

医療器材の添付文書記載要領ガイド

平成 11 年度厚生省厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）
「医療用具等の添付文書記載要領に関する研究」研究班
（平成 12 年度 3 月 6 日作成）

本ガイドにおける医療器材とは、鋼製小物、滅菌コンテナ等の再利用する医療用消耗品を指し、医療機器、医療材料に該当するものは除いた。このガイドは、医療器材全般の添付文書として記載すべき要領をまとめたもので、◎は添付することが必須の事項、○は添付が必要な事項、△は添付することが望ましい事項に分け掲載した。なお、医療器材の一部には記載要領として該当しない項目の記載も予想されようが、薬事法第 42 条基準や製造物責任法の観点から、取り扱われる医療器材の特性や故障時のリスクを考慮して、関係業界団体や各企業が自主的に添付文書の記載要領ガイドライン策定の布石に役立てば幸いである。

体裁および表現方法に関する基本事項

- ◎1. 取扱説明書（保守点検マニュアル）の印刷が鮮明で読みやすく記載されていること
- ◎2. 取扱説明書（保守点検マニュアル）が破損されにくい丈夫な体裁となっていること
- ◎3. 文章は、漢字仮名まじり文による横書きで記載されていること
- ◎4. 用語は、取扱説明書（保守点検マニュアル）の全体を通して同じ用語で統一されていること
- ◎5. 図及び表は、これらを対照しながら本文が読めるように配慮されていること
- ◎6. 取扱説明書（保守点検マニュアル）が製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
- ◎7. 保守点検マニュアルが、製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
- ◎8. 取扱説明書（保守点検マニュアル）の活字の大きさや字体に見やすさの配慮があること
- ◎9. 内容の把握が容易となるよう、取扱説明書（保守点検マニュアル）に図やイラストが適切に盛り込まれていること
- ◎10. ビデオテープやリーフレットなどで取り扱いに関する内容が明確にされていること
- ◎11. 文章を単純かつ簡潔に表現する努力が払われていること
- ◎12. 文章の明確さを確保するために、動詞に能動態表現を使用し、受動態表現を避けていること
- ◎13. 文章の明確さを確保するために、断定的な命令文が使用されていること
- ◎14. 文章の明確さを確保するために、行動を表す動詞を使い、抽象名詞を避けていること
- ◎15. 文章の明確さを確保するため、使用者に直接話しかける方法を用い、間接法を避けていること
- ◎16. 取扱説明書（保守点検マニュアル）が、同一製品について発行される他のすべての資料と矛盾がないこと

記載順序および記載項目に関する要領

1. 表紙（識別事項）<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>
- ◎1) 取扱説明書（保守点検マニュアル）の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に医療材料名称・形式名称（形式番号）が記載されていること
 - ◎2) 取扱説明書（保守点検マニュアル）の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に製造業者の名称や連絡先が記載されていること
 - ◎3) 取扱説明書（保守点検マニュアル）の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に識別番号、記号および発行年月日が記載されていること

○4) 取扱説明書（保守点検マニュアル）に対象医療材料を特定する型式（類似の型式を含めない）で記載されていること

2. 目次<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- ◎1) 取扱説明書（保守点検マニュアル）に目次が記載されていること
- 2) 読みやすい項目構成とページ番号が記載されていること

3. 安全上の警告・注意<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- ◎1) 医療材料を安全に使用するための条件が明確に記載されていること
- ◎2) 医療材料の意図する使用目的および適用上の禁忌事項が記載されていること
- ◎3) 他の使用医療材料との併用に関する注意事項が記載されていること
- 4) 液体の浸入に対する注意事項が記載されていること
- 5) 可燃性雰囲気に対する注意事項が記載されていること
- ◎6) 危険を防止するための禁忌事項が記載されていること
- ◎7) 操作・保守などに必要な記号（文字記号、図記号）、注意書き、イラストが記載されていること
- ◎8) 患者および使用者に危険な影響を与える出力などについて記載されていること
- ◎9) 安全に関連する説明が危険、警告、注意の3段階で記載されていること
- ◎10) 安全に関する注意事項が重要なものから優先順に整理して記載されていること
- ◎11) この医療材料特有の注意事項に、異なる活字や大きさまたは目立つ工夫が施されていること
- 12) 禁止事項に反した取り扱いにより発生した事故責任が使用者にあることを明確にしていること

4. 製品概要と各部・付属品の名称・構造<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- 1) 医療材料の機能、使用例、生理的効果が記載されていること
- 2) 構成要素の付属品、着脱部品などの仕様や使用例が記載されていること
- ◎3) 医療材料構成が略図、写真、ブロック図、部分回路図、配線図などを用いて説明されていること
- ◎4) 使用上必要な機械的構造がイラスト、ブロック図などを用いて説明されていること
- ◎5) 医療材料を安全に正しく使用するために必要な作動原理が記載されていること
- 6) 操作器の名称、配置および機能、並びにディスプレイ、記録装置との関係が記載されていること

5. 組立・設置方法<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- 1) 医療材料を安全に正しく使用するために必要な設置の該当事項（環境条件、電源設備、電磁波障害など）が記載されていること
- 2) 医療材料を安全に正しく使用するために必要な設置手順が記載していること
- 3) 液体容器を扱う医療材料について、液体のあふれ、補給に関する事項が記載されていること
- 4) 液体容器を扱う医療材料の移動時に関する注意および禁忌事項が記載されていること
- 5) 可搬形医療材料について、移動時の姿勢・運搬保持具などを説明し、その禁忌事項が記載されていること

6. 使用前の準備<特に取扱説明書に必要であるが保守点検マニュアルへの記載もあること>

- 1) 使用準備のための接続順序など、始業点検項目のチェックリストが記載されていること
- 2) 再使用時の点検および試運転が記載されていること
- 3) 医療材料に接続する電池の医療材料への接続、充電周期などについて説明および注意事項が記載されていること
- 4) 始業安全に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること
- 5) 始業点検チェックリストが添付されていること
- 6) 迅速で簡単にできる始業点検チェックリスト内容が吟味されていること

7. 一般的な使用方法とその注意事項<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- 1) ディスプレイ、記録装置の異常と故障との関係、危険な出力などの禁忌事項が記載されていること
- 2) 安全で正常な性能維持のため、ディスプレイ・レコーディングの読み方が記載されていること
- 3) 安全で正常な性能維持のために行う調整が記載されていること
- 4) 安全で正常な性能維持のための運転モード・デューティサイクル及び禁忌事項が記載されていること
- ◎5) 取扱説明書は医師・看護婦など電気技術専門家でない者が平易に理解できるよう記載されていること
- ◎6) 定期点検・保守点検マニュアルは臨床工学技士、修理業などの専門家の点検活動に役立つよう作成されていること

8. 特殊な使用方法とその注意事項（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

- 1) 他の医療材料と組み合わせて使用する場合の安全確保、性能維持に必要な注意事項が記載されていること

9. 使用後の処理<特に取扱説明書に必要であるが保守点検マニュアルへの記載あれば可>

- 1) 使用後の処置として、操作器（ダイヤル、レバーなど）の位置が記載されていること
- 2) 使用後の処置として、電源・追加保護接地の切離し手順が記載されていること
- 3) 使用後の処置として、他の医療材料との切離し手順が記載されていること
- 4) 使用後の処置として、清掃・消毒・殺菌および滅菌の手順が記載されていること
- 5) 使用後の処置として、医療材料の姿勢が記載されていること
- 6) 終業点検のための終業点検チェックリストが添付されていること
- 7) 構成部品、付属品、電池などの取り外しと保管方法が記載されていること
- 8) 終業安全に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること
- 9) 終業点検でムダなく迅速で簡単にできる終業点検チェックリスト内容が吟味されていること

10. 医療材料の清掃、消耗品の交換、保管方法<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- ◎1) 医療材料の清掃・消毒・殺菌および滅菌などが記載されていること
- ◎2) 医療材料の清掃・消毒・殺菌および滅菌に関する禁忌事項が記載されていること
- 3) 保管前の処置が記載されていること
- 4) 保管場所の環境条件が記載されていること
- 5) 付属品・消耗品・補要品・部品の交換周期および入手・交換の方法が記載されていること

11. 保守点検<特に、保守点検マニュアルに必要であり、取扱説明書には医師・看護婦が行う必要のある点検について記載する>

- ◎1) 取扱説明書は、医師・看護婦など工学技術の専門家でない者でも平易に理解できるように記載されていること
- 2) 保守点検マニュアルは、臨床工学技士など工学的知識の専門家が実務に有効利用できるように記載されていること

<点検関係>

- ◎3) 使用者が行う随時・定期的な保守・点検に関する手順などが記載されていること
- 4) 定期点検を必要とする医療材料は、“予防保守が必要である”という旨が記載されていること
- 5) 使用者が自ら定期点検を実施するために必要な情報が記載されていること
- 6) 医療材料の安全性および正常な性能を維持するために必要な定期点検リスト例を添付されていること
- 7) 長期保管の最短期間を記載し、再使用時に必要な点検項目、点検手順および注意事項が記載されていること
- ◎8) 定期点検に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること
- ◎9) 使用者が定期点検に必要な工具、測定器などが明確に記載されていること
- ◎10) 医療材料を安全に正常に使用するために必要な定期点検の点検周期が明確に記載されていること
- ◎11) 定期点検のための定期点検チェックリストが添付されていること

