

【議事録】令和5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: 令和5年12月18日 月曜日

午後2時から午後4時まで

場 所: 大阪府公館

【事務局】

先生方、お世話になっております。2時より少し早いのですが、委員の先生の皆様おそろいですので、ただいまより、令和5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、御出席いただきましてどうも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幸喜と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は、9名全委員に御出席いただいておりますので、本部会は有効に成立しておりますことを御報告申し上げます。また、本部会は、大阪府情報公開条例第33条に基づきまして原則公開で行いますので、御了承ください。

それでは、開催に当たりまして、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長の石橋より御挨拶させていただきます。

【薬務課長】

石橋です。前は7月でした、暑い中御挨拶したんですが、今日は本当に寒い日になりまして、年末も近い中ですが、お忙しい中、本当に御出席いただきまして、ありがとうございます。

第1回目を少し思い浮かべますと、アンケートをまず、人工呼吸器で取らせていただくということになりまして、実際事務局のほうでスタートしまして、4割を超える皆様方からの回答をいただきました。そこをいろいろ取りまとめていく中でいろんな取組をされていることも分かりましたし、その御協力は、先生方の御協力あつての回収率だったなと思っております。本当にありがとうございます。

本日は、アンケート結果を、どういうものだったのかという御報告と、その結果を受けて事務局としてこの部会でどういうことに取り組んでいきたいのかということも併せて審議いただきたいなと思って準備しております。よろしくお願いいたします。

本日は、オブザーバーとし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の鳥谷部貴祥様にもオンラインで御出席いただきまして、後ほどお言葉をいただけたらなと思っております。

また、皆様にうれしい御報告がございまして、長年当部会の部会長を務めていただいている中田先生が、今年度大阪府の薬事功労者等の薬事審議会の部で知事表彰をもらっていただくことができました。改めてお祝い申し上げます。今後も引き続き当部会をはじめ、大阪府の行政にお力添えをとお願ひ申し上げます。

本部では、引き続き医療には絶対欠かせない医療機器について、適正使用を推進してまいりた

と思いますので、皆様、本部会を通じて幅広い見地から忌憚のない御意見を引き続きいただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

以上でございます。ありがとうございます。

**【事務局】**

それでは、議事に入ります前に、本日御出席の委員を、まず部会長、続きまして五十音に御紹介させていただきます。第1回の部会の委員の先生方と変わらないんですが、ちょっと久しぶりということで改めて御紹介させていただきます。

まず、市立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致します。先ほど課長から御紹介がありましたように、知事表彰をいただきましたが、これは皆さんとともに17年ぐらい一緒にやってきて、私が代表して知事表彰をいただけたもので、皆さんのおかげだと思っております。これからも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。よろしくお願い致します。

**【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、大道道大委員でございます。

**【大道委員】**

大道でございます。よろしくお願い致します。

**【事務局】**

続きまして、公益社団法人大阪府看護協会副会長、上林孝子委員でございます。

**【上林委員】**

上林でございます。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病院協会会長、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】**

続きまして、一般社団法人大阪府歯科医師会理事、田中一弘委員でございます。

**【田中委員】**

田中でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

**【事務局】**

続きまして、一般社団法人大阪府薬剤師会常務理事、羽尻昌功委員でございます。

**【羽尻委員】**

羽尻でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

**【事務局】**

続きまして、一般社団法人大阪医療機器協会会計理事、平田全孝委員でございます。

**【平田委員】**

平田でございます。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臨床工学技士会監事、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】**

また、視線をちょっとスクリーンにお移しいただけたらと思うんですが、本日オブザーバーとして、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の鳥谷部貴祥様にオンラインで御出席いただいております。

**【鳥谷部専門官】**

Webからの参加で大変恐縮ですが、本日はどうぞよろしくお願いいたします。

**【事務局】**

お願いいたします。

次に、配付資料を確認させていただきます。

資料の束、お机の上に置かせていただいているんですが、一番上から順に、次第、2ページ目に座席図、3ページ目に名簿がございます。資料1-1、この度のアンケート調査結果が4ページからございます。続きまして、資料1-2、アンケートの調査票が12ページから載っております。続いて資料1-3、リーフレット、人工呼吸器の安全使用についてという、カラーのものが16ページ目に挟んでおります。続きまして、資料1-4なんですが、18ページ目に大阪府のホームページに、医療安全情報ということで人工呼吸器関連の情報をまとめて掲載したページを御紹介しております。ちょっと詳しくになるんですが、このページの中に11例、医療安全情報がありまして、その打ち出したものが別とじの絵のついた、人工呼吸器の使用前点検に関する注意についてという束がこのホームページに載せている情報となっております。元の資料に戻りまして、資料1-5、これが21ページからなんですが、平成13年に厚生労働省より発出された人工呼吸器に関する医療事故防止対策についてという通知になっております。続きまして、資料2として、関係法令、規則、条例関係が33ページ以降に掲載しております。最後に、参考資料として最近の医療機器に関する安全情報ということで、11ページまで付番しているものをお配りしております。これにつきましては、後ほど鳥谷部専門官から御説明いただく予定となっております。不足等ございましたら、お知らせください。

