

---

---

# 透析医療機関における医薬品・医療機器 安全管理への対応マニュアル

---

---

社団法人 日本透析医会

■協力 (社)日本臨床工学技士会 日本腎不全看護学会  
東京腎と薬剤研究会

## 序

良質な医療を提供する体制の確立を図ることを目的に、平成 19 年 4 月より改正医療法が施行され、医療機関の規模・機能に応じた安全管理体制の整備の義務化が明記された。病院・有床診療所はもとより、透析医療の多くを担う無床診療所においてもほぼ同様に「安全管理のための指針の整備」、「院内安全管理体制の整備」、「安全に関する職員研修の実施」、「院内報告制度の整備」を実施していくことが求められている。

改正後の医療法では、医療の安全を確保するための具体的措置として①医療安全管理、②院内感染対策、③医薬品の安全管理、④医療機器の安全管理の 4 つの体制の確保が義務づけられて（医療法施行規則第 11 条の 11）いるが、個々の具体的な対応は、各医療機関に委ねられている。そこで、③の医薬品の安全管理、および④の医療機器の安全管理義務化に対する、透析医療機関としての具体的対応マニュアルとして、指針と対応例を作成した。本マニュアルを参考とし、各医療機関の実情に応じた、有効で実行可能なマニュアルを作成し、良質な透析医療の提供に役立てていただくことを期待したい。なお、本マニュアルは日本透析医会 HP にも掲載されている。本文中に引用された他のウェブサイトと合わせて活用する際には、HP も利用していただければ幸いである。

社団法人日本透析医会  
医療安全対策委員会  
医療事故対策部会員一同

# 目 次

## 序

### I. 医薬品の安全管理

- 1. 医薬品の安全管理体制について…………… 1
- 2. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書  
（医薬品業務手順書）の作成…………… 3

### 医薬品業務手順書 作成指針（作成例）…………… 5

- 1. 医薬品の採用…………… 5
- 2. 医薬品の購入…………… 5
- 3. 医薬品の管理…………… 6
- 4. 投薬指示から調剤に関する事項…………… 8
- 5. 与薬や服薬指導に関する事項…………… 9
- 6. 安全使用に係る情報の収集・提供等に関する事項…………… 12
- 7. 他施設との連携に関する事項…………… 13

### II. 医療機器に係る安全管理

- 1. 医療機器安全管理責任者の配置…………… 14
- 2. 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施と  
記録…………… 14
- 3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の  
適切な実施…………… 15
- 4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医  
療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施…………… 16

### 血液透析用水処理装置の保守管理指針…………… 17

- 1. 水処理装置…………… 17

2. 点検方法	18
<b>多人数用透析液供給装置の保守管理指針</b>	<b>20</b>
1. 日常点検	21
2. 定期点検	23
3. 洗浄・消毒	23
<b>透析用監視装置（ベッドサイドコンソール）の保守管理指針</b>	<b>24</b>
1. 日常点検	24
2. 定期点検	26
3. 洗浄・消毒	26
<b>個人用装置の保守管理指針</b>	<b>27</b>
1. 日常点検	27
2. 定期点検および洗浄・消毒	30

**謝辞**

# I. 医薬品の安全管理

## 1. 医薬品の安全管理体制について

平成 19 年 4 月より施行された改正医療法では、医療機関の管理者（院長）には医薬品の使用に際し、以下の（１）～（５）に掲げる「医薬品の安全使用および管理のための体制」の確保が義務づけられた。

（１）管理者（院長）は医薬品の安全使用のための責任者（以下、医薬品安全管理責任者）を配置する。

**【資格】** 医薬品安全管理責任者は、医師・歯科医師・薬剤師・看護師または助産師・歯科衛生士のいずれかの資格を有し、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であること。

診療所等においては管理者（院長）との兼務も可能であるが、管理者以外から選任することを推奨する。病院においては管理者との兼務はできない。

医薬品安全管理責任者には、上記医療職の中では薬剤師が適任である。

**【業務】** 医薬品安全管理責任者は医療機関の管理者の指示の下に、（２）～（５）の業務を行う。

なお、病院および有床診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保しなければならない。

管理者（院長）は（２）～（５）の業務が確実に実施されているかを確認する必要がある。

- (2) 医薬品の安全使用のための研修を関係する全従業員に対し実施する。

医薬品安全管理責任者は以下の要領にて研修を実施する。

**【研修内容】**

- 1) 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- 2) 医薬品業務手順書に関する事項
- 3) 医薬品による副作用等発生時の対応に関する事項（施設内での報告、行政機関への報告等）

**【対象者】** 医薬品を使用する従業員のみならず医薬品に関連した情報にかかわる全従業員。

**【実施頻度】** 年に複数回、必要に応じて開催。他の医療安全の研修と併催でも可能。

- 医薬品の安全使用のための従業員に対する研修の例としては、以下のような内容が考えられます。開催または受講日時、出席者、研修項目等の記録を残して下さい。
- ・新規採用薬の留意点
  - ・採用薬に関連する行政・製薬企業でとられた対策
  - ・医薬品安全管理責任者の自施設における位置づけ
  - ・手順書の存在および概要の解説
  - ・手順書の遵守状況チェック結果
  - ・特に安全管理が必要な医薬品・ハイリスク薬の業務手順
  - ・自施設におけるヒヤリ・ハット事例の分析結果 など

