

## 令和 5 年度の医療機器安全対策推進部会の事業計画

### 「人工呼吸器の安全使用に関するアンケート調査」

#### 【令和 5 年度の事業計画】

- 府内全病院に対し、人工呼吸器の安全使用に関するアンケート調査を行う。

#### ※これまでの経緯

- 薬事審議会医療機器安全対策推進部会では、事故となれば重篤な健康被害が起こりうる人工呼吸器が関係するヒヤリ・ハット事例をもとに、未然防止策等を検討し、令和元年度にとりまとめを行った。
- さらに、府内全病院における安全対策の実施状況を把握するとともに、未然防止策等を周知するために、令和 2 年度にアンケート調査を実施する予定であったが、コロナ禍で見合わせていた。

#### 【アンケート調査】

- 目 的： 「人工呼吸器に関する医療事故防止対策」の実施状況等を把握するとともに、周知啓発を行う。
- 対 象： 府内全病院（約 500 施設）
- 方 法： 大阪府行政オンラインシステム
- 期 間： 8 月下旬～2 週間程度
- 内 容： ①「人工呼吸器に関する医療事故防止対策」の実施状況  
②医療機器に関する「医療安全情報」の入手状況 など

#### 【今後のスケジュール】

|                 |         |               |
|-----------------|---------|---------------|
| 令和 5 年 7 月 27 日 | 第 1 回部会 | アンケート内容について承認 |
| 8 月頃            | アンケート調査 |               |
| 11～12 月         | 第 2 回部会 | アンケート結果報告     |
| 令和 6 年 1～2 月    | 薬事審議会   | 部会活動報告        |

#### 【調査後の対応】

- 調査結果を各病院へフィードバックし、改めて周知を行う。
- 調査結果に応じて、厚生労働省、府医療法担当課、関係団体等へ働き掛けを行う。
- 府から医療安全にかかる情報提供を継続して行う。

# 人工呼吸器の安全使用に関するアンケート調査

回答期限：令和5年●月●日

医療機器に関するヒヤリ・ハット事例を分析したところ、人工呼吸器関連のものが最多であったことから、大阪府では、「人工呼吸器に関する医療事故防止対策」の周知が必要と考えています。つきましては、各病院における人工呼吸器の使用状況を調査し、安全使用の推進に関する課題を把握し、更なる取組みに繋げたいと考えております。また、本アンケートは国が示す「人工呼吸器に関する医療事故防止対策」を参考に作成していますので、アラーム、取扱説明書、点検表等を改めてご確認いただき、安全使用の推進にご活用ください。

なお、本アンケートで収集した情報は厳重に管理し、アンケートの目的以外には使用いたしません。集計結果を公表することがありますが、公表により、貴院の回答内容が特定されることはありませんので、実態に即したご回答をいただければ幸いです。

ご理解、ご協力をお願いします。

貴院の基本情報をお答えください。

医療機関名： \_\_\_\_\_

問1. 回答者（医療機器安全管理責任者または実際に人工呼吸器を取扱う方）の職種を教えてください。

1. 医師     2. 看護師     3. 臨床工学技士     4. その他（                      ）

問2. 病床数を教えてください。

1. 20～99床     2. 100～199床     3. 200～499床     4. 500床以上

人工呼吸器の使用状況に関してお答えください。

問3. 貴院で人工呼吸器を使用することはありますか。

1. はい     2. いいえ⇒（問15へお進みください。問4～14は回答不要です。）

人工呼吸器を使用する際には、人工呼吸器自体の警報機能とは独立し、異常をとらえて警報が作動する生体情報モニターを併用することが、患者に対する一層の安全対策となります。

（参考）平成13年3月27日付け医薬発第248号厚生労働省医薬局長通知

問4. 警報機能付きカプノメータを併用していますか。

問4-1. ICU等の集中治療室、手術室、救急室等において

1. はい（常時）     2. はい（患者の状態に応じて）     3. いいえ  
 4. これらの施設がない

問4-2. 病室（上記を除く患者を入院させるための病床を有する部屋）において

1. はい（常時）     2. はい（患者の状態に応じて）     3. いいえ

問5. 警報機能付きパルスオキシメータを併用していますか。

1. はい（常時）     2. はい（患者の状態に応じて）     3. いいえ

問6. その他、人工呼吸器の医療事故防止のために講じている対策はありますか。

1. 人工呼吸器の異常を検知する目的で上記以外の生体情報モニターを併用（種類：                      ）  
 2. 人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器（バックバルブマスク等）を常備  
 3. その他（                      ）



人工呼吸器は、定期的な点検、使用に際しての使用前、使用中、使用後の点検が必要です。国から全ての人工呼吸器に共通する点検のチェックリストが示されていますのでご活用ください。（前述の厚生労働省通知を参照）

問 14. 使用に際して点検を実施していますか。点検している項目はどれですか。（複数回答可）

| 点検項目                            | 使用前                      | 使用中                      | 使用后                      |
|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1 駆動源（電源の確保、供給ガスの確保等）           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 呼吸回路・加温加湿器又は人工鼻<br>接続確認や動作確認等 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 取外し、消毒、滅菌等                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3 換気動作の確認                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4 警報動作の確認                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5 機器の破損や故障の有無                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6 次回の定期点検の時期                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7 取扱説明書の設置                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8 その他（ ）                        |                          |                          |                          |

安全性情報に関してお答えください。

問 15. 安全性情報の入手のために、利用しているものはどれですか。（複数回答可）

1. 厚生労働省のホームページ                       2. PMDA メディナビ  
 3. 日本医療機能評価機構のホームページ       4. その他（ ）

