

めには、心室性期外収縮アラームの時と同様、皮膚の前処理を行い電極の接触状態を良くするとよい。

4) 「心静止 (Arrest)」アラーム

① アラームの意味

・ 心静止の発生を知らせる重要なアラームで、心室細動と同様、早急な対処が必要である。

② チェックポイント

- ・ 心静止アラームは通常オフにはできない。できるものであっても絶対にオフにしてはならない。
- ・ 心静止後アラーム発生までの秒数(可変)を設定する。
- ・ 心静止時は、心静止アラームが仮に発生しなくても、心拍数がゼロになるので心拍数アラームが発生するはずである。
- ・ アラームの音量を絞っていると、発生しても気が付かないことがあるので、絶対にアラーム音量は絞らない(セントラルモニタや他の装置でアラーム管理をしていて、患者の安静のためにベッドサイドモニタのアラーム音を絞る場合を除く)。

③ 対処方法

・ アラームが発生したら、すぐに患者の心電図を確認し、本当に心停止ならば早急に医師へ連絡し、緊急処置(心マッサージなど)を行う。

④ 注意点

- ・ 心静止アラームを不要に発生させることのないように、十分注意する。
- ・ 心静止アラームは心電図波形がフラットになっていなくても、不適切な電極位置のため低振幅となり心拍検出ができなければ発生することがある。
- ・ モニタリングの開始時、処置時、終了時に電極が外れていると、本当の心停止時でなくても波形がフラットになり、心静止アラ

ームが発生することがあるので、アラームの休止機能などを利用する。

- ・ テレメータの場合も、送信機の電源をオンのまま電極を外し、そのまま放置すると、心静止アラームが出ることがあるので、使用後は必ず送信機の電源をオフにする。

5) 「電極異常」アラーム

① アラームの意味

・ 電極の接触状態が悪いとき発生する。

② チェックポイント

- ・ 電極を装着する前に皮膚の状態を確認し、適切な前処理を行う。
- ・ ディスポーザブル電極を使用する場合には、装着前に電極ゲルが乾燥していないことを確認する。

③ 対処方法

・ このアラームが発生したら、適切な前処理を行ってから、新しい電極に交換する。

④ 注意点

- ・ 電極装着時には、前処理としてアルコール綿で皮脂を拭き取ることで、電極の接触状態が改善できる。
- ・ 前処理として、皮膚の角質層をヤスリ状のもので擦り落とす(専用の製品もあるが簡単にはガーゼなどで強く擦る)と、電極と皮膚の接触抵抗が下がり、電気的接触状態が改善される。

6) 「受信不良」・「電波異常」アラーム(テレメータの場合)

① アラームの意味

- ・ 電波が十分に届いていないときに発生する。
- ・ 混信を起こしているときにも発生する。

② チェックポイント

- ・ 送信機の電池が消耗していないかをチェックする(新しい電池に交換してみる)。
- ・ 受信アンテナの接続をチェックする。
- ・ 受信機モニタはなるべく設置された受信

用アンテナコンセントに接続して使用する。

③ 対処方法

- ・ 送信機の電池を交換する。
- ・ 受信アンテナの接続を確実にする。
- ・ 受信機モニタ付属の棒アンテナを使用していた場合は、病棟に敷設された受信アンテナシステムの方に付け替える。
- ・ 病棟もしくは病院内で同じチャンネルの送信機が使用されているのを発見したらすぐに専門家（臨床工学技士、メーカーなど）を呼び調査してもらう。

④ 注意点

- ・ 「電池交換」の表示が出たら、なるべく速やかに電池を交換する。
- ・ 受信機モニタ付属の棒アンテナでは受信できる範囲が限られているので、受信不良を起こしやすい。
- ・ 病棟に受信アンテナシステムを敷設すれば、「受信不良」のトラブルは減少する。
- ・ 病院内で同じチャンネルの送信機が 2 台同時に使用されていると混信による「受信不良」のアラームが出ることもある。
- ・ 病院内のテレメータの無線チャンネル管理は臨床工学技士などの専門家に依頼するとよい。

D. 考察

今年度は「医用テレメータに関するガイドライン」策定に向けて、そのコンテンツとなる必要項目を挙げてみたが、まだ、十分に取捨選択できていないので、次年度は必要項目の確定を行いたいと考えている。また、平成 25 年度のアンケートでは、医用電子機器標準化委員会が作成した「小電力医用テレメータの運用規定」（1989 年 12 月制定、2002 年 12 月改正）で規定されている「無線チャンネル管理者」が配置されている病院は 33% であったが、病床数少なく、臨床工学技士数が少

ない（もしくはいない）病院も含まれている。一方、平成 22 年度の調査では 300 床以上の病院を対象に行っているが、そのときは 48 % の病院で無線チャンネル管理者がいるとの回答が得られている。無線チャンネル管理者がいる場合の職種の大半が臨床工学技士であることを考慮すると、各病院における臨床工学技士の配置を推進することが、無線チャンネル管理者の配置の徹底に繋がることと示唆されたが、今後「医用テレメータに関するガイドライン」策定後の各病院内での教育・運用・管理においても、臨床工学技士の存在が極めて重要であると考えられる。

E. 結論

本研究班が実施したアンケート結果から、電波に関連したトラブルや重大事故の発生事例も少なく、その多くは使用上の操作ミスや電波管理の不備が原因となっていた。また、こういった問題に対処する無線チャンネル管理者の設置率も不十分であることも分かった。これをそのまま放置しておくのは極めて危険であり、「医用テレメータに関するガイドライン」を策定する必要性を認識した。

今年度は、そのガイドライン策定に向けて、アンケート結果で得られたトラブルや重大事故の発生事例の分析を進めるとともに、「小電力医用テレメータの運用規定」ならびに「医療機器使用者のための警報装置（アラーム）ガイドライン（第 1 版）」などの関連資料の収集を行った。

次年度以降は、トラブルや重大事故の発生事例のより詳細な分析を進めて、「医用テレメータに関するガイドライン」の策定を実現したいと考えている。

F. 研究発表

1. 論文発表
- 1) 加納隆, 他. ME の基礎知識と安全管理(改訂

- 第 6 版) 第 5 章「ME 機器・設備の安全管理」
ー VII. 電磁環境 (105-113) . 第 16 章「心臓ペースメーカー」(264-276) . (一社) 日本生体医工学会 ME 技術教育委員会監修. 2014.04.15 (著書) .
- 2) 加納隆. 「集中治療室 (ICU) における安全管理指針」に基づく臨床工学技士の役割. *Clinical Engineering*. 25(12) : 1186-1189. 2014.12.
- 3) 加納隆. 臨床 ME 専門認定士. *Clinical Engineering*. 26(1) : 42-43. 2015.1.
- 4) 加納隆. 医療機関における携帯電話等利用ルールづくりー新しい指針をもとに. 眼科と経営. No.131 October 2014:18-19. 2014.
- 5) 加納隆. 医療機関における携帯電話使用緩和の新指針がもたらすものは何か. 新医療. No.481:106-109. 2015.1.
2. 学会発表
- 1) 加納隆. 電波を利用した機器所在管理システムと機器管理データベースシステムとの連携. 第 24 回日本臨床工学会共催学術セミナー. 2014.5.11 (仙台) .
- 2) 加納隆. 臨床 ME 専門認定士制度について. 第 89 回日本医療機器学会大会パネルディスカッション. 2014.6.14 (新潟) .
- 3) 井田智也, 川邊学, 加納隆. 透析患者の抜針事故防止のための体動感知センサの開発. 第 89 回日本医療機器学会大会. 2014.6.13 (新潟) .
- 4) 川邊学, 高橋茉鈴, 杉山正夫, 加納隆. 院内における無線 LAN 環境調査. 第 89 回日本医療機器学会大会. 2014.6.13 (新潟) .
- 5) 高橋茉鈴, 川邊学, 加納隆. IABP 装置の遠隔監視システムの構築. 第 89 回日本医療機器学会大会. 2014.6.14 (新潟) .
- 6) 加納隆. 心臓ペースメーカーの電磁障害. 第 44 回埼玉不整脈研究会学術講演会 (特別講演) . 2014.06.28 (川越) .
- 7) 加納隆. 改定された「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」. 第 43 回日本医療福祉設備学会 EMC 共催セッション. 2014.11.13.
- 8) 川邊学, 葉優寿, 阿部貴享, 近藤峰生, 加納隆. 病院内における無線 LAN の使用状況調査. 第 43 回日本医療福祉設備学会. 2014.11.13.
- 9) 加納隆. ある技術の連携システムー建設会社と医療機器メーカーの連携事例ー. 第 43 回日本医療福祉設備学会サテライトセッション講演. 2014.11.14.

G. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得
- 1) 加納隆, 他. コロニー数計数装置、コロニー数計測方法、およびコロニー数計数プログラム.
特願 2014-30106. 2014.02.19
- 2) 加納隆, 他. 通電器、並びに、傾斜状態検知装置及び傾斜状態検知方法.
特願 2014-167252. 2014.08.20
2. 新案登録
なし
3. その他
なし

H. 参考文献

- 1) 医用電子機器標準化委員会：「小電力医用テレメータの運用規定」, 2002.12.
- 2) 平成 13 年・14 年度厚生労働科学研究 (医薬安全総合研究事業) 『医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究』: 「医療機器使用者のための警報装置 (アラーム) ガイドライン (第 1 版)」, 2002.03.

3. 麻酔器の保守点検ガイドライン策定 に向けた調査研究結果

研究分担者 高倉照彦 亀田総合病院 医療技術部 ME 室 室長

要旨

現在、麻酔器の始業点検は公益社団法人日本麻酔科学会の「麻酔器の始業点検」ガイドラインに順守し医師が行っている。人工呼吸器や輸液ポンプなど他の医療機器と違い、麻酔器を操作することは医師のみが許されている。絶対数が少ないことから臨床工学技士による日常点検が行われることが少ない。今後は麻酔器点検が積極的に行われるよう臨床工学技士、看護師向けのガイドラインが必要になる。

1. 麻酔器の有用性・安全性に関する事項

手術時における麻酔とは、気道確保がなされ循環麻酔器に接続された呼吸回路によって吸入麻酔が行われている。このような麻酔器を循環式吸入全身麻酔器と一般的に呼ばれている。麻酔器の構成は医療ガス配管、医療ガス流量制御バルブ、気化器、蛇管、カニスタ、酸素濃度計、呼吸・排気弁などの組み合わせである。この麻酔器によって長時間にわたり麻酔薬が投与でき麻酔深度もコントロールできるようになった。基本構造は昔と変わらないが、近年では PC 搭載型の麻酔器で患者の呼吸に合ったガス流量を自動でコントロールでき、リークテストや酸素センサの構成など始業点検もパネル操作で簡単に行えるようになっていく。また各種アラームも麻酔ガス供給から呼吸回路、動作確認などモニタ画面に集約され、麻酔器は進化している。一昔前の麻酔器より装備が複雑になったが、よりきめ細かな全身麻酔が安全・確実に行えるようになった。

2. 麻酔器の使用方法的に関する事項

麻酔器に必要な設備は医療ガス設備である。酸素、亜酸化窒素、医用空気、余剰ガス吸引の設備が施された場所に限られ、一般的にこれら設備は手術室と限定されている。麻酔薬を気化させ吸入

させるのが麻酔器で、麻酔深度を自由にコントロールでき、長時間の麻酔を維持できる。安全な麻酔のための患者モニタは心電図、血圧、パルスオキシメータ、カプノメータ、体温計などを併用することが条件である。

麻酔器を実際に使用する者は限定され、操作は全て医師のみが行うことになっている。これは他の医療機器と異なり、看護師や臨床工学技士が操作することはできない。また医師は熟練した指導医の教育を受けなければならない。

3. 麻酔器の保守点検に関する事項

麻酔器の保守点検は日本麻酔科学会が「麻酔器の始業点検」を 1990 年に制定した。現在では第 4 版が公開されている(資料 1)。点検項目は

1. 補助ボンベ内容量および流量計
2. 補助ボンベによる酸素供給圧低下時の亜酸化窒素遮断機構およびアラーム点検
3. 医療ガス配管(中央配管)によるガス供給
4. 気化器
5. 酸素濃度計
6. 二酸化炭素吸着装置
7. 患者呼吸回路の組み立て
8. 患者呼吸回路、麻酔器内配管のリークテスト及び酸素フラッシュ機能

9. 患者呼吸ガス流
10. 人工呼吸器とアラーム
11. 麻酔ガス排除

となっている。

公益財団法人 医療機器センターと一般社団法人 日本医療機器工業会による「第 2 回治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態アンケート調査報告」が平成 26 年 8 月に公表された(資料 3)。これによると麻酔器の平均使用期間は 1～5 年 5.8 %、6～10 年 46.7 %、11～15 年 40.6 %、16～20 年 5.8 %、20 年以上 1 %である。これから分かることは、麻酔器は約 10 年間使用されている医療機器で、メーカーが示す耐用年数の 2 倍程度も使用している医療機関がある。また麻酔器の対応年数が過ぎても「気になるが使用する」と答えた施設は 58.7 %である。その 93 %は点検、オーバーホールを実施しているものの、残り 7 %は未実施であった。その一方で耐用年数を過ぎると「使用しない」が 17.9 %で耐用年数によって廃棄する施設が意外と多かった。

麻酔器の更新するきっかけは「メーカーサポート終了と共に」が 41.2 %、「耐用年数を超過」が 21.7 %である。これは耐用年数を過ぎて修理不能になった時点で更新しているようである。

麻酔器の日常点検の実施率は人工呼吸器に次いで高く、78.4 %が日常点検を行っているものの、「全く実施していない」が 2.8 %あった。定期点検では「実施している」が 86.3 %、「実施していない」が 0.4 %であった。少なからず定期点検を実施している施設は 98.4 %と非常に高かった。

麻酔器の日常点検はルーチン化しており、確実に麻酔科医が行っている。しかし定期点検となれば実施は少なくなる。安全性・信頼性を維持しながら長期間使用していくためにも今後、医療施設内で可能な定期点検のガイドラインの必要性が求められるだろう。

4. 麻酔器の不具合等が発生した場合の対応

麻酔器の基本原理・構造を理解して使用することが前提となるが、突然のトラブルが起こることもある。麻酔器そのものは人工呼吸器と大差はなく、手術中にトラブルが発生しても気道確保されている状態であれば、麻酔器から患者を切り離すことは容易である。麻酔器に必ず供えられている用手換気を行ないながら予備の麻酔器と交換することができる。

5. 麻酔器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

麻酔器は麻酔ガスを吸入させる装置であり、治療目的として使用される為、医師以外が麻酔導入、管理することはできない。麻酔器を使用する前の最終点検は医師が行うことになっているが、定期点検など臨床において使用中でなければ臨床工学技士が点検を行うことは問題ない。現状では定期点検を外部委託している施設がわずかにあるだけで、院内で定期点検をしている施設は少ない。

6. 参考文献

- 1) 「手術医療の実践ガイドライン」(改訂版)
日本手術医学会誌 Vol.34 Supplement
p.S109

「7.麻酔器は、突発的なトラブルが患者の生命に関わるので、日常のおよび定期的な保守・管理を行いその性能、精度を維持する。」(解説)使用前には、必ず使用者が麻酔器の始業点検を行い、動作に異常がないか確認する

麻酔器の始業点検

CHECKOUT PROCEDURES OF ANESTHESIA APPARATUS



公益社団法人日本麻酔科学会

麻酔器の始業点検

1 補助ポンペ内容量および流量計

解説1

- 1 補助ポンペ（酸素、亜酸化窒素）を開き、圧を確認し、残量をチェックする。
- 2 ノブおよび浮子の動きを点検する。
- 3 酸素の流量が5l/分流れることを確認する。
- 4 低酸素防止装置付き流量計（純亜酸化窒素供給防止装置付き流量計）が装備されている場合は、この機構が正しく作動することを確認する。

