

近年の医療機器に関する安全情報

【1】 **PMDA** 医療安全情報（独立行政法人医薬品医療機器総合機構**(PMDA)**）

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、**PMDA** 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す。

ACE 阻害薬服用患者の血液浄化時の注意について(2024年2月 No.68)……………P1

【2】 **医療事故情報収集等事業「医療安全情報」**(公益財団法人日本医療機能評価機構)

医療機関から報告された事故等事案やヒヤリ・ハット事例を分析し提供することにより、医療安全対策に有用な情報を広く医療機関で共有するとともに、国民に対して情報を公開することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。

- 1 **ACE** 阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用(2024年2月 No.207)……………P5
- 2 加温加湿器との併用による人工鼻の閉塞(2024年5月 No.210) ……………P7
- 3 無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例(第77回報告書) ……………P9

【3】 **医療機器の安全対策に関する通知等**(厚生労働省)

厚生労働省等から発出された医療機器の安全対策に関する通知等を独立行政法人医薬品医療機器総合機構**(PMDA)**のホームページにて取りまとめられ、掲載されています。

医療機器のサイバーセキュリティを確保するための脆弱性の管理等について

(医薬機審発 0328 第1号 医薬安発 0328 第3号 令和6年3月 28日)……………P30

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

 No.68 2024年 2月

ACE阻害薬服用患者の 血液浄化時の注意について

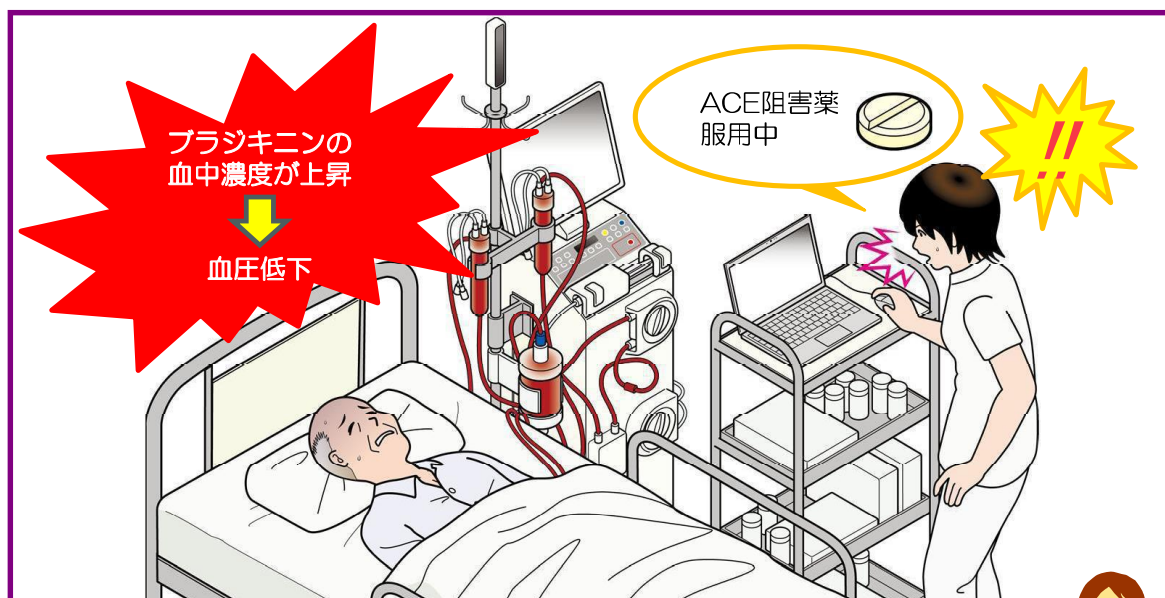
 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

 公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

今回は公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業との共同企画です。
「医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.207 ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用(2024年2月)」
も参照してください。

1 ACE阻害薬服用中の患者に禁忌の血液浄化器の使用について

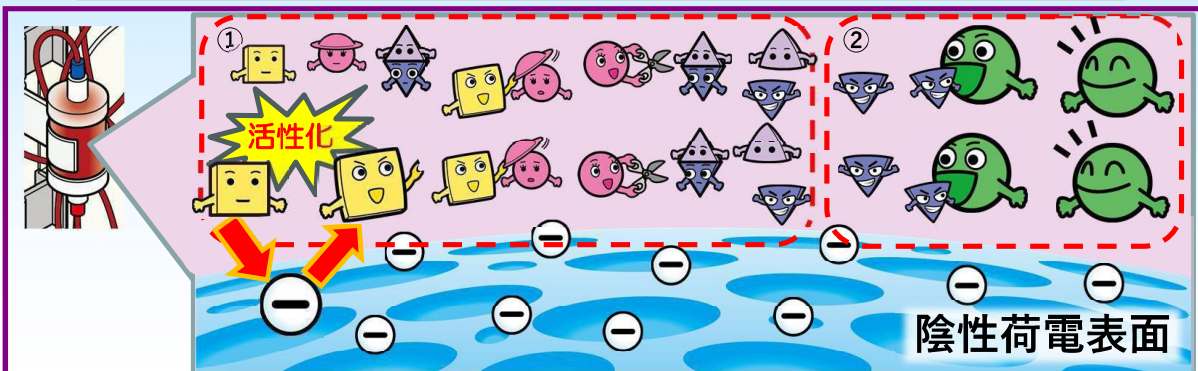
- (事例1) 閉塞性動脈硬化症の患者に対し、血液吸着療法を開始したところ、血圧低下、意識レベルの低下を認めた。患者は、血液吸着療法当日の朝、禁忌であるアンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACE阻害薬)を服用していた。
- (事例2) 重症下肢虚血による下肢潰瘍の改善目的に、血液吸着療法を施行したところ、気分不良、バイタル低下を認めた。患者は、血液浄化器と禁忌のACE阻害薬を服用しており、循環器内科と腎臓内科で治療開始日について情報共有されていなかった。



血液浄化器の中には、表面が陰性に荷電し、ACE阻害薬との併用が禁忌の製品があります。ACE阻害薬以外にも、降圧作用のある医薬品は注意が必要です。患者さんの服用状況に注意しましょう！

