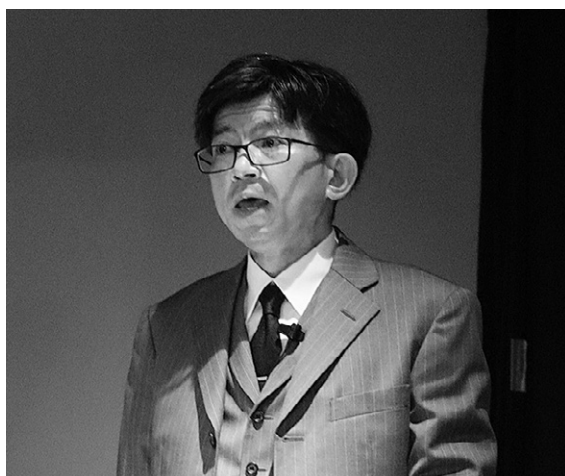


「医療機器業における 新型コロナウイルス感染症予防のポイント ～感染症と医療機器業界発行ガイドラインについて～」

令和4年4月28日(木) 15:00～17:00

日比谷コンベンションホール

主催：一般財団法人医療関連サービス振興会



講師

山口 幸宏

(やまぐち ゆきひろ)

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
販売・保守委員会 委員長、感染防止ガイドライン
作成 WG 主査
一般社団法人 日本歯科商工協会 専門委員会 委員長
株式会社 吉田製作所 経営渉外室 室長

講師略歴

■略歴

- 1992年4月～ アロカ株式会社入社、超音波画像診断装置の探触子設計・開発に従事。
- 2003年3月～ 株式会社 吉田製作所入社、一貫して薬事全般業務に携わる。
- 2004年6月～ 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会などの業界活動に従事。
- 2015年7月～ 国立大学法人 大阪大学 メディカルデザインコース 講師
- 2019年4月～ 公益財団法人 医療機器修理責任技術者専門講習会(第7区分) 講師
- 2019年6月～ 公益社団法人 日本歯科医師会 歯科医療機器試験ガイドライン検討委員会 委員
- 2020年4月～ 公益財団法人 医療機器修理責任技術者基礎講習会 講師
- 2021年4月～ 公益財団法人 医療機器センター 各種登録講習会合同運営委員会 委員
- 2021年10月～ 一般社団法人 日本歯科商工協会 専門委員会 委員

■著書

- 「中古医療機器の取扱い手引書(第2版)」(絶版) 日本医療機器産業連合会発行
- 「医療機器の販売業・貸与業に関する手引書(第4版)」 日本医療機器産業連合会発行
- 「医療機器の修理業に関する手引書(第4版)」 日本医療機器産業連合会発行
- 「医療機器の販売業・貸与業・修理業 携帯用手引書(第2版)」 日本医療機器産業連合会発行
- 「医療機器の販売業・貸与業・修理業 日常業務 Q&A 集 (第2版)」 日本医療機器産業連合会発行

■協会活動ほか

- 一般社団法人 日本医療機器産業連合会
販売・保守委員会 委員長ほか
- 公益財団法人 医療機器センター
各種登録講習会合同運営委員会 委員ほか
- 公益社団法人 日本歯科医師会
歯科医療機器試験ガイドライン検討委員会 委員
- 一般社団法人 日本歯科商工協会
専門委員会 委員長

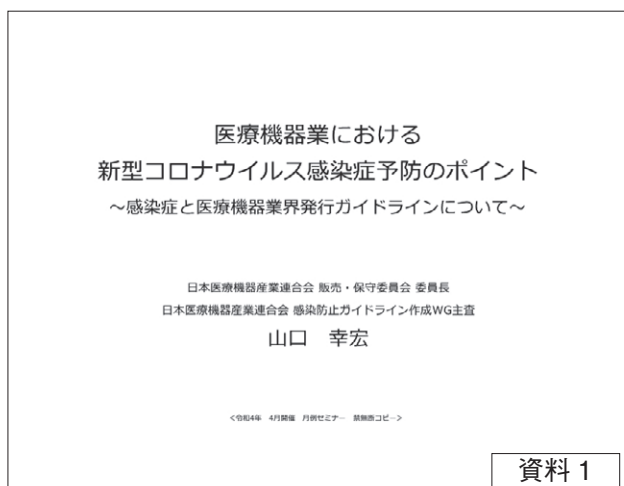
皆さん、こんにちは。

先ほどご紹介をいただいた日本医療機器産業連合会販売・保守委員会の委員長を担当しています山口です。よろしくお願いします。

先ほどご紹介がありましたように、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴って、われわれ医療機器業界が非常に困難というのか、医療施設になかなか入りにくいという話がありました。そういった中で、やはり医療機器業界、団体として、きちんと感染防止をしているということを示すつもりで、今回、ガイドラインを発行させていただきました。

このガイドラインは、非常に基本的なことも書いてあれば、より専門的な話も入れています。実際には、このような冊子で発行をさせていただきました。この冊子は発行した際に、皆さんにお配りするためではなく、医療従事者にも見てもらおうという思いがあり、このガイドラインは、日本医師会、歯科医師会、看護協会、臨床工学技士会といったところに配布をさせていただきました。われわれ医療機器を扱う各企業がこういったガイドラインを基に、感染防止を行っている、ということをご理解いただくという思いで、冊子で発行し、配布をさせていただきました。

それでは具体的にその中身について、お話をさせていただきます。(資料1)

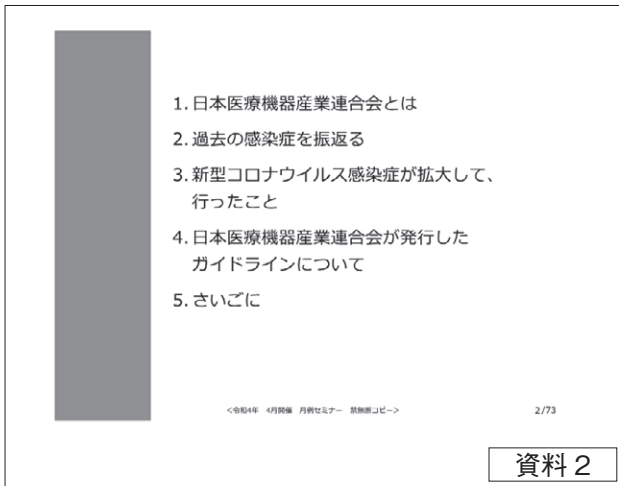


本日、お話しする内容として、皆さんご存じだろうとは思いますが、日本医療機器産業連合会はどういった団体で、どういった活動をしているのかというところを、まずお話をさせていただきます。その後に、過去の感染症を振り返るということで、よく言われるのが、大体10年周期で新しい感染症が生まれてくるということです。では過去を振り返って、どういった感染症がこの地球上に発生したのかを見ていきます。

その後に、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴って、われわれがこのガイドラインを発行するだけでなく、実はこのテキストにも書いてありますように、ワクチン接種についての要望書を厚労省に提出させていただきました。そういった活動を、どういった背景で、要望書を出した結果、どうなったのかといったところをまずご説明させていただきます。

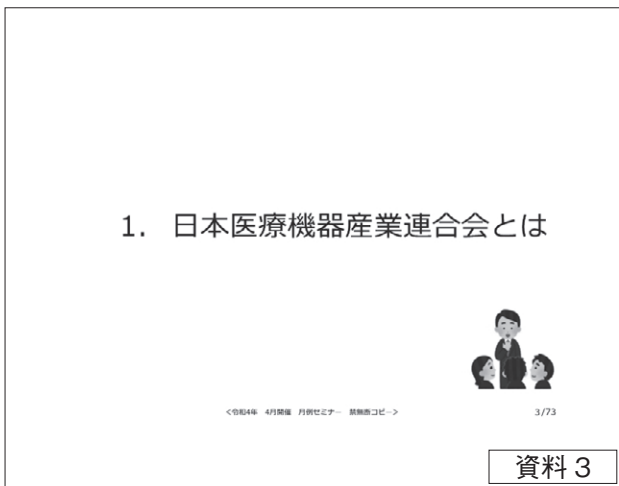
その後に、われわれが発行しましたガイドラインについて、細かく説明していくと、とてもではないですが、時間が足りないので、要点的なものを説明させていただきます。

その後に、「さいごに」ということで、われわれが考えていることを少しご紹介させていただきます。(資料2)



1. 日本医療機器産業連合会とは

それではまず日本医療機器産業連合会という団体を、初めて聞いたという方はいらっしゃるでしょうか。このような団体があったのかと、それは多分きっといないと思います。(資料3)



日本医療機器産業連合会のなりたち

では具体的にどんな活動をしているのかを少しご紹介させていただきます。まず、この日本医療機器産業連合会の歴史は古く、1984年、昭和59年2月に、日本医療機器関係団体協議会、略称日医機協といった表現で、団体として生まれました。

このときに、ここにも書いてありますように、医療機器、医療材料等の開発、生産、流通に携わる医療機器関係団体の参加の下で設立しました。2005年、平成17年に、名称を変え、日本医療機器産業連合会、通称、医機連という名称に変えました。(資料4)

日本医療機器産業連合会のなりたち

- ・ 1984年(昭和59年)2月に日本医療機器関係団体協議会(日医機協)として、医療機器、医療材料等の開発、生産、流通に携わる医療機器関係団体(設立時14団体)参加のもと設立。
- ・ 2005年(平成17年)4月1日、主体性を持った医療機器産業界の牽引役への転換を図るべく、日本医療機器産業連合会(医機連)に名称変更実施。

医療機器産業界に対する期待が高まる中、医療機器関連団体の連合体である医機連の社会的信用力の向上、及び国内外における活動の活性化を、更に経理上の透明性を図るため



2014年(平成26年)1月6日付で「一般社団法人日本医療機器産業連合会」(略称:医機連)へと法人化。

<令和4年 4月開催 月例セミナー 基調講演コピー>

4/73

資料 4

医機連のあゆみ(概略)

これが歴史です。さまざまなことを行ってきました。1984年に設立して、2001年3月、医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)といったものを発足させました。2015年1月には、医療機器政策調査研究所(MDPRO)というものも発足させました。

そして2016年11月に、医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会発足ということで、今回のこのセミナーと少しテーマはずれるのですが、この医療製品識別、いわゆるバーコードです。今年12月から、われわれ医療機器業界としては、このバーコードの貼付義務が発生するというので、前もって検討していこうと2016年11月に設立しました。

そして2018年10月から、その場その場で対応していくというよりかは、やはりきちんと未来を見据えて物事を考えていきたいと思いますということで、医機連産業ビジョンを制定しました。

2019年4月には、この医療機器業界として、将来にわたってどういったことを検討していけばよいのか、といったことを踏まえて、医機連みらい戦略会議を発足しました。(資料5)

医機連のあゆみ(概略)

- ・ 1984年 2月 日本医療機器関係団体協議会(日医機協)設立
- ・ 2001年 3月 医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)発足
- ・ 2005年 4月 団体名称変更:日本医療機器産業連合会(医機連)
- ・ 2014年 1月 医機連一般社団法人化
- ・ 2015年 1月 医療機器政策調査研究所(MDPRO)発足
- ・ 2016年11月 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会発足
- ・ 2018年10月 医機連産業ビジョン(2018)制定
- ・ 2019年 4月 医機連みらい戦略会議発足

<令和4年 4月開催 月例セミナー 基調講演コピー>

5/73

資料 5

医機連・会員団体の役割

ここにも書いてありますように、医機連を中心として、加盟団体が20団体あります。そしてこの医機連に関係してくるところでは、内閣官房、厚生労働省、経産省、文科省、主要な省庁といったところと、さまざまな検討課題に取り組んでいます。

PMDAとも関係していますし、各自治体、公的団体といったところともさまざまな情報交換を行っています。(資料6)



医機連の基本方針

医機連の基本方針として、まず大きく3つあります。政策提言力の強化、医療機器の認知度の向上、国際化の推進です。国内のことばかりではなく、医療機器の各企業は輸出をしますのです、そういったことを考えると、やはり国際的に目を向けていかなければいけませんので、国際化の推進も行っていきます。

