

安全確保状況に関する調査」を継続的に実施している。

そこで本章では、造影剤注入装置の保守点検状況の現況についての調査結果をまとめた。次年度に公表される予定のJIRAからの最新調査結果と合わせて、輸液ポンプやシリンジポンプの保守点検状況が進む方向性の一つとして提案する。

| | |
|--------------|-------|
| ポータブルX線装置 | 16.2% |
| 造影剤注入器 | 16.8% |
| 手術用X線装置 | 20.4% |
| マンモグラフィ用X線装置 | 47.9% |
| 血管造影用X線装置 | 75.3% |
| CTスキャナ | 89.2% |
| MRIスキャナ | 91.5% |

図1 日本国内で保守点検契約をしている医療機器の割合

C. 方法

JIRAから公表されている第9回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書から、造影剤注入装置に関する部分を抽出した。この調査報告書は、調査項目として、導入実態(医用放射線機器の導入状況、医用放射線機器の導入台数、導入時期・買い替えの年数)、利用実態(故障の発生状況、保守点検の実施状況・アフターサービスへの満足度、メーカーへの改善希望)、今後の動向(今後の導入予定)および安全管理(安全管理体制の状況)としている。また、調査対象者は全国の病院に勤務する放射線科技師長1,000名とし、調査対象者の選定は、「全国病院年鑑」(R&D社刊)を使用し、放射線技師長宛で発送している。調査対象施設は、国立病院、大学附属病院、自治体立病院、国公立以外(大学附属病院は除く)病院とし、設置形態、病床数、地域等の割付は事前に決定している。2010年11月5日から12月28日に調査を行い、発送数および回収率は表1のとおりであった。なお、調査対象機器は参考資料1の通りであった。

表1 調査対象および回収率

| 病院規模 | 発送数 | 回収数 | 回収率 |
|----------|------|-----|-----|
| 500床以上 | 400 | 197 | 49% |
| 300~499床 | 200 | 124 | 62% |
| 100~299床 | 200 | 112 | 56% |
| 99床以下 | 200 | 93 | 47% |
| 不明 | - | - | - |
| 全体 | 1000 | 526 | 53% |

D. 結果

JIRAから公表されている「第9回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書」によると、造影剤注入装置について、n=500の調査を行っている。

まず、稼働年数別台数として、実際の使用期間を「1~5年」、「6~10年」、「10年を超える」の3区分で調査した結果、「1~5年」が19.31%、「6~10年」が36.6%、「10年を超える」が44.1%であった。「6~10年」と「10年を超える」の合計が80%以上と多数を占め、平均買い替え年数の長期化を裏付ける結果となっている。

また、造影剤注入装置の保守契約・保守点検実施状況について、「メーカー側と保守契約し実施している」が15.6%、「メーカー側にその都度点検依頼をして実施している」が19.0%、「院内で実施している」が14.0%、「実施していない」が38.0%、「無回答」が13.4%であった。

病床別の保守点検実施状況の結果では、約40%の施設で造影剤注入装置の保守点検が「未実施」であり、改正医療法施行後の4年間の傾向がほぼ同じである(参考資料2)。500床以上の病院に限ってみると「未実施」は年々減少している。

また、病院機能別の保守状況の結果では、病院機能の違いにより保守点検実施率の傾向が異なっている(参考資料3)。病院の機能別クロス集計では「造影剤注入装置」で特定機能病院の32.4%が未実施と回答し、DPC準備病院で52.2%、DPC参加表明病院で60.0%と半分以上の施設が保守点検を未実施との結果である。このような結果は、国民が安心して検査・治療を受ける環境とは決まていない状況といえる。

E. 考察

本章では、既に診療報酬というインセンティブがついた造影剤注入装置の保守点検状況を調査することで、本研究課題である輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検状況が進む方向性の一つを示している。病床別および病院機能別の保守点検実施状況の結果では、多くの施設で造影剤注入装置の保守点検が「未実施」であり、改正医療法施行後の4年間の傾向がほぼ同じである。しかしながら、500床以上の病院に限ってみると未実施率は年々減少していき、改正医療法施行の効果が徐々に出ていくと推測できる。保守点検に要する人員および費用面の課題があるが、500床以上の病院から順次保守点検が実施され、今後は500床以下の病院にも保守点検実施率の改善がみられることを期待したい。これは次年度に発刊される予定のJIRAの調査結果を受けて、次年度の報告書に記載したい。

