



事務連絡
令和2年12月25日

都道府県
保健所設置市
特別区

各

衛生主管部(局)業務主管課 御中



厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」の情報提供について

日頃、薬事行政の推進にあたりご協力を賜りありがとうございます。

平成24年11月15日付け事務連絡で情報提供いたしました、「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」につきまして、今般、一般社団法人日本医療機器産業連合会より改訂版が発行されたので、別添のとおり情報提供いたします。御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に対し周知願います。

なお、本事務連絡の写しを各地方厚生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会及び欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会宛て送付することとしています。

また、倉庫業者の倉庫における医療機器の保管・管理については、販売・貸与業関連Q A20により、医療機器を所有する販売・貸与業者(以下「販売業者等」という。)が、倉庫業者の倉庫で当該医療機器を一旦保管する行為について、倉庫業者の倉庫を販売業者等の営業所として、その区分に応じた許可(届出)が必要であると改めて整理したことを受け、今般、複数の販売業者等が、同一の所在地にある倉庫業者の倉庫を各々の販売業者等の営業所とする場合における営業所管理者の兼務について、下記のとおりとすることとしたので、御了知のほどよろしくお願いいたします。

記

複数の販売業者等が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、実地に管理を行うことができ、それぞれの医療機器の特性に応じた管理等の業務に支障を来さない場合には、複数の販売業者等と営業所管理者とがそれぞれ個別に使用関係を持ち、当該複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて相互に承諾したうえで、

都道府県知事の兼務許可を受けて、当該倉庫業者の倉庫における複数の販売業者等の営業所管理者を同一人物が兼務することを妨げるものではない。

以上