

高度管理医療機器等販売業・貸与業業務 自己点検表

令和5年6月作成

高槻市保健所健康医療政策課

【目的】

最近の法改正や立入調査の際に違反が多かった事例について、再度点検を行っていただき、法令遵守に努めていただくために、この度、「高度管理医療機器等販売業・貸与業業務自己点検表」を作成いたしました。当該点検表を利用し、普段の業務について定期的に点検を実施していただきますようお願いいたします。点検の際には「適」「否」のどちらかにチェックし、「否」の場合は直ちに改善してください。

. . . 令和2年度以降の法改正等により追加した項目

【「根拠法令等」欄の用語解説】

「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

「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

「構則」 薬局等構造設備規則

注 1 平成27年4月10日薬食機参発第0410第1号厚生労働省大臣官房参事官通知「医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて」

注 2 平成26年11月21日薬食機参発1121第33号・薬食安発1121第1号・薬食監麻発1121第29号「医療機器プログラムの取扱いについて」

注 3 平成29年3月22日事務連絡「高度管理医療機器等営業所管理者及び医療機器修理責任技術者の継続的研修の取扱いに関する質疑応答集（Q & A）について」

注 4 平成25年10月18日薬食監麻発1018第1号「製造販売業者による中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理について」

注 5 令和4年12月13日薬生機審発1213第1号「中古医療機器の販売等に係る通知等について」

注 6 平成29年9月26日薬生発0926第5号「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」

問い合わせ

高槻市保健所健康医療政策課

TEL : 072-661-9330

FAX : 072-674-8850

「高度管理医療機器等販売業・貸与業業務 自己点検表」

高槻市保健所健康医療政策課
令和5年6月

営業所の管理について		
点検内容	点検結果	根拠法令等
基準を満たす営業所管理者を設置しているか？	適 ・ 否	法第39条の2第1項 則第162条
営業所管理者は、当該営業所以外の場所で働く等、 <u>他の薬事に関する実務</u> に従事していないか？	適 ・ 否	法第39条の2第2項
営業所管理者は、 <u>必要な能力及び経験</u> を有しているか？	適 ・ 否	法第7条第3項 (法第40条第1項による 準用)
販売業者は、 <u>管理記録簿</u> (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、営業所管理者は、以下の事項を記録しているか？ 〔記録事項〕 ① 営業所管理者の継続的研修の受講状況 ② 品質確保の実施の状況 ③ 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況 ④ 従業者の教育訓練の実施の状況 ⑤ その他営業所の管理に関する事項 (例: 中古品の販売等における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録、営業所において取り扱う医療機器の一般的名称の一覧等)	適 ・ 否	則第164条第1項・第2 項 注1
販売業者は、上記の記録を <u>6年間</u> 保管しているか？	適 ・ 否	則第164条第3項
販売業者は、営業所管理者に <u>継続的研修を毎年度受講</u> させているか？ (コンタクトレンズを販売(インターネット販売等によるものを含む)する営業所の営業所管理者に、販売業許可が有効である6年の間に一般社団法人日本コンタクトレンズ協会又は都道府県眼科医会が実施するコンタクトレンズに関する専門的な講義を少なくとも1回は受講させているか？)	適 ・ 否	則第168条 注3、注6
営業所管理者は、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、販売業者に対し、 <u>必要な意見を書面により</u> を述べているか？	適 ・ 否	法第8条第2項 (法第40条第1項による 準用)
営業所管理者は営業所の管理に関する以下の <u>業務</u> を行っているか？ ① 営業所管理者が有する権限に係る業務 ② 従業者の監督、その営業所の構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品の管理その他その営業所の業務に対し必要な注意を払う業務 ③ 販売業者等に対する書面による意見申述	適 ・ 否	法第8条第3項 (法第40条第1項による 準用) 則第172条第1項
営業所管理者は以下の事項を <u>遵守</u> しているか？ ① 営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 ② 販売業者等に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。	適 ・ 否	法第8条第3項 (法第40条第1項による 準用) 則第172条第2項

販売業者の遵守事項について		
点検内容	点検結果	根拠法令等
営業所管理者の <u>意見を尊重</u> 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 <u>記録</u> し、これを適切に <u>保存</u> しているか？	適 ・ 否	法第9条第2項 (法第40条第1項による 準用)
営業所管理者が有する <u>権限</u> を明らかにしているか？(*1) ① 営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限 ② ①に掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限	適 ・ 否	法第9条の2第1項第1 号(法第40条第1項による 準用) 則第173条の2第1号

