

【議事録】令和元年度第1回大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会

日 時：令和元年8月28日 水曜日

午後2時から午後4時まで

場 所：プリムローズ大阪 4階 松寿

【事務局】

それでは委員の皆様お揃いになりましたので、ただいまより令和元年度第一回大阪府医療機器安全推進部会を開催させていただきます。委員の皆様にはお忙しい中、またお足元の悪い中ご出席いただきまして誠に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。よろしくお願いいたします。本日は、8名全委員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。

開催にあたりまして、本来であれば、薬務課長の菱谷より、ご挨拶させていただくところですが、本日、業務の都合により遅れて参ります。到着しましたら挨拶させていただきます。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（なかた せいぞう）部会長でございます。

【中田部会長】

中田です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

一般社団法人大阪府医師会理事 大平真司（おおひら しんじ）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】

公益社団法人大阪府看護協会副会長 上林孝子（かんばんやし たかこ）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（きの まさや）委員 でございます。

【木野委員】

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常務理事 谷澤靖博（たにざわ やすひろ）委員でございます。

【谷澤委員】

谷澤でございます。どうぞよろしく願いいたします。

【事務局】

委員改選により米澤達一（よねざわ たついち）理事に変わりました8月1日よりご就任いただきました一般社団法人大阪医療機器協会理事 平田全孝（ひらた まさたか）委員でございます。

【平田委員】

平田です。どうぞよろしく願いいたします。

【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（むらなか ひでき）委員でございます。

【村中委員】

村中です。よろしく願います。

【事務局】

委員改選により辻坂智矢（つじさか ともや）常務理事に変わりました8月26日よりご就任いただきました一般社団法人大阪府歯科医師会理事 山上 博史（やまがみ ひろし）委員でございます

【山上委員】

山上でございます。どうぞよろしく願いいたします。

【事務局】

また、本日、オブザーバーとして、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課医療機器情報専門官 武内 彬正（たけうち あきまさ）様にご出席いただいております。

【武内専門官】

武内です。よろしく願います。

【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栗原でございます。

【事務局】

栗原です。よろしく願いいたします。

【事務局】

同じく、副主査の奥村でございます。

【事務局】

奥村です。よろしく願いいたします。

【事務局】

同じく、副主査の鶴村でございます。

【事務局】

鶴村と申します。よろしくお願いいたします。

【事務局】

次に配布資料について確認させていただきます。まずは本日の次第、座席表及び本日の出席者の名簿が両面印刷となっております。本日の会議資料としてファイル1冊をご準備しております。一番上から資料1-1から資料1-3、下にページ番号をふってございますけれども、ページの1ページから32ページまでとなっております。それから資料2-1から資料2-3、ページ番号33ページからクリアポケットの入っているページまでとなっております。それから資料3、下のページ番号41から44まででございます。最後に参考資料として参考資料①から③までつけております。配布資料に不備不足がありましたらお手数ですが、お手紙いただけますでしょうか。また会議の途中でも不備等ございましたらお申し出だけいただけます。それから今日は、傍聴者4名が出席してい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っております。中田部会長、よろしくお願いいたします。

【中田部会長】

先ほどご挨拶しました、中田でございます。今日は、お忙しい中また天候の悪い中、私は傘をさしながらやってきましたが、令和元年度大阪府第一回薬事審議会医療機器安全推進部会にご出席いただき本当にありがとうございます。円滑な議事にご協力よろしくお願いいたします。ここからは着席し進めさせていただきたいと思っております。本日の議題は、3点ございます。

1つ目は、「令和元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、「報告事項」では、平成30年度の取組として行いました、「コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生への教育について」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、医療機器の取り扱いや安全性に関する通知等の情報提供を、事務局より説明いただきます。最後に、先程ご紹介のあった、厚生労働省の武内専門官からご意見やご感想、国の安全対策の取組みなどについて、お話しさせていただきたいと考えております。それでは、議題1に入らせていただきます。

「令和元年度の事業内容及びスケジュールについて」、事務局から説明をお願いします。

【事務局】

薬務課製造審査グループの栗原と申します。私からは議題1「令和元年度の事業内容及びスケジュール」について説明いたします。座って説明させていただきます。資料1-1「令和元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。今年度からの取組として、昨年度の第2回の本部会において、「次年度以降の取組について」の中でも説明していましたが、「ヒヤリハット事例に学ぶ医療機器の安全対策」を取組テーマとして進め

たいと考えています。

公益財団法人日本医療機能評価機構等が発表する医療事故情報収集等事業などにおいて、医療機器が関係するヒヤリ・ハット事例などの医療安全情報が多く公表されています。この中には、ヒューマンエラーに起因するものも多くあり、事例の中には、医療機器使用時に注意しなければならない事が含まれる非常に良い教材になるため、これらの情報を有効に活用したいと考えています。そこで、ヒヤリ・ハット事例から、ヒューマンエラー等が起こりやすい事象を整理し、そのデータから医療機器使用に係るエラーの未然防止やどのような対策を講じればリスク低減を図ることができるかを考えることで、医療関係者の現場での安全な使用に繋げていくことを、今後複数年にわたり、検討してまいりたいと考えています。今年度の取組内容案ですが、方向性として次の通りです。まず、(1) 検討する医療機器の選定についてですけれども医療機器は多数種類があり、それぞれ使い方も異なります。今後、具体的な検討を進めるためには、医療機器を選定し、機器ごとに検討してまいりたいと考えています。取組の1年目となる今年度の対象機器については、資料1-2をご覧ください。これは、公益財団法人日本医療機能評価機構やPMDAが公表している医療機器が関連するヒヤリハットを収集した結果です。表面は、日本医療機能評価機構が2017年10月から2018年9月までの間に収集した計698事例をワード検索した結果です。モニタを除くと呼吸器についてが、121件と一番多く挙げられていました。また、モニタについても、うち、10件が人工呼吸器に関連する事例でした。裏面はPMDAが平成29年1月～平成30年6月までの間に収集された医療機器・再生医療等製品安全使用対策検討結果の報告において、ドレーン・チューブ以外の医療機器における事故の内容内訳を示したものです。244件のうち人工呼吸器が一番多く、23件報告されています。いずれも、人工呼吸器関連の事例が多く、また事故となっていれば重篤な健康障害が起こりえると考えられることから、今年度、検討する医療機器は「人工呼吸器」を候補として考えています。次に資料1-1にもどってください。(2) ヒヤリハット事例の整理・分析 について次に、対象機器についてのヒヤリハット事例の抽出と分類、個別事例の分析を行う予定です。イメージをつかむため、仮に人工呼吸器で分析した結果をお示しします。まず、データ元は、先に紹介した公益財団法人日本医療機能評価機構の収集事例で、呼吸器で検索した121件のうち、明らか人工呼吸器そのものに起因しないと思われるものを抜いた114件です。参考として、資料1-3をご覧ください。これは人工呼吸器に関するヒヤリハットの一例です。次に資料1-4をご覧ください。集めたヒヤリハットの事例を表にまとめたものです。次に31ページ 資料1-5に、簡単に分析した結果を示しています。分析結果1は、発生場所をみていただきますと、病室68件、ICU34件とこの二つでほとんどの事故をしめております。また次に、当事者職種別では、看護師が最も多く、次に臨床工学技士でした。裏面にうつり3は、発生要因別に分類したところ、呼吸回路、設定、加温加湿器等、電源の順となっています。4は、発見時について、時間帯は、16時～17時59分、8時～9時59分が比較的多くありました。おそらく勤務の交代で、指示や患者の再確認をすることで発見し

