

## 参考資料 2

### 医療機器ヒヤリ・ハット事例等収集結果 参考資料

- ・ ライトガイドケーブルによる熱傷事例 P 1～ 4
- ・ インプラント製品の取出しによる術野の汚染事例 P 5～ 8
- ・ 透析用留置針における外套針の破損事例 P 9～11
- ・ 縫合糸の切離断端による心膜の損傷事例 P12～13
- ・ 皮下植込み型ポート用カテーテルの断裂事例 P14～25
- ・ 内視鏡用切除吸引装置の吸引用チューブの誤接続事例 P26
- ・ 蘇生バッグの組立て間違いによる換気不良事例 P27
- ・ 電気手術器による熱傷事例 P28～33
- ・ 静脈用カテーテルアダプタの破損事例 P34～35

### ライトガイドケーブル

#### 【禁忌・禁止】

##### 適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適応は患者を傷付たり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

##### 併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。記載された機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。

##### 使用方法

- ・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- ・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手法については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提とする。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
- ・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えようとして使用すること。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1.構造・構成ユニット

###### (1)構成

- ・WA03200A ライトガイド
- ・WA03210A ライトガイド
- ・WA03202A ライトガイド (コンデンサー付き)
- ・WA03212A ライトガイド (コンデンサー付き)

###### (2)各部の名称



##### 2.作動・動作原理

ライトガイドファイバーを内蔵し、光源装置に接続することにより、光源装置からの照明光を内視鏡に伝達する (コンデンサー付きのライトガイドはコネクタにコンデンサーレンズを有し、ライトガイドファイバーに照明光を集光する)。

#### 【使用目的、効能又は効果】

##### 使用目的

本品は、光源装置からの照明光を内視鏡に伝達することを目的とする。

#### 【操作方法又は使用方法等】

##### 使用方法

- (1)消毒、滅菌  
適切な方法で消毒または滅菌を行う。
- (2)接続  
コネクタを内視鏡に取り付け、その後プラグを光源装置に接続する。
- (3)消毒、滅菌  
取りはずした後は、(1)項と同様の方法で消毒または滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「使用方法」および『システムガイド内視鏡下手術』の「内視鏡機器の使用」を参照すること。

#### 【使用上の注意】

##### 禁忌・禁止

###### (1)一般的事項

- ・本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- ・内視鏡の臨床手法に関する事項は本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
- ・本製品使用時、および洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。また、洗浄、消毒、滅菌時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
- ・本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
- ・本製品を差し込んだり、引き放いたりする際は、絶対にコネクタを持つこと。ケーブルを持って差し込んだり、引き放いたりすると機器が破損するおそれがある。
- ・本製品を強く巻いたり、曲げたりしないこと。機器が破損し、照明効果が低下するおそれがある。

###### (2)準備と点検

- ・術中の機器の故障などによる手術の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
- ・本製品を使用する前には必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に従って準備と点検をすること。また本製品と組み合わせで使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しただけでなく、患者や術者を傷付けるおそれがある。

###### (3)使用方法

- ・本製品の取り扱い扱いは保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。

- ・光源装置を長時間使用した場合、本製品の光学視管用アダプタは熱くなる。本製品と光学視管を取りはずす際、光学視管との接続部に接触するとやけどするおそれや、被写体へ長時間光学視管先端を近接すると患者がやけどするおそれがある。近接観察する場合、光量をできるだけ下げた状態で観察すること。また、長時間の近接観察は避けること。
- ・光学視管から本製品をはずす前に、必ず光源装置の電源を切ること。光源装置を切らないで光学視管から本製品をはずすと観察光が最大となり、やけどをしたり、目を痛めるおそれがある。
- ・照明光の出ている状態で光学視管からはずした本製品の先端部または本製品を接続した光学視管先端部を布や患者または術者に接触させると、布が燃えたり患者または術者がやけどするおそれがある。
- ・光学視管用コネクタや使用直後の光源装置用コネクタは非常に熱くなるので触らない。やけどをするおそれがある。
- ・自動調光機能が付いている光源装置を使用する場合は、光量をできるだけ下げた状態で観察すること。長時間近接観察すると患者がやけどをおこすおそれがある。



###### (4)手入れと保管

- ・各症例後直ちに、本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に従って、洗浄、消毒、滅菌してから保管すること。洗浄、消毒、滅菌が適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
- ・本製品は消毒または滅菌の前十分に洗浄し、消毒または滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を取り去ること。洗浄を怠ると意図した消毒または滅菌効果が得られない。
- ・本製品と本製品に接続するすべての部品を分解してから洗浄、消毒、滅菌すること。分解しない意図した洗浄、消毒、滅菌ができないため、次の症例時に患者や医療従事者が感染するおそれがある。
- ・使用後の製品は完全に冷却してから洗浄、消毒、滅菌すること。やけどの原因となる。
- ・消毒液は十分に洗い流すこと。本製品の外表面および洗浄具類に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。すすぎに滅菌水を使用できない場合は、飲料水またはフィルターによって微生物が除去された水と消毒用エタノールを使用すること。消毒用エタノールを使用する場合は、密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。
- ・洗浄、消毒、滅菌をする場合は、換気に注意すること。化学薬品から発生する蒸気は人体に有害である。
- ・当社が推奨する洗浄剤を使用すること。それ以外の洗浄剤を使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
- ・本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には、本製品と組み合わせで使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤および装置名を記載している。それ以外の薬剤および装置については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。不適切な薬剤または装置を使用すると本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。
- ・消毒工程でグルタール製剤などの消毒液を使用する場合は、その有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
- ・消毒の全工程で本製品を完全に消毒液に浸漬し、外表面の気泡を完全に除去すること。本製品と組み合わせた機器が接続されていたり、消毒液に浸漬されずに露出していたり、外表面に気泡が残っている場合は、消毒液が触れないため意図した消毒効果が得られない。
- ・滅菌用トレイに収納する時は、トレイの所定位置に本製品を収納すること。機器が損傷するおそれがある。
- ・滅菌効果は、非滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。

- ・エチレンオキシドガス滅菌前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると意図した滅菌効果が得られない。
- ・エチレンオキシドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキシドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
- ・本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法は、クロイツフェルト・ヤコブ病の病原体物質と書かれているプリオンを消滅または不活化してはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するが、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
- ・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消滅または不活化する方法に対する耐久性能がまったくない、あるいは、十分な耐久性能がない。各方法に対する耐久性能は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に記載されていない方法で洗浄、消毒、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保障できない。使用前に異常がないか十分に確認し、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。
- ・132℃、60 分の高温蒸気滅菌に対する耐久性能は保証していない。本条件で滅菌を行うと、内部に蒸気が侵入し、光量が低下するおそれがある。本条件で高温蒸気滅菌してから使用する場合は、使用前に異常がないか十分に確認し、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### 1.貯蔵・保管方法

- ・使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「3.洗浄、消毒、滅菌」の項目と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』をよく読んで、洗浄、消毒、滅菌を行い保管すること。
- ・液体の掛からない場所に保管すること。
- ・常温、清潔で、乾燥した換気のよい状態で保管すること (温度 10~40℃、相対湿度 30~85%)。
- ・X線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。

##### 2.耐用期間

- ・本製品の耐用期間は製造出荷後 (納品後) 1年である (自己認証 (当社データ) による)。
- ・耐用期間は本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期間である。
- ・本製品は消耗品 (修理不可能) である。本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1.保守

- ・長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用する薬剤の影響や経時変化によっても劣化する。本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に示す使用前点検および定期点検 (6 か月または 100 症例一度) を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換する。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

## 2.点検

使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

- ・製品に、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、被覆の破れ、損傷などがないこと。
- ・洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- ・光が効率的に伝送されていることを確認すること。不確かな場合は、新しい本製品と比較すること。
- ・不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
- ・各機器の接続部が正しく機能すること。
- ・コネクタが光源装置に差し込まれているか、確認すること。端部のカバーガラスが損傷していないことを確認すること。
- ・本製品の「取扱説明書」に記載されている関連機器と組み合わせたときに正しく機能すること。

## 3.洗浄、消毒、滅菌

### (1)洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- ・材質および構造上、すべての洗浄、消毒、滅菌方法を本製品に適用できるわけではない。
- ・定期的に消毒と滅菌の全工程を監視し、管理すること。消毒工程を検査する有効な生物学的指標はないが、消毒薬の濃度確認用に使用できる試験紙がある。薬液が消毒効果を発揮する温度以下に薄められていないことを確認するために、毎日温度を確認すること。また滅菌工程を管理するために、適切な生物学的指標を使用すること。
- ・消毒剤の使用は必要最小限にすること。本製品のカバーガラスに消毒剤が残っていないことを確認すること。
- ・洗浄液、消毒液は、種々の侵食性化合物（塩化物など）を含有していることがあり、腐食により機器の損傷を引き起こすおそれがある。滅菌水を使って機器から残留液を完全に洗い流すこと。水道の水は、塩素処理されている可能性があるため使用しないこと。
- ・以下の洗浄、消毒、滅菌方法は適用できない。
  - 超音波洗浄
  - そのほか、本製品の「取扱説明書」の「適合した洗浄・消毒・滅菌方法」に適合と記載されていない方法

### (2)使用現場での準備作業

- ・洗浄の前に使用済み機器を長時間放置しないこと。長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなる。
- ・周囲への汚染や人への感染を防ぐために、リユーズ製品はふた付きの容器に収納して運搬すること。
- ・付着物が乾燥しないようになっていることを確認すること。続いて行う洗浄作業は使用後3時間以内に開始すること。
- ・浸漬には生理食塩水を使用しないこと。
- ・下記の手順で準備、運搬を行う。
  - a)機器を分解する。
  - b)使用現場から洗浄を行う場所へ運ぶ。

### (3)用手洗浄

下記の手順で用手洗浄を行う。

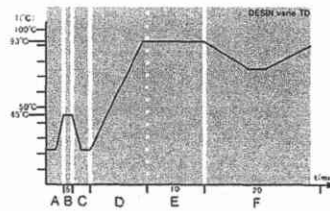
- a)本製品を水（20℃以下）で洗浄する。
- b)光学視管用コネクタのカバーガラス、光源装置用コネクタのカバーガラスの表面を消毒用エタノールで軽く濡らした綿棒でふく。レンズ表面の洗浄には、綿棒以外は使用しないこと。
- c)汚れが落ちにくい場合には、医療用で低活性の中性洗剤を使い、ぬるま湯の中で洗浄する。
- d)目視で、付着物がすべて除去されるまで、上記洗浄作業を続ける。
- e)本製品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
- f)本製品を水切りする。
- g)ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。

### (4)自動洗浄

- ・自動洗浄の洗浄効果について、当社は保証していないので、薬剤および装置の製造元に問い合わせること。
- ・自動洗浄装置の製造元が「内視鏡機器の洗浄用」と定めている自動洗浄装置のみを使用すること。pr EN ISO 15883-1・pr EN ISO 15883-4 に沿った自動洗浄装置のみを使用すること。洗浄方法については自動洗浄装置の「取扱説明書」を参照すること。

以下のように、内視鏡機器の洗浄用に最適化されたプログラムを選択すること。

- A: 予備洗浄  
温度 20℃以下の予備洗浄工程から開始する。
- B: 洗浄  
洗浄剤を使って、温度 40～45℃で5分以上に設定すること。
- C: すすぎ（リンス）
- D: 消毒
- E: すすぎ（リンス）  
すすぎは、93℃で10分以上に設定すること。プログラムは高温（たとえば93℃）で開始しないこと。たばく質などの付着物の質性の原因となり、効果的な洗浄が妨げられる。
- F: 乾燥  
プログラムに温度の急変が含まれていないことを確認すること。



- ・薬剤の製造元が本製品の洗浄効果を認め済みの薬剤だけを使用すること。本製品への影響がない中性 pH の酵素基の薬剤を使用すること。アルカリ性または酸性の化合物（クエン酸やリン酸など）を含有する薬剤を使用すると、本製品の腐食を引き起こすおそれがある。すすぎ工程ですべての残留物質を除去するために、常にすすぎ工程では、EN 285 に基づく滅菌水（蒸留水）を使用すること（本製品の「システムガイド内視鏡下手術」の高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）の項を参照すること）。

