

【議事録】平成30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

日 時：平成30年6月7日 木曜日

午後2時から午後4時まで

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1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。

議事に先立ちまして、本部会は昨年度まで「在宅医療機器安全対策推進部会」と称しておりましたけれども、平成29年度第2回部会においてお諮りいたしましたとおり、当部会の名称及び所掌事務の変更につきまして、薬事審議会です承され、平成30年2月23日付けで大阪府薬事審議会部会設置規程を改正し、「医療機器安全対策推進部会」に改称しましたことをご報告申し上げます。

本日は、全ての委員の皆さまにご出席いただいておりますので、大阪府薬事審議会部会設置規程第5条により、本部会は有効に成立しておりますことを、ご報告申し上げます。

また、本部会は、大阪府情報公開条例第33条に基づき、原則公開で行いますので、ご了承ください。ただし、議事進行の途中におきまして、その内容が公開にふさわしくないと考えられる場合には、委員協議の上、非公開とできますことを申し添えます。

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

【事務局：菱谷】

皆さんこんにちは。薬務課長の菱谷でございます。

開催にあたりまして一言ご挨拶を申し上げます。

まず、梅雨のこういう時期に会議にお集まりいただきまして、本当にありがとうございます。

昨年度は「在宅医療機器の安全対策にかかる薬局薬剤師の役割と関係者との連携について」ということについて、皆様方からご意見、ご提案をいただきまして、成果物として完成させることができました。本当にありがとうございます。

この取りまとめですが、今年2月18日に大阪府薬剤師会主催の高度管理医療機器等の販売業の継続研修会などで有効に活用させていただいております。私どもは医薬品等を所管しておりますが、地域包括ケアの中で薬局薬剤師がいかに地域の方に貢献できるかという中で、医薬品のみならず医療機器に関しても積極的に関与していただきたいと思っております。

今後はこの成果物を府主催の講習会の開催や、薬剤師会に委託しております在宅研修での資料としてさらに周知してまいりまして、在宅医療機器の安全対策に薬局薬剤師がどう関わっていけるかというところを推進していきたいと思っております。

また、昨年度までは、在宅で患者が使用する医療機器に特化して安全性を確保するための審議というのをお願いしてきたところですが、しかしながら、最近見えますと、コンタクトレンズの不適正使用による眼障がいや、家庭用電気マッサージ器による事故により呼吸困難になるなど思わぬ事件・事故が多発しております。

このように、在宅医療機器以外の医療機器に対する安全対策も急務となっていることから、先ほどご案内いたしました、昨年度の薬事審議会におきまして本年度からは「医療機器安全対策推進部会」として、要は医療機器全般について新たに検討していこうというかたちに、新たにスタートを切らしていただきたいと思っております。

本年度はその第一弾といたしまして、コンタクトレンズの適正使用に関して、のちほど事務局から検討内容やスケジュールの説明をさせますが、コンタクトレンズの取扱いに関して、私たちが思いもよらない使われ方、友人間での貸し借りや、眼科医院を受診せず購入するような販売形態など、問題が多くあると聞いております。

よりよい啓発、周知方法にご意見、ご提案をいただければと思っております。

私どもは、薬物乱用防止などいろんなことをやっておりますので、また、学校関係者とも連携しながらしつけというところで、何かできないかなというふうに考えているところでございます。

なお、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神経内科学教授の望月秀樹先生、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課の武内彬正専門官にもご出席をいただいております。ありがとうございます。

委員の皆様方には幅広い見地から、自由なご意見をいただきまして、より良いもの、よりよい成果を上げていきたいと思っておりますのでどうか今後とも、府民のための医療機器安全対策の推進に注意いただきたいと思います。本日はどうぞよろしく願いいたします。

【事務局】

それでは、議事に入ります前に、本日ご出席の委員を、部会長に続きまして、五十音順に紹介させていただきます。

市立伊丹病院伊丹市病院事業管理者、中田精三部会長でございます。

【中田部会長】

中田です。本日もよろしく願いいたします。

【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。よろしく願いします。

【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】

木野でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】

公益社団法人大阪府看護協会副会長、朽木悦子委員でございます。

【朽木委員】

朽木でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】

一般社団法人大阪府歯科医師会常務理事、辻坂智矢委員でございます。

【辻坂委員】

辻坂です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

一般社団法人大阪府臨床工学技士会会長、村中秀樹委員でございます。

【村中委員】

村中でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局】

一般社団法人大阪府薬剤師会理事、山本克己委員でございます。

【山本委員】

山本でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【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いいたします。

【事務局】

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神経内科学教授の望月秀樹様。

【望月教授】

望月です。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局】

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。

【武内専門官】

武内でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

【事務局】

皆様にご出席いただいております。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いいたします。

【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。よろしくお願いいたします。

【事務局】

同じく、技師の木戸でございます。

【事務局】

木戸といいます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局】

どうぞよろしくお願いいたします。

続きまして、配付資料を確認させていただきます。本日の会議資料として、ファイル一冊をお配りしております。一番上から順番に、まず次第がございます、1枚おめくりいただきまして座席表及び部会委員名簿、両面印刷になってございます。めくっていただきまして資料1-1から資料1-3までございます。それから資料2、下の方に通し番号をふっておりますけれども7ページになります。資料2でございます。それから資料3、一枚おめくりいただきまして9ページが資料3になってございます。それから参考資料として、マル付き数字の1から5までを付けてございます。

配付資料に不備・不足がございましたら、お手数ですが、挙手いただけますでしょうか。また、気づかれましたら、その都度ご連絡いただければと思います。

また、本日傍聴いただいております方が3名おられますことを報告させていただきます。

それでは、このあとの議事進行は、部会設置規程第5条により、部会長にお願いしたいと思います。中田部会長、よろしくお願いいたします。

【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1回大阪府薬事審議会、名前が変わりまして、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。

これよりは座って進行させていただきます。

本日の議題は、3点ございます。

1つ目は、「平成30年度の事業内容及びスケジュールについて」事務局より説明いただきます。2つ目は、「報告事項」平成29年度の取りまとめ関連として、平成29年度に取りまとめました「在宅医療機器の安全対策にかかる薬局薬剤師の役割と関係者との連携について」の周知活動等について、事務局より説明いただきます。3つ目は、「その他」として前回の部会開催以降に発出された、医療機器の取扱いや安全性に関する通知等の情報

提供を、事務局よりいつものように説明いただきます。

それでは、議題1に入らせていただきます。「平成30年度の事業内容及びスケジュールについて」事務局からご説明をお願いします。

【事務局】

議題1、資料1-1から1-3、平成30年度、今年度の医療機器安全対策推進部会の取組につきまして、薬務課製造審査グループの、私、平岡の方からご説明させていただきます。以後座らせていただいております。失礼します。

では資料1-1「平成30年度の医療機器安全対策推進部会の取組について」をご覧ください。

昨年度の第2回、平成29年12月6日開催の本部会におきまして、「次年度以降の取組について」の中で説明させていただいたとおり、コンタクトレンズの不適正使用による眼障がいや、家庭用電気マッサージ器による死亡事故の発生など、在宅医療機器以外の医療機器に対する安全対策も急務となっております。そういったことから本部会の名称を「医療機器安全対策推進部会」と改称し、所掌事務につきましても医療機器全般の安全対策に取り組めるよう、大阪府薬事審議会部会設置規程を改正したところです。

こちらにつきましては先ほども説明させていただきましたとおり、本年度が「在宅」が抜けた医療機器安全対策推進部会としての第1回となります。

今年度の取組テーマとしましては、資料1-1にありますように、前回の本部会の中で先生方からご意見をいただいたことを踏まえまして、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、その周知方法の検討について進めていきたいと考えております。

背景としましては、そちらにも書かせていただいておりますように、コンタクトレンズの不適正使用による眼障がいの発生というものが以前から問題視はされておりましたが、国においても過去数度にわたって健康被害への注意喚起ですとか適正使用に関する啓発通知等がなされているんですけれども、未だ多くのトラブルが発生している、という状況です。

適正使用のさらなる徹底にあたっては、これまで製造販売業者、それから販売業者を通じて使用者への啓発をしてきたわけではございますが、それだけではなく将来使用する可能性のある若年層への理解を深めるということから始めるのが必要ではないかと考えています。

そこで、コンタクトレンズを「はじめて使う」ということをポイントに、コンタクトレンズの正しい知識、定期受診の重要性といったことなども盛り込んで啓発冊子を作りまして、それを使っての周知方法、それを検討することにしたと考えております。

