

【議事録】令和5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5年7月27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】

ただいまより、令和5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、御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、委員の9名全員の先生方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。

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】

委員の皆様、今日は暑い中、ありがとうございます。御紹介のありました石橋でございます。

いつも薬務行政に御協力いただきまして、本当にありがとうございます。

私も若い頃にこの医療機器の安全対策推進部会を担当しております、中田先生と木野先生、ほかの先生方もそうなんですが、もうずっと面倒を見ていただいているということで、今日は本当にお父さんのように心強く思っております。

医療機器と申しましても、本当に皆さん現場でよく使っておられると思いますが、本当にピンセットからCTまでということをよく言われます。特にその電子だとかプログラムで動く医療機器については、もう発展目まぐるしいというところで、それを現場で使っていただく方の本当に苦労が絶えないんだろうなとは思っております。

薬務課としましては、この部会を持っておりますので、医療機器を安心して安全に使っていただくような取組をということで進めてまいりました。過去には在宅の人工呼吸器のハンドブックを作ったり、最近ではコンタクトレンズの小学校、中学校への適正使用を発するような、今日はお手元にもお配りしているかと思いますが、資材を作ってまいりました。

今年度としましては、人工呼吸器をもう一度取り上げようということになりまして、やはり生命の維持には欠かせない機械でございますし、コロナの治療でも最も使われてきたものだと思います。ただ、やはりヒヤリ・ハット事例というのの報告が多いですので、いま一度安全対策をきっちりやっていただきたいということで取組を進めてまいりたいと思います。

委員の皆様には忌憚のない御意見をいただきながら進めてまいりたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

すいません、失礼いたしました。本日は、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副作用情報専門官の佐々木弘恒様、それから、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にも御出席をいただいております。御紹介が遅れましたこと、失礼いたしました。どうぞよろしくお願いいたします。

**【事務局】**

そうしましたら、議事に入ります前に、本日御出席の委員を、まずは部会長、続きまして五十音順に紹介させていただきます。

まず、部会長、市立伊丹病院事業管理者であられる中田精三部会長でございます。

**【中田部会長】**

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、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】**

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。よろしくお願いいたします。

**【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。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病院協会会長、木野昌也委員でございます。

**【木野委員】**

よろしく申し上げます。

**【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。よろしく申し上げます。

**【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。よろしく申し上げます。

**【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。どうぞよろしく申し上げます。

**【事務局】**

また、先ほど薬務課長の御紹介にもありましたけど、本日は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副作用情報専門官、佐々木弘恒様。

**【佐々木専門官】**

佐々木と申します。どうぞよろしくお願いいいたします。

**【事務局】**

続きまして、大阪大学大学院医学系研究科神経内科学教授、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】

に御出席いただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

続きまして、数名、事務局から出席者がおりますので、御紹介させていただきます。

薬務課の製造審査グループ総括主査の佐野でございます。

【事務局】

佐野でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】

同じく副主査の青木でございます。

【事務局】

青木でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】

同じく、ちょっと席の関係で傍聴席に座っておりますが、技師の中でございます。

【事務局】

中でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】

よろしくお願いいたします。

次に、お手元の配付資料を確認させていただきたいと思います。大きくクリップ留めのものが2つございます。

1つ、何と申しましょうか、ビニールの袋に入った資料、この3つが固まりとしてございます。主に議事で使いますものは、次第となっておりますクリップ留めのものがございます。この資料、上から順に次第と、あと、座席表がございます。4ページ目に資料1-1があります。次、資料1-2が5ページ目、9ページ目に資料1-3。1-3はA3サイズになっています。次に、10ページ目に資料1-4、22ページ目に資料の2-1、24ページ目に資料2-2、26ページ目に資料3、最後、27ページ目に資料4を添付しております。これが1つ目のクリップ留めの固まりとなっております。

2つ目、参考資料としまして、近年の医療機器に関する安全情報ということで、近年、国から発出されましたこの安全情報を固めてとじております。これ、ちょっとそれぞれついておりますので細かい内訳は申しませんが、トータル、最後のページのお尻には66ページというページ数が振って

ある資料となります。

そして、透明のビニール袋には、私どもがこれまで作ってきましたコンタクトレンズの啓発資材を御参考までに入れております。ここは、また後、議事の中で御紹介させていただこうと思いますので、以上、この固まりが3つあると思うんですが、不足等ございましたらお知らせいただけますでしょうか。

では、ないようですので、それでは、この後、議事進行は部会の設置規程の第5条に基づきまして、部会長の中田先生よりお願いしたいと思います。中田部会長、どうぞよろしくお願いいたします。

#### 【中田部会長】

先ほど御紹介していただきました中田でございます。本日はお忙しい中、令和5年度第1回大阪府医療機器安全対策推進部会に出席いただき、本当にありがとうございます。COVIDでしばらく部会を休ませていただいておりますが、フェース・ツー・フェースでまた全員そろって部会が再開できるというというのはとてもうれしく思っております。

それでは、円滑な会の進行に御協力をよろしくお願いいたします。

本日の議題は2点ございます。まず、当部会の今年度の事業内容について、事務局より説明いただきます。そして、次に2つ目は、近年の国より発出された医療安全情報を用いて、医療機器に関する安全対策等について、厚生労働省の佐々木専門官から御説明していただきます。

先ほど先に述べましたように、当部会の開催は約2年半ぶりとなるということですので、議事に入る前に、事務局から当部会のこれまでの取組を簡単に説明していただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

#### 【事務局】

事務局です。ちょっと簡単に説明させていただきたいと思います。

資料3、26ページ目の資料を用いまして簡単に御紹介させていただきたいと思います。

委員の先生を回る際に、やっぱり、「これ、知らん」「この部会、何をやってきたの」という御質問を結構いただきましたので、まずはちょっとヒストリーを簡単に御紹介させていただきたいと思います。

先ほど課長の石橋の挨拶の中にもあったんですが、この取組というのはすごい昔からずっと一貫してやっておりまして、すいません、これ、資料一番下になるんですが、過去の取組みという枠の中を御覧いただけたらなと思います。

これ、正式な知事の組織ではなくて、任意といいましょうか、知事の附属機関としてではなくて委員会という活動、平成17年から24年間、医療機器の安全性確保対策検討委員会というところで組織を設けまして、いろいろ取組をしてきました。このときから中田部会長、木野委員にも御参画いただいていると認識しております。

その頃は医療機器の安全性の確保対策に対する調査ということで、府内の病院ですとかメーカーさんに対してどういう安全確保対策をしているかという調査をしたりですとか、あと、医療機関に

おける医療機器の安全管理についてガイドラインをつくったり、あと、この頃ホットなちょっと話題となっていましたAEDを、いろんなとこに設置されているんですが、ちゃんと管理しているかというような調査をしてきたということです。

この活動がやはりしっかりしていると認められまして、知事の附属機関として、すいません、視線を一番上の段にお戻しいただきたんですが、(1)、大阪府の薬事審議会の部会として正式に認められまして、在宅医療機器の安全対策推進部会という部会として活動を始めました。平成25年からの活動です。

