

令和7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7年12月16日 火曜日

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】

ただ今より、「令和7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」を始めさせていただきます。

委員の皆様にはお忙しい中、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。薬務課製造審査グループの松岡です。よろしくお願いいたします。

着座にて進めさせていただきます。

本日は9名全委員にご出席をいただいております。部会は有効に成立していることを報告いたします。また、本部会は大阪府情報公開条例第33条に基づき、原則公開になっております。

今のところ傍聴の方はいないことと、大阪府医師会より随行の方が1名出席していただいております。

開催にあたりまして、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長の井上より一言ご挨拶させていただきます。

【薬務課長挨拶】

皆様、ありがとうございます。大阪府健康医療部生活衛生室薬務課の井上でございます。

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、本部会にご出席いただきありがとうございます。また、日頃より大阪府の薬務行政の取り組みにご協力いただいておりますこと、厚く御礼申し上げます。

さて、当部会では、昨年度からの2カ年計画で、在宅人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例をテーマにした活動を行っております。現在、啓発資材の取りまとめを進めているところでございます。

6月に開催しました部会以降、1回を予定しておりましたワーキンググループを2回開催させて

いただきまして、昨年度のアンケート結果に基づき作成した事務局の素案に多くの貴重なご意見をいただきました。

委員長をお務めいただきました村中委員をはじめ、ワーキンググループの委員の皆様にはご負担をおかけしましたけれども、啓発資料としてより充実した内容にできましたことを厚く御礼申し上げます。

本日は、ワーキンググループでご意見をいただき、作成しました啓発資料の動画及び書類資料の案に関しまして、事務局よりワーキンググループでの検討内容や、各委員からいただいたご意見に関するビジュアル面への配慮等について説明させていただきまして、ご審議をお願いしたいと考えております。

また、本日オブザーバーとして、大阪大学大学院医学系研究科教授の馬場孝輔様と、厚生労働省医薬局医薬安全対策課プログラム医療機器等情報専門官の土井万理香様にもご出席いただいております。よろしくお願い致します。委員の皆様方には、幅広い見地から忌憚のないご意見をいただきますようお願い申し上げます。簡単ではございますが、開催のご挨拶とさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

【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 部会長です。

【事務局】

続きまして、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】

大道です。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病院協会 会長 木野昌也 委員です。

【木野委員】

木野です。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歯科医師会 理事 田中一弘 委員です。

【田中委員】

田中です。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薬剤師会 常務理事 羽尻昌功 委員です。

【羽尻委員】

羽尻です。どうぞ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医療機器協会 会計理事 平田全孝 委員です。

【平田委員】

平田です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

続きまして、公益社団法人大阪府看護協会 常務理事 丸尾明代 委員です。

【丸尾委員】

丸尾です。どうぞ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臨床工学技師会 監事 村中秀樹 委員です。

【村中委員】

村中でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】

また、本日オブザーバーとして2名の方に出席をいただいております。

厚生労働省医薬局医薬安全対策課プログラム医療機器等情報専門官 土井万理香 専門官です。

【土井専門官】

土井です。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 神経難病治療・在宅医療学寄附講座 馬場孝輔 教授です。

【馬場教授】

馬場です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

続きまして、事務局の出席者をご紹介します。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】

同じく副主査の森野は、今、受付のところにおりまして、在席しておりますのが副主査の和田です。

【事務局】

よろしくお願いいたします。

【事務局】

次に本日の配布資料の方の確認をさせていただきます。

お手元の資料をご確認ください。一番上から順に1枚もの次第、そして1枚ものの座席表と名簿です。

そしてA4横で右肩に資料1-1と書いております「成果物『人工呼吸器を正しく使用するために』作成案の報告等について」という冊子が一つと、A4縦で右肩に資料1-2と書いているボリュームのあるものですが、「『人工呼吸器を正しく使用するために』スライド資料」になっております。

1枚ものの資料としまして、資料2-1で関係法令・規則・条例と、資料2-2大阪府薬事審議会規則、資料2-3といたしまして、大阪府薬事審議会部会設置規定を配らせていただいております。

最後にA4縦のホッチキス止めで、これも少しボリュームのあるものですが、参考資料といたしまして、近年の医療機器に関する安全情報、以上が配布資料でございます。不足、不備がございましたら、挙手にてお知らせください。

特に挙手はありませんので、このまま進めさせていただきます。

それでは、この後の議事進行につきましては、部会設置規定第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、令和7年度第2回大阪府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いいたします。

本日の議題は2点でございます。まず、「在宅人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の啓発動画」について、前年度実施した在宅人工呼吸器のアンケート結果をもとに作成した啓発資材について、ワーキンググループ委員長及び事務局から説明があります。

2つ目は「その他」で、前回部会以降にPMDAなどから発出された医療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、厚生労働省の土井専門官からご説明をいただきます。

それでは、議題1、在宅人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の啓発動画について、ワーキンググループでの検討内容を村中委員長からご説明をお願いします。

【村中委員長】

村中でございます。

お手元の資料1-1をご覧ください。当該啓発資材の作成のためにワーキンググループを開催いたしましたので内容をご報告いたします。

1枚めくっていただきまして、2ページ目になります。こちらをご覧ください。令和7年度医療機器安全対策推進部会ワーキンググループの活動です。

ワーキンググループは昨年度から引き続き、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名ずつの計5名により、今年度8月4日と10月8日の2回ワーキンググループを開催しております。

