

高度管理医療機器の管理に関する手順書

1、目的

この高度管理医療機器の管理に関する手順書（以下「手順書」という。）は、_____薬局が高度管理医療機器を取扱う上で遵守しなければならない事項、及び取扱い上の注意点について、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づき作成したものである。

2、高度管理医療機器の定義

「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。（医薬品医療機器等法第二条）

3、高度管理医療機器の販売

高度管理医療機器の販売業又は貸与業の許可は、営業所ごと、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、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てはならない。

許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。（医薬品医療機器等法第三十九条）

4、高度管理医療機器販売店舗の管理者

- 営業所管理者の設置・・・高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、高度管理医療機器等営業所管理者を置かなければならない。

高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。（医薬品医療機器等法第三十九条の二）

当薬局の管理者は_____とする。

- 営業所管理者の管理義務等・・・高度管理医療機器等の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

高度管理医療機器等の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その高度管理医療機器等の業務につき、開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

（医薬品医療機器等法第四十条の準用の第八条）

- 営業所管理者の意見の尊重・・・高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の高度管理医療機器等営業管理者が必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

(法第四十条の準用の第九条、医薬品医療機器等法施行規則第一百七十二条)

- 営業所管理者の継続的研修・・・高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業管理者に、研修を毎年度受講させなければならない。

(医薬品医療機器等法施行規則第六十八条)

5、高度管理医療機器販売店舗の管理に関する帳簿

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該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なければならない。

高度管理医療機器等営業管理者は、次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。

- 高度管理医療機器等営業管理者の第六十八条に規定する研修の受講状況→資料3
- 営業所における品質確保の実施の状況→資料4
- 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況→資料5、6、7
- 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況→資料8、9
- その他営業所の管理に関する事項→資料1、2

高度管理医療機器等の販売業者等は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から六年間、保存しなければならない。

(医薬品医療機器等法施行規則第六十四条)

6、品質の確保

高度管理医療機器等の販売業者等は、適正な方法により、当該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なければならない。(医薬品医療機器等法施行規則第六十五条)

7、苦情処理

高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、又は賃貸した医療機器の品質等に関して苦情があつたときは、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、当該営業所の高度管理医療機器等営業管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、当該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なければならない。

(医薬品医療機器等法施行規則第六十六条)

8、回収、適切な処理

高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、又は賃貸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り、当該営業所の高度管理医療機器等営業管理者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 回収に至った原因を究明し、当該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。
- 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

(医薬品医療機器等法施行規則第百六十七条)

9、従事者の教育訓練

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の従業者に対して、その取り扱う医療機器の販売、授与又は賃貸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なければならない。(医薬品医療機器等法施行規則第百六十九条)

10、 中古品販売時の通知、指示の順守

高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与し、又は賃貸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なければならない。→資料 10

高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は賃貸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、それを遵守しなければならない。

(医薬品医療機器等法施行規則第百七十条)

11、 不具合等報告協力

高度管理医療機器等の販売業者等は、その販売し、授与し、又は賃貸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ものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は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おいて、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又は外国特例承認取得者にその旨を通知しなければならない。

(医薬品医療機器等法施行規則第百七十一条)

12、 医療機器譲受譲渡記録

高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一. 品名
- 二. 数量
- 三. 製造番号又は製造記号
- 四. 譲受け又は販売、授与若しくは賃貸の年月日
- 五. 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を前項に掲げる者以外の者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一. 品名
- 二. 数量
- 三. 販売、授与又は賃貸の年月日

四．譲受人の氏名及び住所

高度管理医療機器等の販売業者等は、前二項の書面を、記載の日から三年間（特定保守管理医療機器に係る書面にあつては、記載の日から十五年間）、保存しなければならない。ただし、賃貸した特定保守管理医療機器について、譲受人から返却されてから三年を経過した場合にあつては、この限りではない。

高度管理医療機器等の販売業者等は、管理医療機器又は一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この条及び第七十八条において同じ。）を取り扱う場合にあつては、管理医療機器又は一般医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