今日、医療機器製造販売業者には、医療施設側が日常的に保守点検を行えるよう、取扱説明書といった形で詳細な情報を提供することが義務付けられている。さらに、製造販売業者が行わなくてはならない整備の時期や必要事項については、各機器に同梱の添付文書に記載するよう定められている。これらの義務は医療機器を安全に使用するために設けられたものであり、医療施設は、日常的な保守点検の実施を保証するため、標準的な取扱い手順を守ることが求められる。そのためには、担当職員が医療機器の使用に関し十分な訓練と教育を受けていることが必要である。輸液ポンプ・シリンジポンプへの保守点検義務を遵守する医療施設に対し、診療報酬上にインセンティブを設定することも必要であると考えられる。医療機器への定期的、かつ適切な保守点検は、検査や治療中のトラブル発生や整備不良による故障のリスクの減少、さらには患者や医療従事者を巻き込んだ医療事故発生の予防につながると考えられる。

F. おわりに

輸液ポンプ・シリンジポンプを含む医療機器に対する保守点検実施率の向上は、医療安全の確保のために非常に重要な問題と考え、厚生労働省をはじめとする行政機関、医療施設、医療機器製造販売業者といった関係各所が一体となって取り組むべき課題である。安全管理が必要な機器としては「薬事法第2条4項」に示されている「医療機器」全てが該当し、さらに「薬事法第2条8項」に示されている「特定保守管理医療機器」については「保守管理が必要な医療機器」と位置づけられている。安全確保のために求められる事項の遵守、体制整備に係る評価、質に係る評価、法制度の準拠性、これら全てが医療に対する信頼のために必須である。間もなく発刊されるJIRAからの最新調査結果において、造影剤注入装置の保守点検実施率が向上していることを期待している。さらに、その保守点検実施率の向上が輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検実施の進むべき方向性となることを期待している。

なお、本章の図表はJIRAが発刊している「第9回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書」から抜粋したものである。

参考資料1

〔X線装置〕

1. 一般X線撮影装置(アナログ=フィルム式)
2. 一般X線撮影装置(デジタル式)
3. X線透視撮影装置(アナログ=フィルム式)
4. X線透視撮影装置(デジタル式)
5. X線断層撮影装置
6. 回診用X線撮影装置
7. 血管撮影用X線装置(アナログ=フィルム式)
8. 血管撮影用X線装置(デジタル式)
9. 外科用X線透視撮影装置
10. 乳房用X線撮影装置(アナログ=フィルム式)
11. 乳房用X線撮影装置(デジタル式)
12. 泌尿器用X線撮影装置
13. その他の専用X線撮影装置
14. 車載用X線撮影装置
15. X線CT装置(ヘリカル式=マルチスライス)
16. X線CT装置(ヘリカル式=シングルスライス)
17. 歯科用X線撮影装置

〔核医学装置〕

18. ガンマカメラ(シンチレーションカメラ)
19. SPECT装置
20. SPECT/CT装置
21. PET装置
22. PET/CT装置
23. 核医学データ処理装置
24. その他の核医学装置

〔MRI(磁気共鳴装置)〕

25. MRI(1.0T未満)
26. MRI(1.0T以上、1.5T未満)
27. MRI(1.5T以上)

〔超音波画像診断装置〕

28. 超音波画像診断装置(白黒)
29. 超音波画像診断装置(白黒・ハンドキャリアタイプ)
30. 超音波画像診断装置(汎用カラー)
31. 超音波画像診断装置(汎用カラー・ハンドキャリアタイプ)
32. 超音波画像診断装置(循環器用カラー)
33. 超音波画像診断装置(循環器用カラー・ハンドキャリアタイプ)

