

平成 29 年度医療機器販売業等の営業管理者、 医療機器修理業の責任技術者に対する継続研修会 受講者からの質問と回答

①販売業・賃貸業管理者の長期の不在とは具体的にどのくらいの期間か？ (1 ヶ月病氣・怪我等の入院？ 6 週～8 週の産休あるいはその後の育休は?)

→具体的な期間の規定はありませんが、営業所の要件として管理者の設置が義務付けられていますので、実際に長期不在となる際に保健所にご相談ください。

②薬局において求めに応じて医療機器を分割販売する場合、必要な手順はあるか？ (添付文書のコピーを渡す、Lot を記入する、販売記録は分類されるクラス分けに従うのか?など

→分割販売された医療機器も法令上の医療機器であることから、外箱の写しなどにより直接の容器等の記載事項を記載した文書及び添付文書又はその写しを添付する必要があります。

また、販売等の記録については、高度管理医療機器、特定保守管理医療機器、管理医療機器に分けて記録していただくようお願いします。

参考：平成 26 年 4 月 11 日付け薬食監麻発 0411 第 3 号「医療機器の分割販売について」

③医療材料・衛生材料の供給・分譲について、厚労省通知の中で『特定の需要者・・・』と記載があるが、『特定の』というのは具体的にどのような条件か？

→医療機器を分割販売する場合として回答させていただきます。

医療機器の直接の容器又は直接の被包を開き、小包装単位で供給する行為は、特定の需要者の求めに応じて行う場合に限り認められています。

つまり、分割販売を求めた者が「特定の需要者」となり、この者に対して分割しますので、この者に対してのみ販売が可能となります。