

薬局開設者及び医薬品販売業者各位

宮城県保健福祉部長

処方せん医薬品の取扱い等の徹底について(通知)

チェーン店等において処方せん医薬品を一般用医薬品として一般購入者に対して販売をしていた違反事例が発生し、全国的な問題になっているところですが、同様な事例が本県の薬局及び一般販売業の店舗においても確認されたところです。

処方せん医薬品については、「病院，診療所及び薬局等へ販売(授与を含む。)する場合を除き，医師等からの処方せんの交付を受けた者以外の者に対して，正当な理由なく，販売を行ってはならない」と薬事法(昭和35年8月10日法律第145号)第49条第1項に規定されており，今般の事例は重大な健康被害の発生につながるおそれがあり，看過することができない事態であると思料されます。

つきましては，法第49条の規定を遵守するとともに，下記の事項に留意した処方せん医薬品取扱状況に関する自己点検の実施をはじめとした医薬品全般に係る管理の徹底を図り，同様の事例の未然防止に万全を期すようお願いいたします。

なお，自己点検の結果，不適切な管理実態等が確認された場合には，すみやかに当部薬務課まで御報告願います。

記

1 処方せん医薬品の指定の趣旨

医療の実情や他の法規制に照らし，要指示医薬品として指定されていなくとも，医師等の処方せん又は指示により販売又は授与されてきた注射剤や麻薬製剤等の医薬品の適正使用を一層徹底し，口頭指示等による明瞭でない販売等を改めるため，平成17年4月1日から施行された改正薬事法において，呼称を要指示医薬品から処方せん医薬品と改めるとともに，処方せんの交付を受けた者に対してのみ，薬局開設者等が処方せん医薬品の販売等できることとしたもの。

2 違反事例に至った経緯等(本県の事例)

- (1) これまで(平成17年3月以前)要指示薬に指定されていた医薬品だけでなく，要指示薬にも指定されていなかった医薬品も，その製剤に含有される有効成分により，処方せん医薬品に指定されることになり，医薬品製造メーカー等から平成17年4月1日以降店頭販売できなくなる旨の情報提供があり，本社から各医薬品販売業店舗(薬局も含む)に返品等の指示に基づき，管理薬剤師等が対応。

- (2) 複数の場所に陳列されていた店舗等もあり，陳列した処方せん医薬品の撤去が不完全であったため，継続して販売する結果となり，今回の違反事例に至る。
- (3) レジや当該医薬品を陳列していた場所に，お詫びと説明文を掲示し，該当医薬品を回収する旨周知。これまでのところ，健康被害の発生の報告はない。

3 主な自己点検項目

- (1) 処方せん医薬品とそれ以外の医薬品(通称：非処方せん薬(医療用医薬品，一般用医薬品))の区別の認識状況
- (2) 不適正事例が確認された医薬品(別添リスト参照)の取扱いの有無
(平成17年3月以前に要指示薬に指定されていない医薬品リスト)
- (3) 管理帳簿等の記載状況

4 参考資料

- (1) 処方せん医薬品の取扱いに係る関係条文等
- イ 処方せん医薬品の販売(薬事法第49条)
 - ロ 処方せん医薬品の譲渡に関する帳簿(薬事法施行規則第209条)
 - ハ 罰則等(薬事法第84条)
 - ニ 処方せん医薬品等の取扱いについて
(平成17年3月30日薬食発第0330016号厚生労働省医薬食品局長通知)
 - ホ 処方せん医薬品の指定について
(平成17年2月10日薬食発第0210001号厚生労働省医薬食品局長通知)
 - ヘ 薬事法第49条第1項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品
(平成17年2月10日厚生労働省告示第24号)
- なお，イ～ニまで別紙に添付
- (2) 薬局・医薬品販売業店舗における文書等の管理

