

平成25年度第2回大阪府在宅医療機器安全対策推進部会

平成25年12月4日（水）

【事務局（高岡）】 それでは定刻となりましたので、ただいまより平成25年度第2回大阪府薬事審議会在宅医療機器安全対策推進部会を開催いたします。

委員の皆様方にはお忙しい中ご出席いただき、ありがとうございます。

私は、本日、司会を務めさせていただきます大阪府健康医療部薬務課医療機器グループの課長補佐高岡でございます。よろしくお願いいたします。

本日ご出席いただいております委員の方は7名で、過半数を超えておりますので、部会設置規程第5条により本部会は有効に成立しておりますことをご報告申し上げます。

本部会は、大阪府情報公開条例第33条に基づき、公開で行うことをご了承ください。ただし、議事進行の途中におきましてその内容が公開にふさわしくないと考えられる場合には、委員協議の上、非公開とすることができますことを申し添えます。

それでは、開会に当たりまして大阪府健康医療部薬務課長の寒川よりご挨拶申し上げます。

【寒川委員】 薬務課の寒川でございます。12月に入りまして、今年もあとひと月足らずになりました。委員の皆様にはお忙しい中、平成25年度第2回在宅医療機器安全対策推進部会にご出席いただきまして、ありがとうございます。また、皆様には日ごろから本府医療行政の推進につきましてご理解をいただいておりますこと、厚くお礼申し上げます。

本日は厚生労働省医薬食品局安全対策課安全推進室の高畑医療機器情報専門官、並びに、大阪大学大学院医学系研究科神経内科学特任助教の小仲様にもご出席をいただいております。幅広い見地からのご意見をいただければと思います。

さて、我が国では、急速に高齢化が進展しておりまして、30年後にはそのピークを迎えると予想されております。また、国民の60%が療養の場として在宅を希望しているという状況もございまして、国では現在、在宅医療や在宅介護というものを推進しているところでございます。今後、ますます在宅医療が増加、多様化すると考えられております。このような状況の中で在宅での療養を支えるため、在宅で使用される医療機器につきましては、利便性がよく、かつ安全性の高いものが求められておりますが、PMDAの医療安

全情報には、人工呼吸器のチューブの抜けでありますとか、気管切開チューブの閉塞といった事例も報告されておりまして、医療従事者がかかわっている施設でも、こういったことが起こっているということから、在宅で使用される医療機器の使用時の安全対策というものが非常に重要だと考えております。

そのため、大阪府におきまして、昨年度から人工呼吸器の安全使用を図るため、ハンドブックの作成に取り組み、今年度は在宅で利用されている方々に対しましてアンケートを実施して、ご意見をいただき、修正をかけまして、今回最終案として取りまとめました。本日は、この最終案を議題といたしております。委員の皆様には忌憚のないご意見いただきますようお願い申し上げます。開催の挨拶とさせていただきます。本日はどうぞよろしくお願いたします。

【事務局（高岡）】 ありがとうございます。なお、課長の寒川は他の公務のため退席させていただきますので、ご了承のほどよろしくお願いたします。

【寒川委員】 済みません。どうぞよろしくお願いたします。

【事務局（高岡）】 それでは、議事に入ります前に、本日ご出席の委員をご紹介させていただきます。

一般社団法人大阪府医師会理事矢野隆子委員でございます。

【矢野委員】 矢野でございます。よろしくお願いたします。前回は出席できませんで、失礼いたしました。よろしくお願いたします。

【事務局（高岡）】 一般社団法人大阪府病院協会常任理事兼一般社団法人大阪府私立病院協会副会長木野昌也委員でございます。

【木野委員】 木野です。よろしくお願いたします。

【事務局（高岡）】 市立伊丹病院、伊丹市病院事業管理者中田精三委員でございます。

【中田部会長】 中田です。よろしくお願いたします。

【事務局（高岡）】 公益社団法人大阪府看護協会副会長岡村富美子委員でございます。

【岡村委員】 よろしくお願いたします。

【事務局（高岡）】 社団法人大阪府歯科医師会理事小池宏忠委員でございます。

【小池委員】 小池です。よろしくお願いたします。

【事務局（高岡）】 大阪医療機器協会理事松本啓二委員でございます。

【松本委員】 松本でございます。どうぞよろしくお願いたします。

【事務局（高岡）】 一般社団法人大阪府臨床工学技士会会長村中秀樹委員でございます。

【村中委員】 村中です。よろしく申し上げます。

【事務局（高岡）】 なお、一般社団法人大阪府薬剤師会理事近藤直緒美委員は所用のため少しおくれてお越しになります。

なお、オブザーバーとして、本日、厚生労働省医薬食品局安全対策課安全推進室室長補佐医療機器情報専門官の高畑正浩様でございます。

【オブザーバー（高畑）】 高畑です。本日はよろしく申し上げます。

【事務局（高岡）】 大阪大学大学院医学系研究科神経内科学特任助教小仲邦様でございます。

【オブザーバー（小仲）】 小仲と申します。よろしく申し上げます。

【事務局（高岡）】 続きまして、事務局をご紹介します。

大阪府健康医療部薬務課医療機器グループ総括主査の石橋真理子。

【事務局（石橋）】 石橋です。よろしく申し上げます。

【事務局（高岡）】 同じく、副主査の八重津智彦。

【事務局（八重津）】 八重津智彦です。よろしく申し上げます。

【事務局（高岡）】 同じく、技師の鶴村春佳。

【事務局（鶴村）】 鶴村と申します。よろしく申し上げます。

【事務局（高岡）】 同じく、技師の古川雅也。

【事務局（古川）】 古川と申します。よろしくお願いいたします。

【事務局（高岡）】 次に、配付資料を確認させていただきます。本日の資料は、ピンク色のファイルにとじております。

まず次第がございます。その裏に委員名簿、次のページに座席表、そして、参考資料としまして、大阪府薬事審議会関係法令等を入れております。

それから、資料1といたしまして、在宅人工呼吸器モデルハンドブックアンケート結果。

資料2としまして、最終版の在宅人工呼吸器ハンドブック案カラー刷りを入れております。その後ろにアンケート用紙も1枚入れております。

資料3、病院診療所宛て、在宅人工呼吸器ハンドブックの送付について。

資料4、関係団体宛て、在宅人工呼吸器ハンドブックの完成とその活用について。

資料5としまして、在宅における医療機器の安全性確保対策講習会。

資料6としまして、大阪府が実施した安全対策の周知について。

資料7については、1から6まであります。前回の会議以降発出された安全対策に関する

る通知の一覧です。内容については、後ほどご説明させていただきます。

特に不足等はございませんでしょうか。

それでは、この後の議事進行は当部会の設置規程により、部会長にお願いしたいと思います。

中田部会長、よろしくお願いたします。

【中田部会長】 中田でございます。

本日はお忙しい中、平成25年度第2回大阪府薬事審議会在宅医療機器安全対策推進部会にご出席いただきまして、ありがとうございます。ここからは座って進行させていただきます。

さて、本日の議題は、まず1番といたしまして、在宅人工呼吸器ハンドブック最終案及び作成までの経緯についてと題して、ワーキンググループの活動を村中委員よりご説明いただきます。

2つ目の議題は、在宅人工呼吸器ハンドブックの配布先等についてと題して、ハンドブックの配布先の案を事務局よりご説明いただきます。

3つ目の議題は、安全性確保対策講習会についてと題して、今回の我々のこの活動の総括として、年度末に講習会を実施する予定であり、このことについて事務局よりご説明いただきます。

最後に、その他と題しまして、来年度の安全対策の題材を村中委員からご説明いただきます。次に、資料6にあります大阪府が実施した安全対策の周知についてと、前回の部会から発出された医療機器の取り扱いについての安全性に関する通知等の情報提供を事務局よりご説明いただきます。

最後に、先ほどご紹介のありました厚生労働省からお越しの高畑室長補佐、いつもどうもありがとうございます。小仲特任助教、前回に続いてよろしくお願いたします。後程、お二人からお言葉を頂戴したいと考えております。よろしくお願いたします。

それでは、早速ですが、議題1に入らせていただきます。

在宅人工呼吸器ハンドブック最終案及び作成までの経緯についてです。

まず、村中委員よりご説明をお願いたします。

【村中委員】 それでは、議題1の在宅人工呼吸器ハンドブック最終案及び作成までの経緯について説明いたします。着席のままで申しわけございません。

【中田部会長】 どうぞ。

【村中委員】 まず、コンセプトです。これを決めないことにはぶれることが考えられますので、コンセプトをまず決めました。気管切開患者様向けであること、これから在宅へ移行される患者様とご家族向け、不安を持っておうちに戻られる方向けのものであるということ、在宅ではいろんな職種が訪問されるので、それぞれの注意点をハンドブックにまとめるといこと、書き込みできる工夫、例示も掲載すること、点検は毎日できるものにする、慣れたところが危険なことも考慮しながらつくるところがコンセプトでございます。

