

第27回 医薬品・医療機器等対策部会 議 事 次 第

平成27年5月12日(火)
18:00~20:00
厚生労働省専用第12会議室

議 事

【検討事項】

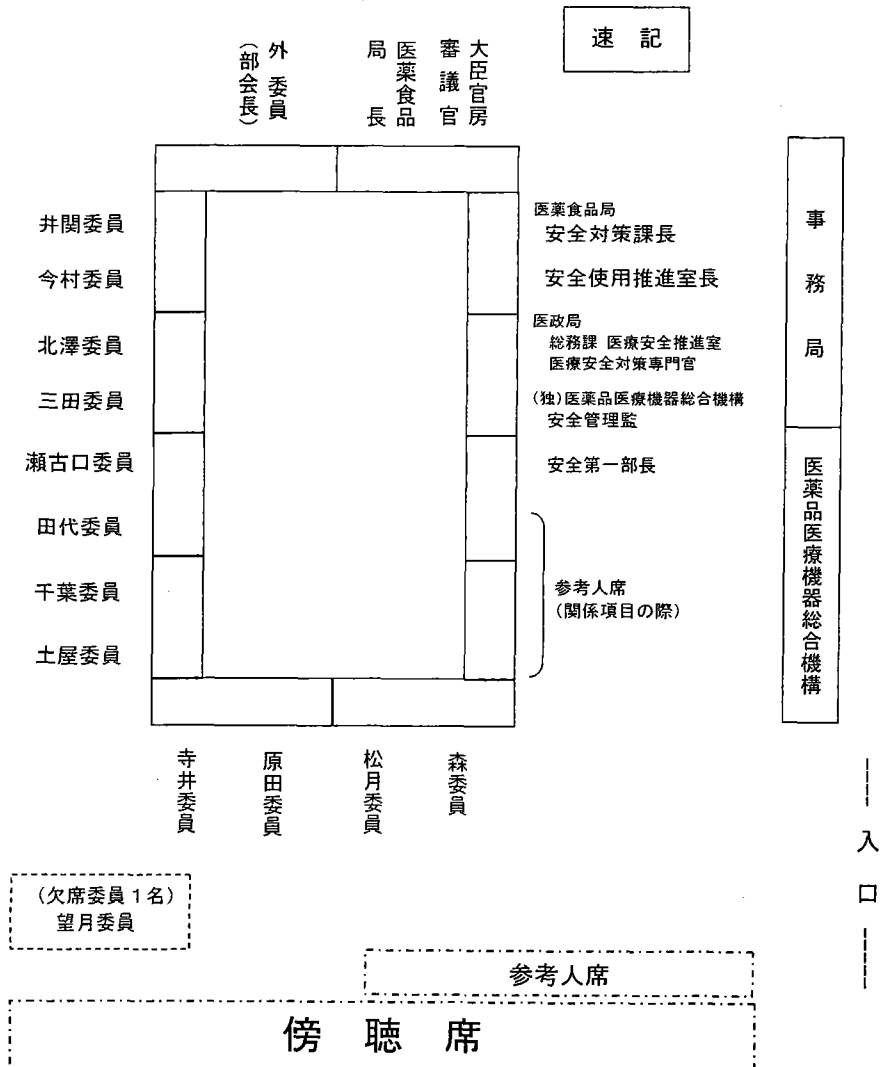
1. 子どもによる医薬品誤飲事故の防止について
2. 誤接続防止コネクタに関する国際規格の導入について

【報告事項】

1. 血漿分離器の取り換え事故の防止について
2. その他

第27回 医薬品・医療機器等対策部会 座 席 表

日時：平成26年5月12日(火)
18:00~20:00
場所：厚生労働省 専用第12会議室



第27回 医薬品・医療機器等対策部会

医療安全対策検討会議 医薬品・医療機器等対策部会

参考人

委員名簿

| | |
|---------|----------------------------|
| 伊 関 洋 | 早稲田大学理工学術院先進理工学研究所教授 |
| 今 村 定 臣 | (公社) 日本医師会常任理事 |
| 北 澤 京 子 | 京都薬科大学客員教授 |
| 三 田 哲 也 | 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員長 |
| 瀬古口 精 良 | (公社) 日本歯科医師会常務理事 |
| 田 代 嗣 晴 | 労働者健康福祉機構横浜労災病院臨床工学部臨床工学技士 |
| 千 葉 昌 人 | 日本製薬団体連合会安全性委員会副委員長 |
| 土 屋 文 人 | 国際医療福祉大学特任教授 |
| 寺 井 美峰子 | 聖路加国際病院 看護管理室 |
| 原 田 悦 子 | 筑波大学人間系心理学域教授 |
| ○ 外 須美夫 | 九州大学大学院医学研究院教授 |
| 松 月 みどり | (公社) 日本看護協会常任理事 |
| 望 月 眞 弓 | 慶應義塾大学薬学部長 |
| 森 昌 平 | (公社) 日本薬剤師会副会長 |

(敬称略・五十音順)

○ 部会長

検討事項 1. 子どもによる医薬品誤飲事故の防止

| | |
|-------|-----------------|
| 土庫澄子 | 消費者庁消費者安全課事故調査室 |
| 多田充徳 | 消費者安全調査委員会 専門委員 |
| 小松原明哲 | 早稲田大学理工学術院 |

検討事項 2. 誤接続防止コネクタに関する国際規格の導入について

| | |
|------|--------------------------------|
| 加納章 | 日本医療機器テクノロジー協会 (株式会社トップ) |
| 佐藤喜典 | 日本医療機器テクノロジー協会 (株式会社ジェイ・エム・エス) |

報告事項 1. 血漿分離器の取り違え事故の防止について

| | |
|------|--------------------------------|
| 秋葉隆 | 日本急性血液浄化学会 (東京女子医科大学 血液浄化療法科) |
| 松田兼一 | 日本人工臓器学会 (山梨大学 医学部 救急集中治療医学講座) |
| 篠田俊雄 | 日本透析医会 (河北総合病院 透析センター) |
| 川崎忠之 | 日本臨床工学技士会 |
| 本間崇 | 日本臨床工学技士会 (善仁会本部 医療安全・医療情報管理部) |
| 青木裕史 | 日本医療機器テクノロジー協会 血液浄化部会 |

平成26年12月19日

平成27年5月12日
安 全 対 策 課

第27回 医薬品・医療機器等対策部会

配付資料一覧

【資 料】

資料1「子どもによる医薬品誤飲事故 消費者安全法第31条第3項に基づく経過報告【概要】」

別添資料：チャイルド・シニアパネル試験の仕様書

資料2「子どもによる医薬品誤飲事故に関する最近の防止対策（厚生労働省）」

参考資料：知っておきたい薬の知識（平成26年10月版）

資料3「誤接続防止コネクタに関する国際規格の導入について」

資料4「誤接続防止コネクタに関する国際規格の導入について」

資料5「誤接続防止コネクタ導入に伴う医療事故防止対策（案）」

資料6「血漿分離器の取り違い事故の再発防止策について」

資料7「膜型血漿分離器と持続濾過式血液濾過器の取り違い事故をうけた製造販売業者の取り組みについて」

資料8「血漿分離器の取り違い事故の防止について」

資料9「医薬品・医療機器等の安全使用に関する調査結果について」

別添資料：ホームページ掲載状況

資料10-1 PMDA 医療安全情報 No. 43「胃瘻チューブ取扱い時のリスクについて」

資料10-2 PMDA 医療安全情報 No. 44「医薬品処方オーダー時の選択間違いについて」

資料10-3 PMDA 医療安全情報 No. 45「静脈留置針操作時の注意について」

資料11「医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について」

- 【参考】
- 1) 医薬品・医療機器等対策部会設置要綱
 - 2) 厚生労働省医療安全対策検討会議（組織図）
 - 3) 医療安全対策検討会議設置要綱

消費者安全法第31条第3項に基づく経過報告

【概要】

—子どもによる医薬品誤飲事故—

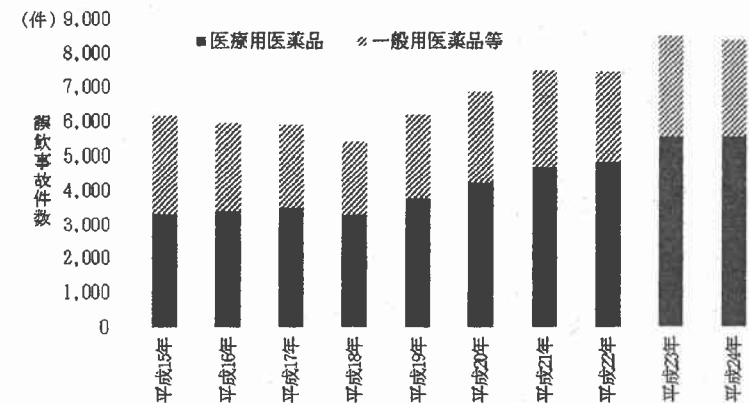
(消費者安全調査委員会)

子どもによる医薬品誤飲事故の現状

子どもによる医薬品誤飲事故の発生状況

公益財団法人日本中毒情報センター（以下「中毒情報センター」という。）が収集した情報によると、5歳以下の子どもの医薬品等の誤飲事故情報の件数は、平成18年以降増加傾向にある。特に、一般用医薬品等に比べて、医療用医薬品の誤飲が増加する傾向がある（図1参照）。平成24年1月～12月に中毒情報センターが収集した5歳以下の子どもの医薬品等誤飲事故情報8,388件のうち、症状を有したものは869件あった。

図1 5歳以下の子どもの誤飲事故件数



(中毒情報センターが収集した情報より調査委員会が作成)

厚生労働省が実施している「家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」によると、小児による医薬品・医薬部外品（以下「医薬品等」という。）の誤飲事故の件数は、たばこに次いで多い。最新の報告（平成24年度）では、小児の誤飲事故全事例385件のうち、たばこの誤飲が99件（25.7%）、医薬品等の誤飲が57件（14.8%）であった（いずれも延べ件数）。

子どもによる医薬品誤飲事故の事例

(1) 子どもが足場を持ってきて手に取った医薬品を誤飲したと推定される事故

親が目覚めると、医薬品を保管していた居間の棚の近くに、噛み跡のあるPTP包装が落ちているのを発見した。子ども（年齢1歳7か月、身長79cm）は、大人用の胃炎・胃潰瘍治療薬を4～5錠誤飲していた。この家庭では、子どもの目や手の届かない棚（床面から136cm）に医薬品を保管していたが、子どもは座椅子2台と子ども用の椅子を足場にして当該医薬品を手にしたと考えられる（図2①参照）。

図2 医薬品を置いていた場所及びその付近の状況



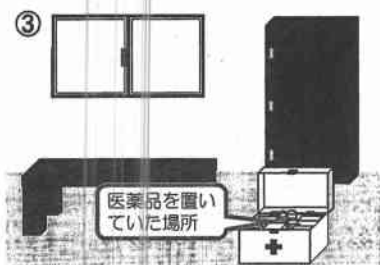
(2) 置き忘れた医薬品を誤飲した事故

親は、子ども（年齢2歳5か月、身長85cm）と一緒に昼寝をしようと考え、自身が寝つきをよくするために普段服用している精神安定剤を3～4錠（PTP包装）携帯し、子どもと一緒に寝室へ入った。親はこれまで寝室に医薬品を持ち込んだことはなかったが、事故発生当日は、当該医薬品を1錠服用し、残りの2～3錠を同室のベッドのサイドテーブルの上に置いたまま、子どもより先に寝てしまった。子どもは、サイドテーブル上の医薬品を手に取り誤飲した（図2②参照）。



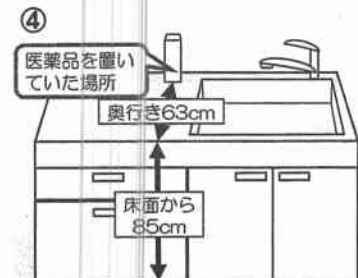
(3) 兄の治療中に弟が医薬品を誤飲した事故

親が居間の床の上に薬箱を置いて子ども（兄）の怪我の手当てをしていたとき、子ども（弟、年齢2歳6か月、身長80cm）が薬箱から乗物酔防止薬を取り出し、5錠程度誤飲した。誤飲した医薬品は、弟が数日前まで食べていたタブレット菓子と外観が類似していた（図2③参照）。



(4) 甘い味のするシロップ薬を多量に誤飲した事故

両親が見ていない間に、子ども（弟、年齢2歳10か月、身長92cm）が台所で瓶に入ったシロップ薬を1本全量誤飲した。誤飲した医薬品は、台所の調理台の奥に、一時的に置いていた（図2④参照）。弟の身長では手の届かない場所に医薬品があったため、弟は、踏み台を使用したか、兄と協力して手にした可能性がある。誤飲したのは、いちご風味のシロップ薬であり、甘くて飲みやすい特徴を有していた。



調査

(1) 調査の視点

消費者安全調査委員会（以下「調査委員会」という。）では、医薬品の包装容器等の製品面の課題、処方及び購入の段階、保護者等が医薬品を使用する段階（家庭）及び重症化リスクの低減のための誤飲事故後の対応といった点に着目し調査を行った。

本経過報告においては、これまでに実施した中毒情報センター等からの情報分析、保護者へのアンケート調査、保護者と小児科医への聞き取り調査に基づき、誤飲事故発生の原因や背景要因を分析した結果を中心に記載した。また、分析から得られた、誤飲についての保護者の意識、家庭での医薬品等の取扱い、誤飲事故発生環境・状況、誤飲事故発生後の保護者や医療機関の対応、誤飲した医薬品の種類、子どもの行動特性などを踏まえて、誤飲事故の再発防止策を記載した。

医薬品の包装容器等製品面からの誤飲防止については、海外でみられるチャイルドレジスタンス包装容器（以下「CR包装容器」という。）に着目して調査している。本経過報告では、医薬品の包装容器面での日本での現状や海外の対策の実態等について記載するとともに、具体的な調査結果及び再発防止策については、調査を引き続き行い、今後取りまとめる。

(2) これまで実施した調査

① 中毒情報センターからの情報収集及び分析

平成24年1月～12月に中毒情報センターが収集した5歳以下の子どもの医薬品等誤飲事故情報8,388件のうち、症状を有した869件をデータ分析対象とした。分析に当たっては、子ども本人による誤飲事故764件（87.9%）と大人の与え間違い（医薬品等の取り違い、医薬品等の飲ませ間違い及び使用時のアクシデント等）の2つに分けて、詳細を分析した。