担 当

〒980-8570

仙台市青葉区本町3丁目8番1号

薬務課薬事温泉班

榎野・千田・杉山

電 話 022-211-2652

F A X 022-211-2490

不適正事例が確認された医薬品リスト

該当医薬品	販売元(当時)	JANコード	有効成分名	効能・効果
ウロナミン腸溶錠(80錠)	住友製薬株式会社	4987017010924	マンデル酸ヘキサミン	尿路感染症(膀胱炎、腎盂腎炎)
ウナセルス(20錠)	オール製薬株式会社	4987299324115	ナリジクス酸	<p>適応菌種 本剤に感性の淋菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属(チフス菌、パラチフス菌を除く)、肺炎桿菌、プロテウス属、腸炎ビブリオ</p> <p>適応症 膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎、(急性症、慢性症)、淋菌感染症、感染性腸炎</p>
ウナセルス(20錠)	ラピー株式会社	4955457000140		
ナリジクス酸カプセル250(20カプセル)	小林薬品工業株式会社	4987336702173		
コンバントリン錠(14錠)	ファイザー株式会社	4987114367501	パモ酸ピランテル	回虫、鉤虫、蟯虫、東洋毛様線虫の駆除
コンバントリン ドライシロップ(8包)	ファイザー株式会社	4987114366207		
アタラックスP 25mg(20カプセル)	ファイザー株式会社	4987114343604	パモ酸ヒドロキシジン	蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒(湿疹・皮膚炎、皮膚痒症) 神経症における不安・緊張・抑うつ
ネオフィリン錠(100錠)	エーザイ株式会社	4987028201328	アミノフィリン	気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、閉塞性肺疾患(肺気腫、慢性気管支炎など)における呼吸困難、肺性心、うっ血性心不全、心臓喘息(発作予防)
ヒノポロン(5g)	昭和薬品化工株式会社	4987094660524	ヒノキチオール 酢酸ヒドロコルチゾン アミノ安息香酸エチル	急性歯肉炎、辺縁性歯周炎
ヂヒドリン軟膏(6g)	ゼリア新薬工業株式会社	49252170	エピジヒドロコレステリン	辺縁性歯周炎、急性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う口内炎

処方せん医薬品の取扱に係る関係条文等

(処方せん医薬品の販売) 薬事法第49条

薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。

3 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から2年間、保存しなければならない。

(処方せん医薬品の譲渡に関する帳簿) 薬事法施行規則第209条

法第49条第2項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の販売又は授与に関して帳簿に記載しなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 販売又は授与の年月日
- 四 処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名及びその者の住所又はその者の勤務する病院若しくは診療所若しくは家畜診療施設の名称及び所在地
- 五 譲受人の氏名及び住所

罰則等 薬事法第84条(抜粋)

次の各号のいずれかに該当する者は、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(抜粋) 十三 第49条第1項の規定に違反した者

処方せん医薬品等の取扱いについて

(平成 17 年 3 月 30 日薬食発第 0330016 号厚生労働省医薬食品局長通知)

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成 14 年法律第 96 号)による改正後の薬事法(昭和 35 年法律第 145 号。以下「新薬事法」という。)第 49 条第 1 項の規定に基づき、処方せん医薬品が指定され、この処方せん医薬品の指定の趣旨等については、平成 17 年 2 月 10 日付け薬食発第 0210001 号医薬食品局長通知「処方せん医薬品の指定について」により通知したところです。

今般、処方せん医薬品等の取扱いについて下記のとおり定めましたので、本件に御留意の上、貴管内関係団体に周知を図るとともに、その取扱いに遺漏なきようお願いいたします。

記

1. 処方せん医薬品について

(1) 原則

処方せん医薬品については、病院、診療所、薬局等へ販売(授与を含む。以下同じ。)する場合を除き、新薬事法第 49 条第 1 項の規定に基づき、医師等からの処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、販売を行ってはならないものであること。

なお、正当な理由なく、処方せん医薬品を販売した場合については、罰則が設けられているものであること。

(2) 正当な理由について

新薬事法第 49 条第 1 項に規定する正当な理由とは、次に掲げる場合によるものであり、この場合においては、医師等の処方せんなしに販売を行っても差し支えないものであること。

