

令和 6 年度第 2 回大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会【議事録】

日 時：令和 6 年 12 月 16 日 月曜日

午後 2 時から午後 4 時まで

場 所：大阪赤十字会館 401 会議室

【事務局】

定刻になりましたので、ただいまより、「令和 6 年度第 2 回大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会」を開催させていただきます。委員の皆様におかれましては、お忙しい中ご出席いただ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、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課製造審査グループの松岡です。どうぞよろしくお願いいたします。

遅れられている委員もいらっしゃいますが、現時点で 7 名の委員にご出席いただいております。本部会は有効に成立することをご報告いたします。

本部会は大阪府情報公開条例の第 33 条に基づき、原則公開となっております。現在のところ、傍聴希望の方がいないことを併せてご報告させていただきます。開催にあたりまして、本来薬務課長の石橋よりご挨拶をさせていただくところ先週にコロナウイルス感染症に罹患いたしましたことから、部会の先生、各委員の方との接触を控えさせていただくこととしました。つきましては松岡より挨拶を代読させていただきます。

【事務局】薬務課長挨拶（代読）

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長の石橋でございます。

令和 6 年度第 2 回大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会の開催にあたりまして、一言ご挨拶を申し上げます。日増しに寒さが厳しくなる中、また年末のお忙しい中、本日は令和 6 年度第 2 回大阪府薬事審議会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。

本部会では、医療になくてはならない医療機器について適正使用を推進したいと考えており、今年度は在宅における人工呼吸器をテーマに検討を進めてまいりました。

7 月に開催しました本部会でご審議いただきました通り、ワーキンググループの協力を得ながら大阪府内の訪問看護ステーションや在宅用人工呼吸器販売対応営業所を対象に、在宅医療現場における人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例に関するアンケート調査を実施し、200 を超える回答をいただくことができました。

この調査により、在宅における人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の状況を知る有意義な調査ができたと考えております。ワーキンググループ委員長を務めてくださった村中委員を始め、様々なご意見をいただいた委員の皆様に厚くお礼申し上げます。

本日は事務局よりアンケート調査に関し、ワーキンググループでの検討内容と実施したアンケートの結果についてご報告を行うとともに、今後の取組についてご説明いたしますので、ご審議をお願いします。

また、本日はオブザーバーとして大阪大学大学院医学系研究科特任准教授の馬場孝輔様と、厚生労働省医薬局医薬安全対策課次世代ワクチン等安全対策専門官の鳥谷部貴祥様にもご出席いただいております。

委員の皆様には医療機器の安全対策について、幅広い見地から忌憚のないご意見をいただきますよう、どうぞよろしくお願い申し上げます。

以上、簡単ではございますが開催のご挨拶をさせていただきます。

令和6年12月16日大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長石橋真理子、以上です。

【事務局】

それでは議事に入ります前に、本日まで出席いただいております委員を部会長より順に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 中田精三部会長です。

【中田部会長】

中田でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】

一般社団法人大阪府医師会理事 大平真司委員です。

【大平委員】

大平でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】

続きまして、一般社団法人大阪府私立病院協会副会長 大道道大委員です。

【大道委員】

よろしくお願いします。

【事務局】

続きまして、一般社団法人大阪府病院協会会長 木野昌也委員です。

【木野委員】

よろしくお願いいたします。

【事務局】

続きまして、一般社団法人大阪府歯科医師会理事 田中一弘委員です。

【田中委員】

田中でございます。本日はどうぞよろしくお願い致します。

【事務局】

続きまして、一般社団法人大阪府薬剤師会常務理事 羽尻昌功委員です。

【羽尻委員】

羽尻でございます。どうぞよろしくお願い致します。

【事務局】

続きまして、一般社団法人大阪府医療機器協会会計理事 平田全孝委員です。

【平田委員】

よろしくお願いします。

【事務局】

公益社団法人大阪府看護師協会常務理事の丸尾明代委員につきましては、少し遅れられております。

最後に、一般社団法人大阪府臨床工学技士会監事 村中秀樹委員です。

【村中委員長】

村中でございます。どうぞよろしくお願いします。

【事務局】

続きまして、本日のオブザーバーとして参加していただいております2名をご紹介します。厚生労働省医薬局医薬安全対策課次世代ワクチン等安全対策専門官の鳥谷部貴祥専門官です。

【鳥谷部専門官】

鳥谷部でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

【事務局】

続きまして、大阪大学大学院医学系研究科神経内科学特任准教授 馬場孝輔先生です。

【馬場准教授】

馬場でございます。よろしくお願いします。

【事務局】

続きまして、事務局の担当者を紹介させていただきます。

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課製造審査グループ 総括主査の山崎です。

【事務局】

山崎です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

同じく副主査の米田です。

【事務局】

よろしくお願いいたします。

【事務局】

同じく副主査の和田です。

【事務局】

よろしくお願いいたします。

【事務局】

受付にいる女性が、技師の首藤になります。

【事務局】

続きまして、本日の配付資料の確認をさせていただきます。お手元の資料をご確認下さい。一番上から順に次第、座席表、本日の委員名簿、次に、資料 1-1 として「令和 6 年度第 1 回大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会ワーキンググループ資料抜粋」となっております。

続きまして、資料 1-2「在宅医療現場における人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例に関するアンケート」になります。

それでは次に、資料 1-3 をご覧ください。こちらは「在宅医療現場における人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例に関するアンケート調査結果」となります。

続きまして、資料 1-4 をご覧ください。こちらは「在宅における人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例に関するアンケートの実施調査等について」と記載のスライド資料となっております。そして資料 2-1 の関係法令・規則・条例、資料 2-2 の大阪府薬事審議会規則、資料 2-3 の薬事審議会の部会設置規程となっております。

また参考資料 1「近年の医療機器に関する安全情報」、参考資料 2「コンタクトレンズの適正使用に関する取組」となり、以上が配布資料となります。不備・不足等ございましたら挙手をお願いいたします。

この後の議事進行は、部会設置規程第 5 条により中田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します。

【中田部会長】

本日はお忙しい中、令和 6 年度第 2 回大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会にご出席ありがとうございます。本日の円滑な進行にご協力をよろしくお願いいたします。

ここからは、座って説明させていただきます。本日は議題が 2 点ございます。

一つ目は「在宅における人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例に関するアンケートの実施結果等について」でございます。こちらに関しては、ワーキンググループ委員長及び事務局から、ワーキンググループでの検討内容及びアンケート実施状況を報告していただきます。

二つ目は「その他」で、前回の部会以降に PMDA などから発出された「医療機器安全情報」等を用いて医療機器に関する安全対策等について、厚生労働省医薬局医薬安全対策課次世代ワクチン等安全対策専門官鳥谷部専門官から説明していただきます。

また大阪府として継続して実施されているコンタクトレンズの適正使用の啓発について、事務局から説明していただきます。

議題 1 の「在宅における人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例に関するアンケート実施結果等について」です。ワーキンググループ委員長でありました村中委員より、ワーキンググループでの検討内容についてご説明をお願いいたします。