② 保護者への意識調査アンケート

過去1年間に6歳以下の子どもによる医薬品の誤飲事故又は誤飲未遂の経験を有する保護者（有効回答数501）に対し、インターネットによるアンケート調査を実施した。

③ 保護者への聞き取り調査

子どもによる医薬品の誤飲事故又は誤飲未遂の経験を持つ保護者8名に協力を得て、誤飲事故又は誤飲未遂が発生した状況について聞き取り調査を行った。

④ 小児科医からの誤飲事故の情報収集

①の医療機関から連絡のあった事例で追跡調査を実施した112件のうち9件について、それぞれの事例を診察した小児科医から、重症例の概要などについて聞き取り調査を行った。

分析

中毒情報センターからの情報収集及び分析

○誤飲した子どもの年齢等

子ども本人による医薬品等誤飲事故764件についてみると、誤飲した子どもの年齢は1～2歳が549件（71.9%）を占めた（図3参照）。また、3歳未満の子どもを月齢別にみると、6か月～1歳5か月と1歳6か月～2歳5か月に二峰性が認められた（図4参照）。

図3 子ども本人による医薬品等誤飲事故における子どもの年齢（0～5歳）

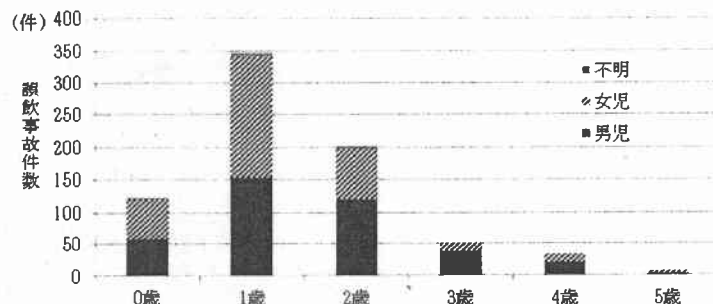
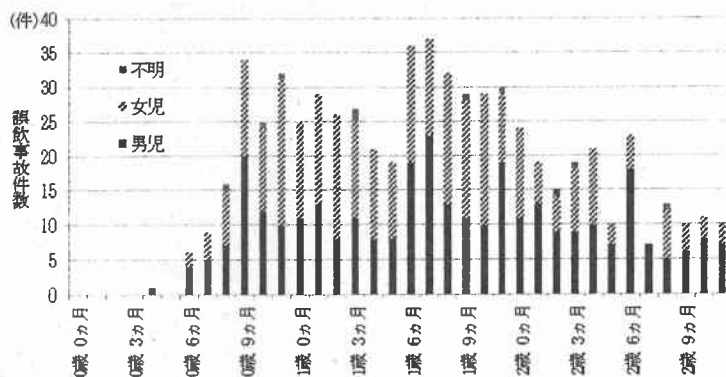


図4 子ども本人による医薬品等誤飲事故における子どもの月齢（3歳未満）



分析

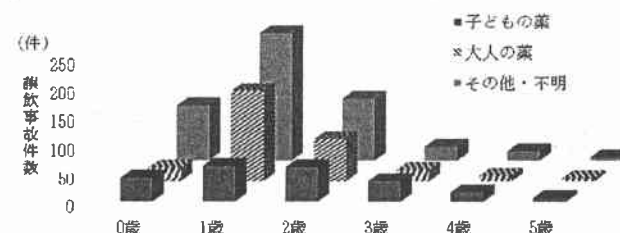
中毒情報センターからの情報収集及び分析

○誤飲した医薬品等の種類

子ども本人による医薬品等誤飲事故764件において、誤飲した医薬品等延べ871剤の区分（複数摂取事例については医薬品等の製剤ごとに数え、合剤は1剤として数えた。）は、医療用医薬品563剤（64.6%）、一般用医薬品等256剤（29.4%）、指定医薬部外品42剤（4.8%）及びその他10剤（1.2%）であった。

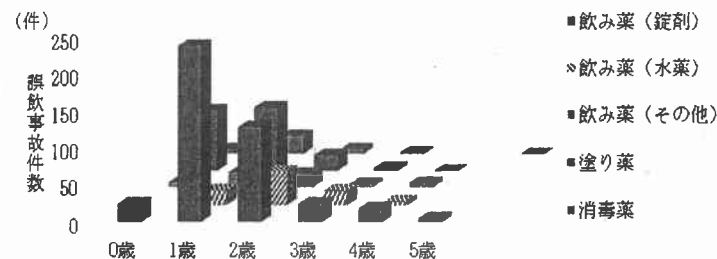
また、誤飲した医薬品等422剤について、本来の対象者を確認したところ、大人用が275剤（65.2%）、子ども用が145剤（34.4%）及び動物用が2剤（0.5%）であった。1歳では大人用医薬品等の誤飲件数が多かった。2歳になると子ども用医薬品等と同数近くになり、3歳以上では、子ども用医薬品等の誤飲件数が多かった（図5参照）。このように、年齢によって誤飲した医薬品等の区分が異なることが認められた。

図5 子ども本人による誤飲事故における対象者別の医薬品等の内訳



誤飲した子どもの年齢分布を医薬品等の剤形別にみると、塗り薬196件の誤飲年齢の中央値は1歳1か月であり、0歳、1歳で多く、2歳以上で顕著に減少した。錠剤442件の誤飲年齢の中央値は1歳10か月、水薬88件の誤飲年齢の中央値は2歳7か月であった（図6参照）。このように、誤飲した医薬品等の種類や剤形は子どもの年齢によって異なる傾向が認められた。

図6 子ども本人による誤飲事故における医薬品等の剤形と子どもの年齢



分析

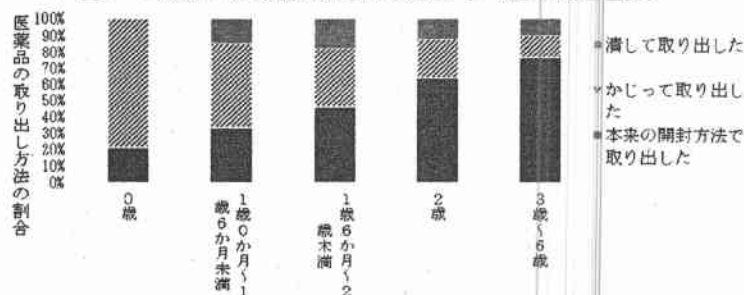
保護者への意識調査アンケート

○医薬品の取り出し方

原因となった医薬品を誰が取り出したかが分かった440件（487剤）のうち、子ども本人が取り出した255件（279剤）について、どのように取り出したのかを確認した結果、本来の取り出し方が126件（138剤）である一方、「かじって取り出した」が78件（85剤）及び「潰して取り出した」が29件（32剤）のように本来の取り出し方以外の方法で取り出している割合も半数近くあった。

また、年齢が上がるにつれて、「かじって取り出した」の割合が減少する一方、「本来の開封方法で取り出した」割合が増加し、2歳では6割を超えた（図7参照）。

図7 年齢別の医薬品の取り出し方法（1剤目2剤目合算）



○子どもによる医薬品誤飲事故又は誤飲未遂の場所（高さ）

誤飲事故又は誤飲未遂発生時に子どもが手に取った医薬品について、床からの高さを聞いたところ、足場がない場合は、0歳から6歳までで、40～50cm（中央値）であった。足場がある場合、成長するに従って高い位置にある医薬品に手が届く傾向がみられた。さらに、子どもが自ら足場を持ってきた場合は、より高い位置にある医薬品を取ることができ、100cm以上の高さに届いている事例も多かった。子どもが1歳を超えると、その場にある足場を利用するか足場を持ってきて医薬品を取ることが多かった（表1参照）。

表1 誤飲事故又は誤飲未遂の発生時の年齢と医薬品の床からの高さ

| | 年齢 | 事例数 | 中央値 (cm) | 四分位範囲 (cm) | 最高到達点 (cm) |
|-----------------|-------|-----|----------|------------|------------|
| 足場なし | 0歳 | 38 | 50 | 50～55 | 100 |
| | 1歳 | 95 | 40 | 30～95 | 140 |
| | 2歳 | 30 | 50 | 30～75 | 100 |
| | 3歳～6歳 | 42 | 50 | 45～75 | 140 |
| 足場あり (椅子の上を含む。) | 0歳 | 14 | 50 | 30～70 | 150 |
| | 1歳 | 91 | 70 | 50～100 | 210 |
| | 2歳 | 37 | 90 | 60～100 | 150 |
| | 3歳～6歳 | 52 | 80 | 70～100 | 150 |
| 足場持参 | 0歳 | 5 | 90 | 80～92.5 | 100 |
| | 1歳 | 20 | 100 | 87.5～100 | 130 |
| | 2歳 | 17 | 100 | 100～132.5 | 150 |
| | 3歳～6歳 | 15 | 100 | 100～120 | 160 |

分析

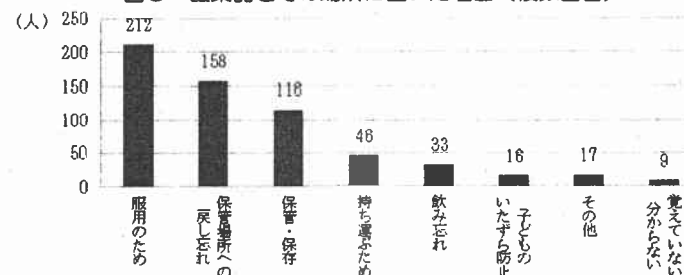
保護者への意識調査アンケート

○子どもによる医薬品誤飲事故又は誤飲未遂場所

誤飲事故又は誤飲未遂の発生場所は、自宅が92.3%を占め、特に自宅の居間と台所での事故が多かった。

誤飲事故又は誤飲未遂発生時の医薬品の置き場所は、テーブル・台・棚の上が378人と多かった。また、発生した場所に置いた主な理由については、「服用のため」が212人、「保管・保存場所への戻し忘れ」が158人、「保管・保存のため」が116人であった（図8参照）。

図8 医薬品をその場所に置いた理由（複数回答）



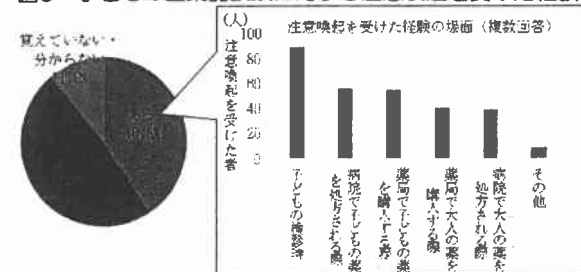
○子どもによる医薬品誤飲に関する保護者の認識

保護者501人のうち、誤飲事故又は誤飲未遂発生前に、子どもによる医薬品誤飲事故が発生していることを「知っていた」との回答は325人（64.9%）、「知らなかった」との回答は176人（35.1%）で、回答者の3分の1は子どもが医薬品を誤飲する可能性を知らなかったことになる。また、子どもによる医薬品の誤飲を経験した保護者に、誤飲時の対処方法を知っていたかを確認したところ、35.3%の保護者が「知っていた」と回答し、64.7%は「知らなかった」と回答した。

子どもによる医薬品の誤飲に対して注意喚起を受けた経験は、59.5%の保護者が「ない」又は「覚えていない・分からない」であった。注意喚起を受けた経験の場面としては、「子どもの検診時」、「病院で処方される際」、「薬局で購入する際」との回答が多かった（図9参照）。

子どもによる医薬品誤飲事故では大人用医薬品を誤飲することが多かったが、購入時に病院又は薬局で注意喚起を受けた件数は、大人用医薬品の方が子ども用医薬品よりも少ないことが分かった。

図9 子どもによる医薬品誤飲に対する注意喚起を受けた経験



小児科医からの誤飲事故の情報収集

追跡調査対象事故以外にも子どもによる医薬品誤飲事故に対処した経験がある小児科医9名に聞き取りを行ったところ、子どもが誤飲して、重い中毒症状を呈した事例で原因となった主な医薬品は、催眠鎮静剤、抗不安剤、精神神経作用剤などの向精神薬、血糖降下剤（糖尿病治療薬）及び気管支拡張剤であった。また、誤飲すると重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品として、半数以上の医師が、血圧降下剤を挙げた。

これら重い中毒症状を呈するリスクが高い4種類の医薬品の誤飲件数と入院件数について、平成24年の中毒情報センターの事故情報で確認した（表2参照）。向精神薬の誤飲事故133件中、入院例は14件であり、合剤を含む気管支拡張剤の誤飲事故33件中、入院例は2件であった。血圧降下剤の誤飲事故8件中、入院例は2件であった。

誤飲により重い中毒症状を呈するリスクが高い向精神薬、気管支拡張剤、血圧降下剤及び血糖降下剤については、特に誤飲防止に注意を払う必要がある。

表2 平成24年における4種類の医薬品誤飲件数と入院件数

| | 平成24年の誤飲件数 | そのうち入院した件数 |
|----------------|------------|------------|
| 向精神薬 | 133 | 14 |
| 気管支拡張剤（合剤を含む。） | 33 | 2 |
| 血圧降下剤 | 8 | 2 |
| 血糖降下剤 | 3 | 0 |

（中毒情報センターが収集した情報より調査委員会作成）

子どもによる医薬品等の誤飲に関する保護者への情報提供及び注意喚起について

子どもによる医薬品等の誤飲事故防止に関しては、これまでに厚生労働省、消費者庁、地方自治体及び医療関連団体等において、以下の情報提供及び注意喚起等が行われている。

- (1) 「家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」（厚生労働省）
- (2) 「医薬品等の誤飲防止対策の徹底について」（厚生労働省）
- (3) 「母子保健事業のための事故防止指導マニュアル」（厚生労働省）
- (4) 「子ども安全メール」（消費者庁）
- (5) 「知っておきたい薬の知識」（厚生労働省、日本薬剤師会）
- (6) リーフレット「大変危険です。子どもの誤飲！！」（中毒情報センター）
- (7) 「子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策報告書」（東京都商品等安全対策協議会）

- ◆ 保護者へのアンケート調査及び誤飲事故が発生した家庭での現地調査や聞き取り調査から、子どもによる医薬品の誤飲については、
 - ・ 医薬品の置き忘れや一時保管していた場所から子どもが医薬品を手にとって誤飲する事故や、
 - ・ 手が届かない、目に触れないはずの保管場所から子どもが取り出し誤飲する事故
 が確認された。後者には、保護者が想像し難いような行動により取り出した事例もあった。

これらの事故には、子どもの成長に応じて「身近にあるものを何でも口に運ぶ」、「周囲への興味や関心が高まり人の模倣をする」、「興味を持って好んで取る」など、子どもの年齢や発達段階によって変化する行動特性が影響していると考えられる。
- ◆ また、保護者へのアンケート調査から、保護者にこのような誤飲事故について十分に認知されていないことが事故発生の背景要因となっていると考えられる。
- ◆ 子どもが誤飲する医薬品の種類は多岐にわたったが、特に注意を要するものとして、向精神薬、気管支拡張剤、血圧降下剤及び血糖降下剤が考えられる。
- ◆ 子どもの行動特性や、保護者の体調等によっては注意力が散漫になりがちな場合があることなどに鑑み、仮に子どもが医薬品を手にとったとしても容易に開封することができない容器の開発や普及などの対策が必要であると考えられる。

