

## はじめて管理医療機器を販売又は貸与しようとする方へ

クラスⅡの管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提要しようとする場合は、あらかじめ、営業所ごとに、「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」（以下「医薬品医療機器等法」）に基づく届出が必要です。（同法39条の3）

取り扱う医療機器の区分については、当該製品の製造販売者にご確認ください。

なお、特定保守管理医療機器及び高度管理医療機器の許可については、「はじめて高度管理医療機器を販売または貸与しようとする方へ」をご参照ください。

医療機器の種類	許可/届出	管理者	クラス分類	例（類似の製品であっても区分が異なる場合がありますので仕入元にご確認ください）
特定保守管理医療機器※	許可	要	I～IV	人工呼吸器、輸液ポンプ、パルスオキシメーター 等
以下、特定保守管理医療機器以外について				
高度管理医療機器	許可	要	Ⅲ・Ⅳ	縫合糸、プログラム高度管理医療機器、血糖測定機、コンタクトレンズ 等
特定管理医療機器	届出	要	Ⅱ	補聴器、家庭用電気治療器、プログラム特定管理医療機器 等 (厚生労働大臣が指定するもの以外の管理医療機器)
上記以外の管理医療機器	届出	—		家庭用電気マッサージ器、アルカリイオン整水器、家庭用永久磁石磁気治療器、義歯安定剤 等 (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の指定するもの)
上記以外	—	—	I	医療用ピンセット、視力補正用眼鏡、X線フィルム、副木 等

注) 管理医療機器の製造業者又は製造販売業者が、その製造等した医療機器を管理医療機器の販売業者、製造販売業者等に販売等する場合、薬局開設者・医薬品販売業者がその許可施設内にて販売等する場合、電子体温計、女性向け避妊用コンドーム、男性向け避妊用コンドームのみを取り扱う場合は届出不要です。但し、医薬品販売業店舗で特定管理医療機器を販売する場合は管理者（資格要）の届出が必要です。

### 1 構造基準

下記の構造基準が定められています。

- ◎ 薬局等構造設備規則第4条（厚生省令）
- ◎ 神戸市薬局等許可審査基準及び指導基準

薬局等構造設備規則第4条	神戸市審査基準
<p>一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>二 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。</p> <p>三 取り扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。</p> <p>四 前項の規定は、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、適用しない。</p>	<p>一 取扱い品目の貯蔵、保管、授受等を保健衛生上支障なく行うことができる程度であること。</p> <p>二 常時居住する場所及び不潔な場所との区別は、扉又は壁であること。従って、カーテン、ブラインド、アコーディオンカーテン等は認められないこと。 なお、当該営業所と隣接する場所が、建物内の他の事務所・倉庫・作業室等であって、常時居住する場所又は不潔な場所でなければ、床の線引きや衝立等により、営業所が明確に区別できれば差し支えないこと。</p> <p>三 取り扱う製品の安全性、有効性及び品質に影響を与えない保管設備を有すること。製品の形態に応じて、湿気、じんあい及び日光の曝射並びに経年変化、変質、変敗を防ぐに必要な設備を有すること。</p> <p>(神戸市指導基準)</p> <p>① 電気機械を取扱う販売店にあつては電気測定器を備えること。(昭和36.7.8薬発第281号)</p> <p>② 医療用嘴管、体液誘導管、体温計、電気応用の医療器械等は、日光の直射しない場所又は日光の直射を防ぐための適当な設備において保管すること。(昭和36.2.8薬発第44号)</p>

## 2 管理者の設置（特定管理医療機器を取り扱う場合のみ）

特定管理医療機器を取り扱う場合は、管理者を置き、販売又は貸与を実地に管理させる必要があります。管理者は下記の資格又は高度管理医療機器販売等管理者資格が必要です。

詳しくは医薬品医療機器等法及び厚生労働省通知「医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて」（平成27年4月10日付け 薬食機参発0410第1号）をご参照ください。

### ○管理者の資格要件（医薬品医療機器等法施行規則第175条 抜粋）

高度管理医療機器等の販売等に関する業務に一年以上 又は  
特定管理医療機器（補聴器、家庭用電気治療器、プログラム特定管理医療機器を除く）の販売等  
に関する業務に三年以上  
従事した後、基礎講習を修了 又は同等以上の知識及び経験を有すると認められた者（注）

