

**【議事録】平成30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**

日 時：平成30年12月14日 金曜日

午後2時から午後3時45分まで

場 所：プリムローズ大阪 2階 羽衣東

**【事務局】**

定刻となりましたので、ただ今より、「平成30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。委員の皆様方には、お忙しい中、ご出席いただ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の井上です。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は、全委員8名のうち7名の皆さまにご出席いただいております。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】**

皆さんこんにちは、薬務課長の菱谷でございます。

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、一言ごあいさつを申し上げます。

まず、本日は大変寒くなっている中、年末、ご出席いただきましてありがとうございます。

この部会なのですが、今年6月に第1回部会を開催いたしまして、「コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生への啓発」というのを今年のテーマに定めまして、これまでワーキンググループにより検討を行ってまいりました。

のちほど、ワーキンググループの宮本委員長よりご報告いただくんですけども、第1回の部会では、「使用の実態を把握した上でちゃんとやってくださいよ」というご意見をいただきましたので、ワーキンググループの委員の皆様方には、コンタクトレンズの使用割合や眼障がい発生状況等を踏まえた検討を、使用実態の把握などをしながらお願いしたところでございます。

子どもたちに正しい知識を伝えたい、眼障がいを発生させないための効果的な教育方法についてこの短期間の間に取りまとめをお願いしたところです。ありがとうございます。

本日は、ワーキンググループで取りまとめた教育の方向性や資料案を委員の皆様方にご確認いただきまして、様々なご意見をいただき、より良いものに作り上げていければなと思っております。

また、本日は前回に引き続きまして、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武内彬正医療機器情報専門官にご出席いただいております。最新の情報をまた後程教えていただければと思っております。

昨年は、在宅医療に関して、在宅医療における医療機器の取扱いについてのご提言をいただき、今年はコンタクトレンズということで、大阪府といたしましては、府民の皆様方が安全に医療機器を使用できるよう取組を推進していきたいと思っておりますので、どうか引き続き、ご尽力よろしくお願いいたします。

以上、簡単ではございますが、開会のご挨拶とさせていただきます。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。本日も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】**

木野です。よろしくお願いいたします。

**【事務局】**

委員改選により山本克己理事に変わりがして、9月1日よりご就任いただきました、一般社団法人大阪府薬剤師会常務理事、谷澤靖博委員でございます。

**【谷澤委員】**

谷澤でございます。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。よろしくお願いいたします。

**【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】**

また、本日、ワーキンググループにおいて審議した結果を報告いただくため、一般社団法人大阪府眼科医会理事、宮本裕子ワーキンググループ委員長にご出席いただいております。

**【宮本委員】**

宮本でございます。お世話になります、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歯科医師会常務理事、辻坂智矢委員につきましては、所用により少々遅れてのご到着の予定、委員改選により朽木悦子前副会長に変わりました9月1日よりご就任いただきました、公益社団法人大阪府看護協会副会長、上林孝子委員は、本日所用のため欠席となっております。

また、オブザーバーとして第1回部会に引き続き、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課医療機器情報専門官の武内彬正様にご出席いただいております。

**【武内専門官】**

武内でございます。引き続き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平岡でございます。

**【事務局】**

平岡です。どうぞ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、技師の木戸でございます。

**【事務局】**

木戸です。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いたします。

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1冊をお配りしています。上から順に、次第、座席表及び部会委員名簿、両面印刷になっております。資料1-1から資料1-6、資料2、資料3、参考資料として、マル付き数字の1から5ま

でを付けております。

なお、資料1－4につきましては、A5サイズの冊子となっておりますので、封筒ポケットに納めております。

配付資料に不備・不足がございましたら、お手数ですけれども、挙手いただけますでしょうか。

いいでしょうか。

また、本日、傍聴される方が3名おられることを報告させていただきます。

それでは、この後の議事進行は、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、よろしくお願ひいたします。

#### 【中田部会長】

中田でございます。本日はお忙しい中、平成30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していただきまして、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。

本日の議題ですけれども、3点ございます。

1つ目は、「コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生向け教育用冊子の作成と教育方法について」6月7日に開催しました本部会にて、今年度検討することになりました取組の最終案について、ご説明させていただきます。

2つ目は、「次年度以降の取組について」としまして、本部会の次年度以降の取組について、事務局から説明いただきます。

3つ目は、「その他」としまして前回の部会開催以降に発出された、医療機器の取扱いや安全性に関する通知等の情報提供を、事務局の方から説明させていただきます。

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につきましては、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、8月24日及び10月26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くことにします。

では、「コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生向け教育用冊子の作成と教育方法について」、ワーキンググループ宮本委員長にご報告をお願いしたいと思います。

なお、最初に一言。宮本委員長にはこの度は大変お世話になりました。ありがとうございます。まず最初にお礼を申し上げておきます。

では、よろしくお願ひします。

#### 【宮本委員長】

宮本でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。長くなるので、座らせていただいとお話させてもらいます。

私の方から、今回のご報告をさせていただきます。

ただ今、ご説明いただきましたように、8月24日と10月26日に本部会のワーキンググループを開催いたしました。

そこで、議題1にありますように、「コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生向け教育用冊子の作成と教育方法について」審議いたしました。

まず、委員の構成ですが、資料1-1をご覧ください。

ここに表がありますが、この3名の委員に加え事務局サイドとしまして、大阪府教育庁所属の養護教諭の先生1名にもご参加いただきました。

本ワーキンググループでは、6月7日に開催されました第1回部会での「背景を知ることが重要」とのご意見を踏まえまして、1つは、小・中学生のコンタクトレンズ使用の現状把握、もう1つは、小・中学校における保健教育の現状把握、そしてもう1つは、製造販売業者等の情報提供の現状把握、この3つの現状把握をもとに、教育現場における効果的な周知方法、啓発資料について検討いたしました。

資料の1-2がその検討結果をまとめたものとなっております。基本的にはこの資料に沿って、これからご説明させていただきます。

では、資料1-2の1ページをご覧ください。

今回の検討テーマが、「コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生向け啓発冊子の作成と周知方法について」と伺っておりましたが、ここの最初の方にありますように、小・中学生に対して学校現場で行われる活動ですので、「啓発や周知」という文言ではなく「教育」という言葉でまとめさせていただいております。

それでは、まず1番の「小・中学生におけるコンタクトレンズ使用の現状」についてご説明させていただきます。

学校現場で、現状をどのように把握するか、1つはアンケート調査を行ってもいいのかとも思ったんですけれども、既に、公益社団法人日本眼科医会が2000年から3年間隔で全国の小・中・高校生を対象に学校現場でのコンタクトレンズ使用状況の調査を行っております。

ちょうどその調査が今年に当たるんですけれども、調査は実際終わってるんですけれども、まだ結果が上がってきておりません。そこで、2015年までのデータをまとめて、2017年に報告されたものがあります。

それは、2000年から行われているので、経年的な動向もわかるということもあって、今回この調査結果を小・中学生のコンタクトレンズ使用の現状把握資料として活用することにいたしました。

それが、資料の1-3でありまして、これは「日本の眼科」という日本眼科医会が出している雑誌なんですけれども、そこに掲載されておりますので、それをつけております。

では、すいませんが戻りまして資料の1-2の1ページ、まず「(1) 調査対象」からお話しするんですけれども、次に(2)、アからクの項目の順番で、資料1-3を用いて説明させていただくことになります。

資料1-2の(1)から(3)が資料1-3をまとめたものになっております。

ではまず、「(1) 調査対象」ですが、調査は全国47都道府県の各県から選出された小・中・高等学校の児童・生徒に対して行われていまして、2015年は総計100,239名となっております。

