

# 医療機器安全性情報の入手・伝達・活用等に関するガイドライン

## (ガイドライン作成について)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下:PMDA)では、安全対策の一環として、医薬品や医療機器の安全な使用を図るため、報告された副作用情報等をもとに、添付文書の「使用上の注意の改訂」等の安全対策を厚生労働省と連携して検討決定するとともに、情報発信等の業務を実施し、全国の医療機関との情報交換を通じて、安全対策を推進しています。医療機器は、機器の管理だけではなく、製造販売業者や行政から日々提供される安全性情報を医療現場で適切に管理することも重要であります。これらの安全性情報が医療機関でどのように活用・運用が図られているかを調査するために、「医療機関における医療機器の情報の入手・伝達・活用状況調査に関する検討会」が設置されました。公益社団法人日本臨床工学技士会は、各医療施設で医療機器の安全性情報の入手や伝達が円滑に行えることを目的として、この検討会に参画致しました。この検討会での検討を踏まえて、PMDAでは平成26年度に医療機関における医療機器の安全性情報の入手・伝達・活用についての実態・課題等を把握することを目的とした調査を実施し、取り纏めが行われています。これを踏まえ、以下のガイドラインを作成致しましたので、ご活用されることを切望致します。

なお、「平成26年度医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」の調査結果報告書は、以下より閲覧ができますので活用をお願い致します。

(<http://www.pmda.go.jp/files/000211387.pdf>)

## 1. はじめに

医療機器を安全に使用し効果的な治療が行われるためには、臨床工学技士をはじめとする医師や看護師その他の有資格者が十分な知識を持ち医療機器を操作することが求められます。従来から医療機器の安全使用については、PMDA・公益財団法人日本医療機能評価機構や医療機器製造販売業者から情報の提供がされております。これらの情報は、医療機器の安全な使用を図るため、添付文書の「使用上の注意の改訂」や、「医療機器の不具合情報」等についての発信がなされております。

今般、これらの提供された情報が施設内で十分伝達されておらず不測の事態を引き起こす事例も散見されております。このようなことから、施設内の職員に情報提供を行い周知徹底することが求められています。

PMDAが実施した「平成26年度医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」の調査結果報告書から、施設において情報を入手する窓口として、多くの診療科で使用する医療機器については、診療科・部門、臨床工学部門、医療安全部門等で情報が入手されておりますが、専門性が高く特定の場所のみで使用される医療機器につ

いては、当該診療科・部門が情報を入手しております。このようなことから、施設内で情報を共有するためには、医療機器に関する情報を医療機器安全管理責任者が一元管理し、職員に対し迅速かつ適切な情報を発信するシステムの構築が望まれます。

## 2. 施設における情報の入手方法

### 1) 医療機器安全管理責任者の役割

医療機器に関する安全性情報は、PMDA、日本医療機能評価機構からの安全性情報、製造販売業者からのお知らせなどが発出されています。施設として、これらの情報を迅速に職員に伝達するためには、情報を一元管理することが必須となります。これらの情報管理は、法的に医療機器安全管理責任者が担わなければなりません(参考資料参照)。

このように、製造販売業者等から施設内各部署に提供された情報は、医療機器安全管理責任者に報告し集約することが必要となります。

理想的な安全性情報の入手は、製造販売業者から直接、医療機器安全管理責任者にすべての情報が提供され、情報の一元管理が行われることでありますが、現実的には、安全性情報を入手した者が医療機器安全管理責任者に報告し一元管理することが重要となります。また、厚生労働省やPMDA等からの安全性情報は随時、医療機器安全管理責任者がPMDAメディナビ等の電子媒体を活用して、入手することが求められます。

### 2) 医療安全管理責任者との連携

医療機器における安全性情報は、医療安全管理責任者が扱う情報と共通する事例が多数あります。そのため医療機器安全管理責任者は、内外から得た情報を医療安全管理責任者と情報を共有し、必要に応じて解りやすくするために加工して職員に伝達することが望まれます。

