

【議事録】令和元年度第2回大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会

日 時:令和元年12月18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 2階 羽衣(東)

【事務局】

ただ今より、「令和元年度第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、ご出席頂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ございます。どうぞよろしく願いいたします。

本日は、8名のうち7名の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。

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。

【薬務課長挨拶】

大阪府健康医療部薬務課長の菱谷でございます。部会の開催にあたりましてご挨拶申し上げます。12月に入り半月が過ぎまして、あと10日もすればお正月という慌ただしい時期に部会を開催いたしまして、本当にお忙しいところご出席いただきまして誠にありがとうございます。

まず、委員の皆様へのご報告事項が1点ございます。昨年度の取組みで作成いただきましたコンタクトレンズの適正使用に係る小中学生への教育用資料ですけれども、とても良いものことができました。教育庁に学校教育に使っていただけるようお願いしていたのですけれども、それもなかなか限界があり、いかにこの資料を使うかという時に、本日オブザーバーとして出席いただきました厚生労働省の武内医療機器情報専門官のお力添えがあり、厚生労働省から全ての自治体に事務連絡で「こんな教育用資料があるよ」ということをご案内していただきました。その力はすごいもので、うちのホームページに載せていますが、急にアクセス数が増えまして、従来の十倍ぐらいのアクセスがきているということで、事務局として嬉しく思い、やりがいや達成感があり、ありがたいと思っています。武内専門官をはじめ皆様方のご協力、ご尽力の賜物かと思えます。ありがとうございます。

今年度の取組みにつきましては、8月の第1回部会で決定いただきましたヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策ということで、村中委員にワーキンググループの委員長をお務めいただきまして、人工呼吸器に係る使用実態調査、ヒヤリ・ハット事例分析、注目すべき事例がないかなど、非常に短い時間でございましたが、今日お手元にあるとおりワーキンググループで取りま

とめをしていただきました。人工呼吸器の安全使用について医療機関からもあったり、団体からもあったりするところですが、今回ワーキンググループで作っていただいた内容は、私どもとしましては、わかりやすく、とつきやすい内容となるようお願いしたところでございます。

本日皆様方のご意見を反映させていただき、より良いものとして、来年1月に開催されます大阪府薬事審議会に報告し、了承されたうえで世の中に発出していけたらなと思っています。大阪府としまして、今後も府民が安全に安心して医療機器を使用できるよう取り組んで参りますので、引き続き、委員の皆様のご支援、ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

以上、簡単ではございますが、本日どうかよろしくお願い申し上げます。

【事務局】

それでは、議事に入ります前に、本日出席の委員を、部会長に続きまして、五十音順に紹介させていただきます。市立伊丹病院 伊丹市病院事業管理者 中田 精三部会長でございます。

【中田部会長】

よろしくお願い申し上げます。

【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】

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】

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 大阪府歯科医師会 理事 山上 博史委員でございます。

【山上委員】

山上でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】

なお、一般社団法人 大阪医療機器協会 理事 平田 全孝委員は、本日所用のため欠席となっております。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の 武内 彬正 様にご出席いただいております。

【武内専門官】

本日もよろしくお願いいたします。

【事務局】

続きまして、事務局の出席者を紹介いたします。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】

よろしくお願いいたします。

【事務局】

同じく、副主査の奥村でございます。

【事務局】

よろしくお願いいたします。

【事務局】

同じく、副主査の鶴村でございます。

【事務局】

鶴村です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

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、ファイル冊をお配りしています。

一番上から順に、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1-5、ワーキンググループの取りまとめ及び本文でございますが、下のページ番号1から40ページまででございます。資料2 講習会の実施計画案でございますが、下のページ番号41ページでございます。それから資料3 審議会及び部会設置規定についてでございます。下のページ番号43から46ページまででございます。続いて、資料1-1のもととなりましたワーキンググループでの検討資料を別添資料としておつけしております。別添資料1-1、1-2、使用実態のアンケート調査の結果で、下のページ番号1から11ページまで、別添資料2-1～2-3 はヒヤリ・ハット事例の分析結果で、下のページ番号12から85ページまでとボリュームがあります。別添資料3 はヒヤリ・ハット事例をもとにしたエラー低減策の提言で、下のページ番号86から98ページまででございます。最後、参考資料として、①～③下のページ番号1から168ページまで を付けております。配付資料に不備・不足がございましたら、お手数ですが、挙手いただけますでしょうか。また、議事進行中に落丁等ございましたらお申し出ください。

本日傍聴者が2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、令和元年度 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。ここから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、「令和元年度大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会ワーキンググループでの検討結果について(報告)」説明いただきます。2つ目、「医療機器安全確保対策講習会(案)」についてでは、来年2月に行う講習会について説明いただきます。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、事務局及び武内専門官よりご紹介いただきます。

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 については、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、10月7日及び11月8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及び事務局から、報告いただきます。ワーキンググループ村中委員長、報告をお願いします。

【村中委員】

村中でございます。着席にて報告させていただきます。

ただ今、中田部会長の説明にもありましたとおり、本部会のワーキンググループを、10月7日と11月8日の2回開催いたしました。委員構成は資料の1ページ資料1-1をご覧ください。テーマが「ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策」であるため、私を委員長とし、看護師1名、臨床工学技士が私以外に1名、機器取扱事業者を病院向け、在宅向けから各1名ずつ、と医療現場での人工呼吸器の取扱いに詳しい者で構成しました。

別添資料としていますがワーキンググループで検討した資料で、使用実態のアンケート関係、ヒヤリ・ハット事例の分析結果、特に注目した事例に対するエラー低減策を整理したもので、非常にボリュームがございます。これらの検討資料をもとに取りまとめたものが、資料1-2が3ページ、資料1-3が9ページ、また資料1-4が37ページと、ワーキンググループの検討結果につきましては、取りまとめたもので報告させていただきます。

資料10ページ1-3の目次 をご覧ください。取りまとめの構成でございます。まず、「Ⅰ. 公益財団法人日本医療機能評価機構等による注意喚起」をまとめています。人工呼吸器の適正な取扱いに関して、これまでも関係団体から注意喚起が行われていますので、ヒヤリ・ハット事例を収集する日本医療機能評価機構、それから医療機器の安全性情報を提供する PMDA の注意喚起を整理しまして、検討の参考としております。

次に、8月の第1回部会での「人工呼吸器の医療現場での使用や管理の実態を知ることが重要」とのご意見を踏まえまして、10月20日に大阪府臨床工学技士会主催の「第9回実践呼吸療法セミナー」にて、出席者に、アンケート調査を行いました。その結果を「Ⅱ. 医療機関における人工呼吸器の使用実態調査」にまとめています。

また、同時並行で、日本医療機能評価機構が行っている、医療事故情報収集等事業を活用し、人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の分析と安全使用に効果的と考える取組を検討しましたので、「Ⅲ. ヒヤリ・ハット事例の分析と検討」にまとめています。

最後に、アンケート調査、事例分析結果より見えてきた課題に対する対策を「Ⅳ. ヒヤリ・ハット事例に基づく対策」で提案しています。

詳細については、引き続き事務局の方から説明をお願いします。

【事務局】

それでは、引き続き事務局奥村より説明いたします。着席のまま失礼いたします。

3ページの資料1-2の「ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策」の取りまとめ(概要)をご覧ください。まずはじめに、公益財団法人日本医療機能評価機構や独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、医療機器に関係する数多くのヒヤリ・ハット事例が公表されています。ヒヤリ・ハットの発生の背景は様々ですが、医療機器を取り扱う上で、ヒヤリ・ハットが多発する行動や操作等を理解し、回避するための対策を講じながら、アクシデントやヒヤリ・ハットの早期発見及び適切な措置を講じておくことは重要です。発生件数が多く、事故となれば重篤な健康被害が起こりうる人工呼吸器が関係するヒヤリ・ハット事例をもとに未然防止策やリスク低減策に

