

中小医療機関における医療機器保守管理の現状

1. 目的

中小医療機関における医療機器保守管理の現状を把握するために、各種報告を分析した。

2. 対象と方法

行政や厚生労働科学研究班による報告などを対象に、第5次医療法改正(平成19年施行)の前後における医療機器保守点検の実施状況、病床数や保守管理方法と保守点検の実施状況について分析した。

3. 結果

1) 分析対象とした報告

1) 東京都福祉保健局	<ul style="list-style-type: none"> 都内 557 病院に対する総合薬事指導(薬事法第 69 条第 3 項、麻薬及び向精神薬取締法第 50 条の 38、薬物及び劇物取締法第 22 条第 5 項等に基づく立入検査)の結果 平成 16 年 4 月 1 日から平成 18 年 3 月 31 日まで
2) 渡辺班	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関における医療機器の操作と保守の実態を把握することを目的とした郵送による記述式アンケート調査 対象は全国の 100 床以上の病院(精神病院・療養施設等は除く) 2,805 施設 調査期間は平成 16 年 12 月 1 日から同年 12 月 27 日まで 回収数は 970 施設(回収率: 34.6%) 回答施設の病床数の平均は 341.0 床(最大値: 1,510 床、最小値: 50 床、中央値: 300 床)
3) 大阪府および大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関における医療機器の使用状況および保守点検などに関する郵送による記述式アンケート調査(記名方式) 対象は府内の全病院 556 施設(平成 17 年 8 月 31 日現在) 実施期間は平成 17 年 12 月 1 日から同年 12 月 17 日まで 回収状況は 390 施設(回収率: 70.1%) 回答施設の病床規模は、100 床以下が 156 施設(40.0%)、101~300 床が 148 施設(37.9%)、301~500 床が 54 施設(13.8%)、501 床以上が 30 施設(7.7%)
4) 大阪府および大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関における医療機器の使用状況および保守点検などに関する記名方式の郵送による記述式アンケート調査 対象は府内全病院 539 施設(平成 21 年 4 月 30 日現在)のうち、平成 17 年の調査において回答が得られた 360 施設 調査期間は平成 22 年 7 月 1 日から同年 7 月 16 日まで 回収状況は 256 施設(回収率: 47.7%) 回答施設の 回答施設の病床規模は、100 床以下が 96 施設(37.5%)、101~300 床が 95 施設(37.1%)、301~500 床が 42 施設(16.4%)、501 床以上が 19 施設(7.4%)
5) (一社)日本医療機器工業会および(公財)医療機器センター	<ul style="list-style-type: none"> 病院における医療機器の安全管理の実態を把握することを目的とした郵送による記述式アンケート調査 対象は全国主要都市部の 2,440 施設(治療機器・施設関連機器の導入実績のない歯科・精神科等単科施設を除く) 調査期間は平成 22 年 11 月 5 日から同年 12 月 4 日まで 回収状況は 758 施設(回収率: 31.1%) 回答施設の病床規模は、99 床以下が 224 施設(29.6%)、100~299 床未満が 301 施設(39.7%)、300~499 床未満が 100 施設(13.2%)、500 床以上が 92 施設(12.1%)、不明が 41 施設(5.4%)
6) 総務省	<ul style="list-style-type: none"> 平成 24 年 11 月に実施した医療安全対策に関する行政評価・監視の結果 対象は 143 医療機関(病院 69 機関、有床診療所 56 機関、無床診療所 18 機関)
7) (一社)日本医療機器工業会および(公財)医療機器センター	<ul style="list-style-type: none"> 病院における医療機器の安全管理の実態を把握することを目的とした郵送による記述式アンケート調査 対象は全国主要都市部の 2,518 施設(治療機器・施設関連機器の導入実績のない歯科・精神科等単科施設を除く) 調査期間は平成 25 年 9 月 24 日から同年 10 月 31 日まで