ているものと思われます。曜日については有意差などはわかりませんでした。今後、例えばワーキンググループを設置し、分析方法等を見直していく予定です。また、分析方法についても、医療機能評価機構などで行われている過去に行われている事例分析を参考にしてみたいと思います。1ページもどっていただきまして、(3) 医療現場の使用・管理状況の把握 について(2)では評価機構で収集した事例を分析しましたが、府内の医療機関における、当該機器に関する医療現場での使用や管理の状況や、ヒヤリハットを起こさないための安全対策の取組(好事例の収集)するため、医療関係者の会合等を利用しアンケートを実施することも考えています。次に(4)安全対策の検討 ヒューマンエラーの予防のため、(2)、(3)で収集、分析した事例より、医療関係者に知ってもらいたい注意すべき事象やタイミングを整理し、当該事象に関する未然の防止策、エラー発生時の対応策について検討していきたいと考えています。(5) 医療機器の安全性確保対策講習会としましてさらなる安全対策を推進するため、府内の医療関係者を対象に医療機器の安全性対策講習会を開催し、(4)で検討し整理した対策や、他の医療機関等で行っている取組の好事例を共有していきたいと考えています。以上、今年度の検討テーマ、方向性について、ご検討いただきたく、お願いします。

【中田部会長】

はいありがとうございます。ただ今の事務局からの事業内容の説明、令和元年度の当部会の取組テーマ、「ヒヤリハット事例に学ぶ医療機器の安全対策」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。

何かご意見ございませんか。

対象の医療機器を今年度人工呼吸器にするということで、以前にも少し人工呼吸器をやっておりますが、人工呼吸器とすることに対して特にご意見等ありますでしょうか。

【木野委員】

人工呼吸器で結構かと思います。最近の人工呼吸器はどんどん機能のいいものがでてきますよね。しかも使用しやすい。昔は一つの古い機械をずっと使用していたが、どんどん良いものに変わっているので、ちょっとしたことでミスが起こっている。うちで最近起こった症例として、NPPVでICUで気管につけてる時で、一方通行ですから気管と接続部位のところで空気をもらすものとしてアダプターをつけていたが、これを病棟移行時にアダプターが抜けて、直接気管につないでしまった。そうすると、一方通行に入って行ってしまう。ただ、チューブに若干隙間があって患者は息をはいていた。それこそ、NPPVは一方通行で、マスクから息をスーと吐くとき息がもれるが、このようにつけてしまい、空気をもらすためのアダプターがない状態でつけてしまった。幸い大事にいたることはなかったが、いろんなことが起こる。ここにもいろんな事例がでていますが、機器が非常に便利になり、使いやすくなった分だけ、使い方も随分かわってきている。私としては、人工呼吸器はいいと思います。

【村中委員】

おっしゃるとおりで便利になると、いろいろなバリエーションがでてくる。そのため一つのパターンにはまらないことが増えてきている。

【中田部会長】

村中委員のところであれば、1機種だけの呼吸器なのか、それとも多くの種類を抱えているのでしょうか。

【村中委員】

機種は購入のタイミングによってよくなっていくので、一度にすべてを変えることはできない。経済的な部分もあり。そのため買い増し、買い増しとなる。うちの病院のインシデントの多くが人工呼吸器の呼吸回路にまつわるところであり、機械の操作は少ない。回路だけは同じものをつかえるようにしようと機械の選定をしてきたが、高機能のものとなると口元でフローセンサーがついたりするので、一つのパターンで収まらなくなってきて、涙をのみながらそれを採用するということになりました。

【木野委員】

機種がよくなっていくので、購入ではなく、レンタルなどのリースなんです。だからほとんどいい機械ができれば、回診時などに私たちもついていけないぐらいどんどんいいものに変ってきている。また、こんないいものができたのかと、現場の連中がいいものを使いたいということでいい機種に変えていっている。

【中田部会長】

木野委員のところの症例で呼気終末二酸化炭素（ETCO₂）分圧をはかる機器をいれているのかどうか聞きたいのですが。絶えず入れているとすぐわかるので。

【木野委員】

その症例については、いれていなかった。

【中田部会長】

それがなかったら、なかなかわからないことがあるので。村中委員のところはいかがですか。

【村中委員】

ICUやHCUで使用する分にはつけるが、一般病棟ではつけていない。

【中田部会長】

呼吸器だけは早く見つける必要がある。あと、皆さんのほうから何かありませんか。

【中田部会長】

種類が多くなっている新しいものになっている。操作がなかなか一律にはいけないところが問題になっている。

【木野委員】

現場で看護師が多く、看護師たちはよくついていっていると思う。多くの機械がある中看護師たちが知識をどんどんアップデートしていくのは大変だと思う。

【中田部会長】

あと他に何かご意見ございませんか。

【上林委員】

意見ではなくて、質問になりますが、薬務課で調べられた日本医療機能評価機構の事例やPMDAの事例である程度分析したという話がありましたが、また部会を作ってアンケートをしてそれを分析するというお話でしたが、これらを両方へ平行してやるという理解でいいですか。

