

2月13日(日)

第1会場

10:30~11:30

2階 講堂

デバイス治療の安全対策

【概要】

われわれは、行政のデバイス等の安全対策業務が独立行政法人医薬品医療機器総合機構に移管された2004年から、デバイス等の安全対策に関する研究を続けてきた。それらの研究を通じ、デバイスで生じる不具合の多くは、使用者に起因するものであることを改めて知り、それらを減少させるための活動を行ってきた。

どれほど治療効果の高いデバイスであっても、それを使用する際に、不具合を生じさせてしまえば、その時点でデバイスの治療効果は制限されてしまう。無論、不具合の中には製造者側に起因するものも含まれるが、これらはその業者を指導することで更なる発生を防ぐことができる。しかし、使用者に起因する不具合は、医療界全体に広く呼びかけなければ撲滅できない。本セッションのねらいはここにある。

今回は、これまでの不具合報告例の分析を通じて知りえた不具合の中から、ほんの少しの心配りで防げると思われるもの、たとえばルーズピン、断線リードの適切な取り扱い等について、何が原因で生じやすいのかを具体的に分析し、誤った取扱いがどのような結果に到るかを、実例を示して解説し、今後の診療の参考として供したい。

〔座長〕 笠貫 宏 東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院
豊島 健 日本メドトロニック株式会社

行政からみたデバイス治療時の不具合発生

医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課長 ○石井 健介

デバイス治療時の不具合発生の傾向と防止策

日本メドトロニック株式会社 ○豊島 健