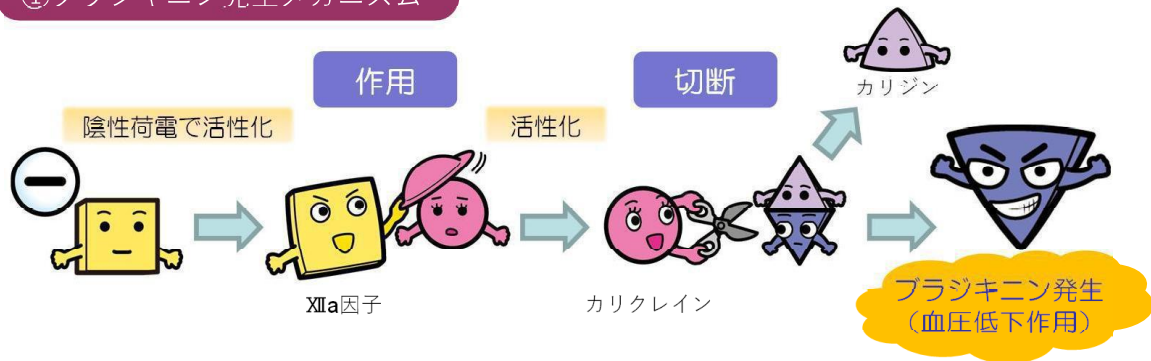


陰性に荷電した血液浄化器（陰性荷電表面）によるブラジキニン発生メカニズム



XII因子 プレカリクレイン 高分子キノーゲン ブラジキニン キナーゼII/ACE

①ブラジキニン発生メカニズム



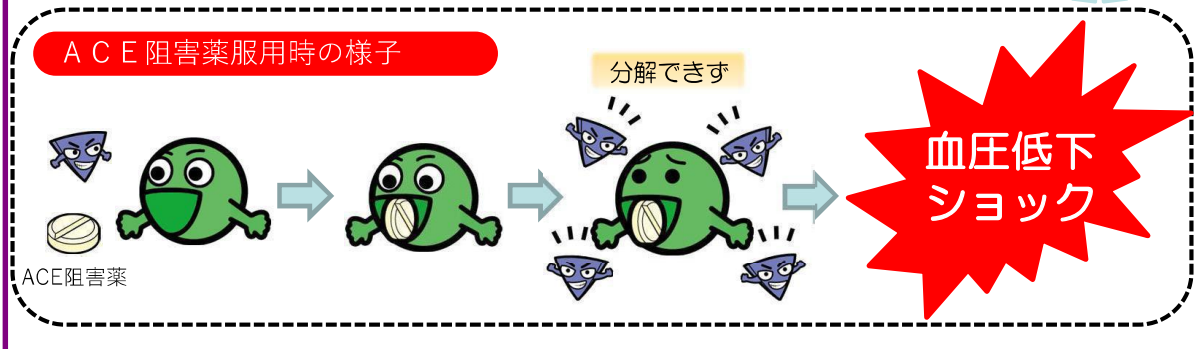
②ブラジキニン分解メカニズム



陰性荷電表面とACE阻害薬の相互作用でブラジキニンの血中濃度が上昇し、
 血圧低下やショックを引き起こします。



ACE阻害薬服用時の様子



A C E 阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の一例（2023年12月31日時点）

販売名 (一般的名称)	素材	製造販売業者
H12ヘモダイライザー (積層型透析器)	ポリアクリロニトリル膜 (アクリロニトリル・メタリルスルホン酸ナトリウム 共重合体膜 (AN69膜))	バクスター株式会社
イムソーバ (選択式血漿成分吸着器)	フェニルアラニン固定化 ポリビニルアルコールゲル	旭化成メディカル株式会社
イムソーバTR (選択式血漿成分吸着器)	トリプトファン固定化 ポリビニルアルコールゲル	
セレソープ (吸着型血漿浄化器)	デキストラン硫酸固定化 セルロースゲル	株式会社カネカ
リポソーパー (吸着型血漿浄化器)		
リポソーパーLA-15 (吸着型血漿浄化器)		
レオカーナ (吸着型血液浄化器)	デキストラン硫酸及び L-トリプトファン固定化 セルロースビーズ	

A C E 阻害薬の一例

一般的名称		
アラセプリル	イミダプリル塩酸塩	エナラプリルマレイン酸塩
カプトプリル	キナプリル塩酸塩	テモカプリル塩酸塩
デラプリル塩酸塩	トランドラプリル	ベナゼプリル塩酸塩
ペリンドプリルエルブミン	リシノプリル	シラザプリル

※2005年6月15日付け事務連絡「「使用上の注意」の改訂について」に基づき記載



上記の血液浄化器とACE阻害薬の添付文書には、上記の素材による血液浄化治療とACE阻害薬の併用は、ショックを起こすことがあるため禁忌であることが記載されています。
 記載は一例ですので、最新の情報に注意しましょう！

血液浄化治療を行う際のACE阻害薬服用患者に対する注意ポイント

血液浄化器の添付文書



【禁忌・禁止】

【形状・構造及び原理等】

【使用上の注意】相互作用

添付文書の【禁忌・禁止】、【使用上の注意】相互作用に、禁忌の医薬品、臨床症状、機序等が記載されています。また、【形状・構造及び原理等】に素材が記載されていますので、確認しましょう！

電子カルテ、診療科間での情報共有



POINT 安全使用のために注意するポイント

- 電子カルテ等で医薬品の服用状況を確認すること。
- 血液浄化治療では他診療科から依頼されることがあるため、治療前に必ず、医薬品の服用状況の確認と、医師、薬剤師、看護師、技士等を含め、診療科間／多職種間で情報共有を行うこと。

この「PMDA医療安全情報No.68」に関連した事務連絡が厚生労働省より出されています。

- 1992年7月「医薬品副作用情報No.115」
- 2005年6月15日付け事務連絡「「使用上の注意」の改訂について」

公益財団法人 日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.207 ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用（2024年2月）」はこちらからご覧ください。

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_207.pdf

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療関係者の裁量を制限したり、医療関係者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療関係者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。



今回は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)との共同企画です。

「PMDA医療安全情報 No.68 2024年2月 ACE阻害薬服用患者の血液浄化時の注意について」も参照してください。

ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用

アンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACE阻害薬)服用患者に禁忌の血液浄化器を使用し、影響があった事例が報告されています。

2021年1月1日～2023年12月31日に3件の事例が報告されています。この情報は、第70回報告書「事例紹介」で取り上げた内容をもとに作成しました。

販売名	件数	報告された事例の主な背景
レオカーナ	3	<ul style="list-style-type: none"> ・ACE阻害薬服用患者にレオカーナを使用するとショックを起こすことがあるため禁忌であると知らず、休薬を指示していなかった。 ・当該医療機関で初めて行う治療であったが、循環器内科と腎臓内科の間で治療開始日を共有しておらず、ACE阻害薬の休薬について検討していなかった。

ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器 (2023年12月31日時点)

一般的名称	販売名	製造販売業者
積層型透析器	H12ヘモダイアライザー	バクスター株式会社
選択式血漿成分吸着器	イムソーバ	旭化成メディカル株式会社
	イムソーバTR	
吸着型血漿浄化器	セレソープ	株式会社カネカ
	リポソーパー(LA-S)	
	リポソーパーLA-15	
吸着型血液浄化器	レオカーナ	

◆上記の製品の添付文書の【禁忌・禁止】には、ACE阻害薬服用患者に使用するとショックを起こすことがあると記載されています。

ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器の使用

事例1

ACE阻害薬を服用している閉塞性動脈硬化症の患者に、当該医療機関で初めてレオカーナを用いた血液吸着療法を行うことになった。医師はACE阻害薬服用患者にレオカーナを使用するとショックを起こすことがあるため禁忌であると知らず、休薬を指示していなかった。当日朝、患者はACE阻害薬を内服した。治療開始6分後、血圧が87/38mmHgまで低下し、生理食塩液の補液を行ったが、その後血圧が50/37mmHgとなり、意識レベルが低下した。直ちに血液吸着療法を中止し、補液の追加と酸素投与を行った。

事例2

ACE阻害薬を服用している重症下肢虚血の患者に、レオカーナを用いた血液吸着療法を行うことになった。当該医療機関で初めて行う治療であったが、循環器内科と腎臓内科でACE阻害薬の休薬について検討していなかった。治療開始10分後、患者は気分不良を訴え、血圧が75/38mmHgまで低下した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ACE阻害薬と併用禁忌の血液浄化器による治療を開始する前(特に初回時)に、患者がACE阻害薬を服用していないか確認する仕組みをつくる。
- 血液浄化療法に関わる部署で、ACE阻害薬服用患者に禁忌の血液浄化器について情報を共有する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「PMDA医療安全情報 No.68 2024年2月 ACE阻害薬服用患者の血液浄化時の注意について」はこちらからご覧ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000266452.pdf>

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<https://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<https://www.med-safe.jp/>