続きまして、スケジュールになります。モデル版の使用が左側の赤丸、アンケートの時期が右側の楕円の丸となっております。この時期、事務局にはクレーム等も寄せられることなく、無事にアンケートも相当数の回収ができました。これは関係団体様のご理解をいただいたものと感謝しております。

そして、9月からアンケートでいただいたご意見をもとに改訂作業に入りました。実際にモデル版使用とアンケートにご協力いただいた施設をお示ししております。1番、府内20カ所の訪問看護ステーション、2番、日本ALS協会の近畿ブロックの方々にご使用いただきました。アンケートはお手元の資料1にも入れておりますが、モデル版といいましても、ハンドブックの内容の精査は十分しておりますので、実際その使いやすさと情報が正確に伝わるかをアンケートの2つのポイントとしてご協力いただいたというところで。配布した合計枚数が130枚、回収が79枚で、回収率は60.8%になっております。

次のスライドからが、そのアンケート結果の集計、そして、いただいたご意見を列挙したものの、さらに、ハンドブックにどのように反映してきたかをご説明してまいります。

先ほどもお伝えしましたが、アンケートは全部で79名の方からのご回答がありました。内訳としましては、看護師さんのご意見が多く、続いて、患者さんのご家族と続いております。また患者様にもいただいております、この意見は貴重なものと考えております。この看護師さんの記入においても、おそらく、ご家族様の意見を聞きながら看護師さんが書いたものも多数含まれているものと思われまます。

ご協力いただいた年齢層は40歳から60歳の層が一番多い状況でした。在宅経験は5年以上の方からのご意見が一番多く、これから在宅医療を始めようという人に対する先輩からの意見というところにも入ってきてよろしいかと思われまます。

文字の大きさは「適当」という回答が大半でした。

次、ハンドブックのサイズも「適当」という回答がほとんどでございました。

色彩についても、選択肢の回答では「適当」という回答をいただいておりますが、ここからは回答にコメントを記入していただくようにしております。そのコメントを意見として捉えるようにし、必要な改訂を検討しています。いただいたコメントに関しましては、事務局で取捨選択することなく全て記載するようしております。

今回のモデル版では、コメントより、モデル版のようにピンクを基調とした色使いは患者さんや看護の方には受け入れていただきにくいと考えました。ちかちかするとか、ちょっと見にくいというような意見がございました。そこで、色合いを変更することとしました。スライドでは少しわかりにくいんですが、オレンジ色を基調として、少し温かい、やわらかい感じにしてみました。

文字数についての回答です。選択肢では「適当」という方が多かったんですけども、コメントには、文字数が多くて読みにくい、字体がわかりにくいなどのご意見がありました。字体はポップ体を使っておりましたが、読みにくく、また、ごちゃごちゃとした感じがしますので、丸ゴシックを使いまして改訂しました。字体を変えることで、行間が狭いことや文字数が多く感じることは少しは改善できたかと考えております。

ここからは中身に関する回答になります。構成図についてです。ハンドブックの3ページに書いてある構成図ですが、これは役立つと回答をいただいた割合が高いのですが、コメントには、イラストが大ざっぱ過ぎるとか、実際の回路と異なるのでわかりにくいなどのご意見がありました。また、構成図とすると、実際自分が使っている機械との違いが大きくて危険ということもありますので、ハンドブックに出ている用語、機器類の名称を知っていただくページとして活用してもらうことにしました。また、フリーハンドでのイラストを少し見やすいものに変えております。タイトルも変更しております。

続きまして、ハンドブックの4ページ目をごらんください。

ケアスケジュールに関してです。ここも「役立つ」という回答が多かったのですが、コメントには、3、4、19のように、このハードなケアを見ると気がめいるという意見がございました。実際、1日の例示では、ALSの患者さんのケアをワーキンググループでまとめたものです。ほんとうにこのような1日を過ごしておられるわけなのですが、これから始める人にこれをいきなり提示すると、やはりちょっと負担に感じるということでした。いかに自分の時間を見つけていただくかというため、また、忘れがないためにこれをつくっているのに、そう思われると不本意でありますので、次のように改訂させていただきました。

まず、全部ざっと並べるのではなくて、まず、何のためにこれをつくるのかというところからです。うっかり忘れを防ぐ、あいた時間を見つけるというところからです。何のためにというところをまず前面に出しまして、1日の部分、書き方の例としてかいつまんだ部分を書くのと、どういった項目を書かなければいけないのかというのを下のほうに列挙しております。これで少し負担感は少なくなるのかなと思っております。

5 ページ目です。

実際、自分で書き込んでいただく部分なのですが、選択回答は「わからない」という回答がたくさんありました。これは使用していないからわからないという部分であると考えております。また、コメント12には、カラーの表は印刷すると汚くなって使えないとあります。確かに、少し色が濃い目だったので、白黒のコピーをとるとかなり汚くなるようでございます。改訂版では、白抜きにしております。

続きまして、ハンドブックの6 ページ。

日常のお手入れポイントとその対応です。全体の回答は「役立っている」ということがわかります。トラブルの練習方法が抜けているという3番目のご意見なのですが、これは、おそらく蘇生バックのことかと想像します。ところが、バックの押す量であるとか、バックの種類というのは患者さんごとに違いますので、なかなかハンドブックに書き込むことができないということがありまして、この後も、いろいろそういった部分が出てきますので、その辺の解決策も後で提示したいと思います。

7 ページから10 ページ目の日常点検の記録のページです。

ここのコメントでは、点検項目が多過ぎる、毎日するのは大変などの否定的なご意見がありました。しかし、そもそもハンドブックは医療機器の安全使用のために作成しているものでありますので、このページをなくすことは考えられません。ただ、なぜ4週間分しかないのかというご意見にはお答えするようにしました。

こちらのスライドです。

なぜ4週間分なのかというところですが、赤枠のところですが、確認ポイントを日常点検しましょう。そして、慣れるまでのまずは1カ月間使えるようにしていますと明記するようにしています。また、書き込むところがなくなって、1カ月終了した後は、大阪府のホームページからも印刷して使用いただけることも下のほうに書いております。

11 ページから13 ページのところですが、コメントの2は、家庭でコードが抜けにくくするような工夫をしてみるというご意見でしたが、ベッドの周りを常に整理整頓してい

くというのは実際しんどいですよとALS協会の水町委員からご指摘がありました。また、実際、抜き差しが頻回にあるということもありました。ベッド周りを整理整頓するというよりも、コードの配線を人の動線とは交差しないような工夫をすることで、不用意な抜けは防止できるのではないかとということで、これはトラブル事例から学ぶというところに記載することにしました。また、コメント6番、これは、非常にありがたいアドバイスで、この11ページからの各ページの右上の部分に、まずどうするかということ、本人の呼吸状態、まず、本人さんの確認をするところを、全てのページに書くようにしました。コメント8の、カニューレの抜けたときの対応という部分ですが、これも医療行為にかかる部分でもありますので、ハンドブックに書くのはちょっと難しいというところがあります。これも後ほどご説明させていただきたいと思います。

次です。先ほどのご意見6の部分、11ページから13ページの右上に、もしトラブルが起こったら、まず、本人さんの呼吸状態の確認というのを全てのページに記入するようにしました。

次に、ハンドブックの14ページです。

コメント1は、日ごろからおうちで避難訓練を行うことを勧めるというご意見は大事なご意見です。ALS協会の水町委員も患者さんには外出を避難訓練に見立ててとアドバイスされているとのことでしたので、そのようにハンドブックに盛り込みました。外出するときに避難訓練の一環とするのは非常にいいことのように、手間もかからないですし、何より実践的であるということでした。コメント3は、情報量が少ないというご意見です。ワーキンググループでも意見が出たのですが、大阪府で別に作成された在宅人工呼吸器向けの災害マニュアルであるとか、各市で作成された災害マニュアルなどがございまして、それと併用していただくことをお勧めするようハンドブックに記載しました。コメント5や9に対しては、停電や災害が長引いた際の対応を決めておくことも大事ですので、そのことを記載することとしました。

それが、こちらになります。スライドでは少し見にくいので、ハンドブックをごらんください。また、吸引器の後に、充電式の吸引器もあることも明示しました。コメント7番のご意見を反映するように、ケアに必要なものの準備も必要であると追記しております。

あと、ハンドブックの15ページの緊急連絡先です。

このコメントでは、記入欄が少ないのでもう少し増やしてほしいという意見がございましたので、増やしてみました。このように増やしております。

続きまして、この回答はハンドブックにある項目以外で知りたいことをお聞きしたものです。意見への対応というところをごらんください。ご意見まとめますと、アラーム時の対応であるとか、蘇生バックの使用法の2つが多かったです。やはり、不安に思うところはそこだと思います。アラームの対応に関しましては、機種ごとに異なりますので、ハンドブックに全て網羅することはできませんでした。もちろん、蘇生バックの使用法も先ほどもご説明しましたとおり、バックの種類であるとか、患者さんの状態によって異なりますので、これも記載することはできません。意見5、フィルターなんかも機器ごとに異なりますので、取扱説明書を見ていただくというところですか。意見7に関しましては、本来自宅内で使用していただくものですので、車椅子のここにつければ安全ということはハンドブックに書くことはできません。これは医療機器の取扱説明書等との兼ね合いもございまして書くことはできませんでした。

