37. 医療安全から見た医療用具の添付文書の評価研究 (第1報: 電気メス添付文書の現状調査)

酒井順哉¹⁾、寺町教司²⁾、北野達也³⁾、大久保 憲⁴⁾、池田卓也⁵⁾

1)名城大学都市情報学部人間情報処理研究室, 2)中京病院SMIセンター

3)知多市民病院臨床工学室, 4)N T T 東海総合病院外科, 5)医療法人生長会

1. 研究目的

国立大学病院手術部会議では手術用機器の故障・事故調査が1991年～1995年の5年間実施され、その集計結果から故障・事故原因の内訳は、比率の高い順に「老朽化」4671件(47.5%)、「誤操作」1448件(14.7%)、「その他」1056件(10.7%)、「整備不良」994件(10.1%)、未回答764件(7.8%)、「構造欠陥」524件(5.3%)、保証経過386件(3.9%)となった。この中で、「誤操作」・「整備不良」の直接原因は、医療スタッフの取り扱いミスや保守点検の不備・未実施によるものであるが、間接的には製造/輸入が医療機器に添付する取扱説明書や保守点検マニュアルの不備も考えられた。

我が国の医療機器添付文書の検討は、1983年に「医療電気機器取扱説明書の様式」(JIS T 1005)の規格化に始まる。その後、1990年には、日本医療機器関連団体協議会(日医機協)が「医療機器の保守点検に関する検討報告書」を作成し、「取扱説明書」、「保守点検マニュアル」、「点検チェックリスト」標準化のための業界役割を明確にした。

1995年7月1日に施行された製造物責任法(PL法)および改正薬事法により、医療用具の「品質」「機能」だけでなく「使用時の安全性」の強化に配慮されることとなった。特に、改正薬事法では医療スタッフ等による使用安全の確保のために、医療用具に添付文書(使用方法、取り扱い上の注意、保守点検方法など)の記載、有効性及び安全性に関する情報の提供等が明示されるに至った。

既に、製造物責任法および改正薬事法の施行から1年以上が過ぎ、各法に対する製造/輸入業者の対応は一応完了したように考えるが、医療スタッフが医療用具購入時に入手する取扱説明書や保守点検マニュアルなどの添付文書において、取扱説明書の読み難さ、定期点検内容の不明確さなど、医療スタッフから不満の意見も

多いのが現状である。

我々が加入する「医療の安全に関する研究会」(理事長: 島田康弘名古屋大学医学部教授)の専門分科会「医療用具・ME機器の安全に関する分科会」では、医療機器に添付されている取扱説明書および保守点検マニュアルが、十分医療現場で利用されていない原因を分析するため、今回、医療用具の中から最も故障や事故発生の多い電気メスを対象として、使用者の立場で購入時に添付される取扱説明書および保守点検マニュアルの内容を幾つかの項目に分けて客観的に評価し、改善すべき点を明確にしたので、その概要を報告する。

2. 調査方法

電気メスの機種は、電気メス(ABCを含む)の製造/輸入業者に調査協力を依頼し、業者側で選択した代表的な1機種を調査した。

評価方法は、「医療電子機器取扱説明書の様式」(JIS T 1005)に沿った評価項目(78項目)に加えて、我々ワーキンググループとして必要があると考えられる評価項目(60項目)を追加し、客観性を保つためYES/NO形式で設問に回答する評価表を作成した。

JIS T 1005からの評価項目群は、取扱説明書の体裁(I群: 10項目)、取扱説明書の内容(II群: 26項目)、使用準備・操作(III群: 22項目)、保守点検の要領(IV群: 20項目)に限定した。また、ワーキンググループで追加した評価項目群は、取扱説明書の評価(V群: 21項目)、保守点検マニュアルの評価(VI群: 39項目)である。

評価は、ワーキンググループが製造/輸入業者から送付された取扱説明書、保守点検マニュアルを参考に、各評価項目を満たしているか否かの評価とともに、ユーザー側が必要と考える評価項目の重要度を0(特に必要としない)、1(あればさらによい)、2(必要である)、3(必須

(64) 医器学 Vol.67, No. 10 (1997)

である) の4段階で記述した。

その評価結果は、各製造/輸入業者に送付し、メーカー側での取扱説明書、保守点検マニュアルの自己評価を依頼し、その回収結果を我々が再検討し、各項目に対する集計分析を行った。

3. 調査結果

調査依頼は、電気メスの製造・販売を行う製造/輸入業者 11 社に行った結果、10 社から調査協力が得られた。

調査対象の機種は、Neomed NM3100(アイカ)、アクトール S-II (アコマ)、EROBOTOM ICC-350 (アムコ)、Surgitron F.F.P.F (エルマンジャパン)、ジェナスエレクトロオペレータ NJ-145 (ケイセイ医科工業)、CONMED 6400 Electrosurgical Generator +ABC (小林メディカル)、メラダブル型電気メス MS-W2 (泉工医科工業)、MDT Electrosurgical Unit Bovie X-10 (大同ほくさん)、Martin Electrosurgical Unit ME-401 (松本医科工業)、ミズホ電気メス TFT-8B (ミズホ医科工業) である。

今回の集計結果より取扱説明書に記述が重要と思われた項目(メーカー、ユーザー共通分)には、使用目的および適応上の禁忌事項の記載、危険を防止するための禁忌事項、機器の機能・使用例・生理的な効果の記載、略図・写真・ブロック図などによる機器構成の説明、安全に使用するために必要な作動原理が挙げられた。

また、項目群別の記載評価の製品別比較は図1に示す通りであり、説明書の体裁、操作説明書には大きな差異が認められなかったが、使用準備、点検要領、保守点検の記載において内容が適切と思われるのは、10 機種中5機種であった。

図1. 各製品の群別記載内容評価

この傾向は、安全使用のための記載方法として重要な活字の工夫、優先表示、段階別表示(危険・警告・注意の3段階表示)における製品別比較の取扱説明書の現状とメーカー側の重要度の意識にも共通するものであった。

病院で始業・終業・定期点検を行う際の保守点検リストの必要性に関する製造/輸入業者の意識は、図2に示されたが、取扱説明書や保守点検マニュアルに始業・終業・定期点検リストが添付されている状況は図3のごとくであり、必要性の意識と添付状況の現状にギャップがあることが分かった。

図2. 始業・終業・定期点検リストの必要性

図3. 始業・終業・定期点検リストの添付状況

4. まとめ

電気メスの取扱説明書の評価を行った結果、製造/輸入業者の取扱説明書の重要性には共通の認識があることが分かったが、取扱説明書の現状には相当の格差があることが分かった。

今後、我々は、今回の集計結果をもとに病院ユーザー側に役立つ取扱説明書や保守点検マニュアルのガイドラインを策定することを検討している。