

臨床工学技士のための 医療機器の安全性情報報告制度の手引き

医療機器の不具合の報告は医療機関から直接厚生労働省へ
提出することが義務付けされています。
これらの報告書の作成は臨床工学技士が担っています。

1. はじめに

医療機器の高度化に伴い、国民の医療に対する関心が高まっています。医療に携わる者は、この医療機器を最大限に活用することで国民の医療に貢献し、さらに安全かつ安心して使用できるものにならなければなりません。しかしながら、この医療機器の不具合による事故等の発生は増加傾向にあります。

日頃、私たち臨床工学技士が使用している生命維持管理装置は、市販後の医療機器に対する安全対策の一つに不具合報告制度がありました。この不具合報告制度には、製造販売業者等からの義務付けられた報告である企業報告制度と医療機関等からの報告である医薬品・医療機器等安全性情報報告制度がありました。後者は必ずしも義務でなく任意報告でした。

しかしながら、医療安全をより強力に推進するために平成14年7月31日に公布された「改正薬事法」にもとづき、医療機関から厚生労働省への報告が義務づけられました。

(完全施行日平成17年4月1日)

特に医療機器に関する安全性情報報告制度(以下「報告制度」という)に関しては、医療機器を取り扱う専門職として臨床工学技士がその推進の役割を担っています。

本号では、今までの「報告制度」の歴史及び現在の「報告制度」の概要を理解したうえで、臨床工学技士として「報告制度」に準拠した報告書を具体的に如何に作成するかについて“手引き”として纏めました。

医療機器の安全性確保のため、今後、より深く「報告制度」に対して臨床工学技士が関与・貢献し、結果として臨床工学技士の社会的使命を果たしてゆくことが望まれます。

2. 医療機器の安全性情報報告制度(「報告制度」)の流れ

過去から現在に至るまでの「報告制度」の流れを簡単に述べてみます。

第1期(医療用具モニター制度)

昭和59年11月16日 薬発第899号薬務局長通知「医療用具モニター制度の発足について」

医療用具の使用に際し、発現した有害事象の収集が開始されました。

ただし、対象病院は大学病院、国立病院等の約250のモニター指定病院のみでした。

第2期(医薬品・医療用具等安全性情報報告制度)

平成9年3月27日 薬発第421号薬務局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」

医療機器の適正な使用により より安心のできる医療の提供を！

改正薬事法が平成15年7月30日から施行されます

医療機器の不具合は医療機関から直接厚生労働省へ報告することが法制化されました

医療機関

医療機器の不具合に関する報告

例えば、こんな時には厚生労働省までご報告を！

医療機器の不具合により
死亡、障害、治療のための入院又はその延長が起こったとき、又はそのおそれがあるとき
感染症が起ったとき
添付文書に記載されていない事象が起こったときなど

引き続き、医療機器企業等が収容する不具合等の情報収集活動にもご協力をお願いします。

報告書

医療機器
安全情報
報告書

**直接報告が
法制化されました**

厚生労働省

報告先：厚生労働省医薬食品局安全対策課
TEL 03-3595-2435
FAX 03-3508-4364

詳しくは、
<http://www.hiwgo.jp> をご覧下さい。
報告書は、
<http://www.sphamasy.sgr.jp/inb/houkokuh.html> をご覧下さい。



平成17年度より「医療用具」が「医療機器」と法制上の名称が変更されることを踏まえ、このポスターでは「医療機器」という名称を併用して用いています。

(社)日本臨床工学技士会

第4期（改正薬事法の完全施行）

平成17年4月1日 薬食発第03170006号「医療機関等からの医薬品または医療機器についての副作用、感染症および不具合の法制化に伴う実施要領の改訂について」

医療の現場で医療機器の使用によって発生する健康被害等の情報（副作用情報、感染症情報及び不具合情報）を医薬関係者等が直接厚生労働大臣へ報告する制度で、報告された情報は専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに広く医薬関係者に情報を提供し、医療機器の市販後安全対策の確保を目的とされました。又、従来「医療用具」としての呼称が「医療機器」として改訂・統一されました。