【村中委員】

村中でございます。着座にてご報告させていただきます。ただ今中田部会長からもありましたとおり、本部会のワーキンググループを 9 月 25 日に開催しましたのでご報告させていただきます。

はじめに委員構成について報告させていただきます。資料 1-1 の 1 枚目をご覧ください。ワーキンググループでのテーマが「在宅人工呼吸器に関するヒヤリ・ハット事例の収集」であるため、私のほか、大阪府訪問看護ステーション協会から会長、副会長の 2 名、在宅人工呼吸器取扱営業所 2 社から各 1 名の人工呼吸器に関する取扱いや患者対応に詳しい方々にご参加いただいております。計 5 名で構成されております。

資料 1-1 の A3 資料をご覧ください。こちらはワーキンググループで検討した資料の抜粋で、令和 6 年度第 1 回大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会で事務局から示された素案に部会委員の意見を踏まえたものです。この資料を基にワーキンググループで「項目に過不足はないか」、「在宅に特化したヒヤリ・ハットを把握できるか」、「アンケートの期間は適切か」等の検討を行いました。

また、事例収集のため最後までアンケートに回答してもらうことが大切ですので、回答者の立場にたって回答しやすいようアンケートを作成しました。その結果、完成したアンケートが資料 1-2 になります。また、部会委員の皆様からのご意見も踏まえワーキンググループでアンケートの修正を行いましたので、修正された点も含めてアンケートの詳細については、引き続き事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】

事務局の山崎です。着座にて失礼いたします。ここからは、素案からの修正点を中心にアンケートの内容について資料 1-2 を使って説明させていただきます。

資料の 1 ページ目をご覧ください。こちらは「概要」や「情報の取扱い」についてお示ししたもので、アンケートの趣旨や、回答者の個別情報は非公表とする旨の記載を行っています。

2 ページ目から、アンケートの設問です。大きく分けて 8 つの設問で構成されています。Q1 は、回答者の基本情報です。この部分は、令和 6 年度第 1 回大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会でお示しした素案から多くの設問の追加を行っています。

「回答者の職種」、「回答者の所属」は素案にもありましたが、3 ページ以降の「看護職員常勤換算数」、「利用者総数」、「利用者総数のうち人工呼吸器を使用されている患者の人数」等は、新たに追加した設問となります。

こちらについては事業所によって発生事例の偏りがあった場合、事業所の規模がわかるようにと追加したものとなります。なお、「(訪問看護ステーションの方におたずねします。)」と頭についている設問がいくつかございますが、最初は表示されておらず、「回答者の所属」のところで「訪問看護ステーション」を選択されたときのみ表示される仕様になっています。

4 ページ目では「教育訓練」や「会社の法人形態」を確認する設問を設けております。また、4 ページ目最下段から「Q2 ヒヤリ・ハット事例の発生の有無について」をご覧ください。こちら素案の段階ではなかったもので、部会委員のご意見を基に新たに追加した設問です。

委員より事例収集の期限を 1 年間等設けるべきだとのご意見をいただきましたので、5 ページ目の上段 Q2-1 は『令和 5 年 10 月から令和 6 年 9 月の 1 年間』という、直近の 1 年間でヒヤリ・ハット事例があったかどうかを確認しています。ただし、期限を設けてしまうと期限外の実例が収集できなくなりますが、事例はより多く収集したいと考えていることから、Q2-2 ではそれ以前のヒヤリ・ハット事例発生の有無を確認する設問を設けています。

このように事例の把握は過去 1 年間、及びそれ以前の 2 段階に分けて回答していただく仕様になっております。

続いて 5 ページ下段をご覧ください。Q3 の説明をさせていただきます。Q3 は、Q2-1 (過去 1 年間の事例の有無) で「(事例が) あった」を選択することで表示され、回答をいただく設問です。

6 ページ目から、事例の概要について個別に聞き取る設問が続きます。「人工呼吸器の種類」、「人工呼吸器の機種名」、「発生時期」、7 ページの「発生時間帯」については素案にもあった設問です。

「発生環境 1」、「発生環境 2」、8 ページ目の「発生環境 3」は、事前に人工呼吸器営業所や、訪問看護ステーション協会を訪問しお話を伺う中で、医療機関とは異なる在宅特有の発生環境がヒヤリ・ハット事例の原因になる可能性を把握しておりました。それが「温度管理」です。

室温と呼吸器回路との間に温度差が生じれば、回路に結露が生じる原因となり、それがトラブルの原因となるということでしたので、これらの発生環境の設問の中で主に温度差が生じる環境要因の有無を聞き取っております。

そのほか、室温管理以外の発生環境があれば自由記載いただくために「発生環境 4」を作成しました。9 ページをご覧ください。「発生場面」、「発生端緒」と 10 ページの「発生部位」は素案の段階からあった設問で、11 ページの「事例の概要」は、文章は異なるが内容は同じといった選択肢が含まれていたため、同様の事例は削除する等の選択肢の整理を行いました。

12 ページの「事例の詳細、対応方法」、「事例の対応者」とありまして、13 ページの「背景、

要因」は、事例が発生した背景・要因が、どのような内容で誰が関わるものかが拾えるように設問を設けています。

また、14 ページの「同様の事例の有無の確認」ですが、同じ事例でも少し違うような事例があった時にその件数を入力していただく設問となります。ここで「はい」を選択すると下に新たに件数や回答済みの事例との相違点に関して入力してもらう設問が表示される仕様になっています。

続きまして、15 ページ下段の「複数事例の有無について」ですが、複数事例があった場合はここで「他にも事例がある」を選択すると、Q3 の設問が新たに表示され、改めて別の事例の回答をしてもらうこととなります。システムでは、最大 5 回 Q3 を回答できるようになっています。

このような一連の選択肢により、一つずつ事例を回答してもらうこととなっております。今ご説明した Q3 は、過去 1 年間の事例を回答いただく設問であり、それ以前の事例を回答してもらう Q4 もございますが、Q4 は Q3 と同様の設問で発生時期が異なるだけのため、こちらの資料での説明は省略させていただいております。

続きまして、15 ページから 16 ページにわたる「啓発物希望調査」は、今後啓発資材を作成するにあたりどのような媒体が現場に求められているか、「人工呼吸器以外のヒヤリ・ハット事例の確認」は、今後の本部会の取組テーマを検討するため、参考に伺った設問です。

次に、16 ページから 17 ページにわたる「医療機器適正使用に関する大阪府への要望」は、医療機器の安全対策に関し、大阪府に検討を望んでいることがあれば自由記載いただくものです。

そして最後の設問となりますが、「会社名・連絡先」ですが、回答内容の詳細の確認が必要となったときのため、任意で会社名や連絡先を入力いただくものとなります。ワーキンググループにおいて作成しましたアンケートの報告は以上となります。