加温加湿器との併用による人工鼻の閉塞

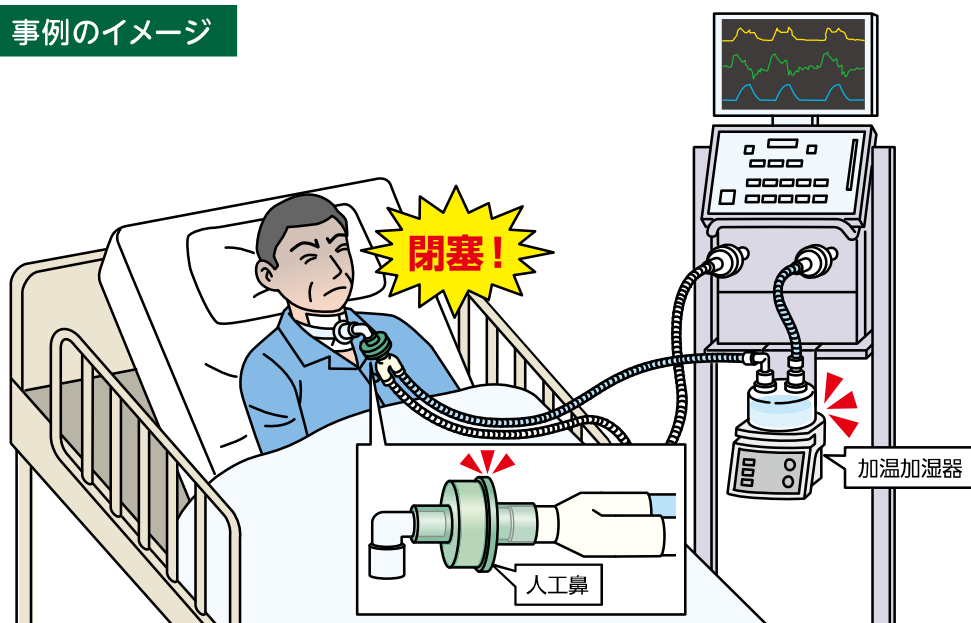
人工呼吸器を使用中に、加温加湿器と併用したことにより人工鼻が結露で閉塞し、換気が困難になった事例が報告されています。

2019年1月1日～2024年3月31日に5件の事例が報告されています。この情報は、[第53回報告書「事例紹介」](#)で取り上げた内容をもとに作成しました。

報告された事例の主な背景

- ・人工鼻と加温加湿器の併用は禁忌だと知らなかった。
- ・加温加湿器を使用する際に、人工鼻が装着されていることに気付かなかった。
- ・人工鼻を装着している患者に人工呼吸器回路を接続する際に、加温加湿器が接続されていることに気付かなかった。

事例のイメージ



加温加湿器との併用による人工鼻の閉塞

事例1

患者は、夜間のみ人工呼吸器を装着し、人工鼻を使用していた。痰の粘稠度が高くなったため加温加湿器を接続した際、人工鼻が併用禁忌と知らず、外さなかった。2日後、患者のEtCO₂が50～60mmHg台に上昇し、人工呼吸器回路を確認したところ、人工鼻が結露で閉塞していたことがわかった。

事例2

患者は、自宅で在宅用の人工呼吸器に加温加湿器を付けて使用していた。入院のための搬送時、加温加湿器が外され人工鼻が装着されていた。入院後、家族が持参した加温加湿器を看護師が装着した。この時、人工鼻が装着されていることに気付かなかった。その後、看護師が人工呼吸器チェックリストに基づきチェックを行った際に、人工鼻を装着したまま加温加湿器を使用していたことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 人工鼻と加温加湿器は併用禁忌であることを周知する。
- 患者に加温加湿器の付いた人工呼吸器を装着する際、人工鼻が装着されていないことを確認する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<https://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<https://www.med-safe.jp/>



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
医療事故防止事業部

医療事故情報収集等事業

第77回報告書 (2024年1月～3月)

2024年6月

医療事故情報収集等事業 <https://www.med-safe.jp/>

【1】無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例（第38回報告書）

（1）報告状況

医療安全情報 No.42「セントラルモニタ受信患者間違い」（2010年5月提供）で、一台の送信機からセントラルモニタの複数の場所に心電図を表示させたため、別の患者の心電図を見て治療・処置を行った事例について注意喚起を行った。その後、第38回報告書（2014年9月公表）の分析テーマで、「無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例」を取り上げた。さらに、医療安全情報 No.95「セントラルモニタの送信機の電池切れ」（2014年10月提供）では、送信機の電池が切れていたため、生体情報がセントラルモニタに送信されず、患者の状態の変化に気付かなかった事例を取り上げ、注意喚起を行った。

今回、本報告書の分析対象期間（2024年1月～3月）に、緊急入院した患者に心電図モニタを装着したがセントラルモニタに入床操作を行っておらず波形が表示されていなかった事例など、無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例が4件報告されたため、再び取り上げることとした。第38回報告書の集計期間後の2014年7月以降に報告された再発・類似事例は41件であった（図表Ⅳ-1-1）。なお、本テーマは無線式心電図モニタの送信機やセントラルモニタに関連した事例を対象としており、電極外れなどの事例は対象としていない。

図表Ⅳ-1-1 「無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2014年			0	2	2
2015年	0	0	2	1	3
2016年	0	0	0	0	0
2017年	0	0	3	1	4
2018年	2	1	0	2	5
2019年	1	1	2	1	5
2020年	0	0	0	0	0
2021年	1	1	1	2	5
2022年	0	1	0	2	3
2023年	3	3	1	3	10
2024年	4	—	—	—	4

（２）事例の概要

１）発生場所

発生場所は、病室が35件と多かった。

図表Ⅳ－１－４ 発生場所

発生場所	件数
病室	35
スタッフステーション	6
機能訓練室	1
透析室	1
病棟処置室	1

※発生場所は複数回答が可能である。

２）関連診療科

関連診療科は循環器内科または心臓血管内科の報告が多く、その他に様々な診療科の報告があった。

図表Ⅳ－１－５ 関連診療科

関連診療科	件数	関連診療科	件数
循環器内科・心臓血管内科	10	整形外科	2
内科	6	泌尿器科	2
呼吸器外科	4	救急診療科	1
呼吸器内科	4	外科	1
神経科	4	形成外科	1
脳神経外科	4	産婦人科	1
耳鼻咽喉科	2	心臓血管外科	1
小児科	2	精神科	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

3) 当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を整理して示す。当事者は職種経験年数0～4年の看護師が多く報告されていた。

図表Ⅳ－1－6 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
看護師	33	10	5	4	6	58
医師	1	0	0	1	1	3
臨床工学技士	0	0	0	0	1	1
作業療法士	0	1	0	0	0	1

※当事者は複数回答が可能である。

4) 患者への影響

報告された事例で選択された事故の程度と治療の程度を示す。事故の程度では、「障害なし」が選択された事例が最も多かった一方、因果関係は不明であるが、「死亡」や「障害残存の可能性が高い」が選択された事例も多く報告されていた。治療の程度では、「濃厚な治療」が選択された事例が多かった。

図表Ⅳ－1－7 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	13
障害残存の可能性が高い	6
障害残存の可能性が低い	1
障害残存の可能性なし	3
障害なし	17
不明	1
合計	41

図表Ⅳ－1－8 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	14
軽微な治療	1
治療なし	13

※「医療の実施あり」を選択した28件の内訳を示す。

5) 事例の分類

報告された事例を送信機に関連した事例とセントラルモニタの受信に関連した事例に大別した。

図表Ⅳ－1－9 事例の分類

事例の分類	件数
送信機に関連した事例	21
セントラルモニタの受信に関連した事例	20
合計	41

（3）送信機に関連した事例

送信機に関連した事例21件を以下のように分類した。このうち、本報告書では、「電源入れ忘れ」と「患者に装着する送信機の間違い」について分析する。なお、「電池切れ」については、医療安全情報No.95「セントラルモニタの送信機の電池切れ」（2014年10月提供）および第51回報告書（2017年12月公表）の再発・類似事例の分析で取り上げているので、参照していただきたい。