対象は全ての医療機関、薬局で厚生労働大臣に対しFAX又は郵送に加え電子報告での直接報告が義務づけられています。

報告すべき内容は、医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器の場合は健康被害が発生する恐れのある不具合も含む）について、保険衛生上、危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断された情報（症例）です。

また、報告者としては薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他病院等において医療に携わるもののうち業務上医療機器を取り扱う者とされました。（臨床工学技士は「医療機器を取り扱う者」に含まれます）

平成16年度の医療機関報告の報告者職種別データ及び平成16年度12月までの医療機関報告の推移を図2、3に示します。（日本医療機器産業連合会発行「第5回安全性情報管理講習会資料」からの承諾を得て転載）

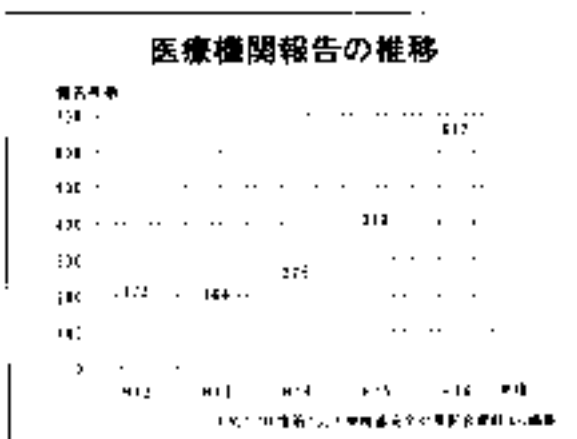


図2

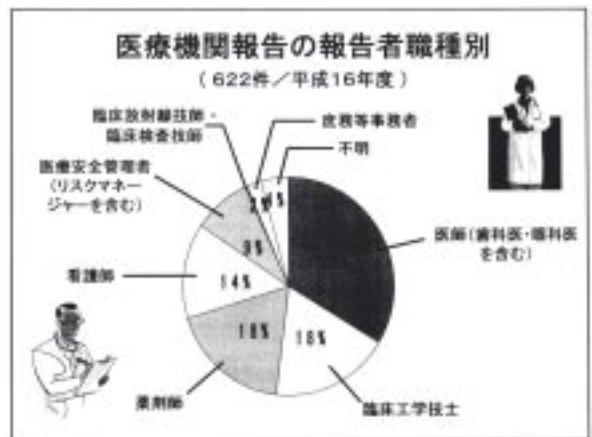


図3

3. 医療機器不具合等の情報の収集・提供体制の概略

現在の日本における医療機器不具合等情報の収集・提供体制は 図4のようになっています。（日本医療機器産業連合会発行「不具合報告書等の手引書第4版」からの承諾を得て転載）