- 12) 定期点検がムダなく迅速で簡単にできるようにチェックリスト内容が吟味されていること
- 13) 保守点検マニュアルに各種チェックリストへの記録の重要性が記載されていること

＜修理関係＞

- 14) 禁止されている修理や改造の手引きとなる恐れのある回路図は記載されていないこと
- 15) 再調整や修理によって安全性を損なう恐れがあることを明確にし、その禁忌事項が記載されていること
- 16) 専門家が行う再調整や修理に関する手順などが記載されていること
- 17) 簡単な再調整および修理は、使用者側の専門家で行ってよいことが記載されていること
- 18) 故障箇所の再調整および修理に関する事項が記載されていること
- 19) 医療材料に付属していない工具を用いた再調整・修理は、実施者の責任であることが記載されていること
- 20) 修理を依頼する際に使用状況・故障内容を明確にするための修理依頼リストが添付されていること
- 21) メーカーと使用者の保守範囲の境界が明確に記載されていること
- 22) メーカーが指定した事項以外の保守により事故発生時の責任所在が明確に記載されていること

12. トラブルシューティング＜取扱説明書・保守点検マニュアルに共通＞

- ◎1) 故障箇所発見のための手順が記載されていること
- 2) 安全で正常な性能維持のため、異常発見の処置について点検要領の該当項目が記載されていること
- 3) 定期点検で異常を発見した時、リスト上にトラブルシューティングのために参照すべきページが記載されていること
- 4) 種々のトラブル発生に対するトラブルシューティングが項目別（系統別）に記載されていること

13. 技術仕様＜取扱説明書・保守点検マニュアルに共通＞

- 3) 医療材料が安全に正しく作動するための環境条件（周囲温度、相対湿度など）が記載されていること
- 4) 医療材料が安全に正しく作動するための電源電圧、周波数、電源容量の定格値が記載されていること
- 5) 医療材料が安全に正しく作動するための電源の許容変動範囲が記載されていること
- 6) 部品の形式・定格・仕様などが記載されていること
- △7) 医療材料の寸法、質量、消費電力、性能、出力などの標準値を示したデータが記載されていること
- 10) 定期点検を必要とする医療材料は、“予防保守が必要である”という旨が記載されていること

14. 用語の解説・索引＜取扱説明書・保守点検マニュアルに共通＞

- 1) 使用した重要な項目（用語）について巻末の索引が記載されていること
- 2) 取扱説明書（保守点検マニュアル）に用いた主な用語の意味が記載されていること

15. 医療関係者に対する安全教育＜取扱説明書・保守点検マニュアルに共通＞

- 1) 医療材料使用を安全かつ効果的に行うためにどのような院内教育を行えばよいか記載されていること
- 2) 医療材料使用のための安全教育指導に関するサービスに対して明確にされていること
- △3) 保守点検業務を効果的に行うためにどのような院内教育を行えばよいか記載されていること
- 4) 保守点検業務のための安全教育指導に関するサービスが明確に記載されていること

16. アフターサービスとその連絡先＜取扱説明書・保守点検マニュアルに共通＞

- 1) 業者に依頼するために必要な情報が記載されていること
- 2) アフターサービスや保守体制に関する情報を明確に記載されていること
- 3) 保守部品のメーカー保有期間が記載されていること
- 4) メーカー、修理業による年間保守契約および基本修理費に関する情報が記載されていること
- 5) 医療材料の廃棄基準、廃棄方法に関する情報が記載されていること

医療材料の添付文書記載要領ガイド

平成 11 年度厚生省厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）
「医療用具等の添付文書記載要領に関する研究」研究班
（平成 12 年度 3 月 6 日作成）

本ガイドにおける医療材料とは、電子部品を組み込まないインプラント用具、ディスプレイ製品等を指し、医療機器、医療器材に該当するものは除いた。このガイドは、医療材料全般の添付文書として記載すべき要領をまとめたもので、◎は添付することが必須の事項、○は添付が必要な事項、△は添付することが望ましい事項に分け掲載した。なお、医療材料の一部には記載要領として該当しない項目の記載も予想されようが、薬事法第 42 条基準や製造物責任法の観点から、取り扱われる医療材料の特性や故障時のリスクを考慮して、関係業界団体や各企業が自主的に添付文書の記載要領ガイドライン策定の布石に役立てば幸いである。

体裁および表現方法に関する基本事項

- ◎1. 取扱説明書（保守点検マニュアル）の印刷が鮮明で読みやすく記載されていること
- 2. 取扱説明書（保守点検マニュアル）が破損されにくい丈夫な体裁となっていること
- 3. 文章は、漢字仮名まじり文による横書きで記載されていること
- ◎4. 用語は、取扱説明書（保守点検マニュアル）の全体を通して同じ用語で統一されていること
- ◎5. 図及び表は、これらを対照しながら本文が読めるように配慮されていること
- ◎6. 取扱説明書（保守点検マニュアル）が製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
- ◎7. 保守点検マニュアルが、製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
- 8. 取扱説明書（保守点検マニュアル）の活字の大きさや字体に見やすさの配慮があること
- ◎9. 内容の把握が容易となるよう、取扱説明書（保守点検マニュアル）に図やイラストが適切に盛り込まれていること
- 10. ビデオテープやリーフレットなどで取り扱いに関する内容が明確にされていること
- ◎11. 文章を単純かつ簡潔に表現する努力が払われていること
- 12. 文章の明確さを確保するために、動詞に能動態表現を使用し、受動態表現を避けていること
- 13. 文章の明確さを確保するために、断定的な命令文が使用されていること
- 14. 文章の明確さを確保するために、行動を表す動詞を使い、抽象名詞を避けていること
- 15. 文章の明確さを確保するため、使用者に直接話しかける方法を用い、間接法を避けていること
- ◎16. 取扱説明書（保守点検マニュアル）が、同一製品について発行される他のすべての資料と矛盾がないこと

記載順序および記載項目に関する要領

1. 表紙（識別事項）＜取扱説明書・保守点検マニュアルに共通＞

- ◎1) 取扱説明書（保守点検マニュアル）の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に医療材料名称・形式名称（形式番号）が記載されていること
- ◎2) 取扱説明書（保守点検マニュアル）の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に製造業者の名称や連絡先が記載されていること
- 3) 取扱説明書（保守点検マニュアル）の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に識別番号、記号および発行年月日が記載されていること
- 4) 取扱説明書（保守点検マニュアル）に対象医療材料を特定する型式（類似の型式を含めない）で記載されていること

2. 目次<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- ◎1) 取扱説明書(保守点検マニュアル)に目次が記載されていること
- 2) 読みやすい項目構成とページ番号が記載されていること

3. 安全上の警告・注意<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- ◎1) 医療材料を安全に使用するための条件が明確に記載されていること
- ◎2) 医療材料の意図する使用目的および適用上の禁忌事項が記載されていること
- ◎3) 他の使用医療材料との併用に関する注意事項が記載されていること
- 4) 液体の浸入に対する注意事項が記載されていること
- 5) 可燃性雰囲気に対する注意事項が記載されていること
- ◎6) 危険を防止するための禁忌事項が記載されていること
- ◎7) 操作・保守などに必要な記号(文字記号、図記号)、注意書き、イラストが記載されていること
- ◎8) 患者および使用者に危険な影響を与える出力などについて記載されていること
- ◎9) 安全に関連する説明が危険、警告、注意の3段階で記載されていること
- ◎10) 安全に関する注意事項が重要なものから優先順に整理して記載されていること
- ◎11) この医療材料特有の注意事項に、異なる活字や大きさまたは目立つ工夫が施されていること
- 12) 禁止事項に反した取り扱いにより発生した事故責任が使用者にあることを明確にしていること

4. 製品概要と各部・付属品の名称・構造<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- 1) 医療材料の機能、使用例、生理的効果が記載されていること
- 2) 構成要素の付属品、着脱部品などの仕様や使用例が記載されていること
- 3) 医療材料構成が略図、写真、ブロック図、部分回路図、配線図などを用いて説明されていること
- △4) 使用上必要な機械的構造がイラスト、ブロック図などを用いて説明されていること
- ◎5) 医療材料を安全に正しく使用するために必要な作動原理が記載されていること
- 6) 操作器の名称、配置および機能、並びにディスプレイ、記録装置との関係が記載されていること

5. 組立・設置方法<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- 1) 医療材料を安全に正しく使用するために必要な設置の該当事項(環境条件、電源設備、電磁波障害など)が記載されていること
- 2) 医療材料を安全に正しく使用するために必要な設置手順が記載していること
- 3) 液体容器を扱う医療材料について、液体のあふれ、補給に関する事項が記載されていること
- 4) 液体容器を扱う医療材料の移動時に関する注意および禁忌事項が記載されていること
- 5) 可搬形医療材料について、移動時の姿勢・運搬保持具などを説明し、その禁忌事項が記載されていること

6. 使用前の準備<特に取扱説明書に必要であるが保守点検マニュアルへの記載もあること>

- 1) 使用準備のための接続順序など、始業点検項目のチェックリストが記載されていること
- △2) 再使用時の点検および試運転が記載されていること
- △3) 医療材料に接続する電池の医療材料への接続、充電周期などについて説明および注意事項が記載されていること
- 4) 始業安全に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること
- 5) 始業点検チェックリストが添付されていること
- 6) 迅速で簡単にできる始業点検チェックリスト内容が吟味されていること