図表Ⅳ－１－１０ 送信機に関連した事例の分類

事例の分類	セントラルモニタの表示	件数
電源入れ忘れ	波形表示なし	7
電池切れ		7
電池入れ忘れ		1
電池交換忘れ		1
リード線接続不良		1
患者に装着する送信機の間違い	別の患者の波形を表示	4
合計		21

1) 電源入れ忘れ

電源入れ忘れの事例7件について分析した。

①電源を入れ忘れた場面

事例に記載された内容から、電源を入れ忘れた場面を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１１ 電源を入れ忘れた場面

電源を入れ忘れた場面		件数
送信機を再装着した時	検査から帰宅後	2
	ポータブルX線撮影の後	1
清拭・更衣などの際に送信機の電源を切った後		2
モニタリング開始時		1
不明		1
合計		7

②発見の契機と発見した時期

事例に記載された内容から、電源入れ忘れを発見した契機と発見した時期を整理して示す。患者の急変時にセントラルモニタ・送信機を確認したことで発見した事例が4件報告されており、送信機の電源入れ忘れにより患者の状態の変化に気付くのが遅れた可能性がある。

図表Ⅳ－１－１２ 発見の契機と発見した時期

発見の契機	件数	発見した時期
患者の急変時にセントラルモニタ・送信機を確認した	4	1時間25分後
		2時間44分後
		約4時間後
		4時間47分後
セントラルモニタを見て心電図波形が表示されていないことに気付いた	3	40分後
		約50分後
		約4時間後

③事例の内容

送信機の電源入れ忘れの主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－１－１３ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
送信機を再装着した時			
1	患者がX線検査に向かうため、心電図モニタの送信機を外した。帰室時に送信機を装着したが、電源を入れ忘れ、セントラルモニタで波形が出ているか確認していなかった。その後、規定では申し送りの前などにセントラルモニタの波形を再度確認することになっていたが、確認を怠った。夜勤者がセントラルモニタを確認した際に波形が出ていないことを発見した。送信機の電源を入れられたまま4時間経過していた。	<ul style="list-style-type: none"> 患者に送信機を装着した後、電源を入れたと思い込んだ。 規定ではラウンド前後・昼休憩前後・申し送りの前に、セントラルモニタを確認することになっている。 遅くなってしまった昼休憩を取る際、セントラルモニタ上の波形を確認するのを怠った。 検温やケアに追われてセントラルモニタを確認するのを忘れていた。 業務に手一杯で、他の看護師に、波形の有無を確認してもらうように依頼しなかった。 患者に送信機を装着した後、何度か訪室した際、電源が入っているかどうか確認しなかった。 モニタ管理の優先順位を誤った。 	<ul style="list-style-type: none"> 規定通りに、ラウンド前後・昼休憩前後・申し送りの前にセントラルモニタを確認する。 送信機の電源を入れた後、セントラルモニタで波形を確認する。 自分でセントラルモニタの波形を確認できない時は、他の看護師に確認を依頼する。 訪室する際、送信機の電源が入っているかどうか確認する。
清拭・更衣などの際に送信機の電源を切った後			
2	患者の清拭の際、生体監視モニタの送信機の電源をOFFにした。清拭後40分経ってから患者の波形がモニタリングされていないことに気づき、送信機の電源をONにしたところ、SpO ₂ が41%であった。生体監視モニタの送信機の電源がOFFになっていたため、急変に気付くのが遅れた。	<ul style="list-style-type: none"> 清拭の際にモニタのアラームが鳴るため、送信機の電源をいったんOFFにした。 清拭終了後、セントラルモニタの波形を確認せず、OFFにしたことも忘れていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 生体監視モニタの送信機の装着後や再開後は、セントラルモニタで波形・数値が表示されているか確認する。 モニタのアラームがPHSで把握できるように環境改善を計画している。

④事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ-1-14 主な背景・要因

○確認不足
【装着時】
・送信機を装着した後、セントラルモニタ上の波形を確認しなかった。
【清拭などの後】
・患者のケアの際に送信機の電源を切り、その後、退室時に送信機の表示を確認していなかった。
・清拭の際にアラームが鳴るため送信機の電源をいったん切り、清拭終了後にセントラルモニタの波形を確認せず、電源を切ったことも忘れていた。
【訪室時など】
・心電図モニタの送信機を装着した後、何度か訪室した際、送信機の電源が入っているかどうか確認しなかった。
・受け持ち看護師は検温時・屋前に心電図モニタの波形をチェックすることになっているが、実施していなかった。
○手順の周知不足
・モニタリング開始時の確認手順が看護師に定着していなかった。
・医療機器マニュアルや看護師用オンライン教育ツールに、モニタ機器使用方法とモニタリング手順が掲載されていたが、現場の看護師の認知度は低く、モニタリング開始時・実施中の確認手順の教育は主に口頭での伝達に依存していた。
○その他
・検査などで送信機を外した際、モニタ中断の設定にしていなかったため、電源OFFのアラームが鳴り、アラームを解除した。電源OFFアラームは、いったん解除されると復帰しないため、以後電源OFFに気付かなかった。
・X線撮影の際に送信機を外したことが、その後の電源入れ忘れとモニタリングの中断の継続につながった。

⑤医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１５ 医療機関から報告された改善策

○送信機の電源を切らない

- ・患者のケア中は送信機の電源を切らない。
- ・検査などの際に送信機を外す場合、電源を切らずに中断の機能を活用する。

○送信機の確認

- ・患者のケアが終わった時には、必ずSpO₂の数値、プローブ装着の異常の有無、電源スイッチを確認したうえで退室する。
- ・訪室時、送信機の電源が入っているかどうか確認する。

○セントラルモニタの確認

- ・送信機の電源を入れた後、セントラルモニタで確認する。
- ・送信機の装着後や再開後はセントラルモニタで波形・数値が表示されているか確認する。
- ・何らかの理由でモニタリングを中断した際は、中断した者がセントラルモニタで再開を必ず確認する。
- ・セントラルモニタの波形を自分で確認できない時は、他の看護師に確認を依頼する。

○手順の周知

- ・モニタリング開始時・実施中の確認手順を、医療者による閲覧頻度が高い医療安全マニュアルに掲載したうえで周知を図る。
- ・送信機の電源入れ忘れが院内で散見されることを鑑み、「送信機装着時に送信機ディスプレイで心電図・SpO₂の波形・数値の表示を確認すること」をマニュアル内で強調し、現場で重点的に教育する。

2) 患者に装着する送信機の間違い

患者に装着する送信機の間違いの事例4件について分析した。

①発生場面と状況

事例に記載された内容から、患者に装着する送信機の間違いが発生した場面と状況を示す。

図表Ⅳ－１－１６ 発生場面と状況

発生場面	件数	状況
モニタリング開始時	2	・同時に2人分の送信機を準備してセントラルモニタの入床操作をした後、患者Xに患者Yの送信機、患者Yに患者Xの送信機を装着した。
送信機を再装着する時	2	・同じ病室の患者Xと患者Yが同時に透析室へ出棟した際、透析室で患者Yから外した送信機を患者Xの送信機と思い込み、帰宅後に誤って装着した。 ・リハビリテーション室に行った際に患者Xと患者Yの送信機を外して同じ場所で保管し、再装着する際にどちらの患者の送信機か判別できず、装着後も確認しなかった。