第1回では事務局が作成した素案の説明を行い、詳細な確認と意見出しのため、各委員に確認箇所の分担を行いました。

第2回目では、第1回の開催後、各委員に約4週間かけて担当箇所を確認いただいた内容を事務局で取りまとめた修正案を、さらに内容確認を行いました。

2回のワーキンググループを経て作成したパワーポイントスライドに、事務局でナレーションやアニメーション、BGMを加えた動画を2名の在宅人工呼吸器使用患者に確認依頼し、いただいた意見をもとに事務局が修正を行い、ワーキンググループ委員で確認いたしました。

そのようにして出来上がったものの、スライド資料版が資料1-2となります。啓発資材案の内容につきましては、引き続き事務局からご説明をお願いいたします。

【事務局】

事務局から説明させていただきます。

引き続きお手元の資料1-1のスライド3ページ目をご覧ください。

まず、作成の経緯についてですが、6月開催の前回部会での決定事項を説明させていただきます。

昨年度、アンケートを実施し、事例を収集し、今年度はそれを取りまとめて啓発資材を作成するにあたり、

- ・在宅人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の啓発動画を作成。
- ・訪問看護師、患者家族、介護者を対象に、YouTube等SNSにアップロードし、広く拡散、周知を図る。
- ・加えて動画内容を静止画に加工し、書類資材として転用可能なものとする。

ということが審議され、了承されました。

また、啓発資材作成に当たり、部会委員から出た主な意見についてですが、まずビジュアル面について、

- ・写真やイラストを用いて目に留まるように。
- ・動画の場合はスライド一枚の情報量が多すぎないように注意すること(読み物化したものとのすみ分け)

次に、資材の内容については、

- ・トラブルシューティングに活用できる資材。
- ・チェックリストは重要。一枚ものがあれば。
- ・最後にわかりやすく「まとめ」を作成いただきたい。

最後に、動画の尺については、

- ・事務局素案(部会提示時)の内容だと動画再生時間が30分くらいになる。在宅医療に限定的な内容とし、短くしたらどうか(アンケート結果は重要ではあるものの、掲載する情報を対象者別に取捨選択すべき)。

これに関する対案としまして、

- ・動画の尺が長くなる場合は、項目ごとに分割してはいかかがか。

と、ご意見をいただいたところです。

4ページ目をご覧ください。

先ほどのスライドでお示した、委員からのご意見を踏まえ、動画を作成しました。

下の表にあるように、いろいろな情報を盛り込んでいくと、最終的に約70分の動画となりました。

ここからは啓発資材の内容についてご説明させていただきます。

動画の構成の検討にあたり、

- ・写真やイラストを用いてビジュアル的に見やすい資料の作成を心掛けた。
- ・令和6年度アンケート結果説明編、個別事例紹介編、参考情報編に動画を分割。
- ・更に個別事例紹介編では、回路やウォーターラップ、加温加湿器など、全6種類の部位別カテゴリごとに分割して紹介。
- ・個別事例紹介編のまとめとして、チェックリストを設けた。

という対応を行いました。

また、動画の最後には、参考情報編として、訪問看護ステーション協会への相談により内容を盛り込んだ

- ・人工呼吸器のトラブルが発生したときの訪問看護師等への連絡事項
- ・災害時への備え

があります。

これらにより、全編としてはかなり長くなりましたが、必要とされる方に、見たいところだけ見ていただくと、最長でも15分、メインの事例紹介に至っては4分から8分程度と、できるだけ分割し、短い動画としました。

なお、この部分について、事前説明時、動画の内容がスライド資料のどこに該当するのかわかるようにとご意見をいただきましたので事前説明で使用した資料を修正し、表の中央に該当ページの列を加えております。

次に、5ページをご覧ください。

トラブルシューティングについてですが、委員からご意見があったことに加え、昨年度実施したアンケートの中で、どんな啓発資料が現場で要望されるか聞き取る設問を設けたところ、トラブルシューティングを要望される声はかなり多かったことから、トラブルシューティングの掲載を検討していたのですが、今回は掲載しないこととしました。

その理由についてご説明します。

まず、トラブルシューティングの作成においては、様々なメーカー、機種、回路の構成に対応した統一的なトラブルシューティングの作成が必要であると考えました。

そのような統一的なものの作成が可能なのかわからなかったため、ワーキングの人工呼吸器取扱営業所所属委員に確認したところ、「できなくはない」という回答がありましたが、いざ素案を作成しようとしたところ、非常に難しく、なかなか素案作成が進みませんでした。

その問題点として、

- ・様々な機種に対応した共通した資料となると、内容が希薄となり、機種に特化した専門性は薄れ、アラート等の解釈に誤解を生じると、かえって適切な対応が出来ないという、リスクの可能性が生じること。
- ・通常、機種ごとに専用の資料等が用意されており、その使用が適切と考えられることから、要望されている主旨が明確でないこと。
- ・作成を行う場合には、回路の種類に応じた異なるフローが必要となり、作業が煩雑になること。

があり、ワーキンググループでも議論をいただいた結果、掲載に至りませんでした。

なお、その際に、メーカーが作成するトラブルシューティングへ誘導が必要とのワーキンググループ委員の意見がありましたので、下のチェックリスト抜粋のとおりチェックリストに「人工呼吸器のトラブル発生時は、お使いの機器の説明書にトラブルシューティング等が記載されていることがあるので、そちらの確認も行ってください。」と記載しました。

