

【議事録】平成25年第1回大阪府薬事審議会在宅医療機器安全対策推進部会

平成25年7月19日（金）

【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1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と申します。よろしくお願いいたします。

本府ではエコスタイルのために上着とネクタイは着用しておりませんことをご理解のほど、よろしくお願いいたします。

現在ご出席いただいております委員の方は5名です。過半数を超えておりますので、部会設置規則第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させていただきます。一応、受付のほうは終了しておりますので、きょうは傍聴の方はいらっしゃいません。

本来ならば、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を申し上げますところですが、急な公務が入り、本日、出席できなくなりました。かわりに私のほうが課長挨拶として代読させていただきます。

大阪府薬事審議会在宅医療機器安全対策推進部会の開催に当たりまして、一言ご挨拶申し上げます。

今回は、知事の附属機関である大阪府薬事審議会の部会となり初めての会合となります。昨年度から引き続き部会の委員としてご了承いただいた先生方、また新たに委員としてご承諾いただいた先生方、ご就任をお受けいただき、ほんとうにありがとうございます。また、ご多忙のところ本部会にご出席いただき、重ねてお礼申し上げます。

本日は、厚生労働省医薬食品局安全対策課安全推進室より室長補佐医療機器情報専門官高畑正浩様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小仲邦様にもご出席をいただいております。幅広い見地からご意見等を頂戴できれば幸いです。よろしくお願いいたします。

高齢化の波はますます大きくなってきており、今後ますます在宅で療養する患者さんの割合が増えていくと考えられていることから、大阪府としては、在宅において使用される医療機器の製造から使用段階までの安全確保を目指して、本部会でさまざまな事業を実施しております。昨年度、人工呼吸器を題材としてハンドブックの作成に取り組み、モデル版ハンドブックを完成。今後は、既に在宅医療を経験されている皆様からこのモデル版ハンドブックについてご意見をいただきたいと考えております。そして、いただいた意見をもとに、ワーキンググループにてよりよいものへと改訂していきたいと考えております。

一方、国では、現在、薬事法の改正が予定されております。この改正の中で、第1条の3として、都道府県の責務という条項が新たに追加されます。これは、当部会が行っている安全対策の根拠となるものだと考えております。今後は、都道府県の役割として、当部会が行っている事業がますます重要なものになると考えております。

本日は、モデル版ハンドブックの使用についてご確認いただきたいのと、委員の皆様の忌憚のないご意見を頂戴できればと思っております。

以上、簡単ではございますが、開会に当たりましてのご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いたします。

大阪府健康医療部薬務課長寒川裕士。

それでは、議事に入ります前に、本日のご出席者の委員を五十音順に紹介させていただきます。

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】 岡村でございます。保健師でございます。よろしくお願いいたします。

【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】 村中でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局（高岡）】 あと、一般社団法人大阪府薬剤師会理事の近藤直緒美委員ござい

ますが、10分ほどおくれるということですので、また後ほどご紹介させていただきたいと思えます。

あと、松本委員と矢野委員につきましては、本日、所用のためご欠席です。

なお、オブザーバーとして、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。よろしくお願ひいたします。

【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。よろしくお願ひいたします。

【事務局（高岡）】 ただいま近藤委員が来られました。

一般社団法人大阪府薬剤師会理事の近藤直緒美委員でございます。

【近藤委員】 近藤でございます。おくれまして申しわけありません。よろしくお願ひいたします。

【事務局（高岡）】 続きまして、事務局をご紹介いたします。

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です。

【事務局（石橋）】 石橋です。よろしくお願ひいたします。

【事務局（高岡）】 同じく、副主査八重津智彦です。

【事務局（八重津）】 八重津と申します。よろしくお願ひいたします。

【事務局（高岡）】 同じく、技師の鶴村春佳です。

【事務局（鶴村）】 鶴村と申します。よろしくお願ひいたします。

【事務局（高岡）】 同じく、技師の古川雅也です。

【事務局（古川）】 古川と申します。よろしくお願ひいたします。

【事務局（高岡）】 以上です。どうかよろしくお願ひいたします。

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。

まず初めに、次第、裏に委員名簿、座席表、そして、大阪府薬事審議会規則、大阪府薬事審議会部会設置規程等が入っております。

あと、資料のほうですが、資料1、在宅医療機器安全対策の推進タイムスケジュール。

資料2、在宅人工呼吸器モデル版ハンドブック。現物については、後ろのほうに冊子として現物を入れております。

資料 3 が、アンケート用紙。

資料 4 が、モデル版ハンドブックの使用とアンケート調査への依頼文。

資料 5 が、各関係機関へのお知らせ文書。

あと、まことに申しわけないのですが、資料 4 と 5 の一番下の問い合わせ先ですけれども、大阪府健康福祉部になっておりますので、お手数ですが、大阪府健康医療部に修正をお願いいたします。

資料 6 については、1 から 1 2 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。

最後に、専門委員の方々の委嘱状、そして、また、昨年度より引き続き委員の方のみ解嘱状を横に置かせていただいております。

以上が配付資料となっておりますが、不備、不足等がございましたら、ご面倒ですがお手を挙げていただければ幸いです。

ないということですので、それでは、この後の議事進行は、当部会の設置規程により、部会長をお願いしたいと思います。

中田部会長、よろしくお願いいたします。

【中田部会長】 中田でございます。本日はお忙しい中、平成 2 5 年度第 1 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していただきまして、ありがとうございます。

さて、本日の議題は、まず、1 番の平成 2 5 年度の事業内容及び事業計画についてと題して、今後の作業計画を事務局より説明させていただきます。

2 つ目の議題ですが、「在宅人工呼吸器モデル版ハンドブック」の作成及び配付についてと題して、完成いたしましたモデル版ハンドブックのご紹介と、その利用いただくご協力施設のご紹介をいたします。

3 つ目の議題は、その他としまして、前回の委員会から発出された医療機器の取り扱いについて、安全に関する通知等の情報提供をお願いいたします。

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、小仲特任助教にお言葉を頂戴したいと考えております。

それでは、早速ですが、議題 1 に入らせていただきます。

平成 2 5 年度の事業内容及び事業計画についてです。

まず、事務局よりご説明をお願いいたします。

【事務局（八重津）】 それでは、議題1の方を説明させていただきます。

議題1、平成25年度の事業内容及び事業計画についてご説明させていただきます。

今後の作業計画につきましてご説明させていただきます。

資料1をごらんください。

このフロー図を見ていただくとよくおわかりいただけるかと思いますが、かなりタイトなスケジュールになってきております。25年度の10番、検討部会等が本日の第1回の検討部会のところをあらわしております。前半部分の空白部分がありますが、ここは後にご紹介いたしますモデル版ハンドブックの使用施設の選定、並びに委員会が部会に移行するところの処理をしておりまして、少し空白となっております。