7. 一般的な使用方法とその注意事項<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- 1) 安全で正常な性能維持のために行う調整が記載されていること
- 2) 安全で正常な性能維持のための運転モード・デューティサイクル及び禁忌事項が記載されていること

- ◎3) 取扱説明書は医師・看護婦など電気技術専門家でない者が平易に理解できるよう記載されていること
- ◎4) 定期点検・保守点検マニュアルは臨床工学技士、修理業などの専門家の点検活動に役立つよう作成されていること

8. 特殊な使用方法とその注意事項（取扱説明書・保守点検マニュアルに共通）

- 1) 他の医療材料と組み合わせて使用する場合の安全確保、性能維持に必要な注意事項が記載されていること

9. 使用後の処理＜特に取扱説明書に必要であるが保守点検マニュアルへの記載あれば可＞

- 1) 使用後の処置として、他の医療材料との切離し手順が記載されていること

10. 医療材料の清掃、消耗品の交換、保管方法＜取扱説明書・保守点検マニュアルに共通＞

- ◎1) 医療材料の清掃・消毒・殺菌および滅菌などが記載されていること
- ◎2) 医療材料の清掃・消毒・殺菌および滅菌に関する禁忌事項が記載されていること
- 3) 保管前の処置が記載されていること
- 4) 保管場所の環境条件が記載されていること
- 5) 付属品・消耗品・補用品・部品の交換周期および入手・交換の方法が記載されていること

11. 保守点検＜特に、保守点検マニュアルに必要であり、取扱説明書には医師・看護婦が行う必要のある点検について記載する＞

- ◎1) 取扱説明書は、医師・看護婦など工学技術の専門家でない者でも平易に理解できるように記載されていること
- ◎2) 保守点検マニュアルは、臨床工学技士など工学的知識の専門家が実務に有効利用できるように記載されていること

＜点検関係＞

- 3) 長期保管の最短期間を記載し、再使用時に必要な点検項目、点検手順および注意事項が記載されていること

＜修理関係＞

- 4) 医療材料に付属していない工具を用いた再調整・修理は、実施者の責任であることが記載されていること
- 5) メーカーが指定した事項以外の保守により事故発生時の責任所存が明確に記載されていること

12. トラブルシューティング＜取扱説明書・保守点検マニュアルに共通＞

- 1) 安全で正常な性能維持のため、異常発見の処置について点検要領の該当項目が記載されていること
- 2) 種々のトラブル発生に対するトラブルシューティングが項目別（系統別）に記載されていること

13. 技術仕様＜取扱説明書・保守点検マニュアルに共通＞

- 1) 医療材料が安全に正しく作動するための環境条件（周囲温度、相対湿度など）が記載されていること

14. 用語の解説・索引＜取扱説明書・保守点検マニュアルに共通＞

- 1) 使用した重要な項目（用語）について巻末の索引が記載されていること
- 2) 取扱説明書（保守点検マニュアル）に用いた主な用語の意味が記載されていること

15. 医療関係者に対する安全教育＜取扱説明書・保守点検マニュアルに共通＞

- △1) 医療材料使用を安全かつ効果的に行うためにどのような院内教育を行えばよいか記載されていること
- 2) 医療材料使用のための安全教育指導に関するサービスに対して明確にされていること
- 3) 保守点検業務のための安全教育指導に関するサービスが明確に記載されていること

16. アフターサービスとその連絡先＜取扱説明書・保守点検マニュアルに共通＞

- 1) 業者に依頼するために必要な情報が記載されていること
- 2) アフターサービスや保守体制に関する情報を明確に記載されていること
- 3) 医療材料の廃棄基準、廃棄方法に関する情報が記載されていること

厚生科学研究費補助金分担研究報告書

医療用具の不具合情報等の
適正管理に関する研究

(医療用具の適正使用に関する研究)

平成11年度厚生科学研究費
医薬安全総合研究事業

分担研究者 酒井順哉
(名城大学大学院 都市情報学研究科)

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
分担研究報告書

医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究

分担研究者 酒井 順哉 名城大学大学院都市情報学研究科・教授

研究要旨

著者らは、平成 11 年度厚生省厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）「医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究」において、医療機関におけるリスクマネジメント委員会の組織化状況とともに、「医薬品等安全性情報報告制度」などの周知および内容把握の現状を調査するため、一般病床 200 床以上の医療機関（1,895 施設）を対象に調査を実施した結果、501 施設の医療機関から 3,056 件の有効回答が得られた。その集計結果から、厚生省が施行している各種安全性情報制度の周知および内容把握状況は、回答した医療スタッフで約半数程度である一方、部局スタッフではさらに低値となる傾向であった。

不具合およびヒヤリミスの発生に対して、医療機関の病院長および担当部長には、約 6 割前後がその概要を報告しているが、「医薬品等安全性報告制度」を利用して厚生省に報告する件数は一部の報告を含め、全体の 1 割に満たない現状にあることが分かった。

不具合発生の実態として、患者に重篤な影響又は死亡に至らしめた不具合だけでも、医療機器関係で 136 件、医療器材関係で 51 件、医療材料関係で 200 件の報告があり、同年度に厚生省に報告された件数（76 件）を大幅に上回った。

今回の調査において不具合およびヒヤリミスも多く報告した部局は、各診療科の医師ではなく、臨床工学技士、診療放射線技師、臨床検査技師、看護婦等のコメディカルスタッフが勤務する部局であり、「医薬品等安全性情報報告制度」の報告資格者の見直しの必要性を暗示した。

一方、医療機関におけるリスクマネジメント委員会の組織化は、施設規模が拡大するほど進んでおり、院内における不具合報告や安全性情報の通知体制や、院内で作成した診療マニュアルの整備、見直し、周知についても良好であることが分かった。しかし、300 床未満の医療機関では、リスク委員会の組織化が遅れており、不具合報告や安全性情報の通知体制、診療マニュアルの整備も十分でない施設が多いことが分かった。

医療機関における「医薬品等安全性情報報告制度」の周知状況が半数程度に留まったことから、厚生省では制度の広報活動に改善を行う必要性を認めた。また、医療用具の不具合発生の実態より、従来の自主的な不具合報告体制では厚生省に多くの不具合情報が報告されていないことから、今後の医療用具の不具合報告体制において、患者に重篤な影響および死亡に至った不具合を報告することを義務化することや、新たに不具合発生を匿名で報告できるシステム構築などの抜本的な見直しの必要性があろう。また、不具合報告がコメディカルから積極的に報告されたことから、今後の「医薬品等安全性情報報告制度」の報告資格者に関する見直しも必要であろう。また、医療機関においてリスクマネジメント委員会が組織化されていない施設で、不具合報告体制や診療マニュアル等の管理が十分でないことから、リスクマネジメント委員会の組織化を行うことによる医療用具の不具合防止体制の確立が必要であろう。

A. 研究目的

医療用具を臨床現場で安全に使用するためには、医療用具の品質管理が製造業者／輸入販売業者によって十分に確保されることに加え、医療スタッフによる医療用具の適正使用が不可欠である。しかし、これらの安全徹底に不備があると、しばしば医療機関で不具合を引き起こすことがある。特に、新規の医療用具が従来の構造・原理と異なる場合には、安全使用のための適正な安全性情報とともに、不具合再発防止のための不具合情報が医療スタッフに迅速かつ的確に提供される必要がある。

平成 9 年 4 月、厚生省は医薬品・医療用具の不具合防止を図るため、厚生省令で定める医薬品等（医療用具を含む）の製造業者／輸入販売業者が医療用具の不具合発生を確認した際、厚生大臣に不具合発生を報告することを義務化（「医療用具の不具合・感染症報告制度」）したことに加え、同年 7 月にすべての医療機関および薬局を対象として、厚生省に不具合等の発生を自主的に報告する「医薬品等安全性情報報告制度」が施行された。厚生省に報告されたこれらの不具合報告の中で、その内容が不具合防止に必要な安全性情報は、「医薬品等安全性情報」や「緊急安全性情報」として医療機関に文書やインターネットで提供されている。

これらの制度施行により、平成 9 年度に製造業者／輸入販売業者および医療機関から厚生省への不具合報告は 3,700 件に達したが、その大部分が医薬品に関する不具合報告であり、医療用具に関する医療機関からの不具合報告は僅か 56 件に留まった。平成 10 年における医療用具に関する不具合報告件数は同じ傾向で推移し、製造業者／輸入販売業者が 514 件（医薬品は 18,466 件）であるのに比して、医療機関からの不具合は 76 件（医薬品は 4,882 件）と低迷していることが分かった。

この値は、全国国立大学医療機関手術部会議が国立大学医療機関（43 施設）の手術部に平成 7 年から毎年 4 ケ月間実施継続している医療用具の故障・事故調査件数¹⁾や、医療用具による不具合や患者に重篤な影響を及ぼした事例および死亡事例の報告義務を課している米国の MDR（Medical Device Reporting）²⁾や、

