

1

医薬品医療機器総合機構ホームページに 新たに掲載する 「総合機構 (PMDA) 医療安全情報」について

1. はじめに

総合機構では、これまで、医療安全に関する情報として、医薬品・医療機器に関連するヒヤリ・ハット事例等の情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載しているが、今般、それらに加え、「総合機構 (PMDA) 医療安全情報」を掲載することとしたので、その内容を紹介する。〔医薬品医療機器情報提供ホームページ (URLは [http://www.info.pmda.go.jp/]。以下、「情報提供ホームページ」という。))〕

2. 「総合機構 (PMDA) 医療安全情報」について

「総合機構 (PMDA) 医療安全情報」で提供する情報は、これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例若しくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、総合機構が医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品又は医療機器製造販売業者の業界団体の意見を参考として、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成したものである。

現在、「総合機構 (PMDA) 医療安全情報」については、以下の情報を掲載しているが、今後、新しい医薬品又は医療機器に係る医療安全情報を順次追加掲載する予定である。

① 「栄養チューブの閉塞時の注意点について」

〔概要〕「経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について」(平成19年6月15日付薬食安発第0615001号)より、閉塞時の注意点を図解等により説明。

② 「蘇生バッグの回収について」

〔概要〕「手動式肺人工蘇生器の自主回収等について (依頼)」(平成19年9月14日付医政総発第0914001号・薬食安発第0914001号)より、自主回収中のいわゆる蘇生バッグについて医療機

関等において識別しやすいよう写真等で説明。

3. おわりに

良質な医療を提供する体制を確立するため、医療法等が改正され、病院等においては医薬品及び医療機器の安全使用のため、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の配置が義務づけられたところである。病院等における医薬品及び医療機器の安全使用による医療安全の推進等に、これら情報提供ホームページをご活用いただきたい。