

受講者からの質問と回答

1) 薬事法その他薬事に関する法令

ペンニードルなど注射針を薬局間での譲渡 / 譲受においても、その都度の帳簿の記入及び譲渡 / 譲受書の作成は必要ということでしょうか？

A . ペンニードルなど管理医療機器は、薬局間で譲渡・譲受があった場合には、譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならないとされています。

ペンニードルやマイクロファインプラスなど処方せんで針を取り扱う場合、血糖測定器の針やドラムなどのみ販売する場合も高度管理医療機器販売業の許可が必要か？

A . 医師の処方せんにより医療機器を販売する場合は、高度医療機器販売業許可や管理医療機器販売業届は必要ありません。

この場合、血糖測定器の針(管理医療機器)やドラム(?)が医師の処方せんによらず販売する場合は、管理医療機器販売業の届出が必要です。

なお、薬局は、特段の申し出がされている場合を除き、管理医療機器販売業の届出をしているとみなされています。

帳簿は様式が整っていれば、どんなノートでもよいのか？

A . よい。ただし、保存が定められた期間内に破損、紛失等がないよう気をつけて保存すること。

自己血糖測定器本体以外の消耗品(針、センサー、チップ、試験紙)については、高度管理医療機器に含まれるのでしょうか？(譲受及び譲渡の記録は必要か?) 血圧計などは関係ないのですか？

A . これらの消耗品が単独で流通している場合、直接の容器等に「高度管理医療機器」、「管理医療機器」等の表示がありますので、それによりどのような機器に分類されているのか確認できます。

高度管理医療機器の場合は、譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存する義務、また、管理医療機器の場合は、これらの記録を作成し、保存する努力義務があります。

血圧計は、管理医療機器に該当しますので、譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存する努力義務があります。

高度管理医療機器販売業者は、クラス ~ クラス のすべての機器 (コンタクトレンズ、補聴器など) を販売できるのですか？ 講習等が今後必要になるのですか？

A . コンタクトレンズのみを取り扱うことができる管理者が設置された高度管理医療機器販売業者を除き、高度管理医療機器販売業者はクラス ~ クラス のすべての医療機器を取り扱うことができます。

また、高度管理医療機器販売業の管理者は、継続的研修を毎年度受講しなければなりません。

クラス ～クラス のすべての商品に対して、管理帳簿をつけるのですか？

A . 高度管理医療機器販売業は、高度管理医療機器(クラス 、)を販売した場合は、譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存しなければなりません。

また、管理医療機器(クラス)や一般医療機器(クラス)を販売した場合は、譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならないとされています。

P12 補聴器の営業管理者を外注できるかどうか？

・店頭販売は一切ない ・薬局はメーカーの取次ぎ ・代金回収は薬局 薬事法的に OK？

A . 詳細が分かりませんが、この場合は薬局が補聴器の代金を受け取っているため、管理医療機器販売業届が必要と考えられます。

なお、薬局は、特段の申し出がされている場合を除き、管理医療機器販売業の届出をしているとみなされています。(営業管理者 = 管理薬剤師)

P20 営業所の管理に関する帳簿の 譲受及び譲渡に関する記録(5)譲渡人又は譲受人の氏名及び住所とあるが、氏名及び住所を伝えることを拒否された場合は記録することができないが、その場合の対応方法はどのようになるのか？

例 : どのようにお願いしても氏名及び住所を伝えない方には販売することが禁止されている旨を伝える。

例 : 氏名及び住所記入を拒否された旨を帳簿に記載し販売する。

氏名と住所を告げない者には販売してはならないのかどうか、明確に禁止されている項目がテキストに見当たらず、「記録すること」とだけあります。

A . このような場合は、法律で決まっているから住所・氏名を教えてくださいなどの説明ではなく、譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存する趣旨をよく説明して、必ず譲渡人及び譲受人の住所及び氏名を記録した上で販売してください。

管理に関する各帳簿は紙でなければならないか？(MSエクセル又はMSワード等電子ファイルによるものは可か不可か？)

A . 記録については、磁気ディスクやCD-R等に記録され、必要に応じてパソコン等を用いて明確に紙面に表示される場合は、紙に代えることができます。

P20 譲受及び譲渡に関する記録について見本があったら教えて下さい。問屋さんから譲受して、患者さんに譲渡するわけですが、2枚必要なのでしょうか？

A . 譲受及び譲渡に関する記録について見本については、薬剤師会が作成していますので参考にしてください。

なお、譲受用と譲渡用に2種類に分けて記録してもかまいません。

病院よりインスリン自己注射の患者に貸与されている血糖測定機器はどういう取扱いになるのか？ 賃貸業者 病院(?)

A . この場合、医療行為の一環とされる場合は、医療機関は医療機器販売業の許可や届出の必要はありません。

2) 医療機器の品質管理

P26～27、帳簿は～は同一のノート等での保管としてよいか？

または、～をそれぞれ別個にして保管すべきか？

A. 同一のノート等に記録しても別個に記録してもどちらでもよいです。

苦情処理について、自薬局で販売した以外の製品が持込まれるようなケースはどう対応したらよいか？

A. 原則では、販売等した薬局等がその製品について譲渡及び譲受に関する記録を保存しているの、適切に苦情処理するためには、販売等した薬局等が対応すべきです。特に、販売した薬局に起因する苦情であれば、販売した薬局で対応する義務があります。

質問のような場合は、販売した薬局に連絡するなどして、確実に苦情処理がなされるようにする必要があります。

しかし、販売した薬局等が不明ではあるが健康被害の発生等の安全情報であれば、自薬局の販売の有無にかかわらず対応をお願いします。

機器の修理や正常に動作しているかチェックを申し込まれた場合も苦情処理として記録するのか？

A. 苦情については、なるべく広く情報を収集し、記録するよう心がけてください。

なお、医療機器の校正、消耗品の交換等の保守点検は修理に含まれませんが、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能にもどすことは医療機器の修理に該当しますので、医療機器修理業の許可を取得する必要があります。

品質確保の指示書(P24、25、26、27)の様式例があるが、エクセルファイル、DPFファイル等にて県薬HPからダウンロードできるよう取り計らって頂くと有難い。帳簿を揃えるのが大変。

A. P26～27の帳簿類と譲受及び譲渡の記録用紙を2007年度の管理記録簿へ掲載いたします。

薬事法では、医療機器についてとなっているので、当社では治療もしくは予防に使用する機器だけ帳簿を付けたいと思いましたが、先日、保健所の方は、研究等で使用する場所(民間や大学等)へ販売する場合も帳簿を付ける様にとのことでした。

研究用に特化した製品でも、医療機器として管理し、帳簿を付ける必要はあるのですか？教えてください。(統一性が無く困っています)

A. 研究用に特化した製品でも、医療機器には変わりありません。よって、研究等で使用する場所へ販売する場合であっても品名、数量、販売、授与又は賃貸年月日、譲受人の住所及び氏名に関する記録を作成し管理しなければなりません。

3) 医療機器の不具合報告及び回収報告

報告が厚労省へ入ったとき、どういった基準で国民へ伝えられるのか？すべてか、報告件数が多いものか、内容の重要なものか、健康被害のレベルは？

A . 医療機器の不具合報告及び回収報告は、すべて厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kaisyu/hyousi.html>) で公表しています。
また、緊急の案件が発生した場合は、記者会見等で公表することになっています。

回収とは、販売後のユーザー(使用者)から製品を引き上げることも含むのか？流通在庫のみか？

A . 回収は、製造販売業者から出荷されたものすべてを引き上げますので、流通在庫だけでなく、使用者からも引き上げます。