問 16. 安全性情報を院内でどのように共有していますか。（複数回答可）

1. 掲示板や回覧     2. メールや SNS     3. 会議や朝礼     4. その他（ ）

医療機器等に関するヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告事例等を周知するため、厚生労働省、(独)医薬品医療機器総合機構、(公財)日本医療機能評価機構では医薬品や医療機器等の安全性に関する情報を発信しています。

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 厚生労働省                    | <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000083859.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000083859.html</a> |
| PMDA メディナビ <sup>※1</sup> | <a href="https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html">https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html</a>   |
| 日本医療機能評価機構 <sup>※2</sup> | <a href="https://www.med-safe.jp/contents/info/index.html">https://www.med-safe.jp/contents/info/index.html</a>                                 |

※1 PMDA メディナビ

医薬品・医療機器等の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、タイムリーにその情報を配信するメールサービスです。本サービスにご登録いただくことにより、重要な安全性情報を直ちに入手でき、保健衛生上の危害発生の予防や防止に役立つものと期待されます。

※2 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業「医療安全情報」

医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的に、「医療安全情報」を毎月 1 回程度ファックスにより希望する病院に情報提供しています。

問 17. 人工呼吸器の安全使用について、貴院の独自の取組みや特に留意している点があれば教えてください。

問 18. 人工呼吸器は、様々な製造者が様々な機種を製造・販売しています。安全に使用するために、統一や改良したほうが良いと思われる機能等がありましたら、教えてください。

問 19. 人工呼吸器の安全使用に関して、その他、ご提案やご希望、ご質問等ございましたら、自由に記載してください

担当：大阪府 健康医療部 生活衛生室業務課  
製造審査グループ 佐野・青木

**TEL : 06-6944-6305**

**FAX : 06-6944-6701**

**e-mail : yakumu\_kikibukai@gbox.pref.osaka.lg.jp**

## 「人工呼吸器の安全使用に関するアンケート調査」早見表

|                | ①人工呼吸器に関する医療事故防止対策の周知  |  |   | ②医療安全情報の周知  |
|----------------|--|--|---|---|
| 関連設問           | 問4～6：<br>警報機能付き生体情報モニターの併用状況   | 問7～13：<br>簡易取扱説明書の備付状況及び従事者に対する研修状況  | 問14：<br>使用前・中・後の点検状況  | 問15～16：<br>医療安全情報関係                               |
| 背景             | <CO <sub>2</sub> の測定状況><br>人工呼吸器使用時に、CO <sub>2</sub> の測定（カプノメータの併用）の有無について調査                       | <人工呼吸器の使用状況><br>①人工呼吸器を取扱う上で困ったこと（院内全般で）<br>②在宅から持ち込まれた人工呼吸器を自院で使用する時に、困った事例について調査 | <使用時の点検状況><br>人工呼吸器の使用に際して、使用前、使用中、使用后3種のチェックシートの活用状況について調査       | <医療安全情報の共有状況><br>行政機関から発出される医療機器の安全情報の活用状況について調査  |
| 令和元年度アンケート調査結果 | ⇒27%「測定していない」  | ①⇒55.3%「従事者への教育」<br>54.6%「設定」<br>31.2%「操作方法」<br>13.5%「回路の接続」<br>②⇒73.3%「使い方がわからない」 | ⇒36.6%「3種類活用している」   | ⇒39.0%「わからない」                                     |
| 国の対策           | 対策1）対象：医療機関<br>人工呼吸器使用時、カプノメータ等の生体情報モニターの併用  | 対策2）対象：製造販売業者<br>人工呼吸器の取扱いに関して、特に重要な点をわかりやすく記載した「簡易取扱説明書」を製品に添付                    | 対策3）対象：医療機関<br>使用前、使用中、使用后点検を促すために、全ての人工呼吸器に共通する点検のチェックリストのひな形を提示 | 医療安全を推進するため「PMDAメディアナビ」等を通じて事故事例やヒヤリ・ハット事例を広く情報提供 |
| 医療法上の留意点       | —  | 研修   | 保守点検  | 情報収集  |
| 調査後の対応（予定）     | ○調査結果を各病院へフィードバックし、改めて周知を行う。<br>○調査結果に応じて、厚生労働省、府医療法担当課、関係団体等へ働きかけを行う。<br>○府から医療安全にかかる情報提供を継続して行う。 |  |   |   |

医 薬 発 第 2 4 8 号  
平成 1 3 年 3 月 2 7 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

生命維持装置である人工呼吸器に関する  
医療事故防止対策について

医療事故の防止を図るため、医薬品、医療用具その他医療現場で使用される製品の名称や容器、仕様等を医療事故を引き起こしにくいものに改めていくことについては、平成 1 2 年 4 月 2 8 日医薬発第 4 6 2 号「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」により、関係企業における積極的な取組を要請しているところである。

今般、「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」の検討結果を踏まえ、生命維持装置である人工呼吸器に関して、医療事故を防止するための対策を下記のとおり定めたので、貴管下関係企業に対する周知徹底方よろしく願います。

記

1. 適用範囲

本対策は、人工呼吸機能を有した生命維持装置である人工呼吸器及び麻酔器(以下「人工呼吸器」という。)を適用対象とする。ただし、手動式人工呼吸器及び自発呼吸ができる患者に対して呼吸補助の目的で使用される持続気道陽圧 (C P A P) 専用装置 (気管チューブを用いない非侵襲性マスクを使用するもの) は除く。

