

(報告) 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  
ワーキンググループ報告

日時：平成 25 年 10 月 21 日 月曜日

午後 2 時から午後 4 時まで

場所：大阪府新別館北館 4 階 会議室 9

## 2. 議題

### ○ (1) 在宅人工呼吸器モデル版ハンドブックの改訂について

(石 橋)

ハンドブックの前回ワーキングからの変更点を説明。(別添資料 2、資料 3 参照)  
以下議論概要。

(水町委員)

改訂後ハンドブック (以下 HB) p 15 上部吹き出しについて「家族の」がいない。  
HB p 14 のチェックリスト 1. 外部電源の三つ目の口について、「バッテリー以外」もい  
らないのではないか。これがあるとバッテリーが十分ありさえすれば良いとはならないか。

(村中委員)

バッテリーを使い切った時の対策の為に記載している。

では、停電が長引いた時の対処方法についても確認下さいとしては。

(加藤委員)

固定せずに広い意味でという事。

(石 橋)

では HB p 2 の上部⑥にも災害時等の電源の確保の件も書いているので、チェックリス  
トには村中委員の意見にします。

(水町委員)

HB p 14 のチェックリスト 3. 吸引器には充電式もある。

(上道委員)

外出する人は充電式もっている。

(村中委員)

「吸引器：」の横に「充電式もあります。」とアナウンスするのはどうか。

(石 橋)

資料 2 の p 13 のコメント 13 により、HB p 14 に「日頃から避難訓練を行うことを  
お勧めします。外出を避難訓練とみなしてみてもは！」と記載したがこの文言でよいか。

(村中委員)

「日頃から」は省き、「外出は避難訓練のよい機会です。」としてはどうか。

(石 橋)

HB p 4のケアスケジュールの例示の14:00にある「上体拳上」という文言はこれでいいか。

(加藤委員)

確かに当該HBは導入時に使用するものなので、専門用語はあまり使用しない方がよい。

(村中委員)

基本的に人工呼吸使用時は頭を上げておいた方がよい。結局嘔吐と換気血流分布の問題。

(水町委員)

患者さまに説明時にも上体拳上という言葉を使用するので、このままでもよいのではないか。

(石 橋)

資料2のp2コメント11により、HB p 11～13上部に文言を追加したが、ご意見伺いたい。特に「第1に」と「パルスオキシメーター」の二つについて伺いたい。

(水町委員)

パルスオキシメーターは訪問時に看護師が持参するパターンがあり、持っていないところもある。

また、呼吸状態みるのは、まず顔色と胸の動きをみる。

(石 橋)

水町委員の意見を取り入れます。

(石 橋)

HB p 16の発行の箇所に「薬事審議会」と入れた。これは部会の正式名称であるが、審議会と入れることは、審議会でも承認を得ることとする。

(石 橋)

HB p 2の上部にある「①通院する時の注意事項」について、HB使用者が意味わかるか心配。ここで言いたいのは通院時の持ち物や頻度等のこと。

(村中委員)

病院に①の質問を投げかけると必ず答えてくれるので、これでよいと考える。

(高岡)

p 4 の上部資格の文言「かかりつけの医師や看護師さん介護される方々」とあるがこれでよいのか。

(上道委員)

「看護師さん」の「さん」はいらぬのではないか。

(石橋)

「さん」を入れて優しい感じにしたかった。

それでは統一して表紙の「さん」も取ります。

(水町委員)

HB表紙【ご案内】の文言とHB p 4 の上部にあるケアスケジュールについて、「医師、看護師、介護される方の指示」とあるが、指示するのは医師だけではないか。

(村中委員)

指示はないが指導はあるのでは。

(上道委員)

「かかりつけの医師の指示や看護師、介護される方々と一緒に一日のケアをまとめておきましょう。」とするのはどうか。

(小野委員)

表紙のご案内に「取扱い事業者さんの指示」とあるが、メーカーも指示できない。

(石橋)