下記の営業所は以下の資格でも可

（①～③の複数種類の医療機器のみを扱う場合は扱う医療機器に応じた資格が必要）

① **補聴器のみ**を販売等する営業所：補聴器営業所管理者  
特定管理医療機器（家庭用電気治療器、プログラム特定管理医療機器を除く）の販売等に関する  
業務に一年以上従事した後、基礎講習を修了  
又は同等以上の知識及び経験を有すると認められた者（注）

② **家庭用電気治療器のみ**を販売等する営業所：家庭用電気治療器営業所管理者  
特定管理医療機器（補聴器、プログラム特定管理医療機器を除く）の販売等に関する業務に一年  
以上従事した後、基礎講習を修了 又は同等以上の知識及び経験を有すると認められた者（注）

③ **プログラム特定管理医療機器のみ**を販売提供等する営業所：プログラム特定管理医療機器営業  
所管理者基礎講習を修了した者 又は同等以上の知識及び経験を有すると認められた者（注）

（注）同等以上の知識及び経験を有すると認められた者の資格要件は、高度管理医療機器等営業所管理者要件に同じ（平成27年4月10日付け 薬食機参発0410第1号）

① 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者	・免許証
② 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の統括製造販売責任者の要件を満たす者 （規114の49第1項）	
③ 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者（規114の53）	
1 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
2 略	
3 医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより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	・講習会修了証書
（令和6年厚労省告示169）大学等を卒業した者であって、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した後、規定する講習を修了した者	・講習会修了証書
☆一般医療機器のみを製造する製造所の責任者は下記も可（規114の53第2項）	
1 高校又はこれと同等以上の学校で、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
2 高校又はこれと同等以上の学校で、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得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者	・科目取得（履修）証明書及び実務経験年数証明書
（令和6年厚労省告示169）高校又はこれと同等以上の学校で、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得した後、都道府県知事が認定する講習を修了した者。（当該都道府県下の施設に限る）	・講習会修了証書
（令和6年厚労省告示169）医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した者	・実務経験年数証明書

④ 医療機器の修理業の責任技術者（医薬品医療機器等法施行規則第188条） 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、基礎講習を修了した者 （特定保守管理医療機器を扱う場合は専門講習も必要）	・講習会修了証書
⑤ 薬種商販売業許可を受けた店舗における当該店舗に係る許可申請者又は当該店舗に係る適格者 （みなし合格登録販売者）	・販売従事登録証
⑥ 医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者	・修了証書

検体測定室における検査で使用される医療機器のみを販売等する営業所の管理者は、「検体測定室に関するガイドラインについて」（平成26年4月9日付医政発0409第4号厚生労働省医政局長通知）別添で定める検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師も可能です。

複数の営業所の兼務は認められません。同一場所で製造販売業の管理者等と兼務する場合はご相談ください。

神戸市薬局等許可審査基準及び指導基準 ～抜粋～
① その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合
② 医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く。）、その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合

### 3 届出に必要な書類

提出書類
① 管理医療機器販売業・貸与業届書（営業所ごとに提出が必要） ・・・ <b>2部提出</b> （1部は届出の控えとしてお返しします。届出済証は発行しません。）  ・所在地は住居表示のとおりとし、ビル内等の場合にはビル名、号室を記載すること。 ・申請者の住所は、個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社（本店）所在地を記載すること。 ・期限付き営業の場合は、備考欄に営業期間を記載すること。
② 付近の見取図（最寄り駅、国道、目標となる建物等を記載すること。建物が判別できること。）
③ 建物配置図、フロー全体の平面図 （敷地内の建物配置図、ビル等に入居する場合は建物内における施設の位置が分かる図。）
④ 営業所の平面図（A4サイズに収まる場合は縮尺1：50以上）
⑤ 営業所の管理者の資格を証する書類の写し

