

医療材料の安全とDPC



国際医療福祉大学大学院教授
武藤正樹



国際医療福祉大学三田病院
東京都認定がん診療連携拠点病院

目次

- パート1
 - DPCと医療材料
- パート2
 - 医療機器・医療材料関連事故報告
- パート3
 - ネバー・イベント・リストと事故事例
- パート4
 - 医療機器の事故事例
- パート5
 - 単回使用材料(SUD)の再利用事故とその対策

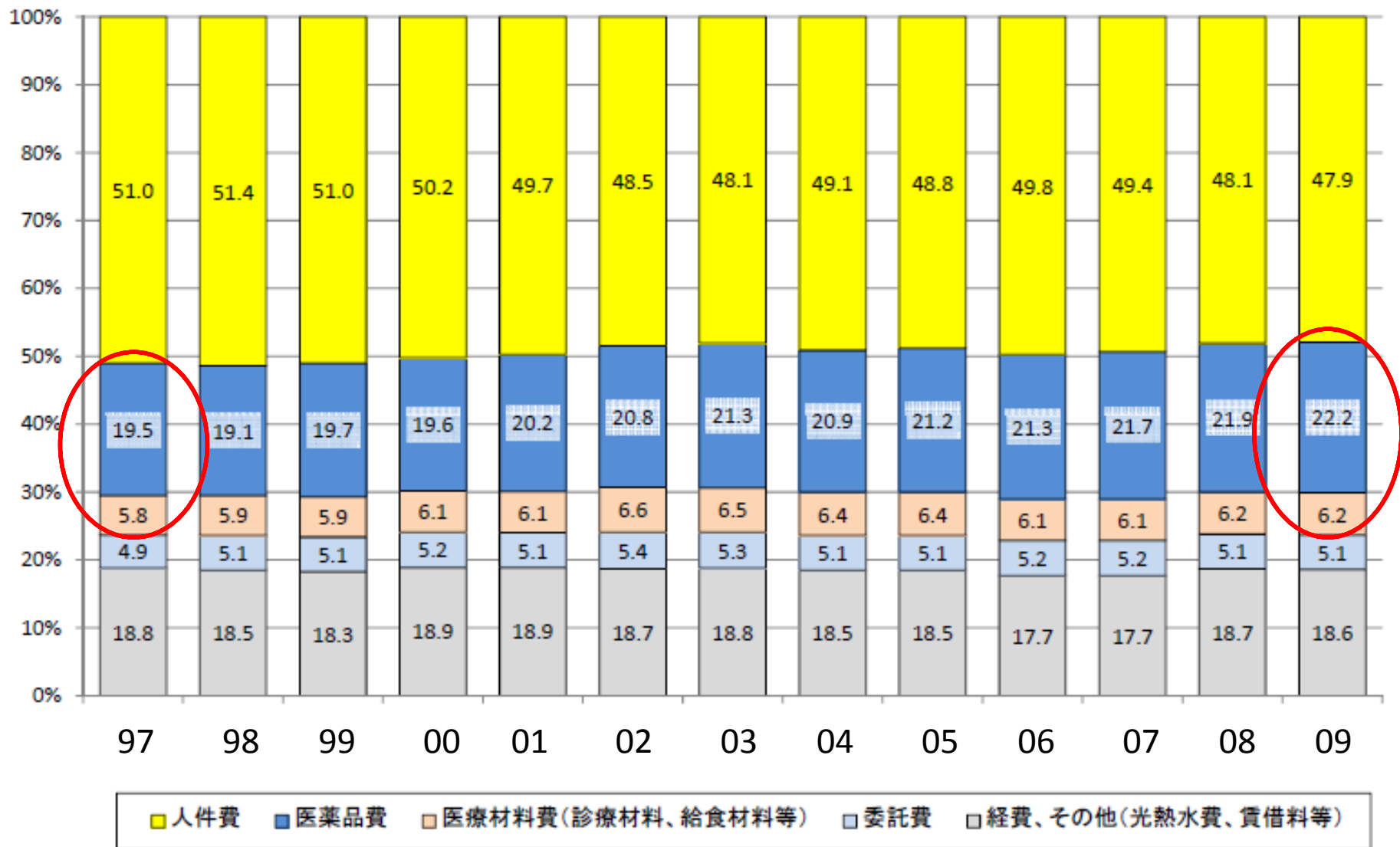


パート1

DPCと医療材料



医療機関の費用構造の推移



(注) 国民医療費、医療施設調査、医療経済実態調査より推計し医療課が作成。

医療材料費の高騰の理由

- 医療材料の技術進歩とくに低侵襲的治療法の増加
 - 心臓カテーテルインターベンション、薬剤溶出ステント、内視鏡的手術
- 手術件数の増加
 - 全国のがんの1か月当たりの手術件数も平成8～17年の間に約20%増加

医療材料の特徴と課題

- 医療材料の特徴

- 多品種少量製品(数十万種類)
- 保険償還材料と非償還材料がある
- 商品のライフサイクルが短い
- メーカー、卸も中小規模が多い
- 医療機関の医療材料に関する情報化が十分でないため取引先が固定される傾向にあり市場価格競争が十分とはいえない
- 機能性分類、統一コードの課題
- 不具合発生時の追跡等に莫大な労力がかかる

包括医療の進展と医療材料

- DPC病院の増加（一般病床の約55%）
- 療養病床における包括化、外来包括化等
- 医薬品・医療材料費率の適正化
 - 医薬品の取り組み
 - 医薬品採用品目の絞り込み
 - 共同購入
 - ジェネリック医薬品の導入
 - 医療材料の取り組み
 - 基本は医薬品と同じだが……

医療材料コストマネジメント

- 同じ物を買うならより安く買う
- 同種同効品目のとりまとめ
 - 採用品目の標準化と品目数の抑制
 - しかし同種同効分類が確立していない
- 共同購買
 - 多施設で共同購買を行う
 - しかし、現状は医師の専門領域ごとにメーカーが情報提供・診療支援を行う体制が築かれている

DPC／PDPS参加病院数・病床数

- 制度導入後、DPC/PDPSの対象病院は段階的に拡大され、平成26年4月1日見込みで1,585病院・約49万床となり、全一般病床の約55%を占めるに至っている。

【DPC対象病院数の変遷】

年度 及び データの時期	病院数	一般病床数
平成15年度対象病院 (H15年4月)	82	66,497
平成16年度対象病院 (H16年4月)	144	89,330
平成18年度対象病院 (H18年4月)	359	176,395
平成20年度対象病院 (H20年7月)	713	286,088
平成21年度対象病院 (H21年7月)	1,278	430,224
平成22年度対象病院 (H22年7月)	1,388	455,148
平成23年度対象病院 (H23年4月)	1,447	468,362
平成24年度対象病院 (H24年4月)	1,505	479,539
平成25年度対象病院 (H25年4月)	1,496	474,981
平成26年度対象病院 (H26年4月) (見込み)	1,585	492,206
(参考)全一般病院(※) (平成24年医療施設調査)	7,493	898,116

平成15年

82病院

66,497床

平成26年

1,585病院

492,206床
(約55%)

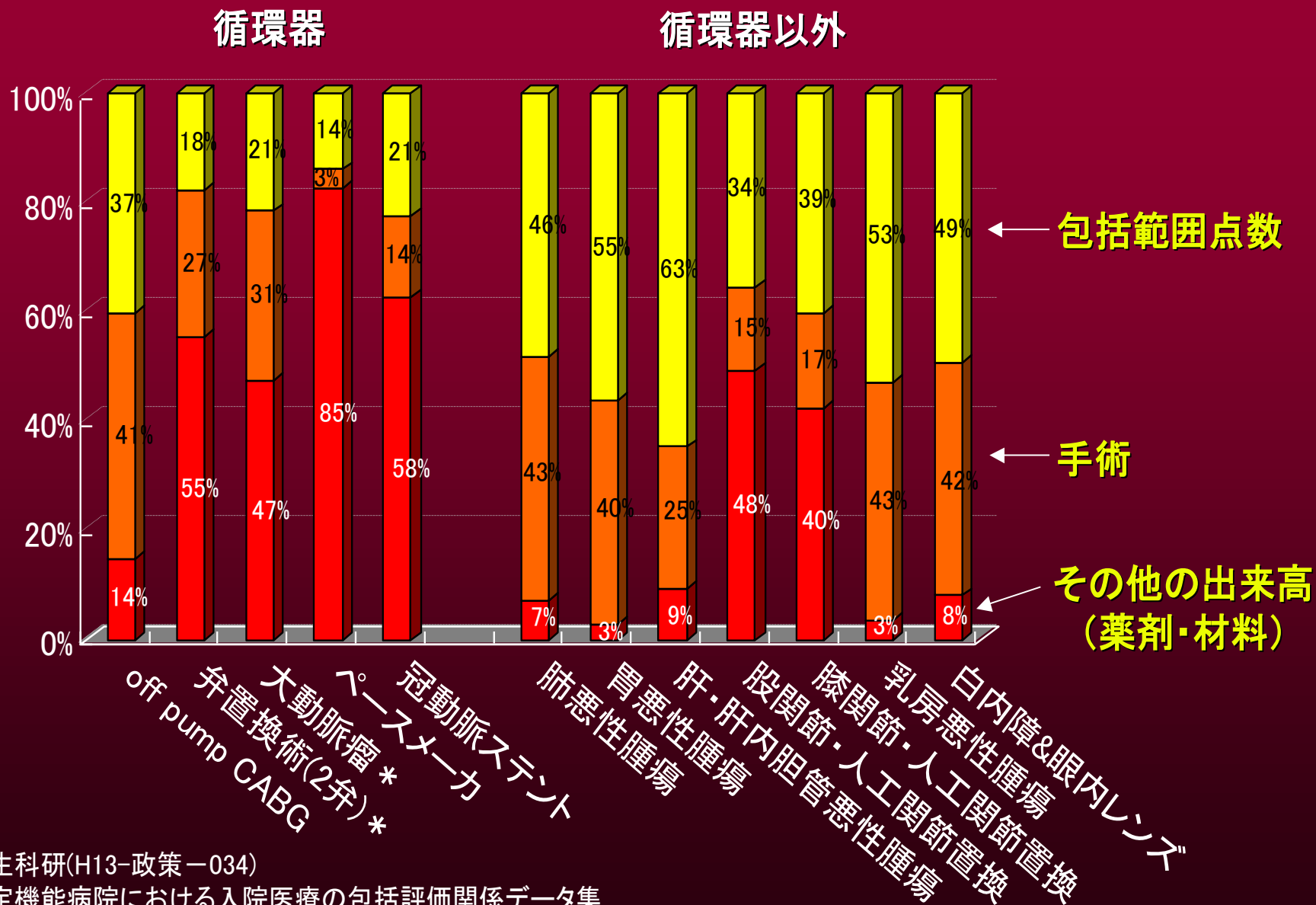
※平成25年度はDPC対象病院の募集は行っていない。

※一般病院とは、精神病床のみを有する病院、結核病床のみを有する病院以外の病院を指す(医療施設調査)。

DPC制度における包括範囲

「医科点数表」における項目		包括評価	出来高評価
A入院料等	入院基本料	全て	
	入院基本料等加算	病棟全体で算定される加算 (機能評価係数Iとして評価)	患者ごとに算定される加算
	特定入院料	※入院基本料との差額を加算	
B管理等		手術前医学管理料 手術後医学管理料	左記以外
C在宅医療			全て
D検査		右記以外	心臓カテーテル検査、内視鏡検査、 診断穿刺・検体採取料(血液採取を除く)
E画像診断		右記以外	画像診断管理加算 動脈造影カテーテル法(主要血管)
F投薬		全て	
G注射		右記以外	無菌製剤処理料
Hリハビリテーション・ I精神科専門療法		薬剤料	左記以外
J処置		右記以外(1000点未満処置)	1000点以上処置 慢性腎不全で定期的に行う人工 腎臓及び腹膜灌流に係る費用
K手術・L麻酔・M放射線治療			全て
N病理診断		右記以外	術中迅速病理組織標本作製 病理診断・判断料

DPCにおける包括と出来高(手術と材料・薬剤)の比率



資料: 厚生科研(H13-政策-034)
 特定機能病院における入院医療の包括評価関係データ集
 *: 東京女子医科大学データ

病院経営にとって診療材料費（医薬品・医療材料）は事業管理費の20%～35%と高い割合を占めている。

同種品の増加

医療技術高度化
鏡視下手術
ステント・グラフト

また、事務処理効率化（伝票処理・各種調査等）、共同購入推進、使用対策（同種採用品、同等品の検索）などに有効活用できるよう医療材料マスタや医薬品マスタの共通化、メンテナンスが必要である。