- (3) 医薬品業務手順書を作成する。（後述）

- (4) 医薬品業務手順書に基づく業務を遂行させる。

医薬品安全管理責任者は、従業員の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているかを定期的に確認し、その内容を記録する。

- (5) 医薬品の安全使用のための情報の収集および改善のための方策を実施する。

医薬品安全管理責任者は、医薬品の添付文書情報ほか、メーカー、行政、学術誌等からの情報を広く収集し、管理する。得られた情報のうち必要なものはその情報に係る医薬品を取り扱う従業者に対し、迅速かつ確実に周知徹底をはからせる。

情報の収集等にあたっては、薬事法に基づき以下の点に留意する。

- 1) 製造販売業者等が行う医薬品の適正使用のために必要な情報収集に対しては、病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第 77 条の 3 第 2 項、第 3 項）
- 2) 病院若しくは診療所の開設者または医師、歯科医師、薬剤師、その他の医薬関係者は、医薬品について当該品目の副作用等の発生を知った場合においては保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するため、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項）

## 2. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（医薬品業務手順書）の作成

- (1) 作成にあたっての留意点

医薬品業務手順書とは、各医療機関における医薬品の取り扱いに係る業務の手順を文書化したものである。作成にあたっては、以下に留意する。

1) 次の項目を含むものであること

- ① 採用・購入に関する事項
- ② 医薬品の管理に関する事項
- ③ 投薬指示から調剤に関する事項
- ④ 与薬や服薬指導に関する事項
- ⑤ 安全使用に係る情報の収集・提供等に関する事項
- ⑥ 他施設との連携に関する事項

2) 病院および有床診療所では、医薬品業務手順書の作成または変更は、安全管理委員会において協議したうえで行う。

■ 施設の規模や特徴に応じて各医療機関独自に作成して下さい。医薬品安全管理責任者は従業者の業務がこの手順書に基づいて行われているかを定期的に確認し、確認内容を記録しなければなりません。手順書通りに業務が行われていない場合には、医療機関の管理者（院長）は業務の改善を図ることが求められるので、各医療機関の現状に照らして実施可能な手順書を作成して下さい。

■ 手順書には施行期日、改訂期日などを明記します。

■ 作成後も随時、改善・見直しを行い、必要に応じて改訂を行います。

■ 医薬品業務手順書を作成するにあたっては、

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル

（平成 19 年 3 月 30 日付け医政総発第 0330001 号、医薬総発第 0330002 号、

<http://hodanren.doc-net.or.jp/iryoukankei/070401kaitei/iryoho/anzen.pdf>）

をご参照下さい。本報告書は網羅性が高く、あらゆるケースを考えて掲載されているので、このまま当てはまる医療機関は少ないと言われてはいますが、各医療機関の手順書の内容は数年後にはこの報告書の内容に近づいていくことが望まれています。

■ 関連法規に留意して下さい。（医師法、療養担当規則、薬剤師法、薬事法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物・劇物取締法、覚せい剤取締法、感染症法、製造物責任法、消防法、計量法、高圧ガス保安法など）

参考：「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」

平成 18 年 12 月厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

[www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/foriatsukai/files/O1-1/mayakukannri1.pdf](http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/foriatsukai/files/O1-1/mayakukannri1.pdf)

「向精神薬取扱マニュアル」[www.pref.aichi.jp/iyaku/tebiki/mayaku.html](http://www.pref.aichi.jp/iyaku/tebiki/mayaku.html)

## 医薬品業務手順書 作成指針（作成例）

下記は、薬剤師が勤務していない有床、あるいは無床の診療所を想定して作成した医薬品業務手順書の作成例である。

本例を参考に、各施設の実情にあわせた手順書の作成が必要である。

### 1. 医薬品の採用

- 一成分一品目を原則とし、採用医薬品は最低限の数とする。
- 新規採用にあたっては、適切な情報を収集し、安全性および取り間違い防止の観点からも検討を行う。
- 新規採用にあたっては、同種同効薬との比較検討を行う。
- 類似した名称や外観を持つ薬の採用は極力回避する。類似薬採用の場合には特に注意を喚起する。
- 採用決定後、院内採用医薬品集への掲載および院内電子カルテ上の医薬品管理マスターに登録する。
- 院内および地域薬剤師会に新規採用品についての情報を文書等で連絡する。
- 採用後は、使用量にあわせて包装単位、採用の中止・継続等の見直しを行う。

### 2. 医薬品の購入

- 発注伝票には商品名・剤形・規格単位・数量・包装単位、メーカー等を記入する。
- 納品時には、発注した医薬品と納品された品目・剤形・規格単位に間違いがないか、破損の有無、外観を検査し、製造

番号、製造年月日、使用期限等を確認する（以下、検品）。特に安全管理が必要な医薬品\*については、検品時に名称類似、外観類似、規格違いに注意する。

- 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬）および特定生物由来製品（人の血液や組織に由来する原料を用いたもの）は特に注意して検品および購入記録の保管を行う。麻薬、覚せい剤原料は譲渡証の記載事項および押印を確認し、2年間保管する。

\*特に安全管理が必要な医薬品

糖尿病用剤、抗がん剤、強心剤、甲状腺製剤、ワーファリン、カリウム剤など

### 3. 医薬品の管理

#### (1) 在庫管理

- 法規に従い、普通薬、劇薬、毒薬、向精神薬、麻薬、覚せい剤原料、特定生物由来製品に分類し適正に保管する。
- 添付文書に記載された貯法を遵守する。
- 名称類似・外観類似による取り間違い防止のため、医薬品棚の配置や表示を工夫する。
- 同品目で単位違い、剤形違いなど複数規格による取り間違いを防止するための対策をとる。
- 特に安全管理が必要な医薬品については配置などを工夫し、事故防止に努める。
- 補充・充填時には取り間違いを防ぐために、複数人による確認や喚呼確認する等の対策を講じる。
- 盗難、紛失等を防ぐための対策を施す。