【事務局】

事例については実際おこりましたヒヤリハット事例になっておりまして、例えば病院のほうのアンケートとしましては、別途異なる視点で先ほどおっしゃっていましたが、人工呼吸器どんな種類のものを使っていますかや病院の実態についてなど。

【上林委員】

現場に近い形でアンケートを取り、調査するということですか。

【事務局】

そのようなことを考えております。

【上林委員】

ありがとうございます。

【中田部会長】

それに関して、続けて質問しようと思ったのは、要するにPMDAと日本医療機能評価機構の出している症例は重なることはないのか。一部重なったりしているのでしょうか。

【事務局】

機構が使用した事例を分析していることが多いと思いますが、分け方がおそらく日本医療機能評価機構のワード分析で出てくるものとPMDAの分析している方法によって、どの事例を分析されているのかははっきりわかりませんでした。おそらく元の事例は同じかと思われま。

【中田部会長】

それだったらいい。重なって同じものばかりしてもしょうがない。ちゃんとわかれているかどうか私は調べていないから、よく見ておいたほうがいいかなとの気持ちがありました。

【武内専門官】

私のほうから補足させていただきますと、今の話についてはおそらく重複している症例もあると思います。つまりPMDAで分析の対象となっているものもあれば、大阪府さまで分析の対象になっているものもあると思っております。それに関して一概に分けて分析する重複して分析するのはどうなのかという意見も確かにあると思いますが、ただ、安全対策というものは、同じ症例を違った観点から分析していただいてお互いの立場から違った見方をすることも大切だと思います。また、医療安全においては繰り返し注意喚起していく。つまりヒヤリハット事例は同じことの繰り返しが起こってしまうという特性があり、違った観点から症例に対して繰り返し注意していくということは大事なことかと思っております。

点で、PMDAでの分析と今回の分析される点での観点については整理が必要なのかなと思いますので、今後少し調整させていただければなと思います。

【事務局】

ご意見いただきありがとうございます。

ヒヤリハット事例の分析は、日本医療機能評価機構、PMDAがいろいろ公表されていますが、注意喚起が医療現場に活用されるということが一番大切なんだろうと思っています。我々ヒヤリハット事例を参考にこれから検討を進めていきたいと考えていますが、機構の分析結果を含めて現場の対策にどのように取り入れるかといった、より具体的な取り組みを提案するような視点で考えていきたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

【中田部会長】

なぜそのような質問をしたかという、機器は非常に種類が多く自分のところで使用しているものは追加で買うなどでそんなに種類はない。自分ところに直接関係のないものもあるので、出したときに自分のところに関係のあるものかどうかわかるような形で何かだせるものがあれば、これは私のところに関係するから大事であるなどわかる。もちろん違う機種であって、新しい機種であっても今度買おうとするものであっても、みなさんに具体的にわかりやすいものができたらいいかなと思います。

【中田部会長】

他に何かありませんか。様々なご意見ありがとうございます。それでは、令和元年度の実験としましては、人工呼吸器を題材としてヒヤリハット事例に学ぶ医療機器の安全対策ということで、検討していこうと思いますが、いかがでしょうか。

それでは、ヒヤリハット事例に学ぶ医療機器の安全対策について人工呼吸器を題材とし、検討していくということで進めて参ります。

【事務局】

今年度の検討テーマ、方向性についてご承認いただきまして、ありがとうございます。次に、資料1-1 2. 今後の検討及びスケジュールについてご説明します。先ほど説明した(2)～(4)の取組内容案の具体的な中身については、当部会のもとに組織するワーキンググループを設置し、詳細を検討していく予定です。ワーキンググループのメンバーには、村中委員を委員長として、臨床工学技士、メーカー代表者や看護師を考えています。(2)スケジュール案についてご覧ください①第1回部会 は、本日の部会のことです本日の部会での議論を踏まえまして、WG事例検討、アンケート調査の実施を行い、検討結果等を取りまとめます。③としまして12月に開催予定の第2回の本部会にて、WGでの検討結果を報告させていただきます。年が明けて、令和2年1月に開催を予定しています「大阪府薬事審議会」にて、本部会の今年度の検討結果について、中田部会長より報告をしていただく予定です。⑤の講習会として令和2年2月に、本部会で検討した結果を医療関係者に情報提供、また好事例を共有するため、医療機器の安全性確保対策講習会を開催いたします。以上、ワーキン

ググループの設置及びスケジュールについて、ご検討いただきたくお願いします。

【中田部会長】

ありがとうございます。実際の詳細な検討についてはワーキンググループを設置し行っていただくこととなりますが、何かご意見ありますでしょうか。

【中田部会長】

一つだけ先ほど質問でお答えされていますが、ワーキンググループのアンケート調査はこれに関しては何かお考えはありますか。

【事務局】

今の段階ですと、臨床工学技士の方がいらっしゃる病院かどうかや、まだまだ案の段階ですが、国が出されているものを検討されたことをありますか、など実際病院の実態に応じたことをきくことができればと思う。内容についてはワーキングメンバーと検討していければと思います。

【中田部会長】

いつも村中委員にはご無理をいって申し訳ないです。

【村中委員】

いえいえ。

【中田部会長】

そのあたりのこともよろしくお願いいたします。

【中田部会長】

他にみなさんのほうから何かございませんか。

【上林委員】

ワーキンググループは、委員長、臨床工学技士、看護師、メーカーと記載されていますが、実質この4名ということですか。

【事務局】

メーカーの代表として考えているのが、病院向けの呼吸器を取り扱っているところと、在宅向けの呼吸器を取り扱っているところの2名、計5名で検討しています。

【上林委員】

ということは、病院だけでなく在宅の分野も視野に入れて考えているということですか。

【事務局】

過去に在宅向けの医療機器のハンドブックを作成させていただきました。在宅が推進される中で、在宅で使用される機器にも目を向けていきたいと考えています。人工呼吸器を使用される方がいらっしゃる中で、ヒヤリハット事例は医療機関からがほとんどだろうと思うんですが、その内容が在宅の人工呼吸器にフィードバックできるような情報があるのであれば、それについても考えていきたいと思っておりますので、在宅機器のメーカーの方にも入っていただいて、この内容であれば在宅の機器でも注意しなければならないといった検討ができると思います。

