

(別添)

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

第1 基本的考え方

1 許可等業者の責務

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（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」又は「法」という。）の許可、登録又は届出の上で医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の製造販売、製造、販売、貸与及び修理を行う者（以下「許可等業者」という。）は、国民の生命・健康にかかわる医薬品・医療機器等の製品の製造・輸入・販売等を行う事業者である。これら許可等業者に薬事に関する法令¹の違反があった場合には、品質、有効性又は安全性に問題のある医薬品・医療機器等の流通や、医薬品・医療機器等の不適正な使用等により、保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがある。

許可等業者は、このような生命関連製品を取り扱う事業者として、高い倫理観をもち、薬事に関する法令を遵守して業務を行う責務がある。

2 法令違反の発生と法令遵守に向けた課題

近年発生している許可等業者による薬機法違反の事例は、

- ① 違法状態にあることを役員が認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型
- ② 適切な業務運営体制や管理・監督体制が構築されていないことにより、違法行為を防止、発見又は改善できない類型

に大別され、許可等業者の役員の法令遵守意識の欠如や、法令遵守に関する体制が構築されていないことが原因と考えられるものが見受けられる。

こうした法令違反の発生を防止し、許可等業者が法令を遵守して業務を行うことを確保していくに当たって、以下のような課題が挙げられた。

- ・ 総括製造販売責任者、製造管理者、営業所管理者、責任技術者等の薬機法に基づき許可等業者が置くものとされている責任者（以下、本第1において「責任者」という。）と役員のそれぞれが負うべき責務や相互の関係

¹ 「薬事に関する法令」とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに医薬品、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（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。以下同じ。

が薬機法上明確でないことにより、責任者による意見申述が適切に行われない状況や、役員による責任者任せといった実態を招くおそれがあり、法令遵守のための改善サイクルが機能しにくくなっているのではないか。

- ・ 許可等業者の業務は薬機法を遵守して行われなければならないが、法令遵守や、そのための社内体制の構築・運用等に責任を有する者が、許可等業者において不明確となっているのではないか。

3 薬機法が求める法令遵守体制

こうした課題を踏まえ、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等の一部を改正する法律(令和元年法律第 63 号)において、許可等業者の法令遵守体制等に関する規定の整備がされた(以下「本改正」という。)

本改正においては、許可等業者に対し、薬事に関する法令を遵守するための体制を構築することを義務付けた。これは、法令遵守を重視する統制環境を構築した上で、許可等業者において策定し周知徹底された規範に基づき業務の遂行がなされ、業務の監督を通じて把握した問題点を踏まえた改善措置を行うという法令遵守のためのプロセスを機能させることを求めるものである。

また、許可等業者において法令遵守体制を構築し、薬事に関する法令を遵守するために主体的に行動し、許可等業者による法令違反について責任を負う者として、許可等業者の役員のうち、薬事に関する業務に責任を有する役員(以下「責任役員」という。)を薬機法上に位置付け、その責任を明確化した。

さらに、許可等業者の法令遵守のためには、許可等業者の根幹である業務を管理する責任を有する責任者の役割が重要であることから、そのような業務の管理を行う上で必要な能力及び経験を有する者を責任者として選任することを許可等業者に対して義務付けた。

加えて、現場における法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である責任者の意見は、許可等業者の法令遵守のために重要であることから、許可等業者は、責任者の意見を尊重し、法令遵守のために必要な措置を講じなければならないものとした。

本ガイドラインは、許可等業者のうち、①高度管理医療機器及び管理医療機器の販売業者及び貸与業者(以下「販売・貸与業者」と総称する。)、及び②医療機器の修理業者(以下「修理業者」という。)が、こうした法令遵守体制を構築するための取組みを検討し、実施するに当たっての指針を示したものである(本改正により整備された販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守体制等に関する法令の規定については別紙参照。)

なお、特定保守管理医療機器(法第 2 条第 8 項)及び特定管理医療機器(薬

機法施行規則²第 175 条第 1 項) を除く管理医療機器の販売業者及び貸与業者については、法令上、営業所管理者の設置は求められていないものの、法令遵守体制の構築が義務付けられていることに変わりがないことに留意する必要がある(法第 40 条第 2 項において準用する法第 9 の 2 第 1 項)、その構築される体制の一環として営業所を管理する者を置く際には、本ガイドラインにおける営業所管理者に関する内容を適宜参照することが望ましい。