なお、適用対象とされていないものであっても、可能なものについては本対策に準じた措置を講じられたい。

2. 具体的対策

本対策は、医療事故を防止する観点から、人工呼吸器の適正な使用に関する事項を定めたものであり、生体情報モニターの併用等については別添 1 のとおり、

人工呼吸器の適切な設定、操作等を促すための対策については別添2のとおり、保守点検の適切な実施を促すための対策については別添3のとおり取り扱うこととする。

なお、適用時期についてはそれぞれの対策ごとに明記しているが、特に記載のないものについては速やかに実施すること。

### 3. その他

医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会では、本対策に加え、人工呼吸器の警報に関して、薬事法第42条第2項に基づく基準を制定することが検討されたところであり、現在、当該基準の制定手続きを行っていることを念のため申し添える。



(別添 1)

## 生体情報モニターの併用等

### 1. 目的

人工呼吸器には、呼吸回路の外れ、漏れ、閉塞等、換気が正常に行えない異常が発生した場合に、その異常を検知し、警報を作動させる各種機能が備えられている。このような機器自体の警報機能とは独立して、患者自身の血中酸素濃度の低下、呼気の排出がない等の異常をとらえて警報が作動する生体情報モニターとして、パルスオキシメータ（患者の動脈血酸素飽和度をモニターする機器）やカプノメータ（呼気中の炭酸ガス濃度をモニターする機器）を併用することが、患者に対する一層の安全対策となる。

また、人工呼吸器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器を常備することについても同様に患者に対する一層の安全対策となる。

### 2. 添付文書への記載事項等

製造（輸入販売）業者は、人工呼吸器を使用する際の取扱いとして、以下の事項を添付文書に記載し、当該添付文書を医療機関に配布すること。

- (1) 人工呼吸器を使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」を併用する旨
- (2) 人工呼吸器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器を備える旨

(別添 2)

## 人工呼吸器の適切な設定、操作等を促すための対策

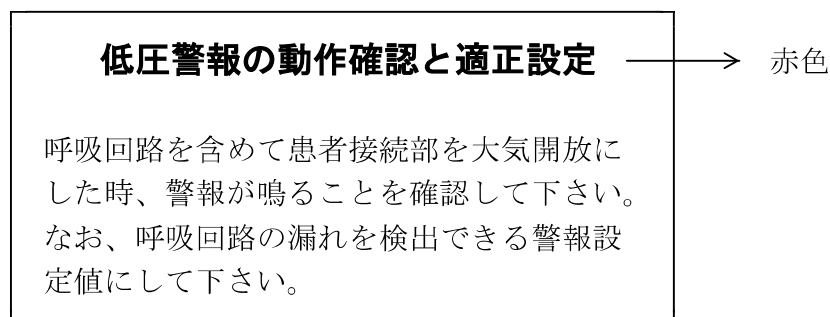
### 1. 目的

人工呼吸器の設定、操作方法、警報が作動した時の対応等、機器の取扱いにあたっては、当該機器について十分な知識が必要である。必要事項は取扱説明書にも記載されているが、適切な設定、操作等ができるよう、使用者の理解の助けとなるような以下の対策を行う。

### 2. 警報設定に関する注意喚起シールの貼付

#### (1) 注意喚起シールの作成

患者へ供給される吸気ガスの圧力をモニターしている低圧警報又は患者から排出される呼気ガスの換気量をモニターしている低換気警報の動作確認と適切な設定を促すために、製造（輸入販売）業者は、「注意喚起シール」（図 1）を作成すること。



※ 記載内容については、低圧警報の代わりに低換気警報が装備されているものについて「低換気警報の動作確認と適正設定」とする等、製品の実状に合わせて変更すること。

図 1 注意喚起シールの具体例

#### (2) 貼付場所

注意喚起シールは、人工呼吸器の前面等、見やすい位置に貼付すること。特に、警報設定ダイヤル（又はボタン）の近くに貼付することが望ましい。ただし、シールにより操作パネルの記載事項が不明瞭になるような場所には貼付しないこと。

#### (3) 適用時期

今後出荷する製品については、全てに注意喚起シールを貼付すること。また、既に出荷済みの製品については、修理・点検等の機会をとらえる等、順次、製造

(輸入販売) 業者が貼付すること。

### 3. 簡易取扱説明書の添付

#### (1) 簡易取扱説明書の作成

製造(輸入販売)業者は、人工呼吸器の取扱いに関して詳しく記載した取扱説明書とは別に、呼吸回路の接続方法、使用方法、警報が作動したときの対処方法等、特に重要な点をわかりやすく記載した「簡易取扱説明書」を作成すること。簡易取扱説明書の主な記載内容は以下のとおりとする。ただし、在宅医療で用いられることが想定されるものについては、患者の家族等であっても十分わかるような簡易取扱説明書を作成する等の配慮を行うこと。

なお、人工呼吸器の取扱いにあたっては、取扱説明書を参照すべきである旨を簡易取扱説明書に記載する等、使用者が簡易取扱説明書だけをもって人工呼吸器を取り扱ったりする誤解がないようにされたい。

- ・ 呼吸回路の接続方法の図解、注意点
- ・ 操作パネル面の図解、ツマミ及びスイッチ類の概要
- ・ 使用前、中、後のチェック項目
- ・ 警報の内容とその対処方法
- ・ 緊急使用時に標準的な換気条件を速やかに設定する方法
- ・ 機種固有の特徴、特に注意が必要な事項

#### (2) 簡易取扱説明書を備える場所

人工呼吸器の使用者である医療従事者等が容易に確認できるよう、製品ごとに見やすいところに備えるよう徹底すること。

#### (3) 適用時期

今後出荷する製品については、全てに簡易取扱説明書を備えること。また、既に出荷済みの製品については、修理・点検等の機会をとらえる等、順次、製造(輸入販売)業者が備えること。

