

WEB 配信による令和 3 年度高度管理医療機器に係る研修会受講者からの質問と回答

質問 1

当薬局では、処方箋で医師より処方された高度管理医療機器に関して帳簿に記載していますが、テキストを読むと必ずしも記載する必要がないのでは？と感じたのですがどうなのでしょうか。

【千葉県薬剤師会回答】

営業所の管理に関する帳簿は最終記載から 6 年間の保存義務があります。これは医療機器の分類に関わらず全ての医療機器販売業・貸与業者が対象となります。同時に高度管理医療機器に関してはあくまで回収があった場合に備えて記載が望ましいとあるので、当会としまして「望ましい」と回答することに留めておきたいと思えます。

質問 2

高度管理医療機器でないパルスオキシメーターは使用できるシーンなどに限定はあるのか？

【千葉県薬剤師会回答】

(一社)日本呼吸器学会によると慢性呼吸器疾患では歩行などの運動時の他、トイレ・入浴・着替え・食事などの行為において酸素不足を来し、SpO₂ が低下するそうです。これらの動作の際に SpO₂ の値を確認することで動く時の目安となり酸素不足の予防となります。また、登山時の高山病予防にも使われます。睡眠中に測定することで睡眠時無呼吸症候群の診断と重症度の判定に使われます。高度管理医療機器に分類されるものではないので、使用場面に限定されるものはないと思えます。例えばコロナ禍において日々の健康チェックとして使われても特に問題ありません。

質問 3

CGMやFGMを使う方は糖尿が軽いほうなのか、かなり進んでいても使用されるのか教えてください。それと世の中的にはどれくらい使用されているものかも教えてください。

【千葉県薬剤師会回答】

日本糖尿病学会によると CGM、FGM 共に専ら夜間低血糖などの重傷低血糖の予防を目的として使われることが多いようです。夜間低血糖はHbA_{1c}が良好な患者さんでも起こることがあるようです。一般的な使用頻度に関しては分かりかねます。今後の糖尿病治療のガイドライン変遷によっても左右されることでしょうし日々注視していきたいと思えます。

質問 4

抗原測定キットについてはどの分類になるのか、規格等を知りたい。

【千葉県薬剤師会回答】

国の承認を受けた抗原検査キットは体外診断用医薬品のクラスⅢとして分類されております。

質問 5

薬機法での広告の制限についてテレビ、ラジオ、ネットで行われている健康食品の広告は規制にかからないが、誇大広告に近いものがあると思います。今後規制強化を考えているのでしょうか？

【千葉県薬剤師会回答】

健康食品の誇大表示の禁止については健康増進法に明記されています。会員薬局の皆様におかれましても店内のポップなどの文言が誇大表示に該当しないかの自己点検に努めてください。今後の規制強化については薬剤師会からは回答しかねます。

質問 6

トルリシティ等の GLP-1 製剤の分類を教えてください。

【千葉県薬剤師会回答】

トルリシティは医療用医薬品に分類されます。廃棄は「主治医の指示に従う」と記載されていますが、薬局で回収し、医療廃棄物として廃棄するか、患者さんが各市町村の廃棄法に従い一般用家庭ごみとして廃棄してもらいます。その他にも薬局より処方された医薬品から医療廃棄物が発生した場合は各薬局、もしくは地域薬剤師会などでの対応をお願いします。

質問 7

薬局におけるコンタクトレンズ販売について詳しく知りたい。

【千葉県薬剤師会回答】

処方箋発行及び応需などに関する法的義務は存在しませんが、利用者に対しては眼科医の検査、装用の指導、処方を受けただうえで装用することが望ましいと思われまます。

質問 8

医療機器継続研修の内容とは異なってしまうかもしれませんが、廃棄物法の医療提供施設の中に薬局が含まれていないため感染性廃棄物としての回収ができなくなった。産業廃棄物の注射針(鉄くず)に該当する(非感染性廃棄物)で対応してくださいと血がついた針を回収していると伝えても薬局は医療提供施設外(廃棄物法では)の為、感染性廃棄物の廃棄を推奨

するがお任せすると感染性廃棄物として業者が回収できない以上、推奨もないと思うが今後改定はされるのであろうか。

【千葉県薬剤師会回答】

受講者からの意見として日本薬剤師会に上申しました。

質問 9

高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者は営業管理者の意見を尊重するとともに措置を講じ、内容を記録し、適切に保存ということですがこちらも期間は3年でしょうか？

【千葉県薬剤師会回答】

質問1と同様です。

質問 10

コンテンツ4でフリースタイルリブレ装着時のレントゲン検査が「禁忌」と説明しているが、禁忌ではなく「重要な基本的注意」ではないのか？

【日本薬剤師会回答】

こちら動画作成の先生にご確認したところ下記の返信をいただきました。

→スライドの50枚目は日本医療機能評価機構に掲載されているヒヤリハット事例から、フリースタイルリブレの事例をそのまま抜粋したものととなります。

従って、報告された方が禁忌と注意事項を間違えて報告されていると思われませんが、講師の方から補足コメントの追記あるいは口頭でお伝えしておらず大変申し訳ございませんでした。同スライド45枚目では同じ内容を【重要な基本的注意】として説明おりましたが、上記の事例を掲載する際に日本医療機能評価機構に掲載されているままと載せてしまい混乱を招きました事、大変失礼いたしました。

こちらはご受講者さまの仰る通り、【重要な基本的注意】で間違いございません。

今後は内容をより精査して、このような事の無いように努めて参ります。

質問 11

シリンジがクラスIに分類、メモリの不具合が新型コロナワクチン接種時にも散見されましたが、メモリの不具合は生命にも影響するものではないのでしょうか、クラスIで良い？

【千葉県薬剤師会回答】

受講者からの意見として日本薬剤師会への上申を検討します。