

薬事法令における販売業関係規定

【薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律】

(平成14年7月31日法律第96号)

●附則第十二条 第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第三十九条第一項の届出を行っている者は、新薬事法第三十九条の三第一項の届出を行ったものとみなす。

旧薬事法第三十九条

(医療用具の販売業及び賃貸業)

第三十九条 厚生労働大臣の指定する医療用具を業として販売し、又は賃貸しようとする者は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、医療用具の製造業者又は輸入販売業者が、その製造し、又は輸入した医療用具を医療用具の製造業者又は販売業者若しくは賃貸業者に販売しようとするときは、この限りでない。

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で営業所の構造設備の基準を定めることができる。

【薬事法】

(高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許可)

●第三十九条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)の販売業又は賃貸業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、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てはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は賃貸業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、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するときは、この限りでない。

2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

3 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

4 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(平一四法九六・全改)

(管理者の設置)

●第三十九条の二 前条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

(平一四法九六・全改)

(管理医療機器の販売業及び賃貸業の届出)

●第三十九条の三 管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。)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(第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。)は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は賃貸業者に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、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ときは、この限りでない。

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、管理医療機器の販売業者又は賃貸業者に係る営業所の構造設備の基準を定めることができる。

(平一四法九六・追加)

(準用)

●第四十条 第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業については、第八条から第十一条までの規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

2 前条第一項の管理医療機器の販売業又は賃貸業については、第九条第一項及び第十条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

3 一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)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(第三十九条第一項の許可を受けた者及び前条第一項の届出を行つた者を除く。)については、第九条第一項の規定を準用する。この場合において、同項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

4 前三項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(平六法五〇・平八法一〇四・平一四法九六・一部改正)

【薬事法施行令】

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の交付等)

●第四十四条 都道府県知事(法第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第一百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。)は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等(法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。)の販売業若しくは賃貸業の許可をしたときは、厚生労働省令の定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可を更新したときも、同様とする。

2 都道府県知事は、法第二十六条第三項ただし書の規定による許可をしたときは、厚生労働省令の定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。(昭三八政三六六・昭五〇政二四六・平八政三一八・平一一政三九三・平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第二条線下・一部改正)

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の書換え交付)

●第四十五条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証(法第二十六条第三項ただし書の許可に係る許可証を含む。以下同じ。)の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、申請書に許可証を添え、薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事(配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。次条及び第四十七条において同じ。)に対して行わなければならない。(平一一政三九三・全改、平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第三条線下・一部改正)

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付)

●第四十六条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、薬局、医薬品の販売業の店舗又

は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちに薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

(平一一政三九三・全改、平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第四条繰下・一部改正)

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の返納)

●第四十七条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、法第七十五条第一項の規定による薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事に薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証を返納しなければならない。

(平一一政三九三・追加、平一五政五三五・旧第四条の二繰下・一部改正)

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可台帳)

●第四十八条 都道府県知事は、法第四条第一項、第二十六条第一項及び第三項ただし書、第二十八条第一項、第三十条第一項、第三十五条並びに第三十九条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令の定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(平一一政三九三・追加、平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第四条の三繰下・一部改正)

(届出の特例)

●第四十九条 薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所において管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。)の販売業若しくは賃貸業を併せ行う薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者が、当該薬局、店舗又は営業所に関し、次の各号に掲げる薬局、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業に係る申請又は届出を行つ

たときは、それぞれ当該各号に定める管理医療機器の販売業又は賃貸業に係る届出を行ったものとみなす。ただし、厚生労働省令の定めるところにより、別段の申出をしたときは、この限りでない。

一 薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可申請 法第三十九条の三第一項の規定による届出

二 薬局、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の業務を廃止し、休止し、又は休止した薬局、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の業務を再開した場合における法第十条(法第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。)の規定による届出 管理医療機器の販売業又は賃貸業の業務を廃止し、休止し、又は休止した管理医療機器の販売業又は賃貸業の業務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