### (5)消毒（高水準消毒）

- ・本製品は、消毒する前に十分に洗浄すること。十分に洗浄することにより、微生物と有機物質が除去される。有機物質の除去を怠ると意図した消毒効果が得られない。
- ・各薬剤の消毒効果に関しては、薬剤の「取扱説明書」を参照するか、薬剤の製造元まで問い合わせること。消毒液は、その薬剤の製造元が推奨する時間、温度、希釈に従って使用すること。
- ・消毒液に浸漬された本製品を取り扱うときは、それらが損傷しないように、把持部分にゴムの付いた器具グリップブライヤー（00185）を使用する。
- ・すすぎに使った水は再使用しないこと。
- ・洗浄、消毒して使用する場合は、使用直前に洗浄、消毒すること。
- ・下記の手順で消毒を行う。
  - a)適切な消毒用容器に消毒液を満たす。
  - b)本製品を容器に浸漬する。
  - c)本製品が完全に浸漬されたことを確認する。気泡が機器に付着していないか確かめる。
  - d)下記の手順ですすぎ、乾燥させる。
    - a)本製品を容器から取り出す。
    - b)本製品に残留した消毒液を、滅菌水で完全に洗い流す。
    - c)すすぎに滅菌されていない水を使っている場合は、消毒用エタノールで外表面をふく。
    - d)滅菌済みのガーゼなどで、機器の水滴を完全にふき取る。

### (6)高圧蒸気滅菌

- ・前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を推奨する。
- ・本製品は絶対に冷水で冷却しないこと。
- ・高圧蒸気滅菌の温度は138℃を超えないこと。
- ・滅菌方法については高圧蒸気滅菌装置の「取扱説明書」を参照すること。
- ・下記の手順で高圧蒸気滅菌を行う。
  - a)本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌バックに封入する。
  - b)高圧蒸気滅菌後、冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急速に変化すると、機器が損傷するおそれがある。
- ・高圧蒸気滅菌の条件  
当社では予備真空工程の後、機器を134℃で5分間高圧蒸気滅菌することを推奨する。
- 高圧蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高圧蒸気滅菌ができる構造になっている。
  - 米国規格 ANSI/AMMI ST46:1993
  - 英国規格 BS 3970
  - 欧州規格 EN 285

### (7)エチレンオキシドガス滅菌

- ・滅菌方法についてはエチレンオキシドガス滅菌装置の「取扱説明書」を参照すること。
- ・下記の手順でガス滅菌を行う。
  - a)本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌バックに封入すること。
  - b)本製品のエアレーションを十分に行う。
- ・エチレンオキシドガス滅菌の条件について、推奨および規格については ANSI/AAMI ST41:1992 または DIN 58948 を参照すること。

## 【包装】

- ・WA03200A ライトガイド
  - ・WA03210A ライトガイド
  - ・WA03202A ライトガイド（コンデンサー付き）
  - ・WA03212A ライトガイド（コンデンサー付き）
- .....各1本ノ単位

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：  
オリンパスメディカルシステムズ株式会社  
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951  
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：  
オリンパス ウィンター アンド イベ社  
OLYMPUS WINTER & IBE GmbH  
国名：ドイツ連邦共和国

販売元（問い合わせ先）：  
オリンパスメディカルシステムズ株式会社  
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モリス  
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

# NCB インプラント開封の注意点

## Zimmer Trauma

### 1. 外箱の開封方法



外箱の開封シールを剥がし、中のビニールパッケージを取出します。

→ビニールパッケージは3重包装です。



保護  
パッケージ



注意  
シールが貼られていない製品もあります。



### 2. ハサミで保護パッケージを切る

中の包装に傷をつけぬよう 切り取り指示線に合わせてハサミで開封して下さい。

中は滅菌されていて清潔ですが、ハサミを用いることで不潔になります。



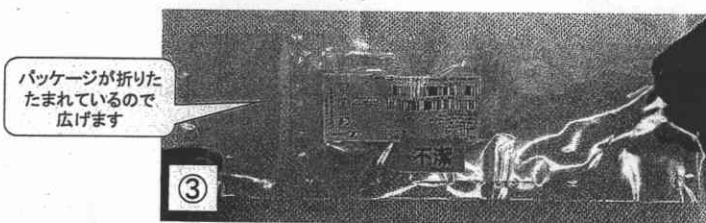
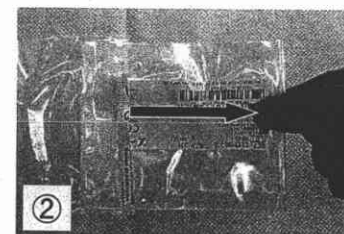
保護パッケージ  
(不潔)

ハサミ

### 3. 保護パッケージから指でつまみ出す



2重目パッケージを  
指でつまみます

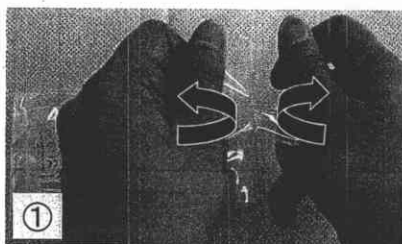


パッケージが折りた  
たまれているので  
広げます

#### 4. 清潔なコップなどで取出す

3重目のパッケージは清潔です。

清潔領域の看護師さんが清潔なコップなどで取出して下さい。



3重包装は、3重包装の状態滅菌をかけています。

保護パッケージを不潔なはさみなどで切った場合は、2重目の外袋も不潔になってしまいますのでご注意下さい。

必ず最終包装(3重目)のみを清潔領域に取り出すよう  
ご注意下さい。

#### 3重包装の外側

最終包装を清潔領域に出して下さい



# 透析用留置針の外套針の破損事例

ハッピーキャス クランプキャス (製造販売: 東郷メディキット株式会社)



外套針に内針を挿入した状態

外套針の破損のメカニズム (推定)

①血管を穿刺する

②内針を抜く

③外套針を進める

④内針を再挿入する

外套針

内針

皮膚

血管

内針先端が  
外套針に接触!

【事象を再現した写真】

finda作成

※2010年 8月1日改訂 (第2版)  
2007年 4月2日作成 (新様式第1版)

機械器具 47 注射針及び穿刺針  
管理医療機器 透折用留置針 JMDNコード: 70204030

医療機器認証番号 15600B2Z00790000

## ハッピーキャス クランプキャス

### 再使用禁止

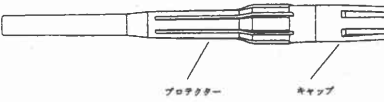
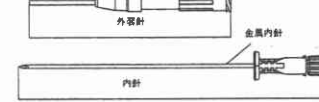
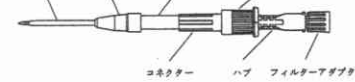
**【警告】**  
・使用前及び空刺中に、外套針の中で金属内針を前後に動かさないこと。〔カテーテルが損傷し、カテーテルの破断、外套針からの漏血を生じる恐れがある。〕

**【禁忌・禁止】**  
・再使用禁止  
・再滅菌禁止  
・使用目的以外の用途に使用しないこと。  
・長期留置禁止

### 【形状・構造及び取組等】

＜各部の名称＞ (代表図) 翼付き製品もある。

カテーテル クランプ蓋 クランプチューブ ラバーアダプター



本品はポリ塩化ビニル [可塑性: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)] を使用している。

### ※＜材質＞

カテーテル : 非赤樹脂又はポリプロピレン  
金属内針 : ステンレス鋼  
ハブ : ポリカーボネート  
クランプチューブ : ポリ塩化ビニル  
コネクター : ポリ塩化ビニル

### ※＜原理＞

血管に穿刺し、内針を抜去して外套針を血管に留置する。外套針に血液回路を接続して、血液透析時のブラッドアクセスとなる。

### ※＜製品仕様＞

カテーテル外径	色 (クランプ蓋)
14G (2.1mm)	pale green
15G (1.9mm)	blue-grey
16G (1.7mm)	white
17G (1.5mm)	red-violet

### ※【使用目的、効能又は効果】

人工腎臓透析を含む血液浄化療法を行うための非金属製の血管留置針である。

### 【品目仕様等】

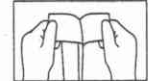
(1) カテーテル破断強度 (試験方法: JIS T3249 附属書 B)  
カテーテルの最小外径 (mm) 最小破断強度 (N)  
≥ 1.15 < 1.85 10  
≥ 1.85 15

(2) 気密性  
(加圧時) JIS T3249 附属書 C に従って試験したとき、液の漏れがない。  
(吸引時) JIS T3249 附属書 D に従って試験したとき、吸引中に空気が混入しない。  
(3) 流量  
末尾に記載。

### 【操作方法又は使用方法等】

1. 包装を開封し、キャップを外す。

※【注意】 プリスター包装の開封は下図のように包材をつまんで、1本ずつ開封すること。

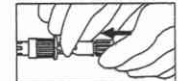


※【注意】 フィルム包装の開封は下図のように包装フィルムをつまんで、1本ずつ開封すること。このとき、包装フィルムと一緒に製品を握らないこと。



〔包装フィルムと一緒に製品を握った場合、あるいは数本まとめて開封した場合は、内針を曲げる恐れがある。〕

※【注意】 キャップを外す場合は、キャップとプロテクターの機械部分を折るような操作をせず、まっすぐに引き抜くこと。〔キャップとプロテクターの機械部分を折るようにより外そうとすると、内針が曲がったり、留置針が飛び出したりする恐れがある。〕  
※【注意】 プロテクター内部に針先が接触しないように注意すること。  
※【注意】 フィルターアダプターがハブとしっかり嵌合していることを確認すること。また、フィルターアダプターを外さないこと。



※ 3. ラバーアダプターを増し締めし、内針先端の状態を確認する。カテーテルが金属内針先端に厚く被さっている場合は、外套針のラバーアダプターがハブに接触するまで引き戻す。また、穿刺する前に、ラバーアダプターを左手で保持した後、内針ハブを右手で保持し、ハブを後端から見て反時計回りに半回転移動かし、金属内針とカテーテル先端の密着状態を外す。

※【注意】 回転する操作を行わずに穿刺しないこと。〔密着によりカテーテルを血管内に送り込めない恐れや抜去の動作時に血管を傷つける恐れがある。〕

4. 刃面の向きを確認し、ハブを持って穿刺する。  
※【注意】 穿刺する前に、外套針の中で金属内針を前後に動かさないこと。

※【注意】 外套針を持って穿刺しないこと。〔金属内針が後退し穿刺できない場合がある。〕

\*\*2012年12月25日改訂(第6版)  
\*2011年6月21日改訂(第5版)

医療用品(02) 縫合糸  
ポリジオキサノン縫合糸 JMDNコード:16584000  
高度管理医療機器

エンドループ\* PDS\*II

再使用禁止

【警告】

- 汚染創や感染創を管理するには、後に適切な外科的処置を施す必要がある。
- 状況により、特に整形外科領域に使用する場合は、術者の判断により外部固定すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。【予期せぬ損傷を招く恐れがあるため。】
- 本縫合糸は吸収性であるため、長期(6週間以上)にわたる緊張下の組織接合を要する部位には使用しないこと。【本品の縫合糸は吸収性であることから、必要な接合強度を維持できないため。】
- 本品は、恒久的に維持が必要な補綴材、すなわち心臓弁や合成移植片などの接合には使用しないこと。【本品の縫合糸は吸収性であることから、恒久的に維持が必要な補綴材と人体組織、または補綴材同士の接合において、必要な接合強度を維持できないため。】
- 神経組織、成人の心臓血管組織あるいはマイクロサージャリーにおける本縫合糸の安全性及び有効性は確立されていないため、これらの手術には用いないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は内視鏡手術時の結紮に用いる、合成吸収性縫合糸である。