先ほどの、患者様とご家族にお聞きした項目ですが、在宅に移られるときに、人工呼吸器の取り扱いで不安を感じられたことがあれば教えてくださいという質問にコメントをいただきました。コメントを全て記載しております。先ほどの続きです。

意見への対応としましては、新たなページを追加したり、退院時にしっかり聞いておきましょうのチェック項目をつくりたいということです。個別の対応であるとか、個別事案の発生であるとか、文章として残しにくい部分が先ほどからの説明で多数あり、そういう部分は退院時にしっかりと病院で聞いておきましょうというところで解決したいと考え、このような対策とさせていただきます。通院時のことであるとか、蘇生バックの使用法、アラーム時の対応、カニューレがもし抜けたときの対応とか、吸引の方法は、退院時にしっかりと聞いておきましょうということを明示させていただきました。

こちらですね。改訂前は目次の上の部分は、このハンドブックの作成、どういう思いでつくったかというところを書いていました。一番最初のところです。この場所に、退院するときにはここはしっかり聞いておきましょうということを記載しております。

これが裏表紙になります。発行を大阪府だけにしております。また、資料掲載先を明示して、大阪府のホームページのURLを記載して、印刷していただくときに探しやすくしております。また、今後必要なときにはハンドブックの改訂を検討しますが、当面この文章を入れることにご留意いただくことと明記しております。

続きまして、ここからのスライドは、看護される方にお聞きした項目です。

人工呼吸器の在宅医療で経験されたヒヤリ・ハットを記載していただきました。全ての

コメントをそのまま記載しております。48個ありました。コメントの横に、ハンドブックに既に対応できているものはハンドブックにありと、機種ごとに異なるアラーム、患者さんごとに扱いが異なる蘇生バックのことは、そのことを記載しております。コメント22と28については、ハンドブックにある定期点検をしていただければ、未然にわかることと考えます。また、コメント29については、カニューレと人工呼吸器が固定されていて外れないと逆に危ないこととなります。電気ポットの電源コードと同じで、そこが外れにくいと、今度、カニューレが抜けちゃうということになりかねませんので、ここもどうかというところですか。あと、ハンドブックにも、このようなときに外れるというトラブル事例を紹介しておりますので、外れやすいときに気をつけていただくということで対応しております。コメント35は、在宅で医療を続ける中では、非常に大きな事柄です。実際、ワーキンググループの委員の中でも、家事をしておりアラームの音が聞こえなかったという事例を聞いたという話がありました。そういう心配なところがあるのですが、人工呼吸器メーカーの方から、アラームのスピーカー部分を本体から20メートルないし40メートルの長さまで有線で持っていけるオプションを準備しているとの説明がございました。そういうことも医療機器のメーカーからお聞きになる、また、取扱説明、退院時に聞くということも必要なのかなと思います。それ以外では、市販のオートセンサー、赤ちゃんが泣いたときに教えてくれるようなものが市販であるんですが、そういうものを使って工夫されている患者さんもおられるようでした。今後、在宅で医療を進めていく中で、機器の改良に必要な事項も出てくると考えます。

ここから最後の質問で、ハンドブック全体についてのご意見をいただきました。50個ございます。コメント26に関しましてです。完成版は大阪府のホームページに掲載しますので、患者さんにも見ていただけたと思います。コメント27、情報量が非常に少ないというところですか。このハンドブックだけでは危険とありますが、このハンドブックはメーカーの取扱説明書と医師の指示を補完するもの、補完まで言わないですね、補うものとして使っていただくものですので、そのことをハンドブックの表紙にも明示しております。これだけで全て済むというものではないというところを記載させていただいております。アンケートのコメントにつきましては、記載のとおり挙げております。また、お時間のあるときに、お目通しいただければと思います。

最後、まとめですが、今回のアンケートには皆様のご協力のもと、患者さんやご家族の意見をいただくことができました。これは非常に貴重なご意見だと思います。また、看護

されているお立場から教えていただいたとおり、在宅でのヒヤリ・ハットは、ほんとうに多く発生していることもわかりました。ハンドブックに反映しているものもありますが、いただいた貴重なご意見は3月に予定している講習会でもご紹介していくこととさせていただきます。

最後になりますが、ワーキンググループのメンバーを紹介させていただきたいと思います。2年間、人工呼吸器のハンドブックづくりに携わってきたメンバーです。左上から、大阪府看護協会の上道委員、隣に移りまして、アイ・エム・アイの小野委員、さらに右側、帝人の加藤委員、下段左が日本ALS協会の近畿ブロック事務局長の水町委員、そして私、村中と、写っておりませんが、フクダライフテックの谷村さんにもご協力いただいております。実際にワーキンググループの検討風景です。、右下の写真はかなり皆、頭を抱えています。かなり行き詰まっていくことも多数ありました。このようにして苦労したかいたがってできたハンドブックですので、ぜひご活用いただきたいと思います。部会の皆様方には、お会いするチャンスがございましたので、写真でご紹介させていただきました。

以上がアンケートの結果と、その意見を反映したハンドブックの最終案の説明でした。以上です。ありがとうございます。

【中田部会長】 非常にわかりやすい説明ありがとうございました。ただいまの村中委員からの説明に対して、ご質問やご意見がございましたら、お願いしたいと思います。どなたかございませんか。先生、どうぞ。

【木野委員】 ほんとうにご苦労さまでした。いろいろ細かなところにまで気を使って書いていただいているのがよくわかりました。ここで、ヒヤリ・ハットが出てきていますね。

【村中委員】 はい。

【木野委員】 これは、今回出てきたヒヤリハットを全部ここに載せていただいたんですね。

【村中委員】 はい。

【木野委員】 これは今後どうしていかれるんですか。実際の失敗例、これはすごく大事だなと思います。

【村中委員】 このピンクであるとか、その一番右で書かせていただいています。、この項目によっては、今後行う講習会で話をしてもらったらいのかなと思っています。

【木野委員】 よく起こりやすいものなので、簡単に解決できるものであれば、これと一緒に配ってあげたらいいかなとも思います。

【村中委員】 重要なものに関しましては、トラブル事例紹介と学びについてというページに出ています。 11ページから13ページに載っております。

【中田部会長】 12例を挙げてくれているわけですね。

【村中委員】 はい。

【中田部会長】 よろしいですか、先生。

【木野委員】 そうですね。

【中田部会長】 あと、どなたかご意見ございませんか。

私は、このスライド30番のように、新たなページの追加として、退院時にしっかり聞いておきましょう、という項目は、すごくいいと思って感心しています。

【村中委員】 そうなんです。ワーキンググループでも、そういうのを解決する手段として一番よかったのが、結局そこだということだったんです。あのとき聞いておいたらよかったなということもなくしてもらうために、ここは聞いておきましょうという項目を挙げさせていただきました。

【中田部会長】 蘇生バックはいろいろな種類もあるし、アラームもどの時点で鳴るかは機器によって違うので、その辺も整合性を持つように、どこかで業者の方にも考えていただくのも1つかなと思うのですが。せっかくこんないいものをつくっていただいたのですから、この機器ではこのようになっていますというような、ことがよくわかるようにしていただきたいと思います。

外出というのが避難の訓練というのは、これもいいアイデアですね。どなたが言われたのですか。ALSの方ですか。

【村中委員】 ALSの方です。やっぱりいつもそう指導されているようです。

【中田部会長】 何回か外出していただいて、安心するというのは、いいことだと思います。

【村中委員】 出ていくたびに避難訓練とみなして、あれも準備しないといけない、これも準備しないといけない、というようなことで、できるみたいです。

あと、大規模災害で、電気が遮断されたときの話にも至ったんですが、それもなかなか書きにくい部分がございます、実際東北の震災のときでは、車のシガーライターの電源で充電したりもしてたようなんですが、人工呼吸器メーカーによってはそれを推奨してい

ないメーカーもございまして、それは書くことができなかつたんです。そういうこともありましたので、退院時にそんな話も聞いていただけたらなと思います。

【中田部会長】 この退院時にしっかり聞いておきましょうというときに、バッテリーの充電方法、災害時の方法も聞いておきましょうとかは どこかに入れてくれてありますか。

【事務局（石橋）】 14ページの災害時のときの準備で、チェックリストの中に、外部バッテリーの充電をしておきましょうというようなこと。

【中田部会長】 それはわかりますが、充電できていなかったとき、どうしたらいいのかと言うことを、最初にシガーでいけるのかどうかとか、具体的に言っていただければと思います。

【村中委員】 退院時のところの6番目なんです。

【中田部会長】 何ページですか。

【村中委員】 一番最初のところです。

【事務局（石橋）】 2ページ目ですね。

【村中委員】 2ページ目の一番上の、退院時にしっかり聞いておきましょうのところの6番目、災害時等の電源の確保というところで書かせていただいております。

【中田部会長】 なるほど。これが一番慌てるとこなので。動力源というのがなかったらどうにもできないので、非常に気をつけてやったほうがいいと思いますね。ここに書いてもらってありますのでいけますね。了解です。