【上林委員】

在宅のヒヤリハットはほとんどでてこないと聞いています。病院は報告義務があり報告されているが、在宅ではトラブルがあったとしてもなかなか表にでにくいところがあるので、そのあたりは非常に難しいのだらうと思いますが、在宅の事例も増えてきているので機器について検討していただければ嬉しく思います。

【中田部会長】

今のヒヤリハットには在宅からでてくるものはほとんどないと思います。先ほども話にありましたが、在宅でも機種によって、自分のところでつかっているものと同じだなどとわかるような形にさせていただくよう検討願います。

【村中委員】

実は在宅の機器の事例で病院からヒヤリハットがでることも多いんです。在宅で人工呼吸器管理をしていて、悪くなり急性期病院に入院した際、呼吸器持ち込みでご自身のものをつけたままでいっちゃうパターンがある。その病院の人間が、在宅の機械をみたことないという状況がおこります。

【中田部会長】

呼吸器を変更しないわけですね。

【村中委員】

そうです。家の人や本人が「こっちのほうがらくやねん」とおっしゃることがあり、そのような場合、そのまま機械を使用する。

【中田部会長】

悪くなったらいい機器をつかえばいいものかと思っていた。

【村中委員】

本人がいやがることも多い。

【中田部会長】

本人にとってはその機器を使いこなすことがいいこともあるので、一概にいけないというところもあるのですね。

【中田部会長】

他に何かございますか？

【木野委員】

WGでやられるのはいいと思うんですが、せっかくやるなら大阪府が人工呼吸器に取り組んでいるということを医療現場に周知する方法はないかと考えている。というのは、この時期だけでも注意喚起できれば、医師会の先生も来られるし、病院協会もありますし、一つは、病院にはたくさんアンケートがくるので簡単にアンケートに答えられて返せるようにしてほしい。最初は細かいことを知る必要はないですよ。どうやってみんなに意識を持たせるかということで、今人工呼吸器つかっていますか。色々困ったことはありませんかというようなことを聞けば、大阪府がやっているということでみんな注意するようになる。またワーキ

ンググループにいろんな大学の人とかが参加してもらうような形となってやれば良いと思います。

【事務局】

ありがとうございます。アンケート調査につきましても、どのようなやり方が最も効果的か考えているところです。今回、人工呼吸器の議題を部会に提案したいと村中委員と話をさせていただく中で、例えば呼吸器に関する研修会でアンケート調査をとらせていただくなどの方法もあるとのこと。医療機関の先生方にご負担のならないような形で、現状どのような取り組みをしているのかということを集めていければと考えています。

【大平委員】

アンケートに関しては、大阪府立の重症精神障害児の通う学校があるかと思います。あちらの学校もされる予定はありますか？

【事務局】

アンケートに関しては、具体的なところはまだ検討中です。ワーキンググループの先生方と相談しながら実施していければと思います。できるだけ、短い期間でのアンケートの回収と整理と考えており、広い範囲のアンケートをとることは難しいと考えています。

【中田部会長】

アンケートを取る時に、大阪府薬務課という言葉アンケート内に入れていただく。それがよいと思います。先日厚労省と一緒に仕事をした際にも、厚労省に、厚労省が取り組んでいるということ伝えてほしいと申し出た。厚労省が取り組んでいるということであれば、多くの方が参加してくれる。どこからのアンケートなのかということとはみなさんみている。大阪府が取り組んでいるということを見せて頑張っていたいただければと思います。

【事務局】

ありがとうございます。ぜひ頑張っていきたいと思います。

【中田部会長】

では、スケジュール案に沿って新たなワーキング委員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。WG委員については、臨床工学技士の村中委員を委員長とし、残りの委員の意見を踏まえて案を考えながら進めていただきたいと思います。村中委員にはいつもご無理を申し上げますが、一番よくご理解いただいていると思いますのでぜひ宜しくお願いします。みなさんこれでよろしいですか。では、続いて、議題2「報告事項」について事務局から説明をお願いします。

【事務局】

それでは議題2報告事項 平成30年度に取組みました「コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生への教育について」の周知活動について、鶴村より説明させていただきます。着席のままで失礼いたします。まず資料2-1、通し番号でいきますと33ページをご覧ください。周知活動といたしましては3つのせているんですけども、これまでに行ったものとして(1)と(2)、今後行う予定のものとして(3)を挙げさせていただいております。

ます。順に説明していきます。まず（１）について、昨年度の取組で作成しました資料をポケットに入れてあります。出していただいて、１枚ものの説明書きの紙、①コンタクトを「初めて使う」をポイントにした低年齢層向け教育用冊子②教育用冊子と対になる教育用スライド③教育内容を整理した教育者向け資料の３つです。各５０００部ずつ印刷しております。続きまして、資料２－２のとおり大阪府ホームページを作成しました。こちらは３月５日に公開しました。こちらのホームページから、作成した資料についてはすべてダウンロードできるようにもしております。また、公開したことについて関係機関に３月１１日に通知しております。どこに通知したかという点、委員の先生方をはじめとし、本日もご出席いただいております武内専門官、教育者向け資料にアドレス掲載のご協力をいただきました日本コンタクトレンズ協会や、日本眼科医会、日本学校保健会等、また、大阪府教育庁保健体育課にも通知しています。また、資料には掲載していないんですけれども大阪府眼科医会様のホームページには、こちら資料の２－２のページをリンクしていただいておりますので、トップページからクリックしますとすぐにとんでいけるような形にしております。こちらが（１）となります。

続いて、資料の２－１にもどりまして、こちらは学校保健会を通じた周知活動になるんですけれども各小中学校に配布ということなんですけれども、作成しました書類をいきなり各学校に送ると「これは一体何だ」ということになるので、まずは教育委員会に説明に行かせていただき、学校保健医や学校歯科医、学校薬剤師、養護教諭の先生等が集まるような学校保健会という場がありますので、その会において、部会の取組を紹介し、教育・啓発に役立てていただけるように説明をし、配布することに対しての了承をいただいているところで、大阪府、大阪市、堺市学校保健会において説明が終了しましたので、作成した資料については、９月以降、順次各学校へ配布していく予定です。