本品の形状は以下のとおりである。

1. 各部の名称
- 結紮ループ部(ポリジオキサノン<sup>SM</sup>)
  - カニューラ(本体)
  - けん引カニューラ
  - ブレイクポイント溝



\*体液に接触する部分の素材

2. 原理

本品は吸収性縫合糸をループ状にしてカニューラに収納したものである。カニューラを操作することにより、組織の結紮を容易に行うことができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。本品は内視鏡手術時の組織の結紮などに用いる。

【品目仕様等】

無菌性保証水準(SAL): 10<sup>-6</sup>

【操作方法又は使用方法等】

ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。

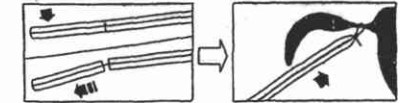
- 本品はディスポーザブル製品であるので1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

2. 操作方法

- 標準的な内視鏡下手術手技に従って、組織の結紮などの準備をする。
- 本品を挿入する。
- 適切な手術器具を用いて組織を把持し、位置を決める。この操作は、ループ部を通して組織を引き出す場合も、ループ部で組織を囲む場合も必要である。



- カニューラ部をブレイクポイント溝で折り、引き出す。結紮糸の上をカニューラ部がスライドし、組織周囲のループを容易に締めることができる。



- 適当な長さを残して結節の手前で結紮糸を切り、カニューラ部を抜去する。
- 必要に応じて追加縫合を加える。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

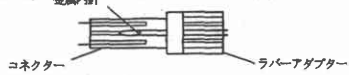
- 本書はエンドループ\* PDS\*IIの添付文書であり、結紮方法の参考書ではない。
- 本品をはじめとする縫合糸の取扱時は、縫合糸を傷めないよう注意すること。結紮中に縫合糸の端を把持する時以外は、鉗子や持針器のような手術器具で潰したり、手術器具に糸をからめたりしないこと。
- 本縫合糸は、適切な方法で確実に結紮すること。そのためには、状況や術者の経験に応じて、追加縫合によるしっかりとした結紮をする標準的な外科的手術手技が必要とされる。
- 結膜及び膀胱膜に縫合糸が組織癒合後も残留すると、局所的な炎症を起こることがあるので、必要に応じて抜糸すること。
- 表皮下を縫合する場合には、吸収に伴って発生する紅斑や硬化を最小限に抑えるため、できるだけ深部を縫合すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い起こりうる不具合・有害事象として以下のようものが考えられる。このような事象が発生した場合、症状に応じて速やかに適切な処置を行うこと。

- 不具合
  - 糸切れ。
- 有害事象
  - 高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、癌、貧血、肥満、糖尿病、感染症等創傷治癒が遅い患者の縫合不全。
  - 創傷裂開。
  - 縫合部位及び縫合部位近傍、縫合糸の切断断端等における、組織損傷、出血、急性炎症反応、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留を見る可能性がある。
  - 患者によっては縫合糸突出や吸収の遅延が起こることがある。

- 血液の逆流を確認した後、金属内針先端をコネクタ内部まで引き上げる。金属内針



【注意】 金属内針は、カテーテルを真直ぐにして引き上げ、カテーテル内で前後に動かさないこと。



- クランプチューブの中央部をクランプし、止血する。その後、慎重に内針を抜き去る。

【注意】 鉗子でクランプする場合は、鉗子の根元を使用しないこと。【クランプチューブを傷つける恐れがある。】

- ラバーアダプターを取り外し、クランプを慎重に緩め、逆血により外蓋針内部をエア抜きする。

【注意】 ラバーアダプターを取り外す際は、コネクタを保持しながら取り外すこと。【コネクタ以外を保持すると取り外せない場合がある。】

- コネクタに血液回路をしっかりと接続する。

※【注意】 必ずロック(ロックナット)つきの血液回路を使用すること。

※【注意】 コネクタと血液回路の接続時にコネクタと回路がロック式のネジでしっかりと接続されていることを確認すること。【ネジの締め付けが不十分な場合、十分なルーアフィッティングが得られず、回路の脱落や漏れの恐れがある。】

- コネクタと血液回路を接続するとき、過度に締め付けないこと。

9. 外蓋針及び血液回路のチューブをテープ等で固定する。

【注意】 血液回路のチューブは輪状にして固定すること。

【注意】 穿刺部位は上向きにし、穿刺部位を圧迫するような状態は避けること。シーネ等の利用が好ましい。

【注意】 翼付き製品の場合、翼を含めて外蓋針全体をテーピングすること。また翼のみにピンポイントで荷重がかかるような姿勢は避けること。【翼が脱落する恐れがある。】



＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・外蓋針のクランプチューブ以外を鉗子で挟んだり、指、爪でつぶしたり、カテーテルをキンクさせたりしないこと。また、翼のみを引張ったり無理な荷重をかけないこと。

・留置中はカテーテルにキンクが生じていないか十分観察を行い、カテーテルのキンクを確認した場合は、留置を中止し、代わりの製品を使用すること。【キンクした状態で留置を続けるとカテーテルに繰り返し屈曲の力が加わり、破損する恐れがある。】

・ハブへのアルコール、消毒液、局所麻酔薬等の薬液の付着は避けること。

・内針を曲げる等加工して使用しないこと。

・外蓋針を屈曲部に留置する場合は、屈曲部をシーネ等で固定すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本品は可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので、注意すること。

・包装が水濡れ、開封、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。

・包装を開封したら速やかに使用すること。

※ 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処理すること。

・全ての操作は無菌的に行うこと。

・本品は、手技に精通した術者が使用すること。

- 適切なサイズを使用すること。
- 外蓋針の留置時間は最大8時間を目安にすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

包装の使用期限を参照(自己認証による)

【包装】

100本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: 東邦メディキット株式会社  
住所: 〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋宇島川17148-6  
電話番号: 0982-53-8000

製造業者: 東邦メディキット株式会社  
住所: 〒113-0034 東京都文京区湯島1丁目13番2号

販売業者: メディキット株式会社  
住所: 〒113-0034 東京都文京区湯島1丁目13番2号  
電話番号: 03-3839-0201

カテーテル流量\*

外径 (内径)	有効長 (mm)	カテーテル流量(ml/min)	
		側孔無し	側孔有り
14G (16G)	38	305	314
	25	285	
15G (17G)	33	262	278
	38	262	272
16G (18G)	25	212	225
	33	206	215
17G (19G)	38	201	209
	52	198	
17G (19G)	25	148	160
	33	152	
17G (19G)	38	142	145
	52	141	

\*カテーテル流量はJIS T3249:2005 血液透析用留置針 附属書F 流量の試験方法(高さ1000mmから落下させた水量を測定)に従って測定した実測値。



EES-E-047-06

EES-E-047-06



薬食安発0525第1号  
 薬食機発0525第1号  
 平成23年5月25日

- 5) 創部の感染。
- 6) 本品は吸収性縫合糸であるが、体内では一時的に異物反応を引き起こすことがある。
- 7) 皮膚縫合糸が7日以上組織に残留した場合、局部的に起こる炎症反応。
- 8) 本品は吸収期間が長い場合、結核に炎症や出血、あるいは腫瘍に軽微の炎症が起こることがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- (2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取扱うこと。
- (3) 製品の先入れ先出しを厳行すること。
- (4) 製品に記載してある使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

2. 使用の期限

- (1) 使用期限は製品の包装に表示されている。【自己認証(当社データ)による】

【包装】

1箱12個入り、1個入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065

東京都千代田区西神田3丁目5番2号

問い合わせ窓口 / 電話番号 : 03-4411-7905

\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065

東京都千代田区西神田3丁目5番2号

問い合わせ窓口 / 電話番号 : 03-4411-7905

製造業者：米國 ETHICON, Inc.  
 ETHICON, LLC.  
 エチコン社

各都道府県衛生主管部(局長) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
 医療機器審査管理室長

皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について

皮下用ポート及びカテーテルは、セルフシールセプタムをもつポートに、カテーテルに接続して医薬品等を血管内に送達するために用いる、埋込み可能な医療機器です。

これまでに、皮下用ポート及びカテーテルを留置した患者において、ポートとカテーテルの接続外れ、ポートコネクタ上や第一肋骨と鎖骨間等でのカテーテルの断裂・破損を生じた事例が報告されており、その中には、断裂したカテーテルが心臓や肺動脈に迷入した事例もあります。

当該事象は、留置時の操作手技や長期留置中の患者の体動や心拍等による物理的な負荷等の要因等が複合的に関与しているものと考えられるため、皮下用ポート及びカテーテルを留置する際には、長期留置に伴うカテーテルの断裂等のリスクや、留置の必要性が無くなった患者に対する抜去の検討を、使用者が認識する必要があると考えられます。

ついては、皮下用ポート及びカテーテルを扱う貴管下製造販売業者に対し、下記のとおり添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を指導いただくよう願います。

なお、別添のとおり、各製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みであることを申し添えます。



記

1. 添付文書の【警告】欄に、以下の内容を記載すること。
  - 1) 鎖骨下静脈へカテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにすること。[カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがある。]
  - 2) 長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入などの可能性があることから、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。
2. 添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の欄に1)、及び「不具合・有害事象」の欄に2)の内容を記載すること。
  - 1) ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量0ml以上のシリンジ（検証結果に基づき適切なサイズを指定すること）を使用すること。[0ml未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。]
  - 2) ・ポートの移動又は反転  
・ポート本体の破損  
・セプタムの破損  
・ポート埋没部の感染  
・ポート埋没部の血腫  
・ポートとカテーテルの接続外れ  
・カテーテルの穿孔  
・カテーテルの断裂
  - ・カテーテルの血管等への迷入  
・カテーテルの閉塞  
・カテーテル留置静脈の閉塞  
・フィブリンシース  
・薬液の皮下漏出  
・システムに関連する感染  
・針穿刺部の皮膚障害  
・肺血栓塞栓症
3. 上記1、2に従い改訂した皮下用ポート及びカテーテルの添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
4. 上記1から3の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成23年6月24日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。
5. 承認申請中の皮下用ポート及びカテーテルについては、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。
6. 治験を実施中の皮下用ポート及びカテーテルについては、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

（留意事項）本通知の内容については、皮下用ポート及びカテーテルを使用している貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう御配慮願います。

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、御活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

（問い合わせ先）

厚生労働省医薬食品局安全対策課  
TEL:03-5253-1111（内線2751, 2758）

別 添

薬食安発0525第2号  
薬食機発0525第2号  
平成23年5月25日

(別記1) 代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長

皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について

皮下用ポート及びカテーテルは、セルフシールセプタムをもつポートに、カテーテルに接続して医薬品等を血管内に送達するために用いる、埋込み可能な医療機器です。

これまでに、皮下用ポート及びカテーテルを留置した患者において、ポートとカテーテルの接続外れ、ポートコネクタ上や第一肋骨と鎖骨間等でのカテーテルの断裂・破損を生じた事例が報告されており、その中には、断裂したカテーテルが心臓や肺動脈に迷入した事例もあります。

当該事象は、留置時の操作手技や長期留置中の患者の体動や心拍等による物理的な負荷等の要因等が複合的に関与しているものと考えられるため、皮下用ポート及びカテーテルを留置する際には、長期留置に伴うカテーテルの断裂等のリスクや、留置の必要性がなくなった患者に対する抜去の検討を、使用者が認識する必要があると考えられます。

ついては、貴社においても、皮下用ポート及びカテーテルについて、下記のとおり添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を実施願います。

記

- 添付文書の【警告】欄に、以下の内容を記載すること。
  - 鎖骨下静脈へカテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにすること。[カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがある。]
  - 長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入などの可能性があることから、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。
- 添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の欄に1)、及び「不具合・有害事象」の欄に2)の内容を記載すること。
  - ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量0ml以上のシリンジ(検証結果に基づき適切なサイズを指定すること)を使用すること。[0ml未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。]
  - ・ポートの移動又は反転  
・ポート本体の破損  
・セプタムの破損  
・ポート埋没部の感染  
・ポート埋没部の血腫  
・ポートとカテーテルの接続外れ  
・カテーテルの穿孔  
・カテーテルの断裂
  - ・カテーテルの血管等への迷入  
・カテーテルの閉塞  
・カテーテル留置静脈の閉塞  
・フィブリンシース  
・薬液の皮下漏出  
・システムに関連する感染  
・針穿刺部の皮膚障害  
・肺血栓塞栓症
- 上記1、2に従い改訂した皮下用ポート及びカテーテルの添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
- 上記1から3の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成23年6月24日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。
- 承認申請中の皮下用ポート及びカテーテルについては、当該申請者は、添付文書(案)について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。
- 治験を実施中の皮下用ポート及びカテーテルについては、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

