

【議事録】平成29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

日 時：平成29年9月6日 水曜日

午後2時から午後3時40分まで

場 所：プリムローズ大阪 4階 松寿

【事務局】

本日はお忙しい中、皆様お集まりいただきましてありがとうございます。

ただ今より、「平成29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」を開催させていただきます。

委員の皆様方には、本当にお忙しい中、ご出席頂き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、大阪府薬務課製造審査グループ課長補佐の井上でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

なお、本年4月に薬務課内のグループ再編があり、これまでの医薬品、医療機器といった製品別のグループ体系から許認可と調査の業務別のグループ体系に変更いたしました。本部会の事務局は許認可を担当する製造審査グループに引き継がれましたことをご報告いたします。

本日は、全ての委員の皆様にご出席いただいております。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ことを、ご報告申し上げます。

また、本部会は、大阪府情報公開条例第33条に基づきまして、原則公開で行いますので、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、非公開とできますことを申し添えます。

ここで、開会に当たりまして、本来であれば、薬務課長の菱谷よりご挨拶申し上げますところですが、本日は議会对応のため出席がかなわず、挨拶を預かってまいりましたので、代読させていただきます。

【事務局（代読）】

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あたりまして、一言ごあいさつを申し上げます。

本日は、残暑厳しい中、本部会にご出席いただき、誠にありがとうございます。さて、現在大阪府では、地域における効率的で切れ目のない医療サービスの提供体制づくりを重点施策として取り組んでおり、薬務課では、患者の退院時に薬に関する必要な情報を病院薬剤師から薬局薬剤師へつなぐためのモデル事業や、訪問看護師などが患者の薬に関する疑問を抱いた際に薬局薬剤師が24時間電話対応する事業を展開し、薬局薬剤師の在宅医療への参画を推進する取組を進めております。

薬局薬剤師の在宅医療参画への期待は、訪問看護ステーションを実際に訪問して聞き取った現場の声で多く聞くことができ、薬局薬剤師が在宅医療への関わりを増し多職種とスムーズに連携することが求められています。

また、医療機器を使用される患者さんが在宅にも多くおられ、薬局薬剤師の役割として

在宅医療機器の分野においても、安全使用に関わり、多職種と連携できる場面があるのではないかと考えまして、今年度の当部会では、在宅医療機器の安全対策に対する薬局薬剤師の役割や関係者間の連携について整理できないか、ご検討いただきたいと考えております。

なお、本日はオブザーバーとして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より石井公規主査にもご出席をいただいております。

委員の皆様方の幅広い見地から、忌憚のないご意見をいただき、患者・家族のための在宅医療機器安全対策を推進して参りたいと考えております。

最後になりますが、いま大阪府では国や経済界とともに、2025年「いのち輝く未来社会のデザイン」をテーマとした万国博覧会の誘致を進めております。

皆様におかれましても、万博の機運の醸成にご協力をお願いしまして、以上、簡単ではございますが、開会のごあいさつとさせていただきます。

大阪府健康医療部薬務課長、菱谷博次。以上、代読です。

**【事務局】**

それでは、議事に入ります前に、本日ご出席の委員を、部会長に続きまして、五十音順に紹介させていただきます。

市立伊丹病院伊丹市病院事業管理者、中田精三部会長でございます。

**【中田部会長】**

中田です。本年もどうぞよろしくお願ひいたします。

**【事務局】**

一般社団法人大阪府医師会理事、大平真司委員でございます。

**【大平委員】**

大平です。よろしくお願ひします。

**【事務局】**

一般社団法人大阪府病院協会副会長及び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】**

木野でございます。よろしく。

**【事務局】**

公益社団法人大阪府看護協会副会長、朽木悦子委員でございます。

**【朽木委員】**

朽木でございます。よろしくお願ひいたします。

**【事務局】**

一般社団法人大阪府歯科医師会理事、辻坂智矢委員でございます。

**【辻坂委員】**

辻坂でございます。よろしくお願ひします。

**【事務局】**

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。どうぞよろしく申し上げます。

**【事務局】**

一般社団法人大阪府薬剤師会理事、山本克己委員でございます。

**【山本委員】**

山本でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

**【事務局】**

一般社団法人大阪医療機器協会理事、米澤達一委員でございます。

**【米澤委員】**

米澤でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

**【事務局】**

なお、本日、オブザーバーとして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課主査の石井公規様にご出席いただいております。

**【石井主査】**

石井でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

**【事務局】**

続きまして、事務局の出席者を紹介いたします。  
薬務課製造審査グループ総括主査の新木でございます。

**【事務局】**

新木です。よろしくお願ひいたします。

**【事務局】**

同じく、副主査の佐伯でございます。

**【事務局】**

佐伯です。よろしくお願ひいたします。

**【事務局】**

同じく、副主査の長野でございます。

**【事務局】**

長野です。よろしくお願ひいたします。

**【事務局】**

次に、お手元の配付資料を確認させていただきます。本日の会議資料としまして、まず次第、座席表及び部会委員名簿、両面印刷になってございます。それから、ホチキス止めの資料一部、ピンク色のファイル一冊をお配りしております。なお、次第、座席表、ホチキス止めの資料は、会議終了後にファイル一冊にまとめられるよう、パンチ穴をあけてございます。お手元の配付資料に不備・不足がございましたら、お手数ですが、挙手いただ

けますでしょうか。大丈夫でしょうか。

それでは、このあとの議事進行は、部会設置規程第5条により、部会長にお願いしたいと思えます。中田部会長、よろしくお願ひします。

**【中田部会長】**

ご紹介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29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、ありがとうございます。円滑な会の進行にご協力をよろしくお願ひいたします。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、3点ございます。1つ目は、「平成29年度の事業内容及びスケジュールについて」事務局より説明させていただきます。

2つ目は、「報告事項」として、平成28年4月に一部改訂しました「在宅人工呼吸器ハンドブック」に係る報告を事務局よりしていただきます。

3つ目は、「その他」として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、事務局よりいつものように説明していただきます。

早速ですが、「議題1」に入らせていただきます。「平成29年度の事業内容及びスケジュールについて」、事務局から説明をお願いいたします。

**【事務局】**

薬務課 製造審査グループの新木です。私のほうから説明させていただきます。

前回、平成27年11月25日に本部会を開催いたしまして、その際に、府庁健康医療部内での議論で、「今一度、改めて、在宅現場の状況を更に把握して、医療機器の安全対策の取組を進めていくことも重要ではないか」との提案があったことのご報告を皆様に差し上げまして、その際に今までやってきましたハンドブックの作成につきましては、一旦中止をいたしまして改めてこの部会として取り組む内容を検討していくというようなことで、委員の皆様にご了解いただいていたところです。

その後、事務局にて、訪問看護ステーションを訪問するなどして、色々なご意見を頂戴してまいりました。

ご意見の中には、薬局薬剤師の積極的な在宅医療への参画についての期待というものがありまして、それは医薬品のみならず医療機器に関する内容も多分に含まれておりました。

このことから、「平成29年度の事業内容」の案を作成いたしましたところでございますけれども、その内容をご説明する前に、先ほど課長あいさつにもございましたように、現在、大阪府におきまして薬局薬剤師の在宅医療への参画を推進する取組を色々と実施してございます。その取組内容について、ご説明をしたいと思えます。