（医薬品医療機器等法施行規則第七十三条）

13、 変更届出、廃止届出

次に掲げる事項に変更が生じた場合は、変更届を提出する。

- 一． 高度管理医療機器等の販売業者等及び高度管理医療機器等営業管理者の氏名及び住所
- 二． 許可の別（販売業・賃貸業）
- 三． 高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
- 四． 営業所の名称
- 五． 営業所の構造設備の主要部分

（医薬品医療機器等法施行規則第七十四条）

高度管理医療機器等の販売業者等は、その営業所を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を再開したとき、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。

高度管理医療機器等の販売業者等は、その営業所の名称その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときは、あらかじめ、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出なければならない。

（医薬品医療機器等法第四十条の準用の第十条）

14、 許可証の掲示

高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等の販売業者等の許可証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

（医薬品医療機器等法施行規則第七十七条の準用の第三条）

15、 情報の提供

医療機器の販売業者、貸与業者又は修理業者は、医療機器を一般に購入し、譲り受け、借り受け、若しくは使用し、又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を受ける者に対し、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努めなければならない。

（医薬品医療機器等法第四十条の四）

16、 危害の防止（製造販売業者への協力）

薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、前項の規定により医薬品、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又は外国特例承認取得者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

（医薬品医療機器等法第六十八条の九）

17、 医療機器プログラムの広告事項

高度管理医療機器等の販売業者等は、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するときは、次に掲げる事項を表示しなければならない。

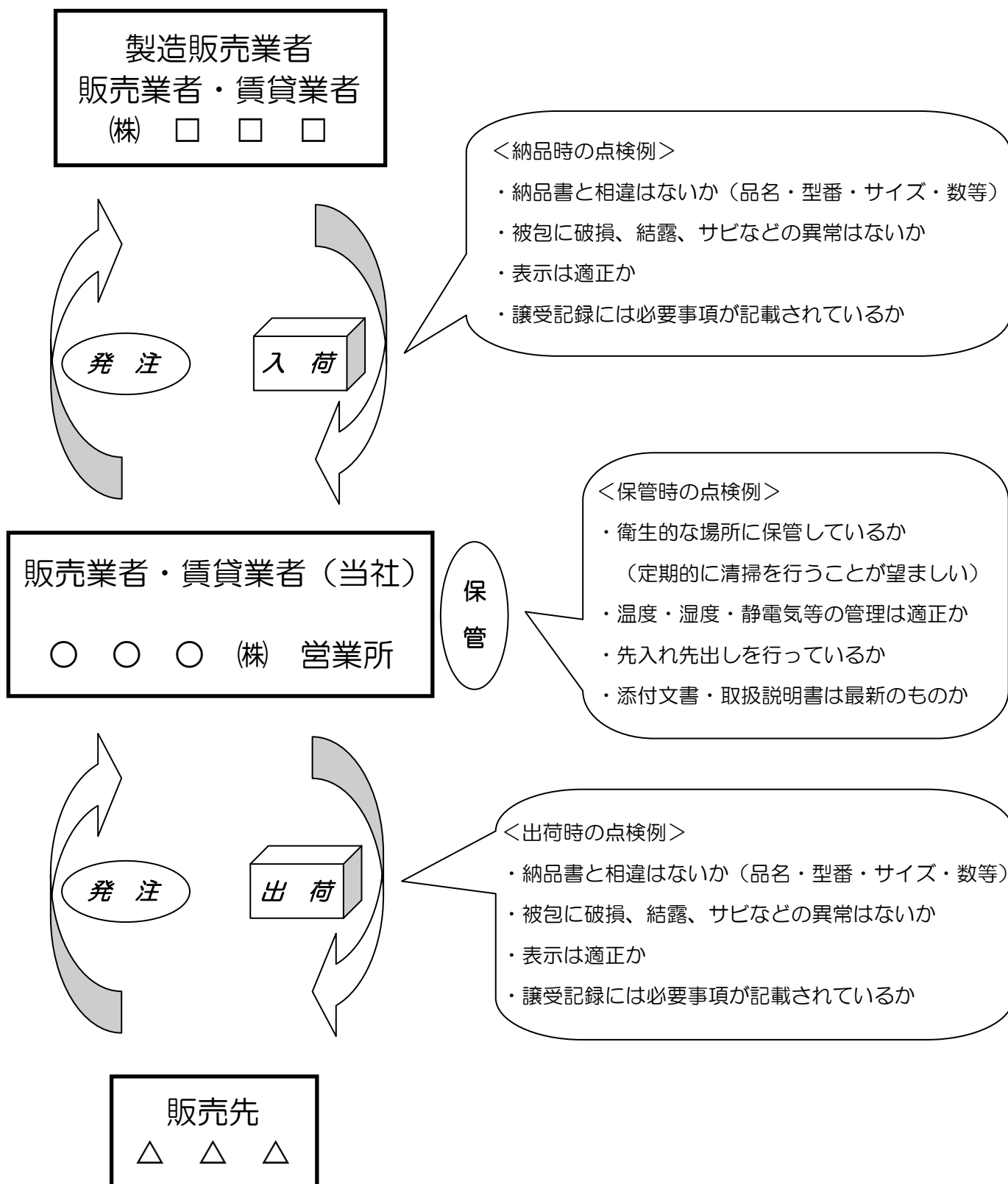
- 一． 高度管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称及び住所
- 二． 電話番号その他連絡先
- 三． その他必要な事項