点検内容	点検結果	根拠法令等
次に掲げる体制を整備しているか？(*2) ① 営業所の管理に関する業務その他の販売業者等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 ② 薬事に関する業務に責任を有する役員(責任役員)及び従業員の業務の監督に係る体制 ③ ①、②に掲げるもののほか、業務の適正を確保するための体制	適・否	法第9条の2第1項第2号(法第40条第1項による準用) 則第173条の2第2号
次に掲げる措置を講じているか？(*3) ① 従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと ② 責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること ③ ①及び②に掲げるもののほか、上記(*2)に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置	適・否	法第9条の2第1項第3号(法第40条第1項による準用) 則第173条の2第3号
上記(*1)から(*3)に掲げる措置の内容を記録し、適切に保存しているか？	適・否	第9条の2第2項(法第40条第1項による準用)
営業所管理者、管理者の住所、責任役員、構造設備の主要部分(高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。)等に変更があった場合、変更後30日以内に届出が行われているか？	適・否	法第10条第1項(法第40条第1項による準用) 則第174条
自ら販売等した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、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、営業所管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、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ているか？	適・否	則第166条
自ら販売等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る、営業所管理者に、次に掲げる業務を行わせているか？ ① 回収に至った原因を究明し、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。 ② 回収した医療機器(医療機器プログラムを除く。)を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。	適・否	則第167条
営業所の従業員に対して、取り扱う医療機器の販売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？	適・否	則第169条
使用された医療機器(中古品)を他に販売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？	適・否	則第170条第1項注4、注5
使用された医療機器(中古品)の品質の確保その他当該医療機器の販売等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、それを遵守しているか？	適・否	則第170条第2項注4、注5
販売等した医療機器について、次の場合で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等にその旨を通知しているか？ ① 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を知った場合。 ② 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。	適・否	則第171条
医療機器の使用によって発生又は拡大するおそれがある保健衛生上の危害を防止するために、医療機器の製造販売業者等が行う廃棄、回収、販売の停止、情報提供その他必要な措置の実施に協力するよう努めているか？	適・否	法第68条の9

営業所について

点検内容	点検結果	根拠法令等
許可証を営業所の見やすい場所に掲示しているか？	適・否	則第3条(則第178条による準用)
採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔であるか？(医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所を除く。)	適・否	構則第4条第1項第1号・第2項

点検内容	点検結果	根拠法令等
常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されているか？ (医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所を除く。)	適 ・ 否	構則第4条第1項第2号・第2項
取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか？ (医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所を除く。)	適 ・ 否	構則第4条第1項第3号・第2項

医療機器の取扱いについて

点検内容	点検結果	根拠法令等
医療機器を一般に購入等する者に対し、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するように努めているか？	適 ・ 否	法第40条の4
適正な方法により、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しているか？	適 ・ 否	則第165条
高度管理医療機器等を購入等した場合及び販売等した場合に、次に掲げる事項を書面に記載しているか？ なお、製造番号又は製造記号については一般消費者等に販売した時は、回収等があった場合に備えて記載しておくことが望ましい。 〔記載事項〕 ① 品名 ② 数量 ③ 製造番号又は製造記号 ④ 購入、販売等の年月日 ⑤ 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所	適 ・ 否	則第173条第1項・第2項 注1
上記の書面を3年間保存しているか？ 特定保守管理医療機器に係る書面については15年間(ただし、貸与した特定保守管理医療機器については、返却されてから3年間)保存しているか？	適 ・ 否	則第173条第3項
未承認又は未認証の医療機器を販売していないか？	適 ・ 否	法第55条第2項 (法第64条による準用)
医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であると問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布していないか？	適 ・ 否	法第66条
承認、認証を受けていない医療機器について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしていないか？	適 ・ 否	法第68条
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する場合には、以下の事項を表示しているか？ 〔表示事項〕 ① 販売業者等の氏名又は名称及び住所 ② 電話番号その他連絡先 ③ その他必要な事項 (営業所の所在地、許可番号)	適 ・ 否	則第165条の2 注2
コンタクトレンズの販売(インターネット販売等によるものを含む)において、購入者に対し、医療機関の受診状況を確認せずに販売していないか？	適 ・ 否	注6
コンタクトレンズの販売(インターネット販売等によるものを含む)において、「処方箋不要」、「検査不要」等の医療機関の受診が不要であると誤認させるような販売行為を行っていないか？	適 ・ 否	注6

設置管理医療機器の販売業者の遵守事項について

点検内容	点検結果	根拠法令等
自ら設置管理医療機器の設置を行うときは、 <u>専門的知識・経験を有する者</u> に、製造販売業者より交付を受けた <u>設置管理基準書に基づき</u> 、適正な方法により <u>設置に係る管理</u> を行わせているか？	適 ・ 否	則第179条第1項・第3項
自ら設置を行うときは、次の事項について <u>記録を作成</u> し、その作成の日から <u>15年間保存</u> しているか？ ① <u>設置に係る管理</u> に関すること。 ② <u>設置管理基準書を交付</u> したこと。 ③ 設置を行う者に対する <u>教育訓練の実施</u> に関すること。	適 ・ 否	則第114条の5第9項 (則第179条第5項による準用)
その他設置管理医療機器等の販売業者等の遵守事項について、 <u>規則第179条を遵守</u> しているか？	適 ・ 否	則第179条

以上です。お疲れ様でした。