

7. 医療事故防止に対する医薬品業界の取り組み：MRの役割を中心として

7-1 はじめに

製薬企業では自社医薬品に関して創薬研究から開発研究そして市販後まで一貫して医薬品情報（有効性、安全性、品質に関する情報）を収集し、これを整理して「添付文書」「製品情報概要」「インタビューフォーム」「使用上の注意の解説」「緊急安全性情報」「使用上の注意改訂のお知らせ」「再審査・再評価結果のお知らせ」等として医療関係者に情報提供を行っている。これらの情報提供を行う方法として、製薬企業の社員である医薬情報担当者（MR：Medical Representative）が医療関係者を直接訪問して、上記資料を配付すると共に口頭での説明を行っている。

また、この数年来医薬品に係る医療事故がクローズアップされ、製薬企業では医療事故防止のための対策を実施してきたが、実施した医療事故防止対策を医療関係者に伝え、理解を得るのもMRの役割である。

7-2 医療事故防止への医薬品業界の取り組み

医薬品に係る医療事故（ヒヤリ・ハット事例を含めて）のほとんどは誤使用であり、誤使用防止に対して製薬企業では多くの対策を講じてきた。これらの対策には、医薬品業界全体として行った共通の対策と、個々の製薬企業が行った対策とがある。

医薬品業界共通の対策

- ① バイアル又はアンプル入り経口剤又は外用剤について注射剤としての誤用を防止するための対策
(直接容器に、赤地に白字で「禁注射」の文字を記載する等)
- ② 錠剤やカプセル剤等の剤型をした外用剤について、経口剤としての誤用を防止するための対策
(PTPシート等の内袋の両面に目立つように「のまないこと」を記載する等)
- ③ 点眼剤に類似した容器の外用液剤について、点眼剤としての誤用を防止するための対策
(直接容器の販売名の付近に、赤わく赤字で「目に入れないこと」の文字を記載する等)
- ④ PTPシートを内袋とする医薬品について、調剤時、投薬時及び患者の服用時の確認を容易にするための対策
(アルミ面に和文販売名及び含量を記載する等)
- ⑤ 複数剤型あるいは複数含量（濃度等）を有する医薬品について、剤型、含量（濃度等）の誤投与を防止するための対策
(販売名に、原則として、剤型及び含量の情報を付す等。
(例)「ブランド名」＋「剤型」＋「含量（濃度等）」)

個々の製薬企業の行った対策

- ① 他の医薬品との識別性の向上
(色及び医薬品名の表示の変更等)
- ② 含量(濃度等)違いの医薬品の識別性の向上
(色、サイズ及び含量(濃度等)表示の変更等)
- ③ 確認の容易さの向上
(医薬品名の表示の変更等)

これらの対策はいずれも識別性を向上させることにあり、医療関係者の作業性へのインパクトを最小限にして、容易に確認が行えることを目的としている。例えばPTPシートを内袋とする医薬品では、いずれの製品もアルミ面を見ることによって容易に医薬品名、含量が確認できる。しかしながら、このような対策も医療関係者に周知され、理解されてはじめて医療事故防止対策として有効なものとなる。実施した医療事故防止対策を医療関係者に伝達して周知をはかり、理解を得るのはMRの役割であり、製薬企業の取り組んでいる医療事故防止対策の中で、MRは大きな役割を担っている。

7-3 MRについて

日本におけるMRの数は、日本製薬工業協会データブックによると、医薬品売上高3億円以上の製薬企業を対象とした83社集計で、2000年には42,018人となっており、売上高3億円未満の製薬企業のMRを加えると、この数をかなり上回るものと思われる。

MRは、1997年に発足した厚生労働省認可の公益法人である財団法人医薬情報担当者教育センター(以下センターと略す)が2000年10月に制定した医薬情報担当者教育研修要綱(以下要綱と略す)に基づいて教育研修を行い、センターの審査のもとにMR資格の認定が行われている。また、要綱の中で「MRとは、企業を代表し、医療用医薬品の適正な使用と普及を目的として、医療関係者に面接の上、医薬品の品質・有効性・安全性などに関する情報の提供・収集・伝達を主な業務として行うものを言う。」と定義されている。MR資格の認定は、製薬企業のみならずCRO(Contract Research Organization)に所属する社員等にもチャンスが与えられている。

(1) MR教育制度

MRの教育に関しては、製薬企業は教育研修を統括する責任者を定めてセンターに登録し、企業の責任において要綱を遵守して実施する。また、センターが認定した教育研修施設に依頼することもできる。

教育研修は導入研修と継続研修で構成され、導入研修はMR資格を受ける予定の者に対して、MRとして必要な資質を養成・習得させる研修である。継続教育は、資格を有するMRに対して、MRとして必要な資質を維持・向上させる研修であり、導入教育終了後に毎年継続的かつ計画的