②発見の契機と発見した時期

事例に記載された内容から、間違いを発見した契機と発見した時期を示す。

図表Ⅳ－１－１７ 発見の契機と発見した時期

発見の契機	発見した時期
送信機の電池を交換したが、セントラルモニタに表示された電池残量が変わらなかった。	1日後
患者XのSpO ₂ 低下でセントラルモニタのアラームが鳴ったためSpO ₂ プローブを装着し直した際、患者XのSpO ₂ プローブを外す動作に一致して、セントラルモニタで患者YのSpO ₂ プローブが外れたことが表示された。	不明
不明	次の勤務帯 4日後

③事例の内容

患者に装着する送信機の間違いの主な事例を紹介する。

図表Ⅳ-1-18 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
モニタリング開始時			
1	看護師Aは、患者Xと患者Yを受け持っていた。患者Xは術後1日目で心電図・SpO ₂ モニタ装着の指示が出ていた。患者Yは、冷汗をかいたとの発言があり、既往に心房細動があったことから、心電図モニタを装着することになった。看護師Aと先輩看護師Bは、セントラルモニタで入床の設定をする際、2人分の送信機とセントラルモニタをダブルチェックした。その後、看護師Aは、誤って逆の送信機を患者のベッドサイドへ持っていき、患者Xと患者Yに対し、それぞれ逆の送信機を装着した。夜勤の看護師Cが間違いを発見した。	<ul style="list-style-type: none"> 同時に患者2名分の送信機を用意し、セントラルモニタ側の入床操作をした。 送信機に患者氏名は記載していないため、ベッドサイドでの患者氏名の照合はできなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> セントラルモニタでの入床操作から送信機の装着までの作業を、1患者ずつ行う。
送信機を再装着する時			
2	朝の同時刻に同じ病室から透析室へ搬送する患者が2名いた。看護師はヘルパーと一緒に、患者Xをベッドで透析室まで搬送した。患者Xは発熱があり頻脈であったため、送信機を装着したまま出棟した。透析室に到着した際、看護師は患者Xの送信機を外し、自分のポケットへ入れた。透析室看護師に申し送りを終えると、患者Yが他看護師とヘルパーに搬送され、透析室入り口に到着していた。患者Yはバイタルサインに著変がなかったため出棟前にモニタを外す予定であったが、外し忘れて装着したままであった。患者Yを透析室のベッドまで搬送し、移乗する直前に送信機を外した。外した送信機は、患者Yのベッド上に置いた。患者Yを透析ベッドへ移乗する際に、看護師のポケットに入れていた患者Xの送信機が患者Yのベッドに落ちた。その際、看護師は、患者Xの送信機ではなく患者Yの送信機を、患者Xの送信機と誤って自分のポケットへ入れた。看護師は病棟へ戻り、セントラルモニタのチャネル番号と送信機のチャネル番号を確認しないまま、それぞれの患者のベッドサイドのオーバーテーブルへ送信機を置き、日勤者へ申し送りをした。患者Xと患者Yが透析から帰室し、それぞれ送信機を装着してモニタリングを再開した。翌朝、他看護師が、一方の患者の送信機の電池を交換したが、セントラルモニタで電池残量の表示が変わらなかったため不審に思い、確認すると、同室の別患者の送信機と入れ替わっていることが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> 同時刻に同室から透析室へ出棟する患者が2名いた。 透析室へ出棟して申し送りを終えた後、病棟に戻った際、セントラルモニタと送信機のチャネル番号を確認しなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> バイタルサインに著変がない患者は、病棟で送信機を外してから出棟する。 送信機を再装着する際には、セントラルモニタと送信機のチャネル番号が一致しているか確認する。

④事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ-1-19 主な背景・要因

○複数の送信機を同時に取り扱った

- ・同時に患者2名分の送信機を用意し、入床操作をした。
- ・リハビリテーション室で患者から送信機を外した後の保管方法の取り決めがなく、複数の送信機を同じ場所に置いていた。
- ・看護師は、透析室で患者Xの送信機を外して自分のポケットに入れた後、患者Yの移乗時に患者Xの送信機をベッドに落とし、患者Xと患者Yの送信機を取り違えて病棟に持ち帰った。

○送信機とセントラルモニタのチャンネル番号を照合しなかった

- ・2台の送信機を病棟に持ち帰った際、セントラルモニタのチャンネル番号と照合しなかった。

○送信機と患者の照合ができなかった

- ・送信機に患者氏名は記載していないため、ベッドサイドでの患者氏名の照合はできなかった。
- ・送信機に部屋番号のシールを貼付していなかった。

⑤医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅳ-1-20 医療機関から報告された改善策

○1患者ごとの作業

- ・セントラルモニタの入床操作から送信機の装着までの作業を1患者ごとに行う。

○チャンネル番号の照合

- ・送信機を再装着する際には、セントラルモニタと送信機のチャンネル番号が一致しているか確認する。

○送信機への患者氏名の表記

- ・患者の受け入れを準備する段階で、送信機に患者氏名を表記する運用とした。

○その他

- ・病棟で送信機を外してからリハビリテーション室などに出棟する。（複数報告あり）

（４）セントラルモニタの受信に関連した事例

セントラルモニタの受信に関連した事例20件を以下のように分類した。本報告書では、このうち「チャンネル登録忘れ」について分析し、その他の主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－１－２１ セントラルモニタの受信に関連した事例の分類

発生場面	事例の分類	セントラルモニタの表示	件数
人床操作時	チャンネル登録忘れ	波形表示なし	7
	登録間違い	別の患者の波形を表示	4
	患者氏名未入力	患者氏名の表示なし	1
モニタリング中断後	再開忘れ		3
モニタリング中	誤った退床操作	波形表示なし	3
	受信不良		1
その他	他病棟の電波を受信	他病棟の患者の波形を表示	1
合計			20

1) チャンネル登録忘れ

チャンネル登録忘れの事例7件について分析した。

①登録を忘れた場面

チャンネル登録を忘れた場面を示す。手術後の病棟帰室時が4件と多かった。

図表Ⅳ－１－２２ 登録を忘れた場面

登録を忘れた場面	件数
手術後の病棟帰室時	4
緊急入院時	2
転棟時	1
合計	7

②発見の契機と発見した時期

事例に記載された内容から、発見の契機と発見した時期を示す。

図表Ⅳ－１－２３ 発見の契機と発見した時期

発見の契機	発見した時期
患者の急変時にセントラルモニタを確認した。	約10時間後
医師がセントラルモニタに波形が表示されていないことに気付いた。	14時間後
翌日の日勤看護師が、ベッドサイドモニタでSpO ₂ が90%と表示されているのにナースコールにアラームが連動していないことに気付いた。	1日後
看護師がセントラルモニタに担当患者の氏名と波形の表示がないことに気付いた。	2日後
モニタリング終了の指示があり、看護師が退床操作をしようとした際、セントラルモニタに患者氏名と波形が表示されていないことに気付いた。	不明
不明	約6時間後
	不明