あと、皆さんのほうから何か。どうぞ。

【オブザーバー（小仲）】 先日、難病学会というのを紹介させていただいたんですけど、その難病学会のほうで、ALSの患者さんとか、呼吸器をつけている患者さんを見ている在宅医療を支援している人たちがいろいろ発表されていたんですが、やっぱり災害のときのこと、結構話題になっていまして、東北の震災後、皆さん意識されているということで、災害があったときの対処法ということで、電源の確保など話し合われたりしてたんですが、患者さんの中には、ちょっとあまり意識されてない方もおられるかと思うので、このように強調しておかれたほうがいいかなと思いました。

【中田部会長】 あと、何かご意見ございますか。

【矢野委員】 計画停電というのをさせていただいたおかげで、すばらしい安全使用マニュアルを日本臨床工学技師会がつくってくださいました。それが一番最後のページに、載

っています。このマニュアルにはバッテリーも機械によって違うというが書いてありますよね。だから、あの計画停電はかえってよかったという気がほんとうにいたします。こんな大変なマニュアル、2年間かけてほんとうにありがとうございました。

【中田部会長】 とてもいいマニュアルだと思っています。

【矢野委員】 これ、防水ですよ。この紙、違うんですか。

【事務局（石橋）】 このハンドブックは、最終的には水にも強いようなもので印刷したいと思っています。

【中田部会長】 今はこのようないいものがあるというのはわかるのですが、これを患者さん方がどこかのHPから落とすようなことはできるのでしょうか。ここにはタイトルが書いてあるだけだと私は理解しているんですけど、落とせるところがあるのであれば、どここのホームページから落とせますとつけ加えてあげればいいかなと思うのです。

【村中委員】 ホームページで落とせるものと落とせないものがあるんです。

【中田部会長】 そうですか。

【村中委員】 書籍になっている部分もあると思います。

【中田部会長】 これは落とせないわけですか。

【村中委員】 計画停電の部分に関しては大丈夫です。

【中田部会長】 落とせるのはそう書いてあげたほうがいいと思います。落とせないのはもう落とせないでいいですけども、先生が言われたように、ここは非常に大事ななと思うので、よろしく願いいたします。

あと、何かございますか。

【オブザーバー（高畑）】 退院時にしっかり聞いておきましょう、のところのこの追加いただいたところ、すごいいいことだなと思ったんですけども、何かあまり目につきにくいなという印象があります。例えば、隣のページで赤い帯で1とありますが、例えばそこに同じように0番で入れてもらうとか、もうちょっと目立つほうがいいかと思いました。

【中田部会長】 なるほど。

ないようでしたら、どうもありがとうございました。

それでは、また、先ほど村中委員にご説明いただいたこのワーキンググループでの活動によって改訂されたハンドブックを完成版として皆様にご承認していただく必要があるのですが、これでよろしいでしょうか。

(「はい」の声あり)

【中田部会長】 ありがとうございます。そういうことで、承認していただけたとして、少し手直しするところは事務局でお願いします。少し意見出たところで、何かアイデアがあればよろしくお願ひいたします。

【事務局（石橋）】 はい、わかりました。

【中田部会長】 ありがとうございます。

それでは、議題2の在宅人工呼吸器ハンドブックの配布先等についてとなりますが、この完成版の配布先について事務局よりご説明のほうよろしくお願ひいたします。

【事務局（八重津）】 それでは、私のほうから説明させていただきます。

資料3と4に、今後の配布先の案内文書を掲載させていただいています。資料4の2枚目のほうを、まずごらんください。こちらが配布先となっております、府内の病院と府内の診療所様に主に送らせていただきまして、あとはワーキングや、部会など関係団体様のご協力していただいた方のところに送らせて頂いたり、あと、部会長からご紹介頂きました望月先生と、木野委員からご紹介していただきました木村先生に、多大なるアドバイスを受けておりますので、その方と厚生労働省の高畑様のところと、アンケートを実施頂いた施設に送らせていただく。あと保健所と。その抽出方法ですが、下のほうに書かせていただいています。「大阪府医療機関情報システムより」というところです。こちらより府内の病院と診療所を検索させていただきまして、施設をピックアップさせていただきました。この大阪府医療機能情報システムというものは、住民、患者による医療機関の適切な選択を支援することを目的として、病院等に対しまして医療機能に関する情報について、都道府県知事へ報告を義務づけるとともに、報告を受けました都道府県知事は、その情報を住民、患者に対して提供するという制度となっております。こちらから探させていただきまして、検索条件としまして、下に書かせていただいております在宅人工呼吸器管理指導をされているところ、人工呼吸器の管理に取り組むところ、あと、診療科としまして、外科、神経内科、呼吸器科、呼吸器外科で検索をかけまして選ばせていただきました。

資料の3に戻っていただきまして、こちらは案内文でございます、まず、上段で我々の取り組みと、あと、ハンドブックの簡単な説明、そして、活用いただきたい旨と、2部ずつ送らせていただく予定のことと、追加のハンドブックをご希望されるときには事務局までご連絡いただければ、数に限りがございますけれども、できるだけご対応させていただくというところを申し添えて送らせていただこうと思っております。

あと、資料4は、関係団体に送らせていただく文章となっております。

以上となっております。

【中田部会長】 ありがとうございます。ただいまの事務局からの説明に関しまして、ご質問やご意見がございましたら、よろしくお願ひします。

【木野委員】 これはリストに載っていない病院なんかで、これ見せたら、欲しいというところがあるかもしれません。それはどうしたらいいんですかね。

また、ダウンロードはできますか。

【事務局（八重津）】 ダウンロードできるようにはさせていただきます予定です。

【木野委員】 そこからダウンロードしてくださいと言えればいいわけですね。

【事務局（石橋）】 事務局にご連絡いただいたら、印刷版をお送りはさせていただきます。

【矢野委員】 数に限りがあると先ほどおっしゃったから、もし、ダウンロードできるんだったら、それが一番便利かもしれない。

【事務局（石橋）】 そうですね。数冊は見本でお送りして、あとは打ち出していただくということで、ご協力いただけたら助かります。

【木野委員】 ダウンロードできるというのを書いておいてもらえたら。

【事務局（石橋）】 そうですね。

【事務局（八重津）】 そうですね、わかりました。

【木野委員】 そういうふうに言います。多分、欲しがる人がおられると思います。

【中田部会長】 文章の中に、ダウンロードができますよと記載していただけますか。患者さんのためにつくったわけですから、は患者さんにはいいのが行って、患者さんでない人は1部以外は落としていただきたいと思います。そのためあとの残りの要る分については、申しわけないですがダウンロードしていただきたいなと思います。そういう考えでよろしいですか。

【事務局（八重津）】 はい。そのとおりです。

【中田部会長】 あと、何かご意見ございませんか。これは合計972冊と書いてあるのですが、全部で何冊刷る予定ですか

【事務局（石橋）】 予算が許す限りで、1,500冊ぐらいを印刷したいと考えています。

【中田部会長】 ということを皆さん頭に入れておいてください。いいのは500余り

は残っているということですので。

あと、ございませんか。それでは、委員の皆様におかれましては、所属団体の関係者の方々にご報告をお願いしていただきたいと思っております。そうしないと、何でこれが送られて来たのだと驚かれたらいけませんので。在宅人工呼吸器ハンドブックを病院、診療所に送ることになりますので、受け取った方に混乱がないよう、特に、矢野委員、木野委員につきましては、所属の団体のほうにご協力のほどよろしくお願いいたします。

【木野委員】 いろいろ送られますかね。

【事務局（石橋）】 薬事審議会の後になりますので、3月ぐらいを予定しております。

【木野委員】 はい、わかりました。

【中田部会長】 1月22日が審議会でしたね。

【事務局（高岡）】 1月17日です。

【中田部会長】 そこでオーケーが出て、印刷するということになるわけでしょう。

【事務局（高岡）】 はい。そうです。

【中田部会長】 それに見合っただけで動くと思っております。それまでに周知していただければと思っております。

あと、何かございませんか。ないようであれば、では、議題3、安全性確保対策講習会について、に移ります。

事務局よりご説明のほうよろしく申し上げます。

【事務局（八重津）】 こちらも私からご説明させていただきます。

まず、資料5をごらんください。

こちらは年度末に、今までの2年間ハンドブック作成をしまして、ハンドブックのほうが出来ましたので、講習会をして、皆様、一般の方に広く周知したいという思いで、講習会の案をつくらせていただきました。

まず、目的ですが、介護に携わる方々に在宅で使用される医療機器、特に、人工呼吸器の安全性確保の重要性を啓発するということを目的としております。対象といたしまして、委員の皆様のご団体様でございます、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、臨床工学技士、介護福祉士、ケアマネジャー、ホームヘルパー、医療機器メーカー様等をターゲットにして、この講習会をできたらと思っております。団体様に対しましては、案内文を送付していただいて、ご協力いただければと思っております。定員は250名でありまして、一番下になりますが、日時としては3月15日の土曜日の14時から2時間20分を予定して