に実施する生涯教育である。

教育研修のカリキュラムは要綱の中で以下のように定められている。

導入研修			継続研修		
	教育研修科目	教育研修時間		教育研修科目	教育研修時間
基礎教育	医薬概論（医薬品概論、倫理及び法規・制度）	70時間以上	基礎教育	医薬品概論、法規、制度	10時間以上
	疾病と治療	130時間以上		倫理	10時間以上
	薬理学	30時間以上		疾病と治療、薬理学及び薬剤学	10時間以上
	薬剤学	30時間以上			
	添付文書	20時間以上		PMS	10時間以上
	PMS	20時間以上			
実務教育	技能・実地	150時間以上	実務教育	技能・実地	企業が必要とする時間
	製品知識	企業が必要とする時間		製品知識	
	その他の研修	る時間			

なお導入研修の基礎教育については、センターが発行するMR教育テキストを主として使用することになっている。

(2) MR資格の認定

企業は教育研修を実施するにあたってセンターの認定を受ける。導入教育を終了した者はMR認定試験の受験資格が得られ、試験に合格すればMR認定証を受けすることができる。

認定証を受けたMRは、継続教育の基礎教育を継続的に5年間終了した場合に、MR認定証の更新ができる。

(3) MRの行動基準

日本製薬工業協会では医療用医薬品プロモーションコードを制定し、MRに対して、医療の一端を担う者としての社会的使命と企業を代表して医薬情報活動を遂行する立場を十分自覚することを求め、以下の7項目を誠実に実行することを義務づけている。

- ① 自社製品の添付文書に関する知識はもとより、その根拠となる医学的、薬学的知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養う。
- ② 企業の定める内容と方法に従ってプロモーションを行う。
- ③ 効能・効果、用法・用量等の情報は、医薬品として承認を受けた範囲内のものを、有効性と安全性に偏りなく公平に提供する。
- ④ 医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。
- ⑤ 他社および他社品を中傷・誹謗しない。
- ⑥ 医療機関等を訪問する際は、当該医療機関が定める規律を守り秩序ある行動をする。
- ⑦ 関係法規と自主規制を遵守し、医薬情報担当者として良識ある行動をする。

7-4 今後の課題

従来、MRの活動の中心は有効性、安全性、品質に関する情報の提供、収集、伝達であって、「使用の安全」に関しては情報提供は行うが情報の収集はあまり行っていない。MRによる「使用の安全」に関する情報収集については今後の検討課題である。

また、MRの活動の相手のほとんどは医師及び薬剤師である。一方、看護師も医療機関の中で医薬品を取り扱う機会の多い立場にあり、「使用の安全」に関する情報を必要としているが、MRが看護師に直接情報提供を行うことは稀であり、看護師に「使用の安全」に関する情報が必ずしも届いていない現実がある。MRがどのようにして医師、薬剤師以外の医療関係者に情報提供を行うかについても今後の検討課題である。

しかしながら、MRが看護師等の全ての医療関係者に個別に情報提供あるいは情報収集することは物理的にも不可能であり、医療機関内で効率的に情報がとりまとめられ、また伝達されるメカニズムが構築されることが重要であると考えられる。

8. 医療機器の企業内の製品情報専門家養成のあり方

8-1 はじめに

医療機器のライフサイクル（基礎研究、信頼性・安全性試験、治験、許認可から臨床使用、保守管理、廃棄処理に至るまで）に一貫して、製品の有効性、安全性、品質に関する情報を速やかに収集・分析・評価し、その結果を適切に医療機関や医療従事者に伝達することは医療安全推進の観点からも非常に重要であるが、現在の医療機器業界には、このような情報提供を行う人材を育成する制度は無く、企業側においても殆ど行われていない。勿論、いくつかの企業では内部教育等が行われているようであるが、医療事故防止を目指した一定の教育基準や共通して使用できる教材等も存在せず、何を何処まで行えばよいか不明で、企業負担のまま行われているのが実態である。

これらの観点からも、医薬情報担当者（以下、MR）に相当する医療機器情報担当者の育成が期待され、教育研修のあり方等についてMRを参考に検討した。本調査報告では、医療機器情報担当者を Medical Device Representatives（以下、MDR）という仮称で用いた。

8-2 教育研修の制度

MDR教育は、MR教育と同様に教育研修に関して必ず実施すべき基準（研修要綱）を定め、研修要綱に基づき教育研修を行い、第三者機関の審査のもとに資格認定を行うことが基本となる。また、教育研修についても、MRと同様、導入研修と継続研修で構成されることが望ましい。

研修要綱は（財）医薬情報担当者教育センターが制定した医薬情報担当者教育研修要綱がほぼそのまま使えるが、要綱細則におけるカリキュラムの策定や導入研修の基礎教育に使用される教育テキストの作成に当たっては、医療機器の特性を考慮し定めなければならない。

