

# 医薬品・医療機器の安全性情報の取扱いに関する調査結果

## 1 はじめに

東京都福祉保健局健康安全部薬務課では、平成15年から医療政策部医療安全課の行う医療監視に同行し、都内の医療機関（病院）における医薬品等の管理体制について調査・指導を行ってきた。

平成19年の医療法改正により医薬品等の適正管理が明文化されたが、平成20年に、自主回収の対象であったにも関わらず院内に残されていた医療機器による医療事故が起き、改めて医療機関における安全性情報の取扱いが問題視されたことから、引き続き調査・指導を行ってきた。

今般、平成25年から薬務課独自に行った、医薬品・医療機器の安全性情報の取扱いに特化した実態調査の結果及び取組事例をとりまとめたので紹介する。

## 2 目的

医療機関における医薬品・医療機器の安全性情報の取扱実態を調査し、得られた結果や取組事例等を取りまとめで情報提供することにより、安全性情報の有効活用及び管理体制強化に資する。

## 3 方法

平成25年10月から平成29年12月に、都内の病院75施設（都立病院9施設、国立病院5施設、公益法人病院12施設、その他病院49施設）を訪問し、聞き取り調査（一部書面調査を含む。）を行った。（参考：都内の病院数は約650施設）

「副作用（不具合）情報の収集・院内周知」及び「回収情報の収集・院内への伝達」を重点調査項目とした。

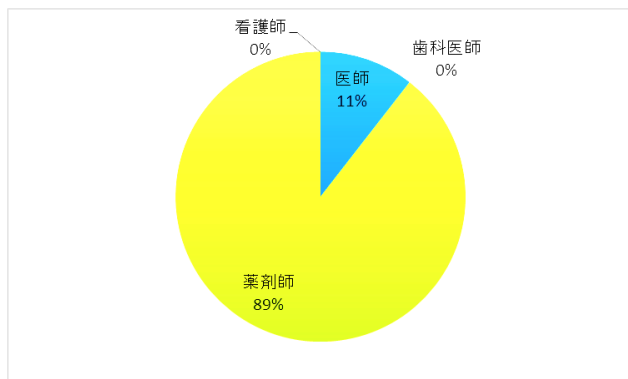
## 4 調査結果

（取りまとめ上、趣旨を損なわない範囲で修正・要約しています。）

### 【医薬品安全管理責任者】

#### ● 医薬品安全管理責任者の職種（n = 75）

医薬品安全管理責任者は、医療法施行規則において、医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集等を行うため配置が義務付けられている。医薬品安全管理責任者の職種は約9割が薬剤師であった。



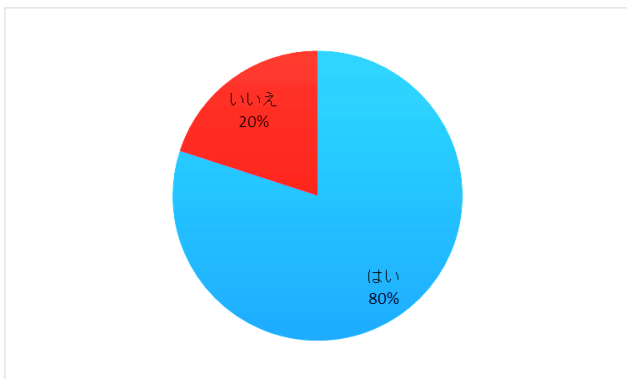
【事例・意見等】

「医薬品安全管理責任者は、薬剤部門の長としている。」

「副院長を指定職としている。」

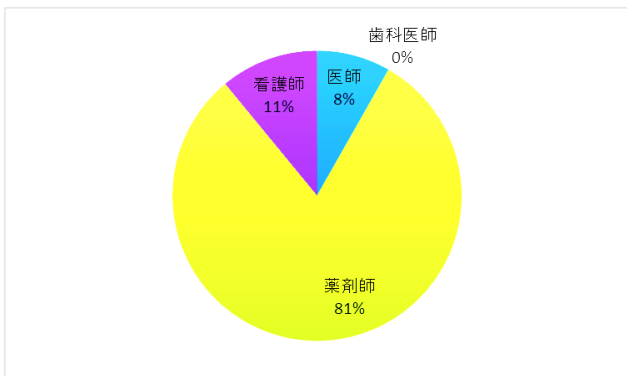
●実務担当者（責任者の補助者）の有無（n = 75）

安全性情報の収集について、8割の病院に実務担当者があり、2割は医薬品安全管理責任者が自ら情報を収集していた。



●実務担当者がある場合の職種（n = 73、複数回答）

実務担当者の職種は薬剤師が約8割を占めていた。

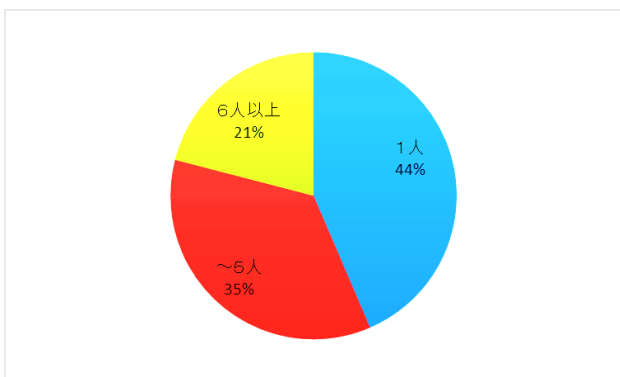


【事例・意見等】

「D I（医薬品情報）担当薬剤師が中心となって安全性情報を収集・管理している。」

●実務担当者の人数（n = 62）

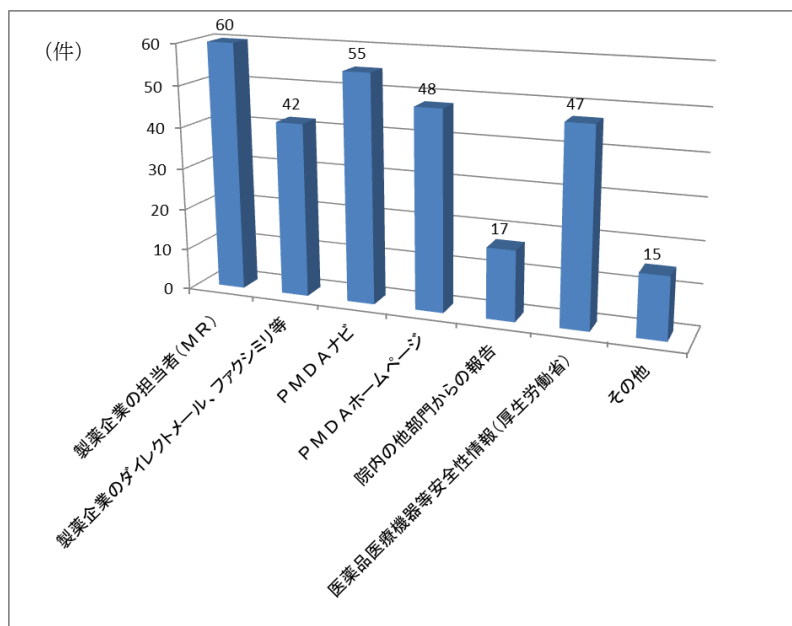
実務担当者がある場合の人数は、「1人」が約4割を占めていた。



●どこから医薬品に係る安全性情報等入手しているか（n = 63、複数回答）

安全性情報の入手先は、製薬企業（※）、PMDA、医薬品医療機器等安全性情報（厚生労働省）が主であった。

※製薬企業：製造販売業者・販売業者等



<その他>

- ・卸売業者：6
- ・薬剤師会・病院薬剤師会等団体  
(ホームページや研修会)
- ・製薬企業お薬相談室
- ・契約している情報提供企業のホームページ
- ・有料の情報システム利用
- ・東京都からの通知
- ・ASHP（アメリカ病院薬剤師会）  
等