(別記1)

株式会社 秋田住友ベーク

Cook Japan 株式会社

クリエートメディック 株式会社

株式会社 佐多商会

テルモ・クリニカルサプライ 株式会社

東レ 株式会社

ニプロ 株式会社

日本シャーウッド 株式会社

株式会社 パイオラックスメディカルデバイス

株式会社 メディコン

ユニチカ 株式会社

\*\* 2011年 5月 27日改訂 (第12版)  
\* 2010年 12月 1日改訂 (第11版)

機械器具 74 医薬品注入器  
高度管理医療機器「体内挿込み用カテーテル」JMDNコード 70384000

### IV カテーテル

再使用禁止

#### \*\*【警告】

1. 鎖骨下静脈にカテーテルを留置する場合、X線透視等で確認し、第1肋骨と鎖骨の間で挟まれないように、正中画寄りのカテーテル留置を避けること。[カテーテルが第1肋骨と鎖骨の間で挟まれ、破断又は閉塞する(カテーテル-ピンチオフ)ことが報告されている。]
2. ポート本体のコネクタとカテーテルとの接続には、必ずロックを正しい向きに締着すること。[締着しないカテーテルがキックする。]
3. カテーテルをポートに接続する際、カテーテルの切断面は垂直になるように切断し、コネクタの挿入まで確実に挿し込むこと。[カテーテルの逸脱、接続部からの液れを生じる可能性がある。]
4. カテーテルの挿入時に異常な抵抗を感じる場合は、操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。異常が認められる場合は、カテーテルをガイドワイヤーごと抜去すること。[血管損傷又はカテーテルの破損が生じる可能性がある。]
5. 本製品に付属のカテーテルは先端から吸引できない仕様であるため、カテーテルの挿入時及び使用時は、事前にカテーテル及びポート等接続する機器の内腔を滅菌生理食塩液でプライミングして完全に空気を置換しておくこと。操作中は常に空気の流入(空気塞栓)の危険性を考慮に入れ十分に注意し、必ずカテーテル操作に熟練した医師が行うこと。
6. カテーテルの留置時及び留置期間中は、必要に応じてX線透視下でカテーテルの先端位置、走行状態、薬剤分布を定期的に検査し、カテーテルのキック、ねじれ、破断、閉塞、薬剤の漏出等の兆候が認められた場合は、直ちに使用を中止して適切な処置を実施すること。
7. カテーテルを抜去する際は、血栓(肺塞栓等)の危険性を考慮に入れ十分に注意し、必ずカテーテル操作に熟練した医師が行うこと。[一般的なカテーテルを血管に留置した場合、カテーテルの組織埋没と血栓付着の可能性がある。抜去の際、血栓が遊離し、血管内に浮遊する可能性がある。]
8. カテーテルやガイドワイヤーを抜去する際は、X線透視下で安全性を確認した後慎重に行い、カテーテルやガイドワイヤーを無理に引っ張らないこと。操作中に異常な抵抗を感じる場合は操作を中止し、X線透視下でその原因を確認しながら慎重に対処すること。[カテーテルやガイドワイヤーが破断、破断する可能性がある。]
9. タキソール注(バクリタキセル)及びタキソール注(ドセタキセル水和物)を使用する場合は、当該薬剤の添付文書に記載された用法・用量を厳守すること。[カテーテルの強度を低下させる可能性がある。]
10. カテーテルの挿入には必ず付属のシースイントロデューサーのシースを用いること。[直接穿刺した場合、皮下組織の抵抗により先端のソフトチップが変形・破損する可能性がある。]
11. 関節等、頻繁に屈伸する部位を越えてカテーテルを留置する場合には、カテーテルのねじれや過度な疲労も考慮し慎重に使用すること。[カテーテルが破損する可能性がある。]
12. 本製品使用中にアレルギー、感染症、血液凝固経路障害等の症状が現れた場合は、直ちに使用を中止して適切な処置を実施すること。
13. カテーテルを留置する際、縫合針、はさみ等の刃物、鉗子、その他鋭利物等で損傷することがないように注意すること。又、カテーテルの留置後は留置部付近で注射や採血及び血圧測定は行わないこと。[カテーテルの液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
14. 長期留置に伴いカテーテルの破断、心臓等への迷入などの可能性があることから患者の状態等により本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えたと判断される場合には、抜去することが望ましい。カテーテル抜去に際してはカテーテルの組織埋没と血栓付着の可能性があるため、血栓が遊離して血管内に浮遊する可能性があることを考慮し、必ずカテーテル操作に熟練した医師がX線透視下で慎重に操作すること。

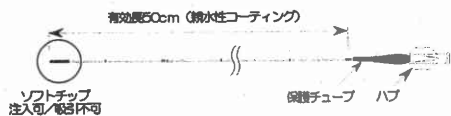
#### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
  - 適用対象(患者)
- 次の患者には使用しないこと。
- 1) 感染症、敗血症及び菌血症があるか、その疑いのある患者。
  - 2) カテーテル又はポートにアレルギー反応を示すか、その疑いのある患者。
  - 3) 血液凝固経路障害、あるいは何らかの要因による血液凝固経路機能の重篤な変化を有する患者。
  - 4) 鬱血性心不全あるいは呼吸障害のため仰臥位を取れない患者。
  - 5) カテーテルやポートに対して身体が不適切に小さい患者。
  - 6) カテーテル挿入部位から中心静脈への挿入ルートが、外科的処置等で血管の閉塞、狭小化が予想される患者。
  - 7) 埋め込み部位の皮膚及び皮下組織がポートを安定して保持できない、又は締着し難いことが予想される患者。
- ＜使用方法＞
1. 鉗子、クランプ等の鋭利な材料でつかまないこと。[カテーテル、ガイドワイヤー等の破損が生じる可能性がある。]
  2. カテーテル、ポートをフラッシュ、又は薬剤を注入する際には、高圧注入器や10mL未満のシリンジを使用しないこと。さらに強い抵抗を感じる場合には、無理に注入しないこと。[過剰な圧力が加わり、血管損傷、カテーテル及びポートの破損が生じる可能性がある。]
- ＜併用医療機器(医薬品等)＞
1. ポートへの穿刺には、ノンアラジニングニードル(Huber Point Needle)以外は使用しないこと。[セプタムの穿刺耐久性が低下する。]
  2. 付属のポート、カテーテル以外とは接続して用いないこと。
  3. 付属のガイドワイヤー以外を併用しないこと。親水性ガイドワイヤーはカテーテル先端のソフトチップでしかれて潤滑性を失うので、用いないこと。
  4. アルコール、フェノール類、DMSO等の有機物を含有する薬剤を併用する場合は、当該薬剤の添付文書に記載されたポリウレタン製カテーテルへの使用方法を遵守し、記載の無い場合は使用を避けること。[カテーテルの材質であるウレタン樹脂に浸透し、著しく強度を低下させる可能性がある。]
  5. 強酸、強アルカリあるいはこれらを包含する薬剤を併用しないこと。[カテーテルを劣化させる可能性がある。]
  6. カテーテルやガイドワイヤーの先端を右心房、右心室に入れないこと。[不整脈、心筋のびらん、心タンポナーデを惹起する可能性がある。]
  7. カテーテルを直接結合系で結紮しないこと。[閉塞、破損する可能性がある。]
  8. 使用する薬剤の添付文書を必ず参照し、ポート本体(ポリエーテルサルフォン、シリコンゴム、チタン)及びカテーテル(ポリウレタン)に、それと化学反応を起こすような薬剤を接触させないこと。[ポート及びカテーテルが破損する可能性がある。]
  9. 凝固性、吸着性の強い薬剤、高粘度の薬剤、リビオドール等の油性の薬剤は使用しないこと。[ポート及びカテーテルが詰まり、閉塞又は破損する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) カテーテル



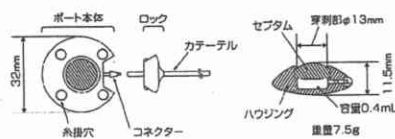
【ソフトチップの構造】



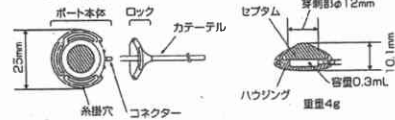
- ガイドワイヤースリットは、キットに付属のガイドワイヤをガイドホールに挿入すると開口し、ガイドワイヤを導入できます。
- 各スリットは注入圧(=カテーテル内の陽圧)により開口しますが、吸引圧(=カテーテル内の陰圧)では閉じるので、カテーテル先端から吸引することはできません。

2) ポート

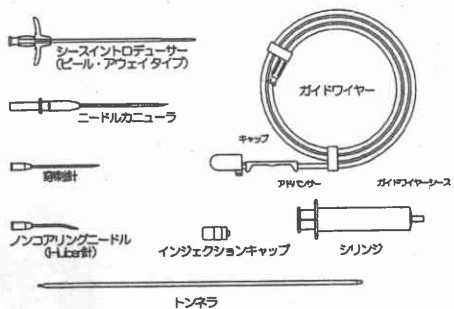
スタンダードタイプ



ミニタイプ



3) 付属品



2. 原材料

部品	部位	材質
カテーテル	本体	ポリウレタン
	ハブ	ナイロン
	保護チューブ	オレフィン・ステレン・ポリマー
	表面疎水性コーティング	ポリビニルピロリドン(PVP)
ポート	本体(ハウジング)	ポリエーテルサルフォン
	本体(セプタム)	シリコーンゴム
	コネクタ	チタン
	ロック	ポリエーテルサルフォン シリコーンゴム
付属品	シースイントロドューサー	ポリテトラフルオロエチレン ポリプロピレン, ポリエチレン ナイロン
	*ニードルカニューラ	フッ素樹脂, ポリカーボネート ステンレス鋼, ポリプロピレン
	穿刺針	ステンレス鋼, ポリプロピレン
	ノンコアリングニードル	ステンレス鋼, ポリプロピレン
	ガイドワイヤ	ステンレス鋼
	ポリアクテラフルオロエチレン	ポリアクテラフルオロエチレン
	インジェクションキャップ	ポリカーボネート, ポリプロピレン
	シリンジ	ポリプロピレン, ポリイソブレン
	トンナラ	ステンレス鋼
	ドレープ	ポリエーテルサルフォン不織布 アクリル系粘着剤

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、血管内へ抗感染剤、栄養液等の薬剤の投与、血管造影、血栓溶解療法等に用いるカテーテルセットである。

【品目仕様等】

部品	項目	仕様		
		5Fr	6Fr	
カテーテル	有効長	50cm		
	全長(ハブ含む)	58cm		
	外径	5Fr(1.7mm)	6Fr(2.0mm)	
	適合ガイドワイヤ	0.032"		
	*プライミング容量(ハブ含む全長)	0.65mL	1.00 mL	
	*プライミング容量(10cm 断たり)	0.08mL	0.16 mL	
	*切断重量(本体)	11.8N(1.3g)以上		
	*接続強度(ポート接続部)	SN 以上		
	ポート	穿刺用回数(目安) <sup>※</sup>	2,000回 <sup>※</sup>	
	付属品	シースイントロドューサー	7.2Fr(2.4mm) × 15cm	8.6Fr(2.9mm) × 15cm
*ニードルカニューラ		カニューラ : 180 × 64cm 全長 : 290		
穿刺針		29G × 4.5cm		
ノンコアリングニードル		22G × 2.5cm		
ガイドワイヤ		0.032" × 90cm		
*インジェクションキャップ		外径: 10mm 容量: 10mL		
シリンジ		全長: 160mm		
トンナラ		120cm × 120cm		
ドレープ		120cm × 120cm		

