

【議事録】平成26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

平成26年8月12日（火）

【事務局(石橋)】 それでは、少し定刻よりは早いのですが、皆様おそろいいただいておりますので、平成26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。

委員の皆様にはお忙しい中ご出席いただきましてまことにありがとうございます。

本日、司会を務めさせていただきます大阪府薬務課医療機器グループの石橋でございます。

本府はエコスタイルを取り入れておりますので、事務局のほうも上着、ネクタイ等を着用しておりませんので、ご理解いただきますようお願いいたします。

後ほど資料の説明はさせていただきますが、まず資料の8を見ていただきまして、当委員の皆様の名簿が載っております。本日もご出席していただいております委員の方はこの8名の委員のうち6名ということで、過半数を超えておりますので、大阪府薬事審議会部会設置規程第5条により、本部会は有効に成立しておりますのでご報告を申し上げます。

さらに、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ということでご了承をいただきたいと思っております。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は、委員協議の上、非公開とすることもできますので、申し添えさせていただきます。

本来であれば、開会に当たりましてここで薬務課長の寒川よりご挨拶を申し上げるところでございますが、本日所用につき欠席をさせていただきますので、私、石橋のほうから課長挨拶を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、一言ご挨拶を申し上げます。

本日は、本部会にご出席いただきまことにありがとうございます。

さて、皆様ご承知のとおり、本年11月25日には薬事法等の一部を改正する法律が施行されることとなりました。本改正により新たに都道府県の責務などが規定されるなど、当部会の取り組みもますます重要なものになってくると考えております。

本部会では、皆様のご協力を得まして、約2年をかけて人工呼吸器を題材としたハンドブックを完成させることができました。さらに本年3月15日には在宅における医療機器

の安全性確保対策講習会を開催し、在宅医療に携わる方々に対して安全性確保の重要性を啓発させていただいたところでございます。その講習会の報告も本日はさせていただきます。

また、今年度から新たな機器で取り組みを始めたいと考えておりますので、今後の事業内容、事業計画について皆様方からのご意見をいただきたいと考えております。

以上、簡単ではございますが開会に当たりましての挨拶とさせていただきます。

大阪府健康医療部薬務課長寒川裕士。代読させていただきました。

それでは、着席をさせていただきますして、続きまして議事に入りたいと思います。

本日出席の委員を五十音順に紹介させていただきます。皆様方のお手元に配席図をご準備させていただいておりますので、参考に見ていただければと思います。

ご紹介は五十音順にさせていただきます。

一般社団法人大阪府病院協会副会長、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(石橋)】 続きまして、一般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(石橋)】 一般社団法人大阪府薬剤師会理事、近藤直緒美委員でございます。

【近藤委員】 近藤です。よろしくお願いいたします。

【事務局(石橋)】 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(石橋)】 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いたします。

【事務局(石橋)】 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(石橋)】 先ほど見ていただきました委員名簿の中から公益社団法人大阪府看護協会副会長岡村委員と一般社団法人大阪府医師会理事矢野委員は、本日所用のためご欠席でございます。

なお、オブザーバーとして本日出席いただいている皆様方をご紹介いたします。

厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室室長補佐、医療機器情報専門官、高畑正浩様でございます。

【オブザーバー(高畑)】 厚生労働省の高畑です。よろしくお願いいたします。

【事務局(石橋)】 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。よろしくお願いいたします。

【事務局(石橋)】 一般社団法人大阪府医師会理事、大平真司様でございます。

【オブザーバー(大平)】 大平です。よろしくお願いいたします。

【事務局(石橋)】 続きまして、事務局の紹介をさせていただきます。

薬務課医療機器グループ総括主査の新木でございます。

【事務局(新木)】 新木でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局(石橋)】 同じく、技師、鶴村でございます。

【事務局(鶴村)】 鶴村と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局(石橋)】 技師、古川でございます。

【事務局(古川)】 古川です。よろしくお願いいたします。

【事務局(石橋)】 技師の高松でございます。

【事務局(高松)】 高松と申します。よろしくお願いいたします。

【事務局(石橋)】 以上、事務局でございます。

次に、配付資料を確認させていただきます。皆様のお座席のところにオレンジ色のファイルを置かせていただいておりますが、ファイルを開いていただきますと、まず式次第がございまして、次に資料1が在宅医療機器ハンドブック作成タイムスケジュール(案)ということ、資料2は鼻マスク型人工呼吸器選定の経緯について、資料3、事務局作成のハンドブック案でございます。資料4はハンドブック作成の骨子について、資料5、在宅における医療機器の安全性確保対策講習会の報告について、資料6につきましては1から9までございます。前回の会議以降発出されました安全対策に関する通知の一覧でございます。内容につきましては後ほど事務局より説明させていただきます。資料7は大阪府薬事審議会規則並びに大阪府薬事審議会部会設置規程、資料8は平成26年度当部会の委員の皆様の名簿でございます。また、別冊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説明資料をつけております。

以上が資料となりますが、配付資料に何か不備、不足等ございましたら教えていただけ

ましたらと思います。大丈夫ですかね。

それでは、この後議事進行は部会設置規程第5条により部会長にお願いしたいと思しますので、中田先生、よろしくお願ひいたします。

【中田部会長】 先ほどもご紹介させていただきました中田でございます。

本日はお忙しい中平成26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いただきましてありがとうございます。

失礼ですが、ここからは座って進行させていただきます。

本日の議題は、まず平成26年度の事業内容及び事業計画についてと題して、今年度の事業の内容と今後の事業計画を事務局より説明していただきます。

2つ目の議題はハンドブック案の紹介として、今年度からの対象医療機器について、事務局が作成したハンドブックのたたき台をご紹介いたします。

3つ目の議題はその他でございます。その他として、今年の3月に開催された在宅における医療機器の安全性確保対策講習会の報告を事務局より説明いただくとともに、前回の部会開催以降に発出された医療機器の取り扱いや安全性に関する通知等の情報提供を事務局より説明いたします。

最後に、先ほどご紹介のありました厚生労働省の高畑専門官、大阪大学大学院の小仲特任助教、大阪府医師会の大平理事から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26年度の事業内容及び事業計画について、事務局よりご説明をお願いいたします。

【事務局(新木)】 薬務課の新木でございます。私のほうから説明させていただきます。失礼ですけれども、座って説明させていただきます。

資料としまして、オレンジ色のファイルの資料1をまずごらんいただきたいと思います。

前回作成いたしました人工呼吸器のハンドブックにつきましては、平成24年度、25年度の2カ年を費やしまして作成をいたしました。本日ご承認いただく予定の新たなハンドブックの題材につきましても、この資料1に記載しておりますように、本年度、26年度と27年度の2カ年をかけて作成するスケジュール案となっております。

ハンドブックの作成につきましては、前回と同様に部会に設置いたしますワーキンググループの方において作業を進めていく予定としております。

前回、平成24年度の場合は、1回目の部会から2回目の部会の開催までの間に3回のワーキンググループを開催いたしておりますけれども、今年度につきましては、先ほどの

課長挨拶にもございましたように、11月25日に施行される改正薬事法への対応等々ございました。ワーキンググループを開催する時期や回数を今のところちょっと明確にできない状況でございます。スケジュール案の26年度上段の部分の3と書いてますところにWGと書いてますが、ワーキンググループのことを指しておりますが、ここに一応9月下旬から2月上旬にワーキンググループを開催したいなというふうに考えております。ただ、この時期のワーキンググループの開催回数によりましては、スケジュール案には現在までのところ記載はしてないんですけれども、下段の平成27年度早々にワーキンググループを開催することももしかしたら必要ではないかなというふうに考えております。平成26年度、本日1回目の部会を開催させていただいております。資料の上段の2、部会と書いてるところですが、8月に第1会部会ということで開催しております。ワーキンググループでの作業の進捗状況などを報告するために2回目の部会を2月の下旬から3月上旬ぐらいに開催できればなというふうに考えております。

また、本日ご承認いただきます新たなハンドブックの題材につきましては、作成するに当たりまして、実際にどのような点が在宅医療の現場で求められているのか、問題となっているのかなどを実際に使用されている患者さん等にアンケートを実施して作り上げていきたいというふうに考えております。そのアンケートの予定のところが資料の上段の26年度の5のところです。アンケート（予定）と書いてるところでございます。アンケートの内容やアンケート先につきましては、ワーキンググループでのご意見もいただきながら実施していきたいというふうに考えております。

また、今年度は薬事審議会、上段の2の部会のところの1月の真ん中あたりに薬事審議会というのが三角印でございますが、薬事審議会が例年1月中旬から下旬に開催しているんですけれども、その薬事審議会の前に2回目の部会を開催することが今の予定ではちょっと困難であるというふうに考えておりますので、薬事審議会における当部会の活動の報告につきましては、本日の部会の結果等について中田部会長のほうからご報告していただくように予定をしております。