資料の6ページをお開きいただけますでしょうか。6ページの資料1-3をご覧ください。下のスライドを先に見ていただきたいのですが、「患者のための薬局ビジョン」と一番上に書いてある資料です。平成27年10月23日に厚労省より公表されました「患者のための薬局ビジョン」におきまして、「いわゆる門前薬局などの立地に依存し、便利さ

だけで患者から選択される存在から脱却しまして、薬剤師としての専門性や、24時間対応・在宅対応等の普段の業務を通じて患者に選択してもらえるような「患者本位の「かかりつけ薬局」へと再編する道筋が提示されたところでございます。

「かかりつけ薬剤師・薬局が持つべき3つの機能」としまして、まずは、「服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導」、2つめとしまして「24時間対応・在宅対応」、3つめとしまして、「かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化」が求められております。さらに、患者等のニーズに応じて強化・充実すべき2つの機能としまして、スライドの上を書いております、「健康サポート機能」及び「高度薬学管理機能」が記載されております。

「健康サポート機能」としましては、要指導医薬品や衛生材料等につきまして、利用者自らが適切に選択できるような供給機能や助言の体制を有していること。健康相談の受付、受診勧奨・関係機関の紹介などの機能が求められているところでございます。

「高度薬学管理機能」としましては、専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援することが求められてるところでございます。

6ページの上の方のスライドをご覧ください。また、薬局ビジョンの中では、患者が医薬分業のメリットを享受できるようにするには、薬局におきまして、単に服薬情報を管理しているだけではなくて、「在宅での服薬指導等、日頃から患者と継続的に関わることで信頼関係を構築し、薬に関していつでも気軽に相談できる薬剤師、かかりつけ薬剤師」の重要性が記載され「かかりつけ薬剤師薬局」に求められることとしまして、地域における必要な医薬品の供給拠点であること、医薬品、薬物治療等に関しまして、安心して相談できる身近な存在であること、患者からの選択に応えられるよう、かかりつけ医との連携の上で、在宅医療も含め、患者に安全で安心な薬物療法を提供すること、地域における総合的な医療・介護サービスを提供する一員として、患者ごとに最適な薬学的管理・指導を行うこと、などが記載されているところです。

これらの実現のため、大阪府と致しましても、7ページの上のスライドに記載しております「薬局の在宅医療推進事業」を実施しているところでございます。

平成29年度の事業と致しましては、このスライドの左側に記載しております「薬局による在宅医療推進事業（基金事業）」としましては、在宅医療導入研修の実施をしております。研修内容としましては2つございまして、まずは座学による集合研修、2つめは患者宅への同行訪問による研修の実施などをおこなっております。

スライド右側に記載をしております「患者のための薬局ビジョン推進事業（国庫委託）」に関しましては、事業内容といたしましては2つございます。1つは多職種との24時間対応の連携、2つめは退院時の情報共有を実施しております。

少し詳しく説明いたしますと、まず多職種との24時間対応の連携としましては、米印の1番の矢印の方を見ていただきたいのですが、モデル地域といたしまして、大阪府の熊取町におきまして、訪問看護師などが患者の薬に関する疑問を抱いた時に相談できる薬局

のリストや連絡方法を、予め訪問看護師などの多職種に配付し、連携事例を収集いたします。収集した事例をもとに、連絡方法等の見直しを行いまして、これらの取組状況を府内の各地区薬剤師会で共有いたしまして、対応する薬局を増やすことに繋げるという内容になっております。

2つめの退院時の情報共有につきましては、モデル地域である大阪府の箕面市におきまして、退院する患者の服薬情報を、病院薬局から地域の薬局へ情報提供し、病院薬剤師を含めた多職種との連携に活用いたします。連携事例を収集するなかで、必要な情報の項目などを見直し、その取組状況を府内の各地区薬剤師会で共有し、対応する薬局を増やすことに繋げるという内容になっております。

最後に、「在宅医療を担う薬局」の大阪府における状況を、簡単にご説明いたします。7ページ下のスライドをご覧ください。

一番左上の棒グラフは「無菌調剤対応薬局数」の推移になっております。平成26年度は25件足らずでしたが、平成29年度は、82件となっております。

その右横の、「在宅患者調剤加算届出薬局数の推移」をご覧ください。こちらの方は、平成25年度の641件から、平成29年度は1,390件となっております。この調剤加算届出を行う際には、直近一年間に10回以上の在宅患者への在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定していることが条件となっておりますので、現状としまして、府内で在宅医療を実施している薬局数の目安といたしましてはこの1,390というのがひとつの目安になるというように考えております。府内の薬局数、約4,000件ございますので、そのうちの1,390件になりますので、だいたい30数パーセントという形になるのかな、というように考えております。

そしてその右横の、一番右の棒グラフにつきましては、「在宅患者薬剤管理指導料届出薬局数の推移」です。在宅患者への訪問を行う際にあらかじめ届出をしておかなければならない届出ですので、平成29年度の5月現在におきましては、3,690件が届出を行っている状況ですので、在宅に行ける体制は届出上はある程度は整っているのではないかと考えておりますが、この届出を行っている保険薬局が、全てこの指導料の算定を行っている訳ではありませんので、この3,690全てが在宅医療を行っているわけでは今のところないというように考えております。

今ご説明いたしましたようなこのような状況の中で、平成29年度の本年度の部会の事業内容案を、1ページの資料1-1のとおり本年度の事業内容案を考えました。本年度取り組む内容といたしましては、先ほど課長挨拶にもございましたように、この資料の左下に書いてあります【取組内容】にといたしまして、在宅医療機器に関する関係者の役割を整理する中で、薬局薬剤師の在宅対応を踏まえた在宅医療機器の安全対策について、薬局薬剤師の役割及び関係者間の連携について取りまとめをしたいと考えております。

資料の左側の【背景】をご覧ください。医療機器は、非常に多種多様なものであり、幅広い患者様に使用されますが、その適正使用に加えまして、その機器が正常に作動してい

くための管理が非常に重要となります。

特に在宅で使用される医療機器は、使用者が医療関係者でない場合や、入院時のように常に医療関係者のみなさんが周りにいる訳ではないため、訪問する医療関係者が、患者の使用している医療機器の使用法や取扱い上の注意を理解して、訪問の機会のたびに日々の使用状況や正常な作動を確認し、必要に応じて、正しい使用について、患者さんや家族への教育が必要な場合がございます。

このような医療機器の特性がある中で、在宅で使用される医療機器には、医療機関から患者に貸し出されるものがあります。そのような医療機器の日常的な管理は訪問看護師さんが関わる人が多いと考えておりますが、在宅患者さんがこれからどんどん増加しまして、地域の数多くのクリニックや訪問看護師さんの対応が求められる中で、これら必要な機器の確保や管理に大きな負担を感じるというような場合があるということを耳にしております。

在宅患者にも色々なケースがありますが、受け入れた経験が少ないケースの場合は、例えば、輸液ポンプを使用している患者さんを受け入れた経験の少ないような地域でございましたら、在宅用の輸液ポンプにはどのようなものを選べば良いか、また、それに伴って必要となります針、カテーテル等、どのような物を揃えたら良いかということに迷うというお話を現場で聞いたりいたします。