ついて検討を行い、医療関係者に対策を働きかけることを目的に本とりまとめを行いました。

I. としまして、医療機能評価機構やPMDAから、これまで注意喚起といたしまして、「呼吸回路」に関しては、接続間違い・外れや、ウォータートラップの不完全な接続や気管切開チューブの取扱いについて、「操作」に関する事として、スタンバイした人工呼吸器の開始忘れ、AC電源表示の見落としについて、その他といたしまして、持ち込まれた人工呼吸器の構造や原理を理解しないままの使用について注意喚起や提言がなされてきました。

次にII. としまして、人工呼吸器の使用実態調査のため、大阪府臨床工学技士会主催の第9回実践呼吸療法セミナーにて141名の方からアンケートをとりました。アンケート内容については、別添資料1-1の1ページ及び2ページをご覧ください。集計結果については、別添資料3ページから11ページとなります。この中で主だった内容について、お伝えいたします。今回の調査では主に101床以上の医療機関でお勤めの臨床工学技士や看護師が回答してくださっています。

参考資料4ページのQ6の図表6をご覧ください。医療機関が取り扱う人工医療機器の種類は2から4種類が最も多く、56.7%、次いで5種類以上が26.2%であり、82.9%の医療機関で複数の機種を取り扱っています。

次に参考資料6ページのQ10の図表10をご覧ください。人工呼吸器の取扱いで困っていることとして、従事者の教育、設定、操作方法が挙げられました。

続いて、別添資料7ページのQ12で在宅から持ち込まれた人工呼吸器の使用で困っていることとして、「使い方がわからない。」、「使ったことがない機種」、「取扱説明書がない。」ということが最も多く挙げられていました。詳細については、別添資料10ページのとおりです。

次に、別添資料8ページのQ14の図表14をご覧ください。異常等の早期発見等のための呼気CO₂測定に関して、59.6%の医療機関で測定が実施されていました。一方、呼気CO₂測定を実施していないとの回答が27%であり、その理由としてコストがかかるやSPO₂を測定しているためなどの理由があがっていました。

最後に別添資料9ページのQ15の図表15をご覧ください。厚生労働省等の行政機関から医療機器の安全な使用に関する情報提供が行われていますが、これらの情報の活用について院内で周知しているが39%あるものの、特に何もしていないが7.1%、わからないが39%という結果でした。安全性情報に関する情報の積極的な収集、医療機関内にて関係者への周知を進める必要性があると考えられました。

以上が使用実態調査についての説明となります。

【事務局】

続きましてⅢ. ヒヤリ・ハット事例の分析と検討について、栗原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4ページをご覧ください。評価機構が公表されています医療事故情報収集事業の人工呼吸器に係るヒヤリ・ハット事例(2017年10月～2018年12月)147件を対象に分析しましたので、概要を説明します。詳細は、別添資料の14ページをご覧ください。ここから以降詳細について

ありますが、今回はボリュームが多いのでかつまんで説明させていただきます。

4ページに戻らせていただきます。まず1. ヒヤリ・ハット事例分析の(1)について、ヒヤリ・ハット事例の当事者の職種は看護師が79.6%と最も多く、次いで臨床工学技士でありました。

(2)発見者及び対応者について、58.5%は明らかに他人による発見でした。また、発見の端緒について、「勤務交代による確認」が最も多く、「処置」例えば交換や、バイタル確認等の処置、「定期確認」などを含めた使用開始後に時間をあけて改めて確認した際に発見した事例が54.4%と半分以上を占めていました。また、エラー発生時にアラームが機能していたかにつきましては読み取れない事例も多くありましたが、アラームを切る等により異常の早期発見にアラーム・モニターが有効に活用できていない事例が9件ありました。

(3)発生部位としては、「呼吸回路」が34.0%と最も多く、次いで「設定・操作部」29.3%、「加温加湿器」が21.8%でした。また「侵襲的、非侵襲的」での発生部位について、「気管切開型や気管内挿管型のような侵襲的」のうち39.6%の発生部位が「呼吸回路」でありましたが、一方「マスク型のような非侵襲的」では14.7%と少なくなっています。これは、侵襲的では必要な「気管・挿管チューブ」の接続外れが多く発生しているためと思われます。次に発生場面としては、使用中に設定変更等の処置を行ったときが51.7%で多くありました、また、発生部位と発生場面別でクロス集計をしたところ、設定の変更時には「設定・操作部」のヒヤリ・ハットが多く、特に「モード変更」に関する内容が多くありました。また、患者が転棟等移動する場合は「電源」が多くありました、

(4)背景・要因 については「設定・設置時の確認不足」が44.9%で最も多く、次いで「知識不足・不慣れ・無理な操作」が23.8%で多くありました。当事者の職種別では、臨床工学技士の場合は「設定・設置時の確認不足」は52.4%と多くなっておりませんが、「知識不足・不慣れ・無理な操作」は看護師の場合と比べて少なくなっています。

(5)在宅から持ち込まれた人工呼吸器に関係するものについて9件の事例がありました。そのうち、6件の背景・要因が「知識不足・不慣れ・無理な操作」となっています。

次に、2. について、分析対象のヒヤリ・ハット事例のうち、特に注意を要すると考えられた事例に注目して、原因・対策を検討しました。実際は、13事例行っていますが、このうち抜粋して3事例紹介します。

(1)について、人工呼吸器の設定時、設定値の読み上げと設定操作をそれぞれ別の人が対応しましたが、換気モードの確認ができていなかった事例についてです。この事例では当事者の経験が浅く、気管挿管の介助は初めてでした。そこで、対策として1. チェックシートの活用、2. ダブルチェックなどの対応のルール化、3. 定期的な教育訓練の実施 などを提案しています。

(2)について、人工呼吸器装着患者が他科受診後の病室に帰室した際、電源コードを挿し忘れた事例についてです。背景として、点検不足、また、他の看護師が作業済みと思い込みがあったなどコミュニケーション不足が想定されました。そこで、対策として点検項目にいろいろ項目はありますが、基本の電源の確認を追加する2つ目に機器の目につく場所に注意表示を置く等の工夫などを提案しました。

(3)について、人工呼吸器アラーム(回路外れ)を職員が聞き取れなかった事例です。この事例

につきましては、生体情報モニターアラームも機能していないと推定されました。これについては、対策として病棟で人工呼吸器を管理する場合、アラームの音量を大きくする、アラームの音が聞こえる病室に患者を入室させる、また、生体情報モニタリングを連続的に行うことを提案しています。他にアラームに関しましては、音を消すため指示なしにアラーム設定を変更していた事例、アラームが鳴っていたが異常を調べずに止めた事例もありました。アラームの設定のルール化、アラームの重要性の教育訓練も併せて必要と思われます。

次にIV. ヒヤリ・ハット事例に基づく対策についてまとめております。I. 評価機構等による注意喚起でも説明しましたが、人工呼吸器の安全使用に関する注意喚起では、これまで評価機構やPMDAから行われていますが、こうした注意喚起が行われている中、今回行ったヒヤリ・ハット事例の整理分析等を踏まえて対策を検討しております。