最後の（３）大阪府のTwitter等による啓発ですが、こちらが今後の予定です。大阪府ホームページにおいて、資料の２－２は常時掲載しているものとなるんですけれども、それとは別に、例えば薬務課管轄であれば「薬と健康の週間」や薬物乱用防止対策の「ダメ・ゼッタイ普及運動」などの催しであったり、お知らせを掲載することができるページがございます。そこで、９月１０日がコンタクトレンズの日、１０月１０日が目の愛護デーということで、９月１０月の２か月にわたりまして、周知強化月間ということで、資料２－３のとおり、掲載する予定です。この２－３からはまた先ほどの２－２のホームページをリンクさせていますので、飛ぶことができます。また、Twitterというものがあるんですけども、大阪府には広報担当副知事のもずやんがいるのですが、もずやんがTwitterをしており、大阪府のお知らせや府庁の様子をもずやんがつぶやいてくれるアカウントがあります。こちらでもコンタクトレンズの適正使用について啓発を行うべく、９月１０日につぶやいてもらう予定です。もずやんはフォロワーが約３万７千人おりますので、少しでもコンタクトレンズの適正使用について、目にいれていただければ良いな、と考えております。

議題２ 報告事項につきましては以上です。

【中田部会長】

ただいまの事務局からの説明に対して何か意見ございますでしょうか。

【中田部会長】

それでは、私から一つ質問させていただきます。一番目の周知活動についてですが、これらを送っていただいて私も見たんですが、HP見た人数は数えるようにしていますか。例えば何回ダウンロードされたかなどを把握していますか。

【事務局】

ダウンロードされたかどうかはわかりませんが、資料2-2に関してHPへのアクセス数は調べております。3月に公開され、3月は割とアクセス数が多く521件あり、4月、5月、6月、7月と調べておまして、平均しておおよそ月250件程度のアクセスがあります。8月は昨日時点で確認したところ168件のアクセスがありました。ただ、資料をダウンロードされているかどうかまではわかりませんでした。あくまでも資料2-2にアクセスしている件数です。

【中田部会長】

せっかく、HPにあげていただいているわけですから、アクセス数がどのくらいか事務局が調べていただいているのはいいかと思えます。以前、レスピレーターの際に調べていただいたようにしていただければいいと思えます。結果をみなさんに示し、どれくらいみてもらっているかを把握できるデータがあれば薬事審議会で説明する際にも役立つかと思えます。

【事務局】

周知結果の指標として、継続して調べていく予定です。

【中田部会長】

もずやんのフォロワー3万7千人はすごいですね。ここでやってもらえればすごいなと思えます。

【事務局】

ツイッターは登録していなくても見るのが可能ですので、みなさん早速検索していただければ嬉しいです。

【中田部会長】

それと併せて、学校保健会を通じて説明に行っていただいて、小中学校に周知していただくのはとても嬉しく思えます。せっかく作ったものを皆さんに見ていただかないといけないと思う。大事なことだと思います。眼科医会の宮本先生は影響力があるかと思うので、コンタクトの件については、宮本先生にいろいろお願いして、できるだけ広めるよう協力していただければと思います。

【中田部会長】

何かご質問ございませんか。

【木野委員】

非常にいいもののができたと思っています。この資料を実際見てほしいのは子どもたちであ

り、この子どもたちの親御さんの世代といえ、あまり文章になじみがない。そのため、インターネットやTwitterやYouTubeなどの媒体を活用したほうがいいと思います。ダウンロードして文章をみるということはあまりしないかと思います。Twitterと併せてYouTubeも検討いただければと思います。

【事務局】

ありがとうございます。我々も引き続きコンタクトレンズの啓発を続けていきたいと思えます。様々な周知方法があると思いますが、一つの提案として承りまして、検討させていただきたいと思えます。

【中田部会長】

スマートフォンで見れるようにするなどしていただければと思います。できることとできないことがあるかと思えます。費用がかかるなどの問題もあると思えますが、一度検討いただければと思います。

【中田部会長】

ただ今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、お願いいたします。それでは、平成30年度の取組につきまして、引き続き、啓発を進めていただくということで、よろしくお願ひします。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、事務局の奥村より説明いたします。着席のまま失礼します。参考資料をご覧ください。参考資料としましては①から③まで、ファイリングしています。通しページを振っていますので、そのページを参照いただきながら説明いたします。はじめに医療事故情報収集等事業についてですが、前回部会開催時から第55回、第56回、第57回報告書が公表されました。この中で医療機器に関する項目として第57回報告書中で再発・類似事例の分析としまして、「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」事例について詳細が取りあげられています。参考資料16ページをご覧ください。本件についてはすでに2011年5月に医療安全情報No. 54で取り上げられていますが、今回、2019年1月から3月の間に類似事例が3件報告があり、再度取りあげられました。2011年4月から2019年3月までに体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去に関する報告が55件ありました。次に参考資料17ページの図表Ⅲ-3-18をご覧ください。患者に挿入されていたチューブの種類としては、55件中、気管切開チューブが38件、気管チューブ17件でした。事例の発生場所としては図表Ⅲ-3-20のとおり、病室が34件、ICU、CCU、HCU、SCUが併せて14件でした。次に参考資料18ページをご覧ください。図表Ⅲ-3-22に患者への影響として、死亡3件、障害が残存する可能性がある事例が3件計上されています。これは、体位変換時に気管チューブや気管切開チューブが抜けた影響だけでなく、チューブを再挿入した際に皮下に迷入するなどの要因により患者への影響が大き

