

平成26年度 医療機関における医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査 ～調査結果のポイント～

1 施設の実情に応じた情報管理体制の整備と情報の活用

1-(1) 確実な情報入手

- 企業提供情報※1について、受け取る特定の部門がある施設は63.4%、入手手順が定められている施設は30.1%。
- 行政等提供情報※2について、入手する担当部門が決まっている施設は88.2%、入手手順が定められている施設は24.7%。
- 情報を受け取る部門は施設によって様々であり、企業にとって施設ごとに情報提供先が異なっている実態。

〈望まれる方向〉

- 情報入手の担当部門・担当者を明確にするとともに、その手順を定めておくこと。
- 情報入手の担当部門・担当者を企業側にも示しておくこと。

1-(2) 的確な情報伝達

- 企業提供情報について、必ずしも医療機器を使用する診療科・部門が情報を受け取るとは限らない実態であったが、伝達手順が定められている施設は33.9%。
- 行政等提供情報について、伝達手順が定められている施設は24.2%。
- 多くの施設が、すみずみへの情報の周知、その理解・定着が難しいと回答。

〈望まれる方向〉

- 施設内への情報伝達の担当部門・担当者等について、予め手順を定めておくこと。
- 注意喚起や研修を定期的に繰り返し実施し、効果を検証すること等により、情報の定着を確実なものとする。

1-(3) 情報管理に関する組織的な取り組み

〈望まれる方向〉

- 1-(1)、1-(2)を実現するために、情報管理の体制整備、手順書の作成・共有等を組織として取り組むこと。

1-(4) PMDAのHP、PMDAメディナビ等の電子情報の活用

- 行政等提供情報の入手部門が決まっている施設において、PMDAのホームページを利用している施設は86.0%、PMDAメディナビに登録している施設は54.9%。

〈望まれる方向〉

- 情報の定着化、最新の添付文書等情報の入手のため、PMDAのホームページ、PMDAメディナビ等の電子情報を活用すること。

2 企業及び行政からの情報提供の課題

- 企業提供情報は、その内容に一定の評価を得ていたが、欲しい情報が企業からタイムリーに提供されないとの意見もあった。
- PMDAのホームページに添付文書が掲載されている医療機器は限られている現状。

〈望まれる方向〉

- 企業は、医療機関への適時適切な情報提供により一層努め、クラスIV以外の医療機器についても、最新の添付文書情報をPMDAのホームページに掲載するよう努めること。
- PMDAは、医療機器の情報の特性を踏まえた情報提供方法の改善に努めること。

※1: 企業が提供する医療機器等の情報。医療機器、器材、材料等に関する、添付文書・取扱い説明書、適正使用に関する啓発資料・不具合に関する情報提供資料、仕様変更の案内などの、企業が作成・提供する情報と定義した。

※2: PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報。