EU（欧州連合）の Vigilance System³⁾ の報告件数とは比較にならないほど低値であることは明らかである。

我々は医療機関において医療用具の不具合報告が極めて少ない原因を明確にするため、医療機関における「医薬品等安全性報告制度」の周知や不具合報告体制の実態とともに、不具合発生の実態およびリスクマネジメント委員会（以下、リスク委員会と略す）の組織化意識に関する調査を試みた。

B. 調査方法

医療用具の不具合調査は、1999 年 10 月に一般病床 200 床以上の医療機関 1895 施設を対象に実施した。

各医療機関に対する調査協力は病院長に依頼し、各施設における 8 つの診療科（心臓血管外科、整形外科、消化器外科、眼科、脳神経外科、麻酔科、循環器内科、消化器内科）の科長・部長クラスおよび 7 つの部門（手術部、薬剤部、放射線部、検査部、ME 部門、看護部、リスク委員会）の部長・技師長クラスの医療スタッフからの回答を求めた。なお、リスク委員会が未整備の施設では事務部門で回答を代行することを依頼した。

調査内容は、「医療用具の不具合・感染症報告制度」や「医薬品等安全性情報報告制度」の把握状況と共に、安全性情報の管理・保存・確認方法、今後の厚生省の「医薬品等安全性情報報告制度」のあり方及び不具合（医療事故再発）防止のためのリスク管理体制のあり方に関する意識である。また、不具合およびヒヤリミスの実態については、平成 10 年度（平成 10 年 4 月 1 日～平成 11 年 3 月 31 日）を対象期間とし、医療用具の使用に伴う重篤な影響および死亡に至った不具合、処置や判断ミスによる不具合、添付文書の記載不備に伴う医療用具の不具合およびヒヤリミスの発生状況を医療機器、医療器材、医療材料に分けて調査した。

今回の集計において、択一式の設問については該当項目件数を設問回答総件数で割った値をその比率とした。また、複数回答の設問については当該項目件数を母集団回答件数で割った値をその比率とした。

なお、調査結果は今後の医療活動の妨げにならないことを配慮し、個々の医療機関別の回答内容、回答者名を公表せず、全体的な集計・傾向分析に留めた。

C. 病院長から各部局への調査協力要請

C-1. 病院長からの協力要請状況

病院長からのアンケート調査協力に関する回答は、1,895 施設中 715 施設（37.5%）であった。また、未回答が 1,145 施設（60.5%）、その他（宛先不明・受取拒否等）が 33 施設（1.7%）であった(図 1-1)。

次に、病院長から回答のあった施設の中で部局への協力要請が可能であった施設数が 478 施設（66.9%）、協力要請が不可能であった施設数が 237 施設（33.1%）であった(図 1-2)。なお、協力要請が不可能な理由の中には、「多忙であるから応じきれない」や「院内事情により回答できない」などのコメントがあった。

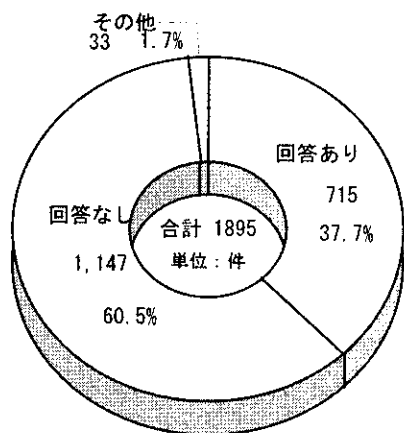


図1-1. 病院長からの協力回答状況

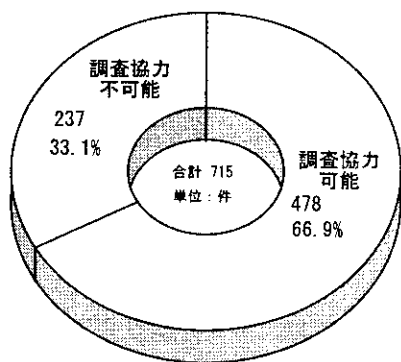


図1-2. 病院長からの調査協力要請状況

C-2. 病院長の各部局への協力要請状況

病院長が各部局に対して協力要請した総件数は、4,767 件であり、その内訳は、心臓血管外科が 165 件（34.9%）、整形外科が 373 件（79.0%）、消化器外科が 340 件（72.0%）、眼科が 285 件（60.4%）、脳神経

外科が 264 件（55.9%）、麻酔科が 288 件（60.9%）、循環器内科が 345 件（72.9%）、消化器内科が 332 件（70.2%）、手術部が 308 件（64.8%）、薬剤部が 392 件（82.7%）、放射線部が 374 件（78.7%）、検査部が 369 件（77.7%）、看護部が 384 件（80.8%）、ME 部門が 185 件（39.1%）、リスク委員会が 174 件（36.7%）、事務部門が 189 件（39.9%）であり、今回のアンケート調査から施設平均 9.97 件／施設の回答が期待できることが分かった。(図 1-3)。

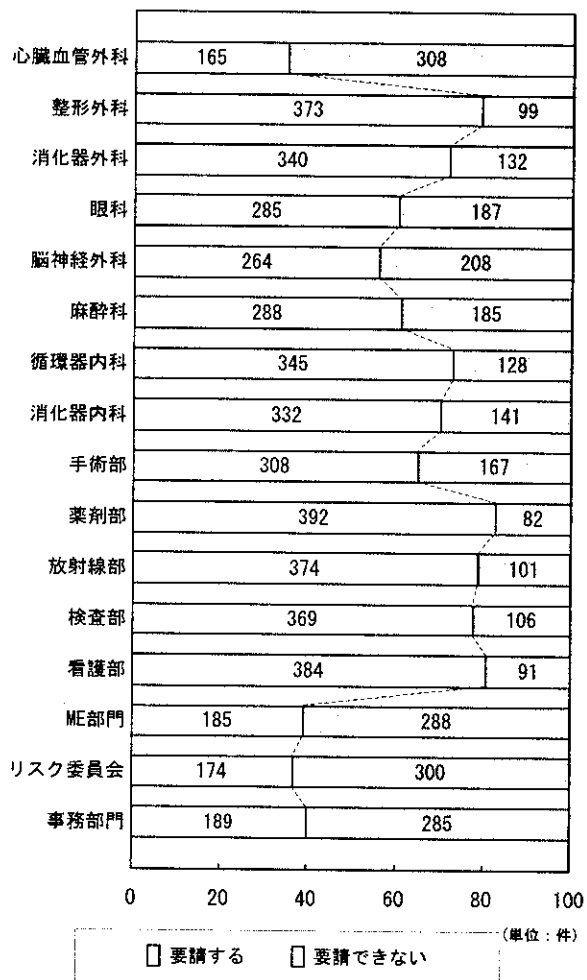


図1-3. 病院長の部局別協力要請状況

D. アンケートの調査結果

各部局からの有効回答は医療機関 501 施設から 3,056 件となり、施設平均有効回答数は 6.10 件／施設となった。

本アンケート調査に使用した調査表「医療用具の不具合発生の実態と不具合報告に関する調査」及びその基本集計は巻末に資料として添付した。

D-1. 有効回答の集計概要

D-1-1. 医療機関区別アンケート回収状況

有効回答を医療機関別に類別すると、「市町村立病院」が 704 件 (23.1%)、「大学病院」が 438 件 (14.4%)、「医療法人病院」が 392 件 (12.8%)、「国立病院」が 336 件 (11.0%)、「都道府県立病院」が 247 件 (8.1%)、「公益法人病院」が 147 件 (4.8%)、「日赤病院」が 142 件 (4.7%)、「済生会病院」が 111 件 (3.6%)、「共済組合病院」が 108 件 (3.5%)、「社会保険病院」が 90 件 (2.9%)、「厚生連病院」が 87 件 (2.9%)、「健康保険組合病院」が 39 件 (1.3%)、「労災病院」が 37 件 (1.2%)、「個人病院」が 30 件 (1.0%)、「その他の医療機関」（自衛隊病院・企業立病院など）が 145 件 (4.8%) であった（図 2-1）。なお、この件数には同一医療機関の複数部門からの重複回答が含まれる。

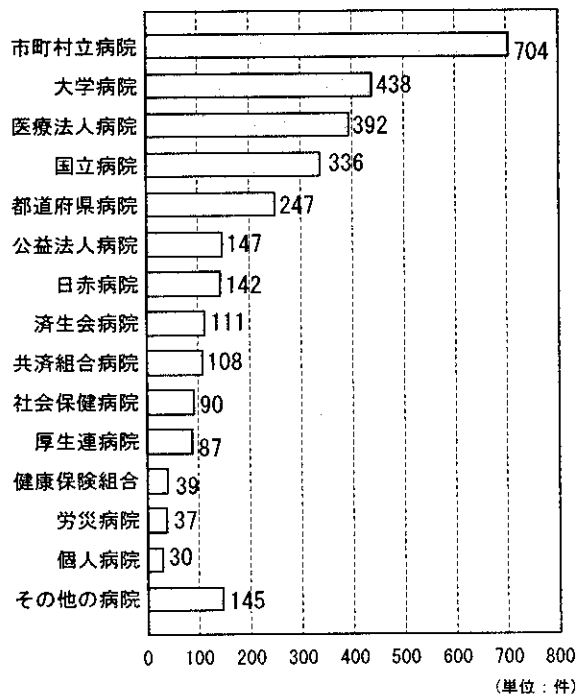


図2-1. 医療機関別回収状況

D-1-2. 病床数別アンケート回収状況

有効回答を病床数別に類別すると、「200 床未満」が 70 件 (2.3%)、「200 床以上 300 床未満」が 694 件 (22.7%)、「300 床以上 400 床未満」が 701 件 (23.0%)、「400 床以上 500 床未満」が 490 件 (16.0%)、「500 床以上 600 床未満」が 343 件 (11.2%)、「600 床以上