現在は、クリニックから医療材料の提供指示が、薬局にあった場合、患者への供給という形では薬局が関与することはありますが、このような輸液ポンプやそれに必要なチューブ、針、シリンジなどの医療材料も含めた選択の提案を、例えば、クリニックへ行なうなどの連携等も、場合によっては可能ではないかなというように思いまして、このような点も、整理できればなというように考えております。

一方、先ほどご説明をいたしましたように、薬局薬剤師の在宅対応が強力に推進されている中で、訪問する薬局薬剤師につきましても、治療に医療機器を使用している場合は、その医療機器の知識を持って、クリニックや訪問看護師さんと協力して機器の安全な使用に関わり、患者の療養が適切に行われるように対応することが期待されているところでございます。

こちらも例えば、患者宅をご訪問した際に、輸液ポンプを使っている患者さんであれば、そのポンプが適切に動いているかどうかということが分かっていなければ、目的とする薬物療法が有効に機能しているのかどうかの判断ができないこととなりますので、薬局薬剤師といたしましても、ポンプの基本的な知識はある程度持つ必要があるのかなというように考えております。

また、人工呼吸器の患者さんの場合などで、例えば訪問時に何らかのアラームが鳴った時、薬剤師自身が処置はできなくても、必要な緊急連絡先に連絡するなどの対応はできると思いますので、そのあたりの整理も考えていきたいと思っております。

なお、【現状】といたしましては、先ほどご紹介いたしました「薬局ビジョン」におき

ましては、薬局薬剤師の、薬物療法に関する役割は一定整理されているものの、在宅医療機器の安全対策に関しての役割や関係者との連携については整理されておりませんので、今回のテーマであります在宅医療機器の安全対策について、薬局薬剤師の役割や関係者間の連携について、整理をして、取りまとめを行いたいと考えております。

その他、在宅医療のチーム医療の中で、どの専門職の役割とも決まっていらないような、どの専門職が対応しても良いような共通的な事項につきましても、例えば、どのようなものがあるか整理をしたり、もしくは医療関係者の医療材料に関する手配や移動の負担が多いというお話もよくお聞きしますので、それらの負担を減らすためにも、医療材料の供給拠点としての薬局の役割はどのようなものがあるかというようなこと、また、医療機器を貸し出す業者さんとの連絡調整などの面からも、薬局薬剤師の役割をある一定の整理をしていければいいかなと考えております。

次に、1枚めくっていただきまして、資料の1-2、2~5ページにかけまして、今回取りまとめる具体的な中身についての、イメージ案をつけております。この具体的な中身につきましては、当部会のもとに組織しておりますワーキンググループの方で、実際中身を詰めていきたいと考えております。

今のところ、項目も含めまして、事務局の方で記載をしているものですが、この項目自体も、改めてワーキンググループの委員の皆様の意見をいただきながら詰めていきたいと考えております。簡単にご説明いたしますと、現状ということで、「在宅医療機器・医療材料」、もしくは「関係者の連携」、「薬局薬剤師」などのそれらの現状をまずは取りまとめて記載していきたいと考えております。その次に薬局薬剤師の役割や、関係者との連携に関しまして「基本的な考え方」や「目指す方向」という形で、取りまとめをしていきたいなというように考えております。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。

ただ今の事務局からの事業内容及びイメージ案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したいと思います。

**【山本委員】**

薬剤師会の山本です。

これから超高齢化がどんどん進展していく、そのような日本にありまして、地域包括ケア、このシステムをしっかりと支えていくことが、非常に重要なことだと思いますし、それが、薬局薬剤師の使命といいますか、任務であるというようにも考えています。そういう意味においては、さきほどからおっしゃっていただいておりますような、健康サポート薬局であったり、かかりつけ薬剤師・かかりつけ薬局というような制度も進展して、どんどん薬局薬剤師も地域に密着するようになってきています。その薬局を今のお話を伺っていましたら、社会のインフラとして使用できないのか、この世の中における一種のインフラのような位置付けにさせていただいたかな、というように伺っておりました。そういうよ



うなことにしましては、薬剤師会としても前向きに取り組んでいかないといけないというように思っております。後は、そういう中において在宅に薬剤師が今まで薬ばかりであったのが、薬だけじゃなくて、他にも関与できることがあるのではないかと、その代表的なものが医療機器であり、医療材料であるというように承りましたけれども、そのとおりがなというように思いますので、前向きにとにかく検討させていただきたい。ただし、このことを考えるにおきましては、多職種連携がどうしてもはずせないと思いますので、常にそれは念頭に置きながらの議論であって欲しい。それから、後は能力の育成をどうしてもやらなくてはいけないと思いますので、そのあたりにつきましてはお時間等、またご配慮をお願いできたらと思って伺っておりました。以上です。

【中田部会長】

ありがとうございます。

あと、皆様の方から、今の山本委員からの発言もございました、それを踏まえてでも結構でございますが、何かご意見ございませんか。

【朽木委員】

地域包括ケアということで、現状では地域ケア会議を地域で開催して困難事例のケース検討を行っています。多分、地域の三師会（医師会、歯科医師会、薬剤師会）に声をかけて、関わっている方に来ていただいていると思いますが、実際、薬剤師さんはどれくらい参加されているのでしょうか、私も現状は良く分かりませんが、あまり声をかけられていないのではないかなと思うのですが。

【山本委員】

地域ケア会議について、私も申し訳ございませんが、把握できておりません。

【朽木委員】

今後、在宅で人工呼吸器を使っている、あるいはいろんな機器を使っているケースがあれば、一緒に事例検討しましょうとお声をかけていいですね。

【山本委員】

そうですね、そういうところをとにかく連携を強化していかなくてはいけないと思いますし、今はここでは大きな枠組みのお話になるでしょうけれども、現場にいきましたら、個々の患者さんごとにチームで対応ということも考えていかなくてはいけないと思いますので、そのような意味でも、今おっしゃっていただいたことは連携にまさにつながるのだと思いますので、とにかく前向きに、今足りなければそちらの方に進んでいくようにやっていかなくてはならない。

【朽木委員】

今の薬局薬剤師の人数的な配置はどうなっているのでしょうか。薬剤師さんはそんなに沢山おられるわけではないので、ケース検討に参加できる時間はあるのでしょうか。

【山本委員】

私は実は病院薬剤師であるので、違った角度から見ているところはありますが、薬局薬

剤師が在宅を含む地域への取組が若干遅いなというのがあったのは事実だと思います。ただそれは、理由としましては、おっしゃっていただいたように、人が少なかったのです。薬学が4年制から6年制になった時に、卒業生が出なかった時期が2年間あって、その後、国家試験が非常に難しくなったがために薬剤師の人数が足りなかった。また、病院の方が、病棟薬剤業務の実施加算というものができまして、病院の中でどんどん手厚い薬剤活動がされるようになった。薬剤師の人数がそちらの方へシフトしたことがありまして、3年ぐらい薬局薬剤師の人数が少なく、補填という意味ではちょっと不足していた時期がありました。そういう意味において若干、進みが遅かったのではないかと推定します。

**【朽木委員】**

(山本委員へ) 訪問看護師との連携をどこでどんな場合にするかということイメージした時に具体的にどうなるのかなと。

**【山本委員】**

(事務局へ) おっしゃっていただいたワーキングとかを別に作っていただけのですね。具体的な話はそういったところでされると思うのですが、そのワーキングの検討内容には訪問看護師さんとか他の職種との連携も入ってまいりますか。