MRのカリキュラムは前述のとおりであるが、医用工学（或いは医用生体工学）は、医学面では生物学、生理学、解剖学、薬理学、病理学など、工学面では機械工学、制御工学、情報工学、材料工学、流体工学、電子工学、電気工学など様々である。また、医薬品は、副作用があればその判断が比較的容易であるが、医療機器の場合は、医師などの術者の技術による影響が大きく、反復使用が可能であり、不具合の判断が難しく、保守点検、修理、廃棄処理も重要な課題であるので、カリキュラムにはこれらに関する研修科目を加えなければならない。

具体的なカリキュラム作成に当たっては別途検討を要するが、東京女子医科大学にて行われている「バイオメディカル・カリキュラム」が非常に参考になると考えられるので、カリキュラムの概要を記す。

なお、「バイオメディカル・カリキュラム」は医用工学全般の教育であり、MRの「医薬概論」、「疾病と治療」「薬理学」「薬剤学」に当たるため、その他、「添付文書情報」や「PMS」についても内容を加味し策定しなければならない。

東京女子医科大学 バイオメディカル・カリキュラム

<p>基礎 医学</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○医学概論 ○系統解剖学 <ul style="list-style-type: none"> 解剖学総論 骨学 脈管学 筋学 内臓学 感覚器学 神経学 組織学 ○発生学 ○病理学 ○薬理学 ○生化学 ○分子生物学（遺伝子工学） ○微生物学 	<ul style="list-style-type: none"> ○生理学 <ul style="list-style-type: none"> 一般生理学 骨格筋生理学 末梢神経生理学 中枢神経生理学 感覚生理学 視覚生理学 循環生理学 呼吸生理学 消化生理学 腎・泌尿生理学 内分泌と生殖の生理学 血液・体液の生理学 ○免疫学 ○法医学 ○国際環境・熱帯医学 	<ul style="list-style-type: none"> ○衛生学 <ul style="list-style-type: none"> 公衆衛生学 労働・産業衛生学 ○動物実験法 ○医史学 ○実習 <ul style="list-style-type: none"> 解剖学実習 組織学実習 血液生理学実習 循環生理学実習 電気生理学実習 病理学実習 生化学実習 微生物学実習 法医学実習 動物実験法実習
<p>臨床 医学</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○内科学 <ul style="list-style-type: none"> 内科診断学 同実習 ○外科学 <ul style="list-style-type: none"> 外科学概論 外科手術法 ○放射線医学 <ul style="list-style-type: none"> 放射線腫瘍学 放射線診断学 放射線治療学 ○循環器病学 <ul style="list-style-type: none"> 循環器内科学 循環器外科学 心電図 人工心臓と補助循環 人工肺と体外循環 ショック CCU ○呼吸器病学 <ul style="list-style-type: none"> 呼吸器内科学 呼吸器外科学 呼吸管理とレスピレータ 	<ul style="list-style-type: none"> ○麻酔科学 <ul style="list-style-type: none"> 救急医療 ○消化器病学 <ul style="list-style-type: none"> 消化器病内科学 消化器病外科学 人工肝臓 ○糖尿病学 <ul style="list-style-type: none"> 人工膵臓 ○栄養学 ○脳神経科学 <ul style="list-style-type: none"> 脳神経内科学 脳外科学 CTとMRI ○精神医学 <ul style="list-style-type: none"> 精神衛生学 ○泌尿器科学 <ul style="list-style-type: none"> 腎移植と移植免疫 人工腎臓 血液浄化法 ○血液学 <ul style="list-style-type: none"> 血液内科学 臨床免疫学 	<ul style="list-style-type: none"> ○内分泌学 <ul style="list-style-type: none"> R I AとE I A ○遺伝子診断と治療 ○皮膚科学 ○整形外科学 ○形成外科学 ○リハビリテーション医学 ○耳鼻咽喉科学 ○眼科学 ○産婦人科学 <ul style="list-style-type: none"> 周産期医学 婦人科学 ○小児科学 ○臨床生化学 ○悪性腫瘍学 <ul style="list-style-type: none"> 制癌剤 ○感染症内科学 <ul style="list-style-type: none"> 化学療法 滅菌法 ○老人医学 ○看護学 ○スポーツ医学 ○東洋医学
<p>バイオ メディカル エンジニア リング</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○バイオマテリアル <ul style="list-style-type: none"> 細胞と蛋白の機能制御 抗血栓性材料 ○人工血管 ○人工血液 ○高分子抗ガン剤 ○新しい製剤 ○血液製剤 ○ドラッグデリバリーシステム ○薬物のターゲティング治療 ○インテリジェントマテリアル ○組織工学 ○細胞工学 	<ul style="list-style-type: none"> ○バイオセンサー ○医用機械工学 ○マイクロマシン ○バイオメカニクス ○骨関節のバイオメカニクス ○超音波医学 ○レーザ医学 ○ハイパーサーミア ○内視鏡下における手術 ○コンピュータ外科 ○生体と磁気 ○医用計測機器概論 ○医療画像処理 ○医療情報システム ○生体の特性と安全限界 	<ul style="list-style-type: none"> ○救急心肺蘇生法 ○病院における機器管理システム ○人間工学 ○運動学 ○医療用具と薬事法 ○リハビリテーション工学 ○製造物責任 ○病院建築学 ○病院管理学 ○在宅ケア ○シルバー産業 ○未来の医療システム ○老人健康施設 ○臨床工学技士について