三 法第十条(法第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。)の規定による変更の届出 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変更の届出

2 前項の医薬品の販売業に係る申請又は届出が保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対してなされたときは、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、速やかに、その旨を店舗の所在地の都道府県知事に通知しなければならない。

(平一一政三九三・追加、平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第四条の四線下・一部改正)

(医療機器の販売業又は賃貸業に関する技術的読替え)

● 第五十三条 法第四十条第四項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第四十条第一項において準用する第八条第一項	薬局の管理者	高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所の管理者
	その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者	その営業所に勤務する従業者
	その薬局の	その営業所の
	医薬品	高度管理医療機器等
第四十条第一項において準用する第八条第二項	薬局の管理者	高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所の管理者
	その薬局の	その営業所の

	薬局開設者	高度管理医療機器等の 販売業者又は賃貸業者
第四十条第一項において 準用する第九条第一 項	薬局における	高度管理医療機器等の 販売業又は賃貸業の営 業所における
	薬局の	高度管理医療機器等の 販売業又は賃貸業の営 業所の
	薬局開設者	高度管理医療機器等の 販売業者又は賃貸業者
第四十条第一項において 準用する第九条第二 項	薬局開設者	高度管理医療機器等の 販売業者又は賃貸業者
	第七条第一項ただし書 又は第二項	第三十九条の二
	薬局の管理者を指定し た	高度管理医療機器等の 販売業又は賃貸業の営 業所の管理者を置いた
	前条第二項	第四十条第一項におい て準用する前条第二項
	薬局の管理者の	高度管理医療機器等の 販売業又は賃貸業の営 業所の管理者の
第四十条第一項におい て準用する第十条	薬局開設者	高度管理医療機器等の 販売業者又は賃貸業者
	薬局を	営業所を
	薬局の	営業所の
第四十条第二項におい て準用する第九条第一 項	薬局における	管理医療機器の販売業 又は賃貸業の営業所に おける
	薬局の	管理医療機器の販売業 又は賃貸業の営業所の
	薬局開設者	管理医療機器の販売業 者又は賃貸業者
第四十条第二項におい て準用する第十条	薬局開設者	管理医療機器の販売業 者又は賃貸業者

	薬局を	営業所を
	薬局の	営業所の
第四十条第三項において準用する第九条第一項	薬局における	一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。)の販売業又は賃貸業の営業所における
	薬局の	一般医療機器の販売業又は賃貸業の営業所の
	薬局開設者	一般医療機器の販売業者又は賃貸業者

【薬事法施行規則】

(高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の申請)

●第百六十条 法第三十九条第一項の規定により高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可を受けようとする者は、様式第八十七による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。この場合において、賃貸業の許可については、高度管理医療機器等の陳列その他の管理を行う者が申請するものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げ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申請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經由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- 一 営業所の構造設備に関する書類
- 二 申請者が法人であるときは、登記簿の謄本
- 三 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。)に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、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
- 四 法第三十九条の二の規定により高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地に管理する者(以下「高度管理医療機器等営業管理者」という。)が第百六十二条各号に掲げる者であることを証する書類
- 五 申請者以外の者がその営業所の高度管理医療機器等営業管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその営業所の高度管理医療機器等営業管理者に対する使用関係を証する書類

3 申請者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たときは、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。

4 第一項の申請については、第八条及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「前条」とあるのは、「第百六十条第四項において準用する前条」と読み替えるものとする。

(平一六厚労令一一二・追加)

(高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可台帳の記載事項)

●第百六十一条 令第四十八条に規定する法第三十九条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 許可番号及び許可年月日
- 二 許可の別
- 三 高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業者(以下「販売業者等」という。)の氏名及び住所

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經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。

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)

●第百六十九条 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)

●第百七十条 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)

●第百七十一条 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)

●第百七十二条 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)

●第百七十三条 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百六十二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、都道府県知事は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たときは、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たる者
- 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)