昨年度、委員会においてモデル版を作成いたしました。そして、そのモデル版を使用し、内容を検証していただく施設として、当ワーキンググループの委員である大阪府看護協会及び日本ALS協会近畿ブロックの方々に選任していただくことをお願いしておりました。なお、検証施設につきましては、後ほど、議題2でご説明させていただきます。

今後の計画ですけれども、今回の部会でモデル版の使用承諾を得まして、その後、上から3つ目の12番、モデル版使用のところ、1カ月間ご協力施設のほうで当モデル版をご使用していただく予定としております。

そして、そのご使用後、資料3としてつけさせていただいておりますアンケート用紙にお答えいただきまして、その集計結果を8月末までに行いたいと考えております。

そして、そのアンケート結果をもとにいたしまして、ワーキンググループ、11番のほうで2回予定しております、そこでアンケートからいただきました改善点等の検討を行いまして、より良いものへと改良していきたいと考えております。

そして、12月に予定しております、次回、第2回の部会において、改良されましたハンドブックを委員の皆様にお示しいたします。そして、各委員様の承認を得た上で完成版への最終確定作業と考えております。なお、第2回の部会におきまして、モデル版の使用に関するアンケート結果に関する報告も同時にさせていただこうと考えております。

それから、10番の最後のほうに三角形の薬事審議会と書いてありますが、薬事審議会のほうにおきまして、部会長のほうから完成版ハンドブックの内容とその配付方法、講習会の実施等について報告をしていただきます。そして、そこで承認を受ける予定であります。なお、完成版ハンドブックの印刷や関係機関への配付方法、講習会の実施時期は今後決めていきたいと思っておりますので、各委員の皆様のお力添えのほど、よろしくお願

申し上げます。

以上が今後の作業計画となっております。

【中田部会長】 ただいま事務局から本事業の事業計画について説明がありました。特にモデル事業にご協力いただく施設については議題2で説明を予定しておりますので、引き続き議題2の説明の後に皆様からご意見やご質問をいただくようにします。

では、引き続き、議題2の「在宅人工呼吸器モデル版ハンドブック」の作成及び配付について、事務局から説明をお願いいたします。

【事務局(八重津)】 それでは、引き続き、議題2のほうをご説明させていただきます。

資料2のほうをごらんください。

こちらが昨年度作成いたしましたハンドブックでございます。巻末につけておりますのが、モデル版ハンドブックの印刷版であります。

まず、本部会で在宅医療を受けられる患者様とそのご家族が人工呼吸器とその周辺機器を安全に使用していただくために取り扱いの注意等を記載したものが、お手元に配付しているハンドブックでございます。

昨年度、20回の改訂を重ねまして作成いたしましたモデル版ハンドブックを湿気とかにも強いコート紙を用いまして印刷したものを添付しております。印刷版は、150部印刷しております。このモデル版を使用ご協力機関に配付したいと思っております。

そして、その使いやすさ、内容の正確さ等についてご意見をいただきたく思いまして、アンケートのほうも同時につけさせていただきます。

そのアンケートというものが、資料3に添付しております。

前回の委員会からの変更点としまして、委員の皆様からのご意見をもとに、出だしの四角で囲ってあるところで、「アンケート調査のお願いのモデル版ハンドブックについて」というところを、我々の考え、使用目的、既に在宅医療を経験されている皆様からのモデル版ハンドブックについてのご意見をいただきたいという趣旨というところを詳しく書かせていただいております。そのあたりが変更点でございます。

あと、前回からの変更点といたしまして、「適当」「多過ぎる」「わからない」という選択欄の下に、「わからない」と回答されたときに、その理由をお伺いするご記入欄を設けさせていただきまして、より多くの意見を拾えるようにというところで追記いたしております。

以上がアンケートの説明です。

続きまして、ご使用ご協力機関のご紹介をしたいと思います。

ご協力いただくのは、ワーキンググループの委員でもおられる大阪府看護協会と日本ALS協会の近畿ブロックの方からご紹介をいただいております。看護協会からは20施設を紹介していただいております。資料4の裏面になります。地域別ブロックから20施設の訪問看護ステーションのほうを紹介させていただきます。また、日本ALS協会からもモデル版を使用していただける患者様を決めていただくようお願いしようと考えております。そのときに部会から発出する資料が、資料4の2枚です。1枚目が訪問看護ステーション、2枚目が日本ALS協会様に対してお願いする依頼文となっております。

その依頼文の中身としては、まず、我々の取り組み、そして、アンケートのお願いと、そのお願いを依頼した意図というものを書かせていただきまして、下記のほうでアンケートの締め切りだとかお配りしたモデル版のお取り扱いのほうを注記させていただきます。

そして、資料5に移らせていただきます。

資料5のほうでは、ご協力関係団体様のほうにこの文書を送らせていただきまして、資料5の裏面に、11施設、送らせていただくところを別記で書かせていただいております。内容といたしまして、我々の取り組みの周知とか、あと、医療の妨げにならないようにというところで十分注意いたしておりますというところで、ご理解ご協力をいただきますというお願いの文書となっております。

また、資料にはないですけども、このほかに、大阪府の保健所のほうに所属している保健師のほうも難病の患者様に携わっておられる方が多数おられますので、今回のモデル版ハンドブックの使用について、保健師長会のほうでご報告をさせていただく予定としております。

最後に、このご依頼文の発送元に中田部会長の名前を入れさせてもらってもよろしいでしょうか。また、その辺のところもご相談のほうをあわせてお願いしたいと思います。

8月末までにアンケートの集計を完了できるようなスケジュールをとらせていただいております。

事務局からの説明は以上でございます。

**【中田部会長】** ありがとうございます。

5の資料の裏が、この資料をお送りする部署ですね。

**【事務局（八重津）】** はい。

**【中田部会長】** 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

ましたらお願いいたします。

最初に、この大阪府の保健所に所属している保健師の方も難病に携わっておられるという事で、そこに報告させていただくという予定にしていますが、それでよろしいでしょうか。その件について皆さまのご了承をまずいただきたいと思います。

【岡村委員】 1年半前まで感染症課におりました。保健師長会は感染症課の管轄にあつて、難病の取り組みは特定疾病グループと連携して実施しますので、健康医療部内での共通認識的なものは、しておいていただけるんですね。

今回、大震災があったことで、この「大規模災害における保健師の活動マニュアル」を感染症課として作成し、人口呼吸器装着等の患者さんには、保健師がこのマニュアルにそつて関わっています。保健所に伝えるときは、もちろん保健師長会は勿論ですけど、難病の活動は、特定疾病グループと共に実施していますので、健康医療部内で連絡調整をした方がいいと思います。感染症課に保健師の参事が おりますので、ちょっと相談していただいたほうがうまく流れるのではないかと思いますので、よろしくお願ひいたします。