おります。

次に(2)ですが、「調査結果に基づくコンタクトレンズの使用状況」について、まず、アの「コンタクトレンズの使用割合」についてですが、資料1-3にいただけていただけますでしょうか、その1ページに表1があります。

この表を見ますと、例えばですが、小学生は、コンタクトレンズの使用割合というのが、2000年が0.2パーセント、それから2015年になっても0.2パーセント、間ほとんど変化はありません。

中学生を見ますと、2000年が4.6パーセント、2015年が8パーセントと増加傾向にあります。

高校生は2000年が21.9パーセント、2015年が27パーセントとやはり増加傾向にあります。

次に4ページを見ていただきますと、「使用開始時期」についてであります。図7が中学生、図8が高校生への調査になっております。

まず、図7の中学生に対する調査ですが、だいたい小学校5年生ぐらいから少し増え始めまして、中1で大きく使用をし始めているのがわかります。小学校の5、6年生と中学1年で、年々このように増加しておりまして、中学2年生では少し減少しているということは、使用開始年齢の低年齢化とも考えられるかと思えます。

次に図8は高校生に対するデータですが、高1から使用を開始されている方が多いですが、これを年度別に見てみますと、だんだんと減っているというのがわかります。一方、中1で、コンタクトレンズの使用を開始する生徒が年々増加しているという様子もうかがえました。

なお、少し資料1-2の順番からは飛びますが、コンタクトレンズを使用する理由を先に紹介させていただきたいと思えます。

9ページをご覧ください。図の27、28であります。コンタクトレンズを使用している理由としましては、「スポーツをするから」が最も多く、「眼鏡が嫌だから」が次に多くなっています。

図27と図28の中学生と高校生を見ても、中学生では「スポーツをする」という理由がかなり多くなっており、高校生になりますと「スポーツをするから」と「眼鏡が嫌だから」という理由がほぼ同じような数値となっています。

いわゆる「おしゃれ目的」と申しますか、「見栄えを気にする」のかな、と思われるような状況です。

なお、「親や友人に勧められたから」という理由も、年度別変化でわずかに増えてきていますので、保護者もコンタクトレンズに抵抗がない世代なのだろうかと思えます。

では次に5ページに戻りまして、ここでは「使用しているレンズの種類」についてデータが出ております。

小学生、中学生、高校生いずれもこのグラフで見ますと「使い捨てソフト」が多くなって

おります。ただ、ここでいう「使い捨てソフト」というのは、本来の「使い捨てレンズ」という意味ではなくて、この図説でも書いてありますが、例えば2週間タイプ、最長2週間で換えていくようなレンズとか、最長1ヶ月とかで換えていく定期交換レンズ、つまり使用期限の決まっているソフトコンタクトレンズのことと考えていただけたらいいかと思えます。

なお、このグラフでちょっとわかりにくいんですけども、表の5、6を見ていただきますと、その中でカラーコンタクトレンズですが、例えば、表5のカラーコンタクトレンズの欄を見ていただきますと、**2012年**が**0.4**パーセント、**2015年**が**5.1**パーセントと増加しております。

また、表6を見ていただきますと、カラーコンタクトレンズの欄を見ますと、**2012年**が**3.2**パーセント、**2015年**が**3.9**パーセントとやはり増加してきております。

そして、ここでいう使い捨てソフトの内訳は、次の6ページを見ていただくと、**図12、13、14**になります。このグラフを見ますと、1日使い捨てのソフトコンタクトレンズ、いわゆるワンデイのレンズの増加がこのように顕著となっております。

ワンデイの使い捨てレンズというのは、毎日使うと非常にコストがかかるんですけども、毎回新しいレンズを入れれるということで、安全なレンズかと思われれます。

では次に、「コンタクトレンズの入手方法・場所」ですが、8ページから9ページの**図24**と**図25**を見てください。

購入場所といたしましては、中学生も高校生も「病院・眼科診療所の隣接販売店」が最も多くなっています。ただ、年度別で見ても、調査ごとに減少してきています。

一方、それに対しまして、「インターネット・通信販売、雑貨店等」が増加してきております。

次に、「コンタクトレンズを使用する理由」は、先ほどご説明したとおりです。

では次は、「定期検査の受診状況」につきまして、**10**ページの**図29、図30**をご覧ください。

中学生、高校生いずれも、「定期的に受診している」というのが他よりも多くなっています。

「定期的」と回答した生徒の割合を年度毎に見てみますと、少し調査毎に減少してきておりましたが、それに対して、「受けていない」という方が少しですが増加してきているということがわかります。

先ほどご説明しましたように、コンタクトレンズの購入先として「病院・眼科診療所の隣接販売店」が減少してきているという状況に合わせるように、定期検査の受診も減少してきているといった状況であります。

では次に、「目の異常」については、**12**ページをご覧ください。

**図の38、39**ですが、ここで見ますと、調査年毎に中学生、高校生とも「異常なし」が年々増加してきているのはいいんですけども、ただ、**2015年**を見ますと、**2015年**の中学生で**22.3**パーセント、高校生で**30.0**パーセントが、「目の異常があり」と回答しております。

また、その下の図 40 では、目の異常時の対処といたしまして、中学生も高校生も約半数は眼科を「受診しなかった」というふうに回答しています。

また、目の異常で医療機関を受診したときの病名は、次の 13 ページの図 41、42 にありますように、「角膜のキズ、アレルギー性結膜炎」が多くなっております。

最後に、カラーコンタクトレンズの状況についてご報告いたします。

まず、カラーコンタクトレンズの使用経験につきましては、14 ページの図 44、45 をご覧ください。

中学生、高校生いずれも「使用したことがある」という方が年々このように増加しています。

カラーコンタクトレンズの使用頻度としましては、図 46 にありますように、「遊びに行くときに使用する」という方が最も多くなっています。

そして、レンズを購入する前、レンズを購入した後の医療機関での検査につきましては、図 47、48 の結果から見ますと、「受けていない」という方が非常に多くなっております。

そして、最後、カラーコンタクトレンズの購入先につきましては、15 ページの図 50 にありますように、「インターネット・通信販売、それから雑貨店、化粧品店、コンタクトレンズショップ」が多くを占めていました。

以上が、日本眼科医会の調査結果による、学校現場でのコンタクトレンズの使用状況です。

この調査結果からわかったことですが、先ほどの資料 1 - 2 の 2 ページに戻ってください。ここにまとめとして書かしていただいておりますが、(3) のところです。

コンタクトレンズの使用はスポーツを始めたり、おしゃれに興味を持ち始める小学校の高学年から中学生で装用し始める割合が多かったです。

購入先としましては、現状は病院・診療所を受診して隣接する販売店などで購入する方が多いものの、インターネット・通信販売での購入の増加傾向が見られました。恐らく今年の調査では、更に増加しているように思います。反対に医療機関隣接の販売店での購入と定期的な医療機関の受診が減少傾向にありました。

眼障がいの経験はコンタクトレンズを使用する中高生の約 2 割から 3 割にありまして、異常を感じても医療機関を受診しない方が半数おられました。

以上の結果、児童・生徒に正しい知識、コンタクトレンズを使用する時の注意点をしっかり教育していく必要があると考えました。

それでは次に、資料 1 - 2 の 2 ページの一番下にあります、「2 小・中学校における保健教育について」ですが、教育庁の養護教諭の先生にお聞きいたしまして、現在の学校現場でどのような保健教育が行われているのかを整理した、その内容となっております。