そうしましたら、この後の議事進行は、部会の設置規程第5条に基づきまして、中田部会長にお願いしたいと思います。どうぞ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5年度第2回大阪府医療機器安全対策推進部会に御出席いただきまして、本当にありがとうございます。円滑な会の進行に御協力をよろしくお願いいたします。

さて、本日の議題は2点ございます。

まず、人工呼吸器の安全使用に関するアンケート調査結果と今後の取組及びコンタクトレンズの適正使用に関わる啓発、これについて事務局より御説明を後でいただきます。

2つ目は、前回部会以降に国より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、厚生労働省の鳥谷部専門官から御説明いただくことにしております。

それでは、人工呼吸器の安全使用に関するアンケート調査結果と今後の取組について、事務局より御説明、よろしくお願いいたします。

#### 【事務局】

では、着座にて失礼いたします。

人工呼吸器の安全使用に関するアンケート調査結果を御報告いたします。4ページ目の資料1-1の御準備をお願いいたします。

7月の第1回部会で先生方にも御審議いただきましたアンケートを令和5年8月29日から実施してまいりました。今回、1、調査目的といたしましては、人工呼吸器に関する医療事故防止対策の実施状況等を把握するとともに、周知啓発を行います。

2、調査内容が①人工呼吸器に関する医療事故防止対策の実施状況。②医療安全情報の入手状況。

飛ばしまして、4、調査対象が、大阪府内全病院(506施設)に対してアンケート調査を行いました。

調査の方法は、大阪府行政オンラインシステムを使ったWebでの形式を採用いたしております。

6、調査期間が、令和5年8月29日から9月12日までの2週間行いました。

回答数といたしましては、223施設から御回答いただきまして、回答率が44.1%になっております。

調査結果は、後ほど御報告いたします。

今後の取組も併せて後ほど御報告いたします。

1ページめくっていただきまして5ページ目、こちらには調査結果の概要をまとめました。先ほども申し上げたとおり、今回アンケートは人工呼吸器に関する医療事故防止対策の周知と医療安全情報の周知という2つの目標を持って実施いたしました。

この中で2列目に、国が進める対策を載せておりまして、人工呼吸器に関する医療事故防止対策の周知としましては、対策1)医療機関に対して人工呼吸器の使用時、カプノメータ等の生体情報モニターを併用してくださいというものが出ております。今回のアンケートでは、問4から6に警報機能付き生体情報モニターの併用状況を設問で入れております。

アンケート調査結果は、カプノメータ、パルスオキシメータの併用状況といたしまして、どちらかまたは両方併用されているのが88%ということでした。

1つ下がっていただきまして、対策2としましては、製造販売業者に対して、国が人工呼吸器の取扱いに関して、特に重要な点を分かりやすく記載した簡易取扱説明書を製品に添付していただきたいということが出ております。

今回のアンケートでは、問7から13において、簡易取扱説明書の備付け状況及び従事者に対する研修状況を調査いたしました。その結果、①簡易取扱説明書の備付け状況は、92.9%の病院が備え付けていました。②在宅から人工呼吸器が持ち込まれる際に患者等へ確認していることとしまして、81.7%の病院が名称及びメーカー名、78.9%が患者の人工呼吸器の設定値を確認していますという回答がありました。③の研修の実施状況といたしましては、96.7%が研修を実施しているということでした。

もう1段下がっていただきまして、対策3)が、医療機関に対して国が進める対策といたしまして、使用前、使用中、使用後の点検を促すために全ての人工呼吸器に共通する点検のチェックリストのひな形を提示しております。関連設問といたしましては、問14に、使用前、使用中、使用後の点検状況を問いました。

アンケート調査結果といたしましては、人工呼吸器の使用に際して、使用前が100%、使用中

が98.9%、使用後が92.9%で何らかの点検を実施しているという回答がありました。

②の医療安全の周知に関しまして、国は医療安全を推進するため、PMDAメディナビ等を通して事件事例やヒヤリ・ハット事例を広く情報提供を行っております。

今回のアンケートでは、問15から16で、医療安全情報関係の設問をつけました。

アンケート結果といたしましては、医療安全情報の入手のために利用しているものが、68.6%がPMDAのメディナビ、48%が日本医療機能評価機構のホームページ、46.6%が厚生労働省のホームページから情報を得ているという結果でした。

今後の対応は、また後ほど御説明いたします。

では、6ページに進んでいただきまして、それぞれの設問の御紹介をしていこうと思います。

まず、問1では、回答者、今回のアンケート、どういった方に回答していただいたかが、臨床工学技士が56.5%、看護師が24.7%と、合わせて81.2%を占めておりました。

問2では、回答のあった病院の病床数が、選択肢3の、200から449床が36.8%と最も多く、次いで選択肢2の100床から199床が27.4%、選択肢1の20床から99床が26.9%でありました。73.2%が100床以上の中規模、大規模の病院でありました。