では続きまして 6 ページをご覧ください。動画の構成について、順に説明させていただきます。

(該当スライドをプロジェクタに投影)資料の図では小さく見にくい部分があるかと思いますが、資料 1-2 は該当ページを適宜スクリーンにも投影しますので、そちらをご確認ください。

お手元には、資料 1-1 をご用意いただき、ご確認をいただければと思います。

また、説明後、流れをご確認いただくために 18 分にまとめたダイジェスト版を作成しましたので、後ほどご覧いただきたいと思います。

このスライドでは、アンケート結果説明編の内容の説明となります。

まず、「はじめに」です。当該啓発資材の趣旨を説明しています。

この部分について患者さんからの意見により修正を行った部分がありますので、説明しますので、スクリーンをご覧ください。

冒頭文章について、「人工呼吸器は、トラブルの発生により命に関わる事態を引き起こすおそれのある医療機器であり、ヒヤリ・ハット事例の発生が多いことで知られています。」とありますが、当初「命に関わる事態」は「健康被害」としていました。患者さんから、「健康被害」を「命に関わる事態」と温度感を高めた記載に修正してはどうかと意見があり、ワーキンググループにも確認の上修正を行った経緯があります。

次に、「ヒヤリ・ハットとは」です。ヒヤリ・ハットの定義や予防の重要性などを説明しています。

少し文字が多いですが、アニメーションを使い、情報を小出しにすることで、できるだけ見やすい動画作成を心掛けました。

次に、「アンケート結果」です。アンケートやヒヤリ・ハット事例集との比較分析結果から、重要なデータを紹介しています。

アニメーションを多用し、注目すべき事項を目立たせることで、可能な限り視聴しやすい動画作成を心掛けました。

スクリーンをご覧ください(資料 1-2 の 16 ページ、17 ページ)。

この章の最後には、アンケート結果のまとめをスライド2枚で作成し、掲載しています。

次に、資料 1-1 の 7 ページをご覧ください。

「ヒヤリ・ハット事例の紹介、防止対策」です。

アンケート結果から抽出した事例を6項目(回路の接続外れ等、ウォータートラップに関する事例、加温加湿器・人工鼻に関する事例、電源供給不良に関する事例、気管カニューレの抜けかけ・固定不良、圧力センサーチューブまたは呼気弁チューブに関する事例)に分類し、①機能説明、②事例紹介、③原因及び要因について、④対策方法の順で紹介しています。

全ての事例でこの流れを統一しています。

ここでは、ウォータートラップの事例を例に挙げましたが、まず一つ目、機能説明です。ウォータートラップの機能説明をここでしています。

続きまして 8 ページをご覧ください。二つ目、事例紹介です。

アンケートで収集した事例から適切なものを選択し、掲載しています。

適宜言葉の補足が必要な事例があり、ワーキングで確認の上、加筆修正を加えています。

次に 9 ページをご覧ください。「原因及び要因について」です。

前段部分で紹介した事例に関する原因及び要因を掲載しています。

医療機関同様のヒヤリ・ハットも今回確認されており、メジャーな事例であれば医療機能評価機構や PMDA からの医療安全情報で啓発されている内容があるので、それを参考としたほか、ワーキンググループ委員に確認し、記載内容を検討しています。

続きまして、資料 1-1 の 10 ページをご覧ください。対策方法です。

紹介した事例に関するヒヤリ・ハット防止対策を掲載しています。

先ほどの原因及び要因同様、医療機能評価機構や PMDA からの医療安全情報のほか、ワーキンググループ委員からの意見を基に作成しています。

例えば、ウォータートラップの対策方法では、注意喚起シールの貼付という空気漏れの防止対策ですが厚労省から周知されている防止対策です。

一番下の、リーク数値の表示確認については、在宅ではリーク数値の確認をするよう説明していると、人工呼吸器取扱営業所所属の委員に伺い、盛り込んだものです。

今回、在宅でどのようなヒヤリ・ハットが発生しているのか、医療機関との違いなどが不明確であったので、それを明らかにするというのが取組のきっかけの一つでしたが、昨年度からの取組の結果、在宅と医療機関内でのヒヤリ・ハットの違いを確認することができましたので、資料に落とし込んでいます。

その違いについてですが、例えば、電源供給不良です。

スクリーンをご覧ください(資料 1-2 の 59 ページ 60 ページ)。

これは、電源供給不良に関する原因及び要因の一つですが、電源タップや延長コードの使用により、いつの間にか抜けていたり、延長コードがコンセントにつながっていないというものです。

通常、延長コード等の使用は推奨されていないため、医療機関では壁から電源を取られていると思いますが、在宅では、電動ベッド等、他にも電源を使用する機器があるため、部屋にコンセントの数が不足していたり、人工呼吸器の設置場所からコンセントの位置が遠いため、やむを得ず使用せざるを得ない場合もあるとのことでした。

また、結露の事例についてもご紹介します。スクリーンをご覧ください(資料 1-2 の 79 ページ、80 ページ)。

これは、回路に過剰な結露が発生し、それが圧力センサーチューブという、回路内の圧力を測定するためのチューブに流入することによって、アラーム誤作動等が発生する原因及び要因となります。

当初から、在宅では、適切に管理された医療機関の状況と異なり、夏の冷房直撃や冬場に室温が冷えることにより、回路が冷却され、結露が多く発生してしまうトラブルが発生しやすいと聞いていたところですが、今回のアンケートで同様のヒヤリ・ハットが確認されたため、その内容を説明しているものです。