医療機器の認知度向上では、医療機器の医療への貢献に資する情報を発信しています。そして医療機器の安全性向上に向けた取り組みの周知といったことも行っていきます。

私はこの医機連の中で販売・保守委員会の委員長をやっていますが、その中で医療機器の保守点検をぜひ積極的に行ってくださいということを、周知していくためのパンフレットといったものも、実際にちらしとして使って、それぞれのメーカーが医療施設に訪問した際には、そのちらしを持って、保守点検の推進を行うといったこともやっています。

政策提言の強化というところでは、こういった教育・トレーニングシステムの創設と進化です。まだこのトレーニングシステムというところまでは行っていませんが、専門教育ということにおいては、医機連でさまざまな委員会がそれぞれ専門的な講習会をやっています。(資料7)

医機連の基本方針

1) 政策提言力の強化

- ・ 近代医療の発展における医療機器の重要性と医療機器の多様性を踏まえた医療機器政策への提言
- ・ 新医療機器の開発促進に向けた環境整備
- ・ 医療機器の特性と実態に即した法制度及び医療保険制度
- ・ 医療機器専門教育・トレーニングシステムの創設と進化

2) 医療機器の認知度向上

- ・ 医療機器の医療への貢献に資する情報発信
- ・ 医療機器の安全性向上に向けた取り組みの周知

3) 国際化の推進

- ・ 国際整合性の推進
- ・ 海外展開に向けた情報交流の促進

<令和4年 4月開催 月例セミナー 京福源コピ>
7/73

資料 7

主な事業活動

先ほどの基本方針を受けて、では具体的にそれをより現実的な事業活動として、どのように行っていくのかということで、1番から9番まであります。この講習会、セミナー、講演会等の実施ということで、さまざまな内容の講習会とかセミナーもやっています。ここにも書いてありますように、各種手引書、ガイドライン、まさしく今日、説明させていただきますこの感染症予防ガイドラインもこのガイドラインのところに入ります。販売・保守委員会においては、販売業だとか、貸与業だとか、修理業、それぞれの業態に即した実務を行うための手引書といったものも発行しています。(資料8)

主な事業活動

1. 政府、関係府省、地方自治体、医療機関、学界、国際機関及び関係団体等との連携及び協力

2. 医療及び医療機器等における諸課題に関する調査、研究及び政策提言

3. 医療及び医療機器等に関する国際交流及び国際展開の推進

4. 医療機器等に関する法令、基準、国際規格、規範等の策定への参画と周知徹底

5. 会議、委員会、研究会、連絡会等を通じた会員間の連携強化

6. 医療機器産業及び医療機器テクノロジーに関する情報発信及び広報活動

7. 地域・異業種との交流及び連携

8. 講習会、セミナー、講演会等の実施

9. 機関誌の発行並びに各種手引書・ガイドライン等の出版

<令和4年 4月開催 月例セミナー 京福源コピ>
8/73

資料 8

医機連の概要

この医機連ですが、20団体で会員企業数としては、約4,280社がこの医機連の団体の中に所属し、この医機連の活動にさまざまな形でご協力をしていただいています。

こちらに書いてありますように、特別会員2団体とありますが、AMDD、日本語でいうと、米国医療機器・IVD工業会です。その団体と欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会、いわゆるEBCといった団体です。海外の企業が所属している団体においても、特別会員ということで、参画していただいています。

製造業者が2,050社、販売業者としては2,230社あります。ここで、この販売業者が2,230社と書いてあるのですが、日本の国内において、医療機器を販売するときは、許可又は届出、もしくは届出をしなくてもいいというこの3つがあります。その中で、行政が管轄しているものとして、許可、届出があります。その許可、届出を行った販売業者の数はどのぐらいあると思いますか。皆さんは想像できますか。

そういうことを気にしたことはないですね。今日のこの講演のために、どれぐらいあるのかを調べました。そうすると約51万社あります。クラス分類が低く、人体に危害を及ぼすような物でない物に関しては、届出とか許可も必要ないのですが、許可、届出を必要としている製品を扱う販売業者として約51万社あるのです。この講演のために、調べたのですが、かなりの数があるというのが実感でした。(資料9)

医機連の概要	
・会員所属団体数	
20団体	会員企業数 約4,280社 従業員数 約12万人
・特別会員	
2団体	賛助会員 150社
・製造業者	2,050社
・販売業者	2,230社

<令和4年 4月開催 月報セミナー 医療器コピ> 9/73

資料 9

医機連の組織図

医機連はどういった組織なのかをここに書かせていただきました。それぞれの委員会で、委員会名に即した内容を検討しています。私は販売・保守委員会というこの赤枠のところの委員会の委員長をしています。

では具体的にこの販売・保守委員会は何をやっているのかというと、この医機連の中では、医療従事者、医療に携わる方々に一番直結しているところです。販売業だとか、貸与業、もしくは修理業です。販売業、修理業の方々は実際に、医療施設に入っていきます。そういったことで、直接、医療施設にお伺いする業種のさまざまな課題や提言などを検討している委員会になります。

今回のこの感染予防ガイドラインに関しても、やはり我々、メーカーの人間がそういったものに気を付けていかないと、医療施設はなかなか受け入れてくれません。後半に、具体的にどういった事例があったのかをお話をさせていただきますが、そういった中で、この販売・保守委員会として、今回、このガイドラインを発行したので、そこのお話をさせていただきます。(資料10)

これは実は5億人です。実際には、今日、調べたところ、今現在で言われているのが、大体5億1,000万人ぐらいでしょうか。この5億を実際に多いと思うか、少ないと思うかです。世界の人口はどれぐらいいるのでしょうか。

私は調べたのですが、具体的な数は覚えていないのですが、パーセンテージでいうと、確か6%ぐらいだったでしょうか。

全世界におけるこの5億人というのは、全世界の人口でいうと、大体6%ぐらいの数です。それを多いと思うか少ないと思うかです。(資料12)

クイズ

COVID-19では、4月27日現在、全世界の感染者数は、約何人でしょう？

1. 約 3億人
2. 約 5億人
3. 約 7億人

実数として

<令和4年 4月開催 月例セミナー 基調講演ビデオ> 12/73

資料 12

世界で大流行した主な感染症①

皆さんのテキストでは一部空白になっている部分があると思うので、それはまた後ほど話をさせていただきますが、まずこのスライドの中で、世界で大流行した主な感染症を、少し私が調べました。そうすると、確認できる範囲では、大流行が始まった年として、1347年のペストです。ペストは、大流行したとよく聞きます。1347年から始まって、1520年で天然痘だとか、1815年ごろでチフス、1817年でコレラ、1830年ごろで結核です。この辺ぐらいから多分歴史でもいろいろと記録が残っていると思います。この1830年の結核だとか、スペイン風邪のお陰で、確か戦争が終息したという話をどこかで聞いたことがあります。

アジア風邪だとか香港風邪といったものがあります。流行した地域も、ここに書かせていただきました。具体的に、これはその当時の世界の人口がどれぐらいかというところまでは確認できなかったのですが、歴史の本をひも解いていくと、こういった表現で書いてありましたので、これもここに付けさせていただきます。(資料13)

世界で大流行した主な感染症①

大流行が始まった年	感染症名	流行した地域	状況
1347年	ペスト	ヨーロッパ アジア	ヨーロッパだけで全人口の4分の1~3分の1が死亡
1520年	天然痘	中南米	中南米の先住民の人口が9割減る。
1815年頃	発疹子ブス	ヨーロッパ	1910年代のロシアでは3000万人が罹患、その10%が死亡したとされる。
1817年	コレラ	世界各地	世界で数千万人が死亡
1830年頃	結核	世界各地	1830年頃のイギリスロンドンでは5人に1人が死亡したとされる。
1918年	スペイン風邪	世界各地	最大5000万人が死亡
1957年	アジア風邪	世界各地	中国雲南省で発生して世界中に広まったインフルエンザ・パンデミック
1968年	香港風邪	世界各地	香港で発生して世界中に広まった

<令和4年 4月開催 月例セミナー 感染症コピ>

13/73

資料 13

世界で大流行した主な感染症②

1983年にエイズです。これも未知のウイルスだということで、1983年当時、後天性免疫不全症候群という呼び方で、テレビ番組とかでも話題になったと思います。それが1983年です。

SARSだったり、MARSだったりして、新型コロナウイルスです。今回のトピックスともなるこの新型コロナウイルス感染症です。2019年に始まって、ここにも書いてありますように、4月26日現在で、世界で感染者数が約5億966万人、死者数が621万人です。これを多いと思うか、少ないと思うかです。

ここはblankだったと思うので、埋めておいていただければと思います。

ごめんなさい。私のメモ書きを見付けました。世界の人口白書2021年版の確定数でいくと、世界の人口は78億7,500万人でした。(資料14)

世界で大流行した主な感染症②

大流行が始まった年	感染症名	流行した地域	状況
1983年	エイズ	世界各地	HIVが1983年に発見され、その後死亡者は、2500万人が死亡
2002年	SARS (重症急性呼吸器症候群)	アジア	死亡者数774人、そのうち80%は中国と香港での死者
2003年	鳥インフルエンザ	東南アジア	東南アジアで400人以上の死者
2009年	豚インフルエンザ	全世界	2009年3月にメキシコと米国で最初に確認された豚インフルエンザにより、1万8500人が死亡
2012年	MERS (中東呼吸器症候群)	アラビア半島諸国	2021年5月末までに診断確定患者数2574名(少なくとも886名死亡)
2013年	エボラ出血熱	西アフリカ周辺	主にギニア、リベリア、シエラレオネなどで1万1300人以上の死者
2019年	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	世界各地	2022年4月26日 10時時点 世界で、 感染者数：5億966万人 死者数：621万人

<令和4年 4月開催 月例セミナー 感染症コピ>

14/73

資料 14

国内の感染者数 1日ごとの発表数

こちらの図は、多分皆さんには、テキストとしては「当日、お見せします」と書いてあったかと思いますが、やはりホットな情報を伝えたほうがいいだろうということで、あえてぎりぎりまで少し粘ったのですが、粘った結果、4月16日までの数です。

これは厚労省のホームページから実際に調べたものになります。先ほど言いましたように、日本国内において、初めて感染者が見付かったのが2020年1月16日なので、2020年1月16日から4月16日までどれぐらいの数なのかということです。具体的に数はあまり気にしなくてもいいと思うのですが、やはりわれわれ、医療機器業界の人間としては、どういう傾向に推移しているのかに注目する必要があると思います。具体的な数よりは、この山がどういう感じになっているのかを一番気にしています。

これで見ると、もう明らかです。ここの山、今年に入ってからがもう断トツではないですか。本当だともうこの辺ぐらいで終わるのかと思ったのですが、ずるずるといろいろな亜種というか、変異株というか、それが出てくることによって、感染者数がどんどん広がっていています。やはりこれだけの数の感染者が出てくると、われわれ、医療機器業界としてもなかなか医療施設にお伺いするというのは少し無理ではないかという気はします。

参考までに、4月27日現在、これは4月16日なのですが、日本国内にいる人たちで感染した人、初めて感染が確認された1月16日から4月27日まで累計してどのぐらいの数があるのかというと、これも調べました。770万9,559名でした。

では、これは日本国内の感染者を見ているので、日本の人口の数はどれぐらいか、皆さんはそういったものも気にしたことはありますか。一時期、話題になりました総務省統計局で、少し古いのですが、2021年11月1日の偽造とか捏造をしていない統計なので言います。確定値で日本の人口が1億2,544万3,000人です。そうするとその数から、先ほど言いました感染者の数で見るとどれぐらいなのかというと、日本の総人口の約6%に当たる方が罹患したということになります。

国が集団免疫の話を一時期よくしていました。集団免疫を獲得すれば自然と落ち着くとか言っていましたが、今言ったようにまだ6%なので、当然、集団免疫どころの騒ぎではありません。やはりわれわれがちゃんと自覚してうつさない、かからないといったことを意識しなければならないということが分かるかと思います。(資料15)