2 補助ポンペによる酸素供給圧低下時の亜酸化窒素遮断機構およびアラームの点検

解説2

- 1 酸素および亜酸化窒素の流量を5l/分にセットする。
- 2 酸素ポンペを閉じて、アラームが鳴り、亜酸化窒素が遮断されることを確認する（一部の機種ではアラームが装備されていない）。
- 3 酸素の流量を再び5l/分にセットすると、亜酸化窒素の流量が5l/分に自動的に回復することを確認する。
- 4 亜酸化窒素の流量計のノブを閉じる。
- 5 酸素の流量計のノブを閉じる。
- 6 酸素および亜酸化窒素のポンペを閉じ、メーターが0に戻っていることを確認する。

3 医療ガス配管設備（中央配管）によるガス供給

解説3,4

- 1 ホースアセンブリ（酸素、亜酸化窒素、圧縮空気など）を接続する際、目視点検を行い、また漏れのないことも確認する。
- 2 各ホースアセンブリを医療ガス設備の配管末端器（アウトレット）あるいは医療ガス配管設備に正しく接続し、ガス供給圧を確認する。酸素供給圧： $4 \pm 0.5 \text{ kgf/cm}^2$ 。亜酸化窒素および圧縮空気：酸素供給圧よりも約 0.3 kgf/cm^2 低い。
- 3 ノブおよび浮子の動きを点検する。

1

4 低酸素防止装置付き流量計(純重酸化窒素供給防止装置付き流量計)が装備されている場合は、この機構が正しく作動することを確認する。

5 酸素及び重酸化窒素を流した後、酸素のホースアセンブリを外した際に、アラームが鳴り、重酸化窒素の供給が遮断されることを確認する(一部の機種ではアラームが装備されていない)。

6 医療ガス配管設備のない施設では、主ボンベについて補助ボンベと同じ要領で圧、内容量の点検を行った後に使用する。

4 気化器

解説5

1 内容量を確認する。

2 注入栓をしっかりと閉める。

3 OFFの状態では酸素を流し、匂いのないことを確認する。

4 ダイヤルが円滑に作動するか確認する。

5 接続が確実かどうか目視確認する。気化器が2つ以上ある場合は、同時に複数のダイヤルが回らないこと(気化器が2つ作動しないこと)を確認する。

5 酸素濃度計

1 電池が十分であることを確認する。

2 センサーを空気で21%になるように校正する。

3 センサーを回路に組み込み、酸素をフラッシュして酸素濃度が上昇することを確認する。

6 二酸化炭素吸収装置

1 吸収薬の色、量、一樣に付まっているかなどを目視点検する。

2 水抜き装置がある場合には、水抜きを行った後は必ず閉鎖する。

7 患者呼吸回路の組み立て

解説6

1 正しく、しっかりと組み立てられているかどうかを確認する。

2

8 患者呼吸回路、麻酔器内配管のリークテスト及び酸素フラッシュ機能

解説7,8

1 新鮮ガス流量を0または最小流量にする。

2 APL(ポップオフ)弁を閉め、患者呼吸回路先端(Yピース)を閉塞する。

3 酸素を5~10ℓ/分流して呼吸回路内圧を30cmH₂Oに上昇させる。

4 少なくとも10秒間回路内圧が30cmH₂Oに保たれることを確認する。

5 APL弁を開き、回路内圧が低下することを確認する。

6 酸素フラッシュを行い、十分な流量があることを確認する。

9 患者呼吸回路のガス流

解説9

1 テスト肺をつけ換気状態を点検する。

2 呼吸バッグをふくらした後、押して、吸気弁と呼気弁の動きを確認する。

3 呼吸バッグを押したり、放すことによりテスト肺がふくらんだり、しぼんだりすることを確認する。

4 APL(ポップオフ)弁の機能を確認する。

10 人工呼吸器とアラーム

1 人工呼吸器を使用時と同様な状態にしてスイッチを入れ、アラームも作動状態にする。

2 テスト肺の動きを確認する。

3 テスト肺をはずして、低圧ならびに高圧アラームが作動することを確認する。

11 麻酔ガス排除装置

1 回路の接続が正しいことを確認する。

2 吸引量を目視確認する。

3 呼吸回路内からガスが異常に吸引されないことを確認する。

12 完了

1 点検完了を確認する。

3

解説

解説1

補助ポンペ内容量および流量計の点検

なんらかの原因によって、医療ガス配管設備あるいは主ポンペからのガス供給が、突然途絶する可能性を常に考慮し、その対策を立てておくことは重要である。緊急用自己膨張式バッグ(Ambuバッグなど)を常備し、麻酔器は酸素および亜酸化窒素、少なくとも酸素の補助ポンペを常時装備して直ちに使用できる状態に維持すべきである。麻酔器に補助ポンペを装備しにくい場合(天井吊り下げ型麻酔器など)には、いつでも補助ポンペを使用できるように準備しておく必要がある。なお亜酸化窒素ポンペは垂直に立てた状態で使用しなければならない。医療ガス配管設備からのホースアセンブリ(酸素、亜酸化窒素など)を麻酔器に接続する前に、流量計の点検をかねて補助ポンペ内容量(圧)の目視確認を行う。

- ①酸素の補助ポンペを全閉にし、圧を確認する。酸素ポンペは充填時最高150kg/cm²(14710kPa)を示し、使用と共に直線的に低下する。10kg/cm²(981kPa)以下では直ちにポンペの交換を行う。
- ②酸素流量計のノブを開き、浮子を5l/分にセットする。安定した流量が得られること、また酸素を流してもポンペ内圧が低下しないことを目視確認する。
- ③酸素の流量を5l/分に保ったまま、亜酸化窒素についても同様に圧の目視確認を行う。亜酸化窒素の補助ポンペを全閉にする。亜酸化窒素ポンペでは20℃で50kg/cm²(4903kPa)の圧を示す。酸素と異なり亜酸化窒素では内容量の80%が消費されて初めて圧力の低下が始まり、以後急激に進行するので注意を要する。10kg/cm²(981kPa)では直ちにポンペの交換を行う。
- ④亜酸化窒素流量計のノブを開き5l/分にセットする。安定した流量が得られることを目視確認する。また亜酸化窒素を流してもポンペの圧が低下しないことを目視確認する。
- ⑤低酸素防止装置付き流量計(純亜酸化窒素供給防止装置付き流量計)が装備された麻酔器では、この機構が正しく作動することを確認する。すなわち酸素の流量を次第に絞って行くと、一定限度の流量以下になると亜酸化窒素の流量も低下を始め、酸素流量が0となり亜酸化窒素流量も0となることを目視確認する(通常は酸素濃度が30%以下になると亜酸化窒素の流量低下が始まる)。

解説2

補助ポンペによる酸素供給圧低下時の亜酸化窒素遮断機構およびアラームの点検

亜酸化窒素ガス遮断安全装置は酸素の供給圧が不良となった場合、酸素濃度の低い混合ガスの供給を続けるよりは他のすべてのガスの供給を停止した方がより安全と考え、装備されている。

- ①補助ポンペの点検に引き続いて次の操作を行う。
- ②酸素流量を再び5l/分にセットする。それに伴い、亜酸化窒素流量も5l/分に回復する。
- ③酸素の補助ポンペの元栓を閉じて酸素の供給を遮断し、ポンペの圧低下を目視確認する。
- ④麻酔器により設定値が異なるが、供給圧がそのレベルより下降すると、アラームが鳴り、亜酸化窒素の供給が遮断されることを確認する。

また酸素流量の低下とともに亜酸化窒素流量も低下し、酸素流量が0となると同時に亜酸化窒素流量も0となることを目視確認する(一部の機種では酸素流量低下と同時に亜酸化窒素がただちに遮断される。ただしアラームが装備されていない古い機種もあるので注意する)。

- ⑤点検終了後亜酸化窒素ポンペの元栓を閉じ、圧が0となるのを待って酸素、亜酸化窒素の流量計のノブをOFFの位置まで閉める(流量計のノブを開いたまま医療ガス配管設備のホースアセンブリを接続すると、流量計が壊れる可能性がある)。

