

令和5年度
医療機器販売業等の営業所管理者、医療機器修理業の責任技術者に対する継続研修
終了報告

令和6年1月18日

主催 公益社団法人日本薬剤師会
共催 一般社団法人福島県薬剤師会

標記研修会を下記のとおり開催いたしましたのでご報告いたします。

1 研修会概要

(1) 開催日時・会場

【集合研修】

開催日：令和5年1月5日（日）午前10時～午後12時30分

場 所：（一社）福島県薬剤師会館 3階 大会議室

【インターネット研修】

受講期間：令和5年1月1日（水）午後1時～15日（水）午後3時まで

場 所：各勤務先または自宅等

(2) 内容・講師

日本薬剤師会作成の動画コンテンツを使用

- ① 「医薬品医療機器等法の概要および改正」
（公財）医療機器センター 常務理事 新見裕一 氏
- ② 「医療機器の品質管理」
（一社）日本医療機器産業連合会販売・保守委員会 委員 浦富恵輔 氏
- ③ 「医療機器の不具合報告及び回収報告」
（一社）日本医療機器産業連合会 PMS 委員会 委員 三田哲也 氏
- ④ 「医療機器の情報提供および薬剤師が知っておきたい機器等の話題」
（公財）医療機器センター医療機器産業研究所 主任研究員 本田大輔 氏

(3) 受講料（テキスト代・送料を含む）

薬剤師会会員 4,400円（10%対象額 4,000円 10%消費税 400円）

薬剤師会会員以外 8,800円（10%対象額 8,000円 10%消費税 800円）

(4) 受講対象者

高度管理医療機器等の販売業等の営業所管理者

医療機器修理業の責任技術者

2 受講者数および修了者数

種別	受講者数	修了者数
高度管理医療機器等の販売業等の営業所管理者	391名	391名
医療機器修理業の責任技術者	0名	0名
販売業等の営業所管理者及び修理業責任技術者兼務	21名	21名
計	412名	412名

<受講者から提出された質問内容と回答>

【質問①】

営業日ごとに記載と説明があったが、普段の管理日誌で追加記入が必要か？
とくに今まで通り、納品時と販売時のみでよろしいか？

回答者：日本薬剤師会

施行規則第 164 条(営業所の管理に関する記録)について、通常考え方として、医療機器の販売店であれば営業日毎に商品の販売・納品が行われます。

さらには、在庫保管時の温度の確認、始業前後に包装表示や破損の確認について記録を残すことも重要になってきます。(こちらは帳簿の記載事項『二 営業所における品質確保の実施状況』や『五 その他営業所の管理に関する事項』などに係るかと存じます)

ロット確認や納品時・販売時の製品状況の他にも、品質確保に係る記録事項は機器や営業所によって様々であり、できうる限り『営業日毎』の記録が必要になってくるといった解釈となります。

ただし、本施行規則の実施状況等の最終確認先は都道府県の薬務課や保健所に委ねられている関係上、その管轄行政により記録の解釈範疇が違っていることもあるようです。本研修では、一番理想である機関として「営業日毎の記録」と説明していますが、管轄行政に確認しそこまでの必要はないとの指示を受けているようでしたら、その旨の記録を残し、指示された範囲で記録を残していれば問題はないかと存じます。

通知や法律上に明確な期間や範囲が定められていない場合は、各管轄行政の指示に従うことが良いかと思いますが、講義としてはあくまで最大限に規則に則る行動を説明することが良いと判断し、このような説明となっているようです。

【質問②】

昨今の異常気象による平均気温上昇で、自己血糖測定器のチップの保管に関して、夏・冬の室温の取扱いが、使用説明書と相違ないか？

回答者：テルモ(株)

チップ(試験紙)保管について

- ①使用説明書の通りで問題ございません。室内で室温を守って保存をお願いいたします。
- ②使用期限を守ってお使い下さい。
- ③チップの問題ではございませんが、機械本体に関してはメディセーフフィット、メディセーフフィットスマイルを使用の際は周囲温度5℃～40℃を守ってください。周囲温度が範囲外ですと機械本体の表示部に「周囲温度が高い(低い)」の表示が出ます。その際は少し時間をおいてから動作確認をお願いいたします。

【質問③】

研修時間が長い。2時間程度にしてほしい。

回答者：日本薬剤師会及び福島県薬剤師会>

薬剤師・薬局を取り巻く環境は、医療の高度化・複雑化により急速に変化しており、これまで以上に知識・技能の修得など日々のたゆまぬ研鑽が求められています。加えて、薬剤師は高い倫理観と理念を持ってわが国の医療に参画し、医師をはじめとする医療関連職種と連携のもと、患者や国民の健康な生活を確保するため、その任務を果たしていかなければなりません。

また、薬剤師は、医療機器などの供給に加えて、利用者が安全かつ適切に当該機器を使用できるよう、指導ができる知識をもった薬剤師が勤務し、的確に対応していかなければなりません。

このような背景のもとで、2006年から高度管理医療機器等の販売業者等の営業所管理者には、薬機法に基づき毎年研修を受講させることが義務づけられました。講習会の実施方法については、薬機法により集合研修形式の研修に限られておりましたが、新型コロナウイルス感染症の拡大防止対策としてインターネット等を利用した方法での開催も可能となりました。

今回の研修時間が長すぎるというご質問ですが、上記のもと、薬剤師として修得すべき知識を学ぶためには、これだけの時間を要するというをご理解ください。

今後、益々デジタル化が進み、医療機器もより新しいデジタル機能を備えたものが開発されてきますので、今まで以上に最新の知識を修得する必要があります。

今回の受講内容及びテキストの内容を再度自己学習し、法の趣旨について十分に理解を深め、社会のニーズを的確にとらえて、国民が安全に高度管理医療機器を使用できるようにご尽力くださいますようお願いいたします。