本図の中で臨床工学技士が係わる特記事項として：

・医療機関から厚生労働省へ（並行して製造販売業者等へ）不具合等報告を直接提出すること。この役割は臨床工学技士が担っていること。

・厚生労働省から職能関係団体（含む日本臨床工学技士会）へ安全性情報の提供がなされ、各団体から関係各位へ衆知徹底をおこなうこと。

等が望まれています。

注：総合機構とは「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」

【日本における医療機器不具合等情報の収集・提供体制】

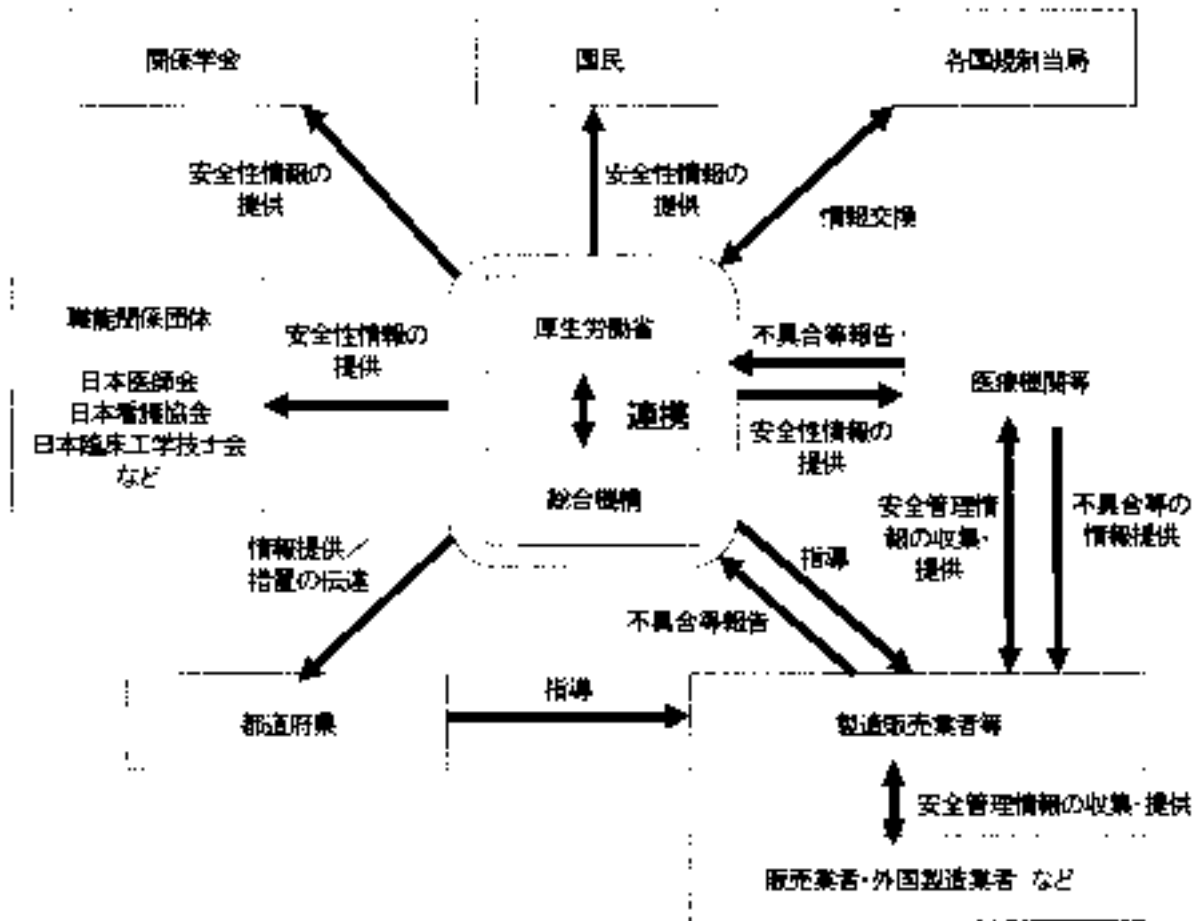


図4

4. 報告書作成の手引き

平成17年5月、厚生労働省から「報告制度」に関し次ぎのような啓発リーフレットが(図5)発信されました。報告に対しての注意事項は下記のとおり指導されています。

報告に際してのご注意

この啓発用紙は、過半数に基づいて、代表品による副作用及び経絡症によると疑われる症例について、代表品業者が医療関係者(医師)からの報告を必要とする場合、その報告を受けた場合、代表品と因果関係が示されれば、報告された情報のある症例を例として、医師から厚生労働省から報告された代表品と因果関係を明らかにする報告を提出する製造販売業者へ情報提供を行っていただきます。当該業者から、不明調査のための連絡が行われる場合があります。また、報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがあります。その場合には、製造販売業者のプライバシー等に関する部分を除きます。