この在宅で使われる医療機器に限定して取組を進めておったんですが、まずは、平成25年からは、在宅で使われる人工呼吸器に対して取組もうということで、使われる方に向けたそのハンドブックを数年かけて作って、いろんなところにお配りして周知したというような活動をいたしました。

その後、平成29年には、これ、特定の医療機器ではないんですが、在宅の医療機器全般について、この薬剤師との関わりですね。「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」というのを取りまとめたというところなんです。

この活動の先に、在宅に限らず、いろんな医療機器について安全対策に取組もうということで、(2)にちょっと移るんですが、平成30年からは、医療機器全般を対象に安全対策推進部会ということで取組を行いました。まずは、設立時には、平成30年になるんですが、コンタクトレンズをテーマに選びまして、小中学生を対象にした教育資料を作成して啓発したということが実績としてあります。

翌年、令和元年なんですが、今度はヒヤリ・ハット事例が多い人工呼吸器を対象に何か取組を進めようということで、ヒヤリ・ハット事例を分析いたしまして、人工呼吸器の安全対策を取りまとめたというところなんです。この年に、次年度、令和2年には、府内の病院を対象に人工呼吸器の使用状況を把握するためにアンケート調査を実施しようというところで、令和元年に方向性は決まっていたんですが、コロナの影響でちょっとできておりませんで、今回この部会でもう一度この方向性について御確認いただき、御審議いただきたいと考えているという経緯でございます。

以上です。

#### 【中田部会長】

ありがとうございました。

ちょっとここからは、議事録、載せていただかなくても結構なことですけども、先日打合せに皆さんが来られたときに、これまでの取組について1度振り返ってみるとのことでしたね。私も今聞かなくて細かいことは覚えてなかったんですけど、約18年間この部会を継続していただいたことになって、委員会の名前は違いますが続けていただいて、特にこの大阪府の薬務課の継続した努力で、本当に努力していただいた結果こういうふうが続いてきていると思っています。

現在の石橋課長に初めから、お話したようにもう一から一緒になってやらせていただきましたし、今日も駐車場で、私が恐らく分からないやろうと思ってちゃんとそこで待っていてくれて、見事に当てられてしまって、私がうろろしているのを、「ここ、ここ」と言うでちゃんと当てていただいて、

本当にずっと一緒になってやっていただけたこと、物すごく感謝しています。

また、木野先生は、ずっと一緒になって初めからで、もうこの部会を引っ張っていただき、委員の方には、本当にたくさんの委員の方がチームとして盛り上げていただきました。厚生労働省の安対課からや大阪大学の望月教授にも参加いただいて建設的な意見をいただけたことからこれだけ長く続けられたものだろうなと思って、私は感慨深いところがあると同時に、もう関係者の皆様に本当に感謝している次第であります。ここでまず一言御礼です。ありがとうございました。

ここまでは、これはもう議事録は要りませんので。

それでは、議題(1)、①に入らせていただきます。人工呼吸器に関する令和5年度の事業計画について、事務局から説明をお願いいたします。

#### 【事務局】

では、議題①人工呼吸器の安全使用に関するアンケート調査について、青木より御説明させていただきます。よろしく願いいたします。

資料1-1、4ページを御覧ください。

令和5年度の事業計画といたしまして、府内全病院約500施設に対し、人工呼吸器の安全使用に関するアンケート調査を行う予定です。

これまでの経緯といたしまして、点線の枠内を御覧ください。

当部会では、事故となれば重篤な健康被害が起り得る人工呼吸器が関連するヒヤリ・ハット事例を基に、未然防止策等を検討し、令和元年度に取りまとめを行いました。さらに、府内全病院における安全対策の実施状況を把握するとともに、未然防止策等を周知するため、令和2年度にアンケート調査を実施する予定でありましたが、コロナ禍で見合わせておりました。

令和5年度は、満を持して、府内全病院に対しアンケート調査を実施したいと考えております。

新型コロナウイルス感染症の流行時も人工呼吸器が多く使用され、それに伴いヒヤリ・ハット事例も多く発生していたことから、引き続き、人工呼吸器の安全使用に取り組んでいこうと考えております。

では、アンケート調査について、4ページの真ん中の辺りを御覧ください。

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、周知啓発を行ってまいります。

アンケート調査の対象は、府内全病院、約500施設です。

アンケートの方法といたしましては、大阪府行政オンラインシステムを用いて、ウェブ形式で行おうと思っております。

期間といたしましては、8月下旬にスタートいたしまして、回答期間として2週間程度設ける予定です。

アンケート内容につきましては、資料1-2、1-3、1-4を用いて後ほど御説明いたします。

今後のスケジュールといたしましては、本日、第1回部会でアンケート内容について御承認いただきまして、8月頃アンケート調査を実施いたします。11月から12月に第2回の部会でアンケート

結果の御報告をさせていただいて、令和6年1月または2月ぐらいに開催される薬事審議会で部会活動としてアンケート結果等を報告したいと考えております。

では、アンケート調査内容について御説明いたします。

資料1-2はアンケート調査票、資料1-3がアンケート内容の概要、資料1-4が厚生労働省の通知になっております。

資料1-2、5ページを御覧ください。

上のところの貴院の基本情報をお答えくださいの部分を御覧ください。

今回、アンケート調査は記名式で行いたいと考えております。6月から委員の先生方を訪問し、アンケートの案を御確認いただきました。その際、当初の事務局の案では、回答した医療機関名を記載しない無記名式としておりましたが、記名式にしたほうがよいのではという御意見をいただきました。中田部会長に御相談しましたところ、医療機関名の欄は設けるものの、回答が必ず必要な必須項目ではなく任意の項目として設定し、今回、最終案として御確認いただいているところです。

また、アンケート調査票の冒頭、貴院の基本情報の上のところには、記名に伴い、アンケートで収集した情報は厳重に管理し、アンケートの目的以外には使用しないこと、集計結果を公表することはあるのですが、公表により回答内容が特定されることはないの、実態に即した回答をお願いする旨の記載を入れております。

病院の基本情報といたしましては、医療機関名、問1の回答者である医療機器安全管理責任者または実際に人工呼吸器を取り扱う方の職種、問2では病床数を回答していただきます。

次に、資料1-3を御覧ください。

アンケート内容は大きく2つに分かれております。表の1段目を御覧ください。①では人工呼吸器に関する医療事故防止対策の周知、2つ目は医療安全情報の周知となっております。

資料1-4の厚生労働省の通知では、医療事故防止対策として大きく3つ挙げられております。行ったり来たりで申し訳ないのですが、12ページに通知のほうで生体情報モニターの併用等、14ページにありますように医療機器製造販売業者に対し簡易取扱説明書の添付、15ページにありますように保守点検の適切な実施を促すための対策、この3つになっております。