【事例・意見等】

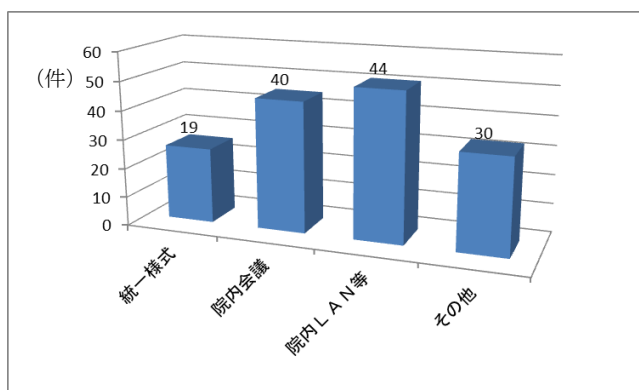
「院内周知も含め主に薬剤部門が中心となって行っている。」

「電子カルテに医薬品の添付文書が掲載される。」

「添付文書の改訂があると電子カルテが赤色になる。」

●入手した安全性情報等をどのように院内に周知しているか（n = 74、複数回答）

多くの病院において、院内会議等を活用して関係部門への安全性情報の周知、報告等を行っていた。それぞれの病院で様々な工夫が見られた。



<その他>

- ・統一様式以外の書面の配布：20  
(DIニュース類：15、医薬品DBのお知らせ、薬事ニュース、薬局ニュース、院内通知文書、直接書面で関係者に配布、企業から入手した文書をコピーして配布、配布物：2、その他の文書)
- ・口頭：6（病棟薬剤師から看護師への口頭説明、医局会報告、病棟カンファレンス等）
- ・電子カルテ利用：4
- ・薬剤部ホームページ、メール、回覧による医師の確認、医局掲示

【事例・意見等】

「入手した安全性情報に、採用医薬品の情報を加えて周知している。」

「過去の院内の事例も一緒に添付し、注意喚起している。」

「医薬品安全性情報に院内事例を追記の上、ダイジェスト版にて発行している。」

「重要度に応じて（周知の）ルールを決めている。」

「情報の重篤度に応じて色分けしている。」

「電子カルテに伝言、個別にメッセージ配信（開封確認可）している。」

「院内LANで各自にメッセージ配信。確認後、「確認しました」のチェックボックスに各自チェックを入れるようになる。」

「冊子を作成。メールし、イントラネットにも掲載している。」

「院内LANにより関係部署へ転送（日常業務）している。」

「医師には文書で回覧し、受取日・回覧日・確認サインをもらっている。看護師には、病棟薬剤師が口頭説明し、説明済みの記録を残す。」

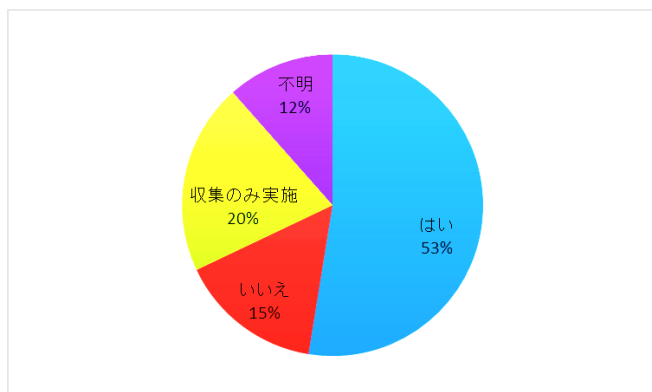
「持参薬の鑑別時にも情報提供する。」

「持参薬鑑別書及び採用代替薬提案書や、医薬品情報伝達確認表等を作成している。」

「院内LANにて院内副作用情報を月1回配信している。担当者がまとめて集計しており、わかりやすい。」

● **医薬品安全管理責任者の所属部門以外の部門で安全性情報等の収集・管理をしているか（n = 75）**

約半数が、医薬品安全管理責任者の所属部門以外の部門でも安全性情報の収集・管理を行っていた。



【事例・意見等】

「輸血用血液製剤や一部の体外診断用医薬品は、通常の医薬品とは異なり、輸血部門や検査部門等の臨床検査技師が担当している。」（複数回答あり）

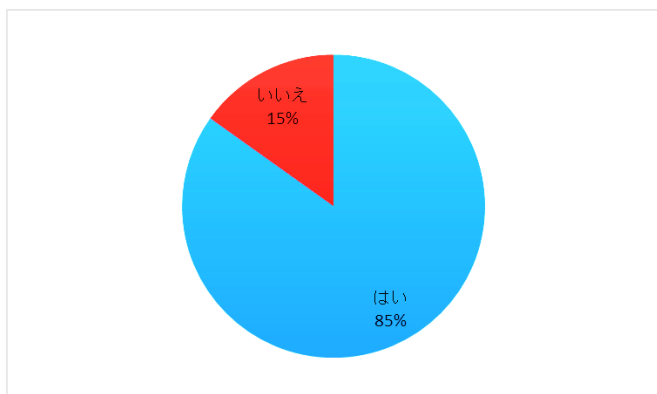
「MRは薬剤科を通して医師にコンタクトを取るので、企業からの安全情報は薬剤科が把握できる環境にある。」

「検査科・放射線科は独自に情報を収集・管理している。」

「リスクマネージャーが収集し、薬事委員会や医療安全対策推進委員会等で周知している。」

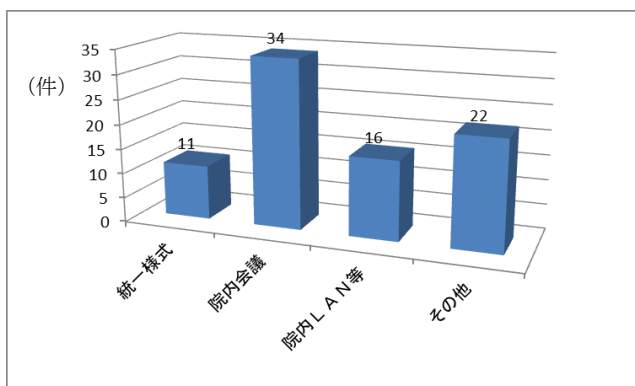
● 医薬品安全管理責任者は、所属部門以外の部門で収集した安全性情報等の報告を受けることにしているか  
(n = 68)

約 9 割の病院において、医薬品安全管理責任者の所属部門以外の部門から医薬品安全管理責任者に安全性情報を報告することとしていた。



● 医薬品安全管理責任者は前述の報告をどのように受けることにしているか (n = 64、複数回答)

医薬品安全管理責任者は、各部門から院内会議で報告を受けることが最も多く、加えて、口頭での報告をするところもあった。



<その他>

- ・口頭：11
- ・医療安全室経由：1
- ・薬剤師経由：3

等

【事例・意見等】

「院内LANに副作用報告書を掲載し、適宜確認できるようにしている。」

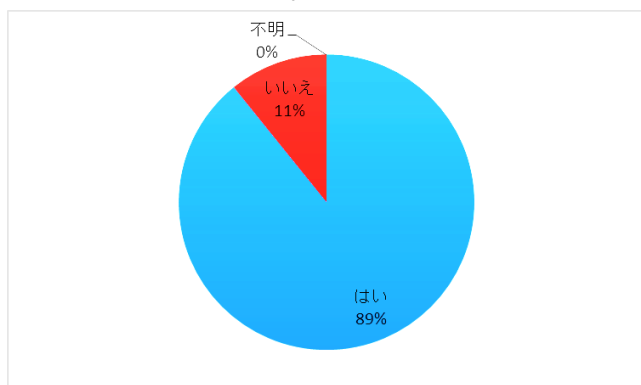
● 過去1年間で医薬品による副作用事例はあったか (n = 75)

9割以上の病院で副作用事例の経験があるとの回答であった。



●副作用が発生した際の院内報告の手順を定めているか（n = 74）

約9割の病院で院内報告の手順を定めていた。



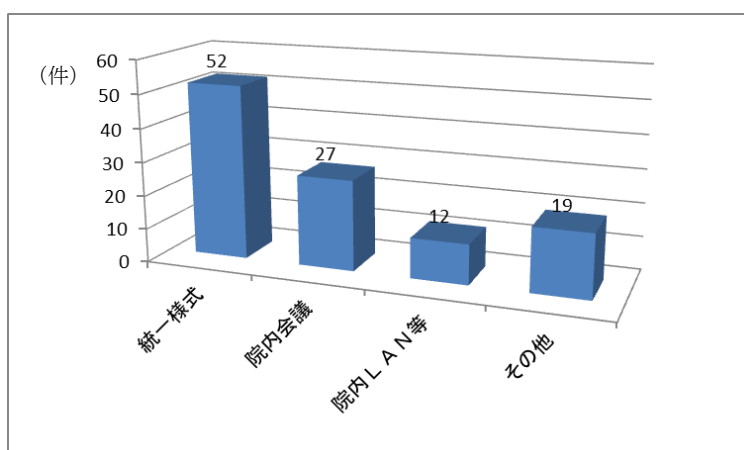
【事例・意見等】

「医師からメーカーに直接行く場合あり。全て医薬品安全管理責任者にはこない。」

「病棟で発生した副作用は把握できるが、外来は医薬品安全管理責任者には把握しきれない。」

●副作用が発生した際の院内報告の方法（n = 75、複数回答）

副作用は統一様式を用いて報告されることが多かった。そのほか、状況や程度により口頭で行われる場合もあった。



<その他>

- ・口頭：11
- ・電話：3
- ・対面
- ・直接
- ・D I 誌
- ・電子カルテ利用
- ・製薬企業書式
- ・製薬企業から報告書があれば保管
- ・服薬指導介入時記録
- ・副作用調査委員会

