

質問 1-6 質問 1-5 で②とお答えの方にお伺いします。なぜ、特定の部署（診療科）で使用されているのですか？
できる限り詳細にお答え願います。

【例1】シリンジの30mlは先端のデッドボリウムが多すぎて、〇〇科の△△症患者の患者さんには使えません

【例2】医療材料の採用は、各診療科ごと別々のため、今現在採用になっている診療科は〇〇科と△△科のみで、その他の診療科は今後採用予定です
等々

質問 1-7 誤接続の防止に有効でしたか？

① 有効

② どちらとも言えない ⇒

③ 有効ではない ⇒

理由：

質問 1-8 質問 1-3 で採用していないとお答えの方にお伺いします。
採用されない理由をお答え下さい（複数回答可）

- ① 使い勝手が悪いから
- ② 有用性があるとは思わないから
- ③ これまで誤接続による事故やヒヤリハットは起こっていないから
- ④ 価格が高いから
- ⑤ 採用したいが院内の委員会で止まっている
- ⑥ 今は採用になっていないが、現在検討中
- ⑦ 今は採用になっていないが、今後検討を開始する
- ⑧ その他（

●他の製品における誤接続の危険性についてお伺いします

質問 1-9 現在市販されている誤接防止栄養ラインは経腸栄養ラインと輸液ラインの誤接続防止に着目して製品化されていますが、それ以外の医療行為（製品）で誤接続の危険性があるものがあれば教えて下さい。

（例）持続膀胱洗浄の際、3WAY バルーンカテーテルに、点滴用の輸液セットを接続しているが、静脈ラインとの誤接続が心配

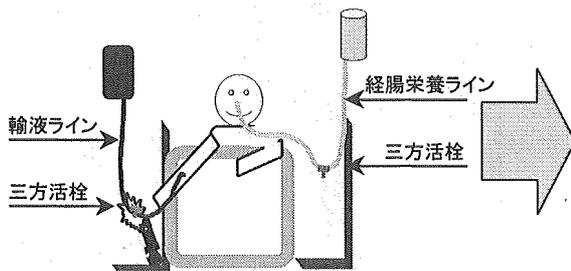
その他、ご意見・ご要望がございましたら、ご自由に記入願います。

ご協力ありがとうございました。

経腸栄養ライン (輸液ラインと経腸栄養ラインの誤接続)

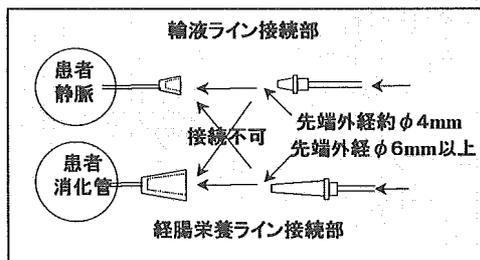
事故の原因

輸液ラインと経腸栄養ラインを同時に確保



対策

①物理的に接続できない方式を採用



- 接続部分が輸液ラインと経腸栄養ラインで同一
1950年代欧米で注射器・輸液ラインの
接続規格統一
その後、経腸栄養ラインも同一の接続規格で
製品化

② 各社互換性を高めるため、行政・業界で基準作成
■対象製品

- 注射以外の液剤投与に使用される注射筒
- 経腸栄養ラインに使用されるフィルター等
 - ・栄養フィルター
 - ・延長チューブ
 - ・三方活栓
 - ・栄養セット



業界自主マーク



普及

- ①国際基準化への働きかけ(国際化)
注射以外の液剤投与に使用されるシリンジ及び経腸
栄養ラインの接続部の基準としては世界初
日本の基準(欧州EN規格への提案(2000.9~))

②業界自主マークの策定

医療事故防止対策推進のため策定された基準((厚生労働省)
への適合が容易に確認できるよう、業界として自主的な
基準適合マークを設定

対象製品 : 医療事故防止対策のために制定
された厚生労働省基準に適合する
医療用具

表示場所 : 包装袋・箱及びパンフレット

表示製品の維持・管理: 日本医療器材工業会(医器工)