解説3

医療ガス配管設備(中央配管)によるガス供給、流量計

- ①医療ガス配管設備の酸素のホースアセンブリをまず接続し、酸素の供給圧が設定値(通常4±0.5kg/cm²(392±49kPa))であることを目視確認する。
- ②酸素流量計のノブを開き、安定した流量が得られることを浮子の動きで目視確認する。ついで酸素のノブをOFFの位置まで閉める。
- ③亜酸化窒素流量計のノブを開いても亜酸化窒素の浮子が上昇しないことを目視確認後、ノブを閉める。
- ④ついで亜酸化窒素のホースアセンブリを接続し、亜酸化窒素の供給圧が設定値(通常酸素より0.3kg/cm²(30kPa)程度低く設定する)であることを目視確認する(麻酔器によっては供給圧が表示されない)。
- ⑤酸素流量計のノブを開き、次に亜酸化窒素流量計のノブを開いて安定した流量が得られることを浮子の動きで目視確認後、ノブを閉める。
- ⑥空気流量計を備えた麻酔器では、圧縮空気のホースアセンブリを接続し、空気の供給圧が設定値(通常は酸素より0.3kg/cm²(30kPa)程度低い)であることを目視確認する(麻酔器によっては供給圧が表示されない)。
- ⑦空気流量計のノブを開き、安定した流量が得られることを浮子の動きで目視確認後、ノブを閉める(通常、亜酸化窒素と圧縮空気は同時に使用できず、切り替えレバーなどによって選択する)。

注:医療配管設備のない施設では、主ポンペについて補助ポンペと同じ要領で圧と、内容量の点検を行った後、使用する。

解説4

医療ガス配管設備

医療ガス配管設備とは高圧ガスの供給源を別に設置し、供給源と医療の現場を配管でつないで、医療ガスを供給するシステムを言う。高圧ガスの供給源としてはマニフォルドシステムおよび定置式超低温液化貯槽によるガス供給装置がある。マニフォルドシステムとは高圧ガスポンペおよび可搬式超低温容器(LGC)の集合装置のことで、左右それぞれ複数のポンペ(バンクという)を連結し、中央に左右のバンクの切り替え装置がつけられている。片方のバンクが空になると警報がなり、もう一方のバンクから自動的にガスが供給されるものもある。定置式超低温液化貯槽によるガス供給装置及びポンペからのガスは圧力調整器を介した後、配管により目的部位へ供給される。

末端の配管末端部(アウトレット)には、ピン方式又はシュレダ方式が用いられ、誤接続を

防止している。配管末端器（アウトレット）と麻酔器などを接続するための管をホースアセンブリと言う。

解説5

気化器の使い方

気化器内へ誤って他種の麻酔薬を注入した場合には、一般的には気化器内の薬液を抜き取り、次いで気化器のダイヤル目盛を最高にし、十分な高流量ガスを流して完全に蒸発させた後に使用する。ただし、ハロタンを誤ってハロタン以外の気化器に注入した場合には、安定薬として添加されているチモールが灯芯などに析出し、気化効率を変化させるため製造業者などへオーバーホールを依頼する事が望ましい。

解説6

患者呼吸回路の組み立て

接続部について

患者呼吸回路組み立てにはほとんど円錐接続が用いられており、口径は22mmもしくは15mmのオス、メスである。円錐接続は接続しやすい反面、はずれ易い。患者呼吸回路におけるはずれや、リークの報告は大変多く、押し込みながら回転を加えるなど組み立てに当たっては十分に注意を払うとともに、使用中も常に注意する必要がある。今までに問題となっている点には下記のようなものが挙げられるが、その他にも数多くの問題が起こり得る。

- ・プラスチックとプラスチックの接続：はずれ
- ・プラスチックと金属の接続：プラスチックの破損、磨耗
- ・金属と金属の接続：変形による接合不適合、リーク
- ・プラスチック、ゴムの接続部分：弾性低下、亀裂によるはずれ、リーク

解説7

患者呼吸回路および麻酔回路内配管のリークテスト

加圧テストの実施法

患者回路のリークをチェックするには、回路に酸素ガスを流し、加圧する方法が一般的である。

A 一般的方法

患者呼吸回路先端（Yピース）を閉塞し、APL弁を閉じ、酸素を5~10L/分流し、30cmH₂Oの圧まで呼吸バッグを膨らまし、次いで呼吸バッグを押し、回路内圧を40~50cmH₂Oにする。大きなリークがある場合には圧の維持が難しく、接合がゆるい場合には接合がはずれ、接合不備を発見できることがある。呼吸バッグより手を離し、圧を30cmH₂Oに戻す。酸素を止め、ガス供給のない状態で30秒間維持し、圧低下が5cmH₂O以内であることを確認する。なお、逆流防止弁がない麻酔器では、酸素フラッシュで呼吸バッグを膨らませても良い。

6

[注意]

麻酔ガス共通流出口の上流に逆流防止弁を備えた麻酔器では、Aの方法では麻酔器内配管（低圧回路系）のリークを発見できないので、次の②の方法を用いる。

B 低流量によるリークテスト

APL弁を閉じ、酸素を100ml/分程度流す。呼吸バッグを外し、呼吸バッグ接続口とYピースを両手で閉じるか、あるいは別の蛇管等で接続する。回路内圧の目盛りが30cmH₂O以上になることを確認する。圧力が上昇し過ぎないうちに酸素流量を0に戻す。この試験によりニードル弁から呼吸回路全における漏れは少なくとも30cmH₂Oの圧までは100ml/分以下であると判断できる（ただし呼吸バッグ自体、呼吸バッグと呼吸バッグ接続口間のリークはBの方法のみでは検出できないので、Aの方法を併用する。）

低流量計がある麻酔器ではさらに少ない流量でテストを行うことができるが、麻酔器によっては、最少流量が100ml/分以上であるため、麻酔器の最少流量でテストを行う。

二酸化炭素吸収装置

リークの起こる可能性が一番大きい部分である。ネジのゆるみ、パッキングの紛失、破損、劣化、ソングライムの粒がはさまることを原因とする不完全な密閉など、多くの問題が発生し得る。呼吸装置部分でのリークは上記加圧テストにより発見できる。

解説8

酸素フラッシュの点検は次のように行う

- ① ボタンやレバーの紛失・破損がないか。
- ② 自動復帰式ボタンやレバーが正しく作動するか。
- ③ 出し放しにならないか。
- ④ 酸素を正しく流す。
- ⑤ 酸素の流量が十分あるか。

酸素フラッシュが作動して35~75L/分の大量の酸素が流れると、閉鎖回路に接続した5Lバッグは約5秒間で20cmH₂O以上の内圧で膨らむ。

解説9

患者回路のガス流

テスト肺

麻酔器のセッティング及び作動状態をチェックする目的で、Yピースの先端に取り付ける容量0.5~2L程度の自縮性ゴム製バッグまたは、ベローズである。

呼吸抵抗の簡易点検法

① テスト肺を用いない方法

APL弁を閉じ、Yピースの先端を手掌で軽く叩いた時の吸気弁と呼気弁の動きを観察する。あるいはマスク又はYピースに口を付けて呼吸を行った時の吸気弁と呼気弁の動きを観察する。

7

麻酔器保守点検、および麻酔器始業点検について

平成19年3月30日付けで、厚生労働省医政局長より都道府県知事に対して医政発第0330010号「4. 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について」の告示がされました。今後、医療機器安全管理責任者は、新たに全身麻酔器(麻酔システム)を導入する際に必要な情報の入手を確実にすること。これらの情報をもとに医療機器安全管理責任者は必要な研修を実施し、保守点検を計画実施記録し、情報収集と改善に努めることが求められます。本告示の詳細は以下のようです。

平成16年7月20日厚生労働省告示第297号「薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する「特定保守医療機器」が告示されました。平成17年3月11日厚生労働省告示78号改正において、一般名称で1182品目を特定保守管理医療機器として指定されました。そのなかに、麻酔器の一般名称である「麻酔システム」等、麻酔用人工呼吸器の一般的名称である「麻酔用人工呼吸器」「麻酔システム用人工呼吸器」、気化器の一般名称である「セボフルラン用麻酔薬気化器」「イソフルラン用麻酔薬気化器」等が特定保守管理医療機器として指定されました。