**【事務局】**

取りまとめの時必要な場合があればそういったことも含めて検討いたします。ワーキングの委員には看護協会から大橋委員に出ていますし、後ほど説明の予定でしたが、訪問介護ステーション協会からも訪問看護師さんに出ていますので、現場の色々な課題をぶつけていただいて、もちろん薬局薬剤師にも委員に入りますので、そのワーキングのなかで細かい所は、どういうところをどういうふうやっていったらいいのかと、こういうところも薬局薬剤師が関わっていけるということを取りまとめていきます。もちろん、先生がおっしゃるようないろんな薬局薬剤師がいますので、例えば、調剤メインでやっているの、なかなか在宅に行けない薬局もあるかもしれませんが、これから2025年に向けて在宅患者さんが増える中で、やはり薬局薬剤師としても在宅に向かっているといけな。それは社会の要請でもありますし、患者さんの要請でもあります。そこで薬局薬剤師だけが留まっている訳にはいけませんので、我々行政としてもぜひ、薬局薬剤師の皆さんに頑張っていただきたいという意味も込めて、この在宅医療機器の分野についても向かっていける部分があるのではないかとということで、今回取りまとめたいと考えているところです。

**【中田部会長】**

病院で、病棟に薬剤師が上がってほしいというときも、なかなかすぐにはいけなかった。というのは、それだけの薬剤師がいないとすぐに薬剤部から言われたし、お金がつかなければ、また病棟に行かないのです。今回やっと厚労省からこういうお話が出て、今、朽木委員がおっしゃったように、まだ少ないとは思いますが、そこに参加しましょうという提案があって、大阪府がそれを受けて、今回この部会ではそれを進めようということ

す。（朽木委員の）ご指摘のところは確かにまだあるのですけれども、薬剤師会の山本委員も言われましたとおり、「今後出ていきたい」という言葉が、聞こえてきて、とても心強く思っています。それと同時にまず、薬剤師の方に色んな会議に参加していただかないと、コミュニケーションが取れないし、チーム医療ができないので、そのところをどのようにするかも含めて、今後のお話の材料にできたらと思っております。事務局の方から、色んなところを回って情報を得ていると話がありましたが、知っておられるのであれば、どれくらい訪問看護の必要な患者のところに薬剤師が入って来ておられるのかという資料などは、何か聞いておられますか。

**【事務局】**

数値的なものは分かりません。

**【中田部会長】**

朽木委員が言われましたけれども、そのところをクリアにしないとなかなか見えていないのではないかと。私も自分のところの病院から患者さんを（在宅に）出していく時に、薬剤師が出席できていない。看護師、ケアマネのような方とか、事務の方は行きます。医者もいるのですけれども、残念ながら薬剤師の方があまりそこにいないです。だから、薬剤情報は看護師や医者からお話しているのが、今のところの現状です。

**【朽木委員】**

退院調整で、参加者リストに保険薬局は入っていますが、実際はお呼びできていません。でも、やらなくてはいけないという意識はあると思います。

**【中田部会長】**

集まりに呼んであげるようなスタイルにしないと、来づらいところもあるのではないかと。まだ行っていないところには行きにくい。必要ですよという、呼びかけが大事ではないかと思っています。

**【事務局】**

先ほど薬務課のかかりつけ薬剤師の患者のための薬局ビジョン推進事業の中でもやはり退院時の情報共有というところをひとつテーマにしております。病院の中の薬剤師さんと外の薬局薬剤師さんとの連携というところで、大人数の薬剤師を置いて調剤をやっているところばかりではありませんので、なかなかそのタイミングで行けないというような場合であっても、病院薬剤師さんを通してそういう情報を入手できるような連携が取れないかなというようなことがありまして、今回事業をしているものでございます。確かに薬局薬剤師が、十分出ていけるかといったなかなか難しいところがあるのですが、これから我々薬務課としても薬局薬剤師に在宅に出て行っていただくという国のビジョンが出ておりますので、出て行っていただくために取り組んでいきたい。当然、薬の分野もあるのですが、医療機器の安全対策でも、そういう関わりということがあろうということなので今回の部会に挙げさせていただいたところです。

**【木野委員】**

大阪の三島の二次医療圏の事情をお話ししたいのですが、我々の病院をベースに多職種連携の会というのを開いていまして、これは数年前からやっており、そこには調剤薬局の方たちも入っていただいています。かなり意識の高い調剤薬局もあって、すでに在宅へ薬を届けたり訪問をやっている方もありますので、今までは、薬剤だったのですが、今日のお話を聞かせていただいて、確かに医療機器についても参加していただくのがいいかなと感じています。今までそこまでは、取り組んでいなかった。しかし、独居老人が増えてきて、色々な医療機器を使う機会がどんどん増えてきていますので、訪問看護師や往診医だけでなく、何らかの医療基礎を持った薬剤師がそこに関与してくるということが非常に大事なことです。今日はそういうお話をきかせていただいたので、多職種連携の会でもそういうことを取り上げていこうかなと思います。そういうフレームワークを作った上で、色々経験を積み重ねていって、お互いに勉強していくというスタイルだと思うので、これから、薬剤師の実際の現場での活躍を多いに期待したいですし、どんどんとそういうところを支援していきたいと思います。

**【山本委員】**

本当にありがとうございます。個人的には、我が意を得たりというようなお話です。私は病院と言っておりましたけれども、病棟にも行きたい、薬というモノからヒトへというようなスローガンが今ありますが、私は「モノもヒトも」だと思っています。薬、物質が正しいものであり、品質が確保されて、それをリアルタイムにきちっと供給できてこそ、正しい薬物療法が成り立ちます。さらには、医療機器や医療材料、こういったものについても同じようなノウハウが生かせるのではないかと思います。

先ほど退院時のお話が出ていました。これは情報をいかに繋いでいくかというお話だったと思いますが、これは本当に大事なことです。病院の中のチーム医療で非常に感じていましたことは、正確な医療情報を多職種が共有することによってチーム医療は成り立つ。あいまいな、あやふやな情報では推定でしかないのです、確信を持ったチーム医療をするためには、密な情報連絡であり、ディスカッションがかなり必要になるのですが、カルテ情報のように正確な情報を共有できたら、割とそういうようなところの要らない部分をかなりシンプルにできる。もちろん必要な部分もあるのですが、労力はかなり削げるのではないかと思います。そういう意味において、今後の退院時の情報共有も含めて、正確な情報を共有できるような体制作りというような形で、情報については考えていただきたい。そのとっかかりであり、道筋を作る手段として、退院時共同指導であるとか、これは非常に有効な手段だと思っておりますけれども、また不完全なものであるとも思っておりますので、そういうふうな捉え方をしていただけましたらありがたいかなと思います。

**【中田部会長】**

あと、皆さんの方から何かありますか。

私が若い医者に言っているのは、君らはまず何をしなくてはならないかというのは、知

識と技術を習得する、そして患者を治療する時は自分だけではない、チーム医療でやる、こう言っています。一人では無理があり、色んな知識が要るので、チーム医療で必ずやることと言っているのです。今回の介護にしてもそうだが、私のところでも退院の時に薬剤師が全然つかないというわけではなく、かならずマストでなければならぬというふうにはしていない。つける場合は、ついているのですけれども、みんなが参加できる形にここで組み立てていただいて、大阪府から、こういうものもいいですよというのを、打ち出していただけたら良いなと思って、この会を進めたいと思っています。

