

# 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。