大規模災害時等において、医師等の受診が困難な場合、又は医師等からの処方せんの交付が困難な場合に、患者に対し、必要な処方せん医薬品を販売する場合

地方自治体の実施する医薬品の備蓄のために、地方自治体に対し、備蓄に係る処方せん医薬品を販売する場合

市町村が実施する予防接種のために、市町村に対し、予防接種に係る処方せん医薬品を販売する場合

助産師が行う臨時応急の手当等のために、助産所の開設者に対し、臨時応急の手当等に必要な処方せん医薬品を販売する場合

救急救命士が行う救急救命処置のために、救命救急士が配置されている消防署等の設置者に対し、救急救命処置に必要な処方せん医薬品を販売する場合

船員法施行規則第 53 条第 1 項の規定に基づき、船舶に医薬品を備え付けるために、船長の発給する証明書をもって、同項に規定する処方せん医薬品を船舶所有者に販売する場合

医学、歯学、薬学、看護学等の教育研究のために、教育・研究機関に対し、当該機関の行う教育・研究に必要な処方せん医薬品を販売する場合

在外公館の職員等の治療のために、在外公館の医師等の診断に基づき、当該職員等に対し、必要な処方せん医薬品を販売する場合

その他 から に準じる場合

なお、 の場合にあつては、可能な限り医師等による薬局等への販売指示に基づき、 、 及び の場合にあつては、医師等による書面での薬局等への販売指示をあらかじめ受けておくなどする必要があること。このうち、 及び については、販売毎の指示は必要ではなく、包括的な指示で差し支えない。

また、 に規定する船長の発給する証明書については、昭和 41 年 5 月 13 日付け薬発第 296 号「船員法施行規則の一部改正及びこれに伴う船舶備付け要指示医薬品の取扱いについて」の別紙様式に準じて取り扱われたいこと。

2. 処方せん医薬品以外の医療用医薬品について

(1) 原則

処方せん医薬品以外の医療用医薬品についても、処方せん医薬品と同様に、医療用医薬品として医師、薬剤師等によって使用されることを目的として供給されるものであること。

このため、処方せん医薬品以外の医療用医薬品についても、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が医師、薬剤師等の専門家が判断・理解できる記載となっているなど医療において用いられることを前提としており、1.(2) に掲げる場合を除き、薬局においては、処方せんに基づく薬剤の交付が原則であること。

(2) 処方せん医薬品以外の医療用医薬品の取扱いについて

処方せん医薬品以外の医療用医薬品については、病院、診療所、薬局等へ販売する場合を除き、処方せんに基づく薬剤の交付を原則とするものであるが、一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合などにおいては、必要な受診勧奨を行った上で、次に掲げる事項を遵守すること。

数量の限定

販売を行わざるを得ない必要最小限の数量に限定すること。

調剤室での保管・分割

処方せん医薬品以外の医療用医薬品については、薬局においては、原則として、医師等の処方せんに基づく調剤に用いられるものであることから、通常、処方せんに基づく調剤に用いられるものとして、調剤室又は備蓄倉庫において保管すること。

また、販売に当たっては、薬剤師自らにより、調剤室において必要最小限の数量を分割すること。

販売記録の作成

事後に保健衛生上の支障が生じた場合に、迅速な対応を講ずることができるようしておく必要があることから、販売時において、販売品目、販売日、販売数量並びに患者の氏名及び連絡先を記録すること。

薬歴管理の実施

販売された処方せん医薬品以外の医療用医薬品と医療機関において処方された薬剤等との相互作用・重複投薬を防止するため、患者の薬歴管理を実施すること。

薬局における薬剤師の対面販売
販売に当たっては、薬局において、薬剤師が対面により販売すること。

(3) その他の留意事項

処方せん医薬品以外の医療用医薬品の販売に当たっては、処方せんに基づく薬剤の交付又は一般用医薬品の販売等と同様に、次の事項にも留意すること。

広告の禁止

患者のみの判断に基づく選択がないよう、引き続き、処方せん医薬品以外の医療用医薬品を含めた全ての医療用医薬品について、一般人を対象とする広告を行わないこと。

服薬指導の実施

処方せん医薬品以外の医療用医薬品については、消費者が与えられた情報に基づき最終的にその使用を判断する一般用医薬品とは異なり、医療において用いられることを前提としたものであるため、販売に当たっては、これを十分に考慮した服薬指導を行うこと。