おりまして、薬業年金会館で準備をしております。

講習内容ですが、まず、中田部会長に挨拶をお願いしまして、次に、厚生労働省 医薬食品局 安全対策課の方に、国で行われている安全対策をご紹介していただければと思っています。

次に、今回の在宅人工呼吸器のハンドブックのご紹介を、あと、先ほど村中委員からご説明があったヒヤリ・ハットの事例等を私のほうからご説明できたらと考えております。

その次に、在宅医療機器メーカーから見た安全対策の取り組み、というところを書いております。こちらはワーキングで委員としてご尽力頂いている方にお申し、ご承諾を得ておるところでございます。あと、訪問看護の現場から、というところで、ワーキングの委員でご活躍された訪問看護ステーションの委員の方にお申し、実際の現場の声というものをお届け頂けたらと考えております。

以上となっております。

あと、1枚めくっていただきまして、過去における安全対策講習会なんですけども、その下のほうに、案内文ですが、主催、後援というのがありまして、後援のほうで、皆様の団体様のお名前を頂戴いたしております。今回もご後援のお願いをさせていただきたいと考えています。その辺もご承諾いただけないかと思っております。よろしくお申しします。

後援依頼は別にさせていただこうと思っておりますので、よろしくお申しします。

【木野委員】 後援のリストの中にですね。大阪府私立病院協会の名前を入れて下さい。

【事務局（八重津）】 ありがとうございます。

【中田部会長】 あと、皆さんのほうから、何かございませんか。

【矢野委員】 これ、医師会の生涯研修システムの3単位はとれませんか。

【事務局（高岡）】 規定があるのですか。

【矢野委員】 はい。2時間あったらいい。

【中田部会長】 2時間20分ですね。

【矢野委員】 これ、在宅ですから。在宅というジャンルで絶対いけると思っています。

【事務局（高岡）】 その辺、また医師会の事務局さんにご相談させていただいたらよろしいですか。

【矢野委員】 はい。

【事務局（高岡）】 それでは、この内容でとれるという感じであれば、またお申しさせていただきます。

【矢野委員】 多分、学術でしたね。学術に言ったださったら、多分いけると思いますので、それがあると、やっぱり来てくださる先生増えますので。

【岡村委員】 これは希望ですが、この講習会のときに、患者さんとか家族が来られる方もいらっしゃると思うんです。全く関係ない方も来られる可能性もある。非常に大事な機会なので、ダウンロードを勝手に自分たちでしてくださいではなく、当日、これを白黒でもいいから、皆さんに差し上げてほしいですけど。

【事務局（石橋）】 この資料ですね。

【岡村委員】 部数があと500ぐらいしかないから、おそらく本当に必要な方にちゃんとしたものを差し上げたいと、部会長さんもおっしゃっているので、やっぱり、この機会に、1人が持って帰ると、その職場の人がそれを見たり非常にいいPRになると思いますので。これだけのメンバーがそろって講習会って、そう簡単にできないので、できたら大阪府のほうで、白黒で、少なくともこれ250名であれば、やっぱりハンドブックの説明をするときに理解しやすい。

【事務局（石橋）】 それはもう、用意させていただきます。

【岡村委員】 1人でも多くの方に持って帰った資料が、必要だと思ったら皆さん、必ずダウンロードされますのでね。その1つのきっかけになるのかなと思うので。いつ災害があるかわかりませんので。

【事務局（石橋）】 こちらの今回のハンドブックでよろしいですね。

【岡村委員】 はい、よろしくをお願いします。

【事務局（石橋）】 ありがとうございます。

【中田部会長】 予算と相談してやってください。

【岡村委員】 予算的に、非常に厳しいと思うんですけど。

【中田部会長】 この会でも、落とすところのURLを教えてあげるようにして下さい。そんなURLどこにあるのですかと言われぬように。できるだけ、宣伝しておくほうがいいと思います。

【岡村委員】 宣伝してください。立派なものなので。

【中田部会長】 ありがとうございます。あと、ほかに、何かご意見ございませんか。厚労省から、誰か出していただけますか。高畑専門官に来ていただけたら、何もかもがわかっている、一番いいのですけれども。

【オブザーバー（高畑）】 ちょっと帰って相談させていただきますけど、前向きに検討

させていただきます。

【中田部会長】 よろしく申し上げます。

この冊子をつくったのですけれども、これは学会等で、発表していただくのもいいと思っています。この間、AEDについて府のホームページに載っているのを見た酒井先生が、中田先生話しして下さいということで、八重津さんがつくってくれた資料を医療の安全に関する研究会で話してきました。すごく宣伝になると思うのです。だから、小仲先生に、次の学会、望月先生らが開催している学会で、を宣伝していただけたらありがたいので、よろしく申し上げます。

あと、何かございますか。

【矢野委員】 3月ぐらいに出されるこのハンドブック配布通知の書面上にも、そのURLを書いていただけましたら、この大阪府の医療機能情報システムで、ヒットした府内病院と診療所以外にも、やっぱり、人工呼吸器の患者さん診ておられる診療所とか、いっぱいあると思いますので、ダウンロードできると書いてあったら、必要な方は多分すると思います。そしたら、医師会とか通じて全部の診療所と病院に全部行きますので。

【事務局（八重津）】 わかりました。ありがとうございます。

【中田部会長】 それでは、先ほども言いましたが、高畑様と岡村委員におきましては、ご協力のほどをよろしくお願いいたします。

最後に議題4、その他に移りたいと思っております。

ここでは、来年度の安全対策の題材等をお話ししたいと思っておりますが、村中委員のほうからよろしく申し上げます。

【村中委員】 実はワーキンググループの会議の中で、来年度の題材についても話題に上がりました。使用者のアンケートの中で、人工呼吸器をしている方から、吸引器の説明も欲しいという声がありましたが、医療行為に踏み込んでしまう懸念があると考えられます。また、酸素吸入器という話もございました。酸素濃縮器ですね。というのもあったんですが、少し内容が薄くなるのではないかとということも考えられます。ワーキンググループとしては、鼻マスク型の人工呼吸器が最近、多く出回ってきておりますので、そちらではいかがかということになっております。鼻マスクでありますと、それこそ、無呼吸症候群の方から、気管切開の一步手前の方まで広範囲に使われますので。

【矢野委員】 来年度ですね。

【村中委員】 そうなんです。そこがいいのかなという話になっております。メーカー

所属の委員からも鼻マスクはお手入れが必要なことから、鼻マスクのほうがいいのではな
いかというような言葉も出ております。

以上です。

【中田部会長】 私はあまりその辺のこと詳しくありません。皆さん、どうですか。

【木野委員】 われわれの施設では、しょっちゅう使っています。非挿管人工呼吸器
(V60)と呼ばれる呼吸器ですが、今までは挿管していたような重症の患者さんに対しても、
最近はほとんど挿管しないで治療できています。

【村中委員】 バイパップです。

【中田部会長】 バイパップのことを言ってるのですか。これは。

【村中委員】 はい、そうです。

【矢野委員】 挿管、このごろしないと行ってました。

【木野委員】 ほとんど挿管しないですね。

【中田部会長】 たしかにしないですね。

【村中委員】 心不全なんかだと、こっちでもう、治めることができますので。

【矢野委員】 あと、無呼吸の方、今、すごい多いですよ。

【村中委員】 そうですね、最近多いですね。

【中田部会長】 だけど、バイパップは医療行為にはならないのですか。

【村中委員】 いや、もちろんその医師の指示のもとつけますが、在宅で使われる方も
最近は多いです。

【木野委員】 そうそう、もうしょっちゅうです。

【中田部会長】 そうですか。

【木野委員】 レンタルでありますから。

【矢野委員】 救急の先生がほとんど挿管せずに、これやというて、この間言うてはっ
てびっくりしたんですよ。

【中田部会長】 具体化してもらって、どういう形にすればいいかということ、検討
していただくのはいいと思います。

【木野委員】 だから、挿管例はものすごく少なくなりました。

【中田部会長】 あと、この件について、皆さんのほうから何かご意見ございますか。
次のものを作るとなると、どうしても村中委員にお願いすることになるかなとは思ってし
まうのですけれども。

【村中委員】　　ここは、題材は次の第1回で決まるのですよね？

【事務局（石橋）】　　そうですね。来年度の第1回の部会で題材は決めていただいて、またワーキングの委員選出のことも検討させていただくことになります。

【村中委員】　　それでどこかのワーキングをまた結成することになるんですね。

【事務局（石橋）】　　そうですね。はい。

【中田部会長】　　これから出発することになって、同じ様に村中委員にお願いすることになると思います。

【村中委員】　　もちろん、ご指名いただければ。

【中田部会長】　　今回はかなり大変だったような気がするし、詳細に対応していただいています。ぜひ、次のワンステップとして、また違うところをやりとげたいという気持ちを持っております。今日はいいお話をお聞きできたと思っております、基本的にはそういうことで、村中委員に力をかしていただくということとし。最終的には、どなたにするかはまた別問題としてそのたたき台が要ると思いますので、よろしく申し上げます。

