

【議事録】平成29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

日 時：平成29年12月6日 水曜日

午後2時から午後3時50分まで

場 所：プリムローズ大阪 3階 高砂（東）

【事務局】

ただ今より、「平成29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」を開催させていただきます。委員の皆様には、お忙しい中、ご出席頂きまして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の井上です。どうぞよろしくお願いいたします。

本日、ご出席頂いております委員の方は、全委員8名のうち、6名で、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、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。

それでは開催にあたりまして、大阪府健康医療部薬務課長の菱谷より、ご挨拶させていただきます。

【事務局：菱谷】

皆様いつもありがとうございます。大阪府健康医療部薬務課長の菱谷でございます。本日は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、お忙しい中、また12月に入って寒い中、お集まりいただきましてありがとうございます。

前回9月6日に開催されました第1回目の会議で、今年度の方針として、「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」という内容で取りまとめようということで、ご了解いただきました。

具体的には、本年10月17日にワーキンググループを開催いたしまして、ワーキンググループ委員の皆様方に在宅医療機器を取り巻く色んな問題、課題や、薬局薬剤師への期待等々、多くのことをお話しいたきまして、本日ご提案いただけるという段階まで作業していただきました。本当にありがとうございます。

のちほど、ワーキンググループの委員長様より取りまとめ案をご報告させていただきますけれども、この短期間の間にここまでやっていただいて、本当に感謝しております。

実は私、この4月に薬務課長を拝命いたしましたが、今、コンビニより薬局の数が多くて、薬局の薬剤師さんに対する期待が凄く大きいんだなと感じております。そして、地域によると本当に在宅の細かなところまで三師会（医師会、歯科医師会、薬剤師会）が連携を取って薬局薬剤師さんが有効に機能している地域もあれば、具体的に何やったらいいのかなということで、ちょっとまだ戸惑っておられる地区もあるんだろうなと、私は理解し

ております。そのような中で今回のように、医療機器に関して、薬局薬剤師さんはこういうことをやっていただいたらいいんじゃないですか、とか、そういう一つの方向性を示していただけるというのは、薬局薬剤師が、「あ、こういうことやっていったらいいんだな」と、一つの指針になるというところで、私としては大変ありがたいという、感謝の気持ちでいっぱいでございます。

本日は、最終案の決定とともに完成後これをどのように周知していくか、またこれを上手く使っていくかというのがとっても大事だと思いますので、ご意見を賜りたいと思っております。

また、本日は大変お忙しい中、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課石井公規主査にご出席いただきありがとうございます。

本日、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まして、何よりも患者・家族のために何ができるのかそういうところを中心にご議論いただきまして、いいものを作っていきたい、いいことをやっていきたいと思っております。

以上、簡単ではございますが、開会のあいさつにかえさせていただきます。どうか、よろしく願いいたします。

【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。本日はよろしくお願いいたします。

【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。よろしくお願いいたします。

【事務局】

一般社団法人大阪府歯科医師会常務理事、辻坂智矢委員でございます。

【辻坂委員】

辻坂です。どうぞよろしくお願いいたします。

【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】

村中でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【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、一般社団法人大阪府病院協会・一般社団法人大阪府私立病院協会副会長 木野昌也委員、公益社団法人大阪府看護協会副会長 朽木悦子委員は本日所要のため、ご欠席です。

また、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】

新木でございます。どうぞよろしくお願ひします。

【事務局】

同じく、副主査の佐伯でございます。

【事務局】

佐伯でございます。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】

同じく、技師の阿部でございます。

【事務局】

阿部です。よろしくお願ひいたします。

【事務局】

どうぞ、よろしくお願ひします。

次に、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て、ファイル一冊をお配りしております。一番上から順に次第、座席表及び部会委員名簿、両面印刷になってございます。資料1 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案、資料1の概要、資料2 取りまとめの周知について、資料3 今後の在宅医療機器

安全対策推進部会の活動について案、資料4大阪府薬事審議会規則及び大阪府薬事審議会部会設置規程、最後に参考資料として、マル付き数字の1から4を付けております。

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。

また、本日傍聴者が3名おられることを報告させていただきます。

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います。中田部会長、よろしくお願いたします。

【中田部会長】

中田でございます。

本日はお忙しい中、平成29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にご出席いただきまして、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いいたします。

ここからは座って進め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、「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」の取りまとめについて、9月6日に開催しました本部会にて、今年度検討することとなりました取りまとめの最終案について、ご説明をまずいただきます。

2つ目は、「次年度以降の取組について」本部会の次年度以降の取組について、事務局よりご説明いただきます。

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を、事務局より説明いただきます。

それでは、早速、議題に入らせていただきます。本日の「議題1」については、部会設置規程第7条に基づき、本部会に設置しておりますワーキンググループにおいて、10月17日に審議いただきました。その結果を、ワーキンググループ委員長から、報告いただきます。ワーキンググループ委員長を兼任されておられます、村中委員より説明をお願いします。よろしくお願いたします。

【村中委員】

村中でございます。

ただ今、中田部会長の説明にもありましたとおり、本部会のワーキンググループを、10月の17日に開催いたしまして、「議題1」の内容について審議いたしました。

ここからは着席にて説明させていただきます。

(事務局より追加資料としてワーキンググループ委員名簿配付)

お手元、今資料を配付していただいておりますけれども、ワーキンググループのメンバーは、このようなメンバーで開催させていただいております。

ワーキンググループでの意見を踏まえてですね、その一回集まった後、その後、委員と事務局の間で、取りまとめ案について、2回またやり取りをしまして、資料1にございま

す取りまとめ案を作成いたしました。

資料1の取りまとめ案なんですけども、かなり分厚くなっております。

まず、資料1のおもて表紙の「目次」をご覧ください。

構成としては、第一から第五までとなっております、「患者のための薬局ビジョン」など本文中に使用した参考文献や用語などは、最終の11ページに注釈を記載しております。第一から第五の詳細につきましては、それぞれ、後ほど説明いたしますけども、まず、「第一 はじめに」として、現在の薬局の状況、厚生労働省が発表した薬局ビジョンの内容、在宅医療の現場からの薬局薬剤師への期待などを記載しております。

次に「第二 現状」として、まずは、本取りまとめで対象となる在宅医療機器・医療材料を挙げました。

次に、「在宅医療機器等の管理に関する現状」として、現状の関係者の役割と連携状況をまとめました。

続きまして「第三 薬局薬剤師への期待と課題」として、「在宅医療チームが抱える課題と薬局薬剤師への期待」と、「薬局薬剤師が抱える課題」を分けて記載しております。

この期待と課題を踏まえまして、「第四 在宅医療機器等への薬局薬剤師の関わりについて（目指す方向）」を、3つの項目に分けて、まとめております。

そして最後、「第五 おわりに」としております。

詳細の区分につきましてはですね、取りまとめ案が大きいので、概要としましてですね、3枚にまとめてもらっておりますので、その資料をもとに説明させていただきます。

概要の区分を、ご覧ください。

「第一 はじめに」には、薬局薬剤師には、医薬品だけでなく医療機器や医療材料への関与について、医師や訪問看護師等の専門職とともに協働することへの期待が寄せられていること。

本取りまとめは、患者の在宅医療における安全対策の一助となるよう作成しましたが、在宅医療の地域連携や役割は、各地域の状況により様々であり、既に関係職種との連携が確立している地域もあることから、このとおりの対応を行うように提言するものではないということです。これを記載しております。

次に「第二 現状」の中で、1番、「在宅医療機器・医療材料」の項目では、医療機器には多種多様なものが存在していることから、この取りまとめを読まれる関係者の中で勘違いが生じないように、この取りまとめの中では、在宅で使用する機械器具としての医療機器を、「在宅医療機器」とし、医療機器の中でも、カテーテル類を「医療材料」、ガーゼ類を「衛生材料」と定義しておきます。

2番、「在宅医療機器等の管理に関する現状」の項目では、在宅医療機器は、多くの場合、医療機器の貸与業者との契約のもと医療機関が患者に貸し出し、日常的な管理、患者への指導は、医師又は医師から指示を受けた訪問看護師が行っている現状があるということです。