〔その他の治療用装置〕

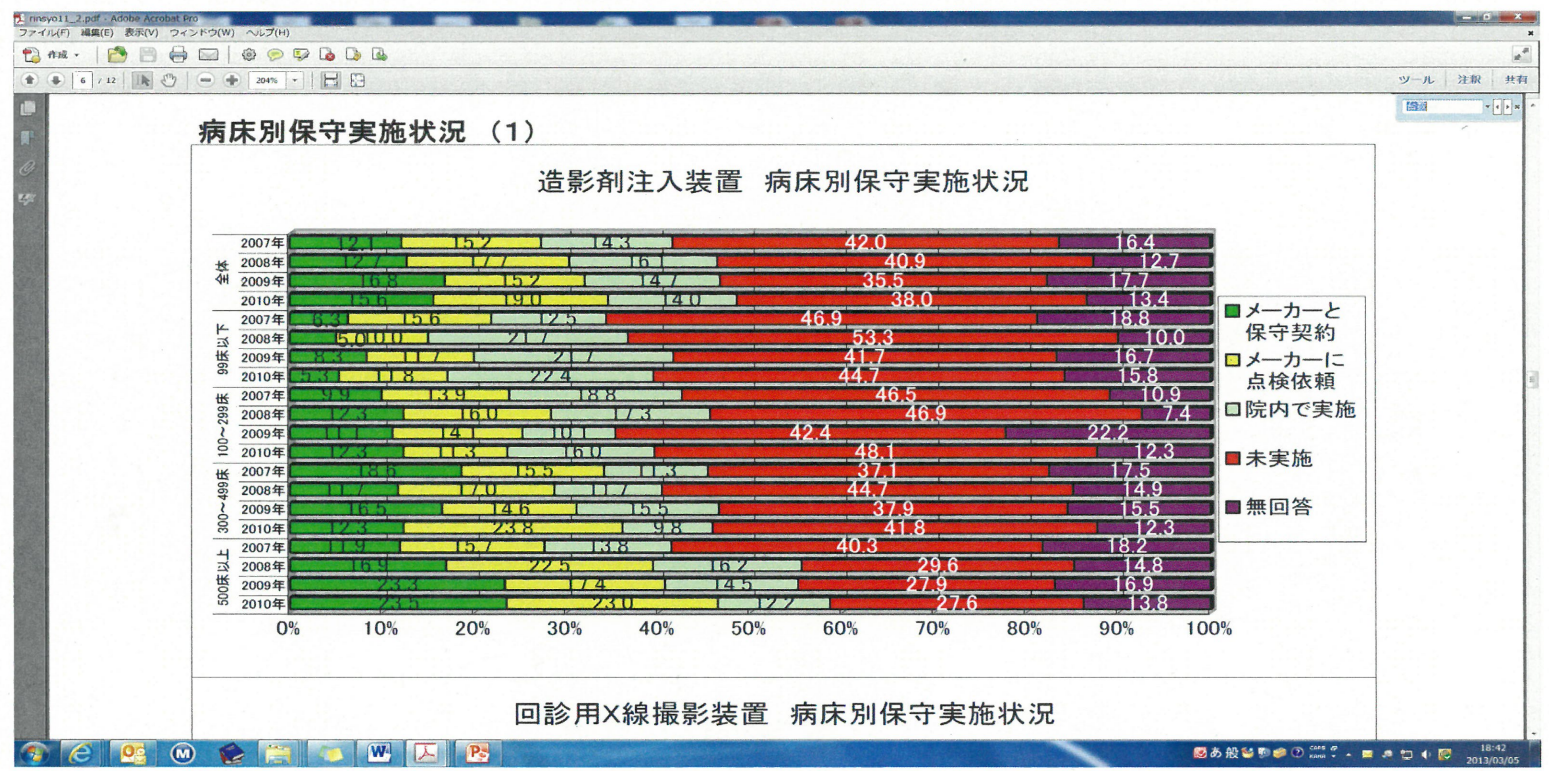
34. 治療用RI装置
35. 治療用粒子加速装置
36. X線治療計画装置
37. CT治療計画装置

〔関連装置〕

38. 造影剤注入装置
39. 自動現像装置
40. CRTイメージャ
41. 湿式イメージャ
42. 乾式イメージャ
43. フィルムチェンジャ
44. CR画像処理装置(立位、臥位、その他)
45. FPD画像処理装置(立位、臥位、その他)
46. FPD画像処理装置(カセットタイプ)
47. 画像処理装置(ワークステーションを含む)
48. 医療画像情報ネットワークシステム(PACS)
49. 放射線科医療情報ネットワークシステム(RIS)
50. 遠隔画像診断ネットワークシステム
51. 電子カルテ
52. 病院医療情報ネットワークシステム(HIS)