（医薬品医療機器等法施行規則第六十五条の二）

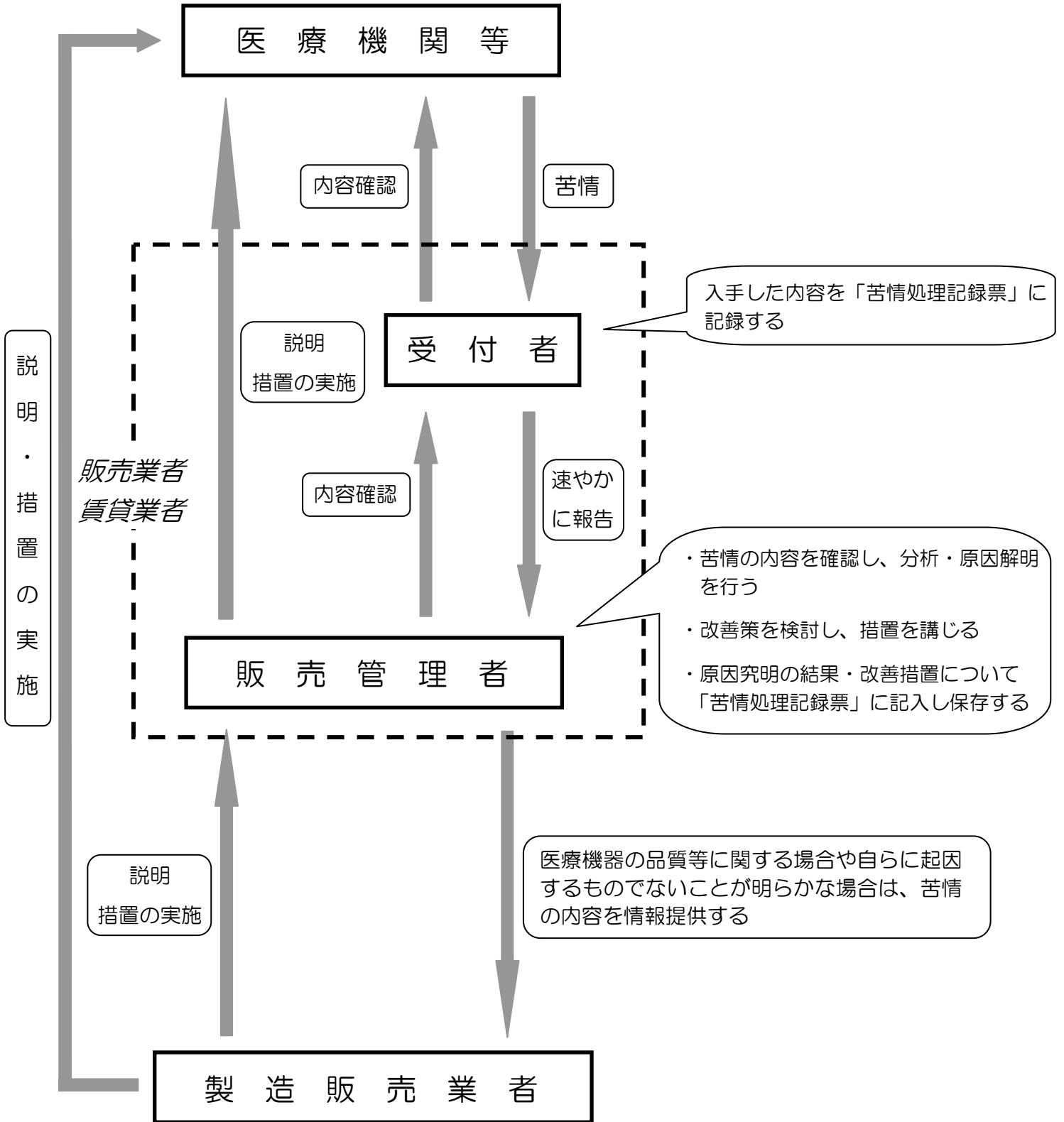
遵守事項（○：義務、△：努力義務、-：規定なし）

遵守事項	高度管理医療機器 特定保守管理医療機器	管理医療機器		一般医療機器
		特定管理医療機器	特定管理医療機器以外	
営業所管理者の設置	○	○	-	-
営業所管理者の管理義務等	○	○	-	-
営業所管理者の意見の尊重	○	○	-	-
営業所管理者の継続的研修 (※)	○	△	-	-
管理に関する帳簿	○	○	○	○
品質の確保	○	○	○	○
苦情処理	○	○	○	○
回収、適切な処理	○	○	○	○
従事者の教育訓練	○	○	○	○
中古品販売時の通知、指示の遵守	○	○	○	○
不具合等報告協力	○	○	○	○
医療機器の譲受譲渡記録	○	△	△	△
変更届出、廃止等届出	○	○	○	-
許可証の掲示	○	-	-	-
情報の提供	△	△	△	△
危害の防止（製造販売業者への協力）	△	△	△	△
医療機器プログラムの広告事項	○	○	○	○

