

高度管理医療機器等販売業及び貸与業
許可申請手続きのしおり

— 令和6年9月 —

高松市保健所生活衛生課

高松市桜町一丁目10番27号

TEL 087-839-2865

FAX 087-839-2879

I 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可とは

医療機器は、使用した際に起こりうる健康被害等のリスクの大きさによって、次の3つに分類されます。

- (1) 一般医療機器（クラスⅠ）…人体へのリスクが低いもの
- (2) 管理医療機器（クラスⅡ）…人体へのリスクが比較的低いもの
- (3) 高度管理医療機器（クラスⅢ、Ⅳ）…人体へのリスクが高いもの

また、リスクのクラス分類とは別に、管理にあたって専門家による保守点検や修理等を必要とする医療機器は「特定保守管理医療機器」と呼ばれます。

業として医療機器を販売、授与、貸与しようとする場合、医療機器の分類によって、あらかじめ営業所ごとに保健所長の「許可」又は「届出」が必要になります。（下表参照）

(1) 一般医療機器	(2) 管理医療機器	(3) 高度管理医療機器
手続不要	販売業・貸与業の「届出」が必要	販売業・貸与業の「許可」が必要
(1)(2)の医療機器であっても「特定保守管理医療機器」に該当するものを取扱う場合は、「許可」が必要です。		

医療機器販売業・貸与業を行うために必要な許可・届出の種類と取り扱える医療機器の範囲

分類	医療機器の分類 (※1)	許可/ 届出の 別	営業所 管理者 の要否	営業所管理者の 要件 (※2)		取扱いできる医療機器 (※3)
				従事 年数	基礎 講習	
高度管理 医療機器等	①高度管理医療機器等	許可 必要	必要	3年以上	必要	すべての医療機器
	②指定視力補正用 レンズ等			1年以上		指定視力補正用レンズ等 管理医療機器 一般医療機器
	③プログラム 高度管理医療機器			不要		プログラム高度管理医療機器 管理医療機器 一般医療機器
管理医療機器 (特定保守管理医療機器を除く)	④特定管理医療機器	届出 必要	必要	3年以上	必要	管理医療機器 一般医療機器
	⑤補聴器			1年以上		補聴器 家庭用管理医療機器 一般医療機器
	⑥家庭用電気治療器					家庭用電気治療器 家庭用管理医療機器 一般医療機器
	⑦プログラム 特定管理医療機器			不要		プログラム特定管理医療機器 家庭用管理医療機器 一般医療機器
	⑧検査	必要	不要	不要	検体測定室における検査で 使用される医療機器のみ	
	⑨家庭用管理医療機器	不要	不要	不要	家庭用管理医療機器 一般医療機器	
	⑩届出不要の 管理医療機器	手続 不要	不要	不要	不要	男性向け避妊用コンドーム 女性向け避妊用コンドーム 電子体温計 一般医療機器
⑪一般医療機器(特定保守管理 医療機器を除く)	手続 不要	不要	不要	不要	一般医療機器	

(※1) 管理医療機器若しくは一般医療機器であっても「特定保守管理医療機器」に該当するものは、販売・貸与にあたって高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を必要とします。

(※2) 医療機器営業所管理者の資格については、「V 営業所の管理者について」(P 5、6)をご覧ください。

(※3) この欄にある「管理医療機器」「一般医療機器」は、いずれも、特定保守管理医療機器に該当するものを除きます。

II 許可申請の手続きについて

申請時には、下記の書類が必要です。黒のインク等を用い、楷書ではっきり書き、施設完成後遅くとも営業開始予定の2週間前までに、手数料を添えて高松市保健所へ提出して下さい。関係様式は高松市公式ホームページ「もっと高松」からダウンロードすることもできます。