700 床未満」が 305 件 (10.0%)、「700 床以上 800 床未満」が 135 件 (4.4%)、「800 床以上」が 316 件 (10.4%) であった（図 2-2）。なお、この件数には同一医療機関の複数部門からの重複回答が含まれる。

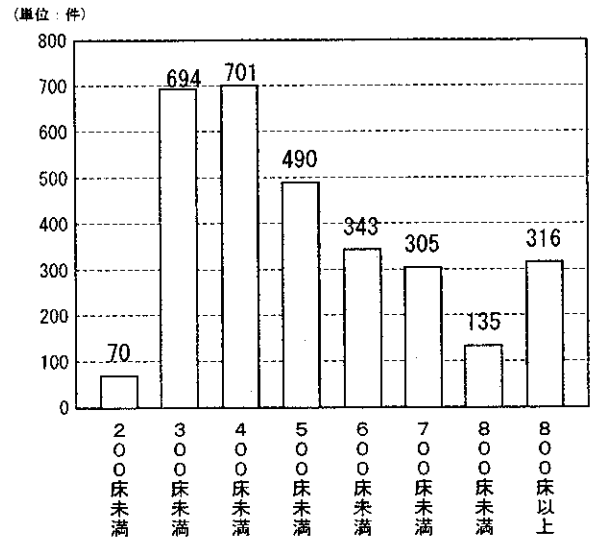


図2-2. 病床数別回答状況

D-1-3. 所属部局別回答状況

有効回答を所属部局別に類別すると、「薬剤部」が 288 件 (9.4%)、「看護部」が 275 件 (9.0%)、「放射線部」が 259 件 (8.4%)、「消化器外科」が 239 件 (7.8%)、「検査部」が 228 件 (7.5%)、「整形外科」が 225 件 (7.4%)、「麻酔科」が 212 件 (6.9%)、「消化器内科」が 194 件 (6.3%)、「循環器内科」が 189 件 (6.2%)、「眼科」が 179 件 (5.9%)、「脳神経外科」が 160 件 (5.2%)、「手術部」が 134 件 (4.4%)、「心臓血管外科」が 98 件 (3.2%)、「事務部門」96 件 (3.1%) が、「ME 部門」が 93 件 (3.0%)、「リスク委員会」が 64 件 (2.1%)、「その他」が 124 件 (4.1%) であった（図 2-3）。

「その他」として、「内科」が 18 件、「透析部門」が 7 件、「呼吸器内科」が 6 件、「小児科」が 5 件、「リハビリテーション科」が 3 件、「臨床工学部」が 2 件、「泌尿器科」が 2 件などの回答があった。なお、この件数には同一医療機関の複数部門からの重複回答が含まれている。

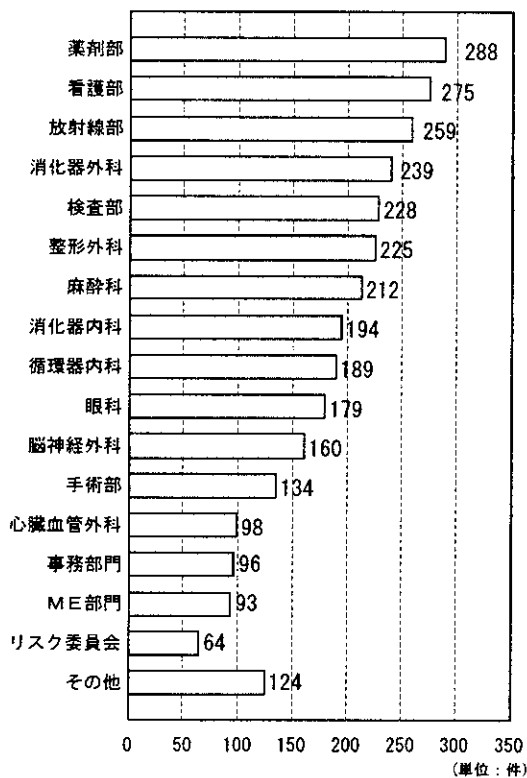


図2-3. 所属部局別回答状況

D-1-4. 職種別回答状況

有効回答を職種別に類別すると、「医師」が 1,752 件 (58.2%)、「看護婦」が 387 件 (12.5%)、「薬剤師」が 292 件 (9.5%)、「臨床検査技師」が 203 件 (6.5%)、「診療放射線技師」が 190 件 (6.3%)、「臨床工学技士」が 130 件 (3.9%)、「事務職員」が 90 件 (2.8%)、「その他」が 16 件 (0.5%) と、圧倒的に医師の回答が多かった(図 2-4)。「その他」の回答として、「講師」、「理学療法士」などの回答があった。なお、この件数は同一医療機関からの重複回答を含んだ件数である。

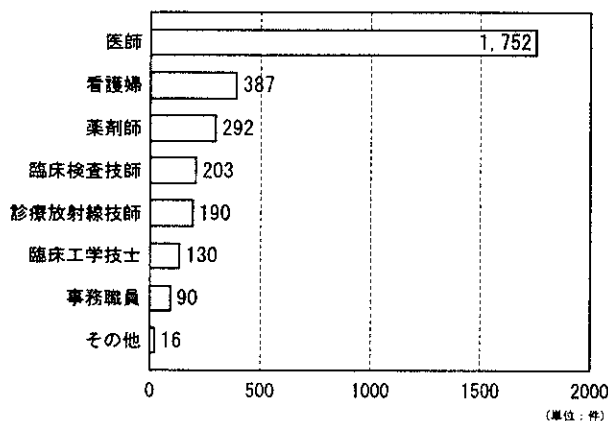


図2-4. 職種別回答状況

D-2. 回答者の安全性情報関係の周知実態

D-2-1. 各種安全性情報制度の周知状況

平成 9 年 4 月の薬事法改正によって設けられた「医療用具の不具合・感染症報告制度」の回答者自身の周知状況は、「知っていた」が 1,703 件 (57.0%)、「知らなかった」が 1,284 件 (43.0%) となり、周知は 6 割程度であることが分かった(図 3-1)。

一方、「医薬品等安全性情報報告制度」についての回答者自身の周知状況は、「知っていた」が 1,289 件 (43.7%)、「知らなかった」が 1,663 件 (56.3%) と、「医療用具の不具合・感染症報告制度」より低い周知度であることが分かった(図 3-2)。

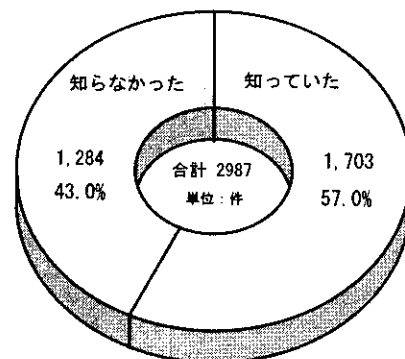


図3-1. 回答者の「不具合・感染症報告制度」周知実態

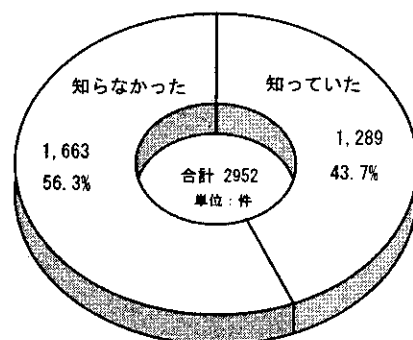


図3-2. 「医薬品等安全性情報報告制度」の周知状況

D-2-2. 各種安全性情報報告制度の周知の契機

回答者が「医療用具の不具合・感染症報告制度」を知った契機は、「厚生省・都道府県からの文書」が 776 件 (45.5%)、「製造業者や販売業者から」が 621 件 (21.2%)、「学会誌、医系ジャーナル」が 468 件 (27.5%)、「医療機関の上司から」が 361 件 (21.2%)、「新聞・ニュース、週刊誌等のメディア」が 301 件

(17.7%)、「医療機関の同僚から」が 164 件 (9.6%)、「インターネット（厚生省のホームページ）」が 100 件 (5.9%)、「その他」が 54 件 (3.2%) であった (図 3-3)。「その他」として「院内情報誌」や「薬局からの文書」などの回答があった。

