

# 一般用検査薬の一般原則について

## 医療機器・体外診断薬部会におけるこれまでの議論（概要）

### これまでの経緯

- 令和6年3月11日に開催した薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会において、「一般原則の見直し（穿刺血を用いた検査項目の追加）」について、ご審議いただいた。
- その中で、関連団体（日本臨床検査薬協会、日本OTC医薬品協会）より、毎年、継続研修を受けている専門性の高い薬剤師がいる施設から提供する体制が重要と考えており、高度管理医療機器等販売業許可をもつ薬局・店舗販売業（薬剤師勤務）に限定して販売するのはどうかとの提案があった。
- これに対して、本部会委員より、下記のご意見（概要）をいただいた。

### 高度管理医療機器の研修に関するご意見

- ✓（高度管理医療機器等の販売等に係る継続研修では、受講者が）「自己血糖測定器」の使用補助を理解するために、教材全体の中では何分の1ぐらいの割合なのでしょうか。ペースメーカーやコンタクトなど、いろいろなところを勉強されているのですが、そういう意味では血液に関する受講の履修に関しての時間配分というのはどのようになっているのでしょうか。

### ご回答

高度管理医療機器等の販売等に係る継続研修を実施している日本薬剤師会が作成している研修教材<sup>注</sup>)において、「採血用穿刺器具」は第5章「薬剤師が知っておきたい機器等の話題」（全37ページ）の一つとして取り扱われており、その割合は、3ページ程度（第5章の中では約8.1%）であった。なお、その他の研修実施機関では、「採血用穿刺器具」などが取り扱われていないところもあった。