特定保険医療材料やその他の医療材料等の供給は、医師の処方せんや指示に基づき薬局が担うことができるものの、患者宅での在庫管理は訪問看護師により行われている場合が多いこと。

在宅医療機器等に関する保険上の取扱は、DPCなど、DPCというのは包括医療費支払い制度のことですけれども、が導入されていることもあり、定額の診療報酬に見合った医療材料等を給付しなければ、医療機関の持ち出しになるため、余剰の出ない効率的な給付が求められること、などを記載しております。

「第三 薬局薬剤師への期待と課題」の中で、1番、「在宅医療チームが抱える課題と薬局薬剤師への期待」の項目では、在宅医療機器や医療材料等の選定や調達において、医療機関から訪問看護師が相談を受ける場合がありますけれども、訪問看護師は、これらの流通制度に精通していないため、負担が大きくて、薬局薬剤師に、在宅医療機器や医療材料等の取扱業者の紹介、必要な在宅医療機器や医療材料等の提案等について、協力を求めたい。さらに、診療報酬上のしくみについても、医師から説明を求められれば、薬局薬剤師から説明できるようになることが望ましいこと。

在宅での医療材料等の在庫管理につきましては、多くの場合、訪問看護師が訪問時に確認しており、医師から在庫数の確認を依頼されることもありますけれども、薬局薬剤師にも、医療材料等の在庫管理を協力してもらえると非常に助かるとの声があること。

また、必要に応じて、医師との調整、医療材料等の調達、配送までを担う事ができる可能性があること。

めくっていただきまして、在宅医療機器の適正使用に関して、薬局薬剤師には、在宅医療チームの一員として、非常時にはチーム員に速やかに連絡をとり、重大な事故防止に協力することが求められ、そのためには、患者の使用している医療機器が、正常に稼働しているか、いつもと異なっている点はないか等を訪問時に確認できることが望ましいとし、薬物療法に直接の影響がある輸液ポンプ等の正常な稼働は、訪問時に薬局薬剤師も確認すべきであること。

在宅患者を担当する薬局は、かかりつけ薬剤師・薬局が望ましいが、かかりつけ薬剤師・薬局がない場合には、在宅対応が可能な薬局や医療材料等の供給が可能な薬局を検索しやすい一覧表等の資料を共有できれば、地域の関係者の連携が進むと考えられること。

薬局薬剤師の退院前カンファレンスやサービス担当者会議等への参加は、十分でない状況ではありますけれども、医薬品の適正使用や副作用に関する留意点、麻薬の取扱い、医療機器や医療材料等の流通制度に関することなどの専門分野で、医薬品等の専門家として情報提供や提案ができれば、さらに地域の多職種の連携が進み、在宅医療の質を向上させることなどができること、などを記載しております。

2番目、「薬局薬剤師が抱える課題」では、在宅患者調剤加算の届出は、約34パーセント、これ、1,390施設となっておりますけれども、が行っているものの、在宅経験の少ない薬局も含まれると考えられます。

医療材料等については、薬局で調達することはできますけども、その包装単位が大きく、デッドストックとなりやすく、また、卸売業者に分割販売を求めることは可能ではあるんですけども、納品までに時間を要することがあるということ。

薬局薬剤師は、一部の医療機器以外には、接する機会があまりないため、知識を経験から習得することがなかなか困難であるということ。

退院前カンファレンスへの参加は、開局時間内の薬剤師常駐が求められているため、参加できない場合があり、また、サービス担当者会議等へも、案内がなされないことで参加できない場合もあるが、いずれの場合も、これらの会議に薬剤師が参加し専門性を発揮することで、チーム内で抱える課題が解決できる例もあるということ、などを記載しております。

以上を踏まえた上で、「第四 在宅医療機器等への薬局薬剤師の関わりについて（目指す方向）」というところでございます。

1番、「薬局薬剤師の在宅対応の推進」のため、速やかに訪問できる体制を構築するには、普段から患者にかかりつけ薬剤師・薬局を持つように働きかけることが重要であるため、大阪府も、かかりつけ薬剤師・薬局の取組を進めていくということ。

患者の容体急変も視野に入れると、かかりつけは患者宅に近い薬剤師・薬局が望ましく、対応できる薬局を検索できるシステムの提供が求められているということ。

在宅患者の増加に合わせて、在宅経験のある薬局薬剤師を増やしていく必要があるため、大阪府薬剤師会が実施する在宅医療導入研修などを活用して、在宅業務や多職種との連携について、理解を深めることが大切であること。なお、このような研修においては、医療機器の知識や安全対策等についても習得することが必要なこと、を記載しております。

次のページへ、2番目、「在宅医療機器等に関する薬局薬剤師の業務」については、薬局薬剤師による在宅医療機器等の選定と調達に関して、貸与業者や医療材料等の販売業者と連携しながら、積極的に取組むことが期待されているということ。その具体例としては、在宅で麻薬持続注入を行う症例経験の少ない地域において、薬局薬剤師が率先して、在宅で使用するシリンジポンプからPCAポンプへの切り替え提案を行うことで、患者がスムーズに在宅に移行できたことが報告されているということ。

在宅で使用する医療材料等の供給拠点及び管理について、患者宅の医薬品に加え、医療材料等の在庫を管理し、必要時には、医師に給付を依頼することで活躍でき、そのことは、厚生労働省医政局が行った「平成23年度チーム医療実証事業」の中で、薬局薬剤師が関わることでチーム医療に有益であると報告されているということ。

医薬品の投与に使用される医療機器の使用状況を確認することで、薬の効果や副作用を確認できる。そのためには、これらの医療機器の基礎的な知識の習得が必要であるということ。

知識の習得のためには、研修会や勉強会への参加が必要となりますが、大阪府薬剤師会を始めとする関係団体は、研修の機会を設け、医療機器の貸与業者等は、求めがあれば研

修の講師となるよう、積極的に努めることが期待されており、大阪府は、これらの関係団体や事業者へ働きかけ、支援が得られるよう取組を進めること。

在宅の患者や家族から在宅医療機器に関する相談を受けた場合は、医師や訪問看護師、貸与業者などに相談をつなぐことが大切であり、人工呼吸器などのアラーム機能など安全使用に重大な影響を及ぼす機能については、非常時の初期対応の方法を医師とあらかじめ協議し、訪問看護師等の必要な連絡先についても、把握しておく必要があること、などを記載しております。

3番、「多職種との連携」につきましては、薬局薬剤師の退院前カンファレンスやサービスタ担当会議等への参加は、開局時間中の常駐等の法的な制約から難しい場合もありますが、多職種と連携する機会であることから、薬局薬剤師自らも、ケアマネジャーや訪問看護師等と普段から連絡を取り合い、アピールしていくことが重要なこと。

医療機器に関する様々な情報についても積極的に収集し、公表された安全性情報に対し、適切な対応がなされるよう医療機関の医師や訪問看護師等にも速やかに情報の提供をしていくことが大切であること、を記載しております。

最後の、「おわりに」のところですけど、薬剤師の在宅における役割は必要不可欠であり、在宅医療の他の専門職と一緒に、チームで活動していく必要があること。

薬局薬剤師に在宅医療での役割を期待する関係者は、薬局薬剤師に業務を移管するのではなく、協働したいとの意見であり、地域の実情に合わせて、薬局薬剤師が在宅医療チームに積極的に関わることで、在宅医療機器の安全対策の推進につなげていくことができること、を記載しております。

以上で、取りまとめの概要となります。これで説明をおわらせていただきます。

【中田部会長】

ありがとうございます。只今の村中委員長からの説明について、ご意見・ご質問等はありませんか。

【山本委員】

本当にこの短期間でこれだけのものを取りまとめていただきました村中委員と、大阪府薬務課の方々に敬意を表させていただきます。薬局薬剤師は今、在宅転換に力を注ぎ始めております。その中でかかりつけ薬剤師ないしはかかりつけ薬局が確実に増加していったら、そのような状況にあります。在宅医療に携わる薬剤師が、薬だけではなくて、患者さんがまさに使われている医療機器、また医療材料、こういったものにも関わってトータルに医療安全に貢献するということは、本当に自然なことだと私も考えます。ですので、私は、この取りまとめ案に異論はございません。