代表品別記、他製品による疑いのある健康被害については、本水質の記載に基づき報告ください。健康被害・無症状等に関する製品による疑いのある健康被害については、当該製品の探知が不明な場合には、お問い合わせください。また、報告書に添付いたします。報告書は費用はかかりません。また、お問い合わせは郵送による報告、または電話による、所定の報告用紙のダウンロードを奨励しております。インターネットでの入手が可能です。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/koekaika.html>
また、取り扱った報告の状況については、厚生労働省電子申請・届出システム「e-Report」(<http://e-report.mhlw.go.jp/submit.html>)
なお、報告に際しては、事前の問い合わせは電子メールが効果的です。お問い合わせ先は、厚生労働省から報告書を送付する代表品別記の製造販売業者(<http://www.pmda.go.jp/koekaika.html>) までお問い合わせください。また、報告された副作用等が、おそれられる対象となると思われる場合には、その患者はこれらの制度を報告してください。



図5

医療機器の安全性確保の一環として、今回制定された改正薬事法「報告制度」の徹底が望まれますが、前頁記載の「医療機関からの「報告制度」の意義・社会的使命」の要点として、特に臨床工学技士の役割として下記を徹底していくべきと思われます。

- ・医療機関から臨床現場での使用結果に立脚した不具合等の厚生労働省への直接報告制度が法制化されました（並行して医療機器業界への報告も望まれます）。
医療の安全性の確保には報告制度の着実な運用が必要であります。
- ・業務上医療機器を取り扱うものとしての臨床工学技士が明確化されました。
従って、この報告書の作成は、医療機器の専門職である臨床工学技士が担っています。
- ・多くの報告・情報をもとに、厚生労働省から安全対策に関する指導・指示がされますが、これらの指導・指示を理解し、広く啓発していくことが必要です。
これらを遂行することにより医療機器の有効性・安全性が図られますが、この推進に関しては行政からも臨床工学技士に対し大きな期待が高まっています。
- ・一方医療機器業界と医療機関は互いに行うべき事項を遵守し且つ協調し、医療機器の有効性・安全性確保を互いに尽力しなければなりません。

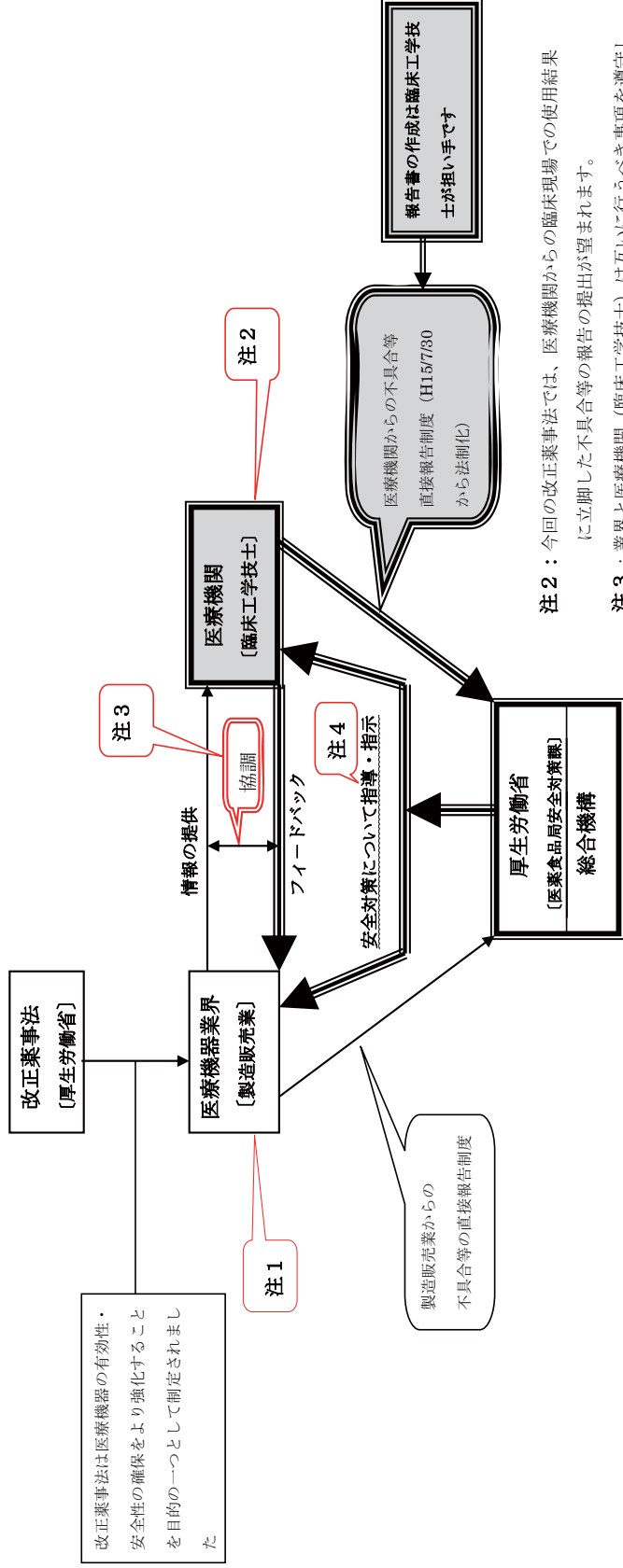
医療機器専門職の臨床工学技士が率先してこれら「報告制度」を推進・実行してゆくことは国民に安全な医療を提供・推進することに繋がり、結果として臨床工学技士の社会的使命の一環を全うすることになります。

