



東京都健康安全研究センター

くらしの健康

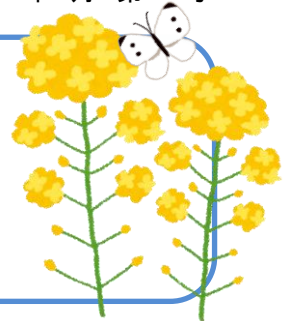
平成27年3月 第29号

■ 目 次 ■

○医療機器ってどんなもの？

—体温計からカラーコンタクトレンズまで—

- 花粉情報を提供しています
- 薬用植物園の催し(4月、5月)



医療機器ってどんなもの？ —体温計からカラーコンタクトレンズまで—

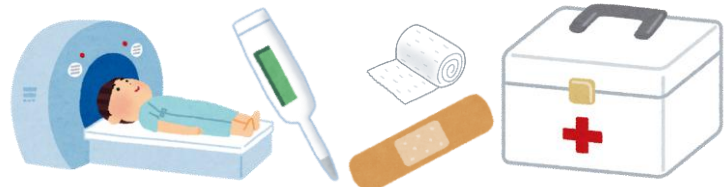
“医療機器”と聞いて、どの様なイメージをお持ちでしょうか。

「病院での検査や治療に使われる機械や器具なので、大きな病気や怪我さえなければ、私にはあまり縁がない。」と思われがちですが、意外と身近な物の中にも医療機器があります。

誰でも一度はお世話になっているはずなのに、あまり認識されないもの。今回は、そんな“医療機器”についてご紹介します。

一口に医療機器と言っても、その形や使い方は千差万別。皮膚に接する体温計のように健康への影響が小さいものや、体に埋め込むペースメーカーのように故障などの不具合があると健康への影響が大きいもの。絆創膏やコンタクトレンズのように「機器」と呼ぶには若干の違和感を覚えてしまうものなど、全部でどれくらいあるのかと聞かれても、すぐに正確には答えられないほど沢山の種類があります。

東京都健康安全研究センターでは、医療機器を取り扱う都内事業者(メーカー、販売店等)への監視・指導等を通じて、皆様の健康・安全を守るため、日々の業務を行っています。



1 医療機器とは

医療機器は、医薬品と同じように、『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(略称:医薬品医療機器等法)』により規制されています。

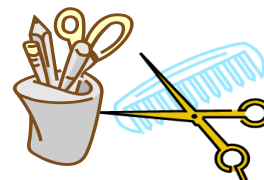
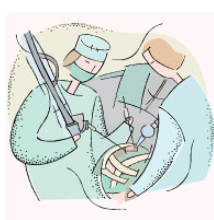
その法律の中で、疾病の診断・治療・予防、身体の構造・機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等が医療機器であると定められています。

この“目的とされている”というルールにより、「同じ機械や器具なのに、一方は医療機器、もう一方は医療機器ではない。」ということがあります。

「同じものなのに、どうして?」と疑問を感じるかたも多いと思いますので、イメージしやすい物として“ハサミ”を例に挙げます。

文房具や理美容に用いられるハサミは、もちろん医療機器ではありません。

しかし、同じハサミであっても、手術用のハサミは医療機器です。



また、ご家庭にもありそうな医療機器と言えば、体温計や絆創膏が思い浮かびます。

体温計は文字通り体温を測定し発熱の有無を診断する目的があるため、絆創膏は傷口の保護をすることで治療の目的があるため、医療機器となります。

近年では、瞳の色を変えるためにカラーコンタクトレンズ(通称:カラコン)の使用が、若者を中心に流行しているようです。中には視力の補正機能がないカラコンもありますが、瞳の色を変えること(身体の構造機能に影響を及ぼすこと)が目的であるため、通常のコンタクトレンズと同様に医療機器です。

2 医療機器の分類

医療機器は、その製品に何らかの不具合が発生した場合の、人の生命・健康に影響を与えるおそれの度合いにより、次のように分類されます。

どの分類になるかによって、メーカーや販売店としての許認可の必要性や、その手続き方法、必要な条件等が異なってきます。

一般医療機器

副作用・機能障害が生じた場合でも、人の生命・健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの

[例] ピンセット、X線フィルム、救急絆創膏等

管理医療機器

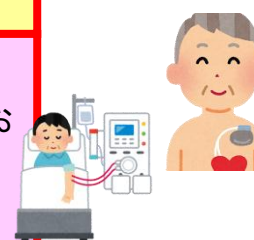
副作用・機能障害が生じた場合、人の生命・健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの

[例] 電子式血圧計、消化器用カテーテル、家庭用電気治療器、補聴器、電子体温計等

高度管理医療機器

副作用・機能障害が生じた場合、人の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの

[例] 透析器、ペースメーカ、人工呼吸器、コンタクトレンズ等



また、医師の指示等により使用されるものを“医家向け医療機器”、自己判断で使用できるものを“家庭用医療機器”という分類もあります。

医家向け医療機器については、自己判断での使用が健康被害につながることもありますので、一般の方への広告が制限されています。

3 使い方やお手入れにも気を付けて

医療機器は、医薬品と同じように、製造・品質管理に厳しいルールが設けられています。しかし、厳しい管理により適正な医療機器が供給されていても、使用方法やお手入れの仕方によっては、トラブルを起こすことがあります。

例えば、コンタクトレンズの場合、次のようなことはありませんか。

- ・時間がない等の理由で、眼科に行っていない。
- ・ワンデータイプだけど、何日も使ってしまう。
- ・つつい、つけたまま寝てしまう。
- ・コンタクトレンズの上から、カラコンを装着してしまう。
- ・こすり洗いをしていない。
- ・レンズケースを清潔に保っていない。



誤った使い方やお手入れを怠ると、結膜炎や角膜潰瘍など、深刻な目の障害や事故の原因となることがありますので、正しい使い方やお手入れが欠かせません。

4 安易な個人輸入は危険です

インターネットが普及し、何かと便利な世の中になりました。しかし、便利なことと安全であることは、残念ながらイコールではありません。

自分自身に使用するための医療機器を個人輸入することは、数量に制限がありますが、医薬品医療機器等法の許認可を受けることなく、個人の責任で行うことができます。

個人輸入には、「安く入手できる」、「国内にない製品を入手できる」というメリットがあります。しかし、日本の法規制が掛らない海外の事業者から直接購入することになるため、「安全性や有効性が確認されていない」などのリスクがあることに注意が必要です。

5 おわりに

今回は、あまり縁がないようで意外と身近な“医療機器”について、ご紹介しました。

医療機器は、事業者における製造・販売から医療機関や個人における使用までが、適切に行われることで、はじめて安全に効果を発揮するものです。

東京都健康安全研究センターでは、皆様がより安心して医療機器を使用できるよう、今後も事業者への監視・指導等を行っていきます。

■お知らせ・イベント情報■



花粉情報を提供しています



東京都健康安全研究センターでは2月2日から、スギ・ヒノキ花粉情報をパソコン、メール、テレホンサービスにて提供しています。花粉症の予防や治療に御活用下さい。

1 とうきょう花粉ネット

1時間単位のスギ、ヒノキ花粉の飛散予報や最新の自動測定結果等がご覧になれます。

2 メール配信

1日最大4回、ご希望の2地点の花粉予報を携帯電話へ配信します。

※メールの配信には、登録が必要です。

3 テレホンサービス

都内を5つの地域に分けて、花粉予報や飛散状況をお知らせします。

(音声ガイド)

イイハナ

050-3535-1187

電話番号が変更になりました！

上記についての詳細は、HP「東京都の花粉情報」をご覧ください。

URL



東京都の花粉情報

http://www.tokyo-eiken.go.jp/kj_kankyo/kafun/

●平成27年版「花粉症一口メモ」

花粉症の予防・治療の基本的知識や自己管理の方法を最新情報に基づいて簡潔にまとめた小冊子「花粉症一口メモ」を現在配布中です！

花粉症一口メモ

平成27年版



配布場所

東京都庁第1本庁舎3階北側 都民情報ルーム

※開室時間は、午前9時～午後6時15分(土・日・祝日及び年末年始を除く)です。
※その他、「東京都の花粉情報」HP上でもご覧いただけます。(pdf形式)

薬用植物園の催し(4月、5月)

- 東京都薬用植物園では、以下の行事を行います。(内容等変更となる場合があります。)
- この他にも5月には「ケシのミニ講座」など、季節に合わせたイベントを開催します。
- イベントの詳細は、東京都薬用植物園(Tel 042-341-0344)までお問合せ下さい。

4月 薬草教室

「日々の暮らしと生薬」

日時 4月23日(木)10:00～11:30

講師 笠原良二氏

株式会社ツムラ特販課長

会場 東京都薬用植物園 研修室

会費 無料

人数 当日受付先着 100名

5月 薬草教室

「江戸の伝統野菜と健康」

日時 5月21日(木)10:00～11:30

講師 山内 盛氏

東京生薬協会 学術委員

会場 東京都薬用植物園 集会場

会費 無料

人数 当日受付先着 300名

発行 東京都健康安全研究センター

HP 東京都健康安全研究センター

住所 〒169-0073

<http://www.tokyo-eiken.go.jp/>

東京都新宿区百人町三丁目24番1号

感染症情報センター

電話 03-3363-3231(代表)

<http://idsc.tokyo-eiken.go.jp/>

Mail www@tokyo-eiken.go.jp

都内の環境放射線測定結果

<http://monitoring.tokyo-eiken.go.jp/>