来年度、平成27年度につきましては、7月の下旬ごろに1回目の部会を開かせていただこうと考えております。資料下段の6というところがございますが、そこの部会というところで第1回目の部会を7月中旬に開催いたしまして、12月の下旬ごろに2回目の部会を開ければなというふうに考えております。

ワーキンググループにつきましては、7、WGというところに記載しておりますように、

8月の下旬、11月の中旬ぐらいに開催をできればなというふうに考えております。

前回のハンドブックの作成と同様に使い勝手のよいものにしたいと考えておりますので、ある程度パイロットスタディ的なものができれば、それにつきましてまたアンケートを実施して、そのご意見も盛り込んだものを成果物としていきたいというふうに考えております。

今年度、来年度の大まかなスケジュールの案につきましては以上のとおりでございます。

次に、1枚めくっていただきまして資料2のほうをごらんください。ハンドブックの新たな題材につきましてご説明をしたいと思います。

前回、在宅医療機器の中でも最も生命維持にかかわる重大な医療機器として人工呼吸器を取り上げてましてハンドブックを作成いたしました。今年度からの2カ年で新たな題材としてハンドブックを作成しようと考えておりますけれども、前回のワーキンググループ、昨年度実施したワーキンググループや、当部会でも少し話題に上がりましたように、事務局としましては鼻マスク型の人工呼吸器を題材にハンドブックを作成していければなというふうに考えております。

ご意見の中で、吸引器や酸素吸入器、鼻マスク型人工呼吸器の3つが題材の話題として上がっていたと思うんですけども、それぞれに、1番の吸引器ですと、吸引器で問題となるのは医療機器そのものの適正使用というよりも吸引方法のところが問題となると。そうなりますと、医療機器の適正使用ではなくて医療行為の部分に踏み込んでしまう内容になってしまうのではないかという懸念があるということとか、2番の酸素吸入器であれば、確かに年数回の火災事故等が発生しております、その部分については問題ではないかなと思ってるんですけども、ただ、ハンドブックを作成するに際しては内容的に薄くなるのではないかというふうなお話もございました。また、本部会の所掌であります部分を再度ご確認くださいんですけども、資料8の名簿の1枚戻っていただきまして大阪府薬事審議会部会設置規程というものがございます。ここの第4条のところ所掌というのがありまして、ここで在宅医療機器安全対策推進部会、当部会ですけれども、これは患者が自宅で使用する医療機器の適正使用を推進し、その安全性を確保するために、在宅医療機器の現状を把握し、課題の整理・分析を行い、問題点の共有化を図り、在宅医療機器の製造から使用段階における安全性確保のための施策について審議するという部分がございますので、やはり医療機器というものに対する適正使用というサイドからの本部会の検討事項でございますので、そういった面からいっても少し医療の側の話になっていく

ということで、内容的にちょっと外れてくるんじゃないかというふうなこともございました。

また、鼻マスク型の人工呼吸器を選定いたしました理由としまして、最近挿管する例が少なくなっているということでもありますとか、対象の患者さん自身が睡眠時無呼吸症候群の方から気道切開の一步手前の方まで非常に広範囲に使用されている方が多いというふうなお話がありました。また、ワーキンググループの委員のほうからも、鼻マスクは手入れが必要なもので、その点についてやはり盛り込んだようなハンドブックがいいのではないかとというふうなご意見もございましたので、そのように事務局として考えております。

先ほどご説明いたしました非常に広範囲に使用されているということの裏づけとしまして、資料2を1枚めくっていただきますと、在宅NPPV療法の現状ということで、ちょっと古いデータですけれども、在宅人工呼吸療法の症例数の推移がございます。これをごらんいただきますと、いわゆる鼻マスク型人工呼吸器のほうはグラフの下のほうのNPPVというものに当たると思うんですけれども、そちらの部分が年々使用されてる方が非常に多くなっているということがこのグラフからもわかると思われまます。ちょっと古いデータですので、これ以降のデータがちょっと事務局のほうでは入手できなかったんですけれども、現在のところもふえ続けているのではないかと考えておりますので、そういった使われている方が多いということも選定の理由の1つというふうに考えています。

以上のことから、今回のハンドブックの題材としまして鼻マスク型人工呼吸器を題材とすることを事務局として提案させていただきたいというふうに考えております。

また、本日ご欠席の大阪府医師会の矢野委員のほうから事前のご意見としまして、鼻チューブを用いた在宅酸素も題材としてはどうかというふうなご意見も少しいただいておりますことをこの場をおかりしてご報告申し上げます。

資料1のスケジュール案、また資料2の新たな題材につきましてご承認いただきますようお願いいたします。

説明、以上でございます。

【中田部会長】 どうもありがとうございました。

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。

ないようであれば、前にも少し検討して作成していただいたものですので、このまま進めたいと思います。特に異議がないようですので、対象医療器材を鼻マスク型人工呼吸器、

としますが、これは鼻マスク型人工呼吸器という言葉でいいんですか。

【村中委員】 微妙なところは、鼻マスクと言っちゃうと鼻だけになってしまうんですけど、口ごとだったり顔ごとだったりするパターンがありますので、どうでしょうね。ちょっとここは検討の余地あるのかなと。

【中田部会長】 また調べていただければと思います。この名前、鼻マスク型人工呼吸器という言葉で今は進めさせていただきませんが、これを含めてご承認いただいたということでもよろしいでしょうか。

(「はい」の声あり)

【中田部会長】 それでは、前回の人工呼吸器、今回の鼻マスク型人工呼吸器と、ひとまず人工呼吸器絡みでの2つのハンドブックを完成させた後、一旦総括を行いまして、他の在宅医療機器へつなげていければよいのではないかと考えております。

また、ハンドブックの作成に当たりましては事務局よりアンケート調査を最初に予定しております。詳しくは今後のワーキンググループにてご意見をいただいて進めていくということでしたが、アンケート先や内容等に関して委員の皆様からご意見はないでしょうか。少し進める前に皆さんの共通のご意見をいただいておりますので、お尋ねさせていただきました。

アンケート先ですけれども、前と同じように使用する患者さんと、これを扱っておられる看護サイドのような、ケアハウスとかいろんなどころを含めてやればいいかなと思うのですが。その辺のところはどこを中心にしておすすめさせていただくというか、何かいい案がございましたらご意見いただければと思います。

木野先生、外来で鼻マスク型の患者さんたくさんおられますか。

【木野委員】 たくさん使ってると思うんですけど、やっぱり医師会と、それか訪問看護ですかね——を通じてアンケートをやればいいんじゃないかなと思うんですが。

【中田部会長】 前と基本的には……

【木野委員】 同じですよ。

【中田部会長】 あとどなたかご意見ございませんか。

松本委員はいかがですか。自分たちが管理されていると思うので、どういうふうに進めるのがいいか、何かご意見がございましたら。

【松本委員】 アンケートは実際にお使いになられてる方にアンケートとられるのが一番だろうと思いますので、やはり先生おっしゃったとおり実際に使ってる医師会、それか

ら看護協会のあたりでアンケートとられるのはいかがでしょうか。

【中田部会長】 もう一つお聞きしたいのは、少し内容等に関してですが、一番ご質問があったこととか、何かそちらで聞かれて対応の困ってることとか、今回のハンドブックをつくるのにこういうところに力を入れていただくのが医療機器サイドとしてはいいというような、何かご意見はございませんか。

【松本委員】 前回の人工呼吸器のときもそうだったと思うんですけども、やはり手入れですね、実際にお使いになられてる方がいかに日常の手入れをされるかというところが一番のポイントだろうと思うので、そこを中心に特に細かく記述をされたほうがいいようにも思います。

【中田部会長】 同じく機器を扱っておられる村中委員、いかがですか。

【村中委員】 患者さんと、行かれる医療者にアンケートをとるというのはもちろんそうなんですけれども、機械のことに関しては医学管理料をもらってる施設というよりもレンタルでやってる場合が多いので、医療機器の会社さんに直接いろいろ聞かれることも多いかと思うんです。ですので、数多い質問事項であるとかそういうのも拾っていけば割と答えられるのかなと思ったりもするんですけども。

【中田部会長】 ありがとうございます。

あと何か皆さんからございませんか。

それでは、ご意見をいただいたように医師会、訪問看護のほうにお願いすることで患者サイドにアンケートをお願いして、それを参考にしてハンドブックを作成するというようにしたいと思います。