### 4 届出書の提出先

神戸市保健所医務薬務課

神戸市中央区加納町6丁目5番1号 神戸市役所1号館

TEL：078 - 322 - 6796

※受付時間：9時～12時、13時～17時

届出番号：

管理医療機器 販売業 届 書  
貸与業

ふりがな		
営業所の名称		
営業所の所在地		〒 ー 神戸市 区 TEL ( ) ー
(法人にあつては) 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名		
管理者	ふりがな	
	氏名	
	住所	〒 ー
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり
兼営事業の種類		医薬部外品・化粧品・雑品の販売、医療機器製造販売業・製造業・修理業 検体測定、その他 ( )
備 考	取扱品目： <input type="checkbox"/> 補聴器 <input type="checkbox"/> 家庭用電気治療器 <input type="checkbox"/> プログラム特定管理 <input type="checkbox"/> その他の特定管理 ( ) <input type="checkbox"/> 特定管理以外の管理医療機器 ( ) 特定保険医療材料 有 ・ 無	
	資格証の写し： 不要 ・ 別添  ふりがな 届出担当者 TEL ( ) ー  届出等に用いる電子メールアドレス：	

上記により、管理医療機器の 販売業 の届出をします。また、添付した資格関係書類等の写しは原本と相違ないことを誓約します。

年 月 日

〒 ー  
住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
(ふりがな) 氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

TEL ( ) ー

神戸市保健所長 あて

届出番号：

様式第八十八（第六十三条関係）

販売業  
貸与業  
届書  
管理医療機器

ふりがな	ひょうごはんばいかぶしがいしゃ こうべえいぎょうしょ	
営業所の名称	兵庫販売株式会社 神戸営業所	
営業所の所在地	650-0001 神戸市中央区加納町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル 〇階 〇〇〇号室 TEL (078) 322 - 6796	
(法人にあつては) 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名	兵庫太郎、 兵庫次郎	
管理者	ふりがな	ひょうご じろう
	氏名	兵庫次郎
	住所	〒652-0032 神戸市兵庫区荒田町〇丁目〇番〇号 マンション兵庫102
営業所の構造設備の概要	別紙のとおり	
兼営事業の種類	医薬部外品・化粧品・雑品の販売、医療機器製造販売業・製造業・ <span style="border: 1px solid black;">修理業</span> 検体測定、その他（ ）	
備考	取扱品目：□補聴器 <input checked="" type="checkbox"/> 家庭用電気治療器 □プログラム特定管理 □その他の特定管理（ ） □特定管理以外の管理医療機器（ ） 特定保険医療材料 有・ <input checked="" type="checkbox"/> 無 資格証の写し： 不要・ <input checked="" type="checkbox"/> 別添	
	ふりがな 届出担当者 総務課 兵庫次郎 TEL (〇〇〇) 〇〇〇〇- 〇〇〇〇 届出等に用いる電子メールアドレス： 〇〇〇〇@〇〇〇〇	

上記により、管理医療機器の 販売業  
貸与業 の届出をします。 また、添付した資格関係書類等の  
写しは原本と相違ないことを誓約します。

令和3年 8月 3日

〒650-8570  
住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 神戸市中央区加納町〇丁目〇番〇号  
氏名 (ふりがな) (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) ひょうごはんばい  
兵庫販売株式会社  
代表取締役 ひょうご 次郎  
TEL (078) 322 - 6796

神戸市保健所長 あて

付近の見取図

(最寄り駅、国道、目印となる建物等を記載すること。建物が判別できること。)