たとえば医療機器を触るときも一緒に、その医療機器に対する知識と技術を知っていないといけない。基本的にレスピレーターを医者に使わせるときには、呼吸生理を分かってなかったら怒ります。呼吸生理が分かって、人間が呼吸する時はどのようになっているのか、そして、この機械はこういう特性があつて、それをどのようにサポートしているのかということを理解する必要がある。やはり医療機器に薬剤師の方が参加していただくには、それに対するある程度の知識は共有する場を持って、そこでこの患者はこういうことで、このところにこの機器は注意がいきますねと。全部の機器を覚えようと思ったら、臨床工学技士である村中委員のところにお任せするしかしょうがないわけですが、少し、一歩引いた形の知識であれば、皆が共有できる。今、事務局の方が言われたように共有できる知識を作り出して、そして患者の治療をチーム医療でやろうという形にできればというふうに考えてはおります。

**【辻坂委員】**

よろしいですか。

**【中田部会長】**

どうぞ。

**【辻坂委員】**

在宅患者調剤加算届出薬局数の推移について、約4,000件のうちの1,390件ということで30数パーセントというお話があったと思いますが、算定要件に、1年に10件以上ないといけないということでした。本日は厚生労働省からも来ていただいていますので、できれば算定要件を緩和していただいた方が進めやすい気がしております。

**【朽木委員】**

10件というのは実人数ですか。それとも述べ件数でしょうか。

**【事務局】**

そこは把握しておりません。

**【中田部会長】**

詳しいことは分からないのですが、そういう状況もクリアして、今回は薬剤師の方の仕事のところに、そこも書いて分かるようにしていただけることが良いと思います。

**【中田部会長】**

どなたかご意見ございませんか。

**【中田部会長】**

事務局からの提案をまとめますと、「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」、大阪府における薬局薬剤師の在宅医療への参画を推進する取組や在宅医療を担う薬局の状況などの説明があって、在宅医療へ取り組む薬局が増加していることがあり、薬局の方のご意見でも「行きたい」というか、「行きます」ということが得られたと思っています。

次に、訪問看護ステーションを実際に訪問して聞き取った現場の声には、薬局薬剤師の在宅医療参画への期待が多くあると、朽木委員も言われましたように参加してくれたほうが良いというお答えだと思っています。

在宅には、先ほども言いましたように医療機器を使用する患者さんも多くおられ、とりわけ、患者さんが薬物療法や治療に医療機器を使用している場合、薬局薬剤師は、医師や訪問看護師などの関係者と連携する中で、医療機器の安全対策の役割を担う場面もあるのではないかと期待されているという言葉で示していただきましたが、そういうところを理解して進めていただければと思います。

在宅医療機器の安全対策について、薬局薬剤師の役割と関係者との連携について取りまとめることに対して、ご意見ありませんでしょうか。

うまくまとまってきたように思いますが、追加で意見はございますか。

特にピックアップしますと、在宅で使用される医療機器に関して、薬局薬剤師に期待する役割について、特に村中委員、医療機器を使用するということに対して、ご意見ありませんでしょうか。

**【村中委員】**

インシデント、事故についてはその部分が多くあってですね、確かに気になる所であって、医療機器を扱うプロである私からしてみたらですね、自分たちではなくて薬剤師さんをお願いせなあかんというところは若干、心苦しいところはあるんですけども、だからと言って現状対応できるかという、そういうこともできてなくて、そんな中でお願いして、より一層地域で安全に進めていけるような仕組みの一助として僕らも手伝えることがあれば良いのになあというようなところは感じています。

**【山本委員】**

連携を強化してやるしかないと思います。薬剤師は当然患者さんのところへ行くのだから、色んな所に目配り、気配りしてくださいよというのは、非常によくわかりますし、その通りだと思うんですけども、今、おっしゃられましたように、事故が起こってしまったは何にもなりませんので、そのあたりは仕組みが要るのかなというようには思います。

**【中田部会長】**

たとえばレスピレーターを使うときに、医者がこの患者にレスピレーターを付けますと行って治療を開始したら、夜中に医者がずっとついていないわけでもないですが、病院では看護師が必ず見てくれている。看護サイドが理解している。けれども医療機器の非常に専

門的な所の問題になったら、やはり医者も時々臨床工学技士に電話して、あれはどうなっているか尋ねてやっている。そういうような感じで共有して何かやれる方法に持っていかどうかと思います。ある程度の知識・技術は習得していただいた方が安全であり、それについては村中委員から意見を出していただくと、ここまでなら皆さんも大丈夫ですよというところを出していただけたらと、そういうふうを考えております。

**【中田部会長】**

あと何か追加することはございませんか。

様々な意見本当にありがとうございます。一番まとめる必要なところを皆さんに言っていただいたと思っております。それでは、平成29年度の部会は、「在宅医療機器における薬局薬剤師の役割と関係者との連携について」、検討していきたいと思いますが、如何でしょうか。

**【全委員】**

一異議なし

**【中田部会長】**

ありがとうございます。平成29年度は、本内容を検討していくことにさせていただきます。事務局、それでよろしいですね。

事務局へ確認しますが、スケジュールについて、お話しいただけますか。

**【事務局】**

今後のスケジュールを説明させていただきます。8ページの方をご覧ください。資料1-4、本日、皆様方から様々なご意見をいただきましたことを踏まえまして、早速第1回のワーキンググループを10月の上旬から中旬までの間に開催したいと考えております。その後11月末までに、ワーキンググループの委員の皆様から意見等をいただきまして、取りまとめ案を作成いたします。ワーキンググループで取りまとめ案を作成した後、12月上旬に第2回目の本部会を開催する予定にしておりますので、その場で最終案を完成させたいというふうに考えております。平成30年1月下旬から2月上旬の間に開催されます本部会の上にあります、「大阪府薬事審議会」にて、中田部会長の方から、取りまとめ案の報告をしていただく予定にしております。

1枚めくっていただきまして、9ページのワーキンググループ委員名簿をご覧ください。現在のワーキンググループの委員としましては、お二人になっております。以前は、人工呼吸器のハンドブックを作成するために、人工呼吸器の取扱事業者3社の方にも委員になっていただいております5人だったんですけども、現在は外れております。

今回、新たにこのようなテーマで検討を行うに当たりましては、村中委員長のご意見もいただきながら新しい委員を選定していきたいと考えているんですけども、先ほども少し申し上げましたように、今の所、このお二方に加えまして、薬局薬剤師を1名、大阪府の訪問看護ステーション協会から訪問看護師さんを1名、医療機器を貸し出す、レンタルされる医療機器の貸与業に携わる方を1名、選定しようかと考えているところです。その5

名で取りまとめ案をやっていきたいというように考えております。以上です。

**【中田部会長】**

ありがとうございます。ただ今のスケジュールの説明について、ご意見やご質問がございましたら、お願いいたします。

ないようであれば、それでは、説明いただきましたスケジュールに沿って、ワーキンググループにて、「取りまとめ案」の作成をお願いし、当部会へ報告いただくように進めたいと思います。また、ワーキンググループの委員の人選については、村中委員長と事務局で調整を、よろしく申し上げます。少し期間が短いので、大変かもわかりませんが、頑張っ