	<ul style="list-style-type: none"> ・回収状況は 857 施設（回収率：34.0%） ・回答施設の病床規模は、99 床以下が 60 施設（7.0%）、100～299 床未満が 393 施設（45.9%）、300～499 床未満が 240 施設（28.0%）、500 床以上が 132 施設（15.4%）、不明が 32 施設（3.7%）
8) 石原班	<ul style="list-style-type: none"> ・輸液ポンプおよびシリンジポンプの保守管理状況に関する記述式アンケート調査 ・対象は関東地方、近畿地方および中国・四国地方の医療機関 3,043 施設 ・実施期間は平成 25 年 11 月 14 日から平成 26 年 1 月 6 日まで ・回収状況は 1,004 施設（回収率：33.0%） ・回答施設の病床数は 1～19 床が 1 施設（0.1%）、20～49 床が 72（7.3%）、50～99 床が 210 施設（20.9%）、100～199 床が 316 施設（31.5%）、200～299 床が 124（12.4%）、300～499 床が 164 施設（16.3%）、500～799 床が 71 施設（7.1%）、800～999 床 18 施設（1.8%）、1,000 床以上が 10 施設（1.0%）、無回答が 18 施設（1.8%）

2) 第 5 次医療法改正前後における医療機器の保守点検の実施状況

以下に、上記 1)～7)の報告から得た保守点検の実施状況を示す（表 1 および表 2）。

表 1 日常点検の実施状況

		人工呼吸器	除細動器	輸液ポンプ	閉鎖式保育器	生体情報モニタ
改正前	東京都	93.8%	87.2%	95.0%	-	-
	渡辺班	-	-	-	-	-
	大阪府-1	78.2%	70.4%	67.8%	-	59.4%
改正後	大阪府-2	93.0%	79.4%	79.2%	-	69.8%
	Jamdi-1	98.3%	91.2%	92.8%	90.9%	-
	総務省	-	-	-	-	-
	Jamdi-2	97.5%	89.9%	91.5%	82.4%	62.6%
改正前 平均	86.0%	78.8%	81.4%	-	59.4%	
改正後 平均	96.3%	86.8%	87.8%	86.7%	66.2%	
増加率	11.9%	10.2%	7.9%	-	11.4%	

Jamdi：(一社)日本医療機器工業会

表 2 定期点検の実施状況

		人工呼吸器	除細動器	輸液ポンプ	閉鎖式保育器	生体情報モニタ
改正前	東京都	88.6%	77.1%	79.8%	-	-
	渡辺班	94.3%	78.1%	75.8%	-	51.9%
	大阪府-1	59.3%	39.6%	54.9%	-	32.9%
改正後	大阪府-2	70.5%	69.0%	82.3%	73.1%	42.6%
	Jamdi-1	-	-	-	-	-
	総務省	96.3%	94.2%	-	-	-
	Jamdi-2	99.0%	97.0%	95.3%	93.2%	68.6%
改正前 平均	80.7%	64.9%	70.2%	-	42.4%	
改正後 平均	88.6%	86.7%	88.8%	83.2%	55.6%	
増加率	9.7%	33.6%	26.6%	-	31.1%	

Jamdi：(一社)日本医療機器工業会

3) 病床数や保守管理方法と保守点検の状況

上記 4) にて報告された管理方法による保守点検の実施状況を示す（表 3）。

表 3 中央管理部門の有無と保守点検の実施状況

	日常点検		定期点検	
	中央管理あり	中央管理なし	中央管理あり	中央管理なし
人工呼吸器	94.8%	91.7%	72.7%	72.5%
除細動器	82.1%	77.6%	71.4%	57.6%
輸液ポンプ	84.0%	75.9%	70.6%	50.6%
閉鎖式保育器	84.6%	69.2%	73.1%	84.6%
生体情報モニタ	66.7%	71.4%	56.0%	43.6%