※1: 22G ノンコアリングニードル使用時  
※2: 2000回穿刺のセプタムの注入耐圧が0.294MPa(42.7mmHg)程度まで低下することを実験的に確認している。

【操作方法又は使用方法等】

本製品は手技に精通し、十分な技術を持つ、経験豊かな医師がご使用下さい。また本製品を用いて手技を行う際は、X線透視下で注意深く慎重に操作して下さい。

以下の説明は一般的な方法です。詳細については、医師各位の臨床経験に基づき、手段の追加変更を行って下さい。

● 準備操作

1. 付属品の患者カードに必要事項を記入します。
2. カテーテル感染防止を目的とした施設内の規定・手順に従い、バリアプロセシジョンを実施します。
3. カテーテルの穿刺部位とポートの設置部位をポビドンヨード等で十分広範囲に消毒します。
4. 滅菌袋を開封し、滅菌ドレープとトレイを取り出します。滅菌ドレープの刺繍紙を剥がして、術野以外を覆うようにドレープを貼り付けます。
5. トレイの蓋を剥がして、本製品のセット内容を確認して下さい。カテーテル、ポート及び付属品に腐れ、汚れ、折れ、破壊等の異常がないことを確認してからご使用下さい。

● 留置方法(鎖骨下静脈穿刺のニューラ法の一例)

1. 鎖骨下静脈穿刺の場合、患者は仰臥位で鎖骨穿刺部と反対側に向けています。中心静脈圧が低いことが予想される場合、トレンドレンブルグ体位にします。
2. カテーテルの穿刺部位とポートの設置部位周辺の必要な部位に、適切な方法で局所麻酔を施します。
3. 滅菌生理食塩水を吸引した付属品のシリンジにノンコアリングニードルを取り付け、ポートのコネクタを上側にした状態でポートのプライミングを行います。カテーテルの内腔も滅菌生理食塩水でプライミングし、内腔の空気を完全に置換しておきます。この際、先端側の薬液注入スリットと、先端のガイドワイヤースリットの3方向から吐出されますが、漏れがある場合はソフトチップを軽く握り3方向からの吐出を確認して下さい。さらに注入抵抗が大きい場合は、何らかの異常が考えられるので、使用を中止して下さい。
4. シリンジにカテラン針を取り付け、目標とする血管を試験穿刺します。血液の逆流により血管への到達を確認し、鎖骨下静脈の位置を把握します。
5. ニードルカニューラ(キャップ付き)で目的血管(鎖骨下静脈)を本穿刺します。(血管への到達を確認する際、キャップのフィルターは空気を通しますが血液は遮断しますので、キャップから血液が漏出することはありません。)静脈圧が低いことが予想される場合はキャップを取り外してシリンジを取り付け、シリンジで僅かな陰圧をかけることで静脈血の逆流の確認が容易になります。
6. ニードルカニューラの外側カニューラを残し、内側ニードル(金魚針)を抜去します。直ちにカニューラのハブを指で押さえて、カニューラから血液の漏出、又は空気の吸引を防止します。
7. ガイドワイヤースリットの先端キャップを取り外し、シース先端のアドバンスを操作してガイドワイヤの先端をカニューラに挿入します。ガイドワイヤの先端位置をX線透視下で正確に確認し、適切な位置まで進めます。
8. ガイドワイヤが動かないように注意しながら、カニューラとガイドワイヤースリットを抜去します。
9. ピールアウェイタイプのシースイントロドューサーをガイドワイヤに被せて血管内に進めます。表皮に小切開を加えるとスムーズに挿入できます。この際、シースイントロドューサーの全長を押し込む必要はありません。(シースイントロドューサーは内側のダイレータと外側のシースが係り止めにロックされており、ダイレータを90°捻ることで外れますので、ロックが外れている場合は再度嵌め合わせて一併としてご使用下さい。)
10. シースイントロドューサーにセットされた内側のダイレータを90°捻ってシースイントロドューサーのロックを外し、ガイドワイヤを残してダイレータのみを抜去します。
11. カテーテル先端をガイドワイヤに被せます。カテーテルのソフトチップ先端にあるガイドホールにガイドワイヤ先端を押し当てると、ガイドワイヤースリットが開いてガイドワイヤを導入できます(図1)。(ソフトチップとガイドワイヤの接触はソフトチップ先端のみで、ソフトチップ先端のガイドホールにガイドワイヤは入りません。)

● ガイドワイヤの導入方法

① 付属品のガイドワイヤ先端のソフトチップで血管の先端まで到達させ、ソフトチップ先端のガイドホールにガイドワイヤを挿入します。

● ガイドワイヤの導入方法

② この図の黒い部分でガイドワイヤを挿入し、先端のガイドワイヤースリットが開いてガイドワイヤを導入できます。

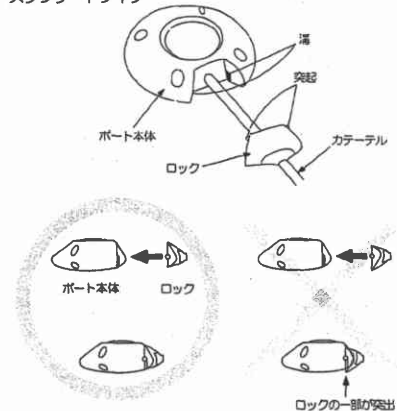
● ガイドワイヤの導入方法

③ ガイドワイヤを挿入し、先端のガイドワイヤースリットが開いてガイドワイヤを導入できます。

図1 ガイドワイヤの導入方法

12. カテーテルをガイドワイヤに沿わせて、シースを介して血管内に挿入します。X線透視下でカテーテル先端位置を確認しながら、ゆっくりと目的の位置までカテーテルを進めます。
13. カテーテル先端が適切な位置に到達したことが確認できたら、カテーテルの位置を動かさないように固定しておきながら、シースをゆっくりと引き抜きます。シース先端の一方の翼状ハンドルを指でつまみ、シースを斜め方向に力を加えてシースを引き裂き、シースを完全に2分割して除去します。
14. X線透視下でカテーテル先端が適切な位置にあることを確認しながら、ガイドワイヤのみをカテーテルから抜去します。カテーテルのハブから10mLシリンジを用いて滅菌生理食塩水を注入し、カテーテル内の血液を洗浄し、通過を確認します。さらに同じシリンジでカテーテル内へ吸引圧をかけ、血液が吸引されないことを確認します。(この際、カテーテル先端のソフトチップのスリットは、注入圧(=カテーテル内の陽圧)により開口しますが、吸引圧(=カテーテル内の陰圧)では閉じるので、カテーテル先端から吸引できない状態が正常な動作です。)
15. 空気の混入を防止するため、シリンジをそのまま取り付けておき、カテーテルのハブにインジェクションキャップを取り付け、滅菌生理食塩水で満たしておきます。
16. ポートの固定に適切な位置の皮膚に約3cmの切開を加え、鉗子と指を使って皮下組織を鋭角に剥離し、ポートを埋め込む皮下ポケットを形成します。
17. カテーテルの穿刺部位に小さく切開を加え、切開部からトンナラ先端を皮下ポケットに向かって穿刺してトンナラを皮下ポケットまで挿入し、皮下トンネルを形成します。
18. 皮下トンネルの長さ以上にゆとりをもたせて長めにカテーテルを切断し、カテーテルハブ及び保護チューブを取り除きます。切断端はトンナラ先端の接続部に接続し、皮下ポケットまでカテーテルを引き出します。
19. カテーテルの穿刺部位と皮下ポケットの位置、さらに患者の体動やポートとの接続を考慮し、適切な長さのカテーテルを切断します。その際、カテーテルの切断面が垂直になるように切断します。
20. ポートのロックを先端側(シリコーンゴム側)からカテーテルに被せておきます。カテーテルとポートを並べて置き、再度カテーテルの長さを調整します。
21. カテーテルをポートのコネクタに挿し込み、コネクタの覆えまで確実に挿入します。ロックをスライドさせて、ポート本体と確実に嵌合させます。この時、ロックの上下方向に注意し、又ロック側の突起(位置補正)をポート本体の溝に確実に嵌合させて下さい(図2)。

スタンダードタイプ



ミニタイプ

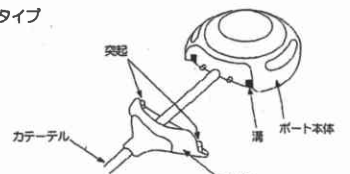


図2 ポート本体とロックの接続

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
  - 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。
  - すべての操作は無菌的に行うこと。
  - 本製品は手技に精通し、十分な技術を持つ、経験豊かな医師が使用すること。また本製品を用いて手技を行う際は、X線透視下で注意深く慎重に操作すること。
  - カテーテルとポートを接続して使用する前に、薬剤の漏れがないことを確認すること。
  - カテーテル、ポート、その他の器具を挿入、留置する際には内腔を滅菌生理食塩液で満たし、血管内への空気の混入を防止すること。
  - ポートを覆う皮下組織の厚みに注意すること。皮下組織が薄いこととセプタムの位置確認が困難になり、薄いと皮膚壊死を招くことがある。
  - 本製品を60℃以上に加熱したり、無理に屈曲させたりしないこと。[変形、破損する可能性がある。]
  - カテーテル表面が滑って把持し難い時にガーゼ等を用いて握む場合は、滅菌生理食塩液を含ませること。乾燥したガーゼを用いる場合は、カテーテルと接触させた状態で放置しないこと。[ガーゼが親水性コーティングと接着し、引き離す際にコーティングが剥離する可能性がある。]
  - ポートは確実に縫合固定すること。[位置ずれ、反転の可能性がある。]
  - 穿刺時は垂直に穿刺し、針先がポート内腔の底面に当たったことを確認すること。この時針を無理に傾けないこと。[針を傾けるとセプタムから薬剤が漏れる危険がある。]
  - 繰返し穿刺する際、できる限りセプタムの穿刺範囲に満遍なく散らして穿刺すること。[同じ場所に繰返し集中して穿刺すると、セプタムの穿刺耐久性が著しく損なわれる可能性がある。]
  - セプタムから抜針する際は、誤って手指などを穿刺しないよう十分な予防措置を講じること。[手技者が血液で汚染された針で感染する可能性がある。]
  - 薬剤注入前に必ず滅菌生理食塩液を注入してシステムの閉塞を確認し、液漏れによるポート周辺の皮膚の腫脹や、患者からの疼痛の訴えなどの異常が無いことを確認すること。
  - 注入時に異常な抵抗を感じた場合はカテーテルのキック、閉塞が考えられるので、直ちに使用を中止して造影確認を行い、システムの入れ替えを検討すること。[異常抵抗のあるまま使用を継続すると、システムを損傷し薬剤漏れを生じる可能性がある。]
- システムの使用後は、毎回ポートとカテーテルの内腔を10mL以上のシリンジを用いて、10mL以上の滅菌生理食塩液でフラッシュすること。[10mL未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすことがある。]
- システムを長期に使用しない場合も、少なくとも4週間一度の頻度でシステムのフラッシュを行うこと。[使用薬剤の変化等により内腔が閉塞する可能性がある。]
- システムの使用中は体温・脈拍・呼吸器等患者の状態に注意し、異常を認めた場合は直ちに使用を中止するか、医師の判断により患者の状態に応じた適切な処置を施すこと。

