

医療機器販売業・貸与業の遵守事項等

○：義務 △：努力義務

医療機器の種類 遵守事項	法令	高度管理 医療機器等	特定管理 医療機器	家庭用管理 医療機器	一般 医療機器
管理者の設置	法第 39 条の 2 規則 175 条第 1 項	○	○	—	—
管理者の意見の尊重	規則第 172 条	○	○	—	—
管理者の継続的研修	規則第 168 条 規則第 175 条第 1 項	○	△	—	—
管理に関する帳簿	規則第 164 条	○	○	○	○
譲受・譲渡に関する記録	規則第 173 条 規則第 175 条第 3 項	○	△	△	△
品質の確保	規則第 165 条	○	○	○	○
苦情処理	規則第 166 条	○	○	○	○
回収	規則第 167 条	○	○	○	○
教育訓練	規則第 169 条	○	○	○	○
中古品販売時の通知等	規則第 170 条	○	○	○	○
製造販売業者への不具合等 の報告	規則第 171 条	○	○	○	○
情報の提供等	法第 68 条の 2	△	△	△	△
危害の防止	法第 68 条の 9	△	△	△	△
許可証の掲示	規則第 178 条	○	—	—	—

- ・ 特定管理医療機器は規則第 178 条第 2 項で準用する規則第 164 条～第 167 条、第 169 条～第 172 条。
- ・ 家庭用医療機器及び一般医療機器は規則第 178 条第 3 項で準用する規則第 164 条～第 167 条、第 169 条～第 171 条。

その他留意事項

【設置管理医療機器の販売及び貸与について】（規則 179 条）

- ・自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、規則第 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うこと。
- ・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すること。
- ・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すること。

【中古医療機器の販売等について】（規則 170 条）

- ・使用された医療機器（中古医療機器）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とともに、当該製造販売業者から指示を受けた場合には、それを遵守すること。

【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）

- ・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したときは、次に掲げる事項を記録すること。
 - ①品名、②数量、③製造番号又は製造記号、
 - ④譲受け又は販売、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、
 - ⑤譲渡人又は譲受人の氏名及び住所
- ・高度管理医療機器等を上記に掲げる者以外の者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を記録すること。
 - ①品名、②数量、③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
 - ④譲受人の氏名及び住所
- ・高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録は、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）、保存すること。