DPCと医療材料マネジメント

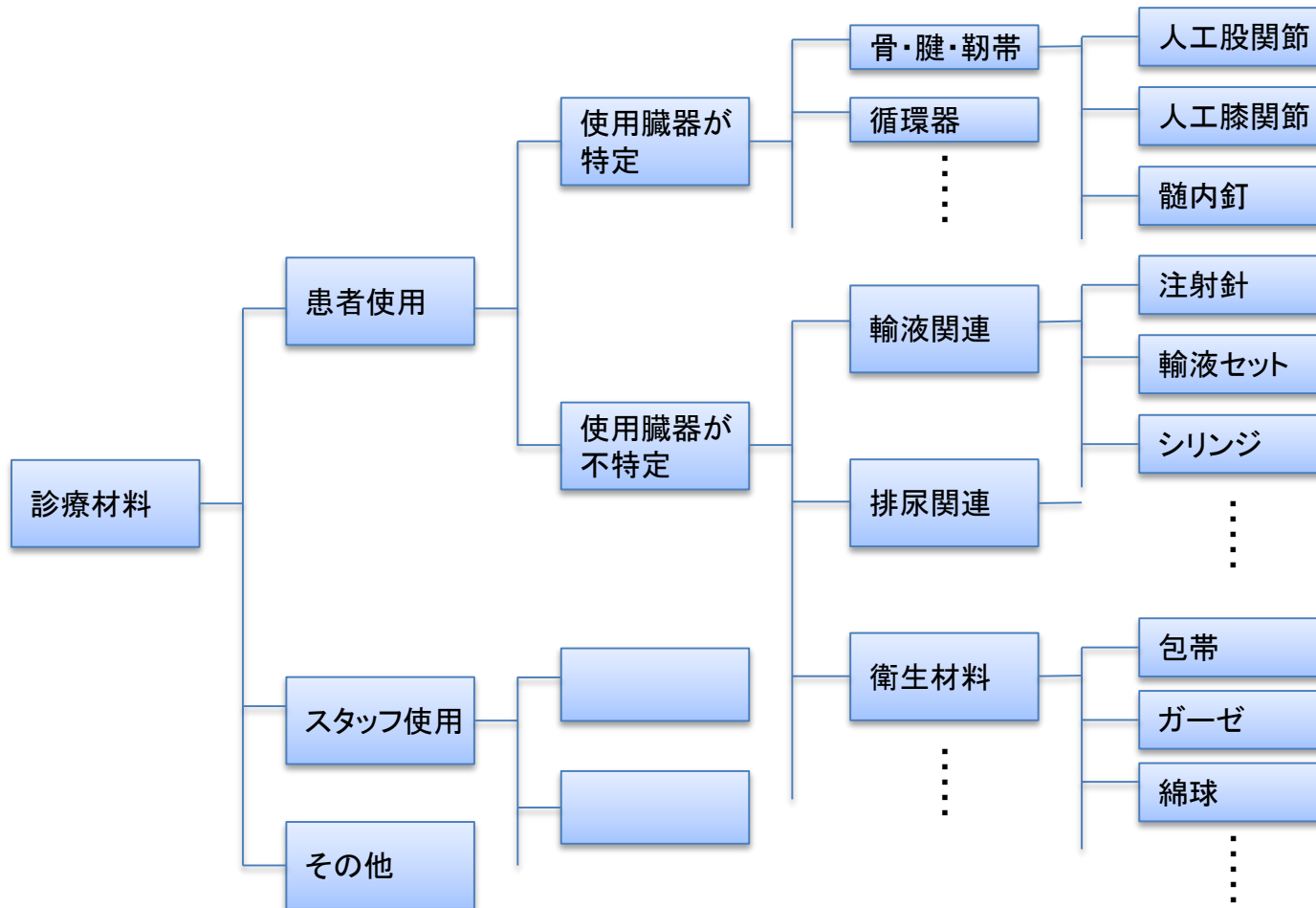


包括部分の非償還材料の見直し

医療材料コスト削減ステップ

- ①医療材料の機能分類
 - 同種同効品を明らかにする
- ②医療材料のターゲットを決める
 - パレート分析
- ③医療材料の標準化を行う
 - 医師・看護師による使用適応決めと使用品目の標準化作業
- ④価格交渉
 - メーカーの切り替えや置き換えを前提に交渉
- ⑤モニター
 - 定期的に実態調査、価格モニター

メッカル分析・協和医科器械(株) 同種同効品分析を支える用途分類の概念



用途分類別ABC分析 同種同効品 メッカル分析

用途分類別ABC

期間 : 2009/01 ~ 2009/12

NO	用途分類	購買金額	購買シェア	累計	累計シェア	時系列グラフ (同一期間)	単価ベンチマーク (過去12ヶ月)
1	[患者][特定臓器][循環器系][心臓][経皮的冠動脈形成術][ステント]	30,485,028	18.4%	30,485,028	18.4%		
2	[器械専用雑品][検査][専用試薬]	9,875,783.8	5.9%	40,160,811.6	24.3%		
3	[患者][不特定][画像診断][フィルム]	8,179,000	4.9%	48,334,711.6	29.2%		
4	[患者][特定臓器][循環器系][心臓][経皮的冠動脈形成術][バルーンカテーテル]	6,000,000	3.6%	54,334,887.6	32.9%		
5	[患者][不特定][輸液・輸血][輸液セット]	5,000,000	3.0%	59,334,887.6	36.2%		
6	[器械専用雑品][検査][専用消耗品]	4,000,000	2.4%	63,334,887.6	38.8%		
7	[患者]	3,000,000	1.8%	66,334,887.6	40.6%		
8	[患者]	3,077,060	1.9%	70,572,763.8	42.5%		
9	[患者]	3,071,187	1.9%	73,643,950.8	44.5%		
10	[患者]	3,016,650	1.8%	76,660,600.8	46.4%		
11	[患者][不特定][感染対策][手術キット(カスタム品)]	2,891,297.5	1.7%	79,551,898.3	48.1%		
12	[患者][不特定][縫合][針付縫合系]	2,758,550.9	1.7%	82,310,449.2	49.8%		
13	[患者][不特定][輸液・輸血][延長チューブ]	2,699,274.2	1.6%	85,009,723.4	51.4%		
14	[患者][不特定][縫合][自動縫合器]	2,447,333	1.5%	87,457,056.4	52.9%		
15	[患者][不特定][画像診断][カラプリントバック]	2,409,197	1.5%	89,866,253.4	54.3%		
16	[器械専用雑品][洗浄][消毒剤]	2,337,264.3	1.4%	92,203,517.7	55.8%		

•クリックすると商品群の内訳を表示

•用途分類別の購買金額と構成比

•単価ベンチマークボタン
•詳細は次画面

用途分類別にパレート分析

この表ができればほとんど成功！

用途分類	合計	累計	シェア	順位
[患者][不特定][－][－][血糖測定][測定用チップ・センサ]	9,345,220	9,345,220	20.3%	1
[スタッフ][－][－][－][手袋][検査・検診用]	2,876,136	12,221,356	26.5%	2
[患者][不特定][－][－][血液浄化][ダイアライザ]	2,345,604	14,566,960	31.6%	3
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][延長チューブ]	1,983,059	16,550,019	35.9%	4
[患者][不特定][－][－][血糖測定][穿刺針]	1,921,874	18,471,893	40.0%	5
[患者][不特定][－][－][その他][オムツ]	1,908,141	20,380,034	44.2%	6
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][輸液セット]	1,399,165	21,779,199	47.2%	7
[患者][特定臓器][泌尿器科][膀胱][吸引・排液][バルーンカテーテル]	1,041,504	22,820,702	49.5%	8
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][注射針]	1,007,040	23,827,742	51.6%	9
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][吸引・排液][吸引カテーテル]	986,630	24,814,372	53.8%	10
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][シリンジ]	936,149	25,750,521	55.8%	11
[患者][不特定][－][－][感染対策][手術キット(カスタム品)]	916,602	26,667,123	57.8%	12
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][留置針]	900,800	27,567,923	59.8%	13
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][気道確保][気管切開チューブ]	796,396	28,364,319	61.5%	14
[患者][不特定][－][－][縫合][針付縫合糸]	782,275	29,146,594	63.2%	15
[患者][不特定][－][－][血液浄化][血液回路]	713,880	29,860,474	64.7%	16
[患者][不特定][内視鏡関連][腹腔・胸腔鏡][専用商品][トロッカー]	669,155	30,529,629	66.2%	17
[患者][不特定][－][－][吸引・排液][排液バック]	620,897	31,150,526	67.5%	18
[患者][不特定][－][－][消毒・洗浄][綿]	613,308	31,763,834	68.9%	19
[患者][不特定][－][－][固定・保護][ドレッシング]	594,832	32,358,666	70.1%	20
[患者][不特定][血行動態モニタリング][－][造影・診断][心電図電極]	589,692	32,948,358	71.4%	21
[スタッフ][－][－][－][－][エプロン]	586,602	33,534,960	72.7%	22
[患者][不特定][－][－][消毒・洗浄][ガーゼ]	525,709	34,060,669	73.8%	23
[患者][不特定][内視鏡関連][腹腔・胸腔鏡][縫合][自動縫合器]	484,177	34,544,846	74.9%	24
[患者][特定臓器][皮膚][皮膚][固定・保護][創傷被覆材]	468,848	35,013,694	75.9%	25

手袋使用適応と種類を決める

検査・検診用手袋の内訳

用途分類	合計	累計	シェア	順位			
[患者][不特定][－][－][血糖測定][測定用チップ・センサ]	9,345,220	9,345,220	20.3%	1			
[スタッフ][－][－][－][手袋][検査・検診用]	2,876,136	12,221,356	26.5%	2			
坂本産業 ラテックス手袋 パウダーフリー	760,546	種類がリスク！！ 無駄が大きい！！					
西レメディカル ノーパウダープラスチック手袋	595,481						
サップ プラナチュラ ラテックスグローブ	493,259						
レミディーPVCメディカルグローブ	354,879						
レミディーエグザミグローブ	231,546						
トップPVCエグザミグローブ	165,781						
カンバリー スターリングニトリル検査検診用グローブ	80,454						
オカサキ エコソフトグローブ	68,450						
ニルモ 検査用グローブ グルベックス・ニトリル	35,001						
イワツキ クリーンハンドグローブ	793						
テプロ ノンパウダーラテックスグローブ	0						
[患者][不特定][－][－][血液浄化][ダイアライザ]	2,345,604				14,566,960	31.6%	3
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][延長チューブ]	1,983,059				16,550,019	35.9%	4
[患者][不特定][－][－][血糖測定][穿刺針]	1,921,874	18,471,893	40.0%	5			
[患者][不特定][－][－][その他][オムツ]	1,908,141	20,380,034	44.2%	6			
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][輸液セット]	1,399,165	21,779,199	47.2%	7			
[患者][特定臓器][泌尿器科][膀胱][吸引・排液][バルーンカテーテル]	1,041,504	22,820,702	49.5%	8			
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][注射針]	1,007,040	23,827,742	51.6%	9			
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][吸引・排液][吸引カテーテル]	986,630	24,814,372	53.8%	10			
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][シリンジ]	936,149	25,750,521	55.8%	11			
[患者][不特定][－][－][感染対策][手術キット(カスタム品)]	916,602	26,667,123	57.8%	12			

青森県立中央病院の場合22品目、20社の手袋が入っている。
 医師、看護師で使用基準をつくる、使用基準にみあう商品に絞り込む

材料価格ベンチマーク画面 購入単価の比較(メッカル)