【中田部会長】

ありがとうございます。あと、何かありませんか。

一番、今度関係していただく山本委員から心強いお言葉をいただきまして、本当にうれしい限りでございます。あと他に、ありませんか。

【事務局】

今回欠席された委員の方から、事前にご意見等をお伺いをしてきました。

木野委員からは、色々書いていることについてはもっともなことだと思われ、今、薬剤師が薬のことについて在宅に行っているけれども、もっとここに書いているようなことが実現できれば、よりよい在宅医療が患者さんに提供できるんじゃないかということで、是非頑張ってほしいというご意見をいただきました。

看護協会の朽木委員の方からは、全体的な感想としては、かなりいろいろと書いてあるな、ということで、正直なところ、これを本当にするのならばかなり大変だなという印象を受けました、と。薬剤師の方が負担に感じるのではないかという風な感じのご意見でした。

ただ、これにつきましては現状で、勿論できていないこともありますし、関係者の中で本当にそんなことできるのか、という風な見方をされていることもあるかと思うんですけども、だからと言って、前に進みませんということではなくて、やはりこう、できることからやっぱりやっていきたいという思いを込めて今回、こういうふうな取りまとめをしたということでもありますので、今すぐ、周知をして全薬剤師がすぐに関わっていくというのはなかなか難しいかもしれませんが、徐々にでもいいので進めていきたいというような行政としての気持ちと、それを薬剤師会さんと共に、一緒に進めていきたいという思いがあるということ、朽木先生には電話でお伝えしております。

あと、取りまとめの主体が大阪府薬務課と記載をされているけれども、どこまでの強制力があるのでしょうか、というご質問も頂きました。

これにつきましては、あくまで強制力というものは勿論ありませんので、これは提言ということで、こういうふうな取りまとめをしました、ということです。村中委員長の方からもご説明いただきましたように、このやり方をどの地域でも一律にやって下さいということでもないですし、現実に連携が進んでいる地域では、ここに書いてあるようなやり方ではなくて、また違ったやり方で、うまいやり方をやっていらっしゃる地域もあるというふうに聞いていますので、あくまでもこういうふうな取り組み方をやっているところもありますという、提言でありますので、強制力のあるようなものではないということです。

あと、取りまとめ中に出てくる数値的なものですね、「在宅患者調剤加算届出薬局数」何軒、というふうなところが、資料1の6ページのところの「2. 薬局薬剤師が抱える課題」の両かっこ1のところに書いてありますが、ここの数値的なものの裏付け的なものを添付した方が良いのではないかと、というご意見を頂きました。これにつきましては、近畿厚生局が発表しております統計データから元々取っておりますので、そちらの方を資料の最後に出典先として記載することができるのかなと考えております。

欠席委員の方からは、そのような意見をいただいたことを報告させていただきました。

【中田部会長】

ご報告頂きましてありがとうございます。あと、皆さんの方から何かございませんか。

【米澤委員】

すみません、よろしくお願いします。

私ども大阪医療機器協会と言いまして奈良県と大阪府と和歌山県178社の販売と製造をしている所属団体でございます。その中で何かご協力することがあったり、持ち帰って検討することとかがありましたら、教えていただければと思います。

【中田部会長】

何かございませんか。

この在宅で使う医療機器につきましては、医療機器協会の方に大変お世話になっているということは、よくわかっております。何かあったらすぐ患者のところに行っていただくとか、そういうことがありますので、中心になって動いていただくのはわかっているんですけども、それをいかに共有して、皆でそういうトラブルが起こらないようにするかの一人として、薬剤師の方にも入っていただくというのが、基本的な提言になっていると思うんですけども。

退院前カンファレンスのところで前回の部会での話では、僕の病院でも薬剤師はなかなか入れてないですね。結局忙しい、という答え。というのも、人をできるだけ絞ってしまうので、今そこでやっている業務以外でそういうところにちょっと出て行ってやるというのが非常に難しいところがある。だから、かかりつけ薬剤師の方の少ないところへ、サービス担当者会議に出ていけるかという、そこに行けるかどうかというところが非常に重要なところだと私は思っています。というのはコミュニケーションをして、情報の共有化をしたらより安全なものになっていくだろうと、私自身は考えておるので、それをいかにうまく持って行くか、すぐに全部をやろうとしても難しいのかなと思っています。段階的にも何かやっていけるような案がありましたら、皆さんの方から何か言っていただけたらと思うんですけども。

医師会の方で何か先にやっていることはございますか。

【大平委員】

かかりつけ薬局をもっておられる患者さんも少ないと思います。あったとしても、なかなか出てくれるかどうかわからないことと、もし医療機関側から、どこか来てくれる特定のところに誘導するようなことしたら駄目なんです。そういったこともありますので、どこそこに来てもらうとか、他のところやったらやってるからというところと呼ぶというのもしできないのかなと思いますね。

それと、患者さんが在宅医療に入られてですね、どうしても家族に介護力がなくて、処方せんを書いても、エンシュアなどの大きな薬を持って家に帰れない場合は、訪問ということで薬局にやっていただいています。家族のそういう介護力といますか、それができるところは自分で薬局行って持って帰ってきて、必ずしも薬剤師さんに来てほしいと思われる家族が、どのくらいあるのかなというところなんです。どうなんですかね。

【中田部会長】

かかりつけ薬剤師・薬局になっても、薬局で働いていたら、キープされているんだっ
たら、例えばこういうサービス担当者会議に出ていくことができないのではないかな、と
いう気持ちもちょっとあるんで、その辺、事務局の方で、どれだけ出ていってもらえるか
について、何か資料がございますかね？そこのところ、危惧してるとこなんです。

【村中委員】

ワーキングの中でもその話になりまして、調剤薬局ですね、薬局の中で薬剤師をたく
さん雇用しているところは、出せることは出せるという状況があるんですけども、個人の
薬局ですね、かかりつけ薬局になりがちで、個人で開業されている薬局さんにつきまし
ては、店を閉じて出ていかなあかんことになるので、ちょっとそれはなかなか難しいとい
うことになっていました。

【山本委員】

そうですね。いわゆる保険給付の関係になるんですけども、かかりつけ機能を維持す
るためにはある一定の時間がある。店を閉じた時間は、その時間から除外されてしまいま
すので、なかなか難しい。人数の少ない薬局では難しいところがあるっていうのが、それ
は、今の現状の話ですね。

今後すぐに制度が変わるとは思いませんが、その方向、出せるような方向に持つ
て行かないと、今、中田部会長がおっしゃいましたように、やはり連携をやる上において
は情報の共有がものすごく大事ですから、やはり情報、正確な情報の共有というものがで
きるようにならないことには、おそらく、今ここの提言でおっしゃっていただいたところ
まではなかなか行きつかないんじゃないかな、というようには思います。

【中田部会長】

呼ばれた時、訪問看護師さんはすぐ行っていただけるとは思うのです。そういうシステム
になってますのでいいんですけども、薬剤師の方はそこがちょっとまだできていないか
なと思います。一つ聞きたいのが、サービス担当者会議という言葉を出していただいて、
これは確かにしなければということになっていると思うんですけども、これは、どんな時
間に、いつもはしているんですか。というのは私たち、病院では退院前カンファレンスは
時間内にやっていますけれども、病院の中で何か会議するとなったら勤務時間を離れた後
ろの方でしかみんなを集めることができないというような問題点があるのです。このサー
ビス担当者会議というのは、どういう時間帯に皆様を集めてするように今のところなっ
ているのでしょうか。知識がないのでお尋ねしました。

【村中委員】

私もそこまでの知識はございませんが、想像するに、その他類似するような会議につ
きましては、やはり勤務時間内に集まっていることが多い気がします。

同一施設の人達の会議というのは時間外になりがちですけども、色んな施設が集まる会
議は時間内が多いような気がします。

【中田部会長】

退院前カンファレンスは時間内に必ずやっていますのでね、患者さんが退院する時間帯に皆が集まるようにして、全員ができるだけ集まるように工夫はしております。

方法としてこれでいくということは、これでいいと思うのですけれども、なかなか難しいところもあるので、具体的にどういうふうにもって行くか、考える必要があるかもしれませんね。