あと、皆さんのほうから、ほかに何かご意見ございますか。

ないようであれば、村中委員宜しく願いいたします。新たな安全対策の題材につきましては、来年度の第1回の部会において、議論したいと考えております。

それから、別にこれだけではなく、次の部会のときまでに、皆さんがまたいいアイデアがあれば、来年だけでなく、再来年とかいろんな意味で、いいものができればと思いますので、今後も、引き続き考えていただければと思います。よろしく申し上げます。

それでは、続きまして、議題4、その他について、大阪府が国の通知を受けて行ってきた取り組みをお話させていただきます。事務局のほうよろしく申し上げます。

【事務局（鶴村）】　　それでは、続きまして、私のほうからご説明させていただきます。

まず、資料6ですが、こちらに、最近、厚生労働省から発出されました通知を示しております。コンタクトレンズとAEDの関係の通知となっております。

まず、コンタクトレンズですが、こちらはコンタクトが適正に使われていないということから、角膜障害などが発生しておりまして、その対策として、販売店に使用の適正な情報や眼科医への適切な受診を勧めるように書いております。これを受けて、医療機器グループとしましては、大阪府のホームページにコンタクトレンズを使用される方、及び、販売される方に向けて情報を掲載しております。

資料をちょっとめくっていただいて、3枚目の資料が、実際のホームページを印刷した

ものとなっております。

続きまして、第1回の部会でもお話しさせていただいたんですが、道頓堀の戎橋のグリコの看板の横に、雪印の看板があります。その電光掲示板にコメントを流して、コンタクトレンズの適正使用を呼びかけるということを行いました。こちらは、8月の前半、約2週間行っていました。次まためくっていただいたら、写真が載っています。テロップですが、「コンタクトレンズは使い方を誤ると大切な目を傷つけてしまいます。コンタクトレンズを正しく使いましょう。」というのを15分に1回、大阪府の広報に協力いただきまして流しておりました。また繰り返しこういった呼びかけをしていけたらいいなと思っております。また、実際、今の1個前のページの、ホームページのアクセス数を、調べてきたんですが、この8月から11月の中では、やはり8月が一番アクセス数も多かったことがわかっております。

【中田部会長】 多かったって、どれぐらいですか。

【事務局（鶴村）】 ちょっと多いといっても、そんなに差はなかったんですけどね。8月が128、9月が110、10月、11月は117で、12月、きょうの朝の10時ぐらいまでは5アクセスということで、全部で477アクセスいただいています。それが多いか少ないかはちょっとわかりません。

【中田部会長】 それは多いと思います。府のおかたいとこになかなか見に行かないと思いますので。

【事務局（鶴村）】 また、1ページ目に戻っていただきまして、次がAEDの通知となっているんですが、こちらの内容としましては、厚生労働省が製造販売業者さんに向けてアンケートの調査を行った結果、適切な維持管理が行われていないということが判明しました。その原因としましては、点検のご担当の方の変更や、時間の経過による維持管理への意識の低下などが挙げられています。そのため、AEDの管理者に対して、21年の通知の再度の周知徹底をしているものです。

こちらの通知として5枚目の資料、ちょっと見ていただきたいんですが、この通知を受けまして、また大阪府としては、府の内部の関係部署である教育関係と消防保安関係を所管している部署、あと、府内の全43市町村長宛てですね。あと、関係団体さん、医療機器協会さん、医師会さん等を全て含め、再度通知発出を行いました。こちらの通知も、大阪府のホームページには掲載しております。また、設置場所に対しましては、NPO法人大阪ライフサポート協会さんが管理している大阪府AEDマップ掲載の施設に、協会さん

がAEDの適切な維持管理を周知しているところとなっております。

また、今回、コンタクトレンズとAEDと両方に共通することですが、新たに高度管理医療機器の販売業、賃貸業を取得される方に対しましては、許可証をとりに来られる際とかに、こういった通知を全てお渡しして説明を行うということも現在行っております。

以上が、大阪府の取り組みとなっております。

【中田部会長】 1つ質問ですけれども、AEDは、AEDマップをやっている何かありましたね。そこに、皆さんは情報を渡しているわけですか。AEDを置いているところに確実にこの通知は行ってるわけですか。

【事務局（高岡）】 置いてるところに確実にまではいかないです。

【中田部会長】 それが大事だと思いますが。私達がわかるよりも、AEDを持っている人がわかっている方が良いと思うので。

【事務局（高岡）】 このNPO法人大阪ライフサポート協会さん、ここは一応、医療対策課のほうで所管されていまして、そちらのほうにはこの情報提供はさせていただいています。

【中田部会長】 それなら大丈夫ですね、そこへ行ったら。せっかくこうして言うてくださっているのに、有効にそれがAEDを管理しているところに、きちんと行くということが大事だと思います。

【矢野委員】 これ、メーカーからも言っていたできるようにしているんですね。

【事務局（高岡）】 メーカーのほうにも、団体さんに出させていただいています。今、許可を取られる方にも、この通知をつけさせてもらっています。許可を取るときは、何を扱うのか大体わかりますのでね。あと、調査に行ったときとかに、なるべくちゃんとそういった情報提供とか、交換、保守とかもしっかり管理をお願いしますねというのは、伝えていきます。今まで許可証を渡すだけとかでしたがこのコンタクトとAEDについては、こちらのほうでもサポートしております。

【事務局（八重津）】 今回の通知というのは、再周知なので、21年度の通知を再び皆様に、というもの。医療対策課のほうに聞きますと、そのNPO法人が21年度の通知の内容は適時設置場所に周知しているという話をしておりました。NPO法人のサポート協会が管理しているマップに載っている設置場所で行っていると聞きました。

【中田部会長】 だったらいいですけど。

【オブザーバー（高畑）】 私のほうから、ちょっとコメントさせていただきますと、こ

の通知発出するに当たっては、AEDの製造販売業者さんのほうにアンケートをとらせていただいたり、使用者、設置者の方へのその情報提供の状況と伺いますか、そういったところもいろいろと伺って、この通知を出させていただいたんです。やはり製造販売業者さんはいろいろサービスとか提供して、1人1人の設置者の方には、情報提供を頑張っているんですが、設置者の方の意識がなかなか高まってこないというのがやっぱり原因としてあるのかなと思っていて、製造販売業者さんのほうから、引き続き、啓発をしていただくと同時に、いろんな方面で、いろんな機会で、こういった問題と伺いますか、こういうことの重要性について継続的に啓発していかないといけないなというのがありますので、今回、改めてまた通知も出させていただきました。こういった各大阪府さんをはじめとした、府警さんのほうでもいろんなツールで、いろんな媒体を使って継続していただければなと思っています。

【中田部会長】 スライドをつくってくれた八重津さん、何か意見ありませんか。購入のため予算化はしてるのは50～60%しかなかったでしょう。21年度にアンケートをとったものだと思いますから、あのころはまだ納品後5年たってないから、おそらく、機器は有効に動いていると理解しています。けれど、よくよく考えると、今だったら5年以上たっているわけです。それを踏まえて何か意見ありますか？

【オブザーバー（高畑）】 おっしゃるとおり、医療機器の耐用期間がどんどん今、切れているという状況がありまして。

【中田部会長】 切れてきているのがよくわかるのです。

【オブザーバー（高畑）】 そういう話も、こちらのほうにはいろいろとお話は伺っているんですけども。

【中田部会長】 これが出てくるのは、切れ出したから出てきているのだと思っています。私の理解では半分しか予算化を持ってなかったの。皆さん、8割ぐらいは耐用期間が来るとわかっているで、予算がありませんというのが問題になるだろうというのが、あの当時の答えでした。高岡さん、この間の研究会でそれについていい話出てた？

【事務局（高岡）】 そうですね、私、やっぱり販売するときの情報提供じゃないかなと思います。私たちもやっぱりいざ持っている人のところはちょっと遠いんですよね。やっぱり、メーカーさんのお話とかで聞いてて、製造販売業者さんはなかなか一律にこうやってほしいとかいろいろなものを入れるのは、向こうも予算があつてしんどいとかおっしゃるんですけども、そうであれば、やっぱり最終販売されるところがメンテとして、そう

いったことをしっかり伝えていただくのが、そこが人と人の一番の最後の接点になるので、行政としては、できれば販売業者さんのほうに、できるだけ、その辺をお伝えしていただければ一番ありがたいのかなと思います。