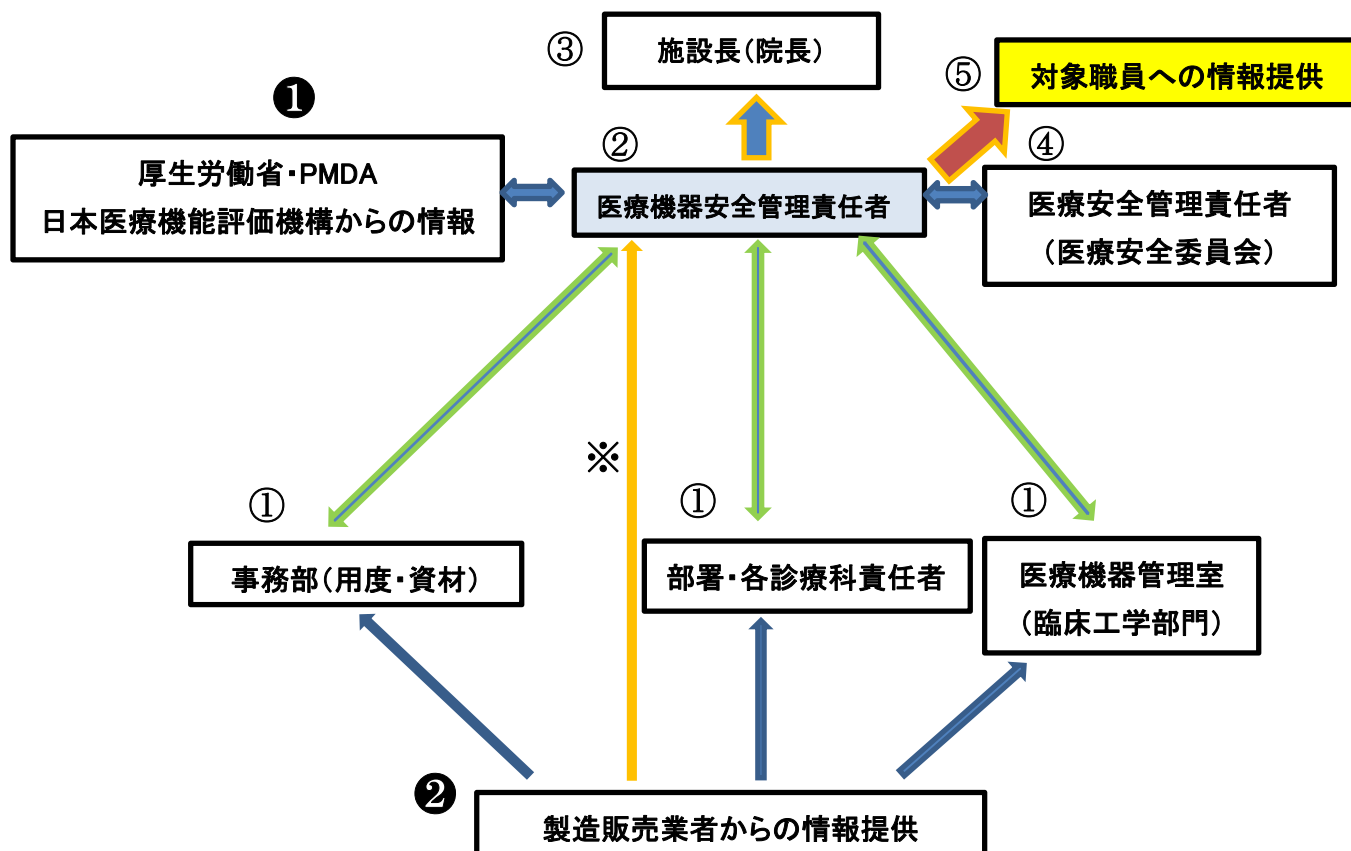
## 3. 施設における情報の伝達方法

情報の伝達を行う際には、伝達の手段・方法・対象者等を決めておくことが必要であります。伝達の方法としては、紙媒体、院内イントラネット等が考えられますが、確実に伝達できる方法で行うことが求められます。また、多職種が集まる会議や研修などを利用して、情報の伝達を行うことも推奨されます。また、情報の定着が図られるまでは、定期的に研修等で再度確認することも望まれます。