● 薬剤の注入

- 埋め込んだカテーテルとポートで構成される注入システムを使って実際に薬剤を注入する前に、ポート埋め込み部の周辺組織が落ち着いて針の穿刺、固定及び薬剤の注入に支障が無いことを確認します。
- 容量10mL以上のシリンジにノンコアリングニードルを取り付け、滅菌生理食塩液を吸引しておきます。エクステンションチューブ付きの買付きHuber針等を使用する場合も、滅菌生理食塩液で内腔をプライミングして完全に空気を置換しておきます。
- 穿刺部ポート周辺を十分に消毒し、ポートを触りセプタムの位置を特定します。
- 利き手と逆の手指でポートを固定し、セプタムの位置に狙いを付けてノンコアリングニードルを垂直に穿刺します。ゆっくりと針先を進め、針先がポート内腔の底面に当たったことを確認します。
- シリンジ内の滅菌生理食塩液を緩やかに注入し、システムの閉塞と漏れが無いことを確認します。
- 目的とする薬剤に変更し、治療を開始します。
- 治療終了後は、ポートとカテーテルの内腔を10mL以上のシリンジを用いて、10mL以上の滅菌生理食塩液でフラッシュしておきます。
- 利き手と逆の手指でポートを固定し、ノンコアリングニードルを抜針します。

2 重大な不具合及び有害事象

**不具合	原因
カテーテルの穿孔、破損、亀裂、切断及びカテーテルの心臓、その他血管等への混入	<ul style="list-style-type: none"> <li>カテーテルに繰返し曲げ応力が加わる</li> <li>カテーテルのキック</li> <li>カテーテルが鋭い縁部に挟み込まれる</li> <li>鉗子、穿刺針、メス、はさみ等による機械的な損傷</li> <li>システムの閉塞、10mL未満のシリンジ又はインジェクター注入等により過剰圧力が負荷される</li> <li>カテーテルの体内移動</li> </ul>
親水性コーティングの剥離	<ul style="list-style-type: none"> <li>乾燥したガーゼ等でカテーテル表面を擦過</li> <li>カテーテル表面に濡れた状態でガーゼ等を接触させ、放置乾燥後に引き離す</li> <li>カテーテル表面への有機溶剤やグルコン酸クロルヘキシジン水溶液等の接触</li> </ul>
カテーテルのキック	<ul style="list-style-type: none"> <li>血管の蛇行、走行</li> <li>血管への挿入方向に対して不自然な角度でポートに接続する</li> <li>カテーテルやポートが体内で移動する</li> </ul>
カテーテルの移動	<ul style="list-style-type: none"> <li>ポートとの接触時及び皮下に埋め込む際に、カテーテルを引張る</li> <li>患者の体動やポートの固定不良</li> <li>患者の成長による体格の伸長</li> </ul>
ポート本体の破損、セプタムの破損	<ul style="list-style-type: none"> <li>システムの閉塞又は過剰な注入により、過剰圧力が付加される</li> <li>穿刺回数程度の過剰又は位置の集中</li> <li>穿刺時に針を傾けた</li> <li>油性薬剤の使用</li> </ul>
ポートの移動又は反転	<ul style="list-style-type: none"> <li>ポートの固定不良</li> <li>皮下ポケットのサイズがポートに対して大きい</li> <li>過度の運動</li> </ul>
カテーテルとポートの接続外れによる皮下漏れ	<ul style="list-style-type: none"> <li>付属のポート以外の使用</li> <li>ポートのコネクターへのカテーテルの挿入が浅い</li> <li>カテーテルの切断端が斜めになっている</li> <li>患者の成長による体格の伸長で、接合部分に過度な力が加わる</li> </ul>
フィブリンシース	<ul style="list-style-type: none"> <li>異物反応による組織形成</li> </ul>
システムの閉塞	<ul style="list-style-type: none"> <li>微量元素とビタミン剤の混合投与等の配合禁忌薬剤、凝固性・吸着性の強い薬剤、高粘度の薬剤の投与</li> <li>血栓</li> <li>カテーテルのキック</li> <li>異物セプタムの破片、薬剤に配合した異物等</li> <li>脂肪乳剤の使用</li> </ul>

**有害事象	原因
ポート埋設部及び、システムに関連する感染症(敗血症等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>消毒不十分、器具の汚染等(トンネル感染、薬液ルートからの感染)</li> <li>自己感染</li> </ul>
血栓症あるいは梗塞症(肺血栓症、下肢血栓症等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>カテーテル周囲に形成された血栓(フィブリンシース)</li> <li>プライミング不十分等により、空気が血管内へ流入</li> <li>抗癌剤等の薬理作用による血液凝固性の変化</li> <li>血漿の停滞</li> </ul>
骨髄抑制	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗癌剤の薬理作用によるもの</li> </ul>

血管炎	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗癌剤の薬理作用によるもの</li> <li>システムによる機械的刺激</li> <li>カテーテル、ガイドワイヤー操作による血管損傷</li> <li>システム感染</li> </ul>
ポート埋設部組織の炎症、血栓、壊死	<ul style="list-style-type: none"> <li>消毒不十分、環境の汚染等による感染</li> <li>抗癌剤の漏出</li> <li>薬液の皮下漏出</li> </ul>
出血、血腫、水腫、仮性肺腫瘍、肺動脈、針穿刺部の皮膚障害	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師の不適切な手技(カテーテル・ガイドワイヤー操作による機械的損傷)</li> <li>患者側の要因(凝固障害、高血圧、加齢等)</li> </ul>
心内臓症、心タンポナーデ、不整脈、心筋びらん	<ul style="list-style-type: none"> <li>高カロリー輸液又は全身化学療法を目的としてカテーテル留置したが、カテーテル先端位置が不適切</li> </ul>
気胸、動脈穿通	<ul style="list-style-type: none"> <li>鎖骨下静脈を穿刺する時に、誤って鎖骨下動脈を穿刺した場合</li> </ul>
経路への液体貯留	<ul style="list-style-type: none"> <li>不適切なカテーテル留置で輸液を実施した場合</li> </ul>
留置血管の閉塞	<ul style="list-style-type: none"> <li>血栓</li> </ul>
胸水	<ul style="list-style-type: none"> <li>担癌生体、うっ血性心不全、サルコイドーシス等</li> </ul>

3 高齢者への適用

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

4 妊婦、産婦、授乳婦への影響

本製品を使用する際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。

5 小児等への適用

低出生体重児、新生児、乳児又は小児に適用する場合には、身体的な成長等を十分考慮に入れ、X線透視によりカテーテル先端位置並びにカテーテルの走行状態を定期的に検査し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

6 その他の注意

- 使用前に包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、製品の各部に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し、医療廃棄物として処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 貯蔵・保管方法
  - 高温多湿、直射日光、殺菌灯の紫外線及び水濡れを避けて保管すること。
- 使用期限
  - 外箱及び滅菌袋包装に記載(自己認証による)。

【包装】

1セット/1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

販売業者  
住友ベークライト株式会社  
〒140-0002  
東京都品川区東品川二丁目5番8号 天王洲パークサイドビル  
TEL 03-5482-4824

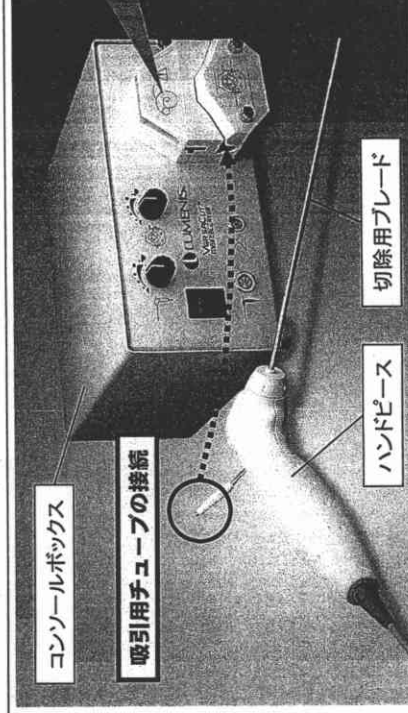
製造販売業者  
株式会社バイオラックスメディカルデバイス  
〒240-0025  
神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179番地  
TEL 045-710-1570

製造業者  
株式会社バイオラックスメディカルデバイス

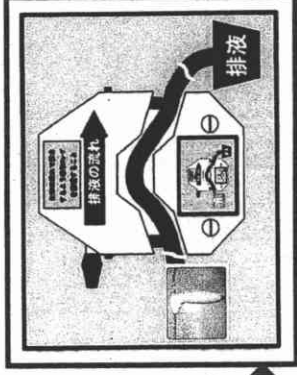
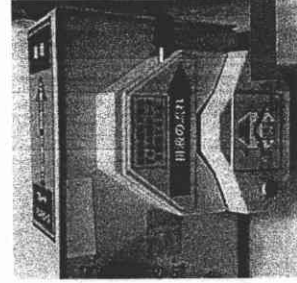
参考資料2-6

## 内視鏡用切除吸引装置の吸引用チューブの誤接続事例

バーサカット モーセレーターシステム (製造販売: 株式会社 日本ルミナス)

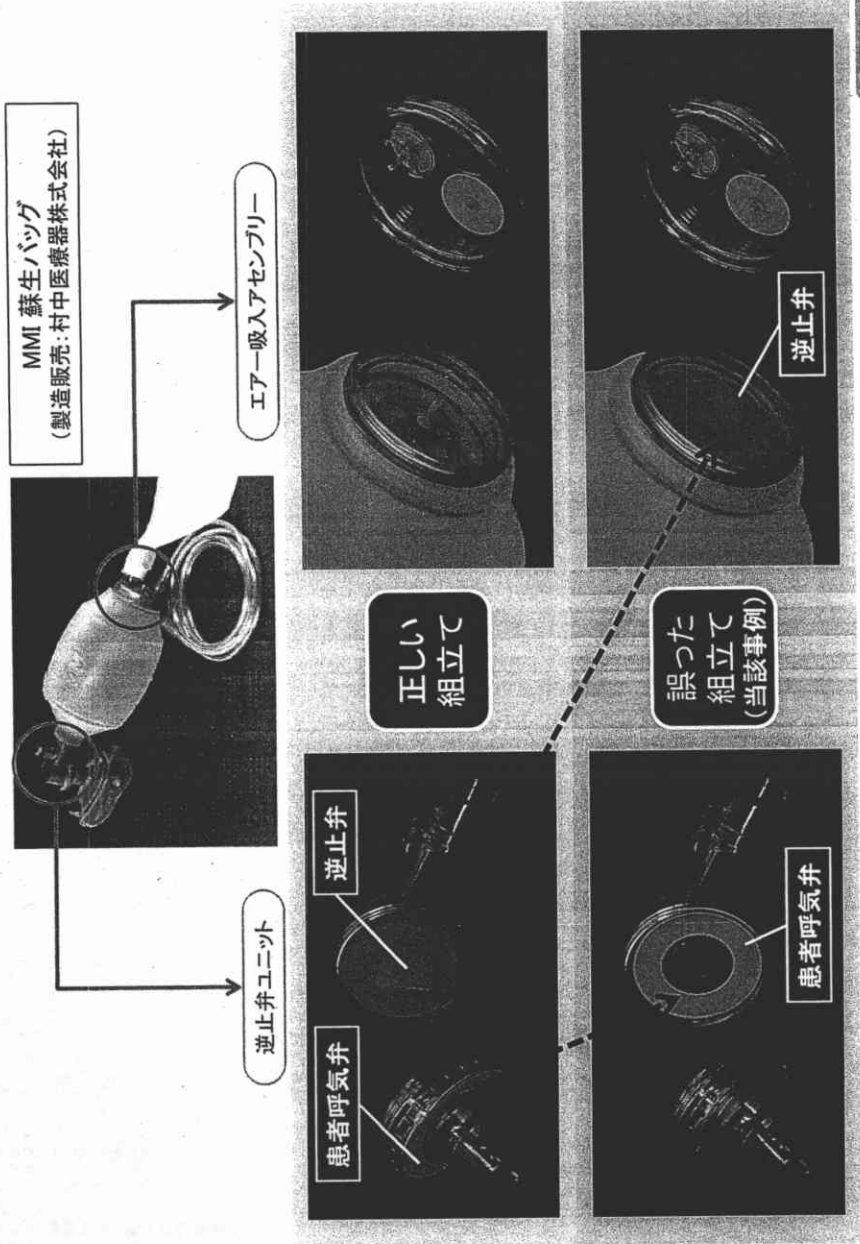


### 誤接続防止のための安全対策



排液の流れを示したラベルを貼付

蘇生バッグの組立て間違い事例



2012年5月20日改訂(第2版)※  
2005年4月1日作成

許可番号: 13B1X00144

類別: 機械器具(29)電気手術器  
 一般的名称: 対極板断線アラーム付電気手術器 35632000  
 販売名: 電気手術器 型式: 下平式 MGI-202  
 承認番号: 21000BZZ00090000 クラスⅢ 高度管理医療機器  
 特定保守管理医療機器