国内の感染者数 1月からの発表数

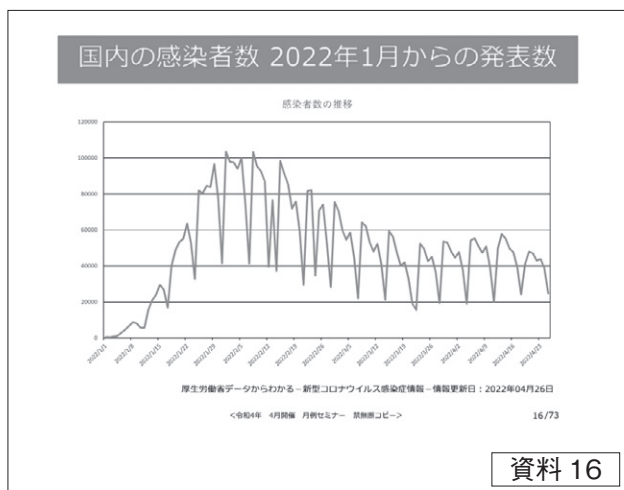
そしてこちらのグラフは、今年1月1日からのものを少し具体的に見てみました。こういった傾向にあるかということ、やはりずっとだんだん下がってきています。少しずつでも、スピードは遅いのですが、感染者の数は減ってきているのではないかと思います。

スライドの中には書いていないのですが、この月例セミナーは東京でやっているの、東京ではどうなのか、感染者数だとか割合がどうなっているのかを、少し調べました。

4月26日19時現在で、東京都で感染している方の数が142万445人です。では東京の人口がどれくらいかという、今年3月の東京都の人口の速報値で、1,397万2,039人です。そうすると約10%の方が罹患したことになります。

純粹に感染者の数142万445人というのは、1人で複数回感染してしまう人もいますが、そういった数も1人とカウントしているの、実際の感染した人の数でいうと、若干減っているのではないかと思います、純粹にかかった人の数を東京都の人口で割ると約10%の方が罹患したことになります。

先ほど言ったように、日本で見るときは約6%、東京で見るときは約10%です。ということはやはり都心のほうが罹患しやすいといったところが見えてくるのではないかと思います。(資料16)



■ 3. 新型コロナウイルス感染症が拡大して、行ったこと

医療機器業界というのは、医療機器を売って企業を維持させていくので、当然、医療施設といったところに販売、もしくはメンテナンスをしに行かないといけないという状況になっています。そういった中で、やはりこういった感染症で、さまざまな制約がかかってくると、非常にやりにくいというのか、困難な状況です。

今回、新型コロナウイルス感染症が拡大して、おこなった、1つの活動を少し紹介させていただきます。(資料17)

3. 新型コロナウイルス感染症が 拡大して、行ったこと

<令和4年 4月開催 月例セミナー 医療用コピー>

17/73

資料 17

新型コロナウイルス感染症におけるワクチン接種に対する要望①

これは実際に聞いた会話です。こういった話が販売・保守委員会の中に、実際に来ました。「行ったのだけれども、こういうことを言われてしまって、何とかならないのか」とかです。何かというと、例えば「PCR検査をしてきたか」です。これは医療機器の販売業の方だとか、修理のために施設側から電話があって、それを受けてメーカーの方が行くといった状況です。

そのときに「PCR検査したか」だとか、「県をまたいで来るというのか」だとか、もしくは「当然、抗原検査はするのだろう」、「抗原検査はしてきてくれ」という言葉がありました。実際にこういった状況が昨年2021年の頭だとか、2020年1月から新型コロナウイルス感染症が発生していたので、2020年ぐらいでもこういった話が医療施設側から来ました。

そうするとわれわれ、メーカーとしては、当然修理のために依頼を受けて行くので、「こういうことはできません」と断るわけにはいきません。ではそうなったときに、修理だとか、販売の方々が、一つ一つの医院に行くごとにPCR検査をするのでしょうか、抗原検査をするのでしょうか。

今でこそ、無料でPCR検査とか、街中で普段やるようになりましたけれども、2020年の前半とか、2020年のころは違いました。抗原検査は1万円ぐらいしていました。ということは、1つの医療施設に行くのに1万円のお金を払っていくのですか。修理をするので、毎日、さまざまな医院に行くわけです。そのたびに抗原検査をするのかという話です。

もしくは、越境してまで来ないでほしいと言われました。東京のエンジニアが山梨県の施設から依頼を受けました。そのときに、「分かりました。お伺いします」と行ったのはいいのだけれども、「東京から来たのですか。そうだったらいいです」と言われました。2020年ごろはもう普通にさまざまところからこういった話がありました。

そういった中で、国は何とか対応していこうということで動きがあって、ワクチンの話になるのです。日本国内でのワクチンがようやく承認され始めてきている段階にありますが、最初は海外でした。海外でワクチンを作っているお陰で、日本の中になかなか流通してこないといったものもありました。(資料18)

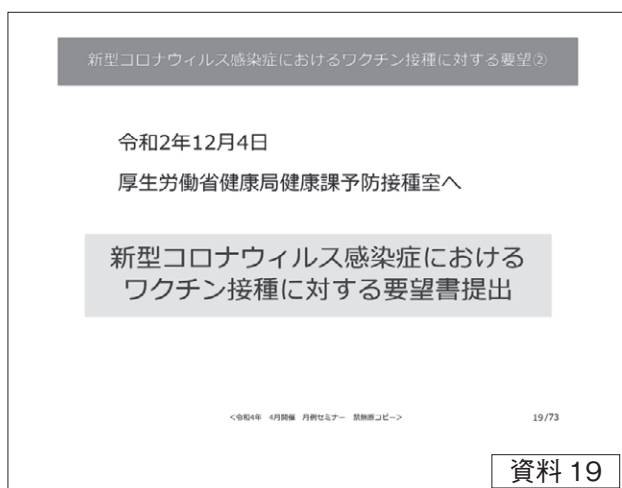


新型コロナウイルス感染症におけるワクチン接種に対する要望②

ではそういった限られた資源の中で、どのようにしてワクチン接種を実行していこうかといったとき、当然、優先順位を検討せざるを得ません。限られた流通量の中で、やはり命を守るという部分で考えていったとき、優先順位が非常に重要になってきます。

誰を先に優先させていくのかといったとき、やはり患者、感染者が出たときにその対応をしなければいけない人たちが最優先です。となると必然的に医療従事者を優先するべきだという話になりました。

厚生労働省の健康局健康課予防接種室がワクチンの優先順位だとかを厚労省の中で検討している窓口になります。われわれは、令和2年12月4日、すなわち2020年12月4日に、この予防接種室に、「新型コロナウイルス感染症におけるワクチン接種に対する要望書」を提出させていただきました。(資料19)



新型コロナウイルス感染症におけるワクチン接種に対する要望③

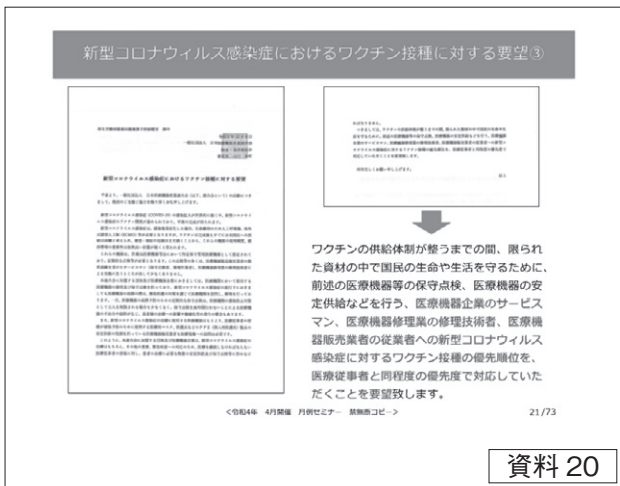
これがその要望書です。当然、医機連の販売・保守委員会の私の名前で厚労省に提出しました。具体的には、この赤字のところに書いてありますように、医療機器企業のサービスマン、医療機器の修理業の修理責任技術者、そして医療機器の販売業の従業者への新型コロナウイルス感染症に対するワクチン接種

の優先順位を、医療従事者と同程度の優先度で対応していただくことを要望いたしますということです。
この要望書を出したときは、まさに今、国でどういった優先順位を付けて対応していくかを議論している最中でした。

そのときにぎりぎりでごこういった要望書を出すことができました。

当然、考えることはやはり皆同じで、われわれは医療機器業界の団体ですが、それとは別のいろいろな団体の方々が同じように考え、同じように要望書を出すわけです。当然といえば当然です。未知のウイルスで、しかも2020年当時はやはり重症化すると危険だということで、報道関係者も不安をあおるのでしょうか。意識してそういうことをやっているわけではないのでしょけれども、やはりそういうところにスポットに当たってしまうので、さまざまな団体が同じように要望書を出しました。

そういった中で、われわれは、医療施設といったところにやはりメンテナンスなりでお伺いすると、そのときにコロナウイルスを持った状態では入りたくありません。でも医療機器は物によってはやはり命を守る機器なので、そうするとやはりわれわれも医療従事者並みに優先順位を上げてほしいということで、お話をさせていただきました。(資料20)



新型コロナウイルス感染症におけるワクチン接種に対する要望④

これは実際に厚労省の検討会で優先順位を決めるときに使われていた資料です。「医療従事者の範囲について」、「医療従事者等に早期に接種する理由」ということで、「新型コロナウイルス感染症患者や多くの疑い患者と頻繁に接する業務」、そして「医療提供体制の確保のために必要である」、まさにわれわれ、医療機器業界からするとこれです。(資料21)

新型コロナウイルス感染症におけるワクチン接種に対する要望④

(2021年2月17日時点)

医療従事者等の範囲について

(1) 医療従事者等に早期に接種する理由として、以下の点が重要であることを踏まえ、具体的な範囲を定める。

- ・業務の特性として、新型コロナウイルス感染症患者や多くの疑い患者^(注)と頻繁に接する業務を行うことから、新型コロナウイルスへの曝露の機会が多いため。
- ・従事する者の発症及び重症化リスクの軽減は、医療提供体制の確保のために必要であること。

※なお、ワクチンの基本的な性能として発症予防・重症化予防が想定され、感染予防の効果も期待するものではないことから、患者への感染予防目的として医療従事者等に接種するものでないことに留意（医療従事者等は、個人のリスク軽減に加え、医療提供体制の確保の観点から接種が望まれるものの、最終的には接種は個人の判断であり、業務従事への条件とはならない）

注 疑い患者とは、新型コロナウイルス感染症患者であることを積極的に疑う場合だけでなく、発熱・呼吸器症状などを有し新型コロナウイルス感染症患者かどうか分からない患者を含む。

<令和4年 4月開催 月例セミナー 印刷版コピー>

22/73

資料 21

新型コロナウイルス感染症におけるワクチン接種に対する要望④

ここの中で、この医療従事者の範囲というのは分かりました。では具体的に医療従事者の範囲とはどういったところなのかというのは、ここに書いてあります。診療科だとか、職種は限定しない、医科、歯科も関係ありません。医療機器企業のサービスマン、医療機器修理業の修理責任技術者、医療機器販売業の従事者への新型コロナウイルス感染症に対するワクチン接種の優先順位を、医療従事者と同程度の優先度で対応していただくことを要望いたしますということを、具体的にこの検討する資料の中に入れてくれました。これは非常に大きかったです。

そういった活動もやりながら、やはりこのワクチン接種も要望はしました。しかし限られた数の中では、やはり潤沢にはワクチンはなかったのが、当然、医療従事者のほうに行きますが、医療施設によっては、出入りするのだったら、うちの施設で医療従事者と同じようにワクチン接種をしてもいいというお話もしていたと聞きました。その本人がワクチン接種を受けたのかどうかは別ですが、そういったお話も現にありました。(資料22)

新型コロナウイルス感染症におけるワクチン接種に対する要望④

(2021年2月17日時点)

