

## はじめて高度管理医療機器等を販売又は貸与しようとする方へ

下記の医療機器を販売、授与又は貸与する場合は、「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」（以下「医薬品医療機器等法」）に基づく規制の対象となります。このうち、特定保守管理医療機器及び高度管理医療機器については、許可を取得する必要があります。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。

許可が不要である管理医療機器販売業の届出については、「はじめて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）
<b>特定保守管理医療機器</b> ※	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				
<b>高度管理医療機器</b>	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)
一般医療機器	—	—	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

※「特定保守管理医療機器」については、保守点検・修理等に専門的な知識等を必要とするため、クラス分類に関係無く「高度管理医療機器等販売・貸与業」の許可が必要です。

(参考) 医薬品医療機器等法 第39条

高度管理医療機器又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。）の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム（高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するときは、この限りでない。

- ・同一営業所内において許可が必要な機器と届出が必要な機器両方を取り扱う場合、届出は不要ですが、平面図に管理医療機器の陳列・保管場所を併せて記載してください。
- ・取り扱おうとする医療機器が大型である等、営業所以外の場所に保管する場合は、その場所の図面等も提出してください。この場合であっても、営業所内に医療機器である消耗品等の保管場所は必要です。また、別に定める保管場所を営業所の管理者が実地に管理できない場合は、別に許可を要する場合があります。詳しくは窓口でご相談ください。

# 1 許可基準

- (1) 申請者（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）が医薬品医療機器等法で定められた欠格条項に該当しないこと。
- (2) 構造設備の基準と体制省令を満たすこと。
  - ◎ 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、アコーデオンカーテン等は認められないこと。</p> <p>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>

- (3) 管理者（資格要）を置き、販売又は貸与を実地に管理させること。  
 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、修理業の管理者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～

管理者を兼務させる場合は、許可申請書又は変更届書に、様式1-1及び様式1-2に規定する事項を記載した書類及びその営業所以外の場所で業として営業所の管理を行う営業所等を管轄する自治体の発行する兼務の許可指令書等の写しを添付すること。

なお、以下の①又は②の場合に当該兼務が認められるものであること。

- 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

☆医薬品販売業における管理薬剤師との兼務については、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。また、医療機器販売業者等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではない（隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等）。

○管理者の資格要件 医薬品医療機器等法施行規則第162条（抜粋）

法第39条の2第1項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

1項	1 高度管理医療機器等の販売等に関する業務に <u>三年以上</u> 従事した後、 <u>基礎講習</u> を修了 2 前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者（注）
2項	（指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所） 第1項又は次の各号のいずれかに該当する者 1 高度管理医療機器等（プログラム高度管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に <u>一年以上</u> 従事した後、 <u>基礎講習</u> を修了した者 2 前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者（注）
3項	（プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所） 第1項又は次の各号のいずれかに該当する者 1 <u>基礎講習</u> を修了した者 2 前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者（注）
4項	（指定視力補正用レンズ等とプログラム高度管理医療機器を販売等する営業所） 1項又は2項及び3項のいずれかに該当する者

（注） 上記の「厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者」及び必要な資格証等は以下のとおりです。（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52第1項）	
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 <u>医療機器の製造に関する業務に5年以上</u> 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、 <u>医療機器の製造に関する業務に3年以上</u> 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52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、 <u>医療機器の製造に関する業務に3年以上</u> 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） <u>医療機器の製造に関する業務に5年以上</u> 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	・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