問3では、回答のあった病院の82.1%が人工呼吸器を使用していたことが分かりました。

7ページに進んでいただきまして、問4からは、問3、人工呼吸器の使用に対して「はい」を選択した183施設に回答をいただいております。

問4では、人工呼吸器の使用時の警報機能付きカプノメータの併用を取っておりまして、ICU等の集中治療室、手術室、救急室等において、常時併用されている病院が31.1%、患者の状態に応じて併用している病院が31.7%、合わせて62.8%でありました。また、病室、ICU等の集中治療室、手術室、救急室等を除くにおいて、常時併用されている病院が14.2%、患者の状態に応じて併用している病院が33.3%、合わせて47.5%でありました。

問5では、人工呼吸器の使用時の警報機能付きパルスオキシメータの併用において、常時併用されているのが72.7%、患者の状態に応じて併用されているのが14.8%、合わせて87.4%でした。

問6では、その他、人工呼吸器の医療事故防止のために講じている対策については、52.5%が警報機能付きカプノメータ、または警報機能付きパルスオキシメータ以外の生体情報モニター、例えば、心電図であったり、心拍数等を併用。90.7%が人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器(バックバルブマスク)等を常備していました。その他の対策といたしましては、予備の人工呼吸器の常備、ナースコールと人工呼吸器の警報の連動、監視カメラの利用等が挙げられました。

次、8ページに進んでいただきまして、問7では、簡易取扱説明書を備えているかについて、備えていらっしゃるのが92.9%、今後備えるが3.8%でありました。

問8では、在宅から持ち込まれた人工呼吸器を院内で使用することはあるかについて、59.6%が「はい」、40.4%が「いいえ」でありました。問8で「はい」と答えた109施設に対して、問9では、在宅から人工呼吸器を持ち込まれる際に、患者や患者家族に求める情報やものについて、選択

肢1の、名称及びメーカー名が81.7%、選択肢3の患者の人工呼吸器の設定値が78.9%、選択肢4の消耗品等の交換部品が65.1%、その他としては、最終回路交換日、在宅使用時の頻発トラブル、取扱い業者からの説明等が挙げられました。

これらの情報については、訪問看護ステーションや災害医療等を所管する府内関係部署へ情報提供を行ってまいります。

9ページ目に進んでいただき、問10では、人工呼吸器の研修について、96.7%の病院が研修を行っていらっしゃいました。研修を行っている177施設に対して、研修のタイミングと対象者について、問11で回答をいただいております。

選択肢3の使用実績のない人工呼吸器の導入時に使用する者に対してが97.2%と最も多く、選択肢1の定期的に使用者全員及び選択肢2の新年度等に新たに使用する者はともに55.9%でありました。その他としては、リハビリテーション技師に対して実施、長期使用しなかった病棟で使用するとき病棟看護師に対して実施、インシデントやアクシデント事例が発生したときに実施などが挙げられました。

また、問11と同じく問10で「はい」と回答していただいた177施設に対して、研修内容については、選択肢2の使用方法に関することが最も多く、98.3%、次いで選択肢1の安全性に対することが90.4%、選択肢4の不具合等の発生時の対応に関することが78.5%、選択肢3の保守点検に関することが41.2%でありました。その他としては、消耗品や消毒について、実機を用いたシミュレーション学習、病院独自の人工呼吸器認定制度を導入等が挙げられました。

10ページ目に進んでいただきまして、問13では、人工呼吸器の安全使用のために、院内整備等、行っている取組については、選択肢2の自院で安全使用マニュアルや簡易取扱説明書を作成が最も多く72.1%、次いで選択肢3の製造販売業者などによる説明会の実施が68.9%、選択肢1の呼吸器系ケアチーム(RST)等を設置が32.2%でありました。その他としては、使用目的や使用場所による機種の一貫、緊急用電源の確保、モード等の初期設定を整備、原則人工鼻フィルターを使用などが挙げられました。

問14では、使用に関しての点検について設問を作りました。使用前の点検は、全ての病院で実施されていました。点検項目は選択肢1の駆動源、電源の確保、供給ガスの確保等が97.3%と最も多く、次いで選択肢2の呼吸回路・加温加湿器または人工鼻の接続確認や動作確認等が95.6%、選択肢4の喚起動作の確認が94.5%でありました。使用中の点検は、98.9%の病院で実施されていました。点検項目は選択肢4の換気動作の確認が最も多く、96.2%でありました。次いで選択肢2の呼吸回路の加温加湿器または人工鼻の接続確認や操作確認等が94.0%、その他としては、アラーム履歴の確認等が挙げられました。使用後の点検は、92.9%の病院で実施されていました。

回答の多かった点検項目としましては、選択肢6の機器の破損や故障の有無が89.1%、次いで選択肢3の呼吸回路・加温加湿器または人工鼻の取り外し、消毒、滅菌等が79.2%でありました。その他としては、アラーム履歴の削除などが挙げられました。