添付文書の添付等

処方せん医薬品以外の医療用医薬品の販売については、分割販売に当たることから、販売に当たっては、外箱の写しなど新薬事法第 50 条に規定する事項を記載した文書及び同法第 52 条に規定する添付文書又はその写しの添付を行うなどすること。

薬局・医薬品販売業店舗における文書等の管理

1 帳簿の記載と文書の保存

薬局及び医薬品販売業の店舗には「薬事法」及び「薬剤師法」の規定により、備えついたり、保管したりしなければならない帳簿や文書が定められており、保存年限も定められています。

薬局(店舗)の管理に関する帳簿(共通)	処方せん医薬品帳簿(薬局のみ)
処方せん(薬局のみ)	調剤録(薬局のみ)
毒薬・劇薬譲受書(共通)	医薬品の譲受・譲渡の記録(共通)
向精神薬の記録(薬局のみ)	覚せい剤原料譲渡証(薬局のみ)

麻薬小売業の免許を有している場合は、次の帳票も必要です。(薬局のみ)

麻薬処方せん 麻薬帳簿 麻薬譲渡証

2 帳簿・文書等の記載事項

帳簿、文書に記載する事項

ア 薬局・一般販売業店舗共通事項

項目	保存年限	根拠法令	記載事項	備考
薬局(店舗)の管理に関する帳簿	3年	薬事法規則第13条	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験検査に関する事項 ・ 不良品の処理に関する事項 ・ その他、薬局の管理に関する事項 	有資格者等の勤務状況が把握できる形式とする
毒薬・劇薬譲受書	2年	薬事法第46条	<ul style="list-style-type: none"> ・ 品名 ・ 数量 ・ 使用の目的 ・ 譲受の年月日 ・ 譲受人の氏名、住所、職業 	毒薬、劇薬の譲渡の日から2年間
医薬品の譲受、譲渡の記録	3年	薬事法規則第14条	<ul style="list-style-type: none"> ・ 品名 ・ 数量 ・ 譲受又は販売若しくは授与の年月日 ・ 譲渡人又は譲受人の氏名 	譲受の記録は全医薬品分 譲渡の記録は、他の薬局等へ譲渡した分

イ 薬局のみ対象事項

項 目	保存年限	根拠法令	記載事項	備考
処方せん	3年	薬剤師法 第26条 第27条	<ul style="list-style-type: none"> ・ 調剤済みである旨(調剤済みとならなかったときは,調剤量) ・ 調剤年月日 ・ 調剤した薬局の名称及び所在地 ・ 医師等の同意を得て処方せんに記載された医薬品を変更して調剤した場合は,その変更内容 ・ 医師等に疑わしい点を確認した場合は,その回答内容 	調剤済みとなった日から3年間
調剤録	3年	薬剤師法 第28条 規則16条	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の氏名 ・ 患者の年齢 ・ 薬名および分量 ・ 調剤年月日 ・ 調剤量 ・ 調剤した薬剤師の氏名 ・ 処方せんの発行年月日 ・ 処方せんを交付した医師,歯科医師または獣医師の氏名 ・ 医師等の住所または勤務する病院もしくは診療所の名称および所在地 ・ 医師等の同意を得て処方せんに記載された医薬品を変更して調剤した場合は,その変更内容 ・ 医師等に疑わしい点を確認した場合は,その回答内容 	最後に記入した日から3年間 (重要) ただし,薬剤師法では処方せんが調剤済みとなったときは,規則16条で定める事項を省略できるとしているが,健康保険法に基づく保険調剤における調剤録(保険調剤録)は省略不可
処方せん医薬品の帳簿	2年	薬事法 第49条第2項 規則第209条	<ul style="list-style-type: none"> ・ 品名 ・ 数量 ・ 販売若しくは授与の年月日 ・ 処方せんを交付した医師,歯科医師の氏名及びその者の住所又はその者の勤務する病院,診療所の名称及び所在地 ・ 譲受人の氏名 	処方せんの保存をもって代えることができる
(参考) 薬袋等に記載する事項		薬剤師法 施行規則第14条	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者氏名 ・ 用法,用量 ・ 調剤年月日 ・ 調剤した薬剤師の氏名(フルネーム) ・ 調剤した薬局の名称及び所在地 	