## (2) 品質管理

- 定期的に有効期限、使用期限を確認する。
- 先入れ先出しに努める。
- 添付文書に記載されている貯法が遵守されているか、温度・湿度・遮光等を定期的に確認する。

## (3) 使用管理

- 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬）は、金庫等に保管して常時施錠するなど、盗難、紛失防止措置をとり、法令を遵守した使用記録の作成・管理を行う。
- 規制医薬品は、毎日、在庫数と帳簿（管理簿等）、処方せん（伝票）を確認し、在庫数など勤務者引継ぎ時の申し送り事項とする。
- 強心剤、カリウム剤等も、原則処方せん運用し、在庫数を確認する。
- 特定生物由来製品（人の血液や組織に由来する原料を用いたもの）は患者氏名（患者 ID）、住所、医薬品名（規格、血液型を含む）、製造番号、使用量、使用日などの使用記録を作成し、20 年間保存する。
- 処置薬（消毒薬等を含む）の取り扱いには次の点を注意する。
  - ・ 開封後および調製後の使用期限、開封日等を記載し、定期的に有効期限、使用期限を確認する。
  - ・ 開封後の変質、汚染などに注意し、定期的に交換する。継ぎ足しなどを禁止する。

#### 4. 投薬指示から調剤に関する事項

##### (1) 投薬指示（処方）

- 処方にあたっては、患者情報を確認したうえで行う。（既往歴、妊娠・授乳、薬剤服用歴、副作用歴、アレルギー歴、感染症、年齢、体重、身長、他科受診、併用薬、嗜好品など）
- 患者の入院時または転入時に持参薬がある場合は、必ず薬剤鑑別を行い、医薬品名、規格単位、用法、用量、薬効、重複処方、併用禁忌、服用状況等を把握し、記録する。
- 透析患者への使用が禁忌となっている医薬品の有無、および適正な投与量または投与間隔であるか確認する。
- 患者情報は関係するすべての職種で共有できるようにする。
- 診療録、処方せんを判読しやすい文字で、正確に記載する。診療録の記載内容が判読しづらい場合には、記載した医師に確認する。

\* 処方せんの記載事項（医師法規則第 21 条）：

患者氏名、年齢、医薬品名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間、医療機関の名称・所在地または医師の住所、記名、押印または署名

- 誤投薬を防ぐため、規格単位と記載方法は統一する。
- 患者に療養上必要な説明を行う（処方薬や処方目的、使用上の注意、処方変更時には変更内容など）。
- オーダーリングシステムにおける誤処方入力の防止機能の充実を図る。

## (2) 調剤（医師が自己の処方せんにより自ら調剤する場合）

- 調剤用設備・機器の保守・点検を日常的に行う。
- 使用時、計量器のゼロ点調整、水平確認等を行う。
- コンタミネーション防止および調剤者の被爆防止など調剤環境の整備を行う。
- 外観類似、名称類似、複数規格品の取り間違い防止のための対策を講じる。
- 調剤間違いの防止対策を講じる。要注意医薬品については特に留意する。
- 薬袋または薬剤の容器などには、法に定められた記載事項を明記する。
- 診療録と処方せんの内容を照らし合わせ、処方内容に誤りがないことを確認する。
- 患者情報に基づき、重複投与、投与禁忌、相互作用、アレルギー、副作用等に注意する。
- 調剤後には、診療録または処方せんと調剤薬の照合、薬袋・ラベルの記載事項の照合などの確認を行う。

薬剤師法・医師法他で「薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師又は歯科医師、獣医師が自己の処方箋により自ら調剤する場合にはこの限りではない。」と定められています。薬剤師がいない医療機関でも、医師自らが調剤することは認められています。

## 5. 与薬や服薬指導に関する事項

## (1) 調剤薬の交付・服薬指導

- 交付時には、患者氏名、生年月日、症状（前回と同じか否か等）を確認し、投薬内容に誤りがないか点検する。

- 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながら説明する。
- 患者が安全かつ正確に服用または使用できるように、十分な情報を提供する。
- 服薬指導にあたっては、患者の性格、理解度、身体能力などを考慮して行う。
- 在宅患者への投与にあたっては、患者の状態、生活環境、身体能力、薬剤管理能力などを考慮して、剤形、用法、調剤方法、服薬管理方法を工夫する。
- 在宅患者の容態急変時に対応できるように、体制を整備する。

## (2) 指示受けから投薬

- 指示受けおよび実施者への申し送りは緊急の場合以外は口頭指示を避ける。やむをえず口頭指示を行った場合も、記録を残す。
- 単位、規格、名称などが不明瞭な指示や内容に疑問がある時には、必ず確認する。
- 指示の転記をできるだけ少なくする。
- 検査・処置における医薬品使用についても、緊急時以外は口頭指示を避ける。やむをえず口頭指示を行った場合も、記録を残す。
- 注射薬の混合調製時には、1患者1トレイとするなど、他の患者の薬剤と混同しないように工夫する。また、他の業務で調製作業が中断されないように配慮する。
- 用量単位が mg、mEq 等から mL への換算など複雑な計算は、確認する。