(スライド移動)ここから、それらに関する対策をご紹介します。

これらのように、在宅に特に発生し得るヒヤリ・ハットの原因及び要因を盛り込んでおり、それに関する対策を紹介しています。

次に、資料 1-1 の 11 ページをご覧ください。

こちらはヒヤリ・ハット防止対策のまとめになります。

スクリーンをご覧ください。(資料 1-2 の 84 ページ 85 ページ)

前段部分で紹介したヒヤリ・ハット防止対策を一枚にまとめチェックリストとし、構成部位ごとの個別説明を掲載しています。

こちらは一枚にたくさんの項目を記載しているので字が細かくなっていますが、啓発時はこのスライドを別途 HP などに掲載し、確認していただけるようにする予定です。

(スライド移動)チェックリストはまとめとしてのページでもありますので、個別のチェックリストの説明にページを割いて行っています。

次に、12 ページをご覧ください。参考情報編です。

こちらは、訪問看護ステーション協会に、どのような内容を啓発資料に盛り込むべきか、相談した際に意見のあった内容で、トラブル発生時に連絡者が慌てることなく必要な情報を伝えることができ、受け手が状況把握できるよう、整理した説明資料を掲載しました。

患者の状況、何が発生したか、いつから発生したかをシンプルに示して整理を啓発するとともに、右下部分で「いざというときに冷静に対応できるよう、普段から緊急連絡先の把握、訪問看護師への連絡内容の整理、蘇生バッグに関する知識の習得、などに努めてください」と記載をしています。

ここで、このスライドに関連する意見を患者さんからいただいていたので紹介します。

患者さんは、「自発呼吸が無い患者の場合は、エアーが来ない重大なトラブルの際に周囲が気付いて蘇生バッグに移行する事がいかに大切かを説明する章が必要で、個人的にはこれが最も重要だと思います。また、蘇生バッグへ移行の目安や実施方法や日頃から練習しておくことの重要性の説明も必要。」とのことでした。

患者さんがこの蘇生バッグの記載を見てこの意見出しをされたのかはわかりませんが、これについて検討した結果、医療行為である蘇生バッグの使用方法を別に章立てすることは、人工呼吸器のヒヤリ・ハット対策から論点がずれると考え、行いませんでしたが、今のスライドへの加筆やナレーション等で重要性をより丁寧に説明することは可能と考え、その対応を行いました。

下部分の吹き出しを新たに作成し、アニメーションで強調するとともに、強調時に蘇生バッグの重要性をナレーションする対応を行いました。

13 ページをご覧ください。動画構成の最後は、災害時への備えについてです。

訪問看護ステーション協会に災害対策として盛り込むべき事項を相談したところ、個別避難計画等の意見がありましたので、内容として盛り込んでいます。

スクリーンをご覧ください(資料 1-2の 93 ページ)。

まず、個別避難計画という障がい者等の要支援者に対し、災害時の「避難支援者」や「避難場所」、その他「避難支援の留意点」など、避難支援等に必要な事項を個別に策定し関係者間で共有するものの説明を行っています。

また、それに紐づく情報として、災害時の電気を使用する医療機器を使用する方向けの必要時物品リスト(資料 1-2の 94 ページ)を掲載しています。

この内容は、大阪府の地域保健課のホームページから出典しています。

次のスライドは、非常電源の確認をしましょうというスライドです(資料 1-1 の 95 ページ)。

厚労省の研究班作成の指針から、バッテリー作動時間の例を参考に掲載しています。

また、その下に参考情報として、自治体によっては、非常電源購入費用の助成制度があることや、医療機関や訪問看護ステーションに、緊急時に発電機を貸し出す事業が実施されていることを簡単にですが説明しています。

最後に引用元や災害対策の参考ホームページを紹介し、詳細を確認してもらうよう誘導する内容としています(資料 1-2 の 96 ページ)。

以上が、大まかな啓発動画の流れとなっています。

では続きまして、資料 1-1 の 14 ページをご覧ください。書類資材について説明いたします。

当初、「動画内容を静止画に加工し、書類資材として転用可能なものとする。」としていたところですが、今までご覧いただいたように動画の作成手法として、スライドをまず作成し、それをつなげてナレーションを加え、動画化する手法を取りました。

このため、書類資材と動画はほとんど同じ内容となっています。

一部は、スライドには示さず、ナレーションで補足しているところもございますので、書類資材をスライド及びノート部分で構成し、ナレーションだけで説明している内容については、ノート部分にナレーションの部分そのまま残した形で補足として掲載することとしました。

では、ここから 18 分程度ですが、ダイジェスト版をご覧いただきたいと思います。

ダイジェスト版については、流れをご確認いただく目的で、70 分の動画を編集し全編をまんべんなく切り取ったものとなります。

また、事前にご覧いただいた委員からもご指摘がありましたが、ナレーションのボリュームが場面により異なることがあります。これは、最終的には可能な限りボリューム調整を編集し、できるだけ音量を統一させる予定です。

また、もしかしたら若干動画がカクカクしているところがあるかもしれませんが、それはパソコンのスペックの問題ですので、YouTube では滑らかな通常のアニメーションとなる予定です。

<「人工呼吸器を正しく使用するために」ダイジェスト版 上映>

【事務局】

以上で、事務局からの説明を終わります。

【中田部会長】

ただいまの説明及びご覧いただいた動画に関して、ご質問ご意見がございましたら、お願いいたします。

ないようでありましたら、これにて進めていきたいと思いますが、皆さんそれでよろしいでしょうか。

【大平委員】

資料1-2の89ページのチェックリストについて、非常に有効と思いますし、これ1枚人工呼吸器のそばに置いておくことは有用ですが、「回路」の2つ目『それぞれの接続部分に緩みがないか』のあとに、「手指で確認」という言葉を追記した方が良いのではと思います。