以下に、上記 8)にて報告された病床数と輸液ポンプの管理方法および保守点検の実施者を示す。

● 病床数と管理方法

99 床以下では各病棟での管理が最も多かった。100 床以上から中央一括管理と一部中央管理が増加し、100～199 床および 200-299 床では中央一括管理と各病棟で管理がほぼ同じ比率であり、300 床以上からは中央一括管理が多かった。

● 日常点検および定期点検の実施者

日常点検の実施者については、99 床以下では看護師の比率が高く、100～199 床では看護師と臨床工学技士の比率が同程度、200 床以上では臨床工学技士の比率が高かった。

定期点検については、99 床以下では臨床工学技士と看護師がそれぞれ 20～25%程度、医療機器メーカーもしくはディーラーが 35%程度、100 床以上では臨床工学技士が 50-75%程度、医療機器メーカーもしくはディーラーが 20～30%程度であった。

4. まとめ

種々の調査により医療機器の保守点検の実施状況について分析した結果、次の点が明らかとなった。

- ・ 日常点検および定期点検の実施率は、いずれも医療法改正後に上昇していた。また、改正後に、定期点検の実施率が最も高いのは人工呼吸器、最も低いのは生体情報モニターであった。
- ・ 中央管理部門がない施設では保守点検の実施率が概ね低いこと、100 床未満の施設では中央管理が実施されていないことから、100 床未満の施設の保守点検の実施状況は芳しくないと推察された。

引用文献

- 1) 東京都：都内病院に対する総合薬事指導の実施結果（報告書）～平成 16 年度及び 17 年度実施分（平成 18 年 11 月）
- 2) 渡辺敏：平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「医療機関における医療機器の安全かつ適正な操作および保守方法に関する研究」報告書
- 3) 大阪府，大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会：病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果報告書（平成 18 年 3 月）
- 4) 大阪府，大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会：病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果報告書（平成 23 年 3 月）
- 5) 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：治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態（平成 23 年 8 月）
- 6) 総務省：医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書（平成 25 年 8 月）
- 7) 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：第 2 回治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態（平成 26 年 8 月）
- 8) 石原美弥：平成 24 年度厚生労働科学研究費補助地域医療基盤開発推進研究事業「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」平成 25 年度総括報告書（平成 17 年 3 月）

中小医療機関の訪問面接調査 〈徳島県・愛媛県〉

1. 目的

中小医療機関における医療機器の保守管理の現状を把握するために、医療機関を訪問し、面接調査を実施した。

2. 対象と方法

1) 調査対象

徳島県および愛媛県の 100 床以下の病院を対象に、面接による聞き取り式アンケート調査（事前に調査票を送付）を実施した。

- ・ 徳島県内医療機関 2 施設 平成 27 年 11 月 16 日（月）
- ・ 愛媛県内医療機関 2 施設 平成 27 年 11 月 17 日（火）

2) 調査内容 ※別紙に調査票を示す

医療機器保守管理の実際を把握するための調査票を研究班において作成した。なお、調査に先立ち、茨城県内の医療機関においてプレ調査を実施し、質問事項や回答の選択肢などに修正を加えた。

- ①病院の概要について
- ②医療機器管理の体制について：医療機器安全管理責任者や医療機器管理室、医療機器の台数や使用頻度など
- ③医療機器の保守点検の実施について：日常点検の内容や実施担当者など
- ④医療機器の安全使用のための研修の実施について
- ⑤医療機器の安全使用のための情報管理の実施について など

3. 結果

表 1 に調査対象とした医療機関の概要を示す。

表 1 医療機関の概要

	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D
所在地	徳島県	徳島県	愛媛県	愛媛県
診療科	13 科	3 科	11 科	5 科
病床数	65 床 一般 65 床	60 床 一般 60 床	90 床 一般 52 床、療養 38 床	70 床 一般 40 床、療養 30 床
スタッフ数	142 名 医師 8 名 看護師 49 名 臨床検査技師 3 名 診療放射線技師 3 名 臨床工学技士 0 名	50 名 医師 3 名 看護師 29 名 臨床検査技師 2 名 診療放射線技師 2 名 臨床工学技士 0 名	70 名 医師 10 名 看護師 50 名 臨床検査技師 4 名 診療放射線技師 4 名 臨床工学技士 0 名	89 名 医師 6 名 看護師 39 名 臨床検査技師 5 名 診療放射線技師 2 名 臨床工学技士 0 名
医療機器安全管理責任者の職種	看護師	臨床検査技師	看護師	臨床検査技師
医療機器管理室など	なし	なし	なし	なし

