

日本歯科用品輸入協会 8月4日研修会 事前に募集した質問

- (1) 輸入協会では、インプラント、矯正、ホワイトニング、審美歯科治療器材など、いわゆる自由診療に関わる器材を輸入している会員が多数を占めます。 歯科医院と患者さんの間で係争が多い領域でもあり、企業として 知っておくべき事柄なども ご解説いただきますようお願いします。
- (2) 時として、歯科医師による機器の誤操作で医療事故が起きた場合でも、会員企業が販売した機器の不具合として、責任を転嫁されてくるケースもあります。 このような場合の企業の対応などについてもご教示を賜りますようお願いいたします。
- (3) いわゆる未承認の医療機器を個人輸入して、日本では認められていない効能・効果を、自医院のホームページでアピールしている医院があります。 法律的に問題はないのでしょうか？
- (4) 成人年齢は18歳となりましたが 歯科治療の同意は何歳から親の同意が無くても良いのでしょうか？
- (5) 認知症と知らずに治療した場合は 歯科医師、本人どちらの責任になりますか？
- (6) 口腔内で使用した増速コントラのヘッドが発熱し、「患者が治療中に口腔内の火傷を負った」と販売店様を通じ、当該製品に対するクレームと修理・点検依頼がありました。

お預かりした修理品を点検した結果、カートリッジ消耗などにより規定値以上の熱を帯びることは確認できましたが、そのような前兆の無いコントラが治療中に突然異常な発熱を生ずることは考え難く、少なくとも始業時には発熱する状態であったと想定しております。当該製品に製造上の不具合はございません。

このようなケースに於いては、歯科医院内の医療機器安全管理責任者の指示の基で、始業前点検や定期的な保守点検を適切に実施していなかったと思われる歯科医院に、当該コントラで患者が火傷を負った責任があるとの認識でよろしいでしょうか。

また歯科医院や院長の心情をお察しし、発熱した修理品のメンテナンス料を無償もしくは一部減額した場合は、責任の一旦を認めたということに繋がり兼ねず、そのような要求に応じないのが適切でしょうか。

- (7) 医療事故が発生した時、当該医療機関の医師・歯科医師が適切な医療水準に達していないと判断された場合に、その治療(新しい治療)に伴う医療器材を販売した製造販売会社にも、その責任がおよぶケースは有りますでしょうか。

新しい治療法に伴い、新しい医療器材を販売する場合、当該医療機関がその治療法に対して十分な医療水準に達しているかどうかを判断するのは、苦慮する処です。通常は、医療機関が購入を希望されるに至っては、適切な医療水準は有ると信じて、販売します。

しかも販売時点で、新しい医療器材の操作方法、使用上の注意等を説明し、また追加の講習会、実習会も御希望に応じて行います。製造販売会社としては、これらの事を踏まえ、当該医療機関は、医療水準に達していると信じて、医療器材を販売するしかありません。

これらの事を行えば、十分でしょうか。

診療ガイドラインに記載されている事に関しては、医師・歯科医師にとっては当たり前事項として、製造販売会社が説明する事項ではないと言う判断で宜しいでしょうか。

医療器材を販売した時点で、製造販売業者が医療機関に行った納品時説明事項、研修事項等を記録に残す必要は有りますでしょうか。

医療器材の研修等を行った場合、研修終了書を発行する事は有ります。これら受講者リスト等を残す事は製造販売会社にとって有益でしょうか。

- (8) 保険診療と自費診療では、治療費に違いが有ります。自費診療では医師・歯科医師の技術に対する評価を保険診療とは別の評価がされると考えます。一部、保険と自費で共通する手技(技術)があってもです。

この考え方からすれば、自費治療固有に使う器材は当然ですが、他の使用する医療器材全ての価格も自費診療では自由に評価して設定して良いと考えますが如何でしょうか。

患者が自費治療を希望された場合、この判断で法的にも問題ないと思うのですが如何でしょうか。だとしても患者が払えない様な価格設定にしても治療を希望しないと言う現実が有りますが。

- (9) 医療機関で、当社の医薬品・医療器材に伴う副作用、不具合が起こった場合、医師・歯科医師から救急処置の対処法を聞かれる場合が有ります。

製造販売業者としては、そう言う副作用・不具合が起こりうるので、知識としては勉強している事もあります。この場合、教科書や医療ガイドラインに有る様な一般的な救急・救命処置を言う事は可能ですが、本来、こう言う事は医療者でもなく、実対応の経験の無い製造販売業者が言う事ではないとも考えます。

言い渋るとそんなことも知らないのかと叱られることもあります。

救急車を呼ぶか、近くの対応できる医師等に応援を依頼する様に言う程度に留めた方が良いと考えますが如何でしょうか。

どう言う対応を取るのが宜しいでしょうか。