

### 【卸売販売業における管理上の留意点について】

東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課流通指導係  
担当係長 伊東 浩子

流通指導係で行っている23区内の卸売販売業の監視指導において「監視指導のポイント」、平成24年度から平成26年度までの「違反件数」、今年度の「重大な違反事例」や「例外的取扱いの卸売販売業の種類」など説明した。特に今年度は、違反件数が過去2年間に比べ増えていることから、今年度における違反の内容について触れた。

また「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」（「医薬品医療機器等法」という。）が平成26年11月25日に施行され、新設された再生医療等製品販売業の東京都内における業態数や立入調査の項目について説明した。

### 【医療機器に係る最近の話題】

東京都健康安全研究センター広域監視部医療機器監視課医療機器第三係  
主事 澤田めぐみ

薬事法から医薬品医療機器等法となった今回の改正において、医療機器及び体外診断用医薬品においては、独立して「第5章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等」の章が設けられた。そこで、今回、医療機器に係る改正点を中心に「医薬品医療機器等法の概要について」、「医薬品医療機器等法における監視指導について」、「高度管理医療機器等販売業・貸与業の特別区移譲について」「最近のトピックス」と題して説明した。

最近のトピックスとしては「医療機器の分割販売」、「検体測定室ガイドライン関係」、「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底」について説明した。

### 【最近の感染症の現状と予防・対策について】

東京都健康安全研究センター企画調整部健康危機管理情報課疫学情報係  
係長 カエベタ亜矢

当センターで、感染症に係る情報の収集・解析・提供を行っている。経歴は、小児科医として3年半国内で勤務した後、ザンビアに渡り、10年間余り、小児保健、結核、エイズ等の国際医療事業に携わり、昨年より現職。国際医療の経験と現職での知見を踏まえ、エボラウイルス病やデング熱等の海外から流入が懸念される疾患と、インフルエンザやRSウイルス感染症等の国内での流行が見られる疾患の流行状況と対策について説明した。