【事務局（高岡）】 ありがとうございます。

この件に関しては、保健師長会で担当の所長さんのほうにご相談させていただきましたら、ぜひとも保健師長会さんのほうにも言っていた方がいいんじゃないかというのが、急遽、先日決まりました。

【岡村委員】 そうですね。ちょっとそれを心配しておりました。

【事務局（高岡）】 そうなんです。それで、一応、保健所グループの担当の方とお話しさせていただいたらお話ししてくださいということになりました。あと、疾病グループのほうにも、一応、今、連絡はとっているんですけども、まだ積極的な接触をしていませんので、また、きょうのご意見をお聞きして、対応したいと思います。

【岡村委員】 情報提供だけはされておいたほうがいいかなと思って。

【事務局（高岡）】 はい、ありがとうございます。貴重なご意見、なかなか大阪府のほうでも内部でいろんなところがありまして、そういったご意見をいただくのととてもありがたいかなと思います。現場のほうでせつかくつくれたこれがうまく活用できたらほんとうにありがたいかなと思っていますので、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。

チャンスがあれば、岡村さまも、直接、また、ここの委員ですので、ご説明しておいていただければ大変ありがたいと思います。



【岡村委員】 きょう初めてここで、私も今回初めてなもので、ちょっと前後がわかりませんでしたので、済みません、よろしくお願いいたします。

【中田部会長】 正式にはこちらのほうから行くようにしておりますけれども、よろしくよろしくお願いいたします。

あと、何か皆さまのほうからご意見ありませんか。

それでは、もう1つの提案として、依頼文の発送元に私の名前を入れる件ですが、この部会ということを書いていただいて、責任者の名前を書いていただくことには私は何ら問題ございませんので、それで、皆さま、よろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

【中田部会長】 そういうことで、2つの名前で出していただくことにいたしましょう。

あと、皆さんのほうから何かございませんか。

皆さんご意見ないようですので、これで進めさせていただきます。ありがとうございます。

私から1つ提案ですが、この間、事務局とちょっとお話しさせていただいた件なんですが、前回、オブザーバーとして参加いただきました望月先生とハンドブックを見ていただいている大阪医科大学の木村先生にこのモデル版ハンドブックをお渡ししたいと思うんですが、それはよろしいでしょうか。ご協力いただいた人にお渡ししないで刷冊するというのも、またちょっと非礼かなと思いますので、またご意見もいただければ幸いです。木村先生につきましては、木野先生のほうからよろしくお願いいたします。

【木野委員】 はい、わかりました。

【事務局(八重津)】 では、事務局といたしましても、資料の別記におきまして、宛先といたしまして、望月先生と木村先生のほうに対して送らせていただきますというところを含めまして、ご承認のほうをとっていただきたいと思います。ありがとうございます。

【中田部会長】 それでは承認事項ということですので、モデル事業を含め、今後の事業計画については皆様にこれでご承認していただくということでよろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

【中田部会長】 ありがとうございます。

それでは、そのように進めさせていただきます。

今回、モデル版使用のご協力施設を紹介いただけるということで、大変感謝しなければ

ならないと感じております。モデル事業を進めるに当たって、事務局のほう、よろしくお願ひいたします。

また、ハンドブックの作成に多大な尽力を注いでいただきましたワーキンググループの各委員にもお礼をお伝えしていただき、本部会で承諾を得たことを報告していただきますよう、よろしくお願ひいたします。

どうもありがとうございました。

**【事務局（八重津）】** 了解いたしました。部会の内容でこの内容をワーキングのほうにもお伝えいたしたいと思っております。ありがとうございます。

**【中田部会長】** よろしくお願ひいたします。

では、最後に、議題3、その他に移らせていただきます。

**【事務局（鶴村）】** それでは、議題3のその他に入らせていただきます。

ここからは、資料6-1から最後の6-12までの概要を簡単ですがご説明させていただきます。

それでは、まず最初の資料6-1の医療事故情報収集等事業第32回報告書の公表について、ご説明いたします。

この報告書というのは、医療機関から報告された医療事故情報を収集・分析し、それを情報提供することによって医療安全対策の推進を図るもので、財団法人日本医療機能評価機構より公表されております。

資料は別添1と別添2とあるんですけども、この中には、特に医療機器に関して大きく取り上げられた情報はありませんでした。

そこで、報告書そのものを見せていただいたんですが、今回は180ページぐらいと多数ありますので印刷はできていないんですけども、別添1の真ん中下あたりの2番の医療事故情報等分析作業の現況というところで少し医療機器に関する情報がありましたので、ご報告いたします。

まず、(1)のMRI検査に関連した医療事故というところなんですが、第32回におきましても報告が上がっておりました。MRI検査に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例というのは継続的に情報収集されておりますので、目新らしい情報というのではないんですけども、今回の報告書では、検査時の患者管理や移動中の患者管理について分析がされておりました。これらの事例は必ずしもMRI検査に特有の内容ではないんですけども、MRI検査に関連して発生した事例が報告されていることから、分析の対象とされ

ておりました。

平成16年10月から平成24年12月の間に報告されたMRI検査に関連した医療事故事例のうち、検査時の患者管理に関する事例は11件、移動中の患者管理に関する医療事故は9件ございました。

その内容としましては、検査時の患者管理の事例では、患者さんの体とMRI装置のガントリー内が接触したためにけがをした事例とか、あとは、ストレッチャーから検査台に患者さんを移す際に転落した事例等がございました。

移動中の事例に関しましては、人工呼吸器を実施している患者さんに対して、呼吸チューブをつなぎかえて、酸素ボンベからのチューブとつなぐ際に間違えて接続してしまったという事例や、接続自体はうまくいったんですけども、酸素ボンベが不足してしまったという事例、また移動中に意識がなくなって転倒や骨折をしたなどの事例もありました。また、子供さんの事例であったんですけども、入眠剤が投与されておりまして、入眠していたので動かないだろうという安心感があったみたいで、安全ベルトをその際は使用されなかったそうなんです。それで電気を消そうとその場を離れた直後に寝返りを患者さんが打たれて、結局、撮影台から転落してしまって、その患者さん、骨折されたということで、そういった事故もあるようです。起きないだろうという思い込みとか、医療現場においては多数発生することとは思いうんですけども、やはり手順はしっかり遵守した上で検査を行っていただければと思います。

