

医療機器販売業及び貸与業監視指導項目表

○:適用 ◇:一部の開設者のみ適用される事項 ⇒:(準用)
 法: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
 令: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施行令
 規則: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施行規則
 構規:薬局等構造設備規則
 高度管理医療機器等:高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器
 管理医療機器:特定保守管理医療機器を除く管理医療機器
 設置管理医療機器:設置に当たって組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当該組立てに係る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

監視項目	根拠法令		
	高度管理医療機器等	管理医療機器	一般医療機器
1 許可・届出			
(1) 新規許可を要する変更はないか。	法39条	法39条の3	—
(2) 届出を要する変更はないか。	法40条1項⇒法10条 規則174条	法40条2項⇒法10条 規則176条	—
2 構造・設備			
構造設備は基準に適合しているか。 (薬局等構造設備規則の遵守)	法39条4項 構規4条	法39条の3 2項 構規4条	—
3 掲示			
許可証を店舗等の見やすい場所に掲示しているか。	法40条1項⇒法11条 令57条 規則178条⇒規則3条	—	—
4 開設者・管理者の遵守事項			
※特定管理医療機器のみ			
(1) 管理者を設置しているか。	法39条の2	規則175条※	—
(2) 管理者としての義務は果たしているか。	法40条1項⇒法8条	規則175条4項※	—
(3) 管理者は開設者に対し必要な意見を述べ、開設者は管理者の意見を尊重しているか。	法40条1項 ⇒法8条2項、法9条2項 規則172条	規則178条2項※ ⇒規則172条	—
(4) 管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他の薬事に関する実務に従事していないか。	法39条の2 2項	—	—
(5) 開設者は医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供しよう努めているか。	法40条の4	法40条の4	法40条の4
(6) 開設者は製造販売業者が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力しているか。	法68条の2の5 2項	法68条の2の5 2項	法68条の2の5 2項
(7) 開設者は医療機器の危害の防止のために製造販売業者等が講ずる措置の実施に協力しているか。	法68条の9 2項	法68条の9 2項	法68条の9 2項
(8) 営業所の管理に関する事項について記録するための帳簿を備え、当該帳簿について最終記載の日から6年間保存しているか。	規則164条	規則178条2項⇒規則164条 (特定管理医療機器の場合) 規則178条3項⇒規則164条 (特定管理医療機器以外の 場合)	規則178条3項 ⇒規則164条
(9) 適切な方法により、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行っているか。	規則165条	規則178条第2項⇒規則165条 (特定管理医療機器の場合) 規則178条3項⇒規則165条 (特定管理医療機器以外の 場合)	規則178条3項 ⇒規則165条
(10) 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行う場合には、当該広告に必要な事項を表示しているか。	規則165条の2	規則178条2項 ⇒規則165条の2 (特定管理医療機器の場合) 規則178条3項 ⇒規則165条の2 (特定管理医療機器以外の 場合)	—
(11) 自ら販売・貸与等した医療機器の品質について苦情があった場合には、管理者又は従事者に苦情の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせているか。	規則166条	規則178条2項 ⇒規則166条 (特定管理医療機器の場合) 規則178条3項 ⇒規則166条 (特定管理医療機器以外の 場合)	規則178条3項 ⇒規則166条