1 申請書及び添付書類一覧

書 類		留 意 事 項
(1)	高度管理医療機器等（販売業、貸与業）許可申請書	・記載要領を参照。（P 3）
(2)	営業所の平面図	<p><営業所の周辺の見取り図> <配置図（例示P 1 3 図1・図2）> ・申請営業所のある1フロアの全体平面図を記載し、申請営業所を明示のこと。 <平面図（例示P 1 3 図3）> ・申請の営業所、倉庫等を記載し、それぞれの寸法（内面から測定した長さ）を記入。 ・陳列ケース、棚等の位置を明示。※ ・保管庫を設置する場合はその寸法（内面から測定した長さ）を記入。※</p> <p>※ 高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所については不要。</p>
(3)	雇用証明書 又は 業務従事証明書	<ul style="list-style-type: none"> ・管理者を雇用する場合 → 雇用証明書 ・法人の役員が管理者の場合 → 業務従事証明書
(4)	営業所の管理者の資格を証明する書類の写し *	<ul style="list-style-type: none"> ・申請時に原本を提示すること。ただし、申請者が原本を確認し、写しに原本照合した旨を記載した場合は原本の提示を省略することが可能。詳しくは高松市ホームページをご覧ください。 （注）管理者の基準についてはP 5、6を参照のこと
(5)	登記事項証明書 *	<ul style="list-style-type: none"> ・法人のみ必要。 ・原本であること。
(6)	診断書(*)	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者（申請者が法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神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のみ提出。 ・原本であること。
添付書類の省略について		<ul style="list-style-type: none"> ・*印のある書類については、高松市内で医薬品販売業等の許可を持ち、かつ高松市保健所長に一度提出した書類に変更がなければ、省略することができます。 ・添付書類の省略を希望する場合は、別紙「添付書類の省略について」に必要事項を記載し、許可申請書等と併せて提出してください。
手数料		30,000円（現金）

Ⅲ 営業所の構造設備（構造設備規則第4条）※1

- 1 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- 2 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。
- 3 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

(1) 医療機器の現物を取り扱わない営業所であっても保管設備（庫）の設置は必要となる。

(2) 取り扱おうとする医療機器が大型である等によって当該医療機器の保管場所を営業所内に確保できない場合においては、保管場所を別に定めることができる（分置倉庫等）。※2

※1 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。

※2 保管設備を分置する場合については、別に定める保管場所も許可を要する場合がありますので、あらかじめ問い合わせること。

Ⅳ 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）の要件

法第39条第5項に該当しないこと。

イ 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

ロ 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

ハ 禁錮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

ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）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

ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

ヘ 心身の障害により高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

ト 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

※ 法とは、「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」をいう。

V 営業所の管理者について

《管理者の設置》（法第 39 条の 2）

高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、管理者を置かなければなりません。

《管理者の基準》（規則第 162 条）

1 高度管理医療機器等の販売等に関する業務を行う営業所の管理者について

(1) 基礎講習修了者

管理者の種類	施行規則 条項	資格内容	資格を証明する 書類(※)
①高度管理医療機器等 営業所管理者	第 162 条 第 1 項 第 1 号	高度管理医療機器等(指定視力補正用レンズ等及び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 3 年以上従事した後、基礎講習を修了した者	各管理者区分に応じた 基礎講習修了証
②指定視力補正用レンズ等 営業所管理者	第 162 条 第 2 項 第 1 号	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 1 年以上従事した後、基礎講習を修了した者	
③プログラム 高度管理医療機器 営業所管理者	第 162 条 第 3 項 第 1 号	基礎講習を修了した者	

※ 資格を証明する書類は原本を持参してください。ただし、申請者が原本を確認し、写しに原本照合した旨を記載した場合は原本の提示を省略することが可能。詳しくは高松市ホームページをご覧ください。

- 登録講習機関(基礎講習実施団体)は、厚生労働省ホームページに掲載されています。基礎講習の実施時期等の詳細は、各団体のホームページ等でご確認下さい。
なお、従事経験について「H18. 4. 1 前の従事期間」及び「H18. 4. 1 前から引き続く従事期間」は、すべて管理医療機器等の経験とみなされます。
- ・高度管理医療機器等営業所管理者(上記表中①)は、「指定視力補正用レンズ等のみの販売等を行う営業所」及び「プログラム高度管理医療機器のみの販売等を行う営業所」の営業所管理者になることができます。
・「指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみの販売等を行う営業所」については、高度管理医療機器等営業所管理者(上記表中①)、又は、指定視力補正用レンズ等営業所管理者(上表中②)及びプログラム高度管理医療機器営業所管理者(上表中③)のいずれかに該当する者を置かなければなりません。