平均購入単価



- 縦軸は平均購入単価
- 横軸は購入(消費)量
- 赤点は貴院のポジション

購入数量

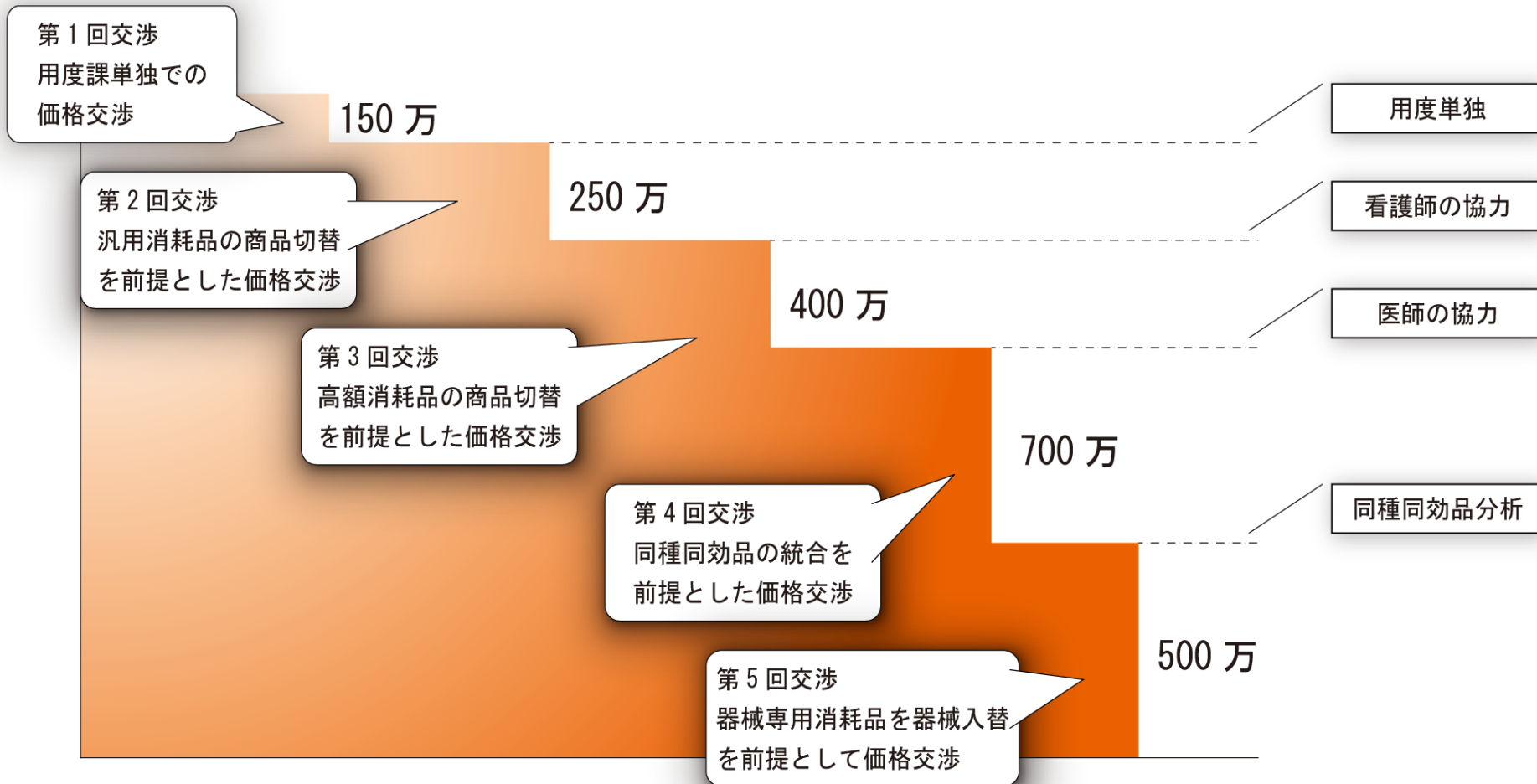
購入量とコストは無関係



「これは、お宅の病院だけの特別価格です。
他には口外しないでくださいね。」

材料コスト削減のポイント

200床の急性期病院 年間購買規模4億円
1年間で購買価格の5%(2000万)削減



医療材料のコストカット事例

- N病院の事例より
 - 心カテ室のコストカット事例
 - 輸液ポンプのコストカット事例
 - 縫合糸のコストカット事例

心カテ室医療材料の コストカット事例

心臓カテーテル

- 心臓カテーテル

- 心臓カテーテルのメーカー集約により
年間1千万円のコストカット

- 診断用心臓カテーテルを標準化し、メーカーをテルモ、ボストンの2社に絞った

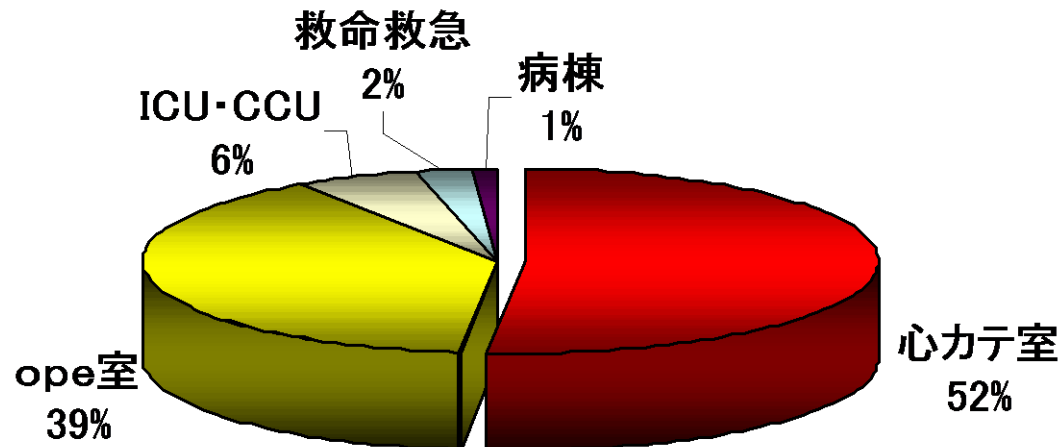
- メーカー絞込みと年間契約がポイント

03年 N病院

『医療材料のコストカット・プログラム』

- ① 医療材料(現行8.7億円)を1億円程度削減を目標
- ② コスト占有率の高い心カテ室から
- ③ データーに基づいて、診療現場の納得を得ながら行う

N病院の医療材料消費状況



心臓カテの占める位置

～医療器材の国内出荷金額～

上位4製品群で医療材料の60%を占有

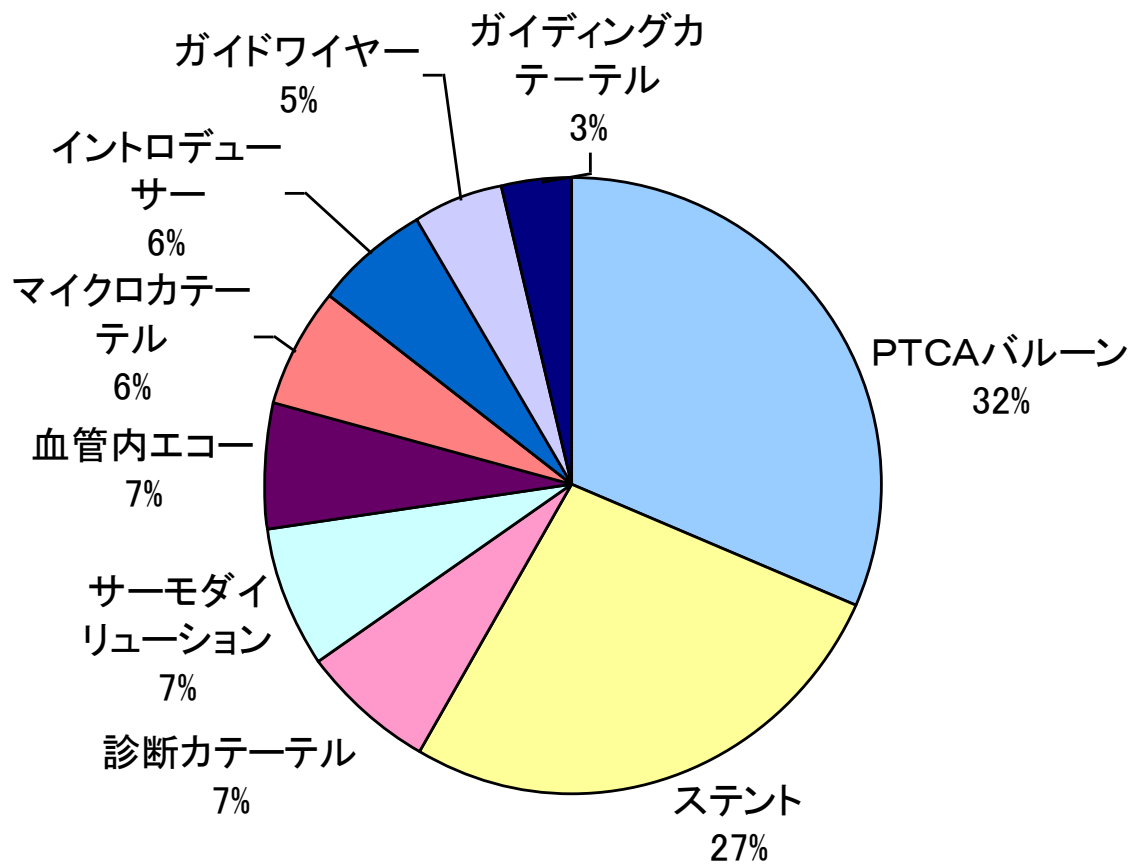
製品分類*	市場規模 (億円)	構成比率
整形インプラント材料関連製品	1450	18%
血液透析関連製品	1250	15%
輸血・輸液器具類	1200	15%
血管系カテーテル製品	1050	13%
在宅医療関連製品	600	7%
ペースング関連製品	600	7%
開心術関連製品	500	6%
体内埋め込み材料関連製品	500	6%
カテーテル汎用品	450	5%
手術・患者ケア製品	250	3%
その他	150	2%
血液浄化関連製品	150	2%
創傷被覆材料関連製品	50	1%
衛生材料	50	1%
合計	8250	100%



本検討の
対象領域

*眼科、歯科、診断機器(総額:1500億円)は除く

血管系カテーテル 商品別市場規模



(矢野経済研究所2002年度予測)

コストカット・プログラムの進め方

Step1. カテ材料のセグメント別分析

- 採用メーカー数(品種数)
- 採用メーカー別使用数量(消費額)

Step2. メーカー・品種の絞込み

- 絞込み条件の設定 ⇒ スクリーニング

Step 3 診療部の合意形成

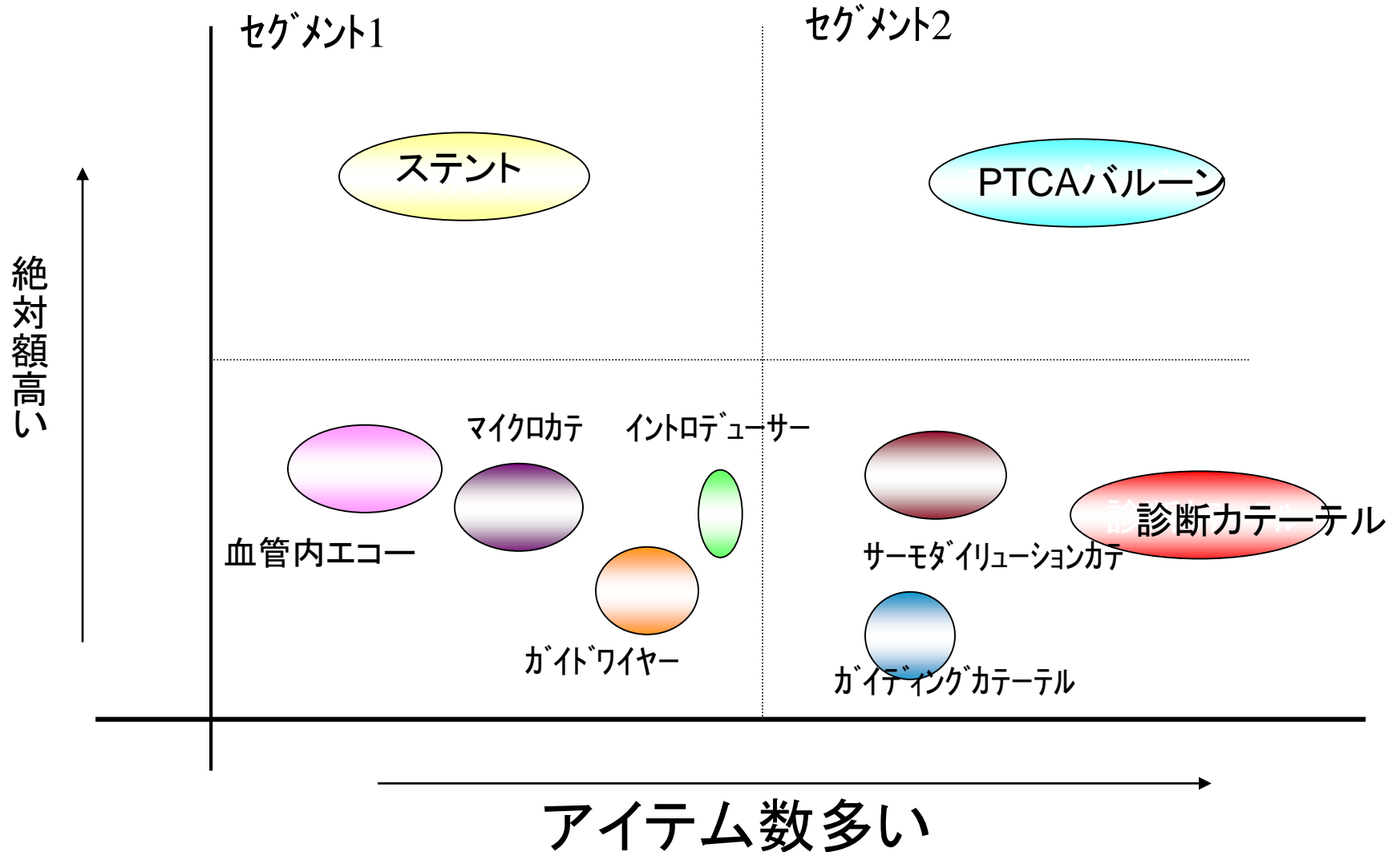
Step4. ボリュームおよび契約内容を背景にした価格交渉

- メーカー(品種)絞込みによるボリュームディスカウント
- 契約期間の延長
- 立会い、貸し棚などコスト要因の排除

Step5. 材料管理システムの見直し

- 診療材料選定ルールの見直しなど

心カテ室購入額とアイテム数による セグメント分析



N病院のカテ材料使用状況

- ・メーカー集約セグメント：4セグメント(ステントを入れると5セグメント)
- ・PTCA、診断用カテ、ガイディングなど集約化余地あり

(発注数量の合計)

メーカー名	セグメント									総計	メーカー別 セグメント数
	ステント	PTCA	血管内エコー	マイクロカテ	GW	イントロ	ガイディング	サーモ	診断カテ		
ホストサイエンティフィック	21	22	29	3		2	7			84	6
テルモ	11	25			181	184	27			428	5
ゲッツブラザーズ		4				4	2		328	338	4
グッドマン	11	10					1		91	113	4
コーティスJ&J	2	8					19			29	3
ユウエスシーアイジヤパン	8	1					2			11	3
ニホンカイトラント	2	2					3			7	3
バクスター						2		2		4	2
ゼオンメディカル						50				50	1
ヒーブラウン								20		20	1
ニホンコウデン						17				17	1
アロージヤパン									6	6	1
ニホンメトロニック						5				5	1
クリエートメディック									4	4	1
トノクラ					1					1	1
総計	55	72	29	3	182	264	61	22	429	1117	
メーカー数	6	7	1	1	2	7	7	2	4	15	

※セグメント別トップメーカー：



(04年4～6月実績)

プログラムの実行

メーカー選定

- **メーカー絞り込みについて循環器科と協議**
- 品種構成の充実したT社またはB社への絞り込みを決定



価格交渉開始: 1,000万円/年ダウンを目標

- 随時契約から単年度契約に変更
- 年間使用数量を7割とした場合の価格提示を要望

病院と卸との交渉では目標の3~4割



T社を活用し卸と折衝



年間使用数量確保を条件に目標達成

輸液ポンプ見直し

- 輸液ポンプの見直しにより年間1千万円のコストカット
 - アイメドをテルモに置き換えで、輸液セットの消費額が減った
- 輸液ポンプの使用実態調査
 - 稼働率の測定
 - 他施設との比較(病床あたり輸液ポンプ台数)

輸液ポンプ見直し

＜検討内容

- ① 院内ME機器の課題抽出
- ② ランニングコスト分析(輸液ポンプ、シリンジポンプを中心に)
- ③ 稼動状況調査結果
- ④ 改善プラン

院内ME機器の課題

- ME機器の老朽化

- ME機器の大半が病院新設時に購入(7年経過)
- 治療用ME機器の耐用年数:6年

- 機種混在

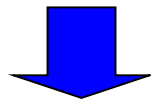
- 輸液P:7種類、シリンジP:10種類 など

- 定期点検未実施

- 臓器補助機器(人工呼吸器、人工心肺、透析装置など)

- 保守管理体制未整備

- ME機器全般(輸液P、パルスオキシメーター、助細動器など)



安全対策とコスト管理の両面での対応が急務

シリンジP、輸液Pの事例

- 全ポンプの99%が耐用年数超過
- 過去の点検実施率:シリンジP 60%、輸液P 47%

製品分類	メーカー名	製品CD	使用年数												総計
			2	5	8	9	10	11	12	14	15	17	20		
シリンジポンプ	テルモ	ME-STC521											1	1	
		ME-STC523										4		4	
		ME-STC525			34										34
		ME-STC531			3			1	4						8
		TE-3111N				5									5
		TE-3120C			5										5
		TE-3310N	1												1
		TE-3311N		1											1
	テルモ計	1	1	42	5		1	4				4	1	59	
	アトム	AIP-1235													
		AIP-1235N													
アトム計		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
シリンジポンプ計			1	1	42	5	0	1	4	0	0	4	1	59	
輸液ポンプ	テルモ	ME-STC503								1	1		1	3	
		ME-STC508		1	67	21	1							90	
		TE-111				15								15	
		TE-112			1									1	
		YY-BP102			3									3	
		テルモ計		1	68	36	1			1	1		1	109	
	アイメド	ジェミニPC-2TX													
		ジェミニPC-1													
アイメド計		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
輸液ポンプ計			0	1	68	36	1	0	0	1	1	0	1	109	
総計			1	2	110	41	1	1	4	1	1	4	2	168	

稼働状況調査結果

台数の適正化により無駄取りが可能

- 輸液P稼働状況 : 75台 / 174台
- シリンジP稼働状況 : 17台 / 113台

*05年5月調査結果

参考:ポンプ所有台数の病院間比較

ベッド数当り所有数が
極端に多い

病院名 (ベッド数)	N病院 (420)	北信病院 (699)	依田窪病院 (120)	佐久総合病院 (821)
輸液P (台/ベッド数)	174 (0.41)	102 (0.14)	20 (0.16)	76 (0.09)
シリンジP (台/ベッド数)	113 (0.26)	69 (0.09)	20 (0.16)	30 (0.03)

縫合糸見直し

- 縫合糸の見直しで年間250万円のコストカット
 - JJからタイコスへの置き換え
- 使用比較をおこなってアンケート調査実施
 - 手触り、糸結び、術後の縫合不全等