※医療機器管理室：院内の医療機器を一括で管理する部署を指す

表 2 に対象施設において使用している医療機器の台数、メーカー数と機種数を示す。

表 2 医療機器の台数と機種数

	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D
人工呼吸器	1 台 / 1 社 1 機種	3 台 / 2 社 2 機種	2 台 / 1 社 1 機種	0 台
除細動器	1 台 / 1 社 1 機種	2 台 / 2 社 2 機種	2 台 / 1 社 1 機種	1 台 / 1 社 1 機種
AED	1 台 / 1 社 1 機種	1 台 / 1 社 1 機種	0 台	0 台
輸液ポンプ	3 台 / 1 社 1 機種	5 台 / 1 社 1 機種	10 台 / 1 社 2-3 機種	5 台 / 1 社 1 機種
シリンジポンプ	5 台 / 1 社 1 機種	3 台 / 1 社 1 機種	10 台 / 1 社 2-3 機種	0 台
閉鎖式保育器	0 台	0 台	0 台	0 台
生体情報モニタ	11 台 / 1 社 5 機種	4 台 / 1 社 1 機種	18 台 / 2 社 3 機種	2 台 / 1 社 2 機種

※台数：リースやレンタルも含む

4. まとめ

調査結果の概要は次のとおりであった。なお、詳細な調査結果については、平成 29 年度、他地域における調査を計画しており、その結果と合わせて報告する予定である。

- ・ いずれも、医療機器保守管理の主体は看護師であった。
- ・ 医療機器の保守管理に必要な帳票類（管理台帳、保守点検計画書、研修計画書など）が整備されていない。
- ・ 企業の助言を元に点検項目を決めているが、内容が適切か疑問を感じているものの専門家もおらず判断できない。
- ・ 保守点検のマニュアルやチェックリストなどの必要性を感じているが、作成する人的・時間的余裕がない。
- ・ 研修資材や講師の不足、時間の確保が困難などのため、安全使用のための研修が適正に実施できていない。
- ・ 情報管理の意義に対する理解が不十分、収集作業が煩雑などの要因により、安全性情報の管理が充分とは言い難い。

平成 27 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）

「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究」

研究代表者 菊地 眞（公益財団法人 医療機器センター）

医療機関の訪問面接調査 調査票

私たちの研究班では、平成 30 年 3 月末までに、中小規模の医療機関で活用することができる医療機器の保守点検ガイドラインを作成することを目標にしております。

この調査の結果は、ガイドラインを作成する際の参考にさせていただきます。また、研究成果として報告書に掲載させていただきますが、公表の際は、施設が特定されないように配慮いたします。

調査当日は、この調査票を用いまして、医療機器安全管理責任者もしくは医療機器の保守管理の実務担当者の方を対象に、聞き取り調査をさせていただきます。なお、調査時間の節約のために、質問 1～9 につきましては、事前に記入いただけますと幸いに存じます。

ご多用中、恐れ入りますが、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

[I] 病院の概要について

1. 診療科について教えてください。

診療科数： _____ 科

2. 病床数について教えてください。

総病床数： _____ 床 *次に、「病床種別による内訳」をご記入ください。

一般： _____ 床 精神： _____ 床 結核： _____ 床

感染： _____ 床 療養： _____ 床 介護： _____ 床

3. スタッフ数について教えてください。

総スタッフ数： _____ 名 (常勤換算) *次に、「職種による内訳」をご記入ください。

医師： _____ 名 看護師： _____ 名 臨床検査技師： _____ 名

診療放射線技師： _____ 名 臨床工学技士： _____ 名

[II] 医療機器の管理体制について

4. 医療機器安全管理責任者の職種を教えてください。

医師 看護師 臨床検査技師 診療放射線技師 臨床工学技士

その他 (具体的に： _____)