1. 知識不足・不慣れ等への対応 について6ページです。事例の整理分析でも「看護師が当事者となった事例では、「知識不足・不慣れ・無理な操作」を背景・要因としている場合が多くありました。また、人工呼吸器は機種ごとに操作や表示が異なりますが、使用実態調査から、ほとんどの医療機関では2種類以上の機種を使用している実態がありました。このような状況では、特に取扱経験が少ない看護師の場合、不慣れな状態での操作はヒヤリ・ハット事例を助長することになります。そこで、ヒヤリ・ハットの未然防止策として使用エリア毎に使用する機種を絞る、呼吸回路を組み立てた状態で保管等の院内ルールの整備をする。設置や設定時の臨床工学技士の関与、人工呼吸器の使用経験の豊富な看護師の立会い、また、慣れない機種の取扱いに困らないためのマニュアル・点検表の整備を提案しています。

2. ヒヤリ・ハット事例を参考にした対策としましては、勤務交代時の確認や定期確認で他の者により発見される場合が多いと紹介しましたが、この対策として、一人ではなかなか気が付くことができないので、ダブルチェックが望ましい、二人双方向型、一人時間差型等の方法による確実な確認を徹底、を提案しています。

呼吸回路については、何らかの処置を行っている時が多く発生していますが、実は特段の処置等がない場合でも20%の発生がありましたので、この対策としてアラームやモニター等を有効に活用して、早期に発見できる対策を講じることが重要であると提案しています。

侵襲的の場合、「気管・挿管チューブ」の接続外れが多くありました。これについてはPMDA医療安全情報でも注意喚起していますが、「気管・挿管チューブ」の抜けに関しては、抜けかけた気管チューブを発見してもあわてて押し込まないことを徹底することが重要です。

「設定・操作方法」に関して、特に「換気モード設定」に関する内容が多くありました。そこで対策としまして設定変更時に設定ミス等が発生しやすく、特に「換気モード設定」には注意が必要ですので、設定チェックシート、特に換気モードに対して設定する項目がわかるチェックシートの活用が望ましく、また、設定及び設定変更時にはダブルチェックで2名以上の従事者で確認する、この際には臨床工学技士が1名含まれていることが望ましいです。また、依存度が高い患者の人工呼吸器の操作は、必ず経験者で行う、などのことを提案しています。

次に人工呼吸器本体及び加温加湿器の「電源」の入れ忘れが多く報告されています。対策とし

て点検項目に、電源コードの確認、電源ランプの確認を追加することを提案しています。

事例分析から、ヒヤリ・ハットを防ぐには、未然防止策としてヒヤリ・ハットが多発するポイントを把握し、対策につなげる取組などが必要となります。また、ダブルチェックなど、ヒヤリ・ハットの早期発見策を検討することが重要と思われます。

3. アラームの重要性と有効活用 につきましてアラームを鳴らないように設定されていた事例が多くありました。また、アラームが鳴っても異常を調べることなく止めた事例などが報告されていますが、これは重大なアクシデントを見逃す危険があります。アラームはヒヤリ・ハットの早期発見、人工呼吸器の安全使用に欠かすことができない機能であるので、アラーム設定・設定変更及び解除に関するルール化、アラームの重要性の教育、安易な解除を行わないこと等の従事者への教育、人工呼吸器のアラームとは別の生体情報モニターの併用を提案しています。

4. 在宅から持ち込まれる人工呼吸器の使用についてですが、医療機関で使用されている人工呼吸器と在宅で使用されるものは、その機能や操作方法等が異なります。慣れない機種の手扱いについては、専門的な知識を有する臨床工学技士等でも取り扱いが難しいとの意見もあります。また、事例分析においても、「知識不足・不慣れ・無理な操作」が背景・要因とされていますので、ヒヤリ・ハットの未然防止策として在宅から持ち込まれる人工呼吸器の使用にあたって臨床工学技士の関与、人工呼吸器とともに取扱説明書も持参を求める などのことを提案しています。

最後に 5. 従事者への教育につきましては、ヒヤリ・ハットの発生の要因としては、「設定・設置の確認不足」と「知識不足・不慣れ」がほとんどを占めております。また、使用実態調査で「従事者への教育」に困っているとの意見も多くありました。そのような中、各医療機関では手順書、点検表の活用、勉強会の開催など工夫されております。また、人工呼吸器を取扱う可能性のある従事者は、人工呼吸器メーカーの操作説明会等の機会を活用し学び、研修の受講の有無を踏まえた従事者の技術的評価を行い、設置や設定の変更等には知識・経験の豊かな従事者が立ち会う等の対応が期待されます。

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した。ただ今の村中委員及び事務局からの説明に関しまして、ご質問やご意見がございましたらお願いいたします。

私から村中委員にお伺いしたいのですが、最初に人工呼吸器を持ってくる時には、臨床工学技士が必ず関わるのでしょうか。

【村中委員】

うちでは、関わらないときのほうが多いです。

【中田部会長】

一番は、確実に整備した人が準備を行うということだと思います。

【村中委員】

当院では、当直の時、一人しかいない時、手術に入っている時等どうしても対応できない時がで
てきますので、大人であればそのまま使って問題のない設定にしておいておきます。挿管し、のせ
てからそこから調整していくとかたちをとって、なるべく看護師さんが慌てないようにしています。

【中田部会長】

最初の設定を同じにして置いておくことは良いことですね。

【村中委員】

ああだ、こうだと言って、ミスをしてしまうことがあるので、とりあえず一回これで使ってみる。アラ
ームが消えた状態で落ち着いて設定をする。

【中田部会長】

木野先生のところであれば、レスピレータにのせる人は、例えば ICU などの一つの決められた
部屋に集めておくなどと決めていることはないのでしょうか。

【木野委員】

ICU が一番ですが、うちは HCU ですが、長期間になってきて在宅前には、一般病棟にいきます
よね。確かに今おっしゃっていたように病棟でも、おそらくうちでも一つの設定はやってくれている
と思いますが。

そしてお聞きしたいことがあります。いつも課題ですが、アラームですよ。呼吸器に関しては、
どういう原因でアラームが鳴っているのか分析ね、なぜこのようなことを言っているかという、循
環器病等でモニター関係がございましてよくピーピー鳴っているが、普通は走って行って何があ
るか調べにいくが、あまりにもよく鳴っているので、みんな慣れてしまっていて、ピーピーと鳴って
いても悠然と消しに行ったりしていることもある。原因を調べてみると、電極の皮膚との接着が悪
い等々とわかると思うが、そういう部分についてメーカーであったり臨床工学技士の中で改善して、
何のアラームが問題なのかなど改善する動きはあるのでしょうか。

【村中委員】

おっしゃるとおり、生体モニターは病棟の BGM のようになっているところがあります。鳴っていて
あたり前となっています。以前勤務していた病院では、当直の時に臨床工学技士が病棟を回って
生体モニターの設定をし直すということをしていました。その際に何かあった時に鳴る理由は、このと
おりですよと説明しながらやっていた。そうしたら ICU や HCU は静かになった。鳴ると皆が一斉に
そこを向くくらいとなった。非常に理想的な状況となったが、一般病棟では、なかなか難しくそのよ
うな状況にはなっていません。

【木野委員】

うちも BGM のように鳴っている。鳴っている度にどうなっているのかと思うが。

【村中委員】

みんな慣れてしまっている。だいたい2パターンのアラームがあり、危ない音の時は皆見るが、そうでない時の音でも見てほしいと思うが。

【木野委員】

今回の呼吸器の検討でそのような意見はでませんでしたか。アラームの内容を見て、どういうアラームなのかと。

【村中委員】

呼吸器のアラームの場合、たまに圧でひっかかることがある。うっとうしいから幅を広げる。そうすると酸素量がまずくなるというエラーがありましたね。本当に何が原因で鳴っているのかわからない。

