

受講者からの質問と回答

1) 薬事法その他薬事に関する法令

P16 「表 1.11 営業管理の取扱い」 特定管理医療機器と管理医療機器の違いがはっきりわかりませんが、品目として、電気血圧計や電子体温計は の医療機関向け管理医療機器に分類されているのでしょうか？

A. 「特定管理医療機器」とは、専ら家庭において使用される管理医療機器であって厚生労働大臣が指定するもの以外の管理医療機器のことです。

自動電子血圧計や電子体温計は「医療機関向け管理医療機器」に分類されます。

お互いに販売業の許可あり。A 薬局 B 薬局へ譲渡することは可能か？また、その場合は、帳簿への記載は必要か？

A. 医療機器販売業の許可を取得している薬局間においては、医療機器の譲受・譲渡が可能です。また、帳簿への記載については、通常の医療機器の譲受・譲渡の場合と同様に必要です。

販売に関する譲受・譲渡書は、内容が満足されていれば納品書そのものでもよいか？この規定は薬事法のどの条文に記載されているか？

A. 譲受・譲渡に関する記録については、薬事法施行規則第173条において定められています。必要事項が含まれていれば、納品書の保管でもかまいません。

昨年のQ&Aの中で、 の自己血糖測定器本体以外の消耗品(針、センサー、チップ、試験紙)は高度管理医療機器にふくまれるかの質問に対し、直接の容器を確認することとあるが、「含まれない」ということでよいのか？

A. 消耗品であっても高度管理医療機器に「含まれている」ものもあるので、その製品の分類表示(高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器)を確認して、管理するようにしてください。

また、 の譲受人が氏名及び住所を伝えることを拒否された場合の対応で、必ず譲受人の住所及び氏名を記録した上で販売するとあるが、要するに例1の「どのようにお願いしても氏名及び住所を伝えない方には販売することが禁止されている旨を伝える」ということでよいのか？

A. そのとおりです。

2) 医療機器の品質管理

研修テキストP25 検査記録について

・この用紙に記載するのは高度管理医療機器のみで良いですか？

A. 高度管理医療機器のみでなく、管理医療機器や一般医療機器についても、「品質確保の実施状況」を記録することが必要です。

・医療機器を納入した時に、必ず外装等のチェックを行い、記録することと理解して良いですか？付属品の有無のチェックは、箱を開封して行うのですか？

A. 品質の確認は、入出荷時、医療機関等への納品時などに必ず行ってください。また、付属品の有無のチェックは、外観検査でわかる範囲で行ってください。

中古品の販売とはどのような事態を想定しているのか？

中古品を販売するにあたっては、古物商等の資格が必要か否か？

A. 「中古医療機器」とは、使用された医療機器を他に販売し、授与し、または賃貸する場合の流通段階にある医療機器のことを指し、耐久性のある医療機器が該当します。

また、中古医療機器を販売する際には、「古物営業法」の営業許可の必要性について、管轄の警察署にあらかじめ相談してください。

3) 医療機器の不具合報告及び回収報告

不具合報告は高度管理医療機器のみならず、すべての医療機器にわたるものか？

A. すべての医療機器が対象です。

4) その他

高度管理医療機器の販売業の管理者が(会社等を)やめた時は、その時点で販売業の許可は取り下げられるという事でしょうか？

A. 管理者の資格要件を満たす別の者を管理者として設置し、30日以内に変更届を提出してください。管理者を設置できない場合は、許可を廃止していただくことになります

当日配布されたテキストのP109 の医療機器の販売業及び賃貸業の取扱等に関するQ&Aについて(その2)を手に入れたいが、どうすればよいのか？

A.「長野県公式ホームページ」中、「衛生部 薬事管理課」(組織でさがす)「医療機器販売業、賃貸業の制度が変わりました」(掲載情報一覧)「4 許可の基準」に掲載されています。

(<http://www.pref.nagano.jp/eisei/yakumu/yakujihoh/toppage.htm>)