(別添 3)

## 保守点検の適切な実施を促すための対策

### 1. 目的

人工呼吸器は耐久性のある医療機器であることから、定期的な点検、使用に際しての使用前、使用中、使用後の点検が必要である。このような保守点検を適切に行うことにより、機器の異常などの発生を未然に防止し、人工呼吸器を適切かつ安全に使用できる。

人工呼吸器の保守点検については、薬事法第63条の2において添付文書又はその容器若しくは被包に記載すべき事項として、保守点検に関する事項の記載が定められているが、今般、保守点検の実施を徹底させるために以下の対策を行う。

### 2. 定期点検済みシールの貼付

#### (1) 定期点検済みシールの作成

定期点検を適切に行うためには、定期点検がいつ実施されたものか、また、次回の点検がいつ実施されるのかについて医療従事者等が容易に確認できることが必要であることから、製造（輸入販売）業者は、以下の事項を記載した「定期点検済みシール」（図2）を作成すること。

- ・ 製造（輸入販売）業者が指定する定期点検基準に則った定期点検を行った年月日（積算時間）
- ・ 次回の定期点検の予定年月日又は積算時間
- ・ 定期点検実施者

|             |                 |        |   |
|-------------|-----------------|--------|---|
| 定 期 点 検 済 証 |                 |        |   |
| 年           | 月               | 日      | 済 |
| (           |                 | 時間運転時) |   |
| 次回は         | 年               | 月      | 日 |
|             | または _____ 時間運転時 |        |   |
| 実施者         |                 |        |   |

図2 定期点検済みシールの具体例

#### (2) 貼付場所

人工呼吸器の前面等、見やすい位置に目立つように貼付すること。ただし、シールにより操作パネルの記載事項が不明瞭になるような場所には貼付しないこと。

### (3) 適用時期

定期点検済みシールが貼付されていない製品については、次に定期点検を行った際に貼付すること。

### 3. チェックリストの作成

日本医用機器工業会では、全ての人工呼吸器に共通する使用前、使用中、使用后点検のチェックリスト（別紙）を作成しているので、製造（輸入販売）業者は、これをもとに製品ごとのチェックリストを作成し、医療機関へ配布すること。

なお、チェックリストの作成にあたっては、チェック実施者及び実施日時が記入できるようにすることが望ましい。

(別紙)

## 1. 使用前の点検

目的：患者に装着する前に、人工呼吸器や加温加湿器、ならびに付帯するすべてのものが、安全に正しく作動することを確認する。

### A) 駆動源

| 点検項目          | 内容  | 合否 |
|---------------|---|----|
| 1. 供給電源の警報の確認 | 電源プラグがコンセントに差し込まれていない状態で、電源スイッチを入れた時、供給電源の警報が鳴ること。<br>(例：電源遮断、供給電圧低下など)                         |    |
| 2. 電源の確保      | 電源プラグやコードに破損などが無いこと。<br>電源スイッチを切った状態で、電源プラグを所定の電源コンセントに差し込む。(電源コンセントは非常電源を用いることが望ましい。)          |    |
| 3. 供給ガスの警報の確認 | 空気および酸素の耐圧管に破損などが無いこと。<br>空気または酸素のいずれかの耐圧管をガス供給源につなぐ時、供給ガスの警報が鳴ること。<br>(例：供給ガス圧低下、空気・酸素供給圧異常など) |    |
| 4. 供給ガスの確保    | 空気と酸素耐圧管を所定のガス供給源につなぐ。<br>双方の供給圧が適正な時、供給ガスの警報が鳴らないこと。供給ガス圧力計がある機種では、双方の値を確認して記録する。              |    |

### B) 呼吸回路・加温加湿器

| 点検項目            | 内容   | 合否 |
|-----------------|--|----|
| 1. 呼吸回路の接続確認    | 清潔で破損などが無い完全な呼吸回路セットを、取扱説明書に従って正しく接続する。  |    |
| 2. 加温加湿器の準備と確認  | 取扱説明書に従い、加湿チャンバーのセットアップ、滅菌蒸留水の注入など必要な操作をする。<br>人工鼻を使う場合は、使用前の点検がすべて終了してから使用直前に所定の部位につなぐ。 |    |
| 3. 気道内圧計のゼロ指示確認 | 人工呼吸器を作動させていない状態で、気道内圧計がゼロを示していること。  |    |
| 4. テスト肺の接続      | 清潔で破損などが無いテスト肺を呼吸回路の患者接続部につなぐ。   |    |
| 5. 加温加湿器の動作確認   | 加温加湿器の電源スイッチを入れて、温度設定など必要な設定を行う。   |    |

C) 換気動作の確認

| 点検項目           | 内 容  | 合 否 |
|----------------|--|-----|
| 1. 電源投入        | 電源スイッチを入れた時、電源ブレーカー作動やヒューズ遮断がないこと。   |     |
| 2. 呼吸回路の気密度の確認 | 呼吸回路内を一定の圧力で保つ気密チェックができる機種で行う（いわゆるリークテストを行う）。  |     |
| 3. 換気条件の設定     | 調節呼吸のみとなる換気モードを選び、必要な条件設定を行う。<br>酸素濃度、呼吸回数、吸気・呼気時間、一回（分時）換気量（従量式で使う時）、最大吸気圧（従圧式で使う時）、PEEP/CPAP |     |
| 4. 換気動作の目視確認   | 3. で設定した条件で作動していることをテスト肺の動きを見て確かめる。この時、異常な動作音や異臭がないこと。   |     |
| 5. 酸素濃度の確認     | 酸素濃度計を用いて供給酸素濃度を測って記録し、許容される誤差内にあること。  |     |
| 6. 換気量の確認      | 換気量モニターやスパイロメータを用いて、一回または分時換気量を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。                                   |     |
| 7. 気道内圧の確認     | 気道圧モニターや気道内圧計で最大吸気圧、PEEP（CPAP（持続気道陽圧）時の差圧）を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。                       |     |
| 8. 手動換気の確認     | 手動換気を行うごとに呼吸回路にガスが送られ、テスト肺が膨らむこと。  |     |