〔その他の装置〕

53. 結石破碎装置
54. ハイパーサーミア装置
55. 骨密度測定装置(X線)
56. 骨密度測定装置(超音波)
57. 血液照射装置





10. まとめ

研究代表者

石原美弥

防衛医科大学校 医用工学講座

教授

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金「地域医療基盤開発推進研究事業」において実施された「医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)」の 2 年の研究期間中、研究協力者も含めて研究班会議を開催し、医療機器保守管理を適正に実施する上での諸課題を洗い出すことを目的に、特に緊喫に取り組む課題を選定し、その課題に対する基本的考え方に加えて課題解決に向けて議論した。

輸液ポンプは汎用性の高い医療機器であるが、使用する薬液には血管作動薬や麻薬などもあり、注入する薬液の流量異常(過剰投与、未投与を含めた過少投与)が発生した場合には患者に重篤または何らかの異常発生につながる可能性がある。そこで、本研究で対象とする医療機器は、台数と使用頻度が多く使用される範囲が広い「輸液ポンプ」と電波管理という観点で注目したい「医用テレメータ」に絞った。研究期間 1 年目は、輸液ポンプのインシデント事例調査結果による考慮すべき課題、学会機関誌等での輸液ポンプのトラブルに関する調査、米国における輸液ポンプのハザード実態と対応策や輸液ポンプのヒヤリハット・事故の実態とその対策(メーカーのヒアリング)といった調査研究を行い、2 年目に実施する大規模アンケート項目やモデル病院において試行するチェックリストの精査を行った。

研究期間 2 年目は、医療施設の病床数や臨床工学技士の有無にとらわれず、小規模な医療機関も含めた保守点検の実態を把握することを目的として、輸液ポンプ及び医用テレメータの保守点検に関する大規模アンケートを実施した。さらに、輸液ポンプの保守点検チェックリストを考案し、モデル病院における輸液ポンプの日常点検チェックリストを試行した。アンケート結果では、「改めて今まで実施していなかった必要な点検項目がある

と思った」「保守管理の意識が高まった」や「改めて保守管理の重要性を感じた」といった自由記述回答が多く寄せられ、本研究で行ったアンケート実施だけでも、臨床現場における保守点検実施者の意識を高めることができた。また、アンケートに際して立候補のあったモデル病院 21 施設に対し、本研究班で作成した「輸液ポンプ日常点検チェック表」にて日常点検を実施して頂いた結果、限られた時間や項目でチェック表にある日常点検を遵守することの重要性を共有することができた。実態に即した医療機器保守管理の運用を実現するには、職種による専門性の違いを勘案した教育コンテンツなどの提言が必要と考えられた。

医療機器の保守点検に関わる診療報酬の改定に伴い、医療機器の保守管理の状況は改善されている。平成 24 年 6 月に医療イノベーション 5 年計画が公表され、日本で開発される革新的医薬品・医療機器の世界市場におけるシェアが拡大されることを通じて、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標として定められた。このことは医療機器業界にとっても追い風である。また、2013 年 5 月に「薬事法等の一部を改正する法律案」(改正後正式名: 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)が閣議決定された。新法の施行は早ければ平成 26 年 10 月頃になる見込みである。医療機器の開発促進や審査体制の迅速化・合理化に向けた改正内容となっており、今後、ますます医療機器産業の振興と医療安全の確保を両立させる必要がある。本研究で作成した日常点検チェックリストが、臨床現場における医療機器の取扱いや教育を徹底するきっかけとなることを願っている。

III. 添付資料

公益財団法人日本医療機能評価機構からの医療安全情報

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.75 2013年2月



公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療 安全情報

No.75 2013年2月

輸液ポンプ等の流量と 予定量の入力間違い

輸液ポンプ等の流量を設定する際、流量に予定量を入力したため、薬剤を過剰に投与した事例が3件報告されています(集計期間:2009年1月1日~2012年12月31日、第7回報告書「個別のテーマの検討状況」(P84)に一部を掲載)。