今回のアンケートでは、人工呼吸器に関する医療事故防止対策について、厚生労働省通知に示されている対策の周知と実際に病院で実施されている対策の把握等を目的としております。

では、1つ目の生体情報モニターの併用についてお話いたします。

資料1-3を御覧ください。

一番左の列になります。問の4から6では、警報機能付き生体情報モニターの併用状況を質問に入れています。

その質問の背景といたしまして、令和元年度実施したアンケート調査において、人工呼吸器の使用時に二酸化炭素の測定をされているかどうかを調査いたしました。結果としては、27%の医療機関が「測定していない」という回答でした。

一方、国の通知では、医療機関に対し、人工呼吸器使用時においてカプノメータ等の生体情報

モニターの併用が望ましいということになっております。

ですので、5ページの調査票におきまして、問の4からですね。今回大阪府が実施するアンケートにおいて、問の4ではカプノメータを併用していますか、問の5ではパルスオキシメータを併用していますかという質問をつくりました。

カプノメータにおきましては、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のか、または患者さんの状況に応じて併用されているのか、または併用されていないのかの設問をつくりました。また、4-1以外の病室において常時併用されているのか、患者さんの状況に応じて併用されているのか、または併用されていないのかというちょっと細かい部分にも触れて質問をつくっております。

問の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はありますかということで、人工呼吸器の異常を検知する目的でカプノメータやパルスオキシメータ以外の生体情報モニターを併用している。ここをチェックいただいた場合は、どういったものを併用されているのか、種類も回答していただければなと思っております。また、2番では、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)を常備している。3番では、その他で、自由記載でいろんな対策を教えてくださいなと思っております。

では、次に、簡易取扱説明書の添付についてお話しいたします。

もう一度資料1-3に戻っていただいて、左から2列目を御覧ください。

問7から13におきまして、簡易取扱説明書の備付状況及び従事者に対する研修状況を質問に入れました。

この質問の背景といたしましては、①人工呼吸器を取扱う上で困ったこととして、「従事者への教育」や「設定」「操作方法」「回路の接続」といった回答が令和元年のアンケートでは挙がってきました。そして、②、在宅から持ち込まれた人工呼吸器を自院で使用する際、困った事例について調査したところ、回答した医療機関の中73.3%が「使い方がわからない」といった回答がありました。

国の対策といたしましては、製造販売業者さんに対して、人工呼吸器の取扱いに関して、使用方法や接続方法を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くださいねということが書かれております。

では、今回つくったアンケート案、6ページを御覧ください。

問の7では簡易取扱い明書について、問の8、9では在宅から持ち込まれた人工呼吸器について設問をつくりました。

問7では簡易取扱説明書が備えられているか。問8では在宅から人工呼吸器が持ち込まれるのか。また、在宅から持ち込まれた人工呼吸器は多くの医療機関で「使い方がわからない」といった声があったことから、問9では、在宅から持ち込まれる際に、患者さんやその御家族にどのような物や情報を集めているのか。例えば、人工呼吸器のメーカー名であったり取扱説明書、また、人工呼吸器の設定値、消耗品等の交換部品などを設問に入れております。

問の10から12では、人工呼吸器の研修に関して設問をつくりました。

問の10では、研修をそもそも行っているのか。問の11では、研修のタイミングと対象者。定期

的に使用者全員に行われているのか、新年度等と時期を決めて新たに使用する者のみにされているのか、または使用実態のない人工呼吸器の導入時に使用する者に対して行われているのか、選択肢をつくっております。問の12では、研修の内容といたしまして、安全性に関すること、使用方法に関すること、保守点検に関すること、不具合等の発生時の対応に関することを設問に入れております。

最後、問の13では、人工呼吸器の安全使用のために、院内整備等、どのような取組を行っているのか。選択肢としては、呼吸ケアチーム等を設置して管理されている、製造販売業者が作成したものと別に自院で安全使用マニュアルや簡易取扱説明書を作成されているのか、または製造販売業者等による説明会を実施しているのか。最後のその他では自由記載になっており、いい取組があればほかの医療機関にもお知らせできればいいなと思っております。

では、次に、保守点検の適切な実施を促すための対策として、点検について御説明いたします。また、資料の1-3に戻っていただきまして、右から2列目、問14と書かれているところを御覧ください。

問の14では、使用前・使用中・使用簿の点検状況について設問をつくりました。

背景といたしましては、令和元年のアンケート調査におきまして、人工呼吸器の使用に際して、使用前、使用中、使用后、それぞれ3種類のチェックシートの活用状況について調査いたしました。36.6%の医療機関がそれぞれ別のチェックシート、「3種類活用している」という回答でした。

国の対策といたしまして、医療機関に対し、使用前、使用中、使用后点検を促すために、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。

では、調査票7ページを御覧ください。

今回のアンケートでは、点検項目といたしまして、駆動源、電源の確保や、2番、呼吸回路・加湿加湿器又は人工鼻の接続確認や動作確認、または、取外し、消毒、滅菌等ではそれぞれのチェックで分けております。3番では換気動作の確認、4番では警報動作の確認、5番で機器の破損や故障の有無、6番では次回の定期点検の時期、7番では取扱説明書の設置状況、こういったものを使用前、使用中、使用后それぞれチェックをつけていただく形になっております。

人工呼吸器に関する医療事故防止対策については以上になります。

次に、医療安全情報についてです。

資料1-3、一番右の列を御覧ください。

②の医療安全情報の周知というところで、問の15から16、医療安全情報関係についての設問になります。

質問の背景といたしまして、行政機関から発出される医療機器の安全情報の活用状況について調査したところ、39%が「わからない」という回答になりました。

国の対策といたしましては、医療安全を推進するため「PMDAメディナビ」等を通じて医療事故やヒヤリ・ハット事例を広く情報提供しております。

次に、7ページの問の15を御覧ください。

今回のアンケートでは、安全情報を発出している機関の周知も兼ねまして選択肢を作成しており

ます。

また、問の16では、院内での共有方法を知ること、今後の安全情報について参考になればと思っております。

8ページの問の17と19では、人工呼吸器の安全使用に関して、医療機関独自の取組や御意見等あれば記入していただきます。好事例は他の医療機関に情報共有できればと思っております。

問の18では、様々な医療機器製造販売業者が人工呼吸器を作っていますので、人工呼吸器として統一したほうが良いと思われる機能等があれば御記入いただきます。御意見があれば、厚生労働省や医療機器協会等へ情報提供できればなどと思っております。

最後に、資料1-1の下を御覧ください。

調査後の対応になります。

調査が終わりましたら、調査結果をまとめまして各病院へフィードバックし、改めて周知を行います。調査結果に応じて、厚生労働省、府医療法担当課、関係団体等へ情報提供を行います。府から医療安全に係る情報提供におきましては、継続して行ってまいります。

以上になります。

#### 【中田部会長】

早見表を作ってくれて上手に説明してくれて、ありがとうございます。私はよく分かりました、とても。

ただいまの事務局からの事業内容の説明、令和5年度の当部会の活動計画及びアンケート調査に関しまして、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。