5. 医療機器安全管理責任者が、医療機器の安全確保のために費やす時間を教えてください。

本人が行っている業務を 100%とした場合、当該業務に費やす時間： _____ %程度

6. 医療機器の保守管理を一括して行う部署 (医療機器管理室など) がありますか。

担当部署がある (名称： _____) 担当部署はない

7. 保守管理を一括して行う部署がある場合、業務を行っている職種を教えてください。(複数回答可)

- 医師 看護師 臨床工学技士 事務職 保守を請負う企業のスタッフ
 その他 (具体的に:)

8. 保守管理を一括して行う部署がある場合、1日あたりのスタッフ数を教えてください。

1日あたり およそ _____ 名

9. 次の医療機器について、院内で使用している台数 (レンタルやリースを含む)、メーカーの数と機種数の数を教えてください。わからない場合は、「不明」と記入してください。

	人工呼吸器	除細動器	AED	輸液ポンプ	シリンジポンプ	閉鎖式保育器	生体情報モニタ
合計の台数	台	台	台	台	台	台	台
メーカー数	社	社	社	社	社	社	社
機種数	種	種	種	種	種	種	種

10. 質問 9.の医療機器について、機器の保守管理のための台帳がありますか。

- 保守管理専用のソフトやプログラムで作成 (具体的に: 市販 無料配布 自作 その他)
 コンピュータで作成 紙ベースで作成 作成していない
 その他 (具体的に:)

※医療機器台帳のコピーなどを、ご提供いただけますか。 はい いいえ

11. 質問 9.の医療機器について、機器の保守管理のための独自の管理番号がありますか。

- 番号があり、本体に表示あり 番号はあるが、本体に表示なし 番号はない

※表示している管理番号の写真を撮影させていただきますか。 はい いいえ

【Ⅲ】 医療機器の使用や保守点検について

12. 次の医療機器の点検、保管から使用までの流れについて、[回答の例]を参考に お答えください。

- [回答の例] A 病棟スタッフが点検、使用可能な状態で病棟に保管、使用
 B 医療機器管理室スタッフが点検、使用可能な状態で病棟に保管、使用
 C 医療機器管理室スタッフが点検、使用可能な状態で同室に保管、病棟が借り出して使用

人工呼吸器	
除細動器 (AED を含む)	
輸液・シリンジポンプ	
閉鎖式保育器	
生体情報モニタ	

13. 次の医療機器について、日常的な点検を実施するのは誰ですか。[選択肢]から該当するものを選び表に記入してください。(複数回答可)

- [選択肢] a 医師 b 看護師 c 臨床工学技士 d 保守を請負う企業のスタッフ
e その他のスタッフ

	使用前の点検	使用直前の点検	使用中の点検	使用後の点検
人工呼吸器				
除細動器 (AED を含む)				
輸液・シリンジポンプ				
閉鎖式保育器				
生体情報モニタ				

14. 次の医療機器の日常的な点検を行う際、チェックリストを使用していますか。使用している場合は「あり」、使用していない場合は「なし」を表に記入してください。

	使用前の点検	使用直前の点検	使用中の点検	使用後の点検
人工呼吸器				
除細動器 (AED を含む)				
輸液・シリンジポンプ				
閉鎖式保育器				
生体情報モニタ				