【事例・意見等】

「口頭報告があり、薬剤科で副作用報告シートを作成する。気軽に報告してもらえようにあえて口頭報告としている。」

「メールで確認記録が残るため、電子カルテでの報告を検討している。」

「医療安全委員会や小委員会で報告される。」

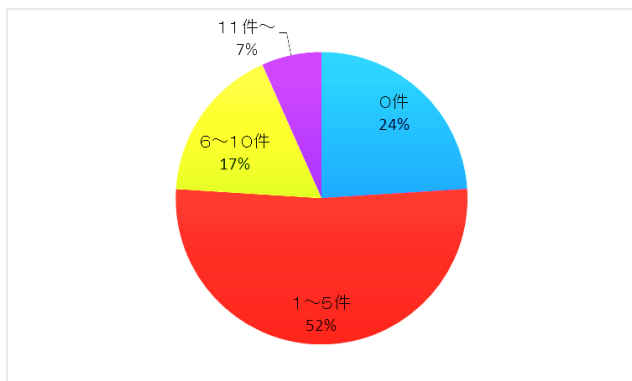
「薬剤科のシステムが電子カルテとリンクしており、使用者の抽出が可能である。」

「医師が電子カルテを入力すると、院内副作用連絡票がD I 室にくる。」

「重篤・未知の事例は報告を受ける規定となっている。」

●製薬企業への副作用報告件数は過去1年間で何件か（n = 75）

製薬企業への副作用報告は約半数が1～5件であった。

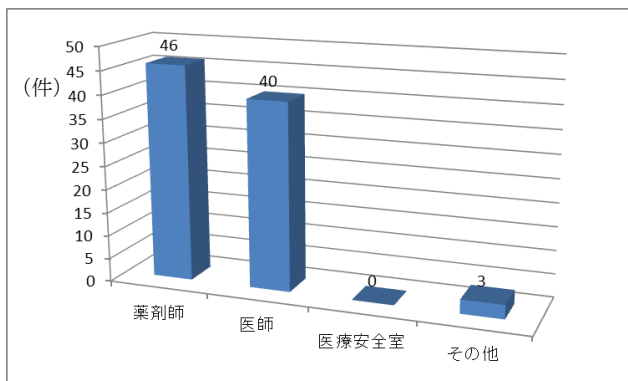


【事例・意見等】

「全ての副作用のうち報告対象を会議で決定する。」

●製薬企業への副作用報告は誰が行うことにしているか（n = 60、複数回答）

副作用報告は、薬剤師や医師が行うとする病院が多かった。



<その他>

- ・医薬品安全管理責任者
- ・検査技師
- ・輸血担当者

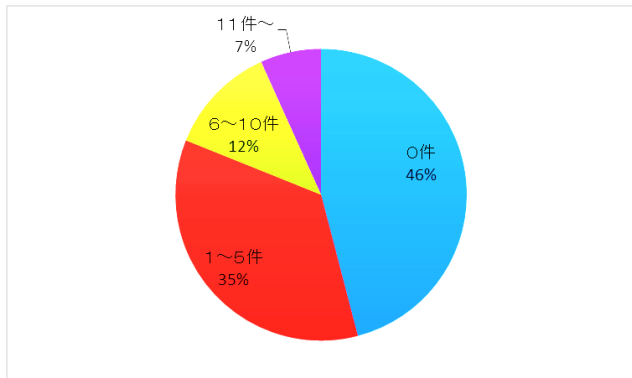
【事例・意見等】

「医師が報告の要否を判断し、薬剤師が報告する。」

「医師が直接、企業等に連絡し、薬剤師が副作用を把握できない場合がある。」（複数回答）

●PMDA（注）への副作用報告件数は過去1年間で何件か（n = 74）

PMDAへの副作用報告は、約半数で0件であった。



（注）平成26年11月24日までの報告先は厚生労働省

【事例・意見等】

「全ての副作用のうち報告対象を会議で決定する。」

「製薬企業への副作用報告の中から選定して報告している。」

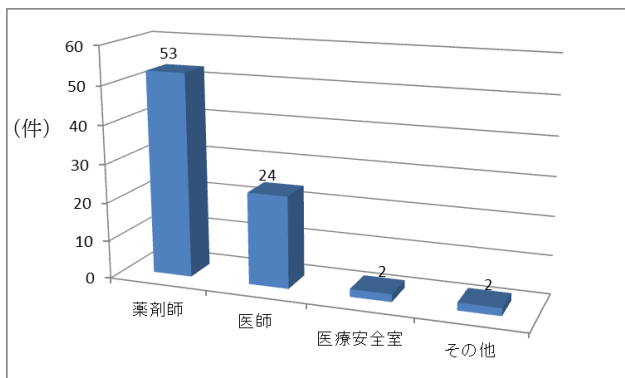
「未知、重篤度が高いもののみ報告する。」

「製薬企業に報告した事例はすべてPMDAにも報告する。」（複数回答）

「どの副作用のレベルから報告して良いかわからない。薬剤師のマンパワーにもよる。」

● **PMDA（注）への副作用報告は誰が行うことにしているか（n = 59、複数回答）**

PMDAへの報告は薬剤師が行うとする病院が多かった。



（注）平成26年11月24日までの報告先は厚生労働省

<その他>

- ・決めていない
- ・事例なし

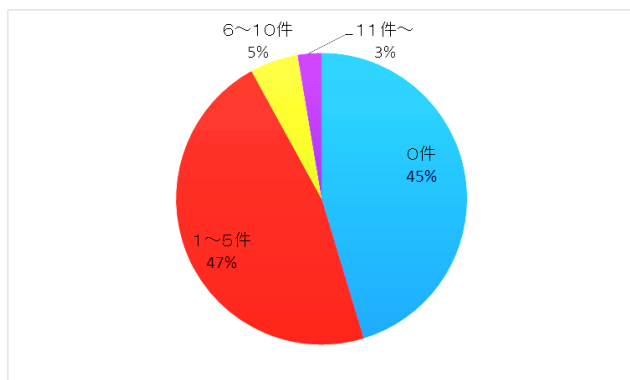
【事例・意見等】

「医師が直接対応している。」

「医師と相談して薬剤師が行う。」

● **過去1年間で製造販売業者による採用医薬品の回収はあったか（n = 75）**

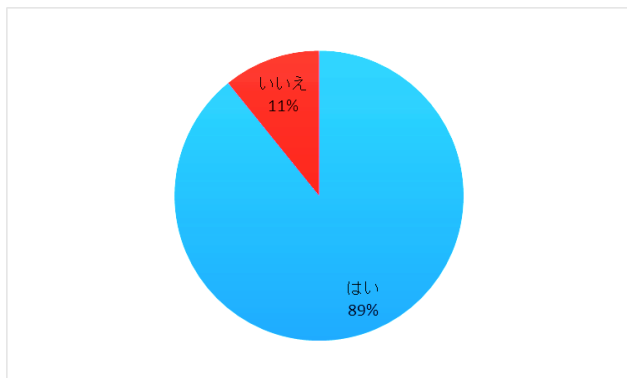
半数以上の病院で医薬品の回収を1件以上経験していた。





●回収の担当者を定めているか（n = 75）

約9割の病院で回収の担当者を定めていた。

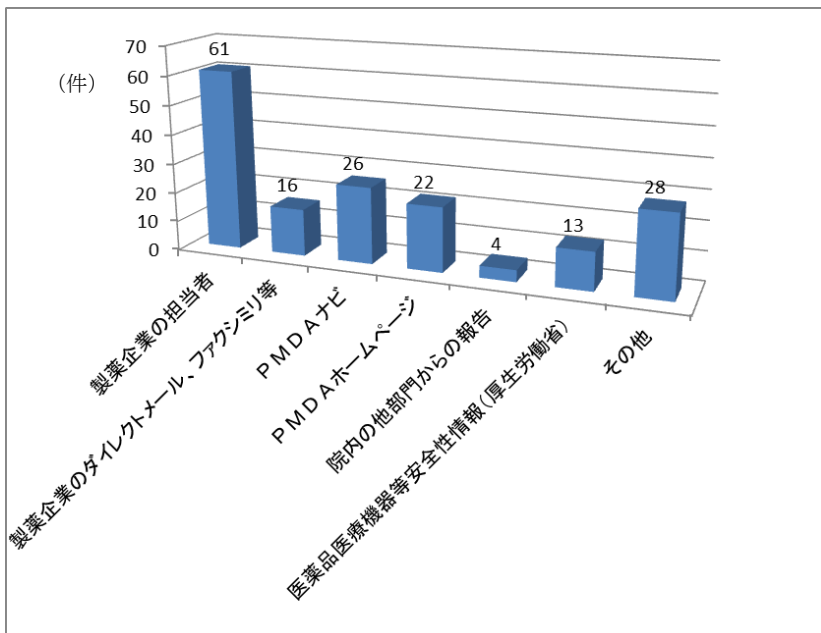


