

<p>質問事項</p>
<p>第3章 3.4 医療機器の回収 (テキスト P75) 回収とはひきとることを言うとなっているが、機器の購入代金を返金するだけでいいのですか。</p> <p>(回答) 回収は問題のある医療機器を引き取って (回収して) 不具合のある医療機器を使用しないことを目的としています。従って返金ということで済むことではありません。未使用の製品を引き取ってることが必須となります。</p>
<p>コンテンツ④ 開始後 29 分</p> <p>SMBG で果汁が手についた場合、測定値が変化することがあるとの事。ならば、手をよく洗って水分が手についた状態でも測定値に変化はあるか？ またそれを防ぐには、何分ぐらいしてから測定するのが良いか？</p> <p>(回答) 手洗い後の水分が乾かないまま測定すると、血液と混ざってしまったり、センサーが濡れたりして正しい測定値を得られません。採血前に手洗した後は、水分が十分に乾いたことを確認してから採血してください。</p>
<p>コンテンツ③ 14 分ころ</p> <p>不具合についてメーカーから患者さん宅へ直送される医療機器があります。不具合があった場合は、薬局かメーカーかどちらが報告することになりますか</p> <p>(回答) 薬機法第 68 条の 10 第 2 項では、医療関係者が医薬品や医療機器等を使用した際に発生した副作用や不具合、又は医薬品や医療機器の使用との因果関係が否定できない副作用や不具合が発生した場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認められる際には、厚生労働大臣への報告が定められています。製造販売業者からの報告だけでなく、不具合の発生について報告の必要性を認めた場合には、薬局が情報を知り得た時点で速やかな報告が求められます。</p>
<p>コンテンツ④ 25 : 50</p> <p>異常値を示した際に患者様にはどのような対応をしてもらうのがよいか？</p> <p>(回答) 異常値を示した場合は、使用方法、測定環境、干渉物質の影響等も原因として考えられますので、取扱説明書等を確認したうえで再測定の実施を行います。これらの内容を除外しても異常な値であれば医療機関の受診などの対応が求められます。</p>
<p>第2章 品質管理 14 分あたり。</p> <p>防虫防鼠のスライドにおいて、具体的にどのような虫がどのような害を及ぼすのか。</p> <p>(回答) 販売のパターンで申し上げれば、(1) 医療機器は梱包箱に営業所 (薬局・販売店) 保管され、そのまま梱包箱で購入者の方に販売されるパターン、(2) 販売する単位の医療機器 (梱包箱) が複数入った輸送箱に入って送られてきて、輸送箱を開封して販売するパターン、(3) 販売する梱包の単位をさらに分割して患者様に販売するパターン (例えば、在宅での治療等) があります。(1) では梱包箱に虫が侵入することは少ないですが、(2) では輸送箱へ、(3) では梱包箱へ入る可能性があります。特に、蚊のような飛来昆虫の場合は、死骸が保管の棚や床に落下していることもあります。また、くも (蜘蛛) の巣が部屋の隅にあつたりした場合には蜘蛛の巣等も混入するリスクもあります。歩行混入ではゴキブリやカマドウマなど、湿った環境や冷暗所を好むものが箱そのものに侵入することもあります。まずできる対策は、日々の清掃や観察、箱のふたを必ず封しておくことが重要です。説明でも申していますが、虫やねずみのリスクは、営業所のある周辺環境に大きく左右されます。街中では飛来昆虫は少ない傾向にあり、郊外などでは飛来昆虫は灯りに集まる習性がありますので、混入リスクは高くなりますので、講じる対策の程度や方法は一樣ということになりません。薬局・販売店は直接、患者さんや購入の方にお渡ししますが、医療機関等に販売する場合は、混入のリスクは販売営業所だけではなく、輸送会社の途中の倉庫や販売業者の車などもリスクありますので、個々の対策をしておくことが、万一、お客さんのところで発見された場合に、営業所の原因が低いことを理解していただく証明にもなると考えていただければよろしいかと思います。</p>