※日常的な点検のチェックリストを提供いただけますか。 はい いいえ

15. 質問 9.の医療機器にトラブル（動作不良など）が発生した場合、その点検や修理の依頼の経路について、[回答の例]を参考に お答えください。

[回答の例] A 病棟→企業 B 病棟→事務部門→企業 C 病棟→医療機器管理室→企業

16. 定期点検の年間計画を作成していますか。

保守管理専用のソフトやプログラムで作成（具体的に：市販 無償配布 自作 その他）

コンピュータで作成 紙ベースで作成 作成していない

その他（具体的に： ）

※定期点検の計画に関する書類を提供いただけますか。 はい いいえ

17. 医療機器本体に、定期点検の時期などを表示していますか。

前回の点検実施時期を掲示 次回の点検予定時期を掲示 掲示していない

※点検時期を掲示している場合、写真を撮影させていただきますか。 はい いいえ

【IV】 医療機器の安全使用のための研修について

18. 医療機器の使用方法などに関する研修を実施していますか。（複数回答可）

(1) 新入職員に対して

院内で研修会を実施（具体的に：講義 実習） 外部の研修に派遣 実施しない

その他（具体的に： ）

(2) 新規機種について

院内で研修会を実施（具体的に：講義 実習） 外部の研修に派遣 実施しない

その他（具体的に： ）

(3) 既に採用されている医療機器について、定期的に

院内で研修会を実施（具体的に：講義 実習） 外部の研修に派遣 実施しない

その他（具体的に： ）

19. 院内で研修会を実施する場合、講師は誰ですか。（複数回答可）

院内のスタッフが担当 外部から講師を招聘（具体的に：医療従事者 企業 その他）

その他（具体的に： ）

20. 平成 26～27 年度に実施された研修の内容を教えてください。

※研修の参加者記録などを提供いただけますか。 はい いいえ

[V] 医療機器の安全使用のための情報管理について

21. 日頃、収集している院外の情報は、どのようなものですか。(複数回答可)

- 企業の回収情報 厚生労働省などの通知 (厚生労働省)医薬品・医療機器等安全性情報
医療事故情報収集等事業報告書 (医療機能評価機構)医療安全情報 PMDA 医療安全情報
その他(具体的に:)

22. 質問 21.の情報は、どのような方法で入手されていますか。(複数回答可)

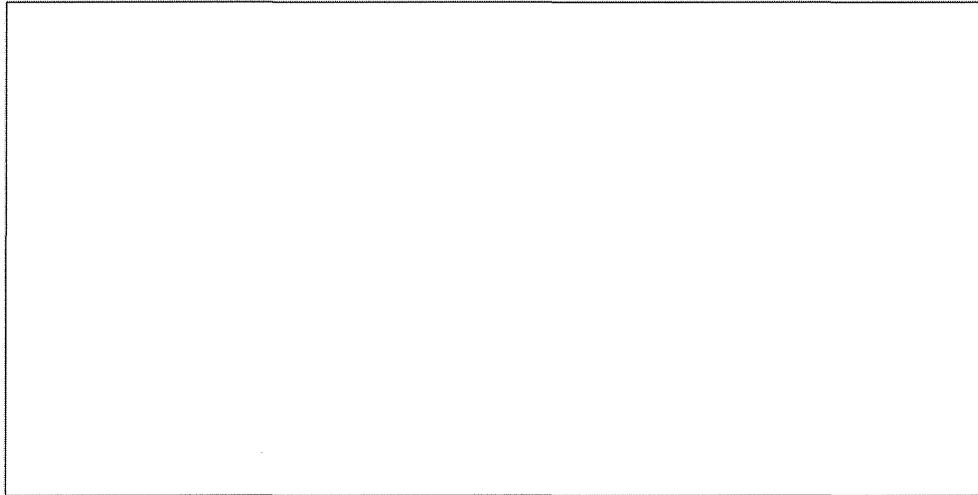
- 企業から提供(具体的に: 訪問 郵送 電話 FAX メール その他)
自らがホームページを閲覧(具体的に:)
メール配信サービスを利用(具体的に:)
その他(具体的に:)

23. 質問 21.の情報を、どのような方法で院内に伝達されていますか。(複数回答可)

