

高度管理医療機器等販売業者・貸与業者 自己点検表

自己点検項目

- (1) 高度管理医療機器等営業所管理者について
 - ① 営業所の従業者を監督しているか。
 - ② その他営業所の業務につき必要な注意をしているか。
 - ③ その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。

- (2) 高度管理医療機器等販売業者等の配慮について
 - ① 法第10条(法第40条で準用)に定める変更届は遅滞なく行われているか。
 - ② 医療機器を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供(以下「販売・貸与等」という。)し、又は販売、授与若しくは貸与の目的で陳列することについて実地に管理させるために営業所ごとに法令で定められた基準に該当する者を置いているか。
 - ③ 高度管理医療機器等営業所管理者の意見の尊重をしているか。

- (3) 営業所について(医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所を除く。)
 - ① 採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔にしているか。
 - ② 営業所は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。

- (4) 医療機器の取扱い・貯蔵・陳列
 - ① 不良医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。
 - ② 不正表示医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。
 - ③ 医療機器について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
 - ④ 承認又は認証を受けていない医療機器について、性能等に関する広告をしていないか。
 - ⑤ 医療機器の適正な使用のための必要な情報提供等を行っているか。
 - ⑥ 医療機器による危害を防止するために必要な情報提供等を行っているか。

- (5) 医療機器の販売・貸与等について
 - ① 高度管理医療機器等販売業者等は、営業所の管理に関する事項について記録するための帳簿を備えているか。当該帳簿を6年間保存しているか。
 - ② 適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保を行っているか。
 - ③ 医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告を行う場合には、当該広告に必要な事項を表示しているか。
 - ④ 高度管理医療機器等販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器の品質について苦情があった場合には、高度管理医療機器等営業所管理者に苦情の原因を究明さ

せ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせているか。

- ⑤ 高度管理医療機器等販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由により回収する場合には、高度管理医療機器等営業所管理者に回収に至った原因を究明させ、品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせているか。
- ⑥ 高度管理医療機器等販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器（医療機器プログラムを除く。）を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由により回収した場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。
- ⑦ 高度管理医療機器等販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者に、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させているか。
- ⑧ 高度管理医療機器等販売業者等は、営業所の従業員に対し、取り扱う医療機器の販売・貸与等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ているか。
- ⑨ 使用された医療機器を他に販売・貸与等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ているか。
- ⑩ 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売・貸与等に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示があった場合は、それを遵守しているか。
- ⑪ 高度管理医療機器等販売業者等が販売・貸与等した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によると思われる疾病、障害、死亡及び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に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。
- ⑫ 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を購入し、又は譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間（特定保守管理医療機器については15年間）保存しているか。（管理医療機器又は一般医療機器においても、同様に記録の作成及び保存することが望ましい。）
- ⑬ 特定医療機器に関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行っているか。