さらに、様々な機会、媒体を活用しつつ、注意喚起や啓発の取組を継続して行っていくことが重要である。その際、事故事例を紹介するなどにより、子どもの成長に応じた事故の特徴、注意すべきポイント、特に注意を要する医薬品の種類などをできるだけ具体的に示すことがより効果的と考えられる。

子どもの行動特性からみる医薬品誤飲事故

(1) 身近にあるものを手に取り何でも口に運ぶ

おおむね6か月から1歳半頃までにかけて、身近にあるものを手に取り口にを入れる行動による誤飲事故が多く認められた。

- ・子どもの身近なところ、手の届くところにある医薬品を、種類にかかわらず誤飲する傾向がある
- ・口に入れることが想定されていない塗り薬等でも誤飲することがある
- ・PTP包装ごと口に入れて噛んだり、袋を噛んで破いたり、金属チューブを噛んだりする等、通常に取り出し方でない方法で医薬品を誤飲する傾向がある

(2) 周囲への興味や関心が高まり人の模倣をする

1歳（特に1歳半頃）から2歳までにかけては、周囲への興味・関心が高まる時期であり、保護者の模倣等により誤飲することが考えられる。

- ・1歳児、2歳児では、0歳児と比べて
 - ・足場を使って高いところの医薬品を取り出す
 - ・大人用の医薬品を誤飲する
 - ・包装容器を通常に取り出し方で開けて飲む
- といった事例が増加した。

(3) 興味を持って好んで手に取る

おおむね2歳頃からの特徴として、興味を持って好んで手に取ったと考えられる事故がみられた。こうした事故は1歳以下でもみられるが、年齢が上がるに連れ誤飲全体の件数が減少するなかで、以下のような事例が2歳以上で比較的多くみられた。

- ・子どもの手の届かない高い場所にある医薬品でも、足場になるものを自ら持ってくるなどして誤飲する
- ・子どもが飲みやすいように甘く味付けされたシロップ剤等を多量に誤飲する
- ・3歳以上でも、剤形がチュアブル錠、ドロップ、ゼリー等の医薬品を菓子と間違えて多量に誤飲することがある

分析のまとめから、子どもによる医薬品誤飲を防ぐためには、保護者等へのリスクの周知を通じて家庭での適切な管理を促すこと及び子どもが取り出そうとしても容易に取り出しにくい容器の改良との両面での対策を効果的に講じることが必要と考えられる。

(1) 保護者に対する周知

① リスクの周知

保護者の意識アンケートの調査結果にもあるように、誤飲事故の発生自体を認識していなかった保護者が3分の1、誤飲事故が発生した際の対処方法知らない保護者が3分の2を占めた。一方、誤飲時の薬の管理状況をみると、「服用のため」、「保管場所への戻し忘れ」など通常の保管場所以外に置かれていたと考えられる事例が比較的多くみられた。

したがって、誤飲のリスク及び対策を保護者・祖父母等に対して広く周知徹底し、家庭での適切な管理を促すことが、誤飲防止に重要であると考えられる。

その際、子どもによる大人用医薬品の誤飲が多く発生し、入院に至るような重い中毒症状を呈すると考えられる向精神薬等の誤飲も発生している実態や子どもの成長に応じた事故の特徴などを伝えることで、より効果的なものになると考えられる。

子どもが大人用医薬品を誤飲している事例が多くみられるほか、入院に至るような重い中毒症状を呈すると考えられる向精神薬、気管支拡張剤、血圧降下剤及び血糖降下剤を誤飲した事例が確認されている。こうしたことから、子どもが誤飲して、重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品については特に注意が必要と考えられ、医薬品を処方する際に、誤飲の注意喚起とともに、それを記した注意書きを手渡すなどの対策が考えられる。

② 誤飲発生後の重症化リスクの低減

本調査の結果から、子どもによる医薬品の誤飲に対する対処方法を知らない保護者が多いことが明らかになった。

また、医薬品の誤飲への対応は、医薬品の種類や量によって異なることから、保護者に対して、子どもによる医薬品の誤飲事故が発生した場合に的確な対処方法の相談や指示などができる機関に関する情報提供を行う必要がある。

具体的には、子どもが医薬品を誤飲した際の相談機関として、中毒情報センターの「中毒110番」や「#8000（小児救急電話相談）」がある。併せて効果的に相談し的確な回答を受けるためには、状況を正確に伝えることが重要であり、子どもが医薬品を誤飲した際は、冷静に医薬品の名称や摂取量等相談に必要な情報を記録して相談することが重要である。

【参考】子どもによる医薬品を誤飲した際の相談機関及び相談に必要な情報例

【相談機関】

「中毒110番・電話サービス（一般専用）」

連絡先 大阪中毒110番（365日 24時間対応）

072-727-2499

つくば中毒110番（365日 9時～21時対応）

029-852-9999

*なお、一般専用電話に医師及び医療機関から問い合わせを受けた場合、情報提供料は有料（1件につき2,000円）

【相談に必要な情報】

- ・患者の氏名、年齢、体重、性別
- ・連絡者と患者との関係・連絡者の電話番号
- ・医薬品名等（正確な商品名、会社名、用途）
- ・誤飲事故の発生状況（摂取量、摂取経路、発生時刻）
- ・患者の状態

*ここでいう患者とは、医薬品を誤飲した子どものことである。

（2）包装容器改良面での対策（今後、調査委員会で更に検討）

（1）で述べた保護者等への注意喚起を通じて家庭での適切な薬の管理を促すことは、誤飲のリスクの低減に有効と考えられる。一方で、子どもの行動特性や、保護者の体調等によっては注意力が散漫になりがちな場合があること、さらには、子どもは保護者が想像しないような行動をとることもあることから、注意喚起のみでは子どもの誤飲を防止することができない場合もあると考えられる。

我が国では、医薬品及び日用化学製品におけるCR包装容器の採用は、現在のところ、子ども向け風邪用シロップ剤や一部のPTP包装の錠剤にみられる程度であるが、子どもが開封しにくい包装容器の開発や普及などの対策についても検討が必要と考えられる。これについては、本来使用する者（例えば高齢者など）が開けられることとのバランスなどの課題もあることから、CR包装容器等による製品面での再発防止等に関しては、調査委員会で引き続き検討していくこととする。

調査委員会は、医薬品包装容器等の製品面の課題を中心に、子どもによる誤飲事故の防止に向けた調査を引き続き行うが、現時点までに行った調査の結果に基づき、消費者へのリスク等の周知に関する点について、以下のとおり意見を述べる。

1. 厚生労働大臣への意見

厚生労働省は、子どもによる医薬品の誤飲防止のため、次の（1）、（2）及び（3）の取組を行うよう地方公共団体及び関係団体に求めるべきである。

（1）子どもによる医薬品の誤飲事故の発生自体を認識していない保護者も少なくないことから、医薬品の誤飲のリスクについて、子どもの年齢や発達段階によって変化する行動特性や、子どもによる大人用医薬品の誤飲が多く発生し、入院に至るような重い中毒症状を呈すると考えられる向精神薬等の誤飲も発生していること等も踏まえ、できるだけ具体的なポイントを示しつつ、保護者に対して広く周知し、家庭での適切な管理を促すこと。

（2）子どもが誤飲して、重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品を中心に、医薬品を処方及び調剤する際に、子どもによる誤飲について保護者に伝わる注意喚起を行うこと。

（3）子どもによる医薬品の誤飲に対する対処方法を知らない保護者が多いという実態に鑑み、保護者に対して、子どもによる医薬品の誤飲事故が発生した場合に的確な対処方法の相談や指示ができる機関に関する情報提供の徹底を図ること。

2. 消費者庁長官への意見

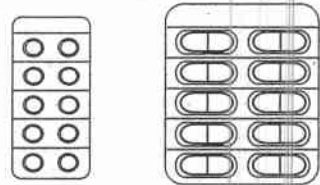

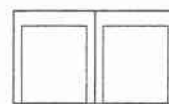
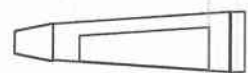
消費者庁は、子どもによる医薬品の誤飲防止のため、保護者等に対して、上記（1）及び（3）を内容とする注意喚起を行うべきである。

参考

日本国内で使われている主な医薬品包装容器

経過報告 p.8掲載

子どもによる医薬品の誤飲を防止する手段として、子どもには開けにくく、大人には開けにくくないように工夫されたCR包装容器がある。欧米諸国では、法令によりその使用が義務化され、普及が進んでいる例がみられるが、日本では法令での義務化はされておらず、個々の企業の判断によりCR包装容器が水薬を中心に使用されている。

| 包装の種類 | 包装形態 |
|-------------------|---|
| PTP 包装 (再封不可能) | 錠剤やカプセルなどを押し出す包装  |
| 瓶・ボトル (再封可能) | 錠剤や内服液剤等に使用する包装  |
| 袋 (再封不可能) | 散剤や顆粒剤の分包に使用する包装  |
| チューブ包装 (再封可能) | 外用薬等に使用する包装  |

仕様書

1. 件名

「チャイルド・シニアパネル試験の実施」

2. 背景及び目的

公益財団法人日本中毒情報センターが収集した情報によると、5歳以下の子どもによる医薬品等の誤飲事故は、平成12年以降、増加する傾向にある。

子どもによる医薬品誤飲事故において、大人が医薬品の保管場所を工夫するだけでは事故件数を減らすことは困難であり、子どもが医薬品を容易に取り出せないような容器の開発と普及が必要である。ここで注意しなければならないことは、医薬品を日常的に必要としている高齢者が取り出しにくい容器では普及は困難であるということである。

子どもに安全で、かつ、高齢者が使いやすいチャイルドレジスタンス・シニアフレンドリー容器の開発が求められており、その開発にあたって「力学的要件（子どもや大人が容器から錠剤を取り出すことができた時の圧力値など）」を明確にしたい。当庁が準備した PTP 包装容器（テストサンプル）を使い、欧米で行われているチャイルド・シニアパネル試験を実施することで、等価で、かつ、その代替となり得る機械試験の実施方法を検討したい。これらの結果をチャイルドレジスタンス・シニアフレンドリー容器のためのガイドラインについての検討に活用したい。

3. 作業項目

- ・被験者の基礎特性の記録
- ・手の基礎特性の計測
- ・PTP 包装容器からの錠剤の取り出し成否の記録
- ・実験倫理
- ・データの電子化

4. 作業項目別仕様内容

次頁の表に記載された年齢構成の被験者を受注者が募集を行い採用し、その被験者（健常者に限る。）に対して 4.1 から 4.3 の記録、または計測を行う。ただし、4.3 については発注者が支給する容器を用いること。

4.1 被験者の基礎特性の記録

- ① 性別の記録する
- ② 大人の場合には年齢、子どもの場合には月齢を記録する
- ③ 利き手を記録する

子どもの年齢構成（男児 50 名、女児 50 名）

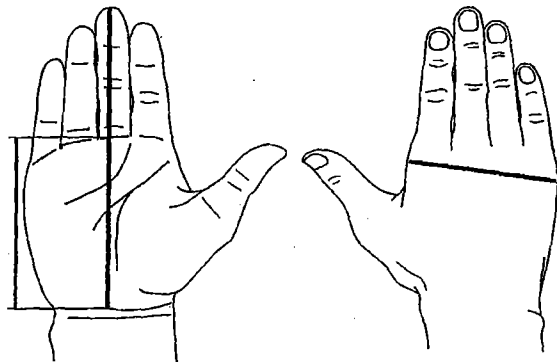
| | 42～44 ヶ月 | 45～48 ヶ月 | 49～51 ヶ月 |
|----|----------|----------|----------|
| 男児 | 15 名 | 20 名 | 15 名 |
| 女児 | 15 名 | 20 名 | 15 名 |

大人の年齢構成（男性 30 名、女性 70 名）

| | 50～54 歳 | 55～59 歳 | 60～70 歳 |
|----|---------|---------|---------|
| 男性 | 8～7 名 | 7～8 名 | 15 名 |
| 女性 | 17～18 名 | 18～17 名 | 35 名 |

4.2 手の基礎特性の計測

- ① 手長を計測する。手長とは最も遠位にある手首掌側の皺から中指先端までの距離とする（下図の赤線）
- ② 手幅を計測する。手幅とは第二中手骨骨頭と第五中手骨骨頭を結ぶ距離とする（下図の緑線）
- ③ 握力を計測する。文部科学省が定める方法に従い、左右それぞれ 2 回ずつ計測する
- ④ ピンチ力を測定する。ピンチ力は、ピンチ力計（労研式測定器等）を用い、親指と人差し指の押力を測定する。



4.3 テストサンプルからの錠剤の取り出し記録

計測員は、パネル試験参加者に 1 水準（1 シート 10 錠入り）ずつ手渡し、1 分間に何個の錠剤を取り出すことができたのかを当庁が準備した所定の用紙（別紙 1）に記録する。この方法で、最大 14 水準のテストサンプルについてテストを行うこと。

錠剤の取り出し成否の判断基準は、当庁が準備した写真（別紙 2）にしたがって、シート材側から錠剤が見えた状態を「取り出せた」と判断すること。

計測員は、子どものテストも大人のテストも 3 名以上で行うこと（計測員一人あたり 40 人まで計測可。）。

（子どものテスト）

- 子どものテストは原則 2 人一組（同時に 2 組）で計測を実施する。2 人一組での実験の実施が困難な場合には、一部の被験者を一人ずつ計測しても問題ないが、100 名の子どものうち最低 40 組（最低 80 名以上の計測を行う。）は確保すること。
- 子どものテストでは、保護者が同伴していることが望ましい。保護者が同伴する場合、保護者は子どもに錠剤の取り出し方を教えないこと。
- 子どものテストの場合、錠剤の取り出しが容易なものから試行し、取り出すことができなかったサンプルがあった場合には、同一種類のそれ以降の試行をキャンセルするなど、データの質を落とさない範囲で試行数を減らす工夫は許可する。

（大人のテスト）

- 大人のテストは一人ずつ（同時に複数組）計測を実施する。
- 大人のテストの場合、錠剤の取り出しが困難なものから試行し、シートにある全ての錠剤が取り出せたサンプルがあった場合には、同一種類のそれ以降の試行をキャンセルするなど、データの質を落とさない範囲で試行数を減らす工夫は許可する。