【木野委員】

呼吸器で何が原因でアラームが鳴っているのか調査していただいて。

【村中委員】

操作している看護師さんによっては、呼吸器のアラームは消音ボタン1回で音を消すことができ、アラームの内容は残るが、2回そのボタンを押すとアラームの内容が解除される、内容を見ずに2回連打すると覚えている人がいる。なんで鳴っているのかわからないままやっていることがある。

【中田部会長】

電源であれば電池があるので20～30分は大丈夫です。国も ICT を利用しましょうといっているので、例えば15分たつと電源が落ちますや電源が抜けていますというように機器に音声をいれると皆が理解しやすい。アラームは鳴るだけでは不十分で、電源が切れていますという音声があれば、皆が見に行くとおもいます。

【村中委員】

輸液ポンプはしゃべるものがでてきている。60滴をセットで130ミリリットル/hrでスタートします。というようなものはあります。呼吸器だけしゃべればいいが、あちこちでしゃべりだすと大変になる。

【中田部会長】

電源が切れるなどという重要なものは、音声を入れるとかを企業の方をお願いしてやっていく

のがいいのではないかと思います。

【木野委員】

みんなちょっと慣れたところでやってしまう。

【中田部会長】

パソコンも同じです。パソコンが壊れていますと言われてもどこが壊れているかわからないと直しようがないですからね。それと一緒に自分たちが何で間違っているのかわかるようにしてくれる機能をつけていただければ、今後は ICT で取り組んでいただくのが良いのではないかと思います。

他に何かございますか。何もなければ、今年度の部会は、今ご説明いただいた内容で取りまとめとさせていただきますと思いますが、如何でしょうか。よろしいですか。ありがとうございます。

なお、非常にボリュームのある取りまとめですので、お気づきの点がありましたら、会議終了後も結構です、年内ぐらいまでを目途に事務局の方にお知らせください。では、引き続き、資料について、事務局より続けて説明をお願いします。

【事務局】

それでは、令和2年度の医療機器安全対策推進部会の取組について、栗原より説明させていただきます。39ページの資料1-5をご覧ください。

今年度は府内の人工呼吸器に関し、医療関係者に対するアンケート調査、また評価機構が公開するヒヤリ・ハット事例を検討したところ、人工呼吸器の操作方法や設定に関する知識不足や操作上の不安を感じており、ヒヤリ・ハットの要因になっていることがわかりました。そこで、従事者が適切に人工呼吸器を使用するには、知識不足や不慣れを補う院内ルールやマニュアル等の整備や、また従事者の教育訓練について提案しております。次年度におきましては、今年度の取組みを踏まえて、院内ルールの設置や教育訓練の状況、安全使用の課題等をポイントにした調査を行い、その結果を踏まえて課題解決に向けた取組みを進めたいと考えています。具体的には、2. 次年度の取組み案をご覧ください。

今年度は、大阪府臨床工学技士会が主催するセミナーに自発的に出席された、ある意味限られた方に対して実施しました。そこで次年度においては、府内全体の状況を把握するため府内の医療機関の医療機器安全管理責任者に対して、人工呼吸器の取扱いの現状や課題について調査し、でてきた結果を踏まえ、医療機関が抱える課題をテーマに対策を検討したいと考えています。

使用状況調査を行うことに了承いただければ、3. 次年度の取組スケジュール案のとおりで考えています。まず、5月に調査項目を検討するためにワーキンググループを開催しまして6~7月にかけて医療機関へ調査を行います。8月に第一回の部会を開催させていただきまして、調査結果を報告させていただきまして、結果をもとにテーマを検討させていただき、9~11月にかけてワーキンググループを開催させていただき、テーマに対する検討を行い、第2回部会の開催し、取り

まとめを行う予定です。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。来年度も引き続き、人工呼吸器の安全対策について深めて検討していきたいとのことですが、なにかご意見ありますでしょうか。

例えば、項目を聞いていただくときに、人工鼻と加湿器の2つありますが、人工鼻で問題になったというのはあまり聞いていないかと思いますが、たくさんそのようなことはあるのでしょうか。

【村中 委員】

人工鼻のヒヤリ・ハットといえ、人工鼻を使っているけれども加温加湿器を使ってしまったというものはありますが。

【中田 部会長】

それはありますが、人工鼻だけで何かありますでしょうか。加湿器を使うことはよくあるかと思いますが、人工鼻を使用すればこの部分についてはなくなりますよというようなことがいえるのではないのでしょうか。

【村中 委員】

短期の使用の方に関しては、人工鼻が良いと思います。あと導入時においても。あと、難しいところがありますが、人工鼻の取り換えのタイミングについては会社によって様々ですが、例えば、24時間、48時間などとありますが、交換すると人工鼻に蓄積した水分を捨ててしまうこととなる。そうすると24時間より48時間使えるもののほうがよいのかなと思いますし、その48時間の根拠はどのようなものなのか、さらに3日、4日ともつのであればそのほうがよいのではないかと感じます。ただ、時間通り守られて使われているのかなという疑問はあります。

【中田 部会長】

そこで提案として、尋ねていただく際にみなさんのところで人工鼻はどれだけトラブルがありますか、加湿器でどれだけトラブルがありますかなどと聞き、差があるかどうかやどちらが良いのかを比較できるようにしていただければ良いと思いました。

【村中 委員】

私も10数年前ですけれども、人工呼吸器の人工鼻を導入するにあたって呼吸器回路のヒヤリ・ハットの件数を出したことがあり、人工鼻にすると呼吸器回路は麻酔

回路を使用できる。つなぎ目がないので、そうすると部品点数が少なくなる。その結果としてエラーがゼロとなった。そういうこともあり、導入は人工鼻とするようにし、1週間越えてくるようなことがあれば加温加湿器も考慮するということとしました。

確かに結果としては出てくると思うのですが、どの様に聞いてみれば良いのかと思う。

【中田 部会長】

まだ、良いアイデアはないのですけれども。今回の資料を見て何か差があるような気がしたので、できれば一般的な意見でもよいので聞いてみると良いかもしれません。この検討をやっていた際、呼気終末 CO₂を測定していたのは半分ぐらいとありますが。

【村中 委員】

これは、重症集中ケア的な ICU や HCU のようなところでしか使っていません。

【中田 部会長】

そういうところで使っているのは良いですが、そういうところは人がいてみているのであまり心配ないのです。本当は病室が問題なのです。病室に限って「呼気終末 CO₂分圧モニターを使っていますか」と聞いていただければ。例えば、うちの病院では CO₂モニターを救急で使っている。挿管時に簡易に問題がないかを見ている。それと一緒に最初の一回だけ使用するなど、使いまわしても良いので安全にできているかを、最初の設定の時だけで良いので。そういうところで使ったほうが良いのかどうか。また、病室で行ったほうが良いのか何かアンケートでわかるようでしたら、出していただければと思います。病室で起こっていることが一番危ないと思いますので。

【村中 委員】

今回のセミナーでは意識のある方々にアンケートをとったところですが、一般病棟で使用しているというのはゼロでした。

【事務局】

別添資料8ページの図表の14-2ですが、集中ケアユニットが70%と使用しており、一般病棟で25%となっていますが、全員使っているかわからないのですけれども。

【村中 委員】

使ったことがあるかどうかということですね。

【中田 部会長】

それをどうするかということですね。先ほどありましたようにコストが一番問題だと

言っていましたが、安全にコストがかかるのでそれで良いものができるのなら、費用対効果を見て良いのであれば使用していくのが良いと思います。

【木野委員】

人工呼吸器は種類が多く、どんどん良くなってきている。実際の使用している機種について聞いてみたらよいと思うのですが。

【中田部会長】

種類は聞いていますね。2～5種類が一番多かったと。

【木野委員】

機械の名前を聞いてみてはいかがですか。今一番使われているものを挙げて、チェックするぐらいで聞いてみてはどうでしょうか。例えば「どんなものを使っていますか」と。気が付けばどんどん変わってきている。ここ数年の間にだから、一括りに呼吸器といってもピンからキリまでありますし。

