

管理医療機器販売業・貸与業に係る現況届 よくあるご質問について

Q1：管理医療機器の販売、貸与等は特段行っていません。また、封筒の宛名に覚えがありません。この場合、どうしたらよいですか。

A1：管理医療機器の販売、貸与等を行っていない場合、現況届に必要な事項を記載の上、東京都南多摩保健所生活環境安全課薬事指導担当までご報告お願いいたします。なお、封筒の宛名に覚えがない場合は、封筒の表面に誤配達である旨記載した付せん等を貼っていただき、郵便差出箱(郵便ポスト)に投函していただくか、郵便物の誤配達があったことを最寄りの郵便局にご連絡ください。

Q2：封筒の宛名に覚えがありません。誤って開封してしまいました。この場合、どうしたらよいですか。

A2：お手数ですが、封筒を補修の上、封筒の表面に誤って開封したこと、氏名、住所を記載した付せん等を貼っていただき、郵便差出箱(郵便ポスト)に投函していただくか、郵便物の誤配達があったことを最寄りの配達局にご連絡ください。

Q3：同じような封筒が複数届いたのですが。

A3：同一所在地で複数の管理医療機器販売業・貸与業届出が提出されている場合等は、複数届く場合がございます。詳細につきましては、東京都南多摩保健所生活環境安全課薬事指導担当(代表：042-371-7661)までお問い合わせください。

ケース1) 過去、複数回届出をしている。

1回目：平成〇〇年〇月〇日 管理医療機器販売業 届出

2回目：令和〇〇年〇月〇日 管理医療機器販売業・貸与業 届出

ケース2) 販売業及び貸与業それぞれ届出をしている。

ケース3) 別の申請者(開設者)が届出をしている。

平成〇〇年〇月〇日 申請者 ▲▲▲▲ (個人開設)

令和〇〇年〇月〇日 申請者 □□株式会社 (法人開設)

(裏面に続く。)

Q4：ばんそうこうを販売していますが、設問3の(1)ばんそうこうに該当する管理医療機器かわかりません。現況届の記載はどうすればよいですか。

A4：管理医療機器は、法律*により本体又は外箱に「管理医療機器」である旨を表示しなければなりません。外箱を確認し、「管理医療機器」の表示がある場合は、現況届の設問3(1)ばんそうこうに○をつけ、設問4及び5に回答の上、ご報告ください。外箱に表示がない又は「一般医療機器」と表示されている場合は、設問3(1)ばんそうこうには○をつけずに、設問4及び5に回答の上、ご報告ください。

※法律：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

Q5：以前、ばんそうこうを取り扱っていましたが、管理医療機器かどうかわかりません。現況届の記載はどうすればよいですか。

A5：現況届の設問3(1)ばんそうこうに○をつけ、設問4及び5に回答の上、ご報告ください。

Q6：管理医療機器は現在取扱いがありませんが、今後、取扱う可能性があり、管理医療機器販売業・貸与業を廃止する意向はありません。この場合、現況届の記載はどうすればよいですか。

A6：現況届の設問3及び5は回答せず、設問4で(1)に○をつけ、ご報告ください。

Q7：高度管理医療機器販売業・貸与業許可を取得しています。しかしながら、管理医療機器の取扱いがありません。現況届の記載はどうすればよいですか。

A7：現況届の設問3には回答せず、設問4及び5に回答の上、ご報告ください。なお、高度管理医療機器販売業・貸与業許可を取得している場合、管理医療機器の販売等を行うことは可能です。