

令和7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8年2月10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7年11月1日（日）午後2時～

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7年10月24日（金）午後1時～11月7日（金）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及び関連法令」

（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	426名	426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	8名	8名
計	434名	434名

<受講者から提出された質問内容と回答>

【質問①】

最近の医療機器、特に飲酒量低減治療補助アプリと ADHD 治療補助プログラムについて、いつから使用できるのか。薬剤師から紹介しても良いものなのか教えてください。できれば使い方なども。

【回答】

これらの治療アプリは、あくまでも医師が治療のために処方し、患者さんが医師の指示に従って利用するプログラム医療機器です。したがって、利用には医師の診断・処方が必要となります。治療アプリの販売時期や使用方法については、各製品ホームページや添付文書等ご確認ください。

【質問②】

最近、グルコースモニタシステム使用の方が増えた。SMBG との結果のちがいは少し不安。比較したデータはあるのでしょうか？

【回答】

SMBG と持続グルコースモニター（CGM）では、間質液と毛細血管との生理的な違いにより、グルコース値に差が生じる場合があります。日本糖尿病学会が発出している CGM を適正に使用するための指針には、「CGM は SMBG を用いて較正を行った後でも血糖値と比較して平均して 10~20%程度の誤差があること、リアルタイムといっても表示される数値は 5 分間ごとの測定値から各社のアルゴリズムに基づいて算出された代表値である」ことから CGM の測定結果だけをもって低血糖や高血糖に対処することは推奨されないとの記載があります。CGM に表示される数値はあくまで皮下組織液のグルコース濃度から推測した血糖の推測値であり、この数値だけに頼ってインスリン量の調整をすることのリスクには留意が必要です。

持続グルコースモニタリングデバイス適正使用指針（日本糖尿病学会）

https://www.ids.or.jp/uploads/files/document/cgm/CGM_usage_guideline_2024-05-15.pdf

【その他】

質問ではなく大変恐縮ではございますが、品質管理の講義の際のスライド内にテキストのページ数等が表示されているともう少し講義が理解しやすくなるのではないかと感じました。

【回答】

ご意見ありがとうございます。次年度コンテンツ作成の際の参考とさせていただきます。