【山本委員】

電子情報、インターネットとか、そういうようなツールを利用、活用できればいいんですが、医療の場合は個人情報が入ってきますものですから、例えば電子カルテ情報なんかを本当に共有できればいいんですけれども、これが一般に漏えいしてしまう可能性があるということも考えないといけないと思うんです。今現在電子カルテも共有できていない状況ですので、ですからもう一段レベルの下がった電子情報の共有になってくるとおられますので、その際何か方法論、いわゆる患者情報を匿名化するとか、何か、そういうようなことで情報共有ができるツールができれば、コーディネーター、治験なんかでやっていますようなコーディネーター的な存在があれば、ひょっとしたら時間のハードルを越えていく手段として、考えられる可能性はあるんじゃないかなという気はするんですが。

【中田部会長】

それについてちょっと意見述べさせて頂くと、例えば私の所（病院）の電子カルテはインターネットから隔離しています。というのは怖いからです。全ての情報をネット環境におくことはできない。

ところが私が元いた阪大では、インターネットにつないである。制限はありますよ。ありますけどつないでいる。それは、彼らがそれに対応できると、自信をもっているんですね。

当院でそういう患者情報などを出すときには、ある一つの媒体を入れて、「h-Anshin（はんしん）むこねっと」というのを使って、富士通のですが、そこが責任をとってくれるので取り入れようとしている。

今度阪大から、予算を取れたので、患者さんのデータを共有しましょうという提案を受けて、当院もお金は出さないとはいけないですけど、システムを構築してあげるから阪大とやりましょうと提案があるので、そうすることによってインターネットを介してやることにしている。

来年度ですけれども、ある会社の、「バイタルリンク」というソフトを当院に入れて、介護保険事業者の方の中で、今言っている薬剤師の方も入った絵を描いた形で、患者情報を共有する仕組みを動かしましょうかということを考えています。

そういう風な、今言われた少しずつですけれども、ICTを入れていかないと、なかなか難しいし、おそらく最後に石井さんの方から国はどのくらいでインターネットを入れて、どこまでどうしようというあたりを、あとで言っただけだと思うのですが。

その辺を加味して進めていかないと、いつもいつも集まってというのはなかなか難しい
と思っております。

【村中委員】

よろしいですか。

貝塚以南で、公立病院が主流となって「なすびんネット」という、先生がおっしゃった
ような情報の共有ができていものがありまして、そこを見ていくのに、開業医の先生あ
るいは病院の先生、中には薬局もですね、入っていたかと思えます。電子カルテの一部の
情報にはなりますけども、画像も含めてちょっと共有できるような状況になりつつあるの
は事実かなと思えます。そういうのが今後急速に広がっていくのかなと期待はするんです
けど。

【中田部会長】

今のところ一つ一つがスタンドアロンのようになっていて、それをどうしたらインターナ
ショナル的というんですか、要するに国、全体で行くかというのはまだできていない。

私のところの「h-Anshin むこねっと」も開業医の先生方との間だけであって、介護保険
事業者を入れることはできないわけです。だから市が介護保険事業用には別にシステムを
入れてくれるのだと思うのですが、別の「バイタルリンク」というソフトを入れて、スマ
ートフォンのインターネットを皆さんでやるようなものですね、グループでやる。そうい
う形でやりましょう、そのかわりその会社のクラウドを使うので、おそらく詳しいこと
はまだ聞いてませんが、セキュリティがよくなっているのではないかなと思うのです。そ
ういう形にしないと、なかなか、いつもいつも集まってというのは難しい。必要な人がサ
ービス担当者会議に行くという形に今はなっていると思うので。

【山本委員】

よろしいでしょうか。

これは石井主査に質問したいところなんですけども、医療法では、施設を超えた医療情
報の共有というものが明言されていると思うんですけれども、施設を超えた医療情報、患
者情報、医療をする上における情報共有というのは医師だけではなく医療者全体に関わ
っていたと理解しているんですが、そういう範疇の中で今、議論になっております医療情
報の共有というところで、突破口が開ける余地があるのかなのか、このあたりについて
教えていただけますか。

【石井主査】

大変申し訳ないですが I C T、患者情報に関わる情報共有をインターネット上どこまで
できるということについて、私の方ではちょっと把握しておりませんので、この場で
お答えすることはできなくて申し訳ございません。

担当部局等に確認して、そういった制限がどこまでかかるか、可能なのかどうかについ
ては、可能な範囲でお答えはできるかと思えます。

【中田部会長】

ありがたいです。それではそういうことでよろしくお願いします。

山本委員、すぐにはまだいけないと思います。今言われたように、動いているところも少し、あるようですので、こういうのをやりますので、一緒になってやりましょうと、できるところから出発するのがいいのかなと思います。

【山本委員】

それは薬剤師会としても全面的に温度はどんどん上げていくことにはなるんですけども、何と言いますか、超高齢社会がどんどん急速に進んでおりますから、それにできる限り追いつき追い越すような状態になるには、ちょっと、心もとないかなと思ったもので、そのような質問になってしまいました。

【中田部会長】

色んなご意見をいただきましてありがとうございます。

【辻坂委員】

よろしいですか。

この立派な取りまとめを受けてですね、中田部会長からも先ほどありましたけど、できるところからということで、今考えてみると、在宅に対応できる薬剤師の先生がおられる薬局を検索できるシステムですね、これなんかは例えば薬剤師会さんのホームページであるとか大阪府の方のホームページであるとかですね、その辺で可能性としては考えられるのかなということと、それから在宅に対応できる薬剤師さんを、これからまだまだ増やしていけないといけないということで。

歯科医師会でも今、在宅のニーズが凄く高いので、まだ十分対応できていないということがありまして、その中で、在宅を専門にする業者が入ったような医療機関が出てきて、色んなところを在宅専門に回っているというようなことがあります。そういうところにははっきり任せているよりはですね、やっぱりかかりつけの歯科医がそれまでの患者さんの情報を、色んな状態をわかった歯科医が、在宅に赴くのが理想だと思いますので、近々在宅の患者さん、あるいは認知症の患者さんに対する対応力を強化しようということで、複数回にわたる研修会をですね、ベーシックコースから始まってアドバンスコースに行くというような、年に何回か同じコースを開催しているんですけども、そういうような研修会なんかは、薬剤師会さんの方でもですね、また府の方から、例えば委託になるのか独自でやられるのかわからないけれど、そういうことっていうのもまた取り組んでいただければ、とてもありがたいんじゃないかなと思います。以上です。

【中田部会長】

先程のインターネットの話では、LINE（コミュニケーションアプリ）を組めばできないことはない訳ですよ、皆さん。僕はスマートフォンは持ってないんですけど、スマートフォンを持っている方であればできる訳であって、そこに患者情報が一般的なインターネットで、患者の名前が出たりすると非常に困るので、さきほど言ったような特殊なソ

フトでやらないと、セキュリティの面で難しいと思っています。

LINEの会社がそういうのをやりたいとってどこかで提案してました。それはセキュリティの問題をきちんとクリアできたら、そういうのも使うことは可能かなと思います。既存の、自分が持っている材料でやるという方法も出てくるのではないかなとは思っておりますが、今のところまだ早いですね。

【大平委員】

ICTですね、iPADとかスマートフォンを使っていろいろな職種連携をする訳ですけど、一応、BYOD (Bring Your Own Device) (私物端末を業務に利用する) ということについては、その業務に専用の端末を使わないと駄目だというようなガイドラインができていますので、やっぱり、ある程度お金がかかる訳です。

日本医師会では「MEDPost」という文書交換サービスを作っております、まだあまり普及していないんですけども、そのサービスではなりすましなどがあるので、医師資格証による認証を導入しています。薬剤師さんは薬剤師さんの使用資格証のようなものを作って、そういうなりすましを防ぐという形に、まずやらないと駄目かなと思います。

あとVPN (Virtual Private Network) (仮想LAN) もあるんですが、これを使ってもセキュリティの万全なICTを環境整備していかないといけない。やっぱり結構お金も、かかります。