5. 医療機関からの「報告制度」の意義・社会的使命

平成 18 年 2 月

医療機器情報管理委員会

今までの説明を総括すると、次のような相関図で、医療機器業界、医療機関及び厚生労働省の関係・役割期待が総括されます。医療機関内では、医療機器に直接携わる臨床工学技士の「報告制度」の推進が益々重要となり、これらを確実に実行することにより医療機器の安全性確保に寄与します。又、この結果として臨床工学技士の業務拡大・地位向上及び社会的使命の達成へと繋がります。



注 1 : 市販後安全対策の充実のため「製造販売業」許可制度が新たに制定され、有効性・安全性確保

の観点から制度の大幅な見直しが行われました。

具体的には①医療機器に係わる「カテゴリー」の導入、「安全対策」の見直し

②GQP 及び GMP 制度、GMP の強化

等があげられます。

注 2 : 今回の改正薬事法では、医療機関からの臨床現場での使用結果に立脚した不具合等の報告の提出が望まれます。

注 3 : 業界と医療機関 (臨床工学技士) は互いに行うべき事項を遵守し且つ協調し、医療機器の有効性・安全性確保に互いに尽力しなければなりません。

注 4 : 多くの情報をもとに、厚生労働省から安全対策に関する指導・指示がされることにより、医療機器の有効性・安全性が図られています。

医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るための 国への安全性情報の報告が制度化されました



▶ 電子報告の受付も開始しました

制度の趣旨

本制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品又は医療機器の使用によって発生する健康被害等の情報（副作用情報、感染症情報及び不具合情報）を業事法に基づき医薬関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度であり、報告された情報は専門の観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者に情報を提供し、医薬品及び医療機器の市販後安全対策の確保を図ることを目的とします。

報告対象施設・ 報告者

すべての医療機関及び薬局を対象とし、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品又は医療機器を取り扱う方が報告者になります。

報告対象となる情報

医薬品又は医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）が報告の対象となります。
なお、医薬品又は医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となります。

情報の取扱いと秘密 保持

報告された情報については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該医薬品又は医療機器を供給する製造販売業者等へ情報提供いたします。また、当該製造販売業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を実施する場合があります。
なお、当該情報については、報告者の氏名、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分を除き、公表することがあります。

報告用紙

自治体及び保健所に配布し、常備するほか、医療関係団体が発行する定期刊行物等への繰り込みを行います。
なお、インターネットによる入手 (<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>) も可能です。

