

自己点検表【高度管理医療機器等】

医薬品医療機器等法第39条の2の規定により設置することとされている営業管理者：氏名

資格

| チェック項目 | | ○:適 ×:不適 -:該当外 | | | | |
|--------|--|--|-----|-----|-----|--|
| | | 年月日 | 年月日 | 年月日 | 年月日 | |
| 1 | 許可証の掲示<医薬品医療機器等法施行規則第178条第1項で準用する第3条> | | | | | |
| | (1) | 営業所の見やすい場所に許可証を掲示しているか | | | | |
| | (2) | 許可証の有効期間は十分か(有効期間を超えて業を行う場合、満了日の1ヶ月前までに更新手続きを行っているか) | | | | |
| 2 | 営業所の構造設備<薬局等構造設備規則第4条> | | | | | |
| | (1) | 採光、照明、換気が適切であり、かつ清潔にしているか | | | | |
| | (2) | 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されているか | | | | |
| | (3) | 取扱品目を衛生的に、かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか | | | | |
| 3 | 販売業者等の責務<医薬品医療機器等法第39条の2、医薬品医療機器等法施行規則第172条> | | | | | |
| | (1) | 営業者は、管理者が保健衛生上支障を生ずるおそれがないように必要として述べる意見を尊重しているか | | | | |
| | (2) | 各種業務全般を適正に行っているか | | | | |
| 4 | 管理者の責務<医薬品医療機器等法第40条第1項で準用する第8条> | | | | | |
| | (1) | 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、従業者の監督、構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品の管理、その他営業所の業務につき、必要な注意を払っているか | | | | |
| | (2) | 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、販売業者に対し必要な意見を述べているか | | | | |
| 5 | 管理者の継続的研修<医薬品医療機器等法施行規則第168条> | | | | | |
| | | 継続的研修を毎年度受講しているか | | | | |
| 6 | 管理に関する帳簿<医薬品医療機器等法施行規則第164条> | | | | | |
| | (1) | 次の事項を記録するための帳簿を備え付けているか | | | | |
| | | ①管理者の継続的研修の受講状況 | | | | |
| | | ②品質確保の実施状況 | | | | |
| | | ③苦情処理、回収処理その他不良品の処理状況 | | | | |
| | | ④営業所の従業者への教育訓練の実施状況 | | | | |
| | | ⑤その他営業所の管理に関する事項 | | | | |
| (2) | 最終記載日から6年間保存しているか | | | | | |
| (3) | 電磁的方法により保存を行う場合、その方法は適切か | | | | | |