まず、大阪府内の小・中学生は、平成 30 年度の大阪府の統計で約 66 万人が在籍しておられるそうです。

学校保健というのは、ここにありますように「保健教育」、「保健管理」、「組織活動」の 3 つで構成され、クラス単位や学年単位で行われる「特別活動」や「総合的な学習の時間」



を活用しての集団指導で保健教育が行われています。

なお、大阪市内のすべての小学校の6年生を対象に、大阪府薬剤師会と大阪市が協力して、学校薬剤師の先生方による「くすりの正しい使い方講座」というのも行われているそうです。

それ以外に、個別指導として保健室において養護教諭が相談を受ける機会や、生徒や保護者との懇談で健康についての話をされる機会があります。

それから、「大阪府学校保健会」という組織がありまして、学校保健に関わる保健主事、養護教諭、学校医、学校歯科医、学校薬剤師、それぞれに働きかけることで、学校での教育を推進することができますし、各学校に教職員、児童・生徒、PTA役員、学校医等の医療関係者が参加する学校保健委員会があつて健康課題について検討されています。

このように、既に学校現場には、多くの生徒に教育を行う機会というのが設けられています。

続きまして3ページが一番下になりますが、「コンタクトレンズの製造販売業者等における取組」についてであります。

製造販売業者では法律の要求事項や厚生労働省からの要請等もありまして、コンタクトレンズの個々の事業者や業界団体が、購入者に適正使用を周知するための資料を作成して、それを配布しています。

製造販売業者による情報提供としましては、法律に規定された添付文書が個々の製品に添付されていますが、使い方だけではなく安全性や有効性など、その製品に関する情報が網羅的に記載されていますので、非常に情報量が多く、少し専門的となってしまいますので、既に使用方法がわかっている購入者には、実際のところあまり活用されていないような様子であります。

また、添付文書とは別に購入者向けの簡単なガイドブックを作成している製造販売業者もありますが、販売店の協力による配布であるので、購入者全員に情報が行きわたっているのか把握することは難しい状況だということでした。

それから、業界団体である日本コンタクトレンズ協会もホームページに啓発資料を掲載して、無料でダウンロードできるようにされていますが、内容がコンタクトレンズの使用経験者には理解しやすいものの、使用経験がない、しかも小・中学生を対象とした平易なものとはなっておらず、小・中学生に特化した教育資料の作成には意義があるとのご意見でした。

以上の「学校現場でのコンタクトレンズの使用の現状」、「学校での保健教育の現状」、「製造販売業者による情報提供の現状」、これら3つの現状を踏まえまして整理いたしましたのが、4ページの4番、「小・中学生向け教育用冊子の作成と教育方法の基本的考え方」となります。

その中で、「(1)教育の対象と内容」ですが、教育のターゲットは、コンタクトレンズの使用を始める、又は、興味を持ち始める小学校高学年から中学生といたしました。

教育内容は、細かい取扱いなどを網羅的に教育するのではなく、本当に必要な内容に絞ることとしまして、定期的な医療機関の検査を受けない生徒、それから異常があつても受診し

ない生徒も多くいることから、眼障がい予防のための知識と、眼障がいの早期発見・治療につながる受診勧奨について教育する必要があるとしまして、具体的には、この4ページの下のところにありますように、

- ・コンタクトレンズとは何かを知ること
- ・自分の目に合う適切なレンズを選択すること
- ・適切なレンズケアを行うこと
- ・医療機関の定期的な受診により目の状態を確認すること
- ・目に異常を感じた時は医療機関を受診すること

と、いたしました。

なお、小・中学生本人はもちろん当然ですが、身近な指導者として保護者の方がおられます。コンタクトレンズを使用し始める理由にも「親や友人の勧め」というのが増えてきているということもありまして、保護者にも正しい知識を持ってもらう必要があります、保護者に対しても情報提供を行う対象といたしました。

続いて5ページの、「(2) 効果的な教育方法」についてです。

先ほどの現状で説明しましたとおり、現状の添付文書や使用者向けの資料では、小・中学生には使用しにくいと、これらの資料を参考にして、より簡単な表現で小・中学生の理解が進む資料を作成する必要があると思います。

学校現場では、特別活動や総合的な学習の時間を活用した集団指導、保健室や児童・生徒、保護者との懇談の場を活用した個別指導など、既に様々な保健教育が行われており、学校薬剤師による「くすり教育」もありますので、府内の小・中学生、先ほど言いました約66万人にパンフレットを配布して済ませるというのではなくて、このような教育活動の場を有効に活用すべきだと考えました。

そして、現場の先生方に教育活動のテーマとして、コンタクトレンズの適正使用を取り上げてもらうために、どのような内容をどのように教育していくのかをイメージしてもらうように、教育用の資料見本を作成して、学校保健会等を通じまして保健主事や養護教諭、学校医や学校薬剤師に働きかけることが効果的であると思いました。

なお、教育用の見本として作成しました(3)の資料につきましては、後ほど、実際の資料をご覧くださいますが、1つは、教育する側の保健主事や養護教諭等に必要な情報を整理した資料と、もう1つが、児童・生徒に対して配布する資料の見本、それと教育時に使用するスライドの見本、この3つを作成いたしました。

教育対象の児童や生徒の知識レベルが学年で大きく変わる年代であることや、その活用場面が様々であるということを考えて、資料は画一的なものではなく、テーマ毎にパーツに分けて、自由にアレンジして活用していただけるように、大阪府のホームページで公開して、フリーで使用してもらえるようにすることを考えております。

これらの資料につきましては、後ほど事務局の方からご説明をさせていただきます。

最後に、資料6ページから7ページの、5番のまとめです。

コンタクトレンズは手軽に装用できますが、副作用や機能の障害が生じた場合に健康に重大な影響を与える恐れのある高度管理医療機器の1つであります。

コンタクトレンズをはじめて使用する児童・生徒が自分の目に合ったレンズを選んで、医療機関の受診によって安全に使用をし続けられるように、我々学校医なども含めまして、学校関係者が児童・生徒、保護者への教育に取り組んでいてもらいたいと考えております。

私の説明は以上であります。

事務局の方から補足をお願いいたします。

#### 【事務局】

宮本委員長にワーキンググループでの検討結果をご報告いただきましたので、事務局平岡の方から少し教育用資料見本について説明させていただきます。ここからは座らせていただいて説明いたします。

まず、今回作成しました資料につきましては、ただいま宮本委員長からご報告いただきましたとおり、教育する側の保健主事や養護教諭等に必要な情報を整理した資料、もう1つが児童・生徒に対して配布する資料の見本、最後に教育時に使用するスライドの見本の3種類ございます。

お手元の資料1-2の5ページ、「(3)教育用資料見本(教育すべき内容の整理)」の「ア 保健主事・養護教諭による教育に必要な情報を整理した資料」の【別添1】といいますが、本日の配付資料1-6です。

この資料の構成につきましては、生徒に教育すべき内容を、先ほど出ておりましたテーマなんですけれども、テーマを5つに分けて、各テーマについて、指導に必要な情報としての解説、それから児童・生徒向け、保護者向けの説明内容を記載しております。

また、様々な団体等から公表されていますコンタクトレンズの使用に関する注意喚起のホームページのURLを参考にさせていただけるように載せました。

各テーマ毎に、まず、例えば、資料1-6の3ページですと、「テーマ1 コンタクトレンズってなに？」というところがあるんですけども、まず最初に【解説】ということで、ここではコンタクトレンズの種類等について説明をして、それからページめくっていただきまして4ページ、更に5ページにつきましては【説明(見本)】ということで、(児童・生徒向け)、それから5ページには(保護者向け)ということで、冊子に載せている内容と連動するような形で載せております。