では次に、取組内容案として挙げておりますが、そちらの説明させていただきます。

具体的な中身につきましては、当部会のもとに組織しますワーキンググループで詰めていきたいと考えております。ただ、方向性として、今、一定考えております内容を資料に挙げておりますので説明させていただきます。

(1) としまして、啓発用資料の作成というところです。

まず、対象としましては、コンタクトレンズを使用し始める、若しくは使用を始める前の小学生、高学年を想定しておりますけれども、小学校高学年から中学生ぐらい。初めて使うのがそれぐらいの年齢ではないか、あるいは始めて使う前の年齢といったところでは小学校高学年から中学生ぐらいを対象に、ターゲットにした方がいいのではないかと考えます。

次に内容ですが、やはり正しい知識、ということになりますと、まず基本的なコンタクトレンズとはどういったものなのかといったことが最初に出てくるかと思えます。

また、使用を始める最初、視力補正用のレンズですと、最初に、眼科を受診するということが出てくるかと思うんですけれども、最初だけではなく、やはり継続した、定期的な受診、それによって検眼の重要性であるとか、また異常が起こったときにも受診が必要であるといった知識も必要ではないかということで挙げさせていただきました。

それから、最近はいり捨てというものがありますけれども、連続使用するというものもまだ使っている人たちがもちろんいらっしゃいますので、連続使用するものであれば、消毒などの手入れが重要であるということですか、あと、先ほど言いました、その使い捨てのものであってもですね、やはりそれは使い捨てということですので、もったいないからといって何回も使ったりということはやはり間違っている、というふうなことも入れたほうがよいのではないかと。

それから、友人間で使い回しをするということも発生していると聞きますので、それはとても危険であるといった注意喚起を含めた正しい使い方、使用方法を入れてはどうかと考えています。

それと、誤った使用、適正に使っていたとしても、もしちょっと誤って使ってしまったという場合に、起こってしまう眼障がいなどについても、眼障がいの例などを挙げて、どういった対応が必要であるのかといったことも入れることをイメージとして持っています。

内容の最後のところに書いてあります、インターネット購入につきましては、インターネットで購入するにしても、やはりきちんとした情報提供をもらって購入する、使用するなどといったことも、店舗で買うことと同じように注意が必要であるといった意味でインターネット購入時の注意も入れたいと思います。

こめじるしのところに、カラーコンタクトレンズについて挙げておりますけれども、いろいろご意見をいただく中では、カラーコンタクトレンズに逆に興味を持ってしまっても問題ではないかということがありましたが、ただ、コンタクトレンズという意味では視力補正用レンズとやはり同じように扱わないと眼障がいが起こる恐れも出てきますので、正しい使用は不可欠であることから、興味を抱かせる可能性を考慮しつつ、でもやはり注意しながら盛り込む必要があるのではないかと考えております。

マル付き数字の3にいきまして、形状等ということですが、啓発用冊子についてどういった大きさでどういった形態で、という意味合いで形状等と書かせていただいております。

りますが、よくあるパンフレットでA5サイズ、今のこの資料はA4サイズ印刷させていただいてますけれど、これを半分に折ったA5サイズくらいが手に取って見やすいのではないかと。また、リーフレットみたいな一枚ペラというよりは何ページかあって説明文があったほうがいいのでは、それとカラー刷りでイラストが入っていたほうが、ちょっと興味を引いて読んでもらいやすいのではないかとというふうに考えております。内容により、ページ数は検討していきたいと考えております。

ページをめくっていただきまして、(2)のところでは、

作成した啓発冊子につきましては、効果的な啓発方法の検討ということが必要となってくるかと思っております。前回の部会におきまして、委員の先生方からご提案いただきましたことを参考にしまして、学校現場等を活用した効果的な周知方法ということで、学校薬剤師さんにご協力いただいたりして、効果的な周知方法を検討したいと考えております。

次に、今後の検討及びスケジュールについてというところでございます。

(1)のワーキンググループの設置ということで資料1-2、次のページをご覧くださいますと今年度のワーキンググループの委員ということで、候補を挙げさせていただいております。

名前はまだ入れておりませんが、今回のテーマで検討を行うに当たりましては、眼科医の先生はやはり外せないということですので、大阪府眼科医会の医師を委員長にお願いしたいと考えまして、府の眼科医会さんに推薦をお願いしました。府眼科医会さんの方からは、コンタクトレンズに関する知識が豊富であり、それから眼科医会さんにおいて学校医の副担当もされているということで宮本理事が適任だということで、ご推薦いただきました。宮本理事には委員長としてご就任いただくという形で考えております。

それから、先ほど挙げました学校現場等を活用するという考えをしまして、学校薬剤師を大阪府薬剤師会から推薦いただきまして、また、コンタクトレンズにつきましてはやはり医療機器ということもありますし、製造の方からもご意見いただければということで、製造販売業者、販売業者ということで日本コンタクトレンズ協会様から1名ご推薦いただきまして、選定を考えているところです。

また、委員の先生ではないんですけど、啓発冊子の作成の周知ということになりますと、先ほどから学校現場を活用するというところから養護教諭、養護教諭といいますのは児童・生徒の健康管理や保健の指導を担っていらっしゃるということでもありますので、保健室の先生でもある養護教諭が適任ではないかということで、大阪府教育庁教育振興室保健体育課から職員の事務局への参加をしていただけないかということで予定しております。

なお、これまでワーキンググループ委員長に就任いただいておりますが、村中委員にはワーキンググループの委員としては離れていただくんですが、部会委員として引き続きお願いしたいと思います。

では次に、(2)のスケジュールということで、資料1-3、一枚めくりまして「タイムスケジュール(案)について」を、ご覧いただきたいと思っております。

ただ今説明して参りました内容につきまして、本日の部会での議論もいただきながら、検討テーマ及び検討体制のご承認をいただきましたら、8月から10月にかけてワーキンググループの開催を考えております。

ワーキンググループにつきましては、8月から10月にかけて2回程度開催しまして、コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生向け啓発冊子の案を作成させていただいて、周知方法につきましても効果的な方法がどういったことであるかということを検討しまして、第2回の部会までに案の作成と周知方法についての案というのを検討していきたいと考えております。

啓発冊子の案と周知方法の案について取りまとめを11月の末ぐらいまでには終わらせていきたいと考えております。

その案ができましたら、12月の下旬に予定しております、第2回の本部会におきまして、先生方のご承認をいただいて部会として完成させたいと考えております。

完成しました啓発冊子、それからその周知方法につきましては最終、年が明けまして、平成31年1月の開催予定になっておりますが「大阪府薬事審議会」の中で、中田部会長より報告をしていただきたいと思いますと思っております。

平成30年度の事業内容及びスケジュールにつきましては以上です。ありがとうございました。

失礼しました、訂正をさせていただきます、資料1-3のタイムスケジュール案のところですが、申し訳ございません。マル4つめの予定、平成30年1月(予定)としておりますが、こちら平成31年です、大変失礼いたしました。

【中田部会長】

よろしいですか？

ただ今の事務局からの事業内容及びスケジュールの説明、平成30年度の当部会の取組テーマであります「コンタクトレンズの適正使用に関する啓発冊子の作成と周知方法の検討について」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。

【中田部会長】

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ということですので、作成及び周知方法の検討については子どもさんのことを考えながらやらないといけないということで、初めてコンタクトレンズを使用している若年層、特に小・中学生に対してコンタクトレンズを正しく使用できるように啓発するという点に関して、ご意見ありませんでしょうか。

【木野委員】

ちょっといいですか。

事務局のほうで、いろいろ調べていただいたと思うんですけど、実際コンタクトレンズで、どんな障がいがあるのか、ちょっと教えていただきたいんですけど。

【事務局】

では、紹介させていただきます。

簡単にではあるんですけども、現時点でいろいろと資料を集めましてその資料の中から抜粋させていただいた障がいです。まずは眼瞼の裏ですね、まぶたの裏の結膜にレンズの汚れから炎症を起こしたりアレルギーの反応で炎症を起こしたりということが、ちょっと軽いかはどうかはわかりませんが、まずは結膜の炎症。