【中田部会長】

ありがとうございました。ただ今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。

特段の意見がないようですので、次に進ませていただきます。それでは、引き続き事務局からアンケートの実施状況についてご説明をお願いします。

【事務局】

アンケートの実施結果についてのご説明をさせていただきます。資料 1-3 をご覧ください。調査結果の目次 2 ページをご覧ください。

アンケート調査結果は前半と後半にわかれており、前半は各選択肢の集計と分析を行い、後半は各回答内容につき個別の具体的な内容をまとめて表示しております。全部で 45 ページございますので、今回は資料 1-4 を用いてポイントをご説明させていただきます。

それでは資料 1-4 の 2 ページをご覧ください。アンケートの調査期間は令和 6 年 10 月 18 日から 11 月 30 日までの約 1 ヶ月半実施し、回答数は合計で 235 件です。訪問看護ステーションには、大阪府の訪問看護ステーション協会のご協力により、府内およそ 2100 程度の会員および非会員に周知をいただきました。

人工呼吸器営業所については、大阪医療機器協会や日本産業・医療ガス協会近畿地域本部にご協力いただき、会員に周知をお願いした他、インターネットで大阪府内の人工呼吸器の営業所を検索し、事務局から直接電話をかけ約 40 件の営業所にアンケート協力依頼を行いました。結果、訪問看護ステーションから 221 件、人工呼吸器営業所から 11 件回答がございました。

アンケートの回収率については、人工呼吸器営業所はどれだけの事業所に周知ができているか不明ですが、訪問看護ステーションにおいては、回収率 1 割強、また訪問看護ステーション協会の会員に限定しますと、2 割強の回収率となっております。

3 ページ目に回答者の基本情報を集計しておりますので、こちらについて説明させていただきます。回答者の「職種」、「所属」についてですが、88.5%とほとんどが看護師からのご対応となっております。また、回答者の「所属」につきましては、94%が訪問看護ステーション協会の所属となります。人工呼吸器の営業所は 11 件と訪問看護ステーションに比べて少ないですが、そもそも府内の事業所数に差があるものと考えております。

続いて 4 ページ「事業所の法人形態」は、人工呼吸器営業所 11 件の回答全てが営利法人であり、また、訪問看護ステーション 221 件の回答のうち 145 件が営利法人、医療法人 38 件、社会福祉法人 12 件で、半数以上が営利法人という結果でした。

続きまして「所属団体」は全体の 88.5%と、ほとんどが訪問看護ステーション協会に所属していると回答があり、訪問看護ステーション協会を通じての周知がこのアンケートの回答数に繋がったと考えられます。

それでは次に 5 ページをご覧ください。訪問看護ステーションに関する設問となりますが、訪問看護ステーションの規模を問うもので、この一番上が看護職員の常勤換算数、その下が在宅用人工呼吸器の使用者の割合を集計しております。

この人工呼吸器の使用患者の件数については、訪問看護ステーションにおいて人工呼吸器を使用している患者の利用実績のある事業者数は、全回答数 221 件のうち 125 件、56.6%ございました。この結果により半数以上の訪問看護ステーションで過去に人工呼吸器の利用があったことがわかりました。

続きまして、6 ページの中段の表をご覧ください。こちらは、訪問看護ステーション向けに設けた設問で、令和 6 年 9 月現在の事業所の総数のうち、人工呼吸器を使用されている患者の人数を質問した結果、令和 6 年 9 月現在に人工呼吸器の使用患者数の利用実績が 0 人の事業所

が 125 件という結果となり、人工呼吸器使用患者数が 1 名以上いる事業所が 221 件中 96 件（43.4%）という結果がでています。

続きまして、7 ページをご覧ください。こちらは教育訓練の有無のついての設問になります。訪問看護ステーション 221 件中 149 件（67.4%）が、何らかの人工呼吸器の取り扱いに関する教育訓練を行っていることがわかりました。その教育訓練の内容はこの右側の表になります。

「人工呼吸器メーカーなどのセミナー」が 102 件、「他の訪問看護ステーションが主催する研修への参加」が 23 件、「自所内で研修の実施」が 75 件、「OJT」が 45 件、「病院が実施する研修への参加」が 17 件、「その他」が 6 件、「教育訓練を行っていない事業所」が 72 件ございました。合計 340 件となっていますが、複数回答も含んでおりますので、合計が訪問看護ステーションの合計と一致しないことをご了承ください。

下の円グラフを見ていただきますと、72 件が教育訓練を行っていないこととなりますが、72 件中、人工呼吸器の使用患者の有無を明らかにしたものが右側の小さい円グラフになります。これによると人工呼吸器の使用患者の利用がなかったところが 72 件中 60 件ございました。また、人工呼吸器使用患者の利用があったと回答を得た中で、教育訓練が行われていなかった事業所は 10 件ございました。

ここからは事例の内容についてご説明をさせていただきます。スライドの資料の 3 ページ目をご覧ください。ヒヤリ・ハットの事例の発生が「あった」と回答があった事業所の集計となります。

2 段にわかれており、下の段が令和 5 年 10 月から令和 6 年 9 月の過去 1 年間に於いて、事例の発生があったと答えられた件数になります。上の段につきましては、令和 5 年 10 月から令和 6 年 9 月の 1 年間に於いて、それ以前の事例があったと回答された事業所を合わせた全体数をお示ししております。まず上の全体数についてですが、訪問看護ステーションから 23 件、その右の人工呼吸器営業所からは 4 件の合計 27 件から事例があったと回答をいただいております。一方で過去 1 年間に於いては、訪問看護ステーションからは 18 件、人工呼吸器営業所からは 3 件、合計 21 件から事例ありという報告をいただきました。

訪問看護ステーションにおきましては、全回答数 221 件中、過去から回答日現在にかけて、人工呼吸器の使用患者の利用実績があったという回答が 125 件ありました。また、令和 6 年 9 月現在人工呼吸器使用患者の利用実績があったという回答が 96 件ございましたので、それぞれを分母として、発生の割合を計算しましたところ、この過去 1 年間での発生割合は 18/96 件で 18.8%、全体では 23/125 件で 18.4%と、大体 2 割弱程度の発生割合となりました。

人工呼吸器営業所に関しましては、過去 1 年間では 3/11 件で 27.3%、過去全体では 4/11 件で 36.4%の発生が見られました。

続きまして 4 ページをご覧ください。ここからは個別の事例の集計となります。先ほど全体で 27 件の訪問看護ステーションと人工呼吸器の営業所から回答があったと説明させていただきましたが、そのうち複数事例を回答している事業所もあることから、事例は合計で、39 件でした。その中で人工呼吸器の種類は気管切開型が 39 件中 32 件で 82.1%と大半が気管切開

型に関する事例であり、マスク型と気管切開型で回答数に大きな差が見られました。

次に5ページをご覧ください。「発生時間帯」については、朝が5件、昼が、13件、夕方が9件と、日中での発生が大半を占めておりました。今回のデータは、訪問看護ステーションからの事例が多かったため、発生を確認した時間帯が日中であったなど、看護師の方々が対応する日中に事例が集中していたのではないかと考えられます。