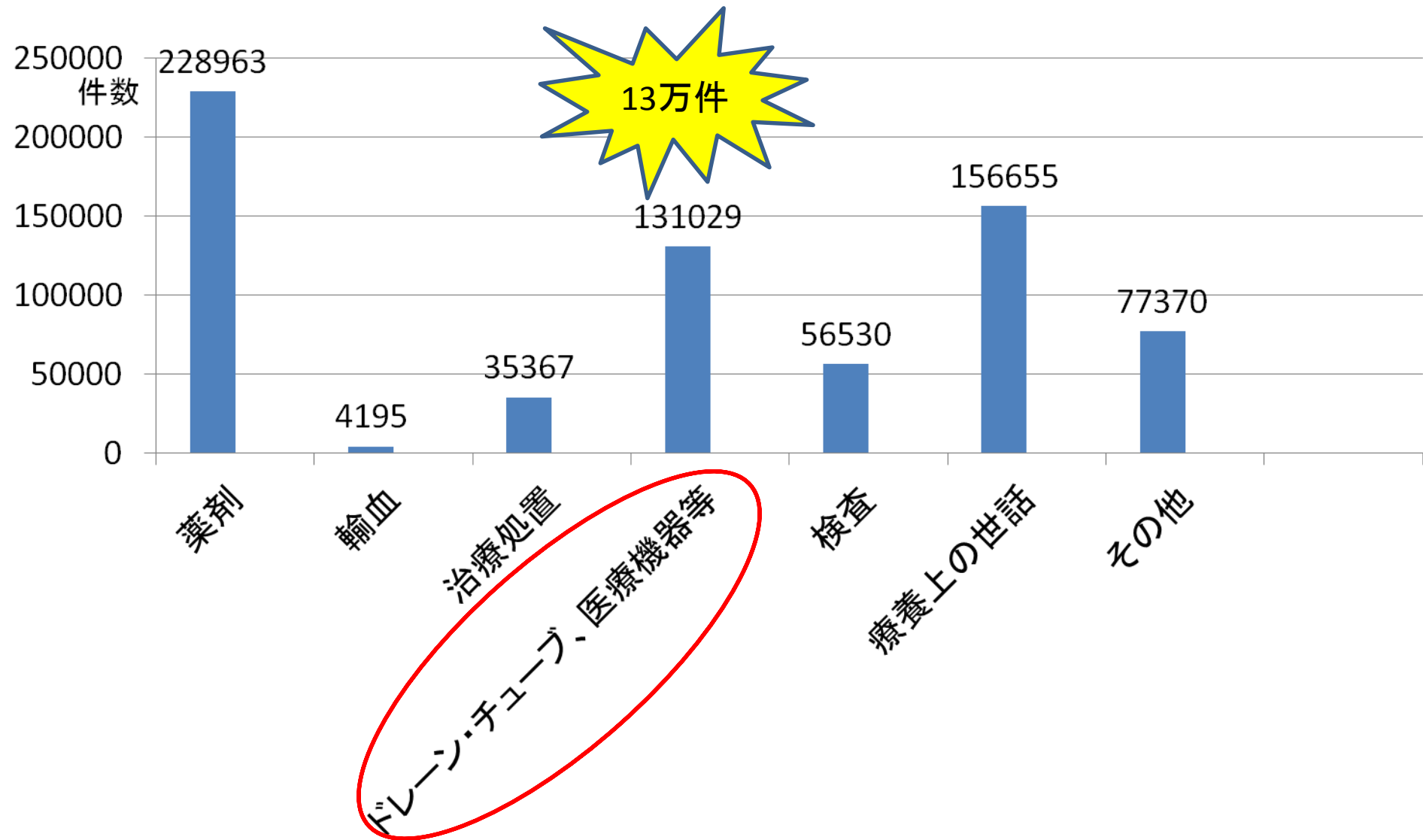
パート2

医療機器・医療材料関連事故報告

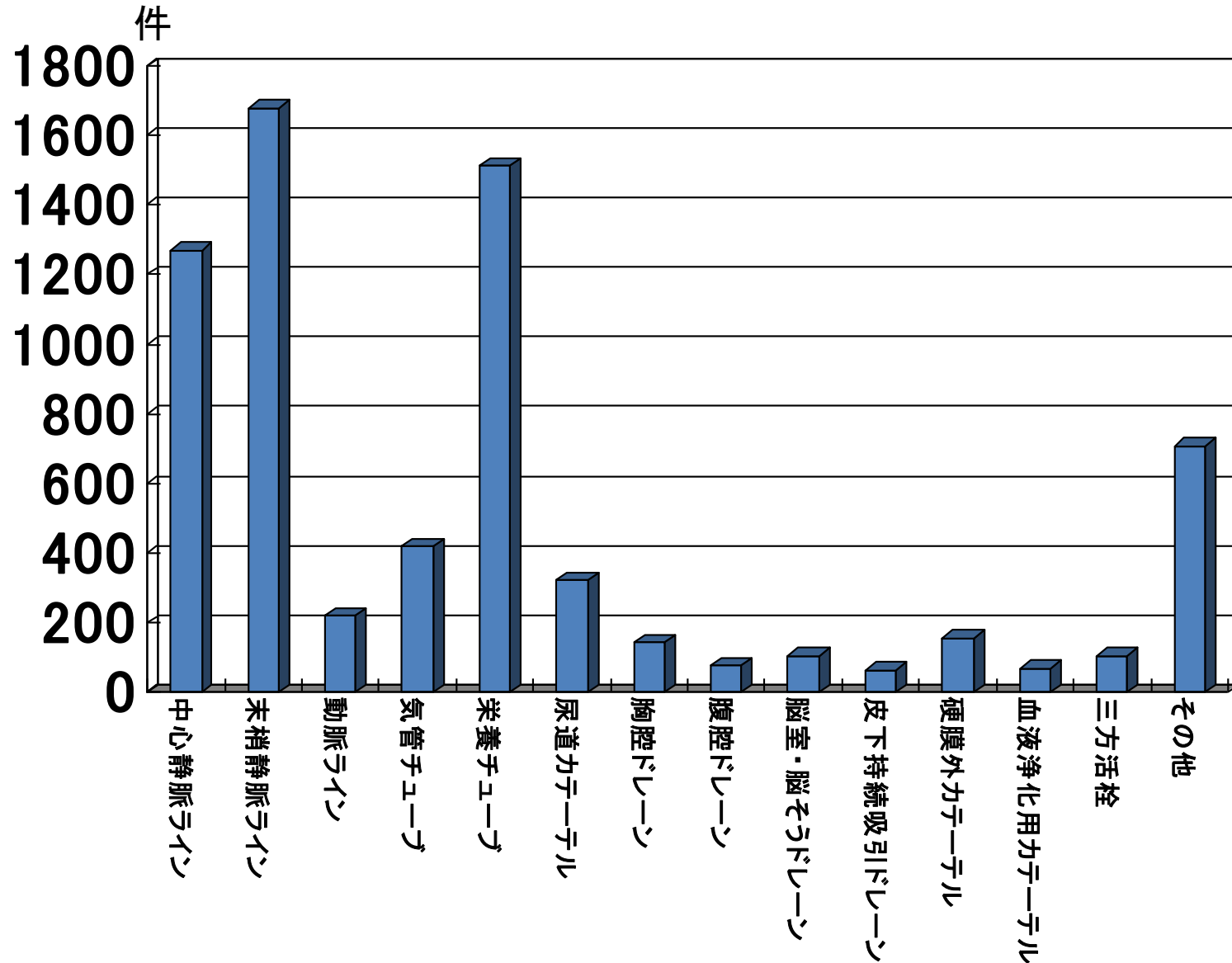
(財)日本医療機能評価機構
医療事故情報収集等事業報告書
(2012年)

ヒヤリハット69万件(2012年)

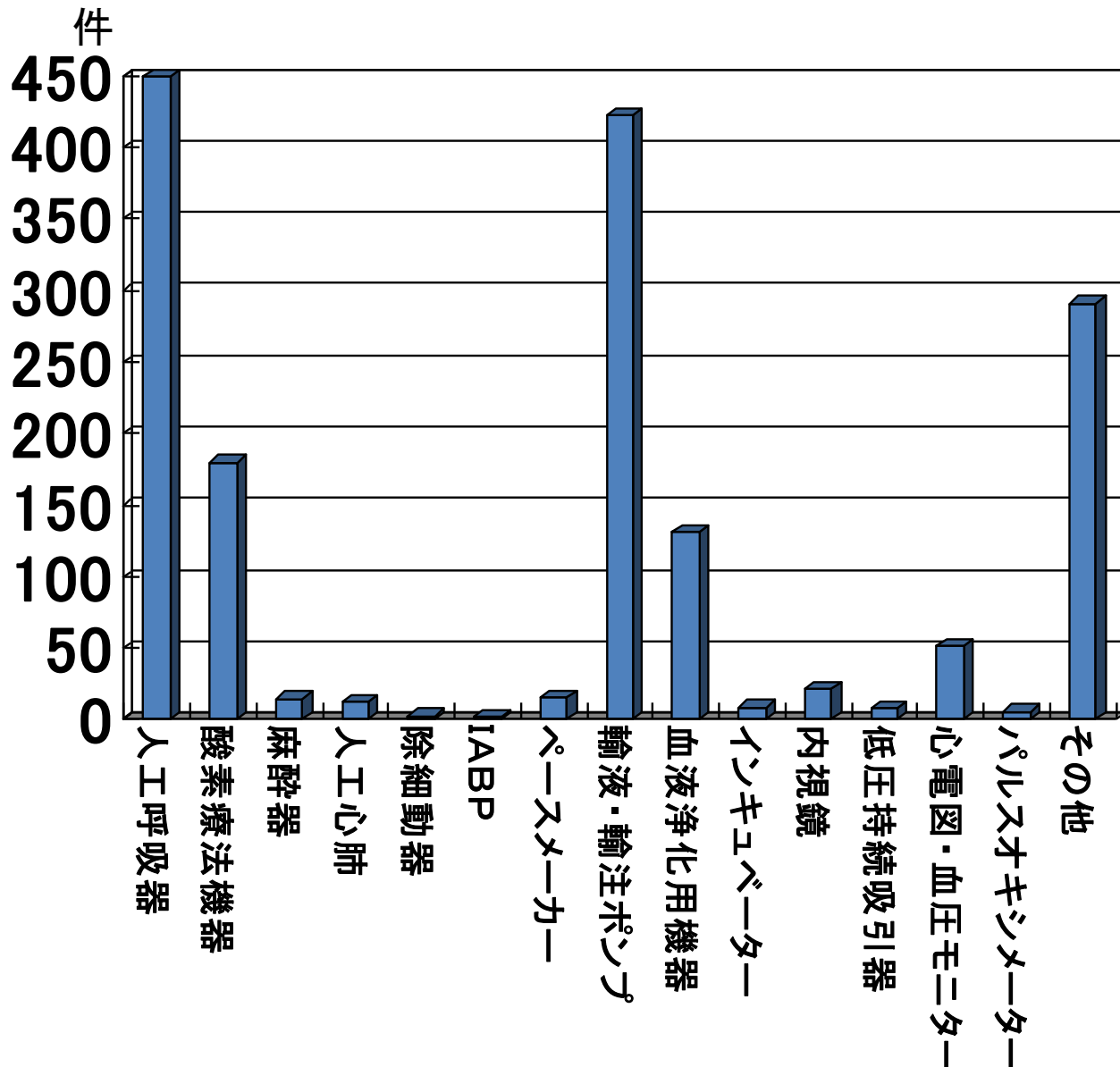
①薬剤、②転倒転落、③ドレーン・チューブ・医療機器



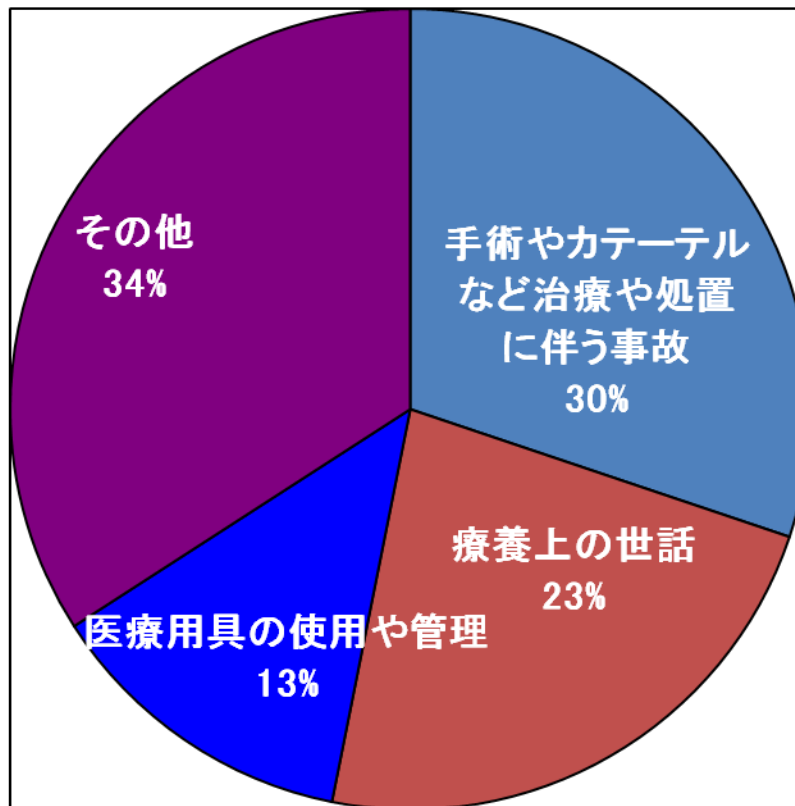
ヒヤリハットのドレーン・チューブの種類



ヒヤリハットの医療機器種類



医療事故1114件の内訳 (日本医療機能評価機構2008年)



医療事故調査報告(2008年)

全国の国立大学病院、国立病院機構病院、自治体立病院、日赤、済生会、厚生連など公的病院やその他の法人病院272病院から1440件の報告

医療事故報告例1114件の内 死亡例152例、障害例154件

- 死亡事故報告152件
 - 医療機器関連死亡 3件
 - チューブ・ドレーン関連死亡 5件
- 障害例154件
 - 医療機器関連 4件
 - チューブ・ドレーン関連 11件

パート3

ネバー・イベント・リストと事故事例

決して起こしてはいけない

重大事故リスト

ネバー・イベント・リスト

- ネバー・イベント・リスト

- MS－DRG

- 2007年10月より米国のメディケア・メディケイド・センター(CMS)は入院における包括払い分類のDRG (Diagnosis Related Group)をさらに精緻化した分類方式であるMS－DRG(Medicare Severity-DRG)をスタート