サービス担当者会議ですけども、今は私の少ない経験からいうと、在宅で診療に行っていたところなんかは、うちの医院から近かったので、訪問看護師さんが患者宅に行った後、帰りにうちに寄って、報告書を持ってきてくれます。薬局さんもその日に行ってもらっていたんですが、その人もちゃんと報告書を書くという状態になった感じで、私を中心としているので、直接会って情報ももらってました。サービス担当者会議で一堂に訪問看護師、私、薬剤師さんで必ずこの時間にそこでという会議はちょっと時間的にも無理だと思いますね。テレビ会議とかインターネットとかで安全にそれができれば、それよりもiPADとかスマートフォンでやるように、なっていくんだと思いますけれども、もうちょっとそれには時間かかるかなと思います。

【中田部会長】

かなりの意見が出ましたが、何かあと追加はございますか。

それでは、事務局にお聞きしますが、「今後のスケジュール」と「取りまとめ」の周知については、どのように予定にしているでしょうか。

【事務局】

事務局の新木でございます。

本日の取りまとめ案につきましては、本部会で承認いただいた後に、来年1月16日に、この部会の親であります大阪府薬事審議会が開催されますので、その場で中田部会長の方からご報告をしていただいて、最終承認していただくという段取りにしております。

次に、取りまとめの周知方法につきましては、資料の2をご覧ください。周知方法につきましては、マル1からマル5まで現在考えております。

マル1は、本部会のホームページが大阪府の薬務課のページにありますのでそちらの方にまずはファイルを掲載しまして、いつでも誰でも見ていただけるような形にしようと考えております。

2つ目としましては、関係団体へ文書による通知を发出するように考えております。

3つ目としまして、3つ目4つ目5つ目は、講習会もしくは研修会のような場でこの資料の配布と説明を行いたいと考えております。

マル3は、平成30年2月18日の日曜日に大阪府薬剤師会さんが主催されます「高度管理医療機器等の販売業等に係る継続研修会」というのがございます。この研修は、医薬品医療機器等法、旧薬事法の規定に基づきまして、高度管理医療機器の販売業の許可を取得されている事業者の方が管理者の方に1年に1回受けさせないといけない、というものでありまして、薬剤師会さん主催の講習会では毎年1,000人以上の受講者がおられまして、大体90パーセント以上が薬局の方々というふうに聞いておりますので、その場で周知を図りたいと考えております。

マル4につきましては、医療関係者の方々に対しまして、医療機器全般の安全対策を周知するための講習会を開催したいと考えておりまして、その講習会の中で、本取りまとめについても周知を図りたいと考えております。

講習会の内容としましては、医療機器の安全性確保対策についてということと、本取りまとめの解説についてということ、医療機器貸与業者の安全対策への取組の実際についてという部分と、訪問看護師からの現場の声というような内容で、医療機器全般の安全対策の講習会ができないかなというふうに考えております。

開催する日時につきましては、今年度中に本当は行いたいと考えておるんですけども、これから年度末にかけてまして、平成30年度に迎える、診療報酬と介護報酬の同時改定の関係がございまして、医療関係者の方々が慌ただしいということ、もしくはそれらに関する講習会や研修会とバッティングする恐れもあるのかな、と考えておりまして、場合によりましては次年度に開催する方が良いかも知れないと考えています。受講される方々の状況を把握しながら、開催時期等については進めていきたいなというふうに考えております。

最後のマル5のところですが、これは、第1回の本部会のところでもご説明を一部させていただいたんですが、大阪府から大阪府薬剤師会への委託事業であります「薬局による在宅医療推進事業（基金事業）」において実施していただいております「座学による集合研修」というのもございますので、その場で、本取りまとめについての周知をできればな、と考えております。なお本事業は、今年度から31年度までの3カ年事業となっております。

以上で、今後のスケジュールと「取りまとめ」の周知についての説明を終わらせていただきます。

【中田部会長】

はい、ただいまの事務局の説明について、ご質問ご意見等ございますか。

【山本委員】

すみません。

【中田部会長】

どうぞ。

【山本委員】

特に今のご説明のマル4、マル5の周知のところになってくるんですけども、これだけの研修会とか講習会とかをどんどんどんどん開いていく必要が、それは私もあると思いますし、やるべきだと思っておりますが、その時にただ、この取りまとめをただ単に周知するだけでは勿体ないなというふうに思います。例えばもっと具体的にチェックリストみたいなものを出せないか。私の言っていますチェックリストというのは、例えば病院でしたら新人のレベルをある一定のレベルに維持するためには、やるべき項目だとかそういったものを箇条書きしているところに、チェックを入れていって必ずできたよと、ないしは漏れがないよ、という形のものを使うことが結構あるんですけども、こういうような形で、薬局薬剤師は医療機器のこととかをあんまり知らない人が多いでしょうから、講習を受けたからといって自信はきっと持てないと思うんです。その時にこういうような、項目を全部、とりあえずチェックしてもらったら、少なくとも80パーセント以上のレベルが確保できるよ、というようなものがあればすごく安心できると思いますし、また実際に効果が上がると思います。だからそういうようなものを、このような研修会の時に出せるような状況にもっていけるのがいいのかな、というように思うんですが、いかがでしょうか。

【中田部会長】

どうでしょうか皆さん。

【事務局】

いただいた意見を参考にさせていただきながら、確かにこれを配って説明するだけでは、わかったような気に、その時はなりつつも、実際行ってる時にどうしたらええんやというような疑問が実際出てくるかもわかりませんので、今いただいた意見をちょっと参考にさせていただきながら、有効な周知の仕方を事務局の方としても考えていきたいと思っております。

【中田部会長】

今年度中にする訳ではないという案もありましたので、ちょっと時間があるかもしれません。何かする方法があるか検討だけ、やっていただけないかと思っております。必ずしますというのはなかなか、他にも仕事がありますので、できないかもしれませんので、そういう形で事務局として受けていただいたということで、よろしいでしょうか。

【山本委員】

(了承)

【中田部会長】

あと、何かございますか。

事務局からの説明にもありましたように、取りまとめ案について、本日の部会で承認するということが必要でありますので、委員の皆さん、承認するというところでよろしいでしょうか？

【各委員】

はい。

【山本委員】

結構なんですけど。

【中田部会長】

はいどうぞ。

【山本委員】

結構なんですけども、一点だけちょっと質問させてください。DPCのことが書かれていたと思うんです。本文にもありましたし、概要のところでも言っていたいておりました。

概要の所の第二の中の2のところの一番下の丸ですがね、三つ目の丸のところDPCの話があったんですが、「DPCが導入されていることもあり、定額の診療方針に見合った医療材料等を給付しなければ医療機関の持ち出しになる」ということなんですけど、基本的に、今回は薬局薬剤師ですから転院じゃないんですよ、医療機関から医療機関への転院ではなくって、自宅に帰られる方を、基本的には対象にしているんじゃないかと思うんです。そうするとご自宅に帰られる方の退院処方、薬の場合だったらそういうケースの退院処方は外来と同じ出来高扱いになってたんじゃないかなと思うんですが。

【村中委員】

DPC、基本的に入院時の話になりますので退院した時の、この時の話がですね、在宅での管理料の時の話だったかと思います。例えば人工呼吸器を使って家に帰られた方についての回路の金額であったり人工鼻の金額であったりという部分が、大きなストックでドンともたされるとしんどい、というような話が出てたりですね、吸引のためのチューブも単位がですね、大きいとなかなかしんどい、というような話で、この話になったかと思えます。多分その言葉的に確かにDPCって入ってくると、ここの在宅に戻っている時点で、ちょっと違うのかなあとというと、確かにそうかなあと思えます。

【山本委員】

薬のことでしたらそうなんだけれども、医療機器とか材料なんかはどうなのか、申し訳ないですが私はよくわからないことがあるので、ここだけちょっと、取りまとめ案をこの委員会として出すのであるならば、押さえておいていただければ、あとは異存ありません。

【中田部会長】

そういうことでよろしいですか。それでは、そのように進めたいと思います。

次に、議題2「次年度以降の取組について」、事務局より説明をお願いいたします。

【事務局】

それでは「次年度以降の取組について」事務局佐伯より説明させていただきます。

資料の3をご覧ください。

今後の在宅医療の進展を踏まえまして、平成24年から在宅医療機器に特化した取組を行うため、在宅医療機器安全対策推進部会を立ち上げまして、当部会では、平成25年度から27年度は、患者・家族向けの人工呼吸器ハンドブックの作成、今年度は、「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」の取りまとめを、今、させていただいたところです。