(2)厚生労働大臣が(1)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めたる者

(規則第 162 条第 1 項第 2 号、第 2 項第 2 号、第 3 項第 2 号)

次の資格・学歴を有する場合(資格を証明する書類の提出、提示ができる場合に限る。)は、基礎講習を受講しなくとも医療機器営業所管理者になることができます。資格要件の詳細についてはご相談ください。

	資格内容	資格を証明する書類(※)
基礎講習免除者	ア) 医師、歯科医師、薬剤師	免許証
	イ) 医療機器修理責任技術者の資格を有する者	修理業基礎講習修了証
	ウ) 元薬種商販売業許可取得者(法人の場合は適格者)であり、販売従事登録を受けた者	販売従事登録証(薬種商)
	エ) 販売管理責任者講習修了者(財団法人医療機器センター、日本医科器械商工団体連合会共催)	販売管理責任者講習修了証
	オ) 医療機器責任技術者(あるいは医療機器等総括製造販売責任者)基礎講習修了者	製造業基礎講習修了証
	カ) 旧制中学若しくは高校(同等以上の学校を含む)又は大学等で、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、卒業証明書等、専門課程修了の確認が出来る書類
	キ) 旧制中学若しくは高校(同等以上の学校を含む)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(あるいは医薬品等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	単位取得証明書等、単位取得状況が確認できる書類と実務経験証明書

※ 資格を証明する書類は原本を持参してください。ただし、申請者が原本を確認し、写しに原本照合した旨を記載した場合は原本の提示を省略することが可能。詳しくは高松市ホームページをご覧ください。

修了した課程等で、管理者要件に該当するかどうか不明確な場合は、あらかじめお問い合わせください。その場合は、単位取得証明書等を提示していただくことがあります。また、厚生労働省に照会が必要な場合など回答に日数がかかることがあります。

《継続的研修の受講》(規則第 168 条)

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所管理者に、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った者が行う継続的研修を毎年度受講させなければなりません。

なお、コンタクトレンズを一般消費者向けに販売する場合、許可の有効期間(6年間)の間に少なくとも1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させることとされています。(コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について 平成 29 年 9 月 26 日付け薬生発 0926 第 5 号)

登録講習機関(継続的研修)

実施時期等の詳細は各実施団体のホームページ等をご確認ください。

【香川県内での開催予定団体】

- 一般社団法人 日本医療機器販売業協会
- 一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会
- 公益財団法人 総合健康推進財団
- 公益社団法人 日本薬剤師会 等

【コンタクトレンズに関するもの】

- 公益社団法人 日本眼科医会
- 一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会

※上記以外にも継続的研修を実施している団体があります。

VI 許可後の諸手続きについて

関係様式は高松公式ホームページ「もっと高松」からダウンロードすることもできます。

1 許可更新申請

許可は6年ごとに更新を受けなければいけません。引き続き営業したい場合は、期限満了前までに許可更新の手続きが必要です。

- ＜必要書類＞ ① 許可更新申請書
 手数料：12,000円
 ② (旧) 許可証

2 許可証書換え交付申請及び再交付申請について

許可証の記載事項に変更があった場合は、許可証書換え交付申請を、許可証を紛失したり汚損した場合は、許可証再交付申請することができます。

- ＜必要書類＞ ① 許可証書換え交付申請書又は許可証再交付申請書
 書換え交付手数料：2,200円
 再交付手数料：3,100円
 ② 許可証（紛失による再交付申請の場合を除く）