この特定保守管理医療機器に指定されると、薬事法第63条の2により、医療機器はこれに添付する文書またはその容器もしくは被包に保守点検業務に関する事項の記載が義務づけられます。麻酔機器に関する保守点検業務に関する添付文書には以下の項目が記載されています。

1. 保守点検の基本的姿勢
2. 定期点検の概要
3. オーバーホールの概要
4. 保守点検に係わる部品の供給年限
5. 使用者に求める日常点検
6. 気化器の点検

医療機関の医療機器管理者は、添付文書に記載された保守点検の情報により、医療機器の保守点検業務を適正に行う能力のあるもの(医療機器修理業者)に業務委託を行う必要があります。使用者に求める日常点検とは、いわゆる使用する前にその都度行うべき点検(始業点検)のことです。各麻酔器の始業点検は基本的には麻酔科学会の「指針」に一致し、さらに当該機器固有の項目が追加されています。日本麻酔科学会はHPにこれら保守点検業務に関するチェックリストを掲載していますので参考にしてください。

各施設の医療機器管理者は保守点検業務を適正に行うとともに、麻酔科医が使用の度毎に麻酔器始業点検を適正におこなうためのチェックリスト作成し、記録を保管することが薬事法により求められていること理解し、改善に努めてください。

安全委員会
委員長 中馬 理一郎
麻酔器安全対策ワーキンググループ
ワーキンググループ長 小松 徹
副ワーキンググループ長 瀬尾 嘉正

いずれの場合も弁が軽く円滑に動けば正常である。

②テスト肺を用いる方法

テスト肺を付け、毎分4～6l/分の酸素を流し、APL弁をわずかに開けた状態でバッグによる換気を行う。この時回路内圧は15～20cmH₂O程度を示し、バッグの動きとともに吸気弁と呼気弁が円滑に動き、かつその都度テスト肺の膨らみ、しほみを確認する。

APL弁 (adjustable pressure limiting valve)

一般にはpop-off弁と呼ばれ、呼吸回路内の麻酔ガスを適宜放出することにより回路内圧を調節する弁で、呼吸バッグの近くに設けられている。現在の麻酔器では麻酔ガス排除装置に接続して使用するようになっている麻酔器が多い。構造的には、スプリングや錘の重さによって開弁圧を調節するものと、孔の大きさ(抵抗)を変化させて調節するものがある。

点検法

呼吸回路にリークがないことを確認した後、Yピースの先端を押さえ、毎分4～6 l/分の酸素を流し、回路内圧が30cmH₂O程度に上昇したらAPL弁を全開にし、圧が急激に低下することを確認する。次にテスト肺を付け、呼吸バッグを軽く押しながらAPL弁の開閉を繰り返し、回路内圧が円滑に変化することを確認する。

1990年8月制定
1995年7月改訂
2003年6月改訂
2013年3月改訂
公益社団法人 日本麻酔科学会

第2回
 治療機器・施設関連機器に関する
 安全管理実態アンケート調査報告書

平成26年8月

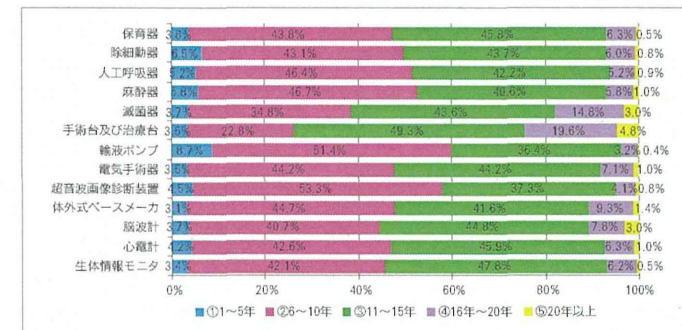
公益財団法人 医療機器センター
 一般社団法人 日本医療機器工業会

3.1.4.16. 医療機器の平均使用期間

Q33 下記の医療機器は平均どのくらいの期間使用しますか。

(集計結果)

	Q33				
	①1～5年	②6～10年	③11～15年	④16～20年	⑤20年以上
保育器	3.8%	43.8%	45.8%	6.3%	0.5%
除細動器	6.5%	43.1%	43.7%	6.0%	0.8%
人工呼吸器	5.2%	46.4%	42.2%	5.2%	0.9%
麻酔器	5.8%	46.7%	40.6%	5.8%	1.0%
滅菌器	3.7%	34.8%	43.8%	14.8%	3.0%
手術台及び治療台	3.5%	22.8%	49.3%	19.8%	4.8%
輸液ポンプ	8.7%	51.4%	36.4%	3.2%	0.4%
電気手術器	3.5%	44.2%	44.2%	7.1%	1.0%
超音波画像診断装置	4.5%	53.3%	37.3%	4.1%	0.8%
体外式ペースメーカー	3.1%	44.7%	41.6%	9.3%	1.4%
脳波計	3.7%	40.7%	44.8%	7.8%	3.0%
心電計	4.2%	42.6%	45.9%	6.3%	1.0%
生体情報モニタ	3.4%	42.1%	47.8%	6.2%	0.5%



10年以内と回答されているのは、「輸液ポンプ」が60%、「超音波画像診断装置」が58%、次いで「人工呼吸器」が52%であった。

16年以上と回答されているのは、「手術台及び治療台」が24%及び「滅菌器」が18%であった。

3.1.4.17. 耐用期間を過ぎた機器の取扱い

Q34 各医療機器に定められた耐用期間を過ぎた機器についてお答えください。

(集計結果)

	Q34			
	①耐用期間に関係なく使用する	②気になるが使用する	③予備にまわす	④使用しない
保育器	16.0%	59.2%	14.8%	10.2%
除細動器	12.8%	61.8%	11.1%	14.7%
人工呼吸器	12.0%	56.9%	14.7%	16.3%
麻酔器	12.6%	58.7%	10.7%	17.9%
滅菌器	15.3%	66.5%	4.0%	14.1%
手術台及び治療台	19.7%	64.9%	7.2%	8.2%
輸液ポンプ	14.4%	60.6%	11.2%	13.8%
電気手術器	14.2%	63.7%	9.8%	12.3%
超音波画像診断装置	16.7%	65.1%	9.6%	8.6%
体外式ペースメーカー	12.7%	62.9%	9.1%	15.2%
脳波計	17.5%	65.8%	5.3%	11.3%
心電計	16.5%	65.0%	7.3%	11.2%
生体情報モニタ	15.7%	66.7%	10.1%	7.5%

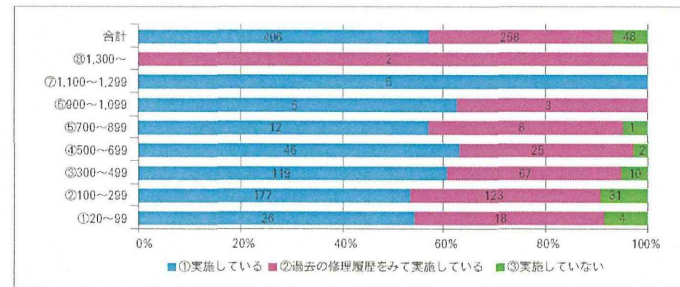


「耐用期間に関係なく使用する」、「気になるが使用する」と併せて8割弱の回答施設において使用していた。

Q35 「Q34」で「①耐用期間に関係なく使用する」、「②気になるが使用する」と回答いただいた方に質問します。あらためて点検なりオーバーホールをされていますか。

(集計結果)

回答数	病床数								合計	
	①20~99	②100~299	③300~499	④500~699	⑤700~899	⑥900~1,099	⑦1,100~1,299	⑧1,300~		[未記入]
①実施している	26	177	119	46	12	5	5		16	406
②過去の修理履歴をみて実施している	18	123	67	25	8	3		2	12	258
③実施していない	4	31	10	2	1					48