4.4 パネル試験の実施日

契約締結日から平成 27 年 3 月 20 日の間に、複数日にかけてパネル試験を実施すること。

4.5 パネル試験計測員の要件

子どもの特性計測、操作性計測に経験のあること。

被験者に過度なストレスを与えずにパネル試験を実施することができること。

4.6 実験倫理

4.1 から 4.3 までの記録と計測を行うにあたり、倫理委員会の承認を得るものとする。

(倫理委員会)

- 倫理委員会は、各分野の4名以上の専門家（人間工学・医学・薬学の自然科学分野、倫理・法律・社会福祉の人文社会科学分野を含む）からなり、専門家の半数以上は実験実施組織外の第三者とし、男女混合となるよう、受注者が倫理委員の選定を行い開催すること。
- 倫理委員会は、実験実施者が作成した実験計画書の内容を書類で審査し、その結果は記録として残すこと。
- 倫理委員会を実施する上で、必要な経費が発生した場合には、受注者が支払うこと。

(事故対策)

- 被験者が子どもの場合には、倫理委員会での結果や意見を踏まえた実験内容を文書で家庭に知らせて、実験後の家庭内での医薬品の取り扱いに格段の注意を促すなど、安全性を高めるための配慮をすること。
- また、計測中の事故と、計測が原因と考えられる計測後の事故への対応については、受注者が責任をもって行うものとする。

4.7 データの電子化

4.1から4.3までの結果を電子化する。1つのcsvファイルに全ての被験者のデータが含まれるようにする。また、1行が1被験者分のデータとなるようにすると同時に、列と記録項目または計測項目の対応が分かるように、第1行は項目を表すラベルとする。被験者の氏名や住所のように、個人が特定できる情報を電子化データ含めはならない。

5. 作業完了の確認方法

納品時にパソコンで確認を行う。

6. 成果（納品）物

CD-ROM 1式

7. 納入（履行）期限及び納入（履行）場所

納入（履行）期限：平成27年3月20日（金）

納入（履行）場所：山王パークタワー 6階

8. 応札条件

- ① これまでに、16CFR Part1210の要求事項を踏まえたチャイルド・シニアパネル試験を

実施した実績があること。

- ② 倫理委員会を開催することができる実施体制が整っていること。

9. 付帯事項

- 手の基礎特性の計測に使用する握力計及びピンチ力計は、受注者が準備すること
- 実験によって生じた廃棄物（テスト容器等）は、実験実施者の責任において、受注者が適正に廃棄すること
- 本仕様書の技術的内容及び知り得た情報に関しては、守秘義務を負うものとする
- 実験は、日本人被験者とコミュニケーションを図る必要があることから、日本語で行うこと。
- 実験をする場所には、被験者及びその保護者が待機できるスペースを確保すること
- 謝礼（倫理委員会の各委員、被験者）及び交通費（倫理委員会の各委員、被験者及び同行した保護者）は受注者が支払うこととし、子どもに支払いをする際には、本人及び保護者が希望した場合には、保護者宛に支払いを行うこと
- 倫理委員会で実験に問題はあると判断された場合には、契約変更を行うこととする
- 被験者が希望する場合には、平日深夜及び休・祝日（深夜含む）に実験を行うこと
- 本仕様書の技術的内容に関しては、要求担当者の指示に従うこと。また、本仕様書に定めのない事項及び疑義が生じた場合は、要求担当者と協議のうえ決定する

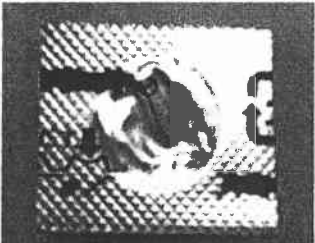
開封テスト用紙

| | |
|--|--|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

※開封したと判断した箇所（円の中）に
数字を1から順に御記入ください。

子どもによる医薬品誤飲事故に関する最近の防止対策（厚生労働省）

PTP 包装の開封判断基準

| | |
|---|--|
|  | シート材（アルミ箔）に凹みはみられず 中の錠剤が取り出されていない状態。 ↓ 「未開封」と判断する。 |
|  | シート材（アルミ箔）に凹みはみられるが 中の錠剤が取り出されていない状態。 ↓ 「未開封」と判断する。 |
|  | シート材（アルミ箔）が破れ、中の錠剤が取り出された状態。 ↓ 「開封済み」と判断する。 |
|  | シート材（アルミ箔）の一部が破れ、中の錠剤がみえる状態。 ↓ 「開封済み」と判断する。 |

保護者等への情報提供及び注意喚起について

- 各地方公共団体、医療関係団体等へ以下の事項に関する周知依頼を通知
 - ✓ 家庭における保管について掲示等（薬袋等に記載）により注意喚起すること
 - ✓ 誤飲事故が発生した場合の対処方法について情報提供すること。
 - ✓ 保健指導等の母子保健サービスにおいて情報提供に努めること。 など
- 「知っておきたい薬の知識」（日本薬剤師会との共同作成）の薬局等への配付（別添参照）
医薬品の保管をする際に注意すべき点など、保護者等に対する啓発を実施
- 厚生労働省、PMDA へのホームページに消費者庁 News Release や関係通知類を掲載
- 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告（医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室）
家庭用品による事故等を早期に探知し、健康被害の拡大を防止する目的で、情報収集・分析・評価結果を毎年公表

<参考>

- 1）平成 23 年 5 月 20 日付け 小児による誤飲防止のための医薬品の安全対策について（情報提供）
厚生労働省医政局総務課・厚生労働省医薬食品局総務課 事務連絡
- 2）平成 25 年 1 月 4 日付け 医薬品等の誤飲防止対策の徹底について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）
医政総発 0104 第 1 号・薬食総発 0104 第 2 号・薬食安発 0104 第 1 号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長・安全対策課長連名通知
- 3）平成 26 年 12 月 24 日付け 子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策の徹底について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）
医政総発 1224 第 3 号・薬食総発 1224 第 1 号・薬食安発 1224 第 2 号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知
- 4）平成 26 年 12 月 24 日付け 子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策の徹底について
雇児母発 1224 第 1 号 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長

包装容器に係る対策

- 関係業界団体等に対し、チャイルドレジスタンス容器の採用をはじめ、医薬品の安全性向上のための検討依頼を通知

<参考>

- 1）平成 23 年 4 月 28 日付け 「子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策」報告書について（情報提供）
厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡
- 2）平成 23 年 5 月 20 日付け 小児による誤飲防止のための医薬品の安全対策について（情報提供）
厚生労働省医薬食品局総務課 事務連絡
- 3）平成 25 年 1 月 4 日付け 医薬品等の誤飲防止対策の徹底について
薬食総発 0104 第 4 号・薬食安発 0104 第 3 号厚生労働省医薬食品局総務課長・安全対策課長連名通知

●医薬品や家庭で使用する医療機器について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)医薬品・医療機器相談室

くすり相談

薬の使用方法、副作用、飲み合わせやジェネリック医薬品に関する相談

☎ 03-3506-9457

医療機器相談

家庭で使用する医療機器の使い方の注意など

☎ 03-3506-9436

受付時間：月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く）9:00～17:00

ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp>

●医薬品等による副作用被害や感染被害などを救済する制度について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)健康被害救済部救済制度相談窓口

☎ 0120-149-931（フリーダイヤル）

受付時間：月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く）9:00～17:00

ホームページ <http://www.pmda.go.jp>

E-mail kyufu@pmda.go.jp

おくすり情報

薬に関する法令・通知、統計、報道発表など、おくすり情報のポータルサイト

ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyaku/hln/okusuri/index.html>

■パンフレットは、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達に際しての調達に基本となる方針の判断基準を満たす紙を使用しています）

■リサイクル適性の表示基準はリサイクル可

パンフレットは、グリーン購入法に基づき基本方針における「印刷」に係る判断の基準にしたがい、印刷用の紙へのリサイクルに適した材料（Aランク）のみを用いて作製しています。

薬、正しくつかって
健康ファミリー

知って
おきたい

薬の知識

- 目次
- 薬を安全に使うために
 - 薬の正しい使い方 その1
 - 薬の正しい使い方 その2
 - 薬の正しい使い方 その3
 - 薬の専門家にご相談ください
～お医者さんにかかったとき～
 - 薬の専門家にご相談ください
～市販の薬を買うとき①～
 - 薬の専門家にご相談ください
～市販の薬を買うとき②～



平成26年10月

厚生労働省 日本薬剤師会

薬の正しい使い方

薬の説明文書

医師が処方した薬でも、市販の薬でも、薬には必ず説明文書がついています。

説明文書には、用法・用量、効能・効果などの他、使用上の注意や副作用に関することが記載されています。必ずよく読んでから使用する習慣をつけましょう。また、説明文書は捨てずに保管し、必要なときにすぐ読めるようにしておきましょう。



高齢者が薬を使用するときは

高齢者は、血圧の薬や心臓の薬など、複数の薬を併用することが多く、使用期間も長くなりがちです。

また、薬の代謝や排泄に関わる肝臓、腎臓などの働きが弱くなっています。このため、薬が効きすぎたり、思わぬ副作用が現れることがあります。

高齢者は、薬の使用量など特にその使い方に注意する必要があります。医師や薬剤師などの専門家から十分に説明を受け、正しく使いましょう。

Q3. どれくらいの量の水で薬を飲めばよいですか？

A3. コップ1杯の水で飲むのが目安です。

少量の水では、薬がのどや食道に張り付いて炎症や潰瘍を起こすことがあります。

なお、医師から水分摂取の制限を指示されている方は、その指示に従った飲み方をしてください。



その2

薬の正しい保管のしかた

子供の手の届かないところに保管

子供の誤飲事故のうち、医薬品・医薬部外品によるものが約15%に上ると報告されています※。誤飲を防ぐために、薬は子供の手が届きにくいところに置きましょう。

※厚生労働省「家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」（平成24年度）

湿気、日光、高温を避けて保管

薬は湿気や光、熱によって影響を受けやすいため、保管には注意が必要です。容器のふたや栓を固く締め、直接日光が当たらない、かつ暖房器具などから離れた場所に保管しましょう。

また、冷蔵庫で保存するように指示された薬は、凍らせないように注意しましょう。



古い薬は廃棄する

薬は時間がたつと分解したり、場合によっては成分が変質して本来の効果が得られないものもあります。そのため、有効期間を過ぎたものや、見た目に異常がある薬は使用しないようにし、捨てましょう。

その他、誤って使用しないよう、食品、農薬、殺虫剤などと一緒には保管したり、他の容器に入れ替えて保管しないようにしましょう。



誤接続防止コネクタに関する国際規格の導入について

本邦においては、「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について」(平成12年8月31日医薬発第888号)に基づき、経腸栄養ラインの関連製品を輸液ラインとは物理的に接続不可能な形状にしてきた。

今般、医療機器の誤接続による医療事故を防止するため、「呼吸器システム及び気体移送」、「経腸栄養」、「四肢のカフ拡張」、「神経麻酔」及び「皮下注射及び血管系等」の使用用途別に形状を変えて接続を不可能にするコネクタの国際規格(以下「新規格」という。)が制定されることに伴い、本邦において製造販売される対象製品にこの新規格を適用することを検討しており、基準の改正及び新旧規格品の円滑な切換えに必要な医療事故防止対策が必要となっている。

| カテゴリー | 対象医療機器例 |
|---------------|--|
| 呼吸器システム及び気体移送 | 呼吸ガスモニターのガスサンプルライン、圧測定ライン、呼吸バルブのライン等 |
| 経腸栄養 | 栄養バッグ、栄養セット、混注ポート、経鼻・十二指腸・空腸チューブ、PEG/PEJなど |
| 四肢のカフ拡張 | 血圧計のチューブコネクタ、止血帯チューブコネクタなど |
| 神経麻酔 | 硬膜外・くも膜下・脊髄・仙骨麻酔用針・カテーテル、神経ブロック針など |
| 皮下注射及び血管系等 | シリンジ、注射針、静脈アクセスポート、CVカテーテル、Aラインなど |

誤接続防止コネクタに関する 国際規格の導入について

2015/05/12

医薬品、医療機器等安全部会
MTJ 日医工 AMDD EBC

新規格制定の概要

【背景】

- 1990年代にルアーコネクタの付いた医療機器が栄養剤や麻酔剤、圧縮ガスと広範に使用され、誤接続による不適切な投与によって患者の死亡や障害が報告されるようになり、懸念が高まった。
- 事故防止のために使用者への教育訓練、色による識別等が行われたが、根本的には用途別に形状を変えることが必要であると考えられた。

規格、規制スケジュール

【規格制定予定】（FDIS成立予定）

ISO80369-1(一般要求)制定済み。改定作業中

ISO80369-2(呼吸器) 2016/4

ISO80369-3(栄養) 2015/7

ISO80369-4(泌尿器) 未定

ISO80369-5(血圧計) 2015/10

ISO80369-6(麻酔) 2015/10

ISO80369-7(血管・皮下) 2015/10

ISO80369-20(試験) 2015/3

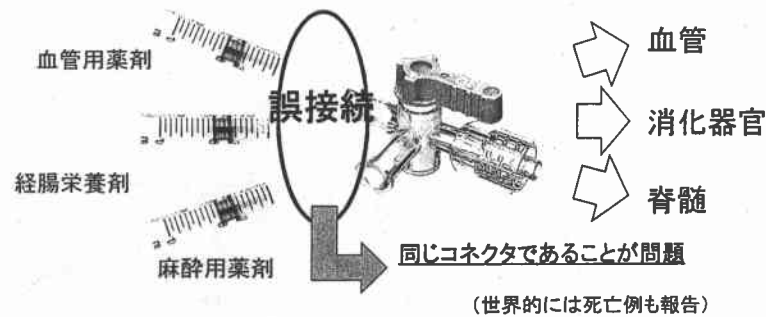
【海外規制動向】

* 米国：カルフォルニア州法

・ 2016年1月1日より栄養、2017年1月1日より麻酔を新コネクタへ切り替え開始。

* 欧州：MDD

・ 米国と大きな時間軸差がなく、規制化の可能性大。



具体的
には

6種の異なるコネクタを規定する
ことにより、非互換性を確立

ISO 80369

3

各カテゴリーと対象医療機器例

| カテゴリー | 対象医療機器例 | 担当工業会 主査会社 |
|---------------------|--|------------------------|
| 呼吸器 ISO80369-2 | 呼吸ガスモニターのガスサンプライン 圧測定ライン、呼吸バルブのライン ネプライザーへのガス移送 | 日医工 東工医科工業㈱ |
| 栄養 ISO80369-3 | 栄養セット、灌注ポート、経鼻胃・十二指腸・空腸チューブ PEG/PEJ・ボタン、栄養バッグ、栄養・経口・投与用シリンジ | MTJAPAN ㈱ジェイ・エム・エス |
| 泌尿器 ISO80369-4 | ※ISO80369のカテゴリーとしては、残っているが、議論は 全くされていない。 | MTJAPAN クリエートメディック㈱ |
| 血圧計 ISO80369-5 | 血圧計のチューブコネクタ 止血帯のチューブコネクタ | 日医工 オムロンヘルスケア㈱ |
| 麻酔 ISO80369-6 | 硬膜外・くも膜下・脊髄・仙骨麻酔用針・カテーテル、神経ブ ロック針、フィルター、シリンジ(2~100mL)、延長セット、 注入ポンプ用セット、LORシリンジ | MTJAPAN ㈱八光 |
| 血管・皮下 ISO80369-7 | 静脈アクセスポート、CVカテーテル、Aライン 診断用カテーテル、体外循環デバイス | MTJAPAN テルモ㈱ |