- 院内全体の研修会を開催し、説明 各部署のカンファレンスや申し送りなどを利用し、説明
各部署に文書やポスターを掲示 イントラネットに情報を掲載
スタッフ個人宛てに文書を配布 スタッフ個人宛てにメールを送付
その他(具体的に:)

※情報伝達のために使用されている資料などを提供いただけますか。 はい いいえ

最後に、医療機器の保守管理について、ご意見などがございましたら、お聞かせください。



～・～・～・～ ご協力、ありがとうございました。 ～・～・～・～

別添

別添 1

平成 13 年 3 月 27 日付 医薬発第 248 号通知「生命維持管理装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」103

別添 2

平成 15 年 3 月 18 日付 医薬発第 0318001 号通知「輸液ポンプに関する医療事故防止対策について」 115

別添 3

平成 21 年 4 月 16 日付 医政発第 0416001 号・薬食発第 0416001 号連名通知「自動体外式除細動器(AED)の適切な管理等の実施について（注意喚起及び関連団体への周知依頼）」121

別添 4

日常点検の検討の際に参考にした取扱説明書や簡易マニュアルなど131



医薬発第248号
平成13年3月27日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

生命維持装置である人工呼吸器に関する
医療事故防止対策について

医療事故の防止を図るため、医薬品、医療用具その他医療現場で使用される製品の名称や容器、仕様等を医療事故を引き起こしにくいものに改めていくことについては、平成12年4月28日医薬発第462号「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」により、関係企業における積極的な取組を要請しているところである。

今般、「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」の検討結果を踏まえ、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を下記のとおり定めたので、貴管下関係企業に対する周知徹底方よろしく願います。

記

1. 適用範囲

本対策は、人工呼吸機能を有した生命維持装置である人工呼吸器及び麻酔器(以下「人工呼吸器」という。)を適用対象とする。ただし、手動式人工呼吸器及び自発呼吸ができる患者に対して呼吸補助の目的で使用される持続気道陽圧(CPAP)専用装置(気管チューブを用いない非侵襲性マスクを使用するもの)は除く。

なお、適用対象とされていないものであっても、可能なものについては本対策に準じた措置を講じられたい。

2. 具体的対策

本対策は、医療事故を防止する観点から、人工呼吸器の適正な使用に関する事項を定めたものであり、生体情報モニターの併用等については別添1のとおり、

人工呼吸器の適切な設定、操作等を促すための対策については別添2のとおり、保守点検の適切な実施を促すための対策については別添3のとおり取り扱うこととすること。

なお、適用時期についてはそれぞれの対策ごとに明記しているが、特に記載のないものについては速やかに実施すること。

3. その他

医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会では、本対策に加え、人工呼吸器の警報に関して、薬事法第42条第2項に基づく基準を制定することが検討されたところであり、現在、当該基準の制定手続きを行っていることを念のため申し添える。

(別添1)

生体情報モニターの併用等

1. 目的

人工呼吸器には、呼吸回路の外れ、漏れ、閉塞等、換気が正常に行えない異常が発生した場合に、その異常を検知し、警報を作動させる各種機能が備えられている。このような機器自体の警報機能とは独立して、患者自身の血中酸素濃度の低下、呼気の排出がない等の異常をとらえて警報が作動する生体情報モニターとして、パルスオキシメータ（患者の動脈血酸素飽和度をモニターする機器）やカプノメータ（呼気中の炭酸ガス濃度をモニターする機器）を併用することが、患者に対する一層の安全対策となる。

また、人工呼吸器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器を常備することについても同様に患者に対する一層の安全対策となる。

2. 添付文書への記載事項等

製造（輸入販売）業者は、人工呼吸器を使用する際の取扱いとして、以下の事項を添付文書に記載し、当該添付文書を医療機関に配布すること。

- (1) 人工呼吸器を使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」を併用する旨
- (2) 人工呼吸器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器を備える旨

(別添2)