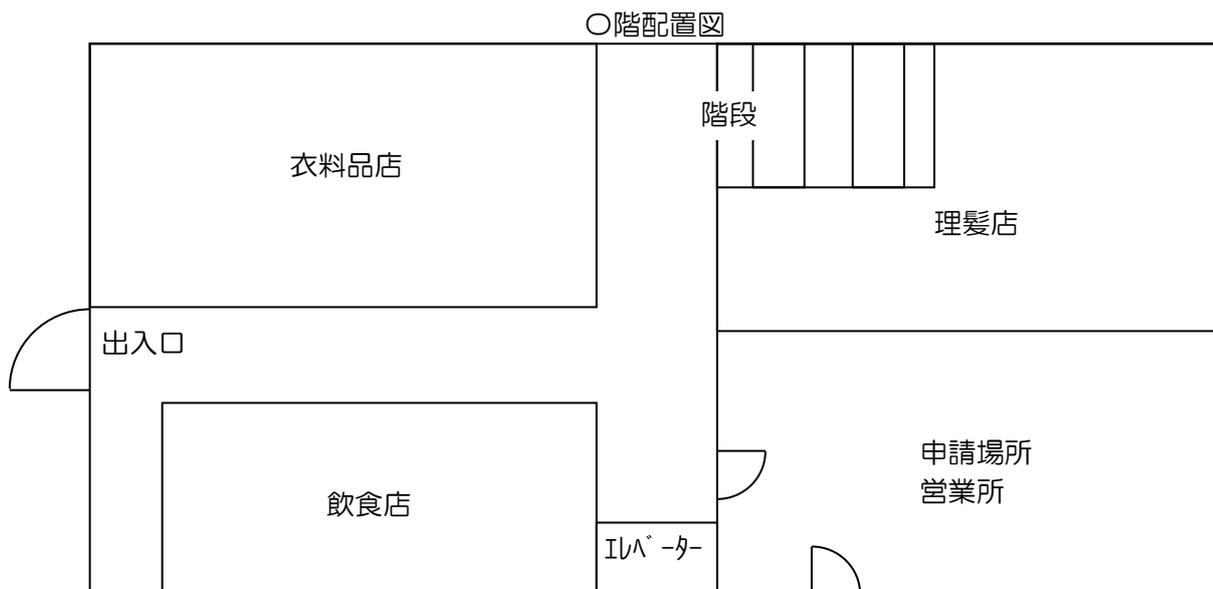
建物の配置図

(敷地内の建物の配置状況、ビル内の施設等である場合は同一フロアの店舗・営業所等の配置状況を記載すること。)

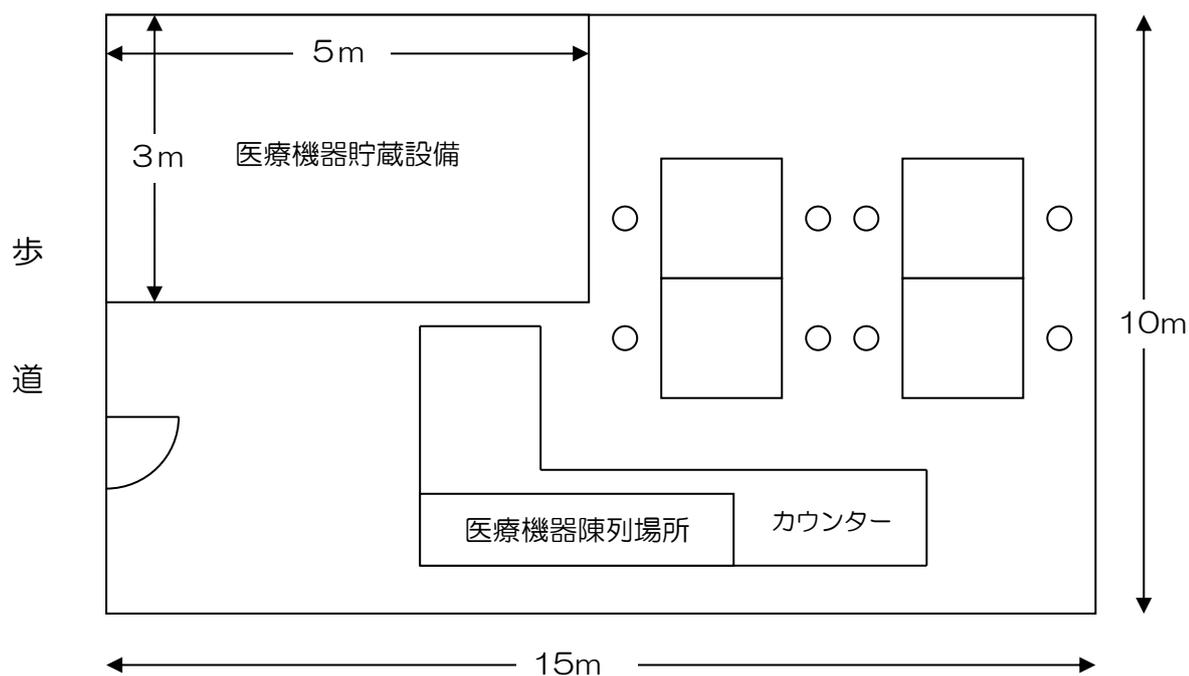
営業所の平面図

※当該営業所以外の保管設備の有無： 有（別紙平面図のとおり） 無

**フロア全体の平面図**（ビル等で同一フロアに複数店舗がある場合）  
（記載例）



**営業所の平面図**  
（記載例）



**平面図等**（記載時の留意点）

- 定規等を用いて正確に作成してください。
- 医療機器が大型である等により、別に保管場所を設置する場合には、その名称及び所在地を明記した同様の平面図を添付すること。  
（上記の付近見取り図等様式を用いず、独自に作成、添付しても良い）