【事例・意見等】

「担当者は薬剤部の薬剤師に定めている。」

●回収情報はどこから入手しているか（n = 63、複数回答）

回収対象の製薬企業の担当者から情報を入手していることが最も多かった。



<その他>

- ・卸売業者・ディーラー担当者：27
- ・卸売業者の仲介業者
- ・有料の情報システム

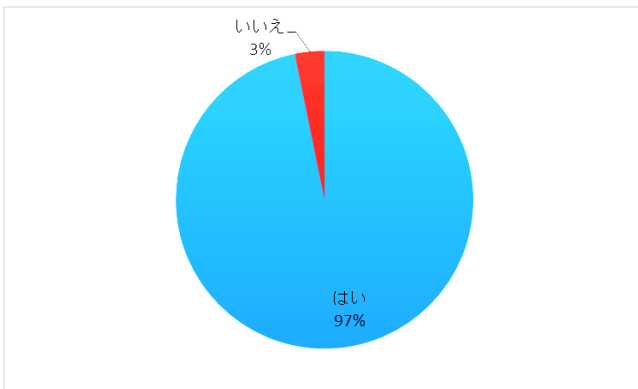
【事例・意見等】

「製薬企業担当者が持参した回収のお知らせ文から該当ロットの有無を確認し、メディナビ配信で納入実績を確認している。」

「納品実績がある場合、医薬品卸売業者から回収情報が来る。」

●入手した回収情報は関係部門に情報提供しているか（n = 62）

9割以上の病院で、回収があった旨を関係部門（※）に情報提供していた。



※関係部門

- ・医師
- ・担当科
- ・病棟
- ・薬事委員会
- ・院外薬局（近隣の薬局）

等

【事例・意見等】

「院外処方のため、院外薬局にも情報提供した。」

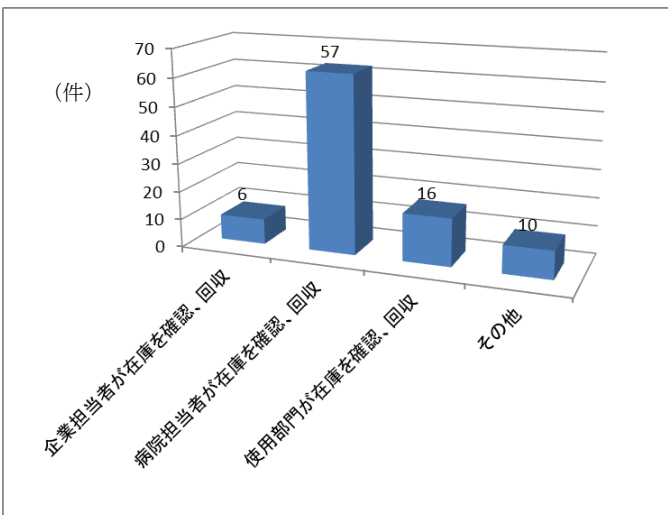
「薬事委員会にて取り上げ、病棟にて対応を依頼する。」

「該当ロットがない場合でも薬事委員会で情報提供する。」

「医師や担当科に情報提供する。」

●回収作業はどのように対応することになっているか（n = 75、複数回答）

病院担当者が自ら在庫を確認することが多かった。

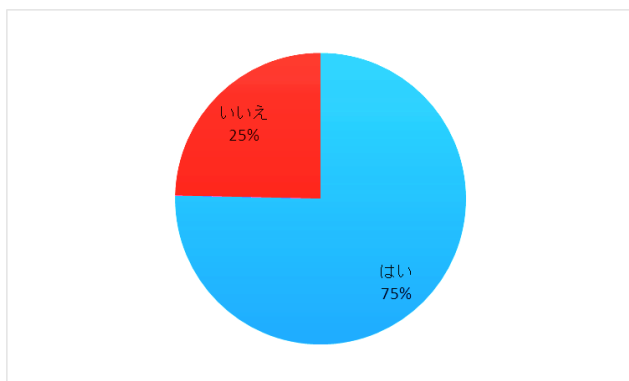


<その他>

- ・ディーラー・卸売業者の担当者が確認、回収：5
- ・薬剤科が確認、回収
- ・薬剤師が必ず実施
- ・卸担当者と確認
- ・薬局長が在庫を確認、回収 等

●回収の記録を作成しているか（出納管理帳簿等）（n = 74）

回収の記録の作成は義務ではないが、作成している病院は75%であった。



【事例・意見等】

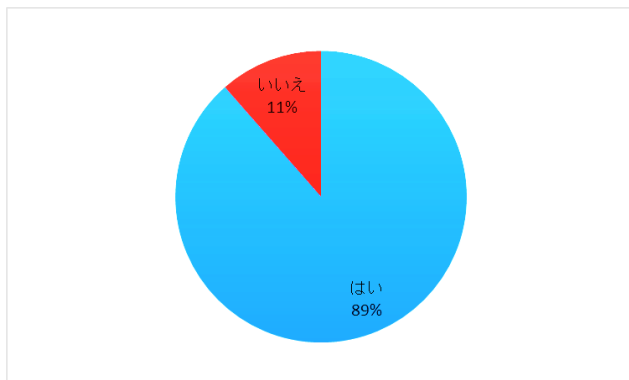
「一覧表にして、年月日、薬名、クラス分類、理由、対象ロット、場所・量、回収した旨、確認済みである旨を記録している。」

「記録は作成していないが、回収確認書などの関係資料をファイリングしている。」

「放射性医薬品や血液製剤は医薬品安全管理責任者の管理外になっているためすべての把握はできていない。」

●医薬品安全管理責任者は回収の担当者から回収が実施されたことの報告を受けることにしているか（n = 60）

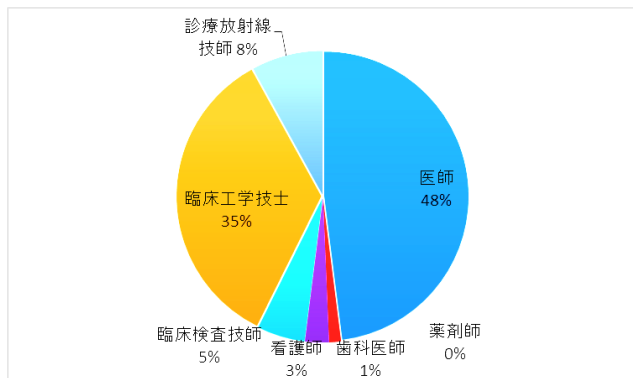
約9割の病院で、医薬品安全管理責任者が、回収が行われた旨の報告を受けることとしていた。



## 【医療機器安全管理責任者】

### ●医療機器安全管理責任者の職種（n = 75）

医療機器安全管理責任者は、医療法施行規則において、医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集等を行うため配置が義務付けられている。約半数で、副院長等医師が医療機器安全管理責任者となっていた。