報告方法

- ①ファックスによる報告の場合——厚生労働省医薬食品局安全対策課宛（FAX:03-3508-4364）ファックスしてください。
- ②郵送による報告の場合——報告用紙裏面の返信用封筒を使用して送付してください。
- ③電子報告の場合——「厚生労働省電子申請・届出システム」を使用して送付してください。なお、事前に本人確認を行うための電子証明書又は「厚生労働省電子申請・届出システム」のID-パスワードを準備する必要があります。

報告期限

特に報告期限はありませんが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告してください。

その他

- ①当該実施要領は、原則として、医薬品又は医療機器を対象としたものですが、医薬部外品及び化粧品についても、報告対象となる情報を知った場合には、報告をお願いします。
- ②報告者に対しては、受領書の交付を行います。
- ③健康食品・無承認無許可医薬品によると思われる健康被害については、最寄りの保健所にご連絡ください。

医薬品医療機器情報提供システム

インターネットを用いた医薬品医療機器情報提供システムが稼働しています (<http://www.info.pmda.go.jp/>)

厚生労働省緊急ファックス情報

厚生労働省では、特に緊急に情報提供が必要がある重要な情報を「厚生労働省緊急安全性情報（緊急ファックス情報）」として医薬関係者にファックスで送信しています。未登録の医療機関、薬局、関係団体は、次のところまで「送信先部署名、ファックス番号」の登録をお願いします（登録内容に変更のある場合も同様にご連絡ください）。

（厚生労働省医薬食品局安全対策課 FAX:03-3508-4364）

医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度

この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく救済制度です。医薬品、生物由来製品を正しく使用したにもかかわらず入院を必要とするなどの重篤な健康被害が生じた場合には、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの給付が行われています。

（ご質問・お問い合わせは：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 TEL:03-3506-9411）

6. おわりに

現代の医療には、医療機器の使用が不可欠となっていますが、その使用によって発生する健康被害等の報告は、年々、増加傾向にあります。このような中で、医療の安全性の確保には、医療機器の不都合を早期に報告し、情報を分析・評価し、必要な安全対策を講じ、医薬関係者に情報を提供するという「医療機器安全性情報報告制度」の着実な運用が必須となります。今回、改正薬事法の完全施行が17年4月1日より始まり、従来の、医療機器の業界側からの報告義務だけでなく、医療者側にも、その義務が生じることになりました。行政（厚生労働省と総合機構）の関わりについても一層、明確化されています。

また、改正薬事法上の医療側の報告者として、開設者及び3師（医者・歯科医師・薬剤師）の他、業務上医療機器を取り扱うものとして臨床工学技士の名称が明確に記載されました。

これまで、私たちは、医療機関における医療機器の専門職として、（医療機器の）安全確保の実績と技術を培ってきましたが、この地道な努力が認められたものです。

このような状況において、厚生労働省においても臨床工学技士への役割期待が急速に高まっています。臨床工学技士として、積極的にこの「報告制度」の推進を行うことが、医療機器の安全性確保につながりひいては、各種の医療機器を使用した治療の質の向上と安全確保を推進するという臨床工学技士の社会的使命の履行につながっていくことになります。

この冊子（報告制度）が、国民が安心して医療を受けられ、人々の健康を守るために医療・福祉の進歩・充実に臨床工学技士が貢献するという本来の目的に大きく寄与できるものと期待し、確信しております。