こちらをご覧ください、教育に活用していただくということを考えています。

それから、6ページ目の、次のページをめくっていただきますと、先ほど申しました【参考情報】としてURL、各団体や厚生労働省、国も含めましてURLを載せさせていただいて、こちらを参考にさせていただけるようにしております。

この資料につきましては、学校保健会を通じて保健主事や養護教諭への配布、それから、集団指導の場で外部講師として活躍されておられる学校薬剤師の皆様に協力を依頼しながらの配布というのを考えております。

では次に、資料1-2へ戻りまして6ページ、イの「児童・生徒向け資料見本」としまして【別添2】であります。この【別添2】が資料1-4の封筒ポケットの中の冊子と、それから資料1-5のスライドになります。こちらをご覧ください。

この資料1-4、資料1-5の冊子とスライドにつきましては、教育対象の小・中学生のうち、小学校5、6年生をターゲットとした資料となっております。

「はじめて使う」ということをポイントにしまして、コンタクトレンズの正しい知識、それから定期受診の重要性などを盛り込んだ平易な内容となっております。

冊子をちょっとお手に取っていただきたいんですけども、おもて表紙からご覧いただきますと児童・生徒への解説ということで、少し平仮名ですとか読み仮名をつけて読みやすくしております。

それから、裏表紙の方にひっくり返していただきますと、裏表紙からご覧いただきますと、2ページにわたって保護者向けの情報としまして、子どもたちが家庭に持ち帰った際に保護者にも注意喚起できるように工夫しております。

なお、この冊子につきましては、本日お配りしています内容ですけれども、今日の部会には間に合いませんでしたが、実際に現場で、先ほどもお話が出ましたくすり教育、おくすりの教育をされていらっしゃる学校薬剤師の先生方にもご覧いただいております。その中で、こうした方がいいのではないかというご意見も頂いておりますが、少し間に合いませんでしたので、ただそのご意見も参考に、盛り込ませていただきたいと考えております。

本日部会委員の皆様からも頂くご意見と合わせまして、さらなる修正を加えて確定していきます。

最後の資料1-5教育用スライドなんですけれども、こちらは教育していただく際に視覚的に興味を引いて、あと、子どもたちにこれを見ることで参加してもらえるような形で、子どもたちがより集中できるという媒体として考えました。

集団指導の場では教諭等からこのスライドを使って指導を行うということを考えております。

スライドで参加型の学習をした後に、先ほどの冊子というものを配布しまして、家庭に持ち帰っていただいて、親御さんに話をすることと併せた効果を期待しております。

教育者向け、先ほどの資料1-6、それからこの冊子、スライド、資料1-4、1-5いずれも、例えばその、先ほど目の異常があっても眼科受診しない子どもたちが増えているということもありましたので、例えば、目薬の購入、あるいはレンズケア用品の購入ということで薬局に行くこともあるでしょう、その時に薬局薬剤師にも相談できますよということで、例えば資料1-5のスライドの方なんですけれども、スライドの21ページ、下にページ振っておりますけれども、資料1-5の21ページに、「薬局に相談できること」といったような、薬局薬剤師さんにも活用いただけるような形を取らせていただいております。そういった形でも協力いただければな、と考えて入れさせていただきました。

ワーキンググループの検討結果についての報告は以上となります。どうぞご審議よろし

くお願いいたします。

【中田部会長】

非常に盛沢山でしたので、全部をサーっとは理解しにくいところがあったかもわかりませんが、ただ今の宮本委員長からの説明並びに事務局よりの補足説明について、ご意見・ご質問ございませんか。

教育用冊子、スライド、教育者向け資料と複数の資料の提案がありましたが、それぞれについて、ご質問・ご意見があるようでしたらそれを、また全体でもいいですよ。

答えるのは私ではなくて、委員長に答えてもらわないとダメなことはあるかもわかりませんが。

【木野委員】

ちょっと教えて欲しいんですけど、これ非常に上手にまとめられてるなと思うんですけど、カラーコンタクトレンズってどういう目的で使うのかと、使うことにメリットはあるんですかね。

【宮本委員長】

もともとは、例えば角膜混濁とか何かの病気の後に、混濁してしまって見栄えが悪いということで、そういう病的な目的で出たのが最初のカラーコンタクトレンズなんですけど、現在あるカラーコンタクトレンズっていうのは、まったくおしゃれというか、若い方が、例えば「デカ目」にしたいというような、なんていうんですか、虹彩の色を変えるレンズと、それから要するに黒目のところを大きく見せたいというようなレンズの2種類、大きく分けてあるんです。だから、今あるレンズは、ほとんどがもうおしゃれ目的。そういう治療用というか、美容用なんですけども、そういう本来の目的のレンズももちろんあることはあるんですけども、一般的に売られているレンズというのはおしゃれ目的です。

ただそれが、度数のないものもありますし、矯正度数のついたものもあります。

【木野委員】

わかりました。

【中田部会長】

1つ質問、カラーコンタクトの方が障がい起きやすいとかいう特徴はあるのですか。

【宮本委員長】

はい、多くが、売られているレンズというのは、ちょっと細かい話なんですけども、低含水性のHEMA（ヘマ）っていう素材のレンズで、すごく酸素透過性が低いんですね、そういう素材を使って、しかもベースカーブっていうレンズのカーブっていうのがあるんですけども、平たいレンズとかスティープ（レンズのベースカーブが、角膜のカーブよりもきつい状態）なレンズとかあるんですけども、そのカーブがワンカーブ（1種類）しかなくて、しかもサイズがかなり大きく作られているんです。ズレたりしないよというか、ちょっと上を向いたときにズルっと落ちてくるのでは見栄えが悪いですから、かなり大きくして、要するにフィッティングがタイトになるようにされてるんですね。

なので、どうしても酸素不足を起こしやすいということと、あと、レンズによっては、色素が表（おもて）に出てきてるようなものもあるんです。

例えば内側（瞳に接する方）の表に出てきてしまうと、角膜のところに色素がついてしまうような例もありますし、逆に外側に色素が出てしまってるものは、まぶたの裏に、乳頭結膜炎という、先ほど資料に写真があったと思うんですけども、まぶたの裏がぼこぼこぼこ腫れて炎症を起こしたりとかそういうような障がいを起こしやすいといういろいろな問題もあります。

カラーコンタクトレンズの方がクリアレンズより障がいを起こしやすいと思ってます。

【中田部会長】

もう1つ。資料で障がいが起きているというのは、お調べになった中でもやっぱりカラーコンタクトによる障がいというのが多いというデータなのですか、それがちょっとわからなかったの。

【宮本委員長】

クリアレンズでも残念ながら障がいが起こってるのは事実です。ただ印象的には、カラーコンタクトレンズの方が多いのかなと思いますけど、この資料のデータではカラーコンタクトレンズとクリアレンズとどちらが障がいを起こしやすいかということは、この文献からは出てきてないですけども、一般的には多いかなというふうには思います。

【木野委員】

調剤薬局の方に聞きたいんですけども、教育用スライドで、21 ページに「薬局に相談できること」と書いてあるんですけど、そういう対応は可能なんですか、調剤薬局の方では。

【谷澤委員】

調剤薬局でも、眼科用剤を扱っております。OTC医薬品（医師による処方せんを必要とせずに購入できる医薬品）を扱っているところとそうでないところはありますけれども、相談とかケアとか対応については対応できると考えております。