ただ、昨今、コンタクトレンズの不適正使用による眼障がいや家庭用電気マッサージ器による死亡事故なども発生しておりまして、在宅医療機器以外の医療機器に対する安全対策も急務となっておりますことから、今後は、在宅で使用する医療機器に限定せず、医療機器全般の安全対策に資する取組を行っていきたいと考えておりまして、大阪府薬事審議会部会設置規程第2条、資料の方ですね、資料3の次のページに新旧対照表の方を添付させていただいておりまして、こちらが部会の設置規程になっておりますが、第2条の部会名称のところ及び第4条の所掌事務に関しまして、改正をさせていただきたいと考えております。

なお、平成29年度の取組を進めます中で、医療機器に関して、医療関係者が習得すべき基礎的な知識があることや医療機器の安全性情報に関しても、医療関係者への速やかな情報共有というのが重要であること等が話題になりました。

個々の医療機器における注意事項などは製造販売業者等が提供する添付文書というのはあるんですけども、医療の現場では複数のメーカーの様々な医療機器や医療材料が同時に使用されるため、トータルな使用時の注意を認識できる資料が重要であるというふうに考えております。

以上のようなことを踏まえまして、今後の活動として、2点考えております。

1つ目は、先ほども申し上げましたように、昨今、コンタクトレンズの不適正使用による眼障がいが発生していることから、特に中学生や高校生に向けた啓発ができないかというふうに考えております。

2つ目、資料裏面になりますが、2つ目は、これも先ほどお話ししましたとおり、トータルな使用時の注意を認識できる資料が重要であることから、医療関係者向けの医療機器・医療材料の取扱い上の注意や安全性情報を整理した資料の作成ができないかというふうに考えております。

具体的には、主たる医療機器とそれに付随する機器類、医療材料等も含めた機器類を表形式でまとめまして、【医療安全情報】、【安全性上の留意事項】、【その他】といったような項目を盛り込んだ形の資料作成というふうなイメージをしております。

以上ですね、「当部会の名称と所掌事務の変更」に関して、並びに「次年度以降の取組」

につきまして、説明させていただきました。

【中田部会長】

はい、ありがとうございます。

ただ今の事務局からの説明では、平成24年から在宅医療機器に特化した取組を続けてきたところですが、今後は在宅医療機器に限定せず、広く医療機器全般に対して取り組んでいきたいということでございます。

また、次年度からの具体的な取組としては、1つ目として、コンタクトレンズの不適正使用による眼障がいが発生していることから、特に中学生や高校生に向けた啓発を行うこと、そして2つ目には、医療関係者向けに、医療機器・医療材料の取扱い上の注意や安全性情報を整理した資料を作成したいとの説明がありましたが、これについてご質問等・ご意見をございましたらお願いいたします。

はい、どうぞ。

【辻坂委員】

コンタクトレンズの適正使用に関する啓発で、特に中学生、高校生向けということに限定することの意味というか、広報をまずしやすいということなのか、初めて使用する人が多いからということなのか、そのへんの理由を教えてください。

【事務局】

やっぱり、最初に中学生ぐらいから使う子供たちが出てきましてですね、中高生ぐらいになりますと、ファッションとか服とかに興味持ちますので、例えばカラーコンタクトレンズとかですとファッション感覚の一つで、大きな雑貨屋さんとかで、何の情報提供もなしに買って、不適切な使い方での目の病気になって目医者さんに行く、というふうなお話も、眼科医会の先生とお話ししていてよく聞きますので、まずはやっぱり最初の入り口のところの方々に対して啓発をしていくのが一番いいのかなと思います。

【大平委員】

このカラーコンタクトレンズは、結構ネットで購入されている。ネットで買ったら安いので結構、購入するケースが多いんですが、今は医者診察を受けない人への販売を禁止すると、業者にはそういう指導をしていると聞いているんですけども、その業者に対するフォローアップをする、研修を受けるなどの義務があるようですが、ただ罰則規定がない。

そのへんのところがちょっと問題だと思うんです。だから必ず医師の診察を受けたうえで使ってほしい、清潔に買ってほしいというところ、啓発、やっぱり中高生に、やっていただくのがいいのかなと思うんですが。大体ネットで買われる方が多いんで。

【中田部会長】

対象として考えているのは、カラーコンタクトレンズを主に考えておられるんですか。

【事務局】

一例に出したのはカラーコンタクトレンズですが、普通の度の矯正が必要なコンタクトレンズを使っておられる方の不適正使用は、やっぱり先生おっしゃったとおりインターネ

ットで同じものを何回も安く買ってというのは聞きますので、コンタクトレンズ全般というのがターゲットです。

【中田部会長】

最初につける、例えば近眼用の自分のコンタクトレンズを合わす時には、眼科の先生に合わしてもらわないと、なかなかしてもらえないのではないかなと思うのですが、一旦度数が合って、このコンタクトレンズでいいということになったら、どこでも買えるようになるのかなとは思うのですけど。

【大平委員】

確か、インターネットの広告で医師の診察を受けなくても大丈夫というような文言も入っているようなところもあると聞いてますけども、それはちょっと取り締まってほしいなとは思ってます。それは絶対ダメということで。受けなくても買えますってことを謳って広告しているようなところもあるようです。

【中田部会長】

普通のカラーコンタクトレンズでしたら別に近視とか関係なくて、入れるだけなので本当ファッションでやることだと思うので、それはいくらでも買えるんじゃないかな。買ったことはないんで知りませんが。勝手なことを言ってしまいましたが、別に医療用として使うものではないので、買えるかなと思うのですけれども、それでも、自分がコンタクトレンズを入れるときは医者に診てもらうので、一回目は少なくともそうなんじゃないかなと思いましたが、尋ねただけです。

【事務局】

追加させていただきます。やっぱりコンタクトレンズ、先生がおっしゃるとおり一番初めには度を合わす、眼鏡とかでも最初度を合わせたらなかなか医療機関にかかる機会無いんですけども、コンタクトの場合は、角膜に傷がつくとかその目の状況というのは定期的に確認してもらわないといけないとかいろいろありますので、そういう、受診とかを定期的にして下さいということであるとか、コンタクトレンズでよく問題になりますのが、消毒とかの手順がうまくいかない、雑にすることで目に炎症を起こしてしまうとかっていうことも言われていますので、そういったあたりは、使用者の方にきっちりと情報提供を、当然販売者側から情報提供はされるんでしょうけれども、それをしっかり伝えていくってところは非常に大事かなと思いますんで、そういうのは若い方々にお伝えさせていただくって趣旨もあって、こういう冊子というのは非常に有効な手段になるかなと思っております。

【中田部会長】

私自身も大事だと思っているのです。

自分が入れた時に、一番最初、僕なんかもう30年以上前ですけども、初めて出したレンズを入れようとしたら、感染症になってると眼科の先生に言われて、やめてしまったことがあるんです。それはだから、あの当時は初めのときで使用すると痛いことがあったりし

てなかなか難しかったんですが、今は非常に科学的にいいものができていて、そういうのは少なくなっていると思う。

確かにそれはチェックは絶対にいると思います。自分で診断してすることはできないです。医者であっても眼科のことはわかりません、だから、その趣旨としては必要であるので、それをどのようにうまく、みんなに趣旨を伝えるかということで質問ただけでございいます。

【事務局】

ありがとうございます。

【中田部会長】

あと、皆さんの方から何かございますか。

【村中委員】

コンタクトレンズにつきましては、先生のおっしゃるとおり度の入ったやつ、というのは最初に作る時に色んな説明を受けてうまくいけると思うんですけども、カラコン（カラーコンタクトレンズ）ですね、ファッションの分につきましては、眼鏡を眼鏡ケースに入れるがごとくですね、液も変えずに入れたり出したりしているような状況が見受けられるようですので、そこは一つ問題なのかなと思います。