4

国内導入スケジュール

- ・ 誤接続防止コネクタ品に順次切り替え。
- ・ 2017年4月から栄養、2018年4月から麻酔。
- ・ 上記2つを完遂し、順次呼吸器、泌尿器、血
管・皮下へ。
- ・ 切り替え(新旧混在)期間は最大半年。
- ・ トランジット(変換)コネクタ使用せず。
- ・ 切り替えに伴う審査体制は各規格がFDIS
(ISO直前)になった段階から実施。

5

6

医療現場へのアナウンス

- 工業会としてスモールボア規格制定が進められている旨を栄養、麻酔、医療安全等関連学会及び看護協会等の職能団体を選定し適宜案内開始。
- 今後、ISO規格ステージの進み具合、国内導入時期が明確になった段階で提供情報量を拡大していく予定。

7

資料5

新規格の導入に伴う医療事故防止対策(案)

次の点を通知発出により指導を図る。

1. 医療事故防止の観点から、新規格品、既存品の併存期間を6か月間とし、切換えに関しては医療機関と十分に調整を図ることとし、必要な情報提供を行うこと。
2. 新規格品と既存品の接続を可能にする変換アダプタは販売しないこと。

血漿分離器の取り換え事故の再発防止策について

1 概要

2011年に発生した血液濾過器と血漿分離器の取り換えによる死亡事故(別紙)を受け、学術・職能団体及び関係業界団体等は、再発防止策を検討してきた。

《医療機器の取り換え事故に対する対応を検討する会》

【検討期間】

平成25年4月～平成26年4月(計7回)

【検討メンバー】

(学術・職能団体) 日本人工臓器学会、日本透析医学会、日本アフェリシス学会
日本急性血液浄化学会、日本透析医会、日本臨床工学技士会
日本血液浄化技術学会、日本腎不全看護学会

(業界団体) 日本医療機器テクノロジー協会

(製造販売業者) 旭化成メディカル株式会社

血液濾過器と血漿分離器の取り換えによる死亡事故

～医療事故情報収集等事業((公社)日本医療機能評価機構)公開データ～

| 事故の程度 | 販売名 | 製造販売業者名 | 事故の内容 | 事故の背景要因の概要 | 改善策 |
|-------|-----------|----------|--|--|--|
| 死亡 | プラズマフローOP | 旭化成メディカル | 患者は50歳代男性でC型肝炎にて脳死肝移植手術を受けた。もともと腎不全があり、術後、持続血液濾過透析を行っていた。19時30分頃に透析回路の圧が上昇し、医師Aは医師Bに伝えたところ、医師Bは回路の交換が必要であると答えたため、応援を要請した。医師Aは看護師Cに回路交換が必要になったため、医師Bに依頼したことを伝えた。看護師Cは、持続血液濾過器ではなく、プラズマフロー(膜型血漿分離器)とともに、その他必要な物品をそろえた。その後、医師Aと医師Bが透析回路の交換を行った。その際、医師Bはいつも見ている子供のカラーと違って大きいと言ったが、成人サイズだから小児サイズとは違うのだと思った。患者は約2時間後に血圧が低下した。血液濾過透析器の排泄の色調がオレンジから茶色に変わり、アルブミンの急激な低下があった。昇圧剤、輸液により血圧は安定した。翌日午前中に意識を失い、同日に死亡した。死亡後に、 <u>持続血液濾過透析の際にエクセルフロー(持続血液濾過器)を取り付けるときを誤ってプラズマフローを取り付けていたことが判明した。</u> | 医師2名が回路交換を行い、看護師が物品を準備した。準備した際に、誤った器具が取り換えられた。看護師は普段これらの準備を担当しておらず、医師が準備をすることになっていた。医師Bは、医師Aが物品を準備したものだと思い、医師Aは、看護師Cが物品を準備したことは知っていたが、医師Bが確認するだろうと思っていた。そのため、医師は、看護師が準備した物品が正しいものであると思いこんだ。看護師Cは、物品欄に血液濾過器以外のものが入っているという認識はなかった。透析器具の取扱は、臨床工学技士が対応することも多かったが、このときは夜間であり、医師が交換した。確認不足だけではなく、背景要因が複数あると考えた。当該病棟には、透析関連物品が棟内の物品棚に置かれていた。当初は血液濾過器のみが定数配置されていたが、膜型血漿分離器を使用することがあったため、どちらも定数配置することになった。また、 <u>直方体の箱の管理する際に、奥行きが長くなるよう配置していたが、視覚に入る面には用途を示す文言や製品名は記載されていなかった。</u> | 臨床工学技士の増員(夜間などの臨床工学技士不在を解消)、部署での物品管理の変更(間違えないように1種類の器具しか定数管理しない)の改善を検討 |

2 再発防止策(概要)

| 区分 | 内容 |
|----|---|
| 1 | 血漿分離器の個装箱の全側面に一般的名称を表示(対応済み) |
| 2 | 血漿分離器本体に一般的名称を表示(変更中) |
| 3 | 血漿分離器のDポートの形状変更 〔日本医療機器テクノロジー協会血液浄化部会に分科会を新設し、回路メーカーとともに、リスク分析に基づく変更条件及び新旧品の円滑な切替方法を検討中〕 |
| 4 | 血液浄化装置にバーコード照合システムを搭載(検討中) |
| 5 | 医療従事者への啓発及び教育・研修 |



医薬品・医療機器等対策会議

膜型血漿分離器と持続緩徐式血液濾過器 の取り換え事故をうけた 製造販売業者の取り組みについて

2015年5月12日
日本医療機器テクノロジー協会
血液浄化部会

「医療機器の取換え事故に対する対応を検討する会」

持続緩徐式血液濾過器と膜型血漿分離器の取り換えによる死亡事故の発生を受け、学術・職能団体より関係業界団体等へ呼びかけがあり、再発防止策を検討してきた。

◆ 学術・職能団体及び関係業界団体からの委員（順不同）

| | | |
|----------|--------------------------|---------------------|
| 秋篠 隆 先生 | 東京女子医科大学 血液浄化療法科 教授 | 日本急性血液浄化学会 |
| 松田 肇一 先生 | 山梨大学 医学部救急集中治療学講座 教授 | 日本人工臓器学会、日本急性血液浄化学会 |
| 福田 健雄 先生 | 河北総合病院 透析センター長 | 日本透析学会 |
| 塚本 達雄 先生 | 京都大学 大学院医学研究科腎臓内科学講座 准教授 | - |
| 山下 芳久 先生 | 埼玉医科大学 保健医療学部医学生体工学科 准教授 | 日本急性血液浄化学会 |
| 松金 隆夫 先生 | 医療法人財団松園会 理事 | 日本アフレス学会 |
| 山家 敏彦 先生 | 小林病院 臨床工学顧問 | 日本血液浄化技術学会 |
| 佐藤 久光 先生 | 東済会 増子記念病院 | 日本腎不全看護学会 |
| 本間 崇 先生 | 善仁会グループ本部 医療安全・医療情報管理課部長 | 日本臨床工学技士会 |
| 久野本 忠 先生 | 医療法人三矢会 八街総合病院 | 日本急性血液浄化学会 |
| 山本 亮 先生 | 日本医療機器テクノロジー協会 血液浄化部会長 | 日本医療機器テクノロジー協会 |

◆ これまでの会合

| | 開催日 | 概要 |
|------------------|-------------|-----------------------|
| 第1回 | 2013年4月30日 | 事故の全容把握 |
| 第2回 | 2013年5月23日 | 事故防止策のリストアップ |
| 第3回 | 2013年8月22日 | 事故防止策の実行可能性 |
| 第4回 | 2013年10月24日 | 業界団体としての対応 |
| 第5回 | 2013年12月19日 | 学術・職能団体での議論の結果報告 |
| 厚生労働省・PMDAとの意見交換 | 2014年3月14日 | 事故防止策についての意見交換 |
| 第6回 | 2014年4月24日 | 厚生労働省・PMDAとの意見交換の結果報告 |
| 第7回 | 2015年1月20日 | 対策案と今後の進め方 |

製造販売業者（旭化成メディカル）の取り組み

膜型血漿分離器と持続緩徐式血液濾過器の取り換え事故をなくすために

～2015年5月

視認性向上

- ・ 個装箱の全側面に一般的名称、製品名を表示（2013年）
- ・ フィルター本体に一般的名称を拡大表示（変更中）



2017年予定

- ・ バーコード照合システムを搭載した次世代血液浄化装置の上市
治療モード、回路、フィルターの組み合わせをバーコードで管理することが可能

ゴール

バーコード照合システムを搭載した血液浄化装置によって、
治療モード、回路、フィルターの組み合わせを管理することで、意図した治療が適切に施行されること

次世代装置が市場に浸透するまで、5～10年程度かかることが見込まれる

次世代装置が市場に浸透するまでの間、学術・職能団体の要望に応じて…

2017年予定

- ・ 膜型血漿分離器のDポートの形状を変更
複数の製造販売業者がある持続緩徐式血液濾過器ではなく、
より製造販売業者が少ない膜型血漿分離器のDポートの形状を変更する

膜型血漿分離器のDポート形状変更案とスケジュール

Dポート形状変更案



回路との接続部分の形状が変更となるため、回路もフィルターとの接続部分の変更が必要となる

フィルター製造販売業者の対応だけでなく、回路メーカーの協力も不可欠

形状変更に伴う課題として、設計開発および部材の追加によりコストアップが避けられない
安定供給の継続のために、償還価格について厚生労働省へ要望予定

スケジュール（予定）

設計開発開始から承認申請終了まで最短で約2年かかる見込み

- ◆ 2015年5月 医薬品・医療機器等対策部会
- ◆ 2015年6月 回路メーカーとの調整開始（仕様案は決定済み）
- ◆ 2015年8月～2016年11月 製品設計、部材検討、設備・技術確立
リスク分析
試作品完成
回路メーカーを含む各社で取扱い性・適合性チェック
- ◆ 2016年12月 承認申請
- ◇ 2017年1月～10月 (?) 審査期間、保険収載、上市

Dポートの形状変更時および変更後の課題

- ◆ 希望する治療モードに対して、フィルターと回路を一緒に間違えるリスクが残る
ただし、バーコード照合システムを搭載した次世代血液浄化装置であればリスクは解消
- ◆ 新旧製品の混在期が最大で3年間生じる(フィルターの使用期限が3年のため)
新製品への切り替えが終了するまでは、新旧製品が混在してしまい、
対策を取ったことで却って医療事故を起こしてしまうリスクがある
(フィルターと回路が接続できないことにより、希望する治療が施行できない等)

| 組み合わせ | | 回路 | |
|-------|-----|--|--|
| | | 新製品 | 旧製品 |
| フィルター | 新製品 | 接続可能 | 接続不可 ・希望する治療ができなくなるリスク ・無理やり接続してしまうリスク |
| | 旧製品 | 接続不可 ・希望する治療ができなくなるリスク ・無理やり接続してしまうリスク | 接続可能(現状) |

・製造販売業者が医療施設・従事者および販売業者への周知徹底を行う
・回路メーカーと切り換え時期や想定される混在期間を調整し、医療施設・従事者
および販売業者への周知徹底を行った上で、適切に切り替えを実施していきます。

各学術・職能団体へのお願い

製造販売業者が行う周知徹底に加えて、先生方からも新たな医療事故防止のため、
医療従事者への教育・周知徹底をお願いいたします

資料 8

第27回 医薬品・医療機器等対策部会
平成27年5月12日(火)18時～20時
厚生労働省内会議室

『議題:血漿分離器の取り違い 事故の防止について』

参考人

日本急性血液浄化学会
安全管理・倫理委員会委員長 委員長
東京女子医科大学腎臓病総合医療センター
血液浄化療法科 秋葉 隆



事例調査報告書—医療器具取り違いによる脳 死肝移植患者急変事例—平成24年9月11日 京都大学医学部附属病院事例調査委員会(いわゆる外部委員会報告)

7. 再発防止策の提案

- (1)臨床工学技士によるCHDFの管理の24時間体制(2012年5月～)
- (2)院内共通の手順書の作成・教育
- (3)システム変更時の安全性確認強化
(移行時期には二重の安全体制)
- (4)安全を意識した物品管理(エタノール事故から学んだ教訓)
- (5)肝胆脾・移植外科の診療体制の整備(そもそも、CHDFの適応があったのか?、CHDFができる医師とは?)
- (6)病院内に潜むリスクを未然に報告するシステムの構築



下の2つ横に並んだ箱の左が血液濾過器、右が膜型血漿分離器

血液浄化を専門とする医療者の対応(1)

医療事故の衆知と事故防止へ向けての啓発

- ・日本アフェレシス学会 理事長:「持続血液濾過療法における血液浄化器選択ミスに起因した医療事故に関連してより安全な治療提供のための周知徹底のお願い」2011年12月7日
 - ・日本臨床工学技士会「持続的血液浄化療法(CBP)装置・回路の安全基準についての提言(Ver.1.01) 2012年1月
-
- ・日本急性血液浄化学会誌 塚本達雄他「持続的血液浄化療法施行中の医療器具取り違えによる肝移植後患者死亡一事例報告と再発防止策」2013年2月号
 - ・日本急性血液浄化学会「透析器と血漿分離器を使用する学会各位:京都大学肝移植症例における透析器と血漿分離器の取り違えによる事故の件について」2013年3月
 - ・日本アフェレシス学会 技術委員会:「メディカルスタッフに対する血漿交換療法の研修体制」2015年2月
 - ・各学会での医療安全プログラムによる啓発と研修の実施

持続的血液浄化療法 continuous blood purification therapy (CBP) 装置・回路の安全基準についての提言(Ver.1.01)(A4 12頁) 2012年1月 日本臨床工学技士会

2. 持続的血液浄化療法の施行時の安全体制の提言

- ・この様に透析室以外で施行されることから必ずしも、CBPの施行が血液浄化療法を熟知したスタッフが対応していない場合もあり、これに起因した重篤な事故報告があり、安全確保の観点から、CBPの施行は、ICUまたはICUに準じた場所での施行に限定し、実施時には血液浄化療法を熟知した臨床工学技士が常時立ち会う安全体制を講ずるべきである。

