨とその原本を添付した申請書等を記載し、その省略する書類の写しを添付してください。

●営業所の管理者の資格を証する書類の原本の確認について

営業所の管理者の資格(薬剤師免許証等)の資格を証する書類は原本の確認をさせていただきますので、手続の際、原本を受付窓口を持参してください。法人については、法人により原本照合をすることにより、原本の持参を省略することも可能です。詳しくは、担当者まで御確認ください。

1. 新規に営業所の開設許可を申請する場合

●提出期限：事前（建築する前にあらかじめ御相談ください。）

●提出部数：1部

●標準処理期間：21日

※処理期間には申請書提出までの事前相談の期間及び書類の不備や構造設備が不十分等の理由で審査できない期間は含まれません。

●手数料：30,200円 申請時に現金を窓口でお支払いいただきます。

※青森県収入証紙では受付できません。

	提出書類	根拠法令	備考
①	高度管理医療機器販売業・貸与業許可申請書(様式第87)	法第39条第1項 →規則第160条	
②	営業所の平面図(別紙)	規則第160条 第2項	<ul style="list-style-type: none"> ・図面上に医療機器の陳列、保管場所を図示してください。 【留意点】 ・プログラム医療機器のみを取り扱う営業所の場合は、医療機器プログラムが保存された電子媒体の保管設備場所を記載してください。 ・店舗の一部で許可を取っている場合、テナント形式で入居している場合等はフロア全体の配置がわかるものを提出してください。
③	付近の見取図		<ul style="list-style-type: none"> ・住宅地図の写し等でも可。 ・主要道路や目印となる建物を記載してください。
④	※登記事項証明書 (履歴事項全部証明書)	規則第160条 第2項	<ul style="list-style-type: none"> ・開設者が法人の場合のみ。 ・発行後6か月以内のものに限ります。 ・法人の目的に「医療機器の販売」に関する業務に該当するものがあることを確認してください。 ・過去6か月以内に同様のものを当保健所に提出している場合、省略可能です。申請書の備考欄に原本を添付した①営業所等の名称と許可番号、②手続の種別と年月日を記載し、証明書の写しを添付してください。 (例)「登記簿の原本は、令和●年●月●日申請した高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書に添付済み」
⑤	※開設者の診断書 (参考様式あり)	規則第160条 第2項	<ul style="list-style-type: none"> ・原則不要です。申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書が必要です。(参考様式あり) ・発行後3か月以内のものに限ります。 ・過去3か月以内に同一の診断書を当保健所に提出している場合、省略可能です。申請書の備考欄に原本を添付した①営業所等の名称と許可番号、②手続の種別と年月日を記載し、診断書の写しを添付してください。

⑥	※ 役員 の 画定図 (参考例あり)	令和3年1月29日 薬生機審発0129 第1号	<ul style="list-style-type: none"> ・開設者が法人の場合のみ必要です。 ・当該法人における『薬事に関する業務に責任を有する役員』の範囲を具体的に示してください。 ・代表取締役は全員業務に責任を有する役員となります。
⑦	営業所の管理者の使用関係を証する書類又は勤務状況証明書(参考様式あり)	規則第160条 第2項	<ul style="list-style-type: none"> ・営業所の管理者が開設者(法人の場合も含む。)に雇用されている場合は、使用関係証書(参考様式あり)又は雇用契約書の写しを提出してください。 ・法人の開設者又は役員が、営業所の管理者を兼務する場合は、誓約書 兼 勤務状況証明書(参考様式あり)を提出してください。
⑧	<p>営業所の管理者であることを証する書類 (裏書のある場合は両面コピー)</p> <p>【留意点】 管理者の資格・学歴等により右の添付書類が異なります【注1】</p>	規則第160条 第2項	<p>◎ 必ず、原本を提示し、その写しを提出してください。(法人については、法人により原本照合をすることにより、原本の持参を省略することも可能です。詳しくは、担当者まで御確認ください。)</p> <p>(1)「基礎講習」修了証 (2) (1)以外の者:次のイ～へのいずれか【注1】</p> <p>イ)医師、歯科医師、薬剤師免許証 ロ)所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、並びに、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する実務従事年数証明書 ハ)所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、単位修得表、医薬品等の製造実務従事年数証明書など ニ)厚生労働大臣の登録を受けた者が行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証 ホ)販売従事登録証 「薬事法の一部を改正する法律」(平成18年法律第69号。)附則第7条の規定により法(昭和35年法律第145号)第36条の4第1項に規定する試験に合格したとみなされたものうち、同条第2項の登録を受けた者) ※試験合格者は販売従事登録証をお持ちであっても、それだけでは医療機器の販売管理者にはなれません。 ヘ)「販売管理責任者講習」の修了証書(平成6年～平成8年実施)</p>
⑨	※ 申請者 の 念書		<ul style="list-style-type: none"> ・営業所(薬局等)の移転、法人の合併後等の新しい許可がでるまでの間も、間断なく営業する場合に必要になることがあります。