というのは、先日、医療事故調査制度にある病院に行き、気管切開型の人口呼吸器外れの事例を取扱いました。そこでは同じ患者さんに関して5回も人工呼吸器外れを起こしていました。5回目の時に、アラームも鳴っていたが15分間気づかず亡くなられた事例です。

看護師が処置後1分後にアラームが鳴っていた。目で外れてないと目視で確認したとのことですが、手指では確認していませんでした。

緩みは目で見てもわからないので、手指で確認することが大事だと思いますので、その言葉を追記していただければと思っております。

それと、91ページのトラブル発生時の訪問看護師等への連絡事項について、トラブルがあった際に連絡する際に、この3つの項目は非常に大事だと思います。

このページも1枚ものにして、壁に貼ることができるようにするのはいかがでしょうか。

資料に、訪問看護ステーションの連絡先などが記載できるスペースがあり、壁に貼っておけば、トラブル時はこの電話番号を見ながら、3つの項目を話せばパニックにならなくて、伝わると思いますので、この資料も1枚物にしていただければと思います。

個別事例編は、短時間で6つですか。項目をまとめられているので、見やすく良かったと思います。

【事務局】

大平議員、ご意見いただきましてありがとうございます。

スクリーンをご覧ください。大平委員から頂いたご意見につきましては、回路の部分で、それぞれの接続部分に緩みはないかを具体的に手指で確認する内容を設けるべきではないかというご意見でした。

こちらについて、これの元になっている資料があります。それが資料 1-2 の 28 ページ、回路のヒヤリ・ハット事例の対策方法に、接続部位は目視と手の感覚で確認と、写真付きで注意事項を記載しております。

ここには記載しておりましたが、チェックリスト自体にはそこまで細かい記載がないので、ここにも『手指で確認』という言葉が必要ではないかと大平委員から意見をいただいたということです。

こちらですが、例えばチェックリストのそれぞれの部分に緩みはないかというところの下に「車や車椅子の振動は緩みが発生するリスクあり」と記載しておりますが、そこに先ほどいただいた意見内容の記載をしてはどうかと考えております。

例えば、『目視だけでなく手で触れて確認、車や車椅子の振動は緩みが発生するリスクあり』というような内容に変更しようと思いますが、これについて、委員の皆様いかがでしょうか。

【中田部会長】

事務局から修正案が示されましたが、意見ある方はいらっしゃいますか。

<委員意見なし>

特にご意見がないので、その修正案で進めてください。

【事務局】

ありがとうございます。

もう少し体裁を整えてチェックリストを修正させていただきます。

2 つ目のご意見について、トラブル発生時の訪問看護師等への連絡事項もチェックリストと同様に、何かあった際にすぐ見ることができるようにしておくべきではないか、また、連絡先なども記載できる欄を設けてはどうかとご意見をいただいたという認識です。

これについて、動画はこのままで修正せず、91ページの印刷版を作成する際に、空いているスペースに連絡先や施設名、担当者名などの欄を設けて、印刷版の資料とすることを考えておりますが、これについても委員の皆様にご意見をいただきたいと思っております。いかがでしょうか。

【中田部会長】

何かご意見ありますか。村中委員どうぞ。

【村中委員長】

トラブル発生時の訪問看護師等への連絡事項におきましても、89ページのチェックリストのように概要欄にリンクを載せ、「ホームページをご覧ください」という形で、ホームページから印刷できるような形にすれば良いと思います。

【事務局】

ありがとうございます。トラブル発生時の訪問看護師等への連絡事項についてもチェックリストと同様に概要欄にリンクを設けて印刷に誘導したいと考えます。

【中田部会長】

一般的には緊急連絡先は人工呼吸器の横に必ず貼っていますよね。

【村中委員長】

そうですね。ワーキンググループでも緊急時の連絡先の話になりまして、何かあった時に業者にまず連絡するのか、訪問看護ステーションに連絡するのかという話がありました。業者に連絡しても医療的などがわからないので、結果的には訪問看護ステーションに連絡することになりますので、まず第一報は訪問看護師であろうということになります。

【中田部会長】

はい、わかりました。

他にご意見ございますか。丸尾委員どうぞ。

【丸尾委員】

チェックリストは A4 版での印刷になりますか。

【事務局】

現状は A4 版で考えております。

【丸尾委員】

人工呼吸器患者家族は結構高齢の方も多し、パッと見たときに字数が多いので、A3 版の印刷もあった方がいいと思います。A4 版になると字がかなり小さいので、見にくいのではないかと危惧しているところです。

【事務局】

おっしゃるように A3 で印刷することが可能のようにも思えますが、ご家庭で A3 の紙があるかどうか、わからないところもございます。

【丸尾委員】

この用紙は家で印刷する形になりますか。

【事務局】

家での印刷を考えております。A3 という選択肢もあると思いますが、チェックリストは当初、A4 の紙 1 枚と考えていました。

丸尾委員が言われるように、高齢の方であれば見にくいと思います。ですので、A3 で印刷できるように検討したいと思いますし、A4 を 2 枚打ち出していただければ、例えばクリアファイルなどに入れて、見ることもできると思います。