なお、スケジュールの説明にもありましたように、次回の当部会の開催が例年1月に開催されています薬事審議会の開催後になるという予定とのことですので、本日承認いただいた鼻マスク型人工呼吸器で次のハンドブックの作成を進めていくことなどを私のほうから薬事審議会に説明する予定としておりますので、ご理解いただきますようお願いいたします。

それでは、事務局のほう。

【事務局(新木)】 それでは、いただいた意見も参考にしまして、いろいろお願いする団体のほうもごございますので、また具体的に進めていきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

【中田部会長】 何かご意見ございませんか。

ないようであれば、それでは続きまして議題2のハンドブック案のご紹介について、引き続き事務局よりご説明お願いいたします。

【事務局(鶴村)】 こちらから私、鶴村のほうでお話しさせていただきます。

まず初めになんですけれども、議題2の説明に入らせていただく前になんですが、前回のハンドブック作成しましたものなんですけれども、こちらに対する評価といますかいただいたご意見について簡単にご報告したいと思います。

まず、お配りした中で何件かお電話にてお聞きしたんですけれども、配付からまだ半年しかたっていないこともございまして多数のご意見いただいているわけではないんですけれども、例としましては、人工呼吸器をもう10年以上使われている患者さんを含め、患者さんとそのご家族の方から、自分たちのときにもこれがあつたらよかったなどのお声もいただきました。また、慣れた患者さんほどこのハンドブックに書いてある内容を理解しやすいかもしれないということで、その意味では、初めて在宅に人工呼吸器を持って帰られる患者さんたちだけではなくて、継続して使用していらっしゃる方たちにも必要なハンドブックなのではないでしょうか等のお声をいただきました。今のところご紹介できるのはこれぐらいの意見となるんですけれども、今後も配付先からの情報を何らかの形で収集して、本日も承認いただきました題材で作成していただくハンドブックにつきましても、前回のハンドブックに対する評価を加味していきながら、よりよいハンドブックにしていきたいと考えています。

今からご説明いたしますハンドブック案というのは、前回のハンドブックを基本として作成したものとなります。

それでは、資料3をごらんください。こちらのほうが事務局のほうで作成しましたハンドブックのたたき案となるんですけれども、以前、平成24年度に同じように事務局からたたき台として作成した資料があつたんですけれども、そのときは案の1から3と3種類出させていただいたんですが、結果として、イラスト等が入ってわかりやすいものを作成しようということになっておりました。従いまして、今回、案自体は1つしか作成していないんですけれども、当時の議論をもとに、今回も同じように文字ばかりではなくて挿絵等を含めたハンドブックを作成していきたいと考えています。

本日お示ししていますハンドブックのたたき台は鼻マスク型人工呼吸器から前回の気道切開型の人工呼吸器に移行される患者さんがおられることも想定しまして、先ほども申し上げたんですが、前回の人工呼吸器のハンドブックの形をそのまま踏襲している形になっ

ております。違いとしましては、今回の機器につきましては必ずしも看護師さんや介護士さんのケアが必要な方ばかりの使用ではないということも想定していますので、ケアスケジュールというところにつきましては、今回は今のところ省いております。また、加温加湿器というのも前は入れていたんですけども、今回につきましてはどれぐらいの患者さんが使用されている方がいらっしゃるのかということもまだ把握しきれていないところもございますので、こちらについても今のところは省いております。あとはページをめくっていただいたら日常の点検ですとかトラブル事例の紹介とか、あとは災害時等のもしものときの準備ということも入れてるんですけども、これについては今回も盛り込みたいと考えてはいるんですけども、このあたりは実情を精査した上でワーキングのほうで決めていきたいと考えているところです。

その他、実際の作成に当たりましては、前回のハンドブックと混同されないように、ハンドブックの表紙の色などを変更するなどを考えておまして、混同されないように工夫して制作する予定としております。

なお、参考までに、こちら資料4になるんですけども、前回、平成24年度での検討会でも使用いたしましたハンドブック作成時の考え方というのを添付しております。こちらの資料見ていただきますと、案3というのが前回のハンドブックの中で元となったものとなるんですけども、今回こちらのほうでまたつくっていきたくと思っています。

以上が事務局で作成しましたハンドブック案のご紹介となります。

【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。

加湿の点は余り要らないかもしれないということでありましたが、いろんなことを患者から聞くのもいいですね。それから、使用時間もやっぱり聞いていただければいいと思います。常に使ってない方だと考えておりますので、どういうときに使用されているかというようなこともお聞きいただいて、どういう注意がそのときに要るかということですね。

何か皆さんのほうから、事務局からのご説明に関してご質問、ご意見ございませんか。
はい、どうぞ。

【オブザーバー(高畑)】 先ほどの説明で今回の非侵襲型の鼻マスクを使われる方はかなり幅が広いというお話があったかと思うんですが、今回このハンドブックを作るに当たっては、その幅広い患者さん共通のものとしてまとめるのか、患者さんの疾患別というか、こういう患者さん向け、こういう患者さん向けというようなものをつくられるか、どちらなんでしょう。

【事務局(新木)】 できるんでしたら症例ごとみたいな形でつくればなというふうには考えてます。ですから無呼吸で、例えば寝られるときに主にお使いになってる方に対する内容であるとか、それ以外に、そのほかの疾患についてはまた使い方も異なる場合があるかもしれませんので、もし可能であるならば疾患別ごとにつくれば一番いいのかなとは考えています。

【中田部会長】 何か今のご指摘に対してご意見ありますか。

前は病気も単一の方が多かったと思うのです。今回は、ご指摘のように幅広くなるだろうということと、恐らく先ほども言いましたように時々使うという方が大分出てくる、前は必ず呼吸器に頼っている方でしたけれども、今回は少しそういう点では幅広くなっていくのではないかと考えています。だからこそアンケートをとってどんな人がどのようにどんな時間で何を目的に使用しているかというようなこと、今高畑専門官から言われましたように、それをいかに出すかということも考えていただくのはいいと思います。前とはちよっと、1つに収束しないというところがあると思いますので。

あと何かございませんか。

ある程度踏襲できるものは踏襲していただいたほうが理解しやすいと思いますので。

【オブザーバー(小仲)】 先ほどマスクの形の話が出たと思うんですけども、どういったタイプの顔、鼻と口あわせたマスクなのかとか、どういったものを使われてるのかを聞いてみてもいいかもしれないと思うんですけど。それによってチェック項目がまた異なるのかもしれないと思います。

【中田部会長】 木野先生、口と鼻と全部覆ってる形が……

【木野委員】 大体普通ですね。顔全体、この辺ぐらい。

【中田部会長】 一般的に全部ですね。鼻だけというのは……

【木野委員】 これちょっと違うなと思う。

【中田部会長】 この絵を見て、下二重顎の線なのか口なのかちょっとわかりにくかったところがあったのですが、全体を覆ってしまうと、口からも鼻からも息は入りませんので。眠っているときは鼻からだけとは違って口あいて吸う方もおられるし。鼻のところから酸素だけをやるというような感じではなく、呼吸を助けるという意味ですね。呼吸量を十分入れてやるのと、酸素もちゃんとやる等を区別するのが必要ですね

【木野委員】 図を見ると、最近のやつはいろいろなタイプがずっと変遷してるんですけど、一番最近のやつは全部つけてましたね。顔も全部。

【村中委員】 首からいくやつもあるんです。ここから上全部というのもあるので。

【中田部会長】 鼻と口だけを完全にあてがうようにしようと思ったらなかなか難しい患者さんがおられるので、顔の前のところを全部あてがってやるというのもできてきているみたいです。

【村中委員】 入れ歯の方を外しちゃうとこれじゃフィットしませんので、顔全体や首から上になつたりという形になるんですけれども。睡眠時無呼吸症候群の方でつけられる方って、実際鼻だけの方って結構いらっしゃるんですよ。昔この手の機械、バイパップという機械が出だしたときも鼻で食事も普通にできるというのが売りでしたので、実際こういうのもあるのはあるんです。

【中田部会長】 陽圧がかかってないんですか。

【村中委員】 かかっています。ただ、換気に関してはちょっと本人さんの努力も必要なんです。入ってくるときには口閉じるとか。

【中田部会長】 今回はそういういろんなことについて患者さんからご意見がいただけるような形のアンケートにする必要がありますね。だから、できれば使ってる形のコピーをいただくぐらいにしておかないと、いろんな形があつたら判断が間違ったりすることもありますので、そういうことも追加して、より正確な情報をいただかないと作成が難しいかもわかりませんね。

