

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業 で多い違反事例

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1項において準用する法第10条第1項規則第131条第1項

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 法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員
- 5 営業所管理者の氏名又は住所
- 6 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	
	管理者の継続的研修	管理者継続研修の受講状況	有・無	
	5 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	
日	6 その他	改善のための意見具申	有・無	
		変更事項届出	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

- ① 高度管理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・貸与又は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**しましょう。

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

- ② 管理医療機器や一般医療機器も取扱う場合は、譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めましょう。

4 許可証（原本）の不掲示 規則第116条の4

許可証は、ホームページ等 又は 営業所の見やすい場所(原本)に掲示しましょう。

【参考】動物用高度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 'Animal Medicines Database' (動物用医薬品等データベース) website. It features a search interface with several input fields and buttons. Callouts are present:

- ① 「⊕詳しく検索する」をクリック (Click '⊕ Search in detail')
- ② 規制区分の一覧から「高度管理医療機器」を選択 (Select 'Highly Managed Medical Device' from the list of regulatory categories)
- ③ Q検索 (Search)

The search fields include: 品名 (Product Name), 製造販売業者名 (Manufacturer Name), 製剤区分 (Formulation Category), 一般名称 (General Name), 承認年月日 (西暦) (Approval Date (Gregorian)), 承認区分 (Approval Category), 届出年月日 (Submission Date), 効能効果 (Efficacy/Effect), 用法用量 (Dosage/Instructions), 規制区分 (Regulatory Category), 選任製造販売業者名 (Designated Manufacturer Name), and 反弱動物由来物質原産国 (Country of Origin of Weak Animal Derived Substances).

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 F A X：011-851-4780