※印は該当する場合のみ提出してください。

【注1】

次のいずれかの学歴・資格を有する場合は、基礎講習を受講しなくても営業所の管理者になれることがあります。詳細については、申請窓口まで事前に御相談ください。

基礎講習の受講以外に認められる資格	添付書類	根拠法令
1 医師、歯科医師、薬剤師	・免許証	
2 第1種医療機器製造販売業(高度管理又は管理医療機器の製造販売業)の総括責任者		
i) 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者	・卒業証書又は卒業証明書 ・単位取得証明書(審査上必要な場合)	
ii) 旧制中学校若しくは高校又はこれ同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者	・卒業証書又は卒業証明書 ・単位取得証明書(審査上必要な場合) ・実務従事年数証明書	
iii) 医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者	・修了証書	規則第162条 第1項第2号 又は
3 医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者 (製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者を除く)		規則第162条 第2項第2号 又は
i) 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者	・卒業証書又は卒業証明書 ・単位取得証明書(審査上必要な場合)	
ii) 旧制中学校若しくは高校又はこれ同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者	・卒業証書又は卒業証明書 ・単位取得証明書(審査上必要な場合)	規則第162条 第3項第2号
iii) 旧制中学校若しくは高校又はこれ同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修了した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者	・卒業証書又は卒業証明書 ・単位取得証明書(審査上必要な場合) ・実務従事年数証明書	
iv) 医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者	・修了証書	
4 医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者	・修了証書	
5 販売従事登録を受けた者(旧薬種商)	・販売従事登録証	
6 販売管理責任者講習(平成6年～平成8年まで実施)	・修了証書	

2. 許可の更新を申請する場合

●提出期限：有効期間終了日の1か月前まで

●提出部数：1部

●標準処理期間：21日

※処理期間には申請書提出までの事前相談の期間及び書類の不備や構造設備が不十分等の理由で審査できない期間は含まれません。

●手数料：11,700円 申請時に現金を窓口でお支払いいただきます。

※青森県収入証紙では受付できません。

●留意事項

・**6年ごと**の更新が必要です。有効期間までに更新ができなければ廃止となり、有効期間以降は営業ができませんので御注意ください。

・『変更内容』の欄には、変更事項のうち、変更のあった日から30日以内であって、この変更届書を提出する前に更新申請書を提出する場合は、当該変更事項を記載してください。（更新時申請書に変更事項を記入することで、変更届書が省略できるものではありません。）

	提出書類	根拠法令	備考
①	高度管理医療機器販売業・貸与業許可更新申請書(様式第90)	法第39条第4項 →規則第178条	・『許可番号及び年月日』欄の年月日には許可証の <u>有効期間の始期年月日</u> を記載してください。
②	許可証(原本)	規則第178条 準用規則第6条	・提出後返却はしませんのでその有効期間終了日までには、各自で写しをとって対応してください。