「バイオメディカル・カリキュラム」は、昭和44年より医用工学カリキュラムとして行われ、医療産業に関連した研究所、職域等で活躍している医学系以外の者を対象に、基礎医学、臨床医学、医用工学、バイオ技術等について講義と実習を1年間にわたり行う生命科学分野では唯一の系統的医学教育コースである。受講資格は工学部、理工学部、薬学部、農学部等の出身者であり、木曜日の午後と土曜日1日の受講で、社外研修としても広く活用されている。また、受講生には1年間のカリキュラムの間に、自分のテーマを決めて、自主的研究を行い、レポートを作成して提出することを義務づけており、医学に対するより深い理解を求める姿勢も教育している。

導入研修の基礎教育に使用される教育テキストについては、2001年に（財）医療機器センターが発行した「医療機器の基礎知識」が参考になる。

このテキストは医療機器の現状を外観するには最適で、販売業に従事する者の生涯教育用テキストとして、医療における医療機器の役割、病院内の組織と医療機器、医療機器の種類と用途・構造、医療機器と安全、院内感染と防止、医療機器の生産と流通、保険医療材料と価格体系及び企業倫理など販売する者が必ず持っているなければならない知識を編纂したものである。しかしながら、このテキストは機器を中心として作成されており、MR教育テキスト「疾病と治療」のような基礎医学・臨床医学両分野にまたがる幅広い医学的知識や、それに関連した機器・技術の紹介や使用方法・術式等が記述されておらず、MDR教育に当たってはカリキュラムの内容を満たす新たなテキストが必要である。

8-3 米国の事例

米国の医療機器販売業協会H I D A (Health Industry Distributors Association) は、医療機器の販売業者に対する研修 (ADVANCE^R SALES TRAINING) を行っている。この研修は、幅広い知識と高い信頼性を与えるため1988年にスタートした。その後、2002年に内容が改訂され、現在のカリキュラムにより行われている (参考資料)。今後は、我が国においても製造業者のみならず販売業者に対する同様の研修も検討してみたい。

中心的なカリキュラム

販売技術 SELLING SKILLS	顧客管理と分野管理 ACCOUNT AND TERRITORY MANAGEMENT	医療営業への導入 INTRODUCTION TO MEDICAL SALES	流通営業の価値 SELLING DISTRIBUTION VALUE
プレ需要の計画と需要開示 Pre-Call Planning and Opening the Call 顧客ニーズの確認と目標 Identifying and Targeting Customer Needs 予算と営業決算 Overcoming Objections and Closing the Sale	時間管理 Time Management 最高収益のための顧客管理 Managing Accounts for Maximum Profitability 最高収益のための分野管理 Managing Your Territory for Maximum Productivity	人体 The Human Body 医療製品への導入 Introduction to Healthcare Products 病院顧客の理解 Understanding Hospital Customers 長期治療顧客の理解 Understanding Long Term Care Customers 医者顧客の理解 Understanding Physician Customers	流通ビジネスの理解 Understanding the Distribution Business 流通営業の価値 Selling Distribution Value

8-4 今後の課題

本調査研究において基本となる医療機器情報担当者の教育のあり方等について検討したが、教育研修要綱、カリキュラム、テキスト、プロモーションコード、第三者機関のあり方等の具体的な点にまで検討することは出来なかった。医療機器情報担当者の育成に当たっては、医薬品業界のMR教育の歴史の違いもあり、今後、業界団体が中心となり、行政、学識経験者、医療機関等の協力を得ながら本格的検討が必要である。

9. 医療機器の適正使用のための医療関係者に対する視聴覚資料の提供

これまで、医療機器の売り込みプレゼン用ビデオ等は存在しても医療安全推進のためのビデオ（視覚教材）の開発は殆ど行われてこなかった。

しかしながら、2002年10月に全ての有床病・医院において「医療安全管理委員会」の設置と職員研修が義務付けられたことに伴い、日本エム・イー学会専門別研究会CE安全研究会では、病・医院、大学、専門学校での教育用への活用を目的とし、「見て分かる医療機器安全対策ビデオ全3巻」を平成14年12月に制作している（参考資料6）。

