医薬機審発 0901 第１号
令 和 ８ 年 ９ 月 １ 日

各 （都道府県／保健所設置市／特別区） 衛生主管部（局）薬務主管課長　殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

「インスリン注射器等を交付する薬局に係る取扱いについて」の一部改正について

薬局において高度管理医療機器の交付を行う場合の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。）第39条の高度管理医療機器等販売業の許可の取扱いについては、「インスリン注射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日付け薬食機発第0325001号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。以下「室長通知」という。）により示しているところである。

今般、「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成 20 年厚生労働省告示第 61 号）別表Ⅰ及び別表Ⅷにデンプン由来吸収性局所止血材が追記されたことに伴い、室長通知の一部を下記のとおり改正し、本日から適用する。

また、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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、公益社団法人日本薬剤師会会長、一般社団法人日本保険薬局協会会長、一般社団法人米国医療機器・ＩＶＤ工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長宛て送付することを申し添える。

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、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）を医師の処方箋に基づき、社会保険各法において支給する場合に限って、以下の要件をいずれも満たす薬局は、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はないこと。

① インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針を患者に支給する際、薬剤師が患者の当該医療機器の使用状況や使用履歴を確認した上で、当該医療機器の使用方法及び管理方法の指導を添付文書等に基づいて適切に行っていること。併せて、調剤録に必要事項を記載するとともに当該医療機器

を支給した時点で、薬剤服用歴に患者の氏名、住所、支給日、処方内容等、使用状況、使用履歴及び指導内容等の必要事項を記載していること。

② インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針の保管や取扱いを添付文書等に基づき適切に行っていること。

③ 在宅業務従事者等の資質の向上を図るため、研修実施計画を作成し、当該計画に基づく研修を実施するとともに、定期的に在宅業務等に関する学術研修（地域薬剤師会等が行うものを含む。）を受けさせていること。なお、薬剤師に対して、医療機器に関する講習等への定期的な参加を行わせていることが望ましい。

なお、医薬品・ワクチン注入用針は管理医療機器であるため、薬局がこれを取り扱う場合であっても高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はない。

（２）インスリンペン型注入器

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り扱われているものであり、これを医師の処方箋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等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は、医師の処方箋に基づき交付することはないことから、これを取り扱う薬局は、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要があること。

２．特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器等

「特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器（別紙１参照）」及び「薬価基準に収載された高度管理医療機器（別紙２参照）」（以下「特材高度管理医療機器等」という。）は、上記１（１）インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針と同様、医師の処方箋に基づき、社会保険各法において支給する場合に限り、上記１（１）の①から③の要件をいずれも満たす薬局は、上記１（１）を準用し、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はないこと。

ただし、上記１（１）の①から③の特材高度管理医療機器等への準用においては、「インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針」は、「特材高度管理医療機器等」に読み替えるものとする。

３．その他

上記１又は２以外の場合で、薬局において高度管理医療機器を販売・授与しようとするときは、当該薬局は高度管理医療機器等の販売業の許可を取得する必要があること。

別紙１

「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成 20 年厚生労働省告示第 61 号）Ⅷ　別表第三調剤報酬点数表に規定する特定保険医療材料及びその材料価格に掲げる特定保険医療材料のうち、以下に示す特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器

特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器

腹膜透析液交換セット
在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル
携帯型ディスポーザブル注入ポンプ
在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル
在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）
皮膚欠損用創傷被覆材
水循環回路セット
デンプン由来吸収性局所止血材

別紙２

薬価基準に収載された高度管理医療機器

一般名　　外科用接着剤

品　名　　アロンアルフアＡ「三共」