くなった事例もあるとのこと。参考資料 19 ページをご覧ください。図表Ⅲ-3-24 には、主な事例紹介が 4 件掲載されています。事故の背景には、さまざまな要因が提示されていますが、事例ごとの改善策としては、体位変換時の気管チューブ等をしっかり固定することや、蛇管（じゃかん）にテンションがかからないようにすること、ケアにあたる介助者の手技の向上などが挙げられていました。参考資料 21 ページをご覧ください。本ページでは気管・気管切開チューブが抜けたことに気づいたきっかけについて記載されています。図表Ⅲ-3-25 のとおり体位変換直後に 35 件はチューブが抜けていることに気が付けたものの、残り 20 件について、図Ⅲ-3-26 のとおり、症状や所見により気が付けたということでした。SPO₂の低下や、人工呼吸器のアラームで気づくことができたということで、体位変換直後のモニタや人工呼吸器の画面確認の重要性が示されています。参考資料 25 ページをご覧ください。こちらのページには本件のまとめが記載されています。体位変換後には、患者の胸郭の動き、生体情報モニタ、人工呼吸器の画面の観察を行うとともに、挿入されている気管チューブや気管切開チューブが抜けている可能性も考慮して確認することが重要です。また、体位変換時には気管チューブや気管切開チューブの固定を確認し、チューブと呼吸回路を保持し、適切な人数で体位変換することが重要だと示唆されています。次に参考資料 26 ページのPMDA医療安全情報に進みます。No. 56については「弾性ストッキング取り扱い時の注意について」になります。弾性ストッキングの着用の注意事項や弾性ストッキングの作用メカニズムについて記載されています。続いて、参考資料 28 ページをご覧ください。医療安全情報 No. 57については、「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」取り上げられています。皮下用ポート及びカテーテルの留置時の注意事項及び留置後の注意事項について記載されています。次に参考資料 31 ページの医療安全情報に進みます。No. 58は「誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）」になります。この医療安全情報では、経腸栄養分野のコネクタ導入に関して医療現場での混乱を防ぐため、切替え時の注意点がまとめられています。また、参考情報 35 ページから 51 ページの間に医療機関、福祉系施設、患者及び介助者向けの切り替えチェックリスト及び切り替え手順が記載されています。これらを活用し、円滑な切り替えが行えるよう準備を行うことが大切です。最後に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、1 件新たに通知が発出されました。参考資料 51 ページをご覧ください。植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応についてです。本通知では、金属を含む植込み型医療機器等の承認申請に関する内容及び添付文書における安全性評価に関する情報提供方法について記載されています。なお、この後武内専門官から参考資料 2 にあたるPMDA医療安全情報及び参考資料 3 にあたる医療機器等の安全対策に関する通知について、詳細をご説明いただきます。以上になります。

【中田部会長】

ありがとうございます。今回は非常に多いということはなかったですね。一時期非常にボリュームがあった時があり、驚きましたが、何かご意見等ございますか。

私は一つ申し上げたいことがあり、参考資料2 1ページの体位変換後に出現した症状や所見というところですが、そこにETCO₂の波形の消失が2件あります。この部分が非常に大切だと思います。厚労省から、ETCO₂を測定する機器を安く作り、簡単につけられるようになるよう何か開発していただきたい。これをしない限りいつまでたっても問題の解決にはいたらないと考えています。1回の呼吸の換気でわかる方法はその方法しかない。今回計上されている2件については、おそらく命に別状はなかったのではないかと思う。今後、この部分を進めていかないと呼吸器の管理は完全にクリアすることはできないと常々思っています。一時期、厚労省で私が委員長となりこのテーマについて検討したことがあるが、肝炎の事例が発生した為、立ち消えてしまったことがある。皆さんがすぐにわかる方法があればよろしく願います。

皆さんのほうから他にないかありませんか。ただいまの事務局からの説明についてご意見等ないようですので、本日の議題は全て終了となります。委員の皆様、ご協力ありがとうございました。本日の部会は、これで終了いたしますが、ここで、オブザーバーでご参加いただいた厚労省の武内専門官からご意見・ご感想、また国の安全対策の取組などについてお話ししたいと思っております。よろしく願います。

【武内専門官】

まず、参考資料の補足から説明させていただきます。その後、国の動向及び今回の審議会の内容に関するお話させていただければと思います。

はじめに、参考資料2 6ページ「PMDA医療安全情報No. 56「弾性ストッキング取り扱い時の注意について」」を説明いたします。弾性ストッキングは、手術中に下肢の血流が低下することを予防し、術後の血栓症の予防のために使用する一般医療機器ですが、閉塞性動脈硬化症、ASOの患者においては、下肢の動脈に動脈硬化が起こり、足を流れる血液が不足している状態であることから、重度の動脈血行障害患者への弾性ストッキングの着用は禁止されています。つまり血のめぐりの悪い患者さんが使用すると、より血のめぐりがわるくなってしまいうという状況が作りだされてしまうということになります。これまでに、ASO患者であるにもかかわらず、弾性ストッキングを着用させて手術を実施した結果、術後に下肢の疼痛が出現した事例が繰り返し報告されております。この状況を踏まえ、弾性ストッキングを使用する際の患者への着用の可否等の注意点について、PMDA医療安全情報としてとりまとめられました。参考資料2 6ページ目では、弾性ストッキングの着用可否について、着用前には、患者の既往歴や適応等を確認し、着用の可否についてアセスメントすることや、患者が動脈血行障害を有する場合は、弾性ストッキング着用の可否について、慎重に検討することを情報提供しています。続いて27ページ目では、基礎的な情報として、弾性ストッキングの作用メカニズムについて、健常な方の場合とASO患者が着用した場合の血液の流れが悪くなる機序について記載し、注意喚起しています。こちらがNo 56の説明となります。

続いて、参考資料28ページのNo. 57「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」を説明いたします。皮下用ポートとは、中心静脈カテーテルの一種であり、皮膚の下に埋め込んで薬剤を投与するために使用する医療機器です。こちらの医療機器は、薬液を保持する（貯めこむ）ための本体、大きさとしては100円玉から500円玉ぐらいの大きさの本体となっています。それと薬剤を血管内に投与するためのカテーテル部分の2つから構成されています。こちらを使いまして、中心静脈から薬剤を投与する際には、この皮下用ポートや中心静脈カテーテルを用いて、通常は鎖骨の下の血管内をカテーテル部分が通過するように挿入し、カテーテルの先端を心臓近傍の血管内に留置させて使用します。皮下用ポート及びカテーテル留置後、カテーテルが断裂し、断裂片が心臓内へ迷入する事例が繰り返し報告されることを踏まえ、この製品の留置時の注意点について、PMDA医療安全情報としてとりまとめられました。参考資料28ページ目では、カテーテルの断裂の原因として、カテーテルのピンチオフと、カテーテル留置時の屈曲が原因となることを情報提供しています。参考資料29ページ目では、このピンチオフの機序として、カテーテルが鎖骨と第一肋骨の間に留置されると、カテーテルが骨とじん帯により圧迫され、機械的負荷を受け断裂しやすくなることを紹介し、注意点として、穿刺部位を鎖骨と第一肋骨の接点より外側にすることが説明されています。また、カテーテルの屈曲に関する注意点として、上肢の挙上等の体動により、カテーテルに極端な屈曲が生じないことを確認することについて説明しておりまして、適切なカテーテル留置には、患者の体動を考慮したカテーテル走行を考慮することと、X線撮影等による確認が有効であり、これによって、ポートにカテーテルを接続する際、カテーテルを損傷させないよう、慎重に操作することも重要である旨が注意喚起されています。以上No. 57に関する説明となります。