医療従事者等の範囲について

(2) 医療従事者等の範囲は以下とする。

○病院、診療所において、新型コロナウイルス感染症患者（疑い患者^(注)）を含む、以下同じ。）に頻繁に接する機会のある医師その他の職員

- ※ 診療科、職種は限定しない。（歯科も含める。）
 - ※ 委託業者についても、業務の特性として、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合には、医療機関の判断により対象とできる
 - ※ パッケージのみでの業務を行う職員や単に医療機関を出入りする業務で、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接することがない場合には、対象とはならない。
 - ※ 医学部生等の医療機関において実習を行う者については、実習の内容により、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合には、実習先となる医療機関の判断により対象とできる。
 - ※ 訪問看護ステーションの従事者で、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合には、病院、診療所に応じて対象に含まれる。
 - ※ 助産師の従事者で、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合は、病院、診療所に応じて対象に含まれる。
 - ※ 介護施設、介護老人保健施設の従事者についても、当該施設と同一敷地内にある場合は、医療機関の判断により対象とできる。
- なお、介護療養型医療施設の従事者は、病院・診療所と併せて実習先医療機関の判断に含まれる。

<令和4年 4月開催 月例セミナー 印刷版コピー>

23/73

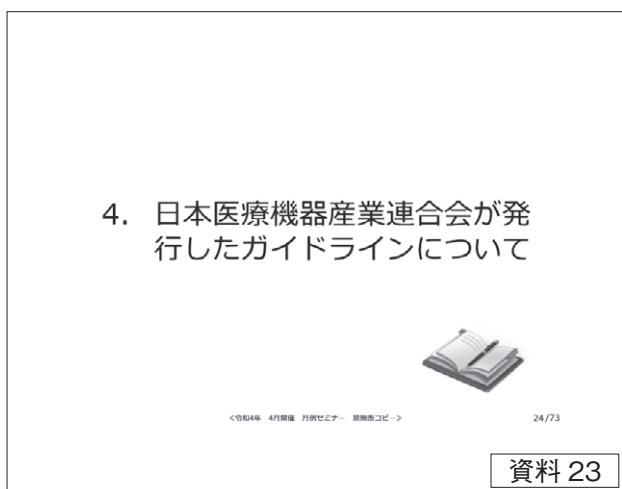
資料 22



4. 日本医療機器産業連合会が発行したガイドラインについて

われわれ、医療機器業界としては、やはりきちんと感染予防を団体としてやっています。当然、さまざまな企業がこういったガイドラインだとか、運用マニュアルといったものを作っているというのは分かっていました。ただ、医療施設側、医療従事者からすると、各企業が作ったものでお伺いすると、きっと怖いのです。それは企業が勝手に考えたのでしょーと思われるのです。

現にこのガイドラインは約1年近く、発行までにかかりました。それは本当に医療従事者がこの内容だったらいいと言われるものをやはり作り上げないと、団体として発行するにはよくないだろうという話がありました。そういった中で、時間をかけて検討させていただきました。(資料23)



なぜ、ガイドライン？

先ほど、ちらっとお話ししましたが、どうしてガイドラインを作ったのでしょうか。ここの青字のところです。

「医療機関への迅速で切れ目のない医療器具の提供、医療現場への立入りに際しての安全性の確保」、「安全で安定した供給体制を確保する」といったことを目的に、感染防護に対する基本的な考え方や基本項目を確認するためにガイドラインを作りました。

このガイドラインが本当にきちんと医療施設の中でも理解できるように、『医療機器販売・貸与業、修理業における新型コロナウイルス感染症要望ガイドライン』という名称で作らせていただきました。

実際には2021年5月25日に正式に発行しています。こちらのガイドラインは、厚生労働省にも当然のごとく提出させていただきましたし、先ほども言いましたように、こういった冊子で日本医師会、日本歯科医師会、看護協会、臨床工学技士会といったところに、われわれ、団体としてこういったガイドラインを発行しましたということを知らしめるためにお送りもさせていただきました。(資料24)

なぜ、ガイドライン？

医機連及び医機連に加盟する団体、さらには事業者の従業員や医療従事者及び医療を受ける方々の生命と生活を守っていくため、医療機関への迅速で切れ目のない医療機器の提供、医療現場への立入りに際しての安全性の確保の重視により、安全で安定した供給体制を確保すべく、ウィズコロナ時代の関連産業振興のために感染防護に対する基本的な考え方や基本項目を確認する



『医療機器販売・貸与業、修理業における
新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン』

2021年5月25日発行

<令和4年 4月開催 月例セミナー 延期版コピー>

25/73

資料 24

はじめに

これから本文に入っていきます。まずこの「はじめに」です。こういったガイドラインを作っても、結局、医療施設側からすると「そうはいつでも医療機器メーカーの都合のいいように書いてあるのではないかと、厳しい先生からはやはりそういう話も出るので。そういったこともあるので、本文に入る前に、このガイドラインの冒頭、「はじめに」というところで、きちんと書かせていただきました。

「新型コロナウイルス感染症の基本的対処方針」が最初は令和2年3月28日に出されました。これをベースにしています。これで検討している中で、作成をするのに時間を要し、この基本的対処方針は日々刻々変わります。結局、令和3年2月12日に変更されたものを使っています。

ここにも書いてありますが、新型コロナウイルス感染症対策専門家会議の中での「新型コロナウイルス感染症対策の状況分析・提言」（令和2年5月4日）における「業種ごとの感染拡大予防ガイドライン」のとりまとめの提言が出されていますので、参考にして、今回発行しました。

赤字でここに書いていますけれども、「感染予防対策と社会経済活動の両立を図る上で必要と考えられる事項のうち共通する事項について例示したものであり、各事業者においては、地域性や事業規模等を勘案し、実情に合わせた対策を講じていただく必要がある」ということも注意書きで書かせていただきました。

正直、かなりこのガイドラインはレベルの高いものになっています。われわれ、医療機器業界は、よく言われるのは、どちらかというと中小企業の集まりなのです。

その中小企業の人たちにとっても、こういうことをやるのかといった部分もあるのかもしれないのですが、やはり感染拡大を抑えるということ、そして医療施設といったところに出入りするわれわれ、医療機器のメーカーの方々が感染しない、させないためには、やはり必要となるものはきちんと盛り込んでいこうと、今回中に入れていきます。

場合によっては、そうは言ってもという部分があるのかもしれませんが。だからここに書いてあるように、「各事業者においては、地域性や事業規模等を勘案し、実情に合わせた対策を講じていただく必要がある」と入れていきます。（資料25）

はじめに

本ガイドラインは、政府の「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（令和2年3月28日（令和3年2月12日変更）、以下「対処方針」という。）をはじめとする政府の諸決定事項を踏まえ、さらには、事業者が提供するサービス場面ごとに具体的な感染予防を実践することが不可欠とする新型コロナウイルス感染症対策専門家会議での「新型コロナウイルス感染症対策の状況分析・提言」（令和2年5月4日）における「業種ごとの感染拡大予防ガイドライン」のとりまとめの提言等に基づいている。

感染予防対策と社会経済活動の両立を図る上で必要と考えられる事項のうち共通する事項について例示したものであり、各事業者においては、地域性や事業規模等を勘案し、実情に合わせた対策を講じていただく必要がある。

<令和4年 4月開催 月例セミナー 印刷版コピー>

26/73

資料 25

ガイドラインの構成

こちらがガイドラインの構成です。基本的なことから入っています。第1章として、「感染予防のための基本的な考え方」、「業務における感染予防」、「個人防護具の種類と着脱」といった部分もやはり注意として書いておこうという意見がありましたので、これも入っています。

多分皆さんが注目すべきところはこのではないでしょうか。「感染者発生等の際の事業者の対応」です。企業として、発生した場合、どう対応すればいいのかというところではないかと思います。（資料26）

ガイドラインの構成

第1章 感染予防のための基本的な考え方

1. 感染予防のための基本的な考え方
2. 本ガイドラインの範囲

第2章 業務における感染予防

1. 医療機関への訪問
2. 医療機器の引き取り・消毒方法
3. 感染者対応医療関連施設への立入時の注意



<令和4年 4月開催 月例セミナー 印刷版コピー>

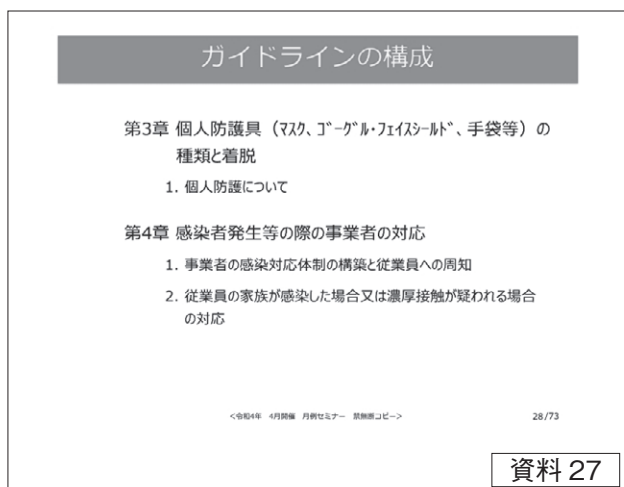
27/73

資料 26

ガイドラインの構成

個人的には、第3章などはもうこれだけ感染拡大が長い期間続いていますと、個人防護とか、そういった部分に関しては、知識としても持っているのではないかと思います。だから第1章だとか、あと第2章です。実際に業務に携わる人たちの感染予防です。これも具体的に医療施設、医療機関への訪問のときにどうすればいいのかとか、医療機器の引き取りだとか、消毒方法はどうすればいいのか、もしくは実際に感染者を受け入れている医療施設に行ったときに、われわれ、企業としてどうすればいいのかといったことも具体的に書いています。

先ほど言いましたように、個人防護具、感染者発生の上業者の対応と、かなり幅広いです。要所、要所で専門的な内容に入り込んで作られています。(資料27)



第1章 感染予防のための基本的な考え方①

1. 感染予防のための基本的な考え方

ここから実際にそれぞれの章ごとに見ていきます。まず、第1章として、「感染予防としての基本的な考え方」です。これはもう皆さんはよくご存じですよ。3密を避けようということ言われています。

換気の悪い密閉空間だとか、多数が集まる密集場所です。間近で会話や、発声をする密接場所と書いていますが、ではどういうことなのでしょう。多分、要は密閉さえしなければいいのだろう、部屋が広ければ大丈夫だ、狭い部屋は危険だと思うかもしれませんが、重要になってくるのは換気の程度です。

どれぐらいの換気を維持しているのかです。今回もこの月例セミナーの会場は、皆さんはご存じかと思いますが、会場の後ろのほうが開いています。十分に換気ができるようにということで、通常ですと、出入り口の扉は閉まっていると思いますが、今回、開いています。席の間隔も空けています。そういったことで、換気の程度が一番重要になってきます。

この中で、WHOでも空気感染を起こすということで、結核、はしかの拡散だとか、換気回数の少なさとかも関連していると認めています。

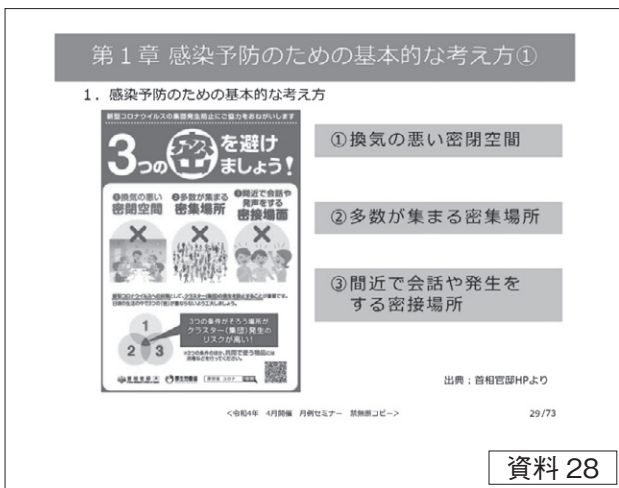
2番目は密集場所です。これはもう単純に本当に人と人との間隔を取りましょうということです。意識してほしいのは、自分の腕の長さで、相手も広げて、お互いの指先がぶつからない程度が2メートルぐらいと言われてます。これぐらいです。腕の長さは人によってさまざまなのですが、1メートルぐらいと言われてるので、これで腕を伸ばした状態でぶつからないようにする、これがここで密集と言われている部分です。

そうはいつでも、私も会社に出勤するとき、電車を利用します。2020年ごろは、朝の通勤時間帯でもかなりすいていました。しかし今などはもう当然、本当にこれは密集だというぐらい混んでいると思います。そういった中で、なかなか1メートルぐらい空けるとするのは難しいかもしれませんが、ただそういった以外では、腕を伸ばして当たらない程度で、人との行き来ができればいいのではないかと思います。

