

質問事項・回答

Q1 コンテンツ3の医療機器の不具合報告数がR1年に前年までと比較しても急速に伸びていましたが、特別な理由があつてのことですか？

特別な理由については十分に把握できていませんが、増加しているのは、ペースメーカー、ステント、人工関節、人工呼吸器などの生体機能補助・代行機器です。また、再生医療等製品の事例が増えているようです。

Q2 薬局内に備えるべき物として添付文書集があるが、薬局の更新申請時に、大災害等ネット環境にない場合のため、紙媒体のものも必要であると言われた。今後、すべて電子化された場合、新しい情報が必要な場合はどうなるのか。書籍で対応でよいのか。

それぞれの事業所で、必要と考えられる文書を用意されると良いと考えます。

Q3 「メス」が一般医療機器に分類されているのが分からない。体温計 etc. と比べて「メス」の方が生命の危険があると思うのですが。

一般用医療機器は、「不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低い」、管理医療機器は、「不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低い」と定義されています。ちなみに、水銀毛細管体温計（ガラス製体温計）は、一般用医療機器、電子体温計は管理医療機器です。不具合等があつた場合の人体に与える影響で分類されているものと考えます。