③事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－１－２４ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
手術後の病棟帰室時			
1	同日、手術を受ける2名の患者に、病棟帰室後、心電図とSpO ₂ のモニタリングの指示があった。手術当日、看護師は2名の患者にそれぞれ送信機を準備した。その際、1名は送信機のチャンネル番号と患者氏名をセントラルモニタに登録したが、残り1名分の登録を忘れていた。23時過ぎに患者が帰室し、送信機を装着して電源を入れた後にベッドサイドモニタに表示されたのを確認した。しかし、チャンネル登録をしていなかったため、セントラルモニタには心電図波形が表示されていなかった。術後2日目の受け持ち看護師がセントラルモニタの設定を確認した際に患者氏名がなく、術後帰室時から心電図波形の表示と記録ができていなかったことが判明した。その時点から、セントラルモニタにチャンネル番号と患者氏名を登録して記録を開始した。	<ul style="list-style-type: none"> 送信機を装着後、すぐにセントラルモニタで波形を確認せず、登録を失念してしまった。 受け持ち看護師とリーダー看護師の2名で、セントラルモニタのアラーム設定の確認を連日行っていたが、セントラルモニタに患者氏名がないため、確認対象から外れていた。 当該患者からのナースコールで頻りに訪室していたため、患者に装着されている送信機のモニタ表示で心電図波形を確認していた。 	<ul style="list-style-type: none"> セントラルモニタにチャンネル番号と患者氏名を登録してから病床に送信機を持って行く。 患者が術後に帰室したら、患者氏名を照合して送信機を装着する。 患者に送信機を装着後、セントラルモニタの波形を確認することをスタッフに再周知する。
緊急入院時			
2	緊急入院した患者に心電図モニタの送信機を装着し、電子カルテへ連携させた。その後、スタップステーション内のセントラルモニタで監視をするために入床操作を行うところ、この操作を失念した。電子カルテにモニタ記録は取り込まれるが、スタップステーション内では心電図波形を見ることができず、異常時のアラーム音も鳴らない状況となった。装着後約10時間、看護師は患者の観察やバイタルサイン・意識レベルなどの確認を行ったが、セントラルモニタに波形が表示されていないことには気付かなかった。また、当日の他の勤務者も、気付くことはなかった。翌日早朝、看護師が患者を訪室し、変化がないことを確認した。その1時間後に訪室し、心肺停止状態であるところを発見した。院内緊急コールを要請し、蘇生処置を行い、集中治療室へ入室となった。	<ul style="list-style-type: none"> 以前に、セントラルモニタの入床操作を先に行い送信機の設定を間違えたことにより、違う患者のカルテへ心電図を取り込んだ経験から、院内では送信機装着時に患者のリストバンドのバーコードを使用してカルテに登録後、入床操作を行うこととなっていた。 看護師は、電子カルテへの連携後に入床操作が必要なことは知っていたが、電子カルテへの連携後、別の業務についたため、入床操作を失念した。 患者に送信機を装着した看護師は、これまで送信機装着とカルテ連携の後にリーダーがセントラルモニタへの入床操作を行ってくれた経験があったため、今回も入床操作をしてくれるだろうと思っていた。 モニタ装着中の患者の緊急アラーム時以外の波形確認について、明確なルールがなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 心電図モニタ装着時の手順について、院内で見直しを行い、明確な手順を作る。 モニタ装着時の責任者を決める。 モニタ装着中の患者の管理方法（心電図波形の確認、カルテ記載など）を見直し、院内へ周知する。 本事例を全職員参加の院内研修会で報告し、モニタ装着時の手順、責任者、装着中の管理について再周知する。

④事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ-1-25 事例の背景・要因

○曖昧な業務分担

- ・患者に送信機を装着した看護師は、これまで送信機装着とカルテ連携の後にリーダー看護師がセントラルモニタの入床操作を行ってくれた経験があったため、今回も入床操作をしてもらえるだろうと思っていた。
- ・心電図モニタの送信機やベッドサイドモニタを準備する際、どの操作まで行っておくかというルールがなかった。
- ・看護師は、通常自分が準備する際は準備時に入床操作まで行うため、リーダー看護師もそうしているであろうと思い込んでいた。

○確認不足

- ・看護師は、患者に送信機を装着した後、セントラルモニタに波形が送信されているか確認しなかった。
- ・患者に送信機を装着後、すぐにセントラルモニタで波形を確認せず、登録を失念してしまった。
- ・ベッドサイドに置いてある心電図モニタの電源は入り波形も確認できていたことから、セントラルモニタの画面にも反映されていると思い込み、セントラルモニタ画面の設定状況を確認していなかった。

○業務の中断

- ・院内では、送信機装着時に患者のリストバンドのバーコードを使用して電子カルテと連携した後、入床操作を行うこととなっていた。看護師は電子カルテへの連携後に入床操作が必要なことは知っていたが、電子カルテへの連携後、別業務についたため、入床操作を失念した。

○多忙

- ・夜勤が始まる時間であり、業務が繁忙であった。

○その他

- ・2名分の送信機を準備した際、1名分は送信機のチャンネル番号と患者氏名をセントラルモニタに登録したが、残り1名分の登録を忘れていた。
- ・病棟でモニタリングの指示が出ている患者と実際にセントラルモニタに表示されている患者を照合する体制が取れていなかった。
- ・臨床工学室より臨時で借用した送信機は、臨床工学技士によるセントラルモニタのチャンネル設定が必要であることを知らず、連絡していなかった。

⑤医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を示す。

図表Ⅳ－１－２６ 医療機関から報告された改善策

○手順の遵守

- ・患者に送信機を装着した後、セントラルモニタの波形を確認する。（複数報告あり）
- ・セントラルモニタにチャンネル番号と患者氏名を登録してから病床に送信機を持って行き、患者が術後に帰室したら患者氏名を照合して装着する。
- ・患者が術後に帰室した際、ベッドサイドのモニタの電源を確認するとともに、スタッフステーション内のセントラルモニタにも表示されているか必ず確認する。

○手順・ルールの見直し

- ・心電図モニタ装着時の手順について院内で見直しを行い、明確な手順を作る。
- ・患者に送信機を装着した後、セントラルモニタに送信されているかどうか確認することをマニュアル・手順に記載する。
- ・看護部全体でモニタ装着時のルールを決める。
- ・モニタ装着時の責任者を決める。

○周知・教育

- ・本事例を全職員参加の院内研修会で報告し、モニタ装着時の手順、責任者、装着中の管理について再周知する。
- ・セントラルモニタでの管理の必要性を理解するよう、看護師長会議とリスクマネージャー会議で周知する。

○その他

- ・モニタ装着指示が出ている患者を病棟ごとに一覧で管理して、実際にモニタリングできているかどうかを各勤務帯で確認する体制を構築する。
- ・臨床工学室より臨時で借用した送信機をセントラルモニタに反映させるためには、臨床工学技士によるチャンネル設定が必要であるため、事前に連絡し調整する。貸し出されるベッドサイドモニタ本体に臨床工学室へ連絡が必要であることを表示し、注意喚起する。

2) その他の事例

セントラルモニタの受信に関連したその他の主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－1－27 その他の事例

