

〇〇●● 長野県環境保全研究所ニュース 平成23年(2011年)8月31日発行 ●●〇〇  
 安茂里庁舎 〒380-0944 長野市安茂里米村 1978 TEL.026-227-0354 FAX.026-224-3415  
 飯綱庁舎 〒381-0075 長野市北郷 2054-120 TEL.026-239-1031 FAX.026-239-2929  
<http://www.pref.nagano.lg.jp/xseikan/khozen/index.htm> Email: kanken@pref.nagano.lg.jp

最近の  
話題

## 医療機器の検査をしています

食品・生活衛生部では食品や医薬品、家庭用品の検査の他に医療機器についての検査も行っています。

医療機器は薬事法で「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは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」と定義され、安全性確保のため製造及び販売等について規制されています。

医療機器といっても病院にあるような高度な検査機械や治療に使う器具のほかに、身近なものでは補聴器やコンタクトレンズなどがあります。また、最近普及が進んでいるAED(自動体外式除細動器)も医療機器に分類されます。

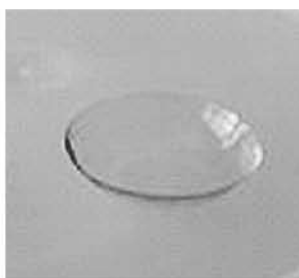
当部では、医療機器一斉監視指導実施要領で県(又は国)が定めた品目について薬事管理課の依頼により検査を行っています。平成22年度には県内製造業者が扱う造影用カテーテルとカラーコンタクトレンズについて検査を行いました。

カテーテルは、医療用に用いられる中空の柔らかい管のことで、薬液や造影剤などを注入したりする場合に用いられます。カテーテルは高度管理医療機器に分類されるので流通には製造販売承認が必要となります。外観試験と呼ばれる試験で規格通りの形状で異常がないか検査を行いました。製造販売承認書に記載してあるとおり異常はありませんでした。また、無菌試験と呼ばれる試験により細菌による汚染がないか検査を行いました。汚染はありませんでした。

カラーコンタクトレンズは、虹彩(瞳孔のまわりの色のついた部分)等を着色や模様付けした、レンズに度のないコンタクトレンズのことです。カラーコンタクトレンズを着用すると、目の色など見た目の印象を変えることができるため、ファッション目的で若い女性を中心として流行しているようです。カラーコンタクトレンズは最近まで薬事法の規制対象外だったのですが、健康被害事例や、一部に品質上の問題があるものの存在が報告されるようになったことから、H21年11月から薬事法による規制対象となりました。当所でもH22年度より県内製造業者が扱うカラーコンタクトレンズについて検査を開始しました。外観試験と無菌試験を行いました。異常はありませんでした。また、細胞毒性試験と呼ばれる試験により毒性の有無を検査しましたが、検査した検体については毒性はありませんでした。

承認規格に適合しない医療機器の使用による医療事故などを未然に防ぎ、安心・安全な生活を確保するためにも検査を続けていきたいと考えています。

(福田敏之 kanken-shokuhin@pref.nagano.lg.jp)



通常のコンタクトレンズ  
(無色透明)



カラーコンタクトレンズ  
(虹彩部分が着色されている)

目次

|       |                         |   |
|-------|-------------------------|---|
| 最近の話題 | 「医療機器の検査をしています」         | 1 |
| トピックス | 「北陸(長野)新幹線鉄道騒音振動実態調査結果」 | 2 |
| トピックス | 「ナベクラザセンソウは発熱植物」        | 3 |
| 報告    | 「2011夏の施設公開・夏休み親子環境講座」  | 4 |