続いて「発生環境」についてです。今回のアンケートで把握したかった事項の一つですが、環境要因が「あり」という回答は少数でした。後ほどご説明させていただきますが、環境要因が「あり」と回答された事業所の一つからは同様の事例が5件あったと報告されていますが、他の事業所から多数の回答を得ることはできませんでした。一方で、事前に確認していたような、在宅における室温管理などの影響によるヒヤリ・ハット事例が発生していることがわかりました。

室温管理以外の環境要因としては、「呼吸器がバギーに乗せっぱなしになっており、確認しづらい環境」、「コンセントがベッドの下の見えない位置にあった」、「呼吸器自体を倒してしまい、器械が作動停止」、「振動（車で移動中）」、「高齢による操作ミス」などの回答がありました。

続きまして7ページをご覧ください。「発生場面」について一番多かったものは、「呼吸器に係る処置時」が、16/39件で41%でした。このほか、「外出時」6/39件（15.4%）や「呼吸器以外の処置時」5/39件（12.8%）という事例の発生も確認されました。

それでは次に8ページをご覧ください。「発見の端緒」について、ヒヤリ・ハット事例が発見された端緒として最も大きいのが、「アラーム・モニター」の17件で43.6%です。そのほか、「患者・家族の訴え」、これが10件で25.6%と多く回答がありました。

続きまして「発生部位」について、9ページをご覧ください。「発生部位」について最も多いものは「回路」が9件、23.1%でした。そのほか「加温加湿器」が6件で15.4%、「電源」が5件で12.8%となりました。

次に10ページをご覧ください。令和元年度に本部会で作成した成果物「ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策」、こちらはヒヤリ・ハット事例集と呼んでいるものですが、それを取りまとめた際に集計していた発生部位の項目と、今回のアンケートの発生部位との比較を行いました。令和元年度のヒヤリ・ハット事例集は、日本医療機能評価機構が実施した医療事故情報収集事業における2017年10月～2018年12月の人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例147件の集計です。

今回のアンケートで集計した39件とは集計数に大きな差がありますが、比較をしたところ、「電源」や、その右の「酸素濃縮器から人工呼吸器への酸素供給経路」、「回路」、「加温加湿器」、「呼吸器本体」の項目の割合の推移に、同様の傾向が見られているのではないかと考えております。ただ「設定操作部」はアンケートとヒヤリ・ハット事例集で大きな違いがございます。これについては、ヒヤリ・ハット事例集は、医療機関での事例を取りまとめているものであり、今回のアンケートは在宅に特化したものですので、医療機関のように機器の設定操作をするような事例は今回のアンケートでは少なかったのではないかと考えられます。

続きまして 11 ページをご覧ください。「事例の概要」について、令和元年度のヒヤリ・ハット事例集で注意喚起され、特に注意が必要なものとして記載されていた事例が在宅でも発生しているかどうかを確認した設問です。

合計 39 件の事例中回答が最も多かったものが「気管チューブの抜けかけ・誤挿管・固定不良」の 6 件（15.4%）で、次いで「電源供給不良（コンセント未接続、気づかないうちにバッテリー駆動等）」が 5 件（12.8%）ありました。また、「その他」を選択された回答が 6 件あり、このうち 1 件から「気温差による結露」の事例報告を受けており、これについて、当該回答内において「同様の事例」を 5 件と回答されていました。

また、同様に「不明」を選択された事例で気温差による結露と考えられる回答が 1 件あり、これにより「気温差による結露事例」が 7 事例報告を受けたこととなります。先ほどお話ししました、「発生環境」の設問ではあまり回答数を得ることはできませんでしたが、事例の数でいうと気温差による結露事例は 7 件と多いことが伺えます。

続きまして 12 ページをご覧ください。回答を得た事例の「背景・要因」の分析です。これは「誰」による「どのような」原因で事例が発生したかを確認する設問ですが、まず原因については、要因として考えられるもので一番多いものが「知識不足・不慣れ・無理な操作」で 13 件（33.3%）、そのほか、「機器の管理不足」が 10 件（25.6%）、「設定・設置の確認不足」が 8 件（20.5%）ありました。

次にその原因が誰によるものかという設問ですが、看護師に関連するものが 10 件（25.6%）、患者家族に関連するものが 9 件（23.1%）、介護者（ヘルパー等）が 7 件（17.9%）ありました。

背景要因の①と②をクロス分析すると、それぞれの当事者が何を原因としてヒヤリ・ハット事例が発生したかが見て取れます。患者家族に関連する要因として一番多いものが「機器の管理不足」の 4 件（44.4%）であり、看護師に関連する要因として一番多いものが「設定・設置の確認不足」の 6 件（60.0%）、介護者に関連する要因として一番多いものは「知識不足・不慣れ・無理な操作」の 5 件（71.4%）でした。

介護者は原則として医業は行えないため、人工呼吸器についても医師や看護師の立会いの下での行為など、出来ることが限られておりますが、その中でも介護者によるヒヤリ・ハット事例が発生していることが今回アンケートで判明しました。

介護者の人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の原因として、知識不足によるものが多いという結果が出ており、今後は介護者等の関係者にも参考となるような啓発資材の作成を目指したいと考えております。

続きまして 14 ページをご覧ください。ここからは参考情報として任意記載の設問ですが、まず一つ目の「啓発物の希望調査」は、在宅医療において人工呼吸器を安全に使用するために必要と思われるものを調査したところ、トラブルシューティングが最も多く、184 件（78.8%）の事業所からご希望がありました。次いで、ヒヤリ・ハット事例集が 165 件（70.2%）、またヒヤリ・ハット防止のチェックリスト、これが 153 件（65.1%）の希望となっております。

続きまして「人工呼吸器以外のヒヤリ・ハット事例」についても、今後の本部会のテーマの参考といたく回答を任意で求めておりましたが、様々な情報の収集を行うことができました。

特に訪問看護ステーションから在宅酸素に関連する事例が4件、胃瘻に関する事例が2件、輸液ポンプに関する事例が5件と同種の機器に関する事例が複数報告されていました。

次に「医療機器の安全対策に関し大阪府に検討を望んでいること」は、医療機器の安全対策として大阪府に自家発電設備やバッテリーの整備などを含むような災害対策についてが6件、また説明会や研修の開催が3件など複数の希望があった他、啓発資材を閲覧しやすくしてほしいという意見がありました。

自家発電やバッテリーについては府や国が、それぞれ医療機関や訪問看護ステーション向けに非常時に患者に貸し出す用の自家発電やバッテリーの補助事業、市町村においては各自治体によって温度感は異なるようですが購入補助事業を行っていると聞いています。ただ、全額補助ではなく何割か実費負担のあるものも当然含まれているかと思しますので、このような要望が出てきているものと思います。