1ページめくっていただきまして11ページ目には、医療安全情報についてまとめております。

問15からは、回答をいただいた223施設を対象にまとめております。問15では、医療安全情報入手のために、93.7%が何らかの方法を利用していました。最も利用されているのは選択肢2の、PMDAのメディナビで68.6%、その他としては、製造販売業者や学会からの情報提供等が挙げられました。

問16では、院内での医療安全情報の共有方法としては、選択肢3の会議や朝礼が67.3%と最も多く、次いで選択肢1の掲示板や回覧が66.4%となりました。その他としては、研修時に情報共有等が挙げられました。

問17からは自由記載で回答をいただいております。問17では、人工呼吸器の安全使用について、自院独自の取組や特に留意している点について問うておまして、回答が研修に関することと院内整備等に関する事に分けられましたので、研修に関する事は問12、院内整備等に関する事は問13のその他に集約しております。

問18では、人工呼吸器において統一や改良したほうが良いと思われる機能等について、統一してほしい意見が多く挙げられました。統一してほしい項目といたしましては、モード名やパラメータ名や回路の色、接続物の規格の統一、電源をつけたとき、前回の設定値で立ち上がるか、初期設定で立ち上がるか、圧設定でピープ値を含むか、含まないかなどが挙げられました。また、アラーム付きカプノメータ、パルスオキシメータや自動カフ圧計を人工呼吸器に搭載してほしい、アラームの音量を小さくできない仕様などが挙げられました。これらの意見については、関係団体や厚生労働省へ情報提供を行ってまいります。

問19では、人工呼吸器の安全使用に関して、その他、提案や希望、質問等について、医療関係者への教育資料の提供、搬送マニュアル等や過去にあった事例の一覧表の提供、人工呼吸器が高額のため、なかなか更新ができない。そのため国からの購入補助があれば助かる、休日・夜間の相談窓口などが挙げられました。

2つ目にあります過去にあった事例の一覧表の提供といたしまして、今回18ページに大阪府のホームページをつけております。資料1-4になります。

こちらでは、医療安全情報、人工呼吸器に関わるものを全て一覧でまとめておまして、こちらから情報を入手していただくことができるようにしております。

資料1-4のページにのせております医療安全情報は、また別冊で本日お渡ししておりますので、そちらで確認していただければと思っております。

問19の要望等に関しましても、関係団体や厚生労働省への情報提供を行ってまいります。

5ページ目に戻っていただきまして、先ほど最後にお話しすると申し上げました今後の対応といたしまして、繰り返しにはなりますが、今回いただいた調査結果に関しましては、アンケートをお送りした病院に結果をフィードバックし、医療事故防止対策を再周知してまいります。その際、資料1-3のこちらのリーフレットも一緒にお渡しいただきまして、内容の再周知を図ってまいります。

先に資料1-3のほうを御説明させていただきます。16ページになります。

今回、大阪府が作成いたしましたリーフレットは、人工呼吸器の安全使用について、対策を3つ掲げております。



1つ目が、警報機能付き生体情報モニターを併用しましょうということで、パルスオキシメータの併用についてグラフを1つ、カプノメータの併用についてのグラフを1つつけております。

真ん中から下の部分ではPMDAの医療安全情報の図をお借りいたしまして、警報機能付きの生体情報モニターを併用してくださいということを周知しております。

裏面に移りまして、対策2としましては、簡易取扱説明書を備え付けましょうと、安全使用の研修を行いましょうということで、簡易取扱説明書の備付け状況と安全使用の研修、その状況について今回のアンケート結果をグラフでつけております。

対策3では、保守点検を適切に行いましょうということで、今回、ほぼ全ての病院で何らかの形で実施をされていたのですが、これを継続していただくようにということで対策3につけております。その下では、医薬品や医療機器等の安全性に関する情報発信サイトといたしまして、厚生労働省、PMDA、日本医療機能評価機構、電波環境協議会のURLとQRコードをつけております。

その下には、今回のアンケートで周知を図りました平成13年の厚生労働省の通知をQRコードでつけておりまして、その下には今回のアンケート結果もホームページで確認していただけるようにQRコードをつけます。

最後の大阪府の健康医療部生活衛生室の横の医療安全情報のQRコードでは、資料1-4のこのページに直接つながるようにしております。

もう一度5ページ目に戻っていただきまして、2番目の厚生労働省及び関係団体へは、機能の統一や改良、問18、19の部分の情報共有してまいります。今回、厚生労働省の鳥谷部専門官にも来ていただいていますので、情報共有、またよろしく願いいたします。

3番目の本府担当課及び関係団体へは、問8、9で在宅から人工呼吸器を持ち込む患者に病院が提供を求める情報を伝達してまいります。

結果は以上になります。ありがとうございます。

#### 【中田部会長】

詳しい説明をありがとうございました。

ただいまの事務局からの事業内容の説明、アンケート調査結果及び今後の取組に関しまして、御質問や御意見がございましたらお願いいたします。どなたかございませんか。

作成していただきました村中委員のほうから、何か感じる事とか、何かありましたら。

#### 【村中委員】

ありがとうございます。問5のパルスオキシメータの併用の部分については、12.6%の方が使っていないということなんですけど、この12.6%の使っていないというのは、カプノメータを併用、カプノメータを使っているから使っていないのであればいいんですけども、どちらも使っていないということであれば、ちょっとなかなか厳しいものがあるのかなというふう感じた次第でございます。

