

Q

処方箋に基づき高度管理医療機器に分類される医療機器を支給した際に服用歴管理記録簿（薬歴）に必要な記録を行った場合、それとは別に高度管理医療機器を販売した際に必要な販売記録も行う必要がありますか？

A

処方箋に基づく支給であるため、調剤録および薬歴に必要な事項を記録することが義務付けられており、それで必要事項が満たされていれば、それとは別に譲受・譲渡記録簿への記載は求められていません。

【参考】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  
第173条（高度管理医療機器等の購入等に関する記録）

- 2 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を前項に掲げる者以外の者に販売し、授与し、もしくは貸与し、なたが電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。
  - 一 品名
  - 二 数量
  - 三 販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供の年月日
  - 四 販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供を受けた者の氏名及び住所

【参考】「インスリン注射器等を交付する薬局に係る取扱いについて」の一部改正について  
（平成29年5月10日 薬生機審発0510第1号）

1. インスリン注入用の医療機器
  - (1) インスリン自己注射用ディスプレイ注射器、注射針
    - ①（前略）併せて、調剤録に必要な事項を記載するとともに当該医療機器を支給した時点で、薬剤服用歴に患者の氏名、住所、支給日、処方内容等、使用状況、使用履歴及び指導内容等の必要事項を記載していること。（以下略）
2. 特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器等  
「特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器」及び「薬価基準に収載された高度管理医療機器」は上記1（1）と同様、医師の処方箋に基づき、社会保険各法において支給する場合に限り、上記1（1）の①から③の要件をいずれも満たす薬局は、上記1（1）を準用し、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はないこと。