【中田部会長】

私のところもどんどん新しいものが入ってきている。そこが大変ですけども。

【木野委員】

すごく便利になってきているが、できる範囲でどのようなものが使われているのか聞いていただければと思います。実態調査ぐらいが良いのではないのでしょうか。

【村中委員】

やりようがあるかどうかですが。

【事務局】

おそらく医療機器安全管理責任者は医療機器のリストを持っていらっしゃると思いますが。

【木野委員】

簡単にチェックつけてもらえるようにすれば良いかと思います。

【中田部会長】

上林委員いかがでしょうか。看護サイドが一番よく使ってらっしゃると思いますが。

【上林委員】

そうですね。私自身が保健師のため臨床に関しては得意ではないのですが、今回はセミナーに出席された方にアンケートをされており、今後は医療機器安全管理責任者に聞かれるということで非常に良いことと思いますが、どのように質問するのが難しいと感じました。地域にいる時も在宅患者のレスパイトをお願いするときは呼吸器をどう扱うかがネックでした。病院は慣れないことや事故が起こってはいけないということで、機械はどんどん新しくなりますが、在宅で療養している人は古い慣れた機械が良いと言って使ってもらっているということがあり、非常に差があるのだろうなと感じます。その機種をどの程度把握されるのかなと思っていました。

【村中委員】

そのとおりかと思います。

【中田部会長】

色々なことを考えていかないといけないと感じます。

【中田部会長】

呼気終末 CO₂の測定を行えば事故が少なくなるかということに関して、CO₂測定を導入することによって、事故が少なくなったとか、変わらないとか効果があったのかと聞いてみることも良いかもしれません。

【村中委員】

先ほどの図表14のところで CO₂測定を行っていない理由とあるんですが、コストがかかるというのはそうなのですが、勘違いしている人もいます。SPO₂を測定しているからと回答している人もいます。呼吸器のセミナーに来ている方なので意識がある程度高い方でもこのような感じなのだと思いました。本当に換気できているかどうかは CO₂測定しかないはずですので。

【中田部会長】

先ほど申し上げたとおり、救急で必ず使用すれば安心することができるので、そういう事を若い医師に経験させている。これが安全だということを。そういうことをお尋ねしていただくということもいいと思います。例えば、「救急に置いていますか」などと。そして、有益性を広めていかないと、なかなかコストがかかるので難しいところです。先ほど申し上げたとおり、ずっとつけていなくていいので、換気できているかを確認できるという指標となるので非常に良いかと思います。単発的に使用するということも有益だと思っています。

みなさんのほうから他にございますか。色々な意見ありがとうございます。それでは、来年度についても引き続き人工呼吸器の安全対策について検討させていただきたいと思いますが、みなさんよろしいでしょうか。そういうことでよろしく申し上げます。具体的にはまず医療機関に調査をかける、ということですね。スケジュール案に沿って引き続きワーキング委員で具体的には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。おそらく村中委員にお願いすることとなると思いますが、またその時にはよろしく申し上げます。

では続いて、議題2「医療機器安全確保講習会(案)」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の医療機器安全確保対策講習会について、鶴村より説明させていただきます。8月の第1回目の部会でもスケジュールとしてご報告させていただいたのですが、さらに安全対策を推進するため、府内の医療機器安全管理責任者を対象に、「ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策について」をテーマとし講習会を開催し、今年度行いました取組や医療機関等で行っている取組の好事例を紹介したいと考えています。資料2-1、通し番号の41ページをご覧ください。こちらが、実施計画の案です。実施日時は、来年の2月8日土曜日、14時から約2時間半を考えております。場所は、大阪歴史博物館の4階、講堂を押さえております。実際の内容ですが、中田部会長にご挨拶していただき、具体には書いておりませんが、厚労省の武内専門官から国での医療機器の安全対策についての取組をお話いただければと考えています。続きまして、臨床工学技士の先生から、今年度の取組についてお話していただき、病院看護師さんからは、実際の事例をご紹介いただきながら、院内における人工呼吸器の安全対策についての取組をお話いただければな、と考えております。そして最後に、「医療安全について」をテーマとし、医師の立場からお話していただくことを検討しております。今日の部会で講習会開催が承認されましたら、委員の先生方がご所属されている、各団体様へも、後援の依頼をさせていただけたらと思っております。講師の選定については進めているところです。ここまでが資料2についての説明となります。

【中田部会長】

各委員から、ただいまの内容についてご質問やご意見がございましたら、お願いいたします。最後の医療安全については、何が聞きたいのかやってみて、お試してみてください。あと何かございますか。

では、ただいまの事務局からの説明について何も質問等がございませんでしたので、そのとおり進めさせていただきたいと思います。実施日の2月8日は決まっているということです。

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、事務局の奥村より紹介いたします。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お聞きください。

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58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再発・類似事例の分析としまして、「中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症」事例について詳細が取りあげられています。参考資料5ページをご覧ください。本件についてはすでに2016年4月に医療安全情報ナンバー113ですでに取り上げられていますが、今回2019年4月から6月の報告期間内に、患者の上体を挙上した体位で中心静脈カテーテル抜去後、心停止となり、右心室から肺動脈に空気を認めた事例が報告されており、今回再度取りあげられました。2016年1月から2019年6月までに中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症は8件ありました。参考資料6ページをご覧ください。今回の事例分析では座位、上体挙上及び臥位で中心静脈カテーテルを抜去後、空気塞栓症をきたした事例について分析を行っています。いずれの事例も血液透析などの比較的太いカテーテルが抜去した事例でした。図表Ⅲ-3-4は抜去時の体位について示しています。次に参考資料7ページをご覧ください。図表Ⅲ-3-7では、事故の程度を示しており、因果関係不明ですが、死亡事例や障害残存の可能性が高いという事例がそれぞれ2件計上されています。また図表はありませんが、治療の程度として「濃厚な治療」や「軽微な治療」との報告が計9件あり、何らかの治療を要した事例が多かったとのことでした。参考資料8ページから11ページまでは事例の内容について記載されています。事故の背景要因としては、座位の状態での抜去、医療安全情報の周知不足、ドレッシング剤を貼付していないなど、さまざまな要因が挙げられており、改善策として、マニュアルの見直しや医療安全情報の周知の徹底、ドレッシング剤の貼付の徹底などが挙げられていました。続いて参考資料12ページをご覧ください。カテーテルの挿入部位としては、図表Ⅲ-3-10に示されており、内頸静脈が9件多かったです。図表Ⅲ-3-11では、カテーテルの種類と抜去時の体位についてまとめられており、座位で抜去しているものが3件でした。参考資料13ページをご覧ください。カテーテル抜去部の褥瘡の状況について図表Ⅲ-3—12で示されているドレッシング剤を使用していない事例が4件でした。

参考資料15ページの下部に中心静脈カテーテル抜去時の空気塞栓症を防ぐための手順が記載されていますのでご覧ください。参考資料16ページをご覧ください。まとめとして、中心静脈カテーテルの抜去により空気塞栓症が起こりうることを認識し、カテーテルの挿入や管理に加えて、抜去時の手順の徹底の為、教育訓練の実施やマニュアル改訂を行い、周知することが重要であるとのことでした。