あと何かご意見ございますか。

ありがとうございます。それでは、ただいまいただいたご意見を参考にワーキンググループでハンドブック案の作成を前回と同じようをお願いしたいと思います。

【事務局(鶴村)】 それでは、アンケート内容も含めワーキンググループのほうで検討したいと思います。ありがとうございます。

【中田部会長】 最後に議題3、その他に移ります。事務局より在宅における医療機器の安全性確保対策講習会の報告をお願いします。

【事務局(鶴村)】 そしたら次が資料の5になるんですけれども、まずは今年の3月に行われました講習会についてご報告させていただきます。

本講習会では、中田部会長の開会挨拶に始まり、本日オブザーバーとしてご出席いただいております厚生労働省の高畑専門官を初めとしてワーキンググループの委員であります大阪府看護協会の上道委員と、アイ・エム・アイ株式会社の小野委員からもご講演をいただき、大変ご好評のうちに講習会を終了することができました。この場をお借りしてお礼

申し上げます。ありがとうございました。

それでは、資料5なんですけれども、日時や場所につきましては記載のとおりとなっているんですけれども、開催しました目的としまして、在宅医療に携わる方々に在宅で使用する医療機器の安全性確保の重要性を啓発するというものでした。今回は106名の方にご参加いただき、この中には実際に人工呼吸器を使用しておられる患者さんやそのご家族の方もいらっしゃいました。また、参加された方を対象にアンケートを実施し、106名中75名の方からご回答いただきました。その内訳としましては、48%が看護師さんと最も多く、続きまして臨床工学技士さんが13%、ケアマネジャーさん、薬剤師さんが各5%ずつ、医師の方が4%、その他が20%となっております。

いただいた主な意見では、ほとんどの方が参考になったと回答されておりました。また、法律の規制や国での安全対策についての業務につきましては余り知られていないようでもありましたので、直接国の専門官からお話ししていただき、国の業務についても知っていただけたことはとても有意義だったのではないかと考えます。

次、ページめくっていただきまして感想やご意見を自由に書いていただける箇所を設けていたんですが、こちらのほうでは感謝やお褒めの言葉を多数いただくことができたんですけれども、一方ではハンドブックについてはもっと周知させるためのアピールが必要ではないかとのご意見もいただいております。ここで、大阪府のホームページにもハンドブックを載せているんですけれども、そのアクセス数についても今回お調べしてきました。2月21日ぐらいから掲載していたんですけれども、2月につきましてはハンドブックを送付したこともありましてか約1週間で59アクセス、3月が72アクセス、4月が46アクセス、5月が45アクセス、6月は61アクセス、7月は54アクセスいただいております。やはり講習会を行いました3月が数値としては最も多かったですけれども、その後コンスタントに50前後はアクセスいただいているようです。

また、先ほど議題1でも上がったんですけれども、ほかにハンドブックにしてほしい医療機器についてのご意見もこのときにいただいております。その例としては、輸液ポンプやバイパップ、吸引器などが挙げられました。また、次回の講演テーマについてもご要望いただいていたんですけれども、こちらは臨床工学技士の方が割と多く参加されていたことからか、臨床工学技士の方の在宅アプローチが知りたいとお声もいただいております。

それでは、まとめとなるんですけれども、今回の講習会では国や大阪府、医療機器メーカーさん、看護師さんなどのさまざまな立場から講演をしたことで、ふだんはなかなか知

られていないようなそれぞれの安全対策を周知することができたのではないかと考えており、今後もさまざまな課題からそれぞれのできることを考えて、今回の講習会を含め事業を実施していきたいと考えています。

以上、簡単ですが講習会のご報告とさせていただきます。

【中田部会長】 ありがとうございます。今の件につきまして何かご質問等ございますか。

例えば、アピールがもうちょっと必要じゃないかと言われたら、皆さんどうしたらいいと考えますかね。まだ印刷物は残ってるのですか。

【事務局(石橋)】 30部ほど残っております。

【中田部会長】 もう30部。それはもう皆さんにお配りするほどじゃないですね。

【事務局(石橋)】 そうですね。

【中田部会長】 それはホームページからも落としていただけるので、できればホームページから落としていただけるというようなアピールを、どこかでもう少ししていただいて、患者さんとその家族が大事だと思うので、そこに届くのがいいと思うんですけども。例えば今回お渡ししたところから、皆さんからお勧めしていただくというのが、患者会とかはそれが非常にしっかりなさってると思うので。前のハンドブックの場合は、単一の疾患が多いので、そういうところで勧めていただくのが一番いいのかなとは思ってるのです。

木野先生、どうでしょうか。

【木野委員】 このアクセス数、今お聞きしたんですけど、これでダウンロードまでいっておられますかね。そこまでわからない。

【中田部会長】 ダウンロードされたらそれがわかる何か仕掛けができませんか。どれだけダウンロードしていただけたかというのが分れば非常に大きいと思いますので。仕掛けができるのでしたら尋ねてみてください。

【事務局(石橋)】 また関係団体の皆様のホームページからリンクをしていただくということをやっているならぜひよろしくお願ひしたい。

【中田部会長】 リンクを張るのはいいですね。当院でも人工呼吸器について記載することあるので、リンク先としてここに入ってくださいというのを書かせていただきます。市民公開講座もやっていますので。

【木野委員】 それぞれの病院からでもダウンロードできたらいいですね。病院のホームページ使っているんですかね。

【事務局(石橋)】 そうですね。リンクしていただくのはご自由をお願いします。

【木野委員】 なるほど。病院のホームページリンクします。

【中田部会長】 市民公開講座でお話ししたときは病院のHPに使用したスライドを載せるところがあるので、そういうところにこれをリンクして落としてくださいというのは当院で書けると思います。

【事務局(石橋)】 本府のHPへ掲載しているのので、リンクしていただいて多くの方に広くみていただけるよう今後の講習会でもお話しさせていただきたいなと思っておりません。

【中田部会長】 それはいいですね。講習会はお金がかかるので何回もできないので、そのときにできるだけ多くの方に、今回は参加者が106名ということでしたが、いつもはもっと300名とか集まることがあったので対応ができますね。

あと何かご意見ございませんか。

村中委員にお尋ねしたいのですけれど、臨床工学技士の方の在宅アプローチが知りたいということができていますが、これについてどうお考えですか。

【村中委員】 これはほとんどできてないのが実情なんですね。臨床工学技士が配置されてる病院というのはそこそこ急性期のところが多かったり、あるいはまた透析のクリニックであったりというところが多くて、在宅人工呼吸器の管理をしてるようなところって少ないんですよ。そこにアプローチしていける人間がどのぐらいいるかということ、ほとんどいないのが実情だと思います。やっていきたいという思いがあるんですけども、なかなか施設の内部でそこは必要ないやろうという判断をされたりというところは多分にあるかと思っています。機器の管理の部分でも、院内の機器に関しましては保守点検というところに入っていくんですけども、在宅の分に関しては実態が医療機器メーカーからのレンタル契約になってますので、そちらでメンテ契約になってしまっておりますので、そちらも行かないというところがあるのが実態です。

【中田部会長】 こういう意見、責任がどこの所在になるかということです。臨床工学技士の方が全ての責任を持ってというのはなかなかできないので、今はお貸ししてる工業会のほうの医療機器のほうから対応をしていただくしか方法がない。当院では臨床工学技士4人おりますけれども、手術部位の機器を全部するところまでまだ行ってない。透析もやっていますいろんなことやってるので、力をそこにまだ出せてないというところがあります。

木野先生のところはいかがでしょうか。

【木野委員】　うちも9名もいてくれるんですけど、だけど透析と呼吸器、それから輸液ポンプ、その関係で手いっぱいですね。カテ室とかそういうところのね。うちもまだオペ室から言われてるんですけど、ICUも絶えず常時してくれと言われてるんですけど実際はできてない。だから本当にしたいけどできないというのは、人手が足りなくてできてないというのが現実かなと思うんですけどね。

【中田部会長】　だから、対応できれば良いとわかっていても、現実的には難しいとしかお答えできないので。何か同じようなことを言われたときには、そういうお答えをしていただければと思います。今のところまだ、人数的になかなか難しいと思っていますので。

バイパップは今回やりますけれども、輸液ポンプが次の例に入ってますよね。これは在宅でどのくらい使われてるのですかね。

【事務局(石橋)】　資料を持ちあわせてないです。すみません。

【中田部会長】　松本委員にお尋ねしますが、輸液ポンプの管理をすごくやっておられるのですか。

【松本委員】　すみません、私も不勉強で、輸液ポンプが在宅でどういうふうに使われてるのかというのはちょっとわかりません。申し訳ありません。管理が相当大変だと思います。

【村中委員】　持って帰られる人もいらっしゃいますね。あとは麻薬の持続注入で……

【中田部会長】　それはありますね。輸液ポンプというより微量のシリンジポンプのほうですね。IVHする人は輸液ポンプ持って帰って、すごい勢いで夜だけですべて入れるという人、すなわち仕事を昼間にするために夜にということで投与されてる方はいるのですけれどもね。何か次のときにはどうしたらいいか、事務局から意見ありますか。