【中田部会長】

でも、買ったところに行かないと行きにくいですよ。買ってないところに尋ねに行くのは、僕でもちょっとよう行かないかなと思って。

そういうのは関係なく尋ねに行ってもご説明していただけるということなんですか。

【谷澤委員】

はい。結構、薬局の店頭で目薬を求められるとかはあって、話を聞くと、コンタクトレンズで目が乾いてるとかいうことがあります。もっと話を聞いていけば、「これは眼科に行かないとだめですよ」というようなケースが散見されますので、我々の方から受診勧奨するというケースも、コンタクトレンズについては結構ありますね。

【中田部会長】

あと他に、何でもよろしいですが、ご質問ございませんか。

それでは、先ほど事務局より説明のあった修正を踏まえまして、事務局の方で最終の取り

まとめを行い確定することとします。

なお、それ以外にもお気づきの点がありましたら、会議終了後でも結構ですので、12月25日ぐらいを目途に事務局の方にお知らせしていただければと思います。

それでは、今年度の本部会の取組については、学校現場への効果的な教育の提案と3種類の教育用資材の提供を検討結果とすることについて、本日の部会で承認するということとなりますが、委員の皆さん、承認するということがよろしいでしょうか。

【各委員】

結構です。（了承）

【中田部会長】

非常に膨大なものを作ってくださいまして、どうもありがとうございました。2回の会議で大変だったろうと思っています。

本当にありがとうございます、それでは、そのように進めて行きたいと思います。

宮本委員長には夕方の診療業務があるということで、ここで退席となります。

特に宮本委員長に先にご質問しておかないとわからないということがあれば、何かあれば言っていただいてもいいですが…。というのは私たちではなかなか答えられないと思いますので。

無いようであれば、どうも宮本委員長、ありがとうございました。

【宮本委員長】

すみません、身勝手なことで申し訳ありません、午後から診療をいたしますので。

ありがとうございました。

（宮本委員長退席）

【中田部会長】

それでは、議題2「次年度以降の取組について」、事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】

それでは、引き続き、平岡の方から説明いたします。座らせていただいて説明させていただきます。

それでは資料2、「平成31年度 医療機器安全対策推進部会の取組について（案）」ということで、説明いたします。資料2をご覧ください。

次年度の取組につきましては、第1回の当部会で、薬局薬剤師又は患者さんを対象にした医療機器の取扱い上の注意や安全性情報を整理した資料の作成の準備を始めるとしておりました。

その準備を進める中で、現状におきましては、昨年度の取組をもとに薬局薬剤師の医療機器・医療材料への関わりをしっかりと周知していく段階であること、また、医療機器の取扱い上の注意を整理して安全対策を講じるという点では、薬局薬剤師や患者が関わる在宅医療機器だけではなく医療機関で使用される医療機器の安全対策も考えて行かなければならないということから、対象を薬局薬剤師や患者さんだけではなく医療機器に関わる関係者全

体としまして、テーマをここに挙げております、「1. テーマ」としまして、「ヒヤリ・ハット事例に学ぶ医療機器の安全対策」とした取組を考えております。

内容としましては、公益財団法人日本医療機能評価機構が発表されています医療事故情報収集等事業というのがございますが、そちらにおきまして、医療機器が関係する医療安全情報というものが多く公表されております。医療安全に関する情報につきましては、再発・類似事例の分析もなされております。

なかでも、ヒヤリ・ハット事例、特に、ヒューマンエラー等が起こりやすい事象につきましては、医療機器を使用する時に注意しなければならないという事が提示された非常に良い教材になると考えております。

このような教材をもとに、エラーの未然防止に加え、エラー発生時の患者の健康被害を最小限に抑えるために、どのような対策を講じればよいのかといった、いわゆるリスク低減策というものを考えまして、医療関係者の現場での安全な使用に繋げていくものです。

具体的には、ヒヤリ・ハット事例の情報を独自に広く収集ということは難しいと考えておりますので、機構が収集し公開されている情報を活用しまして、医療機器の単位毎にエラーが起こりやすい事象というものがそれぞれ違いますので、そういったエラーが起こりやすい事象を整理・分析し、リスク低減策をまとめ、その対策案の提言ですとか、あるいは医療機関で実践されているリスク低減の取組事例といったものを、「医療機器の安全性対策講習会」でご紹介いただくなど医療機関の関係者に周知したいと考えております。

なお、ヒヤリ・ハットが報告される医療機器には、人工呼吸器、酸素濃縮器、心電計など多くの種類がございます。

このテーマにつきましては、医療機器の種類も多くありますので、単年度ではなく、対象の機器を選定しながら、複数年で取り組んでいきたいと考えています。

私からは以上です。

【中田部会長】

どうもありがとうございます。

ただいまの事務局からの説明について、各委員からご質問やご意見がございましたらよろしくお願いします。

【中田部会長】

1つだけ、僕の方から質問ですけれど、医療機器というもののうちのどれということは、今、決めたとは言っておられなかったですね。

【事務局】

医療機器については、本部会でご了解いただけましたら、次回の部会までに具体的にどういうふうな取組を進めていくのかということを整理させていただこうと思います。

【中田部会長】

恐らく、ヒヤリ・ハットの事例を分析してどうするかということをお願いいただけるんだと思いますが、そういうことでよろしいですね。



【事務局】

はい。

【中部部会長】

ちょっと皆さんにご確認だけしていただこうと思ってそう言いました。

次年度以降の取組案につきましては、ただ今いただいた意見も参考に、次年度の部会にて詳細に検討したいと思います。

それで皆さんよろしいでしょうか。

【各委員】

はい。（了承）

【中田部会長】

次に、議題3「その他」について事務局より通知等についての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、事務局の木戸より説明させていただきます。座って説明させていただきます。

それでは参考資料をご覧ください。

参考資料としましてはマル付き数字1から5まで、資料によっては医療機器関連箇所を抜粋してファイリングしております。通しページを振っておりますので、そのページをご参照いただきながら説明させていただきます。

では、参考資料1ページをご覧ください。

医療事故情報収集等事業の第53回報告書が7月に公表されました。この中で再発・類似事例の分析としまして、「移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去」の事例について詳細が取り上げられています。

5ページをご覧ください。

以前にも「移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去」として、ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例について取り上げられていましたが、今回の報告の分析対象期間においても類似の事例が報告されましたので、再度取り上げられています。

本報告書では、2013年11月から2018年3月までに報告があった20件について分析が行われました。

発生状況につきましては、6ページをご覧ください。

手術の場面で12件と最も多く発生しております。

また、移動時に抜けたドレーン・チューブの種類としましては、膀胱留置カテーテルが8件と多く、続いて気管チューブ・気管切開チューブが5件でした。

7ページをご覧ください。

患者の移動に関わった医療者の人数・職種については、人数は4人以上が最も多く報告されており、職種の組み合わせについては様々でした。

13 ページにこの分析についてのまとめがありますのでご覧ください。

報告された事例の多くは、ドレーン・チューブの確認不足や職員間の連携不足により生じたものでした。

患者の移動前にドレーン・チューブの位置を確認し、手術台のサイドレールやストレッチャーの柵などに引っ掛かることがないように注意することが重要、また、複数の医療者が関わっていることから、移動に関わる医療者同士で声掛けを行って職員間の連携をすることが重要とされています。

次に、21 ページをご覧ください。

医療事故情報収集等事業の第 54 回報告書が 10 月に公表されました。

この中で再発・類似事例の分析としまして、「体内にガーゼが残存した事例」について詳細が取り上げられています。

32 ページをご覧ください。

過去にも体内にガーゼが残存した事例については「共有すべき医療事故情報」として取り上げられていましたが、今回の報告書の分析対象期間においても類似の事例が報告されましたので、再度取り上げられています。

