

神病協発第 178 号
2024 年 7 月 9 日

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
医療機器安全管理責任者 村上和士 様

公益社団法人神奈川県病院協会
会長 吉田 勝明

オリンパスメディカルシステムズ(株)製高速気腹装置 UHI-4 について
(要望)

貴社製の標記の装置については、貴社ホームページ等でのニュースリリースや医療機関等への通知等により、本件機器が使用された外科手術中に腹腔過圧が発生する可能性があるとしている。

本件機器の不具合に際し、貴社より代替品の提供は無く、また、万が一不測の事故が発生した場合の対応も何ら示されておらず、医療現場では、その対応に苦慮している。

そこで、医療機関が患者に早急に対応できるよう、当協会として、以下のとおり、要望する。

< 要望事項 >

- 1 本件製品は貴社内に代替装置が無いというえ、他社代替品もほぼ無い中で、その利用を中止して代替装置を購入する決定をした病院については、貴社がその補償をすること。
- 2 本件製品の使用継続をする病院には、「使用前には毎回、添付文書・取扱説明書・本案内文書に従って点検を行ってください。」という広汎な注意義務を課するものではなく、腹腔過圧の原因と発生機序を踏まえ、簡潔、明瞭な「やるべきことを具体的に絞った明確なチェックポイント」(以下「新 CP」という。)を出すこと。
- 3 新 CP に従っても事故が発生した場合は、貴社が全額補償すべきこと。この場合に、貴社は、新 CP に従っていない、新 CP に従っていれば事故、損害が発生しないと主張、抗弁をしないこと。
- 4 本件製品を使用し事故が発生した場合に、医師賠償責任保険が不適用であるのであれば、そのことを周知徹底すること。

{ 問い合わせ先 事務局 杉山 }
電話 045-242-7221