

医療機器の販売業・貸与業における遵守事項について

※規則：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 ※⇒：準用

遵守すべき事項	(許可が必要) 高度管理医療機器等	(あらかじめ届出が必要) 管理医療機器	(許可、届出は不要) 一般医療機器
営業所の管理に関する帳簿を備え次の事項を記録し、最終記録の日から6年間保存すること。 ○営業所管理者の継続研修の受講状況 ○営業所における品質確保の実施状況 ○苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況 ○営業所の従業者の教育訓練の実施の状況 ○その他営業所の管理に関する事項	該当 【規則第164条】	該当 【規則第178条第2項⇒規則第164条】 【規則第178条第3項⇒規則第164条（第2項第1号を除く）】	該当 【規則第178条第3項⇒規則第164条（第2項第1号を除く）】
医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他医療機器の品質の確保をすること。	該当 【規則第165条】	該当 【規則第178条第2項⇒規則第165条】 【規則第178条第3項⇒規則第165条】	該当 【規則第178条第3項⇒規則第165条】
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、次に掲げる事項を表示すること。 ○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 ○電話番号その他連絡先 ○その他必要な事項	該当 【規則第165条の2】	該当 【規則第178条第2項⇒規則第165条の2】 【規則第178条第3項⇒規則第165条の2】	—
品質等に関する苦情発生時の原因究明、改善措置等の対応を行い、記録を作成すること。	該当 【規則第166条】	該当 【規則第178条第2項⇒規則第166条】 【規則第178条第3項⇒規則第166条】	該当 【規則第178条第3項⇒規則第166条】
品質等に関する理由により回収を行う時の原因究明、改善措置等の対応を行い、回収した医療機器を保管し、適切に処理すること。また、記録を作成すること。	該当 【規則第167条】	該当 【規則第178条第2項⇒規則第167条】 【規則第178条第3項⇒規則第167条】	該当 【規則第178条第3項⇒規則第167条】
営業所管理者は毎年度継続研修を受講し、受講記録を作成すること。	該当 【規則第168条】	努力義務 【規則第175条第2項】	—
営業所の従事者に対して、取り扱う医療機器の販売、授与、貸与、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し、記録を作成すること。	該当 【規則第169条】	該当 【規則第178条第2項⇒規則第169条】 【規則第178条第3項⇒規則第169条】	該当 【規則第178条第3項⇒規則第169条】
中古医療機器を他に販売、授与、貸与、電気回線を通じて提供しようとする時は、あらかじめ、その医療機器の製造販売業者に通知し、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。	該当 【規則第170条】	該当 【規則第178条第2項⇒規則第170条】 【規則第178条第3項⇒規則第170条】	該当 【規則第178条第3項⇒規則第170条】
不具合、事故等の情報を得た場合は、その医療機器の製造販売業者等に通知すること。	該当 【規則第171条】	該当 【規則第178条第2項⇒規則第171条】 【規則第178条第3項⇒規則第171条】	該当 【規則第178条第3項⇒規則第171条】
営業所管理者がその義務を遂行するために必要と認めて述べる意見を尊重すること。	該当 【規則第172条】	該当 【規則第178条第2項⇒規則第172条】	—
高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関して、次の事項を記録し、記載の日から3年間保存すること。（特定保守管理医療機器の場合は、15年間） 1) 相手が病院、診療所、販売・貸与業者、修理業者、製造販売業者等の場合 ○品名、数量、製造番号又は製造記号 ○譲受又は販売、授与若しくは貸与若しくは電気通信回線を通じた提供の年月日 ○譲渡人又は譲受人の氏名及び住所 2) 相手が1) 以外の場合 ○品名、数量 ○販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供の年月日 ○譲受人の氏名及び住所	該当 【規則第173条】	—	—
医療機器の譲受及び譲渡に関する記録を作成、保存しているか。	—	努力義務 【規則第175条第3項】 【規則第178条第3項⇒規則第175条第3項】	努力義務 【規則第178条第3項⇒規則第175条第3項】
設置管理医療機器は設置管理基準書に従って適切に設置すること。また、専門的知識及び経験を有する者が設置に係る管理業務を行い、その記録(※)を作成すること。設置者に対して、必要に応じ、教育訓練を実施し、その記録(※)を作成すること。(※15年間保存)	該当 【規則第179条】	—	—