#### 【望月教授】

令和元年のアンケート調査の回収率はどのくらいだったんですか。

#### 【事務局】

80.6%です。

#### 【中田部会長】

実は名前を書いていただけでも大丈夫ぐらい回収率が前にもよかったので、書いてもらってもいいと思っているんですけど、任意とはして、書いていただいて、何かフィードバックして教えていただきたいことがあるのやったら書いていただいたほうがもう便利なので、一応書いていただけたところには書いていただくように今回したらどうかと思っております。まずそれをやっても大丈夫だと思いますので。

あと、何か。

#### 【田中委員】

その回収率の八十何%の回収方法はファクスも併用でした？ オンラインのみ？

【事務局】

オンラインだけです。

【中田部会長】

分析するのは難しいので、できるだけファクスはやめたいと実は思っています。それは事務局がどう考えるかにはよると思うんですけど、基本的にはそういうふうにしたいと思っています。

【村中委員】

これ、アンケートを出すときに、病院側からするともらうときに、この通知の部分があるじゃないですか、参考という部分。これも一緒にリンクか何か貼っていただける感じなんですか。

【事務局】

そうですね。一緒にお渡しできればと。

【村中委員】

そうですね。自分で多分取りに行こうとすると、そこでやめちゃう人が出てくるような気がしますし、このアンケートって、そもそもそのところの周知の部分も多分に要素としてあると思いますので、すぐに見れる状況にさせていただけたらなと思います。

【事務局】

はい。

【中田部会長】

結構な量になるか分からんけど、事務局、大丈夫ですかね。こそこそと準備していますけど。

【村中委員】

例えばオンラインですのであれば、ウェブ上でリンクを貼って、ぷちっと押せばそれが出てくるのもいいと思うし。

【事務局】

そういうイメージ。

【村中委員】

そんな感じですね。

【中田部会長】

あと、ございませんか。

【大道委員】

7ページの表って、下に厚労省とPMDAと日本医療機能評価機構、それぞれのURLが載っているんですが、これ、できるものかどうか。もし隙間があればEMCCを載っていただけるとうれしいなど。

【事務局】

ここのURLのところですよ。厚生労働省とPMDAと医療評価機構と、あともう1つですか。

【大道委員】

電波環境協議会。

【事務局】

ちょっと確認いたします。

【大道委員】

というのは、この後できっとここで出てくると思うんですけど、今日の参考資料の安全情報で、あと、電波強度のことだとか、医療機器と電波の相性の問題とか、その中でEMC、EMCというのはこの電波領域ということなんですけれども、その話もあると思うんですが、幾つかちょっとやっぱり問題があるんですね。

ですから、こういう特に人工呼吸器に例えば携帯電話をぽんと置いてしまって、それで人工呼吸器が誤動作を起こしたと、もう数年前のケースですけどね。そんなのがあったり、今でもよくあるのが、輸液ポンプの上にどうしても患者さん、ぽんと置きはるんですよ、押しているときに。ここから、首から提げている携帯もここにぽんと置いてしまって。それは通常は何てことないんです。病院のある場所に来れば、この輸液ポンプのスピードが変わってしまうんです。なぜかという、病院のある場所が携帯電話の不感地領域になったときに。不感地領域というのは、要するに電波が、アンテナが立っていないよということに行ったらどうなるかということ、携帯電話が繋がろうとするので最大出力を出すんですよ、つながらんところにも。だから、よくあるのが、皆さんの病院にもあるような例えば脳波を検査する部屋、脳波室、あそこは完全に電波遮断したブラックボックスになっていますから、あの中に間違って携帯電話を持って入ったら、出たときにはほとんど電池がなくなっていますからね。最大限繋がろうとしますから。だから、そういう電波不感地領域は必ず病院にはある。それをなくしようということで、建築学会へお願いしてつくっていただいたのが、病院における建築ガイドラインの医用テレメータ編というガイドラインをつくったんです。それは2年前の話です。

ですから、別にここにその情報を入れていただかなくていいですけど、まずはEMCCのホームページを見れば、実はその建築ガイドラインの概要もただで見れます。見れますし、手引もダウンロードして見ることができますので、しておいていただけたら、我々、総務省側としてはうれしいなと。ここは総務省の話じゃないんですけど。

【事務局】

はい。

【中田部会長】

実際にやっている村中委員なんかはどうですか。

【村中委員】

大道先生と一緒にさせてもらっているんですけど、実際にそのとおり、おっしゃるとおりだと思います。最近、大分医療機器のほうもシールドがしっかりしてきたんですけど、とはいっても、古い機械を使っているところはまだまだたくさんありますので、ちょっと。注意管理という側面がありますので、載っていただければなと思います。

【事務局】

はい。

【中田部会長】

新しい機械ではまず起こらなくなってきていると思っているんです。

【村中委員】

そうなんです。大事に古いのを使ってはるともたくさんありますので。

【中田部会長】

古いのがやられると駄目なんですね、どうも。

木野先生、何か。

【木野委員】

今伺いして、そのように言われて、あ、そうかということで、私としては入れていただいたらいいと思います。今回、これ、アンケートをすることによって、なかなかふだん気がつかんことをもう1回再確認する意味で、だから、そういった情報は入れたいんじゃないですかね。いい機会なんですから。

【中田部会長】

情報は入れて問題ないわけですから、追加で入れるのは全然問題ないということで対応したいと思います。

大道先生、それでよろしいですか。

【大道委員】

もちろんです。ありがとうございます。

【事務局】

ありがとうございます。

【中田部会長】

あと、皆さんのほうから何かございませんか。

望月先生、実際外来で患者さんを診るときに、こういうのを使ったらどのように利用してもらえるのかとか、もっとこんなことをしてくださいとか何かあれば、御意見あれば。

【望月教授】

本当に私、いつも参加させていただいて、すばらしいパンフレットとか作っていったのを、何か難病の患者さんとかにお届けするにはどうしたらいいかなというのをいつも勉強させていただいているので、どうぞよろしく願います。もう少し検討させていただければと思います。

【中田部会長】

何かあればいつでも言うてください。

【事務局】

望月先生に難病の患者さんに届けたいという熱い思いを伺いまして、庁内でも関係部署全部もう一度回って、こんな活動をしていって結果をまた共有しますというところを早速回ってきましたので。

【中田部会長】

ありがとう。

望月先生も、やっぱり行政と一緒にしないとなかなか難しいところがあるので、そういうところをやっぱりこの会に来ていただいているので、それを受けていろんなところにちょっと広めていただければと思ってちょっと言わせていただきました。

【望月教授】

ありがとうございます。

【中田部会長】

非常にやっぱりコミュニケーションをよりよくしたいと思っております。  
あと。

【平田委員】

大阪医療機器協会の者なんですけども、人工呼吸器というのは我が社は扱ってないですけど、協会の方には扱っておられる方でディーラーさんがいらっしゃるんで、いろんな機器を扱っておられます。ただ、メーカーというのは多分大阪府にはそんなに多くなくて、東京とかそこに二分されるんですけども、アンケート結果の関連団体への働きかけ、このアンケートというか、こういうことが出ましたというのはどういう関係団体にやられるのかなとちょっと。