続きまして15ページをご覧ください。「今後の取組について」ですが、まずアンケートの結果からの課題の把握ということで、今回のアンケートで得た結果の詳細を分析することにより、在宅での実情に特化した傾向などの有無を明らかにし、在宅での人工呼吸器の使用における課題を把握したいと考えております。

詳細の分析は事務局で今後行いますが、専門的な知識が必要になった場合は、必要に応じてワーキンググループの委員などの協力を得ながら実施したいと思います。そして在宅で起こり得るヒヤリ・ハット事例を予防するため啓発資材を作成します。啓発資材の作成は、人工呼吸器に直接携わる患者や患者家族等介護者、看護師の方の参考となる資料を目指したいと考えております。

今年度に引き続きワーキンググループを開催することで専門家の意見を伺いながら進めていきたいと考えております。以上で事務局からの説明を終わります。

【中田部会長】

ありがとうございました。非常に多くの内容が盛り込まれておりますので皆さんご理解するのが難しかったところがあるかもしれません。事務局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。

【村中委員】

村中でございます。私ずっと急性期の病院におりまして、人工呼吸器も携わっていましたが、約20年前、病院での人工呼吸器におけるヒヤリ・ハット事例、呼吸器回路にまつわるエラーが全体の8割を超えておりました。

その原因のほとんどが加温加湿によるもので、例えば水が結露によって溜まり回路が換気不足になったり、あるいはフローセンサーなどが結露によって機能不全を起こしていたというようなヒヤリ・ハットが大半でした。

最近では病院では、ヒーターワイヤーの入った加温加湿器であったり、人工鼻になったことにより、ほとんどそういうことがなくなりましたが、その20年前によくあった、窓際の患者さんでベンチレーターの使用で（回路内が結露で）びちゃびちゃになるというような状況が在宅ではまだ起こっているのではとすごく気にしていたので、今回そういうこともわかってよかったなと思いました。

【中田部会長】

ありがとうございました。何か他にご意見ございますか。
（回路の結露は）人工鼻になってからすごく減ったような気がします。

【村中委員】

人工鼻になってから非常に減りました。非常に効果的でしたが、ただ、在宅ではまだ進んでいないと思います。

【中田部会長】

やはり人工鼻は在宅の現場であまり使われていないのですか。

【村中委員】

在宅では少ないと思います。コスト的に合わないと思います。

【事務局】

参考にお伺いしたいのですが、医療機器販売店の方からヒーターワイヤーが入った新しいチューブがあり、それがかなりコスト高のため全ての人工呼吸器への配備が難しいと伺いました。今のお話を聞いておりますと回路の結露は人工鼻で非常に減っているとのことですが、人工鼻も他のものと比べてコスト的には高いということでしょうか。

【村中委員】

ヒーターワイヤー入りより人工鼻のほうがコスト面で高くつきます。

【事務局】

コストへの影響もあり、在宅への導入がなかなか進んでいないのですね。

【村中委員】

なかなか苦しいところがあるかと思います。

【事務局】

ありがとうございます。

【中田部会長】

ありがとうございました。ほかに何かご意見ございませんか。

第一段階の分析ということで、このまま進めていただければと思います。

アンケート実施により、在宅においてもヒヤリ・ハット事例が一定数発生していることがわかりました。その種類がある程度分かりましたので、今後はこの調査結果をもとに、在宅で起こり得るヒヤリ・ハット事例の課題検討、また必要においてワーキンググループの協力も得ながら次年度は、啓発資料を作成するという方向へ行くことが示されました。

改めてこの方向で進めたいと思いますが、皆様ご了承いただけますでしょうか。

（委員了承）

どうもありがとうございました。

各委員の了承をいただきましたので、事務局は引き続き課題検討と啓発資料の作成を進めていただきますようお願いします。また今後の啓発資料作成を進めるに当たりまして、各委員から事務局に対して事前に注意点・ご意見・助言などがあれば、お願いしたいと思いますが、何かございませんか。

【田中委員】

啓発資料の作成に関して、昨今、情報媒体として YouTube 等の SNS での発信があり、こういった媒体からの情報も比較的受け入れやすいのかなと思います。

予算的にどうかは分かりませんが、もし可能であれば動画や SNS 等の活用がいいのではないかと思います。

【中田部会長】

ご意見ありがとうございます。ご検討よろしくお願いします。

【事務局】

ありがとうございます。

【羽尻委員】

大阪府薬剤師会の羽尻でございます。おまとめいただきありがとうございました。勉強になりました。

薬剤師も在宅に伺うことがありますが、なかなか難しいというふうに感じているところでございます。完成した啓発資材を薬剤師会の方でも、医療安全の研修会などに活かせれたらと思っております。ありがとうございました。

【事務局】

ありがとうございます。

【平田委員】

大阪医療機器協会の平田です。

先程田中委員の方からもご発言がありましたが、大阪医療機器協会でも情報発信の手段として、SNS や YouTube の活用がいいのではというお話がありました。

また、啓発の対象者に、できる限りダイレクトに伝わるという方法を検討する必要があるかと思えます。ヘルパーを含む介護者の方が理解されていないといったお話がありましたので、もう既に講習会とかセミナーを実施しておられますけれど、その回数や方法なども併せてご検討していただければと思いました。また、対象者がはっきりわかっているならば、ダイレクトメールの活用もいいのではないかと思います。

【中田部会長】

ありがとうございました。他にご意見等ございますでしょうか。

【木野委員】

資料の 1-3 の後半に事例の具体的な情報がありますが、患者の年齢や疾患などの具体的な情報がありませんでした。これらの情報に関してはなかなか医療機器販売業の方からの収集は難しいかもしれませんが、できれば患者の背景が知りたいと思いました。

【事務局】

ありがとうございます。今回アンケートを出来るだけ回答し易くしたいと考えており、患者の情報の入力欄があることで回答率に影響が出るのではといった懸念もあり、今回アンケートの設問に入れておりません。

次回以降こういったアンケートを取る際は、本日頂いたご意見を参考にさせていただきたいと思います。

【中田部会長】

それではオブザーバーでご参加いただいている馬場先生にお伺いします。

当部会での取組ですけれども、在宅における人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例に関する審議を行っているところですが、これまでの内容でお気づきの点やご意見があれば、特に臨床の立場からのご意見をお願いしたいのですが、何かご意見等ございますか。

【馬場特任准教授】

今回が初めての参加のため経緯について把握していない部分もあるのですが、アンケートの対象を訪問看護ステーションに絞っているのはなぜでしょうか。訪問や往診を専門で対応されている医師もおられます。

看護師対応のものは多分軽度の事例ばかりじゃないかなと思います。ドクター対応のものは救急搬送になっている事案を実際僕らも聞いておりますので。

訪問看護ステーションと専門の医療機関で、回答事例が重複するのでは、多分オーバーエスティメイトになると思いますが、訪問看護ステーションに絞っているのは少しアンダーじゃないのかなと思いました。