続いて、参考資料31ページ目をご覧ください。今回、本年7月に「PMDA医療安全情報No. 58とこれに関連する事務連絡を発出しており、今回ご紹介いただきましたものに関しましては、PMDA医療安全情報の本体として計4ページございまして、それに付随する文書としてチェックリストを含み事務連絡という形で厚労省から発出しました。今回発出された事務連絡では、先ほどお話ししましたとおり、経腸栄養分野の製品における誤接続防止のためのコネクタの切替えにフォーカスしたものとなります。このPMDA医療安全情報では、旧規格製品の出荷が2021年11月末で終了する旨を強調すると共に、新規格製品と旧規格製品の間で接続ができなくなる旨を示しています。続きまして参考資料32ページ目では、新旧の製品の形状の違いを医療従事者がイメージできるようにイラストで示し、また、新規格製品に切り替えを行う際の注意点として、医療施設や介護施設の間において移動する患者に対しても適切な医療等が行える体制を整える必要があるため、新規格製品と旧規格製品を接続するための変換コネクタを準備するなどの、医療機関における新規格製品への切替えの際の一般的注意点を掲載しています。これらは参考資料32ページの下半分となります。続いて参考資料33ページ目では、切り替えが予定される製品の代表的な名称リストを示した上で、より詳しい販売名リストを掲載している関連工業会のホームページ

URLを案内しています。また、新規格製品を見分けるための包装の表示の例を示しています。例えば外箱の表面にISO80369-3の表示がなされるようになります。参考資料34ページ目では、製品の切替えに関する一般的な注意点を示しておりますが、さらに参考資料35ページ目以降では、事務連絡における別添資料扱いとなりまして、具体的に医療施設及び介護施設における切替え時の注意点と切替え時の手順の例を、医療施設と介護施設のそれぞれに分けて、チェックリスト形式及びフローチャート形式の資料として作成し、PMDAのホームページ上に掲載したものをご案内しています。ここまでの、相互接続防止コネクタに関する対応のご紹介になります。今後も、業界・PMDA・厚労省で連携して、医療現場等での円滑な製品の切替えができるよう情報提供等の対応を行っていきたいと考えています。こちらがNo. 58の説明となります。

続いて参考資料の51ページ目をご覧ください。植込み型医療機器等を使用した患者に対するMRI検査時における安全性についてですが、まずは一般的な話となりますが、病院内で使用される医療機器に関しましては、患者さんに医療機器をつけたままMRIで撮像する場面が想定されます。そのようなときに、現状では、添付文書でしたり情報提供する文章の中にMRIを撮像してもいいのかどうかについてあまり注意喚起されていない現状かと考えております。そういった状況の中今回植込み型医療機器を装着した患者さんがMRIの検査をする際の安全性については医療現場に対する注意喚起等の情報提供について統一的な考え方がない状況でございましたが、上のほうに示しております。平成26年度厚生労働科学研究医薬品等規制調査・評価研究事業である「医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」において、医療機器のMR安全性にかかる評価方法及び添付文書におけるMR検査への安全性に関する情報提供のあり方についての提言が取りまとめられたところです。研究班の取りまとめを踏まえ、医療現場への情報提供をしっかりと行うことが必要であるという観点から、植込み型医療機器等のMRIの安全性について、添付文書における情報提供について示すために本通知を発出いたしました。本通知では、植込み型の医療機器やMRI検査時にMR装置のガントリ内に入る蓋然性の高い製品で、金属が含まれるものを対象としており、原則としてASTM規格、すなわちMRI撮像への適合性を確認する規格や、ISO規格等の規格を用いてMRI検査時の条件等の安全性の評価を行うこととなっています。その評価の結果として、参考資料の52ページ目をご覧くださいまして、「2. 添付文書における安全性評価に関する情報提供の方法について」において添付文書での注意喚起の記載方法を示しております。評価の結果としてASTMやISOの規格に基づく試験などによりMR検査に関する安全性評価を実施していない場合や、対象医療機器をMR Safe とする場合、つまりこの医療機器はMRI撮像して問題ないということです。そして医療機器をMR Unsafe とする場合、つまり構成している金属などの特性により当該医療機器をMRI撮像してはいけないということです。そして対象医療機器をMR Conditionalとするため、ASTMの試験規格に基づくMR安全性評価を実施した場合、これはどのようなことを示しているかという特

定の条件下において使用する場合安全性が担保されるということであり限定的な条件であればMRI撮像が可能であるということです。そして、参考資料53ページのISO等のASTM以外の試験規格等によりMR検査に関する安全性評価を実施した場合、の5つの場合に分けて記載しております。5つのうちどれかにあてはまると考え通知を出しているところです。最後に、参考資料53ページの下部分では既承認の製品等の取り扱いとして、今回対象となる製品は非常に多いことから、通知に記載されている内容に対応するための移行措置期間を設定して、必要な対応を求めています。以上が通知の説明となります。