誤接続防止経腸栄養ライン関連製品（厚労省規格対応品）

分類	細分類	会社名	品名	
注射剤以外の液剤の採取、投与等に使用されるシリンジ		テルモ株式会社	テルモカテーテルチップシリンジ	
		ニプロ株式会社	ニプロ経腸栄養用シリンジGA	
		株式会社ジェイ・エム・エス 日本シャーウッド株式会社	JMS 注入器	
			モノジェクト カテーテルチップシリンジ モノジェクトカテーテルチップシリンジNT	
薬液採取用針		テルモ株式会社 株式会社ジェイ・エム・エス	カテーテルチップ吸引針	
			JMS EN 採液針 JMS EN 採液チップ	
経腸栄養ラインの構成部品	栄養セット（バッグ、ポトル付含む）	アトムメディカル株式会社	アトム定量筒付栄養セット	
		テルモ株式会社	栄養セット	
		ニプロ株式会社	ニプロEDセットA ニプロ経腸用輸液セット ニプロCPチャンパーセットE	
		株式会社ジェイ・エム・エス	JMS 経口用イルリガートル JMS 経口用イルリガートル ポトル式 JMS 栄養点滴セット	
		日本シャーウッド株式会社	EDバッグ カンガルー ポンプセット	
		アトムメディカル株式会社 クリエートメディック株式会社	アトム栄養カテーテル	
		テルモ株式会社	胃カテーテル サフィードフィーディングチューブ サフィード胃管カテーテル	
		株式会社トップ ニプロ株式会社	トップ栄養カテーテル・カテーテルチューブ用 ニプロEVA 経腸栄養カテーテル	
		株式会社ジェイ・エム・エス	JMS 栄養カテーテル JMS 栄養カテーテル（造影剤入） JMS E.D.チューブ JMS ストマック・チューブ	
		株式会社メディコン	ガストロボタン ガストロボタン フィーディングチューブ バードジェニースシステム バード ガストロチューブ	
	日本シャーウッド株式会社	バード ガストロミーチューブ ガストロストミフィーディングチューブ ニューエンテラル フィーディングチューブ エンテラル フィーディング キット ニュートリフロー フィーディングチューブ カンガルー ボタン カンガルー PEG キット アーガイル PEG キット		
	ゼオンメディカル株式会社	ゼオンENカテーテルE（ENECタイプ） フレンタEDカテーテル（ファネル型）		
	富士システムズ株式会社	マーゲンゾンデ ファイコン フィーディングチューブ		
	延長チューブ		テルモ株式会社	サフィード連結チューブ
			ニプロ株式会社	ニプロエクステンションチューブ JMS 栄養点滴セット（EN 延長チューブ）
	三方活栓（他側注口含む）		株式会社ジェイ・エム・エス テルモ株式会社	ED活栓
			株式会社ジェイ・エム・エス	JMS 栄養点滴セット（EN Y ジョイント）
	キット		ニプロ株式会社	ニプロカテーテル用三方活栓
			日本シャーウッド株式会社 日本シャーウッド株式会社	メディカット ストップヨック エンテラル フィーディング キット

人工呼吸器に関する調査

アンケート様式（対象：医療機関）

第2部

人工呼吸器に関する調査

(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
人工呼吸器について

<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～7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（)

医療事故を防止する目的で、厚生労働省から通知及び新基準が示された人工呼吸器についてお伺いします。

【厚生労働省からの通知及び新基準に関しては、参考資料（8～9頁）を参照の上、お答え願います】

質問 2-1 昨年3月に厚生労働省から出された通知（人工呼吸器安全対策）について、ご存知ですか？

- ① 知っている
- ② 知らなかった ⇒ 質問 2-7 以降をお答え願います

質問 2-2 この通知（人工呼吸器安全対策）の内容についてはいかがですか？

- ① 十分理解している
- ② ほぼ理解している
- ③ あまり理解していない

質問 2-3 通知はどこから入手されましたか？

- ① 行政
- ② 業者（製造、販売）
- ③ インターネット
- ④ 新聞・雑誌
- ⑤ 講演会・勉強会
- ⑥ 友人・知人
- ⑦ その他（ ）

質問 2-4 また入手された通知情報はどのような手段で院内へ周知されましたか？（複数回答可）

- ① 文書を回覧
- ② 決められた場所へ掲示
- ③ イン트라ネット掲載
- ④ メール
- ⑤ 会議体・委員会で報告
- ⑥ 院内への周知はしていない
- ⑦ その他（ ）

質問2-9 人工呼吸器に関する新基準への対応はどのようにしましたか？
(複数回答可)