【事務局】

ご意見ありがとうございます。今回アンケートの対象を訪問看護ステーションと人工呼吸器営業所に絞った理由は、訪問看護ステーション協会と人工呼吸器の営業所で今回の事業の取組のご相談をさせていただいた際、患者からヒヤリ・ハット事例の連絡を一番受けるのは訪問看護師と人工呼吸器の営業所といったお話がありましたので、今回 2 職種に絞ってアンケートをさせていただきました。今後アンケート実施する機会が生じた際は今回頂いたご意見を参考にさせていただき、アンケートの対象に医師も含めるかも含め検討したいと考えております。

【馬場特任准教授】

あと、木野委員がおっしゃったように、臨床の視点から言うと、おそらく常時人工呼吸器を使用されている患者は、神経か慢性呼吸器疾患か小児慢性特定疾病だと思いますが、病名、ジャンルだけでもわかれば臨床的に興味深いかなと思います。

【事務局】

少し補足させていただきます。訪問看護ステーションと人工呼吸器営業所に絞った経緯についてですが、発端が訪問看護ステーション協会から人工呼吸器を使用している患者でヒヤリ・ハット事例が一定数生じているといったお話があり、アンケートを実施するに至ったということも一つです。アンケートを検討していく中で、実際に診療されている医師の方々からも情報を入手する方法はないのかなとは事務局としても思っていました。

【馬場特任准教授】

自分たちのジャンルですと、人工呼吸器を装着するということは、100%依存する患者しかいないので、ドクターなしで対応するようなことはないです。SP02 が下がり、訪問看護ステーションを経由せず、直接医師にホットラインでいくことが少なからずあるので、そういったときの方が重症事例だと思いますので、アンケートには重症事例も把握した方が良いのかなと思います。

実際、自分たちも関わりがありますが、訪問専門の先生は数多くいらっしゃる、100 人以上患者を抱えておられる先生もおられます。

もちろん軽易症例は多分訪問看護ステーションが担当されていると思うのですが、先ほど昼間の事例ばかりといったお話がありましたが、夜間はファストドクターと契約していて 100% ドクター対応といったこともあるので、そういったところが今回少し過少になっているかなと思います。

【事務局】

医師の方へのアプローチの方法が事務局では把握できておらず、大阪府医師会にも部会の有無や情報入手についてご相談させていただいたのですが、難しいといった感触でしたので今回はそこまで手が回りませんでした。

次回があるかわかりませんが、重症の事例を収集するということになれば馬場先生や専門家の方々に臨床的なことも含め、こういった収集方法がよいかご相談させていただき進めることができればと思います。

【木野委員】

今のやり取りのことをお聞きしたかったです。

確かに馬場先生が仰るように非常に重症な患者の往診、在宅診療を受けておられる医師はたくさんおられると思いますが、なかなかまとめる組織がないのではないかと思います。どのようにアプローチすればいいのか。医師会に入っていない先生方も多いですし。往診されている先生方の意見をどのように集めるかが課題かと思います。

【中田部会長】

なかなか難しいですね、医師に聞いて、答えをきちんと出していただくことは。

今回も大平委員に訊ねて、ちょっと難しいと（いう感触だった）。

木野委員、馬場先生がおっしゃることは正論でありますので、そちらの方面ももう少しできればよいと思うので、頭の中に入れて進めたいと思います。

【中田部会長】

他に何かございますか。ありがとうございます。事務局は今出たご意見も踏まえて引き続きアンケート調査結果を精査し、課題検討するとともに、啓発資料作成をワーキンググループにも相談しながら、しっかりと準備をお願いしたいと思います。事務局どうぞよろしくお願いします。

【事務局】

承知しました。

【中田部会長】

議題2「その他」に移りたいと思います。

まず、「近年の医療機器に関する安全情報」について、オブザーバーでご参加いただいております厚生労働省医薬局医薬安全対策課次世代ワクチン等安全対策専門官の鳥谷部専門官から医療機器に関する安全対策について、お話しいただきたいと思います。鳥谷部専門官、よろしくお願いいたします。

【鳥谷部専門官】

よろしくお願いいたします。

令和6年度第1回医療機器安全対策推進部会以降、厚生労働省やPMDA、日本医療機能評価機構から情報提供させていただいております、医療機器の安全対策に係る情報提供について簡単にご説明させていただきます。医療機器等に精通されている皆様には大変恐縮ではございますが、どうぞよろしくお願いいたします。

参考資料、「近年の医療機器に関する安全情報、参考資料1」をお手元にご用意ください。

今回取り上げるテーマは【1】、【2】ですが、例年、厚生労働省安全対策課より年10回発行している、医薬品医療機器等安全性情報の医療機器に関連する記事およびPMDAから必要に応じて、不定期に発出されている医療安全情報をこれまで紹介しておりましたが、今回は該当するものはなかったので、別のものを2点ご紹介させていただきます。

【1】に関しては、日本医療機能評価機構で作成している、医療安全情報および報告書の内容となります。厚生労働省補助事業である本事業は、医療機関から報告された医療事故やヒヤリ・ハット事例を分析し、提供することにより、医療安全対策に有用な情報を広く医療機関で共有するとともに、国民に対して情報公開することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としております。

医療事故の発生予防・再発予防を促進することを目的に、医療機関や国民に情報を周知するため個別事例を取り上げた医療安全情報や、四半期ごとの報告された事例の分析結果をまとめた報告書を作成し、情報を提供しているところとなります。

1ページ目をご覧ください。こちらは本年6月に発出しました「2023年に報告書で取り上げた医療安全情報」であり、第72回から75回報告書で取り上げられた、「小児の輸液の血管外漏出」、「人工呼吸器の回路接続の間違い」、「酸素残量の未確認または確認不足」、「MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷」の再周知の内容となっております。

3ページ目をご覧ください。こちらは7月に発出しました、「体内に迷入した開封式ドレーンの発見の遅れ」であり、開放式ドレーンが体内に迷入したことに気づかずには抜去済だと思い込み、発見が遅れた事例が7年半で6件報告されております。発生予防のためには、やはり留置したドレーンの本数を含めた管理の徹底、必要に応じて侵襲性は高いもののX線検査等の実施を考慮する必要があると考えております。

5ページ目は、8月に発出しました「シリンジポンプの注射器の交換間違い」でございます。複数の薬剤をシリンジポンプで投与中、注射器の交換を誤ったことに起因する誤投与となっております、4年半の間に7件の報告がございます。

具体的な事例としましては、8ページ目に事例1と事例2を示しておりまして、事例1に関しては、緩和ケアにおけるミダゾラムの重複投与になりまして、事例2に関しては、術中管理中におけるノルアドレナリンの重複投与の症例が取り上げられております。

7ページ、こちら9月の「開放式三方活栓の誤った取り扱い」の医療安全情報でありまして、閉鎖式と思い込んで開放式の三方活栓を使用したために、輸液ラインから出血や薬液漏れが起きた事例となります。4年半で7年の報告事例があり、具体的な事例としては、8ページ目に示しております通り、手術室から病棟へ帰室する際に切り替え忘れ、あとは、院内では閉

