

令和2年度 高度管理医療機器等営業所管理者等に係る継続研修会 質問に対する回答

公益社団法人 東京都薬剤師会

Q1. ペン型インスリン注射器の針は管理医療機器に分類されていますので、販売は可能と考えるとよいのでしょうか。

A1. 管理医療機器販売業の届出が必要ですが、薬局は届出をしたものとみなされるため届出不要で販売が可能です。

Q2. 医療機器注意事項のデータベースがあれば教えてください。

A2. まずは医療機器の添付文書により確認してください。
企業のHPでも注意事項等が公開されているため参考にしてください。

Q3. 高度管理医療機器と管理医療機器、一般用医療機器は分けて保管しなければならないのでしょうか。

A3. 法律上、区別して保管する必要はありませんが、区別して保管すればより良いでしょう。