D) 警報動作の確認

| 点検項目         | 内 容  | 合 否 |
|--------------|--|-----|
| 1. 気道内圧警報の確認 | C) 3. で設定した換気条件に従って上限および下限警報を設定する。換気条件を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。<br>（例：気道内圧上限・下限、低圧・高圧） |     |
| 2. 換気量警報の確認  | C) 3. で設定した換気条件に従って上限および下限警報を設定する。換気条件を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。<br>（例：一回または分時換気量上限・下限） |     |
| 3. 酸素濃度警報の確認 | C) 3. で設定した酸素濃度に上限・下限警報を設定する。濃度設定を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。                             |     |

|                |  |  |
|----------------|--|--|
|                | (例：酸素濃度上限・下限)  |  |
| 4. 回路はずれ時の警報確認 | 患者接続部を大気開放にした時、気道内圧の低下を示す警報が作動すること。<br>(気道内圧下限、低圧、あるいは無呼吸) |  |
| 5. 消音動作の確認     | 気道内圧あるいは換気量に関する警報を作動させ、消音スイッチを押してから所定の時間が過ぎた時、再び警報音が鳴ること。  |  |

E) 使用直前の最終チェック

| 点検項目           | 内容  | 合否 |
|----------------|---|----|
| 1. 加温加湿の状態     | 患者接続部において、適正な温度にガスが暖められ、且つ十分な湿度があること。   |    |
| 2. ネブライザー動作の確認 | ネブライザーから噴霧される薬液が患者接続口に到達していること。<br>ネブライザー動作により、換気条件の見直し・変更の必要がある機種では、取扱説明書に従って行う。 |    |



## 2. 使用中の点検

**目的：**人工呼吸器や加温加湿器が設定通りに作動していること、ならびに呼吸回路などに異常がないことを確かめる。確認は以下の時期など定時的に実施すること。

- ・患者の状態の記録時、入浴後の再設定時などの看護、介護後
- ・警報の作動時

### A) 呼吸回路・加温加湿器

| 点検項目             | 内容   | 合否 |
|------------------|--|----|
| 1. 呼吸回路の確認       | 呼吸回路のチューブやコネクター類の接続がしっかりしており、ひび割れや破損がなく、リークがないこと。                                |    |
| 2. 加温加湿器の動作確認    | 設定温度や湿度で安定していること。滅菌蒸留水の補給を要する機種では加湿チャンバー内の水位をチェックすること。人工鼻の場合、交換時期に備えて新しいものを用意する。 |    |
| 3. 呼吸回路内の過剰水分の排出 | 呼吸回路内に水の貯留などが見られる時、回路内ウォータートラップからこれらを排出する。必要であれば、呼吸弁も点検すること。                     |    |

### B) 換気動作の確認

| 点検項目   | 内容   | 合否 |
|--|--|----|
| 1. 換気条件の設定   | 医師から指示された設定条件が維持されていること。   |    |
| 2. 換気動作の目視確認   | 患者の胸の動きと気道内圧計の指示を見て、所定の換気動作が行われていること。また、異常な動作音や異臭がないこと。                  |    |
| 以下3.～6. は患者より呼吸回路をはずして行う場合もあるので、必ず容態を確認し、医師の許可を得ること。 |  |    |
| 3. 酸素濃度の確認   | 酸素濃度計を用いて供給酸素濃度を測って記録し、許容される誤差内にあること。                                    |    |
| 4. 換気量の確認  | 換気量モニターやスパイロメータを用いて、一回または分時換気量を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。             |    |
| 5. 気道内圧の確認   | 気道圧モニターや気道内圧計で最大吸気圧、PEEP（CPAP（持続気道陽圧）時の差圧）を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。 |    |
| 6. 手動換気の確認   | 手動換気を行うごとに呼吸回路にガスが送られ、テスト肺が膨らむこと。  |    |

### C) 警報設定の確認

| 点検項目       | 内容                       | 合否 |
|------------|--------------------------|----|
| 1. 警報条件の設定 | 医師から指示された設定条件が維持されていること。 |    |

### 3. 使用後の点検

**目的：**患者からはずした後で、人工呼吸器や加温加湿器ならびに付帯するものに、不具合や破損が生じていないことを確かめる。すなわち、次回使用のための安全を確保する。

#### A) 呼吸回路・加温加湿器

| 点検項目                 | 内 容   | 合 否 |
|----------------------|---|-----|
| 1. 呼吸回路の取りはずし        | ディスポーザブルのものは廃棄し、リユーザブルのものは定められた方法で消毒又は滅菌を行う。                                |     |
| 2. 加湿チャンバー、人工鼻の取りはずし | これらはディスポーザブルである場合が多いので、廃棄する。  |     |
| 3. 機種固有部品の扱い         | 取扱説明書に従い、新品との交換、あるいは消毒や滅菌を行う。   |     |
| 4. 加温加湿器の作動停止        | 必ず先に電源スイッチを切り、電源コンセントから電源プラグを抜くこと。破損した箇所がないこと。<br>薬液や血液で汚染された箇所があれば、清掃すること。 |     |