飲食店だと、意識してほしいのは、すごく親しい人と席1つ空けて座るというのは少し厳しいかもしれませんが、そうでなければ、大体1つ、1人分席を空けて座るといったこともやはり意識していただければいいのではないかと思います。

その次が密接です。これも当然のごとく、密接した状態の会話とか、発声はやはり飛沫をかなり飛ばします。WHOでは、5分間の会話で、1回のせきと同じぐらいの飛沫、ウイルスの数でいうと3,000個ぐらいが飛ぶと報告されています。やはり近い状態で、マスクをしない状態で会話をするのは避けたほうがいいと思います。

そういった3密についても、このガイドラインの中では、少し解説を入れています。(資料28)



第1章 感染予防のための基本的な考え方②

2. 本ガイドラインの範囲

このガイドラインでは、活動範囲を明確にしています。医療機器を取り扱う販売業の方、貸与業の方、修理業の方々は誰でもいいのかということではなく、きちんと対象となる活動範囲を明確にしています。

これはガイドラインの本文そのままを引用していますが、「医療機器における、販売・貸与業者での従業員が、医療機関への医療機器搬入を行う場合」だとか、「修理業の従業員が、医療機器に修理等のために訪問する場合、修理等のために医療機器から医療機器を引き取る、あるいは他の修理業者等に搬送する場合」に、このガイドラインを使ってほしいということで、明確にしています。

当初、このガイドラインを作っていくときには、このなお書きはありませんでした。しかし完成間近になって、ぼそっと検討しているワーキングのある人が言ったのです。「医療機器、大型機器は、われわれ、販売業だとか、貸与業、修理業の方々は、現地には行くけれども、実際の搬入とかは、当然そういった運送会社、機器を搬送する搬送会社がやります。そういった人たちにはいいのですか。われわれだけでいいのですか」という話がありました。

確かにそうだと、医療機器を取り扱う業種というのは、われわれ、販売業・貸与業・修理業だけではないということで、あえて他の業種については、その業種で発行されるガイドライン等を遵守し、本ガイドラインを参考に各社で対応してくださいということで、入れさせていただきました。(資料29)

第1章 感染予防のための基本的な考え方②

2. 本ガイドラインの範囲

対象活動範囲

医療機器における、販売・貸与業者での従業員が、医療機関への医療機器搬入を行う場合に適用し、医療機器の販売拡大・製品紹介等についての訪問は準用とする。

また、修理業の従業員が、医療機関に修理等のために訪問する場合、修理等のために医療機関から医療機器を引き取る、あるいは他の修理業者等に搬送する場合に適用する。

なお、医療機器を取り扱う他の業種については、その業種で発行されるガイドライン等を遵守し、本ガイドラインを参考に各社で対応すること。

<令和4年 4月開催 月例セミナー 医療器コピ>

30/73

資料 29

第2章 業務における感染予防①

健康管理

ここからいよいよ、具体的な各論に入っていきます。第2章です。「業務における感染予防」ということで、まず健康管理です。皆さんはもう十分分かっていると思いますが、書きました。

「医療機関を訪問する・しないにかかわらず、健康状態を把握しておく」、「医療機器に出入りする方は、不特定多数での会食など感染者、濃厚接触者の要因となり得る行動を日ごろから避けるよう努める」ということです。だから当然、このイラストのところはばつです。(資料30)

第2章 業務における感染予防①

健康管理

- ・ 医療機関を訪問する・しないにかかわらず、健康状態を把握しておく。
- ・ 医療機関に出入りする方は、不特定多数での会食など、感染者、濃厚接触者の要因となり得る行動を日ごろから避けるよう努める



<令和4年 4月開催 月例セミナー 医療器コピ>

31/73

資料 30

第2章 業務における感染予防②

健康管理

では具体的にどういうことを健康管理というのかをここに書いています。「食事や睡眠時間」、「検温は、少なくとも1日1回決められた時間(朝晩2回行うことが望ましい)」です。

朝晩2回行うことが望ましいとどうして書いたか分かりますか。知っている人はいますか。人間が1日、活動をしていく中で、朝は体温が低いのです。1日の活動を通して、夕方になると体温が上がるのです。その上がったときに、当然、発熱する可能性があります。普通、大体皆さんは36.5度前後ぐらいだと思いますが、それから何度ぐらい上がったら発熱していると言うと思いますか。ご存じですか。これは大体2度ぐらいと言われていています。1日を通して、体温が2度上がると、大体自分で分かるというわけです。「何か熱っぽい」というのが2度ぐらいです。

先ほど言いましたように、夕方になると1日の活動を通して、やはり体が活発に動くので体温が上がるのです。上がったとはいっても、2度も上がることはまずありません。2度ぐらい上がるとなると、やはりどこか体調を崩していると思っていただければいいのではないかと思います。




基本的に各企業とも、大体朝、出勤前に体温を測って、熱がなかったら問題なしということで、マニュアル等々を作っているかと思います。やはり医療機器を扱う人間なので、できれば朝晩2回測っていただければいいのではないかと思います。

「マスク、手洗い、手指消毒の習慣化」、「勤務外でも感染リスクの高い場所への立入を控える」といったことも気を付けていただければいいのではないかと思います。(資料31)

第2章 業務における感染予防②

健康管理

- 食事や睡眠時間
- 検温は、少なくとも1日1回決められた時間
(朝晩2回行うことが望ましい)
- マスク、手洗い、手指消毒の習慣化
- 勤務外でも感染リスクの高い場所への立入を控える



<令和4年 4月発刊 月刊セミナー 新型コロナウイルス> 32/73

資料 31

第2章 業務における感染予防③

健康管理【補足】

このガイドラインは、いわゆる本当に必要なことだけを書いているわけではなく、補足で、できればこういうことも少し気を付けてほしいということで入れています。例えば「事業所でのバックアップ体制を構築しておく」ということで、体調不良の際に無理して、出勤だとか、訪問はしないだとか、もしくは体調不良の方が出たときには、そういった中でもちゃんと維持できるように体制を定めておくということです。

新型コロナウイルス感染症を疑う場合には、無理して出勤だとか、訪問をしないだとか、かかりつけ医、自治体、保健所などに電話で相談して行動をする、場合によっては出勤停止様態といったものもあらかじめ定めておいてくださいということを入れています。(資料32)

第2章 業務における感染予防③

健康管理【補足】

◆ 事業所でのバックアップ体制を構築しておく

- ・体調不良の際に無理して出勤、訪問しない
- ・事業所内であらかじめ体制を定めておく



◆ 新型コロナウイルス感染を疑う場合

- ・体調不良の際に無理して出勤、訪問しない
- ・かかりつけ医、自治体、保健所などに電話で相談し行動する
- ・事業所内で出勤停止様態などをあらかじめ定めておく



<令和4年 4月開催 月例セミナー 印刷版コピー>

33/73

資料 32

第2章 業務における感染予防④

訪問時の服装

健康チェックが終わり、体調を崩していないということで、医療施設側から依頼があって、いよいよ訪問をするといったとき、では注意するところは何かということです。当然、ウイルスが付着するということも考えられるので、訪問時の服装をこのガイドラインでは、こういうところに気を付けてほしいということをやっています。

「洗濯しやすいものを着用し、毎日洗濯することが望ましい」、「連日同じスーツは着用せず期間を空ける」、「冬季の防寒衣は表面が滑らかなものが望ましい」、「マスクの着用。必要に応じてフェイスシールド、ゴーグル、防護服、手袋等を準備」です。

連日同じスーツを着用しないというのは、なかなか難しいと思います。洋服を売っている販売店の方からすると、男性は普通にスーツを着用しているかと思いますが、スーツは大体3日に1回ぐらいの割合でうまく着回しをするのがベストだということです。そういったところまで具体的にはこのガイドラインには書いていませんが、いろいろなところを歩いたりしていますから、どこでどういったウイルスが付着するか分かりません。そういったことを考えると、やはり連日同じスーツというのは、避けたほうがいいのではないかと思います。(資料33)

第2章 業務における感染予防④

訪問時の服装

感染リスク低減のため以下を心掛ける。

- ・洗濯しやすいものを着用し、毎日洗濯することが望ましい。
- ・連日同じスーツは着用せず期間を空ける。
- ・冬季の防寒衣は表面が滑らかなものが望ましい。
- ・医療機関の建物内へは防寒衣を脱いで入館する。
- ・マスク着用。必要に応じてフェイスシールド、ゴーグル、防護服、手袋等を準備。

<令和4年 4月開催 月例セミナー 医療者向け>

34/73

資料 33



第2章 業務における感染予防⑤

訪問時の服装【補足】

医療施設でのさまざまな作業に関しては、後ほど後半で出てくるので、この章の中では、まず帰社・帰宅したときにどこに注意するのかと書いてあります。持ち込みの抑制に心掛けるだとか、こまめに洗濯をしましょうということを入れています。(資料34)

第2章 業務における感染予防⑤

訪問時の服装【補足】

帰社・帰宅しても注意

- ・訪問した医療機関から戻ったとき、着替えるなどして、持ち込みの抑制を心掛ける。
- ・こまめに洗濯。



<令和4年 4月開催 月例セミナー 医療者向け>

35/73

資料 34

第2章 業務における感染予防⑥

施設訪問の際の消毒方法


医療施設の消毒方法についてです。ゾーニングはよくよく注意していただければいいと思います。一般者の往来区域、トイレ、売店などの出入りは極力避けるということです。利用した場合は、手洗い、手指消毒は必ず行ってください。(資料35)

第2章 業務における感染予防⑥

施設訪問の際の消毒方法

医療機関の建物に入る際は、以下を注意。

- ・入館の注意事項、指定の消毒方法など、施設の担当者や窓口を確認
- ・ゾーニングがされている場合、詳細（識別、行為、着衣、持ち込み品のルール）を厳守
- ・一般者の往来区域（トイレ、売店など）の立入りは最小限
- ・利用した場合は手洗い、手指消毒する



<令和4年 4月開催 月例セミナー 感染原コピ> 36/73

資料 35

第2章 業務における感染予防⑦

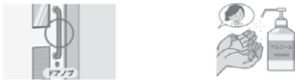
施設訪問の際の消毒方法(補足)

こちらは消毒方法の補足です。ゾーニングはどういうことか、ドアノブの接触感染といったものにも注意するというので、ここに入れていきます。(資料36)

第2章 業務における感染予防⑦

施設訪問の際の消毒方法 (補足)

- ・消毒剤の携帯（スプレー式の小型容器など）
- ・ゾーニングとは？
 - ・清潔区域と汚染区域を区分け
 - ・感染拡大防止のために重要
- ・ドアノブの接触感染に注意
 - ・ドアノブの消毒や触った後の手指消毒もおこなう



<令和4年 4月開催 月例セミナー 感染原コピ> 37/73

資料 36

第2章 業務における感染予防⑧


医療機関内での行動

医療機関内での行動も書かせていただきました。ここの中で、多分、皆さんが意識していなかったのは、「通話機器の通話口や把持した場所は消毒する」ではないですか。医療機関だと、当然、公衆電話とかがあり、使ったりします。今は、ほとんど自分の携帯電話で用を済ますかもしれませんが、例えば公衆電話を使ったといったときは、やはり必ず意識して、使った後に消毒をしましょうと、ここは言っています。(資料37)

第2章 業務における感染予防⑧

医療機関内での行動

- ・ 用件終了後、速やかな退去
- ・ 長時間や連日の滞在の際は、関係者以外との接触を出来る限り回避
- ・ 食事休憩等は、密にならない時間帯・場所を選ぶ
- ・ マスクなしでの会話は控え、黙食を心掛ける
- ・ 会話や電話通話の際はマスクは外さない
- ・ 通話機器の通話口や把持した場所は消毒する



<令和4年 4月開催 月例セミナー 医療部コピ>

38/73

資料 37

第2章 業務における感染予防⑨

医療機関内への持ち込み品の清潔状態

補足で医療機関に持ち込む物についてです。

修理業者の方々だと、さまざまな測定器や工具といった物も医療施設の中に持ち込みます。そういったときに、きちんと消毒をした状態というのか、そういったものも徹底して対応してくださいということも入れています。(資料38)

