

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、取扱い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