今であれば両面印刷可能なプリンターも家庭にはあると思うので、それを利用していただくことで、見やすいものを掲載できるようにすることを検討させていただきます。

【中田部会長】

それでは印刷の設定を検討するということによろしいですか。

【事務局】

承知しました。

【中田部会長】

ほか意見はありますか。

<委員意見なし>

では、修正が少しありますが、事務局は対応をよろしくお願いします。

それでは、今後のスケジュールについて、引き続き事務局の説明をお願いします。

【事務局】

それでは、今後のスケジュールについてご説明をさせていただきます。引き続き、資料 1-1 の 15 ページをご覧ください。

今回の資料を当部会の最終版として、令和 8 年 2 月開催の薬事審議会の中で、令和 6 年度、令和 7 年度の 2 年に渡る当該事業の成果物として、中田部会長よりご報告をいただきます。

そして、審議会の報告以降、大阪府のホームページや YouTube にて当該事業の成果物を公開して、関係団体にもご協力をいただきながら、啓発を行っていく予定です。

次に、4 月からの新事業について説明をさせていただきたいと思います。

次年度の部会テーマは、AED の管理状況を確認することを検討しております。

平成 21 年度に当部会の前身の委員会にあたる、大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会にて、府内 AED の管理状況を調査した実績があります。過去の調査結果との比較、改善の有無等を確認することを検討しております。

日本救急医療財団では、AED マップを公開しており、これは誰でもインターネットを用い AED を確認できるようになっています。

今回、内部データにアクセスする権限を救急医療財団に付与していただきました。これを用いて、関係者にメールなどでアンケートの実施を検討しております。

現在、大阪府では約 2 万件の検索ができますが、AED は使用期限が 8 年程度で、2 万件には、8 年を超えるものも含まれておりました。8 年を超えた AED のデータは府に与えられた権限では閲覧することができず、また、地方公共団体へのデータ提供に同意されていない AED も府から

は閲覧ができませんが、データを確認できる AED は府内には約 3000 件あり、この 3000 件について、登録されているメールアドレスなどを利用し、アンケート協力依頼することを検討しているところです。

具体的なことが決まっているわけではありませんが、このまま進めていき、2 月開催の薬事審議会で成果物の内容のご説明をさせていただき、来年度、具体的に活動する際は、皆様にもご説明を改めて差し上げたいと思います。

以上で、今後のスケジュールについてのご説明をおわります。

【中田部会長】

ありがとうございます。

私も平成 21 年に参加していましたが、その頃に比べると AED はものすごく増えていると思いますし、一部ではインターネットで接続されており、使用したかどうかチェックできるようなシステムになってきているとは思いますが。

そういうところを確認出来たら、興味深い物が出てくるのではないかなと思います。前回見えなかったものが見えてくると思います。

それでは、ただ今の説明のとおり、当部会での確認後、来年 2 月開催予定の薬事審議会にて、私から成果物として動画の報告を行い、審議会で承認以降に啓発を開始するとのことでした。

また、次年度の部会の取組は、現在は AED の保守管理状況の確認をテーマに検討しているとのことでした。

これらの内容について、ご質問やご意見がございましたらお願いいたします。

<委員意見なし>

ありがとうございました。それでは、事務局は引き続き作業を進めてください。

では、議題 1 を終了します。次に、議題 2「その他」に移りたいと思います。

「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の土井専門官から、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えます。

【土井専門官】

ありがとうございます。

厚生労働省の土井から、前回、令和 7 年度の第 1 回の部会以降に、厚生労働省や PMDA、日本医療機能評価機構から発出された医療機器の安全対策に関する情報提供についてご説明をさせていただきます。

お手元に参考資料の「近年の医療機器に関する安全情報」をご準備いただければと思います。

まず、目次で 1 としてお示しております医薬品・医療機器等安全性情報でございますけれども、こちらは厚生労働省において収集された副作用情報等をもとに、医薬品等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供される資料でございます。

この中の特集記事を 2 つご紹介させていただきます。

まず、1 ページ目からの「医薬品、医療機器等の製品データベースへの登録義務化、バーコードの活用について」ですが、こちらは令和 7 年の薬機法等制度改正に関連する内容でございます。医薬品や医療機器等のトレーサビリティの向上を目的として、その容器等には製品を特定するためのバーコードを表示することが、現在、薬機法で義務付けられているところです。

製品の特定のためには、バーコード単体で使用するのではなく、製品名等が含まれているデータベースと照合して通常は利用いただいておりますが、現状、民間のデータベースを使用しまして、データの登録を行政指導(通知)に基づいて求めているところでございます。一部の製品については、登録時期が遅れてしまったり、登録内容が正確ではないといった理由から、情報の利活用が十分に行えていないという課題がございました。

こうした中、令和 7 年の薬機法等制度改正に関する取りまとめにおきまして、製造販売業者等に対して、データベースへの製品情報の登録を義務付けるべきとされたことから、現在、製品データベースの構築についての検討が行政にて進められております。

情報の登録の義務化に伴いまして、バーコードの利活用が進めば、医療機関における医薬品等の取り違い防止や院内物流の管理、医療情報の二次利用等、様々な場面で利用されることが期待されます。

続きまして 5 ページ目から、「在宅酸素療法中の火災事故について」ご紹介をさせていただきます。

在宅酸素療法は、COPD や間質性肺炎など、長期的に酸素供給が必要な治療に活用されている治療法で、利用者数は近年増加傾向にございます。

一方で問題視されているのが、在宅酸素療法中の火災による重傷や死亡事故でございまして、特定できている事故の原因といたしましては、タバコやガスコンロなどの火気使用が挙げられております。