3 変更届について

下記の事項等を変更したときは、30日以内に届出をしなければなりません。

主な変更事項	添付書類
(1) 申請者の氏名又は住所	<ul style="list-style-type: none"> ・個人の氏名の変更：戸籍謄(抄)本又は戸籍事項証明書 ・法人の名称又は住所の変更：登記事項証明書 (変更の履歴がわかるもの)
(2) 管理者 (氏名の変更含む)	<ul style="list-style-type: none"> ・管理者の変更： 管理者の資格を証明する書類の写し（原本を提示すること。ただし、申請者が原本を確認し、写しに原本照合した旨を記載した場合は原本の提示を省略することが可能。詳しくは高松市ホームページをご覧ください。） 雇用証明書又は業務従事証明書 ・氏名の変更：戸籍謄(抄)本又は戸籍事項証明書
(3) 管理者の住所	
(4) 許可の別 (販売業・貸与業・販売貸与業の別)	
(5) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 (法人の場合のみ)	<ul style="list-style-type: none"> ・登記事項証明書（変更の履歴がわかるもの） ・診断書（新たに就任した者が、精神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のみ）
(6) 営業所の名称	
(7) 営業所の構造設備の主要部分	変更後の平面図（高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）

- ＜必要書類＞ ① 変更届書
 ② 変更事項に応じた添付書類

※ 取り扱い品目（高度・コンタクト・プログラム）を変更届書の備考欄に記載してください。

4 休止（再開）届について

営業を休止又は再開した場合には、30日以内に届出をしなければなりません。

- ＜必要書類＞ 休止届書又は再開届書

5 廃止届について

営業を廃止した場合には、30日以内に届出をしなければなりません。

- <必要書類> ① 廃止届書
② 許可証（原本）

〔注意〕 次の事例に該当する場合は、新規許可申請（あらかじめ）及び廃止届が必要です。

- ① 営業所を移転又は新築した場合。
- ② 申請者が変更（法人名義変更、法人⇔個人等）した場合。

Ⅶ 営業者の遵守事項及び管理者の義務

1 営業所の管理に関する帳簿（規則第 164 条）

(1) 高度管理医療機器等の販売業者等（以下「販売業者等」という。）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、最後の記載の日から 6 年間保存しなければなりません。

(2) 営業所の管理者は、次に掲げる事項を帳簿に記載しなければなりません。

イ. 営業所の管理者の継続的研修の受講の状況

ロ. 営業所における品質確保の実施の状況

ハ. 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況

ニ. 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況

ホ. その他営業所の管理に関する事項（例えば、当該営業所において取扱う医療機器の一般的名称の一覧及びそれを取扱った期間や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など）

なお、当該帳簿については、磁気ディスク等に記録され、必要に応じパソコン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ます。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も可能ですが、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出入力、閲覧等ができる必要があります。

2 品質の確保（規則第 165 条）

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りません。

3 苦情処理（規則第 166 条）

販売業者等は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供（以下「販売等」という。）した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、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りません。

4 回収（規則第 167 条）

販売業者等は、自ら販売等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、その回収に至っ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、当該営業所の管理者に、次に掲げる業務を行わせなければなりません。

(1) 回収に至った原因を究明し、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。

(2) 回収した医療機器（医療機器プログラムを除く。）を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

5 教育訓練（規則第 169 条）

販売業者等は、営業所の従事者に対して、その取扱う医療機器の販売、授与若しくは貸与、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しなければなりません。

6 中古品の販売等に係る通知（規則第 170 条）

販売業者等は、使用された医療機器（医療機器プログラムを除く。）（中古品）を販売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必要があります。当該医療機器の製造販売業者から指示を受け、その指示事項を履行した後、若しくは指示が無い旨の通知を受けなければなりません（やむをえない場合を除く）。なお、旧法の下で販売若しくは貸与された医療機器を中古品として販売等する場合についても本規定は適用されます。

7 製造販売業者の不具合等の報告への協力（規則第 171 条）

販売業者等は、その販売等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、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければなりません。

8 高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録（規則第 173 条）

(1) 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、貸与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等したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、保存しなければなりません。

- イ. 品名
- ロ. 数量
- ハ. 製造番号又は製造記号
- ニ. 譲受又は販売、授与、貸与若しくは電気通信回線を通じた提供の年月日
- ホ. 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

(2) 9(1)以外の者（一般消費者等）に販売等したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、保存しなければなりません。

- イ. 品名
- ロ. 数量
- ハ. 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
- ニ. 譲受人の氏名及び住所

