

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

・ 取扱い品目名：	
・ 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 |
| ・従業員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）