次に医薬品・医療機器等安全性情報について参考資料②の参考資料25ページからとなります。前回の部会以降No365～368の発表があり、そのうちNo366に相互接続防止コネクタに係る国際規格(ISO(IEC)80369シリーズ)の導入について記載がありましたが、前回の部会と同様の内容となるので紹介を割愛いたします。

参考資料③として、参考資料41ページから参考資料168ページとなります。安全対策に関する関連通知が次第のとおり数多く発出されています。内容に関しましては、武内専門官より後ほどご紹介いただきますが、参考資料41、42ページについては当部会の昨年度の事業成果でもありますので、簡単にご紹介いたします。まず、本事務連絡につきましては、当課課長の初めの挨拶でも話しましたとおり、本日ご出席いただきました厚生労働省武内専門官のご尽力により、厚生労働省から事務連絡として発出いただいたものとなります。取組みの経緯といたしまして、近年、コンタクトレンズを使用し始める年齢の低年齢化等が進んでおり、病院、眼科診療所の受診をしない子どもたちの増加が報告されていることから、コンタクトレンズを使用する子どもたちの目をトラブルから守るための取組みが喫緊の課題と考え、事業に取り組みました。取組み結果として、参考資料42ページに記載のある添付資料として、コンタクトレンズを「はじめて使う」をポイントとした低年齢層向け教育用冊子、教育用スライド、教育者向け資料を作成いたしました。なお、これらの添付資料については前回の部会でお配りしたものと同様です。本事務連絡を通して、添付資料を大阪府のHPからダウンロードできるということを全国に周知することができました。HPのアクセス数に関しましては、3月に掲載して以来3月に521件のアクセスがあった後、4月～8月の間約200～300件程度推移していたところですが、9月にもずやんのツイッターや大阪府庁のお知らせのページへの掲載を行い、9月はアクセス数が567件となりました、10月下旬には府内の公立及び私立小中学校への3つの資料及び9月から引き続き大阪府庁のお知らせのページへの掲載を行い、アクセス数は519件ありました。そして本事務連絡を発出していただいた11月にはアクセス数が4650件と非常に多くの方に見ていただくことができました。また、今月は12日に確認を行ったところすでに597件のアクセスがありました。私からの説明は以上です。

【中田部会長】

武内専門官に厚くお礼申し上げます。効果が絶大ですね。本当にうれしいです。やったことが、皆さんに見てもらえて役立てばよい。私のところの病院にもこの通知が来ていますが、大阪府はこちらから送付していますが、例えば兵庫県の学校には配られているのですかね？

【武内専門官】

厚生労働省から文部科学省の初等教育局と中等教育局に事務連絡を行っているのですから上手くいけば各都道府県に周知がなされているのではないかと思います。

【中田部会長】

数が非常に多いので、おそらくそういったことがないとこんなに数が増えないだろうと思い、お尋ねした次第です。本当にありがとうございます。何かこの件について途中ですけれどもコメントはありますか。

【武内専門官】

途中ですけれども、さきほど菱谷課長からもご説明がありましたが、むしろ厚生労働省のほうが手柄を得たような形となってしまっておりますが、主体は私どもというよりはコンタクトレンズの基礎調査を行っていただいた先生方でしたり、この場に現在いらっしゃらない方々のご尽力の賜物かと思ひまして、その結果として今回事務連絡を発出できたと考えております。我々としましてもコンタクトレンズの適正使用に関して、これまで局長通知を4度発出して周知を繰り返してきましたが、中々浸透が難しい状況でした。こういった地域に根差した形でよりわかりやすい資料を作っていたら、それを配信出来たということは適正使用の推進という点で、非常に感謝しております。ありがとうございます。

【中田部会長】

ここで一旦きりまして、それでは、空気塞栓の話ですね、これについて何かコメントか何かございますか。

【村中委員】

こんなこと起こるのですね。

【中田部会長】

左房は圧が上がると心臓に負荷がかかるので非常に気を付けている。そのため中心静脈圧が低下して陰圧になっている。

【村中委員】

僕らも PCPS 体外循環が回っているときは静脈に圧がかかるのでありとあらゆる経路に気を付けるのですが、そういうのがない状態での静脈圧がマイナスになっていることはあるのですね。

【中田部会長】

入れたという経験は自分自身ないのですが、10例とそんなに件数は多くはないですが、怖いなと思いました。

【木野委員】

うちもよく透析を導入するのですが、これは怖いですね。

【村中委員】

でてるものという認識しかないですね。まさか入っていくとは。

【中田部会長】

特殊な状況で圧が低いという状況しか起こらない。圧関係ですから。

【村中委員】

透析用の太いチューブと書いていたんでね。それをする人でどんな感じなんだろうと思います。

【中田部会長】

それでは続きをお願いします。

【武内専門官】

それでは、武内より関連資料の41ページ以降の前の部会以降に発出させていただきました安全関係対策の通知について説明をさせていただきます。座りながらで失礼いたします。

まずは、参考資料41ページでございますが、先ほどご紹介させていただきました「コンタクトレゾンの適正使用に関する事務連絡でございます。この事務連絡を発出させていただいた後、当課には直接的な問い合わせは特にきてはいないところですが、大阪府様への反響が大きいということで私たちとしましてもこの仕事できてよかったなと思います。重ねて御礼申し上げます。中身の詳細につきましては割愛させていただきます。

続いて、参考資料43ページをご説明させていただきます。「膜型血漿分離器における接続用ポートの誤接続防止のための形状変更とその対応について」ということでございます。

持続的緩徐式血液濾過器と膜型血漿分離器については、持続的緩徐式血液濾過(CHDF)と膜型血漿分離器は似ているようで違うものでして、CHDFの治療を行う際に、誤って膜型血漿分離器を取り付けてしまい、患者が死亡するという事故が過去に発生しております。これを受け、透析に関係する学会、職能団体及び医療機器製造販売業者の間の連携により、これまでに包装デザインの変更や表示の変更等の取り違い防止の対策措置が講じられてきたところです。

この取り違えが発生する要因としては、透析の装置では同じような膜製品が多いので表示といいますが外観が似ているということがあり、そもそもCHDF治療のための膜製品の接続口と血漿分離器の接続口の形状が同一であることが挙げられます。この点について、日本透析医学会等の関連学会より、誤接続を防止するために血漿分離器の接続口の形状を変更することについて、要望が取りまとめられ厚生労働省へ提出されました。

この要望を受け、本通知では、従来の血漿分離器の血液回路の接続口を、新しい形状の製品へ変更することとし、移行措置期間をもって新製品へ供給を切り替え、誤接続の防止を図るものとなります。

なお、新旧の製品の切り替えの移行の際に、旧製品と新製品の間で血液回路が接続できず、医療現場で使用不能となることがないように配慮する必要があることから、本通知においては、移行期間において、血液回路製品側において中間コネクタを同梱して市場に供給することとしております。

これらの配慮点を踏まえた供給切り替えのスケジュールについて、参考資料47ページの別紙2をご覧ください。こちらが対応をビジュアルに説明させていただいたものになります。まず、切り

替えの第一弾として、2018年10月からは、血液回路側の製品に中間コネクタを同梱する形で出荷することとし、中間コネクタを取り外すと新形状のコネクタを備えた血液回路製品として使用できるようにします。そして、新製品の膜が供給された際に医療現場において円滑に新製品の膜に移行することができるようにします。

続いて第二段階として、2019年9月からは、新しい接続口の血漿分離器製品の供給を開始いたしまして、血液回路側については、中間コネクタを同梱しない状態で出荷を開始することとします。

今後の予定としては、2020年の2月末において旧製品の血漿分離膜製品と血液回路の新たな出荷が終了となり、中間コネクタに関しましては、2020年の8月末までの出荷となり、その後は、新製品のみでの供給となります。