また、法令遵守体制への具体的な取組みについては、販売・貸与業者及び修理業者の業態や規模に応じて実施することが想定される。

第 2 販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守体制(法第 40 条第 1 項及び第 2 項において準用する法第 9 の 2 第 1 項、法第 40 条の 3 において準用する法第 23 条の 2 の 15 の 2 第 3 項関係)

1 法令遵守体制の整備についての考え方

販売・貸与業者及び修理業者は、薬事に関する法令の規定を遵守して医療機器の販売・貸与及び修理に関する業務を行わなければならない。販売・貸与業者及び修理業者が営業所又は事業所(販売・貸与業者及び修理業者が同一の法人において複数の営業所又は事業所の許可を受け又は届出している場合は、その全ての営業所及び事業所をいう。以下同じ。)における法令遵守を確保するためには、責任役員及び従業者(以下「役職員」という。)により法令を遵守して適正に業務が行われるための仕組み(法令遵守体制)を構築し運用する必要がある。責任役員は、販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守について責任を負う立場にあり、法令遵守体制の構築及び運用は、責任役員の責務である。

法令遵守体制の基礎となるのは、販売・貸与業者及び修理業者の全ての役職員に法令遵守を最優先して業務を行うという意識が根付いていることであり、こうした意識を浸透させるためには、責任役員が、あらゆる機会をとらえて、法令遵守を最優先した経営を行うというメッセージを発信するとともに、自ら法令遵守を徹底する姿勢を示すことが重要である。そのため、販売・貸与業者及び修理業者ひいては責任役員は、従業者に対して法令遵守のための指針を示さなければならない、具体的には、法令遵守の重要性を企業行動規範等に明確に盛り込むことや、これを従業者に対して継続的に発信すること等が考えられる。

また、販売・貸与業者及び修理業者の業務に関して責任役員が有する権限や責任範囲を明確にすることは、責任役員が法令遵守の徹底に向けて主導的な役割を果たして行動する責務を有することを深く自覚するために重要であり、法

² 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(昭和 36 年厚生省令第 1 号)

令遵守について責任役員が主体的に対応するという姿勢を従業員に対して示すことにもつながる。そのため、販売・貸与業者及び修理業者は、社内規程等において責任役員の権限や分掌する業務・組織の範囲を明確に定め、その内容を社内において周知しなければならない。

その上で、責任役員には、以下に示すような法令遵守体制の構築及びその適切な運用のためにリーダーシップを発揮することが求められる。

また、こうした法令遵守体制の構築に関する措置が不十分であると認められる場合は、改善命令（法第 72 条の 2 の 2）の対象となり得ることに留意されたい。

2 販売・貸与業者及び修理業者の業務の適正を確保するための体制の整備（法第 40 条第 1 項及び第 2 項において準用する法第 9 の 2 第 1 項第 2 号、法第 40 条の 3 において準用する法第 23 条の 2 の 15 の 2 第 3 項第 2 号）

（1）販売・貸与業者及び修理業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制

① 役職員が遵守すべき規範の策定

販売・貸与業者及び修理業者の業務が法令を遵守して適正に行われるためには、販売・貸与業者及び修理業者の役職員が遵守すべき規範を、社内規程において明確に定める必要がある。

まず、適正に業務を遂行するための意思決定の仕組みを定める必要がある。これには、意思決定を行う権限を有する者及び当該権限の範囲、意思決定に必要な判断基準、並びに意思決定に至る社内手続等を明確にすることが含まれる。

次に、意思決定に従い各役職員が適正に業務を遂行するための仕組みを定める必要がある。これには、指揮命令権限を有する者、当該権限の範囲及び指揮命令の方法、並びに業務の手順等を明確にすることが含まれる。

これらの意思決定や業務遂行の仕組みについては、業務の監督の結果や法令の改正等に応じて、随時見直しが行われなければならない。

② 役職員に対する教育訓練及び評価

役職員が法令を遵守して業務を行うことを確保するため、法令等及びこれを踏まえて策定された社内規程の内容を役職員に周知し、その遵守を徹底する必要がある。そのためには、役職員に、計画的・継続的に行われる研修及び業務の監督の結果や法令の改正等を踏まえて行われる研修等を受講させることや、法令等や社内規程の内容や適用等について役職員が相談できる部署・窓口を設置すること等が考えられる。