医療機器安全情報報告書のフォーマット

医療機器安全性情報報告書

☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

患者イニシャル ①	不具合・健康被害発現年齢 ② 歳	身長 ③ cm	その他特記すべき事項 ⑦ <input type="checkbox"/> 飲 酒 () <input type="checkbox"/> 喫 煙 () <input type="checkbox"/> アレルギー () <input type="checkbox"/> その他 ()
性別 ④ 男・女	妊娠 ⑤ 無・有(妊娠 週)・不明	体重 ⑥ Kg	
⑧○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器 (特定できない場合は複数記載して頂いて結構です。)			
製品名			
製造販売業者名			
認証番号・ロット番号・ 製造番号等		JANコード	
⑨○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合 : 無・有 (内容:) 患者等の健康被害 : 無・有 (内容:)			
⑩○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯 (不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)			
使用開始日時年	年	月	日
不具合発生日時年	年	月	日
		時	時
		その後の発生 (再現性)	年
			月
			日
			時
⑪○医療機器の用途 (使用目的、併用した医療機器/医薬品)			
⑫○医療機器の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他 ()			
⑬○不具合・健康被害後の患者の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日			
⑭○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント			
⑮報告者意見欄 (再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)			
⑯報告日 : 平成 年 月 日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください)			
報告者 : 氏名 :		施設名 :	
(職種 :		住 所 :	
		電 話 :	
		FAX :	
⑰○製造販売業者への情報提供の有無 有・無 ○現品(医療機器)の製造販売業者等への返却 返却・返却せず			

○ファックスでのご報告は、下記のところまでおねがいします。

(FAX : 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

次ページに『医療機器安全性情報報告書』の記入例を示す。

『医療機器安全性情報報告書』の記入例

患者イニシャル：臨床 太郎 R・Tと記入して下さい。

不具合・健康被害発現年齢：対象となった患者様の年齢を記入して下さい。

身長：対象となった患者様の身長を記入して下さい。

性別：対象患者様の性別を記入して下さい。

妊娠：対象患者様が女性のみ記入して下さい。

体重：対象患者様の体重記入して下さい。

その他特記すべき事項：飲酒：喫煙、アレルギー等、その他があれば記入して下さい。

不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器

製品名：不具合が生じた医療機器名（例：輸液ポンプ）を記入して下さい。

製造販売業者名：製造・販売会社の名前を記入して下さい。

認証番号・ロット番号・製造番号等：不具合が生じた機器のLOT番号・JANコードを記入して下さい。

不具合・健康被害の状況

医療機器の不具合：無・有（内容：）：点検時または使用時に不具合が生じた内容を記入して下さい。

（例：ポンプの不具合により設定量と注入量が違った）

患者等の健康被害：無・有（内容：）：患者様に被害が及んだ場合にその内容を記入して下さい。

（例：注入量が少なく患者様の血圧が下がった）

医療機器の不具合・健康被害の発生経緯

使用開始日時：使用機器の不具合が発生した期間における使用開始日を記入して下さい。

不具合発生日時：使用機器の不具合が発生した年月日を記入して下さい。

その後の発生（再発生）：不具合発見後に再び同じ現象が発生した時の年月日を記入して下さい。

医療機器の用途（使用目的、併用した医療機器/医薬品）

使用目的：どのような疾患患者様にどのような目的で医療機器を使用したのかを記入して下さい。また、不具合を生じた機器と併用して使用した医療機器があれば記入してください。

（例：輸液ポンプ シリンジポンプ 人工呼吸器）

医療機器の取扱者

機器を取り扱った者もしくは、発見した者の職種を の中にチェックして下さい。

不具合・健康被害後の患者の症状、処置等に関する経過及びコメント

機器の不具合が発生した日時と、具体的な内容を記入して下さい。

この不具合によって患者様にどのような被害（症状）が生じ、その症状に対してどのような処置を行い経過がどのようになったかを記入して下さい。

医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント

発生した不具合が、構造・材質・機能的な面から考えられる要因についてわかる範囲で記入して下さい。

報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）

不具合に対しての再発防止策（例：使用しない）を具体的に記述して下さい。また、このままの状態で使用すると患者様への健康被害がどの程度になるかを予想できる範囲で記述して下さい。

報告日

報告者の氏名・施設名・住所・連絡先を記入して下さい。

製造販売業者への情報提供の有無

不具合が発生した機器の製造・販売会社への情報提供の有無と機器の処遇について記入して下さい。