#### B) 人工呼吸器

| 点検項目          | 内 容   | 合 否 |
|---------------|---|-----|
| 1. 人工呼吸器の作動停止 | 必ず先に電源スイッチを切り、電源コンセントから電源プラグを抜くこと。破損した箇所がないこと。<br>空気と酸素耐圧管を供給ガス源からはずす。耐圧ホースや接続部に不具合や破損がないこと。<br>薬液や血液で汚染された箇所があれば、清掃すること。 |     |
| 2. 定期点検時期の確認  | 積算時間計あるいはメンテナンス記録を見て、製造元等の定期点検時期にある場合、速やかに定期点検を実施する。  |     |
| 3. 取扱説明書      | 人工呼吸器や加温加湿器、および付帯するものについての取扱説明書がいつでも見られる状態になっていること。   |     |

## 令和 5 年度の医療機器安全対策推進部会の事業計画 「コンタクトレンズ適正使用に関する啓発」

### 【令和 5 年度の事業計画】

- 目の愛護デー（10 月 10 日）にあわせ、大阪府 Facebook、こくほ大阪、もずやん公式 Twitter 及びアスマイル（おおさか健活マイレージ）を活用し啓発情報を発信予定。

### 【令和 4 年度までの事業内容】

| 実施年度    | 取組み   | 詳細  |
|---------|---|---|
| 令和 2 年度 | コンタクトレンズの適正使用啓発資材（平成 30 年度作成）の周知  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・保健所設置市及び府保健所薬事課に配布し、コンタクトレンズ販売事業者を通した啓発の協力を依頼。</li> </ul>   |
| 令和 3 年度 | <b>YouTube</b> 動画「あなたのコンタクトレンズは大丈夫？」を作成<br>（通常版：再生時間約 5 分、ショート版：再生時間約 3 分。） | <ul style="list-style-type: none"> <li>・より効果的な広報と啓発資材の提供を目的として、動画を作成。</li> <li>・関連する団体（日本眼科医会等）へ啓発の協力を依頼。</li> <li>・若年層へ啓発のため、動画の QR コードを掲載した保健だよりを作成し、府教育庁等へ配布。</li> </ul> |
| 令和 4 年度 | 啓発資材を集約した一覧ホームページを作成<br>【資料 2 - 2】  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・パンフレット、スライド、動画、保健だより、教育者向け資料を一覧で閲覧できるよう、啓発資材を集約した一覧ホームページを作成。</li> </ul>  |
|         | <b>YouTube</b> 動画「あなたのコンタクトレンズは大丈夫？」（ショート版）改訂                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>・スライド編成の変更及び聞きとりやすいスピードで音声を入直し。</li> <li>・動画 DVD を大阪府医師会（郡市区医師会）、大阪府薬剤師会に提供。</li> </ul>  |
|         | 公民連携でコンタクトレンズ適正使用に関する啓発   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・民間企業のもつデジタルサイネージ等を活用した広報を実施。</li> </ul>   |
|         | ※参考 コンタクトレンズ適正使用に関するアンケート調査<br>（府薬務課が実施。詳細は、裏面のとおり。）                        |   |

## ○コンタクトレンズ適正使用に関するアンケート調査

<目的> 教育現場での指導状況、啓発に有用な媒体の把握

<対象> 大阪府内の府立高等学校及び高等部を設置している支援学校  
(177校)

<実施期間> 令和4年8月1日～同月31日

<調査方法> WEB

<回答状況> 123校 (回答率 69.49%)

<結果>

| 指導の実施頻度 (校) |               | 指導方法 (校) |               | 生徒向けの啓発に使いやすい媒体 (校) |               |
|-------------|---------------|----------|---------------|---------------------|---------------|
| 1年に数回       | 19<br>(15.4%) | 個別指導     | 77<br>(78.6%) | パンフレット・スライド         | 90<br>(73.1%) |
| 1年に1回       | 13<br>(10.6%) | 配布資料     | 36<br>(36.7%) | 保健だより               | 82<br>(66.7%) |
| 不定期         | 66<br>(53.7%) | 授業       | 1<br>(1.0%)   | YouTube 動画          | 77<br>(62.3%) |
| 機会なし        | 25<br>(20.3%) | その他      | 6<br>(6.1%)   | 教育者向け資料             | 26<br>(21.1%) |

※指導実績がある98校からの回答  
※複数回答

※複数回答

<まとめ>

- ・コンタクトレンズ適正使用のための指導は、約8割の学校で実施されていた。
- ・指導方法としては、個別指導が最も多く、次いで配布資料であった。
- ・啓発資材としては、パンフレット・スライドなどの配布が容易な媒体が好評であった。

## コンタクトレンズ適正使用の啓発資料



更新日：2022年10月21日

コンタクトレンズ適正使用の啓発資料を掲載しています。

### (1) パンフレット 「コンタクトレンズって知ってる？」（平成30年度作成）

[コンタクトレンズって知ってる？～便利だけど間違えると怖いコンタクトレンズの話～ \[PDFファイル/603KB\]](#)

カラープリンター等の印刷設定で、「製本印刷」すると便利です。（サイズ：A5判）



### (2) スライド 「コンタクトレンズって知ってる？」（平成30年度作成）

[コンタクトレンズって知ってる？～便利だけど間違えると怖いコンタクトレンズの話～ \[PDFファイル/1.58MB\]](#)

スライドを活用した指導や説明会におススメです。



### (3) YouTube動画 「あなたのコンタクトレンズは大丈夫？」（令和3年度作成）

[あなたのコンタクトレンズは大丈夫？～便利だけど間違えると怖いコンタクトレンズの話～](#)