第2章 業務における感染予防⑨

医療機関内への持ち込み品の清潔状態

- ・設置または修理時使用の測定器や工具類、運搬備品など、日ごろから清潔にし、消毒する。

【補足】

- ・測定器や工具類にウイルスが付着している恐れがある時
 - 消毒剤で除菌を徹底してから医療機関に持ち込む
 - 搬入経路からの汚染が懸念される場合は、ポリ袋などで持ち込み品を覆い、室内に入る前に覆いを外して持ち込む
 - 覆いのポリ袋等は、廃棄用の袋等に収納



<令和4年 4月開催 月例セミナー 医療部コピー>

39/73

資料 38

第2章 業務における感染予防⑩

医療機器の引き取り・消毒方法

引き取り場合も少し気を付けてほしいのですが、医療施設の中で使った状態で返す先生がたまにいます。医療施設から引き上げるとき、医療機器を持ち出すときには、必ず洗浄や清拭といったものが行われているのかを確認しましょう。確認できないときは、もうされていないものだということで、われわれ自身が機器の消毒を行います。そしてそのときに使うアルコールはこういったものであるということもこのガイドラインの中には入れさせていただきました。(資料39)

第2章 業務における感染予防⑩

医療機器の引き取り・消毒方法

医療機器の消毒

- ・洗浄や清拭がおこなわれていることを確認
- ・確認が出来ない時、機器の消毒、輸送を行う前に、洗浄や清拭を行う。
- ・アルコール：濃度70%以上～95%以下のエタノール
- ・次亜塩素酸ナトリウム：濃度0.05%
- ・清拭に使用したガーゼ等は再使用せず適切に廃棄



<令和4年 4月開催 月例セミナー 医療部コピー>

40/73

資料 39

第2章 業務における感染予防①


営業所への輸送・表示等

営業所への輸送・表示等という部分でも、例えば消毒ができない場合は、二重のポリ袋に入れて封をし、「未消毒」と明記してくださいとしています。一重だと破れたりする可能性があるため、二重にしています。(資料40)

第2章 業務における感染予防①

営業所への輸送・表示等

- ・消毒を適切に実施した際は通常の取扱いで問題ない
- ・消毒ができない場合
 - ・二重のポリ袋等に入れ封をし『未消毒』と明記
 - ・対応不可の場合は、製造販売業者、専門業者に問い合わせる
- ・引き取り後に感染者が使用したと判明した場合
 - ・消毒が適切に実施されていれば通常の取扱いで問題ない
 - ・未消毒だった場合は事業者へ報告し、事業者の判断に従う
- ・滅菌が必要な場合は指定された方法、条件で実施する


41/73

<令和4年 4月開催 月報セミナー 感染部コピー>

資料 40


第3章 個人防護具の種類と着脱①

感染経路

感染経路ですが、こういった空気感染、飛沫感染、接触感染といったものがあるので注意しましょうということで、このイラストを描かせていただきました。(資料41)

第3章 個人防護具の種類と着脱①

感染経路*



空気感染: 空気中に浮遊している
飛沫感染: 水分が蒸発して、1-2m
接触感染: 食卓、食器、汚物、手拭きなど

主な口から体内へ侵入

<令和4年 4月開催 月報セミナー 感染部コピー>

資料 41

第3章 個人防護具の種類と着脱②

COVID-19 感染経路

それぞれの感染経路に対して、どういったことなのかをここにしています。このガイドラインの中では、もう知っているものだというので、具体的にこういった言葉の説明は入れていません。そういうことをいっても、こういう言葉は初めて聞くという方もいらっしゃるかもしれないので、このガイドラインでは、後ろに用語集を入れています。その用語集の中で解説をしています。(資料42)

第3章 個人防護具の種類と着脱②

COVID-19 感染経路[※]

飛沫感染

感染者の飛沫（くしゃみ、咳、つばなど）と一緒にウイルスが放出され、他の方がそのウイルスを口や鼻などから吸い込んで感染する。

水分を含んでいるため、大きさ（5μm以上）と重さがあり、1～2m程度を飛んで落下する。

接触感染

感染者がくしゃみや咳を手で押さえた後、その手で周りの物に触れるとウイルスが付く。他の方がそれを触るとウイルスが手に付着し、その手で口や鼻を触ると粘膜から感染する。

エアロゾル感染

気体の中に微粒子が浮遊している状態（エアロゾル）で、その中に感染者の飛沫などに含まれていたウイルスが含まれ、ほかの人がそれを吸い込むことによって感染することを指す。
(国際的な定義は無い)¹⁾

<9月4日 4月開催 月例セミナー 基盤講習会> 43/73

資料42

第3章 個人防護具の種類と着脱③

感染経路別対策—飛沫

ここが感染経路別対策です。飛沫感染の場合は何をすればいいのかですか、当然のごとくマスクです。マスクは、普通に一般に使われるマスクと書いていますが、当然、医療従事者だとサージカルマスクだとか、N95といったマスクを考えるかもしれません。

今回、この新型コロナウイルス感染症が感染拡大したときには、一時期、マスクがなくなりました。気持ちがいいぐらいにどこにも売っていませんでした。唯一、東京だと大久保辺りに、「本当にこれはマスクか」というマスクが普通の値段で売られていました。

そのような中で気を付けておいてほしいのが、N95マスクを、われわれは当然やはり入手したいと思うかもしれませんが、このガイドラインを作る際に、具体的に医療従事者に確認をしました。このガイドラインの中で、われわれ、メーカーの人間がN95を付けましようとして書いていいのかと確認をしたところ、やはりそれは避けてほしい、N95は医療従事者を優先してほしい、われわれは普通の不織布のマスクでも十分だというお話がありました。だからここでは一般にマスクと書いてありますが、普通の不織布マスクと書いていただければいいと思います。(資料43)

第3章 個人防護具の種類と着脱③

感染経路別対策—飛沫*

マスク

- ・自身からの飛沫拡散を抑制し、他者への感染を防ぐ。
- ・飛沫吸引の抑制効果も期待
- ・フィルター性能規格
 - ・BFE(細菌ろ過効率) : 3μm程度の細菌を含む粒子のろ過率
 - ・PFE(微粒子ろ過効率) : 0.1μmの試験粒子のろ過率
 - ・VFE(ウイルス飛沫捕集効率) : 3μm程度のウイルスを含む粒子のろ過率

<令和4年 4月開催 月報セミナー 緊急要コピ>

44/73

資料 43

第3章 個人防護具の種類と着脱④

感染経路別対策—飛沫

ゴーグルについてですが、これをあまり普段から使っている人は見ませんが、私が使う列車の中では、本当に完全装備の人がいます。フェイスシールドをし、ゴーグルをし、マスクも本当にガスマスクというのでしょうか、あれをした状態で通勤している人がいます。そこまでは少しやり過ぎではないかと思えます。だからこういったゴーグルとかについてはどうなのかとここに書かせていただきました。(資料44)

第3章 個人防護具の種類と着脱④

感染経路別対策—飛沫*

ゴーグル

- ・飛沫が飛散する場合に、それに含まれる病原体による曝露から結膜を防護する。
- ・顔面の他の部位への跳ね返りや飛び散りに対する防護機能はない。



<令和4年 4月開催 月報セミナー 緊急要コピ>

45/73

資料 44

第3章 個人防護具の種類と着脱⑤

感染経路別対策—飛沫


フェイスシールドですが、先ほども少しお話ししました。こういったフェイスシールドを付けてください。(資料45)

第3章 個人防護具の種類と着脱⑤

感染経路別対策—飛沫*

フェイスシールド

- ・形状によって眼部に加えて、同時に鼻腔、口腔粘膜を同時に防護し、あるいは側頭面への跳ね返りや飛び散りを減少させる。
- ・自身の防御に有効であって、自身からの飛沫拡散防止効果は薄い。
- ・マスクとの併用が必要である。



<9/24/20 4月開催 月例セミナー 感染経路別対策>
46/73

資料 45

第3章 個人防護具の種類と着脱⑥

感染経路別対策 接触

接触には手指衛生です。これは重要です。(資料46)

第3章 個人防護具の種類と着脱⑥

感染経路別対策 接触*

手指衛生 (手洗い・手指消毒)

- ・COVID-19の接触感染予防における基本
- ・手に付着した病原微生物を除去 (減少) し、感染リスクを低減させる。



<9/24/20 4月開催 月例セミナー 感染経路別対策>
47/73

資料 46

第3章 個人防護具の種類と着脱⑦

感染経路別対策 接触

手袋もさまざまな種類、材質の手袋があります。ここの中で言っているのは、ニトリルか、もしくはラテックス系の手袋を使うようにコメントをしています。それはどうしてかということ、ここにも書いてありますように、血液や体液等の湿性生体物質に触れる可能性があるので、ニトリルか、ラテックス系の物を使ってくださいとしています。(資料47)

第3章 個人防護具の種類と着脱⑦

感染経路別対策 接触[※]

手袋

- ・血液や体液等の湿性生体物質に触れる場合や、その可能性がある場合に装着
- ・患者周辺の環境表面や医療機器、ベッドレールなどの物品に触れるときにも装着することが望ましい。

ニトリル ポリエチレン ラテックス
ビニール プラスチック

<令和4年 4月開催 月例セミナー 医療器具部> 48/73

資料 47

第3章 個人防護具の種類と着脱⑧

感染経路別対策 接触

ガウン・エプロン・キャップですが、これを医療機器メーカーが使うというのは、多分なかなかないと思うので、こういったものがあるのかと理解していただければいいのではないかと思います。(資料48)

第3章 個人防護具の種類と着脱⑧

感染経路別対策 接触[※]

ガウン・エプロン・キャップ

- ・血液や体液等の湿性生体物質からの汚染や浮遊菌の付着から自身を防護。
- ・自身からの埃や毛髪の落下等を防ぐ。

<令和4年 4月開催 月例セミナー 医療器具部> 49/73

資料 48

第3章 個人防護具の種類と着脱⑨

個人防護具の種類と用途まとめ

今、お話をさせていただいたものを整理すると、それぞれの防護具に対して、目的と着用場面はどうか、推奨度はどれぐらいかをここに書いています。(資料49)

第3章 個人防護具の種類と着脱⑨

個人防護具の種類と用途まとめ

防護具	目的	着用場面	推奨度
リサイクルマスク	飛沫拡散予防	常時	○
ゴーグル・フェイスシールド	飛沫からの防護	飛沫や唾を返りを浴びる可能性がある場合	着用場面以外は必要なし
手袋 (ニトリル他)	汚染予防	湿性生体物質に触れる可能性がある場合 患者周辺のものに触れる場合	常時携行が望ましい
カウン・エプロン・ソフトキャップ	汚染予防	湿性生体物質を含んだものに汚染される可能性がある場合	着用場面以外は必要なし 医療機関のルールに即る
	汚染防止	清潔区域に入る場合	着用場面以外は必要なし 医療機関のルールに即る

<令和4年 4月開催 月例セミナー 感染科コピ> 50/73

資料 49



第3章 個人防護具の種類と着脱⑩

感染経路別対策 エアロゾル

これは粒子の大きさで見たときにはこういった感じになります。このエアロゾル感染は、空気感染よりは低いけれども、飛沫感染よりは小さいということです。いずれにしても、こういった感染を防ぐためには、マスクと換気と3密の回避をしてくださいということです。これをこのガイドラインの中でもきちんとうたっています。(資料50)

第3章 個人防護具の種類と着脱⑩

感染経路別対策 エアロゾル*

飛沫感染 > エアロゾル感染 < 空気感染
(粒子の大きさ)

マスク + 換気 + 3密の回避

エアロゾル感染とは

<令和4年 4月開催 月例セミナー 感染科コピ> 51/73

資料 50

第3章 個人防護具の種類と着脱⑪

個人防護具 注意点

先ほどお話をさせていただきましたサージカルマスクの注意点をここに書かせていただきました。こういったイラストもこのガイドラインは使っています。実際にはこれは他社のものなのですが、きちんと使用の許諾を取った上で、このガイドラインの中には入れさせていただいています。(資料51)