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
登録間違い			
1	患者Xと表示されたセントラルモニタがSpO ₂ 91%でアラームが鳴っていたため訪室したところ、送信機にはSpO ₂ 97%と表示されていた。再度セントラルモニタを確認するとSpO ₂ 91%のままであった。患者Xが付けている送信機の番号を確認すると、セントラルモニタの番号とは異なっていた。病棟内を捜索し、患者YのSpO ₂ 低下でアラームが鳴ったことが判明した。患者Xの送信機側のSpO ₂ とセントラルモニタのSpO ₂ の表示に齟齬を発見したため、セントラルモニタの患者氏名の誤登録を疑い、他の患者についても確認したところ、セントラルモニタの患者氏名の登録が3人分間違っていることが判明した。患者Zは当日に退院していたが、患者Xの送信機が患者Zの名前でセントラルモニタに登録されていた。患者Yの送信機は患者Xの名前でセントラルモニタに登録されていた。患者Zは退院しており、入院中に患者Zの送信機の情報がセントラルモニタにどのように表示されていたかは不明である。	<ul style="list-style-type: none"> 勤務開始時にベッドサイドで送信機の動作確認はしていたが、セントラルモニタに患者の名前が表示されていることを確認していなかった。 セントラルモニタのアラーム設定の確認を怠っていた。 退院したはずの患者の名前がセントラルモニタに表示されていることに気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 勤務開始時にはモニタを装着している患者の名前、設定、送信機とセントラルモニタの表示が一致しているか確認する。
再開忘れ			
2	患者が車椅子でトイレに移動する際、モニタの送信機を外した。その際、ナースステーションにあるセントラルモニタのアラームが鳴るため、中断設定とした。患者が病室に戻った後、送信機を装着したが、セントラルモニタの中断設定を解除しなかった。その後、勤務交代時にもセントラルモニタが中断設定となっていることに気付かずそのままとなり、患者が急変した際に発見が遅れた。	<ul style="list-style-type: none"> 医師、看護師はセントラルモニタを確認しておらず、中断設定に気付かなかった。 リーダー看護師が勤務開始時にセントラルモニタを確認する。 勤務交代時に、受け持ち看護師同士や、当直医師と各勤務帯のリーダー看護師で、セントラルモニタを確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 一定時間が経過すると中断が解除される機能を使用する。
他病棟の電波を受信			
3	A病棟で使用していた送信機の電源を切ったが、セントラルモニタに心電図波形が表示された。確認したところ、別棟のB病棟で使用している多人数用モニタが、異なる病院IDの同一チャンネルを使用しており、A病棟のモニタに表示されていたことがわかった。A病棟のモニタには病院IDを設定しておらず、すべての病院IDのチャンネルを受信する設定になっていた。B病棟のモニタには病院IDを設定しており、異なる病院IDのチャンネルは受信しない設定になっていた。	<ul style="list-style-type: none"> 院内で使用できる送信機のチャンネルが枯渇しつつあった。 チャンネルが足りなくなってきたため、後から設定したB病棟のモニタには病院IDを設定し、すでに他のモニタで使用しているチャンネルを割り当てた（異なる病院IDの場合は、同じチャンネルでも受信しない）。 もともと設置していたA病棟のモニタは病院IDを設定しておらず、チャンネルが合えば受信できる状態になっていた。 本来、A病棟のモニタも病院IDを設定しなければならなかったが、そのまま使用していた。 	<ul style="list-style-type: none"> B病棟の多人数用モニタのチャンネルを、病院IDに関係なく、他の病棟で使用していないチャンネルに設定し直した。 今後は次の3点を検討する。 <ol style="list-style-type: none"> 1) ベッドサイドモニタを無線化して使用している病棟（HCUやMFICUなど）では、LANにより有線化し、使用している無線チャンネルを減らす。 2) 各病棟のモニタ数を見直す。 3) すべてのモニタの病院ID及びチャンネルを整理して再設定し、わかりやすくする。

（5）送信機やセントラルモニタに関連した注意喚起

（独）医薬品医療機器総合機構は、2020年4月にPMDA医療安全情報No.29改訂版「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について」¹⁾を发出している。その中には、送信機の取扱い時の注意点（電源の入れ忘れ）として、「清拭などのケアのために、送信機等の電源をOFFにした場合、必ず電源をONにし、セントラルモニタ等にて波形等を確認すること」と示されている。また、モニタ設定に関する注意点として、「送信機が装着された患者とセントラルモニタに設定された患者情報が正しいかを確認すること」が挙げられており、複数の送信機を取り扱う可能性があるため、患者ごとに設定するなどセントラルモニタの設定手順を確立することも重要としている。

〈参考〉

PMDA医療安全情報No.29改訂版

「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について」（一部抜粋）

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
<https://www.pmda.go.jp/> No.29 改訂 2020年 4月
 No.29 2011年 12月

（事例4） 患者の清拭時、生体情報モニタや送信機のスイッチをOFFにしたが、清拭後にONにすることを忘れ、急変に気づくが遅れた。

4 送信機の取扱い時の注意点（電源の入れ忘れ）

- 清拭などのケアのために、送信機等の電源をOFFにした場合、必ず電源をONにし、セントラルモニタ等にて波形等を確認すること。



（事例5） 患者Aのモニタが波形異常を示していたため、確認したところ、患者Aと患者Bの送信機が入れ替わっていた。

5 モニタ設定に関する注意点

- 送信機が装着された患者とセントラルモニタに設定された患者情報が正しいかを確認すること。



4/5

（6）まとめ

本報告書では、無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例について、第38回報告書の集計期間後の2014年7月以降に報告された事例を分析した。事例の概要では、発生場所、関連診療科、当事者職種と職種経験年数、患者への影響を整理した。さらに、送信機に関連した事例とセントラルモニタの受信に関連した事例に大別して分析し、主な事例の内容や背景・要因、医療機関から報告された改善策を紹介した。

送信機に関連した事例では、「電源入れ忘れ」と「患者に装着する送信機の間違い」を取り上げて分析した。送信機の電源入れ忘れにより患者の急変の発見が遅れた可能性がある事例が報告されていることから、検査などで送信機を外した後に再装着した時や、清拭などの際に送信機の電源を切った後には、必ず電源を入れてセントラルモニタに波形が出ているか確認することが必要である。また、送信機の電源を切らずに中断などの機能を活用して運用することも一案である。患者に装着する送信機の間違いは、患者の生体情報が別の患者の生体情報として表示されるため、不要な治療や治療の遅れにつながるおそれがあることを認識し、モニタリング開始時や再装着時には送信機とセントラルモニタのチャンネル番号が合っているか確認する必要がある。

セントラルモニタの受信に関連した事例では、「チャンネル登録忘れ」を取り上げて分析した。手術後の病棟入室時や緊急入院時にチャンネル登録を忘れ、長時間モニタリングが行われていなかった事例が報告されており、背景・要因として手順や業務分担が明確でないことが挙げられていた。また、その他の事例で紹介した「登録間違い」の事例は、発生の経緯が不明な事例が多く、どの段階で何を間違えたのか把握することが難しい状況がうかがわれた。

送信機に関連した事例とセントラルモニタの受信に関連した事例に共通して、モニタリングの指示により患者に送信機を装着しても、セントラルモニタを見ておらず、波形が表示されていないことに気付かなかったことが報告されていた。モニタリングの指示が出ていることの意味を理解することが必要であり、医療チーム内で個々の患者のモニタリングの必要性を検討し、共有する体制の構築が望まれる。

心拍数やSpO₂などの生体情報の持続的な監視は、患者の状態の変化に迅速に対応するためには不可欠であることから、医療機関において送信機の装着とセントラルモニタの設定の手順を確立し、職員に周知することが重要である。

（7）参考文献

1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. PMDA医療安全情報No.29改訂版「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について」. 2020年4月.
<https://www.pmda.go.jp/files/000234783.pdf>（参照2024 4 11）

医薬機審発 0328 第 1 号
医薬安発 0328 第 3 号
令和 6 年 3 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療機器のサイバーセキュリティを確保するための脆弱性の管理等について

医療機器のサイバーセキュリティの確保については、「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」（平成27年4月28日付け薬食機参発0428第1号・薬食安発0428第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・医薬食品局安全対策課長連名通知）において、医療機器の安全な使用の確保のため、医療機器に関するサイバーリスクに対する適切なリスクマネジメントの実施を求めています。また、国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)における、サイバーセキュリティ対策の国際的な調和を図ることを目的とした「Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity」（医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践。以下「IMDRFガイダンス」という。）の発行等の国際的な枠組みでの活動を踏まえて、医療機器へのサイバー攻撃に対する国際的な耐性基準等の技術要件を我が国へ導入して整備することを目的に、医療機器のサイバーセキュリティに係る必要な開発目標及び技術的要件等を検討し、主に医療機器製造販売業者向けの「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」として取りまとめられたことを「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」（令和3年12月24日付け薬生機審発1224第1号・薬生安発1224第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）により、情報提供しています。さらに、IMDRFにおいて追補ガイダンスが発出されたことから、その内容に基づき、Software Bill of Materials(SBOM)の取扱いやレガシー医療機器の取扱い、脆弱性の修正、インシデントの対応等を検