項 目	保存年限	根拠法令	記載事項	備考
向精神薬の記録	2年	麻薬及び向精神薬取締法(麻向法)第50条の23	<ul style="list-style-type: none"> ・ 品名 ・ 数量 ・ 譲渡し, 譲受又は廃棄した年月日 	第1種, 第2種向精神薬は譲受, 譲渡, 廃棄を記録する 伝票を綴る(譲受) ことでもよい
覚せい剤原料譲渡証	2年	覚せい剤取締法第18条		譲渡証の交付を受けた日から2年間
麻薬処方せん	3年	薬剤師法第27条(参考)麻向法第27条, 施行規則第9条の2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の氏名, 住所 ・ 麻薬の品名 ・ 分量 ・ 用法用量 ・ 麻薬施用者の氏名 ・ 麻薬免許証の番号 ・ 患者住所 ・ 処方せんの使用期間 ・ 発行の年月日 ・ 医療機関(麻薬業務所)の名称及び所在地 	調剤済みとなった日から3年間 他の処方せんと区別して保管することが望ましい
麻薬帳簿	2年	麻向法第37条	<ul style="list-style-type: none"> ・ 譲り受けた麻薬の品名, 製品番号, 数量, その年月日, 麻薬卸売業者の氏名 ・ 譲り渡した麻薬の品名, 数量, その年月日 ・ 事故, 廃棄の届けをした麻薬の品名, 数量 ・ 廃棄した麻薬の名称, 数量, その年月日 	最終の記載の日から2年間
麻薬譲渡証	2年	麻向法第32条	麻向法施行規則第12条で定められた様式	法定様式 譲渡証の交付を受けた日から2年間

宮城県担当窓口一覧

営業所の所在地	営業所等を所管する保健所	担当者
仙台市	薬務課 薬事温泉班 仙台市青葉区本町 3-8-1 宮城県庁行政庁舎(県庁)7階 TEL 022-211-2652	杉山 千田
白石市, 角田市, 蔵王町, 七ヶ宿町, 大河原町, 村田町, 柴田町, 川崎町, 丸森町	仙南保健所 食品薬事班 柴田郡大河原町字南 129番1号 TEL 0224-53-3117	梶原 加茂
名取市, 岩沼市, 亘理町, 山元町	塩釜保健所岩沼支所 食品薬事班 岩沼市中央 3-1-18 TEL 0223-22-2188	佐藤
塩竈市, 多賀城市, 松島町, 七ヶ浜町, 利府町	塩釜保健所 食品薬事班 塩竈市北浜 4-8-15 TEL 022-363-5505	菊地
大和町, 大郷町, 富谷町, 大衡村	塩釜保健所黒川支所 環境衛生班 黒川郡富谷町ひより台 2-42-2 TEL 022-358-1111	安藤
大崎市, 加美町, 色麻町, 涌谷町, 美里町	大崎保健所 食品薬事班 大崎市古川旭 4-1-1 TEL 0229-91-0710	坂田 西川 西條
栗原市	栗原保健所 食品薬事班 栗原市築館藤木 5-1 TEL 0228-22-2115	波岡
登米市	登米保健所 食品薬事班 登米市迫町佐沼字西佐沼 150-5 TEL 0220-22-6120	岩田
石巻市, 東松島市, 女川町	石巻保健所 食品薬事班 石巻市東中里 1-4-32 TEL 0225-95-1417	沼澤 中嶋
気仙沼市, 本吉町, 南三陸町	気仙沼保健所 食品薬事班 気仙沼市東新城 3-3-3 TEL 0226-22-6615	鈴木