【事務局(石橋)】　実際使っておられるヒヤリハット事例等の紹介をやはりしていきたいなと思っております。今回当日のテキストを資料に入れさせていただいていますが、ちょうど34ページとか35ページ、実際アンケートでいただいた不安を感じられたところとか、ヒヤリハットの事例を載せていいよということで皆さんお答えいただいているので、特定の患者さんがわからないようにして載せております。こういうふうに今後もヒヤリハット事例や不安に思われることを出していきたいなというふうに思っています。

【中田部会長】　それでは、今回のアンケートをとるときには何かヒヤリハットの的なことをお聞きしていただいて、何が危ないかもわかるように、ちょっと工夫していただくの

がいいかもしれませんね。

あと何かございますか。

ないようでしたら、それでは続きまして通知等についての情報提供お願いいたします。

【事務局(古川)】 資料6からなんですけど、前回の部会以降に発出された医療安全に関する情報提供ご紹介いただきます。資料6-1から6-2までと資料6-6以降を古川からお話しさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

まず、資料6-1なんですけど、こちら医療事故情報収集等事業第35回報告書の公表についてという通知です。これは日本医療機能評価機構さんが事業としてされてる医療事故情報を収集、分析するというものについて、年に数回報告書を出されてるんですけども、この中の再発・類似事例の発生状況というのが医療機関さんで有用なものということで周知方お願いいたしますと、そういう内容の通知になっております。

内容なんですけど、1枚めくっていただいて201ページからと書いてあるところから再発・類似事例の発生状況ということになっております。ここでいう再発・類似事例といいますのは、この機構さんがこれまで注意喚起してきた医療安全情報とかそのあたりの事例について、ある期間内に集計、検討したものとなっております、この報告書は平成25年7月から9月までの事例を検討したものとなっております。

次めくっていただいて202ページから203ページまでがその集計結果ですね。具体的にお話ししますと時間が長くなってしまいますので飛ばさせていただいて、次のページ、204ページのところから、この報告書でいつもしてもらってることなんですけど、事例のうち2つを詳しい解説をつけてもらってます。この第35回の報告書ではやけど関係を2件紹介してもらってまして、1件目が湯たんぽです。ちょっと医療機器から外れると思いますので省略させていただいて、少し先の212ページとなっておりますところですが、ここが療養上の世話以外の熱傷に関する事例というものになります。事例は212ページから216ページまでなんですけれども、詳しい解説は216ページからとなっております。216ページの下でやけどの種類が原因で4種類ぐらいに分類できますとなっております、熱によるものと電気によるもの、化学熱傷、放射線熱傷ということで、217ページの上の図にこの期間内の67件のやけどを分類してもらってます。その下の文章見ていただくと、熱が一番多いんですけど、その中で電気メスが18件と非常に多いです。あと光源によるもの5件ですね。赤外線ランプとか明かりついてるところは熱を持ちますので。あと電撃傷ではMRIですね。皮膚と皮膚の接触面がやけどしますという注意喚起は

これまでも数件なされてるところかなと思うんですけど、あと焼灼穿刺針が4件、化学熱傷4件で、例えば先ほど申し上げた事例の中では水酸化ナトリウムによるものが述べられておりました。具体的なものが218ページに67件分全て載っております。

219ページ、220ページが、この機構さんがこれまで発出されてきた医療安全情報の紹介で、34番目、電気メスですね。下が電気メスペンシルと。出したままにしたりということでやけど事例があったりと。次ページの上が光源コードの先端による熱傷ですね。その下側がMRIの皮膚と皮膚の接触面での高周波電流のループによる熱傷に関するものです。

221ページに発生場所などの背景について具体的に書いていただいているものがあって、分類してもらってるんですけど、手術室で起こってる件数がやはり多いです。下の文章見ていただくと、発火について、やけどにとどまらず火が出る事例が数件ありますと。電気メスとアルコール綿は禁忌なのは皆さんご存じのとおりなんですが、ついやってしまいそうな組み合わせなのかなというところですね。有機溶媒と火花はもちろん禁忌になりますのでご注意くださいということになります。

222ページ、223ページが発生場所と事例の内容、具体的なものですね。

最後に225ページから、PMDAさんのほうでも医療安全情報が出てまして、こちら絵もついて非常に詳しいものになるんですけど、3ページにわたって電気メスでこれまでされてきた注意喚起が掲載されていて、35回の報告書は以上かなと思います。

【中田部会長】 どうもありがとうございました。区切りながらいったほうがいいと思いますので。

手術室が49件と、圧倒的に多いですね。ごめんなさい、44件ですね。電気メスはほかのところで使うのはないわけであって、電気メスがどうしても多いということもあってこういう結果になっていると思うのですけれども、これはあくまでも病院でのトラブルですね。

【事務局(古川)】 そうですね。病院さんから集めてもらってる事例が多いのかなと。

【中田部会長】 そうですね。患者さんでやけどというと酸素投与をしてる人が火傷をするということです。この前も高畑専門官にメールまでして聞いたことがあるのですけれども、あれは気道までやけどをするのですね。それが一番怖いのですよ。気道になると呼吸ができにくくなり、呼吸困難起こるので、当院でのこの症例もそれが起こって治療が大変だったのです。特に在宅に関してはやっぱり酸素療法のところ非常に危ないか

など私は思っております。

何かご質問ございますか。ないようであれば次に行きましょう。

【事務局(古川)】 続いて資料6-2です。医療事故情報収集等事業第36回の報告書ということになっておりまして、資料の構成としては先ほどと同じです。

1枚めくっていただいて172ページとなっているところから再発・類似事例の発生状況です。

1枚めくっていただくと、昨年10月から12月までの事例なんですけれども、先ほどお話ししましたように電気メスのお話が真ん中に載っていたり、あとカテーテルの断裂のお話ですね。173ページの真ん中で4件となっていたりするんですけど、あとはやけどのお話ですね。173ページ下のほうにも載ってるかなと思います。174ページのところでは、例えばガーゼが残る事例ですね。8件。ガーゼ以外の異物が9件ということで、異物残存の事例が非常にたくさん見られるなというような内容になってます。一番下に胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例と、こういったものもございます。

次のページから具体的な事例の解決となっております、間違ったカテーテル・ドレーンへの接続というものを紹介していただけてます。176ページに事例が載ってるんですけど、こちらはドレーンの中にプログラムを注入してしまいましたという事例ですね。腹膜炎の疑いがある手術をされたらしいんですけども、そこでジェジュナルチューブが腹膜炎の原因と判断しまして、もともと外にはみ出たようなチューブをボタン式のものにかえましたと。その外見が変わったのを夜勤の看護師さんが把握できてなくて起こった事例ということですね。

1枚めくっていただいて177ページのところから具体的な解説になっております。177ページの②のところに事例の分析とあるんですけど、カテーテル・ドレーンの誤った接続について2件大きく分けてもらってます。1件目がカテーテル・ドレーン、チューブ自体をそもそも間違えましたということで、先ほどあったようなドレーンから点滴入れてしまいましたというような事例になるかと思います。2つ目は、カテーテル・ドレーン、チューブ自体は正しいんですけど、イレウスチューブとか数股に分かれてると思いますので、その注入口を間違えましたという事例です。

1件目のチューブ自体を間違えたという事例については177ページから178ページにかけて解説がありまして、178ページの上から5行目ぐらいですね、刺入部と接続部をたどって確認するということをしていれば防止できた事例は多いですというお話はあり

ます。あとは外見上の問題などですね、先ほどもボタン式にかわったというお話させていただいたんですけど、そういったところも原因になってますというようなことが書かれています。

続いて179ページから180ページが、チューブ自体は正しいものを使ってたんですけど注入口を間違えましたという事例についてです。179ページの4行ぐらいの文章のとおり、チューブ自体を間違えてませんので、刺入部と接続部をたどっても事例が防止できない可能性があります。ただ、ここの背景としましては、180ページの上から3行目ぐらい、知識不足と、あとは作業環境ですね、暗い環境で使用していたり三方活栓を本来使うべきじゃないものを使っていたりということなどが挙げられています。180ページの下の方には、一番下の文章なんですけど、処置内容や手順を熟知しているような看護師さんでもこの事例の当事者になってることもあって、注入口を間違えるという事例についてはなかなか対策が難しいのも現状なのかなという印象を受けました。

182ページからオーダーの間違いですね、単位の違いについてなんですけど、これもちょっと医療機器の話から若干ずれるかなと思いますので、ここでは割愛させていただきます。