次の(4)の院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故についてなんですが、こちらは、医療材料とか医療機器というのは、基本的には添付文書の使用目的に従って使用することが原則ではあるんですけども、実情としまして、患者さんに必要な仕様の医療材料や医療機器がない場合には、ほかの目的で使用されている医療機器を工夫して加工するということが患者さんへの治療、措置に使用することが行われており、それに付随して事故が起こっております。こちらのほうは、現在までに4件事故が起こっているということです。

その内容につきましては、気管を閉塞した事例が3件、残りの1件についても、気管支を閉塞してしまうという可能性があるということでした。

それでは、次なんですが、資料6-2なんですけれども、こちら先ほどの続きで、第33回の報告書の内容についてとなっております。こちらの資料の別添の2なんですけれども、ここで再発、類似事例の発生状況というところがあるんですけども、こちらの157ペ

ージですけども、MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込みについて掲載されておりました。

こちらの、まず、事例1なんですけど、磁石を使用する義歯を使用している患者さんの事例なんですけど、こちらを取り外さずに検査を受けたところ、義歯の磁力が抜けてしまったということでした。その原因としましては、患者さんがその場に問診票を持ってきていなかったということと、医療機関側のほうでも問診に対する認識の甘さがあった、また、インプラントがMRIの磁気が影響するとの認識が低かったことなどが挙げられます。

次の事例の2番、3番、5番に関しては、こちら、清掃器具やシリンジポンプや酸素ボンベというのがMRIに引き寄せられて吸着した事例となっています。こちらの事例2の原因としましては、こちらの清掃員の方は病院の清掃は初めてということだったんですが、事前に教育訓練がなされていないとか清掃体制に不備があったことが原因です。

事例3につきましては、検査時の禁忌事項に対する認識不足や最終確認の欠如等が挙げられます。

事例5ですが、こちらは、MR室入室前の確認不足や、日常的に金属探知機はつけていたみたいなんですけど、そのアラームを無視していたとか、あとは救急隊への教育不足等が挙げられております。

事例4についても、輸液ポンプが吸着されて、こちらは患者さんの頭に当たってしまっただけで負傷した事例となっております。この例では、輸液ポンプの持ち込みを一部認める院内ルールがあったようなんですが、その磁場強度の誤認や、急遽、技師さんが休まれたそうなので、かわりに、通常、MRI測定を行わない技師さんが測定を行ったなどが重なって事故が発生しております。

また、実際の写真等が162ページに載っております。特に清掃器具の写真は、かなり大型の機械なので、こういったものでも吸着されるということです。

それにつきましてはの改善策というのが164ページに掲載されておるんですが、まず、ルールの見直しや再確認、あとは教育、次に体制を見直すということ、あとはその他ということ、4つに分けて対策が挙げられております。

それでは、次なんですけど、資料6-3に入らせていただきます。

この6-3は、PMDA医療安全情報についてなんですけど、医療安全情報というのは、これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用、不具合報告の中から繰り返し報告されている事例もしくは添付文書改訂などを通知した事例などについて、専門家の意見を参

考にして、安全に使用するための注意点などを医療従事者に対してわかりやすく解説し、広く周知することを目的としております。

本日は、①から③の3例ご紹介いたします。

まず、①のチューブやラインの抜去事例についてなんですが、これもよくあることかなと思うんですけども、体位変換の際に気管切開チューブが抜けてしまったり、手すりや手術台にひっかかってしまって点滴ラインが抜けてしまったという事例が紹介されております。また、これらの事例につきましては、認知症患者さんにかかわる事例が多く見られているということも付記されております。

次の②なんですが、インスリン注入器の取り扱い時の注意についてというところですが、こちらは誤ってほかの患者さんのキャップを取りつけたことによる取り違いや複数の種類のインスリンを使用する患者さんのカートリッジを取り違えたという事例が紹介されております。対策としましては、複数の患者さんの薬をセットする際には、トレーなどを用いて必ずまざらないようにすることや、患者さんの識別用のシールというのを張ったりすると思うんですけど、それをキャップではなく本体のほうに張りつけるなど、あとは、投与前に薬剤名もきちんと再確認するという事などで誤投与が防げるかなと思われまます。

次の3番の蘇生バッグの組み立て間違いについてですが、こちらは、蘇生バッグの組み立てを誤ったことによって有効な換気ができていなかったという事例が紹介されています。組み立ての際には、取扱説明書等で方法を確認しながら行っていただいたり、組み立て後には動作点検を行うように注意喚起がなされております。

この例は資料にも写真が載ってはいるんですが、かなり部品もたくさんありまして、初めて組み立てをされる際には、スムーズに組み立てを行うのがちょっと難しいかなと思われまます。ですので、なるべく事前に教育訓練をするなど、行っていただいたり、あとは、なるべく簡単な組み立て方法で使えるものを採用するなどが望ましいと考えられます。

それでは、次の資料6-4なんですが……。

**【中田部会長】**　そこで休んでいただいて、皆さんから質問あるかどうか、確認しましょう。

今まで少したくさん説明していただきましたけれども、チューブやラインのところは、私たちのところにもたしか書いてありましたね。ほかに、皆さんのほうから何かご質問ございますか。あまりたくさん一遍に説明すると、記載がどこかというのが飛んだりしますので。

今回、この32回では、機器についてはあまりなかったということですね。

【事務局（鶴村）】 そうですね。この載せている資料につきましては。

【中田部会長】 33回の報告では組み立てとかそういうところが載っていたということになるわけですか。

【事務局（鶴村）】 33回はMRI……。

【中田部会長】 MRIはありますね。

【事務局（鶴村）】 吸着されたという事例と……。

【中田部会長】 はい。

【事務局（八重津）】 資料6-3が、資料2でワーキングのつくっていただいたハンドブックのところの13ページのトラブル事例紹介「介護のときに」、9番のところに我々のほうから紹介しておりました、出ております、ここのところ。

【中田部会長】 他に何もありませんでしょうか。

なければ、次に行きましょうか。

よろしく願いいたします。

【事務局（鶴村）】 続きまして、資料6-4の医薬品・医療機器等安全性情報のNo. 302のご説明をさせていただきます。

こちらの医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医薬品や医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して行う情報提供となっております。

こちらのNo. 302では、医療機器に係る情報が2点掲載されておりました。

まず、7ページの電気自動車の充電機による植え込み型心臓ペースメーカー等への影響に係る使用上の注意の改訂についてです。

8ページに載っております試験機器というのがあるんですが、こちらは、植え込み型心臓ペースメーカー等の4品目について、電気自動車の急速充電器及び普通充電器の電磁波による影響についての検証試験が行われております。

その結果が9ページに掲載されているんですけども、植え込み型心臓ペースメーカー及び除細動機能なし植え込み型両心室ペーシングパルスジェネレーターにおいては、可逆的ながらも影響が認められました。

