

○インスリン注入器等を交付する薬局に係る取扱いについて

(平成17年3月25日)

(薬食機発第0325001号)

(各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部(局)薬務主管課長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)

平成17年4月1日より施行される改正後の薬事法(昭和36年法律第145号)第39条の高度管理医療機器販売業につき、特に、薬局(医療機関内の薬剤部を含まない。)において高度管理医療機器の交付を行う場合の取扱いにつき複数の都道府県から照会があり、下記のとおり回答しているので、参考にされたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、日本薬剤師会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することを念のため申し添える。

記

1. インスリン注入用の医療機器

(1) インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針

インスリン皮下注射用注射筒は、針なし、針付きとも高度管理医療機器に分類されているところであるが、処方せんに記載することによりインスリンと合わせて、インスリン製剤の自己注射のために用いる注射用ディスポーザブル注射器(針を含む)を薬局において交付する場合には、高度管理医療機器販売業の許可を取得する必要はないこと。

なお、万年筆型インスリン注入器用注射針(注入器は含まず注射針のみ)は管理医療機器であるため、高度管理医療機器の販売業許可を取得する必要はない。

(2) 万年筆型インスリン注入器

① 一体型インスリン注入器

薬液たるインスリンが注入器と一体であり、インスリンを使い切ったあと注入器を再使用できない、薬液と一体となった注入器は、全体として医薬品として取扱われているものであり、これを処方せんに基づき薬局において交付する場合、当該薬局は高度管理医療機器販売業の許可を取得する必要はないこと。

② 分離型インスリン注入器

薬液たるインスリンのカートリッジが注入器と分離でき、カートリッジ内のインスリンを使い切った後も、新しいカートリッジに交換の上、注入器を再利用できる分離型のインスリン注入器を薬局において処方せんに基づき交付することはないことから、当該薬局は、高度管理医療機器販売業の許可を取得する必要があること。

2. 自己検査用グルコース測定器

薬局において自己検査用グルコース測定器を交付する場合、当該薬局は、高度管理医療機器の販売業の許可を取得する必要があること。