

令和2年度インターネットを利用した高度管理医療機器に係る継続研修「質問及び回答」

一般社団法人千葉県薬剤師会

【質問】

Apple watch の心電計プログラム・心拍数モニタプログラムは管理医療機器のクラスⅡになりますか？

【千葉県薬剤師会 回答】

お問合せ商品については以下のように分類されております。

家庭用心電計プログラム

別表 2-1998, クラスⅡ, コード: 47699002, GHTF ルール: 10

[https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB\\_jmdn\\_resr.cgi?Sig=1&Select=1&jmdn\\_no=4381&kjn\\_no=0](https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_resr.cgi?Sig=1&Select=1&jmdn_no=4381&kjn_no=0)

家庭用心拍数モニタプログラム

別表 2-1999, クラスⅡ, コード: 58884002, GHTF ルール: 10

[https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB\\_jmdn\\_resr.cgi?Sig=1&Select=1&jmdn\\_no=4382&kjn\\_no=0](https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_resr.cgi?Sig=1&Select=1&jmdn_no=4382&kjn_no=0)

【質問】

医療機器には GS1 標準バーコードを表示しなければなりませんか？

【千葉県薬剤師会 回答】

日本国内においては、現段階では GS1 標準バーコードの表示は法的な義務ではありません。しかし、世界各国で医療用医薬品・医療機器などに対する表示が義務化されつつあり、日本でも改正薬機法により 2022 年 12 月以降は法制化される予定です。また、高まってきた表示率を背景に、医療の安全・効率化に向けて医療機関で活用する動きも出てきています。なお、GS1 標準バーコードの表示に関する詳細は GS1 Japan (一般財団法人流通システム開発センター) へお問い合わせください。

GS1 Japan ソリューション第1部 ヘルスケア業界グループ

お問合せフォーム: [https://www.dsri.jp/form/gshealth/health\\_mail\\_form.html](https://www.dsri.jp/form/gshealth/health_mail_form.html)

**【質問】**

今後薬局に不具合な自己血糖測定器、採血刺突器具、インスリン製剤など患者様が持ってこられた場合の対処方法を教えてください。

**【千葉県薬剤師会 回答】**

血糖測定に関する資料としては、平成29年に「保険薬局における針刺し対策」の伝達講習会を開催しており、血液感染や使用済み注射針の適正使用について説明を行っています。その補完資料として、患者向け、薬局向けに資料済み注射針適正処理案内を作成して、県薬ホームページにも掲載されています。

インスリン、GLP-1 製剤、SMBG など、アイテムが大変多くなり、多種多様になっておりますので、薬剤師会としてマニュアル等を作ることは難しいと考えます。

不具合等については、直接メーカーに問い合わせをすることが通例であると思います。

インスリン・SMBG の不具合等においても、利用者(患者)の不適切使用が原因であることも多く、メーカーも Q&A の資料を持っています。

**【質問】**

医療機器のクラスは「クラスⅠ～Ⅳ」があり、数字が大きいほど重要度・レベルが高くなる。

一方、回収のクラスも「クラスⅠ～Ⅲ」があり、「クラス」で表示されていますが、こちらは数字が小さいほど重要度・レベルが高くなる。これはややこしい。

数字が大きい方が重要度・レベルが高くなると統一した方が良いと思いますが、こういった検討はしていただけるのでしょうか？

**【千葉県薬剤師会 回答】**

千葉県内のみで改定できるものではないので、日本薬剤師会へ意見上申します。

**【質問】**

コンテンツ3 6:59あたりの内容で質問があります。

口頭では高度管理医療機器、特定保守管理医療機器に該当するものは緑で示されていますと説明がありましたが、その表の中で特定保守管理医療機器に「該当」と記載があったのは血糖測定器とAEDのところだけでした。

インスリン注入器、コンタクトレンズのこの2つは特定保守管理医療機器に該当するのでしょうか。

【講師からの回答】

薬事規制の観点から回答させていただきますと、インスリン注射器およびコンタクトレンズに関連する一般的名称について当方が把握しているのは下記の通りとなっており、いずれも特定保守管理医療機器に該当していません。

インスリン注射器

- | インスリン皮下投与用針付注射筒
- | インスリン皮下投与用注射筒
- | インスリンペン型注入器

コンタクトレンズ

- | 角膜矯正用コンタクトレンズ
- | 検査用コンタクトレンズ
- | 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ
- | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ
- | 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ
- | 治療用コンタクトレンズ
- | 単回使用検査用コンタクトレンズ
- | 単回使用視力補正用コンタクトレンズ
- | 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
- | 単回使用視力補正用色付薬剤含有コンタクトレンズ
- | 単回使用視力補正用薬剤含有コンタクトレンズ
- | 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ
- | 輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ

このように多くの一般的名称がございますので、製品の一般的名称をご確認いただければと存じます。