- 【警告】**
- 本品は分解改造しないこと。
  - 本品の使用は訓練を受けた適正な医師の元で行うこと。
  - 本品は火気のある所や爆発性の液体、気体がある所では使用しないこと。
  - 本品は本品に添付されている取扱説明書(操作方法、使用上の注意の項)を理解してから使用すること。
- 【禁忌】**
- 本添付文書及び取扱説明書に記載している用途以外での使用はしないこと。
  - 本品、及び本品の付属品が破損した状態で使用しないこと。
  - 本品は専用の付属品以外取り付けないこと。
- 【併用禁忌】**
- 本品には高周波電流が流れるので、電磁的影響を受けて誤動作する可能性のある医療用電気機器を併用しないこと。
  - 他の電気手術器との併用は避けること。※  
他の電気手術器の高周波分派・漏電・干渉により、患者及び手術スタッフに損傷を与える可能性があるため。

**【性能、使用目的、効能又は効果】**  
 使用目的、効能又は効果  
 本品は高周波のジュール熱を利用して、組織を切開、凝固し、血管組織の凝固により止血を行うものである。

**【操作方法又は使用方法】**  
 操作方法の詳細については取扱説明書参照のこと

- 操作方法**
- 1 電源 ON にする。
  - 2 使用目的に応じ、導子、ハイク-ラ端子をセットする。
  - 3 対極板をセットし、患者の皮膚に面に密着させる。
  - 4 出力コントロールを使用目的に応じ、任意の出力に設定する。
  - 5 ハイク-ラ/モ-ラ切替つまみを使用目的に応じ設定する。
  - 6 フットスイッチをセットし踏むと作動し、離せば停止する。

**【使用上の注意】**  
 医師免許取得者以外では使用しないこと

**機器設置の注意事項**

- 1 水のかからない場所に設置すること
- 2 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分結露などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること
- 3 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること
- 4 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと
- 5 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること

**機器使用前の注意事項**

- 1 スイッチの接触状況、ダイヤル設定、機能スイッチなどの点検を行い、機器が正確に作動していることを確認すること
- 2 全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること
- 3 機器及び付属品に破損がないことを確認すること
- 4 電源はアースをとっているか確認すること
- 5 手術室などでモニターなど他の装置と同時に使用する場合は、高周波がその装置へ影響を与えることも考えられるので、同じところから電源を取らないこと
- 6 対極板は必ず患者の皮膚面に置いて、対極板全体があたりようにすること。その際ニ布やガーゼ等ははさまないこと
- 7 使用前の点検は重大な事故を未然に防ぐ重要な事項であるので、必ず実施すること。

**機器使用中の注意事項**

- 1 治療に必要な時間、量を越えないように注意すること
- 2 本品全般及び患者に異常の無いことを絶えず監視すること
- 3 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置を講ずること
- 4 本品に患者が触れることのないよう注意すること
- 5 モ-ラ使用の際、使用していない導子からも電流であるが出力が出ている為、使用していない導子は患者、術者、医療スタッフから絶縁した状態に保つこと。
- 6 一時的に使用しない場合、意図しない出力からの危険を避けるため、本品及び付属品を患者、術者、他の医療スタッフから絶縁した状態に保つこと。
- 7 本品は高周波電流が流れるので、電磁的影響を受けて誤動作する可能性がある医療電気機器を併用しないこと。
- 8 本品に接続するコードは患者又は他の電気機器のコード等の導体からはなして使用すること。
- 9 心臓ペースメーカー又はペースメーカー電極を装着された患者の手術に使用する場合には、ペースメーカーの停止、固定レート化、不正レートの動作干渉及び細動等の危険がおこりうること。また電気手術器の作動による他の医用電気機器への妨害の可能性もあるのであらかじめ妨害の有無を調査してから使用すること。
- 10 心電計などの電極を同時に患者に使用する場合は電気手術器対策のとられた心電計など(電極コードに保護抵抗又は高周波チョークを組み込んで、

**【形状、構造及寸法、原理等】(詳しくは取扱説明書を参照)**  
 外形寸法 W215×D300×H160



**●各部の名称**

- ①電源スイッチ
- ②出力ランプ
- ③モ-ラ/ハイク-ラ切替つまみ
- ④フットスイッチ接続端子
- ⑤ハイク-ラ接続端子
- ⑥モ-ラ接続端子
- ⑦対極板断線警報ランプ
- ⑧対極板接続端子

**●原理**

コントロールされた高周波電流を直接人体に作用させる手術器である。高周波を利用することにより直流や低周波電流のマクロショックやマイクロショックを人体に与えない。電撃を与えず、その高周波電流を利用し、人体組織に切開や止血凝固を行うものである。

**【品目仕様】**

- 定格電圧 AC100V
- 定格周波数 50/60Hz
- 定格電力 450VA
- 発電方式 マイスナー方式
- 主要輸送周波数 6.05MHz
- 出力 150W
- 機器の種類 電撃に対する保護の形式:クラスⅠ機器  
電撃に対する保護の程度:BF型
- 電磁両立性(EMC規格)への適合性: IEC60601-1-2(2001)に適合している。
- 本品は接地型電気手術器である。※

電極での熱傷を防止したものをを用いること。心電計などの電極は患部からできるだけ離して装着すること。

1) 本品の使用中に可燃性麻酔ガスの使用は避けること。

使用後の注意事項

- 1 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻した後、スイッチを切ること。
2 コード類の取り外しに関しては、ソケットコードチップ部をしっかりと引き抜くこと
3 付属品、コード類は清潔にし、整理した後まとめておくこと
※各付属品の洗浄方法の詳細は取扱説明書又は各付属品の添付文書を参照のこと
4 本品は次回の使用に支障がないよう必ず、清潔にしておくこと
5 故障したときはいじらず適切に表示を行い、販売店又はメーカーに連絡すること
6 本器を改造しないこと
7 本品を廃棄する際は、感染等を防ぐため、地域の条例や病院の規則に従って行うこと

熱傷事故の注意

- 対極板の不適切な使用による熱傷事故の注意
1 対極板は出来るだけ術野の近くで、その全面積が患者の身体に面ししっかりとあたっていることを確認すること
2 対極板と患者の身体の間には布やガーゼ等がかぶっていないことを確認すること。対極板と患者の身体の間には布等がかぶってしまった場合、濡れた部分に熱が集中する可能性があるため
3 長時間の手術の際には対極板の設置状態を定期的に確認すること
特に体位変換後等は注意すること。

【不具合、有害事項】

- 重大な不具合
・ 可燃性物質の存在下での作動による火災・爆発の可能性
・ 正しい付属品を使用しなかった場合の予期しない作動
・ 併用する医療機器のEMC対策が不十分な場合に起こる誤操作
● 重大な有害事項
・ 体内で産出された可燃性ガスによる爆発
・ 酸素ガス等の支燃性ガスの併用による熱傷など
・ 作動中又は使用により熱を帯びている電極が患者又はスタッフに接触した場合の患者又はスタッフの熱傷
・ 接続ケーブル等の洗浄、滅菌後に乾燥が不十分で濡れたまま使用した場合の熱傷、感電、電気ショック

【耐用期間、製品の貯蔵方法】

- 製品の保管方法
1 常温、常圧の室内で保管すること。
2 水のかからない場所に保管すること。
3 気圧、湿度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などによる悪影響のない場所に保管すること。
4 機械的ストレスが加わった状態で保管しないこと。

保守点検について

- 1 本器及び付属品は必ず、定期点検を行うこと
取扱説明書付属の日常点検表を参照のこと
2 しばらく使用しなかった本品を再使用するときは使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること
3 ケース等を外しての点検、修理は感電の危険性があるため、ケースを外しての点検修理は必ずメーカーに依頼すること。
4 本器を安全に使用するために少なくとも1回はメーカーの点検を受けること。

修理・故障について

本器が故障したと思われる場合は適切な表示を行い、メーカーに修理を依頼すること
当社又は当社が認める修理業者以外の業者による修理、点検は有害事象の発生や過度の修理費用の発生等の事態を招くおそれがあるため、修理点検は必ず当社に連絡すること

耐用期間

10年（自己診断による）
ただし、耐用期間内においても、使用状況により突発的な故障、著しい消耗、劣化、破損等を生じ、製品交換が必要な場合がある。

【包装】

1台/箱

【主要文献及び文献請求先】

製品に関するお問合せ
製造販売元: 株式会社オネストメディカル
〒133-0043 東京都江戸川区松本1-2-2
電話: 03-3655-3629

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元: 株式会社オネストメディカル
〒133-0043 東京都江戸川区松本1-2-2
電話: 03-3655-3629

【製造業者の氏名又は名称】

製造元: 株式会社オネストメディカル

\*\*2010年7月1日改訂(第6版)
\*\*2008年4月17日改訂(第5版)

医療器具 29 電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器 70647000
特定保守管理医療機器 電気手術装置 モデル ICC350

【警告】

- 電気手術器を使用する環境では、爆発・引火の危険性や、他の医療機器への影響があるため下記の事項を遵守すること。
● 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ）が存在する所では使用しないこと。
● 酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。
● 可燃性溶媒や可燃性ガスを除去すること。
● 電気手術器使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により高温発熱している。
● 電気手術器は、あらかじめ干渉による誤動作がないことを確認の上で使用すること。

使用方法に関して

- 電気手術器の故障は意図しない出力の上昇を招くことがあるので注意すること。 \*\*

併用医療機器に関して

- バイポーラ端子には指定された付属品（固定径φ4mmプラグ）のみ使用すること。（主要文献1）及び2）参照 \*\*

【禁忌・禁止】

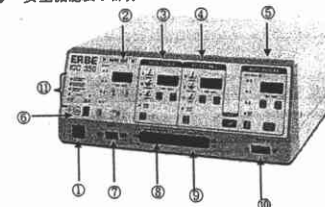
- 本品の機能・特性及び性能について十分な訓練を受けた医師もしくは医師の指示を受け訓練を受けた専門の医療スタッフ以外の者が本品を操作しないこと。
● 装置の対極板モニタ回路に適さない対極板を使用しないこと。
● 継続的な長時間の出力をしないこと。
● 当該指定以外のハンドスイッチ、アクティブ電極、バイポーラ電極等のアクセサリの使用は機器の損傷・発火の可能性があるので、使用に際しては十分に安全を確認すること。
● 本装置を心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器等の医用電子装置を体内に植え込んでいる患者に使用することは避けること。
● 他の電気手術器との同時使用、特に接地型電気手術器との併用は絶対しないこと。

併用医療機器に関して

- バイポーラ端子専用のコードを本体のモノポーラ端子に接続しないこと。
● 容量型対極板は使用しないこと。
● 安全機能表示部分

【形状・構造及び原理等】

- 外観及び各部の名称
① 電源スイッチ
② 切開操作パネル
③ 凝固操作パネル1
④ 凝固操作パネル2
⑤ バイポーラ操作パネル
⑥ プログラム操作パネル
⑦ 対極板接続端子
⑧ モノポーラハンドスイッチ接続端子
⑨ モノポーラハンドスイッチ/モノポーラアクセサリ接続端子
⑩ バイポーラアクセサリ接続端子
⑪ 安全機能表示部分



● 寸法及び重量

寸法: 幅 410mm×高さ 152mm×奥行き 368mm
重量: 10.0kg

● 電気的定格及び機器の分類

定格電源: AC100V
周波数: 50/60Hz
電源入力: 8.0A (スタンバイ時: 0.3A)
デューティサイクル: 25%
電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: CF 形装着部