また、役職員が法令を遵守して業務を行うことを動機づけるため、役職員による法令等及び社内規程の理解やその遵守状況を販売・貸与業者及び修理業者として確認し評価することも重要である。

③ 業務記録の作成、管理及び保存

役職員による意思決定及び業務遂行の内容が社内において適切に報告され、また、意思決定及び業務遂行が適正に行われたかどうかを事後的に確認することができるようにするため、その内容が適時かつ正確に記録される体制とする必要がある。そのためには、業務記録の作成、管理及び保存の方法等の文書管理に関する社内規程を定め、その適切な運用を行う必要がある。また、事後的に記録の改変等ができないシステムとする等、適切な情報セキュリティ対策を行うことも重要である。

(2) 役職員の業務の監督に係る体制

販売・貸与業者及び修理業者の業務の適正を確保するためには、役職員が法令等及び社内規程を遵守して意思決定及び業務遂行を行っているかどうかを確認し、必要に応じて改善措置を講じるための監督に関する体制が確立し、機能する必要がある。そのためには、責任役員が、役職員による意思決定や業務遂行の状況を適切に把握し、適時に必要な改善措置を講じることが求められるため、役職員の業務をモニタリングする体制の構築や、役職員の業務の状況について責任役員に対する必要な報告が行われることが重要となる。

こうした体制としては、業務を行う部門から独立した内部監査部門により、法令遵守上のリスクを勘案して策定した内部監査計画に基づく内部監査を行い、法令遵守上の問題点について責任役員への報告を行う体制とすることや、内部通報の手續や通報者の保護等を明確にした実効性のある内部通報制度を構築すること等が考えられる。また、監査役等による情報収集等が十分に行われる体制とし、監査の実効性を確保することも重要である。

加えて、下記第4の2のとおり、その営業所又は事業所の業務に関する法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である営業所管理者又は修理責任技術者による業務の監督及び意見申述が適切に行われる体制とすることも、業務の実効的な監督を行うために重要である。

(3) その他の体制

販売・貸与業者及び修理業者における全体としての法令等の遵守（コンプライアンス）を担当する役員（コンプライアンス担当役員）を指名すること

は、全社的な法令遵守についての積極的な取組みを推進し、法令遵守を重視する姿勢を役職員に示す等の観点から有用である。

また、販売・貸与業者及び修理業者の部署ごとの特性を踏まえた法令遵守について中心的な役割を果たす者として、各部署にコンプライアンス担当者を置くことが望ましい。

加えて、販売・貸与業者及び修理業者の規模に応じ、法令遵守に関する全社的な取組みが必要と判断する場合は、コンプライアンス担当役員の指揮のもと、法令遵守についての取組みを主導する担当部署としてのコンプライアンス統括部署を設置することも有用である。

販売・貸与業者及び修理業者が社外取締役を選任している場合は、社外取締役に販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守体制についての理解を促すほか、法令遵守に関する問題点について従業者や各部署から社外取締役に対する報告が行われる体制とする等、その監督機能を活用することが重要である。

3 営業所管理者又は修理責任技術者が有する権限の明確化（法第 40 条第 1 項及び第 2 項において準用する法第 9 の 2 第 1 項第 1 号、法第 40 条の 3 において準用する法第 23 条の 2 の 15 の 2 第 3 項第 1 号）

販売・貸与業者及び修理業者において、営業所管理者又は修理責任技術者の業務を、関連業務に従事する者の理解の下で円滑かつ実効的に行わせるためには、以下のような営業所管理者又は修理責任技術者が有する権限の範囲を明確にし、その内容を社内において周知することが必要である。

- ・ 営業所又は事業所において医療機器の販売・貸与又は修理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び業務の監督に関する権限
- ・ 営業所又は事業所の構造設備及び医療機器その他の備品等の管理に関する権限
- ・ （営業所管理者について）苦情処理、回収処理、営業所の管理に関する帳簿の記載その他営業所の管理に関する権限
- ・ （修理責任技術者について）苦情処理、回収処理、作業管理及び品質管理に関する教育訓練の実施、修理・試験等に関する記録の作成その他医療機器の修理に係る作業管理及び品質管理に関する権限