本報告書では、2015 年 10 月以降に報告された再発・類似事例 72 件のうち重複した事例を除いた 70 件について分析が行われました。

46 ページにまとめがありますのでご覧ください。

ガーゼ類のカウントが合わない場合には、再度のカウントや X 線撮影を行うタイミング、X 線画像で確認できない場合などについて、医療機関で手順を決めておくことが重要、また、ガーゼ類のカウントが合っている場合でも、数え間違いをしている場合があるため、ガーゼ類が残存している可能性を考慮して X 線画像を確認することが重要とされています。

次に 49 ページの PMDA 医療安全情報に進みます。

ナンバー 54 は「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」です。

安全使用のために注意するポイントとして、挿入時の注意点、カテーテルへの尿の流出が確認できない時の対処方法やバルーン拡張時の注意点について、わかりやすい操作手順が図示されています。

また、次に 53 ページをご覧ください。

こちらのナンバー 55 については、前回の部会で厚生労働省の武内専門官からもお話がございました「誤接続防止コネクタの導入について」、神経麻酔分野について取り上げられています。

「誤接続防止コネクタの導入について」は、分野間の誤接続を防止する目的で、国際的にコネクタ形状の変更が進められており、日本国内においても準備が整い次第、分野ごとに新規格製品の販売が開始され、旧規格品の出荷が終了する予定です。

この医療安全情報では、神経麻酔分野における新規格の製品の表示や、新規格製品への切り替え時の注意点がまとめられています。

57 ページからは医薬品・医療機器等安全性情報となっています。

57 ページをご覧ください。

356 号に医療機器に係る内容がありましたのでご紹介します。

59 ページをご覧ください。

「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き等について」紹介されています。

電波環境協議会による手引きや、その周知啓発用資料として公表された手引き内容を紹介した動画及び **e-learning**（イーラーニング：情報技術を用いて行う学習）教材について紹介されています。

本件に関しましては、5月11日付けで厚生労働省通知が発出されており、前回部会の参考資料の方で、安全対策に関する関連通知としてお配りさせていただいており、武内専門官からもご説明いただきました。

次に、71 ページをご覧ください。

医療機器等の安全対策に関する通知について、前回の部会から、新たに2点、通知が発出されていました。

ページをめくっていただきまして、73 ページをご覧ください。

「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて」の通知が発出されています。

医療機器の安全な使用を確保するため、関係事業者には医療機器に関するサイバーリスクに対する適切なリスクマネジメントを実施し、必要な対応を行うこととされています。本通知は、対応の参考となるガイダンスとなっています。

83 ページをご覧ください。

「総務省による平成29年度「電波の植え込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」の報告書について」の通知が発出されています。85 ページから 203 ページまでのページが報告書になっております。

本報告書では、携帯電話端末から発射される電波が植込み型医療機器及び在宅医療機器へ及ぼす影響についての調査結果が取りまとめられています。

一部の在宅医療機器については、携帯電話端末の電波発射強度や医療機器のセンサ感度を最大限にとるなどの最も厳しい条件で調査を行った結果、可逆的な誤動作が起こった例が報告されています。

添付文書や取扱説明書に具体的な離隔距離が明示されていないこともあり、製造販売業者からの情報提供にご留意いただきますようお願いいたします。

それでは、205 ページをご覧ください。

PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）からの医療機器適正使用のお願いについて、平成30年7月に「経カテーテル的大動脈弁留置術用生体弁使用による有害事象について」が発行されていたのでご紹介します。

なお、昨年7月に発行された「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」は、昨年の部会でご紹介しました。

経カテーテル的大動脈弁留置術用生体弁使用において、破裂などの合併症が予測される弁輪の高度石灰化病変、狭小なアクセス血管、壁在血栓及び粥腫の条件等で使用した際に重篤な有害事象が複数報告されています。参考資料の207ページをご紹介します。

このような条件下における注意事項等は、各製品添付文書において注意喚起を実施しておりますので、重篤な有害事象の発生を防ぐためにも、使用にあたっては、各製品添付文書の「警告」や「使用上の注意」を確認することをお願いいたします。

また、不具合や重篤な健康被害が発現した場合は、速やかに取扱い企業あるいはPMDAにご報告をよろしくをお願いいたします。

以上です。

【中田部会長】

たくさん、どうもありがとうございます。

何か、皆さんの方からこれをもうちよっと聞きたいというようなことはございますか。

【武内専門官】

もし、詳しいことを伺いたいということでしたら、私が後ほど補足して説明させていただきますので、その後でも構いませんので。

【中田部会長】

では、私の方から1つご質問したいのは、ガーゼが残ったという話があって、X線で撮影しているということですが、それは、X線撮影で分かる仕組みになってる、X線造影糸を織り込んだ製品などを使っていて気づけなかったのか、それともそういう製品を使わずに手術をやっているということでしょうか。

【事務局】

ガーゼの残存事故の事例でしょうか。

【中田部会長】

そう、ガーゼの遺残事故。というのは普通のガーゼだったら、写るのはなかなか難しいところがあるのでね。

【事務局】

事例の方の紹介がありましたので、そちらの方を確認してはいるんですが、特段そういった特殊なもの、印がついたものが使われていてという事例の報告はなく、やはりご自分でガーゼを切って使用されたりとかした結果、それでカウントが合わないという事例がありました。

【中田部会長】

切ったら、それはダメです。

【事務局】

改善策としましては、「柄（え）付きのガーゼを使用する」や「X線造影剤ありのガーゼ

を使用する」という報告が多くされています。

【中田部会長】

ガーゼを切るのは絶対ダメだと禁止したらいい。使用枚数を数えてるものを切ったらダメ。そんなややこしいことをするから問題が起きるので、違うガーゼを新しく使ってもいいから、切らないでくださいということを手術現場では言っていたのです。

というのは、ガーゼを体内に残したら、また取りにいかないといけないからね、感染しますのです。

【中田部会長】

あと、皆さんの方から何かございますか。

【武内専門官】

参考資料に関しまして、補足の説明をさせていただきます。補足といいましても、今回も分厚い資料ですので、参考資料の 49 ページ目のPMDA医療安全情報のナンバー54 からご説明させていただきます。

PMDA医療安全情報に関しましては、繰り返し起きてしまうような医療現場におけるトラブルについて、改めて注意喚起しているものでして、内容としては、添付文書の使用上の注意欄に書かれるよりも、より教科書的なトラブルといいますか、根本的なトラブルではありませんが、イラスト化をして、注意喚起をしているという位置づけのものです。

今回、膀胱留置カテーテルに関しましては、参考資料 49 ページの下の方にあるように、膀胱留置カテーテルは、本来であれば膀胱内に完全に挿入してからバルーンを展開・拡張するんですけども、留置の確認がうまくされない状態でバルーンを拡張してしまうと、尿道の損傷が起きてしまうという事例が繰り返し医療現場の方で起きているということで、改めて注意喚起する、というものになります。

このような事象に対して、参考資料 50 ページにございますように、1つ目に、恥骨上部を圧迫してカテーテルの先端の位置を確認するという方法でしたり、2つ目にカテーテルを引っ張ってみて、カテーテルの先端が膀胱の壁の方に当たっている可能性があるので、カテーテルを少し引いて、膀胱の壁から離すとといった、そういったトラブルの回避策でしたり、3つ目として、そもそもカテーテルの挿入位置、先端位置が上手く確認できない場合でしたら、一度カテーテル自体を抜去して、尿が溜まるまで待つ方法といった、対応策を提示させていただいております。

続きまして参考資料の 53 ページ目をご覧ください。

こちらは、誤接続防止コネクタの導入に係る神経麻酔分野の話でございます。

神経麻酔分野に関しましては、こちらの、53 ページ目の真ん中ほどにあるとおり、旧規格製品の出荷が 2020 年の 2 月末までとして終了する見込みでございまして、それまでに医療機関ごとに一気に製品の供給の切り替えを行っていただきたい、というものになります。