人工呼吸器の適切な設定、操作等を促すための対策

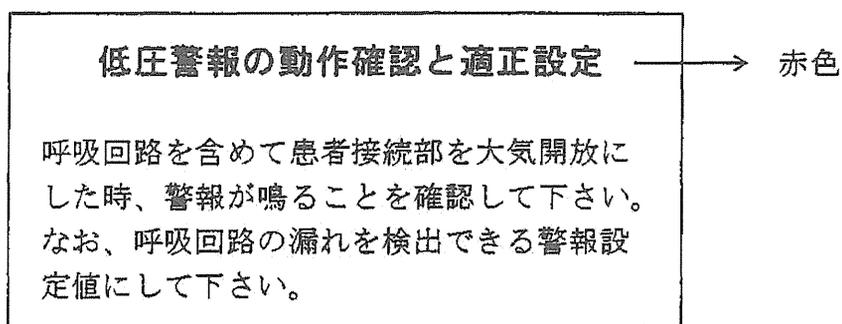
1. 目的

人工呼吸器の設定、操作方法、警報が作動した時の対応等、機器の取扱いにあたっては、当該機器について十分な知識が必要である。必要事項は取扱説明書にも記載されているが、適切な設定、操作等ができるよう、使用者の理解の助けとなるような以下の対策を行う。

2. 警報設定に関する注意喚起シールの貼付

(1) 注意喚起シールの作成

患者へ供給される吸気ガスの圧力をモニターしている低圧警報又は患者から排出される呼気ガスの換気量をモニターしている低換気警報の動作確認と適切な設定を促すために、製造（輸入販売）業者は、「注意喚起シール」（図1）を作成すること。



※ 記載内容については、低圧警報の代わりに低換気警報が装備されているものについて「低換気警報の動作確認と適正設定」とする等、製品の実状に合わせて変更すること。

図1 注意喚起シールの具体例

(2) 貼付場所

注意喚起シールは、人工呼吸器の前面等、見やすい位置に貼付すること。特に、警報設定ダイヤル（又はボタン）の近くに貼付することが望ましい。ただし、シールにより操作パネルの記載事項が不明瞭になるような場所には貼付しないこと。

(3) 適用時期

今後出荷する製品については、全てに注意喚起シールを貼付すること。また、既に出荷済みの製品については、修理・点検等の機会をとらえる等、順次、製造

(輸入販売)業者が貼付すること。

3. 簡易取扱説明書の添付

(1) 簡易取扱説明書の作成

製造(輸入販売)業者は、人工呼吸器の取扱いに関して詳しく記載した取扱説明書とは別に、呼吸回路の接続方法、使用方法、警報が作動したときの対処方法等、特に重要な点をわかりやすく記載した「簡易取扱説明書」を作成すること。簡易取扱説明書の主な記載内容は以下のとおりとする。ただし、在宅医療で用いられることが想定されるものについては、患者の家族等であっても十分わかるような簡易取扱説明書を作成する等の配慮を行うこと。

なお、人工呼吸器の取扱いにあたっては、取扱説明書を参照すべきである旨を簡易取扱説明書に記載する等、使用者が簡易取扱説明書だけをもって人工呼吸器を取り扱ったりする誤解がないようにされたい。

- ・ 呼吸回路の接続方法の図解、注意点
- ・ 操作パネル面の図解、ツマミ及びスイッチ類の概要
- ・ 使用前、中、後のチェック項目
- ・ 警報の内容とその対処方法
- ・ 緊急使用時に標準的な換気条件を速やかに設定する方法
- ・ 機種固有の特徴、特に注意が必要な事項

(2) 簡易取扱説明書を備える場所

人工呼吸器の使用者である医療従事者等が容易に確認できるよう、製品ごとに見やすいところに備えるよう徹底すること。

(3) 適用時期

今後出荷する製品については、全てに簡易取扱説明書を備えること。また、既に出荷済みの製品については、修理・点検等の機会をとらえる等、順次、製造(輸入販売)業者が備えること。