※プログラム医療機器特別講習修了者及び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は除きます。

海外の大学卒業等、上記以外の「厚生労働大臣が同等以上の知識経験を有する者と認める者」の認定については、窓口でご相談ください。

## 2 許可申請に必要な書類

提出書類	
①	<b>高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書</b> ・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。 ・許可開始日の指定を希望する場合は、備考欄に許可開始希望日を記載すること。 ・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。 注）申請者が法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を定め、申請書に氏名を記載すること。 代表取締役（代表執行役）は全員が責任役員となる。 責任役員が欠格条項に該当する場合は該当する事実に係る書類を添付すること。（6）欄に該当するおそれがある者については医師の診断書（発行後3ヵ月以内）を添付すること。
②	付近の見取図（最寄りの駅、国道、目標となる建物等を記載すること。）
③	建物配置図、フロアー全体の平面図 （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	申請者が法人であるときは以下の書類 ・登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（写し可、発行後3ヶ月以内のもの）
⑥	申請者以外の者が管理者となる場合は、管理者の雇用契約書の写し又は雇用証書等雇用関係を証する書面（必要に応じて、証明書の内容が有効となる年月日を追記すること。）
⑦	営業所の管理者の資格を証する書類の写し
⑧	管理者を他の営業所等の管理者と兼務させる場合は、兵庫県知事の兼務許可を得たことを証する書類

[添付書類の原本確認について]

添付した資格関係書類・登記事項証明書等の写しの内容に疑義がある場合は、原本の確認（照合）を求めることがあります。

[添付書類の省略について]

過去に本市医務薬務課あて提出した書類については、同一申請者が提出する場合であって、内容に変更が無く、有効期限内であるものについて提出を省略することが可能です。

該当書類を提出した店舗等の許可番号及び提出年月日を備考欄に記載してください。

## 3 申請書

ホームページからダウンロードしてください。ダウンロードできない場合は窓口にお越しください。

<https://www.city.kobe.lg.jp/a35626/business/todokede/hokenfukushikyoku/imuyakumu/koudokanriiryoukiki.html>

## 4 申請手数料 29,000円

窓口でキャッシュレス決済でお支払い、または窓口でお渡しする納付書を使用して金融機関で納付してください。（利用可能なキャッシュレス決済は神戸市HPをご確認ください。）

※納付書を使用した手数料の納付は、下記の手順になります。金融機関の窓口営業時間の関係で、納付書による納付をご希望の場合は14時までに窓口へお越しください。

1. 保健所の窓口へ申請書類をご持参ください。→申請書類を確認後、納付書を作成してお渡しします。
2. 納付書により庁舎内等の金融機関窓口で手数料を納付し、受け取った領収証書を持って、再度保健所の窓口にお越しください。→領収証書を確認した後、申請書類を受付します。

## 5 申請書の提出先

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20階

TEL：078-322-6796

※受付時間：9時～12時、13時～17時

手数料 (29,000 円)

※記入はしないでください。<保健所担当者確認・記入欄>

□納付書による納入 (納付書番号: \_\_\_\_\_ 納入済証確認: / 確認者: \_\_\_\_\_)

□キャッシュレス決済 ・クレジットカード ・電子マネー ・スマートフォン決済

(銘柄: \_\_\_\_\_ 伝票番号: \_\_\_\_\_ 決済確認日: / 決済処理者: \_\_\_\_\_)

様式第八十七 (第百六十条関係)

高度管理医療機器等 販売業 貸与業 許可申請書

ふりがな			
営業所の名称			
営業所の所在地		〒 _____ 区 _____ TEL ( _____ ) _____	
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり	
(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		
管理者	住所	〒 _____	
	兼営事業の種類	管理医療機器販売業・貸与業、薬局、医薬品卸売販売業、医薬品店舗販売業、医療機器製造販売業、医療機器修理業、毒物劇物販売業、医薬部外品・化粧品・雑品の販売、その他 ( _____ )	
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考	取扱種別: □特定保守 □高度 取扱品目: □血糖測定器 □コンタクト □その他 ( _____ ) 特定保険医療材料 有 ・ 無		
	ふりがな 申請担当者: _____ TEL ( _____ ) _____ 許可開始希望日: _____ 月 _____ 日 届出等に用いる電子メールアドレス: _____		

上記により、高度管理医療機器等の販売業 貸与業 の許可を申請します。また、資格関係書類・登記事項証明書等の写しを添付している場合は原本と相違ないことを誓約します。