現在は既に第二段階の時期となっております、製造販売業者様から関係する医療機関様へ情報提供等の必要な対応をとるよう、周知徹底を指示しております。こちらの通知に関する説明は以上となります。

続きまして、参考資料48ページの「ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植え込み患者等に対する情報提供について」説明させていただきます。

ゲル充填人工乳房、いわゆるブレスト・インプラントについては、植込み後にわずかな発生確率ではあるものですが、ブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫という、リンパ腫の一種が発生することが知られており、この製品の使用に関連するものとして、添付文書や患者さんへ説明する資料において、情報提供と注意喚起がなされてきたところです。

このリンパ腫に関しましては、他のリンパ腫と異なり進行が遅く、植込み手術を行った後の適切な定期健診において何か異常を確認された場合において、侵襲はありますがすぐに外科的治療などを行うことにより十分治癒が見込めます。しかしながら、世界的に見た場合、治療の開始が遅延したことで化学療法や放射線治療が必要となる場合や、そしてさらに非常に稀ではありますが死亡に至った症例も海外で報告されています。

こういった製品ですが、日本においてどうかというと、日本で承認を得たインプラント製品において、これまでこのリンパ腫の発生は確認されていない状況でした。一方で、2019年5月に一般社団法人日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会様から、未承認のブレスト・インプラント製品ではありますが、その製品を植込んだ患者において、この問題となるリンパ腫の診断を受けた日本初の症例が確認された旨の報告がありました。

この報告を受け、同一商品ではありませんが日本ではブレスト・インプラント製品の承認品として、アラガンジャパン株式会社の「ナトレル ブレスト・インプラント」やそのシリーズ品がございまして、改めて注意喚起を行っていたところです。

その後、2019年7月下旬に、米国 FDA がアラガン社(アラガンジャパン株式会社の製造元)のブレスト・インプラント製品のうち、テクスチャードタイプと呼ばれる表面が荒く加工された製品について、米国国内の調査ですが他の米国内製品と比べてこのリンパ腫の発生率が高いという結果を示した上で、アラガン社の製品に対する自主回収を求めました。この求めに対し、アラガン社はリクエストを受け入れ、米国及び日本を含む世界全体において、この表面がザラザラしたタイプの

製品の自主回収を決定し、日本の承認品の中のテクスチャードタイプ製品においても7月25日より自主回収が開始されておりました。

日本国内においては、自主回収が開始された時点において市場に流通していたプレスト・インプラント製品等は、表面がザラザラしたテクスチャード製品だけであり、自主回収により、日本国内では新規にプレスト・インプラントを植込むことができなくなるという状況になりました。このような現状において、関連学会は、プレスト・インプラントを用いた乳房再建術を希望されている方、乳房再建用の皮膚拡張器を使っている方、こちらを植込んで今後プレスト・インプラントの植え込みを待っていらっしゃる方、そして、プレスト・インプラントをすでに入れた患者さんへの情報提供文書として取りまとめました。文書が取りまとめられたことが10月1日付けの通知の趣旨でして、内容としましては参考資料の49ページ目から50ページ目の2ページに集約しています。患者さんにとって、今どういった状況になっているのかや、自分が使っている商品がどうなのかということで不安にされることもあり、情報提供を図ったということになります。決して、完全に安全ですというのは言えませんが、その当時のスタンスとしましては、先ほど申し上げたとおり、このリンパ腫は進行が速いものではなくて、定期的な検診を受けることにより早期に発見することができれば、軽快な道を辿るという正しい情報提供を行うことが重要であるということで関連学会から情報提供していただいたところとなります。ここまでが参考資料50ページ目までの内容となります。

これに続いて、参考資料の51ページをご覧ください。同じような趣旨のものを11月1日に発出しております。10月1日から11月1日までの間に何が起こっていたかといいますと、自主回収の後、自主回収された製品とは異なる製品表面を持った製品、こちらは表面がツルツルしたものでして、これが承認され、市場にて販売が開始されました。この表面がツルツルしたものは表面がザラザラしたものよりこのリンパ腫の発生確率が低く、この製品を埋め込んだ患者さんでは現在のところリンパ腫が発生した患者さんがいないという状況です。この商品が販売されたタイミングと合わせて、関連学会では情報提供文書を改訂されたものでして、参考資料の52ページから58ページ目までとなり情報提供させていただいています。現状といたしましてこのリンパ腫に関する諸外国での動向と国内における健康被害の発生状況については、引き続き注視するとともに、必要に応じて安全対策措置の要否を検討してまいります。こちらの二つの通知に関連する内容といたしましては以上となります。

続きまして、参考資料59ページをご説明させていただきたいと思います。先ほど事務局の方から、説明がございましたけれども、誤接続防止コネクタ、いわゆるスモールボアコネクタに係る国際規格の国内導入に関連する事務連絡となります。

これまでに、スモールボアコネクタに関しましては、神経麻酔分野、経腸栄養分野、呼吸器分野、四肢のカフの分野、ブラッドアクセスの分野の計5つの分野について、それぞれの領域の製品が相互に誤接続が起こらないように、それぞれに合うスモールボアコネクタに対応した製品への切り替えの対応が行うように検討が進められてきたところです。

現在先行して神経麻酔分野の製品が新しい形状のコネクタ対応の製品への供給切り替えが行われている段階であり、移行措置期間となっています。既存の製品の出荷終了時期は2020年

の2月末となっており、先ほど事務局から説明のありました安全対策講習会を開いている2週間後がリミットとなり、2月の末をもって神経麻酔分野については旧規格が出荷されなくなります。まだ新製品への移行が終了していない医療機関においては、速やかにスモールポアコネクタに対応した製品への切り替えを円滑に行う必要があります。

このような状況において、医療機関に対するより一層の情報提供を行うため、製造販売業者に對し、自社が製造販売する新規規格製品や、販売中止製品等の必要な情報を、自社のホームページに公表することとし、関係する販売業者や医療機関等に対して情報提供を行うこととしました。こちらの内容に関しては、人工呼吸器の内容ではありませんが、講習会で何らかの説明を行おうと考えているところです。この通知については以上となります。

続きまして、参考資料61ページをご覧ください。植え込み型医療機器等のMR安全性に関する質疑応答集Q&Aという内容でして、こちら背景を少し説明させていただくと、近年、患者に取り付けられた状態で、MRI検査が行われる植込み型等の医療機器が増えている状況ですが、植込み型でなくてもカテーテルのように取り付けただけでMRIの中に入れなければならないという状況が増えています。そういった状況の中でMRI検査における安全性に関する情報提供については、添付文書を見てもわからず、十分に情報提供がなされていない状況であったため、これまでに、厚生労働省科学研究補助金事業により採択された研究班により、医療機器のMRI検査時の安全性に関する評価方法、そして、添付文書におけるMRI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なされました。

この提言を受けて、61ページ目のおり本年8月1日に、金属が含まれる植込み型医療機器等のMR装置のガントリー内に入る医療機器に関しては、MR検査に関する安全性評価を行っていただき、添付文書において、MRIに使えるのかどうかやどのような条件であれば使用できるのかなどという情報提供を実施するよう通知を発出したところです。今回の11月15日の通知に関しましては、8月1日の通知のフォローアップということで、これは製造販売者向けの通知となりますが、どういった製品に関する注意喚起を行うべきかと対応していただくために発出した文書となります。こちらは別途、医療機器産業連合会のホームページにおいても同じものが公表されております。こちらの事務連絡の説明は以上となります。