- 「決して起こしてはいけない医療事故リスト」

- このネバー・イベント・リストに挙がっている項目についてはCMSは病院にその発生報告の義務づけ、さらにはこの事象に関する追加的な医療費については保険償還を行わないこととした。

ネバーイベント・リスト11項目と 医療材料

• ネバーイベント・リスト

- ①術中空気塞栓
- ②手術時の異物残置
- ③輸血時の血液型誤認
- ④膀胱留置カテーテル由来の感染
- ⑤褥瘡
- ⑥中心静脈カテーテル由来の感染
- ⑦縦隔炎
- ⑧院内外傷(転倒・火傷など)。

• 追加項目

- ⑨手術部位感染(ある種の整形外科手術、肥満手術)
- ⑩血糖値のコントロール不良による合併症
- ⑪深部静脈血栓や肺梗塞(膝関節や股関節の人工関節置換術)

私の体験から・・・

空気栓塞と異物残置



術中空気栓塞の重大インシデント

(例) N病院における術中輸血ポンプ空回りによる
エア流入インシデント

- 45歳男性 虚血性心疾患、胆石症
- ○月○日
- 9:58 心臓バイパス術(CABG)開始、午後からラパコレ実施
- 13:12 ラパコレ開始
- 14:00 自己血輸血開始
- 14:20 肺動脈圧上昇、血中酸素分圧低下
- 14:35 輸血ポンプによる下肢静脈内へのエア流入に気付く(輸血リザーバーのキャップはずれ、輸血ポンプ設定ミス)
- 14:40 空回りしている輸血ポンプ緊急停止
 - 流入エア量推定160ml
- 15:25 手術終了
- ○月○日 患者予定どおり退院

問題の輸血ポンプ

- 輸血量設定ミス

ケタ間違え(10倍速)

エア抜きキャップはずれ

エア混入センサー
がなかった



手術時の異物遺残 摘出時の麻酔で死亡事故

• 症例

- 15歳男性、アイゼンメンジャー症候群（心室中隔欠損、肺高血圧症）脳膿瘍、
- 2003年9月3日に脳膿瘍全摘術、コドマンサージカルパテ
イを遺残
- 9月4日に摘出手術、麻酔時に心停止
- 9月15日死亡、警察通報、司法解剖

• 事故原因

- コドマンサージカルパテイのカウントをしていなかった
- 再手術時にハイリスク麻酔の評価がなされていなかった
- 再手術時期、麻酔の適切性については外部評価を行った
- インフォームド・コンセントが検討課題

コドマン・サージカル・パティの 術野遺残

- ガイド糸を創外に誘導して、遺残防止を行う
- このガイド糸を、機械だしの看護師が短く切ってしまった
- ガイド糸の長さや、その扱いのルールが術者によってまちまちだった
- カウントをしていなかった



N病院で脳外科手術で 全身麻酔受け中3男子死亡



2003年9月15日
全身麻酔を受けた中学3年の
男子生徒が死亡した
午前、長野県上田市
2004年8月示談成立



謝罪記者会見(2003年9月)

ネバー・イベント・リストと 医療材料

膀胱留置カテーテル
中心静脈カテーテル

銀コーティング膀胱留置カテ

- 銀コーティングの閉鎖式膀胱留置カテ
 - 尿路感染率を低減する
 - コストは非コーティング開放式カテより20%割高
 - しかし銀コーティングカテのほうが尿路感染防止による在院日数短縮でトータル医療費は安くなる

尿路感染対策と医療費削減効果の シュミレーション

池田俊也氏・小林美亜氏の「銀コーティング膀胱留置カテーテルの
経済評価」によれば、銀コーティングカテーテルの経済的効果につ
いて以下のような報告がある。※5



※5 銀コーティング膀胱留置カテーテルの経済評価 池田俊也 小林美亜
医療マネジメント学会雑誌 6(3):538~543、2005

● 症候性尿路感染症の発生頻度

通常群

1,000人あたり30.0例

銀コーティング群

1,000人あたり18.0例

● 敗血症の発生頻度

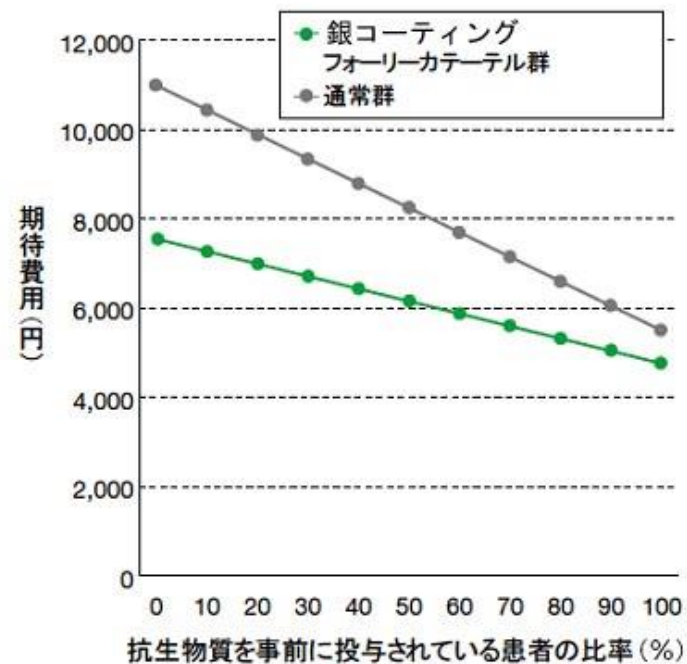
通常群

1,000人あたり5.0例

銀コーティング群

1,000人あたり1.8例

■ 抗生物質を事前に投与されている患者の比率を変化させた場合の感度分析の結果



中心静脈カテーテル

- 中心静脈カテーテル
 - 鎖骨下、大腿静脈の挿入カテーテル
 - 誤挿入やカテーテル感染のリスクがある
 - 末梢挿入型のカテーテル(PICC)
 - 鎖骨下留置カテーテルより割高、しかし感染リスク低い
- カテーテル感染リスク
 - 治療抗菌剤:30万円
 - 追加的な在院日数は7日間
- 総医療費はPICCのほうが割安

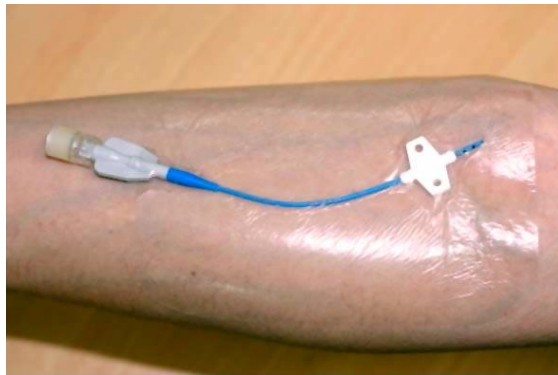
PICC

米国では、CVCが引き起こした感染症は80,000件にのぼり、その総費用は2億ドルから23億ドル程度と予測されている。1症例あたりのコストは25,000ドルと見積もられている※13

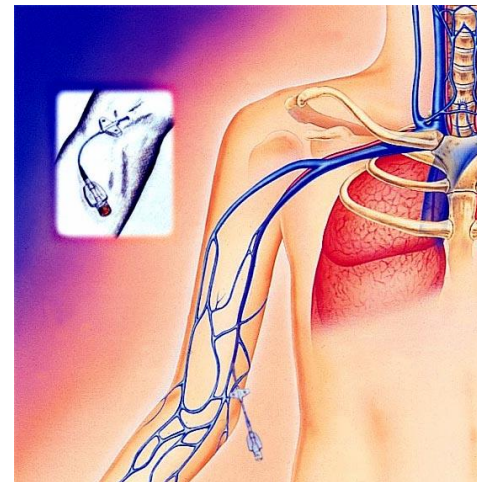
鎖骨下や頸部から中心静脈カテーテルを挿入するよりもPICCのほうが感染率は低い

米国ではPICCが主流(PICCナースの活躍)

末梢静脈留置型中心静脈カテーテル(PICC)



PICC挿入模式図



※13 Guidelines for the prevention of Intravascular Catheter-Related Infections(CDC)

感染に配慮した
医療材料の選択が必要

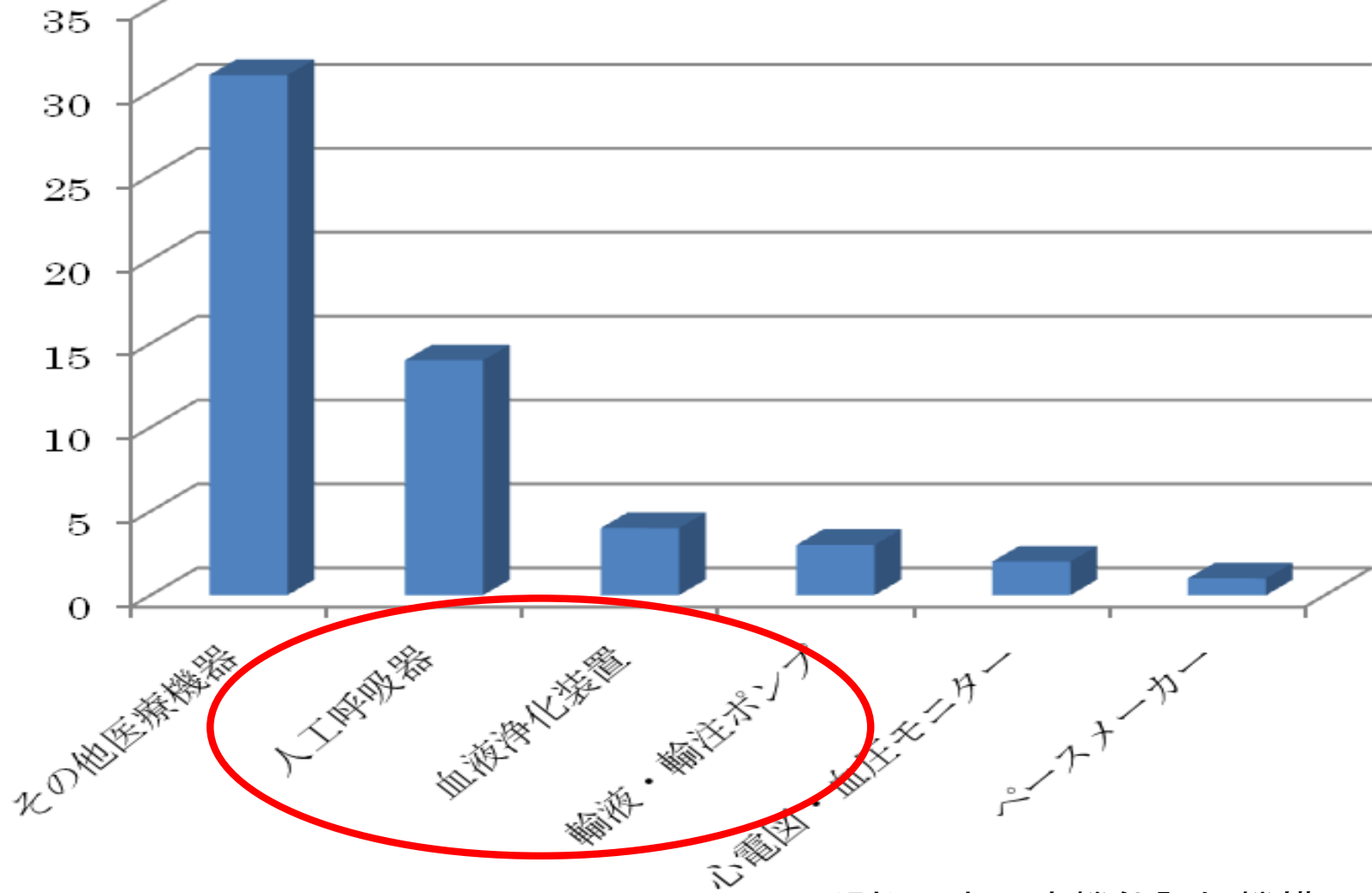
パート4

医療機器の事故事例

- ①人工呼吸器
- ②血液浄化装置、
- ③輸注・輸液ポンプ

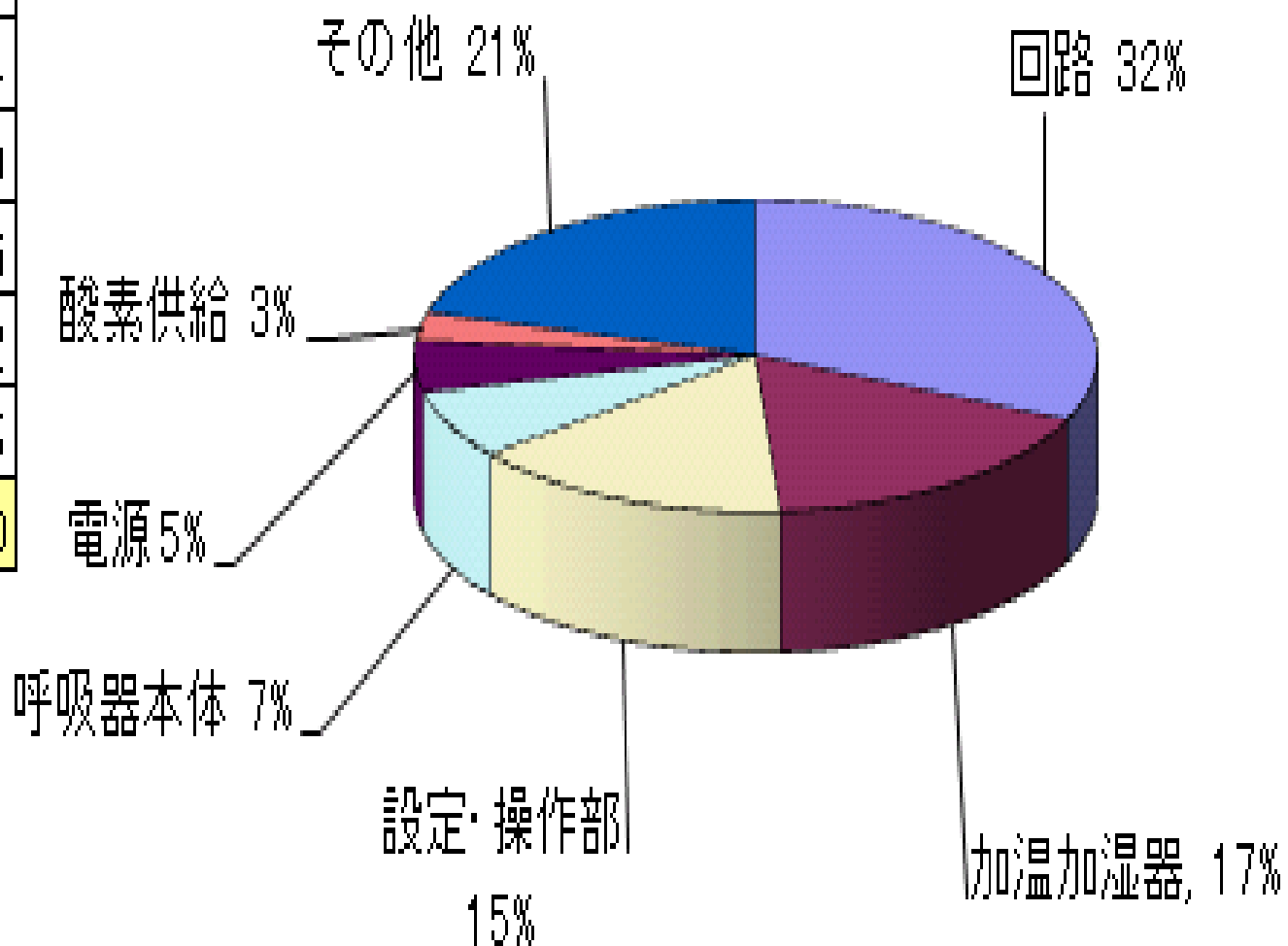
医療機器関連の事故件数(2008年)