なお、修理業者においては、医療機器の修理を行う一つの事業所に複数の修理責任技術者が置かれている場合でも、各修理責任技術者の有する業務の指示・監督に関する権限について、指揮系統の重複等により指示・監督の混乱等が生じないように留意する必要がある。

4 その他の販売・貸与業者及び修理業者の業務の適正な遂行に必要な措置（法第40条第1項及び第2項において準用する法第9の2第1項第3号、法第40条の3において準用する法第23条の2の15の2第3項第3号）

販売・貸与業者及び修理業者は、上記1のとおり、法令遵守のための指針を従業者に対して示すこと、責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすることに加え、上記2に従い構築した法令遵守体制を実効的に機能させるために必要な措置を講じなければならない。

また、過去の法令違反事例の発生も踏まえ、販売・貸与業者及び修理業者は、法第66条及び第68条に違反する広告等が行われなことを確保するために必要な業務の監督その他の措置を講じることも重要である。

第3 薬事に関する業務に責任を有する役員（法第39条第3項第3号、法第39条の3第1項第2号、法第40条の2第3項第3号関係）

1 責任役員の意義

販売・貸与業者及び修理業者の代表者及び薬事に関する法令に関する業務を担当する役員は、販売・貸与業者及び修理業者による薬事に関する法令の遵守のために主体的に行動する責務があり、これには、上記第2に示す法令遵守体制の構築及び運用を行うことも含まれる。これらの役員がその責務に反し、販売・貸与業者及び修理業者が薬事に関する法令に違反した場合には、当該役員は法令違反について責任を負う。

販売・貸与業者及び修理業者が法人である場合、これらの役員は、薬機法上、責任役員として位置付けられ、販売・貸与業者及び修理業者の許可申請書・届出書にその氏名を記載しなければならない。

他方、販売・貸与業者及び修理業者の役員であっても、薬事に関する法令に関する業務を担当しない役員（その分掌範囲に薬事に関する法令に関する業務を含まない役員）は、薬機法上の責任役員には該当しない。また、いわゆる執行役員は、薬機法上の責任役員には該当しない。

薬事に関する法令に関する業務とは、医療機器の販売・貸与、医療機器の修理、広告等の薬機法の規制対象となる業務その他薬事に関する法令の規制対象となる業務をいい、薬事に関する法令の遵守に係る業務を含む。

2 責任役員の範囲

上記の責任役員の意義を踏まえ、責任役員の範囲は以下のとおりとする。

- ・ 株式会社にあつては、会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役。ただし、指名委員会等設置会社にあつては、

代表執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役。

- ・ 持分会社にあっては、会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員。
- ・ その他の法人にあっては、上記に準ずる者。

第4 営業所管理者・修理責任技術者（法第40条第1項において準用する法第7条第3項、第8条第2項及び第9条第2項、法第40条の3において準用する法第23条の2の14第6項及び第7項並びに法第23条の2の15第4項関係）

1 営業所管理者・修理責任技術者の設置

営業所管理者及び修理責任技術者は、営業所又は事業所における医療機器の販売・貸与又は修理の管理を統括する責任者であり、薬機法等を遵守して当該業務が遂行されることを確保するための重要な役割を有している。

販売・貸与業者及び修理業者は、そのような重要な役割が十分に果たされるよう、必要な業務を適正に遂行することができる能力及び経験を有する者を、営業所管理者又は修理責任技術者として選任しなければならない。

そのためには、販売・貸与業者及び修理業者は、薬機法等に基づき営業所管理者及び修理責任技術者が遵守すべき事項並びに営業所管理者及び修理責任技術者に行わせなければならないとされている事項を前提として、上記第2の3のとおり、営業所管理者及び修理責任技術者にどのような権限を付与する必要があるかを検討し、その権限の範囲を明確にした上で、当該権限に係る業務を行うことができる知識、経験、理解力及び判断力を有する者かどうかを客観的に判断しなければならない。

また、営業所又は事業所において医療機器の販売・貸与又は修理に関する業務に従事する者に対して実効的な指示及び監督を行うことができる指導力を有しているかどうかや、下記2のとおり、責任役員に対して忌憚なく意見を述べることができる職務上の位置付けを有するかどうかについても、十分に考慮しなければならない。