監視項目	根拠法令		
	高度管理医療機器等	管理医療機器	一般医療機器
4			
(12) 自ら販売・貸与等した医療機器を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由により回収する場合には、管理者又は従事者に回収に至った原因を究明させ、品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか。	規則167条1号	規則178条2項 ⇒規則167条1号 (特定管理医療機器の場合) 規則178条3項 ⇒規則167条1号 (特定管理医療機器以外の 場合)	規則178条3項 ⇒規則167条1号
(13) 自ら販売・貸与等した医療機器を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由により回収を行った場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。(医療機器プログラムを除く。)	規則167条2号	規則178条2項 ⇒規則167条2号 (特定管理医療機器の場合) 規則178条3項 ⇒規則167条2号 (特定管理医療機器以外の 場合)	規則178条3項 ⇒規則167条2号
(14) 管理者に、厚生労働省に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させているか。	規則168条	規則175条2項 [※] (特定管理医療機器の場合) ※努力義務	—
(15) 従業員に対し、取り扱う医療機器の販売・貸与等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ているか。	規則169条	規則178条2項 ⇒規則169条 (特定管理医療機器の場合) 規則178条3項 ⇒規則169条 (特定管理医療機器以外の 場合)	規則178条3項 ⇒規則169条
(16) 使用された医療機器(中古医療機器)を他に販売・貸与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しているか。	規則170条1項	規則178条2項 ⇒規則170条1項 (特定管理医療機器の場合) 規則178条3項 ⇒規則170条1項 (特定管理医療機器以外の 場合)	規則178条3項 ⇒規則170条1項
(17) 使用された医療機器(中古医療機器)の品質確保その他当該医療機器の販売等又は貸与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があった場合は、それを遵守しているか。	規則170条2項	規則178条2項 ⇒規則170条2項 (特定管理医療機器の場合) 規則178条3項 ⇒規則170条2項 (特定管理医療機器以外の 場合)	規則178条3項 ⇒規則170条1項
(18) 販売・貸与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と思われる疾病、障害、死亡及び、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、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する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等へその旨を通知しているか。	規則171条	規則178条2項 ⇒規則171条 (特定管理医療機器の場合) 規則178条3項 ⇒規則171条 (特定管理医療機器以外の 場合)	規則178条3項 ⇒規則171条
(19) 高度管理医療機器販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。 (管理医療機器及び一般医療機器については、記録の作成及び保存は努力義務。)	規則173条	—	—
(20) 医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存しているか。(努力義務)	—	規則175条3項 (特定管理医療機器の場合) 規則178条3項 ⇒規則175条3項 (特定管理医療機器以外の 場合)	規則178条3項 ⇒規則175条3項
(21) 特定医療機器に関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行っているか。	法68条の5 3項	法68条の5 3項	法68条の5 3項

監視項目	根拠法令		
	高度管理医療機器等	管理医療機器	一般医療機器
4			
(22) 開設者は、薬事に関する法令遵守体制を構築し、必要な措置を講じているか。	法40条1項 ⇒法9条の2、 法7条3項 法39条3項	法40条2項 ⇒法9条の2 法39条の3	—
5 医療機器の取扱い			
(1) 販売等している医療機器の直接の容器、被包及び添付文書の表示記載等は適正であるか。	法63、法63の2 法64条 ⇒法53条 ～55条1項 規則222～227条 規則227条の2～ 規則227条の5 規則228条 ⇒規則213条、214条 216条の8、217条1項 218条、218条の2	法63、法63の2 法64条 ⇒法53条 ～55条1項 規則222～227条 規則227条の2～ 規則227条の5 規則228条 ⇒規則213条、214条 216条の8、217条1項 218条、218条の2	法63、法63の2 法64条 ⇒法53条 ～55条1項 規則222～227条 規則227条の2～ 規則227条の5 規則228条 ⇒規則213条、214条 216条の8、217条1項 218条、218条の2
(2) 販売等している医療機器は無許可製造等されたものでないか。	法64条⇒法55条2項	法64条⇒法55条2項	法64条⇒法55条2項
(3) 販売等している医療機器は品質が不良なものでないか。	法65条	法65条	法65条
(4) 温度、遮光等の表示がある医療機器は適正に保管されているか。	法65条	法65条	法65条
6 設置管理医療機器の設置に係る管理			
(1) 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。	規則179条1項	—	—
(2) 設置管理医療機器の設置を委託する際、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い、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ているか。	規則179条2項	—	—
(3) 設置管理医療機器の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業務を行わせているか。	規則179条3項	—	—
(4) 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ているか。	規則179条4項	—	—
(5) 設置管理医療機器を販売又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。	規則179条5項 ⇒規則114条の55 2項	—	—
(6) 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、受託者等がファイルの記録を出力することによる文書を作成することができるものであるか。	規則179条5項 ⇒規則114条の55 5項	—	—
(7) 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、あらかじめ受託者等に対しその用いる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ているか。	規則179条5項 ⇒規則114条の55 7項	—	—
(8) 設置管理基準書を交付する際、受託者等より、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することを受けない旨の申出があったときは、当該受託者等に対し設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法によって提供していないか。	規則179条5項 ⇒規則114条の55 8項	—	—
(9) 設置管理基準書を交付したとき、その記録を作成し、その作成の日から15年間保存しているか。	規則179条5項 ⇒規則114条の55 9項	—	—
7 広告			
(1) 医療機器の名称、製造方法、効能効果、又は性能に関して虚偽誇大な広告をしていないか。	法66条	法66条	法66条
(2) 承認前の医療機器の広告を行っていないか。	法68条	法68条	法68条