件数



① 人工呼吸器ヒヤリ・ハット 事例 分類別割合

分類	件数
電源	9
酸素供給	5
回路	54
加温加湿器	29
設定・操作部	26
呼吸器本体	12
その他	35
総計	170



人工呼吸器回路

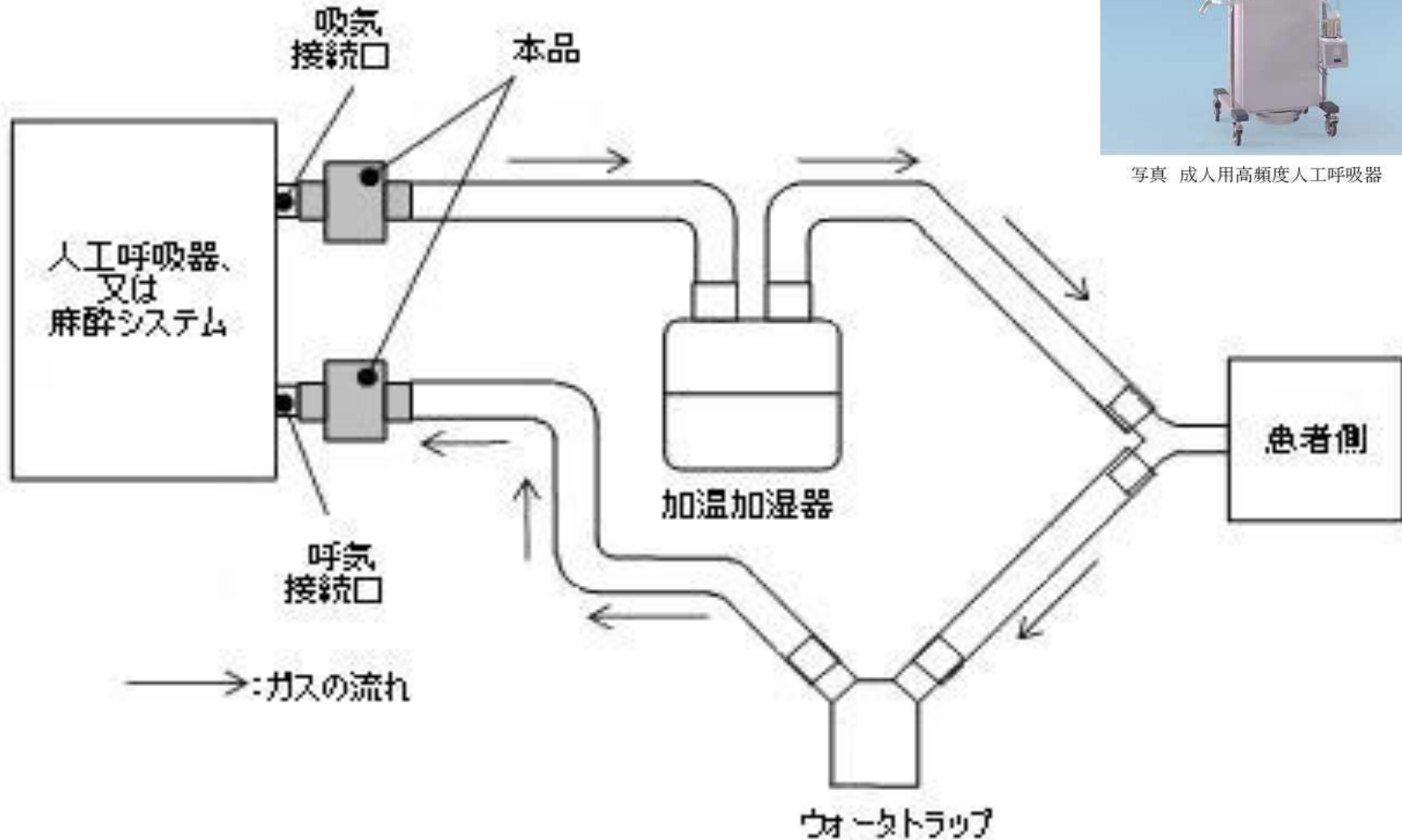
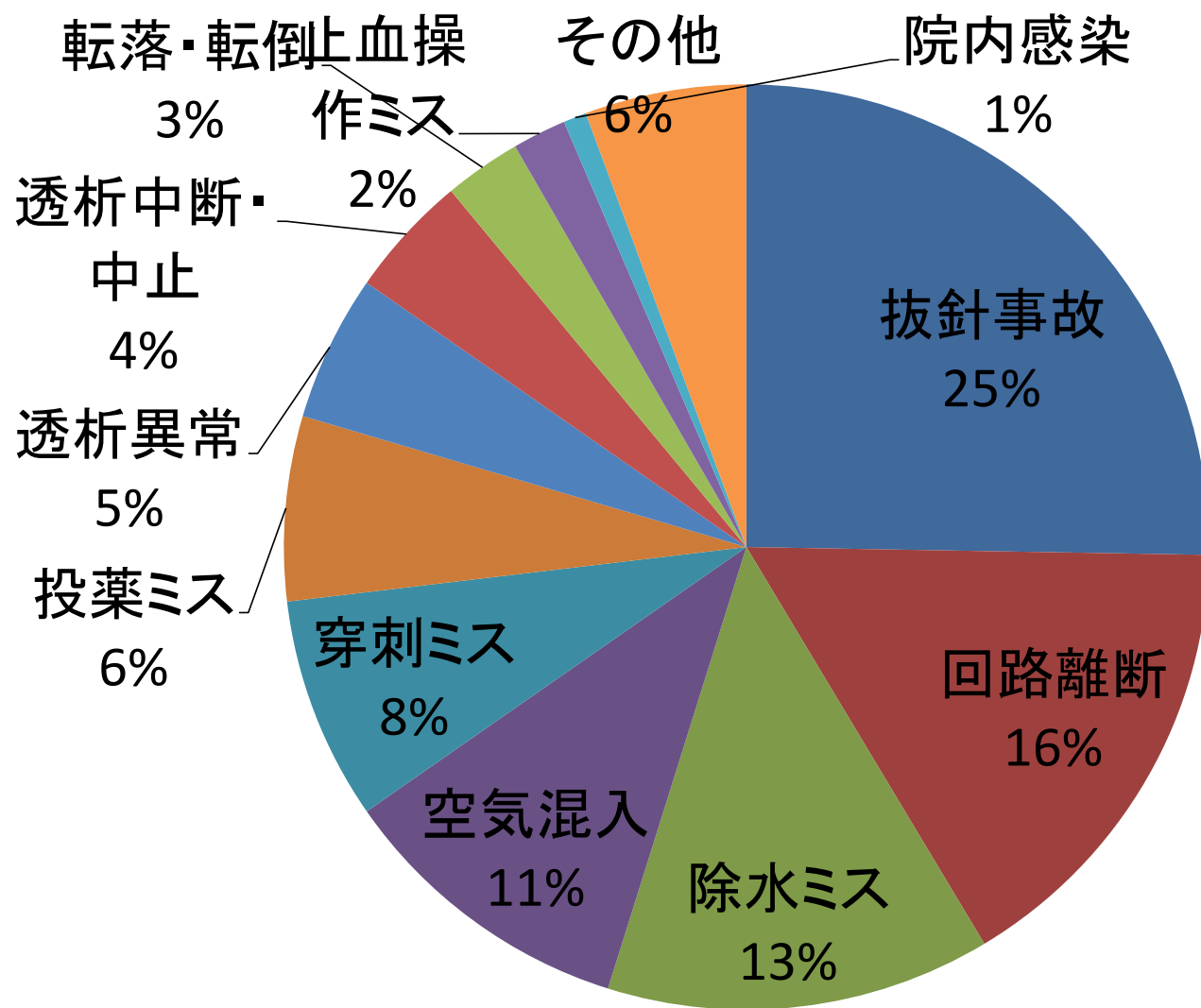