年 月 日

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、名称及び代表者氏名)

法人番号 \_\_\_\_\_  
TEL ( \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_

神戸市保健所長 あて

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において高度管理医療機器等の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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を添付すること。
- 6 備考欄には、指定視力補正用レンズのみを販売等する場合にあつては「コンタクト」と、指定視力補正用レンズ以外の高度管理医療機器等を販売等する場合にあつては「高度」と記載すること。

(その他)

- ・許可の取得状況に応じて「販売業」又は「貸与業」の文字を二重線で消すこと。
- ・取り扱う医療機器の種別について、該当する箇所にチェック (☑) を入れること。取り扱う品目は主に取り扱うものについて記載すること。  
取り扱う医療機器の種別は、メーカー又は仕入元への照会等により確認すること。
- ・特定保険医療材料については、「特定保険医療材料及びその材料価格 (材料価格基準)」平成20年厚生労働省告示第61号を参照のこと。(在宅中心静脈栄養用輸液セット、皮膚欠損用創傷被覆材、ダイアライザー、ペースメーカー、歯科材料等)

手数料 (29,000 円)

※記入はしないでください。<保健所担当者確認・記入欄>

□納付書による納入 (納付書番号: \_\_\_\_\_) 納入済証確認: / 確認者: ( )

□キャッシュレス決済 ・クレジットカード ・電子マネー ・スマートフォン決済

(銘柄: \_\_\_\_\_ 伝票番号: \_\_\_\_\_) 決済確認日: / 決済処理者: ( )

記載例

様式第八十七 (第六十条関係)

高度管理医療機器等 **販売業** **貸与業** 許可申請書

ふりがな	ひょうごはんばいかぶしがいしゃ こうべいぎょうしょ		
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		
営業所の構造設備の概要	別紙のとおり		
(法人にあっては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	兵庫次郎、兵庫花子		
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	
兼営事業の種類	管理医療機器販売業・ <del>貸与業</del> 、 <del>薬局</del> 、 <del>医薬品卸売販売業</del> 、 <del>医薬品店舗販売業</del> 、 <del>医療機器製造販売業</del> 、 <del>医療機器修理業</del> 、 <del>毒物劇物販売業</del> 、 <del>医薬部外品</del> 、 <del>化粧品</del> 、 <del>雑品の販売</del> 、その他 ( )		
申請者(法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	全員なし
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	全員なし
	(3)	拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者	全員なし
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者	全員なし
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし
	(6)	精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	全員なし
	(7)	高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	全員なし
備考	取扱種別: <input checked="" type="checkbox"/> 特定保守 <input type="checkbox"/> 高度 取扱品目: <input type="checkbox"/> 血糖測定器 <input type="checkbox"/> コンタクト <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( AED ) 特定保険医療材料 有 <input checked="" type="checkbox"/>		
	ふりがな 申請担当者: 兵庫次郎 TEL (078) 322 - 6796 許可開始希望日: 9月1日 届出等に用いる電子メールアドレス: 〇〇〇〇@〇〇〇〇.co.jp		

上記により、高度管理医療機器等の **販売業** **貸与業** の許可を申請します。また、資格関係書類・登記事項

証明書等の写しを添付している場合は原本と相違ないことを誓約します。

令和3年 8月 3日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

〒 650 - 0001

神戸市中央区加納町〇丁目〇番〇号

(ふりがな) 氏名 (法人にあっては、名称及び代表者氏名)

