令和４年度高度管理医療機器継続研修での質問内容

Q1.薬局では頻繁に高度医療機器を扱うわけではないので実際どのような不具合が生じる可能性があるのか又はそういった事例があるのか知りたい。

→取扱う医療機器によって生じる不具合も異なります。このため、高度医療機器を扱う際に、想定される不具合等に関して、その製造販売業者等にお尋ねください。

Q2.AED はクラス分類では３・４どちらに分類されるのでしょうか。

→クラスⅢの高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器に指定されています。

Q3.高度管理医療機器を取って営業している薬局では、いったいどんな高度な機器を売っていますか？統計などデータがあれば知りたいです。当薬局では、体温計、血圧計(薬局開設のみで売れる程度の物)しか扱っておりません。

→現在、薬局における高度管理医療機器の詳細な販売品目に関する統計などのデータはありません。

参考までに、自己血糖用グルコース測定器や在宅医療で必要とされる高度管理医療機器、パルスオキシメーターなどを取り扱っている店舗があります。

Q4.QMS 省令によると製造販売業者から販売商社等へ品質確保の指示を行わなければならない P65 とあるが購入したときに説明は受けたが７年以上指示がないのは問題なのでしょうか。

→製造販売業者は、販売・貸与業者における品質の確保に関する手順を文書化する必要があります。また、製造販売業者は、製造販売後に得られた品質情報等により、必要に応じて品質の確保に関する手順を改訂する必要があります。

製造販売業者は、当該手順を文書化した際（販売・貸与業者に製造販売する際)、及び、当該手順を改訂した際に、販売・貸与業者における品質確保の方法について適切に連絡を行っていれば問題ないと考えます。

Q5.単回使用視力補正用コンタクトレンズは薬局ではどのような手続きをしたら販売できるのでしょうか。

→クラスⅢの高度管理医療機器に該当する為、事前に高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を取得する必要があります。

必要な手続きについては、佐賀県薬務課 HP 上で案内しておりますので、御確認ください。

Q6.広告違反等の違反行為による経済的利得に課徴金納付命令の創設①記載の「プロプレス事件」は「ブロプレス事件」ではないでしょうか。

→御認識のとおりでいいかと思います。