視聴時間が異なる2つのYouTube動画を用意しています。（約5分半・約3分）  
動画の内容は同じなので、視聴状況に応じてどちらか選択してください。



### (4) 保健だより 「コンタクトレンズを正しく使いましょう」（令和3年度作成）

[保健だより「コンタクトレンズを正しく使いましょう！」 \[PDFファイル/197KB\]](#) [\[Wordファイル/28KB\]](#)

保健だよりに利用できるようテンプレートを作成しています。  
そのままご利用いただいても、使用しやすいようにアレンジを加えていただいても構いません。



#### (5) 教育者向け資料（平成30年度作成）

##### [教育内容をまとめた教育者向け資料 \[PDFファイル/288KB\]](#)

コンタクトレンズ適正使用に関する授業を行う先生や保護者向けの説明資料です。  
(2) スライドと一緒に御活用ください。



このページの作成所属  
[健康医療部](#) [生活衛生室薬務課](#) [製造審査グループ](#)



[1つ前のページに戻る](#)

[このページの先頭へ](#)

[ホーム](#) > [健康・医療](#) > [医療・医療費](#) > [医療機器の安全対策事業（コンタクトレンズ啓発事業含む。）](#) > [コンタクトレンズ適正使用の啓発資料](#)

お問合せ [ユニバーサルデザインについて](#) [個人情報の取り扱いについて](#) [このサイトのご利用について](#)

大阪府  
(法人番号  
4000020270008)

本庁 〒540-8570 大阪市中央区大手前2丁目

(代表電話) 06-6941-0351

咲洲庁舎 〒559-8555 大阪市住之江区南港北1-14-16

(代表電話) [06-6941-0351](#)

[大阪府庁への行き方▶](#)

© Copyright 2003-2023 Osaka Prefecture, All rights reserved.

## 「医療機器安全対策推進部会」のこれまでの取組み

(1) 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5月14日～平成30年2月22日)

| 対象           | 取組み   | 部会開催      |
|--------------|---|-----------|
| 在宅人工呼吸器      | 「在宅人工呼吸器のハンドブック(※1)」作成・改訂                       | 平成25年度第1回 |
|              |   | 平成25年度第2回 |
|              |   | 平成26年度    |
|              |   | 平成27年度    |
| 在宅医療機器<br>全般 | 「在宅医療機器の安全対策にかかる薬局薬剤師の役割と関係者との連携について(※2)」の取りまとめ | 平成29年度第1回 |
|              |   | 平成29年度第2回 |

- ※1 在宅医療を受ける患者様とご家族が、人工呼吸器とその周辺機器を安全に使用するために必要な取扱い上の注意点等を記載したもの。
- ※2 在宅医療機器の安全対策に関して、実際に取り組んでいる事例を含め、薬局薬剤師が関与できる部分や関係者との連携を整理し、取りまとめ。

## (2) 大阪府薬事審議会「医療機器安全対策推進部会」(平成30年2月23日～)

| 対象               | 取組み  | 部会開催      |
|------------------|--|-----------|
| コンタクトレンズ<br>(CL) | 小・中学生を対象にした教育資料作成<br>① CLって知ってる？<br>(教育用冊子・スライド)                           | 平成30年度第1回 |
|                  | ②CLを使用する子どもたちの目を守るために！<br>(教育者向け資料)  | 平成30年度第2回 |
| 人工呼吸器            | 「ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策(※3)」のとりまとめ<br>府内全病院を対象に人工呼吸器の使用状況を把握するためのアンケート調査実施 | 令和元年度第1回  |
|                  |  | 令和元年度第2回  |
|                  |  | 令和5年度第1回  |

- ※3 人工呼吸器に係るヒヤリ・ハット事例を収集・分析。実際の事例を含め、人工呼吸器の安全使用の参考情報を取りまとめ。

## 過去の取組み

## 医療機器安全性確保対策検討委員会(平成17～24年)

- ・医療機器安全性確保対策に関する調査  
対象：病院、製造販売業者、歯科診療所
- ・医療機関における医療機器の安全管理について<ガイドライン>作成
- ・AED設置場所における管理状況に関する調査

## 【関係法令・規則・条例】

## ●大阪府情報公開条例（抄）

## （会議の公開）

第三十三条 実施機関は、府民の府政への参加をより一層推進し、府政の公正な運営を確保するため、府民、学識経験のある者等で構成され、府の事務について審査、審議、調査等を行う審議会等の会議の公開に努めなければならない。

## ●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（抄）

## 第二章 地方薬事審議会

第三条 都道府県知事の諮問に応じ、薬事（医療機器及び再生医療等製品に関する事項を含む。以下同じ。）に関する当該都道府県の事務及びこの法律に基づき当該都道府県知事の権限に属する事務のうち政令で定めるものに関する重要事項を調査審議させるため、各都道府県に、地方薬事審議会を置くことができる。

2 地方薬事審議会の組織、運営その他地方薬事審議会に関し必要な事項は、当該都道府県の条例で定める。

## ●大阪府附属機関条例（抄）

## （趣旨）

第一条 この条例は、法律若しくはこれに基づく政令又は他の条例に定めるもののほか、府が設置する執行機関の附属機関について、地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第百三十八条の四第三項、第二百二条の三第一項及び第二百三条の二第五項の規定に基づき、その設置、担任する事務、委員その他の構成員(以下「委員等」という。)の報酬及び費用弁償並びにその支給方法その他附属機関に関し必要な事項を定めるものとする。

## （設置）

第二条 執行機関の附属機関として、別表第一に掲げる附属機関を置く。

## 別表第一(第二条関係)

## 一 知事の附属機関

| 名称       | 担任する事務                    |
|----------|---------------------------|
| 大阪府薬事審議会 | 薬事の振興についての重要事項の調査審議に関する事務 |