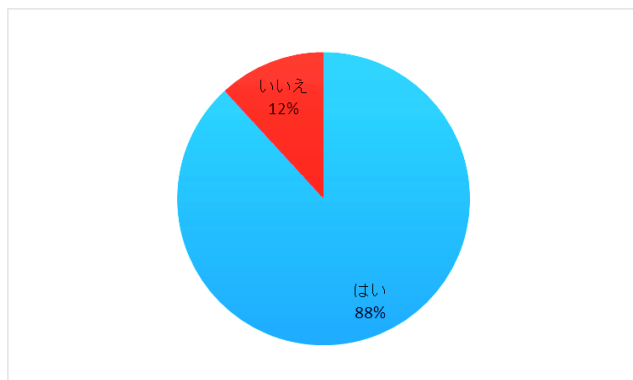


### 【事例・意見等】

「放射線機器の使用が多いため、診療放射線技師を責任者としている。」

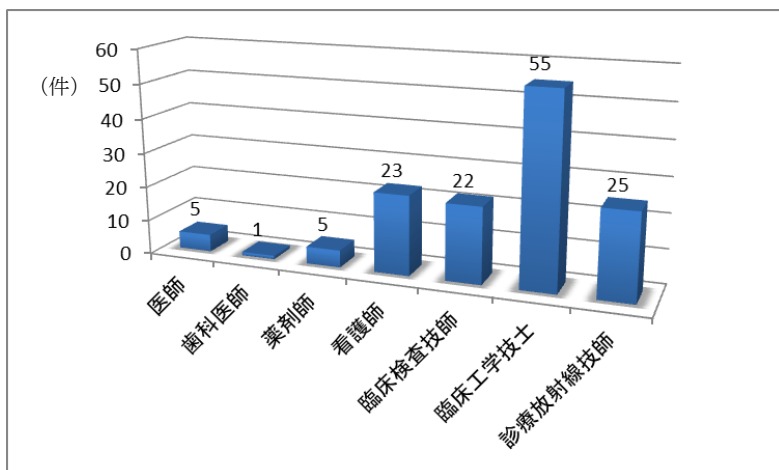
### ●実務担当者（責任者の補助者）の有無（n = 75）

安全性情報の収集について、約9割の病院に実務担当者があり、約1割は医療機器安全管理責任者が自ら情報を収集していた。



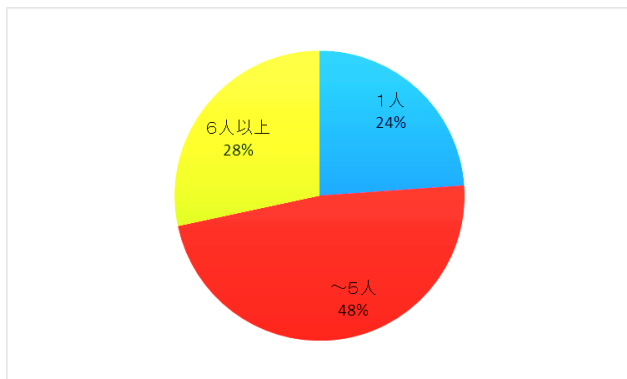
●実務担当者がある場合の職種（n = 75、複数回答）

実務担当者は、臨床工学技士が最も多く、次いで診療放射線技師、看護師、臨床検査技師が多かった。



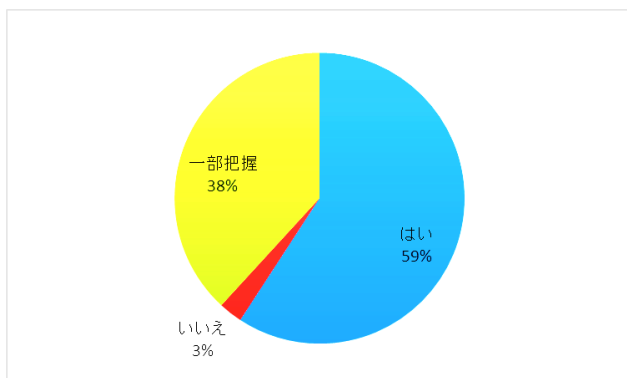
●実務担当者の人数（n = 67）

約 8 割の病院で実務担当者が複数名指定されていた。



●病院全体の医療機器を把握しているか。（n = 75）

約 6 割の病院で、医療機器安全管理責任者が病院全体の医療機器を把握していた。「一部把握」と回答した病院では、それぞれの医療機器の管理部門に確認すれば把握可能である場合や、一部の管理部門において管理されている医療機器を把握していない場合等があった。



【事例・意見等】

「ME 機器を中心に把握している。消耗品や検査機器については把握できていない。」

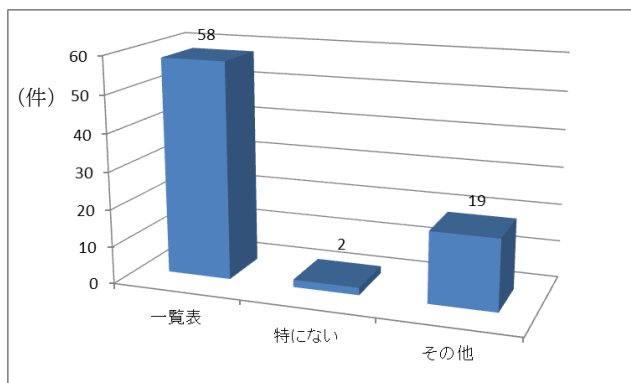
「ME 機器、放射線関連機器、医療材料でそれぞれ台帳を作成し、一覧表で管理している。」

「M E 機器はM E、医療材料はS P D（物流管理システム）、体外診用の医療機器の管理は検査部、放射線関連機器は放射線技師が管理している。」

「部署ごとにシステムや一覧表で把握している。」

### ●病院全体の医療機器をどのように把握しているか（n = 75、複数回答）

医療機器安全管理責任者は、多くが病院の医療機器を一覧表で把握していた。



<その他>

- ・医療機器管理システム：8
- ・一部機器のみ管理：4
- ・資産管理台帳等：4
- ・M E 管理室ファイル、稼働状況調査票、機器管理室管理簿等
- ・今後医療機器管理ソフト移行予定 等

#### 【事例・意見等】

「いわゆるM E 機器を医療機器として把握し、医療材料は事務部門やS P D 管理としている。」（複数回答あり）

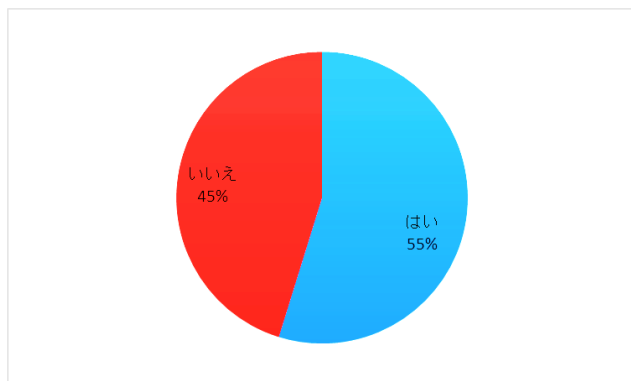
「医師が直接購入したM E 機器についても、納品後はM E 管理（シリアルナンバーの管理等）する。」

