

## シンポジウム2

### 求められる安全性情報

#### 一医療機器の高気圧酸素治療装置内使用に関する学会発表内容の分析評価と情報提供一

鈴木信哉<sup>1)</sup> 高倉照彦<sup>2)</sup> 菅野将也<sup>2)</sup>

副島 徹<sup>2)</sup> 石橋春香<sup>2)</sup>

- 1) 亀田総合病院 救命救急科
- 2) 亀田総合病院 ME室

高気圧酸素治療装置(以下、装置と略す)は、一人用の第1種装置と多人数用の第2種装置があり、第1種装置は、空気で加圧して酸素をマスクで呼吸するタイプと純酸素で加圧するタイプがある。効果的な高気圧酸素治療を安全に行うためには、装置のタイプに応じた安全性情報が適切に提供される必要がある。

医療機関等で使用される医療機器については、市販後安全対策として厚生労働省、医薬品医療機器総合機構(PMDA)及び医療機器製造販売業者から安全性情報が提供される事になっているが(図1)、ほとんどの医療機器の添付文書には、酸素加圧型第1種装置、空気加圧型第1種装置、第2種装置の区別なく、一律に装置内使用禁止と記載されている。そのため、装置内機器使用の必要性が臨床であっても機器使用の安全性情報を適切に収集することができない現状にあり、医療機関等における安全使用に関する検討委員会の審議に大きく影響している。

医療機器の装置内使用については、医療機器製造販売業者には製造物責任法として、品質保証と安全管理が要求されている。実際に装置内で使用される医療機器は存在するものの、医療機器製造販売業者に正式な情報提供を求めた場合、高気圧環境を想定した設計とはなっていない上、実機での検証も行っていないことから、製品保証を含め、装置内での使用は不可であるという医療機器製造販売業者からの回答となり、安全使用に関する確かな情報を得ることが困難である。

また、医療機器の安全性情報について厚生労働省や医薬品医療機器総合機構からは、主に不具合情報等の報告をもとに提供されるため、装置内の医療機器使用について必要な情報が適切に得られる仕組みとはなっていない。

一方、医療機器の装置内使用については、臨床上の必要性から装置を保有する医療施設において、実用化という観点から実際に装置を用いた検討が従来から行われているが、平成25年の日本高気圧環境・潜水医学会学術総会にて、医療機器の装置内使用の問題に関するシンポジウムを契機として、臨床工学技士が中心となって学術総会で多くの発表があり、意見が交換され、その内容はプロシーディングという形で見る事ができる。

しかしながら、学会誌に掲載されるプロシーディングに対しては、実際に使用する観点から分析評価されていないため、医療機関に対して安全性情報として提供できる形態とはなっていない。査読という形で分析・評価された学会誌への論文掲載が待たれるが、医療機器等に関する学術集会発表内容を適時適切な安全性情報とするためには、高気圧酸素治療技術部会が中心となって分析評価を行い、医療機関に対して有益な情報源となり得るものとする態勢を構築することが必

要である。更にその情報提供については、学会内の関連の委員会や高気圧酸素治療安全協会の検討を加えて、学会が提供する情報として積み上げていくことで、信頼性のある安全性情報とすることができる(図2)。

学会で積み上げられた安全性情報を活用することにより、学会と医療機器製造販売業者及びPMDAが連携して医療機器の取扱説明書への反映や機器の開発・改良あるいは海外で使用されている機器の国内への導入に繋げることが可能になると期待される(図3)。



図1 装置内医療機器に関する情報収集の現状

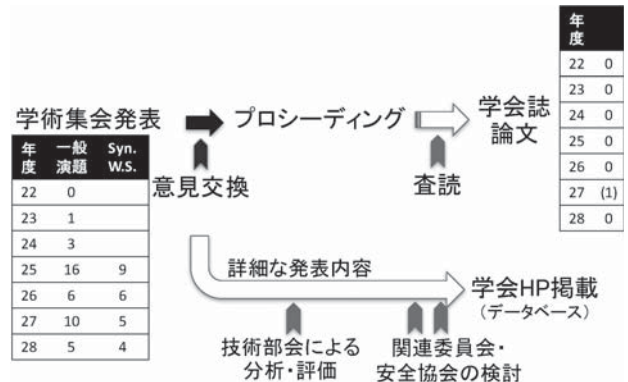


図2 学会に期待される確かな安全性情報の発信

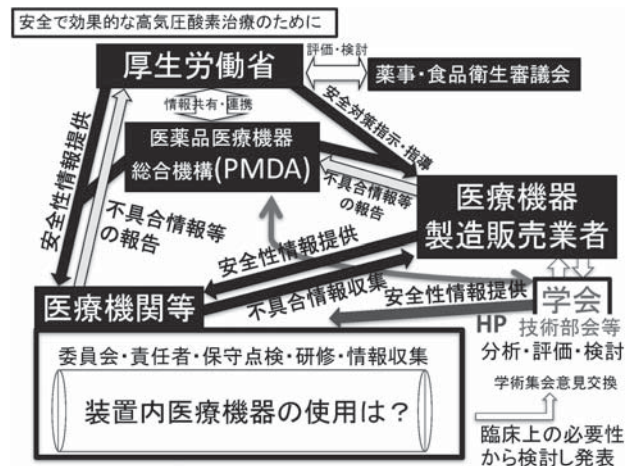


図3 学会からの安全性情報の活用