安全対策というのが10ページに載っているんですが、まずは、急速充電器には近づかず、取り扱いを避ける、普通充電器を取り扱う際には密着した姿勢をとらないということ

でこれらの電磁波の影響を避けることができます。また、可逆的ということなので、万が一充電器に近づいてしまった場合でも、落ちついて、立ちどまらずに速やかにその場を離れる等の対策をとっていただきますように患者さんにはご注意くださいと思います。

次に、26ページの使用上の注意の改訂というのが掲載されております。

こちらの磁気共鳴画像診断装置、いわゆるMR装置ですが、(1)、(2)ともに、2段落目の「ただし、条件つきで」という文章が追加されております。こちらの追加された理由につきましては後ほど資料6-7にて出てきますので、そちらのほうでご説明させていただきます。

**【事務局（古川）】**　　続きます、資料6-5からは、私、古川がご説明させていただきます。よろしく願いいたします。

資料6-5から資料6-8までは厚生労働省から発出いただいた通知でございまして、内容は、添付文書の改訂とそれにかかわる医療機関等への情報提供の要請となっております。

添付文書の改訂事例として、簡単にご説明させていただきます。

まず、資料6-5をごらんいただきますと、再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等についてということなのですが、こちら、先ほど鶴村から説明がありました蘇生バッグの添付文書についてのもとなっております。

内容が重複いたしますので、細かいことに関しては省略させていただくんですが、蘇生バッグにつきまして、具体的に、次のページの別添写しの(1)のところなのですが、組み立て方法や組み立て後の動作点検方法に関して、図などを用いてわかりやすく記載するようにということにされております。そして、添付文書の改訂等を行った際には、適切に医療機関等に情報提供を行って、それに関する報告を期日までに医薬品医療機器総合機構に行うこととされております。

簡単ではございますが、資料6-7に移らせていただきます。

続きます、磁気共鳴画像診断装置にかかわる診断上の注意の改訂についてと……。申しわけございません、資料6-6が抜けました。大変失礼いたしました。

電気自動車の充電器の電磁波による植え込み型心臓ペースメーカー等への影響にかかわる使用上の注意の改訂についてという通知でございまして。こちら先ほど説明させていただいた内容と重複いたしますので、詳細に関しては省略させていただいて、添付文書の改訂内容だけ紹介させていただきます。

次のページの別添写しの2ページ目になりますが、こちらの1番、植え込み型心臓ペースメーカー等の添付文書の使用上の注意に、3点、患者様に指導するようという事で記載していただくこととしております。先ほどと同じ内容なのですが、電気自動車の急速充電器は使用しないということと、急速充電器を設置している場所には近づかないようにして、近づいてしまった場合には速やかに離れることと、あと、3点目が、普通充電器を使用される場合は、密着するような姿勢をとらないこととされております。

続いて、資料6-7に移ります。

こちらは、磁気共鳴画像診断装置にかかわる使用上の注意の改訂についてというものでして、先ほど資料6-4で簡単に触れさせていただいたものになるんですが、従来、MR装置の測定に関して、体内に磁性体金属を植え込んでいらっしゃる方の測定であったり、あと、MR検査室の中に磁性体金属を含むような機器類を持ち込んだりといった行為は禁忌とされていたんですけど、近年になりまして、そういった行為が条件つきで認められるような機器類が製造販売されるに至りまして、MRI測定装置の添付文書の禁忌事項に例外規程を設けるべきではないかということで発出された通知になります。

具体的な添付文書の変更内容に関しては、同じく別添写しの2ページ目に記載されているとおりでございます。MR装置の添付文書の禁忌・禁止欄に追加する内容として2点記載がありまして、(1)だけご紹介いたしますと、体内に植え込みまたは留置する医療機器等にかかわる記載といたしまして、原則として金属を含む医療機器等が植え込まれた患者さんに関してMR検査は実施しないとしながらも、条件つきでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除くと。そして、実際、検査を行う際には、患者様に植え込みまたは留置されている医療機器の添付文書等をご参照いただいて、撮像条件をよく確認していただくということとされております。(2)のMR室への持ち込みが想定される医療機器等にかかわる記載についても同様のものとなっております。

続いて、資料6-8に移ります。

こちらは心外膜植え込み型ペースメーカーリードにかかわる使用上の注意の改訂についてということでございます。

皆様ご存じのとおりだと思うんですが、心臓ペースメーカー等と、心臓の間でシグナルのやりとりを行いますペースメーカーリードは2種類ございまして、心内膜植え込み型のものと心外膜植え込み型のものです。

心外膜植え込み型のは成長期の小児に使用したりするようなんですけれど、その特



性上、成長に合わせてリードをたゆませたりして留置されることが多いと伺いますが、そういう際に、冠動脈を圧迫したりもしくは心臓にリードが癒着したりということで、冠動脈の狭窄や心絞扼を生じる事例が報告されております。

それを受けまして、添付文書に追記していただく内容を通知いただいたものでございまして、その内容につきましては、同じく別添写しの2ページ目に記載されているとおりでございます。心外膜リードの添付文書の警告欄に2点追加をしてくださいというものでございまして、まず、小児に心外膜リードを植え込む際には、冠動脈の走行に注意していただいて、心外膜リードが癒着して、冠動脈狭窄や心絞扼を生じないように注意することが、まず1点。そして、2点目としまして、植え込んだ方には定期的な検査を行うことと。そして、疑わしい症状に関して注意を払っておくことというのが記載されております。

添付文書関連の通知は以上となりまして、資料6-9に移らせていただきます。

【中田部会長】 一旦そこで止めていただきます。

今までのところで何かご質問等ございますか。

今回、この1月でしたか、電磁波と、それからペースメーカーの関係が新しく見直されたということで、前は24センチでしたかね、距離をおくとのことですが、15センチに今回なったような気がするんですけども、実際の実験では、測定すると、3センチぐらい以上近づけると問題になるということが多いみたいですね。でも、それで安全のマージンをとってやるということと、日本は、3Gというんですかね。

【事務局（高岡）】 携帯の通信ですね。

【中田部会長】 携帯ね。日本は古いのがないので、非常に安全になっていると。違いましたかね。

【村中委員】 そうですね。

【中田部会長】 そういうことで見直しということもおそらく起こってきたんだろうと思うんですけど、外国にその人が行くと、古い電話機を使ってる方がおられるので、また同じことが起こるので、15センチはいいかなとは思っております。

何か皆さんのほうからご質問ございますか。

【木野委員】 電気自動車かハイブリッドの、こんなのは知らないけど、充電器って具体的に言うとどういうことなのか。充電するとか、どうなんですか、わからないんですけど。電気自動車なんてふだん使われているんですか。