血液浄化を専門とする医療者の対応(2)

- ・安全に施行できる医療者の育成
 - ・日本透析医学会: 専門医(5,418名)
 - ・日本アフェレシス学会: 血漿交換療法専門医(2000年~271名)・認定技士(242名)
 - ・日本急性血液浄化学会: 日本急性血液浄化学会認定指導者(2013年~172名)
 - ・臨床工学技士(1988年~ 37,133名)
 - ・五学会認定透析技術認定士(1980年~ 17,212名)
- ・能力のある医療者の常置(平成26年度診療報酬改定による誘導)
 - ・特定集中治療室管理料: 専任の臨床工学技士が、常時、院内に勤務していること。
 - ・医療機器安全管理料: 医療機器安全管理に係る常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。

持続血液濾過療法における血液浄化器選択ミスに起因した医療事故に関連してより安全な治療提供のための周知徹底のお願い

2011年12月7日

一般社団法人 日本アフェレシス学会

HOME > Information > 医療事故について

学会について Information

医療事故について

持続血液濾過療法における血液浄化器選択ミスに起因した医療事故に関連してより安全な治療提供のための周知徹底のお願い

日本アフェレシス学会
理事長 津田 祐士

濾過側回路接続部は同じ形状になっている。また商品名も類似しており、血液浄化器接続ミスを防げるような安全面に配慮した改善を製造業者側に強く要望する。

「濾過」が不可であり、この濾過がなされないことで、重篤な副作用を引き起こす原因となる。

現在、国内で販売されている血液濾過フィルタおよび血漿分離器の濾過側回路接続部は同じ形状となっている。また商品名も類似しており、血液浄化器選択ミスを未然に防げるような、安全面に配慮した改善を製造業者側に強く要望する。

一方医療スタッフは患者に対して血液浄化部の適切な選択と使用を実現するために、その原理や特徴など含む正しい知識・技術を取得すべく、日夜研鑽を積む必要がある。

この事故を契機に、患者に対してより安全な治療を提供できるよう、関連の皆様への周知徹底をお願いする次第である。

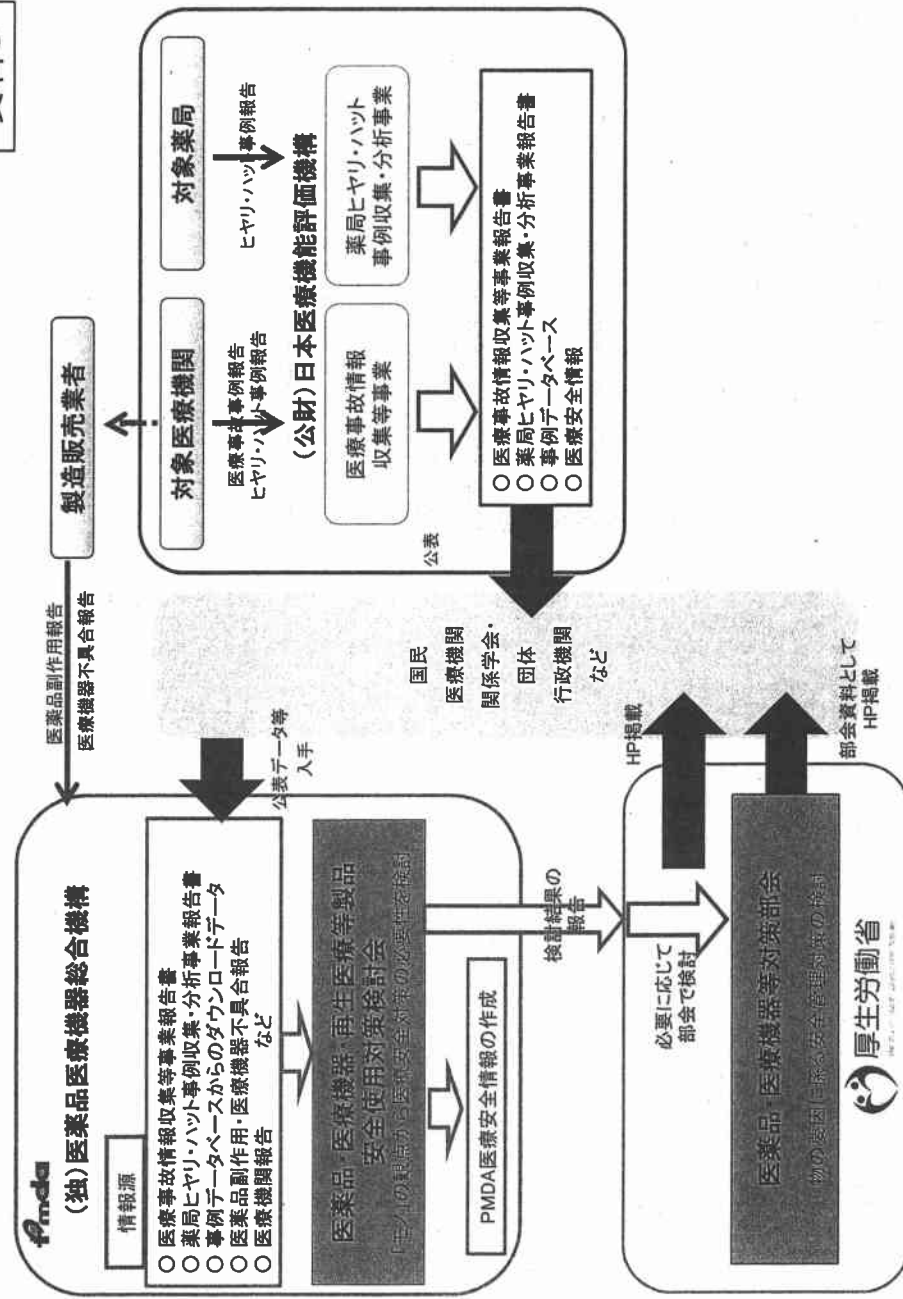
議題：血漿分離器の取り違え事故の防止について

・まとめ

- 事故は、透析室以外という不十分な環境で、臨床工学技士などの専門スタッフに恵まれず、十分な教育を受けていない医師がセッティングするという、多重の悪環境の中で起こり、しかもその発生後も診断できなかった、専門医不在の状況で起きてしまった。
- 今後、「透析室やICUなどの環境で、血液浄化専門医の指示のもと臨床工学技士により、注意深く施行」されれば、安全な医療が期待される。
- 血液浄化治療が救急の現場や夜間、重症者に、不定期に行われることを考えると、これらの条件が満たされなくとも、医療安全が確保できる治療環境づくりが望まれる。

医薬品・医療機器等の安全使用に関する調査結果について

資料9



資料9別添資料

医薬品・医療機器・再生医療等製品安全使用対策検討結果報告

| ひと、くらし、みらいのために | |
|--|---|
| 厚生労働省 | |
| テーマ別を探す | 報道・広報 |
| 政策について | 厚生労働省について |
| 統計情報・白書 | |
| <p>ホーム > 政策について > 公衆衛生の政策一覧 > 健康・医療 > 医薬品・医療機器 > 医薬品安全対策推進課 > 医薬品・医療機器等の安全使用に関する調査</p> <p>医薬品・医療機器等の安全使用に関する調査</p> <p>医薬品・医療機器・再生医療等製品安全使用対策検討結果報告</p> <p>医薬品・医療機器・再生医療等製品の「もの」の原因に起因する医療安全対策に関する検討を行うため、公財「日本医療機器評価機構」による医療事故調査報告書等または薬害ヒヤリハット事例調査報告書等に基づき、医薬品や医療機器の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の検証について調査されたものです。</p> | |
| 年度 | 報告内容 |
| 平成 25 年度 【待機】 | <p>【医薬品関連事例】(2月13日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査結果 (506KB) ・参考資料 (1,009KB) |
| | <p>【医療機器関連事例】(2月13日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査結果 (582KB) ・参考資料 (725KB) |
| | <p>【薬害ヒヤリハット事例】(2月12日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査結果 (746KB) ・参考資料 (179KB) |
| | <p>【医薬品関連事例】(2月11日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査結果 (220KB) ・参考資料 (1,009KB) |

掲載URL: <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000057965.html>

※ 平成 25 年度以前の検討結果報告については、「医薬品・医療機器等対策部会」資料として掲載しています。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.43 2014年 3月

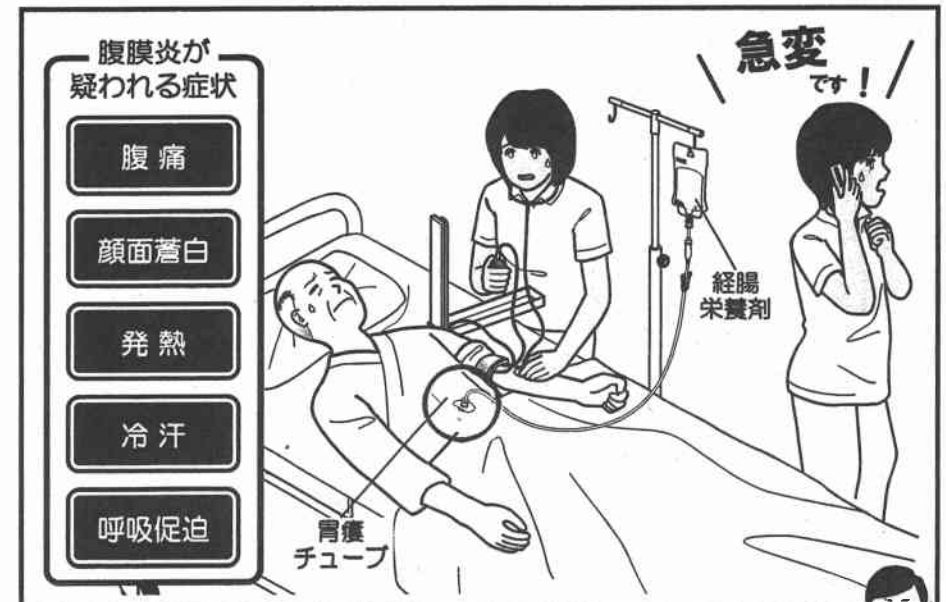
胃瘻チューブ取扱い時のリスク

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 胃瘻チューブを交換後、栄養剤を注入したところ、患者が腹痛を訴え、血圧低下・顔面蒼白の状態となり、チューブの逸脱による腹膜炎が疑われた。

