高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可更新申請時調査・自主確認票

　　　　　　　　　　　　記入年月日

　　　　　　　　　　　　担当者氏名

**１　許可施設の情報**

|  |  |
| --- | --- |
| 許可番号 |  |
| 営業所名 |  |

**２　営業所（事務所部分・保管設備）の構造・管理について**

・構造の変更　（ 無 ・ 有 ）　※変更がある場合、変更届や現地確認が必要となる可能性があります

・採光( 適 ・ 否 )　・換気( 適 ・ 否 )　・清潔( 適 ・ 否 )

・保管設備の場所の床面の素材（　　　　　　　　）　・許可証の掲示場所（　　　　　　　　　）

・管理者による実地管理　（ 適 ・ 否 ）

**３　高度管理医療機器取扱い状況について**

（１）取扱品目（多種類ある場合取扱いが多いものを記載してください）

（２）主な譲渡（販売）先

　　　医療機関　・　薬局　・　一般企業　・　個人　・　その他（　　　　　　　　　　　　　　）

（３）特定保健医療材料の取扱いの有無について

　　　　無　・　有　・取扱品目名：

・取引が帳簿上だけである　　　　　　　　　　　　　　　　該当・非該当

・取引が医療機器販売者間のみ（医療機関等との取引無）　　該当・非該当

（４）中古品の販売・貸与　　　　無　・　有（製造販売業者への通知の実施　　適 ・ 否　）

（５）設置管理医療機器の扱い　　無　・　有（設置管理基準書による管理　　　適 ・ 否　）

（６）コンタクトレンズの扱い　　無　・　有　…有の場合は以下の設問に回答ください

①医療機関受診状況（指示書）の確認　（ している ・ していない ）

受診していない場合：健康被害等の情報提供や受診勧奨　（ している ・ していない ）

**※医療機関の受診が不要と誤認させる行為は不適切です（「処方箋不要」、「検査不要」等）**

②適正利用のための情報提供　（ している ・ していない ）

**※製品情報、不適正使用による眼障害の危険性情報、適正な使用方法の情報、使用上の留意事項**

③購入者から相談があれば、受診勧奨や使用状況の確認、医療機関への情報提供

　（ している ・ していない ）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　裏面へ続く

**４　必要な記録類について**

（１）営業所の管理に関する帳簿（管理記録簿）

①　必要な項目　・営業所における品質確保の実施の状況の記録　　　　　　有 ・ 無

・苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況の記録　　有 ・ 無

・従業者の教育訓練の実施の状況の記録　　　　　　　　　有 ・ 無

・その他営業所の管理に関する事項の記録　　　　　　　　有 ・ 無

（営業者への意見具申、製造販売業者からの指示・通知　等）

　②　管理記録簿の保管（６年）　　( 有 ・ 無 )

（２）継続研修の受講（管理者は年１回の受講が義務付けられています）

受講した研修機関名：

過去６年の受講した年を丸してください（ R６・R５・R４・R３・R2・R1・H30 ）

**※受講修了証を確認しますので申請時には必ずご持参ください**

（３）譲受記録（仕入記録）

　①　必要な項目　・品名( 有 ・ 無 )　・数量( 有 ・ 無 )　・製造番号又は製造記号( 有 ・ 無 )

・仕入年月日( 有 ・ 無 )　・販売者の氏名及び住所( 有 ・ 無 )

　②　譲受記録の保管（３年：特定保守管理医療機器は15年）　( 有 ・ 無 )

（４）許可業者※間の譲渡（販売）記録（　無　・　有　）…有の場合は以下の設問に回答ください

　①　必要な項目　・品名( 有 ・ 無 )　・数量( 有 ・ 無 )　・製造番号又は製造記号( 有 ・ 無 )

・販売年月日( 有 ・ 無 )　・購入者の氏名及び住所( 有 ・ 無 )

　②　譲渡記録の保管（３年、特定保守管理医療機器は15年）　( 有 ・ 無 )

**※許可業者とは「高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者」のことを指します。許可を持っていない事業者（エンドユーザー等）への販売は（５）の許可業者以外への譲渡となります。**

（５）許可業者以外（エンドユーザー等）への譲渡（販売）記録（　無　・　有　）

…有の場合は以下の設問に回答ください

　①　必要な項目　・品名( 有 ・ 無 )　　　・数量( 有 ・ 無 )

・販売年月日( 有 ・ 無 )　　　・購入者の氏名及び住所( 有 ・ 無 )

　②　譲渡記録の保管（３年、特定保守管理医療機器は15年）　( 有 ・ 無 )