- ① 基準適応機種を新規購入した
- ② 基準外の人工呼吸器を基準に適合するように改善した
- ③ 基準外の人工呼吸器を廃棄した
- ④ 基準外の人工呼吸器はなかった
- ⑤ 基準外の人工呼吸器はあるが、特に何もしていない

⑤とお答えの方は、その理由をご記入願います。

質問2-10 人工呼吸器及び周辺器具（例えば患者回路や加温加湿器など）で
企業ごとに仕様や機能が違うため、困った経験はありますか？

- ① 全くない
- ② 少し困ったことがある
- ③ 大いに困ったことがある

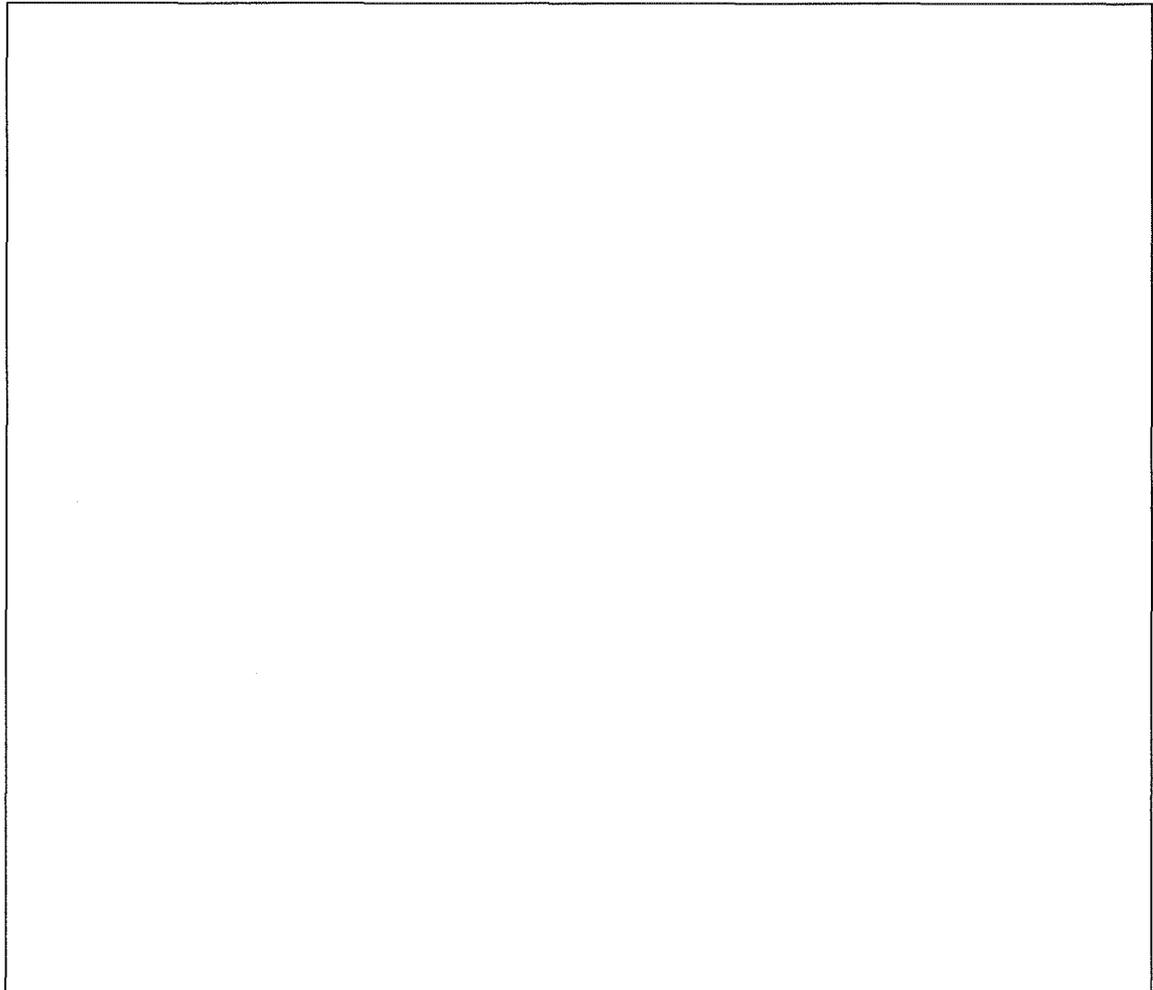
②、③を選んだ方にお聞きします。よろしければ、人工呼吸器
を使用してヒヤリハットした経験や報告事例があればご記入願
います。（具体的な製品がわかれば記載下さい）