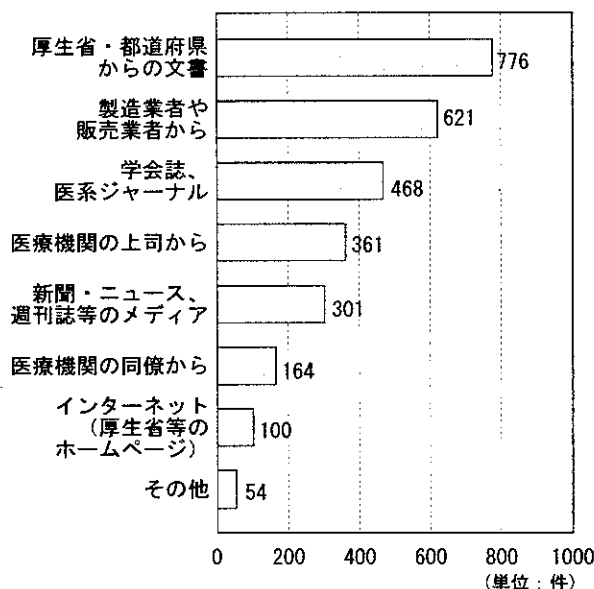


図3-3. 「医療用具の不具合・感染症報告」周知の契機

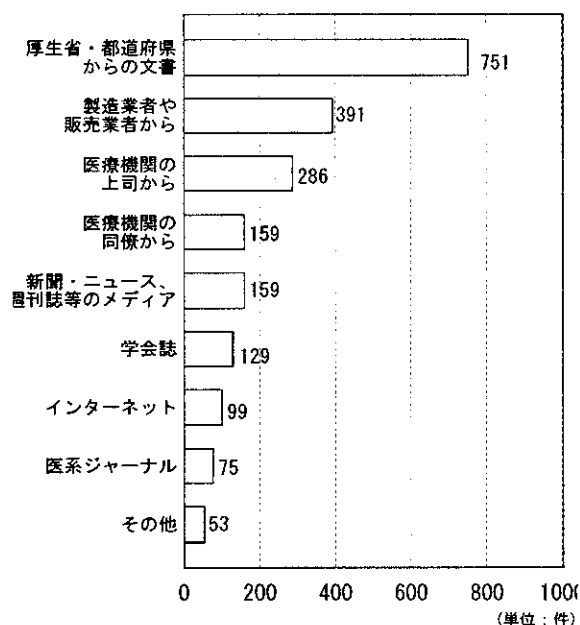


図3-4. 「医薬品等安全性情報」周知の契機

「医薬品等安全性情報報告制度」を知った契機は、「厚生省・都道府県からの文書」が 751 件 (58.3%)、「製造業者や販売業者から」が 391 件 (30.3%)、「医

療機関の上司から」が 286 件 (22.2%)、「医療機関の同僚から」が 159 件 (12.3%)、「新聞・ニュース、週刊誌等のメディア」が 159 件 (12.3%)、「学会誌」が 129 件 (10.0%)、「インターネット（厚生省のホームページ）」が 99 件 (7.7%)、「医系ジャーナル」が 75 件 (5.8%)、「その他」が 53 件 (4.1%) であった (図 3-4)。「その他」として「医師会からの FAX」、「学会の役員会」などがあつた。

D-2-3. 「医薬品等」に「医療用具」が含まれることの把握状況

薬事法や厚生省令で定める「医薬品等」とは、「医薬品」だけでなく「医療用具」が含まれると解釈されているが、このことの回答者の周知は、「知っていた」が 1,507 件 (51.4%)、「知らなかった」が 1,424 件 (48.6%) となり、約半数の部局で周知されていないことが分かった (図 3-6)。

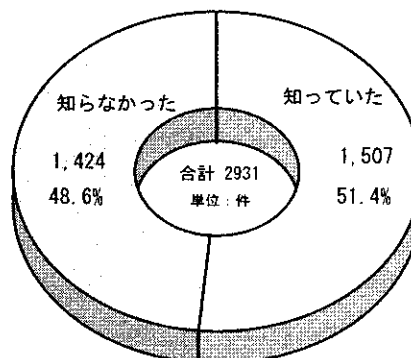


図3-6. 「医薬品等」に医療用具が含まれることの周知

D-2-4. 「医療用具安全性情報報告書」を用いた不具合報告経験

「医薬品等安全性情報報告制度」では医療機関から厚生省への不具合報告の様式として、「医療用具安全性情報報告書」が医療機関に配布されているが、不具合を経験した際、厚生省に不具合報告を行った経験があるかの設問に関して、「経験あり」が 75 件 (2.6%)、のべ報告件数 195 件、「ない」が 2,835 件 (97.4%) となり、その報告経験が極めて少ないことが分かった (図 3-7)。

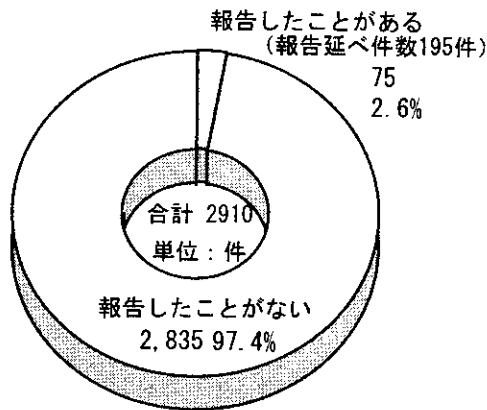


図3-7. 「医薬品等安全性情報報告書」を用いた報告経験

D-2-5. 各種安全性情報の把握状況

厚生省が公開している「医薬品等安全性情報」の把握状況は、「医療用具における『コンピュータ西暦 2000 年問題』への対応について」が 2,346 件 (76.7%) と突出して高く、続いて「白血球除去フィルター使用の輸血時における血圧低下、ショックについて」が 1,415 件 (46.3%)、「天然ゴムアレルギーについて」が 1,353 件 (44.3%)、「骨セメントの股関節への使用時における血圧低下、ショックについて」が 1,254 件 (41.0%) と約半数で周知されていた (図 3-8)。また、「万引き防止監視及び金属探知システムの植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置への影響について」が 759 件 (24.8%)、「油脂性成分を基剤とする腔坐剤等の接触による避妊用ラテックス

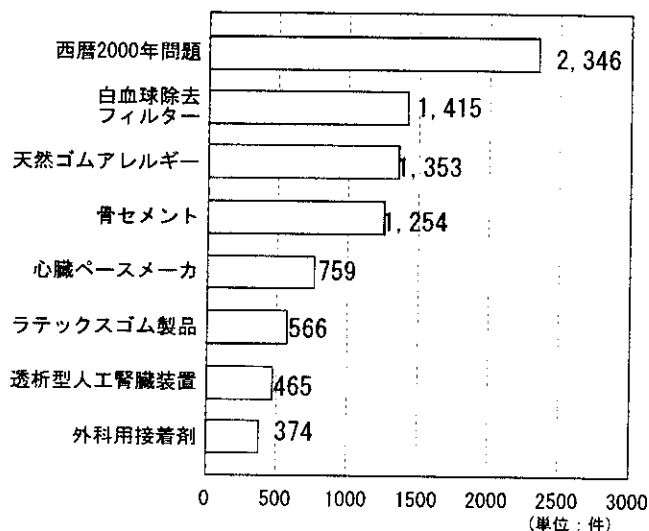


図3-8. 「医薬品等安全性情報」の把握状況

ゴム製品の品質の劣化について」が 566 件 (18.5%)、「透析型人工腎臓装置の適正管理について」が 465 件 (15.2%)、「シアノアクリレート系外科用接着剤と滅菌剤外科用パッドとの併用による脳動脈閉塞性血管病変について」が 374 件 (12.2%) と周知度が低いことが分かった。

D-2-6. 「医薬品等安全性情報」公開の周知

「医薬品等安全性情報」が配布文書やインターネットで公開されていることを周知しているかの設問では、「知っていた」が 1,484 件 (50.3%)、「知らなかった」が 1,466 件 (49.7%) となった (図 3-9)。

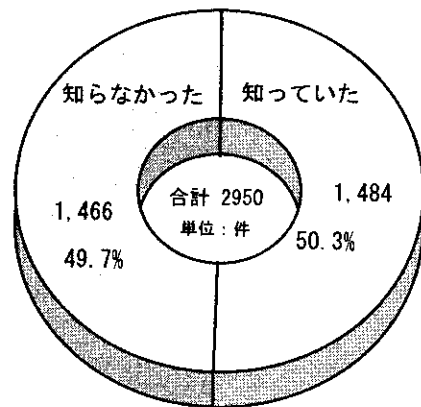


図3-9. 「医薬品等安全性情報」公開の周知状況

D-2-7. 「医薬品等安全性情報」の確認状況

各部署における「医薬品等安全性情報」の内容確認は、「定期的確認している」が 642 件 (22.0%)、「不定期ではあるが確認している」が 1,454 件 (49.9%)、

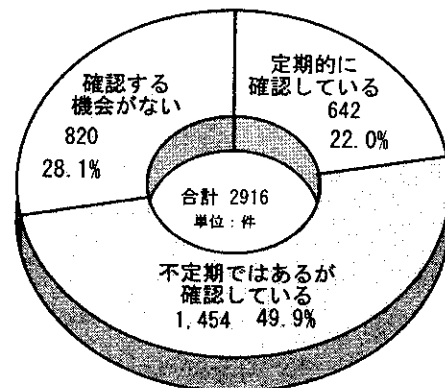


図3-10. 「医薬品等安全性情報」の確認状況

「確認する機会がない」が 820 件 (28.1%) と、定期的に確認される割合は 2 割程度に留まった (図 3-10)。

D-2-8. 「医薬品等安全性情報」の確認手段

「医薬品等安全性情報」の内容確認について、どのような方法で確認しているかの設問に関して、「厚生省・都道府県からの文書」が 959 件 (45.7%)、「製造業者や販売業者から」が 735 件 (35.0%)、「医療機関の上司から」が 470 件 (22.4%)、「学会誌」が 261 件 (12.5%)、「医療機関の同僚から」が 243 件 (11.6%)、「インターネット (厚生省のホームページ)」が 230 件 (10.9%)、「新聞・ニュース、週刊誌等のメディア」が 197 件 (9.4%)、「医系ジャーナル」が 119 件 (5.7%)、「その他」が 214 件 (10.2%) であった。「その他」として「院内の発行物」、「学会」、「薬剤部・薬局からの回覧」などの回答があった (図 3-11)。