#### 【中田部会長】

そうですね。何か1つは使ってほしいということですね。何か意見があれば。

【事務局】

今回、パルスオキシメータとカプノメータ、それぞれの問いに対して、どちらも「いいえ」だったところを抽出してみました。結果としては22施設、どちらも「いいえ」があったんですが、そちらの病院では、問6で何らかの形で医療事故防止のために対策は講じていただいているということは確認しております。

【中田部会長】

要はこの2つ以外で何か対応をしていますとのことで、一応は意識して何かをしていただいているということであり、全部の施設が何かをやっていただいているとのことです。とても安心できます。

先生、カプノメータはこのくらいのものでしょうか、実際、施設で使っておられるのは。

【村中委員】

いろいろあるんですけども、機械が安くて消耗品が高いというパターンもございますので、なかなか難しいところがありますし、最近やっと人工呼吸器にカプノメータ等が付属した分も出てきておりますので、今後そういうふうになっていくのはいいことなのかなというふうに感じております。ICUや集中治療室などの重症度の高いところでやはり使用頻度が高いということは、恐らくそういうふうになっていくのかなというふうには、少し安心できる要素もあるのかなというふうに感じております。

【中田部会長】

手術室では麻酔器にカプノメータをつけてなかったら手術しないという麻酔科の先生がほとんどになってきてますので、恐らく手術室では全部使ってるのだらうなと思ってるんですけど。

【村中委員】

そうですね。見てもらえてるところはいいんですけども、病室等で目がずっと届かないところこそ必要かなと思います。

【中田部会長】

木野先生、何か病院として。

【木野委員】

責任者のところで、問1のところですよ、臨床工学技士が実際の責任者になっていただいているところが56.5%で、半数を超えたんですけど、これってどうなんでしょうね。最初はどことも医師と看護師でやりましたが、これからやっぱりいろんなことを考えると、臨床工学技士の皆さん

が少しでもいろんな病院に入っただいて、管理していただきたいと思うんですけど、なかなか難しい。今、臨床工学技士の皆さんはどんな具合なんですか、採用状況とか。

#### 【村中委員】

本当に職場としては増えてきてはいますし、大きな病院、急性期度合いの強い病院では、やはり就職はたくさんあるんですけども、実際に医療機器安全管理責任者って病院であれば全て設置、置かないといけないことになっているんですけども、100床ぐらいの病院で臨床工学技士が維持透析してなくて、100床ぐらいの病院で臨床工学技士が存在する病院ってまだ少ない状況だと思っております。

医療機器安全管理責任者、最初のとくに比べると臨床工学技士が占める割合は非常に増えましたので、それはちょっと喜ばしいことかなとは思いますが、小規模の、かつ維持透析のない病院というところにフォーカスすると、ほとんど就職されていない状態になっております。

#### 【中田部会長】

我々の病院も昔は、医師と看護師でやっていた時代と比べたら、臨床工学技士に入ってもらってから随分医療の内容が変わっています。できるだけ早く100床以上の病院に臨床工学技士の方が1人でも入っただければありがたいなと思います。

あと、どなたかございませんか。

平田委員、どうでしょうか。医療機器を扱っていますので。

#### 【平田委員】

医療機器業界の経験ですが、メーカーでもいろんな医療機器に対して簡易取扱説明書というのを施設から依頼される事もあるので、よく後で作ることもあります。このアンケートの回答で、「備える予定はない」という意見の施設も少なからず存在しますが、「病院として備える必要はないけれど、メーカーから配付されれば備えます」という施設も存在するので、その辺りの意見の違いはどこにあるのかと思い質問させていただきます。

#### 【事務局】

自院でオリジナルのものを備える予定はないということで認識しております。

#### 【事務局】

こういう病院は、備えてないけど研修をしっかりとしますとか、大概何か代替策は講じられているところがあるというふうに認識しています。

#### 【平田委員】

分かりました。施設も人員が、転勤等で変わったりする場合があるので、簡易の説明書も多分

必要になるだろうなと思います。例えば、事故等がないように、簡易の取扱説明書を機械の横につけるなど、今後も医療機器メーカー側は施設からの要望をどんどん受けていかないといけないなどは思っております。

【事務局】

メーカーがしっかり取扱説明書を作っていらっしゃって、添付して出荷されているのも重々承知してまして、それを活用した上での対策だと思うので、そこはちょっと。数字にはこう出てしまいましたが、活用されていると思います。