管理医療機器を業として販売もしくは賃貸される皆様へ

管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く)を販売、賃貸、授与しようとする場合は、届出が必要です。薬局、医薬品の販売業許可を取得している場合には、管理医療機器の販売業又は賃貸業に係る届出を行ったものとみなされています(薬事法施行令第49条[届出の特例])。取扱いにあたっては、次のことに注意してください。

1. 営業所の管理に関する帳簿について

[薬事法施行規則第178条準用第164条]

営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿(管理帳簿)を備え、次の事項を記載しなければなりません。

- (1) 営業所の管理者の継続的研修の受講状況(平成18年度以降)
- (2) 営業所における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の状況
- (4) 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況
- (5) その他営業所の管理に関する事項

中古品の販売等における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録や、当該営業所において取り扱う医療機器の一般的名称の一覧(その一般的名称の医療機器を取り扱った期間も含む)など

(注意) 帳簿の保存期間は、最終の記載の日から、6年間になります。



2. 品質の確保について

[薬事法施行規則第178条準用第165条]

医療機器に被包の損傷その他の不備がないように、医療機器の品質の確保しなければなりません。

3. 苦情処理について

[薬事法施行規則第178条準用第166条]

- (1) 販売、授与、又は賃貸した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、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、苦情に係る事項の原因を究明しなければなりません。
- (2) その結果、営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、適正な措置を講じてください。

4. 回収について

[薬事法施行規則第178条準用第167条]

販売、授与、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は、次の業務を行ってください。

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、所要の措置すること。

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。

5. 管理医療器機等販売・賃貸業管理者の継続研修について

[薬事法施行規則第175条]

管理者は、別に厚生労働省令で定める厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講するように努めてください。(平成18年度以降)

6. 教育訓練について

[薬事法施行規則第178条準用規則第169条]

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りません。

7. 中古品の販売等について

[薬事法施行規則第178条準用規則第170条]

- (1) 使用された医療機器(中古医療機器)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りません。
- (2) 中古医療機器の品門確保の方法、その他医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項については、その製造販売業者の指示に従わなければなりません。

8. 製造販売業者への不具合等の報告について

[薬事法施行規則第178条準用第171条]

販売、授与、又は賃貸した医療機器について、次の場合は、当該医療機器の製造販売業者又は外国特許承認取得者にその旨を通知しなければなりません。

- ・ 当該医療機器の不具合その他の理由によるものと疑われる疾病、障害も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で、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

9. 管理者の意見の尊重について

[薬事法施行規則第178条準用第172条]

管理医療機器の販売業者等は、営業所の管理者が義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければなりません。

10. 管理医療器機の譲受・譲渡等に関する記録について

[薬事法施行規則第175条]

管理医療機器の販売業者等は、管理医療機器を譲り受けたとき及び管理医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者もしくは修理業者又は病院、診療所も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するよう努めなければなりません。

- (1) 品名
- (2) 数量
- (3) 製造番号又は製造記号[]
- (4) 譲受又は販売、授与もしくは賃貸の年月日
- (5) 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製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者もしくは修理業者又は病院、診療所もしくは飼育動物診療施設の開設者以外の者に販売したときは、製造番号又は製造記号を記載する必要はありません。
しかし、これらの場合でも、回収等があった場合に備えて記載しておくことが望ましいです。