【事務局（古川）】 最近は普及してきたというお話は何うんですけど、具体的にどの程度という数字などはこちらでは準備していないんですが、大変申しわけございません。

【村中委員】 E V車の駐車場があって、充電器があるじゃないですか。あそこが急速充電器になるんです。ですので、あそこでは寄らないようにという。

【木野委員】 これぐらい、ここに書いてあるのは何センチでしたかね。

【オブザーバー（高畑）】 50センチと書いてありますね。

【木野委員】 50センチぐらい？

【オブザーバー（高畑）】 試験の結果としては53センチという。

【中田部会長】 結果はそうでしたね。結構、磁場が強くて、普通の電話機とちょっと意味が違うので、別にこれが書かれたと聞いております。

だんだんとそういう便利になるものと、それとの組み合わせがまた危ないもの等が出てきたりしますので、こうして少しずつ改訂しながら進んでいかないといけないということになると思います。

あと、何かご質問ございますか。

ないようであれば、また続きをよろしく願います。

【事務局（古川）】 では、続きまして、資料6-9に移らせていただきます。

資料6-9は、医療上ニーズの高い医療機器として選定されました、そして、選定された後に特定の承認条件等のもとで承認を得ることになりました医療機器の紹介と、あと、その適正使用のお願いという通知になります。

今回は医療機器の紹介という形で5つ通知があるんですが、簡単に紹介させていただきます。

まず初めに、医療機器アクティバRCの適正使用についてという通知でございます。こちら、振戦用の脳電気刺激装置ということでして、次のページ、めくっていただきますと適用が記載されております。薬物療法で十分効果が得られない方のジストニア等の症状に用いるものでございます。

承認条件としましては、おそらくどの医療機器に関しても書かれているとは思いますが、十分な知識を持った医師の方が適切な施設等で適切に訓練を受けて、使用目的等にかなった形で使っていただくということと、あと、この機器に関しては使用成績調査を全数行うということで、経年解析の結果を医薬品医療機器総合機構宛てに報告し、必要に応じ、適切な措置を講ずることというのも記載されております。

続きまして、数ページめくっていただきますと、医療機器エンボスフィアの適正使用についてという通知になりますので、そちらをごらんいただけますでしょうか。

以降、4つ紹介があるんですけど、いずれも血管内の塞栓促進用補綴材というものになります。このエンボスフィアに関しては、適用が、次のページの使用目的、多血性腫瘍または動静脈奇形を有する患者様の動脈塞栓療法に用いるものとされており、承認条件に関しましては、使用成績調査に関する記載はないんですけど、先ほどのアクティバRCと同様のものかと思えます。

続きまして、さらに1ページめくっていただきますと、ディーシービーズの適正使用についてという通知になります。

こちらと同様に中心静脈系の血管内塞栓促進用の補綴材ということでございまして、次のページに記載があるとおり、使用目的が肝動脈の塞栓療法となっております。

さらにもう1ページめくっていただきますと、医療機器ヒストアクリルの適正使用についてという通知になります。

こちら、血管内塞栓促進用補綴材ということでございまして、同じく使用目的なのですが、次のページのとおりで、胃静脈瘤の内視鏡的血管塞栓材料として用いるものでございます。

最後になるんですが、もう1枚めくっていただきますと、医療機器ヘパスフィアの適正使用についてということになります。

こちらと同様の血管内の塞栓促進用の補綴材ということでございまして、使用目的が、次のページなんですが、子宮筋腫を除く多血性腫瘍または動静脈奇形を有する患者に対する動脈塞栓療法ということになっております。

6-9は、非常に簡単なんですが、ご説明は以上とさせていただきます。

続きまして、資料6-10と6-11なんですけれど、まとめてコンタクトレンズの適正使用にかかわるものでございます。

資料6-10は先日発出いただいた通知なんですけれど、こちらは資料6-11の報告結果を受けてというものですので、簡単に資料6-11からご説明させていただこうと思います。

皆様方ご存じのとおりだと思えますけれど、近年、コンタクトレンズが非常に普及してきておりまして、1,000万人を優に超える方が使用されているという実情なんですが、それに伴いまして、不適正な使用による目の障害事例が報告されるようになってきており

ます。そういった背景のもとでこの研究が行われておりまして、コンタクトレンズの販売に関して3つの観点から考察を述べているのが、この資料6-11になります。

まず、1つ目なんですけど、日本と各国でどのようにコンタクトレンズ販売が規制されているかという比較になります。そして、2点目は、薬事法の遵守状況を含めた日本でのコンタクトレンズ販売の実情に関する調査でございます。3点目なんですけれども、実際にコンプライアンスのよろしくない使用者とその目の障害の発生に関して相関がとれるかどうかということを検討しております。

全てを申し上げますと非常に長くなりますので、非常に簡潔に申し上げますと、まず、先ほど申し上げた中の2つ目、コンタクトレンズ販売に関する実情がどのようなものかというところなんですけど、そちらの結果が4ページの左の欄の真ん中ぐらいから記載されております。非常に簡潔に申し上げますと、3点について触れられております。眼科医の処方を求めるもの、眼科医の処方箋を求めるということですね。あと、適正使用情報を提供しているかということ。それから、実際、コンタクトレンズを販売される際に眼科等への受診を勧奨しているかということについて、若干、不十分な結果が出ているという報告でございます。

ここではそれだけにさせていただこうと思うんですが、そういった結果を受けまして、資料6-10において、コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供の徹底についてという通知が発出されております。

ご存じの方も多いと思うんですが、昨年度に同様のコンタクトレンズの適正使用にかかわる通知が発出されておりまして、その具体的な内容は、コンタクトレンズを販売する際には医療機関への受診を勧めるといったことも含めて、適切に情報提供を行うように販売店等に呼びかけてくださいというものでした。今回の資料6-11の報告書を受けまして、再度そういった情報提供等を徹底してほしいということで、再周知の通知が発出されております。

大阪府では、この通知の発出を受けまして、幾つかの取り組みを始めているところです。資料にはないんですが、簡単にご紹介だけさせていただこうと思います。

まず、販売店に対する取り組みといたしまして、許可証を発行する際、コンタクトレンズを販売される予定の方には、先ほど申し上げた平成24年の通知をお渡しして、適正使用に関する情報を提供していただくように呼びかけることを始めております。

それから、販売者と使用者ともに対象としているんですけれども、大阪府のホームページ

においてコンタクトレンズの適正使用及び適正使用にかかわる情報提供について呼びかけを行うことを検討しております。

あと、使用者を対象にしたものなんですけれど、実際に、道頓堀の雪印の看板、ご存じかと思うんですけど、そちらに電光掲示板がございまして、その電光掲示板にコメントを流すことでコンタクトレンズの適正使用を呼びかけようということも検討中がございまして、8月の前半ごろに実際にそのコメントが流れる予定となっております。いろんなメディアを通じて、何らかの形でコンタクトレンズの適正使用について皆様方に意識を持っていただければという考えでございます。