在宅酸素療法の継続期間別で見ますと、6 ページ目の右上の円グラフに示しますように、半年以内の初心者と、4 年以上の長期利用者が大きな割合を占めることが分かります。

同じく 6 ページ目の表に基づきまして、月別の発生件数に着目いたしますと、11 月から 3 月の冬期に発生件数が多いことが分かります。在宅酸素療法を受ける患者およびその家族には、使用中に熱源を近づけないこと、加熱式タバコを含むタバコを絶対に吸わないこと等、導入時のみならず、継続的に注意喚起をいたしまして、適正使用を促すことが重要、ということと呼びかける記事になっております。

続きまして、9 ページ目以降の、日本医療機能評価機構における医療事故情報収集等事業で作成している医療安全情報及び報告書についてご説明をいたします。

この事業は、厚生労働省の補助事業でございまして、医療機関から報告された事故事案やヒヤリ・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に共有するとともに、国民に対して情報を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に進められているものでございます。

この事業では、報告された事例を元に、医療従事者向けの医療安全情報を月 1 回提供するとともに、事例を収集した報告書を年 4 回公表しておりまして、今回はこの医療安全情報を一つと、報告書の内容の抜粋として 4 つご紹介をさせていただきます。

まず 9 ページ目の「カテコラミン製剤の持続投与の中断」でございまして、循環作動薬であるカテコラミン製剤をシリンジポンプにて持続投与中、注射器の交換が遅れ、患者の循環動態に影響があった事例の報告でございまして、事例の背景といたしましては、交換が必要な認識はあったものの、優先注意を誤ってしまった、そもそもこの製剤の作用を知らなかった、看護師間の伝達不足などが挙げられておりまして、対策といたしまして、情報共有や余裕を持った交換などが挙げられております。

続きまして、11 ページ目以降は報告書の抜粋でございまして、まずは、13 ページ目にお示している「胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関連した事例」についてご説明をいたします。胃瘻や腸瘻は、経口での栄養摂取が難しく、経鼻栄養チューブでの栄養管理が限界にある場合に造設されますが、前回、令和 7 年第 1 回の部会において、これらの造設やカテーテル交換に関連した事例についてご紹介をさせていただきました。今回は、これらの管理に関連した事例について

ご紹介をいたします。

情報源といたしましては、2021年の1月から2024年の12月に報告された医療事故情報54件と、2024年に報告されたヒヤリ・ハット事例33件を分析した結果で、胃瘻の事例では、胃瘻カテーテルの交換忘れ、バルーン管理における滅菌蒸留水の交換忘れ、接続チューブの管理の不備に関する報告が多かったことが分かっており、それぞれの事例に基づきまして、背景や要因、改善策が整理して提示されております。

例えば、バルーン接続チューブの管理の不備は全てヒヤリ・ハット事例が挙げられておりまして、接続チューブがあることを知っていたが、経腸栄養注入セットなどのディスポーザブル製品などとともに廃棄してしまったなどの事例が多く報告されているとの分析がされております。

また、腸瘻の事例においては、カテーテルの構造を理解しないまま取り扱っている事例が報告されておりました。

資料のまとめといたしまして、胃瘻・腸瘻管理時のポイントとして、取り扱いや交換時の注意など、各場面で留意すべきポイントが包括的にまとめられておりまして、改めて手順や手技などの確認、見直しの契機となることが期待されているものでございます。

続きまして、ページ少し進んでいただきまして、36ページ目でございますけれども、こちらからは、医療事故情報の収集・分析において、医療安全対策に資する情報提供を行うために広く共有すべきと考えられる事例として報告書で取り上げられている「事例紹介」を3つご紹介いたします。

36ページ目が、「心臓カテーテル治療の際、ヘパリン加生理食塩水の輸液バックから空気を抜かずに使用し空気塞栓を来した事例」の紹介になっております。

この事例では、心房細胞の患者に対するカテーテルアブレーションの施行中に、加圧バックを用いてヘパリン加生理食塩水を投与しておりました。

加圧バックを使用して生食を投与する場合、本来であれば、輸液バック内の空気を抜かなければならないのですが、抜いておらず、そのため、術中に、この生食が空になった際、輸液バック内に残存していた空気が加圧バックにより血管内に押し込まれ、冠動脈の空気塞栓による心筋梗塞を発症したと診断がされております。

冠動脈内の空気は、カテーテルを用いて吸引され、大部分が回収できたのですが、術後に意識障害の遷延と左不全麻痺を認め、右大脳半球の空気塞栓による脳梗塞と診断されております。

事故の背景といたしましては、臨床工学技士間の引継ぎ不足により、空気を抜かずに加圧バックがセットされてしまったこと、輸液ポンプを使用しておらず、空気の混入を検知できなかったことなどが挙げられており、これらに対応する改善策が挙げられております。

続きまして、37 ページ目の事例紹介は、「局所麻酔薬をプレフィルドシリンジから注射器に移し替え、静脈注射した事例」でございます。事故の内容は、麻酔科医と初期研修医で患者に全身麻酔と硬膜外麻酔を行っていた最中、麻酔科医から初期研修医に局所麻酔薬を硬膜外投与するよう依頼し、麻酔科医が離席。その後、初期研修医が静脈への投与と思い込み、局所麻酔薬を通常の注射器に移し替え、硬膜外ではなく、末梢静脈ラインから投与してしまったというものです。