注意点としては、54 ページの上にごございますように、旧規格製品と新規格製品の間では、コネクタの形状が異なりますので、勘合しないようになっています。

そういった点もございまして、医療現場において混ざって使われないように、54 ページ目の下の「神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点（その2）」にあるように、箱でしたり、一次包装に「ISO80369-6」といった標記をする形で、臨床現場の方が間違えないような工夫をするといった取組を紹介しております。

次に、製品の対象範囲が参考資料の55 ページの上の方に記載しており、スパイナル針から神経ブロック針、プレフィルドシリンジ（医薬品が充填されたシリンジ）などの製品、あとは延長チューブの神経麻酔用のものや、三方活栓、採液針などといったものが含まれています。

また、55 ページ目の下の方にその4で記載がございますように、変換コネクタは誤接続を誘引する可能性がございますので、原則として使用せずに、一斉に医療機関様の中で切り替えていただきたいという形でご案内しているところです。

【中田部会長】

ここでちょっとよろしいですか。

【武内専門官】

どうぞ。

【中田部会長】

尋ねておきたいことがあるんで、54 ページの下の「ISO80369-6」という表示があると書いてありますけど、これは、ここに「新規格〇〇」と書いてあるのですか、こんな番号だけ書かれても、前の古いのが何番で新しいのが何番で…ということになるのですけれども。この記号だけではダメであって、リーダブル（readable）、要するに読んでわかる言葉が無かったら、新規格ということがわかる文字が無かったらちょっとしんどいのじゃないかなという気がするので、お尋ねしました。

【武内専門官】

そうですね、確かに製品の番号上で見ると記号だけ羅列しているように見えてしまうかと思うんですが、これだけが突然流通されてくるわけではなく、事前に医療機器業者の方から病院の方に、「こういう目印の物が来ますよ」という形で情報提供をしていただくことになると思います。

【中田部会長】

もちろんそれでも、病院では混ざったりすることがあるので。一斉にしなさいというふうに書いてありますけれども、なかなかどこかに残ってたりすることがあるので。

はっきりわかる言葉の方が私はいいと思うのです。何かそういうことの工夫もしていただかないと、これが新規って、どうして…この意味を覚えろって言われても覚えられないものです。

何かそういう、リーダブル、読んで意味が理解できるという言葉があった方がいいのではないかと思うので、質問させていただきました。

【武内専門官】

ありがとうございます。

【木野委員】

これ、いつ頃切り替わるんですかね。

【武内専門官】

切替わり開始時期自体は、明確にはなってはいませんが、各製造販売業者の皆様の製品の準備が整い次第、新しい製品の流通が開始されていきまして、準備ができている病院さんごとに切替えしていただく。

【木野委員】

旧規格品は2020年2月末で終了ということやね。

【武内専門官】

旧製品の供給終了時期は決まっています。

【木野委員】

わかりました。

【武内専門官】

こういった一斉の切替えとなりますと、大規模に対応をいただくという認識は当然持っておりまして、医療現場の皆さんの声も伺いながら慎重に進めている状況です。

なので、中田先生が先ほどおっしゃられたようなリーダブルなものにして欲しいというところも、実際の医療現場様と企業様の間でのやり取りではもしかしたら存在するかもしれないんですけども、業界と行政側の一定の約束としましては、こういった、まずは記号でISOの番号をつけましょうという形で対応させていただいているところです。

【中田部会長】

なぜかという、物を使うときには、これは「何という名前の物だ」ということで使うのですね。リーダブルな言葉で、「これは何や」ということで、もしくは現物を見てやるわけです。だから、それが第一番目にきているので、新製品のものであるというその区別がはっきりわかるようにしていただく方がみんな安心できるのではないかなと思います。

【武内専門官】

ありがとうございます。

続きまして、参考資料の57ページ目、ここからは電波関係の方とサイバーセキュリティの関係の話をさせていただきます。

参考資料59ページ目をご覧ください。

医療機関では、電波を利用した医療機器がたくさんございまして、医用テレメータ、心電図モニターでしたり、それから医療機器に限らず、Wi-Fiといった電波利用機器がたくさん使われている状況でして、そういった環境の中で、適正に医療機器や電波利用機器を利用していただくという方策を、電波環境協議会という会議体で検討していたところでした、平成28年4月に、「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」という

形で、一定のガイドラインを取りまとめられたところです。

こちらの手引きの内容は、参考資料の 59 ページ目の 3. から下の部分にあるとおりですが、簡単に説明させていただきますと、参考資料の 60 ページ目の上の図 1 として、電波を使った機器をいかに安全に使っていただくかという点で、原則として 3 つを提案しています。

1 つ目は、電波を利用している現状でしたり、発生しうるリスクと対策を医療機関の方で把握していただくということで、どこでどのような電波利用機器を使っているのかといった部分でしたり、それら電波利用機器ではどういったトラブルが生じるのかといった部分を、関係者が把握するということが非常に大切であるということ。

2 つ目の原則としましては、電波を管理する体制を構築していただくということ。

これは、各部門が個別に電波利用機器を管理するというのではなくて、情報管理部門など、そういった部門横断的に管理を共有するような体制を構築するということが大事ですということにさせていただきます。

3 つ目の原則としましては、電波を利用するための対策の検討とその実施を行うということで、これら原則の 1、2、3 を並列して対応していただくことで、医療現場において安心・安全に電波利用機器を使っていただくことができるだろうというふうに考えてございます。

これらをフローチャートで示したものが、参考資料の 61 ページにございまして、医療機関の中だけに留まらず、医用テレメータ製造販売業者でしたり、他の関係機関の方々も含めて、トラブル時の対策を行っていただくといった内容になっています。

こちらの手引きの内容を、シンプルにまとめて医療従事者の皆様にて勉強していただきやすいものにしたものが、参考資料の 62 ページから 63 ページにある内容です。少しだけご紹介させていただきますと、こちらは手引き書となりますと非常に難しい内容になりうるというところ、そして医療従事者の皆様は、日々の診療などで大変時間的にスケジュールがタイトであると存じ上げますので、いかにウェブサイト等で手軽に、**e-learning** の教材などで、医療施設の中で学習していただくか、というところが一番に大事と考えております。そこで、医師でしたり看護師向けの教材という形で基礎編を作成し、また臨床工学技士などの保守点検に関わる専門的な知識を有する医療スタッフを対象にしました応用編という形で、2 つ **e-learning** 教材を作成しております。

参考資料の 63 ページ目で示しているものに関しましては、基礎編の内容の一部を抜粋したものでございまして、例えば、医用テレメータのトラブル事例という形で、医用テレメータの電波で、送信機の電池が切れてしまったとか、電波が切れてしまって、送受信が不能になってしまったとか、そういったトラブルが、どういったトラブル事例が存在するのかというのを学習していただくという、そういったスライドが含まれております。あとは、確認テストということで、この間の例ですと、無線 LAN に関する記述として正しいのはどれですかということで、この 4 つの中から選んでくださいということで、この後のページには、回



答がついていて、確認テストも含めて、学んでいただくものになっています。

続きましては、サイバーセキュリティの話になります。参考資料の73ページ目をご覧ください。

医療機器については、インターネット又は院内のネットワークに接続されて使用するものが近年増加している状況でして、ネットワークに接続された医療機器に対して、サイバーセキュリティの対策をどのように行うかが、非常に大きな課題となっています。