次に2番目のところなんですけれども、「医療関係者向けの医療機器・医療材料の取扱い上の注意」というのがあるんですけども、機械によって様々じゃないですか。なかなかこう、どこまで整理するのかというところが肝になってくるかと思うんですけども、深掘りするとそれこそ百科事典のようにすごいものになってくると思いますし、どのあたりでやるのかなというのが、なかなかイメージがつきにくい部分があるんですけども、実際どうなんでしょうか？

【事務局】

人工呼吸器のハンドブックは患者様・ご家族向けに作りました。今回取り組もうかなと考えているのは、患者・家族向けではないんですが、やっぱり新人の、医療関係者の中でも真新しい方、そういった方に、まず最初のちょっと導入程度で理解をまずはしていただけないかなというふうな内容程度で、作れないかなというふうなことも考えたりしてます。村中先生のおっしゃるように、あまり専門的にどこまででも深くしていくと、整理とかまとめるのがかなり大変ですし、作ったものの結局見ていただけないとかいうことにもなってしまうと、何のために作っているのかということにもなるので、在宅人工呼吸器のハンドブックを作った時のような、イラストでありますとか、文字だけでないような形で例えば医療関係者向けであっても新採の方に対してまずは見ていただけるような、そういったものが作れないかなというイメージを持ったりもしているんですが、いかがでしょうか。

【村中委員】

在宅医療機器では、在宅人工呼吸器のハンドブックを作った時にも、機械が数種類あつ

てですね、そこについては最大公約数の部分で記載したかと思うんですが、これがね、医療関係者、医療機関で使用するものの中で、最大公約数をどれでいけるのかな、という部分がありまして、例えば私どもの施設の中でもですね、なかなか機械の統一って進められなくて、輸液ポンプやシリンジポンプでさえ1種類にできずに3種類、4種類って入ったりする訳ですよ。そこを新人の看護師に対してどう説明していくかという、やっぱり各機種ごとにですね、取扱い説明をしていくような形になりまして、それを全ての機械に対して本当にできるのかなあという、ちょっと一抹の不安がね、ある部分があったり、機械によって同じものでも言葉が違ったりすることがあってですね、その辺も大丈夫なのかなあというところが、ちょっと不安です。

【中田部会長】

あとご意見ございませんか。他に。

僕から1つだけ。

この「医療関係者」という非常に大きな言葉で全員をくくっていますけれども、具体的に言ったらどういうことか、医者を対象にしているのか看護師か、看護師のなかでも新人さんですとか、そのへんのところ、どこを対象にしたものかということ、もう少し具体的に言ったら安心できるのかなという気はしているんですけども、いかがですか。

【事務局】

元々こういうのを作ろうということになったのが、今回のワーキングとかで意見をいただいている中で、薬剤師は、やっぱり機械によっては触れることさえもないものもあるので、そういったところの知識を、そんな、めちゃくちゃ人工呼吸器のことの詳しいところまで知っておくべきではないと思うんですけども、基礎的なところぐらいは知っておかないといけないね、という話の中で元々出てきた話でもありますので、薬剤師でありますとか、あと看護師さんは現場でよくそういうのに接してらっしゃると思うんですが、その中でも新人の方とかに関してはやっぱり最初の時にはわからないこともあると思うので、そういったところがまずは、ターゲットになるかなというのが、元々検討した内容ではあるんです。

【中田部会長】

なぜ、聞いたかという、先程山本先生から、薬剤師はあまり医療機器のことを知りませんから心配です、チェックリストを作ってください、というようなことまで言われているので、例えばこの医療関係者という言葉のところを薬剤師の方、といわゆるかかりつけ薬剤師の方にすれば、今してることの続きでいくのではないかなと思って、ちょっと質問しようと思ったんですけども。

対象をそういうところにしたら、また書きようがあるんじゃないかなと。

【村中委員】

整理はしやすくなると思います。

【中田部会長】

せっかく薬剤師の方に行っていたらこうというのだったら先ほど言っていたチェックリストの1つのつもりで、そういうのを作ってみるとというのが山本先生方にも役に立つのではないかなとは思いますが。

そういう意見が出たということでもう少し検討してみてください。どうせやる時にはどの医療機器にするかとかいろいろなことがあると思うんで、もう少しそちらで詰めていただければと思いますが。

そういうことでよろしいですか。

そういうことであれば大体、基本的にはこれで行く、ということでご理解していただいたということで進めさせていただいて、よろしいですね。

【山本委員】

はい先生。

これでいくということでしたら、先程のコンタクトレンズに戻るんですが、特に中学生・高校生向けということで、薬剤師のところでは学校薬剤師というのがあるんです。ドクターの方もいると思います。こういうような学校に行って活動している薬剤師とか、ドクターの先生とか、そういうふうな方々にそういうような情報を出していただければ、結構教育はできるんじゃないかなと思います。だから、眼科医会とかそういうようなところから、先程大平先生がおっしゃられましたとおり、まずは診療を受けた上で、きちっとやっていかないと駄目だよ、というようなことなんかも含めて情報いただきましたら、それはすごくお役に立てるんじゃないかなと思います。

【中田部会長】

例えばカラーコンタクトレンズ、自分で買おうと思ったら眼科に行ってどんなカラーコンタクトレンズがいいですかということは、尋ねないと思うのですよね。やっぱり売ってるのをそのまま買いに行くだろうと思うんで、普通のコンタクトレンズとカラーコンタクトレンズではやり方が初めから違うだろうと思ってるのです。僕が、高校生だったら、そんなこと聞きに行くのは大変だから、さっさと友達に聞いて買いに行こう、というような感じになると思うのです。そういうところが危ないよということで、やっていただきたいという意味を、含めているのです。そういうことも考えていただければ、学校でそういうことをもっと進めていただく材料を作って、学校でしていただくとかもいいのではないかなと思いますね。

【大平委員】

私は大阪府の学校保健の副担当理事でもあるんですけども、眼科医でこの話も出ています。

現場で必ず言うておられますけど、冊子を作られましたら眼科医会の先生に意見を聞いていただけたらいいと思います。

【中田部会長】

そういうことで、よろしいですか。

それでは、大阪府薬事審議会部会設置規程の改訂については、説明いただきましたような内容で、手続きをよろしくお願ひしたいと思います。

次年度以降の事業につきましては、ただ今頂いた意見も参考に、次年度の部会にて詳細に検討したいと思っております。

最後に、議題3「その他」について、事務局より医療機器の安全対策に関する通知等について情報提供をお願いいたします。

【事務局】

それでは議題3「その他」といたしまして、前回の部会以降に発出されました安全性情報について、事務局長より説明いたします。

参考資料をご覧ください。

参考資料1 ページ、医療事故情報収集等事業の第50回報告書が9月に公表されております。今回、「MR I 検査室への磁性体の持ち込み」と「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」の事例について詳細が取り上げられています。

MR I 検査室への磁性体の持ち込みについて、9ページをご覧ください。こちらに持ち込まれた磁性体が記載されておりますが、酸素ボンベや点滴台など医療機関のものと、補聴器など患者のものがありました。この中のよもぎパットは、カイロのような発熱体が付いていて、鉄粉が含まれている商品とのことでした。患者が磁性体と認識していなかったため、入室前の申告がなく、生理用品と同じような形状になっておりまして、医療者も目視では分からなかったものです。このように磁性体だと認識していない、または存在に気付いていない場合、持ち込みを阻止することは難しいですが、この事例では、チェックリストへの追加などを改善策として示されておりました。

次に、19ページに進みまして、スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れについて、スタンバイにした状況としましては、移動時や気管吸引時があります。22ページから事例の詳細がありますが、例えば、医療者が複数関わり、スタンバイにしたことを他の医療者に伝えなかったため、設定に変更がなかったものとし、作動確認を怠ってしまった事例や、気管吸引時にスタンバイ機能を使用し、再開を忘れてしまった事例がありました。いずれも、人工呼吸器を装着した際は、胸郭の動きを観察するとともに、人工呼吸器が作動して確実に換気されていることを確認することが不可欠とされています。

次に27ページのPMDA医療安全情報に進みます。今回はナンバー51が出ていますが、今回は医療機器ではなく、医薬品として一般名類似による薬剤取り違えについてが、取り上げられておりました。