この報告書については以上です。

【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。

チューブの間違いは、つながらないという方向で解決しないとなかなか難しい。ほかのドレーンとかもそういうところは口の大きさが違ってつなげないというのが一番だと思うので、厚労省のほうでご検討いただいて、つなげないものにどんどん変えていただくのが一番だと思います。結構間違いがありますね。数でいうとガーゼ遺残が全体の中では非常に多いので、いまだガーゼが大きな問題になっていることがわかりますね。それから173ページのPTPシートの誤飲、恐らくこれ病院に引っかかってやってきた分だけがここにあり、病院の中だけだと思います。私の患者のように外来まで来て、「先生、間違っただけ飲んだかもしれません」とのことで、必死になって探して、何とか探し当ててカメラでとっていただいたということが、自分の患者でもありますので。

患者の皆さんはどうしても薬を一個一個に切るのですよね。切ったときに、大きさが飲み込めない大きさにしてほしいです。大きくしていただくと口の中でモゴモゴして絶対飲みません。小さいから飲み込んでしまうのです。また何かの席で厚労省のほうでお話ししていただくのが一番と思いますが、更に一つ一つの薬にバーコードをつけていただきたい

というのが私のほうから厚労省にお願いに行っています。患者さんが自分で薬のバーコード読んで、きょうの薬間違っていないなということを、病院では専門家がいるので間違いは少ないですが、家では間違いが非常に起こりやすいので、スマホにソフトを一緒に落としてあげて、それでピッと確認して、きょうはこれを飲むというような形でしてあげるのが一番いいと思っています。だからPTPシート大きくしてバーコードもつけていただくような今後はそういう方向で進めていただいたら患者さんにとって非常に安全性が高まるのではないかとこのように、考えたりしています。

何か皆さんのほうからご質問等ございませんか。

それでは、3番目に移りましょう。

【事務局(高松)】 続きます、ここからは私、高松が一旦ご説明させていただきます。どうぞよろしくお願ひいたします。

私は資料6-5までを説明させていただきます。

まず、資料6-3をごらんください。こちらは医療事故情報収集等事業第37回報告書についてとあります。

次ページ、別添1をごらんください。こちら構成としては先ほどと同じように、ここでは1、報告の現況について、2、医療事故情報等収集分析作業の現況、3、再発・類似事例の発生状況について示しております。

次のページからは3の再発・類似事例の発生状況について詳しく示しております。

ページをめくっていただいて次のページ、142と書かれているページからは概要が示されており、その次のページ、143、144ページはことしの1月から3月に報告された再発・類似事例の発生状況を示しております。

医療機器の事例で見ていきますと、左のページ上から3つ目、小児輸液の血管外漏出が1件、その4つ下になります間違ったカテーテル・ドレーンへの接続が1件、その下にあります未滅菌の医療材料の使用が2件、その3つ下にあります真ん中やや上のところに電気メスによる薬剤の引火が1件ございました。真ん中やや下のところにあるのですが、膀胱留置カテーテルによる尿道の損傷が2件、その下の部分にあります移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜き去りが1件ございました。

右のページに行っていただきますと、上から3つ目に、こちら先ほど紹介された事例なのですが、体内にガーゼが残存した事例が4件、その3つ下にあります眼内レンズに係った事例が1件、下から2つ目の胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事

例が2件。医療機器でこのような事例が見られました。

今回はこの中の再発・類似事例の中にあります小児の輸液の血管外漏出と電気メスによる薬剤の引火について詳細を紹介していきます。

ページをめくっていただきまして145と記載されたページになります。こちらのページからは小児の輸液の血管外漏出の詳細となっております。こちらの事例については、平成19年6月に医療安全情報No.7で取り上げられております。医療安全情報が出された後も類似した事例が報告されております。改善点があった事例に着目し、患者の年齢、事例の背景、主な症状など所見について今回は整理したものとなっております。

151と書かれたページからは電気メスによる薬剤の引火についての詳細となっております。こちらは平成21年9月に医療安全情報No.34で事例が取り上げられており、第27回の報告においても取り上げられた内容ですが、今回、報告対象期間、今年の1月から3月においても類似の事例があったため、再び取り上げられている内容です。今回は薬剤の添付文書に引火に関する記載や事例の背景、病院を紹介しております。

簡単ではありますが、以上で第37回報告書の説明とさせていただきます。

【中田部会長】 ありがとうございました。何かご質問等ございますか。

体内ガーゼのほうは相も変わらず多いということで、これは何かどこかでもう一遍考えなおしてみる必要があることかもしれませんね。

それでは、6-4お願いします。

【事務局(高松)】 続きまして、資料6-4の①に移らせていただきます。

こちらPMDAが発出しています医療安全情報となっております、今回No.41からNo.43について説明いたします。

まず、こちらのNo.41の硬膜外カテーテル操作時の注意について紹介いたします。

イラストのように、硬膜外カテーテルを除去する際に、カテーテルが離断して、離断片が体内に残された事例がありました。カテーテルの挿入時にカテーテルを損傷させないことが操作時の注意点となります。

ページをめくっていただきまして次のページにカテーテルの損傷のメカニズムについてイラストで説明されております。上のイラストで①のように無理にカテーテルを挿入することで②の部分でカテーテルがたわみ、③の部分のように硬膜外針がカテーテルを損傷する可能性があります。抵抗を感じる際は無理に挿入しないように注意が必要であるとされております。

次の右のページにもカテーテル損傷のメカニズムについて示しております。カテーテルを無理に引き戻そうとすると、硬膜外針でカテーテルを損傷されるおそれがあるため注意が必要とされております。

ページをめくっていただきまして次のページの写真では、カテーテルを損傷した場合の傷跡が示されております。損傷部を起点にカテーテルが裂け、離断に至る場合があるため注意が必要です。

以上で、簡単ではありますが医療安全情報No. 41の説明とさせていただきます。

【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。

切れるか切れないかなかなか分からないものですからね。あとは切れにくいカテーテルにさせていただくか、傷を起こさないような硬膜外針にさせていただくか、その兼ね合いをする以外にこれはなかなか難しい。引っかかってしまったらどうしても抜かなければならないわけだし、その辺が非常に対応が難しいとは思うのですけれども。

何もございませんなら、次に移りましょうか。

【事務局(高松)】 続きまして、資料6-4の②のNo. 42に移ります。経鼻栄養チューブ取り扱い時の注意についてです。

ここでは、経鼻栄養チューブを挿入し、気泡音で留置位置を確認したが、患者が呼吸困難を起こした事例が示されております。注意点といたしまして、複数の方法で留置位置を確認することが望ましいとされております。

ページをめくっていただきまして次のページのイラストでは、留置位置の確認方法について示されております。右側のページでは経鼻栄養チューブが抜けかけていることに気づかなかった事例について示されております。こちらのイラストのように、栄養剤の注入前には挿入長がずれていないかについて確認する必要があるとされております。

簡単ではありますが、No. 42の説明とさせていただきます。

【中田部会長】 何かご質問等ございますか。

ないようであれば、先に行きましょうか。

【事務局(高松)】 資料6-4の③に移ります。No. 43の部分では、胃瘻チューブ取り扱い時のリスクについて事例として紹介されております。

胃瘻チューブの交換後に栄養剤を注入したところ、患者が腹痛を訴え腹膜炎に至ったとの事例が複数報告されております。注意点といたしまして、胃瘻チューブの交換後は必ずチューブが胃内に留置されているかを確認することが必要とされております。

ページをめくっていただきまして、こちらのページでは逸脱のメカニズムがイラストが紹介されております。こちらの左のイラストは除去時の損傷の事例についてですが、挿入時にも瘻孔の損傷が起こることがあるため注意が必要とされています。

右のページのイラストではチューブ交換後の確認方法を示しております。患者さんの状態や療養環境などに応じた方法で留置位置を確認することが必要であると書かれております。

ページをめくっていただきまして次のページは、瘻孔が壊死し、バンパーが瘻孔に埋没した事例について紹介しております。イラストのように体外固定具と体内固定具をきつく絞め過ぎないことが重要であるとされております。

以上で医療安全情報の説明とさせていただきます。

【中田部会長】 どうもありがとうございました。何かこれにつきましてご質問等、コメントございますか。

確認方法はわかりますけれども、必ず確認しなさいというように言うてるのですか。それとも、そうは言ってないのですか。

【事務局(高松)】 複数の確認方法で確認することが望ましいというふうに……

【中田部会長】 望ましいですね。

【事務局(高松)】 はい。記載がありました。

【中田部会長】 入ってるか入ってないか感覚だけでやるというのは非常に難しいのでね。

ないようであれば次に移りましょうか。

【事務局(高松)】 続きまして、資料6-5にあります医薬品・医療機器等安全性情報No.309についてご紹介いたします。

この中の目次にあります1、穿刺部止血デバイスに関する使用上の注意について簡単にご説明いたします。

1枚めくっていただきましてページ3と書かれたページでは、これまでに報告された国内不具合の報告内容とともに、使用時や使用後の患者管理等に関する注意点が紹介されております。国内での不具合発生頻度については十分な調査がされていないため、不具合の発生に十分な注意が必要であるというようなことがここでは述べられております。市販後調査についても書かれていますが、医薬品の内容となっておりますので、ここでは割愛させていただきます。

