

福岡県医発第 468 号 (総)

平成 16 年 6 月 4 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹 嶋



特定生物由来製品に関する記録の取扱いについて (通知)

標記について、福岡県保健福祉部薬務課より別添のとおり通知がありましたので、貴会会員に周知されるようお願いいたします。

小郡三井医師会より

担当理事 蒲池 壽



16医指第 315 号

16薬 第 351 号

平成 16 年 6 月 1 日

社団法人 福岡県医師会 会長 殿

福岡県保健福祉部医療指導課長

福岡県保健福祉部薬務課長



特定生物由来製品に関する記録の取扱いについて

特定生物由来製品の使用に関する記録及び保存については、平成 15 年 6 月 5 日付け 15 薬生第 151 号をもってお願いし、既に平成 15 年 7 月 30 日より施行されているところですが、医療機関が廃止になった場合の当該記録の保存方法等について、平成 15 年 6 月 18 日付け医薬発第 0618009 号をもって、厚生労働省医薬食品局長から別添 1 のとおり通知がありました。

本通知に基づき、特定生物由来製品に関する記録の取扱いについて、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴会員に対して周知いただきますようお願いいたします。

記

1. 医療機関等が廃止された場合は、当該機関を管轄する県の保健福祉環境事務所及び保健所設置市の保健所（以下、保健所等）に対して、別紙 1 の様式のとおり特定生物由来製品に関する記録の取扱いについて報告してください。
2. 記録の保存については、医療機関等の廃止時点の管理者が、または、医療機関の引継ぎが行われる場合にあっては引継ぎ医療機関の管理者が、行ってください。
3. 医療機関等の廃止時点の管理者が死亡又は病氣療養等により記録の保存を行うことが困難と判断され、また、引継ぎ医療機関がない場合にあっては、特定生物由来製品に関する記録を保健所等に提出してください。
4. 平成 15 年 7 月 30 日以降に使用された特定生物由来製品に関する記録については、診療録等とは別の簿冊を用いて保存することが望ましいため、ご協力願います。

なお、特定生物由来製品に関する記録形式については特段の定めはありませんが、別紙 2 の様式を用いることが出来るものとしますので参考にしてください。



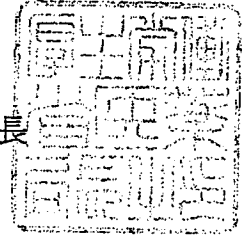


(別添 1)

医薬発第 0618009 号
平成 15 年 6 月 18 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

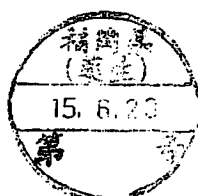


医療機関等の廃止に伴う特定生物由来製品に関する記録の取扱いについて

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）」により改正された薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 9 第 3 項及び第 4 項並びに「薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 15 年厚生労働省令第 89 号）」により改正された薬事法施行規則第 62 条の 11 及び第 62 条の 14 により、薬局又は病院若しくは診療所等（以下「医療機関等」という。）においては、将来的に特定生物由来製品による感染症が発生した場合の遡及調査を可能とするよう、当該製品の使用に際して、使用の対象者の氏名及び住所、当該製品の名称、製造番号又は製造記号並びに当該製品を使用の対象者に使用した年月日を記録し、少なくとも 20 年間保存することとされているが、当該記録の保存期間の満了前に廃止する医療機関等の記録については、下記のように取り扱うこととしたので御了知の上、貴管下関係者にその周知徹底を図るとともに、指導方御配慮願いたい。

記

1. 医療機関等が廃止された場合において、当該医療機関等が保存している特定生物由来製品の使用に関する記録については、薬事法上特段の定めはないが、通常は医療機関等の廃止時点における管理者において保存するよう指導することが適当であること。
2. 廃止時点の管理者が、死亡又は病氣療養等により、記録の保存を行うことが困難と判断される場合にあっては、都道府県の行政機関において保存することが適当であること。
3. 特定生物由来製品に関する遡及調査を行う際に、製造業者等においても当該医療機関等が廃止した事実を了知する必要があるため、卸売一般販売業者等が製造業者等にその旨連絡を行うよう指導することが適当であること。また、都道府県の行政機関においては、必要に応じて、医療機関の廃止に関する情報提供に努めることが適当であること。



(様式第 1)

特定生物由来製品に関する記録に関する届書

平成 年 月 日

福岡県知事 殿

住所

氏名

印

このことについて、下記のとおり報告します。

記

医療機関名称	
管理者氏名	
特定生物由来製品 使用に関する記録 の有無	有 ・ 無
有の場合、 記録の保管方法 (該当するものに 印を付けること)	1 廃止時点の管理者が保管 (氏 名 :) (連絡先 :) 2 新たな医療機関の管理者が保管 (氏 名 :) (連絡先 :) 3 県に提出する。(※)
県に提出する場合 の理由	1 管理者死亡等により後任管理者が不在 2 管理者病気療養等により記録保存が困難 3 その他 ()

(※) 県に提出する場合は、特定生物由来製品使用に関する記録も併せて提出すること。

特定生物由来製品使用記録簿

特定生物由来製品名称				
使用年月日	患者氏名	患者住所	製造番号又は製造記号	備考

(様式第2の2)

特定生物由来製品使用記録簿

患者氏名	
患者住所	
その他項目 (連絡先等)	

使用年月日	特定生物由来製品名称	製造番号又は製造記号	備考

特定生物由来製品の使用記録について

平成15年7月30日より特定生物由来製品の使用の際には、その記録を **20年間** 保存することが義務づけられました。

特定生物由来製品の使用記録の保存にあたっては、

- 製品名
- 製造番号（製造記号）
- 患者さんの住所、氏名
- 使用日

の記録が必要になります。

記録の際にはカルテとは別に、管理用の簿冊で記録するのが望ましいとされています。

上記の必要事項が記載されていれば、管理用の簿冊の様式は自由ですが、県の様式も利用できます。県の様式は最寄りの保健所または県薬務課のホームページ（下記アドレス）から入手できます。

<http://www.pref.fukuoka.jp/wbase.nsf/doc/tokuteiseibutsu>

医療機関が廃止になった場合には...

保存義務は医療機関が廃止された場合でも継続するので、医療機関が廃止となった際には、記録の管理状況を確認するため、取扱についての届出をしていただくこととなりました。

医療機関の廃止届を提出される際に、あわせて、使用記録の有無及び廃止後の保管者の届出をお願いします。

（なお、保管者がいない場合は県が保管します）

お問い合わせ先：
福岡県薬務課監視係
TEL:092-643-3285