この案内では、人工呼吸器のHBは医療の妨げになるのではないことを言いたい。皆様の案をHBに反映し、PDF化して後日お送りします。

## ○「その他」

(八重津)

年度末に講習会を考えている。(別添講習会案参照)

人工呼吸器の在宅安全の総括として、医療従事者やメーカー等を対象に、安全性の啓発を目的に行いたい。

内容は、打診はまだしていないが、厚労省、メーカー、看護師の方に医療機器の安全性についてご講演していただきたい。また、事務局から当ワーキンググループでおこなった事業やハンドブックの説明、アンケート結果等で得たヒヤリハット事例等について周知できたらと考えている。

第2回の部会で承認を得たら、またメール等でお知らせ致します。

(八重津)

前回のWGで機器を離れた時のアラーム音の対応について議論が交わされたが、機器により対応が違うのでHBには掲載出来ない。この対応策は講習会で話したいと考える。

(八重津)

HBの今後の改訂について、方法論等意見を伺いたい。

(加藤委員)

会社にもちかえり改訂について検討してみたが、行政が行っていた事業をメーカーが引き継ぐのはなかなか難しいという結論になった。

(小野委員)

ライバルでもあるので、メーカーで連携して改訂を行うのは難しい。

また、HBで改訂が必要になりそうな人工呼吸器の改良は起こらないと考える。

HBで改訂があるとすると、使用上での問題点等になるが、メーカーが吸い上げるのは難しい。また、メーカーから当ハンドブックをお配りする点については、配付が重複する可能性もあり、あまり良いとは考えない。

(村中委員)

病院からお配りするのがスムーズに行くのではないかな。

(上道委員)

メーカーには周知ですね。

(石 橋)

HBの改訂作業については、改訂の為にワーキングを立ち上げると、その時に新しく取り組んでいるワーキングと同時並行となりかねず、なかなか難しい。

(村中委員)

新しい在宅機器が出来ても、慣れ親しんだ古い機器の仕様を好む方が多くいるので、改訂はすぐには必要ないのではないかな。

(石 橋)

今すぐに決めなければならない話ではないので、また部会の方で議論します。

(村中委員)

改訂箇所が無いかを団体等に投げかける方法もある。意見を吸い上げる方法だけは考えておかなければならない。

また、時代遅れになってくると使われなくなるので、使用量が減ってきたら改訂の時期と考える。何かのタイミングをはかるか、期限を決めて改訂するかのどちらかになる。

(村中委員)

配付方法について、どのようにお考えか。

(高 岡)

病院に周知して、在宅を行っている病院からの要望部数をお配りする方法がある。

(石 橋)

部会を通じて団体へ周知して頂きたい。また、保健所からも欲しいとの要望がある。

部会のオブザーバーに厚労省の方が来られているので、その方が本取り組みを他府県

に紹介してくれる。

(石 橋)

来年度のHBを作成するにあたり、鼻マスク型人工呼吸器や酸素濃縮器を考えている。酸素濃縮器は年数回の火災事故が発生している。また、アンケートで人工呼吸器を使用している方から吸引器の説明も欲しいとの声もあった。ただ吸引器で問題になるのは、吸引方法でないかと考えている。それは医療機器の適正使用というよりは、むしろ医療行為の範疇なので、このHBには取り込めないところ。

(上道委員)

鼻マスクの使用は増えているように思う。

(加藤委員)

鼻マスクはお手入れが必要なことから、鼻マスクの方がいいのではないか。

(小野委員)

鼻マスクだと無呼吸症候群から気管切開までは必要のない患者さんまでと、幅が広がる。

(村中委員)

鼻マスクのHBを作成するとなると、盛りだくさん。逆に酸素濃縮器は内容が薄くなるのではないか。

(水町委員)

ALS患者が鼻マスクを使用するのは一時的である。

(村中委員)

ALS患者は呼吸の筋力が無だけなので酸素濃縮器も使用しない。

(石 橋)

HBの対象が変わると委員の方の変更があるかもしれません。来年度の対象を検討いたします。またご協力の程よろしく願いいたします。

—了—