鎖式と決められているものの、外から来た患者が開放式の三方活栓ルートが組み込まれており、それによって薬液漏れの症例が起きたということが取り上げられております。

9 ページ目に関しては、11 月に発出しました「永久気管孔のある患者への無効な換気」であり、こちらに関しては、永久気管孔のある患者へ鼻または口から換気を行った事例で、6 年半で 11 例という、かなり多くの報告事例が挙げられております。

発生予防のためには、関係医療者間における永久気管孔増設に関する情報共有、その構造と換気方法の周知自体がやはり必要なものと考えております。

各医療安全情報では発生抑制、再発防止の取組が示されておりますが、各医療機関の状況に合った取組をご検討いただければと考えております。

11 ページ以降ですが、こちらは 2024 年第 2 四半期の第 78 回報告書から抜粋したものととなります。

事例紹介のうち 13 ページをご覧ください。こちら、「滅菌精製水と誤って生理食塩水を人工呼吸器の加温加湿器に入れた事例」になります。下段に事例発生時の保管場所、取り違えた製剤ボトルの写真を掲載しておりまして、同じ引き出し内に形状が類似したボトルが混在していたために、薬剤を取り違った事例となります。複数のヒューマンエラーを誘発する条件が積み重なったために発生したものであり、保管場所の工夫や、取替時の複数人でのチェック体制等、可能な限りリスク低減を行う必要があると考えております。

次ページ以降、再発・類似事例の分析として、16 ページ以降にパルスオキシメータプローブによる熱傷を取り上げております。17 ページ以降に、実際に報告された事例の概要を示しております。「患者の年代」はやはり新生児、乳児、幼児、「発生診療科・場所」は小児科、産婦人科、および病棟で多い傾向にありまして、約半数がパルスオキシメータプローブの連続装着時間が 8 時間以上となっております。その結果は 19 ページの図Ⅳ-2-9 に示しております。

連続装着時間に関しては、19 ページ下段にありますように添付文書の記載状況があるんですけども、各医療機関の医療機器の添付文書において、8 時間ごとに装着部位の皮膚状態を観察するよう注意喚起されているものの、装着時間の注意が把握されていない、皮膚状態の観察する体制の不備、皮膚の脆弱性に関するアセスメント不足等が事例の要因として挙げられております。

非侵襲性で簡便に SpO2 を測定できるパルスオキシメータプローブですが、こういった使い方や対象疾患によっては熱傷を引き起こすリスクを念頭に置いて、適切に管理いただくようお願いいたします。

最後、資料 26 ページ目以降に PMDA で実施しております。医療機器安全対策使用検討会の検討結果報告を示しております。こちらは PMDA のホームページにも公表しており、当該検討会では、日本医療機能評価機構による医療事故情報収集事業報告書中の記述情報および医療機器に関連する医療事故およびヒヤリ・ハット事例について、モノの観点、つまり、医療機器としての観点から安全対策に関する専門的な検討を行うものであり、各医職能団体代表、アカデミア、製薬企業から企業の代表が参加しております。

今回は令和 5 年 7 月 1 日から 12 月 31 の間に報告された事例を集計しておりまして、28 ページに図 1 にドレーンチューブにおける事故の内容の内訳をまとめております。左側が令和 5 年前期のデータ、右側は令和 5 年後期のデータとなります。報告事象の多い医療機器の種類に関しては、左から「中心静脈ライン」、「気管チューブ」、「気管カニューレ」、「尿道カテーテル」と続き、29 ページに「障害残存の可能性がある」、もしくは「死亡」に絞った集計結果を図 2 としてまとめております。

30 ページ、表 1 にはドレーンチューブにおけるヒューマンエラー、ヒューマンファクターに起因する事例、事故の程度とその内容および内訳を明示しておりまして、先ほどの医療安全情報で取り上げられておりました、「三方活栓の操作間違い」や「自然抜去」等の事例が含まれております。

ドレーンチューブ以外の医療機器に関する集計が、次ページ 31 ページの方に示されております。

図 3 をご覧ください。やはり人工呼吸器での事例が最も多くなっております。32 ページに先ほどと同様に、「障害残存の可能性がある」、もしくは「死亡」に絞った集計結果を図 4 として示しております。同様に、次ページにヒューマンエラー、ヒューマンファクターに起因する事故の程度、起因する事例の事故の程度と内容の内訳を示しております。

ここまでの事例の実績の集計でして、35 ページにこれまでの関連する注意喚起情報として、PMDA の医療安全性の情報の発信の数を示しており、全分類ではありませんが、発生事例の事例数が多いものに関しては、いずれも注意喚起が複数回にわたって行われているところでございます。

資料 37 ページを見ていただきますと、こちらが結果まとめになります。製造販売業者等により、速やかに新たな対策をとる必要がある事例は 0%ではありますが、例えば、添付文書の改訂等に該当する事例はないという結果が示されております。やはり、事例として多いものは、既に注意喚起されているものは、繰り返しご報告されているというのが実態と考えております。以上で参考資料 1 の説明を終わらせていただきます。質問等ございましたらよろしくお願いたします。

【中田部会長】

ただ今の説明に関しまして、ご質問、ご意見等がございましたらお願いいたします。

一つお伺いしたいのですが、気管チューブ類では命に関わる人が多いと理解していいのでしょうか

【鳥谷部専門官】

やはり発生数も多ければ、重篤なものも症例数的にも人工呼吸器が大多数を占めます。もち

ろん、細々分類してしまうと、かなりベースは減ってしまいますが、やっぱり安定して多いのは人工呼吸器だと考えております。もちろんモニタリングに直結するものですので、ヒューマンエラーや機械側のエラーを含むちょっとしたエラーから実際の健康被害につながるものと思います。

【中田部会長】

ありがとうございました。

【事務局】

参考にお伺いさせていただきたいです。ヒヤリ・ハット事例のアンケートの際に、人工呼吸器以外の事例の聞き取りについて、在宅酸素についてのコメントがいくつかありました。在宅酸素については流量の設定やコンセントの再接続の事例でしたが、今後の取組の参考にしたいと考えている中で国の方でも在宅酸素療法について火器の取扱いについて注意喚起を継続してされているホームページを見ることがあり、在宅酸素療法の方での注意点の取り扱いや今後の取組について、参考に教えていただきたいです。

【鳥谷部専門官】

在宅酸素療法に関しては、厚生労働省から積極的に発信しているのはやはり火器の取扱い。実際に火災が発生している事例は定期的に情報発信しているところとなります。

昨年度の第2回医療機器安全対策推進部会で関連する記事を説明させていただきましたので背景情報や現状について説明させていただきます。

在宅酸素療法の火災事例に関しては平成15年から報告が上がってきておりまして、厚生労働省では平成22年から定期的に類似事例の集計結果を発信し周知を図っております。

在宅酸素での火災事例は、酸素に吸入を行っている患者がいわゆる熱源に近づいてしまい、注意喚起は既にされているものの、何気なしにタバコを吸ったり、暖房器具に近づいてしまうとか、2mは離れるよう注意喚起されているはずですが、それにも関わらず発火して事故に至ったという症例が報告されております。