3. 開設許可の内容に変更があった場合

●提出期限：変更後30日以内

●提出部数：1部

●手数料：なし

●留意事項

(1) 次の様な場合には変更届書ではなく、新規許可申請が必要ですので、必ず事前に御相談ください。

- ・開設者が変わる場合(相続、譲渡、法人化、合併など)
- ・全面改築の場合(既存の営業所を取り壊して新築する場合など)
ただし、部分改装は変更として取り扱う場合があります。改装前にあらかじめ御相談ください。
- ・仮営業所を開設する場合(既存の営業所を全面改装する際など、仮営業所で販売貸与業務を行う場合)
- ・営業所を移転する場合

(2) 許可証の記載事項に変更が生じる場合は、許可証書換え交付申請を行うことができます。

(3) 変更年月日については、変更が生じた日を記載してください。

	提出書類	根拠法令	備考
①	変更届書(様式第6)	法第40条 →規則第176条	『許可番号及び年月日』欄の年月日には許可証の有効期間の始期年月日を記載してください。
②	※添付書類は変更内容によって異なります。(次表『変更届書の添付書類一覧表』参照)		

★変更届書の添付書類一覧表

変更内容	添付書類
開設者の氏名を変更した ※開設者そのものが変わる場合には新規の許可申請手続が必要です。	○個人の場合:変更前後が確認できる戸籍全部事項証明書(戸籍謄本)又は戸籍個人事項証明書(戸籍抄本)(6か月以内に発行されたもの。) 【注2】 ○法人の場合:変更前後が確認できる登記事項証明書(履歴事項全部証明書(登記簿謄本))(6か月以内に発行されたもの。) 【注2】
開設者の住所を変更した ※開設者そのものが変わる場合には新規の許可申請手続が必要です。	○個人の場合:添付書類なし(変更届書の提出は必要です。) ○法人の場合:変更前後が確認できる登記事項証明書(履歴事項全部証明書(登記簿謄本))(6か月以内に発行されたもの。) 【注2】
業務に責任を有する役員を変更した (開設者が法人である場合のみ)	○変更前後が確認できる登記事項証明書(履歴事項全部証明書(登記簿謄本))(6か月以内に発行されたもの。) 【注2】 ○役員の画定図(参考例あり) 当該法人における『薬事に関する業務に責任を有する役員』の範囲を具体的に示すこと。(※令和3年1月29日薬生機審発0129第1号) 【留意点】 変更届書の備考欄に、変更後の責任役員が法第5条第3号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当するときはそのいずれに該当するのかを記載し、医師の診断書((様式あり)(診断年月日から3か月以内のもの。))を提出してください。過去3か月以内に同一の診断書を当保健所に提出している場合、省略可能です。申請書の備考欄に原本を添付した①営業所等の名称と②許可番号、②手続の種別と年月日を記載

	<p>し、診断書の写しを添付してください。</p> <p>該当しないときは、「新たに就任した業務に責任を有する役員は、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第5条第3号イからトまでに該当しません。」又は「なし」と記載してください。</p>
許可の別を変更した	<p>添付書類なし(変更届書の提出は必要です。)</p> <p>【留意点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「販売業」と「貸与業」の許可の種別を変更するとき、又は許可の種別を追加したとき。 ・同時に、許可証の書換え申請をすることができます。
営業所の名称を変更した	<p>添付書類なし(変更届書の提出は必要です。)</p> <p>【留意点】</p> <p>営業所の移転に伴うものは、改めて許可を取得する必要があります。</p>
営業所の管理者の「氏」を変更した (婚姻等による)	<p>○変更前後が確認できる戸籍全部事項証明書(戸籍謄本)又は戸籍個人事項証明書(戸籍抄本)【注2】。</p> <p>又は、「氏」変更後の資格を証するものの原本及び写しを提出してください。(※原本は、原本照合が終わればその場でお返しいたします。)</p>
営業所の管理者の住所を変更した (転居等による)	<p>添付書類なし(変更届書の提出は必要です。)</p>
営業所の管理者を変更した (営業所の管理者そのものの交代)	<p>○管理者の使用関係証明書(参考様式あり)又は雇用契約書の写し(役員が管理者になる場合は誓約書兼勤務状況証明書(参考様式あり))</p> <p>○資格を証する免許証等の原本及び写し(裏面がある場合は両面コピーしてください。)</p> <p>(※原本は、原本照合が終わればその場でお返しいたします。)</p> <p>◎必ず原本を提示し、写しを一部提出してください。(法人については、法人により原本照合をすることにより、原本の持参を省略することも可能です。詳しくは、担当者まで御確認ください。)</p> <p>①「基礎講習」:修了証</p> <p>② ①以外の者:次のイ)からへ)までのいずれか【注1】(7ページ参照)</p> <p>イ)医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証</p> <p>ロ)所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、並びに、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する実務従事年数証明書</p> <p>ハ)所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、単位修得表、医薬品等の製造実務従事年数証明書など</p> <p>ニ)厚生労働大臣の登録を受けた者が行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証</p> <p>ホ)販売従事登録証「薬事法の一部を改正する法律」(平成18年法律第69号。)附則第7条の規定により法(昭和35年法律第145号)第36条の4第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者</p> <p>※ 試験合格者は販売従事登録証をお持ちであっても、医療機器の販売管理者にはなれません。</p> <p>へ)「販売管理責任者講習」(平成6年～平成8年実施)の修了証書</p>
構造設備の主要部分を変更した	<p>○(変更後)営業所の平面図(別紙)</p> <p>【留意点】</p> <p>改装等は許可の取り直しになる場合があるので、改装前に相談してください。</p>