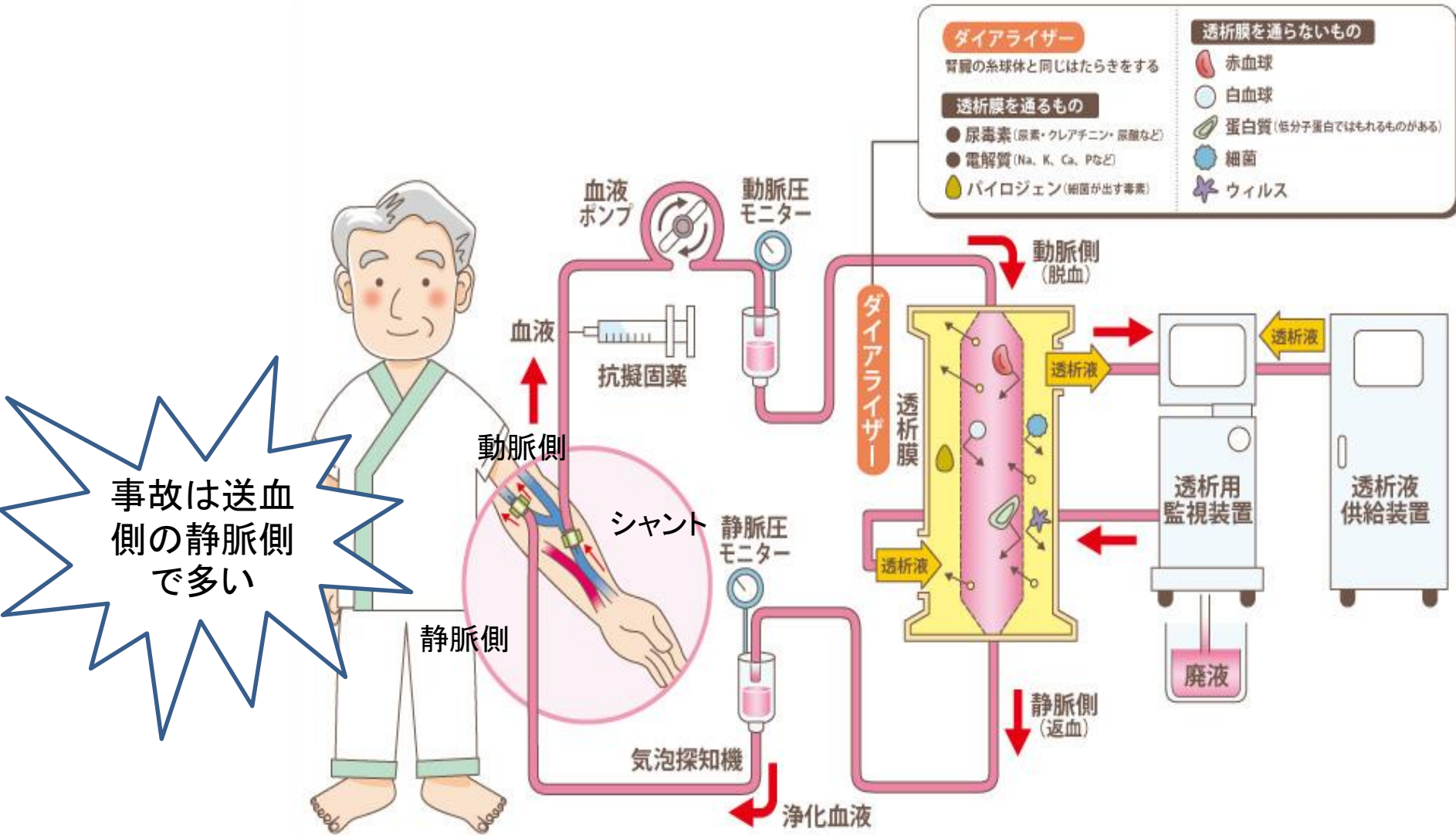
写真 成人用高頻度人工呼吸器

②血液透析事故（2000年厚生科学研究より）

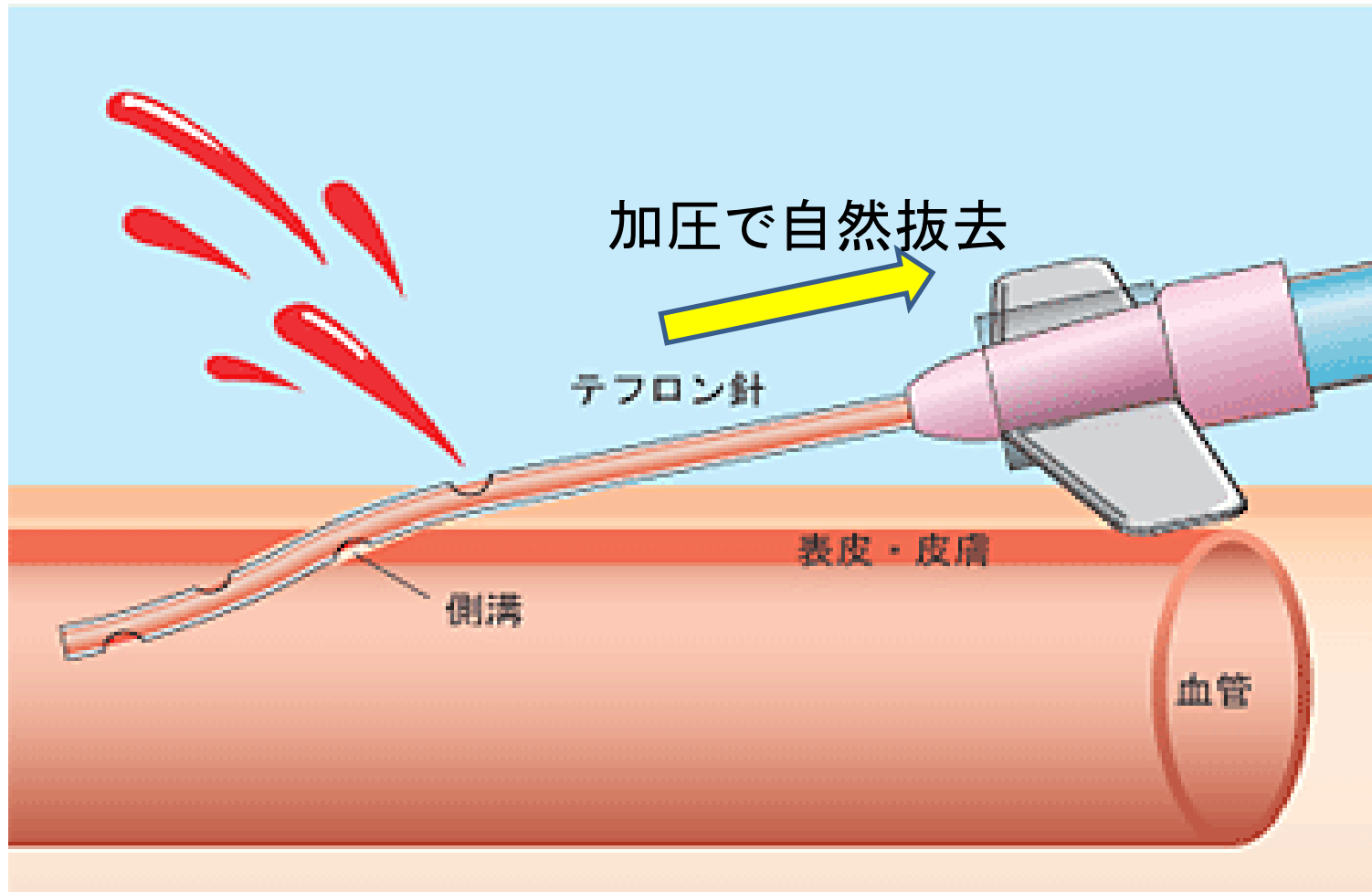


2000年に報告された重篤な事故372件の内訳

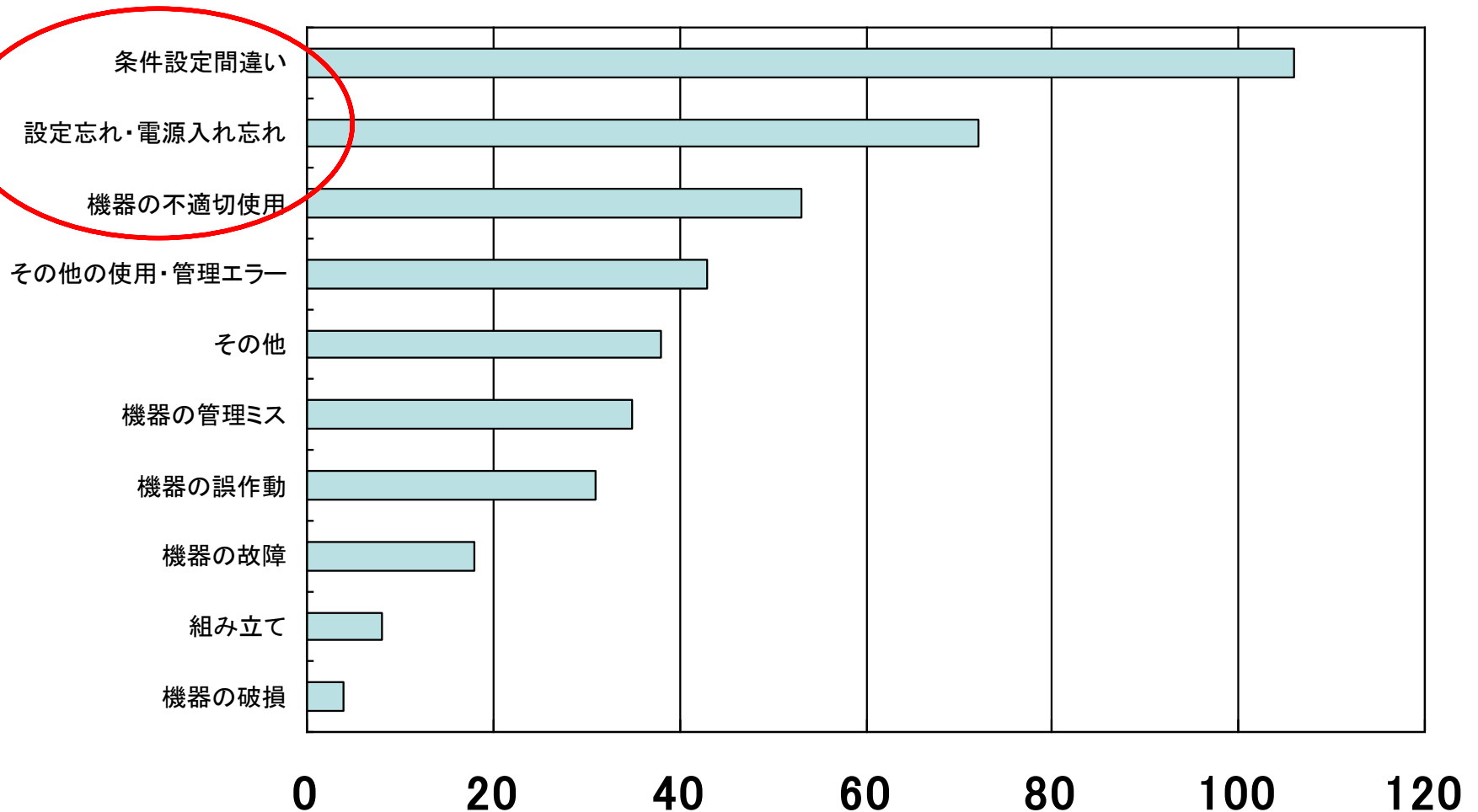
血液透析回路



静脈側の抜針による出血事故・空気混入



③ 輸液・輸注ポンプ ヒヤリハット原因(平成15年)



輸液ポンプの設定間違い

- 輸液ポンプのパネル入力
- 予定量
- 流量
- 小数点の位置
 - 浮動小数点
- 予定量と流量を同じパネル上で交互に表示刷るタイプもある



厚生労働省通知

「輸液ポンプに関する医療事故防止対策について」(医薬発第0318001号 平成15年3月18日)

- 流量及び予定量の入力に関する安全対策
 - (1) 入力間違いを防止する機能
 - 流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、双方を入力しないと作動しないようにすること。
 - 予定量よりも流量を大きく設定した場合、再度確認しないと作動しないようにすること。
 - 在宅用を除き、電源再投入時に流量・予定量の表示を「0」とすること。

パート5

単回使用材料の再利用事故とその対策 (SUD:single use device)



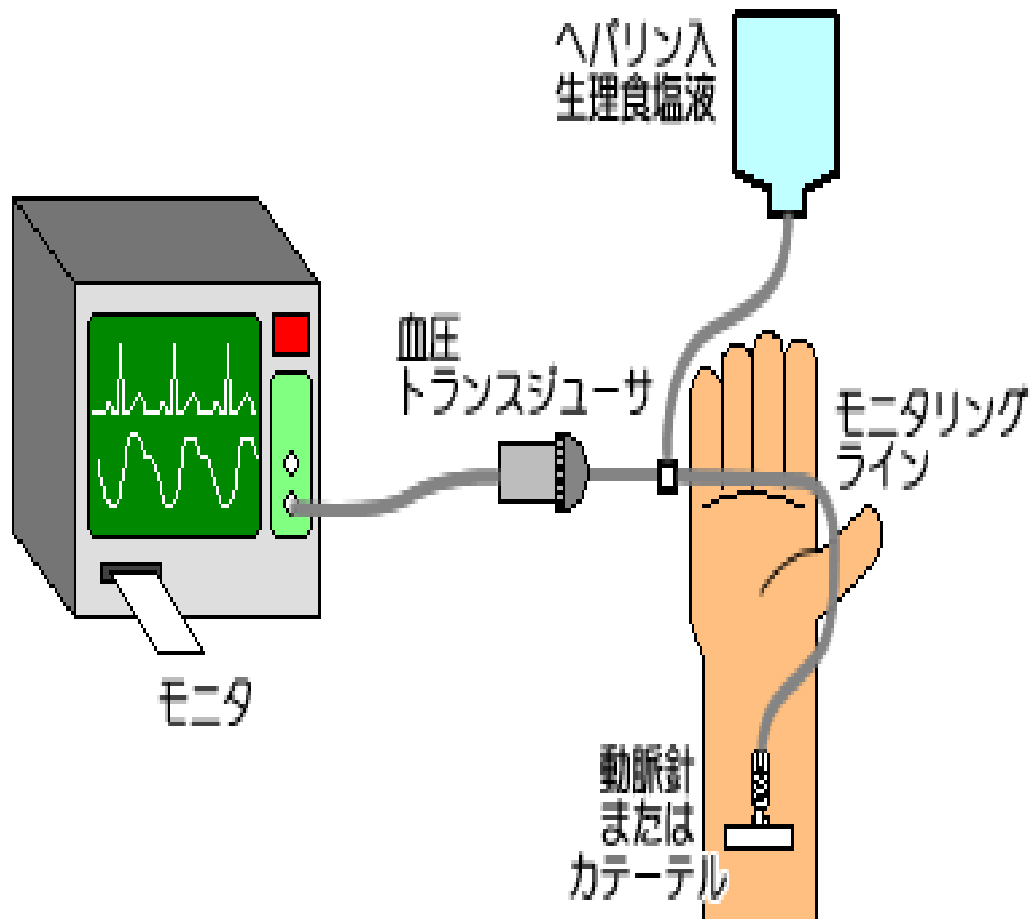
使いまわし・・・

事例①

- 事例①

- 2007年末、神奈川県の医療機関で心臓カテーテル検査・治療を受けた複数の患者に、C型肝炎が発症するという院内感染事例が発生
- その後の調査で心臓カテーテルの圧モニターを行う単回使用の圧トランスデューサーが交換されずに再使用されていたことが判明した。

圧トランスデューサー



圧トランスデューサー

事例①

- この事件を契機に単回使用(SUD)圧トランスデューサーの取り扱いを、改めて見直すことになった
- 日本循環器学会でも、これまで再利用されてきた単回使用の圧トランスデューサーは「原則として単回使用とすること」の徹底を会員に図ることとした
- しかし同時にその価格が高いことから、同製品を特定保険医療材料扱いとしてほしいという要望も合わせて提出している

事例②

- 日本医療機能評価機構のヒヤリハット事例におけるSUD事例
 - 全身麻酔下で、電気メス使用中にパチンと音が鳴った。術野周囲を調べてみたら電気メスの替え刃の接続部分のプラスチックが欠けていた。手術終了間際だったので体内に破片の遺残がないことを確認して閉創した
 - この電気メスの替え刃は本来単回使用のディスポ製品であるが、これを再滅菌して使用していた。滅菌回数は不明であった。
 - 病院の対応としては電気メスの替え刃は、ディスポ製品であり単回使用にするよう各医師の協力を得て手術室運営会議で決定したという。

事例③

- 単回使用品(SUD)の使いまわし
 - 2014年5月20日の読売新聞の報道
 - 大阪府堺市北区の国立病院機構近畿中央胸部疾患センターは、再使用が禁止されている胸腔鏡手術用の器材の使い回しをしていたと発表した。
 - しかし健康被害は確認されていないという。
 - 使いまわしをしていたのは、肺腫瘍を切除するために使われる器材
 - 手術器具を体内に入れるために傷口を広げて固定するラップ
 - 縫合した糸を切るはハサミ
 - 血管に熱を通して接合する器具「リガシュアブラントチップ」の3種類であった。

事例③

- これらの器材を同センターでは2008年から6年間に約2300人の手術に、院内で再滅菌して再利用していた
- これら器材の添付文書には、「再使用禁止」と明記されていた
- 同センターは「厚生労働省の通達で、ペースメーカーや人口弁など埋め込み型の医療用具で安全性が保証されない場合は再使用禁止とされ、それ以外はかまわないと拡大解釈した」
- 堺市保健所は、安全管理を怠っていたなどとして医療法に基づき近く指導するという
- 同センターの院長は「医療機器の管理や使用方法の順守に努める。関係者の皆さまにご心配をかけ、深くおわびする」と述べた。