このビデオは、最新のアンケート調査によるヒヤリ・ハット事例に基づき、医療機器を扱う場合の安全管理とヒューマンエラー防止策、医療機器の日常の操作と管理など医療事故を未然に防止するための具体的な安全対策と手法を映像化している。

第1巻 事故防止に必要な電気安全の知識

医療機器を動かす電気の安全知識と感電の防止、停電時の対応策と非常電源の一般的院内システムなど

- ・感電事故を考える：マクロショックとマイクロショック／人はなぜ感電するか？
- ・アースとフローティング：アースとは？／アースによる感電防止／フローティングとは？
- ・停電事故を考える
- ・停電事故発生時の対応（電源供給トラブルの場合）：停電の発生原因／3種類の非常電源
- ・電源事故発生時の対応（過電流のトラブルの場合）
- ・停電事故防止のチェックポイント

第2巻 医療ガスと人工呼吸器の安全対策

医療機器の中でも日常的に使用頻度の高い医療ガスと人工呼吸器、パルスオキシメータの安全対策など

- ・医療ガス事故事例とその原因
- ・医療ガスの基礎知識：さまざまな医療ガス／ガス供給システム
- ・医療ガス事故防止のチェックポイント
- ・人工呼吸器事故のヒヤリ・ハット事例
- ・人工呼吸器の安全管理
- ・人工呼吸器の主なトラブルとその対策
- ・パルスオキシメータの安全管理
- ・パルスオキシメータのトラブル対策

第3巻 アラームが鳴ったとき

心電図、除細動器、輸液ポンプなどに起こりえるトラブルとその対策、機器の原理、特性など

- ・心電図モニタのヒヤリ・ハット事例
- ・心電図モニタリングにおける注意点：誤アラームを出さないための工夫／ハムが入らないようにする工夫／テレメータの受診不良対策／テレメータの混信対策
- ・除細動器の安全管理：除細動器の取扱い手順／安全管理のための注意事項／日常の手入れ、点検、保管
- ・除細動器の事故防止策
- ・輸液ポンプのヒヤリ・ハット事例
- ・輸液ポンプの安全管理：流量設定ボタンの押し間違い／転倒破損事故防止対策／フリーフロー対策

このような具体的な安全対策手法についての視覚教材（ビデオ等）は、医療機関の医療安全管理委員会などが実施する院内研修や新人教育に非常に有効であるため、臨床現場において使用頻度の高い医療機器毎に制作されることが期待される。

しかしながら、医療機器毎に企業独自で制作することは企業にとっても負担であり、それを利用する医療従事者においても無数の視覚教材を理解することは困難である。従って、このような視覚教材については、日本医療機器関係団体協議会傘下の業界団体が主体となり、日本エム・イー学会、日本医科機械学会、日本人工臓器学会等の関係学会の協力のもとに制作されるのが望ましいと考える。また、その企画に当たっては、CE安全研究会が行ったように臨床現場からの声（アンケート調査によるヒヤリ・ハット事例等）に基づき行われることが望ましい。

内容の共通的な項目としては、

- ・基礎知識
- ・安全管理／保守点検
- ・ヒヤリ・ハット事例／事件事例
- ・事故原因／事故防止策
- ・事故発生時の対策

などが考えられ、今後具体的な検討が望まれる。

10. まとめと今後の方向

10-1 まとめ

医療事故防止、医療安全の向上のために医療機器の供給者側や製品の側からとるべき対策を今後具現化するための基礎的調査を行い、次のことがわかった。

- 1) 既に米国では、医療機器の使用上の危険要因をどのように設計に反映させるかを記したガイドランスが出されており、行政が一体となって医療事故軽減に努めている。また、医療機器の安全性情報を提供するため様々なデータベースが用意されており、現在、医療製品監視ネットワーク（Medical Product Surveillance Network：MedSun）の構築も行っている。
- 2) 医療機器の不具合・安全性情報等は、国内外の様々なインターネットサイトにおいて提供されている。しなしながら、その内容や不具合用語の定義等は様々であり、国内でも厚生労働科学研究により「医療用具の不具合報告の用語の国際的統一に関する研究（主任研究者：古幡博）」がなされており、今後の研究成果が期待される。
- 3) 安全設計を備えた採血器具、注射器等のディスポ製品（Safety-Engineered Medical Devices）の2001年の世界市場は総計7億8,000万ドルと推定されている。米国では「針刺し事故防止法」制定等の背景から医療機関での使用が進んでいるが、日本では遅れている。
- 4) 医療事故の原因究明にはFTAは極めて有益である。FTAではその原因の発生確率を検討し、安全対策に結びつける。この手法のポイントは、①基本モデルが作られていること、②事象の因果関係を論理図構式にすること、③各事象の発生率が分っていること、である。医療事故の殆どの原因は最終的に人的ミス（操作ミス）あるいは部品の磨耗に到達することが多い。このため、医療機器の特性に応じたヒューマンファクターエンジニアリング研究を推進する必要があるが、現在国内では厚生労働科学研究により「医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する研究（主任研究者 釘宮豊城）」が進められており、今後の研究成果が期待される。
- 5) 「誤接続防止経腸栄養ライン」及び「人工呼吸器」において事故防止対策のために、策定した新基準は事故防止対策として有効であった。製品の採用率も想像していた以上に高く（経腸栄養ラインについては80%の施設で採用）、事故対策品を採用している医療機関の8割以上（経腸栄養ラインにおいては93%）が、それらの製品が医療事故防止に役立つと回答した。一方で、規模の小さい医療施設では基準の認知度、採用率共に大幅に低下することから情報の提供の方法なども含め、更に検討する必要がある。また、医療事故防止対策適合品マークは医療従事者が見やすいように整備し、更なる周知活動を行うことにより、対策品の一