【事務局】

もちろん機器協会様と、あと、テーマによってちょっと団体さん、厚労省さんとかに相談させてもらってというところを考えております。

【平田委員】

全国的にということ。分かりました。

【中田部会長】

それでよろしいですか。

【平田委員】

はい。

【中田部会長】

あと、何かございますか。

いろんな御意見いただきまして、本当にありがとうございます。

それでは、スケジュールのとおり、この人工呼吸器の安全使用に関するアンケート調査を進めてまいりたいと思いますが、それでよろしいでしょうか。

それでは、皆さんに御承認していただいたということで、進めさせていただきます。

では、引き続き、議題②のコンタクトレンズに関する令和5年度の事業計画について、事務局から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、引き続き、私、青木から説明させていただきます。

22ページの資料2-1を御覧ください。

医療機器安全対策推進部会では、平成30年よりコンタクトレンズの適正使用に関する啓発を行ってまいりました。令和5年度の事業計画は、目の愛護デー、10月10日に合わせ、大阪府Facebook、こくほ大阪、もずやん公式Twitter及びアスマイル(おおさか健活マイレージ)を活用しまして、引き続き啓発情報を発信していく予定です。

部会の開催に合わせておりました令和2年度から令和4年度の活動を今回御報告いたします。

令和2年度におきましては、平成30年度作成しましたコンタクトレンズの適正使用啓発資材、今回のビニールの袋に入れてお渡ししている分の周知を行いました。

詳細に関しましては、保健所設置市及び府保健所薬事課に資材を配布し、コンタクトレンズ販売事業者を通じて啓発の協力を依頼いたしました。

令和3年度は、より効果的な広報と啓発資材の提供を目的とし、動画を作成いたしました。これがYouTubeの動画「あなたのコンタクトレンズは大丈夫？」になります。これが2種類の動画になっておりまして、通常版が再生時間が約5分、ショート版が再生時間が約3分になります。

この動画を作成いたしまして、関連する団体、日本眼科医会さんなどへホームページのリンクを貼り付けていただいたりして啓発の協力をさせていただきました。若年層への啓発のため、動画のQRコードを掲載した保健だよりを作成し、府教育庁等へ配布いたしました。保健だよりも今日ちょっと袋に入れさせていただいていません。

次に、令和4年度におきましては、啓発資材を集約した一覧ホームページを作成いたしました。これが資料2-2になります。これが大阪府のホームページです。24ページです。

#### 【中田部会長】

どれやというのちょっと。それか、ページ数をちゃんと言って。

#### 【事務局】

2-2になります。24ページです。袋じゃないほうです。すいません。

袋の中のパンフレット、このちっちゃいもの、これが平成30年に作成したのになります。

このスライドも平成30年に作成いたしました。(2)になります。

(3)のYouTubeの動画なんですけど、これが今日、DVDを入れさせていただいています。こちらにはショート版も通常版も、こちらも入っています。

(4)の保健だよりはこれですね、QRコードが載っている分になります。

(5)の教育者向け資料といたしまして、この2種類になります。それも平成30年に作成しております。

これをホームページの1ページにまとめまして、そこに行ったら何でも資材が取れるようになっております。

動画のDVD、今日お配りした分ですね。大阪府医師会さんや大阪府薬剤師会さんにも提供させていただきます。

次に、令和4年度の続きですね。公民連携で、コンタクトレンズ適正使用に関する啓発を行いました。

民間企業の持つデジタルサイネージ等を活用した広報を実施しました。具体的に言うと、立命館大学や日本生命さんに御協力いただきまして、学生さんがいっぱいいらっしゃる場所にスライドを流していただいて啓発に御協力いただきました。

一番下の参考のところ、府薬務課が実施いたしましたコンタクトレンズ適正使用に関するアンケート調査について載せております。詳細が裏面になります。

23ページを御覧ください。

コンタクトレンズの適正使用に関するアンケート調査、薬務課で行いました。

目的は、教育現場での指導状況や啓発に有用な媒体の把握になります。

対象が大阪府内の府立高等学校及び高等部を設置している支援学校、177になります。

実施期間が令和4年の8月1日から8月31日までの1か月間、調査方法はウェブになっております。

回答状況が、123校の回答をいただきまして、回答率が69.49%になっております。

結果といたしましては、指導の実施頻度が、選択肢といたしましては1年に数回であったり1年に1回、不定期などがあるんですが、指導を行っている学校さんが約8割ありました。そういった機会がないのが2割になっております。

指導方法といたしましては、個別指導、配布資料、授業といったことがありまして、指導方法は個別指導が最も多く、次いで配布資料になります。

最後、生徒向けの啓発に使いやすい媒体といたしましては、パンフレット、スライド、保健だより、YouTube動画、教育者向けの資料といった選択肢がありまして、パンフレット、スライドなどの配布が容易な媒体が好評でありました。ですので、ちょっと府が作っている啓発資料もまだまだ活用していただけるのかなと思っております。YouTubeの動画も一定の回答をいただいておりますので、作成したものをさらに啓発に使っていただければなと思っております。

ですので、繰返しになりますが、令和5年度はもう10月10日に合わせていろいろな資料を用いまして、啓発情報を引き続き配信させていけるかなと思っております。

以上になります。

#### 【中田部会長】

どうもありがとうございます。単発というんですか、単年度だけじゃなくて、継続してずっとこれを使って広めていただいているということ、ありがとうございます。また、その生徒向けでも結構パンフレット、これがいい線を行っているパーセントはすごいなと思って見せていただいています。

皆さんのほうから何か質問等、御意見あれば。何かございませんか。

【大道委員】

23ページの結果のところの個別指導が77(78.6%)ってあるんですけども、この個別指導というのはあれでしょうか。学校の中でコンタクトレンズを使用している生徒を一人でも個別に指導したらカウントする？

【事務局】

はい。

【大道委員】

ということは、これ、8割ということは、コンタクトをしている学生の8割に行き渡ったわけではないわけですね。

【事務局】

そうですね。

【大道委員】

恐らく半分かそれ以下か、そんな感じなんですね。

【事務局】

つけてはる生徒さんの8割に対してではなく、学校の中で8割の学校が指導していると。

【大道委員】

一人でも個別指導したら、それは1校としてカウントするわけですね。

【事務局】

そうです。

【大道委員】

そのあたり、もう少し行き渡る方法ってないんですかね。難しいんですか。学校側がこの生徒はコンタクトをしてる、してないって把握しているんでしょうか。

【事務局】

何か相談に来られたときに……。

【大道委員】

トラブルがあって相談が。それはそうやろな。

【事務局】

指導する機会がない理由として、コンタクトをつけている生徒がいらっしやらないとかもあったので、そういったことでもこの回答になっているのかなと思います。

【大道委員】

分かりました。

【中田部会長】

いろんな細かいことまでちょっと尋ねてないので、その辺のことはまだちょっと分かっていないところはございますけれども。

【佐々木専門官】

厚労省の佐々木です。ありがとうございます。御礼のコメントと情報共有なのですけれども、こちら、22ページの令和4年度のこのショート版のこの音声の入れ直しについて、こちらのユーザビリティも踏まえたきめ細かな対応、誠にありがとうございます。