あともう1つは、どこに置いているかわからないとかというのもちよっとありました。そういったことについても設置された方へのお願いとして、もっとわかるように明示されたらどうですかというようなちょっとアドバイスをさせていただいて、それに対するサポートをちょっとずつしていただければありがたいのかなと思いました。多分、一律に、いろんなものを通知を入れるとあって、紙をいくら入れても、多分見ない方は見ない形になると思いますし、全部に入れるとなったら、やっぱりコストもかかってくるかと思うんですが、ちょっとした声かけを販売のときにしていただいたらありがたいんじゃないかな。そうすると、そこで人とのコミュニケーションもできて、販売の売り上げもまた上がるかもしれないかなと思っているので、その辺、ちょっとご協力をいただけたらありがたいなと思います。許可のときとかに、ちょっと一言言うように心がけるようにしましたので、またよろしくお願ひしたいと思います。また、大阪医療機器協会さんにも、持ち帰っていただいでご協力よろしくお願ひします。

【中田部会長】 松本さん、よろしくお願ひします。

【松本委員】 そこは一番重要なところだろうと、我々も認識をしています。売りっぱなしじゃなくて、あとのケアで安全にお使いいただくということが一番重要な使命だと思っています。最近のAEDだと、バッテリーの期間はブルーの点滅がついて、それが切れるとエラーサインで示してくるとか、いろんな機械側でも工夫はしてるんですけども、やっぱり最初はきちんとお使いをいただくというか、お使いいただいでいるところが、実はほんとうは一番チェックをしていただくということになってはいますが、定期点検というのはなかなかAEDクラスになると、金額も非常に安い金額ですので、そうすると、保守点検というのはなかなか契約率としては、そう高くないというのが実態だろうと思っています。病院でお使いいただいでいるエックス線の装置とかも、これは保守点検というのは非常に重要なんですけど、なかなか契約が進まないという実態もありますので、やっぱり安全というところにもう少し全体の意識が上がってくるといいかなとは思っております。

【矢野委員】 あと、いざ使えるかどうかという講習会も、大学とか高校でもやってもらって、もちろん医師会とかほかの協会でもやっていますけど、ああいうのをやっぱりやっていかないと、あっても使えなかったとか、慌ててわからなかったらいけないので、や

っぱり市民の啓発も必要かなと思うんです。無料の講習会をなるべくしたほうがいいのかも
もしれません。また、ライフサポート協会の西本先生に聞いておきます。

【中田部会長】 よろしくお願ひします。2回目が出るということは、いろいろな問題
があつて、厚労省から出されたのだと思うし、まとめてくれた話をもう一遍頭の中で整理
できるし、心配なことが起こつてきている可能性もあるから出てるのかなと思ひながら発
表させてもらったのです。

【事務局（高岡）】 あのとほも、学生さんたちがさういつた活動をされているといふこ
とがさういふ印象的でした。私たちがまたさういつた機会があれば、さういつた方たちのお願
ひといふのも、あるのかなと思つております。

【中田部会長】 途中でお話をとめてすみませんでした。続きをいきましようか。

【事務局（鶴村）】 私は以上です。

【中田部会長】 さうですか。大阪ライフサポート協会中心が、お話を聞いている感じ
では、一番いいかなとは思ひています。府のほうでもよろしくお願ひいたします。関係各
署に対して、医療機器の安全対策を周知することはとても意義のあることと思つておりま
す。必要なことを見きわめて、今後も実施していただきますよう、よろしくお願ひいたし
ます。

ついで、議題4、その他で、前回から発出された安全対策関係の通知を事務局のほうで
よろしくお願ひします。

【事務局（古川）】 それでは、古川のほうから説明させていただきます。

資料が非常に分厚いんですけど、大体15分ぐらい頂戴して、簡単にご説明させていた
だきます。

まず、資料7-1をごらんください。

医療事故情報収集等事業第34回報告書についてといふことで、日本医療機能評価機構
さんがいつも出されている報告書のご案内です。

1枚めくつていただいて、別添1と書いてあるところに、内容が簡単に、概要でまとま
つています。報告の現況、医療事故情報等分析作業の現況、3番が再発・類似事例の発生
状況となつておりまして、この資料では、3番の再発・類似事例の発生状況について、次
のページからお示ししております。188ページと書いてあるところに移るんですけど、
これまで日本医療機能評価機構さんがさまざまな形で事例紹介されてきたんですけど、そ
れに関する再発・類似事例の発生状況といふことで、189ページと190ページに、今

年の4月から6月までの事例を集計していただいています。医療機器に関するものを抜粋しますと、例えば、189ページですと、上から11番目ぐらいに電気メスによる薬剤の引火と、少し下がってもらくと、体位変換時の気管切開チューブ等の偶発的な抜去が2件、皮下用ポート及びカテーテルの断裂が2件、さらに下がっていただいて、下から数えて7番目、三方活栓の閉塞や接続外れなどの使用に関する事例が1件ですね。

190ページには、下から2番目に膀胱留置カテーテル挿入の際の尿流出を確認せずに、バルーンを膨らませて尿道損傷を起こした事例というのが2件報告されております。具体的な内容につきましては、ここでは触れられておりませんので、恐れ入りますが、出典を適宜ご参照いただければと思います。

続いて、191ページからは、その再発・類似事例の中から2つをピックアップして、詳細説明していただいているんですが、191ページは誤った患者さんへの輸血と。201ページからは、ベッドからベッドに患者さんを移動する際の医療事故ということでまとめていただいています。大変申しわけないんですが、医療機器との直接の関係がございませんので、この場では解説等省略させていただきます。ということで、第34回報告書に関しては、簡単ではございますが以上とさせていただきます。

続いて、資料の7-2に移らせていただきます。

こちらは、PMDAさんが発出されています医療安全情報となっております、前回の部会以降はNo.39と40が発出されてるんですが、No.40はワクチンの打ち間違いをしないでくださいという内容ですので、今回No.39のみを掲載しております。この内容、本部会の内容とも少し関係してくるものかと思うんですが、トラキマスク取り扱い時の注意についてというものになります。具体的な事例があったんですけど、これが真ん中少し上に小さい文字で記載されているんですが、心電図モニタのアラームが鳴ったため部屋に入りますと、トラキマスクがずれてまして、気管切開チューブが閉塞しておりました。それによって、患者さんがチアノーゼを起こしましたという事例でございます。文字で見ると、下の絵を見ていただいたほうがわかりやすいとは思いますが、気管切開マスク、いわゆるトラキマスクになると思うんですが、これがずれることで気管切開チューブが閉塞してしまうというものです。これに関しては、添付文書の改訂をまず依頼するような通知が出ておりまして、その具体的な内容については次のページの下、文字で記載されているところになります。読み上げますと、予期せぬ気管切開チューブ閉塞のリスクを考慮して、トラキマスクの使用を検討してください。また、トラキマスクの装着時には、患者

さんの状態に応じて生態情報モニタを併用しましょうということです。これに関して、警告として添付文書に記載してくださいという通知が発出されておりました、こちらも後ほどご紹介させていただきます。

3 ページ目はトラキマスク製品の一例ですね。各メーカーさんのものが掲載されております。PMDAの医療安全情報については以上とさせていただきます。

続いて、資料7-3に移らせていただきたいんですが、こちら医薬品・医療機器等安全性情報になります。こちらも前回の部会以降、303から307までが発出されているんですけど、医療機器に関する情報が触れられているのが303と306でしたので、この2つを資料7-3として掲載しております。まず、資料7-3の①となっています、No. 303からご説明いたします。

医療機器に関しては、この7ページと書いてあるところですね。磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂についてというものが掲載されております。こちらは、実は、前回の部会の際に、添付文書の改訂通知が出ておりましたので、そこで紹介させていただいているんですが、少しおくれてこの文書が発行されましたので、改めてご紹介させていただくこととなりました。前回もお話し差し上げていますので、簡単に申し上げたいと思うんですが、まず、1番のはじめにのところです。背景としまして、近年になって、金属を含みます植え込み型機器を持っていらっしゃる方であったり、あと、MR測定を行う際に持ち込む可能性があるような製品が、本来ですと禁忌の取り扱いになっていたんですけど、最近になりますと、MR室内に持ち込み可能な金属を含む機器であったり、MR測定ができる植え込み型機器というのが製造販売されるに至りましたので、従来書かれていました添付文書の禁忌欄に、除外規定のようなものを設けてくださいということです。

次の8ページの上のところに添付文書の改訂内容が記載されております。四角の枠で囲った中の下、下線が引いてあるところなんですけれど、例えば、植え込み型機器に関して、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合は測定できますと。ただ、添付文書等よく参照していただいて、撮像条件を必ず確認してくださいと。こういった内容をMR装置の添付文書に記載してくださいという通知が発出されております。

3番の医療機関の皆さまへのお願いというところでは、植え込み型機器を植え込んでいらっしゃる患者さんの測定を行う場合や、金属を含むような機器類をMR室に持ち込むような場合は、まず、植え込み型機器等の添付文書等をよく確認していただいて、適合性があるのかなのかと、あと適合性があるのならば、どういった撮像条件で撮っていただけ

れば問題ないのかということを確認してくださいと。あと、もし添付文書に何も書いてないような場合、適合性不明の場合は、やはり従来どおり禁忌の取り扱いになりますので、MR検査室への持ち込みはしないでくださいということが記載されております。手短ではありますが、No. 303に関しては以上とさせていただきます、続いて、資料7-3の②のNo. 306の安全性情報に移らせていただこうと思います。