| チェック項目 | | ○:適 ×:不適 -:該当外 | | | | |
|--------|--|--|-----|-----|-----|--|
| | | 年月日 | 年月日 | 年月日 | 年月日 | |
| 7 | 譲受譲渡に関する記録<医薬品医療機器等法施行規則第173条> | | | | | |
| | (1) | 高度管理医療機器等を譲り受けたとき、定められた事項を記載しているか 【記録する事項 ①品名 ②数量 ③製造番号又は製造記号 ④譲受又は販売、授与、貸与の年月日 ⑤譲渡人又は譲受人の氏名・住所】 | | | | |
| | (2) | 高度管理医療機器等を販売等したとき、定められた事項を記載しているか 【記録する事項 ①品名 ②数量 ③製造番号又は製造記号 ④譲受又は販売、授与、貸与の年月日 ⑤譲渡人又は譲受人の氏名・住所】 | | | | |
| | (3) | 記載の日から3年間(特定保守管理医療機器にあつては、記載の日から15年間)保存しているか (ただし、貸与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3年を経過した場合にあつては、この限りではない) | | | | |
| | (4) | 電磁的方法により保存する場合、その方法は適切か | | | | |
| | (5) (※) | 特定保守管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器を取り扱う場合、高度管理医療機器同様に(1)及び(2)の記録を作成し、保存しているか | | | | |
| 8 | 品質確保<医薬品医療機器等法施行規則第165条> | | | | | |
| | (1) | 被包の損傷その他の瑕疵がないことを確認しているか | | | | |
| | (2) | 保管条件(温度、湿度、静電気等)が定められているものの管理は適正に行っているか | | | | |
| | (3) | 使用期限が定められているものの管理は適正に行っているか | | | | |
| 9 | 苦情処理<医薬品医療機器等法施行規則第166条>(苦情に係る事項が自らに起因する場合) | | | | | |
| | (1) | 苦情の原因究明を行っているか | | | | |
| | (2) | 品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか | | | | |
| 10 | 回収処理<医薬品医療機器等法施行規則第167条>(回収の理由が自らに起因する場合) | | | | | |
| | (1) | 回収に至った原因の究明を行っているか | | | | |
| | (2) | 品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じているか | | | | |
| | (3) | 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理しているか | | | | |
| 11 | 教育訓練<医薬品医療機器等法施行規則第169条> 従業者に対して、取り扱う医療機器の情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しているか | | | | | |
| 12 | 中古品の販売等に係る通知<医薬品医療機器等法施行規則第170条> | | | | | |
| | (1) | あらかじめ、中古品を販売しようとする医療機器の製造販売業者に通知を行っているか | | | | |
| | (2) | 製造販売業者から、中古品を販売しようとする医療機器の品質確保その他の注意事項について指示を受けた場合、その指示事項を記録・遵守した上で、若しくは指示がない旨の通知を受けた後に、販売等を行っているか | | | | |

| チェック項目 | | ○:適 ×:不適 ー:該当外 | | | |
|-----------|---|----------------|-----|-----|-----|
| | | 年月日 | 年月日 | 年月日 | 年月日 |
| 13 | 不具合等の報告への協力<医薬品医療機器等法施行規則第171条> | | | | |
| | 販売等をした医療機器の不具合等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その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、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止するため必要があると認めるときは、製造販売業者等にその旨を通知しているか、また記録を残しているか | | | | |
| 14 (※) | 一般購入者に対する情報提供<医薬品医療機器等法第40条の4> | | | | |
| | 医療機器の適正使用のために必要な情報を提供しているか | | | | |
| 15 (※) | 医薬関係者等に対する情報提供等<医薬品医療機器等法第68条の2> | | | | |
| | (1) 適正使用のために必要な情報を収集、検討し、販売先等に提供しているか | | | | |
| | (2) 製造販売業者等が行う、医療機器の適正使用のために必要な情報の収集に協力しているか | | | | |
| 16 (※) | 危害の防止<医薬品医療機器等法第68条の9> | | | | |
| | 危害の発生又は拡大を防止するために製造販売業者等が行う必要な措置の実施に協力しているか | | | | |
| 17 | 販売、誇大広告の禁止<医薬品医療機器等法第65条、66条> | | | | |
| | (1) 未承認又は性状、品質又は性能が基準に適合しない医療機器の貯蔵・陳列・販売・貸与をしていないか | | | | |
| | (2) 不正表示医療機器の貯蔵・陳列・販売・貸与をしていないか | | | | |
| | (3) 医療機器について虚偽や誇大な広告を行っていないか | | | | |
| 18 | 変更届の提出<医薬品医療機器等法施行規則第174条>次の事項に変更が生じた場合は30日以内に変更届を提出 | | | | |
| | (1) 販売業者等及び営業所管理者の氏名及び住所 | | | | |
| | (2) 許可の別 | | | | |
| | (3) 業務を行う役員の氏名(申請者が法人の場合) | | | | |
| | (4) 営業所の名称 | | | | |
| | (5) 営業所の構造設備の主要部分 | | | | |

※努力義務

| | | | | | |
|--|--------------------------------|--|--|--|--|
| | 自己点検 | | | | |
| | (1) 定期的に自己点検を実施し、記録を3年間保存しているか | | | | |
| | (2) 自己点検結果に基づき、業務の改善を行っているか | | | | |