特定生物由来製品使用記録に関する届書

　　年　　月　　日

香川県知事　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　住所

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　連絡先（　　　　　　　　　　　　）

このことについて、下記のとおり届けます。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 廃止する医療機関の  名称及び所在地 |  |
| 特定生物由来製品  使用記録の有無 | 有　　・　　無 |
| 使用記録有の場合、  今後の保存方法  （該当するものに○をつけてください。） | (1)　廃止時の管理者が保存する。  氏　名（　　　　　　　　　　　　　　）  住　所（　　　　　　　　　　　　　　）  連絡先（　　　　　　　　　　　　　　）  (2)　相続等により業務を引継いだ医療機関の管理者が保存する。  　　　　　　　氏　名（　　　　　　　　　　　　　　）  　　　　　　　住　所（　　　　　　　　　　　　　　）  　　　　　　　連絡先（　　　　　　　　　　　　　　）  (3)　上記(1)(2)以外の者が保存する。  　氏　名（　　　　　　　　　　　　　　）  　　　　　　　住　所（　　　　　　　　　　　　　　）  　　　　　　　連絡先（　　　　　　　　　　　　　　）  廃止医療機関との関係（　　　　　　　　　　）  (4)　県に提出する。　　　下欄に記載をお願いします。 |

　　　　　県に提出する場合、下欄にも記載をお願いします。

|  |  |
| --- | --- |
| 県に提出する理由 | (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　具体的に |
| 提出書類の内容 | (1)　使用記録　（　　　　　）冊（　　　　　）枚  (2)　その他　具体的に |

医療機関を廃止される方へ

特定生物由来製品使用記録の取扱について

薬機法に基づき、「医療機関においては、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にするため、これらの製品の使用に際して、製品名、製造番号又は製造記号、患者の氏名、住所及び使用日を記録し、20年間保存すること」とされています。

医療機関を廃止した場合、薬機法上特段の定めはありませんが、遡及調査の観点から、廃止時における管理者又は相続等により業務を引継いだ医療機関の管理者等において、この使用記録を保存していただくようお願いします。

相続等により業務を引継ぐ医療機関がなく、かつ、廃止時の管理者が死亡等により保存を行うことが困難と判断される場合は、本県において保存することとしますので、使用記録を所轄の保健所にご提出ください。

なお、本県において保存することができるのは、平成15年7月30日以降の特定生物由来製品の使用にかかる記録であって、帳簿に記載されたものに限ります。カルテ等に記載されている場合は、帳簿へ転記したうえでご提出ください。

各保健所にご提出いただいた使用記録は、本県で一括して適正に管理し、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の目的に限って、これを使用します。

また、使用記録の存否を確認するため、医療機関の廃止届に併せ、「特定生物由来製品使用記録に関する届書」を保健所にご提出いただくようご協力をお願いします。

（ただし、移転に伴う手続き上の廃止など医療機関及びその管理者に実質的な変更がない場合は必要ありません。）

香川県健康福祉部薬務課

薬事指導グループ

ＴＥＬ：０８７－８３２－３２９９

ＦＡＸ：０８７－８０６－０２４６