こちらは、医療機器に関しては、19ページにさらっと触れられているものがございます。内容としましては、先ほどPMDAさんの資料でお示ししたとおりなんですけど、気管切開用マスクの添付文書の改訂をしてくださいというものです。警告欄に下線引いてある内容、4行書いてあるんですけど、これが追加になりますということで、後ほど通知もさせていただきますので、ここでは省略させていただきたいと思います。こちらも非常に簡単ではあったんですけど、資料7-3については以上とさせていただきたいと思います。

続いて、資料7-4に移りたいと思います。

3回目で恐縮なんですけど、改めて、気管切開用マスクに係る使用上の注意の改訂についてという通知が9月20日付で発出されています。これに関しては、背景は先ほど述べたとおりなんですけど、添付文書の改訂内容ですね。1枚めくっていただいた1、2、3、4となっている1番のところに、警告欄に以下の内容を記載することということで、7-3の②でお示した内容と同じものが掲載されています。読み上げますと、患者の体動や固定状態などにより本品の装着位置にずれが生じた場合、気管切開チューブのコネクタ口を防ぎ、呼吸困難となるおそれがあるため注意するとともに、リスクを考慮して本品の使用を検討してください。あと、本品を使用する際は、患者の状態に応じて、生体情報モニタを併用するようにしてくださいという内容を警告欄に記載してくださいということになります。以下、2番、3番、4番は事務手続に関することになります。気管切開用マスクの通知に関しては以上とさせていただきます、続いて、資料7-5になります。

自動対外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施についてというものです。こちら先ほど鶴村からご説明させていただいた内容ですので、深くはここでは控えようと思うんですけど、総務省様でもいろんな検討を行っていただいたようなんですけど、その結果等々を受けて、平成21年の通知内容を改めて各関係者様にお伝えしてくださいという内容の通知になっているかと思います。資料7-5については、非常に簡単ではあるんですけど、以上とさせていただきます。

最後に、資料7-6で、適正使用についてという通知ですね。まとめさせていただきます。

います。特例承認を受けたような医療機器に関するものになりますので、その紹介という形になるかなと思うんですが、簡単にご説明させていただきます。

まず、資料7-6、初めにライフベストの適正使用についてというものになりまして、この使用目的が1枚めくっていただいたところに記載されております。植込み型除細動器の適応の可否が未確定の患者様、もしくはICDの適応ですけど、患者さんの状態等により直ちにはICDの植え込みができない患者様を対象として、除細動治療を目的に使用するということで、植え込み機器を植え込まないでも除細動ができますよという新しい医療機器になります。承認条件としましては、これまでの特例承認のものによく似たものになっているかと思うんですが、十分な知識、経験を有する医師によって、必要な患者様に提供してくださいと。あと、医療従事者さんに関しては適切に講習等を受けていただいて、有効性、安全性の確保に努めてくださいというものになります。ライフベストについては以上とさせていただきます、1枚めくっていただいたところから薬剤溶出ステント等に関するものが3つ、8月27日付で出ておりますので、まとめてご説明しようかと思います。

薬剤溶出ステント等、実際に入れた後は、抗血小板薬を3カ月ほど使用していただくというのが推奨されておりまして、そのあたりの取り扱いに関して、メーカーさんをお願いするような通知になっているかと思うんですけど、具体的な内容としましては、3つ、ほとんど同じような内容にはなるんですけど、3枚めくっていただきますと、シークエント・プリーズ・ドラッグ・イルーティング・バルーンカテーテルの適正使用についての別添1の横に、具体的にこういうことをしてくださいという内容がまとまっています。大体、どの薬剤溶出用ステントでも同じことが言われているかと思うんですけど、例えば、1番のところから見ていきますと、医療関係者に講習会等を開いてくださいと、あと2番では、患者さんへの適切な情報提供するための体制は整っていますかということですね。例えば、抗血小板薬を飲まないといけませんといったことから、このリスクを考えて採血する必要などもありますよと、何か症状があった場合はすぐに医師に連絡してくださいといった内容ですね。に関して、体制が整っていますかということなんです。1枚めくっていただくと、抗血小板薬のお話も出てきますので、そのメーカーさんとも連携して、情報提供、情報収集をしてくださいという内容になるかと思います。4番が、転院時ということで、大きい手術された後に、地元の病院に戻られる患者さんというのはたくさんいらっしゃると思いますので、そういった場合は、転院先の病院、診療所さんにも、しっかりと情報提供を行ってくださいと、行うように体制を整えてくださいというものになるかなと思います。大

体こういった措置をとってくださいと。こういった措置をとっていただいた上で、製造販売してくださいという内容になるかなと思います。3品目あるんですけど、まとめてご説明させていただいたということにいたしまして、続いて、9月20日付で発出されていまず、医療機器メドエル人工内耳EASの適正使用についてというところを、最後にご説明したいと思います。少しページが飛んで、ややこしくなるんですが、申しわけございません。

こちらは、使用目的がまた次のページに記載されているとおりでして、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴を対象とし、聴覚障害者の聴覚路に音響刺激及び電気刺激を与え、聴覚の一部を回復させるというものになります。従来の人工内耳ですと、どうしても植える際に侵襲性などもありますし、そういったところも含めて、内耳の中で、リンパの振動等をとれなくなって、残存聴力がなくなってしまうという問題がございました。ですので、そういう低音域に残存聴力を持っていらっしゃる方には、適応できないものだったみたいなんですけれど、このたび、侵襲性を若干減らしたような人工内耳が製造販売されるに至りまして、こういった低音域に残存聴力を持っていらっしゃる方にも使用できますと。あと、今回、音響刺激という文字出てきているんですけど、いわゆる補聴器的な役割ですね。残存聴力が残っていますので、耳に直接そういう音響刺激を与えてあげることで聴覚の補助になるんじゃないかといった機能も持っている人工内耳のようです。こういったものが日本で特例承認を受けるに至りましたということで、承認条件は、これまでの内容とほとんど似ているんですけど、医師が適応を遵守し、講習の受講等により適切に使用してくださいと。関連学会とも連携して必要な措置を講じてくださいといった内容ですね。

ということで、前回の部会以降に発出されました通知等、各媒体を簡単ではありますが、ご説明させていただきました。ありがとうございます。

【中田部会長】 ありがとうございます。何か、ご質問等ございますか。私もちょっとわからないところがあったんですけども。

この着用型自動除細動器ライフベストというのは、もう市販されたということですか。もう大分前からですか。

【事務局（古川）】 大分前ということはないと思うんですけど、おそらくもう市販されているかとは。

【中田部会長】 そうですか。心臓外科では、胸部に貼る体外式除細動器を手術すると

きにつけて操作をやったりしていたのですが、普通の患者さんが着用できるようになったんだなということで、すごいなと思って今聞いていました。

【村中委員】 あるようです。でも誤作動が怖いじゃないですか。

【中田部会長】 そうですね。

【村中委員】 その誤作動対応として、電気刺激与える前に、今からいきますよというアラームが鳴って、自分でとめれるようなんです。

【中田部会長】 意識がしっかりしてたら、とめる必要がありますね。

【村中委員】 そうなんです。

【中田部会長】 少し怖いですね。

【村中委員】 ICDなんかでも、意識下でぐんとくる人っていらっしやるみたいで。

【中田部会長】 作動したら、すごく痛いですよ。

【村中委員】 無茶苦茶怖いみたいですね。

【中田部会長】 除細動は患者に、何回もやっていますから。

【村中委員】 意識消失前にやることもあるみたいで。

【中田部会長】 意識下にやられたら、すごく痛いので、患者さんは「痛いー」と叫べれますよ。だから、意識を落としてやらないと、ものすごく怖いんです。なるほど、すごいのができてますね。

あと、皆さんのほうから何かございますか。

ないようであれば、以上で、本日の議題は全て終了いたしました。委員の皆さん、ご協力どうもありがとうございました。今回、先ほど皆様にご承認いただいた議案は、来月1月17日に開催される薬事審議会において、私が説明してまいります。そこで、承認が得られましたなら、事務局のほうで事業を進めていただくことになると思っております。

【中田部会長】 それでは、事務局のほうにお渡しいたします。

【事務局（高岡）】 中田部会長はじめ各委員の皆様方、ありがとうございました。

本日の議事録案につきましては、事務局で確認し、皆様にお送りさせていただきます。最終、また、議事録としてお送りさせていただきますので、よろしく願いいたします。最後になりましたが、ほんとうに大変いろいろとお世話になりまして、ありがとうございました。引き続き、この事業を進めさせていただきたいと思っておりますし、それも皆様のお力添えあって、こういったものができ上がって、続けていけるという、府の予算としても、

府民にどれだけ還元できるかというのを言われていますので、こういった具体的なものができて、ほんとうに患者さんに届く形が一番ありがたいと思います。また、今後とも皆様ご協力をお願いしたいと思いますので、よろしくお願いたします。

以上をもちまして、本日の部会を終了させていただきます。ありがとうございました。

—— 了 ——