## 管理医療機器販売者等の遵守事項

### (法令遵守体制)

業務が法令に適合することを確保するために必要な体制の整備及び指針を作成すること。

#### ○販売業者の法令遵守体制（規175の2）

体制の整備
<ul style="list-style-type: none"><li>・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</li><li>・薬事に関する責任役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価</li><li>・業務の遂行に係る記録の作成・管理・保存を行う体制</li><li>・販売業者等が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、業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制</li><li>・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業務の適正を確保するための体制</li></ul>
指針の作成
<ul style="list-style-type: none"><li>・従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと</li><li>・薬事に関する責任役員の権限及び分掌業務を明らかにすること</li><li>・体制を実効的に機能させるために必要な措置を講ずること</li></ul> <p>（特定管理医療機器営業所）管理者権限を明らかにすること</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>・従事者に対する業務の指示及び監督に関する権限</li><li>・その他営業所の管理に関する権限</li></ul>

（特定管理医療機器営業所）

#### ○管理者等の義務・遵守事項（規175）

<ul style="list-style-type: none"><li>・従業者の監督、その営業所の構造設備及び特定管理医療機器等その他の物品の管理その他その営業所の業務に対し必要な注意を払うこと</li><li>・管理に関す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うこと。</li><li>・販売業者等に対する書面による意見申述（3年保存）</li></ul> <p>（販売業者等は、管理者等の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、措置を講じ、その内容を記録・保管すること。）</p>
--

### (帳簿類)

#### 1. 管理記録簿（規164・178）

営業所の管理に関する帳簿を備え、管理者が記入すること。（最終の記載の日から6年保存）

1 管理者の継続的研修の受講状況（特定管理医療機器のみ）
2 品質確保の実施の状況
3 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
4 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況
5 その他営業所の管理に関する事項（注1）

（注1）中古品の販売等における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録や、当該営業所において取り扱う医療機器の一般的名称の一覧（その医療機器を取り扱った期間を含む。）など

（注2）当該帳簿については、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって帳簿に代えることができること。また、複数の営業所における当該帳簿をオンライン化等により一元的に管理することを妨げるものではないが、その場合、営業所ごとの帳簿として管理されており、かつ、各営業所において必要に応じ随時その記録の入出力、閲覧等ができることが必要であること。

## 2. 譲受・譲渡記録（規175）

譲受け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。

譲受時及び販売業者等（製造販売業者・製造業者・販売業者・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）に譲渡時	品名、数量、製造番号（製造記号）、譲受等の年月日、譲渡人又は譲受人の氏名及び住所
上記以外の者に譲渡時	品名、数量、販売等の年月日、譲受人の氏名及び住所 注)

注) 販売等をした機器等に不具合等が発生し、回収等の措置が必要となった場合を考慮し、製造番号等を記録しておくことが望ましい。（平成27年4月10日付薬食機参発0410第1号通知）

### （研修・教育訓練）

- ・販売業者等は、管理者等に、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させるよう努めなければならない。（規175：特定管理医療機器について）
- ・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等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。（規169）

### （品質確保）

- ・販売等する医療機器に被包の損傷その他の瑕疵<sup>かし</sup>がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をすること（規165）
- ・苦情があつたときは、原因を究明し、営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じること。（規166）
- ・品質等に関する理由により回収を行うときは、原因を究明し、品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。また、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。（規167）
- ・販売等する医療機器について、当該機器の不具合等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特例承認取得者にその旨を通知すること。（規171）

### （特定管理医療機器販売業等管理者等の義務）

- ・管理者等は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、従業者の監督、その営業所の構造設備及び特定管理等その他の物品の管理、その他その営業所の業務につき、必要な注意を払わなければならない。また、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように営業者に対し必要な意見を書面により述べること。
  - ・管理者等は上記の意見の書面の写しを3年間保存しなければならない。
  - ・管理者等は、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なければならない。
  - ・販売業者等は、管理者等の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（措置しない場合はその旨及び理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。（規175・法8準用）
- （規172）

