

高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可更新申請時調査・自主確認票

記入年月日\_\_\_\_\_

担当者氏名\_\_\_\_\_

1 許可施設の情報

許可番号	
営業所名	

2 営業所（事務所部分・保管設備）の構造・管理について

- ・構造の変更（無・有） ※変更がある場合、変更届や現地確認が必要となる可能性があります
- ・採光(適・否) ・換気(適・否) ・清潔(適・否)
- ・保管設備の場所の床面の素材（ ） ・許可証の掲示場所（ ）
- ・管理者による実地管理（適・否）

3 高度管理医療機器取扱い状況について

(1) 取扱品目（多種類ある場合取扱いが多いものを記載してください）

(2) 主な譲渡（販売）先

医療機関 ・ 薬局 ・ 一般企業 ・ 個人 ・ その他（ ）

(3) 販売頻度、数量（月に何件、年に何個等およその数値を記載してください）

(4) 特定保健医療材料の取扱いの有無について

無 ・ 有

- |                            |        |
|----------------------------|--------|
| ・取扱品目名：                    |        |
| ・保険医療機関、保険薬局と取引がある         | 該当・非該当 |
| ・取引が帳簿上だけかつ特定の医療機関のみ       | 該当・非該当 |
| ・取引が医療機器販売者間のみ（医療機関等との取引無） | 該当・非該当 |

(5) 中古品の販売・貸与 無 ・ 有（製造販売業者への通知の実施 適 ・ 否 ）

(6) 設置管理医療機器の扱い 無 ・ 有

・設置管理基準書による管理	適 ・ 否
・設置の委託	有 ・ 無
・記録保管※(15年)	適 ・ 否

※設置基準書、教育記録、設置に係る管理

(7) コンタクトレンズの扱い 無 ・ 有 …有の場合は以下の設問に回答ください

①医療機関受診状況（指示書）の確認（している・していない）

受診していない場合：健康被害等の情報提供や受診勧奨（している・していない）

※医療機関の受診が不要と誤認させる行為は不適切です（「処方箋不要」、「検査不要」等）

②適正利用のための情報提供（している・していない）

※製品情報、不適正使用による眼障害の危険性情報、適正な使用方法の情報、使用上の留意事項

③購入者から相談があれば、受診勧奨や使用状況の確認、医療機関への情報提供

（している・していない）

裏面へ続く

#### 4 必要な記録類について

##### (1) 営業所の管理に関する帳簿（管理記録簿）

- ① 必要な項目
- ・営業所における品質確認の実施の状況の記録 有 ・ 無
    - ↳ 品質確認を実施している場合その頻度  
入荷毎 ・ 定期的 回/週・月・年 ・ その他（ ）
  - ・苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況の記録 有 ・ 無
  - ・従業員の教育訓練の実施の状況の記録 有 ・ 無
  - ・その他営業所の管理に関する事項の記録 有 ・ 無  
(営業者への意見具申、製造販売業者からの指示・通知 等)

- ② 管理記録簿の保管（6年） （有 ・ 無）

##### (2) 継続研修の受講（管理者は年1回の受講が義務付けられています）

- ・受講した研修機関名：
  - ↳ 過去6年で受講した年に丸をしてください（R7・R6・R5・R4・R3・R2）
- ・コンタクトレンズを扱う場合、上記研修のうち1回は（一社）日本コンタクトレンズ協会または県眼科医会が行う専門的な講義を受講している （有 ・ 無）

※受講修了証を確認しますので申請時には必ずご持参ください

##### (3) 譲受記録（仕入記録）

- ① 必要な項目
- ・品名(有 ・ 無) ・数量(有 ・ 無) ・製造番号又は製造記号(有 ・ 無)
  - ・仕入年月日(有 ・ 無) ・販売者の氏名及び住所(有 ・ 無)
- ② 譲受記録の保管（3年：特定保守管理医療機器は15年） （有 ・ 無）

##### (4) 許可業者※間の譲渡（販売）記録（無 ・ 有）…有の場合は以下の設問に回答ください

- ① 必要な項目
- ・品名(有 ・ 無) ・数量(有 ・ 無) ・製造番号又は製造記号(有 ・ 無)
  - ・販売年月日(有 ・ 無) ・購入者の氏名及び住所(有 ・ 無)
  - ・購入者の許可確認(有 ・ 無)
- ② 譲渡記録の保管（3年、特定保守管理医療機器は15年） （有 ・ 無）

※許可業者とは「高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与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」のことを指します。許可を持っていない事業者（エンドユーザー等）への販売は（5）の許可業者以外への譲渡となります。

##### (5) 許可業者以外（エンドユーザー等）への譲渡（販売）記録（無 ・ 有）

…有の場合は以下の設問に回答ください

- ① 必要な項目
- ・品名(有 ・ 無) ・数量(有 ・ 無)
  - ・販売年月日(有 ・ 無) ・購入者の氏名及び住所(有 ・ 無)
- ② 譲渡記録の保管（3年、特定保守管理医療機器は15年） （有 ・ 無）