## 4. 施設における情報の活用方法

医療機器の安全性情報を適切に活用されないために、危険な事態を引き起こす事例が多くあります。そのため、得た情報は必要に応じて、施設内のマニュアル・取扱説明書の改正等を実施し、安全な医療機器の使用方法を明記していかなければなりません。

## 5. 推奨される医療機器安全性情報の入手・伝達・活用方法



(施設における医療機器の安全性情報の流れ)

### 1) 情報の入手と窓口

- (1) ①の厚生労働省・PMDA・日本医療機能評価機構からの安全性情報は、各ホームページから入手を行う。特に情報の入手については、PMDA メディナビ等を活用することを推奨する。PMDA メディナビは、医療機器等の承認情報、回収情報など安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、タイムリーにその情報を配信するメールサービスであります。以下のアドレスから登録することで、無料で情報を得ることができます。( <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html> )
- (2) ②の製造販売業者からの情報提供は、事務部(用度・資材)、部署・診療科責任者、医療機器管理室など多くの部署に情報が入る。特に、専門性が高く使用が限定される医療機器については、限られた部署に情報が入るため、情報を入手した者は速やかに医療機器安全管理者へ報告するシステムを構築することが必要であります。

### 2) 情報の一元管理

- (1) ②の製造販売業者から①のいずれかの部署に情報提供がされた時に、情報提供を受けた部署は、②の医療機器安全管理責任者に情報提供を行なう。

- (2)②の医療機器安全管理責任者は、③の施設長（院長）に報告する。
- (3)医療機器安全管理責任者は、④の医療安全管理責任者と協力し、①から受けた情報を共有する。必要に応じて職員に解りやすい内容に情報を加工する。
- (4)医療機器安全管理責任者が、⑤の職員への情報提供を行なう。情報提供の形式として、紙媒体・院内イントラネット等を活用し情報を発信する。
- (5)②の製造販売業者からの情報は、直接②の医療機器安全管理責任者に提供されることが望ましい（※）。

## 6. おわりに

医療機器安全性情報の入手・伝達・活用は、医療機器安全管理責任者が中心となって情報を一元管理し、職員に提供して行くことが必要であります。第5次医療法改正では、医療機器安全管理責任者の果たす役割が明確化され、医療機器に関する情報を安全で質の高い医療の推進に役立てて行かなければなりません。このガイドラインを参考にして頂き、広く国民に安全な医療機器を提供するためにご活用を望みます。

2016年5月

公益社団法人日本臨床工学技士会

医療機器管理業務検討委員会

担当理事 本間 崇

## 参考資料

### 医療機器の安全管理に関する関連法規

#### 医療法施行規則抜粋

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
- 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
- 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

(一) 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）

- イ 院内感染対策のための指針の策定
- ロ 院内感染対策のための委員会の開催
- ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
- ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

(二) 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの

- イ 医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条において「安全使用」という。）のための責任者の配置
- ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- ニ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(三) 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの

- イ 医療機器の安全使用のための責任者の配置
- ロ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ハ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- ニ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

## 医療機器の安全管理に関する関連通知

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について 医政発第0330010号 平成19年3月30日 抜粋

### 4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第3号の規定に基づき、医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器も含まれる。

#### (1) 医療機器の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- ① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

#### (2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、新省令第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

##### ① 新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。

##### ② 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。

- ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項
- イ 医療機器の使用方法に関する事項
- ウ 医療機器の保守点検に関する事項
- エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項
- オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

### (3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

医療機器安全管理責任者は新省令第1条の1第2項第3号ハに定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。

#### ① 保守点検計画の策定

- ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。
- イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

#### ② 保守点検の適切な実施

- ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。
- イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。
- ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

### (4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

新省令第1条の1第2項第3号ニに規定する医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

#### ① 添付文書等の管理

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

#### ② 医療機器に係る安全性情報等の収集

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

#### ③ 病院等の管理者への報告

医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第77条の3第2項及び第3項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。