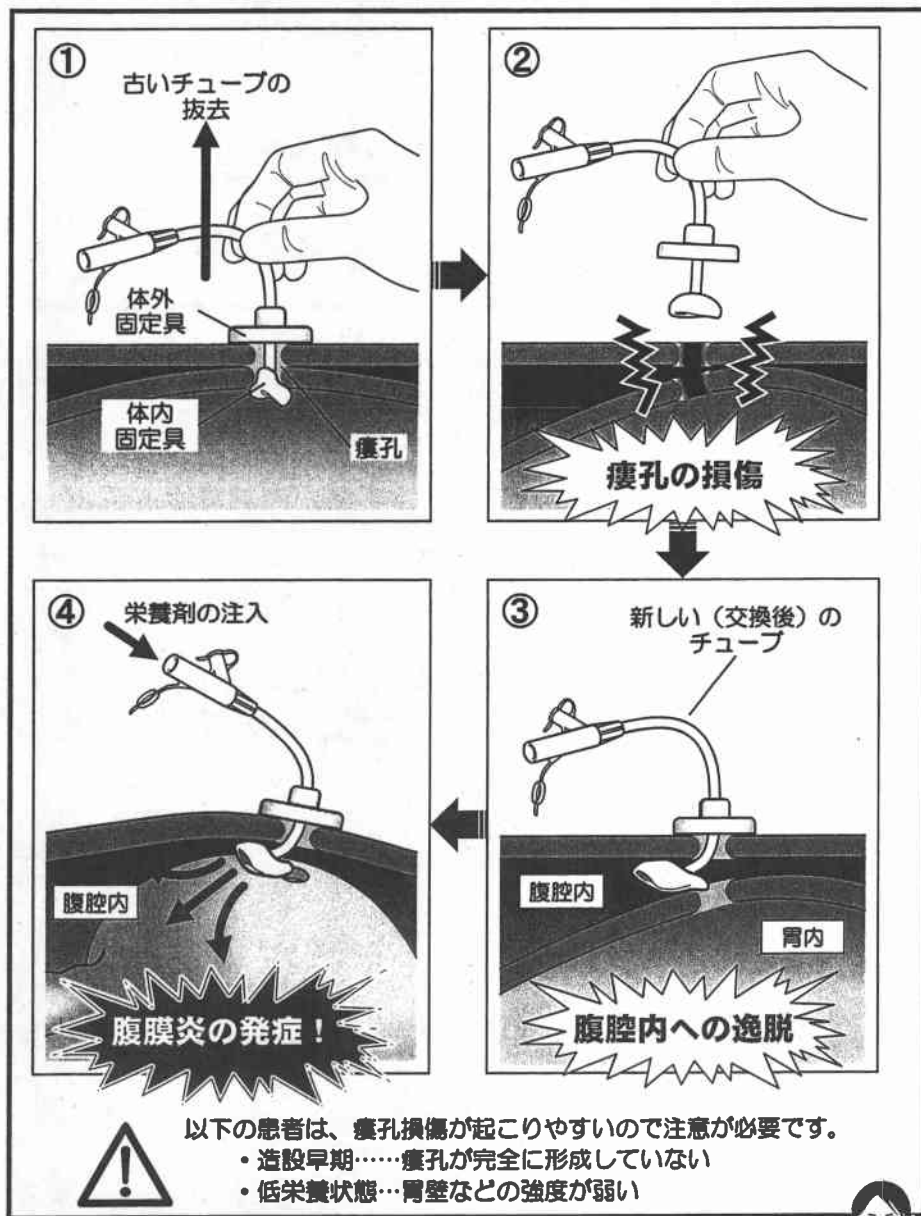
1 胃瘻チューブの逸脱に対する注意

● 胃瘻チューブ交換後は、必ずチューブが胃内に留置されているかを確認すること。

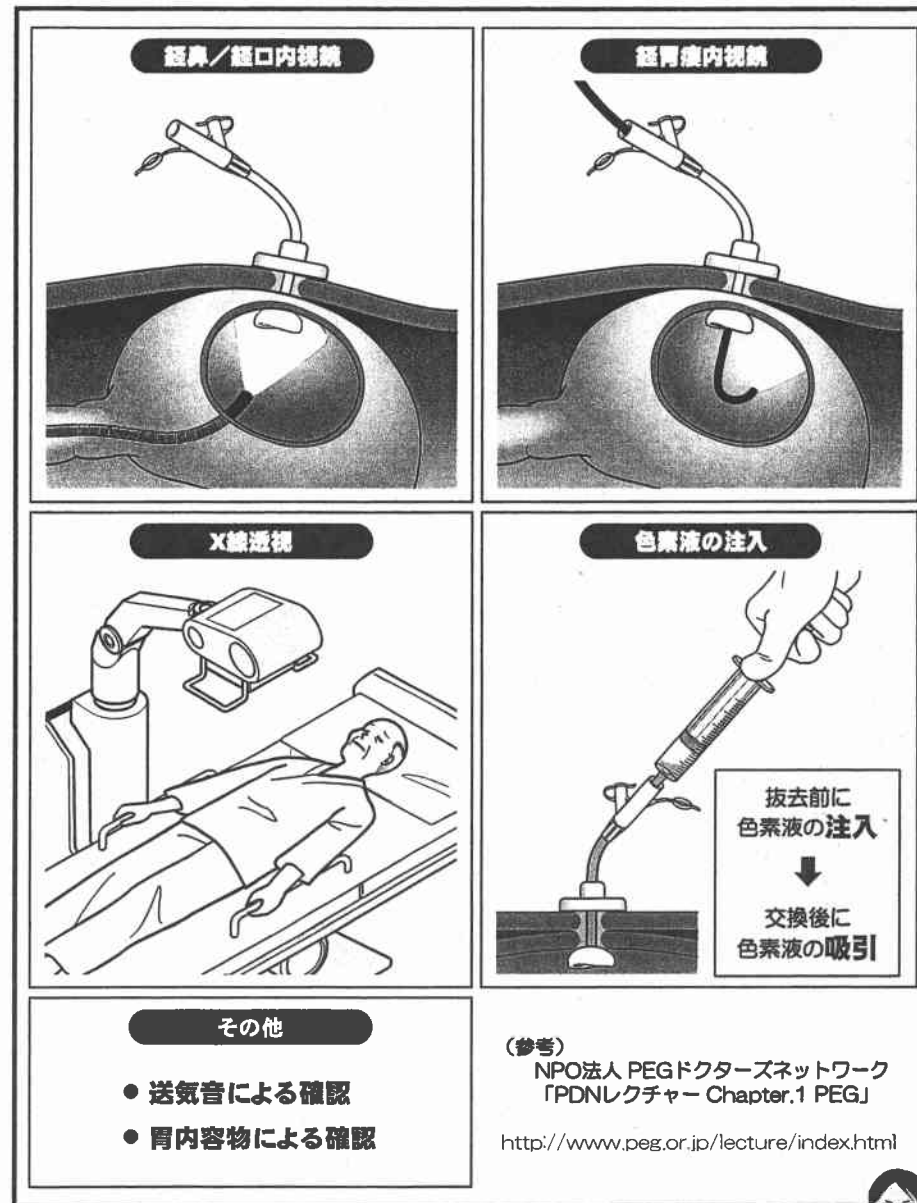


胃瘻チューブが腹腔内に逸脱した状態で栄養剤を注入したために、腹膜炎に至ったとの事例（死亡例を含む）が複数報告されています。

胃瘻チューブの逸脱のメカニズムの一例



チューブ交換後の確認方法

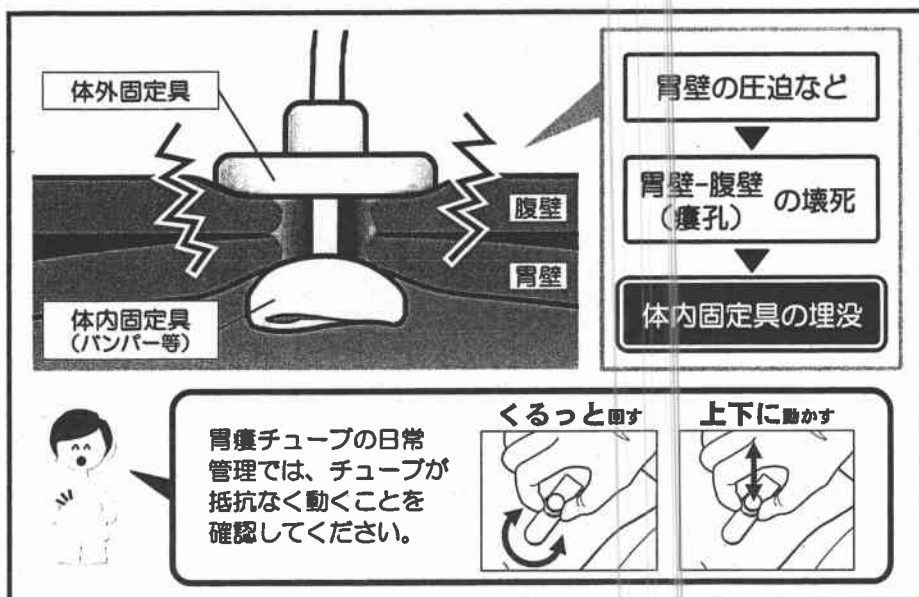


胃瘻チューブ挿入後の留置確認には、様々な方法があります。患者さんの状態や療養環境などに応じた方法で、留置確認を行ってください。

(事例) 栄養剤が注入困難となったため、内視鏡で確認したところ、瘻孔が壊死し、バンパーが瘻孔に埋没していた。(バンパー埋没症候群)

2 バンパー埋没症候群に対する注意

- 体外固定具と体内固定具を、きつく締めすぎないこと。



本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせを、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ > 「警鐘事例～事例から学ぶ～」(在宅における胃瘻カテーテル交換時のリスク)に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.44 2014年 5月

医薬品処方オーダー時の選択間違い

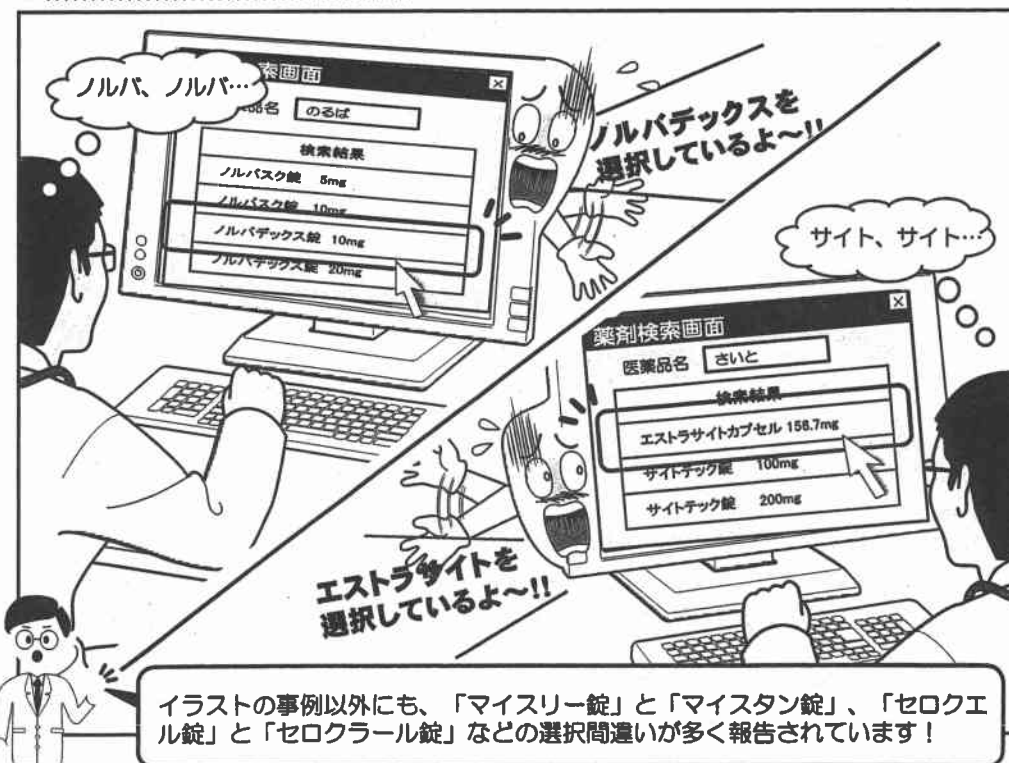
POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 「ノルバスク錠」を処方する際、誤って「ノルバデックス錠」を処方してしまった。

(事例2) 「サイトテック錠」を処方する際、誤って「エストラサイトカプセル」を処方してしまった。

1 処方オーダー時の選択間違い(その1)

- 名称類似による選択間違いのリスクを減らすような処方オーダーシステム上の工夫が望まれる。



処方オーダー画面の工夫例 (1)

薬効表示

薬剤検索画面

医薬品名

検索結果

| | | |
|---------|----------|-------|
| 〈Ca拮抗薬〉 | ノルバスク錠 | 2.5mg |
| 〈Ca拮抗薬〉 | ノルバスク錠 | 5mg |
| 〈Ca拮抗薬〉 | ノルバスク錠 | 10mg |
| 〈Ca拮抗薬〉 | ノルバスクOD錠 | 2.5mg |
| 〈Ca拮抗薬〉 | ノルバスクOD錠 | 5mg |
| 〈Ca拮抗薬〉 | ノルバスクOD錠 | 10mg |
| 〈抗がん剤〉 | ノルバデックス錠 | 10mg |
| 〈抗がん剤〉 | ノルバデックス錠 | 20mg |

販売名の前に薬効を表示

抗がん剤などの
ハイリスク薬は、注意を表示

注意表示

⚠ 注意！

抗がん剤ですが
よろしいですか？

OK キャンセル

処方オーダー時に薬剤の選択間違いに気付くよう、システム上の画面に「薬効」や「注意」を表示させる方法などがあります。

処方オーダー画面の工夫例 (2)

検索事例①

薬剤検索画面

医薬品名

検索結果

ノルバデックス錠 10mg
ノルバデックス錠 20mg

抗がん剤などは、先頭に
特定の文字などを
入力しないと検索できない

検索事例②

薬剤検索画面

医薬品名

検索結果

サイトテック錠 100mg
サイトテック錠 200mg

先頭3文字が一致して
いるもののみを表示

(事例3) 「ワーファリン錠 0.5mg」を処方する際、誤って「ワーファリン錠 5mg」を処方してしまった。

2 処方オーダー時の選択間違い (その2)

- 複数規格による選択間違いのリスクを減らすような処方オーダーシステム上の工夫が望まれる。

薬剤検索画面

医薬品名

検索結果

ワーファリン錠 0.5mg
ワーファリン錠 1mg
ワーファリン錠 5mg

ワーファリン5mgを
選択しているよ～!!

ワーファリン以外にも、「ラシックス」、「アマリール」などの薬剤でも同様事例が多く報告されています！

処方オーダー画面の工夫例 (3)

規格の選択間違いにより重篤な健康被害が生じる可能性のある薬剤には、注意を表示



注意表示

▲ 注意！

選択された薬剤は
複数規格あります。

OK

キャンセル



薬剤の選択間違いを防ぐために、院内の処方オーダーシステムをチェックし、必要に応じて、オーダー画面の表示や検索方法の工夫を検討してください。また、これからシステムを導入する施設は、このような工夫を検討してください。

※本医療安全情報に関連した内容が、以下のマニュアルにも記載されております。
公益社団法人 日本医師会「医療従事者のための医療安全対策マニュアル」p141 表73参照
<http://www.med.or.jp/anzen/manual/menu.html>

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

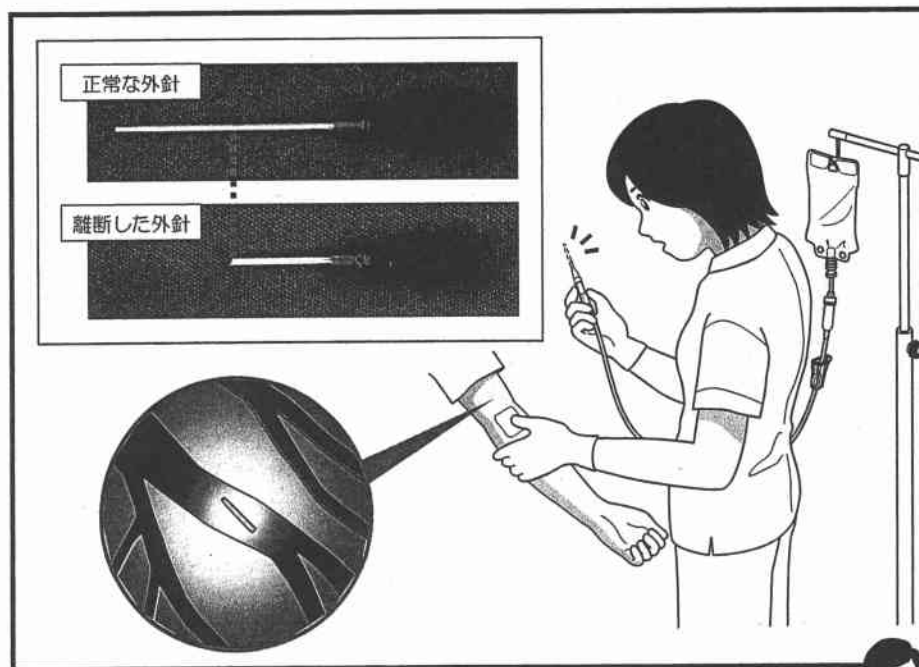
 No.45 2014年 8月

静脈留置針操作時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

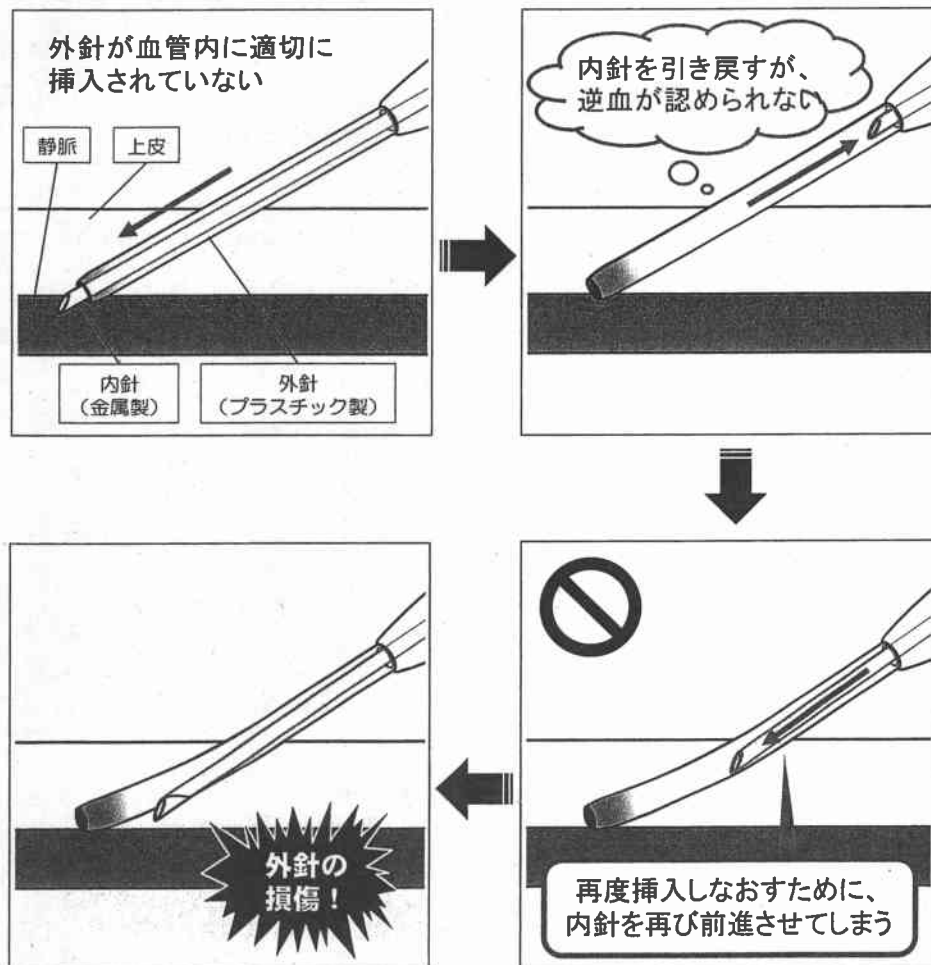
(事例) 静脈留置針を抜去する際、外針(プラスチック製)が離断し、離断片が血管内に遺残してしまった。