簡単ではありますが、医薬品・医療機器等安全性情報N o . 3 0 9 の紹介とさせていただきます。

【中田部会長】 何かご質問等ございますか。

心臓カテーテル検査したとき、昔は一晩圧迫しときなさいと、動かないでと言われたら患者さんは大変で、心臓カテーテルするのは後が大変ですと患者さんに言われたこともあるのですけれども、最近はそういうのはできるだけ短い時間で確実に止血できるという形になってきてるわけですね。皆さん何かご意見ございますか。

これはまだ続きはあるのですか。6－6行きましょうか。

【事務局(古川)】 続きまして、資料6－6からは新聞記事なども交えながらのお話になるんですけれども、まず総務省取りまとめによる「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」（平成26年度版）の送付についてというものです。こちら総務省さんがまとめていただいているこの指針を事務連絡として送っていただいているものになるんですけれども、1枚めくっていただいて別添となっております資料1ページが背景のようなものになります。3段落目を見ていただきますと、平成9年ぐらいからそういう取り組みはされてきたみたいなんですけど、総務省さんのほうで、いろんな電波利用機器の利用が拡大してきたということを踏まえまして、各種調査を実施して結果を公表してきたと。それにつきまして定期的に見直しを行っておりまして、大体年に1回ぐらいこういう形で事務連絡になって送付されているというところです。

内容としましては3ページとなってるところからになるんですけれども、詳しくは割愛させていただきますんですが、まず1ページ目、携帯電話端末のお話と、あとレピータですね、3つ目がワイヤレスカード、次のページで万引き防止装置になると思うんですけど、電子商品監視装置の電波のお話、5番目がRFID機器ですね。次のページ行っていただくと無線関係ですね、6番、7番載ってるんですけど、一例、WiMAX方式の無線通信端末のお話をちょっと取り上げますと、これ日常生活において特別に意識する必要はないが密着は避けてくださいと、非常に簡単な指針になってるかと思います。これに関連しまして、3枚めくっていただくと新聞記事を載せております。この新聞記事が何なのかという話なんですけど、関西の電鉄会社さんにこれまでありました携帯電源オフ車両というのが廃止が進んでおりますという話ですね。10年ぐらい前に電波の影響というのを心配されてそういう車両ができてきたんですけど、先ほどの指針などにもありますとおり、余り心配し過ぎる必要もないと。実際に事例も特に、そういう健康被害出たような事例も見られないと

ということで、社会的にも電波に対する認識が変わってきているというものになるかなと思います。

資料6-6については以上とさせていただきます。

【中田部会長】 何かご質問等ございますか。

これは去年でしたね、最初に出たのは。

【事務局(古川)】 毎年……

【中田部会長】 出てますが、この15センチに変わったのは去年だと思えますけどね。

【事務局(古川)】 昨年の1月……

【中田部会長】 そうです1月に出てきたと思うのです。電話機はかなりよくなって、電波が弱くなってきて、かなり安全だということは皆さん言われてますね。ペースメーカーの装着した方がトラブル起こったら、何かどこかに出すようになっているのですか。余り知らないものですので。

【オブザーバー(高畑)】 そういう事例があれば基本的には医療機関からメーカーに連絡していただいて、メーカーから不具合報告として上げていただく、あるいは医療機関から直接上げていただくというルートで、報告いただくことになってます。

【中田部会長】 医療機関は、外で問題が生じて、病院に来たときには直ってることがあって、離れるとほんとにそうだったのかなかなか、分かりづらいことがあります。

【オブザーバー(高畑)】 ペースメーカーに出る影響は一時的なものというか、可逆的なものという影響が今のところ多いと思いますので、患者さん自身も気づかないという可能性もあると思いますけれども。

【中田部会長】 固定されると明らかに病院に来ていただいてもわかるんですけどね。しかし、調べる方法があって、どこでどう変化していたのかを必ず見て確認してもしているのですけど。

何もあとございませんか。ないようであれば次の行きましょうか。

【事務局(古川)】 続きまして資料6-7になるんですが、単回使用医療機器の取り扱いの周知徹底についてというものになります。平成16年と平成19年に単回使用医療機器については再使用しないでくださいという注意喚起がなされてるところなんですけど、今般そういう事例が見つかりましたということでこの通知が出ております。表面、今見ていただいているものが製造販売業者からも改めて医療機関へ情報提供を行うようにと、一番下書いてあるとおりですね。都道府県宛ての通知でして、裏面の別添となっておりますのが、

一番下の段ですね、医療機関に対して改めて周知するとともに、必要に応じ当該医療機関を指導されたいという都道府県宛での通知となっております。

こちらでも今年5月の新聞記事になっておりますので、ちょっと一番右の記事の流れで進めていきたいんですけど、事例がありましたのが堺市の近畿中央胸部疾患センターさんで、2008年の5月から3種類の再使用禁止の医療機器について、滅菌して再使用してましたという事例です。今年の3月に、その医療機器に黒い異物が付着してるというのが見つかりまして、それをもとに明るみに出た事例になります。これらを使った手術で健康被害がどれだけ出たのかというのが記載あるんですけど、大体2,300人ぐらいの手術行ってまして、30名ぐらいが感染症を発生してますということです。因果関係はないということで考えられております。手術部位感染としてそんなに割合が多いものではないとは思いますが、万が一これが原因で感染症発生した方というのが出ると困りますので、医療機器は正しく使用してくださいというのがこの通知になると思います。

6-7については以上とさせていただきます。

【中田部会長】 何かご質問等ございますか。

再使用するのはどういう方法で洗浄、滅菌して再使用する形にしなければいけないという説明書を必ずつけるようになってきてます。それに沿ってせねばならないというようになってきてるので、最近はまだこういうものは使ってないのではないかとと思うのですが、まだこういうのがときどきあるのですね。

次行きましょうか。

【事務局(古川)】 続きまして資料6-8です。家庭用電気マッサージ器に関する自主点検等についてということで、少し医療機関から離れたお話になると思うんですが、平成24年の5月に家庭用電気マッサージ器の適正使用に関する周知等についてということで注意喚起がなされております。こちらが、ローラー部分がむき出しになった布の外れたマッサージ器を使いまして、衣服が巻き込まれて、それに伴って窒息するという事例を受けてなされたものなんですけれども、今般また改めてそういう事例が発生したことに伴いまして、2段落目の一番下ですね、家庭用電気マッサージ器の製造販売業者に対し自主点検を行うよう指導方よろしくお願ひしますという内容が1点、次の段落で、使用者へ広く周知方ご協力お願ひしますと、こういう都道府県宛での通知になっております。

自主点検の内容としては裏面のおりになっておりまして、その右側の別紙1がメーカーさん、的場電機さんから出ました使用中止のお願ひというものになっております。1枚、

2枚とめくっていただくと、別紙2が厚生労働省さんが出していただいている適正使用に関する注意喚起のもので、別紙3、別紙4が、それぞれ消費者庁さんと、あとホームヘルス機器協会さんに宛ててます消費者に向けて情報提供をお願いしますというものになります。

こちら死亡事故に伴うものですので新聞記事になっております。亡くなったのは山梨県の80代の女性でして、足用のマッサージ器だったんですけど、これをカバー外れた状態で背中に使用して衣服が巻き込まれて窒息されたという事例になります。厚生労働省さんの対応なども書いていただいているんですけど、お話ししたとおりです。都道府県、大阪府としましても、通知に基づきまして、大阪府内の製造販売業者さんに全てこの通知を送りまして、自主点検をお願いしますということを言ってますし、あと、あわせて大阪府としてもマッサージ器の取り扱いに関する実態を把握しておかないといけないということで実態調査を行っております。各自治体さん同じだと思うんですけど、この事故について、適正使用に関する事項をホームページなどに掲載しておりまして、大阪府も同じくさせていただいて、大阪府のホームページのトップからリンクさせるようにしたりと、そういうこともさせていただいております。

ということで、資料6-8についても簡単ですが以上とさせていただきます。

【中田部会長】 何かご質問ございますか。

一般人であっても足用を首に使うというのは使用方法の間違い、適用の間違いがあるという、これは医療者だけでなく一般人も同じように注意していただかざるを得ないと思いますね。恐らくこういうのは古い形のものとかが残っていて、破れたとか何かが起こって生じるのでしょう。

