

在宅人工呼吸器の医療安全に係る報告システム実施要領

1. 背景・目的

医療従事者が常駐しない在宅において、生命維持装置である人工呼吸器を使用する患者にとって安全対策は重要な課題である。

島根県では、人工呼吸器を装着して在宅療養する患者が増加していることから、平成 22 年度に県内の人工呼吸器使用患者を対象に人工呼吸器及び回路、接続部品によるトラブル経験や機器等の保守点検の実態調査を行った。その結果、半数以上の在宅療養者が人工呼吸器本体、回路、接続部品についてのなんらかのトラブルを経験していた。

そこで、トラブル事例を県全体で収集し、トラブルの原因や再発予防対策について関係機関に還元することで事故予防対策に対する注意喚起を行うことを目的とし本報告システムを運用する。

2. 対象者

訪問診療及び訪問看護で業務上人工呼吸器を取り扱う施設

(※現に人工呼吸器使用患者を担当している施設)

3. 報告対象となる事象

難病患者に対して、人工呼吸器の使用による副作用、感染症または健康被害が発生する恐れがある不具合等について、保健衛生上の危害の発生また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すべての事象であり、薬事法に基づく「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」による報告を行わないような軽微な事例についても報告の対象とする。

4. 報告方法

- 1) 事象があった月の翌月 10 日までに、別紙報告書(様式 1)により、管轄の保健所難病支援担当課あて郵送またはファックスをする。
- 2) 必要に応じて「医療機器安全性情報報告書」を独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 情報管理課 (FAX : 0120 - 395 - 390) またはメール anzensei-hokoku@pmda.go.jp あて報告することとする。
- 3) 保健所は、報告を取りまとめ、当該月の月末までにしまね難病相談支援センターへ報告する。

5. 報告された情報の活用方法

- 1) 難病相談支援センターは、報告があった場合、報告施設名を消去した報告書を速やかに関係機関へ情報提供し、注意喚起を行う。
- 2) 重要なトラブル事例と思われる場合は、かかりつけ医、訪問看護ステーション、メーカー等関係者で結果の検証や今後の再発防止対策を検討し、後日保健所へ情報提供する。
- 3) 難病医療連絡協議会に報告し、再発予防対策を検討する。

6. 事務局

しまね難病相談支援センター (難病診療連携コーディネーター)

Tel 0853-24-8510 Fax0853-22-9353

島根県健康推進課 (難病支援第一・第二係)

Tel 0852-22-5267 Fax0852-22-6328