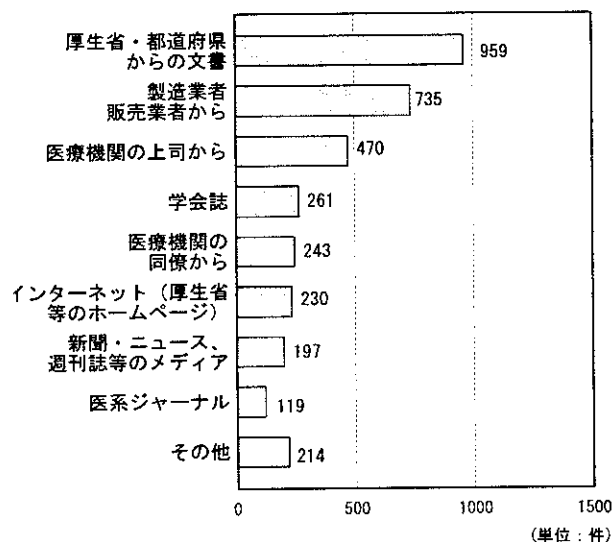


図3-11. 「医薬品等安全性情報」の確認手段

D-2-8. 「医薬品等安全性情報」の保存状態

「医薬品等安全性情報」の保存状態の設問に関して、「誰でも見られるようになっている」が 1,161 件 (42.2%)、「一部の人が見られるようになっている」が 507 件 (18.4%)、「ほとんど見られるようにしていない」が 372 件 (13.5%)、「保存はしていない」が 498 件 (18.1%)、「その他」が 213 件 (7.7%) という回答を得た。「その他」として「保存してあるかどうか不明」の回答が多く存在した (図 3-12)。

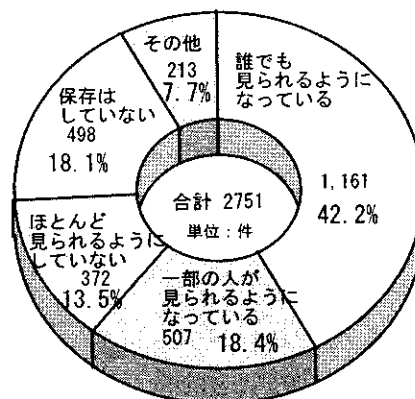


図3-12. 「医薬品等安全性情報」の保存状態

D-3. 部局スタッフの安全性情報関係の周知状況

D-3-1. スタッフの「医療用具の不具合・感染症報告制度」の周知状況

平成 9 年 4 月の薬事法改正から設けられた「医療用具の不具合・感染症報告制度」の部局スタッフにおける周知状況は、「全員知っていた」が 280 件 (9.6%) と少なく、「一部しか知らなかった」が 1,850 件 (63.5%)、「全員知らなかった」が 785 件 (26.9%) となり、回答者自身の制度周知度に比して低く、一部しか知らない状況が多いことが分かった (図 4-1)。

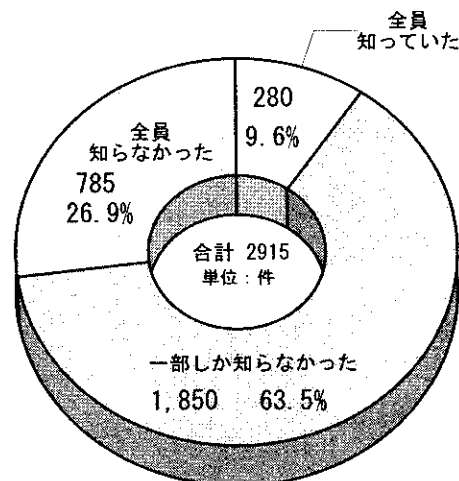


図4-1. スタッフの「不具合・感染症報告制度」周知実態

D-3-2. スタッフの「医薬品等」の解釈状況

厚生省令で定める「医薬品等安全性情報報告制度」に「医療用具」が含まれることを部局スタッフが周知する状況は、「全員知っていた」が 285 件 (9.8%)、「一部しか知らなかった」が 1,788 件 (61.3%)、「全員知

らなかった」が 844 件 (28.9%) となり、図 3-6 の回答者自身の「医薬品等」の正しい解釈が半数であるのに比して、同部局スタッフの解釈程度はさらに下回っていることが分かった (図 4-2)。

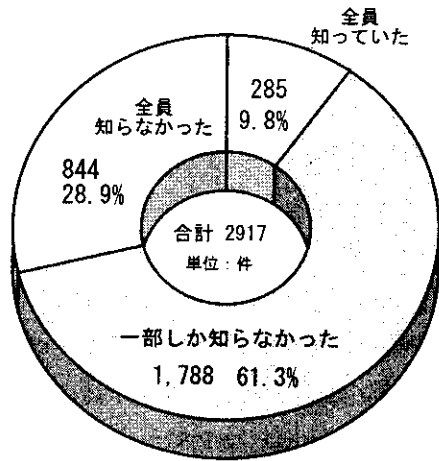


図4-2. スタッフの「医薬品等」の解釈

D-3-3. スタッフの「医薬品等安全性情報報告制度」の周知状況

各部局における部局スタッフの「医薬品等安全性情報報告制度」の周知状況に関して、「全員知っていた」が 318 件 (11.0%)、「一部しか知らなかった」が 1,707 件 (58.8%)、「全員知らなかった」が 877 件 (30.2%) となり、「医療用具の不具合・感染症報告制度」とほぼ同様の周知状況であった (図 4-3)。

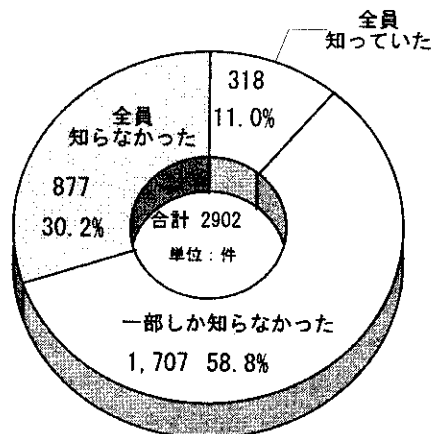


図4-3. スタッフの「医薬品等安全性情報報告制度」の周知状況

D-3-4. 「医薬品等安全性情報」の確認状況

「医薬品等安全性情報」の内容を部局スタッフがどの程度確認しているかの設問に関して、「全員確認している」が 391 件 (13.6%)、「一部で確認している」が 1,493 件 (52.1%)、「ほとんど確認する機会がない」が 984 件 (34.3%) となり、制度の周知状況とほぼ同様の状況になった (図 4-4)。

D-3-5. インターネットによる情報公開の周知

「医薬品等安全性情報報告制度」により収集された情報がインターネット上で厚生省のホームページから公開されていることをスタッフが周知しているかの設問では、「全員知っていた」が 480 件 (16.6%)、「一部しか知らなかった」が 1,738 件 (60.0%)、「全員知らなかった」が 680 件 (23.5%) であった (図 4-5)。

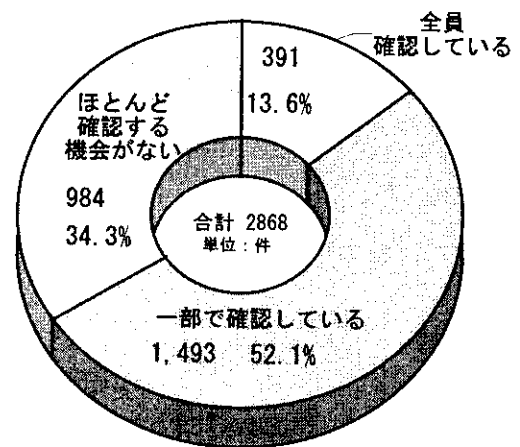


図4-4. 「医薬品等安全性情報」の確認状況

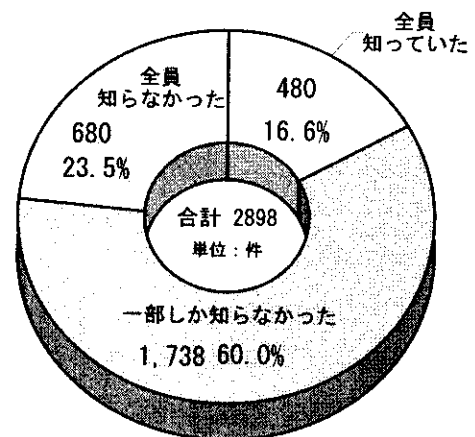


図4-5. スタッフの「医薬品等安全性情報」公開の周知状況

D-3-6. スタッフの厚生省への不具合報告経験

「医薬品等安全性情報報告制度」を利用して、厚生省に医薬品または医療用具の不具合報告を行った経験があるかの設問に関して、「一部のスタッフは報告したことがある」が 433 件（15.3%）、「誰も報告したことがない」が 2,405 件（84.7%）となり、回答者自身より医薬品を含めたため増えたものの、不具合報告の経験が少ないことが明らかとなった（図 4-6）。