「電子カルテに一覧表が入っている。」

「放射線科にてリストがあるかは不明である。」

### ●医療機器の安全使用に係る情報の取扱いに関する具体的な手順書作成の有無（n = 74）

医療法において手順書作成の義務はないが、約半数の病院で手順書が作成されていた。



#### 【事例・意見等】

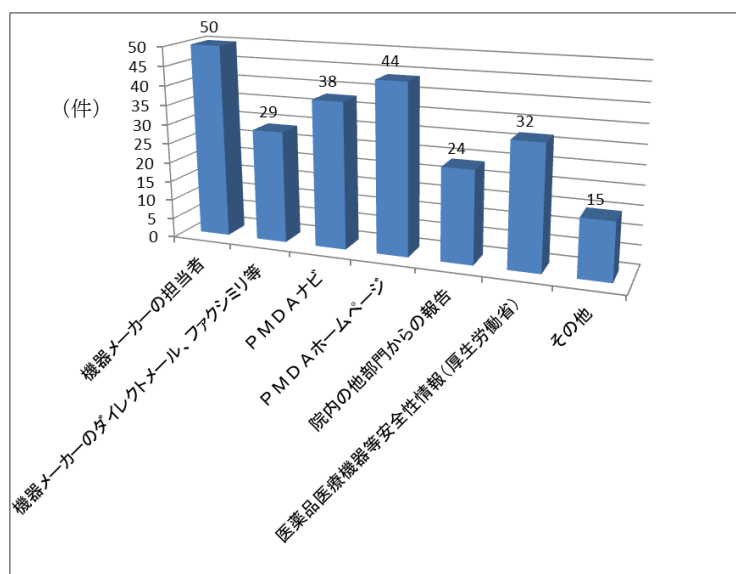
「手順書はないが、各部門に医療安全対策マニュアルを配置している。」

「フローチャートを作成している。」

●どこから医療機器に係る安全性情報等入手しているか（n = 63、複数回答）

安全性情報の入手先は、機器メーカー（※）、PMDA、医薬品医療機器等安全性情報（厚生労働省）の順に多かった。

※機器メーカー：製造販売業者・販売業者等

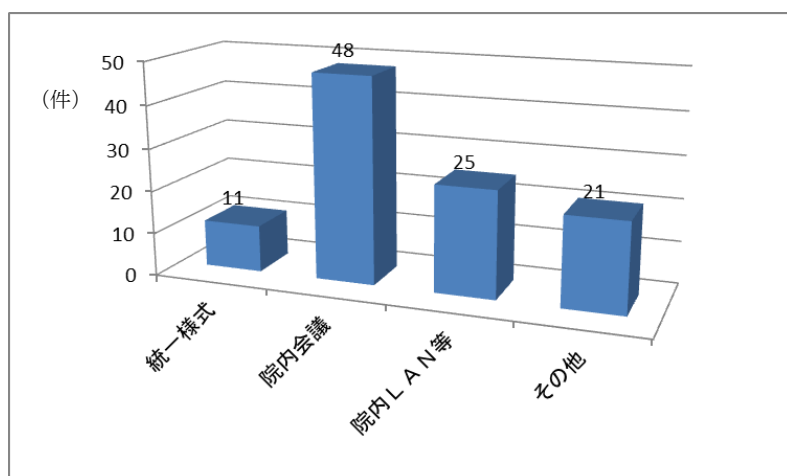


<その他>

- ・日本医療機能評価機構：5
- ・日本臨床工学技士会：2
- ・他のグループ病院：2
- ・実務担当者（ME）
- ・代理店（卸売業者）
- ・医療機器センター（JAAME）等

●入手した安全性情報等をどのように院内に周知しているか（n = 74、複数回答）

多くの病院において、院内会議等を活用して関係部門への安全性情報の周知を行っていた。



<その他>

- ・口頭にて報告
- ・所属長に文書提出、周知依頼する
- ・電子カルテ
- ・各部署に文書配布
- ・電子掲示板
- ・医療安全管理室からメールを配信
- ・ホームページのお知らせに掲載
- ・院内研修 等

【事例・意見等】

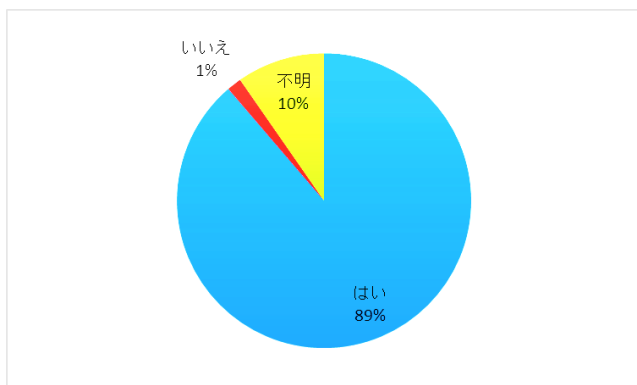
「朝礼を有効活用している。月～土、各部責任者が医局ラウンジに集う。来られない人のために放送もしている。」

「医療安全委員会にて情報提供文書を配布し、各部担当者から周知している。」

「直接配布で関係部門に回覧。場合により、担当者確認印の上、回覧を返却させている。」

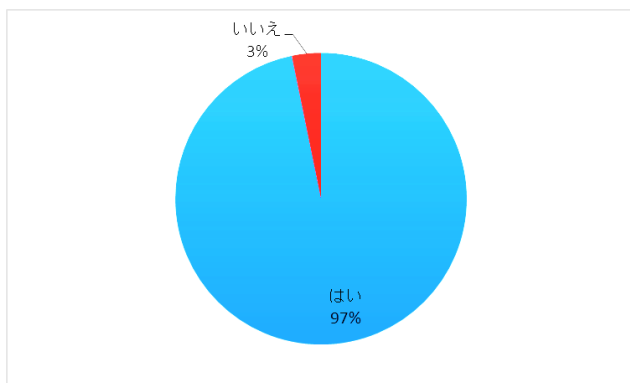
●医療機器安全管理責任者の所属部門以外の部門で安全性情報等の収集・管理をしているか（n = 62）

約9割が医療機器安全管理責任者の所属部門以外の部門でも安全性情報の収集・管理を行っていた。



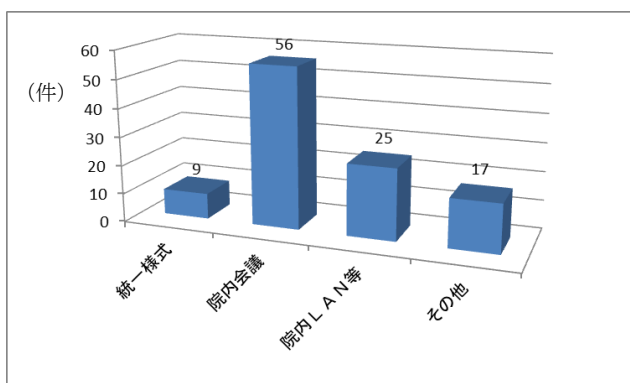
●医療機器安全管理責任者は所属部門以外の部門で収集した安全性情報等の報告を受けることにしているか（n = 62）