- 点滴ボトルや注射筒等には患者氏名、患者 ID 番号などを記載し、患者への呼びかけやベッドネームなどで確認後実施する。
  - 患者情報を把握したうえで投薬する。
  - 投薬にあたっては、下記を励行する。
    - ・患者氏名、生年月日の確認
    - ・患者の症状（前回と同じか否か等）を確認し、投薬内容に誤りがないか点検する。
  - 薬剤投与ルートが確保されていることを、投与中も確認し、記録として残す。
  - シリンジポンプ、輸液ポンプなどを使用する時には、セット時の確認、流量設定表示の確認および使用中の送液の確認などを行い、投与速度の正確な管理が行えるように注意する。
  - 薬剤投与のための機器（シリンジポンプ、輸液ポンプ、ネブライザーなど）も定期的に保守点検する。
  - 薬剤投与後は効果の確認、副作用の早期発見および重篤化回避のために経過を観察する。必要に応じて、検査や薬物血中濃度モニタリングなどを実施する。
  - 特に新薬の投与時や処方変更時には注意して経過を観察する。
  - 抗がん剤の投与については、レジメン（投与薬剤、投与量、投与日時などの指示がまとめられた計画書）に基づいて調剤、投与を行う。
- (3) 透析室における投薬（(2) 指示受けから投薬に加えて、さらに以下に注意する。)

- 洗淨消毒薬の混入などを避けるために、医薬品の調製場所の区分と調製時間に配慮する。
- 医薬品調製場所の清潔の確保に留意する。
- 透析の時間帯、透析ベッドに分けた患者ごとの使用予定医薬品リストに基づき医薬品を準備する。
- 注射筒やラベルに患者氏名等を記載したうえ、1患者1トレイとするなど、他の患者の薬剤と混同しないように工夫する。
- 使用する医薬品の種類、投与量、投与方法の変更に注意し、投与時には必ずダブルチェックし再確認する。
- 投与にあたっては、患者氏名、年齢、透析ベッド番号等を確認する。
- 投与した医薬品と用法・用量および投与時間等を確実に記録する。
- 患者容態急変時に対応できるように、救急カート内の医薬品および物品について定期的に確認し、必要に応じて交換する。
- 使用済みの注射筒・注射針等の廃棄手順と体制を構築する。
- 針刺し事故に備え、対策を講じる。

## 6. 安全使用に係る情報の収集・提供等に関する事項

- 患者情報（既往歴、妊娠・授乳、薬剤服用歴、副作用歴、アレルギー歴、感染症、年齢、体重、身長、他科受診、併用薬、嗜好品など）および経過観察から得られた情報などは、連携する職種間で共有できるように体制を整備する。

- 医薬品情報を担当する者は、緊急安全性情報、医薬品等安全性関連情報、添付文書情報などを収集、管理する。さらにメーカー、行政、学術誌等からも情報を広く収集し、常に情報の更新を図る。
- 採用医薬品の添付文書集または医薬品・医療機器総合機構のホームページは、常に参照できるように整備する。
- 得られた情報のうち必要なものはその情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に提供する。必要に応じて、当該医薬品を服用中または使用中の患者について適切な対応をとる。
- 採用医薬品の使用により副作用などが生じた場合、必要があると認める時には厚生労働省に報告する。
- 市販後調査（使用成績調査、特定使用成績調査等）および市販直後調査に協力する。

## 7. 他施設との連携に関する事項

- 入退院時等において、正確な患者情報および医薬品情報を提供できるように、情報提供の手順および体制を整備する。
- 他施設からの問い合わせ等への対応手順を整備し、照会等の内容は必要に応じ、カルテに記入し、以後の処方や治療に反映する体制を整備する。
- 緊急連絡のための体制を整備し、地域の医療機関および保険薬局との協力・連携体制を確保する。

## Ⅱ. 医療機器に係る安全管理

医療機器に係る安全管理のための体制を整備するうえでの要点（1～4）を列挙する。

### 1. 医療機器安全管理責任者の配置

医療機関の管理者（院長）は医療機器安全管理責任者を配置しなければならない。医療機器安全管理責任者は院長の指示の下、医療機器の安全管理体制を確保するために下記（2～4）の業務を行う。

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師・歯科医師・薬剤師・看護師（助産所については助産師を含む）・歯科衛生士・臨床検査技師・放射線技師または臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。無床診療所においては院長が兼務可能であるが、有床診療所および病院では兼務禁止である。

- 透析施設においては上記医療職の中で医用機器安全管理学を履修した臨床工学技士が適任です。
- 無床診療所においても、院長のほかに医療機器安全管理責任者を配置することが推奨されます。

### 2. 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施と記録

- （1）医療機器の有効性・安全性に関する情報提供
- （2）医療機器の適切な使用（操作）方法に関する技術研修（特に新しい機器を導入した時の研修が重要である。）
- （3）医療機器の適切な保守点検方法

- (4) 医療機器の使用により生じた不具合への対応方法
- (5) 医療機器の使用に関して特に法令上厳守すべき事項に関する情報提供

### 3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施

- (1) 保守点検の方法に関する情報収集
- (2) 医療機器の使用状況等の把握
- (3) 保守点検計画の策定および保守点検記録の保存

医療機器のすべてが対象であるが、血液浄化装置は透析施設において特に保守点検計画を策定すべき医療機器 7 機種の一つである。また、この法令上の関係書類の保存期間は、3 年または使用期間後 1 年とすることが薬事法からも妥当な期間である。