層の普及を図ることが責務である。

- 6) 医療機器企業の情報収集・分析、情報提供のあり方については、医療機関における安全性情報は企業から入手するケースが多い（80%以上）ことが判明したが、内容については必ずしも医療機関側では満足していない。企業と医療機関の情報の相互交換は重要であり、企業からの安全性情報の提供の方法や内容については検討の必要がある。
- 7) 企業では医療機関からの製品改良などの要望などに対して自社単独で解決しようという姿勢が強く、企業間の製品改良競争が新たな機能を次々と付加している。当然、企業間の競争原理は理解できるが、結果的にヒヤリ・ハットや医療事故を誘引するケースもかなりあると指摘されており、単純な操作ミスが生命の危機に直結するようなある一定の医療機器についてはできるだけ機能の単純化や標準化を促進することが必要である。このため最優先課題として、機能の単純化や標準化が必要な機器を特定する調査が必要である。つまり、「単純な操作ミスが生命の危機に直結するようなある一定の医療機器」という定義から機器の特定と医療機関が満足するスペックを探ることが課題となる。その上で、その機能開発に向けた具体策の検討を行うことが必要である。これらの活動は、業界コンソーシアムを組織するなど業界団体が主体となり、行政、医療機関の協力を得ながら行うことが必要である。なお、この際重要であるのは「単純化及び標準化」という範囲限定的共同開発だけを行う業界コンソーシアムを組織することである。
- 8) 医療機器の信頼性・安全性を向上させるためには、医療機器にフェイルセーフ機能やフールプルーフ機能を取り入れると同時に、医療施設内での医療機器の取り扱い、保守管理等のソフト面での継続的な検討が絶対必要である。また、医療施設内に臨床工学技士など専門家を中心とし、薬剤部門に相当する医療機器管理部門（情報の受・発信、購入、保守管理等担当）の設置が望まれる。
- 9) 医療機器業界においても医療機器情報担当者の育成が急務である。これらは資格要件の法制化というよりも医薬品のMR同様、業界の責務として自主的活動の一環に位置づけられるものである。医療機器は、①医師などの術者の技術による影響が大きい、②医用工学の範囲の広さ、③保守点検、修理、廃棄処理も重要な課題、④品目の多さ、⑤販売経路の複雑さ、等様々な問題があるため、医療機器情報担当者の育成に当たっては、教育に関する実態調査や教育研修要綱、カリキュラム、テキスト、プロモーションコード、第三者機関のあり方等の検討を行うなど今後、業界団体が中心となり、行政、学識経験者、医療機関等の協力を得ながら本格的検討が必要である。
- 10) 医療機器の適正使用のため、理解しやすい取り扱い説明書やビデオ等による視覚教材が必要である。制作に当たっては、業界団体が主体となり、関係学会の協力のもとで臨床現場からの声（アンケート調査によるヒヤリ・ハット事例等）に基づき行われることが望ましい。

10-2 今後の方向

人間が設計・製造した機器であるが故、任意の確率で不具合は発生し、人間である医師や看護師、技士等が使用する状況では、使用者側の使用環境からの人的要因に起因する事故も任意の確率で発生する。

医療機器の安全について、1972年、IEC (International Electrotechnical Commission) は医用電気機器の電氣的安全の基本条件に次の3点を要約して提案している。

- (1) 装置の安全
- (2) 環境、設備の安全
- (3) 取扱いの安全

さらに、3点の詳細については(1)装置設計で重要な絶対安全、(2)付加的手段による条件付安全、(3)使用方法に制限を加える記述的安全があると言われている。

近年は、非常に高度で複雑な機器類の市販に伴い安全に対する意識が世界的に高く、設計段階では、ISOなどに伴うリスク分析 (ISO 14971 → JIS Q 14971)、機器の標準化等が進められ、さらには誤使用があった場合の改良・改善の積極的対処が進められている。

特にFDAでは、Medwatchで医療専門職や消費者が重大な事故や製品の問題について、FDA、製造業者又は両者に報告するよう奨励している。これによって、改良・改善がスムーズに進んでいる。