麻酔薬のプレフィルドシリンジは、相互接続防止コネクタの国際規格に対応し、末梢静脈のラインには接続できないような構造になっていたにもかかわらず、研修医が誤って注射器を移し替えてしまいました。また、研修医に許可されている医療行為には、硬膜外投与が含まれていないことを麻酔科医が認識していなかったことや、研修医の理解不足なども原因として挙げられております。

最後の事例ですが、39 ページ目、「加圧式医薬品注入器を接続した際、クランプの開放を忘れ、抗悪性腫瘍薬が未投与となった事例」でございます。

こちらの事故の内容ですが、腭頭部がんの患者に対して、抗悪性腫瘍薬を投与するために、加圧式医薬品注入器を接続したものの、41 時間後にクランプが閉じたままであることに気がつき、入院期間が延長されたというものです。この加圧式医薬品注入器の添付文書には、使用中、メモリやバルーンリサーバーを観察し、薬液が継続的に流れていることを確認する注意喚起がなされており、周知や教育が再発防止策として挙げられております。

最後に、40 ページ目からの医療機器安全使用対策検討会結果報告についてご説明をさせていただきます。この検討会は、PMDA が定期的で開催しているもので、医療機器に起因するヒヤリ・ハット事例について、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ために、各医療関係職能団体の代表や学識経験者等の専門家、および製造販売業者の代表が出席をして、医療機器の物的要因に対する安全管理対策について議論をいただいているものでございます。

調査対象は、日本医療機能評価機構の報告書に掲載された事例および評価機構のホームページ上に掲載されている事例のうち、令和 6 年の 7 月から 12 月に報告されたものでございます。

45 ページ目からの図 1、2 には、ドレーン・チューブにおける事故の内容の内訳を示しております。

左は令和6年の上半期、右は下半期の図になっておりますが、例年、気管チューブやカニューレ、中心静脈ラインにおける事故件数が多い傾向にあるようです。また、図3、4には、ドレーン・チューブ以外における内訳を示しております、こちらも人工呼吸器および心電図・血圧モニターの件数が上位に上がる傾向にあるようです。

また、表1および表2においては、各医療機器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の事故の程度と内容の内訳を示しており、こちらの資料には添付されておられません、ホームページ上で公開している別添2において、各事例の詳細が示されております。

また、資料51ページ目以降に、これまでの総件数と、PMDAの医療安全情報の作成、配信の数を示しております、全分類ではございませんが、総件数が多いものは、複数回にわたり情報提供が行われてきたことが分かります。

最後に54ページ目の表5には、製造販売業者等により、速やかに新たな安全対策を取る必要がある事例、例えば、添付文書の改訂等に該当する事例はないというような結果が示されております。

駆け足になりましたが、ご説明は以上でございます。

【中田部会長】

どうもありがとうございました。

ただ今の件につきまして、ご質問やご意見ありましたらお願いいたします。

<委員意見なし>

【事務局】

土井専門官ありがとうございました。

事務局から一点ご質問させていただきたいと思っております。ご説明いただいた参考資料から少しそれてしましますが、先ほどの事務局からの説明の中で次年度の取り組みをAEDとさせていただくことを検討しているのご説明をさせていただきました。

それについてどういうお考えかというコメントをいただきたいのと、厚生労働省で今把握されているようなAEDに関する情報など、部会に情報共有いただけるものがあれば、ぜひお願いしたいと思いますがいかがでしょうか。

【土井専門官】

ご質問いただきありがとうございます。AEDの適切な管理につきましては、当課においてもホームページがございまして、情報発信をしているところでございます。ホームページには、定期的な点検を求めるような設置者向けのリーフレットを掲載しているほか、平成21年にAEDの設置者等が行うべき事項等を取りまとめた通知を発信しておりまして、そちらを掲載したり、AEDの製造販売者の問い合わせ先等も載せております。

当課においても、日頃からAEDの設置者からの問い合わせを受け付けておりまして、具体的な内容といたしましては、日常点検の方法や委託の可否、設置場所など様々なお問い合わせを受けているところでございます。

先ほどもご指摘がありましたように、AEDは広く普及している機器で、一般の方がいざというときに使用される機器ですので、いつでも使用できる状態にあるのか、ちゃんと管理がされているのかというのは非常に重要なポイントと考えておりまして、当課としても関心がある領域でございますので、調査が実施されましたら、ぜひご報告をお伺いできればと思います。以上です。

【中田部会長】

ありがとうございます。

【事務局】

ありがとうございました。

厚生労働省に設置者さんからのご質問などのお電話があるということを初めて知りました。

薬務課では、AED、人工呼吸器など、いろいろな医療機器の啓発をしておりますが、私が担当する限りでは問い合わせはなかったもので、厚生労働省にお問い合わせがあることと、府健康医療部では、医療機器の適正管理については、薬務課での対応が多いですが、AEDの普及啓発については、別の課で対応しており、もしかしたらそちらに問い合わせがあったのかもしれないと、今伺って思いました。

【中田部会長】

土井専門官、どうもありがとうございました。

以上で、本日の議題は全て終了しました。

委員の皆さん、ご協力ありがとうございました。それでは事務局に返します。

【事務局】

ありがとうございました。皆様のご協力によりスムーズな進行の結果、予定よりかなり早く終わることになりますが、何かご意見ありますでしょうか。

<委員意見なし>

大変お忙しいところ、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、事務局で案を作成いたしまして、皆様にご確認いただきます。

追ってメールにて連絡をさせていただきますので、引き続きよろしく願いいたします。

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

以上