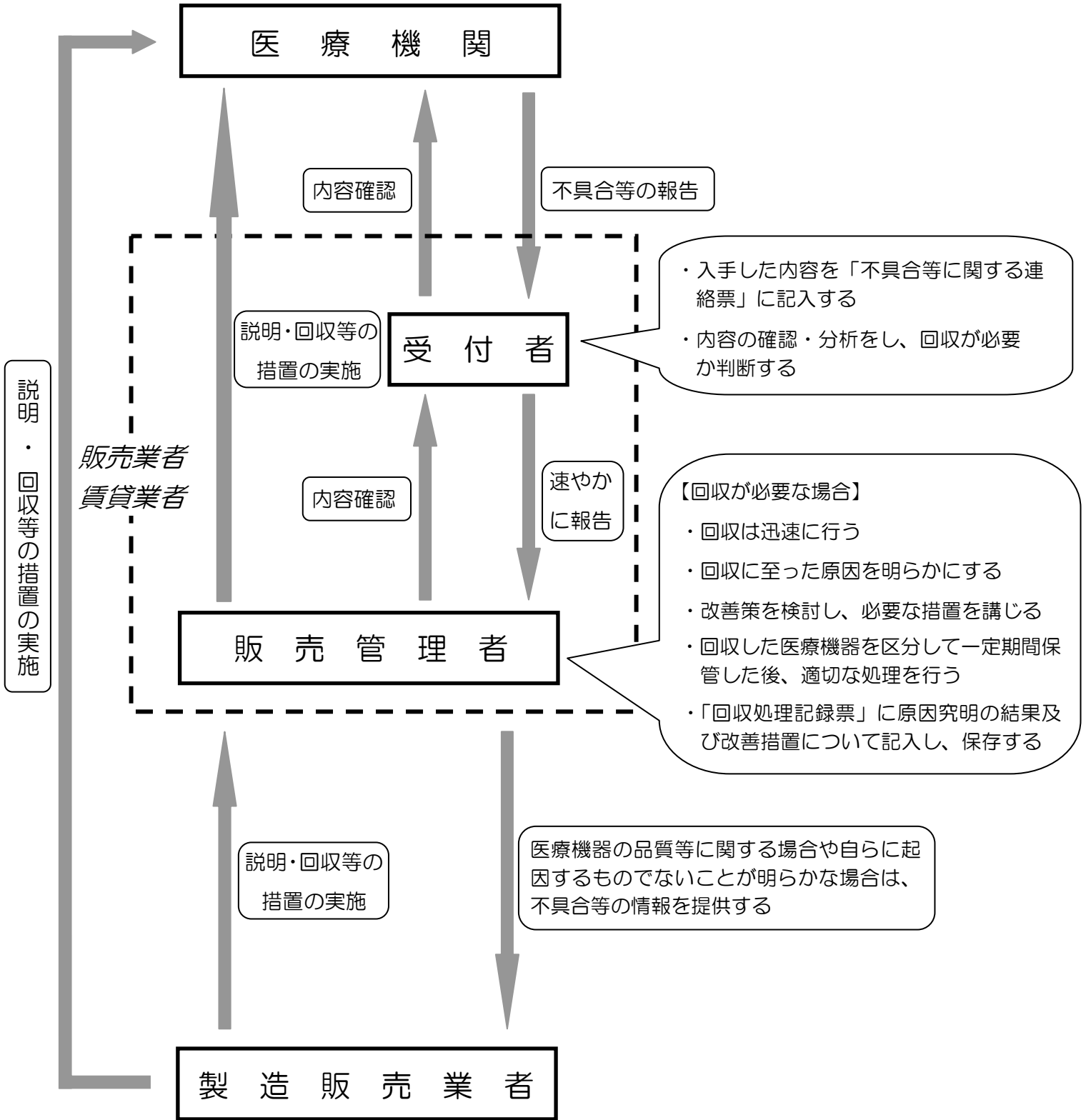
品質の確保に関するフローチャート



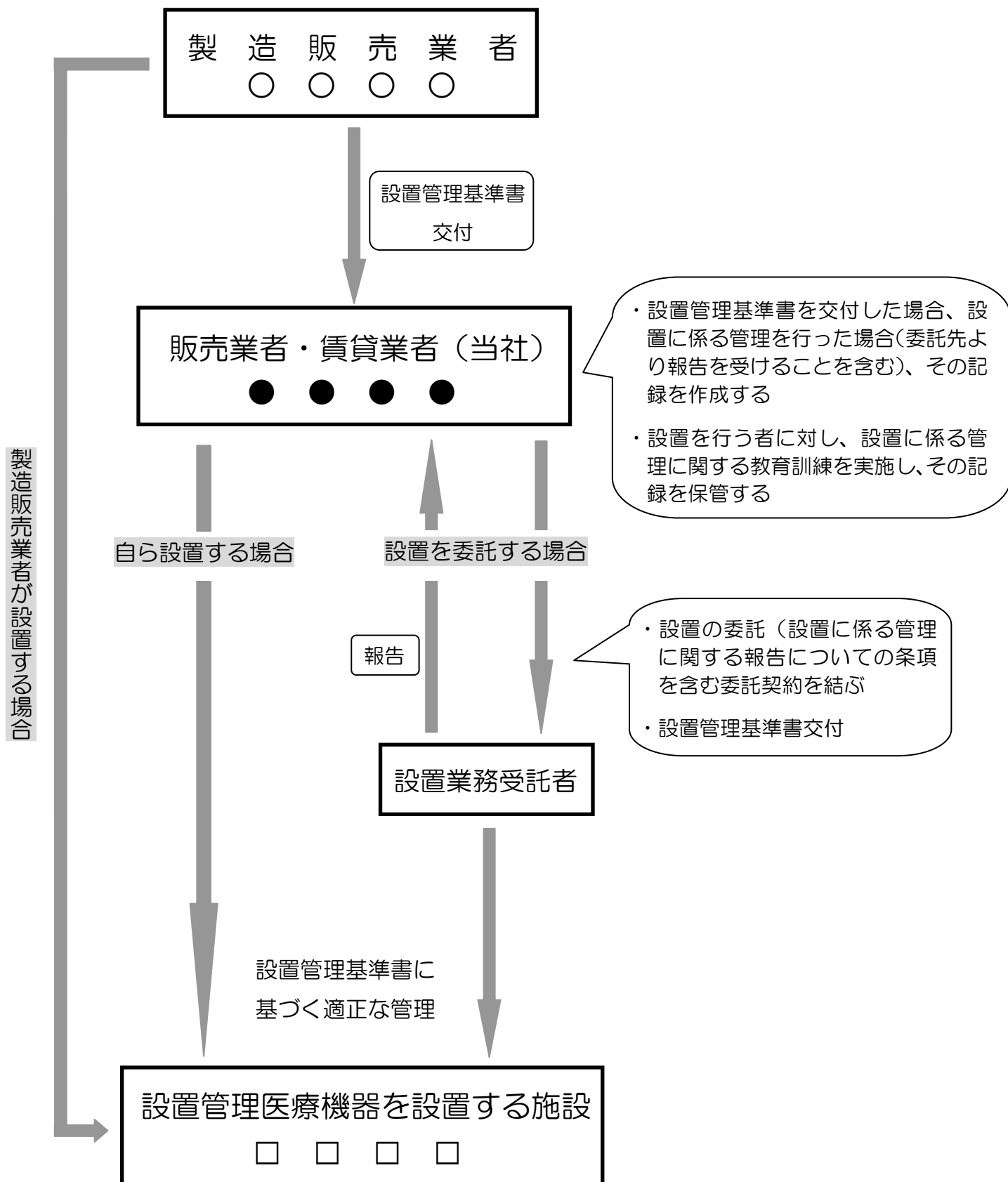
苦情処理フローチャート



不具合及び回収に関するフローチャート



設置管理医療機器の取扱いに関するフローチャート



管理者の継続的研修受講状況記録票

管理者	氏名		従事期間	年	月	日	～	年	月	日
-----	----	--	------	---	---	---	---	---	---	---

受講年月日	主催	講習の名称	内容				伝達講習 実施日

※ 資料がある場合は保管すること

品質等点検表

チェック項目	結果						
	実施年月日						
	担当者						
1 規定条件下で保管されているか							