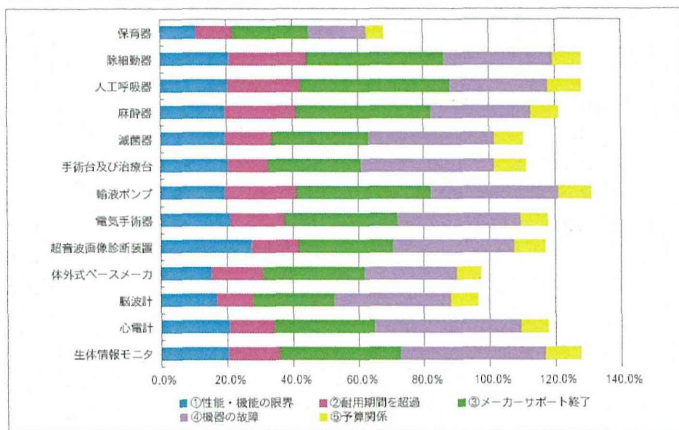
「実施している」、「過去の修理履歴をみて実施している」と併せて点検なりオーバーホールをしている施設が多い。しかし、「実施していない」施設も48件あり、機器の安全使用上問題がある。

3.1.4.19. 医療機器を更新するきっかけ

Q37 下記の医療機器について更新するきっかけは何ですか。

(集計結果)

	Q37				
	①性能・機能の限界	②耐用期間を超過	③メーカーサポート終了	④機器の故障	⑤予算関係
保育器	10.9%	11.1%	23.2%	17.5%	5.4%
除細動器	20.9%	23.7%	41.8%	33.1%	8.6%
人工呼吸器	20.3%	22.3%	45.6%	29.8%	10.0%
麻酔器	19.7%	21.7%	41.2%	30.0%	8.5%
滅菌器	19.6%	14.2%	29.4%	38.3%	8.9%
手術台及び治療台	20.3%	12.4%	28.6%	40.1%	9.8%
輸液ポンプ	19.8%	21.7%	40.8%	38.9%	10.0%
電気手術器	21.0%	16.8%	34.3%	37.3%	8.1%
超音波画像診断装置	27.5%	14.4%	28.9%	36.5%	9.5%
体外式ペースメーカー	15.4%	15.6%	30.9%	28.0%	7.2%
脳波計	16.8%	11.3%	24.6%	35.4%	8.2%
心電計	20.8%	13.5%	30.8%	44.3%	8.2%
生体情報モニタ	20.7%	15.5%	36.8%	43.9%	10.9%



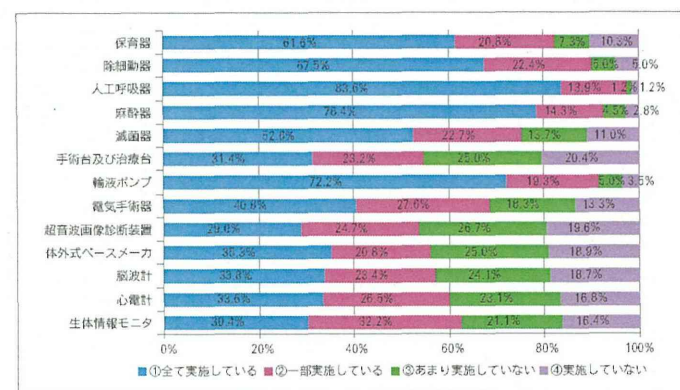
更新のきっかけとしては、「機器の故障」、次いで「メーカーサポート終了」の順であった。機器別で見ると、人工呼吸器、輸液ポンプ、除細動器等、生命維持装置関連は「メーカーサポート終了」時での更新する割合が高い傾向にあり、滅菌器及び手術台及び治療台は「機器の故障」時で更新する傾向にある。

3.1.4.21. 医療機器の日常点検

Q39 下記の医療機器の日常点検は行っていますか。

(集計結果)

	Q39			
	①全て実施している	②一部実施している	③あまり実施していない	④実施していない
保育器	61.6%	20.8%	7.3%	10.3%
除細動器	67.5%	22.4%	5.0%	5.0%
人工呼吸器	83.6%	13.9%	1.2%	1.2%
麻酔器	78.4%	14.3%	4.5%	2.8%
滅菌器	52.6%	22.7%	12.7%	11.0%
手術台及び治療台	31.4%	23.2%	25.0%	20.4%
輸液ポンプ	72.2%	19.3%	5.0%	3.5%
電気手術器	40.8%	27.6%	18.3%	13.3%
超音波画像診断装置	29.0%	24.7%	26.7%	19.6%
体外式ペースメーカー	35.3%	20.8%	25.0%	18.9%
脳波計	33.8%	23.4%	24.1%	18.7%
心電計	33.6%	26.5%	23.1%	16.8%
生体情報モニタ	30.4%	32.2%	21.1%	16.4%



医療機関における日常点検は、「全て実施している」、「一部実施している」、合わせて多くの施設で日常点検が行われている。

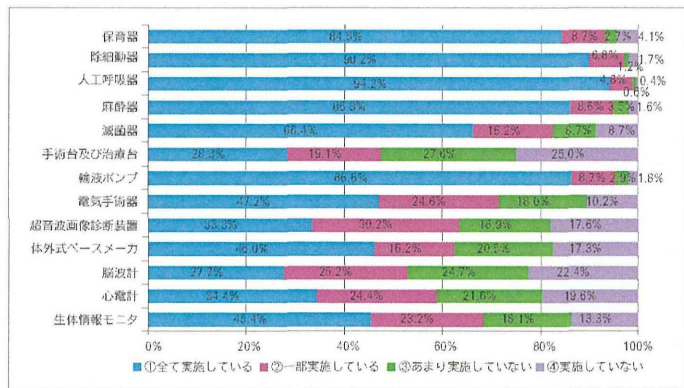
しかし、機器別にみると、除細動器、人工呼吸器、麻酔器、輸液ポンプを除き他調査機器について「実施していない」と回答した施設が2割弱あり医療機器の安全管理上、問題がある。

3.1.4.22. 医療機器の定期点検

Q40 下記の医療機器の定期点検は行っていますか。

(集計結果)

	Q40			
	①全て実施している	②一部実施している	③あまり実施していない	④実施していない
保育器	84.5%	8.7%	2.7%	4.1%
除細動器	90.2%	6.8%	1.2%	1.7%
人工呼吸器	94.2%	4.8%	0.6%	0.4%
麻酔器	86.3%	8.6%	3.5%	1.6%
滅菌器	66.4%	16.2%	8.7%	8.7%
手術台及び治療台	28.3%	19.1%	27.6%	25.0%
輸液ポンプ	86.6%	8.7%	2.9%	1.8%
電気手術器	47.2%	24.6%	18.0%	10.2%
超音波画像診断装置	33.3%	30.2%	18.9%	17.6%
体外式ペースメーカ	46.0%	16.2%	20.5%	17.3%
脳波計	27.7%	25.2%	24.7%	22.4%
心電計	34.4%	24.4%	21.6%	19.8%
生体情報モニタ	45.4%	23.2%	18.1%	13.3%



医療機関における定期点検は、「全て実施している」、「一部実施している」、合わせて多くの施設で行われている。

しかし、機器別に見ると、手術台及び治療台、脳波計、心電計等は「実施していない」割合が25%弱と高く医療機器の安全管理上、問題がある。

日常点検及び定期点検ともに実施率が高くなっているが、今回アンケート回答施設が病院機能評価機構が行っている認定施設割合が高いことと関係があると推察される。

4. 輸液ポンプの保守点検ガイドライン策定に向けた 調査研究結果

研究分担者	中島 章夫	杏林大学 保健学部 臨床工学科	准教授
研究分担者	高倉 照彦	亀田総合病院 ME 室	室長
研究分担者	山田 紀昭	済生会横浜市東部病院 臨床工学部	主任
研究分担者	新 秀直	東京大学 医学部附属病院 企画情報運営部	講師