これまでに、厚生労働省からは平成27年の4月に、「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」という、製造販売業者の皆様がサイバーリスクを評価してくださいという趣旨の通知を発出しまして、その第二弾として、今回の、平成30年の7月24日付けの通知を発出しているという状況です。

7月の通知では、平成29年度のAMED（エームド：国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の研究事業にて「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイドンス」として取りまとめられた内容を、製造販売業者の皆様が活用いただけるように周知したのになります。

このガイドンスの中身でございますが、簡単に説明させていただきますと、サイバーセキュリティを考える上で大事なこととして、検討が必要となる医療機器でしたり、それを使用する環境を特定することになります。

76 ページ目を見ていただきたいんですけども、2. 2. 1でしたり、2. 2. 2などで、例えば医療機器を医療機関内で使用している場合の医療機器でしたり、もしくは在宅など医療機関ではないところで使用される医療機器についてなど、使用されている環境を特定することを示しております。

一方で、77 ページ目の2. 3にございますように、ネットワークへの接続の仕方の観点から使用する環境を特定するように、ガイドンスでは述べています。

また、79 ページ目の、4. では、市販後の安全性確保について、大切なこととして、使用していただく医療機関と連携を取って、適切な市販後の安全確保を行う必要があるという形でまとめております。ですので、製造販売業者の皆様だけで、サイバーセキュリティの対策がすべて補完できるというわけではなくて、医療機関の皆様の方にもご協力をいただきたいという内容になってございます。

最後に5. ということで、使っていただく方への製造販売業者からの情報提供ということで、80 ページ目をご覧ください。情報提供の方法としましては、大きく3つ想定しております。添付文書によって、どういった使用環境にて当該医療機器を使用していくべきか、使う方の順守すべき事項などを添付文書に記載するという、もしくは技術文書、例えば取扱説明書ですね、そちらにおいて必要な注意喚起の内容を情報提供すると、そういった方法などが記載されております。

以上が、ガイドンスの中身でございます。

続きまして、83 ページ目をご覧ください。

「総務省による平成 29 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書について」ということで、こちらは先ほどの電波利用の手引きと似てはいる話ですけれども、少し異なる観点での調査という話で、こちらの調査については、総務省の調査事業としてまとめられたものです。

この調査では、2つ調査を実施しておりまして、1つは、電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査ということで、植込み型機器に対して、携帯電話の電波がどのような影響を及ぼすかという観点で、電磁波の種類や周波数などをもとに新しい携帯電話の電波域に対して、植込み型のペースメーカーがどういった影響を受けるのかどうかといったところで調査をしたものです。

2つ目の調査としましては、89 ページ目の真ん中にございますとおり、電波の在宅医療で使われる医療機器へ及ぼす影響調査として、在宅で使用される医療機器のうち、使用頻度の高いものを6種類抽出いたしまして、それらに対して、ペースメーカーと同じような条件で、携帯電話の電波影響の調査を行ったというものです。

6種類の内訳としましては、汎用輸液ポンプやシリンジポンプ、CAPD（自動腹膜灌流装置）の機器、酸素濃縮器、あとは人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニット、いわゆるBIPAP（バイパップ）装置になります。

こちら、影響調査の方法としましては、簡単に申し上げますと、電波暗室（電波的に外部から遮へいされた部屋）の中で、疑似的に電波の基地局を作りまして、携帯電話が一番電波を強く発射する状態で、携帯電話を医療機器の近くに近づけて、医療機器の機能に対して影響が出るかどうかを調べたというものになります。

その結果としては、179 ページ目になりまして、成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットの二種類に関しましては、カテゴリ6という少し気になる結果が出ているというのが今回の調査結果です。

具体的な結果は 178 ページ目左側ですけれども、携帯電話を医療機器から離せば元の状態に戻る事象ではあるのですが、成人用人工呼吸器において自発呼吸を誤検知してしまい、呼吸回数が増加してアラームが鳴るといった事象が確認されております。

また、二相式気道陽圧ユニットにおいては、圧力供給の異常や圧力波形の表示が乱れる、そういった事象が確認されてございます。

いずれにしても、先ほど申し上げましたように、携帯電話を機器から離せば、その事象は回復するといったところでございまして、かつ、かなり実験室的な環境でございまして、携帯電話の電波もかなり強い状態で動かしているという前提ではあるんですけれども、少し気になる結論が出たというところでございまして、私どもとしましては、こういった事象が発生したことを受けて、電波に対する注意喚起がどのようになされているかというところを調べた結果が 182 ページでございまして。

添付文書でしたり、取扱説明書において、成人用人工呼吸器や二相式気道陽圧ユニットについて、注意喚起がどのようになされているかというのを一覧でお示ししている、あくまで

これは試験検体として選ばれた製品についての内容になるんですけども、概ね1メートル以上離しておくことを推奨しますといった、取扱説明書にそういった記載があるんですけども、一方、「成人用人工呼吸器3」のように、計算式を用いて推奨離隔距離を医療従事者の方で計算しないといけないものもありますので、計算をしないでも明確に医療従事者の方が何メートル離せばいいのかというのが分かりやすくなるように、製造販売業者の方から医療現場のスタッフの方に情報提供することが重要とされています。

ですので、この報告書としましても、電波に対する影響について、取扱説明書や添付文書等の情報提供の中で、推奨する離隔距離を明示的に通知できるような形で製造販売業者の方には周知を行っていただきたいというメッセージとしているところでございます。

以上が電波とサイバーセキュリティに関する通知関連でございます。

最後に、参考資料の207ページでございますけれども、これはPMDAからの適正使用のお願いということでございまして、TAVI（タビ）、経カテーテル的大動脈弁留置術用生体弁を使用した際に重篤な有害事象が起きてしまうという報告が複数されているところでございまして、例えば、弁輪破裂であったり、弁の周囲の血液逆流であったり、冠動脈の閉塞などが起きています。これらを可能な限り発生しないようにしていくために、製品の添付文書において注意喚起を行っておりまして、破裂等の合併症が予測されるような弁輪の高度な石灰化が起きている病変であったり、アクセス血管が狭小になっている、狭くなっている、壁血栓などがあるといった場合におきましては、有害事象を防ぐためにも添付文書の「警告」欄や「使用上の注意」に従って使っていただきたいということ、また、術前の診断によって回避できるような場合もかなりございますので、TAVIを検討する場合にはその治療に携わるスタッフで、患者のリスク因子を十分に評価していただきたいということ、注意喚起させていただく主旨となっております。

説明として長くなってしまいましたが、適正使用のお願いは以上でございます。

【中田部会長】

最後のTAVIの事象ですけども、件数が何件ほどというのが書いてないですが、たくさん起こっているということですか？

まだ、TAVIはそんなに行っている医療施設が多くないですからね。

【武内専門官】

何件という数字までは、本日持ってきてはいないんですけど、ただ、少なからず起きているというのが感覚的には感じている状況ではございまして、今後、使用する施設などが増えるに従って、こういった事象も多くなるだろうと想定して、それを予防するためにこういった注意喚起をしているところです。

【中田部会長】

どうもありがとうございました。

時間もちょうどになってきましたが、もう追加質問などはございませんか。

それでは、武内専門官、どうもありがとうございました。

以上で本日の議題はすべて終了いたしましたので、委員の皆さま、この部会への出席どうも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】**

中田部会長をはじめ、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。

また、武内専門官にも詳しく安全性情報をご解説いただき、ありがとうございました。

ご審議いただきました、今年度及び次年度の取組につきましては、次回開催されます大阪府薬事審議会でご報告させていただきます。

なお、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まして、委員の皆様方に内容をご確認いただいた後、最終の議事録としまして、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。ありがとうございました。