なお、当該医療機器において不具合等が発生し、回収等必要な措置を講じなければならない時は、当該販売業者等が自主的に販売、授与若しくは貸与、又は電気通信回線を通じた提供時に製造番号又は製造記号の記録を行っている場合を除き、当該販売業者等が製造販売業者等から譲り受けた際の製造番号及び製造記号の記録に応じて必要な措置を講ずる必要があります。

販売業者等は、これらの書面を、記載の日から 3 年間（特定保守管理医療機器にあつては、記載の日から 15 年間）、保存しなければなりません。ただし、貸与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 3 年を経過した場合にあつては、この限りではありません。

高度管理医療機器等のほかに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。）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りません。

この記録については、磁気ディスク等に記録され、必要に応じパソコン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ます。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も可能ですが、その場合、営業所ごとの帳簿として管理されており、なおかつ、各営業所において必要に応じて随時その記録の出入力、閲覧等ができる必要があります。

9 管理者の義務及び遵守事項（法第 40 条第 1 項準用の法第 8 条、規則第 172 条）

- (1) 営業所の管理者は、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りません。
- (2) 営業所の管理者は、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、必要な意見を書面により述べなければなりません。また、意見を記載した書面の写しを 3 年間保存しなければなりません。
- (3) 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りません。
- (4) 営業所の管理者は、その営業所に備えられた管理に関する事項を記録するための帳簿に必要事項を記載しなければなりません。（規則第 164 条）

10 高度管理医療機器等の販売業者等の法令遵守体制（規則第 173 条の 2）

- (1) 次に掲げる高度管理医療機器等営業所管理者の権限を明らかにしなければなりません。
 - イ. 営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
 - ロ. イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限
- (2) 次に掲げる法令遵守体制を整備しなければなりません。
 - イ. 営業所の管理に関する業務その他の高度管理医療機器等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、高度管理医療機器等の販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
 - ロ. 高度管理医療機器等の販売業者等が薬事に関する業務に責任を有する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、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
 - ハ. イ及びロに掲げるもののほか、高度管理医療機器等の販売業者等の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の高度管理医療機器等の販売業者等の業務の適正を確保するための体制
- (3) 次に掲げる措置を講じなければなりません。
 - イ. 高度管理医療機器等の販売業者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
 - ロ. 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
 - ハ. イ及びロに掲げるもののほか、高度管理医療機器等の販売業者等の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の高度管理医療機器等の販売業者等の業務の適正を確保するための体制

厚生労働省より、法令遵守体制についてのガイドラインが発出されていますので、参考にしてください。
(令和 3 年 6 月 1 日薬生発 0601 第 1 号「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドラインについて」)

11 医療機器プログラムの広告（規則第 165 条の 2）

販売業者等は、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しなければなりません。

- イ. 販売業者等の氏名又は名称及び住所
- ロ. 電話番号その他連絡先
- ハ. その他必要な事項

**特定保守管理医療機器のうち設置管理医療機器を取扱う場合は、
別に設置管理医療機器の販売業者及び貸与業者の遵守事項が定められています
(規則第 114 条の 55、第 179 条)**

《設置管理医療機器の遵守事項》

1 設置管理基準書の交付

設置に当たって組み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、管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（以下「設置管理医療機器」という。）の製造販売業者は、品目ごとに組立方法及び設置された設置管理医療機器の品質の確認方法について記載した文書（以下「設置管理基準書」という。）を作成しなくてはならず、その文書は、医療機器の販売業者等に販売、授与、貸与するとき、及び中古品の販売等の規定による通知を受けたときに交付しなければなりません。なお、この文書は、両者の承諾があれば、電子情報処理組織を使用する方法等電磁的方法により行うことができます。必ず、設置管理基準書を受領してください。

また、販売業者等が販売、授与、貸与するときも同様に、設置管理基準書を交付しなければなりません。これも承諾があれば、電磁的方法により行うこともできます。

ただし、販売業者等が自ら設置を行わず、あらかじめ契約等において製造販売業者が設置管理医療機器を設置することを取り決めている場合については、販売業者等が設置管理基準書を製造販売業者に交付する必要はありません。

2 設置管理

設置管理医療機器の設置について販売業者等が自ら行う場合については、設置管理基準書に基づき、適正な方法に基づき設置に係る管理を行わなければなりません。なお、その際は、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させておいてください。