第3章 個人防護具の種類と着脱⑪

個人防護具 注意点

サージカルマスク

- ・鼻を覆った状態で着用する。(鼻を出さない)
- ・毎日新しいものと交換する。
- ・湿りや臭いを感じたら新しいものと交換する。
- ・廃棄した後は、必ず、手洗いや手指消毒剤で手指衛生を行う。

資料 51

第3章 個人防護具の種類と着脱⑫

個人防護具 注意点

手袋について、注意をしておいてほしいのは、いったん手袋をすればそのまま1日過ごせばいいと思わないでください。機器および作業区域ごとに必ず交換するようにしてください。廃棄した後は、必ず手洗いや手指消毒で、手指衛生も必ず行ってくださいということをうたっています。(資料52)

第3章 個人防護具の種類と着脱⑫

個人防護具 注意点

手袋

- ・破損や穴が開いた時は廃棄のマニュアルに従って廃棄し、手洗いや手指消毒を行ったうえで、新しいものを装着・毎日新しいものと交換する。
- ・機器及び作業区域毎に交換する。
- ・廃棄した後は、必ず、手洗いや手指消毒剤で手指衛生を行う。
- ・手袋をつけたまま、手を洗う、又は手指消毒をしてはいけない。

資料 52

第3章 個人防護具の種類と着脱⑬

個人防護具の廃棄

持ち帰るときの注意ですが、医療施設の中で使った個人防護具はどうすればいいのかをここに書かせていただきました。持ち帰るときの注意だとか、持ち帰った後の処理についても、ガイドラインの中ではうたっています。(資料53)

第3章 個人防護具の種類と着脱⑬

個人防護具の廃棄

持ち帰る時の注意

- ・ 使い捨てのもの・再使用するものに分別。持参したポリ袋等に入れて、しっかり封をして持ち帰る。
- ・ ポリ袋等が、破れる恐れがある場合には二重にする。
- ・ 封をした後は、必ず手洗いや手指消毒等の手指衛生を行う。

持ち帰った後の処理

- ・ 使い捨てのものは、そのまま通常の廃棄処理とする。
- ・ 家庭においても手袋とマスクをすることが望ましい。
- ・ 他のものと一緒に洗濯することは避ける。

<令和4年 4月開催 月例セミナー 医師会コピペ> 54/73

資料 53

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応①

構成

こちらは一番重要なところになってくるのではないかと思います。この構成で書いています。(資料54)

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応①

構成

1. 事業者の感染対応体制の構築と従業員への周知
 - 1.1 従業員に感染が疑われる場合
 - 1.2 従業員が感染者となった場合の対応
2. 従業員の家族が感染した場合又は濃厚接触が疑われる場合の対応
 - 2.1 家族が感染した場合
 - 2.2 家族が感染を疑われる場合

<令和4年 4月開催 月例セミナー 医師会コピペ> 55/73

資料 54

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応②

事業にとってはこの2つの対応です。感染が疑われる事象が発生した場合の対応だとか、事業者としての対応といったものをきちんとやることによって、感染拡大の防止や事業の継続、得意先を含めた社会への影響において重要なことになり、それは事業者にとっての社会的責務、責任であるということを、明確にこのガイドラインの中では書かせていただいています。(資料55)

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応②

- ・感染が疑われる事象が発生した場合の対応
- ・事業者としての対応

↓

感染拡大の防止や事業の継続、得意先を含めた社会への影響において重要

事業者としての社会的責務

<令和4年 4月開催 月報セミナー 経歴版コピー> 56/73

資料 55

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応③

事業者の対応

具体的な内容はこの4つです。社会の感染予防、発生したときどうすればいいのか、感染者が安心して治療できる環境整備、感染者の業務復帰後のケアといったものを、やはりきちんと情報収集し、対応事項を定め、従業員へ周知することが大事ですということもうたっています。(資料56)

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応③

事業者の対応

1. 社内の感染予防
2. 感染者発生の際の感染拡大の防止
3. 感染者が安心して治療できる環境整備
4. 感染者の業務復帰後のケア

↓

情報を収集し、対応事項を定め、従業員への周知

<令和4年 4月開催 月報セミナー 経歴版コピー> 57/73

資料 56

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応④

事業者から従業員への周知事項

具体的に周知はどういったことをやればいいのかを、①から④までここに書いています。どういった症状なのか、症状の認識です。そしてどんな行動を取ったのか、発症時の行動です。保健所といったものの連絡先をきちんと把握しているのか、そして会社への報告です。

ばれなければいいではなく、やはりこういった時期なので、言うことを恐れずに感染したら、感染しましたということをきちんと報告をするということが大事になってくるのではないかと思います。(資料57)

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応④

事業者から従業員への周知事項

① 症状の認識 (どのような症状が新型コロナウイルスの感染かを知っておく)

- ・発熱、咳、息切れ、味覚臭覚の異常など

② 発症時の行動 (感染防止)

- ・外出の禁止、家庭内の感染予防 (隔離・マスクの着用等)

③ 保健所・相談センターの連絡先 (電話番号や場所) の把握

- ・家族との共有

④ 会社への報告 (報告先・報告内容)

- ・症状、接触者の迅速な特定

<令和4年 4月開催 月例セミナー 基調講演2部> 58/73

資料 57



第4章 感染者発生等の際の事業者の対応⑤

感染が疑われる従業員からの事業者への報告

積極的に隔離をすることを意識してください。そしてやはりきちんと相談センターといったところに連絡をして、会社へも報告をしてください。できれば過去2週間の行動履歴といったものも、やはり連絡をしておいたほうがお互いにいいのではないかと思います。(資料58)

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応⑤

感染が疑われる従業員からの事業者への報告

① 外出の禁止・同居家族からの隔離をする。

- ・二次感染・三次感染などの感染拡大の防止

② かかりつけ医や相談センター等に連絡し、指示を守る。

- ・PCR等検査の実施、治療場所等の指示を受ける。

③ 会社への報告

- ・症状、過去(約2週間)の行動履歴の連絡

<令和4年 4月開催 月例セミナー 基調講演2部> 59/73

資料 58

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応⑥

従業員が感染者となった場合の対応①

濃厚接触者の特定です。このガイドラインは、2021年5月に発行しました。その後、やはりさまざまな基本対処方針だとかが変わっています。だからこの中で、濃厚接触者の特定というものも一部緩和されているものもありますが、やはりわれわれ医療機器メーカー、医療に携わる人間の一部を担っているというのか、そういった方々なので、きちんと対処していかなければいけないので、濃厚接触者の特定という部分に関しては、明確にしておいたほうがいいのではないかと思います、このまま入れています。

これはやみくもに書いているのではなくて、こういった参考資料、公的なものを使って書かせていただきました。(資料59)

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応⑥

従業員が感染者となった場合の対応①

濃厚接触者の特定

①濃厚接触者の定義を事前に把握しておく。

②従業員の過去の行動履歴（少なくとも4日以上、可能であれば14日間）から濃厚接触者を特定する。

- ・特定は従業員の所属長や同僚等の役割（事前に認識）

③得意先訪問の場合は従業員の感染を報告し、濃厚接触者の特定となる。

【参考】厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部等事務連絡「職場における積極的な検査等の実施手順」

- 初動対応における接触者への対応
- 濃厚接触者特定のための検査の促進 などについて記載

<令和4年 4月開催 月例セミナー 基調講演2部-> 60/73

資料 59

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応⑦

従業員が感染者となった場合の対応②

PCR検査の結果が出るまでの業務体制についてですが、場合によっては営業所の休止だとか、閉鎖ということもあり得るでしょう。閉鎖している間に、消毒だとかをする場合があるでしょう。業務のバックアップも多分必要になってくるのではないかと思います。(資料60)

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応⑦

従業員が感染者となった場合の対応②

濃厚接触者のPCR検査等の結果がでるまでの業務体制

①事業所・営業所の休止・閉鎖

(濃厚接触者自宅待機中、消毒作業期間等)

- ・自宅待機の濃厚接触者の勤務形態（在宅勤務での対応）
- ・自宅待機中の動息扱い

②業務のバックアップ（→次のスライドで説明）

<令和4年 4月開催 月例セミナー 京都府コビド>

61/73

資料 60

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応⑧

従業員が感染者となった場合の対応③

部署全体で隔離とか、そういったことはないのではないかと思います、やはりある方が感染したとなった場合、おおむね、2週間ぐらいは復帰に時間を要すると思います。その間に、医療を止めないといったことを考えると、それなりの体制を構築していく必要があります。場合によっては、その感染した方が、顧客だとか得意先に会ったかもしれません。そういった場合は、やはり速やかに連絡をするということなのではないかと思います。

それを分かりやすく描いたのがこのイラストになります。ここの中で1つあります。実は検討をしていく中で、あるメーカーの方が質問をしてきました。何かというと、どこの企業も感染者が出た場合、ホームページに掲載しているのです。それは個人を特定することなく、この部署で感染者が出たということに掲載しています。そういったことをこのガイドラインの中で入れないのかという質問がありました。

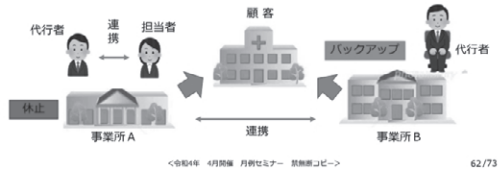
これはやはりやってしまうと、このガイドラインは、皆さんはそれぞれの企業で作られていない場合もあり、そうなるこれが必須になってしまいます。このガイドラインを守らなければならないとなってしまうと、各企業でそれぞれやはりホームページ上で公表しないといけないと勘違いされるので、そのホームページへの掲載といった部分に関しては、このガイドラインの中ではあえて入れていません。ただし、限定して、顧客だとか、得意先に関してはやはり連絡をしましょうということにしています。
(資料61)

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応⑧

従業員が感染者となった場合の対応③

代行者・代行事業所の準備

- ①新型コロナの場合は、治療期間が長い（2週間）・複人数が該当となる場合があることを考慮して体制の構築
- ②顧客・得意先に迅速に連絡



資料 61

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応⑨

従業員が感染者となった場合の対応④

従業員が感染した場合、やはりその方自身を隔離するだけでなく、使った器具といったものもきちんと消毒をしましょう。ここは意外と見落としがちなのです。自分が実際に感染した方の使っていたデスクだとか、いすだとか、そういった部分は消毒をするというのはおのずと分かると思いますが、その方が使っていた器具といったものもやはりきちんと消毒をしましょうと、ここは注意喚起をしています。（資料62）

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応⑨

従業員が感染者となった場合の対応④

関連場所や器具等の消毒作業

- ①消毒を委託する業者の確認
- ②従業員の職場や使用した備品等は入念に消毒し、消毒後に使用する。
- ③立ち寄り先においては従業員の感染対策の状況（飛沫や接触による懸念）を考慮して対処



資料 62

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応⑩

従業員が感染者となった場合の対応⑤

復帰した後のケアです。ここはやはり気を付けなければいけない部分でもあります。特にこのメンタルヘルスケアです。2020年ごろに感染した人たちは、やはりみんな周りがこういった感染者が出ていない中で、未知のウイルスに感染したとなると、どうしてもネガティブになるのです。やはりネガティブにしない、させないといったことで、きちんとしたメンタルヘルスケアも大事ということで、こういったものを配慮しましょうと、ここには書かせていただきました。

具体的にどういったことをすればいいのかは、このガイドラインの中ではうたっていません。ただし、参考になる資料に関しては、付けさせていただきました。

個人情報の配慮です。先ほども言いましたように、ホームページに掲載する場合、企業ごとに掲載する場合もあれば、掲載しない場合もあるでしょう。しかしそういった中で、やはり個人が特定されてしまうということだけは注意をしなければならないといったことで、個人情報等への配慮も入れさせていただきました。(資料63)