2 木枠、外箱、袋、製品などに破損、結露、サビ等の異常はないか							
3 表示は適正か							
4 使用期限が切れている製品や期限間近の製品はないか							
5 使用期限が切れたものは廃棄(返品)しているか							
6 古い添付文書や取扱説明書は廃棄(返品)したか							
7 必要数の在庫はあるか <帳簿上の数と実際数に相違はないか>							
該当の医療機器(取り扱い品目一覧表に記載した管理番号を記載)							
改善確認年月日							
改善担当者							
管理者の改善確認年月日							
管理者名							

※ 点検する頻度をあらかじめ決めること

※ 製品が劣化しないように保管状況を整えること

※ 管理者以外が点検を行った場合は、管理に必ず報告し、帳簿等に記入すること

※ 点検担当者を決め、出来る限り、毎回同じ人が点検を行うことが望ましい

苦情処理記録票

<受付>

受付年月日		受付者	
受付方法	電話 / 訪問 / その他()		
苦情者	連絡先		
販売名		一般的名称	
販売年月日		製造番号 又は製造記号	新規購入品 / 中古品
内容 <苦情発生年月日: >			
販売管理者への報告年月日			

<調査>

調査の必要性の有無	有 / 無		
調査年月日		調査担当者	
調査結果			
使用の有無	有 / 無	苦情は販売者に 起因するものか	該当 / 該当外 / 不明
健康被害	有無 : 有 / 無 / 発生の可能性有 有の場合:現在の状況[] 対象医療機器との因果関係 : 有 / 無 / 不明		

<原因>

使用方法 / 保管方法 / 運搬中の破損・衝撃等 その他[]