質問2-11 人工呼吸器に関する医療事故防止対策として、今後どのように取り組むことが必要と思われますか？ (複数回答可)

- ① 人工呼吸器を含むME機器類の中央管理システムを構築すべきである
- ② 操作実習(教育訓練)をもっと行うべきである
- ③ 専門の臨床工学技士を設置(増員)すべきである
- ④ 安全情報を管理する部署を設置すべきである
- ⑤ その他



その他ご意見・ご要望等ございましたら、ご自由に記入願います。



ご協力ありがとうございました。

人工呼吸器に関して厚生労働省から示された通知及び新基準

1. 人工呼吸器に関する通知

平成 13 年 3 月 27 日医薬発第 248 号にて生命維持装置である人工呼吸器に関して、医療事故を防止するための対策として次の内容が通知されました。

- ①生体情報モニターの併用
- ②警報設定に関する注意喚起シールの貼付
- ③簡易取扱説明書の添付
- ④定期点検済みシールの貼付
- ⑤チェックリストの作成

2. 人工呼吸器警報に関する新基準

医療事故防止対策の一貫として平成 13 年厚生労働省令第 176 号「薬事法施行規則の一部を改正する省令」が出され、平成 13 年 8 月 1 日から施行されています。この中で、人工呼吸器警報基準（以下、新基準という）が規定されています。

<新基準内容>

- ①呼吸回路が外れた場合には、音声による警報を発すること
- ②呼吸回路が外れた場合に発せられる音声による警報を一時的に消音し、かつ当該警報の消音時から 2 分以内に自動的に当該警報を発する機能を有すること
- ③呼吸回路が外れた場合に発せられる音声による警報は、一時的に消音する場合を除き、消音することができないこと
(OFF にすることができない)
- ④給電が停止した場合には、音声による警報を発すること
- ⑤本体を駆動させるスイッチは、接触等により容易に切断されない構造又は機能を有すること

新基準は、人工呼吸器の気道ケア一時の医療事故報告が多かったことを反映して、装置に装備されているアラームの内でも重要性の高い低圧／低換気アラーム機能がOFFに出来ない内容が中心となっています。

新基準が全て除外される装置としては、手動式人工呼吸器、CPAP装置及び非侵襲的人工呼吸器（気管内チューブ及び気管切開チューブを用いない）が挙げられています。

<新基準内容の補足説明>

- ①患者回路の外れを知らせる音声ですが、ここでの音声はアラーム音を含めた音ということになっています
- ②消音機能が2分間で解除される機能を有するもので、消音された警報が2分以内で復帰する機能を有すればよいことになっています
- ③患者回路の外れを知らせるアラーム（低圧又は低換気）がOFFにできない機能ということになります
- ④装置の使用中に不意に電源が外れた場合には必ずアラームが発動することですが、バッテリーを搭載している場合にはバッテリーに切り替わり、バッテリー不足を知らせるアラームが必ず発動しなければなりません
- ⑤電源スイッチのカバー付き、装置後部設置等で容易に切断されない構造となっています

以上

医療機器企業の情報提供と収集に関する調査
アンケート様式（対象：医療機関）

第3部

医療機器企業の情報提供と収集に関する調査

(平成14年度 厚生労働科学特別研究事業)

<調査項目>

医療機器企業からの安全情報提供や収集の実態について

<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（)

●医療機器の場合

- ① 十分受けている
- ② 提供は受けているが不十分
- ③ 不足している

ご意見がございましたらお願い致します

[]

質問3-3 医療用具（機器）の安全情報として、どのような情報が不足しているとお考えですか？

（複数回答可）

- ① 使用上の注意など使用方法に関する情報
- ② 不具合情報
- ③ 不具合が発生した場合の対処方法
- ④ 素材について（生体や薬剤に対する影響など）
- ⑤ 廃棄に関わる情報
- ⑥ 医療機器の耐用年数や点検時期に関する情報
- ⑦ 医療機器の保守点検方法に関する情報
- ⑧ その他

[]