【注2】:過去6か月以内に同様のものを当保健所に提出している場合、省略可能です。申請書等の備考欄に原本を添付した①営業所等の名称と許可番号、②手続の種別と年月日を記載し、証明書の写しを添付してください。

4. 開設許可証について

(1) 許可証書換え交付申請

- 提出期限：随時
- 提出部数：1部
- 手数料：2,000円 申請時に現金を窓口でお支払いいただきます。

※青森県収入証紙では受付できません。

●留意事項

- ・許可証の記載事項に変更が生じた場合に許可証書換え交付申請を行うことができます。
- ・変更届書が提出されていることが必要です(同時申請可)。

	提出書類	根拠法令	備考
①	許可証書換え交付申請書 (規則様式第3)	令第45 第1項 →規則第4条	・『許可番号及び年月日』欄の年月日には許可証の <u>有効期間の始期年月日</u> を記載してください。
②	許可証(原本)	令第45 第2項	

(2) 許可証再交付申請

- 提出期限：随時
- 提出部数：1部
- 手数料：3,000円 申請時に現金を窓口でお支払いいただきます。

※青森県収入証紙では受付できません。

●留意事項

- ・許可証を紛失したり、破いたり、汚した場合、許可証の再交付を申請することができます。
- ・許可証の再交付後に紛失した許可証が発見された場合は、直ちに発見した許可証を返納してください。

【令第46条第3項】

	提出書類	根拠法令	備考
①	許可証再交付申請書 (規則様式第4)	令第46条 第1項 →規則第5条	・『許可番号及び年月日』欄の年月日には許可証の <u>有効期間の始期年月日</u> を記載してください。 ・再交付申請の理由欄に詳細を記載してください。 ・許可証を紛失した場合は、申請書備考欄に『許可 証を発見した場合は、速やかに旧許可証を返納し ます』と記載してください。
②	許可証(原本)	令第46条 第2項	・破損又は汚損の場合のみ

5. 休止・廃止・再開した場合

- 提出期限： 廃止し、休止し、若しくは休止した業務を再開したときから30日以内
- 提出部数： 1 部
- 手数料： なし
- 留意事項

当該営業所に関係した他許可の手續等についても忘れずに行ってください。

	提出書類	根拠法令	備 考
①	休止・廃止・再開届書(様式第8)	準用法第10条 →規則第18条	・休止・廃止・再開の該当項目を囲ってください。 (2か所あり) ・『許可番号及び年月日』欄の年月日には許可証の <u>有効期間の始期年月日</u> を記載してください。
②	許可証(原本)		・廃止の場合のみ