現在の日本の現状としては、薬事法の改正が平成17年4月施行を目指して、厚生労働省、業界、医療関係者も含め活発な対応がなされている。

その一環として、ISO等国際規格を中心に、業界ではクラスII製品をJIS等で規格の標準化を図ることとなっており、約5年間で250規格が出来る予定となっている。標準化を進めることで、より安全性の確保に貢献するものと考えている。

また、改正薬事法においては、リスク分析を行う組織の構築やハザードマップの作成、その分析とリスクの回避、または回避できないハザードの表示等、様々な要件を製造に入る前段階で行わなければならない。企業としての法遵守は当然であるが、企業のトップ自身がそれを認識することが重要である。

製品を供給する製造業者は数々の標準化された基準や規格に基づき供給するが、医療事故がおこった際、基準や規格だけでは見切れなかった隠れた要因や設計時の人知では到達出来なかった要因を、事故実例から検討していく作業が必要である。発生した事象だけでなく、発生する恐れがあると考えられた情報を如何に医療現場から入手するか、如何にそれら情報を正しく迅速に的確な部署に伝達するかが企業として要求されることであり、真摯に検討すべき点である。企業としては、現在のGPMS Pを超え、更に顧客により近い形での情報収集と伝達が必要となる。

日本の医療機器業界は、従業員数500人以上の企業は全体の1%弱で殆どが中小企業という実態がある。このような特質から安全対策について十分な状況を築くことが難しかったが、今後は製造販売業者において安全対策専門の担当者を設置して、企業としてクレーム等の苦情について適正に処理が出来る体制が義務づけられることとなっている。同時に医療機器の適正使用として

全ての医療機器の添付文書をDB化し、医療機関がいつでも必要な機器の添付文書が引き出せる仕組みを構築している。さらに平成16年設立される独立行政法人医薬品医療機器総合機構に於いて、医療機器による重大な事故に係る報告を全てDB化し、企業の安全対策に活用する方向で検討がなされている。これら臨床現場と製造現場を循環させるシステムによって改良・改善の積極化が進むと考えている。

現状では、販売側には技術営業（医薬品業界のMRに類似する職）を行う担当者が少なく、医療機関側に医療機器の窓口としての臨床工学部門の設置も少なく、情報伝達窓口が一体化されていない。流通経路において供給側と需要側の双方に十分な体制が整っていない現状では、情報の非対称性から医療機器の適正使用は難しいと考えている。

このため、医療機関の直接の窓口となる販売業者は、毎年医療機器の安全性を含めた①品質管理、②不具合、回収報告、③医療機器の情報提供に関する事例等について研修をし、医療機関に対して、適正使用にあたっての情報伝達ができる人材の育成にも努めることも大切である。同時に医療機関に対する情報伝達、教育訓練については、製造業者、輸入販売業者がそれに対して積極的に協力する体制も必要である。教育に必要な資料の作成に関しては業界として標準化されたものを準備する必要がある。さらに苦情、クレーム処理に係る製造業者、販売業者の組織体制も不十分であったが、改正薬事法の施行に伴ってこれについても各企業とも早急に確立が進むと考えている。

いずれにしても、医療機器の安全対策は企業だけで全てが済むものではないが、企業は安全で有効なものを開発し供給することが基本的責務であると考えている。

参 考 资 料

誤接続防止経腸栄養ラインに関する調査
アンケート様式（対象：医療機関）

第1部

誤接続防止経腸栄養ラインに関する調査

(平成14年度 厚生労働科学特別研究事業)

<調査項目>

医療事故防止を目的として新しい基準が設けられた
誤接続防止経腸栄養ラインについて

<お願い>

- 始めに、基礎調査票（2頁目）をご記入願います
- 該当する口に✓、及び空欄にご記入願います。
- 回答後は、同封の返信用封筒で送付願います。
- FAXにて送付の場合は、2頁～6頁までを送付願います。
- 本調査のお問い合わせは、以下に願います。

日本医療器材工業会 担当:山本 章博

TEL:03-5212-3721

FAX:03-5212-3724

基礎調査票

質問 1 あなたが勤務している施設の所在地を教えてください

(都道府県名：)

質問 2 施設主体について教えてください

- ① 国立 ② 公立 ③ 準公的
④ 法人 ⑤ 個人 ⑥ その他

質問 3 施設の機能を教えてください

- ① 特定機能病院 ② 地域医療支援病院
③ 病院（一般） ④ 病院（老人・療養）
⑤ 診療所 ⑥ その他

質問 4 病床数を教えてください

- ① 無床 ② 1～19 ③ 20～99
④ 100～199 ⑤ 200～299 ⑥ 300～499
⑦ 500床以上

質問 5 あなたが所属する部署を教えてください

- ① 診療部 ② 看護部 ③ 事務部
④ 臨床検査部 ⑤ 放射線部 ⑥ 薬剤部
⑦ 手術部 ⑧ 救急部 ⑨ 医療機器管理部（ME室）
⑩ その他（)