てよろしくお願いいたします。

何かご質問ございませんか。

ないようであれば、次、引き続き、議題2「報告事項」について事務局から説明をお願いします。

**【事務局】**

それでは議題2在宅人工呼吸器ハンドブック関連の「報告事項」について佐伯より説明いたします。着席のままで失礼致します。

資料の10ページ、資料2-1をご覧ください。平成29年3月7日火曜日の午後6時、18時から、大阪大学 最先端医療イノベーションセンター 1階のマルチメディアホールに於いて、平成28年度 第2回大阪府難病患者在宅医療支援事業研修会が「難病患者の急変時対応」をトピックスとして開催されました。当部会の部会長、中田精三先生が講師として招かれ、「難病患者の緊急時対応 ～気管切開型人工呼吸器ハンドブックの作成」と題しまして、当部会の取組の中でも特に本研修会のトピックスに合わせ、緊急事態を日常に起きる緊急事態への対応と停電時の対応に分けてハンドブックの掲載内容を紹介し、作成過程で得られたヒヤリハット事例のハンドブックへの反映についてもお話しいただきました。なお、本研修会につきましては、地域医療介護総合確保基金を活用した事業の一つである「大阪府難病患者在宅医療支援事業」の中のひとつのメニューで、所管課である府健康医療部地域保健課、こちらの課の方が難病治療に実績のある府内の5病院、大阪大学医学部附属病院、大阪医科大学附属病院、大阪府立急性期・総合医療センター、近畿大学医学部附属病院、近畿大学医学部堺病院に委託して実施された事業です。

次にページをめくっていただいて、12ページ資料2-2をご覧ください。介護保険施設への集団指導における人工呼吸器のトラブル事例紹介についての報告です。まず先に、このページの裏面になりますが、資料2-3の新聞記事をご覧ください。平成28年8月20日の夜間に、吹田市旭が丘町の介護付き有料老人ホーム「メディカル・リハビリホームくら吹田」で人工呼吸器の停止により入所者が死亡しました。原因は、担当の准看護師が入所者のたんを吸引する際に人工呼吸器の電源をいったん切ったが再起動させず窒息死に至ったというものです。たんの吸引の際、気管から呼吸器のチューブを抜くとアラームが鳴る仕組みになっていますが、当該施設では、アラームを避けるため、人工呼吸器の



電源を切ることが常態化していたということです。資料2-2にお戻りください。この死亡事件を受けまして、これまで在宅人工呼吸器ハンドブックの配布先としましては、在宅医療関係者、病院関係者を中心に考えておりましたが、介護保険施設等でも人工呼吸器を使用する入所者がおり、ハンドブックの活用ニーズがあることに気付いたことから、当該施設を所管する府福祉部介護事業者課と調整し、同課が今年6月、7月に実施した介護保険施設への集団指導、参加施設の合計は936施設になります、において、在宅人工呼吸器ハンドブックを紹介し、掲載されているトラブル事例の紹介を通して、在宅だけでなく施設内においても同様の事故が起こりうる可能性を示唆し、事故の未然防止に繋げていただくよう周知しました。

最後に、14ページ、資料2-4をご覧ください。在宅人工呼吸器ハンドブックを掲載しております大阪府ホームページへのアクセス件数の推移について報告します。平成26年2月から、掲載されたのが平成26年2月です。この2月から平成29年7月までの総アクセス件数は、5,858件、月平均139件のアクセスが記録されています。最近では、先ほど紹介させていただきました介護保険施設への集団指導実施後、アクセス数の伸びが確認できます。集団指導では、カラー刷りのハンドブックを配布することができませんでしたので、大阪府ホームページからダウンロードしてご活用いただくことをお勧めした結果の伸びが表れております。今後も、機会をとらえて、ハンドブックの利用促進を進めてまいりたいと考えています。以上です。

【中田部会長】

はい、どうもありがとうございました。

今までのご報告について、ご質問等、何かございますか。

【中田部会長】

私の方から追加させていただきますと、この1番目の資料2-1のところ、私も参加してハンドブックを薦めに行ったわけですが、本部会のオブザーバーである望月先生がこの会をされています。望月先生は、本日の会には来ておられません、いつもはこの席に来て欲しい、もしくは来れないときは別の方に来ていただくということになっているのですが、本日はどうしても誰も行けないということで、参加できておりません。

それから、集団指導の資料について、亡くなられたわけですが、確認なんですけれども、「吸引する時は（呼吸器の）電源を切ってはいけない」と、当部会で作成したハンドブックには書いてありましたか。

【村中委員】

そういうふうには推奨していると思います。

【中田部会長】

せっかくハンドブックを作っているのに、起こったことを踏まえて、どのように書くのかを再度考えていただきたい。インシデントを防ぐことについて、せっかく私たちもこういうものが良いとしてハンドブックを出しているのに、それで防げるものにできた方が良

いかなと思っているので、追加でもいいので、何かの時にご意見を出していただけたらと思います。これは私の希望です。

アクセス数について、当然だと思うのですが、情報が行かないと知らないことであり、これからも皆さんに大阪府のホームページからハンドブックが見れますよということを、広めていただきたいので、これからもよろしく願いいたします。特にこういう事例が起こった時に言っていただくと一番、皆さんも、印象にも残ると思いますので、よろしく願いいたします。

皆さんの方から何かございませんか。

ないようであれば、それでは、引き続き、「在宅人工呼吸器ハンドブック」を推進していただくということで、よろしく願いします。

次に、議題3「その他」について、事務局より通知等について情報提供をお願いいたします。

#### 【事務局】

それでは通知等について、長野から説明させていただきます。こちら別冊の参考資料をマル付き数字の1から5を順を追って説明いたしますので、ファイルの方をご覧ください。

参考資料はマル1からマル5としてお配りいたしました。

資料マル1は、医療事故情報収集等の報告書で、医療機能評価機構が3カ月に一度、医療事故の事例を収集し、分析を行っているものです。こちらは前回の部会から、2年分、8回、公表されています。資料マル2はPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の医療安全情報でございます。PMDAが、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを、図解等を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的にしたもので、3個つけています。資料マル3は医薬品・医療機器等安全性情報で、約一カ月に一度発出されておりました、前回の部会以降、18件発出されてはいますが、ここでは医療機器に関する記載のみで4件載せております。資料マル4は医療機器の安全対策に関する関連通知です。こちら前回の部会以降に発出された通知の一覧も載せておりますが、こちらのうちの3件を資料として載せております。最後の資料マル5が新しいものになりまして、PMDAからの医療機器適正使用のお願いです。PMDAからの適正使用のお願いにつきましては医薬品については、これまでも発出されてはいますが、今年の7月に医療機器についても発出がありましたので載せております。

では、参考資料1と通し番号をふっている1ページから説明させていただきます。「医療事故情報収集等第42回報告書の公表について」という厚生労働省からの通知になりまして、この報告書自体は全体で200ページ近くになるものなのですが、厚生労働省の通知では、報告書における報告の現況等と、再発・類似事例の発生状況とを抜粋して通知として発出されています。4ページを開いていただきますと、こちら、毎回、再発類似事例が一覧として示されておりました、さらに毎回2項目について、抜粋して解説がされています。この一つめの、第42回につきましては、「人工呼吸器の回路接続間違い」と「患