残り通知が二つとなりますが、2つの内容を合わせて説明させていただきます。参考資料70ページをご覧ください。ここでご紹介させて頂く通知は、在宅使用が想定される人工呼吸器に係る「使用上の注意」についてです。ここでご紹介させていただくものとして、先に参考資料の73ページをご覧ください。総務省による平成30年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なりまして、こちらを先に説明させていただきます。

全部で100ページ以上となりますが、内容を簡単に説明させていただきますと、総務省においては、これまでに、携帯電話端末から放射される電磁波が植込み型医療機器、例えばペースメーカーですが、これが電磁波に暴露された際にどのような影響を与えるかという評価、検証が行われております。これは10数年以上の歴史があり、これにより今日の離隔距離の基準である15cmなどがつくられてきました。

この取り組みの中で、3年前より在宅において使用される医療機器についても携帯電話が与える電波の影響がどのようなものか検証がスタートしました。今般、平成29年度、30年度までの検証の結果として、人工呼吸器とBIPAP(二相式起動陽圧ユニット)について、携帯電話端末の発射強度を最大となる、つまり圏外に近い状況において、イメージはしにくいと思いますが、参考資料の135ページをご覧ください。

イメージとしては、携帯電話の端末等を準備し携帯電話の電波が最大放出する状況を作り出し、携帯電話ですと、圏外になりかかっている状況で電波が最大に放出されます。そのような状況下で人工呼吸器のセンサ感度を最大に設定する等の、最も厳しい条件において、携帯電話端末を人工呼吸器にかなり近づけた場合に、電波の影響を受けて、放射された電波と同期して人工呼吸器の画面表示を見ると携帯電話から発射された電波をノイズとして拾ってしまい、それを患者さんの自発呼吸と誤って検知してしまい、画面上の患者自発呼吸回数の値が、例えば200回などと、完全にノイズを拾ってしまうという事象が起きたということが確認されました。

この検証は実験的な環境であり、一般的な臨床現場を反映しているかというところではなく、あくまで実験的な環境下での結果となりまして、この不具合が発生した際には携帯電話を人工呼吸器からもう一度距離をとることでノイズが取れ、元の状況に戻るという現象だったのですが、この報告書では、医療機器が電波の影響を避けるためには医療機器の製造販売業者から医療従事者に対して具体的な推奨距離等の充実した情報提供がなされるとともに、医療従事者を介しまして患者、家族、介護者等にもどれくらい離れていると安全なのかという情報提供が確実に行われることが重要であると締めくくられています。

この総務省の検証は、繰り返しになりますが実験的な環境ではありますが、携帯電話から放射される電磁波による潜在的なリスクがあるということが分かりました。総務省の報告書をもとにしている通知になりますが、参考資料70ページに戻りまして、人工呼吸器に関する通知に関しては人工呼吸器等を使用される医療従事者に対して、電波干渉に関するリスクを情報提供していただきたいというメッセージを持たせるとともに、患者に対して日常の動作の観察をおこなっていただくことの必要性の指導をするようしていただくという主旨です。

参考資料71ページの「1.」の下線部分にありますように、携帯電話端末等(スマートフォン、タブレット端末等)を〇メートルとありますが、これは各企業さんによりメートル数は異なり、1mや30cmなどとどきたいその程度になりますが、ある一定の距離内に近づけた際には電波干渉を受けて、不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く観察することが大切です。これは医療従事者向けのメッセージとなります。

そしてここからは患者さん向けになりますが、日常の使用の際には機械の動作を観察するよう注意してくださいというものです。これが二つ目のメッセージとなり、この文面を添付文書に記載していただくことを指示する内容となっております。

人工呼吸器に関しては、先ほど先生方からお話があったとおり、色々な呼吸器がありかつ高性能なものが非常に増えてきているところがあり、なかなか医療従事者の方も使いきれていないという状況があるかもしれませんし、電波という目に見えないものを患者さんにどのように指導して

いただくかということも悩ましいところではありますが、まず、これまで発出させていただいた通知で電波は潜在的なリスクはありますが、それを踏まえて日々気にかけてくださいということをメッセージとして載せたものとなります。説明は以上となります。

【中田 部会長】

只今の事務局及び専門官からの説明について、各委員からご質問等ご意見はございませんか。15cmというのがまだいきているわけですね。

【武内専門官】

植込み型医療機器に関してはそのとおりです。

【中田部会長】

それから参考資料75ページに書いてある通り今は第三世代ということで第四代は電力供給250ミリワットという、おそらくその程度なのかと思います。実験を厚生労働省としたことがありますが、それだけでやって大丈夫なら、最近のものでも近づけるとよくないが、遠ざけると Fix されないでなおってしまうものがほとんどだと感じています。

【武内専門官】

おっしゃるとおり感覚はそのとおりでして、今のところ確認されている事象というのは離せばもとに戻るといえるものでございます。当然できるだけ近づけないというのも大切ですが、かといって呼吸器を使っている患者さんに対してタブレット等を使っちゃだめとってしまうと、その患者さんに対する情報化社会の中での QOL の低下が起きるといえる観点として、あってはならないことだと思っております。よって、できるだけ適正に使っていただき、患者さんの QOL を一定保ちつつも何かあった時に、つまりは機械がおかしな動き方をした時やよからぬことが起こった時は、医療従事者の方がこんなことあったと気にかけていただくようなことになれば良いなと思っております。

【中田部会長】

何か他にございますか？ないようでしたらこれで本日の議題は終了といたします。委員の皆様、ご協力ありがとうございました。そして改めて武内専門官には、コンタクトレンズの件についてはお礼申し上げます。

本日の部会は、これで終了いたしますが、武内専門官から国の安全対策の取組などについて何かお話しただけですか。

【武内専門官】

2点だけお話をさせていただきます。

11月末に医薬品医療機器等法が改正されることが決まりまして、医療安全の観点ですと2つ

大きなイベントがあります。

1点目は添付文書が電子化されます。通常ですと医療機器を買ってくると箱の中に添付文書が入っていますが、それを電子的にすることで、製造販売業者が添付文書を紙に印刷し、それを工場内で箱にいれる作業をすると、医療安全上の必要な情報が届けられるまでのラグが生じるので、医療安全情報の提供に関するラグをなくすということを目的に、この2～3年をかけて電子化が行われます。

2点目としては、中田先生の専門かもしれませんが、医療機器においても製品のトレーサビリティを確保することが重要になってきております。特に、自主回収が生じた際等に、どこに対象の製品があるのかそういった製品の迅速な追跡においても大切なものになると期待されます。今回の法令改正では、医療機器製品のトレーサビリティを向上させるために、製造販売業者による製品の組み立てや部品供給から、臨床現場での製品の使用までを、一つのバーコードで管理できるようにしようというような取り組みに変わることになります。この製品のトレーサビリティの向上の取り組みもこの2～3年で行われることとなります。

より具体的な話に関しては年明け2月の講習会でお話できる情報があるかもしれないですが、適宜通知や医療安全情報で情報提供を行っていければと思っていますのでその際にはよろしく願いいたします。

【中田部会長】

私自身がやっていたトレーサビリティがやっと入ったなと思い、非常にうれしく思っています。それでは事務局にお返しします。

【事務局】

中田部会長を初め、委員の皆様方には、長時間にわたるご審議、本当にありがとうございました。

本日の議事録につきましては、事務局で議事録案を作成し、委員の皆様方に内容をご確認いただいた後、最終の議事録を作成しまして、委員の皆様にお送りさせていただきます。

なお、本日取りまとめいたしました取りまとめ案につきまして本日いただいたご意見を踏まえまして、事務局で今一度精査する予定としております。部会長からご説明いただきましたとおり、お気づきの点については年内をめどに事務局にお知らせいただきますよう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。