2 営業所管理者及び修理責任技術者による意見申述義務

営業所管理者及び修理責任技術者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように又はその業務を公正かつ適正に行うために必要があるときは、販売・貸与業者又は修理業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

営業所管理者及び修理責任技術者は、営業所又は事業所における医療機器の販売・貸与又は修理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、当該業務の総

括的な管理責任を負う者として、当該業務に関する法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である。したがって、販売・貸与業者及び修理業者が当該業務の法令遵守上の問題点を適切に把握するためには、営業所管理者及び修理責任技術者が販売・貸与業者又は修理業者に対して適時に報告するとともに、必要な改善のための措置を含む意見を忌憚なく述べることが求められる。

営業所管理者及び修理責任技術者は、自ら主体的かつ積極的に法令遵守上の問題点の把握に努めなければならない。また、その業務について広く法令遵守上の問題点を把握できるよう、関係する部門並びにその責任者及び担当者と密接な連携を図らなければならない。

意見申述は、意見の内容が販売・貸与業者及び修理業者に明確に示されるとともに、意見申述があったことが記録されるよう、書面により行わなければならない。もちろん、緊急を要する事項についての報告が、一次的に口頭等で行われることを否定するものではない。

なお、修理業者においては、医療機器の修理を行う一つの事業所に複数の修理責任技術者が置かれている場合でも、それぞれの各修理責任技術者に対して意見申述義務が課されており、それぞれの各修理責任技術者が修理業者に対して適切に意見申述できる体制を確保しておく必要があることに留意されたい。

3 販売・貸与業者及び修理業者による営業所管理者及び修理責任技術者の意見尊重及び措置義務

販売・貸与業者及び修理業者は、営業所管理者及び修理責任技術者の意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるかどうかを検討しなければならない。また、講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならない。また、講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならない。また、講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならない。また、講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならない。

販売・貸与業者及び修理業者は、営業所管理者及び修理責任技術者の意見を尊重するための前提として、意見を受け付け、意見を踏まえて措置を講じる必要があるかどうかを検討する責任役員・会議体や、当該措置を講じる責任役員を明示する等、営業所管理者及び修理責任技術者が意見を述べる方法並びに販売・貸与業者及び修理業者において必要な措置を講じる体制を明確にする必要がある。

本改正により整備された販売・貸与業者の法令遵守体制等に関する規定
(抜粋、下線は改正部分)

【医療機器の販売・貸与業】

(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)

第三十九条

(略)

3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

(略)

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

(略)

(管理医療機器の販売業及び貸与業の届出)

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、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム（管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供しようとする者（第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、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次の各号に掲げる事項を届け出なければならない。

(略)

二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

(略)

(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貸与業については、第七条第三項、第八条、第九条（第一項各号を除く。）、第九条の二、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「次条第一項」とあるのは「第四十条第一項において準用する次条第一項」と、「同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条第一項において準用す

る次条第三項」と、第九条第一項中「次に掲げる事項」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販売業又は貸与業の営業所における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実施方法」と読み替えるものとする。

法第40条第1項において準用する条文（読み替え後）

（高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所）

第七条

- 3 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者は、第四十条第一項において準用する次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

（管理者の義務）

第八条

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者は、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高度管理医療機器又は特定保守管理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。

- 2 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者は、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、高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。
- 3 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者が行うその営業所の管理に関する業務及びその営業所の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者の遵守事項）

第九条

厚生労働大臣は、厚生労働省令で、高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所における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実施方法その他高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の業務に関し高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者は、第三十九条の二第一項の規定により高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者を置いたときは、第四十条第一項において準用する前条第二項の規定により述べられた高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者の法令遵守体制）

第九条の二

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者は、高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理に関する業務その他の当該販売業者又は貸与業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 その営業所の管理に関する業務について、その営業所の管理者が有する権限を明らかにすること。
- 二 その営業所の管理に関する業務その他の当該販売業者又は貸与業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該販売業者又は貸与業者の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の監督に係る体制その他の当該販売業者又は貸与業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 前二号に掲げるもののほか、当該販売業者又は貸与業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の当該販売業者又は貸与業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（休廃止等の届出）