- 血液浄化装置（水処理装置や多人数用透析液供給装置、透析用監視装置、個人用透析装置）の日常点検（始業時、使用中、終業時）については、点検記録を毎日残す必要があり、保守管理指針で解説します。

これらの装置ごとに点検記録を残すことは、記録の量が膨大となり煩雑です。このため、これらのすべての装置において点検すべき項目のリストを日常点検計画として策定しておき、日々の点検記録については問題がない場合、透析日報記録に一括で合格記録を行い、問題があった場合には個々に装置番号と問題点、およびこれに対して行った対応を記録するようにする方法が実際的と思われる。

- 定期点検については医療機器の製造販売会社やメンテナンス契約の相違などにより、各施設の状況にあわせた点検計画の策定が必要です。このため、「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針」（<http://www.jacet.or.jp/topics/2007-2b.pdf>）の 5-1.多人数用透析液供給装置の保守管理指針、および 5-2.透析用監視装置(ベッドサイドコンソール)の保守管理指針、5-3.個人用透析装置の保守管理指針に示された各々の定期点検の項目を参考に点検計画を作成して下さい。

#### 4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

- (1) 医療機器の添付文書および取り扱い説明書の管理を行うとともに、医療機器の不具合情報や安全情報等の把握および管理を一元的に行うこと。
- (2) 医療機器の不具合情報や安全情報等、必要な情報を製造販売業者等医療機関外部より一元的に収集し、得られた情報が当該医療機器に携わる従事者に対して適切に情報提供がなされる体制を常に確保すること。
- (3) 管理している医療機器による不具合や健康被害等に関する情報収集に努めるとともに、当該医療機関の責任者への報告等を行うこと。

- 医療機器の不具合情報や安全情報などの収集には医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> をご参照下さい。
- 詳細は、社団法人日本臨床工学会編「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針」  
<http://www.jacet.or.jp/topics/2007-2b.pdf> および「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点～運用のためのQ&A集」  
<http://www.jacet.or.jp/topics/Q&A5b.pdf> を参考に、各医療施設の実情にあわせた体制の整備をお願いします。

## 血液透析用水処理装置の保守管理指針

### 1. 水処理装置

水処理装置は医療機器ではないが、透析液原液を希釈する希釈水の水質に関しては、人工腎臓用透析液の添付文書において薬局方の注射用水の基準が求められ、またエンドトキシン濃度を規定しているものもあるため、これを担保する保守管理を要する。透析液清浄化の様々な臨床効果はすでに国際的にもエビデンスとなりつつある。そのような中、透析液清浄化の国際的基準案（ISO/AAMI 関連）の策定が進行中であり、水処理装置ならびに供給ラインの管理は、透析液清浄化の心臓部でもあることから、日常の保守管理が最も重要な機器と位置づけられる。

#### （1）軟水化装置

軟水化装置は原水中に含まれる硬度成分を除去し、逆浸透（RO）膜にかかる負荷を軽減させる目的で RO 装置の前処理装置として用いる。軟水化の原理は陽イオン交換樹脂により、 $\text{Ca}^{2+}$ や $\text{Mg}^{2+}$ などの硬度成分を $\text{Na}^+$ に置換し水質を変化させる。そして定期的に高濃度の $\text{NaCl}$ 溶液により、捕捉した硬度成分を放出させ、イオン交換能を回復させる再生工程が必要となる。また最近では膜により硬度成分を除去し再生工程が不要なものも開発されている。

#### （2）活性炭吸着装置

活性炭により原水中の残留塩素、クロラミン、有機物等の有害物質を除去する目的で用いる。以前は活性炭の定期的な逆洗浄、補充、交換を必要とした活性炭濾過装置が用いられていたが、最近では RO 装置に組み込み式でメンテナンスの容易な繊維状活性炭フィルタが主流となっている。なお、活性炭吸着装置内部ならびにこれを通過

後の処理水には消毒用塩素が含まれていないため、これより下流に設置される装置ならびに供給ラインは細菌繁殖の温床となりやすいので厳密な清浄化管理が必要となる。

### (3) 逆浸透装置

濾過・イオン交換・吸着などで、あらかじめ前処理された水を逆浸透（浸透圧に勝る圧力により、高濃度溶液側から低濃度溶液側へ水を移動させる）を用いて透析液用希釈水を作製するための装置であり、生物学的汚染物質（細菌、エンドトキシン（Et）等）ならびに微量の金属元素などを効果的に除去できる。他の水処理装置では除去不能もしくは除去不足の有害物質をここで処理するため、保守管理の重要性は極めて高い。

これらの装置（(1)～(3)）に日常点検および定期点検を行う。

#### ■ その詳細の参考資料

・川西秀樹ほか：新たな透析液水質基準と血液浄化器の機能分類 - 第49回日本透析医学会コンセンサスカンファランス「血液浄化器の新分類～内部濾過と透析液水質による再評価」より - 透析会誌 38:149-154, 2005、(社)日本臨床工学技士会編「透析液清浄化ガイドライン Ver1.05」

[http://www.jacet.or.jp/contents/02jigyo/pdf/kaishi29/29\\_6.pdf](http://www.jacet.or.jp/contents/02jigyo/pdf/kaishi29/29_6.pdf)