## 大阪府薬事審議会規則

### (趣旨)

第一条 この規則は、大阪府附属機関条例(昭和二十七年大阪府条例第三十九号)第六条の規定に基づき、大阪府薬事審議会(以下「審議会」という。)の組織、委員及び専門委員(以下「委員等」という。)の報酬及び費用弁償の額その他審議会に関し必要な事項を定めるものとする。

### (組織)

第二条 審議会は、委員二十二人以内で組織する。

2 委員は、次に掲げる者のうちから、知事が任命する。

- 一 学識経験のある者
- 二 薬業界の意見を代表する者
- 三 消費者の意見を代表する者
- 四 関係行政機関の職員

3 委員(関係行政機関の職員のうちから任命された委員を除く。)の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

### (専門委員)

第三条 審議会に、専門の事項を調査審議させるため必要があるときは、専門委員若干人を置くことができる。

2 専門委員は、知事が任命する。

3 専門委員は、当該専門の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

### (会長)

第四条 審議会に会長を置き、委員の互選によってこれを定める。

2 会長は会務を総理する。

3 会長に事故があるときは、会長があらかじめ指名する委員が、その職務を代理する。

### (会議)

第五条 審議会の会議は、会長が招集し、会長がその議長となる。

2 審議会は、委員の過半数が出席しなければ会議を開くことができない。

3 審議会の議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

### (部会)

第六条 審議会に、必要に応じて部会を置くことができる。

2 部会に属する委員等は、会長が指名する。

3 部会に部会長を置き、会長が指名する委員がこれに当たる。

## 【資料4】

- 4 部会長は、部会の会務を掌理し、部会における審議の状況及び結果を審議会に報告する。
- 5 前条の規定にかかわらず、審議会は、その定めるところにより、部会の決議をもって審議会の決議とすることができる。

### (報酬)

第七条 委員等の報酬の額は、日額八千三百円とする。

### (費用弁償)

第八条 委員等の費用弁償の額は、職員の旅費に関する条例(昭和四十年大阪府条例第三十七号)による指定職等の職務にある者以外の者の額相当額とする。

### (庶務)

第九条 審議会の庶務は、健康医療部において行う。

### (委任)

第十条 この規則に定めるもののほか、審議会の運営に関し必要な事項は、会長が定める。

大阪府薬事審議会部会設置規程

(通則)

第1条 大阪府薬事審議会（以下「審議会」という。）の部会の設置及び所掌、部会の決議、会議等については、大阪府薬事審議会規則（昭和47年大阪府規則第72号。以下「規則」という。）に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(部会の設置)

第2条 審議会に次に掲げる部会を置く。

- 一 医療機器安全対策推進部会
- 二 医薬品等基準評価検討部会
- 三 医療機器等基準評価検討部会
- 四 医薬品適正販売対策部会

2 審議会は、特別の事項を調査審議するため緊急又は臨時に必要なときは、前項に掲げる部会以外の部会を置くことができる。

(組織)

第3条 前条に定める各部会の委員及び専門委員（以下「委員等」という。）は、15名以下とする。

(所掌)

第4条 医療機器安全対策推進部会は、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、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、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を審議する。

2 医薬品等基準評価検討部会は、医薬品及び医薬部外品（以下「医薬品等」という。）の安全性及び品質の向上を図るため、医薬品等の製造販売業及び製造業における必要な施策について審議する。

3 医療機器等基準評価検討部会は、医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の安全性及び品質の向上を図るため、医療機器等の製造販売業及び製造業における必要な施策について審議する。

4 医薬品適正販売対策部会は、医薬品の適正な流通と使用を確保するために、医薬品の現状を把握し、課題の整理・分析を行い、医薬品の流通から使用段階における安全性確保及び従事者の資質向上を図るための施策を審議する。

(部会の会議)

第5条 部会の会議は、部会長が招集し、部会長がその議長となる。

2 部会は、これに属する委員等の過半数が出席しなければ会議を開くことができない。

- 3 部会の議事は、部会に属する委員等で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
- 4 審議会長及び関係行政機関の職員は、部会に出席して発言することができる。
- 5 部会長は、必要があると認めるときは部会に属する委員等以外の者を部会に出席させ、関係事項について説明を求めることができる。
- 6 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員等のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

(部会の決議)

- 第6条 部会長は、部会における審議状況及び審議結果を速やかに審議会に報告する。
- 2 前項の報告を踏まえ審議会が審議した結果、当該議案について部会の決議をもって審議会の決議とすることができる旨承認された議案については、審議会長の同意を得ることにより、当該部会の決議をもって審議会の決議とすることができる。
  - 3 前項の規定により、審議会の決議とすることができた部会の決議については、当該部会の部会長が速やかに審議会に報告する。

(ワーキンググループ)

- 第7条 部会長は必要に応じて、審議会長の同意を得て当該部会にワーキンググループを置くことができる。
- 2 ワーキンググループは、当該部会の専門的な審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の審議にあたる。
  - 3 ワーキンググループの委員長及び委員は、部会長が指名する。
  - 4 ワーキンググループの委員長は、審議した結果を部会へ報告する。
  - 5 第5条の規定は、ワーキンググループに準用する。この場合において、「部会」とあるのは「ワーキンググループ」と、「部会長」とあるのは「ワーキンググループ委員長」と読み替えるものとする。

(雑則)

- 第8条 この規程に定めるもののほか、部会の運営に関する必要な事項は、部会長が部会に諮って定める。

附則

この要領は、平成 25 年 5 月 14 日から施行する。

附則

この要領は、平成 30 年 2 月 23 日から施行する。