者の体内に埋め込まれた医療機器の不十分な確認」について取り上げられています。本日はこの解説されている事例のうちの、医療機器に関係するものを、順番に取り上げていきたいと思っています。ではまず、資料の7ページ、人工呼吸器の回路接続間違いが取り上げられております。こちらは呼気と吸気を逆にした事例とか、呼気につけるべきを吸気につけてしまったという取り違えなどが載っております。原因としましては、部品の目的や回路の流れを理解していなかった、回路を確認していなかったというものと、医療機器そのものがどちら側なのかが分かりづらかったということが要因にあがっています。続きまして、事例二つめ、参考資料16ページにいきまして、「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」ということで、患者の体内に植込まれた医療機器とは、金属を使用した皮膚拡張器とペースメーカーが事例で挙がっております。診療科をまたいでいるとか、チェック機能が機能しなくて、確認が不十分になってしまったというということで、そのままMRI検査を受けてしまった事例となっております。医療機器によっては、MR装置の撮像条件や植込み型医療機器に対する撮像時の注意点等を設けることによって、MR検査の実施が可能とされている製品も製造販売されています。本日後ろにつけております資料マル4の通知の中にも、金属製の眼内ドレーンに関する通知が出ておまして、こちらの機器もMR装置に対する適合性が認められています。まずは確認をして、植込まれた医療機器がないか、どんな機器が植込まれたかの確認が必要になりまして、それからMRI検査の可否や条件を確認する必要があったというものでした。では次、参考資料の69ページ、第44回の報告書にとびます。こちらの事例は「酸素ポンベの残量の管理に関連した事例」が取り上げられております。これは移動の際や検査の際に、酸素ポンベを付け替えて酸素の流出を確認したものの、酸素ポンベの残量の確認をせずに、結果として酸素ポンベの残量がなくなってしまったという事例が取り上げられております。次は94ページをお願いいたします。第45回の報告書です。こちらでは「眼内レンズに関連した事例」が取り上げられています。いずれの事例に関しましても結果としては、意図したレンズと違うものを患者さんに挿入してしまったというものでしたが、原因としては、検査値が、検査した時の値が間違っていた事例と、レンズを取り違えてしまったという事例もございました。では、152ページへ進みます。この第47回報告書では、「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」というテーマが取り上げられています。こちらは図表ローマ数字の3-3-17の報告件数にもあるように、ほぼ毎回、報告される事例となっております。いずれの事例も尿の流出を確認しないまま滅菌蒸留水をバルーンに注入してしまつて損傷がおこったというものです。看護師さんなど行った方が、抵抗なく既定の長さを挿入できたため、尿の確認をしないまま蒸留水を注入してしまつた事例が多くあげられております。尿を確認するという手順が徹底していなかったことが伺えます。続きまして、203ページに進みます。「電気メスピENCILの誤った取り扱いによる熱傷」が取り上げられています。この事例に挙げられている病院では、いずれも電子メスホルダーへ収納するか、又は看護師さんが回収・管理をすることになっていた事例もありましたが、そちらが徹底され

ておらず、患者さんに熱傷が起こってしまったというものです。電子メスペンシルを患者さんの身体上に置きますと、使用直後であれば高温になった電子メスペンシルの先端が患者さんに触れる恐れもありますし、電源を切っていたとしても誤ってスイッチを押して通電する恐れがありますので、メスホルダーへの収納の徹底が示唆されております。1つ前の200ページに戻りまして、これまで2例ずつ取り上げられているものを挙げたんですけれども、今回の2年間で、個別の詳細にはあがっていませんでしたが、ほぼ毎回報告の挙がっている事例を紹介させていただきます。まず、3行目の「左右を取り違えた事例」、こちらがほぼ毎回あがっています。手術部位の左右取り違いなどが起こっています。すぐ下の小児の輸液の血管外漏出や5行下がりにまして、三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例も、ほぼ毎回報告が続いています。三方活栓の使用については、資料2のPMDA医療安全情報でも、注意喚起がされています。そこから5行下がりにまして、体内にガーゼが残存した事例というの、ほぼ毎回事例がありまして、件数も2件～9件とかなり多い件数も挙がっています。すぐ下の歯科診療の際の部位間違いに関連した事例、下から4行目です。こちらも毎回上がってまして、中身としてはほとんどが抜歯部位の取り違いとなっています。次の201ページに行きますと、3行目、薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んでしまった事例や2つ下がって画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例、5つ下がって気管切開チューブが皮下や縦隔に迷入した事例、これらがほぼ毎回あげられている事例となっております。

参考資料マル1の説明は以上となります。

**【中田部会長】**

何かご質問はありますか。いつも起こっているようなところを言っているところもございしますが、何かこういうところを注意したら、これらが起こらないのではないかな、こういうところはどうなってますか、というご意見ありますか。

ガーゼを残すというのは、写真で撮っても写らないガーゼを使っているとかそういうことでしょうか。

**【事務局】**

写真を撮ったら気づくよねというのも解決案としてはあつたんですけれども、気付いたタイミングとしては色々で、ガーゼカウントをして、撮ってもみつからなかった事例も確かあったと思います。ガーゼカウントをすることと、撮影すること両方での確認をしましょうというふうにまとめられていました。

**【中田部会長】**

私が阪大に勤めている時に、ガーゼの数が合わないということが一度ありました。写真を撮ってもややこしい写真で、写っているのか写っていないのか分からない、判定ができないので手術部長の私のところに電話がありました。病院の委員会でガーゼカウントが合わない場合、手術室から出してはならないと取り決めていたため、看護師から出せませんと、連絡が入りました。病院に行って、医者からどういう状況かを聞いて、もう一度、僕の前

で写真を撮ってもらい、数は合っていないが、この写真ならば大丈夫ということで、手術室から出すことを判断したことがあります。朝方、別のところから一枚ガーゼが出てきましたから、それでほっとしました。体腔内に残る可能性があるときには、絶対大丈夫とそれを確認するシステムを作らないとなかなか難しいとは思いますが。写真に写るガーゼを使っていなければそれはどうにもできません。

では、次にいっていただけますか。

#### 【事務局】

参考資料の211ページからいきます。参考資料2のPMDA医療安全情報です。先ほども挙げた三方活栓の取扱い時の注意について2016年1月に発出されています。コック/バーの位置の違いが機器によってありますよ、という点と、バルブごとはずさないよ、という注意点が載せてあります。次は、抗リウマチ剤のメトトレキサート製剤の誤投与についてというものが、その2として載っております。そして219ページ、今年3月には「シリンジポンプセット時の注意について」が発出されています。こちらについてはシリンジ自体がしっかりセットされていなかったり、流量の入力間違いや、開始ボタンの押し忘れというのがないですか、という注意事項が示されています。