を参考として、各施設の実情にあわせて実施して下さい。

## 2. 点検方法

### (1) 日常点検

日常点検については表1のような項目の点検内容を記録し、保存しておく必要がある。

表1 水処理装置施設設備の点検項目（始業時・終業時点検）

点検箇所	点検内容
室内	水漏れ、異臭、室温等の確認
水処理装置 制御盤	警報の有無、各種タイマー、ランプ、スイッチ類の確認
配管	原水温度、液漏れ、各種圧力計の指示圧、さび、バルブの開閉等の確認
装置内部	液漏れ、異音、各種圧力計の指示圧、さび、バルブの開閉等の確認

### （2）定期点検

水処理装置の定期点検は、原水の水質の確認、化学物質や生物学汚染のないことなど、装置の性能確認が必要である。日常点検（使用中の点検）を確実に行うことで各装置の性能の確認が可能である。

その数値基準や検査法に関しては、「透析液清浄化ガイドライン Ver1.05」  
[http://www.jacet.or.jp/contents/O2jigyo/pdf/kaishi29/29\\_6.pdf](http://www.jacet.or.jp/contents/O2jigyo/pdf/kaishi29/29_6.pdf) を参考に  
 して下さい。

### （3）定期交換

装置の使用状況、水質・水温、保守管理の実施状況などにより、交換の時期は異なることになるが、各装置部品の定期交換を適切に行う必要がある。

表2 各装置部品の定期交換時期の目安

	プレ、ポストフ ィルタ	軟水化装置	活性炭濾過装置	活性炭フィルタ
交換時期	1ヶ月	3年	3年	3ヶ月
方法	フィルタ交換	イオン交換樹脂 の交換	活性炭の交換	カートリッジ 交換
注意事項	圧損上昇などで 早めに交換する。 汚れ具合によっ て交換時期を各 施設で適正值に 設定すること。	日常点検にて性 能不良が確認さ れた場合は、再生 サイクルの変更 や樹脂の交換を 検討する。	原水の水質によ って適正交換周 期はまちまちで ある。日常点検 にて性能不良が 確認された場合 は交換時期にか かわらず直ちに 交換すること。	原水の水質によ って適正交換周 期はまちまちで ある。日常点検 にて性能不良が 確認された場合 は交換時期にか かわらず直ちに 交換すること。

	ROモジュール	紫外線殺菌灯	ROタンクエア フィルタ
交換時期	2～5年超	交換指定時間	1年
方法	ROモジュール の交換	殺菌灯の交換	エアフィルタ の交換
注意事項	供給水の水質、水 温、その他によ って膜の寿命は大 きく異なる。高価 であるため不良 箇所を特定し部 分的な交換が行 われることも多 い。	メーカー推奨の交 換指定時間から、 各施設の使用状 況により、適正な 交換時期を決定 する。	

### 多人数用透析液供給装置の保守管理指針

多人数用透析液供給装置は、透析液原液と希釈水とを混合し、同一組成の透析液を作製して透析用監視装置に供給する装置である。管理上、透析液管理が一元化され個人用透析装置に比して効率的であるが、故障時には、すべての透析用監視装置に影響が及び、透析治療の中断・中止を招来する。故障の防止には、日常点検（始業時・使用中・終業時点検）と定期点検が必要となる。なお、透析液作製方式は各社とも独自の方式を採用しているため、定期点検の詳細は、各社の保守点検マニュアルを参考とする。

## 1. 日常点検

多人数用透析液供給装置については、点検計画書の作成とその実施記録が義務づけられている。

### (1) 始業時点検

前日（前回）の透析治療終了後に、装置内の水洗および薬液洗浄などを自動運転で行う。これらの自動洗浄工程が適正に行われたことを確認し、装置起動時、透析液作製工程を開始するにあたって必要薬剤等の準備状態を点検する。

表3 始業時点検項目例

点検箇所	点検事項
画面など	連動している装置（水処理装置、A液・B液溶解装置など）の作動に異常がないこと
	水洗、薬液洗浄などの事後および事前工程が設定通り終了していること（薬液消費量の確認）
	警報（エラー）および報知メッセージの確認
	現在時刻設定が正しいこと
外観など	電源コードおよび信号ケーブル、コネクタ等に外れ・損傷がないこと
	装置および周辺に液漏れがないこと
	給液用のホースに汚れや付着物、空気の混入、損傷や折れがないこと
	排液用のホースに汚れや付着物、損傷や折れ、外れなどがなくないこと
透析液関連	消毒液の残留がないこと
	透析液原液の残量が十分であること
	自己診断工程がある場合は自己診断を実行すること
	警報設定値は適正な範囲に設定されていること ＜送液開始時点検＞
	透析液が適切な濃度と温度であり、また表示濃度と実濃度の確認が行われたこと ＜送液開始時点検＞
	透析液の供給を受けている透析用監視装置が液置換工程であること ＜送液開始時点検＞

## (2) 使用中点検

適正な透析液を作製し、透析用監視装置に送液しているかを確認する、治療中の点検である。

表4 使用中点検項目例

点検箇所	点検事項
画面など	通常通りの透析工程が行われていること
	透析液の濃度、温度が安定していること
	透析液の供給は、正常な送液圧があること
	警報（エラー）および報知メッセージの確認
外観など	装置および周辺に液漏れがないこと
	異音、異臭、異常発熱などがいないこと
	透析液原液の残量が使用量に足りること