### （変更届等）

次の変更については、変更後30日以内に届出が必要。（規174・様式第6）

変更内容	必要な書類：様式第6及び下記
届出者の氏名又は名称及び住所	
法人代表者氏名	（法人のみ）
薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	（法人のみ）
営業所の名称	—

特定管理医療機器販売等管理者	管理者の資格を証する書類の写し
管理者（同上）の氏名又は住所	—
営業所の構造設備の概要	変更前後の図面
兼営事業の種類	—

営業所を休廃止した場合は、30日以内に届出が必要。（規177 様式8）

## （以下は該当する場合の遵守事項）

### ○中古品の取扱

- ・販売業者等は、使用された医療機器を他に販売・賃貸等しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知すること。

（当該中古品が他の販売業者等から販売等された場合であって、当該中古品を他の販売業者等に販売等しようとするときは、この限りでないこと。）

- ・販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他注意事項について、製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守すること。（規170）

注）製造販売業者の指示の期限及び当該指示が不可能な場合の取り扱いについては「製造販売業者による中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理について」（平成25年10月18日付け薬食監麻発1018第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）を参照すること。

### ○設置管理医療機器の販売業者等の遵守事項（規179）

設置管理医療機器の販売業者等は、自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、第114条の55第2項の規定により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わなければならない。

（インターロック等安全制御機構及び安全制御回路の設置について、特に留意するとともに、作業中における混同、手違い等の人為的な誤りを防止するための方法を確立しておくこと。）

- 2 設置管理医療機器の販売業者等は、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しなければならない。
- 3 設置管理医療機器の販売業者等は、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なければならない。
- 4 設置管理医療機器の販売業者等は、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しなければならない。
- 5 設置管理医療機器の販売業者等については、第1143条の55第2項及び第4項から第9項までの規定を準用する。（以下略）

注）・設置管理基準書の交付に代えて、あらかじめ、受託者等に対して、その用いる電磁的方法の種類及び内容、ファイルへの記録の方法を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができる。

この場合、受託者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならない。

- ・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年間保存しなければならない。
- ・設置管理基準書については、設置管理医療機器の設置の管理の記録と併せて保管することが望ましい。
- ・設置管理医療機器の設置の委託を行う場合、当該医療機器の製造販売業者が設置管理基準書において指定する条件を満たす事業者に委託しなければならない。
- ・医療機器の販売業者等から設置に係る行為のみを委託を受けて行う者に関しては、別途、医療機器の

製造業の登録を受け、又は販売業等の許可を受ける必要はない。

- ・「設置管理医療機器に係る設置管理基準書の取扱いについて」(H24.12.5付け薬食機発1205第1号通知) 参照のこと。

## 医療機器販売時の広告規制について

医療機器の販売等に際して、承認を受けていない効能効果の広告は禁止されています。また、医療機器として承認を受けていない機器について効能効果を宣伝することも禁止されています。

### (医薬品医療機器等法)

**第六十六条** 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であると問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2. 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3. 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

**第六十八条** 何人も、第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の二十三第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の承認又は第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

(厚生労働省「医薬品等の広告規制について」ホームページ)

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/koukokukisei/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/koukokukisei/index.html)

## 営業所の管理に関する記録（作成例）

令和 年 月 日 ( )	営業時間	: ~ :
	管理者 勤務時間	: ~ : (管理者不在時は責任者氏名: )
I 陳列・保管場所		
照明、換気、陳列・保管場所に異常はないか	有・無	
保管品に異常はないか	有・無	
使用期限切れはないか	有・無	
保管条件は守られているか(温度等)	有・無	
清掃の実施	:	
II 入荷		
定められた表示はあるか	有・無	
その他異常の有無	有・無	
III 出荷・販売		
異常の有無	有・無	
iv 苦情・回収・不良品の発生	有・無	
v 製造元等からの伝達事項	有・無	
VI 製造元等への伝達事項(中古品等)	有・無	
VII 教育訓練・継続研修等	有・無	
特記事項		管理者印

品質確保に関すること(検査の実施)、異常、苦情等があった場合は対応状況、原因調査等について別途詳細な記録を作成し、保管すること。記録は6年間(特定保守管理医療機器がある場合は15年間)保管すること。設置管理医療機器を扱う場合は設置に関する事項等も記載すること。

その他添付文書、譲受・譲渡記録の保管が必要。取扱品目の一覧表作成、添付文書の保管が望ましい。