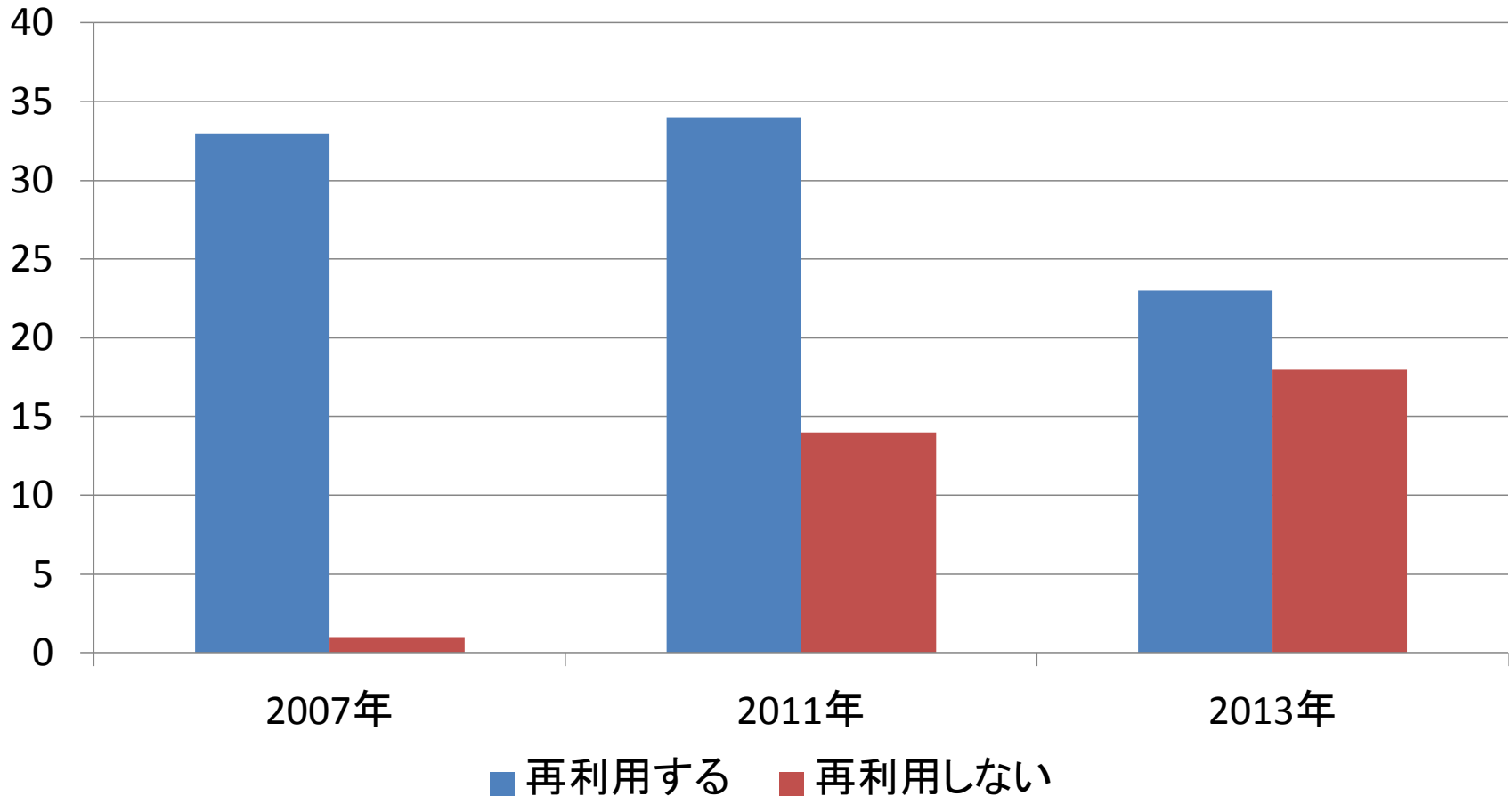
SUDの規定

- SUD の製造販売に関しては厚生労働省の行政通知により以下の基準が示されている
 - 2001年12月14日医薬局安全対策課長通知(医薬安初第158号)により「**単回使用の医療用具については、……『再使用禁止』と記載するとともに『禁忌・禁止』の項にも記載すること。**」としている
 - 2004年2月9日付厚生労働省医政局長通知(医政発第0209003号)により
 - 「ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう(中略)よろしく願います」と注意喚起がなされている。

SUDの再利用の全国調査

全国国立大学医学部付属病院材料部長会議

施設数

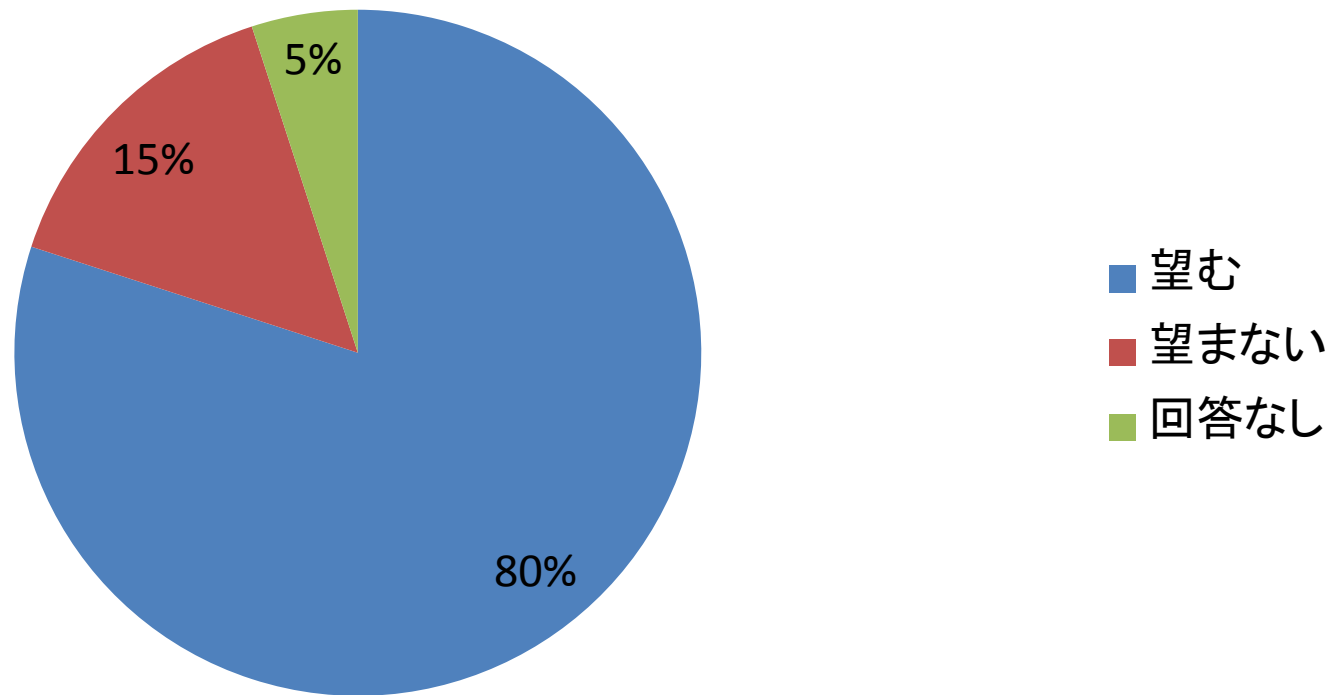


2013年の全国国立大学医学部付属病院材料部長会議の施設アンケート調査

SUDの再利用についての全国調査

全国国立大学医学部附属病院材料部長会議(2013年調査)

法的整備を望むか？



米国のSUD再製造の事情



米国のSUD事情

- 実は米国でもSUDの院内滅菌による再利用が2000年以前には、現在の日本のように頻繁に行われていた
- しかし2000年以降、米国の医薬食品局(FDA)がSUDの再製造の安全基準と、再製造されたSUDは新品と同等であるという承認基準「510K」を整備して、SUDの再製造の公式な道を切り開く。
- この過程には米国議会、会計検査院などの働きかけがあった。

SUD再製造企業の現状

- 公式に認められたSUDの再製造であるが、現在はストライカー社、ジョンソン&ジョンソン社、コビディエン社など大手医療器材メーカーも、SUD再製造領域に参入している。
- また米国以外でもヨーロッパではドイツやイスラエルでは同様にSUDの再製造が盛んだ。
- しかし、日本では行われていない！

米国のSUD再製造の現状

ストライカー社

- アリゾナ州フェニックスにあるストライカー社のSUD再製造工場では、使用済みの神経生理電極カテーテル（EPカテーテル）や超音波カテーテルの再製造を専用ラインで行っている
- フロリダにあるストライカー社の別工場では、ハーモニックスカルペルや内視鏡的手術に用いる器材、トロッカーなどの再製造もおこなっている。
- そして再製造したSUDはFDAの承認のもと市場に出荷されることになる
- こうしたFDA承認済みのSUDのコストは新品のSUDよりはもちろん安価となり、およそ新品の50～70%程度の価格である

米国のSUD再製造の現状

- 今年5月、我々はこうした米国におけるSUDの再製造の現状をアリゾナ州のフェニックスのストライカーの再製造工場を見学し、実際にその使用の現場をロスアンゼルスにあるUCLAで見学してきた
- フェニックスのストライカー社のSUDの再製造工場を見学
 - 神経生理電極(EP)カテーテルや超音波カテーテルの使用済品を病院から回収して、洗浄、消毒、機能テスト、不具合があるときは分解して部品を取り換えて、再組み立てをして滅菌、そしてパッケージをして市場に出している。

EPカテーテルの洗浄作業(ストライカー社フェニックス)



EPカテーテルの機能テスト作業 (ストライカー社フェニックス)



stryker



Stryker
Sustainability Solutions

Daig Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter

Daig Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter

DEM No: 401400	STERILE
CEM No: 2016 Medical	ISO 13485
Size: 6F	LOT: 100
Curve: CSL	EXP: 10/2018
Length: 65CM	EXP: 10/2018
Distal: 10 / 30cm	EXP: 10/2018

DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE

DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE



Electrodes: 10
Spacing: 5mm
Length: 110


SYK No: 81595


LOT 222711E

SN: 1575649

Quantity: 1

Reuse Cycle: 1 of 4

 2013-08

 2015-08

STERILE EO



R & Only



Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions
1810 W. Drake Dr Tempe, AZ 85283-4327 (USA)
888 888 3433 (US Only)
IFU at sustainability.stryker.com

Only Stryker Sustainability Solutions bears responsibility for this device. The OM information listed on the label is provided as device identification prior to receipt and may contain trademarks of unrelated third parties that do not sponsor this device. Reprocessed Device for Single Use

米国のSUD使用の現状

- ロスアンゼルスにあるUCLAのロナルドレーガン病院の心臓カテーテル室で見学
- この病院ではEPカテーテルを使用した場合は専用の回収ボックスに収納する
- そしてこの回収ボックスは先のストライカーなどのSUD再製造工場に送られて再製造の上、病院に戻ってくる
- EPカテーテルの場合、6回まで再利用が可能だという。このためこの病院の心臓カテーテル室の棚には、ストライカー社の再製造製品が数多く備蓄されていた。

米国のSUD使用の現状

- 手術室
 - 深部静脈血栓用の弾性ストッキング、手術用トロッカー、内視鏡下手術用の器具、ハーモニックスカルペルなどを外部の再製造メーカーに依頼して再生の上、使用
- 再製造品に心配された感染事故や患者有害事象が発生した経験も全くないという

米国のSUD使用の現状

- 経済効果

- 1本20万円以上もするEPカテーテルの場合、1回のアビュレーション処置の場合、マッピング用のEPカテーテルを4～5本使用し、さらにアビュレーション用EPカテーテルを1本使う。
- このため1本20万円以上もするカテーテルを合計5～6本、価格にして100万円から120万円も使用する
- この価格が半分近くにも安価になる
- とくに米国の場合、DRGによって1入院包括の中に材料費も含まれる。このため安価な再製造品を使用することは病院にとって大きな利益を生む。

UCLAロナルドレーガン記念病院





武藤

上塚先生

UCLAロナルドレーガン記念病院心カテ室



EPカテーテルの再製造品



Diagnostic Connecting Cables

omedical Inc.

Diagnostic Connecting Cables

ical Inc.

Diagnostic Connecting Cables

ical Inc.

ic Connecting Cables

RESPONSE

REF 401972

LOT 437888

(911)00077967(92)A51972(77

PRINTED ONK

EPカテーテル回収ボックス



米国のSUD再製造の過去

- 米国でもSUDの再製造にあたってはさまざまな課題があったようだ
- この間の事情を今回の視察中に、もとFDAの職員でSUDの再製造の承認の仕組みの創設にもかかわった経験のある弁護士のステファン・ターマン氏から聞くことができた
- 米国でSUDの再製造とその承認への取り組みが始まった2000年前後、SUDの再製造品を使うことには最初、先発医療材料企業や、感染事故を心配する現場の看護師から反対があったという
- そして当時は、患者に対して再製造品を使用することについてインフォームドコンセントも行っていたという。
- ターマン氏によればこのSUDの抵抗の歴史はちょうど「ジェネリック医薬品の普及の初期に起きた抵抗の歴史と同じだ」という。
- しかし今では全く現場の抵抗感はないという

SUDの再製造は
ジェネリック医薬品
の歴史と同じ

元FDAの職員でSUDの再製造の承認の仕組みの創設に尽力した
弁護士のステファン・ターマン氏(ロスアンゼルスで)

我が国のSUDの現状と今後①

- さて振り返って我が国におけるSUDの現状はといえば、ちょうど米国の2000年以前と同じ状況にある
- 単回使用品の院内滅菌を行い、再利用する病院があとを絶たない。
- これは安全性の問題もさることながら、その再利用品を保険請求することは我が国の保険請求のルールを定めた療養担当規則違反でもある
- こうした現状は早急に改めるべきだ。

我が国のSUDの現状と今後②

- こうした観点から我々は米国のように単回使用品の再製造工程ラインの安全や品質基準、再製造品の安全基準や機能維持基準と、その承認基準、そしてその保険償還基準を早急に検討することが必要であると考えている

医療材料
マネジメントで
病院を変える

沢藤 正樹 著
医療材料マネジメント研究会 編

医療材料の適正な質の管理、
物流管理、コスト管理が、
良質で効率的な医療を実現する！

医療経営戦略の立案に。また、医療機関で医療材料マネジメントに関わる医師、看護師、用度担当や、医療機器の製造販売関係者から。

付録(2)

今日の授業はこれ1冊で全て分かる！！

医療材料マネジメント研究会

代表幹事	武藤 正樹	国際医療福祉大学	大学院教授
監事	柴崎 敦	医療法人社団徳寿会 相模原中央病院	看護部 師長
幹事	上塚 芳郎	東京女子医科大学	医療・病院管理学教授
幹事	諸岡 健雄	コヴィディエンジャパン(株)	ヴァイスプレジデント ガバメントアフェアーズ
幹事	西村 祐美	医療法人社団岩江クリニック	医事課
幹事	日向 道子	社会医療法人 緑泉会	
幹事	佐藤 芳男	千葉県こども病院	医事経営課 副主幹
幹事	朴 珍相	国際医療福祉大学	大学院医療福祉学研究科医療 福祉経営専攻
幹事	後藤 光世	IMMC社	代表
幹事	成田 徹郎	国際医療福祉大学大学院	準教授
幹事	根本 康子	杏林大学医学部付属病院	看護部・手術部看護師長
幹事	河野 直樹	社会福祉法人 恩賜財団 済 生会	総務部 経理課
幹事	大川 勝弘	サンメディックス株式会社	営業1課
事務局長	古木 壽幸	メディアソリューション株式 会社	メッカル事業本部長
顧問	田中 千絵	国際医療福祉大学	医療福祉・マネジメント学科 講師
顧問	山口 秀樹	関口調剤薬局	管理薬剤師

- 1 医療機関における医療材料のマネジメントの最適化を図ること
- 2 医療材料マネジメントに関する調査研究を行うこと
- 3 医療材料マネジメントに関わる人材育成を行うこと
- 4 医療材料マネジメントに関する情報の標準化を行うこと
- 5 医療材料マネジメントに関する教育啓蒙活動を行うこと



2025年へのロードマップ

～医療計画と医療連携最前線～

- 武藤正樹著
- 医学通信社
- A5判 220頁、2600円
- 地域包括ケア、医療計画、診療報酬改定と連携、2025年へ向けての医療・介護トピックスetc
- **2013年4月発刊**



これは
良く分
かる

日野原先生にもお読みいただいています。

ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで
お友達募集中！

国際医療福祉大学クリニック<http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト
に公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

gt2m-mtu@asahi-net.or.jp