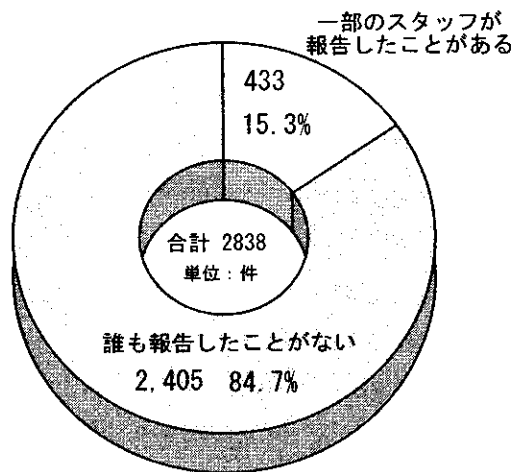


図4-6. スタッフの厚生省への不具合報告経験

D-4. 「緊急安全性情報」の周知状況

D-4-1. 「緊急安全性情報」の周知状況

厚生省令で定める医薬品等（医療用具を含む）の製造業者／輸入販売業者が不具合発生を確認した場合、厚生大臣に報告するとともに特に緊急を要する場合に

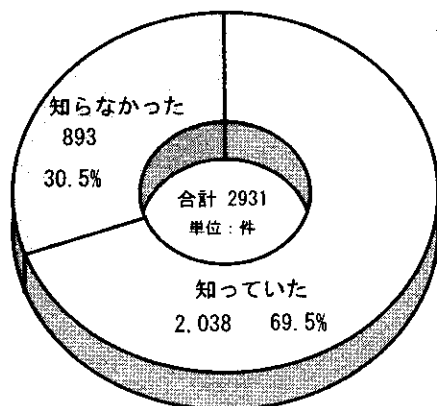


図5-1. 「緊急安全性情報」の周知状況

「緊急安全性情報（ドクターレター）」を該当機関に配布していることを知っていたかの設問に関しては、「知っていた」2,038 件（69.5%）、「知らなかった」893 件（30.5%）であり、「医療用具の不具合・感染症報告制度」や「医薬品等安全性情報報告制度」より、周知度が高いことが分かった（図 5-1）。

D-4-2. 「緊急安全性情報」周知の契機

「緊急安全性情報」を知っていたと回答した施設に対して、どのように知ったかの設問に関しては、「厚生省・都道府県からの文書」が 929 件（45.6%）、「製造業者や販売業者から」が 879 件（43.1%）、「『緊急安全性情報』自体を見ていた」が 801 件（39.3%）、「医療機関の上司から」が 506 件（24.8%）、「医療機関の同僚から」が 203 件（10.0%）、「学会誌」が 171 件（8.4%）、「新聞・ニュース、週刊誌等のメディア」が 148 件（7.3%）、「インターネット（厚生省のホームページ）」が 136 件（6.7%）、「医系ジャーナル」が 83 件（4.1%）、「その他」が 93 件（4.6%）であった。「その他」として「院内の発行物」、「学会」、「薬剤部・薬局からの回覧」などの回答があった（図 5-2）。

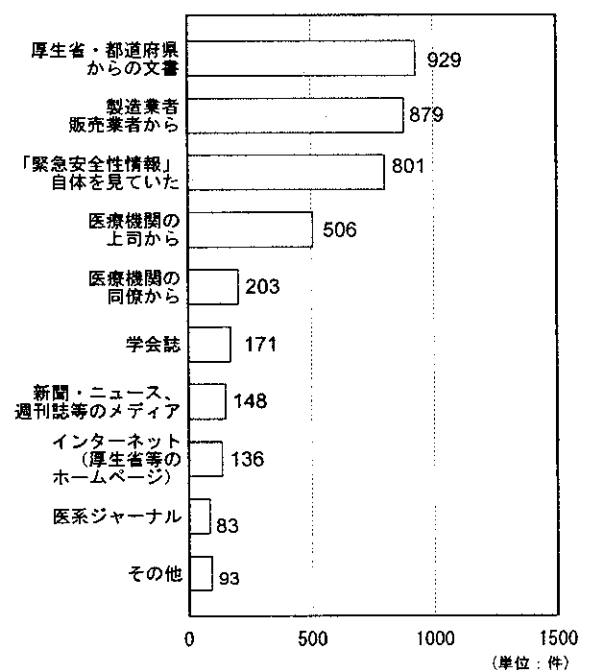


図5-2. 「緊急安全性情報」周知のきっかけ

D-4-3. 「緊急安全性情報」の把握状況

最近、医療用具の不具合に関して「医薬品等安全性情報」に公開された具体例を提示したところ、それぞれの周知状況は、「抗菌処理カテーテルを使用した際に発生したアナフィラキシー・ショックについて」が 1,281 件（41.9%）、「CPI 社製ペースメーカーについて」が 684 件（22.4%）となり、半数以下の把握に留まった（図 5-3）。

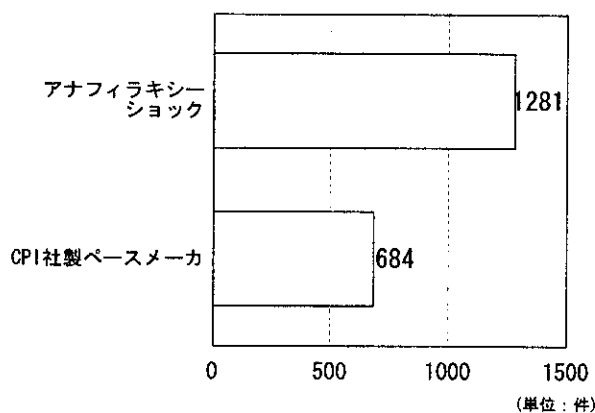


図5-3. 「医薬品等安全性情報」の把握状況

D-4-5. 「緊急安全性情報」の院内連絡体制

「緊急安全性情報」が配布された場合、診療行為に携わっている院内関係者に知らせる連絡体制が整っているかの設問に関して、「すでに整っている」が 1,304 件（49.1%）、「現在整っていないがそうしたい」が 1,325 件（49.9%）、「整える必要がない」が 25 件（0.9%）であり、未整備状況が半数程度存在するものの、「整える必要がある」と前向きな回答が多かった（図 5-5）。

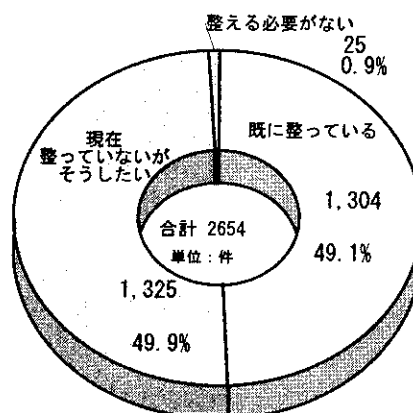


図5-5. 「緊急安全性情報」の院内連絡体制

D-4-4. 「緊急安全性情報」公開方法の周知状況

「緊急安全性情報」をできるだけ多くの医療機関に不具合再発防止に役立つよう、文書やインターネット上で情報公開をしていることを知っているかの設問には、「知っていた」が 1,426 件（49.6%）、「知らなかった」が 1,448 件（50.4%）であった（図 5-4）。

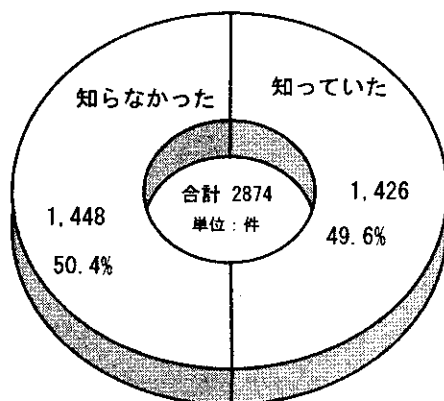


図5-4. 「緊急安全性情報」公開方法の周知状況

D-4-6. スタッフの「緊急安全性情報」の周知

部局のスタッフ「医薬品等安全性情報」の内容確認についての設問に関して、「全員知っていた」が 511 件（18.3%）、「一部しか知らなかった」が 1,710 件（61.2%）、「全員知らない」が 571 件（20.5%）となった（図 5-6）。

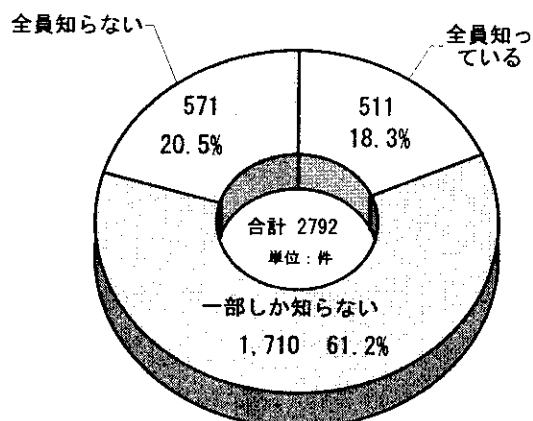


図5-6. スタッフの「緊急安全性情報」の周知状況