それから、角膜に関しましては、レンズの汚れだとか酸素不足ということもありますので、角膜の表面の細胞が部分的に脱落するであるとか、それから角膜のその上皮の細胞がびらん、傷だとか剥離だとかといったことが起こってくる。そういった炎症を放置しているとそこに白血球が集まって、角膜の一部が濁ってくる。それからそれが進んで、コンタクトレンズを長年使用していることによって、内皮のほうにまで影響が及んでくる。その内皮のほうまで影響が及んで、代謝障がいということが発生するようなんですけれども、そうすると角膜がだんだん濁ってくる。それをさらに放置していると、進行することによって潰瘍にまで派生してしまう。角膜潰瘍になってしまうと、やはり失明の恐れがあるのではないかと、というふうな心配が出てきます。

またもう一方では、汚い手で、手を洗淨しないまま使用したり、先ほどもありました、友人間で使いまわすということになりますと、細菌の感染という恐れも出てきます。

そうなりますと角膜が混濁したりということもあって、視力障がいが起こってくる。調べたところでは、そんな障がいがある順番に起こってくるというのがわかりました。

【木野委員】

ありがとうございました。

いや病院にいるとあまりわからないんですけど、眼科のたとえば診療所の先生方のところで異常を聞いておられるんですけど、先生のところ、医師会かなんかは、どうなっているんですか。

【大平委員】

眼科の先生に聞いてもやっぱりコンタクトというのは、ゆくゆく先までどれだけの安全性があるのかは、まだわからないというようなことのようなようです。だからあまり小さなうちから、小学生のうちから薦めていない。というのは、眼科の先生自体も、ほんとのところ言われていたのは、先のことまでわからない、ということです。

【木野委員】

それとね、子どもたちを見てると、みんな割と簡単にコンタクトレンズを手に入れているんですけど、今どんな事情なんですかね。誰でも簡単にポツと、買えるようなものなんですか？

【事務局】

そうですね、先ほどもインターネットの話を出させていただいたんですけども、これは私個人はコンタクトを買っていないので全部聞いた話にはなるので、そこはちょっとご承

知おきいただきたいんですが、特に視力補正用に関しましては、最初は眼科に行かないと自分がどういう度数であるかとか、角膜の状態とかもわかりませんので、それは眼科の先生にちゃんと見ていただいてその場で処方していただいたり、あるいは眼科でも手に入れることができますので、そちらで手に入れたりということを、きちんとするそうなんですけども、使い捨てになると、箱のまま買いますので、そこに先ほど言いました度数だとかカーブとかの数値が書いてあるそうなんです。それを持っていくと、販売店でもその箱を持ってきてくれたら同じものを売りますよとか、あるいはインターネットでもそういう注文フォームというんですかね、購入するときに、同じ箱のもので注文したら買える、といったことが問題になっているということです。

それともう一つ、カラーコンタクトですね。カラーコンタクトに関しましては、先生方も懸念されてらっしゃるとおり、まず受診することがほぼないと思います。

そうしますと、好きなカラーといいますか、色とか、今は枠だけであるとかおしゃれな感じのものが、どうしても雑貨店なんかにも置いてあったりしますので、自分の好きなものを好きなように買えるという状況にはあると思います。

【朽木委員】

あの、すみません。

【中田部会長】

はい、どうぞ。

【朽木委員】

法的といいますか、コンタクトレンズの製造基準や制度、業者の責任、使い方では、例えば学校安全衛生法等での健康教育みたいなものは全然ないのか、法とか基準とかがあれば教えてください。

【事務局】

まず、コンタクトレンズの法的な分類についてご説明させていただきますと、医薬品医療機器等法の中で、高度管理医療機器という分類になっておりまして、こちらにつきましては、医療機器の中でも最上位とさせていただいたらいいな、と思います。

分類の中ではやはり確実に注意が必要であるということと、売るにあたっては許可がいきます。

高度管理医療機器販売業・貸与業というものがあるんですけども、コンタクトレンズを販売するにあたっては高度管理医療機器販売業という許可を取らないと、販売はできません。

ですので、カラーコンタクトもしかりなんですけど、インターネットで売る場合でも許可がなければ売れません。

それから、許可に関しましては、資格要件を満たす人を管理者として置きなさいということが義務付けられております。

管理者の義務としましては、売る場合に情報提供はもちろんのことで、医療機器の

場合ですと、売った相手、それから売った物の製造番号等の記録を残さないということになっています。

もし何か、製品に対して不具合があつて、回収したりといった場合には、それを追って売った相手から回収しないといけないという責務も発生してきますので、そういった意味合いで、販売した時には記録があるということが法的には決められております。

情報提供ということなんですけれども、そちらにつきましては通知が出ておまして、適正使用に関してきちっと情報提供をした上で、売ってください、ということが販売店に対して通知が出されております。

それは過去、平成 24 年と平成 25 年、平成 26 年、つい最近ですと平成 29 年、昨年 9 月なんですけれども、適正使用に関する通知を出されております。平成 26 年に関しましては、カラーコンタクトレンズについて、適正に情報提供して販売するよという注意が出されております。

ただ、通知の中ですので、法的にといわれますと、適正使用することに関しては、法的な義務というよりは情報提供が必要ですよ、その中に適正使用についての情報提供もしないといふですよ、と補完するような内容となっております。

現状そういった通知が出されているんですけども、実は販売店ですとか、インターネットで販売するところの中にはですね、処方せんというか先生の指示ですね、処方せんというふうな書き方をしているんですけども、処方せんがなくても売れますというふうな表現をしているところが見受けられて、それは問題だと思っております。

ただよくあるような小さい字で、何か異常があつた場合は受診することというふうな注意書きが書いてあるんですけども、ほとんど見えない字で書かれていることが多く、処方せんなしで買えます、ということを大々的に謳っているほうがよく目立つかな、といったところですよ。

【中田部会長】

はい、いかがですか。

【辻坂委員】

カラーコンタクトに関してですが、先ほど興味を持たせてしまうことに注意しつつということでしたけれども、今の時代、いろんなところから情報が子どもたちに入ってしまうと思います。ですので、新たな興味を持たせてしまうのではないかとことを恐れないでいただきたい。異物を入れるわけですから、必要ない場合にはメリットなんかない、必要なければ入れない方がいいんだということを訴えていくような内容にしていただいた方がいいと考えます。

【中田部会長】

どなたか、ご意見ございますか。

今までの質問等のところで少し整理をしたいのですけれども、カラーコンタクトは法的な縛りはないのですか。

【事務局】

カラーコンタクトにつきましても、平成の21年に、それまでにやはり問題があつて、カラーコンタクトは医療機器ではなかったんですけどね。

【中田部会長】

最初ね。

【事務局】

雑品扱いで売ってたんですけども、やはり問題があつたり、報告もされております障がいが起こつたりということで、いろいろ情報の収集がされておまして、注意喚起の通知がそれまでも出ておりました。そこで、平成21年にやはりそれは、勝手に買える雑品ではいけないのではないかとということで、今は医療機器になっております。

【中田部会長】

同じ、コンタクトの中に入っているのですね。

【事務局】

同じ扱いになっています。

それもありまして、今回、コンタクトレンズということで、視力補正用レンズを使ってらっしゃる方のほうが多いと思うんですけども、カラーコンタクトレンズにつきましても問題は同じですので、くくりとしては同じコンタクトレンズのくくりで、ただ先ほども辻坂委員のほうにおっしゃっていただいたように、興味を持たせるということで、盛り込み方を注意しないといけないなと考えておりますので、全般的なコンタクトレンズということでの注意喚起、というのも考えていきたいと思っています。

【中田部会長】

法的に規制されているということであれば、非常にやりやすいので、確認させていただいたわけです。

それから、2回目に買うときに、処方せんなしで売ってもそれは違法ではないんですか、違法なんですか。

【事務局】

処方せんという言い方で説明させていただいたんですけども、いわゆる医薬品の処方せんという位置づけとは違うんです。ですので、法的な根拠という意味ではないんです。

【中田部会長】

処方せんなしでも別に買うことはできる。

【事務局】

はい、違法ではないんです。

【中田部会長】

売ることも違法ではない？

【事務局】

はい。

【中田部会長】

高度管理医療機器にありながら、そういうのができるというのはちょっと、もう一つクリアに整理できてないところがあるような気がしましたので、尋ねました。

【事務局】

今は、処方せんということを義務付けるという意味合いでは、平成17年に政府として見解が出ておりまして、それについては義務付けは必要とまでは考えていない。

ただ、処方せんの義務付けということまでは考えていないけれども、そこで出たのが購入者に対する適切な使用方法を情報提供することが適切ではないか、という見解が出ておりますので、そういった関係もありまして、現状では処方せんの義務付けとまではいっていないという状況です。