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応⑩

従業員が感染者となった場合の対応⑤

業務への復帰と復帰後のケア

①業務復帰の決定

- ・治療完了後（治療する医師の判断）
- ・必要に応じ、医師や保健所等からの助言を考慮

②事業者・関係者の配慮

- ・メンタルヘルスケア
- ・個人情報等への配慮

<令和4年 4月開催 月例セミナー 基調講演2> 64/73

資料 63

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応⑪

メンタルヘルスケア

先ほど言ったように、メンタルヘルスケアのところで、配慮すべきポイントです。具体的な本文の中ではなく、参考という形でこういった内容を入れています。

この青字の⑥と⑦といったものを意識しなければいけないのではないかと考えています。もうこれだけ感染者が出ると誰がかかってもおかしくないレベルだと思っています。やはり「あってはならない差別を防止する」、そして「安心して療養・休業ができる体制をつくる」といったこともこのガイドラインの中には入れさせていただきました。(資料64)

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応①

メンタルヘルスケア

配慮すべきポイント

- ①不安やストレスを軽減する。
- ②誤った不安や必要以上の不安を抱かないよう、行政や関連学会等からの正しい情報の入手と、その開示を行う。
- ③産業保健医等との質疑応答ができる環境をつくる。
- ④一人で不安を抱え込まないよう、上司や同僚とのコミュニケーションを促進する。
- ⑤依存症（アルコール・ゲーム・ギャンブル等）の悪化にも注意を払う。
- ⑥あつてはならない差別を防止する。
- ⑦安心して療養・休業できる体制をつくる。

<令和4年 4月開催 月例セミナー 新型コロナウイルス>

65/73

資料 64

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応②

個人情報等への配慮

先ほどの個人情報等の配慮ということで、個人情報保護委員会のホームページにこういったQ&Aがありましたので、これを参考という形で付けさせていただきます。具体的には説明はしませんが、後で読んでいただければいいのではないかと思います。(資料65)

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応②

個人情報等への配慮

個人情報保護委員会ホームページより

新型コロナウイルス感染症の拡大防止を目的とした個データの取扱いについて、
(別紙) 質問に関する回答より

社員に新型コロナウイルス感染者と濃厚接触者が出た。社内公表する場合の注意点は何か。

同一事業者内での個人データの提供は「第三者提供」に該当しないため、社内で個人データを共有する場合には、本人の同意は必要ありません。また、仮にそれが当初特定した利用目的の範囲を超えていたとしても、当該事業者内での2次感染防止や事業活動の継続のために必要がある場合には、本人の同意を得る必要はありません。



<令和4年 4月開催 月例セミナー 新型コロナウイルス>

66/73

資料 65



第4章 感染者発生等の際の事業者の対応⑬

従業員の家族が感染した場合又は濃厚接触が疑われる場合の対応

従業員だけでなく、従業員の家族が感染した場合や、濃厚接触が疑われた場合はどうすればいいのかということもこの中で書かせていただきました。家族が感染した場合、従業員は14日間の待機となっています。これは2021年5月25日現在の情報です。今はもう少し短縮していますので、この部分に関しては、ゆくゆくは見直しが出てくるのではないかと考えています。

家族が感染を疑われた場合、どうするのかですが、家族の検査結果が出るまではやはり基本的には自宅待機です。自宅待機とはいいいながらも、これだけPCが使われるようになると、おのずとテレワークといったものができるのではないかと考えています。(資料66)

第4章 感染者発生等の際の事業者の対応⑬

従業員の家族が感染した場合又は濃厚接触が疑われる場合の対応

家族が感染した場合

- ①従業員は14日間の自宅待機（症状によってはテレワーク等）を原則
- ②保健所の許可などが出された場合に出社可能

家族が感染を疑われる場合

- ①家族の検査結果が出るまでは自宅待機（症状によってはテレワーク等）を継続
- ②家族が、PCR検査において陰性であった場合には自宅待機を解く。

<令和4年 4月開催 月例セミナー 最終版コピー> 67/73

資料 66

第5章 参考・資料等

新型コロナウイルス消毒・除菌方法一覧

こちらは参考のところに書いてあるのですが、新型コロナウイルスの消毒だとか除菌方法です。こういったものも参考という形でこの中に付けさせていただきました。(資料67)

第5章 参考・資料等

新型コロナウイルス消毒・除菌方法一覧 (それぞれ所定の濃度があります)

方法	モノ	手拍	現在の市販品の実施上の整理
水及び石鹸による洗浄	○	○	—
熱水	○	×	—
アルコール消毒液	○	○	医薬品・医薬部外品（モノへの適用は「雑品」）
次亜塩素酸ナトリウム溶液 （塩素系漂白剤）	○	×	「雑品」（一部、医薬品）
手拭用以外の界面活性剤 （洗剤）	○	— （未評価）	「雑品」（一部、医薬品・医薬部外品）
次亜塩素酸水 （一定条件を満たすもの）	○	— （未評価）	「雑品」（一部、医薬品）

<令和4年 4月開催 月例セミナー 新型コロナウイルス>

68/73

資料 67

5. さいごに (資料68)

5. さいごに

<令和4年 4月開催 月例セミナー 新型コロナウイルス>

69/73

資料 68

ガイドライン作成にあたって

ガイドラインを作成するにあたり、様々な資料を引用

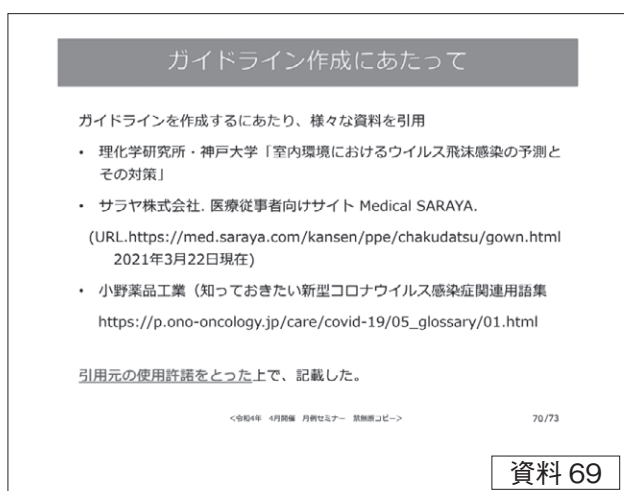
このガイドラインはやはりよりいいものに仕上げようということで、さまざまな資料を引用させていただいています。例えば理化学研究所の「室内環境におけるウイルス飛沫感染の予測とその対策」というものがあります。多分ニュース番組とかでよく出ていたかと思いますが、マスクをした状態で、どういふふうには飛沫が出てくるのかというアニメーションですが、そういったものがあつたかと思いますが、その資料をそのまま使わせていただいています。こちらもしっかりと具体的に使用の許諾を取ったものとして使っています。サラヤ株式会社の手袋のイラストだとか、マスクの付け方のイラストといったものも使わせていただいていますし、この小野薬品工業といったところのものも使わせていただいています。

この1冊のガイドラインがあれば、ほぼほぼ必要な情報が全部網羅できるように、使用できるものは全部使用させていただきました。

当然、公になるものなので、使用許諾を取っています。

このガイドラインはきちんと中身を医療従事者に確認していただきました。大阪大学の循環器内科の先生だとか、東京大学附属病院の臨床工学技士の先生にも中身を見ていただいて、このガイドラインであれば、医療施設に行ったときに何か言われたら「このガイドラインに基づいて、われわれはきちんと感染対策、感染予防をしています」と言えば、十分理解していただけるものだとコメントをいただいています。

作っていく要所要所で、このガイドラインは、そういった医療従事者の方々に中身を見ていただいて、ここまでは書き過ぎだろうとか、こういった内容はぜひ入れてくださいだとかといったものを具体的に入れさせていただきました。(資料69)



入手方法①

ガイドラインなのですが、先ほど言いましたように公開しています。医機連のトップページに入っただいて、ずっと下のほうに、「委員会からの情報公開」というバナーがあります。(資料70)



入手方法②

そこをクリックすると、こういった形で、『医療機器の販売・貸与業及び修理業における新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン』というものが出てきます。

そこをクリックしていただくと、こういった形でPDFファイルとして開けるようになっています。だからぜひ、ご興味のある方とか、もしくはうちの社内でガイドラインを作ろうと思っているのだがという方がいらっしゃいましたら、ぜひのぞいていただければいいのではないかと思います。(資料71)



さいごに

これが最後のスライドになります。私のコメントということで聞いていただければいいのではないかと思います。ここに書かせていただきました。

事業者はあらかじめ、対応事項を定めて、従業員への周知をしてください。感染予防が第1です。いつ感染者が出てもおかしくないレベルになっています。ぜひ、どういうふうに対応すればいいのかを、各企業で定めて、従業員に周知徹底してください。

説明をする際に、少しお話をさせていただきましたが、このガイドラインはかなり高度なものになっています。ここにも書いてあるように、本稿の内容を全て順守するのが難しい場面もあります。それを知っていて作っています。だから全てを絶対に守らなければならない、守れないときはどうするのですかという受け止めではなくて、日々行動する中で直面する、さまざまな状況に対して、最大限、配慮するためのコツだと捉えてください。

本稿を参考にして、皆さんそれぞれが感染予防に努めてください。医療機関への迅速で切れ目のない医療機器の提供、医療現場への立ち入りに際しての安全性の確保の重視によって、安全で安定した供給体制を確保するということです。

このガイドラインを参考にして、われわれ、医療に携わる人間として、医療施設の中にそういった感染を持ち込まない、もしくは持ち帰らない、そのために自分で自己防衛をしつつ、企業としての活動を継続していければいいのではないかと思います。

少し後半はスピードを上げてお話をさせていただきましたが、まだまだ具体的に中身を事例を交えて話をしようとするれば、全然できるのですが、なかなかやはり初めて聞いた人からすると、これでもいっぱ

い、いっぱいなのではないかと思っています。ぜひホームページをのぞいていただいて、どんなことが書いてあるのかを見ていただければいいと思います。

私からは以上になります。ありがとうございました。(資料72)

さいごに

事業者は、予め対応事項を定め、従業員への周知を！

感染予防が第一、いつ、感染者が出るかわからない。

本稿の内容は、すべてを遵守するのは難しい場面もあります。

「すべてを絶対に守らなければならない」、「守れないときはどうするのですか?」という受け止めではなく、日々、行動する中で直面する様々な状況に対して、最大限配慮するためのコツだと捉えてください。

本稿を参考にして、皆さまそれぞれが感染予防に努めてください。

医療機関への迅速で切れ目のない医療機器の提供、医療現場への立入りに際しての安全性の確保の重視により、安全で安定した供給体制を確保する。

<令和4年 4月開催 月例セミナー 医療機器コピ> 73/73

資料 72



《会場からの質疑応答》

<質問者 1>

訪問のときの服装の件なのですが、スーツというのは、少し必要ないのではないかと思います。こういうときなので、つなぎとか、洗いやすい物であればそういう作業着的なものに変えられるとか、そういうエクスキューズは医療機関側にできないものなのでしょうか。

<山口講師>

それはできると思います。今回は、逆にいうと、初めて未曾有(みぞう)のこういった感染症だったので、かなりレベルが高くて、かちかちの内容にさせていただきましたが、実は現在でも、これは改定作業を行っています。

それはどうしてかという、国の方針がどんどん変わっています。それに伴ってやはり緩和できる部分だとか、こういったガイドラインを最初に作ったのだけれども、この用語は少し分かりにくいというのは当然あるというのは、私も理解しています。

今、実際に作業として、もう少し分かりやすい表現だとか、先ほどご質問があったように、スーツという部分に関しても、実はスーツを着て現場には行っていないという方もいらっしゃるというのはよく分かっています。だからそういった部分で、もう少し緩やかではないが、分かりやすい表現というのか、イメージしやすい表現で書いていこうということは考えています。

<質問者 2>

今、改定作業を進めているとおっしゃっていたかと思いますが、具体的に今後、改定していくとして、どういった部分が対象になってくるのでしょうか。

<山口講師>

基本的には、ここでいうと第4章の部はあまり変わってこないのではないかと考えています。例えばマスクに関しても、この作った当時は、実はJIS規格がなかったのです。作ろうという機運はあったのですが、機運だけだとやはりこの中に書けないということもありましたので、国としてはマスクに関しても、一定のルールを使っているということで、そういったものも明記をしていきます。

先ほどもご質問があったように、分かりにくいだとか、こういった場合はどうなのかという部分があるので、そういった部分は、あらかじめリサーチをした状態で、このガイドラインの本文の中に盛り込んでいこうと思っています。