【中田部会長】

問18の人工呼吸器において、統一や改良した方がいい項目としてモード名やパラメータ名の名称がありますけれども、実はこれについて、15年ぐらい前に、私が厚労省から言われて、委員会を立ち上げてやり始めたんですけど、業者の方が大勢来られたら、けんけんがくがくとなって、それを統一するというのは、自分のところの製品を否定することになるようなところもあって、私のところはここが強いところなのでこういう名前にしてますとか、そういうことでなかなかまとまらなかったんです。厚労省から来られておられます鳥谷部専門官、いかがでしょうか。厚労省としてはどのように今後方針を考えておられるでしょうか。

【鳥谷部専門官】

厚生労働省の鳥谷部でございます。

ちょっと音声途切れ途切れで、今の委員長の御発言について、ちょっと聞き取れなかった部分があります。

今回のアンケート調査結果を踏まえた要望ということに関して御意見をいただいたと理解しています。機能の統一、モード名といった医療機器側の統一や改良の要望という点に関しては、当課、医療機器の安全管理の所管もしておりますので、関係ラインに共有させていただこうと思います。あと、別途、医療機器の審査をやっているPMDAともネットワークがありますので、そちらにも今回いただいた結果自体は共有させていただこうと思います。

以上です。

【中田部会長】

特に問18、19のところは私たちではなかなかまとめることができないところですので、厚労省が中心になってまとめていただければと思っております。よろしくをお願いします。

【鳥谷部専門官】

こちらこそどうぞよろしくお願いします。

【中田部会長】

あと、皆さんのほうから何かございませんか。

ないようでしたら、いろんな意見をいただきましてありがとうございます。1番は最後にやってくさったところで、間違わないためには統一が一番大事だと私は思っているの、その辺をもう少し進めていっていただければと思っております。見させていただいた感じでは、皆さん、適正にやっておられるのではないかなと感じております。

それでは、今後の取組として調査結果のフィードバック、リーフレットですね、1-4でしたか、の配付を進めてまいりたいと思っておりますが、それでよろしいでしょうか。

それでは、それでいかせていただきます。どうもありがとうございました。

では、引き続いて、コンタクトレンズの適正使用に係る啓発について、事務局から御説明をお願いいたします。

【事務局】

コンタクトレンズの適正使用に関する啓発について、今年度の活動を御報告いたします。本日の資料といたしましては、この袋の中に啓発資材を3つ入れております。第1回の部会のときにお配りしたものと一緒になりますが、一応、確認をさせていただきます。

まず1つ目が、この冊子、「コンタクトレンズって知ってる？～便利だけど間違うと怖いコンタクトレンズの話～」というものになります。

2つ目が、このスライドの紙になります。

最後、3つ目になりますが、学校の先生や保護者の方が子どもさんに教えるときに使っていたく大阪府の「コンタクトレンズを使用する子どもたちの目を守るために！」という、この3つ、今日は袋の中に入れさせていただきました。

今年度の活動といたしましては、今、ここに入れさせていただきましたような啓発資材をまず府内の全ての薬局さんにお送りいたしました。また、府内の80の大学にも配付いたしました。そのほかに府内に10か所、大阪府の府民お問合せセンター、情報プラザというところがございますので、そちらの場所にも配架したところでございます。また、10月10日、目の愛護デーに合わせまして、9月には大阪信用金庫さんのデジタルサイネージで啓発動画を流していただきました。また、目の愛護デーの際には、こくほ大阪でありますとか、アスマイルですね、大阪府が提供しております健康づくりサポートのためのアプリに啓発記事を掲載いたしました。

また、来年度につきましては、今、お配りさせていただきました啓発資材や動画といった資材の見直しを行うとともに、引き続き啓発を続けていきたいと思っておりますので、委員の先生方にも御協力いただけましたらと思っております。

簡単ですが、以上になります。

【中田部会長】

ありがとうございました。

ただいまの事務局からの説明に関しまして、質問や御意見がございますか。

このコンタクトは、使用する方が非常に多いということで、対象者が非常に多く、今までの中では一番対象者が多い人への啓発になったと私自身は思っているのです。とてもよかったなと思っています。いいところに目をつけていただけたなと思っています。コンタクトなんか自分でも使用してたものですから、なんとなく普通に考えておりましたけれども、初めて使う人にはこういうことをやっていただくというのはいいと思います。

【木野委員】

これ、動画で上手に作っていただけてますよね。大分たくさんの人に見てもらってますけれども、動画はすごく分かりやすくよかったなと。

【事務局】

ありがとうございます。

【木野委員】

ぜひ何度も宣伝してください。若い、子供たちはぜひ見させて。

【事務局】

動画の、ユーチューブのアクセス数としましては、合計で、通常版とショートバージョンがありまして、通常版が3,043、ショート版が2,187です。

【木野委員】

もっと見てもらわないかな。

【事務局】

はい。

【中田部会長】

先ほど全ての薬局や大学、情報プラザですか、10か所とか、いろんなところに置いていただいているということですけど、そこから動画を見に行くことはできるのですか。

【事務局】

はい。

【中田部会長】

できるんですね。大丈夫だそうです。

あと、何か御意見ございませんか。

【羽尻委員】

羽尻でございます。

薬局のほうにありがとうございます。特にこれがあるから相談じゃないんですけど、やはり目薬を使われるときにどうしたらいいとか、あと、やはり目の疾患というか、目が赤くなったりとか、なぜなったんですかとかいうときにはコンタクトレンズの正しい使い方というのは大変この冊子を踏まえてですね、御説明しやすいかなというところはございますが、しっかり使い方というのは、恐らく眼科医のほうだとか、その後でコンタクトを使用されるときに御説明をいただいているんだなというような感じは受けますけれども、薬局としてはお薬を差すときにコンタクトを外したほうがいいのかというところから始まって会話になったような感じがありました。ありがとうございます。