こちら、実は昨年の秋頃ですかね。厚労省のほうにもこちらの改訂版を作成できますというのを御連絡いただきまして、大変分かりやすい内容となっております、ほかの都道府県様のほうにも、大阪府の皆さんはこういったものを作っていましたということで、ぜひ御活用くださいといったような事務連絡を出させていただきましたので、情報共有させていただきますね。

【中田部会長】

ありがとうございます。

あと、どなたか何かございませんか。

羽尻委員、何かございませんか。

【羽尻委員】

大丈夫です。

【中田部会長】

ちょっと継続して頑張ってください。何か効果があるような気がするし、眼鏡というんですか、コンタクトを使う人はすごく多いので、呼吸器をしている人はそんなにはいないけれども、生徒からのあれからいうと、コンタクトというのはすごく大勢の人がやっぱりトラブルが起こる可能性も高くなるので、多くいるので。続けてよろしく願います。

【事務局】

はい。

【中田部会長】

様々な御意見、どうもありがとうございました。

それでは、事務局案のとおり、コンタクトレンズの適正使用に関する啓発を進めてまいりたいと思いますが、これでよろしいでしょうか。

そういうことで、認めていただいたこととして頑張っていきたいと思います。ありがとうございます。何か御意見、質問があれば。特にないでしょうか。

ないようであれば、議題(2)近年の医療機器にかか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おります厚生労働省の佐々木専門官から、医療機器に関する安全対策についてお話をいただければと思います。よろしく願いいたします。

【佐々木専門官】

御紹介ありがとうございました。改めまして、厚生労働省の医薬安全対策課、佐々木から、国やPMDAから前回の部会以降に情報提供させていただいた安全性情報関連の資料について御説明させていただければと思います。

機器であったりその注意いただきたい事項そのものについては、ここにいる先生の皆様方のほうが詳しいことも多いかと思うので大変恐縮なのですが、前回からこういった情報提供をやってまいりましたというような御報告も兼ねて御説明させていただければと思います。

では、目録として参考資料の1ページ目にまとめていただいております、前回の部会が令和元年のたしか12月ですので、少し多めのものになっています。

では、上から順に御説明させていただきます。

まず、1番の医薬品・医療機器等安全性情報、こちらは厚生労働省が発生している冊子です。添付文書の改訂であったり、通知であったり、あとは、その他周知、特に重要だと思い周知させていただきたい事項について、おおむね月1回ぐらい発行させていただいているものになります。

携帯電話端末等の電波に対する在宅医療向け医療機器の安全性の確保に関する取組みということで、参考資料の通し番号で右下3ページ、ここを御覧いただければと思います。

こちらは、先ほど大道先生をはじめとする先生方からも少しありましたけれども、携帯電話などを医療機器に近づけたときの安全性に関する取組のものとなっております。

こちらが令和元年の11月に通知を发出させていただいて、その内容というのが、1メートルなり30センチ以上近づけると誤作動を起こす可能性がありますよといったことを添付文書に書いていただきたいというものなのですが、その内容を前回の部会で武内のほうから説明をさせていただきまして、その内容の周知を部会後に行ったというものなので、この医薬品・医療機器等安全性情報そのものについてはアップデートの情報はないのですが、ちょっと今回はおさらいと、あとは、その後のプラスアルファの情報についてちょっと御説明させていただければと思います。

携帯電話の医療機器に与えるその影響につきましては、総務省が主体となって影響評価などを行っているところでございます。

特に重要な情報として、通し番号の6ページまで飛んでいただきまして、中ほどから「平成29年度の」というところがあるんですけども、29年度の調査結果と30年の追加調査で、成人用の人工呼吸器とBIPAPについて、国際規格やJIS規格よりもかなり厳しい条件ではあるのですが、至近距離まで近づけたときにその誤作動を起こすというような評価結果が得られていたところがありました。具体的には4センチとか1センチとかそのぐらいで、試験条件としては、当時のものなので2Gですね。最大出力が3ワットのものになっておりますけど、それで試験をした結果になっております。

その結果、通し番号の7ページの6.1まで飛んでいただきまして、先ほど申し上げた令和元年の11月に、添付文書に1メートルなり30センチ以上近づけたときに誤作動を起こす可能性がありますといったことを注意喚起することとしております。

その内容の周知となるのですけれども、その後、3G、4G、5Gというふうにどんどん規格が新しくなっていくことを踏まえまして、総務省のほうでも影響調査を行っているところでございます。3G、4G、こちらは最大出力が250ミリワットですかね。少し下がっているところで実験したところ、実験した条件からは特に影響を及ぼさなかった結果ですとか、あとは、5Gでかなり限定的な条件ではありますけれども、それでも誤作動を起こさなかったという結果が得られているところが公表されております。

こちらについては以上になります。

では、一通り御説明させていただければと思います。

参考資料の1ページ目、2のPMDA医療安全情報になります。

こちらはPMDAが発出しているものになりまして、これまで収集されたヒヤリ・ハット事例ですとか、健康被害が起きた報告の中から繰り返し報告されている事例ですとか、添付文書の改訂まで至ったものについて、電子媒体で分かりやすいその資料を作成いただいているものとなります。

こちら、最初は通し番号の13ページ目となります。

こちらは22年、去年の3月に発出したものになりまして、人工呼吸器の使用前点検に関する注意についてというところになります。

こちらは、ある特定の人工呼吸器について、メーカーが指定していないその医療器具を接続した場合に、外れた場合にアラートが鳴らないというような事象が発覚したことが契機になっています。具体的には、人工呼吸器の回路に閉鎖式の気管支吸引用カテーテルを間につないだところ、丸ごと外れてもその音声の警報は発生しなかったというようなところになっております。

こちらを踏まえまして、厚生労働省のほうでも、指定していない医療機器をやむを得ず組み合わせる場合には事前に点検しましょうの注意喚起をさせていただいているところでございます。その上で、医療安全情報としても、使用前に音声による警報が発生するか確認してくださいといったことですが、そういったところを注意喚起させていただいているというものになります。

では、続いて、17ページのPCPS/ECMOカニューレ抜去事例についてということで、こちらも

同じく昨年の3月に発出させていただいたものになります。

こちらは、PCPS/ECMO特有のものというよりは、ちょっとコミュニケーションの課題というところもあると思うのですが、カニューレを固定する人と入れる人が異なったことで連携不足で抜けてしまった事例ですとか、あとは、次のページに行っていたら、ストレッチャーでの移送時に、そのストレッチャーと駆動装置との距離が離れてしまい抜けてしまったというところですか、こういった搬送時であったり施術時のコミュニケーションが重要であろうというところを情報提供させていただいたものとなります。