ほぼすべての病院において、医療機器安全管理責任者が安全性情報の報告を受けることとしていた。



●医療機器安全管理責任者は前述の報告をどのように受けることにしているか（n = 71、複数回答）

医療機器安全管理責任者は、主に院内会議や院内LANで各部門から安全性情報の報告を受けることにしている。



<その他>

- ・口頭にて報告
- ・所属長に文書提出、周知依頼する
- ・インシデント報告、トラブル報告など
- ・各部門へ文書配布
- ・医療安全委員会 等

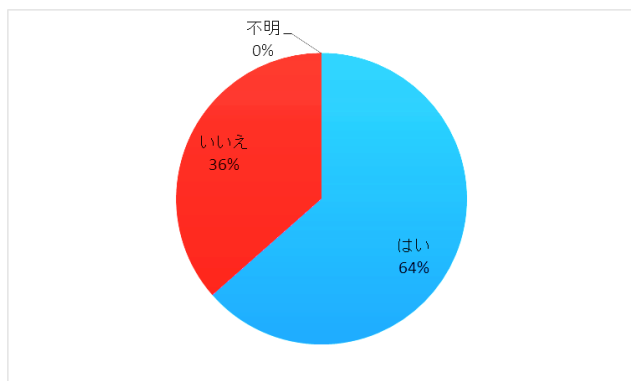
【事例・意見等】

「リスク委員会を月1回開催しており、各部署（各病棟、外来、医事課）が参加している。」



●過去1年間で医療機器の不具合事例はあったか（n = 74）

約6割の病院で不具合が生じていた。

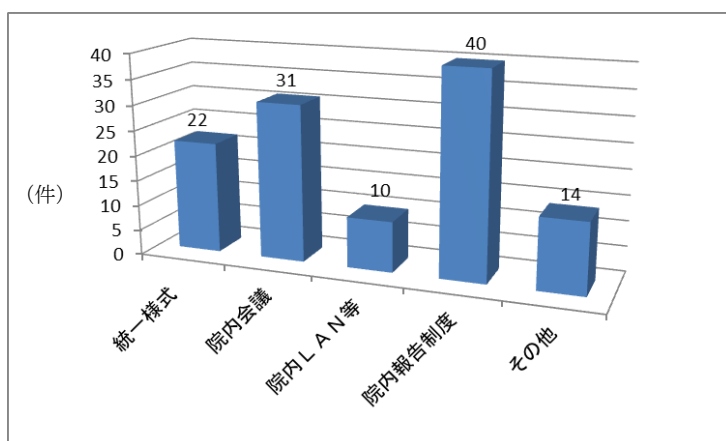


【事例・意見等】

「不具合の定義が難しい。修理依頼はたくさんある。回路のピンホールや変形等を不具合としている。」  
 「全く動かないときを不具合としている。」

●不具合が発生した際の院内報告の方法（n = 63、複数回答）

不具合が発生した際は、約6割でインシデントレポートやアクシデントレポート等、約半数で院内会議において報告されていた。



※院内報告制度：インシデントレポート、  
 アクシデントレポート等

<その他>

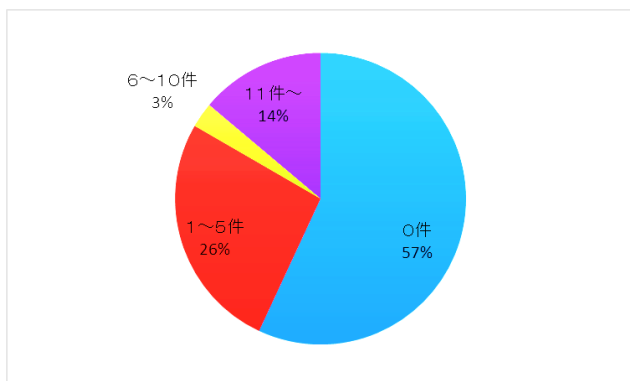
・口頭、電話連絡：6 等

【事例・意見等】

「各病棟から修理依頼書が提出される。実務担当者が作業後、報告書を電子カルテに掲載する。」

● **機器メーカーへの不具合報告件数は過去1年間で何件か (n = 74)**

半数以上の病院が過去1年間の機器メーカーへの不具合報告件数が0件であった。



【事例・意見等】

「一つの事例でも、現品と写真を機器メーカーに送り、調査依頼している。」

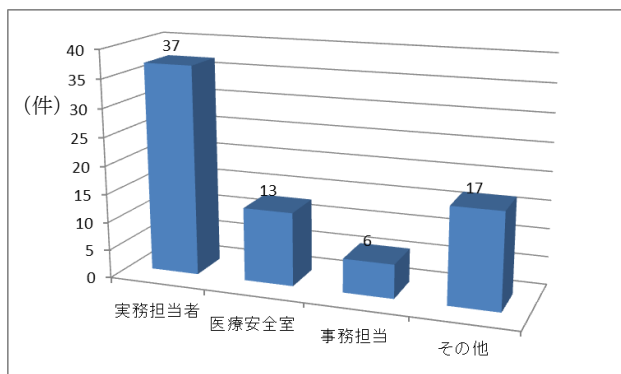
「修理、メンテナンスと不具合との違いが不明瞭である。」

「医療機器自体の不具合と医療従事者の取扱い方法による不具合との区別が難しい。」

「できるだけ情報を流すようにしている (100%) 。」

● **機器メーカーへの不具合報告は誰が行うことにしているか (n = 56、複数回答)**

機器メーカーへの不具合報告は、実務担当者が行うとする病院が多かった。



<その他>

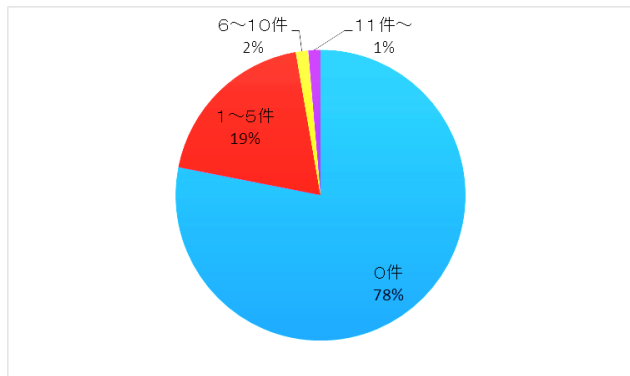
- ・臨床工学技士：7
- ・医療機器安全管理責任者：4
- ・臨床工学科
- ・ME、医師
- ・臨床工学科と総務で相談して決定
- ・リスクマネージャー 等

【事例・意見等】

「医療材料の不具合は、病棟からSPDを経て直接企業に報告されるため、医療機器安全管理責任者が把握できていない。」

● **PMDA (注) への不具合報告件数は過去1年間で何件か (n = 73)**

約8割の病院で、過去1年間のPMDAへの不具合報告が0件であった。



(注) 平成26年11月24日までの報告先は厚生労働省

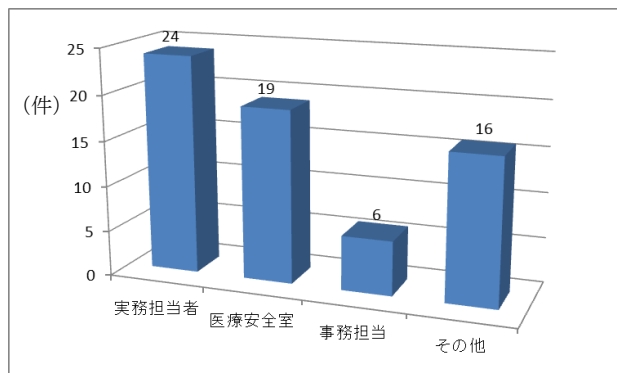
【事例・意見等】

「PMDAへの報告は、月1回の会議にあげて決めている。」

「医療安全委員会で報告の要否が検討され、必要に応じてMEがPMDAに報告する。」

●PMDA（注）への不具合報告は誰が行うことにしているか（n = 53、複数回答）

PMDAへの不具合報告は、実務担当者や医療安全室が行うとする病院が多かった。事例がなく、未回答とした病院が多くあった。



（注）平成26年11月24日までの報告先は厚生労働省

<その他>

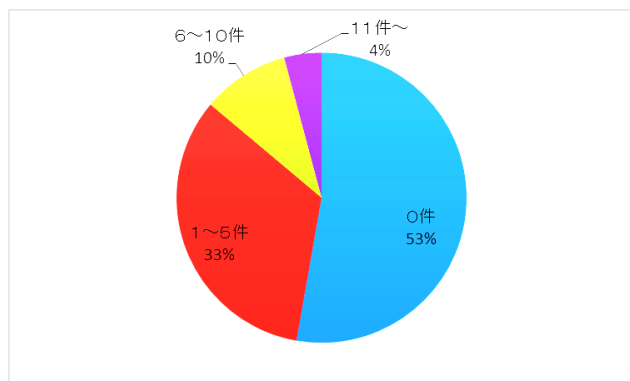
- ・医療機器安全管理責任者：6
- ・臨床工学技士：3
- ・リスクマネージャー：2
- ・臨床工学技士（医療安全委員会を通じて）担当責任者
- ・臨床工学科と総務で相談して決定
- ・ME
- ・医師
- ・決まっていないが、恐らく院長 等