31ページからが医薬品・医療機器等安全性情報になります。348号に医療機器に係る内容がございました。

参考資料の36ページをご覧ください。先ほど、今後の部会の取組でも話が出ましたが、

家庭用電気マッサージ器について取り上げられております。こちらは、前回の部会でも厚生労働省の石井主査からもお話があったものですが、家庭用電気マッサージ器で死亡事例が続いており、メーカーが使用の中止と回収を呼び掛けているものです。10月の16日には、都道府県宛に周知等の協力依頼について通知も出ております。通知の本文は、63ページに付けております。メーカーである的場電機製作所が情報提供資材のパンフレットを作成して、全国の各薬局で配布される一方で、各都道府県にも資材の印刷物が届いております。

一枚めくっていただいたものが、メーカーが作成しました情報提供資材です。

大阪府としては、府のホームページによる府民への注意喚起を行い、メーカーより送付のあった資材については、大阪府公衆浴場業生活衛生同業組合の協力を得て、府内の約450の銭湯の脱衣所付近に掲示してもらうこととしました。その他に、府消費生活センターに配架していただいたり、府元卸商組合主催の講習会にて、配布しております。

最後に前回の部会以降に発出された通知について説明いたします。こちらは49ページに通知の一覧を添付しております。この中から、上3つの通知を今回は添付しております。

まず、一枚めくっていただきまして、「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」の通知です。単回使用医療機器の再使用につきましては、平成16年からたびたび通知が発出されておまして、今年8月や9月にも再使用の事例が発覚したことを受けて、今回の通知の発出に至っております。51ページからの通知は、製造販売業者に、医療機関へ情報提供を行うことを求める通知となっております。53ページからは、医療機関に、医療の安全の確保の徹底を求める通知となっております。

次に57ページから「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」の通知です。コンタクトレンズに係る通知は、まず平成24年に、販売業者が購入者に対して情報提供等を徹底することを求める通知が発出されています。その後も、平成25年と26年に再周知として通知が発出されております。

しかし、平成26年度の厚生労働科学研究で、不適切なケアや交換期間を超えた装用等が眼障がい危険因子と指摘されております。重篤な眼障がいの発生を未然に防ぐためには、購入者が危険性を正しく理解し、適正に使用することの重要性を認識することが不可欠であるとし、今回の通知では、情報提供等のあり方がかなり具体的に記載されております。

また、先ほど今後の部会の取組でもお話ししたように、学校教育の場での啓発も重要ではないかと府では考えております。

最後、63ページの方が、先ほどもお話ししましたマッサージ器の通知文となっております。

今回、取り上げた3つの通知はたまたまなんですけど、いずれも、再周知に係るもので、周知をすることやそれを徹底することがやはり難しいのかなということが伺えました。

私からは、以上です。

【中田部会長】

今のご説明について何か疑問点等ございますか。

それでは、私の方から1つだけ。

単回使用の医療機器の取扱いにかかる再周知、なかなか再周知しても使ってしまうのは、再使用したために何か起こったか、何か起こってたら医者は怖くて絶対使わないです。何回か使用しても大丈夫です、1回使って壊れるものだったら初めから買わないし、何回か使えるくらい余裕のある使い方の物しか使わない、買わないわけですから。再使用する時に次の使用で何か起こることはないと思ってるし、起こったことがないから、黙っていたらどうしても使うんです。

だから何が問題であるのか、何で再使用がダメになっているのかという、その理論を、医療機器業界に一回尋ねたことがあるのですが、これだいぶ前ですけども、なかなか答えをいただけない。

人を納得させるためにはエビデンスをもって説明しなくては、これを禁止するのはなかなか難しいなど、思っているのです。

なかなか皆を抑えることが難しいのですね。

使うなど言ったら、この機器は高いから、また何回でも機能的に使えるから使わせてくださいと攻めてこられる訳です。使ったら手術が非常にやりやすいという機器もあったりして、もう一回滅菌消毒した時にそれが大丈夫であることを確かめて、よしわかったこれでいいから、そのかわり再使用するのは5回くらいにしといて、とか言って使ってもらったことはあります。どうしても使いたいのだったらその手術の診療報酬を高くしてもうことだ、と言ったこともあるのですがね。

【辻坂委員】

その部会長のお話から、そのとおりなんですけど、大阪市大病院での問題が出た時に、骨切りのブレードなんかも問題になったと思うんですけども、市大病院の中で、結局あの問題を受けて他の科も全科、自発的に調べて、口腔外科の方もたくさん出てきたんですね。

本来これは滅菌すればいいんじゃないかという物も、同じ物でもメーカーによっては単回使用というふうに書いている物と、別のメーカーでは滅菌してもう一度再度使えるという物があって、同じ物でもそういうふうになっている。

本来、きちんと滅菌すれば全く問題のない物まで単回使用という指示を出すと、メーカーが単回使用品として出している物を医療機関が滅菌して使えば、ああいうふうの問題になった時に叩かれるといういことが出てくるので、そのあたりの基準を、できれば、厚労省の方で一度整理していただけると本当にありがたいなと思います。この話から派生して申し訳ないんですけども。

【石井主査】

確かに中田先生のコメントにございました、単回ではなく複数回使えるようにしてほし

いというご要望は、方々から頂いている認識がございます。

現状、通知で出させて頂いているような物については、承認時のデータとして複数回耐久試験をしていないので、承認として複数回使用が認められていない、添付文書にも再使用禁止と記載がなされている現状です。

その見直しができるかどうかというのは、今この場ではお答えできないところですが、そういったご意見は多くいただいているという事実がございますので、今後は担当課でもまれていくと思っております。歯切れの悪い回答で申し訳ございません。

【中田部会長】

いえいえ、そんな回答しかできないと思います。僕が厚労省の立場に立つて言う時でも、同じようなことしかできない。

【石井主査】

ちょっと前に出たのは、「再製造」ですね。医療機関で使われたものを回収して新たな承認をとって滅菌等を行い組み直して出荷するという、新しい業としてシステムができていますので、そういったところで一部まかなえる部分もあると思っています。

【中田部会長】

それは高い物だけです。おそらく安い物はそんなことしないです。買いますから皆さん。

【村中委員】

よろしいですか。

【中田部会長】

はいどうぞ。

【村中委員】

材料に関しては診療報酬とですね、薬剤になっている物もありまして、どうしてもそういう物って複数回使用したいなというイメージになったりする部分がございます。

実際、医療機能評価機構を受審した際にですね、単回使用のものであっても病院できちっとルールを作って、回数であるとか目視点検をして、きちんとルールの上で複数回使用するのをOKとするという話になってましたので、それが今後どうなるのかなあと、ちょっと見ていきたいところでもあるんですけども、その部分も整理していただいでですね、整備してもらえたらなあと思います。

複数回の使用もそうですし、使用期限という部分についても同じことが言えると思います。A社の人工鼻は2日いける、B社のものは5日いける、何が違うんでしょうという話になってきますよね。期間が長ければ長いほど、患者さんの水分を捨てる量が減る訳ですから、延びれば延びるほど良い訳で、そのへんも、基準があつてないようなものなのかなあと思うんですね。データをとるときの期限だけの話だと思いますので、ちょっとそのへんも整理していただけたらなあと思います。

【中田部会長】

それをしようと思ったらね、UDI（機器固有識別子）を刻印して、どれだけ使ったか

ということで、実績を出さないと、いつまでたっても実績がないということになりますので。市販後のものを調査してくださっているのは、それをほんとうにそうかということを見ていただいていると、理解しているのです。今、厚労省がそれやっただいてる、UDIを導入して、資料を出しなさいという言葉を出してくださったら、みんな出すと思います。そういう形でしか、なかなか難しいなあと思っています。

あと、何かありますか。

はい、それでは以上で本日の議題は全て終了いたしました。

委員の皆様、ご協力ありがとうございました。

それでは、事務局にお返しいたします。

【事務局】

中田部会長、村中委員長を初め、委員の皆様方には、大変お忙しいところ、長時間にわたるご審議、本当にありがとうございました。

本日の議事録につきましては、事務局で議事録案を作成し、委員の皆様方に内容をご確認いただいた後、最終の議事録として、委員の皆様にお送りさせていただきます。

以上をもちまして、本日の部会を終了させていただきます。どうもありがとうございました。