【山本委員】

そういうふうな状況の中で、個人輸入といいますか、海外で販売されているものを日本の国内で、個人の責任のもとで使うというような事例について把握はされているんでしょうか？そういった事例については考えなくていいですか？カラーコンタクトによっては個人輸入というのは考えなくてもよろしいですか？

【事務局】

おっしゃるとおりで、今は海外サイトを見られる時代になっておりますので、容易に買ってしまうということは問題視はしています。ただそういったことも海外サイトだけではなく、日本の国内のサイトも状況は同じだと考えておりますので、買うときに注意をするということは必要であると。

やはり、インターネットであっても、情報提供を必ず、売る側から受けたうで買わないといけない、というふうなことは盛り込んでいきたいと思っております。

個人輸入に関しましては、海外サイトを利用するということは注意喚起として必要なということを、今ちょっと思いましたので、どれくらい個人輸入しているか、ということについては現状把握しておりませんので、そこは参考にさせていただきたいと思えます。

【中田部会長】

海外のどこかで売られていることが法的に違法でありながら売っているのか、いや海外で売ってもそれが全然違法にはならないのかということ是非常に大事なこと。おそらく日本語で書いて、若い子に売ったりね、英語よりも日本語で書いていると思うので。そういうのが日本の法的に問題があるのかどうかを、どっかでおさえた方がいいのではないかな。

というのは、資格を持った人でなければ売ってはいけないとなっているのだったら、そういうところが資格を持ってないで売っているというのは載っているのかどうか非常に大事なことだと思うのです。わかる範囲でいいですけども、調べられるのがいいかなと思います。

先ほど言われました、コンタクトで一番困るのは、角膜潰瘍。私自身も経験しているのですが、角膜潰瘍が一番危ない。私はシュードモナス属細菌に感染していると言われたこ

とがあつて。一番最初に眼科でコンタクトレンズを阪大で処方していた先生に、処方してもらったのですけれども、コンタクトレンズを入れたその当時は、性能がまだ良くなかったのか、私の目に合わなかったのかどうか知りませんが、ダメだったようで、一時やめて、10年か20年してから、また使用すると、うまくいって、水に潜ったりするとき、コンタクトレンズをする方がいいので、また使用したのですけれども、そのときはソフトを使用しましたが、最初はハードだった。

このようにどんどん進歩してきて、カラーコンタクトなんかも、すごく進歩している。今は昔と違っていいものができているから、適正なものを買えばすごくいいのではないかな、という印象も感じているけれども。製品がものすごく進歩していると思うので。

【木野委員】

これは使い捨てですかね。基本的に。

【中田委員長】

私の時は使い捨てでどんどん使用していましたがね。一番最初の時のハードは、しばらく洗って使っていました。今は使い捨てのものがほとんどでは、と思うのですが。

今は使用していないので、現状は知らないのですけれど。

【事務局】

最近でも、確かに連続装用ということで、毎日洗って、保存液につけて、というものももちろん残っています。ただ若い人たちは、簡便ですので、洗浄がいらぬ、保存の必要がないということで、使い捨てがやはり多くはなっていると聞いています。

【中田部会長】

どうぞ。

【武内専門官】

補足させていただきますと、いわゆるハードコンタクトレンズは、一定量、存在はしており、許認可的にも現在も存在しているところです。

おっしゃるように、現状では、ソフトコンタクトレンズが、ほぼ市場の大半を占めているといっても過言ではございません。

ハードコンタクトレンズに関しましては、いわゆる度数が非常に強いレンズになりますと、ハードコンタクトレンズを使ってらっしゃる患者さんがいらっしゃるので、そうした患者さんのために、市場としてはごくわずかですけれども、製品として存在しているというのは聞いたことがございます。そうしたことで、使用されているのではないかと思います。

【中田部会長】

多くの意見が出ましたが、まだありますか、はいどうぞ。

【朽木委員】

いろいろ状況をお聞きして理解できました。

最初、この部会で啓発冊子を作るということの目的をみたときに、現場サイドの話かなと思いました。これをやることで、制度上の問題だとか、法律上の課題を提起したり整理

することまで含むのか、部会としての目的意識はどこまでなのかと思いました。

【中田部会長】

ワーキンググループの委員の先生方には、それらを全部含めて、対応していただきたいと思っています。

例えば初めに、法的なことで規制されているから、買う時には確認しなさいよ、とか。何かそういうことから出発して、最初、度数を合わせるときには、必ず眼科で合わせないと視力は合いませんよ、ということ。初めからの出発点、選び方の出発点から使用まで示して、問題が起こらないのを確認する方法までしていただく。

しかも、子どもさんですので、親御さんも入った形で、一緒に考えていただく。先ほど言いましたけど、若年層を対象としているということですので、そういう点では、親御さんがどれくらい関与するのかということも考慮して、一緒になって考えてもいいとは思ったりはする。

それはもう、ワーキンググループの方に、そういう意見だけ言って、お任せしてしまおうかな、と今のところは思っています。

というのは、私自身も、今教えていただいたところまでしか知りませんので。委員になってくださる方は、学校医で問題点をよくわかっておられる方で、薬剤師の方も学校でそういういろんなことがわかっている方を紹介していただける。また会社の方もいろんな問題があったら、不具合の報告を受ける方が入っていただけるだろうと思うので、そういうところを踏まえた形で、していただくのがいいと思うのですけれども。

今回の資料はどこから、仕入れた資料ですか？

【事務局】

今回の資料というのは？

【中田部会長】

説明してくれた角膜への影響とか、一般的にそれはどこにでも載っているのですけれど、先ほどの説明では数なんか入れてないので、それで聞いたのです。

【事務局】

大阪府眼科医会さんに、私の前任の新木が、年度末の3月頃にご挨拶に、今回のこともありますので、ご相談に寄せていただいたときに、学校関係で教材として、学校の、眼科医会さんが作ってらっしゃる養護教諭が保健教育といいますか、保健指導という中で使っていた資料というのがあって、それをいただいているのを引き継いでいます。

【中田部会長】

コンタクトレンズについて、というのですか。

【事務局】

そうです。そちらがありまして、そこには簡単にですけれども、載っていました。

それから、最近はインターネットで調べられますので、眼科医会さんのホームページを参考にさせていただいたり、先ほども言いました製造販売業者さんの方にも一度お会いし

ているので、そちらでもコンタクトレンズ協会さんが作っていらっしゃるパンフレットをいくつかいただいてきましたので、それも参考にさせていただきながら、こういった病気というか眼障がいがあるのかというのをまとめて、今日説明させていただこうかなと思った次第です。

【中田部会長】

聞いた理由は、頻度がどれくらい起こっているのか。つまり、どれだけの人の中で起こっているのかというその母数がわからないから。件数がどれだけ起こった、という詳細を示す報告を受け取れることはできるのでしょうか。

【事務局】

そちらにつきましては、日本眼科医会さんが平成 27 年度に調査を行っている結果がありまして拝見させていただいたんですけども、それにつきましても確かに母数はどうかかわらないんですが、コンタクトレンズによる眼障がいというのが平成 27 年度の調査の 1 カ月間で、2,060 件。1 カ月でそれだけ、起こっている。

ただ、使用者の 7 から 10 パーセントくらいに眼障がいが発生しているという推察が報告されています。

【中田部会長】

数字を聞くと、すごいなあと思いますので。

【事務局】

ですから、販売業者の情報提供だけでなく、通知では情報提供を必ずして適正使用について、ちゃんと説明した上で売rinaさいという通知が出て、販売業者に対する指導はなされているんですけども、使う側の意識というものがやはり、問題ではないか。

これだけの眼障がい報告されている。これは、あくまで受診したものだと思うんですね。そうするとその裏に隠れてほったらかしにしている人もいるのではないかという推察がされる。

そうすると、朽木先生がおっしゃったように規制まで提起できるのであれば、それが一番いいんですけども、現状やはり、正しく使いましょう、使う前の子供たちに、お薬教育も始まっていますので、そういう一環で、正しく使って目の障がいをなるべく減らそう、ということも必要ではないかと考えたんです。

【中田部会長】

はいどうぞ。

【武内専門官】

補足させていただきますと、コンタクトレンズの適正使用の推奨については、厚生労働省から過去 4 回ほど、念には念をとという形で通知を発出しているところをございまして、このように通知を発出した背景には、受診しなくてもインターネットで買ってしまうというのも、適切な使用がされていない 1 つの要因でもあったわけなんです。