兵庫販売株式会社

代表取締役 兵庫 太郎

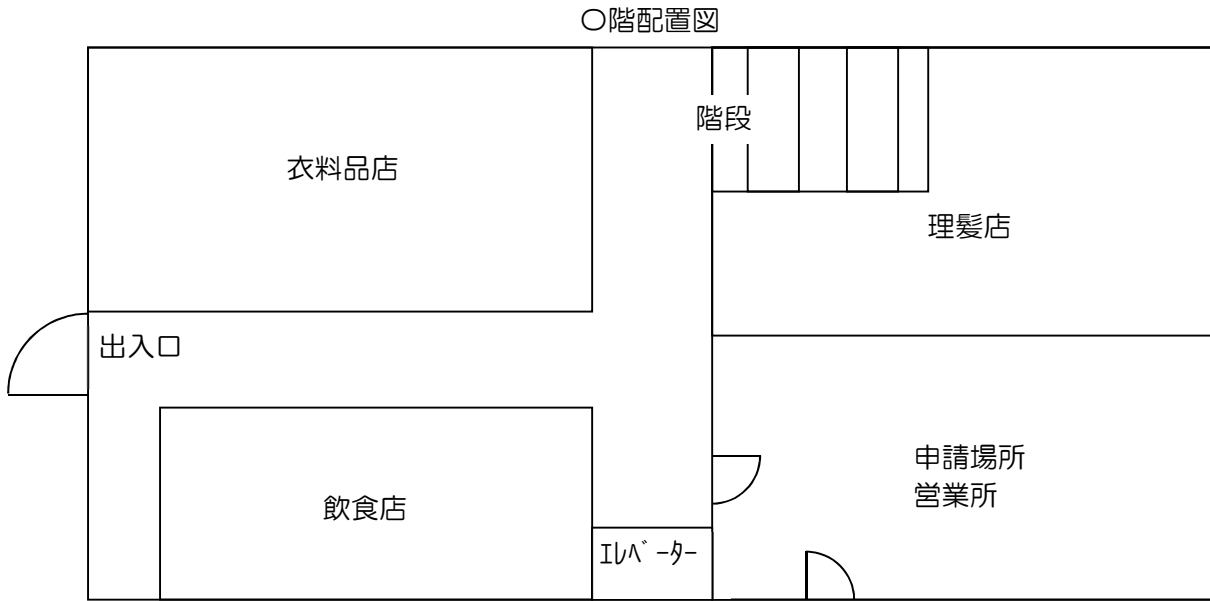
法人番号 1234567890123

TEL (078) - 331 - 8181

神戸市保健所長 あて

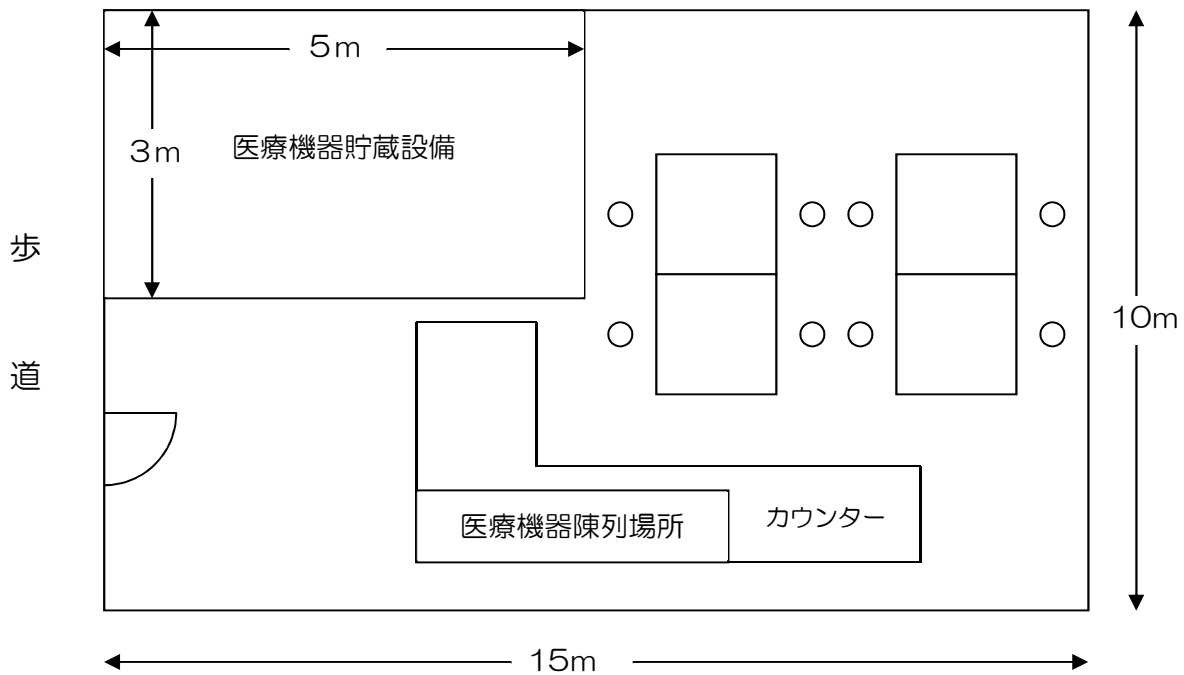
**フロア全体の平面図**（ビル等で同一フロアに複数店舗がある場合）

（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。
- 許可は不要であるが届出が必要な管理医療機器を扱う場合は、その陳列・保管場所を併せて記載すること。



# 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の遵守事項

## (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。

### ○管理者の義務・遵守事項（規172）

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・管理者が有する権限に係る業務</li><li>・従業者の監督、その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その営業所の業務に対し必要な注意を払う業務</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><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></ul> |
|--|

### ○販売業者の法令遵守体制（規173の2）

管理者権限を明らかにすること
<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>
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高度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>

## (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。

（保存期限：最終の記載の日から6年間）

1	管理者の継続的研修の受講状況
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、閲覧等できることが必要であること。

## 2. 譲受・譲渡記録 (規173)

(保存期限：何れも3年間(特定保守管理医療機器に係る書面は15年間)

譲受時及び販売業者等(製造販売業者・製造業者・販売業者・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)に譲渡時	品名、数量、製造番号(製造記号)、譲受・販売等の年月日、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)