6. 営業所の管理者が他の場所で薬事に関する業務を行う場合

- 提出期限：事前
- 提出部数：1部
- 標準処理期間：14日

※処理期間には申請書提出までの事前相談の期間及び書類の不備等の理由で審査できない期間は含まれません。

- 手数料：なし

	提出書類	根拠法令
①	管理者兼務許可申請書 (青森市医薬品、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施行細則様式第1号)	法第39条の2第2項ただし書 (青森市医薬品、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施行細則第2条第1項及び第2項)

7. 営業所の管理者兼務許可を受けた管理者がその実務に従事しなくなった場合

- 提出期限：廃止し、休止し、若しくは休止した業務を再開したときから30日以内
- 提出部数：1部
- 手数料：なし

	提出書類	根拠法令	備考
①	管理者兼務廃止届 (青森市医薬品、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施行細則様式第3項)	青森市医薬品、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施行細則第2条第3項	・『許可番号及び年月日』欄の年月日には許可証の有効期間の始期年月日を記載してください。
②	管理兼務許可証(原本)		・許可証を紛失した場合は、申請書備考欄に『許可証を発見した場合は、速やかに旧許可証を返納します』と記載してください。

8. 設置管理医療機器販売業・貸与業の業務上の注意事項

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したもの。(例: MRI等)

(1) 自ら設置する場合(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) 設置を委託する場合(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。

(3) 他の販売業者等へ販売する場合(規則第179条第5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。

(4) 設置に係る管理の業務(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。

(5) 設置管理業者に対する教育訓練(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。

(6) 記録の作成(規則第179条第5項)

上記(1)～(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。

9. 販売業・貸与業の遵守事項

(1) 管理に関する帳簿（規則第164条）

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。

【管理簿への記載事項】

- ① 高度管理医療機器等営業所の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 営業所の従事者に対する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

(2) 品質確保（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。

(3) 苦情処理（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、当該営業所の管理者に、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。

(4) 回収（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、営業所の管理者に次に掲げる業務を行わせること。

- ① 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。
- 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、一定期間保管の後、適切に処理すること。

(5) 継続的研修（規則第168条）

営業所の管理者に毎年度継続研修を受講させること。

主な研修内容は次のとおりです。

- ・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その他薬事に関する法令
- ・医療機器の品質確保
- ・医療機器の不具合報告及び回収報告
- ・医療機器の情報提供
- ・コンタクトレンズに関する専門的な知識(コンタクトレンズ取扱い営業所のみ)

※ コンタクトレンズ取扱い販売業の営業所管理者は、販売業許可が有効である6年の間に少なくとも一回は、コンタクトレンズに関する専門的な知識を身につけられる講義を受講すること。

(6) 教育訓練（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。

(7) 中古品の販売等に係る通知等（規則第170条）

使用された医療機器(中古医療機器)(高度管理医療機器プログラムを除く。)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。

(8) 不具合等の報告への協力（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。

(9) 管理者の意見の尊重（規則第172条）

営業所の管理者が保健衛生上支障を来さないようにその営業所の従業者を監督し、構造設備及び医療機器等を管理し、その営業所の業務につき、必要と認めて述べる意見を尊重すること。

(10) 譲受及び譲渡に関する記録（規則第173条、平成16年7月9日薬食機発第0709001号）

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器を譲受・譲渡したときは、次の記録事項を書面(※1)に記録し、記載の日から3年間保存(※2)(特定保守管理医療機器の場合は15年間保存)すること。

【記録事項】

- ①品名及び数量
- ②製造番号又は製造記号(※3)
- ③譲受・譲渡の年月日
- ④譲受人・譲渡人の氏名及び住所

※1 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、営業所ごとで必要に応じ、その記録を紙面で出力できれば可能。

※2 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。

※3 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・貸与業者、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、②の「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ないが、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。

※4 管理医療機器又は一般医療機器についても譲受・譲渡の記録を作成し、保存するよう努めること。

(11) 許可証の掲示(規則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(少なくとも1か所を記載。)
 - ・許可番号

平成27年 4月 1日 策定
平成31年 3月15日 改訂
令和 5年 3月20日 改訂