では、続きまして、21ページになります。

こちらは、令和2年の8月に発出させていただきました胸腔ドレーン取扱い時の注意というところで、こちらはかなりテクニカルなものになりますけれども、胸腔ドレーンを臓器などに刺してしまったというような事例になります。

事例1については、気胸の患者さんに対して胸腔ドレーンを挿入した後に、2日後に自己血癒着を施行した際に、せきとともに血液が喀出されたというところで、CTを撮ってみたところ胸腔ドレーンが右上の肺野に穿通していたということで、こちら、刺した際にはその全身状態も特に問題なかったようで、気づくのが遅れたというところもあったようです。

また、2番の胸水貯留のドレナージについては、挿入したところ疼痛を訴えられて、胸腔鏡で確認したところ下行大動脈と肺底区域に損傷を認めたというところで、こちらは挿入する場所にご注意をお願いいたしますという内容になっております。

では、続きまして、25ページです。

こちらは同じく令和2年の8月に発出させていただいたもので、漏電等による医療機器からの出火についてということで、こちらはいずれもコンセントからの出火というもので、医療機器に限るものではないのですが、こちらのほこりなど注意をお願いいたしますといったような内容になっております。

続きまして、27ページ、22年の5月に発出させていただいた誤接続防止コネクタの導入についてというところで、こちらは、恐らくこの内容だとどこが変更したのかというちょっと分かりづらいところはあるのですが、もともと誤接続防止コネクタというところで、通し番号28ページを御覧いただきたいのですが、経腸栄養コネクタを、胃瘻コネクタなどを含む複数の呼吸器も泌尿器もいろいろあるのですが、コネクタについて国際規格を制定される取組が近年進んでおりまして、神経麻酔分野では完全に切替えが行政手続は終了しているというところではあるのですが、経腸栄養コネクタについても2番目に取り組んでいたところでございました。

こちらの旧規格製品と新規格製品がつかないで、その在庫も含めて注意をお願いしますといった通知を出させていただいたところであるのですが、その構造上、旧規格製品はただ差し込むだけでよかったのがねじ式になったことですか、あとは、若干その内径が細くなったというところで、こちらの仕様の変更に伴って、在宅の患者さんで多くいるようなのですが、ミキサー食や半固形食を通していらっしゃる患者さんが相当数いらっしゃるというところがございます、その際に、とろみがついていると、そのねじ式の部分にその汚れがたまって洗いづらくなってし

まったりですとか、あとは、内径が細くなって、半固形の粘度が高いものが通らなくなってしまったというような問題が出てきたというところでございます。

そのため、もともとは旧規格の出荷期限を定めていたところであったんですけども、そういった主に重症心身障害者の方々を含む患者団体の皆様から様々な要望をいただいたというところを踏まえまして再検討いたしまして、新規格製品の使用が難しい患者については、その旧規格製品を、その条件はある程度ありますけれども、使用されて問題ないというところで、当面の間その出荷期限を設けないこととした、撤廃したというのがこちらの内容になっております。

医療安全の観点ですとか国際規格に設定されたことを踏まえて、安定供給の問題もありますので、基本的には新規格を使っていただきたいというところなんですけども、やむを得ず旧規格の使用が必要な患者さんには使えますというところで情報提供させていただいている次第です。

続きまして、セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意についてということで、31ページになります。

こちらは、右上に書いてあるんですけど、2011年の12月に1度注意の医療安全情報を出ささせていただいております、今回その新しい事例が集積されたということで、改訂版ということで情報提供させていただいているものとなります。

事例1の電極の剥がれですとか、おめくりいただいて、事例2の送信機の電池の消耗、あとは、事例3の送信機の電波が遠かったというところで不良アラームが鳴ったというところは、こちらは既存のものなんですけども、34ページ以降のものは新しい事例になっております、上の事例4の患者の清拭時にスイッチをオフにして、拭き終わった後にオンにするの忘れて急変に気づくのが遅れたということで、こちら、ちょっと残念ながら患者さんはお亡くなりになってしまったという事例でもあるんですけども、いま一度ちょっと御注意お願いできればと思い、周知させていただいております。

あとは、その他、事例5として送信機が患者さんの間で入れ替わっていたというところで、異常を認めて患者さんのところに向かったところ何もなくてというところ、おかしいと思って気づいたという事例になっております。

また、35ページの事例6番については、同時に複数名のアラームが鳴動して、一旦中止した後、緊急性の高い患者さんへの対応という優先順位が間違ってしまったといった事例もあったようでございます。

そのため、アラームが鳴動した際の基礎基本的な対応方針を明確にさせていただいたりですとか、そのセントラルモニタなどの適正な使用のために、その必要性について患者さんごとにチームに御検討いただきたいといった旨を情報提供させていただいております。

すいません、大分ちょっと数多くて申し訳ないんですけど、37ページです。

こちら、去年の3月に出させていただいたMRI検査時の注意というところで、こちら2011年に安全性情報を発出していたところですが、新たな事例があったということで、再周知とともに事例を更新して追加しているというものになっております。

追加されているのが事例の2でして、こちら、看護師が持っていたテープカッターが金属製で、ス

イッチを入れたときに引き寄せられて患者さんの頭に当たってしまったというような事例になります。

あとは、その他の酸素ボンベが吸着した事例ですとか、あとは、おめくりいただいて、患者さんが検査されている際にその天板を患者さんが握ってしまって、患者さんが移動するときに手を挟んでしまったですとか、あとは、その次のページ、3番でやけどに関する注意ということで、皮膚が接触しているところですか、あとは、次のページもRFコイルなどの器具であったり、皮膚であったり接触している部分でやけどする場合があるので離すようにしましょうといった情報提供をさせていただいているところがございます。

続いて、41ページが、こちら、令和2年の4月に発出したものでございまして、こちらは、新型コロナウイルス感染症の感染拡大、ちょうどこちらの2020年4月には緊急事態宣言を発令した頃ですけれども、医療現場で人工呼吸器等を使用する患者さんが増えてきたということで、いま一度同じ内容の再周知をさせていただいているところがございます。

内容としては、体位変換の際に気管切開チューブが抜けないようにしましょうですとか、あとは、次のページをおめくりいただきまして、抜けかかっているときに慌てて挿入しないことですか、あとは、その緩みがある場合には緩みがないか固定しましょうですとか、そういった内容の注意喚起になっています。

あとは、続いて45ページが、こちらも同じく新型コロナウイルスの感染症の拡大で人工呼吸器を使う患者さんが増えたのでということで、再周知をしているところがございます。

内容としては、事例1のように電源がちゃんと入っているかですか、あとは、おめくりいただきまして、低圧アラームが鳴った場合には回路の緩みも含めて御確認くださいといった内容、あとは、3番、こちら、大分前に併用禁忌というところで通知を出させていただいておりますけれども、人工鼻と、あとは、加温加湿器であったりネブライザの併用は、過度の加湿で窒息するおそれがあるのでやめてくださいといった内容を注意喚起させていただいております。

