

四 営業所の名称及び所在地

五 高度管理医療機器等営業管理者の氏名及び住所

(平一六厚労令一一二・追加)

(管理者の基準)

●第百六十二条 法第三十九条の二に規定する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。

- 一 医療機器の販売又は賃貸に関する業務に三年以上従事した後、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基礎講習を修了した者
- 二 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

(平一六厚労令一一二・追加)

(管理医療機器の販売業又は賃貸業の届出)

●第百六十三条 法第三十九条の三第一項の規定により管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。第百七十三条から第百七十八条までにおいて同じ。)を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者(法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。)が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 届出者の氏名及び住所
- 二 営業所の名称及び所在地
- 三 営業所の構造設備の概要
- 四 営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類

2 前項の届出は、様式第八十八による届書を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、当該営業所の平面図を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(営業所の管理に関する帳簿)

●第百六十四条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 高度管理医療機器等営業管理者は、次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。

- 一 高度管理医療機器等営業管理者の第百六十八条第一項に規定する研修の受講状況
- 二 営業所における品質確保の実施の状況

三 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況

四 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況

五 その他営業所の管理に関する事項

3 高度管理医療機器等の販売業者等は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から六年間、保存しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(品質の確保)

●第百六十五条 高度管理医療機器等の販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵かきがないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(苦情処理)

●第百六十六条 高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、又は賃貸した医療機器の品質等に関して苦情があつたときは、その苦情に係る事項が自らに起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該営業所の高度管理医療機器等営業管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(回収)

●第百六十七条 高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、又は賃貸した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、その回収に至つた理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り、当該営業所の高度管理医療機器等営業管理者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 回収に至つた原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

二 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。

(平一六厚労令一一二・追加)

(高度管理医療機器等営業管理者の継続的研修)

●第百六十八条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行つた者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(教育訓練)

●第六十九条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の従業者に対して、その取り扱う医療機器の販売、授与又は賃貸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なければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(中古品の販売等に係る通知等)

●第七十条 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与し、又は賃貸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しなければならない。

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(製造販売業者の不具合等の報告への協力)

●第七十一条 高度管理医療機器等の販売業者等は、その販売し、授与し、又は賃貸した医療機器について、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しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(管理者の意見の尊重)

●第七十二条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の管理者が法第四十条第一項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録)

●第七十三条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を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、賃貸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、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

- 二 数量
 - 三 製造番号又は製造記号
 - 四 譲受又は販売、授与若しくは賃貸の年月日
 - 五 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所
- 2 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を前項に掲げる者以外の者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。
- 一 品名
 - 二 数量
 - 三 販売、授与又は賃貸の年月日
 - 四 譲受人の氏名及び住所
- 3 高度管理医療機器等の販売業者等は、前二項の書面を、記載の日から三年間(特定保守管理医療機器に係る書面にあつては、記載の日から十五年間)、保存しなければならない。ただし、賃貸した特定保守管理医療機器について、譲受人から返却されてから三年を経過した場合にあつては、この限りではない。
- 4 高度管理医療機器等の販売業者等は、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。以下この条及び第七十八条において同じ。)を取り扱う場合にあつては、管理医療機器又は一般医療機器の譲受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。

(平一六厚労令一一二・追加)

(変更の届出)

●第七十四条 法第四十条第一項において準用する法第十条の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 高度管理医療機器等の販売業者等及び高度管理医療機器等営業管理者の氏名及び住所
 - 二 許可の別
 - 三 高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
 - 四 営業所の名称
 - 五 営業所の構造設備の主要部分
- 2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
- 一 第一項第一号に掲げる高度管理医療機器等の販売業者等の氏名に係る届書 高度管

理医療機器等の販売業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、登記簿の謄本)

- 二 第一項第一号に掲げる高度管理医療機器等営業管理者の氏名に係る届書 新たに高度管理医療機器等営業管理者になつた者が第六十二条各号に掲げる者であることを証する書類及び新たに高度管理医療機器等営業管理者になつた者が高度管理医療機器等の販売業者等以外の者であるときは、雇用契約書の写しその他高度管理医療機器等の販売業者等の新たに高度管理医療機器等営業管理者となつた者に対する使用関係を証する書類
- 三 第一項第三号に掲げる事項に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
- 4 高度管理医療機器等の販売業者等が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ニ及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

(平一六厚労令一一二・追加)

(管理医療機器の販売業者等の遵守事項)

●第七十五条 管理医療機器の販売業者等(法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。以下同じ。)は、管理医療機器の販売、授与又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、次の各号のいずれかに該当する者(以下「管理医療機器営業管理者」という。)を置かなければならない。

- 一 医療機器の販売又は賃貸に関する業務に三年以上従事した後、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基礎講習を修了した者
- 二 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
- 2 管理医療機器の販売業者等は、管理医療機器営業管理者に、厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行つ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。
- 3 管理医療機器の販売業者等は、医療機器の譲受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。
- 4 管理医療機器営業管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- 5 管理医療機器営業管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、管理医療機器の販売業者等に対し必要な意見を述べなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(変更の届出)

●第七十六条 法第四十条第二項において準用する法第十条の規定により変更の届出をしなければならない事項は、第六十三条第一項に規定する事項とする。

2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

(平七厚令三九・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第四十三条繰下・一部改正)

(休廃止等の届出書の様式)

●第七十七条 管理医療機器の販売業又は賃貸業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した営業所を再開した場合における法第四十条第二項において準用する法第十条の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

(平七厚令三九・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第四十四条繰下・一部改正)

(準用)

●第七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と読み替えるものとする。

2 管理医療機器の販売業者等については、第六十四条から第六十七条まで及び第六十九条から第七十二条までの規定を準用する。

3 一般医療機器の販売業者等については、第六十四条(第二項第一号を除く。)、第六十五条から第六十七条まで、第六十九条から第七十一条まで及び第七十五条第三項の規定を準用する。この場合において、第六十四条第二項中「高度管理医療機器等営業管理者」とあるのは「一般医療機器の販売業者等」と、第六十七条及び第六十八条中「高度管理医療機器等営業管理者」とあるのは「営業所の従事者」と読み替えるものとする。

(平一六厚労令一一二・追加)

(設置管理医療機器等の販売業者等の遵守事項)

●第七十九条 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、第九十三条第二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。

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、第九十三条第二項及び第四項から第九項までの規定を準用する。この場合において、同条第四項中「前二項」とあるのは「第七百七十九条第五項において準用する第二項又は同条第二項」と、同条第五項中「前項」とあるのは「第七百七十九条第五項において準用する前項」と、同条第八項中「前項」とあるのは「第七百七十九条第五項において準用する前項」と、同条第九項中「第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付した」とあるのは「第七百七十九条第五項において準用する第二項及び第四項から前項まで又は第七百七十九条第一項から第四項までの規定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」と読み替えるものとする。

(平一六厚労令一一二・追加)