【中田部会長】

ありがとうございます。

あと、皆さん、何か御意見ございませんか。

御意見どうもありがとうございます。続けてやっていただきたいと思います。

それでは、本年度も引き続きコンタクトの適正使用に関わる啓発を進めてまいりたいと思いますので、それでよろしいですか。

それでは、それで進めさせていただきます。ありがとうございました。

では、続いて議題2、最近の医療記事に係る安全情報に進みます。オブザーバーで御参加いただいています厚生労働省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、お話をいただきたいと思います。よろしく願いいたします。

【鳥谷部専門官】

鳥谷部でございます。厚生労働省医薬局医薬安全対策課、鳥谷部より、本年7月の第1回部会以降に、厚生労働省やPMDAから情報提供させていただきました医療機器の安全に対策に係る情報提供の内容を簡単に説明させていただきます。

前任の佐々木同様、医療機器やそれに関連する注意情報に精通されている皆様を前に大変恐縮ですが、どうぞよろしくお願いいたします。

まずは1点目、【1】の医薬品・医療機器等安全性情報になります。こちらは厚生労働省安全対策課より年10回発行している冊子でございます。医薬品の添付文書の改訂指示通知、市販直後調査の実施状況のほか、特に重要だと思い周知させていただきたいトピックを記事にして情報提供しているところでございます。

今回は本年9月発行号の在宅酸素療養中の火災事故についての記事を紹介させていただきます。

在宅酸素療法は、高度慢性呼吸不全や肺高血圧症の患者、慢性心不全の患者のうち、安定し

た病態にある退院患者及び手術待機の患者、重度の群発頭痛の患者、チアノーゼ性先天性心疾患の患者に対する発作時など、多岐にわたって活用されている状況です。

在宅酸素療法における火災事故等の発生状況については、日本産業医療ガス協会（JIMGA）から安全対策が年に2回報告いただいている状況であり、その結果を厚生労働省ホームページに掲載し、定期的に注意喚起を行っているところになります。

この記事では、令和5年5月までの20年間の火災事故による重傷・死亡事例102例の原因分析を行っておりまして、その上で在宅酸素療法を受けている患者家族に説明いただきたい事項を注意喚起しているところになります。

事故原因は、残念ながら不明なものが大半を占めているものの、判明している事例では喫煙がやはり原因の1位となっているところでございます。また、酸素供給装置の使用経験値が使用開始から半年程度の、要は初心者の患者さん、もしくは使用開始から4年以降の、非常に機器の扱いに慣れた患者さんでこういった事例が発生していることが判明しております。

一方、火災リスクの低減を目的としたコネクタも開発されておりますが、こちらに関しては完全に防ぐものではないということも説明させていただきます。

また、記事には書いていないのですけれども、やはり低減を目的としたコネクタに関しては普及率の問題もあるということで、引き続き患者及びその家族への適正使用の啓発を皆様にはお願いしたいと考えております。

続きまして、次は【2】について説明させていただきます。こちらは医薬品医療機器総合機構（PMDA）が発出しているものでして、これまで収集されたヒヤリ・ハット事例や、健康被害が起きた報告のうち、繰り返し報告がある事例と、添付文書の改訂まで至った事例について、電子媒体の資料を作成しているものとなります。

今回は2023年10月に発出した気管切開チューブの取扱いの注意について（その2）を発出し、人工呼吸器使用前点検に関する注意喚起として、複管式、内筒と外筒の二重構造を有するカニューレ使用時の注意点、2番目として気管切開チューブのサイズ選択・位置確認の注意点、3点目として気管切開チューブのサイズ表示の注意点の3点を整理しております。

1点目に関しましては、スピーチカニューレなど、複管式カニューレを外筒のみで長時間使用しないこと、分泌物が多い場合には患者の状態を確認し、定期的な吸引や気管切開チューブの交換・洗浄を行うことを注意喚起しております。

2点目は、気管切開チューブごとに長さや角度が異なる場合があり、チューブ交換時は必ず患者の状態を確認し、チームで共有すること、気管支鏡等による定期的なチューブの先端の評価を行うこと。この場合、肉芽形成や出血が見られたら気管切開チューブの長さを調節できる可動式ウイングを有する気管切開チューブへの交換も考慮するよう求めています。