## (3) 終業時点検

治療終了後、装置内の水洗および薬液洗浄などを自動運転で行うための点検である。

表5 終業時点検項目例

点検箇所	点検事項
画面など	透析液の供給を受けているすべての透析用監視装置で治療が終了したか
	事後・事前洗浄パターン、およびその工程進行を確認する
	警報（エラー）および報知メッセージの確認
	使用中に通常と異なる作動があった場合には、原因を確かめ保守点検を行う
外観など	薬液(次亜塩素酸ナトリウム、酢酸など)の残量が使用に足りるか
	装置および周辺に液漏れがないか
	異音、異臭、異常発熱などがいないか

## 2. 定期点検

製造販売業者により、点検時期、点検項目、部品交換時期に差異があるので、使用機器の保守点検マニュアルおよび部品交換表を参照して作業を進める。なお、すべての点検は、患者の治療に使用されていないことを確認のうえ実施し、作業の内容は、保守点検計画書に記載して保管する。

■「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針」<http://www.jacet.or.jp/topics/2007-2.pdf>  
29～31 ページを参照して下さい。

## 3. 洗浄・消毒

装置内配管の洗浄・消毒の目的は、配管内の細菌等に対する除菌、透析液由来の炭酸塩の除去、また、高性能ダイアライザ使用による配管内付着有機物質に対する洗浄が挙げられる。一般的には、除菌および有機物の洗浄には、広い抗菌スペクトラムを有し、廉価な次亜塩素酸ナトリウム、重炭酸塩の除去には酢酸が使用されている。洗浄・消毒工程にて、毎日 0.02% 程度の次亜塩素酸ナトリウムで自動洗浄し、週 1 回以上は 0.3%～1.0% 酢酸で洗浄することが推奨されている。これらの薬剤の他に、除菌効果と有機物の溶解作用をもつ塩素系の薬剤、除菌効果と炭酸塩除去効果をもつ過酢酸系の薬剤、酢酸に代わる炭酸塩溶解剤や、その他機能水、熱水消毒なども用いられる。

洗浄・消毒にあたっては、これら薬剤の濃度、消毒・洗浄時間、滞留の有無などを含め、各々の施設の状況にあった方法を用いる。

## 透析用監視装置（ベッドサイドコンソール）の保守管理指針

透析用監視装置は、多人数用透析液供給装置からの透析液の供給を受け治療を行う透析液中央供給システムの端末装置であり、数台から数十台で構成される。

### 1. 日常点検

透析装置は長期に使用することで消耗部品の劣化などにより、除水誤差等の不具合が発生してくる。これを早期に発見し、患者の不利益を最小限に留めるためにも、日常点検は非常に重要な役割を担う。従来は患者の状態や機器の監視機構の点検により、異常の有無を判断していたが、最近の透析装置は治療前のスタートアップチェック機能に加え、臨床中の定時的な自己診断、常に動作状態をモニタリングする電極セル方式の採用など、信頼性や安全性の向上には目覚ましいものがある。

この透析用監視装置についても、点検計画書の作成とその実施記録が義務づけられている。

## (1) 始業時点検

始業時点検は、透析器や血液回路のセッティング時に行うが、供給されている透析液の濃度確認は別途担当者を決めて行う。

表6 始業時点検項目例

点検箇所	点検事項
外観など	装置周辺に液漏れなどの異常がないこと。特に給液口・排液口のホースクランプにゆるみがないこと
	装置外装に透析液や薬液などの異物が付着していないこと
	電源コンセントが医用コンセント（3P）に接続してあること
	電源コード・ケーブル・コネクタなどが破損していないこと
	装置からの異音、異臭がないこと
	液晶ディスプレイが見づらくないこと
	パイロットランプがすべて点灯すること
透析液関連	冷却ファンのフィルタが汚れていないこと
	事前水洗が正常に終了し、消毒用薬液などが残留していないこと
	適正な透析液の供給を受けていること
	供給側透析液に気泡が混入していないこと

## (2) 使用中点検

使用中点検は患者の治療中において、30分～1時間ごと必要に応じて実施する。

表7 使用中点検項目例

点検箇所	点検事項
装置・回路など	体外循環回路中からの液漏れ（血液、透析液）や、穿刺針からの出血や回路内凝血・溶血がないこと
	供給側透析液中に気泡が混入していないこと
	透析装置からの異音がないこと
	パイロットランプが点灯していること
	一定時間ごとの自己診断が正常に終了していること
治療条件確認	血液流量（mL/min）、透析液流量（mL/min）、透析液温度（℃）、透析液濃度（mEq/L（mS/cm））、除水速度（L/hr）、除水積算量（L）、抗凝固薬注入速度（mL/hr）、抗凝固薬残量（mL）、血液回路内圧力（動脈圧、静脈圧、TMP；mmHg）、透析液回路内圧力（透析液圧；mmHg）、血液濾過における置換速度（L/hr）、置換液置換積算量（L）

### (3) 終業時点検

治療終了後、装置内の水洗および薬液洗浄などを自動運転で行うための点検である。

表8 終業時点検項目例

点検箇所	点検事項
治療データなど	使用後に除水誤差などがないこと
外観など	透析装置からの液漏れ・異音などがないこと
	透析装置外装に血液や薬液などの異物が付着していないこと
	消毒液の種類・残量が適正であること
	洗浄・消毒工程中に異常動作がないこと