【事例・意見等】

「不具合に関わった担当者が報告している。」

●過去1年間で製造販売業者による採用医療機器の回収（注）はあったか（n = 71）

回収の経験がない病院が約半数ある一方、5件を超える回収のあった病院が10施設あった。



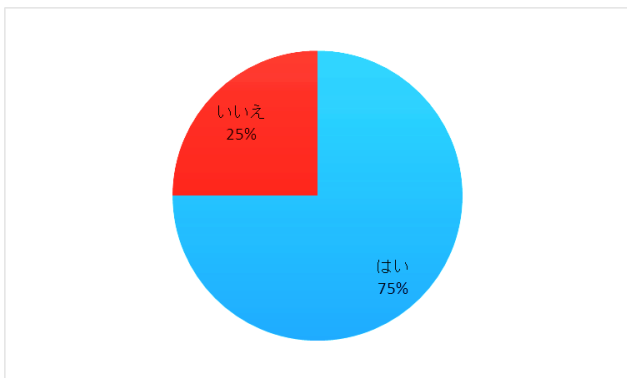
（注）以下、製品を引き取る「回収」と、現場で作業を行う「改修」を含む。

【事例・意見等】

「修理と改修について区別していなかった。」

●回収の担当者を定めているか（n = 68）

75%の病院で回収の担当者を定めていた。

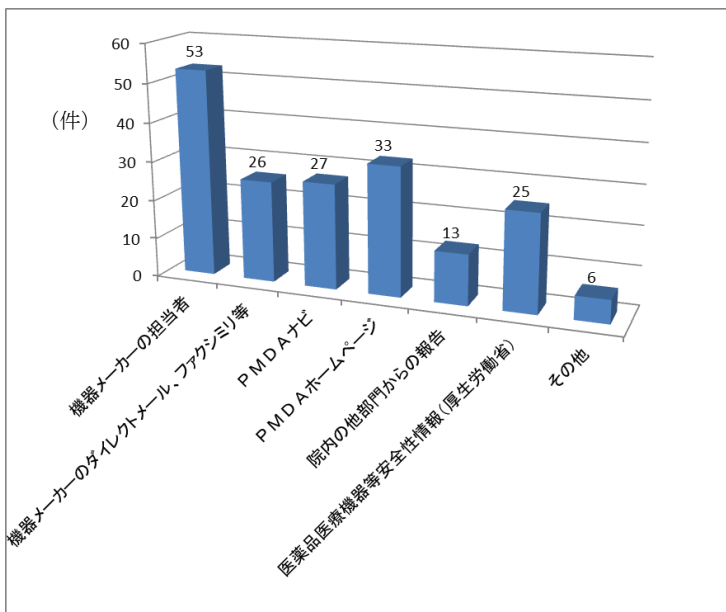


【事例・意見等】

「専任のリスクマネージャーを担当者としている。」  
 「当該機器の使用部門の担当者としている。」

●回収情報はどこから入手しているか（n = 59、複数回答）

回収の対象機器メーカーから情報を入手していることが最も多かった。



<その他>

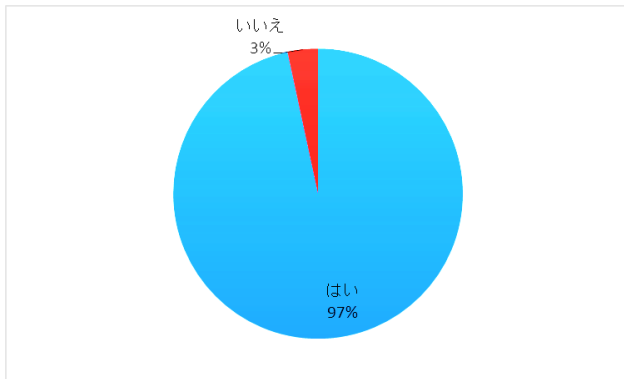
- ・院内会議、ディーラー
- ・実務担当者
- ・代理店
- ・入手していない
- ・厚生労働省通知
- ・卸売業者

【事例・意見等】

「転院してくる方の人工関節など、型番が転院元から情報提供されないため、当院では回収対象であるかどうか判断できない場合がある。」

●入手した回収情報は関係部門に情報提供しているか（n = 59）

9割以上の病院で、回収があった旨を関係部門（※）に情報提供していた。



※関係部門

- ・使用部門（手術室、放射線科、検査科等）
  - ・ME 所属部門
  - ・管理部門
  - ・医療安全室
- 等

【事例・意見等】

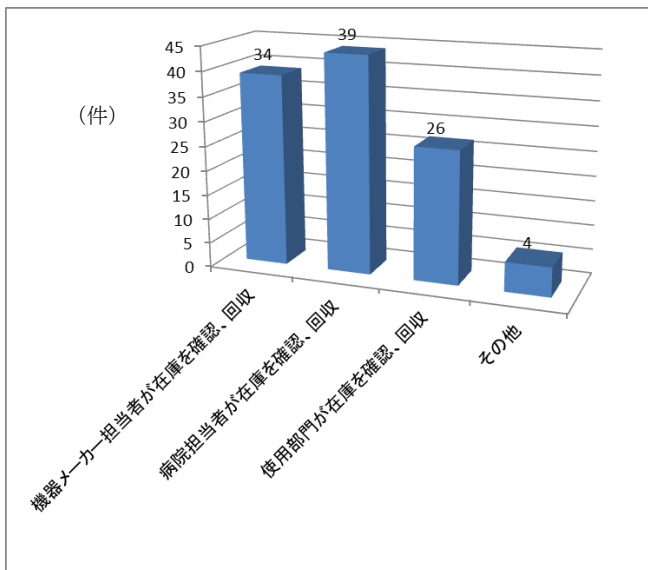
「医療安全室を通じて注意喚起している。」

「電子カルテにインシデントレポートを登録すると各部門長、責任者に一斉メール」

「カンファレンスや医療安全委員会で報告している。」

●回収作業はどのように対応することになっているか（n = 71、複数回答）

病院担当者や機器メーカー担当者が回収作業を行うことが多かった。「改修」は、機器メーカー担当者が直接使用部門に出向いて行うため、医薬品と比較して、機器メーカー担当者が回収を行う場合が多い結果となった。



<その他>

- ・医療機器安全管理責任者
- ・S P D
- ・M E が回収
- ・事例によって対応

【事例・意見等】

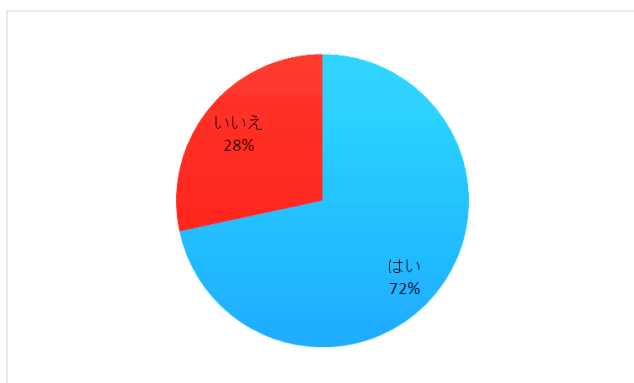
「伝票にロットを記録しており、パソコンで管理しているため、回収対象ロットが院内に有るか確認することができる。」

「病院担当者が在庫確認後、企業担当者が回収している。」

「企業が病棟を回り回収を実施し、その後臨床工学技士が病棟を回り、回収対象品がないことを確認した。」

### ●回収の記録を作成しているか（出納管理帳簿等）（n = 68）

回収の記録を作成している病院は約7割であった。



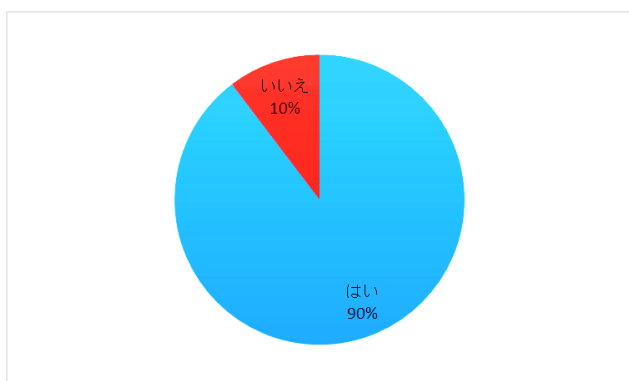
【事例・意見等】

「回収記録は作成していないが、機器メーカーが持ってきたお知らせ文書は綴っている。」

### ●医療機器安全管理責任者は回収の担当者から回収が実施されたことの報告を受けることにしているか（n = 57）

医療機器安全管理責任者の9割が、回収が実施されたことの報告を受けることとしていた。

※回収のクラス分類がクラスⅡ以上は「はい」、クラスⅢは「いいえ」、のため両方に回答した病院が1施設あった。



## 6 本調査を契機とした改善への取組

### 【医薬品】

- ・今回の調査をきっかけに、院内院外情報の流れ（フローチャート）を作成することとする。
- ・医師から直接PMDAに（副作用情報を）報告している事例もあると推測されるが、薬剤部では把握しきれていない。今後はDI室で副作用情報を一括収集管理することを検討したい。
- ・今回の調査をきっかけとして「回収記録」を作成することとした。
- ・体外診断用医薬品も医薬品という認識がなかった。（回収等の）情報をもらっていない。今後、体外診断用医薬品も医薬品として管理していくこととする。
- ・今後、（体外診断用医薬品に関する）臨床検査科からの情報もあがるようにする。

### 【医療機器】

- ・（「担当者から回収が実施されたことの報告を受けていますか。」の問いに対して）実績はないが、今後全て上位の役

職者に報告をあげるよう帳簿を作成することとする。

- ・医療材料の担当者も、今後、医療機器安全管理の会議のメンバーに加えることとする。

## 7 おわりに

本調査により、各病院で医薬品・医療機器の安全性情報の取扱いに関して様々な工夫がなされていることが判った。しかし、実務担当者が1名しかいない等、多忙な業務の中で情報の収集・提供を行うためにはマンパワーが足りず、十分な取組ができていない病院もあった。迅速かつ適切に安全性情報の収集・周知等を行うためには、必要な時に院内で確実に連携を図れる環境・体制を構築しておくことが望まれる。

訪問調査を受けた病院からは、「医療現場の担当者が自らの業務を振り返ることで安全性情報の活用について重要性を再認識し、院内においてその業務が注目されることとなった。」など、調査を好意的に受けとめる声も聞かれた。また、調査中に改善策を見出した事例もあった。今後も、医療機関に対する調査を通じて、患者への安全な医療の提供に寄与していければ幸いである。

ご多忙の中、本調査にご協力いただいた医療機関の関係者の皆様に深謝いたします。

参考：

PMDAの安全性情報に関する調査結果 ([リンク](#))