要旨

本研究では、これまで輸液ポンプの標準的な保守点検ガイドライン（日常点検チェック表）等を作成することを目的に調査・研究を行ってきた。初年度の 2011 年度において、メーカー・ディーラに対して保守点検マニュアルやチェックリストの調査を行った¹⁾。その結果、臨床工学技士不在の医療施設では保守点検（日常点検・定期点検）の実施状況や保守点検マニュアルやチェックリストの整備が不十分であること、またチェックリストの元となる添付文書に具体的な点検項目未記載の機器が散見され、これらがヒューマンエラーやヒヤリ・ハットに関係することから、2013 年度に輸液ポンプに関するインシデント事例調査を行った²⁾。2014 年度では、臨床現場での保守点検の状況を把握するため、保守点検マニュアルや添付文書のチェック表を用いた日常点検の実施状況について手術室、集中治療室等勤務の看護師、及び臨床工学技士へのアンケート調査を行った³⁾。その結果、臨床工学技士が保守点検を行っている施設でも、チェック方法や点検用機材などが不十分であることがわかった。これら調査結果より、標準的な日常点検チェック表を作成する際の問題点把握とその必要性が認識できたため、全国 3 地域・約 3000 施設へ保守点検状況のアンケート調査を行った³⁾。その結果、病床数 200 床以下の施設では臨床工学技士がいない施設が未だ多かったこと、輸液ポンプの台数と臨床工学技士数には関連性がないことなどがわかった。またモデル病院 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た結果、点検実施者は看護師が多いこと、滴下センサを装着していない輸液ポンプの使用率が約 6 割もあることなどがわかった⁴⁾。これまでの調査・研究結果より、輸液ポンプの保守点検ガイドラインを平成 27 年 8 月に作成するため準備として、法律上遵守すべき事項を基準としてガイドライン構成案（5 項目）に関する調査・検討を行った。本調査より、公益社団法人日本臨床工学技士会が公開している「医療機器安全管理指針Ⅱ（2014 年 10 月）」他、これまでメーカーが医療現場に対して定期刊行しているリスクマネジメント通信資料などが有効利用可能であり、本研究班が作成した日常点検チェック表を含め、添付文書や保守点検マニュアルとの整合性を図りながら当ガイドラインの策定のための検討を行った。

A. 研究目的

現在医療にとって、医療機器は患者に高度な医療を提供する上で必須の存在である一方、多種類・他機種の医療機器の使用により、その不具合や取り扱い不備による医療事故が増えてきている。

特に輸液ポンプは、装置自体が小型で取り扱いが比較的簡単な機器であり、使用頻度や保有台数が他の医療機器に比べ最も多く、院施設内の各診療科で日常的に使用されてるが、微量投与を必要とする薬剤の輸液に使用するため装置であり、装置の誤作動や操作ミスなどが発生すると、患者に

重大な健康被害を与える可能性が極めて高い。

本研究班では、これまで輸液ポンプの適性使用による安全性向上に関する研究に取り組んできた。本研究では、最終目標である標準的な輸液ポンプの保守点検ガイドライン（以下、日常点検マニュアル）策定のための検討を行うことを目的とし、ガイドライン構成として 5 つの項目について調査・検討を行った。

B. 研究方法

総務省が行った「医療安全対策に関する行政評価・監視」にて、医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を構築する重要な方策の 1 つに医療従事者に対する医療機器の安全使用のための研修が必要であり、その研修内容として下記 5 項目が上げられている⁵⁾。

1. 医療機器の有効性・安全性に関する事項
2. 医療機器の使用方法に関する事項
3. 医療機器の保守点検に関する事項
4. 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

5. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

本項目を含む医療機器の保守点検・安全使用に関する体制は、平成 19 年に施行された医療法改正に付随して通知された医療機器安全管理責任者が行う医療従事者に対する医療機器の安全使用のための研修として必要な内容を基にしているが⁶⁾、本研究班で進めている日常点検マニュアル作成にとって基準となる項目になることから、左記総務省から報告された資料を元に、ガイドライン構成に必要な上記 5 項目に関して、各種法律に掲げられている事項を基に、これまで各団体・メーカーや学会で公表・通知されている資料について調査した。

C. 研究結果

ガイドライン構成に必要な上記 5 項目に関して、各種法律、公表・通知された資料について表 1 にまとめた。以下、各項目についての調査結果を示す。

表 1 ガイドライン構成に必要な各項目に関する資料・通知について

	構成事項	共通資料	法令	通知	学会・関連団体資料	その他
1	医療機器の有効性・安全性	医療機器安全管理指針Ⅰ (p.64-68, 2013年7月)	医薬品医療機器等法 第1条, 第14条関連	医療機器に係わる安全管理のための体制確保に関わる運用上の留意点		ポンプリスクマネジメント通信 No.1
2	医療機器の使用方法	医療機器安全管理指針Ⅱ (p.66-71, 2014年10月)	医薬品医療機器等法 第63条の2		輸液ポンプ等仕様手引き	ポンプリスクマネジメント通信 No.4, 13
3	医療機器の保守点検				医療機器管理業務指針2012 (p.175-181)	ポンプリスクマネジメント通信 No.2, 10
4	医療機器の不具合等が発生した場合の対応	医薬品医療機器等法 第68条の10	医療法 第6条の10		医療機器管理業務指針2012 (p.182-184)	
5	医療機器の使用		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 (H18年法律第84号)	医療機器に係わる安全管理のための体制確保に関わる運用上の留意点		ポンプリスクマネジメント通信 増刊号

1. 医療機器の有効性・安全性に関する事項について

医療機器の有効性・安全性については、医薬品医療機器等法第 1 条に、「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（以下、略）」と定められている。また同第 14 条に、「医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。」とされており、続く 2 号 (4) に、「申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。」などに該当するときには、前号の承認は与えないとされており、厳格な有効性・安全性に関して定められている。また厚生労働省から発出された「医療機器に係わる安全管理のための体制確保に関わる運用上の留意点（平成 19 年 3 月 30 日）」⁷⁾を基に、輸液ポンプ製造販売業者でも、メーカーとして特に安全性への取り組みとして、ヒヤリ・ハット事例への対応や、ヒューマンエラー対策のための院内研修などが実施されていることがわかった⁸⁾。

2. 医療機器の使用法に関する事項について

使用法に関する事項について、医療機器全体に対しては、医薬品医療機器等法第 63 条 2 に、使用法や取り扱いに関する事項を添付文書に記載しなければならない旨が規定されている（資料 1）。また学会・関連団体から公表されている資料としては、医療現場の従事者が、医療機器運用上の注意事項を簡易的かつ容易に理解できることを目指

して「輸液ポンプ等仕様手引き」が平成 14 年 3 月に日本医師会から発出された⁹⁾。本手引きは、輸液ポンプを主として使用する頻度の高い看護職と対象に医療現場での安全対策に役立てることが主眼となっており、15 項目についての注意事項が図入りで概説されている。輸液ポンプ製造販売業者による資料としては、日常の使用環境や取り扱いに関する事例（5 つ）紹介されたり、操作上の注意すべきポイント（10 個）が○×チェック形式で学べたりする情報が提供されるとともに、輸液ポンプやシリンジポンプに関する使用認定試験を試行する案内も掲載され、使用方法に関しての習熟度向上が望まれている¹⁰⁾。

3. 医療機器の保守点検に関する事項について

保守点検に関する事項について、使用法と同様に、医薬品医療機器等法第 63 条 2 に、保守点検に関する事項を添付文書に記載しなければならない旨が規定されている（資料 1）。また学会・関連団体から公表されている資料としては、公益社団法人日本臨床工学技士会が作成した業務指針の中の分野別業務指針である「医療機器管理業務指針」に、医療機器全体の保守点検の目的・概要がまとめられており、輸液ポンプの日常点検例が使用前点検、使用中点検、使用后点検に分けられ提示されている¹¹⁾。本研究班においても、2014 年度の研究において「輸液ポンプ日常点検チェック表」を作成し（資料 2）、協力病院において作成したチェック表をもとに点検を行ったことにより、輸液ポンプ使用中に必要な点検項目について把握することができた。輸液ポンプ製造販売業者による資料としては、故障により事故を起こさないためには保守点検が重要であることや、機器の取扱説明書に保守点検項目内容に準じて実施することの重要性が記載されている¹²⁾。また同販売業者による別の資料には、薬事法により医療機器の管理が義務づけられていることが説明され、院内では臨床工学技士による日常点検、院外ではメーカーによる定期点検の重要性が説明されている¹³⁾。

