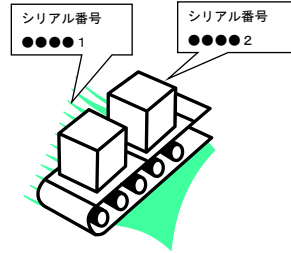
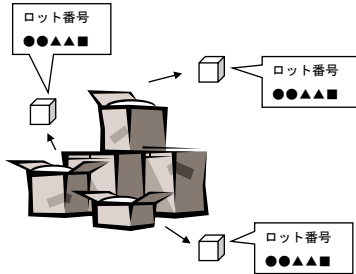


ロット番号とシリアル番号

平成18年1月17日

医療安全対策
文書 No.535



ロット番号 (lot number)

ロットの語源は「lot＝くじ」。同じ部品・材料で、同じ工場で、同じタイミングで作られた一定数の製品につけられた番号のこと。同じロット番号の製品の個数をロットサイズという。同じロット番号なら品質がほぼ同じと考えられる。

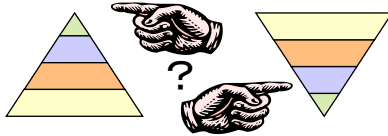
シリアル番号 (serial number)

シリアルの語源は「一列に整列すること」。一つ一つの製品に連続的につけられた固有番号。この番号により一つ一つの製品を限定することができる。

クラス分類の危険性の逆転

平成17年11月30日

医療安全対策
文書 No.526



医療機器に不具合が生じ業者がその機器を回収する場合、「クラス○」といっても、分類方法によって危険性の重みが逆転してしまいます。病院側は、どちらのクラスなのかを正確に把握する必要があります。

● リスクによる医療機器のクラス分類 (医療用具のクラス分類)

(平成10年3月31日厚生省医薬品安全局審査管理課長通知)

医療用具の健康に対する危険性の程度に応じて、例えば、人への接触部位、接触時間、予想される不具合の程度を踏まえ、次のようにクラスI～IVの4つにクラス分類がなされている。

クラス	リスクによる医療機器のクラス分類 (医療用具の分類)	例
I	不具合を生じた場合でも、人体への影響が軽微であるもの	体外診断用機器、銅製小物、歯科技工用用品、X線フィルム、等
II	生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性は低いもの	画像診断機器、電子血圧計、消化器用カテーテル、電子内視鏡、歯科用合金、等
III	不具合が生じた場合、人体への影響が大きいもの	透析器、人工骨、放射線治療器、等
IV	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの	ペースメーカー、心臓弁、ステント、等



● 回収 (リコール) のクラス分類

回収のクラス分類とは、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり個別回収ごとに、I、II又はIIIの数が割り当てられるものです。

クラス	医薬品や医療機器等の回収 (リコール) に関するクラス分類
I	その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況
II	その製品の使用等が、一次的な若しくは医学的に治療可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれるべきと考えられない状況
III	その製品の使用等が、健康被害の原因となるとは考えられない状況