1 静脈留置針の留置時の注意点



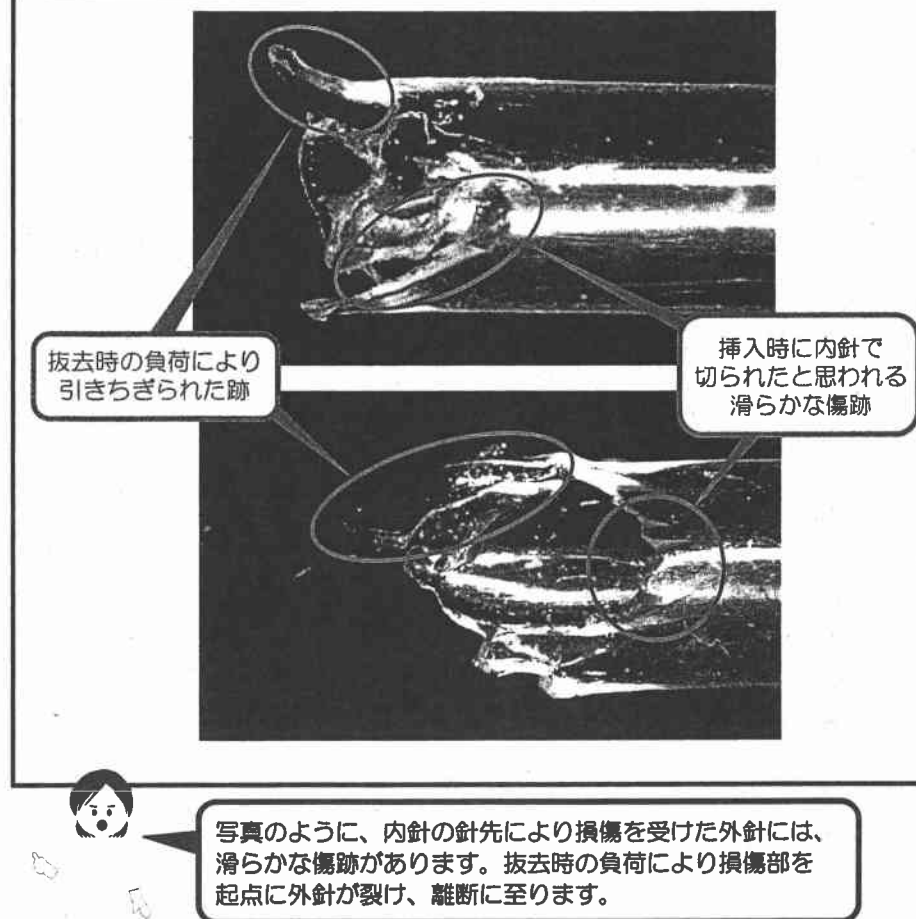
挿入の際に外針(プラスチック製)を損傷していると、抜去時に離断してしまう可能性があります。

穿刺時の外針損傷のメカニズムの例



穿刺操作の際、外針内で内針を前進させてしまうと、内針の針先で外針を損傷してしまうことがあります。一度内針を引き戻したら、再び前進させないように注意しましょう。

離断した静脈留置針



本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）においては、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。）が実施している医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業により収集された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を分析しており、医薬品・医療機器に関連する医療事故防止対策に係る通知の发出や「PMDA医療安全情報」を作成し、注意喚起等に努めているところです。

しかしながら、この度、平成 26 年 1 月 1 日～6 月 30 日に評価機構に報告された事例を分析した結果、既に通知又は「PMDA医療安全情報」により注意喚起等されている事例の発生が以下のとおり確認されましたので、改めて注意喚起の徹底をお願いします。

通知又は「PMDA医療安全情報」により注意喚起等されている再発・類似事例【医薬品】
（平成 26 年 1 月 1 日～6 月 30 日に評価機構に報告された事例の分析結果）

| No. | 内 容 | 件数 | 通知又は「PMDA医療安全情報」 |
|-----|--------------------------------------|----|---|
| 1 | 散剤の製剤総量と有効成分の量の処方間違い | 2 | 平成 22 年 1 月 29 日付医政発 0129 第 3 号・薬食発 0129 第 5 号「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について（周知依頼）」 http://www.pmda.go.jp/files/000145210.pdf ・処方箋への散剤の記載方法について、薬名は製剤名で、分量は製剤量を記載することを基本とし、例外的に分量を原薬量で記載した場合は、必ず【原薬量】と明示する。 |
| 2 | カリウム製剤の投与方法間違い（誤ってワンショット静注） | 1 | 平成 20 年 12 月 4 日付医政発第 1204001 号・薬食安発第 1204001 号「医薬品の販売名の類似性による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」巻末資料 http://www.pmda.go.jp/files/000146020.pdf ・カリウム製剤は、特に安全管理が必要な医薬品（心停止等に注意が必要な医薬品）。 PMDA医療安全情報 No. 19「カリウム (K) 製剤の誤投与について」 http://www.pmda.go.jp/files/000144382.pdf ・必ず投与前に薬剤のラベルや投与方法を再確認する。 |
| 3 | P T P 包装シートの誤飲 | 1 | 平成 22 年 9 月 15 日付医政総発 0915 第 2 号・薬食総発 0915 第 5 号・薬食安発 0915 第 1 号「P T P 包装シート誤飲防止対策について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」 http://www.pmda.go.jp/files/000145758.pdf ・誤飲防止の留意事項として、①調剤・与薬時等に 1 つずつに切り離さない、②患者・家族等に保管・服用方法（困難と思われる患者には内服時の見守り等）を指導、③必要に応じて処方医に照会の上、一包化調剤を実施。 |
| 4 | メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤とリトドリン塩酸塩製剤の取り違え調剤 | 1 | 平成 22 年 10 月 8 日付薬食安発 1008 第 1-3 号「産婦人科領域における医薬品の誤投与に係る医療安全対策について（メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及びリトドリン塩酸塩製剤）」 http://www.pmda.go.jp/files/000145298.pdf ・繰り返し取り違え事例が報告されたことを受けて視認性に配慮した P T P シートデザインに変更。 |

通知又は「PMDA医療安全情報」により注意喚起等されている再発・類似事例【医療機器】
（平成 26 年 1 月 1 日～6 月 30 日に評価機構に報告された事例の分析結果）

| No. | 内 容 | 件数 | 通知又は「PMDA医療安全情報」 |
|-----|------------------------------|----|--|
| 1 | 内視鏡先端部の接触（光源の熱）による熱傷 | 1 | PMDA医療安全情報 No. 33「手術時の熱傷事故について」 http://www.pmda.go.jp/files/000144011.pdf ・内視鏡や開創器などで光源を使用するときは、光源の先端部をドレープの上に直接置かない。 |
| 2 | MR I 検査時のループ形成による熱傷 | 1 | PMDA医療安全情報 No. 25「MR I 検査時の注意について（その 1）」 http://www.pmda.go.jp/files/000145029.pdf ・MR I 検査時にループ形成を防ぐための注意事項として、①ポジショニング時に、患者の腕・脚等の皮膚どうしが接触していないことを確認、②クッション等を挟み込んでガントリーとの接触を防ぐこと。 |
| 3 | 電気メス使用時のアルコール含有消毒剤等への引火による熱傷 | 4 | PMDA医療安全情報 No. 15 改訂版「電気メス取扱時の注意について（その 2）」 https://www.pmda.go.jp/files/000204350.pdf ・アルコール含有消毒剤使用時の注意点として、消毒剤の乾燥を十分確認する。 ・電気メス周囲で使用する製品の可燃性について確認する。 |

（参考）

- 1 厚生労働省：医薬品・医療機器等の安全使用に関する調査
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000057965.html>
- 2 PMDA：平成 26 年度 医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全使用に関する調査結果
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0004.html>
- 3 PMDA医療安全情報
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

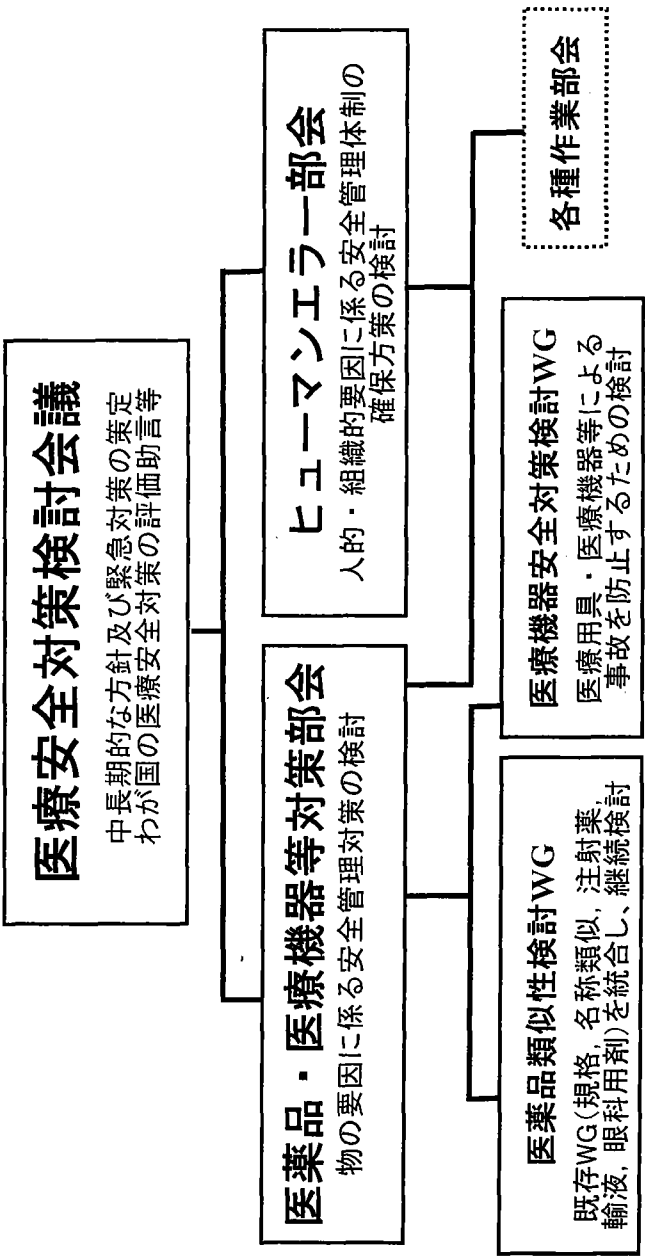
医療安全対策検討会議 医薬品・医療機器等対策部会設置要綱

平成13年8月
医薬食品局安全対策課

1. 設置目的
医療安全の専門的事項に関する審議を行うため、医療安全対策検討会議の下に医薬品・医療機器等対策部会（以下「部会」という。）を設置する。
2. 検討事項
部会の検討事項は、医薬品、医療機器等の物の要因に係る安全管理対策に関する事項とする。
3. 組織等
 - （1）部会の委員は、別紙のとおりとする。なお、専門的事項について検討を行うため必要があるときは、専門委員を置くことができる。
 - （2）部会長を置き、部会の委員の互選によりこれを定める。
4. 部会の運営等
 - （1）審議は、原則として公開とする。
 - （2）部会は、審議の必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として招致することができる。
5. 庶務
部会の庶務は、医薬食品局安全対策課安全使用推進室において総括し、及び処理する。
6. その他
この設置要綱に定めるもののほか、部会の運営等に関し必要な事項は、部会長が定める。

【参考 2】

厚生労働省医療安全対策検討会議



医療安全対策検討会議設置要綱

平成13年5月
医政局総務課
医薬食品局安全対策課

1 設置目的

医療安全に関する対策の企画、立案及び関連事項に関する審議を行い、医療安全の推進を図ることを目的とする。

2 検討事項

検討会議の検討事項は、下記のとおりとする。

- (1) 医療安全の基本方針に関する事項
- (2) 医療機関の人的又は組織的要因に係る安全管理対策に関する事項
- (3) 医薬品、医療機器等の者の要因に係る安全管理対策に関する事項
- (4) その他医療安全に関する事項

3 検討会議の位置付け

検討会議は、医政及び医薬食品局長の私的懇談会とする。

4 組織等

- (1) 検討会議の委員は、別紙のとおりとする。なお、専門の事項について検討を行うため必要があるときは、専門委員を置くことができる。
- (2) 座長を置き、委員の互選によりこれを定める。
- (3) 検討会議に、次の左欄に掲げる2つの部会を置き、それぞれ右欄に掲げる専門的事項の検討を行うものとする。
 - ① ヒューマンエラー部会 2(2)に関する事項
 - ② 医薬品・医療機器等対策部会 2(3)に関する事項

5 検討会議の運営等

- (1) 検討会議は、審議の必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として承知することができる。
- (2) 審議は、原則として公開とする。

6 庶務

検討会議の庶務は、医政局総務課医療安全推進室において総括し、及び処理する。

ただし、2(3)に係るものについては、医薬食品局安全対策課安全使用推進室において処理する。

7 その他

この設置要綱に定めるもののほか、検討会議の運営等に関し必要な事項は、座長（部会にあっては、当該部会長）が定める。