参考資料3、223ページに進みます。厚生労働省の医薬品・医療機器等安全性情報です。ナンバー329では在宅酸素療法における火気の取扱いについて取りあげられています。こちらは、毎年一般社団法人日本産業・医療ガス協会における取りまとめによる「在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害事例」を受けて、この安全性情報でも取り上げられているものです。231ページに進みます。ナンバー333では、「PMDAメディナビ」と「マイ医薬品集作成サービス」の活用について紹介されています。「PMDAメディナビ」といいますのは、回収情報や、イエローレター・ブルーレターの情報が配信されるほか、最新の添付文書も確認できようになっていますので、安全対策に活用できますよということで、力を入れて紹介されているものになっています。237ページには医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起についても取り上げられています。これは資料1の報告書と同じような事例が取り上げられております。続く244ページのナンバー340でも同じように再発・類似事例を取り上げておまして、この回では在宅酸素療法における火気の取り扱いについても取り上げられております。ナンバー344につきましても再発・類似事例の紹介となっておりますので省略させていただきます。

では続きまして参考資料のマル4、263ページからの安全対策に関する通知を紹介させていただきます。一覧をつけさせていただいている次のページに平成28年1月に発出されました、「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」の情報提供がありました。こちらは平成24年にも通知が出ておりますが、今回は国民生活センターからの注意喚起がされたことを受けて、再周知が行われたものです。大阪府のホームページでも再周知を行っておりますが、1枚めくっていただきますと厚生労働省からプレスリ

リースが出ておりまして残念ながら、本年7月にまた同じように死亡事故が起こってしまっております。内容としては7月26日に70歳代の女性がマッサージ器をカバーのない状態で使用して、衣服を巻き込んで、窒息してしまったということで、これまで周知していた事例と同じようなことが起こってしまっています。

次の通知に行きます。参考資料の275ページ、先ほども紹介しました「金属製の眼内ドレーンを留置した患者に対する磁気共鳴画像診断装置を用いた検査について」という通知が出ております。次のページを見ていただきますと、本品についての紹介と検査についての条件などが記載されておりまして、こちらもMR装置に適合性がありますと承認がされました。

次に277ページの「パウダー付き医療用手袋に関する取扱いについて」という通知が出ております。こちらは、医療用手袋についているパウダーが安全性上のリスクの要因になるということで、FDA（米国食品医薬局）の方で流通を差し止める措置を行ったことを受けまして、日本でもパウダーフリー手袋への切り替えを進めるものです。平成30年、来年の12月末までに、パウダーフリー手袋への供給切り替えが求められております。

最後の資料になります。参考資料の281ページ、こちらはPMDAからの医療機器適正使用のお願いというものになっております。これはすでに添付文書等で注意喚起がなされているものの、同様の不具合等の報告が減らないために、医療関係者によりわかりやすく情報提供を行うようにこの適正使用のお願いというものが発出されております。今回第1回目としては、「大動脈用ステントグラフト使用による有害事象について」の情報提供が行われておりました。

参考資料の説明は以上となります。

**【中田部会長】**

何かご質問等はございますか。

**【村中委員】**

三方活栓についてなんですけども、参考資料211ページからイラストも入っているんですが、さすがにですね、輸液ポンプを使って側管にシリンジポンプがある、或いは輸液ポンプと側管も輸液ポンプになっているんですけども、最近は大いぶん減ったんですが、まだまれに側管からシリンジポンプで血管作動薬を入れて、メインは自然滴下とするというのをまだ見ることがあります。その時、三方活栓の向きを間違え、特に患者側に輸液が流れていないという状況になったときに、メインのルート内が血管作動薬で満たされるわけで、慌てて三方活栓の向きを戻すと、メインの流量で、患者の体内に血管作動薬が流れるという恐ろしいことが起こるので、シリンジポンプを使用する際は必ず輸液ポンプを使ってくださいねというのは案内するようにしているんですけども、なかなかこれも徹底できないところがある。輸液ポンプの場合、（血管作動薬が）そちらにいきますと圧力でアラームがなりますので防げるんですけども、シリンジポンプのパターンは、同様に、三方活栓が間違っていなくても、入っている腕を下にして寝てたら、止まった。で、体の向き

を変えた瞬間にドバッと流れたというような事例も聞いたことがありますので、ポンプの使用時には必ず、相方もポンプということを徹底いただきたいところです。

細かい所では、214ページの三方活栓を何個か組み合わせて使うことはICUなどのハイケアの場面で見られるが、事例のように取れたら困るということで、輪ゴムをかける看護師さんがいたりします。輪ゴムの力が強すぎてやや湾曲して、そこから漏れるということも起こりますので、輪ゴムは使わないようにしていただきたいな、というところもございませう。

【中田部会長】

211ページ、事例1について30分たってからアラームが鳴っているのは、遅いような気がするのですが、流量が少なかったからですか。

【村中委員】

流量が少なく、かつシリンジが大きいサイズであると反応しにくいです。

【中田部会長】

圧がかかりにくいからですね。使う際においても、そのところを気をつけて、アラームが鳴りやすいように選択しなくてはならないですね。

【村中委員】

シリンジは小さい方が安全です。

【中田部会長】

細かいことですが、ポンプを使用する際そういうことも検討しなくてはならないと感じますね。

【中田部会長】

あと、他の方から何かご質問等ございませうか。

【中田部会長】

患者さんが外で酸素を使用している時にやけどするということですが、あれを止めるというのは、なかなか難しい。私のところでもよく説明して帰っていただくのですが、ちょっとタバコが吸いたくなってつけてしまい、すごいやけどをして病院に来られて大変だったこともあります。なかなか止められないので、もっと良い、根本的な方法を考えないとどうしても起こるのかな、と思ってしまう。

【中田部会長】

マッサージ器についても、なくならないだろうと思うところがあります。そういう危ないものは始めから中止すると決めておかないとなかなか難しく、いったん使用し始めると止めることはなかなかできないのではないかと感じてしまいます。良い方法があれば、皆さん、アイデアを出していただければと思っております。

【石井主査】

マッサージ器のことを一言申し上げさせていただきたいのですが、今回このプレスリリースをさせていただきましたマッサージ器というのが、非常に古い、20年以上前の製品

でして、現在売られている新しい製品については、過剰な負荷がかかると安全装置で停止するという機能が通常ついていますが、古い製品についてはそういうものが付いていない状況でございます。この医療機器については、今年までに6人が死亡している機器でございまして、この注意喚起について、この機器に限ってなのですが、厚労省の方では、どのように広く周知するか検討しており、事故が起きた直後の8月の当初、テレビメディアやプレスリリースなどで新聞記事に載せていただいて、周知はしておりますが、販売当時、およそ70万台売られており、まだ市場に残っているだろうと推察されています。今後も、少しタイミングをずらした時期に通知等で広く周知したいと考えております。

【中田部会長】

皆で知恵を出し合わないとなかなか難しいと思っております。頻回に出す。繰り返し言わないとなかなか難しいところがあると思います。機器そのものが、回転だけなので、カバーの布が先に破れて使えないようになって、なかなか機器が壊れないので使用してしまいます。そこが難しいところだと思っております。

【石井主査】

今回のものについては、メーカーの方では、平成20年当初は、「カバーを付け替えてください」とか「正しく使ってください」と案内していましたが、現在は、「使用を中止してください」というアナウンスに変わっております。基本的には回収したいという企業側の対応になっています。

【中田部会長】

皆さん他に何かございますか。

以上で本日の議題は全て終了いたしました。皆さまのご協力で少し早めに終わることができました。どうもありがとうございます。

本日の部会は、これで終了させていただきます。