(注意) 帳簿の保存期間は、最終の記載の日から、3年間になります。



【問い合わせ先】

〒980-8570

仙台市青葉区本町3丁目8番1号

宮城県保健福祉部薬務課薬事温泉班

担当：榎野・千田・杉山

電話 022-211-2652 FAX 022-211-2490

ホームページ <http://www.pref.miyagi.jp/yakumu/>

電子メール yakumu@pref.miyagi.jp

高度管理医療機器・特定保守管理医療機器を 業として販売もしくは賃貸される皆様へ ～ 営業を行う場合には許可が必要です～

高度管理医療機器等(特定保守管理医療機器を含む)を販売、賃貸、授与しようとする場合は、許可が必要になります(処方せんに基づく交付の場合には、許可の取得は不要です。)

営業を行う意向がある場合には、医療機器の製造販売業者、製造業者等に許可が必要な医療器機かどうかについて確認してください(人体に対する影響によるクラス分類等)。また、取り扱いにあたっては、次のことに注意してください。

1. 営業所の管理に関する帳簿について

[薬事法施行規則第164条]

営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿(管理帳簿)を備え、次の事項を記載しなければなりません。

- (1) 営業所の管理者の継続的研修の受講状況(平成18年度以降)
- (2) 営業所における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の状況
- (4) 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況
- (5) その他営業所の管理に関する事項

中古品の販売等における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録や、当該営業所において取り扱う医療機器の一般的名称の一覧(その一般的名称の医療機器を取り扱った期間も含む)など

(注意) 帳簿の保存期間は、最終の記載の日から、6年間になります。



2. 品質の確保について

[薬事法施行規則第165条]

医療機器に被包の損傷その他の不備がないように、医療機器の品質の確保しなければなりません。

3. 苦情処理について

[薬事法施行規則第166条]

- (1) 販売、授与、又は賃貸した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、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、苦情に係る事項の原因を究明しなければなりません。
- (2) その結果、営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、適正な措置を講じてください。

4. 回収について

[薬事法施行規則第167条]

販売、授与、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は、次の業務を行ってください。

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、所要の措置すること。

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。

5. 高度管理医療器機等販売・賃貸業管理者の継続研修について

[薬事法施行規則第168条]

管理者は、別に厚生労働省令で定める厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講しなければなりません。(平成18年度以降)

6. 教育訓練について

[薬事法施行規則第169条]

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りません。

7. 中古品の販売等について

[薬事法施行規則第170条]

- (1) 使用された医療機器(中古医療機器)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りません。
- (2) 中古医療機器の品門確保の方法、その他医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項については、その製造販売業者の指示に従わなければなりません。

8. 製造販売業者への不具合等の報告について

[薬事法施行規則第171条]

販売、授与、又は賃貸した医療機器について、次の場合は、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りません。

- ・ 当該医療機器の不具合その他の理由によるものと疑われる疾病、障害も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で、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

9. 管理者の意見の尊重について

[薬事法施行規則第172条]

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の管理者が義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければなりません。

10. 高度管理医療器機等の譲受・譲渡等に関する記録について

[薬事法施行規則第173条]

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、賃貸業者もしくは修理業者又は病院、診療所も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りません。

- (1) 品名
- (2) 数量
- (3) 製造番号又は製造記号[]
- (4) 譲受又は販売、授与もしくは賃貸の年月日
- (5) 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製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者もしくは修理業者又は病院、診療所もしくは飼育動物診療施設の開設者以外の者に販売したときは、製造番号又は製造記号を記載する必要はありません。
しかし、これらの場合でも、回収等があった場合に備えて記載しておくことが望ましいです。

- (注意) 帳簿の保存期間は、最終の記載の日から、3年間になります。
ただし、特定保守管理医療器機は、記載の日から15年間(賃貸した特定保守管理医療器機は、返却されてから3年間保存)となっています。



11. 許可証の掲示について

[薬事法施行規則第178条準用第3条]

許可証は、営業所内の見やすい場所に掲示しなければなりません。

[問い合わせ先]

〒980-8570

仙台市青葉区本町3丁目8番1号

宮城県保健福祉部薬務課薬事温泉班

担当: 榎野・千田・杉山

電話 022-211-2652 FAX 022-211-2490

ホームページ <http://www.pref.miyagi.jp/yakumu/>

電子メール yakumu@pref.miyagi.jp