注意喚起しているにも拘わらず、禁止している事項により起きた事故のため、医薬品医療機器等法による報告義務の対象外となっております。

従って、日本産業医療ガス協会に集計をお願いして報告事例を収集してもらい、半年に1回報告いただいて、そのデータを厚生労働省のホームページで公表しております。

平成 15 年から先月末までに 110 件報告されております。110 件といっても、死亡及び重症例に絞ってはあります。おおよそ年に 10 件はいかないですけど 5、6 件死亡またはやけどによる重傷例が上がってきているところとなります。

直近の半年間でいうと、喫煙が原因のものは 1 例、原因不明が 1 例、蚊取り線香で 1 例ということで合計 3 例上がってきています。

当初よりも（在宅酸素を使っている患者の）使用母数がどんどん増えています。それに対して重篤事故例の発生率は減少傾向にはありますが、毎年何例かどうしても発生している状況で、そういった状況を鑑みて、継続して医療関係者および患者に注意喚起を促す目的で、ホームページに数や具体的な原因等を掲載して発信しております。

在宅酸素療法に使用する酸素濃縮装置等は、高濃度の酸素を供給する装置ですので、正しく使えば安全に使用できるものの、酸素自体は物を激しく燃やす性質があるので、火気を近づけてはならない旨、添付文書や取り扱い説明書等にも書いてあるところですが、どうしても使用患者に対して注意喚起はしているものの、どこかで見落としがあり起きてしまっているというような状況だと思っています。

特に冬に関してはストーブなどの暖房器具等を使用する時期となりますので、改めて日本産業医療ガス協会とともに協力して酸素吸入中の火気の取り扱いに関しては、ポスターの掲示等を行い、12 月から改めて注意喚起、周知をお願いしているところです。

臨床の先生方にも、今一度在宅酸素療法を受けている患者の実生活の状態の見直しをしていただきまして、この件に関しリスク低減を図っていただければと思います。

直近のデータとして、火災防止装置と言われるストップコックバルブの導入はされ始めてきています。まだ浸透率が低いですがそのあたりもぜひ活用してもらえれば良いのかなと思っています。

一方でやはりコストの面がございまして、なかなか導入が進んでいないというところもあります。全員分の患者に必要なだとは思えませんが、やはりライフスタイルを鑑みて、どうしてもタバコをやめられない患者とかそういう方にはそういったものを導入していただくことも一案なのかなと思います。

なるべく当局としてリスクは低減する方向でいろんな対策を実施し、多面的な形でいろいろ実施していただきたいというのが、今厚生労働省の考えているところであります。

【事務局】

ありがとうございます。顛末が死亡といった事例は頻度は少ないながらも継続的に発生しているため、これまでどんな対策をとられていたのか参考にさせていただくことができました。

本部会では人工呼吸器を取り上げておりますが、アンケートのご意見で人工呼吸器以外の機

器の取り扱いについてもご意見いただきましたので、様々なところから情報を収集し、今後の検討に取組んでいきたいと思っておりますので、引き続きご協力よろしくお願いいたします。

【中田部会長】

どうもありがとうございました。

では、続きまして、「コンタクトレンズの適正使用に関する取組」について、事務局より説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

【事務局】

コンタクトレンズの適正使用に関する取組をご説明させていただきます。参考資料2をご覧ください。今年度の取組についてご説明をさせていただきます。

公民連携による啓発活動ですが、民間企業にご協力いただきまして、各社所有のデジタルサイネージ等を活用した広報を実施いたしました。4月に大阪府内の大阪信用金庫で大阪府内の69店舗で啓発などをモニター放映、5月にはアカカベ健康フェア、ステージ横のモニターでの啓発動画の放映、10月にはアスマイルやこくほ大阪での記事の掲載をいたしました。

YouTubeの啓発動画については、令和6年の動画の再生回数の説明させていただきます。

通常版が約5分半の動画となり11月の現時点で234回の再生回数となります。その下に3分半のショート版の動画があり、こちらは169回の動画の再生回数となっております。

横のグラフをご覧ください。10月での再生回数が3倍ぐらいに伸びております。こちらに関しては10月の「目の愛護デー」に合わせてアスマイルやこくほ大阪にご協力いただき、広報掲載をしたのですが、その際に動画のリンクを掲載した結果と考えております。

下にインプレッション数およびクリック回数というものについても記載しております。インプレッション数は、YouTubeの動画を見ていただいたら、関連動画、おすすめ動画がサムネイル表示される回数のことですが、通常版で2560回、ショート版で812回、そこからこの啓発動画をクリックしていただいたものが、通常版で58回、ショート版で23回ございました。

まとめおよび今後の取組についてですが、令和6年度は前年に引き続き公民連携による各種広報を実施するとともに、YouTube動画によるコンタクトレンズの適正使用に関する啓発を実施しました。引き続き過去に作成した啓発資材を利用して、コンタクトレンズの適正使用に関する啓発活動を実施してまいりたいと思っております。啓発活動の際は、引き続き公民連携や、府庁他部局との連携により、幅広い周知に努めたいと考えております。

コンタクトレンズに関する報告は以上となります。

【中田部会長】

ありがとうございました。

ただ今の事務局の説明に関しまして、ご意見等ございましたらお願いいたします。まだ現役で動いて頑張って使っていただいているということは嬉しいことだと思います。

ご意見がないようですので、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】

中田部会長を初め、委員の皆様に対しても長時間にわたるご審議ありがとうございました。

今年度と来年度の2年計画で在宅での人工呼吸器の取り扱い、1年目でアンケートを集計したところ在宅でもヒヤリ・ハット事例が一定数発生しているということが判明しました。11月末までアンケートは実施しておりましたので、アンケートの集計が主な報告になってしまいましたので、今後はワーキンググループの協力も得まして、事例の考察、検討を行い、啓発に繋げていきたいと考えております。

啓発物について様々なご意見をいただきましたので、ワーキンググループの方でどのような形で進めることができるのか現時点ではわかりませんが、参考にさせていただき対応したいと考えております。

本日の議事録につきましては事務局で案を作成して、委員の皆様にご確認いただきまして、最終の議事録を作成いたします。追ってメールで連絡をいたしますので、ご対応よろしくお願い致します。

最後になりますが、1月に開催される大阪府薬事審議会でこの部会の報告を行うこととなります。今年度の活動としましては、アンケートの実施結果の報告と今後の課題検討と啓発物の作成という方向性について、中田部会長から説明を行っていただくことを予定しておりますのでお伝えさせていただきました。

以上を持ちまして、本日の部会を終了させていただきます。