以上が2番のPMDA医療安全情報になります。

最後、こちら、医政局のほうで発出しているものになりますけど、3番の医療機能評価機構から発出された医療安全情報について、内容を紹介させていただきます。

通し番号49ページの誤った接続による気管・気管切開チューブ挿入時の呼気の妨げということで、こちら、酸素投与や吸入を行うために回路の接続を変更した際に接続を誤って、呼気が抜ける道を塞いでしまったという事例が集積したというところになっております。

こちら、裏では事例で、こちらは蘇生バッグをその換気のときに使っていたときに、酸素投与しようと思って蘇生バッグをつけていたところにそのまま吸入をつけてしまって、呼気が流れなくなってしまったというような事例になっております。こちらについては、吸気と呼気の流れを十分に確認をお願いしますといった内容になっております。

続いて、51ページのパルスオキシメータプローブによる熱傷ということで、こちら、パルスオキシメータが光によって酸素飽和度を測定する原理上、LEDが指の部分に入っております、長時間つけているとどうしても熱を生じることがございますので、長時間つける場合には定期的に取り替

えてくださいといったような注意喚起になっております。

裏の事例がいずれも、新生児であったり、それから寝たきりの患者さんであったり、その主訴を訴えづらい患者さんの集積ではあったんですけども、そういった患者さんに限らず、長期間使用される場合には部位を交換してくださいといった内容を周知させていただいたところです。

あと、53ページは、カテーテルを入れる際のガイドワイヤーの抜き忘れになって、こちらはテクニカルな内容になりますけれども、抜き忘れのないように御注意くださいといった内容になっていません。

あとは、55ページの酸素ポンベの開栓の未確認ということで、こちら、元栓を開けなかったという事例ですね。

裏を御覧いただきまして、事例1も2も、いずれもその検査室への搬送など移動する際に起こっているのですけれども、事例1については、検査で搬送するために酸素ポンベから検査室の中央配管の酸素に切り替えたときに、検査が終了した後に閉じていた酸素ポンベを明けるのを忘れてというところになっております。

また、事例2については、1度搬送するために酸素ポンベを準備しまして、流量設定で1度その確認のため酸素の流出を確認して、閉めた後、その確認のときの圧力調整器に残っている酸素を放出しなかったというところもありまして、流量設定ダイヤルをいじったところ酸素の音が聞こえたので、元ポンベが開いているだろうと思い込んでしまったというような事例になっています。

あと、57ページが輸液ポンプ等の流量の10倍間違いということで、こちら、設定する数字の間違いになっております。なかなかこういったちょっとヒューマンエラーについては、ダブルチェックいただくような形になっておりますけれども、重々御注意をお願いできればと考えている次第でございます。

あと、59ページの人工呼吸器の回路の接続外れということで、こちら、先ほどPMDA医療安全情報にもありましたけれども、使用中にその回路が外れたり緩んでいたために十分に呼吸ができなくなったというような事例になっております。

あとは、61ページの使用済み内視鏡の別の患者への使用ということで、こちらはいずれも、使用済みの内視鏡を使用済みの場所に置くのを忘れてはどうか、置場所を知らなかったりということで再使用してしまったというような事例になっております。

あと、63ページの医療関連機器による圧迫創傷ということで、63ページにございますシーネ、固定具で圧迫し過ぎていることによる組織壊死ですとか、あと、NPPVのマスクですとか、留置針を固定していたときの圧迫を長時間行ったことで壊死してしまったという事例になっています。こちらについては、定期的な圧迫部位のリスクアセスメントを行ってくださいといった情報提供をさせていただいているところです。

あと、最後、65ページが、テスト肺使用による人工呼吸器回路の再接続忘れということで、体位変換の際に人工呼吸器を1度外してテスト肺に接続して、その後、患者さんに接続するのを忘れたというような内容になっております。

大分ちょっと駆け足になってしまいましたが、発出させていただいたものは以上となります。

【中田部会長】

どうもありがとうございます。

今の御説明に対して質問とかお聞きしたいこととか何かないでしょうか。

お聞きしていて、呼吸器、多いですね。

【佐々木専門官】

そうですね。やっぱり多いですね。注意すべき事項が多いんだろうとは。

【中田部会長】

死に直結するので怖いですね。

【佐々木専門官】

はい。

【中田部会長】

ちょっと変わった切り口で質問します。僕のところでやっているこのアンケートでは、どんなところが一番大事だと思ったりしているか。私自身は、これでいうと、病室でカプノメータをほんまに使っていると、どれだけあるのかというのは一番知りたいところなんですね。これをみんなが使ってくれたら非常に安心になると常々思っているんですけども、これをどうこうするというのはお金も高くつくことがあるので、国のほうでカプノメータを安いのをぽっと作っていただければすごくうれしいなと常々思っているんですけども。やっぱり1回の呼吸でこれは分かりますので、遅れることなく患者さんをセーブすることができると思っていますので。

【佐々木専門官】

なかなかちょっとたちまちお答えしづらいところもあるのですが、確かに酸素だけモニタリングしていればいいのかというところはあるんだろうとは思っています。なるべく重大な事故が起こる前に予防的な措置が取ればというところもすごくこちらとしては思うところではあるんですけど、一方で、今御指摘いただいた用意すると費用の問題ですとか管理の問題ですとかいろんな問題もあるところがございます。ですので、私どもとしても、皆さんがやっていただいたこういった実態調査ですね。こういった問題を挙げているんだということを客観的なデータで示していただけるというのは大変ありがたいことだと思っておりますので、結果を情報提供いただけるというような御提案もいただいておりますので、結果が出てまいりましたらこちらのほうでも真摯に受け止めてまいりたいとは思っております。

【中田部会長】

何か皆さんほうからお尋ねするとか、何かございませんか。

手術室では、1対1で麻酔する麻酔医が、カプノメータをつけていなかったら麻酔してくれないですね、僕のところやったら。もうそのぐらい1対1でやって、僕も麻酔科は回ったことがあって、ずっと握っていたことがあるんですけど、1対1やからそんなにすることは無いと思うんだけど、それでもやっぱり欲しいと言われますね。

あと、何か先生のほうにございませんか。

ないようであれば、佐々木先生、どうもありがとうございました。

**【佐々木専門官】**

どうもありがとうございます。

**【中田部会長】**

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、本当に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】**

中田部会長はじめ委員の先生方には、大変お忙しいところ、長時間にわたる御審議、本当にありがとうございました。

本日、議事録につきましては、案をこちらのほうで作成いたしまして、また内容を御確認の後、最終版とさせていただきます、最終的には公表させていただきたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

また、この後、アンケート調査の結果を御報告するために、第2回の部会を年内11月から12月頃開催したいと考えております。また追って日程調整等のお伺いをさせていただくと思っておりますが、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。