

高度管理医療機器等販売業・貸与業 業務点検表

点検日	年 月 日	点検者	
-----	-------	-----	--

日常の業務について、定期的に点検を行ってください。

点検の結果、「否」がかった項目については早急に改善していただくようお願いします。

営業所の管理	
基準を満たす営業所管理者を設置しているか。	適 ・ 否
営業所管理者は、当該営業所以外の場所で業として他の薬事に関する実務に従事していないか。	適 ・ 否
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載するための帳簿)を備え、営業所管理者は以下の事項を <u>記録し、6年間保管</u> 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従業員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
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。	適 ・ 否
営業所管理者は <u>従業者を監督</u> し、営業所の <u>構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品を管理</u> し、営業所の管理について必要な注意をしているか。	適 ・ 否
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、営業所の業務について、販売業者に必要な意見を述べているか。	適 ・ 否

販売業者の遵守事項	
営業所管理者、管理者の住所、法人の業務を行う役員、構造設備の主要部分等に変更があった場合、 <u>変更後 30 日以内</u> に届出を行っているか。	適 ・ 否
医療機器を一般に購入等する者に対し、医療機器の <u>適正な使用のために必要な情報を提供</u> するよう努めているか。	適 ・ 否
適正な方法により、医療機器の被包の損傷その他瑕疵がないことの確認その他の医療機器の <u>品質の確保</u> をしているか。	適 ・ 否
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ときは、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
自ら販売した医療機器の品質等に関して <u>苦情があったときは</u> 、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

<p>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<u>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</u>、営業所管理者に次に掲げる業務を行わせているか。</p> <p>①回収に至った<u>原因を究明し</u>、営業所の品質確保の方法に関し<u>改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること</u>。</p> <p>②回収した医療機器を<u>区分して一定期間保管したあと、適切に処理すること</u>。</p>	適・否
<p>営業所の<u>従業者に対して</u>、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<u>教育訓練を実施しているか</u>。</p>	適・否
<p><u>使用された医療機器(中古品)を他に販売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</u>。</p>	適・否
<p><u>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</u>。</p>	適・否
<p>販売等した医療機器について、次の場合で<u>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</u>、当該医療機器の<u>製造販売業者等にその旨を通知しているか</u>。</p> <p>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、<u>傷害若しくは死亡の発生</u>を知った場合</p> <p>②当該医療機器の使用によるものと疑われる<u>感染症の発生</u>に関する事項を知った場合</p>	適・否
<p>高度管理医療機器等を<u>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</u>。</p> <p>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ときは回収等があった場合に備えて記録しておくことが望ましい。</p> <p>【記載事項】</p> <p>①品名</p> <p>②数量</p> <p>③製造番号又は製造記号</p> <p>④購入、販売等の年月日</p> <p>⑤譲渡人、又は譲受人の氏名及び住所</p>	適・否
<p>上記の記録を<u>3年間保存しているか</u>。</p> <p><u>特定保守管理医療機器に係る記録については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</u>。</p>	適・否
<p>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<u>保健衛生上の危害を防止するために</u>、医療機器の製造販売業者等が行う<u>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</u>。</p>	適・否

営業所の構造設備	
<p>許可証を営業所内の<u>見やすい場所に掲示しているか</u>。</p>	適・否
<p>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。)</p>	適・否
<p>常時居住する場所及び<u>不潔な場所から明確に区別されているか</u>。 (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。)</p>	適・否
<p>取り扱う医療機器を衛生的に、かつ安全に<u>貯蔵するために必要な設備を有しているか</u>。 (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。)</p>	適・否

設置管理医療機器の販売業者の遵守事項	
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・経験を有する者に、製造販売業者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せているか。</u>	適・否
自ら設置を行うときは、次の事項について <u>記録を作成し、その作成の日から15年間保存しているか。</u> ①設置に係る管理に関すること ②設置管理基準書を交付したこと ③設置を行う者に対する教育訓練の実施に関すること	適・否
医薬品医療機器等 <u>法施行規則第179条</u> の規定を遵守しているか。	

医療機器の取扱い	
医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、 <u>明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を</u> 広告し、記述し、又は流布していないか。	適・否
<u>承認、認証を受けていない医療機器</u> 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

【参考通知】

- 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」
- 平成27年4月10日薬食機参発 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」