【事務局(古川)】 そうですね。恐らく今は市場に出てないような製品になるかと思えます。今の製品、カバー外れた状態だと動かないとかそういう安全措置がとられてたりしますので。

【オブザーバー(高畑)】 この製品はもう販売中止して20年ぐらいたつようなかなり古いものですが、いまだに使えるといいますか、使っている方がいらっしゃるというものです。

【中田部会長】 それをどうするかというのは難しいですね。1つは、機器とか何かを売ったときのトレーサビリティというのですか、誰のところに行ったということがわかって、その人にピンポイントに使用中止とか何か言わない限りこれはなかなか難しいことだと思うのですが。

【オブザーバー(高畑)】 一般の方に販売するものと、次々と誰かにあげてしまったりというようなことがありますから、なかなか難しいなど。現状今どこの誰がどれくらい使ってるかということ全くわからない状態なので。

【中田部会長】 これは注意喚起、先ほどのことじゃないですけどいかに確実に注意をしていくかしか方法がないと思いますね。

はい、では、ラスト。

【事務局(古川)】 ラストなんですけど、資料6-9で、こちらは適正使用についてという通知を幾つか並べてるものになるんですけど、医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会で選定された医療機器で今般承認がおりましたと、そういう内容になっておりますので、どちらかという新しい商品の紹介のようなものになってくるかと思えます。ですので簡単に流させていただきますんですが、まず1つ目がウィングスパンステントというもので、こちらが頭蓋内の動脈ステントになります。もう既に適正基準、ガイドラインのようなものが出てたりするんですけど、脳梗塞を予防するということでは科学的根拠がまだないみたいで、緊急時に使用するものとして承認をとられている製品になります。

めくっていただいて、続いて、Jarvik 2000 植込み型補助人工心臓システムというものです。センチュリーメディカルさんの製品です。これも補助人工心臓で、これまでのものに比べて非常に小型の製品らしいです。表面がチタンのもので、生体適合性も悪くないのかなというものなんですけど、裏面のとおり使用目的は、記載あるとおりです。心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用されると、そういうものです。

まためくっていただいて、HOYAシーティーアールの適正使用についてというものになるんですけども、こちらは使用目的、裏面にあるとおり白内障手術の際にチン小帯が切れてたり弱ってたりする患者さん、非常に手術がやりづらいんですけど、その方のために使用するアルファベットのC字型のリングになります。

また1枚めくっていただいて、Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル等の適正使用についてというものです。こちら名前のとおり心房細動の方のアブレーションに使う機器の一式になります。裏面見ていただくと(1)から(5)まであります。

続きまして、数枚めくっていただくことになるんですけど、5個目の製品は医療機器A

ERO気管・気管支用ハイブリッドステントの適正使用についてというものになります。こちらがスーガン株式会社さんのものなんですけど、使用目的は裏面のとおりで、悪性腫瘍に起因する気管または気管支狭窄に対して気道確保を目的に使用するというものらしくて、金属ステントのいいところとシリコンステントのいいところをあわせ持つ製品ですということです。

最後なんですけど、まためくっていただいてACCULOCゴールドマーカの適正使用についてということになっております。こちらも使用目的は裏面のとおり、前立腺がん及び肝臓がんの放射線治療において、放射線を照射する際の腫瘍の位置を確認するために使用すると。名前のとおりマーカになります。金の製品ですね。

ということで、非常に簡単ではあるんですが、資料6－9は以上とさせていただきます。

【中田部会長】 何かご質問等ございますか。

どんどん新しい技術といいますか機器ができてくるということで、そのかわり医療費がどんどん上がってくるのではないかと思います。国は抑えよう、抑えようとしていますが、こういうのが出てきますとなかなか難しいですね。どこかで線を引くというのがいつか出てくると思うのですけどね。イギリスではクオリー（Quality-adjusted life yearsの略）といって、ある一定の医療費以上は保険では賄えませんということをやっているんですけど、厚労省にもクオリーを入れたらどうですかという話も最近ちらほら出てきたりしてきますね。その辺が日本はまだかっちりと決めてないところがあるので、いいところと悪いところがある感じです。皆さん誰にでも使っていただけるというところがあるということ、医療費をどうするかということのすなわち基本的には国民の皆さん医療はどうするのですかということ、国民が合意して決定していかないとなかなか決めるのが難しい時代になってきたなとは思ってます。

【事務局(新木)】 部会長、ここで一つよろしいでしょうか。

課長の挨拶にもありましたように、改正薬事法が11月25日に施行されることになりましたので、1枚の資料で簡単にご説明だけこの場でおかりしておきたいと思います。

お配りしてます資料は厚労省のほうがもともとつくった資料でして、改正薬事法の概要について記載しております。法律の変更の概要についてはここに書いてます1番、2番、3番、4番ということで4つの点があると思います。1つ目は医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化という部分、2つ目としまして医療機器の特性を踏まえた規制の構築、3つ目としましては再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築、4番としましてはその他

で、長らく我々が親しんできました薬事法という法律の名前自体が変わりまして、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律という名前に改められるという改正になっております。

1 番の医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化につきましては、まず薬事法の法の目的のところ保健衛生上の危害の発生・拡大防止のための必要な規制を行うということを目明らかに記載するということ。2 目としましては、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に関しまして関係者の責務ということを目明らかに記載をしていくということ目です。新設されました責務につきましては、まず国の責務ということ目と都道府県等の責務ということ目、医薬品等関連事業者等の責務という部分、医薬関係者の責務、あと国民の役割というふうな部分、以上の5つの部分が全く新しく新設されて、その責務が薬事法の中に記載されることになるということ目になります。このうち都道府県につきましては当該地域の状況に応じた施策を策定し実施しなければならないというふうな責務が設けられますので、本日開催している部会のようなものも今後ますます重要な取り組みになっていくのかなというふうに考えております。3 目としましては、医薬品等の製造販売業者のほうに最新の知見に基づき作成した添付文書を厚生労働大臣に届け出るというふうなことがございます。現行の薬事法では一定の事項を記載しなければならないとしているだけで、添付文書の記載事項の内容が適切なものであるかどうかということ目につきましては、国として確認するような規定も存在していないところ目でございますので、そこら辺の手当を行ってるということ目でございます。

2 目の医療機器等の特性を踏まえた規制の構築という部分につきましては、まず今まで医薬品、医療機器、あと医薬部外品、化粧品とかいうカテゴリーがございませけれども、それらについては全く同一の章で薬事法の中で規制してございませけれども、本来医薬品と医療機器というものが、特性とかが全く異なるので、規制等についても改めて考え直さないといけないということ目、医薬品等と章を区分して規定をしていくということが決められまして、また医療機器につきましては大幅な規制緩和というふうな部分が入ってきまして、2 の (2) のところ目書いてございませような第三者認証機関による認証制度が拡大されるという部分目ありますとか、(4) の医療機器の製造業につきましては従来許可制でありませけれども、それが登録制に簡素化されるというふうな部分、(5) の医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について合理化を図るということ目、ここ目につきましては従来都道府県のほうで医療機器の製造業に対して行っていた QMS 調査とい

う部分がございますけれども、これをPMDAと第三者認証機関に集約するというふうなことがなされることとなります。

3番としまして再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築ということで、再生医療製品等につきましては薬事法の中で特に定義というものもございませんでしたけれども、今後こういった製品が出てくるということで、新たにそれを定義するとともに、必要な安全対策等の規制を設けるということで、再生医療等製品につきましても医薬品とか医療機器とかと同様に製造販売業、製造業、販売業というところに対して新たな許可が新設されるということとなります。このうち製造販売業と販売業の部分につきましては都道府県のほうで許可をおろすというふうな形になっております。

ざっとですけれども、以上のような改正薬事法が11月25日から施行されるということになっておりますことをご報告申し上げます。

以上でございます。

【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。

今回特にこれをご説明していただいたのは、都道府県がすることがたくさん国から恐らくおいてくるだろうということがあって、より府庁の皆さんも仕事が忙しくなってくるだろうと思います。それをこういう会でバックアップできればということで、皆さんにもこれをご説明していただきました。やはりこれもチーム医療です。皆さんとともにやらないとなかなか難しいところあります。一番は、医薬品等だったのが医薬品、医療機器等の「医療機器」という言葉が入って、医療機器に対する考え方が非常に強く出てきたなと思っておりますし、再生医療という言葉もまた別につくってるということで、今後の医療の流れがどのようになるかということの1つの表れにもなってきてると思うので、皆さんとともに今後一緒に大阪府を支えていけたらと思うつもりで皆さんにご説明をしていただきました。

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、本当にご協力ありがとうございました。

本日の部会はこれで終了いたします。