なので、先ほど紹介もありましたように、平成 29 年 9 月 26 日に通知を出した際に、コ

ンタクトレンズ及びカラーコンタクトレンズを販売される業者さん方には、不適切なケアをした状態で使ってしまうと重篤な眼障がい起きてしまうんですよ、ということ必ず購入者へ情報提供しなさいという話と、あとは特にインターネットで購入するときに、購入者に対して、受診勧奨として「受診してますか」と必ず確認しなさいねという話の形で通知を出しているところでございます。

ですので、使用上の注意の啓発とともに、眼科での受診をお願いする形で、通達を出しているところで、これら2つの内容のセットで、企業から購入者へ情報提供している形というのが現状でございます。

【中田部会長】

例えば、今のお話ですと、90パーセントの人は問題なく使えているということになるのであって、その90パーセントの人が行きなさいよと言われても、いいえ全然問題ありませんよ、ということで恐らくそれはなかなか行かない。

問題ある方は行くと同時に、今回の啓発冊子で、何か問題が起こる前に、こんな時には行かないといけないよということを書いたらとてもいいのではないか、ということをおひとつ考えています。

【事務局】

薬務課のスタンスなんですけども、従来から行政は医薬品、医療機器の安定供給をするというのが昔は強かったんですが、今は適正使用、使い方をきっちりしてもらいましょうということで、適正使用に移っていますので、今言っていたように、適正使用というところでこの話はスタートしているものと私も理解しているんです。

ただ、長年薬事法といって馴染んだ法律がいろんな時代の進歩とともに、平成26年度以降、いわゆる医薬品医療機器等法という名前が変わっています。施行後5年を目途に検証しなさい、問題があれば法律の再改正をしなさいというところで、今国はいろんな法改正について、諸外国とか、いろんな団体と調整してはるんですけど、現場でないとわからない意見というのがございますので、都道府県はその法改正に、東京・大阪が中心となって現場ではこんなことが起こってんで、と意見をいくらでも出してる場所なんです。

ですから今回の検証で、もし法律的に、ここがあまりに手薄いからこれだけ被害が出るじゃないかという数字がでてきたら当然国にも意見具申しますし、それがとつてもひどいものであればなんらか手を打とうとなりますでしょうし、それがまだ法律で縛るほどのものでもないというのであれば、通知レベルでの、なにか推奨になるかわかりません。

申し上げたいのは、できあがってきて、何か見えてきて、それが大阪ならでは、現場だからわかったということは必ず国に意見具申しまして、ご存知ですか、こういう状況は、というのはさせていただきたいと思っています。

それと、全然話が違うんですが、先ほど個人輸入というお話が出たんですが、個人輸入というのはあくまでも、業者さんを介さずに、私がするとしたら、私個人の責任で輸入するものですので、全責任は消費者が負うという体制ですので、個人輸入と、許可を取って

いる販売業者さんとは明らかに分けて考えていかないと整理がつかないのでは、と思います。

【山本委員】

先ほどの個人輸入に関してはどれくらいの母数があるのかな、ということが気になりましたので。これがものすごく、多いものでしたら、やはりほっとけないなというように思います。

また、先ほど、状況を調査するということに関しては、私もそれは必要じゃないかなと思います。

この部会として、インシデント事例なんかをもうちょっと積極的に収集していてもいいんじゃないかなという気はいたします。

先ほど大平委員のお話を伺っていても、今は本当のことはわからないといいますが、遠い先のことはまだ何が起こってくるかわからない。

またカラーコンタクトレンズについても、被害の状況なんかも詳しくわからないということで、さらにはドクターのところ、眼科のお医者さんに行かれているものがひょっとしたら氷山の一角かもしれないという状況にありましては、もうちょっと広く情報を、インシデント事例ないしはインシデント事例に不適正事例を結び付けられるような、調査も同時に進めていけたらいいのではないかと思います。

【木野委員】

そうですね、せっかく作った啓発用の冊子、冊子を作るのはすごくいいことだと思うんだけど、例えば中学生の人たちにクラスとか中学校単位で、どれくらいの方がですね、コンタクトを实际使っているのか、ぐらいいは調べてみたらどうか。どれくらい使用されているのか、使用する時にどういうふうにしてあなたはコンタクトを手に入れていますか、とかぐらいい、簡単に子どもたちに答えられるくらいの内容で、聞いていただけたらいいですよ。知りたいですよ。

【中田部会長】

一番しやすいのは学校単位でもらうのがいい。それが、教育委員会の方にそういうのもお願いすればやっていただけるのでは、たいした問題ではないので。

【木野委員】

せっかくだから、ちゃんと調査して欲しい。

【中田部会長】

母数がわかりますから。先生の言われることで、どれだけの人が使用しているかという推測ができる資料になりますからね。それはすごく大きいと考えます。

【事務局】

ありがとうございます。ご意見いただいた内容を我々のほうもワーキンググループの中で、説明させていただきまして、十分検討していきたいなと思います。

おっしゃっていただいた、学校単位でのアンケート調査につきましても、どういう内容

で学校で調査することがあるのか、既存で、どのような情報があるのかというところも、まだ全部我々もわかっていないところがありますので、それを踏まえまして考えてみたいと思います。ありがとうございます。

【中田部会長】

あと、他に何かございませんか。

活発なご意見いただきまして、本当にありがとうございます。ワーキンググループで検討していただく資料として、非常にたくさんの項目を出していただいたと思うので、そちらのほうで、詳細については検討していただくことをお願いしたいと思います。

本当に皆さんありがとうございます。

それでは、平成 30 年度の部会は、「コンタクトレンズの適正使用に関する啓発冊子の作成と周知方法について」を検討していきたいと思いますが、これでよろしいでしょうか。

【一同】

異議なし。

【中田部会長】

ありがとうございます。それでは平成 30 年度は、スケジュール案に沿って新たなワーキング委員会で本内容を検討していくこととし、当部会へ報告いただくように進めたいと思います。

ワーキング委員については、眼科医の先生を委員長に、残りの委員は先ほどの案のとおり進めていただくということをお願いいたします。今のところ、3人で、あとは養護教諭の方も入っていただくということですので、別にどうしても、今言ったようなことを調べるために必要な人がいるということであれば、ここに書いてなくても追加していただくことは、事務局で可能な範囲であれば、いいと考えておりますので、ご理解お願いいたします。

それでは、この件に関しましては終了とさせていただきます。

次に、議題 2 「報告事項」について事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】

それでは議題 2 報告事項、平成 29 年度の取りまとめ関連について、佐伯より説明させていただきます。着席のまま失礼いたします。

資料 2 をご覧ください。ページ数、通し番号の 7 ページになります。

平成 29 年度の取りまとめ「在宅医療機器の安全対策にかかる薬局薬剤師の役割と関係者との連携について」の周知活動等について説明いたします。

周知活動といたしましては、これまでに行ったものとしましては、(1) から (5) まで、今後行う予定のものとしましてはページ裏面になりますが、(6) から (8) まで、挙げさせていただいております。順に説明いたします。

まず (1) 高度管理医療機器等の販売業等に係る継続研修会につきましては、本年 2 月 18 日に大阪府薬剤師会の主催で実施されました研修会で、薬局薬剤師等 1,309 人が受講さ

れたものです。こちらの研修会におきまして、取りまとめの配付と説明を行いました。

次に（２）大阪府ホームページ、当部会の情報を掲載しているページに３月 15 日に掲載させていただきました。ページへのアクセス件数に関しましては、資料には掲載しておりませんが、平成 30 年 4 月は 67 件、同 5 月に関しましては 70 件のアクセスが確認できております。今後周知結果の指標として継続集計をしていく予定としております。

（３）につきましては、医師会、歯科医師会、薬剤師会を始め、関係 11 団体に取りまとめをさせていただいたことの通知を発出いたしました。

（４）日本医療機器学会主催の第 93 回日本医療機器学会大会が、５月 31 日にパシフィコ横浜で開催されました。この場におきまして、医療機関の安全管理者等に対しまして、大阪府が取組む医療機器の安全対策について講演を行いました、その中で、取りまとめにつきましても、活動の 1 つとして紹介いたしました。

次に（５）府内地域包括支援センターへの情報提供に関しましては、在宅医療における医療機器の安全対策にかかる薬局薬剤師の取組にご理解をいただけますよう、６月 1 日付けで、E メールにて、府内各市町村地域包括支援センター主管課を通じまして取りまとめを参考送付させていただきました。

