

# 動物用**管理**医療機器販売・貸与業 で多い違反事例等

北海道石狩家畜保健衛生所

## 1 休廃止・変更の未届出

法第40条第2項において準用する法第10条第1項、規則第133条

営業所を**休廃止**、再開、**その他以下の事項を変更**したときは、**事後30日以内**に都道府県知事まで届け出ましょう。

- 1 販売業者等の氏名若しくは名称又は住所
- 2 営業所の名称
- 3 構造設備の主要部分（医療機器保管場所の変更も該当）
- 4 営業所管理者の氏名又は住所
- 5 営業所における**兼営事業**の種類（薬事に関するもの）

## 2 業務に係る帳簿の未整備

規則第122条

営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための**帳簿を作成**し、最終記載の日から**6年間保存**しましょう。

帳簿には、営業所管理者が以下の事項を記載しましょう。

- ① 営業所における品質確保の実施状況
- ② 苦情処理、回収処理その他不良品の処理状況
- ③ 営業所の従業者に対する教育訓練の実施状況
- ④ その他営業所の管理に関する事項

営業所の管理に関する帳簿（最終記載から6年間保存）

帳簿例（簡易版）

年月日	点検項目	管理事項	チェック欄	特記事項
年 月 日	1 品質確保の実施状況	医療機器の被包に損傷・その他の瑕疵の有無（製品 入荷時・出荷時）	有・無	有、の場合は別紙に詳細を記入すること
	2 苦情処理状況	当方に起因した（可能性も含め）、品質等に関する苦情の有無	有・無	
	3 回収処理状況	当方の陳列・貯蔵等の方法に起因した品質等に関する理由による回収の有無	有・無	
	4 従業員の教育訓練	情報提供、品質確保等に関する教育訓練	有・無	
	5 管理者の継続的研修	管理者継続研修の受講状況	有・無	
	6 製造販売業者への通知	中古品販売等・不具合情報の製造販売業者への通知	有・無	
	その他	改善のための意見具申 変更事項届出	有・無 有・無	
	確認印	管 理 者	所 属 長	

### 3 譲受及び譲渡等に関する記録不備 規則第130条

管理医療機器や一般医療機器等を譲受した場合、販売業者・飼育動物診療施設等に販売・授与・貸与、電気通信回線を通じて提供した場合は、以下の事項を書面に記載し、**3年間保存**するよ努めましょう。

品名、一般的名称及び製造番号又は製造記号、数量、販売等年月日、譲渡人、譲受人の氏名・名称、住所

#### 【参考】動物用管理医療機器の品目確認方法

動物医薬品検査所HPの「動物用医薬品等データベース」で確認できます。

The screenshot shows the NIVAL Animal Medicines Database search interface. It features a search bar with fields for '品名' (Product Name), '製造販売業者名' (Manufacturer Name), '主成分' (Main Ingredient), and '製剤区分' (Formulation Category). A search button labeled 'Q 検索' is present, along with a 'クリア' (Clear) button. A callout box with a blue arrow points to the search button, containing the text: ① 「⊕詳しく検索する」をクリック (Click '⊕ Search in detail'). Below the search bar, there are several filter fields: '一般的名称' (General Name), '承認年月日' (Approval Date), '承認区分' (Approval Category), '届出年月日' (Notification Date), '機能効果' (Function/Efficacy), '用法用量' (Dosage/Instructions), '規制区分' (Regulation Category), '選任製造販売業者名' (Designated Manufacturer Name), and '反芻動物由来物質原産国' (Country of Origin of Ruminant-Derived Substances). A callout box with a blue arrow points to the '規制区分' field, containing the text: ② 規制区分の一覧から「管理医療機器」を選択 (Select 'Management Medical Device' from the list of regulation categories). At the bottom, another 'Q 検索' button is shown, with a callout box containing the text: ③ Q 検索 (Search).

動物用医薬品販売業に係る各種手続き方法や様式を、北海道石狩家畜保健衛生所のホームページに掲載しています。

「トップページ」→「各種申請書様式」

<http://www.ishikari.pref.hokkaido.lg.jp/ds/khe/youshiki.htm>

北海道石狩家畜保健衛生所

〒062-0045 北海道札幌市豊平区羊ヶ丘3番地

電話：011-851-4779 FAX：011-851-4780