資料6-10と6-11に関しては、非常に簡単ではありますが、以上にさせていただきます。

最後に、資料6-12なんですけど、こちら、医療機器産業ビジョン2013ということで、医療機器の安全性の情報とは若干離れた内容となるんですけど、ですので、今回はご紹介させていただかないんですが、実際、医療機器産業の現状や課題、これからの展望といったところがまとまっている資料になりますので、必要に応じてご参照いただければと考えております。

資料6の説明に関しては以上とさせていただきます。ありがとうございました。

【中田部会長】 どうもありがとうございました。

何かご質問等ございますか。

【事務局（高岡）】 ちょっと事務局から済みません。資料6-2のところ、MRIのときに入れ歯の話がちょっとあったかなと思うんですけども、小池先生にお伺いします。磁石とかでとめられている方とか、いらっしゃいますか。

【小池委員】 基本、骨のほうには磁石が入っていないんですけども、磁石の磁気の出る側はほぼ義歯側に装着しておりまして、キーパーといいまして、体内に入れるほうは磁気は帯びていないのが通常なんです。けども、我々の告知がちゃんとできていない場合、義歯をはめた状態でMRIを撮ると、画像がアーチファクトがかなり出てきて見えないという現状が、やっぱり、多数、問題として挙がっているのが現状でして、それは、今、各委員のほうとメーカー側は、必ず、許可証というか、義歯をつけている患者様には、使用書と許可証というか、そういったものをお渡しして、必ずMRIを受ける場合はそれを提示するようには言っておるんですけども、それがまだ徹底できていないのかもしれないです。

【事務局（高岡）】 一応、MRIの更衣室みたいなところで注意書きとか、そういえば入れ歯も書いてあったような気はするんですけども。

【小池委員】 あと、よくあるのは、インプラント、治療上で口腔内の骨の中にチタンの金属を入れる手術が多くなってきているんですけども、そのチタンの金属がMRIにどのように影響するかというような質問等はよく聞いておりますが、その辺は、ほぼアーチファクトが出ないという形で我々是对応しているので、現状は磁気があるなしのところでは対応ができていないです。

【事務局（高岡）】 ありがとうございます。

【木野委員】 普通のインプラントは問題ないですか、MRを撮っても。

【小池委員】 ないと我々は言っているんですけど、厳密に言えばあると思うんですけどね。ただ、チタンの元素的な話になってくるんですけど、金属的な位置があまり反応を起こさない部類に入っているというのが我々の見解なんですけども、細かく言えばだめなのかもしれないんですけども、MRIの患者様でインプラントを撤去してまでMRIを撮るということはまずありませんので、磁気自体が口腔内に入っていない限りは、普通にMRIを撮っていただいてもいいと思いますけど。

【木野委員】 そこまで聞いてなかったから、インプラントまで。大丈夫ですね。

【小池委員】 はい。

【木野委員】 ちょっと気がつかなかったですけどね。撮ることによってインプラントがちょっと動いたりとか、ステントもそうなんですけど、なったら困るなど。あんまり影響はないですね。

【小池委員】 それは影響ないと思いますね、今のところ。

【事務局（高岡）】 ありがとうございます。

【中田部会長】 なかなか難しい問題で、心臓外科では、胸骨部にワイヤーを入れているけれども、MRIは撮ってもらったりしています。心臓に直接近いところじゃないので、ちょっと熱くなるとか、問題はあるんですけども、先生が言われたように、鉄のものでつくっているというのはあんまりなくなっています。

あと、何かご質問等ございますか。

ないようであれば、ちょっと早いですけれども、とんとん拍子に物事が進みましてので、本日の予定しました議題は全て終了いたしました。

委員の皆様のご協力、ほんとうにありがとうございました。

ここで、オブザーバーで参加いただいていますお二人からお言葉をいただければと思っています。時間は十分ありますので、厚生労働省からお越しの高畑専門官にお言葉をまず頂戴したいと思います。高畑様から、本日の委員会の取り組みについて、ご意見や感想、いただけるでしょうか。

【オブザーバー（高畑）】 ありがとうございます。

まず、国のほうの薬事関係の動きのご紹介からまず最初にさせていただきたいと思うんですけども、最初に高岡補佐のほうからご紹介もありましたとおり、さきの通常国会のほうに薬事法の改正案を提出させていただいております。今回の薬事法改正でも、特に医療機器について大きな改正ということになっておりまして、まず、薬事法という名前が変わるというようなことで、医療機器ということが明確に法律の名前に出るといったところが一番大きなところで、さらには、医療機器について独立した章を設けて、医療機器をより明確にしていこうという趣旨での改正をしております。

内容についても、医療機器については、より、デバイスラグなどと言われますけれども、開発を促進するという意味で、規制の緩和に当たるようなところもありますし、その一方で、安全対策上を強化するといったところもございます。

安全対策強化というところでは、主なところだと、添付文書が届け出制になるということで、リスクの高い一部の医療機器ではありますけれども、国のほうに届け出をするといった形になりまして、より国の関与が強くなるといったところが改正の内容になるかと思っています。

まだ国会のほうで審議はされていないところなんですけれども、秋の臨時国会のほうで審議がされて、成立するのではないかと見込みでいるところでございます。

その後、成立しますと、1年以内に施行というようなスケジュールになっておりますので、これから、いろいろと、法律の下で政令、省令、各種通知など、こちらのほうでも作業を進めていくという形になります。大阪府さんをはじめとする都道府県の方々にもいろいろとご協力をお願いすることが多々あると思いますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

あと、安全対策課としての動きとしては、今、通知のほうでかなりご紹介いただいたところがほとんどで、あまり追加でご紹介するようないところもないんですけども、今回、安全対策推進部会のほうで検討していただいております人工呼吸器のハンドブックに関して申し上げますと、国のほうでは、今、医療機器の添付文書の見直しというのを研究班を

立ち上げて進めているところでございます。九州大学の外先生を研究代表者として、今年が3年目になるんですけれども、医療機器の添付文書、一律にA4の形式で決まっているものがあるんですけれども、それぞれ医療機器や千差万別ある中で、より適切なものにしようということと、あるいは不要となるような医療機器もあるんじゃないかとか、あと、より適切な項目があるんじゃないか、不要な項目があるんじゃないかということで検討を進めていただいています。