**輸液ポンプ等の流量を設定する際、流量に
予定量を入力したため、薬剤を過剰に投与した
事例が報告されています。**

| 使用した薬剤 | 指示された 流量 | 予定量 | 設定した 流量 |
|--------------------------------|-------------|-------|------------|
| 高カロリー輸液 | 30mL/h | 900mL | 900mL/h |
| ノボ・ヘパリン注7.5mL +生理食塩液250mL | 11mL/h | 257mL | 257mL/h |
| ドルミカム注射液10mg 10A +生理食塩液30mL | 3mL/h | 50mL | 50mL/h |

医療事故情報収集等事業

医療
安全情報

No.75 2013年2月

輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い

事例

患者の高カロリー輸液を更新した際、流量を入力するところ予定量を入力した。使用した輸液ポンプ(テルフュージョン輸液ポンプTE-171(平成11年購入))は、医療事故防止対策適合品マークが付いていない機種であり、流量と予定量の設定を同じスイッチで切り替えて入力する構造であった。1時間後、患者の呼吸状態が悪化し、高カロリー輸液が全量投与されているのを発見した。確認すると、輸液ポンプの流量設定が30mL/hのところ900mL/hとなっていた。患者は、けいれん発作、呼吸停止があり、血糖値は976mg/dLであった。

輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について、厚生労働省より関係企業を対象に通知が出され、医療事故対策適合品マーク付きの安全を考慮した輸液ポンプ等も販売されていますので参考にしてください。

2003医療事故防止対策通知対応



本マークは医療事故対策のために設定された厚生労働省基準に適合することを示す業界の自主的なマークです。

○医薬発第0318001号 平成15年3月18日付
<http://www.info.pmda.go.jp/iryujiko/file/20030318.pdf>

※上記の厚生労働省通知の基準に適合する輸液ポンプ等であることを示す日本医療器材工業会の医療事故対策適合品マーク

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・輸液ポンプ等に流量と予定量を設定後、確認を徹底する。
- ・医療機関内で使用している異なる機種の輸液ポンプ等の違いを十分理解する。

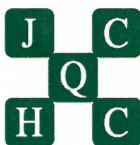
総合評価部会の意見

- ・現在医療現場で使用されている輸液ポンプ等は、医療事故対策適合品マークのついていない機種もあるので注意しましょう。
- ・医療機関内で使用している輸液ポンプ等について教育をしましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<http://www.jcqhc.or.jp/>

防衛医科大学校病院における注意喚起通達

【注意喚起】

平成25年2月19日

関連各位 殿

【重要】輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違いに注意

輸液ポンプ等の流量を設定する際、**流量のつもりで予定量を入力し、薬剤を過量に投与した**3例(以下の表)報告されている旨、公益財団法人 日本医療機能評価機構の安全情報(No.75、2013.02)より通告がありました。

| 使用した薬剤 | 指示された流量 | 予定量 | 設定した流量 |
|--------------------------------|---------|-------|---------|
| 高カロリー輸液 | 30mL/h | 900mL | 900mL/h |
| ノボ・ヘパリン注7.5mL +生理食塩液250mL | 11mL/h | 257mL | 257mL/h |
| ドルミカム注射液10mg 10A +生理食塩液30mL | 3mL/h | 50mL | 50mL/h |



事例①

患者の高カロリー輸液を更新した際、流量を入力するところ予定量を入力した。使用した輸液ポンプ(テルモ輸液ポンプ TE-171(当院でも6台(材料部3台、ICU3台))は、医療事故防止対策**未適合品**で、**流量と予定量**の設定を同じスイッチで切り替えて入力する構造であった。1時間後、患者の呼吸状態が悪化し、けいれん発作があり、呼吸が停止した。血糖値は976mg/dLであった。確認すると、輸液ポンプの流量設定が30mL/hのところ900mL/hとなっていた。

本院では、輸液ポンプ TE-171(6台)の他に、**TE-112(30台所持)**も、**医療事故防止対策未適合品**です。使用の際は確認の徹底をお願い致します。

対策

- ・輸液ポンプ等の**流量と予定量を間違えないこと、設定後の確認も徹底する**
- ・**事故対策未対応ポンプ**(TE-171、TE-112)と、**対応済みの新型器との違い**を理解すること(下図)