討し、改訂版の「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」として、「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書の改訂について」（令和5年3月31日付け薬生機審発0331第11号・薬生安発0331第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）により、お示ししたところです。

我が国においては、国境を超えて行われる医療機器に対するサイバー攻撃への対策を一層強化して医療現場における安全性を確保するため、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成17年厚生労働省告示第122号）の改正を行い、許認可において医療機器のサイバーセキュリティ対応を確認することができる体制の構築を進めています。

今般、医療機器のサイバーセキュリティの更なる確保に向けた医療機器製造販売業者等の体制確保を円滑に行えるよう、脆弱性の管理等に関する留意事項を下記のとおりまとめたので、貴管下関係製造販売業者等に対する周知及び体制確保に向けた指導等よろしくお願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記

1. 脆弱性の管理

脆弱性は、システムのセキュリティポリシーを破るために悪用される可能性のある、システム的设计、導入又は運用管理における欠陥又は弱みであることから（JIS T 81001-1:2022 3.4.22）、医療機器のサイバーセキュリティを確保するため、医療機器製造販売業者等は、当該医療機器の脆弱性について、特定、評価、開示、修正等を行う必要がある。これら脆弱性の管理について、以下に留意すること。

- (1) 脆弱性を特定及び検出するため、医療機器製造販売業者等は医療機関等と連携するとともに、独立行政法人情報処理推進機構（IPA）又は Japan Computer Emergency Response Team Coordination Center（JPCERT/CC）のウェブサイトから適時情報収集に努めること。IPA 又は JPCERT/CC のウェブサイトから適時情報収集するためには、IPA 又は JPCERT/CC の情報提供窓口へメールアドレスを登録する必要があるが、医薬品、医薬部外品、化

化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）第7条の規定に沿って必要な情報を収集する場合は、この限りではない。

<IPA>

以下ウェブサイト参照の上、メールアドレスを登録すること。

参考：<https://www.ipa.go.jp/mailnews.html>

<JPCERT/CC>

announce-join@jpcert.or.jpへ、件名及び本文を空欄にてメールを送付すること。

参考：<https://www.jpcert.or.jp/announce.html>

- (2) 医療機器製造販売業者等が自社製品に関連する脆弱性と思われる情報を入手した際は、情報の受付、確認及び評価を行い、それに基づき修正策、緩和策又は補完的対策を行うよう手順を確立すること。また、当該製品を使用している医療機関に対して、当該脆弱性に対する自社製品に関する対応について、補完的対策等も含めて情報提供する手順も確立すること。
- (3) 医療機器製造販売業者等は、自社製品に関連する脆弱性を確認した場合には、情報セキュリティ早期警戒パートナーシップに記載された手順に基づき対応を行うこと。また、自社における修正策、緩和策又は補完的対策だけでなく、他医療機器製販業者等への影響を考慮した上で、適時かつ適切な範囲に開示すること。

<IPA>

以下ウェブサイト参照の上、情報セキュリティ早期警戒パートナーシップガイドライン2019年版第2刷「5. 製品開発者の対応」に基づき脆弱性関連情報情報の取り扱いを行うこと。

参考：

https://www.ipa.go.jp/security/guide/vuln/partnership_guide.html

なお、情報セキュリティ早期警戒パートナーシップにおいてIPAは脆弱性関連情報の届出の受付機関であり、医療機器製造販売業者等への連絡及び公表に係る調整は調整機関であるJPCERT/CCにて実施される。

- (4) 前述1.(1)～(3)について、医療機器製造販売業者等の対応内容に係る不明点は、IPA又はJPCERT/CCのウェブサイト上のFAQを参照しつつ、必要があればIPA又はJPCERT/CCに相談し、一連の脆弱性の管理を適切に実施できる体制を構築するとともに、日常的に適切な対応を行うこと。

< IPA >
vuln-ing@ipa.go.jp
参考 : <https://www.ipa.go.jp/security/todokede/vuln/uketsuke.html>

< JPCERT/CC >
vultures@jpcert.or.jp
参考 : <https://www.jpcert.or.jp/reference.html>

2. サイバー攻撃への対応

医療機器製造販売業者等は、医療機器のサイバー攻撃に対する耐性が確保されるように設計及び開発を行い、製造販売後においても、意図する使用環境における医療機器の運用、情報共有、脆弱性の管理等を適切に行う必要がある。これらサイバー攻撃への対応について、以下に留意すること。

- (1) 医療機関等がサイバー攻撃を受けた（疑いを含む）場合の体制を予め整備するため、医療機器製造販売業者等は製造販売する医療機器に関する必要な情報を医療機関等へ提供し、適時更新すること。
- (2) 医療機器製造販売業者等は、医療機関に対し、サイバーセキュリティに関する保守計画、インシデントを処理するためのポリシー及び役割について説明した上で、医療機器を納入すること。
- (3) 医療機器が関係するサイバー攻撃を医療機関が受けた場合、医療機器製造販売業者等は、予め整理した内容に基づき医療機関と連携し、医療提供の復旧に協力すること。
- (4) 前述 2. (3) の内容について、必要に応じて、IPA が提供する情報セキュリティ安心相談窓口、又は JPCERT/CC へ相談出来ることに留意すること。

< IPA >
anshin@ipa.go.jp
参考 : <https://www.ipa.go.jp/security/anshin/about.html>

< JPCERT/CC >
以下ウェブサイトを参照すること。
参考 : <https://www.jpcert.or.jp/form/#report>

3. その他

医療機器のサイバーセキュリティに関する情報は、以下の厚生労働省ウェブサイトを参照すること。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00009.html

以上

【参考資料2】

コンタクトレンズの適正使用に関する取組

令和6年7月31日

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課

コンタクトレンズの適正使用に関する令和6年度の取組案について

これまでの取組み

実施年度	取組み	詳細
平成30年度	冊子「コンタクトレンズって知ってる？」の作成	・若年層向け、コンタクトレンズの正しい知識、定期受診の重要性を啓発する冊子の作成
令和3年度	YouTube動画「あなたのコンタクトレンズは大丈夫？」を作成 (通常版：再生時間約5分、ショート版：再生時間約3分。)	・より効果的な広報と啓発資材の提供を目的として、動画を作成。 ・関連する団体（日本眼科医会等）へ啓発の協力を依頼。 ・若年層へ啓発のため、動画のQRコードを掲載した保健だよりを作成し、府教育庁等へ配布。
令和4年度	啓発資材を集約した一覧ホームページを作成 YouTube動画「あなたのコンタクトレンズは大丈夫？」（ショート版）改訂 公民連携による啓発活動	・パンフレット、スライド、動画、保健だより、教育者向け資料を一覧で閲覧できるよう、啓発資材を集約した一覧ホームページを作成。 ・スライド編成の変更及び聞きとりやすいスピードで音声を入直し。 ・動画DVDを大阪府医師会(都市区医師会)、大阪府薬剤師会に提供
令和5年度	アンケート調査の実施 公民連携による啓発活動 啓発資材の配布	・民間企業のもつデジタルサイネージ等を活用した広報を実施。 ・府立高等学校養護教員を対象に生徒向けCL教育実施状況等を調査 ・民間企業のもつデジタルサイネージ等を活用した広報を実施。 ・若年層への啓発のため、大学、府内薬局へリーフレット配布。

令和6年度の取組案

引き続き上記資材等を利用し、コンタクトレンズの適正使用に関する啓発活動を実施する。啓発活動の際は、公民連携や府庁他部局との連携により、幅広い周知に努める。