3点目に関しては、サイズ表示の数字のみで使用する製品を判断しないよう強く呼びかけておりまして、製品によってサイズ表示の表記が異なるために、内径と外径の表示をよく確認することが重要と考え、注意喚起しているところになります。

次に【3】に関して説明させていただきます。こちらは、日本医療機能評価機構で作成している医



療安全情報となります。

1つ目は、「シリンジポンプの単位の選択間違い」であり、間違いの具体的な内容としましては、マイクログラムとミリグラムの選択間違いや、患者体重換算が適切に反映されていないことにより、意図しない流量で薬剤を投与した事例に関して注意喚起しております。

資材に実際に記載している事例としましては、レミフェンタニル、ドブタミン、ニコランジルが16.7倍量投与された事例、プロポフォールが3.6倍投与された事例などを紹介しており、その防止策として単位を変更できるシリンジポンプを選択する際は、投与量の数値だけではなく単位も確認すること、また、設定後に表示されている流量を確認してから投与を開始するといった、実際の防止策も紹介しているところになります。

2つ目は、「人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路接続間違い」でありまして、こちらは2019年から2023年9月までの間に8件の事例が報告されております。こちらに関しても防止策として、人工呼吸器の回路の接続口にテープを貼り区別する、また、患者に接続する前に回路をたどって正しく組み立てられていることを確認するといった実際の防止策を紹介しております。

駆け足になってしまいましたが、以上で厚生労働省及びPMDA等から発出させていただいたものの説明は以上になります。

#### 【中田部会長】

ありがとうございました。

何か、皆さん、御説明をいただいたことで御質問や、自分の経験上、何かございませんか。どうぞ。

#### 【事務局】

事務局の石橋でございます。御説明ありがとうございました。

在宅酸素療法の事故のことでちょっと教えていただきたいんですが、使用開始から半年以内の導入患者さんと使用開始から4年以上取扱いに慣れた患者さんの事故が多いというところで、やはりそういう統計があるんだなというのを初めて知って、これからは注意喚起を私たちもできたらなと思うんですが、火災ということなので、季節的なものというのは何か影響しているのでしょうか。例えば冬場に多いとか、そういうふうなことはあるのでしょうか。

#### 【鳥谷部専門官】

はい。まさに御指摘のとおりでして、ちょっとグラフには明確には示されていないんですけども、「その他」の中にやっぱり暖房機器の発火事例が含まれていたと思いますので、やはり冬季に火の気を、いわゆる火器類を使う機会がありますので、どちらかといえば寒い季節には暖房等のたばこ以外の原因が多くなる時期であることは間違いのないと思います。その点も啓発いただければと考えております。

あと、最近のトピックとしては、喫煙なんかですと、今まで通常の紙たばこが一般的かなと思うん

ですけど、最近はやはり電子たばことか、そういったのも出てきていまして、電子たばこなら大丈夫と考えるような方もどうやらいらっしゃるようです。やはり熱源があるというものですので、電子たばこであってもやはり火災事故につながるのかなというところを協会からの報告の中で伺っております。

以上です。

**【事務局】**

ありがとうございました。私たちの啓発のタイミングとかも参考にさせていただけたらと思います。ありがとうございます。

**【中田部会長】**

あと、何かございませんか。

私の患者さんではないのですが、たばこは絶対危ないから、たばこを吸うとまわりが燃えるよと言っていたのですが、御本人が我慢できなくてたばこを吸ってしまったということで、この鼻の周りの医療機器が燃焼して、鼻の周りだけがやけどになってやってこられたということは経験しています。だから、たばこでも本当によく言っておかないと、そんなことは大丈夫と思って、たばこを吸う人がどうしてもいるので怖いなと思いました。

皆さんのほうからございませんか。

シリンジポンプ、これは私の病院でも1年に1回か2回あるのですが、容量単位で統一してやっても、うっかりして量が多くなるということがあって、怖いなと思ってるのですが、100%大丈夫にするために、ポンプを使っているときは、これ以上の量が注入できないようにという設定は時々しています。特に、危ない薬を使うときにはそのような最大量の設定も1つの抑えになるのではないかなと思っているのですが、いかがでしょうか。

**【鳥谷部専門官】**

音声が入れており聞こえませんでした。メールで御連絡いただけたら、後で必ず返答させていただきます。

**【事務局】**

事務局のほうから直接確認させていただきます。

**【中田部会長】**

あと、皆さんのほうから何かございませんか。

それでは、どうもいろいろと御説明いただき、鳥谷部専門官にはお礼申し上げます。

以上で、本日の議題は全て終了いたしました。委員の皆様、御協力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を御審議いただき、本当にありがとうございました。

今回、人工呼吸器に係る取組が一段落ついた、一区切りと考えておりまして、その次のテーマについては、また新たに安全対策が求められる医療機器を選定した上で進めたいと考えておりますので、その際には委員の先生方に御相談させていただくと思いますが、どうぞよろしく願いいたします。

本日の議事録につきましては、事務局で議事録(案)を作成いたしまして、先生方に内容を御確認いただいた後、最終の議事録を作成しして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。