次に裏面をご覧ください。次からが今後の予定となります。

（６）としまして、医療機器に関する安全性講習会の開催を、大阪府主催の講習会の開催を検討しております。時期としましては、本年 9 月から 10 月の間の 1 日、午後 2 時間程度、対象は薬局薬剤師としまして、取りまとめの周知、それから内容の説明、訪問看護師から薬局薬剤師への期待でありますとか、薬局の取組の先進的な事例などについて講演をしていただくことを予定しております。本講演会につきましては、詳細が未定となっておりますので、詳細が決まりましたら各委員にご報告をさせていただきたいと思っております。

次に、（７）在宅医療推進のための研修事業につきましては、大阪府が府の薬剤師会に、委託して行っている研修事業になっております。平成 29 年度から 31 年度の 3 カ年事業となっております。当研修事業におきましては、薬剤師さんの同行研修なども行われる予定となっておりますけれども、その研修の中の座学の研修の場で、取りまとめの配布・説明を予定しております。

次に（８）その他としまして、これも大阪府薬剤師会主催になりますが、「医療安全・在宅医療推進のための研修会」は介護保険の事業になっておりまして、府の介護保険関係課の委託事業という扱いになっておりますけれども、こちらのほうが、来年の、1 月に開催予定がございますので、そこで、ご説明、取りまとめの周知をさせていただくということで、現在調整行っております。

こういったことも含めまして、今後も各関係団体等が主催する講習会等の機会がございましたら、その機会をとらえて、周知を行っていく予定です。

ページ最後の《その他》に関しましては、今年度ではなく来年度に向けてのことになり

ますが、今年度の当部会の取組の一つ、具体的な取組というよりは次年度に向けてということになります。平成 31 年度から具体的に取組みたいと考えております。薬局薬剤師若しくは患者向けに、医療機器・医療材料の取扱い上の注意や安全性情報を整理した資料の作成について、先の部会等でも検討を始めたいとお話させておりますけれども、準備を今年度は始めていきたいと思っておりますので、委員の皆様方にも、またご協力をお願いしたいと思っております。

議題 2、報告事項につきましては以上です。

【中田部会長】

ありがとうございます。ただ今の事務局からの説明について、各委員から何かご質問やご意見ございましたらよろしくお願いいいたします。

【中田部会長】

この 6、7、8、しかもその他も入って、多くのことを対応していただけるということで、安心感があります。

と申しますのは、前回の薬事審議会で委員から、本当にできますかというような質問をされて、皆さんから確実にやるようにしないといけない、というバックアップをいただいて、進んでいくということになっておりますので、質問された委員にそのように言ったからには、こうしましたよ、という答えが見えるような形を何か出したほうが、質問した方に対してもいいのではないかな、と思っております。その点につき、配慮だけよろしくお願いいいたします。

あと、皆さんの方から何かございませんか。

それでは、平成 29 年度取りまとめの周知につきましては、講習会等での周知についての予定を進めていただくということでよろしくお願いいいたします。

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いたします。着席のまま失礼いたします。

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、そのページを参照いただきながら説明いたします。

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 51 回報告書が 12 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、「画像診断報告書の確認不足」と「セントラルモニタの送信機の電池切れ」の事例について詳細が取り上げられています。

画像診断報告書の確認不足については、7 ページをご覧ください。以前にも「画像診断

報告書の確認不足」として、画像検査を行った際、画像診断報告書が報告されているにも関わらず、内容を確認しなかったことにより、想定していなかった診断に気づかず、治療の遅れを生じた可能性のある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 13 件報告されましたので、再度取り上げられています。

11 ページには、患者への影響としまして、悪性腫瘍の記載を見落としたことにより治療の開始が遅れたことが可能性としてあげられています。治療の程度では悪性腫瘍の治療のほか、動脈瘤の破裂により緊急手術を行った事例などが報告されています。

参考資料 17 ページのまとめにもありますように、画像検査は、精査や治療経過のフォローなどの目的があって行われるため、検査をオーダーした医師は撮影目的の部位に注目してしまい、他の病変を見落とすことがあります。また、画像のみで診断してしまう場合もあり、画像診断報告書が報告されたことや、画像検査を依頼した診療科が画像診断報告書の内容を確認したこと、患者に説明したことなどが一目でわかるシステムの開発が現在望まれています。

次に参考資料 18 ページに進みまして、「セントラルモニタの送信機の電池切れ」の事例についてご紹介します。

こちらも過去に、送信機の電池が切れていたため、生体情報がセントラルモニタに送信されず、患者の状態の変化に気づかなかった事例が取り上げられていましたが、今回の分析対象期間において、同様の電池切れにより、患者が心肺停止状態となったことに気づかなかった事例が報告されたため、再度取り上げられたものです。

事例の内容等は割愛させていただきますが、23 ページのまとめにもありますように、生体情報モニタが装着されている患者は継続的なモニタリングが必要な状態であり、送信機の電池が切れていると、急変した際の発見が遅れ、患者へ何らかの影響を与える可能性があります。そのため、生体情報モニタを装着していることの目的や電池交換を行うことの重要性を意識して、継続的にモニタリングが行えるよう対応することが重要となります。

次に、25 ページをご覧ください。

医療事故情報収集等事業の第 52 回報告書が 3 月に公表されています。この中で再発・類似事例の分析としまして、「未滅菌の医療機器の使用」について詳細が取り上げられています。

参考資料 33 ページをご覧ください。

院内で滅菌する医療機器が、使用後に滅菌されていなかったことに気づいた事例が 3 件ありました。その事例分析については、41 ページのまとめをご覧ください。滅菌は指標となるものがない場合は見た目では判断できません。滅菌されていることを視認できるインジケータで確認することが重要であり、改善策としてチェックリストへの追加やスタッフの再教育が挙げられています。

次に参考資料 51 ページの PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）医療安全情報に進ませていただきます。

ナンバー**52**については「開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について」になります。取扱い時の注意点として、回路のしくみや正しい操作手順が図示されています。

また、**55** ページのナンバー**53** について説明いたします。

こちらについては、前回の部会で厚生労働省の石井主査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」が取り上げられています。

製品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、分野ごとに新規規格製品の販売が開始される予定です。この医療安全情報では、医療現場での混乱を防ぐため、切替え時の一般的な注意点がまとめられています。

そして、参考資料 **57** ページからは医薬品・医療機器等安全性情報になります。

352 号に医療機器に係る内容がありましたので、ご紹介いたします。

59 ページをご覧ください。

先のPMDA医療安全情報でも取り上げられていました、相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）の導入について、神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えの概要について紹介されています。詳しい通知については、**85** ページ以降にありますので、後ほど紹介いたします。

それでは、**77** 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、通知が発出されました。

79 ページをご覧ください。

「フィンランド産のシカ科動物由来物を原料等として製造される医薬品等の自主点検について」の通知が発出されています。今般、フィンランドの野生ヘラジカにおいてシカ科動物の伝達性海面状脳症である慢性消耗性疾患の発生が伝えられたため、今後の予防的な措置を講ずるにあたり、関係業者に自社でフィンランド産のシカ科動物由来物の原料等を使用していないか自主点検を行うよう指導を依頼する通知がありました。

この通知を受け、大阪府では、府内の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の全製造販売業者に向けて、自主点検を行うよう通知を発出しましたが、使用しているとの報告はありません。

83 ページをご覧ください。

電波環境協議会による「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」周知啓発用資料が取りまとめられたことが周知されています。

次に、参考資料 **85** ページからは、先ほどからご紹介させていただいている相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入について、現在まで出ている通知を紹介しています。

前回の部会参考資料において、平成 **29** 年 **10** 月 **4** 日に発出された「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）の導入について」が安全性情報の通知の一連から抜けておりましたので、今回、入れさせていただいております。申し訳ありません。

国際規格の導入が予定されているのは、呼吸器システム及び気体移送、経腸栄養、泌尿器、四肢のカフ拡張、神経麻酔、皮下注射及び血管系等の6種類になります。

現時点においては、神経麻酔、経腸栄養分野の2種類について通知が出ています。こちらの通知については後ほど、武内専門官より、ご説明していただく予定となっております。

以上になります。

【中田部会長】

どうもありがとうございました。

何か今の、たくさんの通知が発出されているわけですが、ご質問はございますか。

【辻坂委員】

参考資料の23ページにセントラルモニタの送信機の電池切れについて記載がありますが、これは厚生労働省が発出しているんですか？

【事務局】

PMDAです。

【辻坂委員】

このまとめには、ヒューマンエラーで終わっているんですけども、電池が切れてそれに気づかないというヒューマンエラーは恐らくなくなることはないと思うので、もちろんヒューマンエラーの注意喚起も必要ですが、切れた場合は、警告を発しながら、バックアップの電池が一定時間作動するような機器の開発に繋げていってもらえたらいいんじゃないかなと思います。