<対応・措置>

--

<苦情者への回答>

回答年月日		担当者	
内 容			

<製造販売業者等への連絡>

連絡年月日		担当者	
内 容			

<改善策・再発防止策>

--	--	--	--

	確 認 年 月 日	印
代 表 者		
管 理 者		
担 当 者		

不具合等に関する報告書

作成年月日： 年 月 日

〇〇〇〇(製造販売業者) 御中

営業者名： _____

営業者住所： _____

営業所名： _____

営業所所在地： _____

電話番号： _____

FAX番号： _____

以下のとおり、当社が販売した医療機器について不具合等の情報がありましたので、薬事法施行規則第171条に基づき報告いたします。

情報入手年月日			
情報 入手先	氏名		連絡先
	住所		
販売名			
一般的名称			
製造番号又は製造記号			
型式・品番等			
販売年月日			
販売先名称			
販売先住所			
不 具 合 等 の 内 容	発生年月日		
	状況		
健 康 被 害	有 無	有 / 無	
	内容		
備 考			

回収処理記録票

販売名			
一般的名称			
製造番号又は製造記号		数量	
販売年月日			
販売先名称			
販売先所在地			

<回収の決定>

回収決定年月日		回収決定者	
回収の範囲			
回収の理由・経緯			

<回収の実施>

回収指示年月日		回収期間	年 月 日 ~ 年 月 日
販売名			
一般的名称			
型式・品番等			
製造番号又は製造記号			
保管場所			
指示内容			
回収品の処理 <input type="checkbox"/> 廃棄 <input type="checkbox"/> 製造販売業者に返納 <input type="checkbox"/> 再度改修等を依頼し、顧客に返納 <input type="checkbox"/> その他 { }			

<原因>

使用方法 / 保管方法 / 運搬中の破損・衝撃等 その他 { }

<製造販売業者等への情報提供>

提供年月日		担当者	
提供内容			

<改善策・再発防止策>

<input type="checkbox"/> 品質管理方法の見直し <input type="checkbox"/> 従業員の教育訓練 <input type="checkbox"/> その他()

回収終了年月日	
---------	--

	確認年月日	印
代表者		
管理者		
担当者		

教育訓練実施記録票

実施年月日		整理番号	
教育訓練の名称			
講師			
実施場所			
内容			
評価・感想			

受講者			
所属	氏名	所属	氏名

- ※ 教育訓練ごとに記録すること
 ※ 社外での講習会や研修、管理者の継続的
 研修の受講状況も記入すること

	確認年月日	印
代表者		
管理者		
担当者		

平成 年度 従業員の教育訓練受講状況確認票

所属	氏名	実施日						評価	備考
		月 日 整理番号	月 日 整理番号	月 日 整理番号	月 日 整理番号	月 日 整理番号	月 日 整理番号		

※ 従業員の研修の受講漏れがないよう、誰が、いつ、どのような研修を受講したか、年間を通した記録をつけること

	確認年月日	印
代表者		
管理者		
担当者		

中古医療機器の販売に関する連絡票

作成年月日： 年 月 日

〇〇〇〇(製造販売業者) 御中

営業者名： _____

営業者住所： _____

営業所名： _____

営業所所在地： _____

電話番号： _____

FAX番号： _____

薬事法施行規則第170条に基づき、以下のとおり、中古医療機器の販売を行うことをご連絡いたします。つきましては、文書にて品質の確保その他当該医療機器の販売に係る注意事項についてご指示いただきますようお願い申し上げます。

通知年月日	
医療機器の一般的名称	
販売名	
製造番号又は製造記号	
型式・品番等	
医療機器の使用期限 (耐用期間)	
備考	

※ 中古医療機器の販売等に関する連絡票とそれに伴う製造販売業者からの指示に関する記録は、管理帳簿の一部として最終記載日から6年間保存すること

① 改定記録

高度管理医療機器の管理に関する手順書

改定年月日	改定内容
平成 28 年 5 月 11 日	初版作成

② 参考・引用元

- 埼玉県 HP (<http://www.pref.saitama.lg.jp/a0707/kikihanbaitaiyo/hanbaitaiyo-seido.html>)
- 前橋市保健所 保健総務課 医事薬事係 (<file:///C:/Users/info/Desktop/KOUDO.pdf>)