その中で、事務局を担当しておりますPMDAのほうと話をさせていただいた機会があったんですけれども、そのときに、医療機器の添付文書の検討を進めていく中で、やはり在宅の医療機器についても何らかそういったものが必要だなという話がありました。その中で、こういった今回検討いただいているような人工呼吸器のハンドブックのようなものも今後必要になってくるだろうという話もPMDAのほうと打ち合わせの中でさせていただいておりますので、今回こちらで検討していただいているものは今後さらに重要になってくるんじゃないかと思っているところなので、ここで、今、モデル版ができ上がって、これから実際使用していただく形になりますけれども、引き続きよりよいものをつくるということでご検討を進めていただければと思います。

簡単ですが、以上です。

【中田部会長】 ありがとうございます。

じゃ、外先生に、在宅のほうをやられるときには、こういうのを資料としてお渡ししていただくのがうれしいと思います。外先生によろしくお願いします。

【オブザーバー（高畑）】 はい。今回のこの3年間の研究班の中では、ここまで手が及んでいないところなので。

【中田部会長】 はい、そうですね。前も言ってましたね、大学はしていませんと。

【オブザーバー（高畑）】 ですので、今後こういった形で次につなげていけるか検討したいなと思いますけれども、そのときにはぜひご紹介させていただきたいと思います。こちらが完成した際には、何らかの形で、厚労省からも周知、活用いただけるように対応をしたいと思っております。

【中田部会長】 私も3月に外先生と会う予定があるので、また言うておきます。委員会を開催してもらうお願いをしているので。

ありがとうございました。

あと、皆さんのほうから何か、せつかくおいでになっておられるので、聞きたいことを



聞いて下さい。お答えは答えられる範囲ということでお断りいただいたらいいわけですので、何かございませんか。

ないようであれば、それでは、続きまして、小仲様から本日の部会の取り組みについてご意見や感想をいただけたらと思います。

【オブザーバー（小仲）】 きょうは当課の課長の望月の代理として伺いました。ちょっと、これまでの経緯、存じ上げなくて、きょうの会の感じたことを言いますと、MRIの話ですとか、結構、我々、神経系のほうでは既に密接したことでして、常に金属がないかどうかというのを毎日聞いているような状況でして、ペースメーカー患者でMRIが撮れる人が出てくるというのはとても画期的なことで、待ち望んでいたことです。今後こういったことが、ペースメーカーが入っている方でもっとMRIが撮れるようになったらいいのにな、と思っています。

あと、ほかにジストニアの患者さんへの医療機器などもありまして、承認されたということで、そういったことも我々に近い点だと思います。

あと、今回のこのモデルブックですけれども、このような取り組みが非常に改めて貴重であるなと思いました。在宅の方、ご自宅で結構孤立したような状況になってしまいかねないので、こういった冊子などを配ってもらったりとか、府や国の後、市があればいいですし、自宅の中でも、ある程度、家の中での方法じゃなくて、もう少し在宅されていても医療の仕方が統一されているといいかなと思いました。

あと、訪問看護ステーションなども幾つか配付されるところが挙がっていますけれども、もっと広く普及、こういったものを活用していただいたらいいなと思います。

あと、こちらのほうなんですけれども、皆さんにお配りさせていただいています日本難病医療ネットワーク学会学術集会というのが11月8日と9日に大阪市の中央公会堂で催されます。会長は当課課長望月と、副会長が、急性期総合医療センターの大阪難病医療情報センターがあるところなんですけれども、そちらの部長の狭間先生が担当になっています。

今まで難病医療の会というのが全国でばらばらにあったのが、今回、初めて、第1回ということで、全国で集まってやりましょうということで、このたび開催されることになりました。医師だけでなく、医師以外のパラメディカルの方々にもたくさんご参加いただく予定でして、もしよろしければ足をお運びください。よろしく申し上げます。

以上です。

【中田部会長】 どうもありがとうございました。

今、先生の言われたことで、要するに患者さんには、できるだけこういうのを統一したほうがいい、そのために望月先生に来て頂いているのです。統一していろいろやっていただけということ、それだったら、医者サイドとしてこういうものを見ていただいて、全体としてこの言葉を使っていいとか、そういう共通語をできるだけ標準化していただきたいなということで、オブザーバーとして無理やりお願いした経緯があります。言葉の定義、特に呼吸器というのはいろんな呼吸器があって、例えばボリューム設定であったりプレッシャー設定であったり、両方でのアシストとか、いろんな言葉があるので。自分の会社の言葉で呼吸器の説明をされているところがありますので、そういうのをやっぱり医者サイドとして患者様にはこういう言葉でそのところは統一したほうがいいのではないかと、具体的に会社や私たちにご指摘いただいたらとても役に立つと思っています。私ばかり言っていますが、皆さんのほうから何か、せつかく来ていただいていますので、ご質問等ございますか。よろしいですか。

どうも、お二人の先生、ご意見ありがとうございました。

それでは、事務局にお渡しいたします。

**【事務局（高岡）】** 中田部会長をはじめ、各委員の先生方、ありがとうございました。

本日の議事録につきましては、後日、事務局のほうで議事録案を作成しまして、また先生方のほうにお送りさせていただきます。その意見をもとにまた最終の議事録を作成しまして、再度、最終版を送付させていただきたいと思っております。

また、次回の委員会の開催時期ですが、12月ごろを予定しております。また、時期が12月と年末になりますので、お忙しいかと思っておりますけれども、また改めて日程調整をさせていただきたいと思っておりますので、よろしくお願ひします。

この12月というのは、薬事審議会が1月末にありまして、部会になったことで、そこで、一応、最終の承認をいただいてからこういったことをやっていくほうがいいという形式になりましたので、一度その前にできるだけのことをさせていただいて、部会長のほうから審議会のほうに上げていただきたいということでちょっとタイトになっているというのが、今回の皆様にご協力をいただきたいところでございます。

あと、これは大阪府のほうなんですけれども、9月22、23で、日本薬剤師会学術大会が大阪国際会議場であります。今回、大阪府薬剤師会の人々が主体となって開催していただくんですけれども、その学術大会のところで、こちらの大阪府のほうから石橋と鶴村が、今回の事業、今まで、17年から安全対策をさせていただいているんですけれども、この

医療機器の安全対策の今までの経緯と、あと、去年からさせていただいている在宅のことを薬剤師の方々にも知っていただくということで発表させていただくことになりました。先日、ちょうど発表が決定したというような連絡をいただきましたので、この場をおかりしましてちょっとご報告をさせていただきたいと思います。2つあるんですけども、また何か機会があればよろしくお願ひしたいと思います。

最後になりましたけれども、各委員の先生方には、大変お忙しい中、ご審議、ほんとうにありがとうございました。今後ともどうぞよろしくお願ひしたいと思います。

以上をもちまして本日の部会を終了させていただきたいと思いますので、またよろしくお願ひいたします。

— 了 —