質問 6 あなたの役職を教えてください

- ① 院長 ② 副院長 ③ 管理職（部門長）
④ 中間管理職 ⑤ その他（) ⑥ 役職なし

質問 7 安全管理に関する役割を教えてください

- ① 安全管理委員会メンバー
② リスクマネジャー（専任・兼任）
③ 役割はない
④ その他（)

誤接続防止経腸栄養ラインにつきましては、簡単な説明と対象商品を参考資料①、②（7～8頁）に掲載しておりますので、ご参照の上回答願います。

質問 1-1 本来、経口投与されるべき薬剤やミルクなどが、静脈ラインから投与されたという事例がかなりの頻度で発生しておりました。
これらの事故を防止する目的で、栄養ラインの接続部に要求される事項が、平成 12 年に厚生省基準として規定されましたが、ご存知ですか？

- ① 知っている
- ② 知らない

質問 1-2 経静脈ラインとの誤接続を防止することができる製品として「誤接続防止経腸栄養ライン（及び関連製品）」（以下誤接防止栄養ライン）が発売されていますが、ご存じですか？

- ① 知っている
- ② 知らない ⇒ 質問 1-8 以降をお答え願います

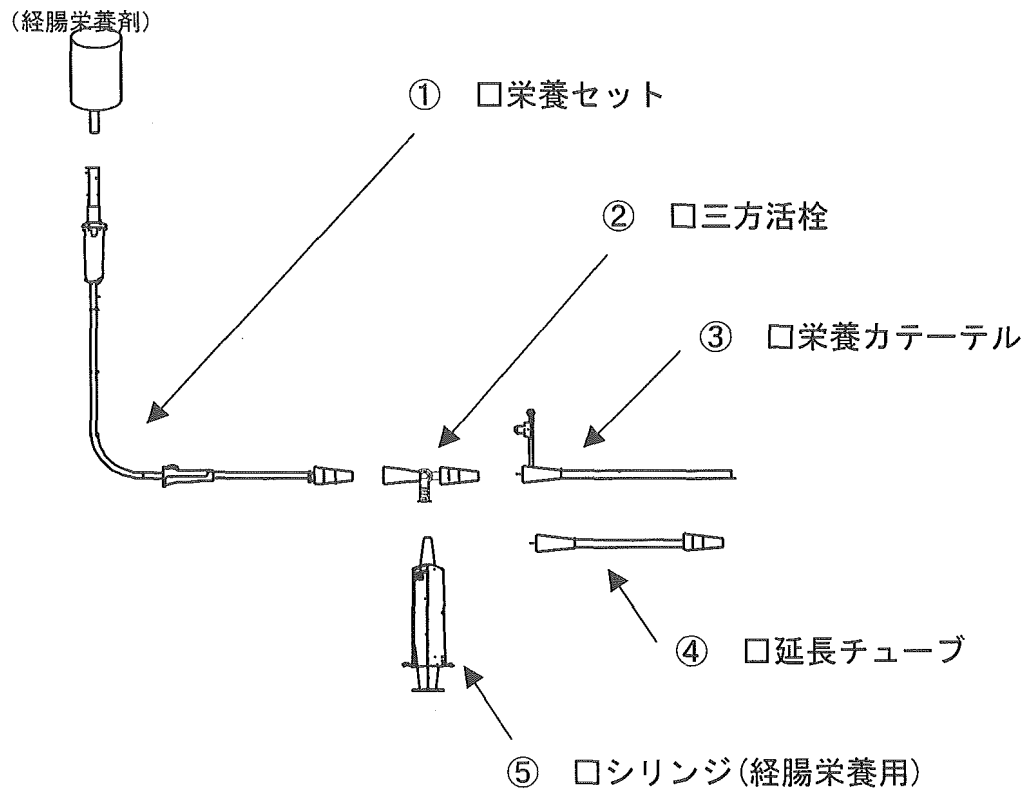
質問 1-3 貴院では誤接防止栄養ラインを採用されていますか？

- ① 採用している ⇒ 質問 1-4、1-5、1-7 以降をお答え願います
- ② 採用していない ⇒ 質問 1-8 以降をお答え願います

質問 1-4 質問 1-3 で採用しているとお答えの方にお伺いします。

どの製品を採用されていますか？

(採用しているものには全てチェック願います)



⑥ □その他 ()

質問 1-5 採用している商品は院内全体 (全診療科) でお使いですか？

① □採用している製品は全部署 (診療科) で使用している
⇒ 質問 1-7 以降をお答え願います

② □特定の部署 (診療科) のみで使用している
⇒ [使用部署名:]

③ □その他 ()