【中田部会長】

ここまでのところで何かご質問はありますか。ないようですので続けてください。

【武内専門官】

ここから、本日の審議会の内容について、まず資料1-1のヒヤリハットからお話させていただきます。ご指摘のとおりPMDAでもほぼ同様の検討は進められています。ただ、今回お話いただきました取り組みについては非常にユニークだなと感じました。PMDAではモノの観点から安全対策を考えるというのが基本的なスタンスですが、それに対して大阪府さまの分析の方法では、資料番号31ページ32ページにかけて簡単な分析をさせていただいているところですが、この分析では、医療現場の使用されている場所でしたり、それを使用している職種であったり、PMDAと同様に発生要因を検討されている部分もありますが、特に興味深いと感じましたのは、発生した時間帯であったり曜日であったり医療機器を使用される医療機関の環境まで検討されているところが、非常に特色があると感じております。ですので、今回委員の先生方からご指摘いただきましたとおり、安全対策を考える上で、対象となる症例が重複する、つまり同じ症例に対して安全対策措置を検討するということに関して、違った観点で検討するということの必要性を先ほどお話をさせていただきましたわけですが、大阪府さまのほうではモノを使われる環境から、PMDA側の分析のスタンスとの間で少し整理させていただきながら、より効率的な注意喚起が医療機関になされるようにできたらと感じております。こちらが資料1に関する感想でございます。続いて、資料2に関する内容ですが、資料33ページになります。コンタクトレンズの適正使用に関しては、若い世代から正しい使い方を教育していただくということが、適正使用に資するものになると私も考えております。今回取りまとめた冊子やホームページのスライドは非常にわかりやすく、大阪府内だけでこれを取り扱うというのは非常にもったいないと感じています。これらを何等かのかたちで広められたらなと思います。そこは今後大阪府さまと連携させていただければなと考えているところです。それがこちらの感想でございます。コンタクトレンズの適正使用に関しましては、先ほど先生のほうからおっしゃられていましたとおり、情報提供の方法も極めて重要なファクターだと考えております。これは厚労省の発出する通達についても課題があると感じているところですが、我々の場

合ですと、いかに医療従事者の方々や医薬関係者の方々に我々が発信した情報を見ていただくかということは非常に重要な課題です。先生のおっしゃるように可能かどうかは別としてY o u t u b eなどもそうですが、情報提供の方法として、より効率的で現代にマッチした方法を考えられたらなと思っております。今後とも大阪府さまの取組は、こちらとしても特色的なものとして考えておりますので、今後の動向について、先ほど先生方から話がでたとおり、どれくらいの数の方々が取り組みをみているのかということも、情報配信の方法がどれほど有効なのかどうかも、引き続き連携して注視していければと思っております。よろしくお願いいたします。

【中田部会長】

色々なお話をいただきありがとうございます。何かご質問等ございますか。

【木野委員】

MRの安全性についてですが、メーカーはこのあたりの部分は徹底されているのでしょうか。

【平田委員】

医療機器協会のほうでも取り扱っております、当社メディコスヒラタでもMRIのリザーバーやフィルターやステントなども扱っておりますが、MRI使用下での取り扱いについてPMDAから指導されてそれに対する対応はすべて行っております。他の会社においてもMRI使用下で取扱いについてはPMDAから指導を受けております。

【木野委員】

購入時には、すべてこのような情報は与えられているのでしょうか。

【平田委員】

ほとんどの機器は対応していると思います。ただ、古い機器についてはどうなっているのかという問い合わせはよくあります。

【武内専門官】

そのとおりです。先生のおっしゃるとおりで、これから販売される商品に関してしっかり情報提供していくということと、この数年の間に販売されている製品であれば対応できているかと思えます。ただ、病院内では10年以上から使用している製品も多くあることかと思えます。そういった機器について、どのように情報提供していくかということも今後の課題なのかと考えておりますので、業界さまと連携しながら効率的な情報提供を実施してまいりたいと思えます。

【中田部会長】

何か他に皆様のほうからございますか。新しいものについても3年後と記載されていますが。

【武内専門官】

3年間が移行期間となっております。また、3年間のものと5年間のものというものがあり、体に埋め込むようなリスクの高いクラスⅣ、クラスⅢの機器については今年の8月1日か

ら三年となるので2022年の7月31日までの間に対応するというので、MRIのガントリ内に入る管理医療機器であったり一般医療機器については5年後ということになります。対象となるものが多いので業界との調整をおこなったうえでこのような期間となっています。

【中田部会長】

この通知を見た際、期間が随分あるなと感じたので聞かせていただきました。

皆さんのほうから他に何かございますか。ないようですので、武内専門官どうもありがとうございます。それでは事務局にお渡しいたします。

【事務局】

中田部会長をはじめ委員の皆様には長時間にわたるご審議ありがとうございました。会議の終わりではございますが、薬務課長が到着しましたので一言ご挨拶させていただきます。

【事務局】

薬務課長の菱谷でございます。本日は、暑く足元の悪い中ご出席いただきましてありがとうございます。3師会の来年度の予算要望受けということで、今日出席の委員の皆様もそちらを押しこちらに出席いただいた委員の方々もいらっしゃると思います。事務局の責任者が遅れてしまい申し訳ございません。この部会ですけれども、薬事法改正が数年に一度ございまして、平成17年に医薬品医療機器の制度が大きく変わりました。医療機器はピンからキリまでございますけれども、きっちりリスク管理をしようとして安全対策を強化しようというのが平成17年からスタートし、その時にこの部会を作らせていただきました。ですので、中田先生にお世話になって15年たつところとなります。

これまで、在宅医療が推進される中で在宅人工呼吸器の適切な使用に参考となるハンドブックを作成し、最低限このようなミスをしなさいということからハンドブックをつくり、昨年度には、コンタクトレンズの不適切な使用による眼障害が若年層に多いということから小中学校向けの教育教材を作ろうということをしていただきました。どうしても我々は薬剤師集団のため、医療機器に目を向ける感度が弱いですがそれでもそれではよくないということで、医療機器の使用に関する様々な課題に取り組んできたつもりでございます。今年度は私が報告を受けたところ皆様方の色々なアドバイスがありまして、医療安全に有用な情報の共有を目的の一つとして収集され公表されている「ヒヤリハット事例」から、医療機器に関連する報告事例を整理、分析しまして、情報発信をしようということです。私の短いというか長い公務員人生の中では、スマートな東京、こだわりをもった泥臭い大阪というイメージがございまして、ヒヤリハットの事例もいろんな情報がある中で、言い方は悪いですが電話帳のようになっており読み切れない。それをここは最低限読まないといけないや、これだけは知っていないとまずいというものを作ってもらえないかということをお話してきました。本日のご審議でその方向にいきましょうということで、今年そういったものができるのかなと大変感謝申し上げます。大阪府としましては、本当にこの部会を大切にしており、医療機器の安全対策を推進してまいりたいと思います。引き続き委員の皆様にはどうぞご

支援、ご協力をよろしくお願いいたします。遅れまして申し訳ございませんでした。

【事務局】

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まして、委員の皆様には内容を確認していただきまして、最終の議事録としてお送りさせていただきたいと思います。また第2回の部会を12月中に開催予定しております。後日メールにて日程調整のご連絡いたしますので、その節はどうぞよろしくお願いいたします。以上を持ちまして本日の部会を終了させていただきます。どうもありがとうございました。