【武内専門官】

こういった事故調査、医療事故の情報収集事業に基づきまして、報告書として挙げてきたものを、厚生労働省医薬品安全対策課としては、主に医療機器を作っている企業の方々に向けて、製品改良の参考としてのメッセージとして発信させていただいており、例えば今おっしゃられたようなヒューマンエラーに対するフェイルセーフ（なんらかの装置・システムにおいて、誤操作・誤動作による障害が発生した場合、常に安全側に制御すること。）といった機能をどのように実装するか、という検討をする形で役立ててもらいたいと思って、こういった通達を出しているところでございます。

とは言いましても、医療機器というのはライフサイクルの関係もありまして、10年20年使ってらっしゃる病院がたくさんいると思います。そういった病院に対して、注意して使っていただきたいというメッセージも含まれており、医政局との連名という形で医療機関に対しても周知されるように発出させていただいています。

【中田部会長】

村中委員、自分のところでは、どのようにして電池が切れないようにしていますか。

【村中委員】

僕のところでは当直の臨床工学技士がですね、各病棟のセントラルモニタを見て回っているんです、毎日。それをルーチンにしまして、電池切れのサインがあるんですけど

も、残り1になっているものを替えていくという作業をしています。

【中田部会長】

最近では、電池切れのサインが出るのですね。

昔は定期交換以外は方法がなかったのです。だからある一定の期間で、新しいものと入れ換えて、手術などで常に使っているものは定期的に替えて、残っている電池量がもったいないから、古い電池は危なくないところで使おうという方法しかなかったのです。

だから、電池切れしてアラームが鳴らないと、結局なかなか分かりにくかったのです。要するに、アラームがないと、これは絶対起こるのですね。自分の家の懐中電灯でも絶対電池切れしてから取替えしますからね。

【村中委員】

どこの病院でもそうだとお聞きしているんですけども、私らは「オオカミ少年アラーム」と呼んでますけど、用事のないアラームが多すぎてですね、本当に要るアラームが無視されているような状況なんです。

BGMのように病棟でピンポンピンポン鳴っているような状況が確かにありまして、それを何とかしないかんといいところからかなあとは感じています。

【中田部会長】

いつまでも難しい問題だと思うので、最近はどうされているか、聞かせていただきました。

あと、何か、皆さんの方からございませんか。

はいどうぞ。

【山本委員】

すみません、非常に気になったのが、参考資料の33ページなんですけど、院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例というのが、手術で使っている器具が滅菌されていなかったということだと解したんですけども、おそらく病院の中では、自分のところで滅菌するんであるならば、材料部とかが、必ずあると思うんです。その材料部において、インジケータを必ず入れているはずだし、滅菌が終わった後はその確認をやっているはずなんですけど、なぜこういうものが抜けてしまうのか。単なるケアレスミスだけで済ましていいのかな、と思うんですが。

【中田部会長】

クラスIの化学的インジケータは必ず入れて、滅菌操作が終わっているということだけは最低限確かめなさい、というのが医療機器学会からのガイドラインとして出ているわけですけど、全部の機器の滅菌工程が終わったと思って、急いで出してしまっ、後でおかしいのじゃない？ということになって、再確認したら未滅菌があったというような、やはり見るべきものを確実に見ていなくて起こったと、よその病院でそういうことがあったということを知ったことがあります。

【山本委員】

正直言いまして、何か背景があるのではないかと思ったのです。きちっとした仕組みの中で動いている限りにおいてはこういう見逃しはまず発生しないんじゃないか、何かイレギュラーな事態がこの時にはあったのではないかという気がしましたものですから、申し上げます。

【中田部会長】

大きな大学などでは、トレーサビリティ（履歴追跡）管理をされていて、正常に動いてなかったら結果が出てこないという形になっているところがあります。そういうところはITを使って、人間の目だけでなく、プラスアルファの支援を行っているところが出始めています。そういうところに発展しないと人間の力だけで全部してしまおうという、どうしても間違いが起こってくるのではないかなと思ったりしています。

私が知っている例では、買ったものが滅菌されているものだと思って出してしまった。包装が滅菌したものと同じような形になっているわけですから、ぱっと見たら、滅菌されているな、と思うのですが、よく見たら、「未滅菌」と書いてあるのです。それは滅菌してくださいとなっているのですけどね。それを使った例を聞いたことがあります。

最近では、そういう機器でもものすごく、清潔に作られているので、また洗浄もきちっとして、菌がいないくらいにしてから、滅菌するのが一般的になっていますので、幸いその患者は何も起こらなかったということで、よかったというのがありますけれども。たまにそういう医療機器が出てくると、間違ったりすることがあるようでした。

はい、どうぞ。

【辻坂委員】

報道もされて皆さんご存じだと思いますが、去年、大阪府の市大病院の口腔外科で、単回使用の骨切りブレードを滅菌して複数回使ったということが問題になったようなのですが、実は、当事者の歯科医師に話を聞くと、同じものが、メーカーによっては単回使用で設定されるものと、滅菌して複数回使ってもいいものがあり、メーカー任せになっているということです。

厚生労働省の見解はメーカーによって決めているルール、その使用方法にのっとってということでしたが、そのあたりをもう少し整理できないのかなと思います。問題になったものは複数回使える強度を持っているようなので、滅菌すれば科学的に考えれば問題はないはずです。メーカーは単回使用で許可を取ったため、使用説明書には単回と書いていたので、それが問題になったということです。そのあたりのことはメーカーだけでなく、できれば、厚生労働省のほうから科学的根拠を基に明確にできないものでしょうか。

【武内専門官】

厚生労働省で何ができるかは検討しなければいけないところなんですけれども、今回のこちらの事故調査の話とはずれて、ディスプレイザブル（単回使用）製品の再使用というのは、なかなかなくなる。企業側では、設計された製品の性能及び安全性を担保するた

めに、ディスポーザブル又はリユース（再使用可能）にする、という検討を行い、再使用可能とするのであれば、滅菌に対する耐久性はどれくらいなのかも確認して許認可を受けているところもあり、私たちとして言えることは、合理的な理由がない限りは、ディスポーザブルであれば一度限りの使用に留めていただきたいということです。

一方で、確かに経済性という点で考えると、しっかり洗浄滅菌すれば2回でも使えるんじゃないか、という意見もあるかと思います。そういった点に関する最近の取組としては、いわゆるSUD（単回使用医療機器）の再製造があります。要するに、ディスポーザブル製品として患者さんに使われたものを、その製品を製造した企業又は別の企業が回収し、洗浄・分解・再滅菌し、再製造品として販売するという仕組みも作ったところですので、そういった仕組みが広がっていけば、医療現場で持たれている意識にこたえられるのではないかなと考えています。

【中田部会長】

辻坂委員が言うことはよくわかります。滅菌できるものなら、して使いたい。どう見ても同じように見えるのに、こっちは滅菌できなくてこっちは滅菌できる。

いいかえれば、再生処理というのは、**ISO/TC 198**(ヘルスケア製品の滅菌保証に関する国際規格)のワーキンググループ 12 (再滅菌可能医療機器の再生処理) で僕が書いているんですけども、再生処理とは、こういうことができるものが再生処理です、というのがあるのです。だから、機能もちゃんとしていないとダメで、洗浄・滅菌も通常のようにできてないと使用してはダメという考えがあるのです。

ところがシングルユース（単回使用）の場合は、なんでそれが、シングルユースなのか、そういう流れの中のどこがダメなのかというのを、出してこない。また、出してこなくても厚生労働省はいいといっているのです。そこが問題なのです。なぜそうしているのかということを探ねて、これを何回使用したらこうなるからダメですと説明させる。

ダヴィンチ（手術支援用ロボット）の手術器械を**10**回使ってもいいと言っていますけれども、1回使った後、その器械を割ったことあるのですけれども、汚いです。

血液が少し残っているけれども次の手術にはそれはそんなに出てこないだろうと。また、高圧蒸気滅菌しているのです。菌はずいいないと思うのですね。

だから、それで感染したというのは聞いたことがないわけです。シングルユースの機器をリユースして今まで感染した例があるかという、私の例では知らないわけです。

このSUDの再使用は日本医療機器学会で小林先生（小林寛伊（根岸感染制御学研究所・所長、東京医療保健大学・名誉学長））がされていて、この間も特別講演を聞いてきたのですけれども、なかなか難しい問題があるのです。