## 2. 定期点検

定期点検では清掃、較正、調整、および消耗部品の交換を行い、これらを終了後に装置が正常に作動するかの動作確認を行う。しかし、各透析装置製造販売業者により消耗部品の交換周期の表記が、「透析装置の稼動期間によるもの」、「各部品の稼動時間によるもの」、「治療回数によるもの」と異なっている現況である。従って、多数の装置を保有する施設においては定期点検により透析スケジュールに影響を与える恐れがあり、製造販売業者と協議して、その施設における稼動状況等を考慮して、定期点検計画時期を設定する必要がある。

## 3. 洗浄・消毒

透析装置を洗浄・消毒する目的は、装置および配管の細菌やウイルスなどを死滅あるいは不活化させることと、炭酸塩やバイオフィルムの溶解、剥離、配管への付着の防止である。洗浄・消毒法については多人数用透析液供給装置の洗浄・消毒に準ずる。

## 個人用装置の保守管理指針

個人用透析装置は透析液の作製から治療中の監視機構まですべてを装備した装置である。

### 1. 日常点検

個人用透析装置は、すでに示した多人数用透析液供給装置や透析用監視装置と同様に、点検計画書の作成とその実施記録が義務づけられている。

## (1) 始業時点検

前日（前回）の透析治療終了後に、装置内の水洗および薬液洗浄などが自動運転で行われている。これらの自動洗浄工程が適正に行われたことを確認し、装置起動時、透析液作製工程を開始するにあたって必要薬剤等の準備状態を点検する。

表9 始業時点検項目例

点検箇所	点検事項
外観など	パイロットランプが正常点灯していること
	液晶ディスプレイが見づらくないこと
	連動している装置（水処理装置など）の作動に異常がないこと
	水洗、薬液洗浄などの事後および事前工程が設定通り終了していること（薬液消費量の確認）
	警報（エラー）および報知メッセージの確認
	現在時刻設定が正常であること
	装置周辺に液漏れなどの異常がないこと （特に給液口・排液口のホースクランプにゆるみがないこと）
	装置外装に透析液や薬液などの異物が付着していないこと
	ファンフィルタの埃、汚れの有無確認
	電源コンセントが医用コンセント（3P）に接続してあること
	電源コード・ケーブル・コネクタなどが破損していないこと
	供給側透析液に気泡が混入していないこと
透析液関連	透析液原液（A・B原液）が確実に接続されていること
	適正な給・排液が行われていること
	事前水洗が正常終了し、消毒用薬液などが残留していないこと
	透析液の温度や電解質濃度、浸透圧等が指示通りであること

## (2) 使用中点検

使用中点検は患者の治療中において、30分～1時間ごと必要に応じて実施する。

表 10 使用中点検項目例

点検箇所	点検事項
装置・回路 など	体外循環回路中からの液漏れ（血液、透析液）や、回路内凝血・溶血がないこと
	供給側透析液中に気泡が混入していないこと
	装置からの異音がないこと
	パイロットランプが正常に点灯していること
	バスキュラーアクセスの状態（出血、回路固定など）
	一定時間ごとの自己診断が正常終了していること
	透析液原液（A・B）の残量を確認すること
治療条件確認	血液流量（mL/min）、透析液流量（mL/min）、透析液温度（℃）、透析液濃度（mEq/L（mS/cm））
	除水速度（L/hr）、除水積算量（L）、抗凝固薬注入速度（mL/hr）、抗凝固薬残量（mL）
	血液回路内圧力（動脈圧、静脈圧、TMP；mmHg）
	透析液回路内圧力（透析液圧；mmHg）、血液濾過における置換速度（L/hr）
	置換液置換積算量（L）

## (3) 終業時点検

治療終了後、治療が正常に実施されたかの確認および事後洗浄中の点検である。

表 11 終業時点検項目例

点検箇所	点検事項
治療後データ	使用後に除水誤差などがいないこと
外観・動作 など	装置からの液漏れ・異音などがいないこと
	装置外装に血液や薬液などの異物が附着していないこと
	消毒液の種類・残量が適正であること
	洗浄・消毒工程中に異常動作がないこと

## 2. 定期点検および洗浄・消毒

前記の多人数用透析液供給装置や透析用監視装置に準拠して実施する。

## 謝 辞

本マニュアルは、(社)日本臨床工学技士会、日本腎不全看護学会、東京腎と薬剤研究会の協力をいただくとともに、以下の医療安全対策委員会/医療事故対策部会員と、協力者の作業により作成された。

部会長	秋澤 忠男	昭和大学医学部腎臓内科
委員長	杉崎 弘章	八王子東町クリニック
担当理事	指出 昌秀	指出泌尿器科
副部会長	栗原 怜	さいたまつきの森クリニック
部会員	篠田 俊雄	社会保険中央総合病院
	千葉 栄市	医療法人社団腎友会 岩見沢クリニック
	高山 公洋	医療法人葵 葵セントラル病院
	雨宮 均	昭和大学藤が丘病院
	土屋 和子	眞仁会久里浜クリニック
	川崎 忠行	前田記念腎研究所 茂原クリニック
	那須野修一	横浜労災病院
協力者	小清水敏昌	順天堂大学浦安病院薬剤科
	原田 清子	望星病院薬剤部

---

平成20年4月 発行

**透析医療機関における医薬品・医療機器  
安全管理への対応マニュアル**

発行 事務局 社団法人日本透析医会  
会長 山崎親雄  
〒101-0041  
東京都千代田区神田須田町1丁目15番2号  
淡路建物ビル2階  
TEL 03-3255-6471

印刷所 日本印刷株式会社  
〒101-0021  
東京都千代田区外神田6丁目3番3号  
TEL 03-3833-6971

---