4. 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 関する事項について

医療機器の不具合等が発生した場合の対応としては、その不具合の内容により、施設内での報告(所属部署上長、病院長、院内事故報告窓口など)、及び行政機関への報告(厚生労働省、医薬品医療機器総合機構への事故報告)を行い、迅速に対処する必要がある(医薬品医療機器等法第 68 条の 10:資料 3)。また、医療法第 6 条の 10 に、「病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。」とされており、医療機関では日常的に医療機器を管理する者(医療機器安全管理責任者)は、医療機器に関係する安全性情報や不具合情報など安全のために必要と思われる情報収集を行うとともに、使用者に情報提供を行う必要がある¹¹⁾。

5. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項について

これまで述べてきたように、輸液ポンプをはじめ医療機器の使用に関する法令上遵守すべき事項については、使用者側及び製造販売業者側の各々の立場で安全を確保するために、医療法や医薬品医療機器等法にて規定されている(表 1)。特に、平成 18 年の医療法改正(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¹⁴⁾)により、医療機関において医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を整えることが義務づけられた。また輸液ポンプ製造販売業者による資料にも、平成 15 年に厚生労働省から発出された「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」の記事を掲載し、医療現場での輸液ポンプの関するヒヤリ・ハット事例から医療事故を防止するために最低限必要とされる輸液ポンプの構造や機能に関する項目が挙げられている¹⁵⁾。

D. 考察

本調査の結果より、輸液ポンプの日常点検マニュアルに必要な内容(5 項目)については、各種法令に準拠して作成されている、医療機器管理業務指針¹¹⁾、医療機器安全管理指針 I¹⁶⁾・医療機器安全管理指針 II¹⁷⁾、輸液ポンプ等仕様手引きなどを参考にまとめることができると考えられた。また、医療機器管理業務指針¹¹⁾では輸液ポンプの点検項目を例示しながら、医療機器全体の保守点検の目的・概要がまとめられており、臨床現場で保守点検を行う指針となる資料といえる。

2014 年度の本研究において実施した「輸液ポンプ日常点検チェック表」(資料 2)による日常点検でも明らかになったように、使用上の安全を確保するためには必要最低限のチェック項目による点検の必要性や問題点が明らかになり、標準的な日常点検マニュアルを作成することの重要性が示唆された。

輸液ポンプを含め、医療機器の不具合報告については、(公財)日本医療機能評価機構による医療事故情報収集等事業報告書の中で、同機構 Web ページ上の公開データ中の医療機器に関連する医療事故、及びヒヤリ・ハット事例報告が厚生労働省より例示されているので¹⁸⁾、これらの情報を収集し活用することは、医療機器の安全対策に有用であると考えられる。

E. 結論

標準的な輸液ポンプの日常点検マニュアル策定のための検討を行うことを目的とし、ガイドラインを構成するにあたり 5 つの項目を上げ、各々に対する法令・通知、学会・関連団体資料、その他参考となる資料を調査し、検討を行った。

輸液ポンプは、臨床現場で最も多く使われる医療機器である一方、使用される薬剤がわずかな投与量の誤りにより生命に関わってくることの知識・認識が不足しており、かつ他医療機器と比較

して比較的簡易的に操作できることで事故やヒヤリ・ハットにつながる要因が多い。日常点検マニュアルを策定する作業にあたっては、本研究での調査結果をもとに、医療現場での教育方法も加味しながら単なるマニュアルでない、根拠となる法令や医療事故事例を基にしたチェック項目の作成とその教育・普及が重要であると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 石原美弥, 中島章夫, 加納隆, 廣瀬稔, 高倉照彦, 中野壮陸, 中村淳史, 榎引俊宏. “輸液ポンプに関する保守点検の普及策に関する検討”. 第 89 回日本医療機器学会, 2014.06.

G. 参考文献

- 1) 中島章夫, 須田健二, 中村淳史, “各医療機器のメーカー・ディーラによる保守点検作業に関する調査結果”. 医療機器の保守点検(医療安全)に関する研究(H22-医療-一般-018), 厚生労働科学研究補助金 地域医療基盤開発推進研究事業 平成 22~23 年度総合研究報告書, P145-176, 2012.
- 2) 中島章夫, 須田健二, 中村淳史, “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と参考例”. 医療機器保守管理の適性実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047), 厚生労働科学研究補助金 地域医療基盤開発推進研究事業 平成 24 年度総括・分担報告書, P5-37, 2013.
- 3) 中島章夫, 須田健二, 中村淳史, 中野壮階, 榎引俊宏. “医療機器保守点検の日常点検チェック表作成に関する研究(モデル事例: 輸液ポンプ)”. 医療機器保守管理の適性実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047), 厚生労働科学研究補助金 地域医療基盤開発推進研究事業, 平成 25 年度総括・分担研究報告書, P3-50, 2014.
- 4) 中島章夫, 須田健二, 中村淳史, 中野壮階, 榎引俊宏. “医療機器保守点検の日常点検チェック表作成に関する研究(モデル事例: 輸液ポンプ)”. 医療機器保守管理の適性実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047), 厚生労働科学研究補助金 地域医療基盤開発推進研究事業 平成 24~25 年度総合研究報告書, P128-138, 2014.
- 5) 総務省, 医療安全対策に関する行政評価・監視<結果に基づく勧告>, 2013.08.
http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/77608.html
- 6) 公益社団法人日本臨床工学技士会, 医療機器の保守点検計画と適切な実施に関する解説書, 2007.09.
<http://www.ja-ces.or.jp/10topics/kaisetsu070401.pdf>
- 7) 厚生労働省, 医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について, 医政指発第 0330001 号/医政研発第 0330018 号, 2007.03.
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/ianzen/hourei/dl/070330-3.pdf>
- 8) テルモ株式会社, ポンプリスクマネージメント通信 No.1, 2002.10.
http://www.terumo.co.jp/medical/safety/transfusion/pump_risk.html
- 9) 日本医師会, 輸液ポンプ等仕様手引き, 2002.03.
<https://www.med.or.jp/anken/data/yuekipump.pdf>
- 10) テルモ株式会社, ポンプリスクマネージメント通信 No.13, 2008.03.
http://www.terumo.co.jp/medical/safety/transfusion/pump_risk.html

- 11) 公益社団法人日本臨床工学技士会, 業務別業務指針, 医療機器管理業務指針, P182-184, 2010.10.
http://www.ja-ces.or.jp/ce/?page_id=2024
- 12) テルモ株式会社, ポンプリスクマネージメント通信 No.2, 2002.11.
http://www.terumo.co.jp/medical/safety/transfusion/pump_risk.html
- 13) テルモ株式会社, ポンプリスクマネージメント通信 No.10, 2005.03.
http://www.terumo.co.jp/medical/safety/transfusion/pump_risk.html
- 14) 厚生労働省, 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, 2006.04.改正
<http://www.mhlw.go.jp/za/0825/c05/pdf/21010206.pdf>
- 15) テルモ株式会社, ポンプリスクマネージメント通信増刊号, 2003.11.
http://www.terumo.co.jp/medical/safety/transfusion/pump_risk.html
- 16) 公益社団法人日本臨床工学技士会, 医療機器安全管理指針 I, 2013.07
<http://www.ja-ces.or.jp/ce/wp-content/uploads/2013/03/089a9b030c6a90b3045f15891d2d9fce.pdf>
- 17) 公益社団法人日本臨床工学技士会, 医療機器安全管理指針 II, 2014.10.
<http://www.ja-ces.or.jp/ce/wp-content/uploads/2013/03/guidelines2.pdf>
- 18) 平成 26 年度 第 2 回医薬品・医療機器安全使用対策検討会結果報告, 2014.09.
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000057978.pdf>