結果的にはなぜ再使用ができないのかエビデンス（根拠）を求めて、これはリユースのものである、これはシングルユースのものであるという定義をしないと、いつまで経っても答えが出ないと、私は思っているのです。

【辻坂委員】

それとですね、メーカーが厚生労働省に認可を求めるときにシングルユースのほうが通りやすいということはあるんですか。

【武内専門官】

許認可が通りやすいかという点は、関係はないと思うのですが。

【辻坂委員】

ないですか。そこで認可を受けた条件でしか使えないってことですね。だからメーカーによっては同じものでも違いが生じる可能性は出てくるということですね。

【武内専門官】

当然、その通りになります。

【辻坂委員】

実は、その骨切りブレードは滅菌された状態では出てないんです。メーカーが出してるのは未滅菌なんです。

【武内専門官】

おそらく、一方で未滅菌の状態出荷されるリユーザブル製品にりますと、メーカーとして繰り返し何回まで滅菌が担保できるかでしたり、ブレードがの菌こぼれしないとか性能上の担保をしなくてはいけないところなので、メーカーサイドとしては、ハードルが上がるように感じるところがございますね。

【中田部会長】

機器によって早く壊れるものや、なかなか壊れないものもあって非常に判断が難しいのです。手術器械というのは壊れるまで、若しくは機能がダメになるまで、大概の病院は使っていると思います。いわゆる医療的に安全で、うまく機能が担保できるのだったらそのように使っていることが多いと。むずかしい問題があってなかなか決まらないのと違うかなとも思っています。

あと何か質問等、ございますか。

【武内専門官】

私の方から通知の補足の方を、先にさせていただきますと、参考資料の **83** ページをご覧ください。

83 ページ、**84** ページの通知でございまして、こちらは、今年の5月 **11** 日に発出させていただきました、総務省から発出された「電波環境協議会における医療機関の安心安全に電波を利用するための手引き」の周知啓発用資料が、こちらの URL に載っていることを案内するものになるんですけども、少し言葉足らずの文面でありまして補足させていただきますと、医療現場においては電波を発する医療機器はなくてはならない存在になっていることは、先生方の周知のところだと思うんですけども、そういったなかで、なかなか電波に関するトラブルが後を絶たない状況になっているという状況でございます。

例えば、先ほどの心電図モニタ、生体情報モニタでございますと電波干渉が起きてしま

ったりとか、逆に電波が基地局たる親機から子機までの距離が遠くなりすぎてしまって圏外になり、モニタリングが出来なくなってしまうといった報告もされているところです。

そういったところを踏まえまして、総務省では、厚生労働省も含めて、どのように、いかに医療現場で安全に安心して電波を活用する医療機器を使っていたかということを検討し、平成**28**年4月、約2年前に今回の通知で示した啓発資料を出す元となりました「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」というものを作りました。そこで電波利用時の先ほど申し上げたようなトラブルに関する事例集のようなものを作りました、公表させていただいたというところでございます。

その後、約**1**年後の、平成**29**年6月に「電波の利用安全規程（例）」というものを作りました。今回の通知については、順番が前後してしまうんですけども、平成**28**年に出した手引きについて、研修時などで使用できる啓発用の**E-ラーニング**用のテキスト資料を作ったというものでございます。内容としては、基礎編、応用編という形で分かれておりまして、基礎編は電波の基礎と言いますか、概ね病院の中で言いますと医師でしたり看護師といった、ライトユーザーというんですかね、そこまで医療機器の原理までの知識を必要としないと思われるユーザーを対象として、基礎的な部分を抑えていただくための**E-ラーニング**用の資料でして、一方で応用編に関しましては、実際に医療機器のメンテナンスを行っていただく臨床工学技士の先生方などを対象にした、少し踏み込んだ内容の資料の構成になっています。

こちらのURLの中で見ていただくとわかるんですけども、**E-ラーニング**のシステム自体ができあがっているというわけではなくて、例えば、病院の中で、**E-ラーニング**のテキストを作るとしたらこういう設問とかこういう**Q&A**の形にしたほうがいいですよという、そういった事例のようなものを作ってしまっていて、それを基にして各病院の研修等のやり方に合わせて、**E-ラーニング**の教材を作っていただいて、院内研修の方に活かしていただくといった、そういった形の資料構成になっております。

続いて、参考資料の**85**ページから先の話でございますけれども、先ほど説明を大阪府からしていただきましたところでございますが、誤接続防止コネクタ、いわゆるスモールボアコネクタというものなんですけれども、こちらの切替えに関するご案内です。

こちらは、昨年、平成**29**年**10**月4日に、まず各分野、呼吸器、経腸栄養、泌尿器、カフ、神経麻酔、皮下血管系これら6分野について、今後順次ISOが取りまとめられれば切り替えていきますということでご案内をさせていただいたところでございます。この通知が親の通知となりまして、それに引き続く形で、参考資料の**89**ページでございます、まず第一弾という形で、神経麻酔分野のコネクタの切替えが今後実施されますというご案内をしたところでございます。

それに続きまして、参考資料**95**ページでございますように、本年の**3**月**16**日に発出させていただきました経腸栄養分野のコネクタの変換についてのご案内になっておりまして、これらに関する先生方の気にされる部分としましては、いつどういうふう切り替えてい

けばいいのかということかと思えます。切り替えする際の注意点について医師会の先生方でしたり、関係学会の安全管理の先生方から懸念や不明点としてご質問いただいているところがございます。私たちとしましては、各施設の中で、可能な限り速やかに切り替えていただくことが医療安全上望ましい形と考えているわけなんですけれども、実際どのように対応するか、という点については、参考資料の55ページをみていただきたいんですけども、PMDA医療安全情報という形でこういった誤接続防止コネクタの導入について、あくまで親通知に対応する案内冊子であるということですが、参考資料56ページにて、簡素ではあるんですけども、医療機関のほうで、行っていただきたい、5つの一般的な注意事項という形で、情報の一元化をしていただきたい、ということでしたり、製品の切替えを漏れなく確実にできるように、製品リストを作ってくださいとか、そういった、実際に切り替えを実施していただく上で、まずは留意して対応していただきたい内容を5つ取りまとめて案内させていただいたところがございます。

ただ、これはあくまで、各分野に共通する一般的なお話としての5項目でございまして、親通知の後に発出しております、各分野に関しましてはそれぞれ、個別に状況が変わるということで、特性に応じて、情報提供させていただく予定でございまして、今後、同じようにPMDA医療安全情報を発出したり、医療機器の業界団体から、医療機関の中でこのように切替えると円滑に実施できるといったよう情報提供をさせていただく予定でございますので、よろしく願いいたします。

それと、最後に、今回の参考資料にはつけていないところで大変恐縮ですけども、厚労省の最近の取組としましては、添付文書をよりわかりやすくより見やすくし、臨床現場の先生方に読んでいただけるようなものを作ろうということで、各医療機器の業界団体と協力して、医療機器の製品ジャンルごとに、添付文書のテンプレートのようなものを作りまして、使用上の注意事項に関する内容をできるだけ統一化していくという取組をやらせていただいているところがございます。

今まで、対応してきたものとしてしましては、医療機器の輸液ポンプ、心臓のペースメーカー、補聴器、眼内レンズ等の眼科医療機器でしたり、CTスキャナー、歯科用医療機器、人工心肺や血液浄化に係る添付文書のテンプレートを取りまとめてきました。最新となりますのが、こちらは先月発出したんですけども、重粒子線治療装置という、重粒子線のがんを治療するシステムなんですけど、その添付文書のテンプレートを取りまとめたところでしたり、今後とも医療機器業界団体と連携しましてこういったものの作成をして、臨床現場の先生方に対して、より見やすいもの、わかりやすい注意喚起がなされるよう、取組みまして、医療安全を確保して参りたいというところがございます。以上でございます。

【中田部会長】

いろいろとご意見いただきありがとうございます。それでは時間にもなってまいりましたので、以上で本日の議題は全て終了とさせていただきます。

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】

中田部会長をはじめ、委員の皆様方、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、望月先生、武内専門官におかれましても貴重なご意見ありがとうございました。

本日の議事録につきましては、事務局で議事録案を作成し、委員の方々に内容をご確認いただいた後、最終の議事録をお送りさせていただきたいと思っております。

なお、第2回の部会を12月上旬ごろに予定しております。後日メールにて、日程調整の連絡を送らせますので、どうぞよろしくお願いいたします。

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。