管理医療機器又は一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く)についても記録を作成し、保存するよう努めること。

### (研修・教育訓練)

- ・販売業者等は、管理者に厚生労働省が定める継続的研修を毎年度受講させること。(規168)
- ・販売業者等は、営業所の従業員に対して、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<sup>かし</sup>瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保すること(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)

### (許可証の掲示)

許可証を営業所の見やすい場所に掲示すること(規178→規3)

### (変更等の届出)

次の変更については、変更後30日以内に届出が必要です。(規174 規則様式第6)

変更内容	必要な書類：様式第6及び下記
管理者	管理者の雇用(使用)関係を証する書面、又は雇用契約書の写し 管理者の資格を証する書類の写し
管理者の氏名又は住所	氏名変更の場合は戸籍抄本(個人事項証明書) (写し可、発行後3ヶ月以内のもの)
申請者の住所又は氏名	個人の申請者の場合は、戸籍抄本(個人事項証明書) 法人の名称・所在地変更の場合は、登記事項証明書(履歴事項全部証明書) (いずれも写し可、発行後3ヶ月以内のもの)
薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	(法人のみ) 登記事項証明書(履歴事項全部証明書) (写し可、発行後3ヶ月以内のもの)
許可の別	(販売業・貸与業の変更)
営業所の名称	—
構造設備の主要部分	変更前後の図面

営業所を休廃止した場合は、30日以内に届出が必要です。

(様式第8、廃止の場合は許可証を添付すること)

以下の場合には新たに許可申請が必要です。

開設者の変更(個人⇔法人、承継による変更)、営業所移転、許可有効期限が切れた場合

## (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。

### ○医療機器プログラムの広告

販売業者等は、医療機器プログラムを電気通信回路を通じて提供することについて広告をするときは、次に掲げる事項を表示すること。(規165の2)

販売事業者等の氏名又は名称及び住所・電話番号その他連絡先・その他必要な事項
---------------------------------------

### ○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114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等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。

## 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。