第十条

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者は、その営業所を廃止し、休止し、若しくは休止した営業所を再開したとき、又はその営業所の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、その営業所の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

- 2 前条第一項の管理医療機器の販売業又は貸与業については、第九条第一項（各号を除く。）、第九条の二及び第十条第一項の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、「管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）の販売業又は貸与業の営業所における管理医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

法第40条第2項において準用する条文（読み替え後）

（管理医療機器の販売業者又は貸与業者の遵守事項）

第九条

厚生労働大臣は、厚生労働省令で、管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）の販売業又は貸与業の営業所における管理医療機器の品質確保の実施方法その他管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の業務に関し管理医療機器の販売業者又は貸与業者が遵守すべき事項を定めることができる。

（管理医療機器の販売業者又は貸与業者の法令遵守体制）

第九条の二

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この条において同じ。）の販売業者又は貸与業者は、管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理に関する業務その他の当該販売業者又は貸与業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 その営業所の管理に関する業務について、その営業所の管理者が有する権限を明らかにすること。
 - 二 その営業所の管理に関する業務その他の当該販売業者又は貸与業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該販売業者又は貸与業者の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の監督に係る体制その他の当該販売業者又は貸与業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
 - 三 前二号に掲げるもののほか、当該販売業者又は貸与業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の当該販売業者又は貸与業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
- 2 管理医療機器の販売業者又は貸与業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(休廃止等の届出)

第十条

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業者又は貸与業者は、その営業所を廃止し、休止し、若しくは休止した営業所を再開したとき、又はその営業所の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、その営業所の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

【医療機器の修理業】

(医療機器の修理の許可)

第四十条の二

(略)

3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(略)

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

(略)

(準用)

第四十条の三

医療機器の修理業については、第二十三条の二の十四第五項から第九項まで、第二十三条の二の十五第三項及び第四項、第二十三条の二の十五の二第三項及び第四項、第二十三条の二の十六第二項並びに第二十三条の二の二十二の規定を準用する。この場合において、第二十三条の二の十四第六項から第九項までの規定中「医療機器責任技術者」とあり、第二十三条の二の十五第三項及び第四項並びに第二十三条の二の十五の二第三項中「医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者」とあり、及び第二十三条の二の十六第二項中「医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者」とあるのは、「医療機器修理責任技術者」と読み替えるものとする。

法第40条の3において準用する条文（読み替え後）

(医療機器修理責任技術者の設置及び遵守事項)

第二十三条の二の十四

5 医療機器の修理業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器の修理を実地に管理させるために、事業所ごとに、責任技術者を置かなければならない

6 前項の規定により医療機器の修理を管理する者として置かれる者（以下「医療機器修理責任技術者」という。）は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

7 医療機器修理責任技術者は、医療機器の修理の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、医療機器の修理業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

- 8 医療機器修理責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する。
- 9 医療機器修理責任技術者が行う医療機器の修理の管理のために必要な業務及び医療機器修理責任技術者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(医療機器の修理業者の遵守事項等)

第二十三条の二の十五

- 3 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医療機器修理責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他医療機器の修理業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。
- 4 医療機器の修理業者は、前条第七項の規定により述べられた医療機器修理責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(医療機器の修理業者の法令遵守体制)

第二十三条の二の十五の二

- 3 医療機器の修理業者は、医療機器の修理の管理に関する業務その他の修理業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。
 - 一 医療機器の修理の管理に関する業務について、医療機器修理責任技術者が有する権限を明らかにすること。
 - 二 医療機器の修理の管理に関する業務その他の修理業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該修理業者の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の監督に係る体制その他の医療機器の修理業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
 - 三 前二号に掲げるもののほか、医療機器の修理業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の医療機器の修理業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
- 4 医療機器の修理業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(休廃止等の届出)

第二十三条の二の十六

- 2 医療機器の修理業者は、その事業所を廃止し、休止し、若しくは休止した事業所を再開したとき、又は医療機器修理責任技術者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

【全業種共通】

(改善命令等)

第七十二条の二の二

厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者に対して、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その者の第九条の二（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第十八条の二、第二十三 条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三 条の三十五の二、第二十九条の三、第三十一条の五又は第三十六条の二の二の 規定による措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。