また、設置管理基準書については、設置管理医療機器の設置管理の記録と併せて保管してください。

3 設置の委託

販売業者等が設置管理医療機器の設置の委託をするときは、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へ委託し、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、当該機器の設置管理基準書を受託者に交付してください。

なお、この医療機器の販売業者等から、設置に係る行為のみを受託する者は、別途医療機器の製造業又は販売（貸与）業の許可を取得する必要はありません。

4 知識経験者による管理の業務

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りません。

5 教育訓練の実施

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りません。

6 記録の作成、保存

販売業者等は、販売、設置委託等に伴う設置管理基準書を交付又は電磁的方法による提供し、自ら又は知識経験者に行わせる設置の管理を行い、又は教育訓練を実施したときは、その記録を作成し、その作成日から 15 年間保存しなければなりません。

VIII 参考資料

図1 配置図（例）

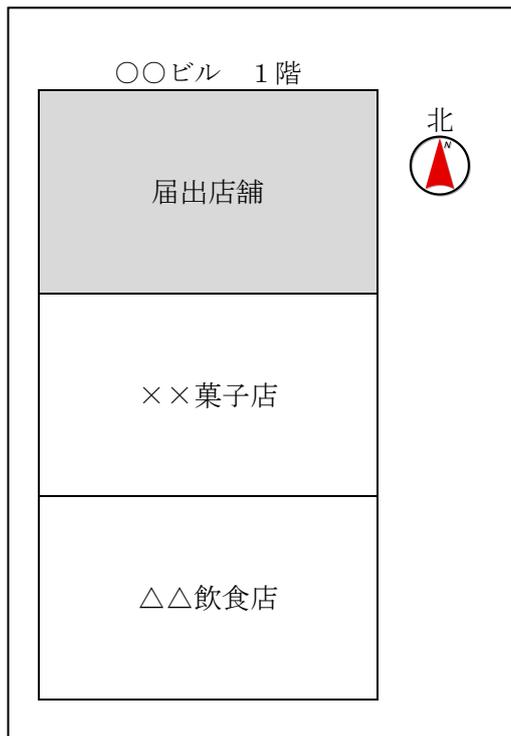
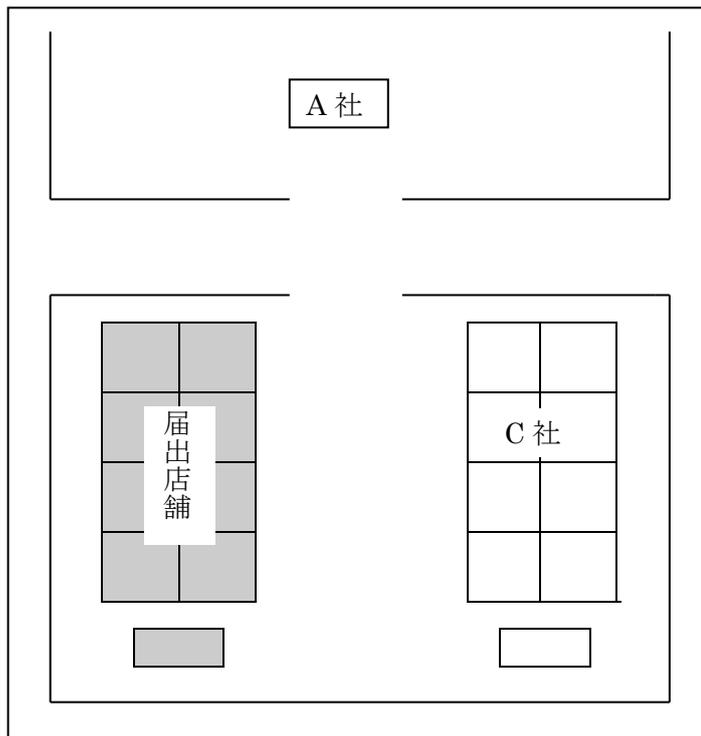


図2 フロア内配置図（例）



* 1フロアが全て届出店舗の場合
は記載する必要がありません。

図3 平面図（例）