● 磁気両立性

本装置は IEC60601-1-2 (2001) に適合している。

● 原理

電気手術器は、出力電極と対極板（但しモノポーラによる手技の場合のみ使用）を所定の場所に接続し、患者に対極板を正確に貼付し（但し、モノポーラによる手技の場合のみ）、完全な閉回路が完成した後にスイッチを押すことにより、出力電極より高周波の電流が出力され、切開や凝固等が発現する。尚、この切開及び凝固に使用された高周波は、モノポーラの場合は対極板から完全に回収され、バイポーラの場合は、対になっている他方の電極より完全に回収されて、人体に対する影響は原理的に皆無となる。

切開機能:

高周波電流を連続的に集中的に流すことにより、細胞液の温度は急激に上昇し、細胞は水蒸気爆発を起こす。電極を動かすと共に、水蒸気爆発が連続的に進み、組織は切れていく。

取扱説明書を必ずご参照ください。



**凝固機能：**  
切開出力よりも高い電圧で放電力を強化し、組織を熱的に変性させる。高周波電流は断続的に流す。

**その他の機能：**  
プログラムの機能：  
フロントパネルのすべての設定を11通りまでメモリする機能。  
メッセージ機能：  
使用中にアラームが発生するとエラー番号で表示し、最大10項目まで本体に記憶する。  
対極板安全監視機能：  
対極板の接触状態、電流密度、貼付方向を監視して熱傷事故を防止する。  
出力監視機能：  
適切ではない出力を感知する出力エラーモニタや過度な通電時間を監視する。  
自己診断機能：  
電源スイッチを入れた時に自動的に本体の各機能に加えて接続されたアクセサリまで点検する機能。

【使用目的、効能又は効果】

●使用目的  
本品は、外科手術（開腹手術及び内視鏡下外科手術を含む）の術手を施行する際に、最小限の出血にて術手が完了する様に、術術対象患部を切開及び凝固させる電気手術器である。

●使用目的に関連した使用上の注意 \*\*

本装置に接続するバイポーラケーブルは以下のものを使用すること。

メーカー	カタログ番号	接続アクセサリ
エルベ社	20196-061	エルベ社製切開電極
	20196-052	エルベ社製フィクセーションフォーセプス
	20196-063	エルベ社製鑷子/MIS
その他	厚さ16mm×幅35mm×電極ピッチ22mmの固定プラグ（電極ピッチ28mmの場合は交換アダプター20183-062を使用する）	

【品目仕様等】

●出力波形

オートカット：330kHzの連続正弦波  
ハイカット：330kHzの連続正弦波  
エンドカット：330kHzの連続正弦波  
バイポーラカット：330kHzの連続正弦波  
ソフト凝固：330kHzの連続正弦波  
強制凝固：1MHzのパルス変調正弦波  
スプレー凝固：1MHzのパルス変調正弦波  
バイポーラ凝固：330kHzの連続正弦波

●最大高周波出力

オートカット：500Ωの負荷にて300W  
ハイカット：500Ωの負荷にて300W  
エンドカット：最大200W  
バイポーラカット：500Ωの負荷にて100W  
ソフト凝固：125Ωの負荷にて120W  
強制凝固：350Ωの負荷にて120W  
スプレー凝固：500Ωの負荷にて120W  
バイポーラ凝固：125Ωの負荷にて120W

●最大出力ピーク電圧 \*

オートカット：650Vp  
ハイカット：570Vp  
エンドカット：650Vp  
バイポーラカット：650Vp  
ソフト凝固：190Vp  
強制凝固：  
バージョン1 1300Vp  
バージョン2 2300Vp  
バージョン3 2300Vp  
バージョン4 2600Vp  
スプレー凝固：4kVp  
バイポーラ凝固：190Vp

●出力に関するその他の機能

オートストップ機能：  
組織の凝固を自動的に検知し出力を停止する機能。ソフト凝固、バイポーラ凝固にて使用可能。  
オートスタート機能：  
電極の先端が組織に接触したことを感知し、指定された時間を置いて自動的にスタートさせる機能。バイポーラ凝固にて使用可能。

●対極板の接触抵抗モニタ

120Ω以上でアラームが発生し出力を停止。

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

【保守・点検に係る事項】を参照し、手順に従い始業点検を実施する。対極板を除くアクセサリが本体に接続された状態で、電源がONになっていることを確認する。\*

●使用方法

- 1) 対極板の添付文書に記載された注意事項、手順を正しく守り患者に対極板を装着する。次に、電源がONになった状態の本体に対極板の接続ケーブルを接続する。\*
- 2) 各設定値を確認し、必要があれば変更する。
- 3) モノポーラ出力を使用する場合、使用するアクティブ電極を術部に当てハンドスイッチの切開又は凝固ボタンを押すか2ペダルフットスイッチの切開又は凝固ペダルを踏む。出力時は、出力音と共に出力インジケータが点灯する。
- 4) バイポーラ出力を使用する場合、バイポーラ手術器具を術部に当て、フットスイッチを踏む。
- 5) 使用後は、本体の電源スイッチをOFFにし、接続したアクセサリ類を取り外す。患者に装着した対極板は皮膚を傷つけないように刺がすこと。
- 6) 【保守・点検に係る事項】を参照し、終業時点検を実施する。\*

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- 電気手術器本体に付属する取扱説明書を必ず読み、不明な点があれば、確認してから使用すること。
- 意図しない火傷・出血・穿孔など緊急処置を必要とする事態に対して十分な準備をした上で使用すること。\*
- 使用前には必ず始業点検を行い、正常に動作することを確認してから使用すること。
- 可燃性の液体、ガスや蒸気があると発火する危険があるので注意すること。【電気手術器の使用では発火の原因となるスパークが発生するため。】\*\*
- アクセサリは十分に乾燥させてから、装置に接続すること。【電源の入っている装置に濡れた器具を接続すると、予期しない出力が出る恐れがあるため。】\*\*
- 併用する電極ケーブル及びアクセサリは絶縁状態を確認してから使用すること。\*
- 意図した効果を得るために適切な出力モードを選択すること。\*\*
- 安全のため、出力タイムリミットを変更する際は、事前に本装置を使用するスタッフ全員に変更の趣旨を説明すること。また、装置の使用記録等にその変更を記録すること。\*
- 手術に携わる医師又は医療スタッフは、本装置が部品の故障、アクティブ電極や対極板及びケーブルの不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備の電気手術器やアクセサリを準備しておくこと。\*
- 使用中は、患者の状態や本品等の動作に異常が無いことを常に確認すること。
- 電気手術器やケーブルは物理的なダメージを受けないように保管すること。床に落させたり、過剰な力を加えないこと。ケーブルの接続部を強く折り曲げないこと。
- アラームが発生した場合は、患者を安全な状態にして、適切な処置を施した後に、発生原因を確認すること。
- アラームの原因はエラーコードを参照し、取扱説明書の該当欄で確認するか、製造販売元へ問い合わせること。\*\*
- 使用後のアクセサリ（消耗品を含む）は安全な方法で処理及び処分すること。
- 安全使用のため、本装置及びアクセサリは定期的に点検し、破損や消耗・劣化のないことを確認すること。
- 電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、

強制凝固及び切開時に発生する電弧は高周波電流の一部が整流されるためある程度の電圧の変調を伴った低周波成分を生じる。これが神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすので注意すること。

●術者が持った鉗子を經由した凝固の場合は、鉗子等にアクティブ電極を接触させてから出力すること。【出力状態で鉗子等にアクティブ電極を接触させると、術者に熱傷や筋刺激が発生することがあるため。】

●手術用ゴム手袋を装着していても、電気手術器の高電圧により術者・介助者に電撃の発生または熱傷の可能性があるので注意すること。\*\*

●電気手術器は他の電気機器に干渉を及ぼす可能性のある高周波電流を発生するため、敏感な機器類は電気手術器本体及びケーブルなどから可能な限り離して設置すること。

●本品のデューティサイクル<sup>①</sup>は25%である。連続出力時間が長くならないように、その後十分な休止時間を設けること。【充分な休止時間が与えられないと、突然出力が停止したり、場合によっては故障の原因となるため。】

注) 作動時間とそれに続く休止時間の和に対する作動時間の比。作動時間とその間隔が変化する場合には、十分な時間の平均値として計算する。（JIS T0601-1:2.10.5より）

●バイポーラ接続ケーブルの種類によっては、差込みプラグが2又（フライングコード）になっているものがある。このような形状のプラグをモノポーラ出力端子に接続しないこと。【誤って接続すると、端子の先端をショール端子に組織接触することによって、スイッチがONとなり、バイポーラ鑷子に強力なモノポーラ出力が発生し、重篤な事故につながる可能性があるため。】（主要文献1）及び2）参照）\*\*

●熱傷事故の注意

- 1) 高周波分岐による熱傷事故の注意  
高周波出力が患者を經由してアースに流れることは避けられない。患者が手術中に伝導性の物体（金属や、濡ったり濡れたいしている織物など）に接触している場合は、高周波に対する絶縁を確保するため、患者とシートの間に防水シートを敷くこと。\*
  - 患者の身体の一部同士が小さな断面積で接触しないように注意すること。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けること。\*
  - 電極コードは、患者又は他のコードと接触しないように配置すること。\*\*
  - 心電図モニタなどの生体モニタ装置を併用する場合、生体モニタ装置の電極は本製品で使用できる電極からできるだけ離すこと。また、生体モニタ装置の電極は針状のものを使用しないこと。【患者に直接接続する他のモニタ電極の面積が小さい場合、患者がやけどするおそれがあるため。】いかなる場合でも、高周波電流保護機能付きの生体モニタ装置の使用を推奨する。\*
- 2) 不適切な適用による意図しない組織の熱損傷の注意  
高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の一部を流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。\*
  - 壁の薄い消化管や神経の近くでは長時間の通電による過度の凝固に注意すること。【穿孔や意図しない組織損傷の原因となるため。】\*\*
- 3) 電気手術器の意図しない出力による熱傷事故の注意  
フットスイッチの誤操作や濡れたハンドスイッチの使用、電気手術器の故障により電気手術器が意図しない出力を出す、熱傷事故を起こす可能性がある。以下の点に注意すること。
  - アクティブ電極が患者に直接、あるいは伝導性の物体や濡れた布などを介して間接的に接触するような状態で放置しないこと。
  - バイポーラ凝固のオートスタート機能を設定している場合には、バイポーラ電極を患者の上に置かないこと。また器具台の上に置くときも、電極先端が金属部や濡れたガーゼ等に接触しないよう管理すること。特に電極先端をガーゼ等で拭く時は注意すること。\*
  - 電気手術器から出力が出ていることを知らせる出力音は常に聞

こえる音量に調整しておくこと。

- 4) 対極板の不適切な使用による熱傷事故の注意  
対極板部位での熱傷防止のため、特に一面型対極板を使用しなければならぬ場合を除き、二面型対極板を使用すること。\*\*
- 患者、手術手技及び出力設定に応じて、対極板と患者間の有効接触面積や伝導性を確保できる適切な対極板を選択すること。\*
- 対極板はできるだけ術者の近くで、その全面積を患者の身体に密着させるように貼付すること。対極板全体がしっかりと患者に装着されていることを確認すること。\*
- 対極板の装着が不適切であると対極板の装着部や患者の身体他の部分で熱傷事故が起こる危険があるので注意すること。\*
- 長時間の手術の際には対極板の貼付状態を定期的に確認すること。特に体位変換後は対極板の貼付状態に注意すること。\*
- その他対極板の添付文書に記載された注意に従い使用すること。\*

- 5) 不適切なアクセサリや劣化したアクセサリによる熱傷事故の注意  
当社指定以外のハンドスイッチ、アクティブ電極等のアクセサリの使用に際しては、十分に安全性を確認すること。【不十分な絶縁性能により熱傷の発生や発火の可能性があるので。】
- 取扱説明書に記載された高周波出力ピーク電圧について確認し、使用するアクセサリの耐電圧が範囲内であることを確認してから使用すること。\*
- 破損や消耗・劣化が確認された場合には、直ちに使用をやめ、修理や新品への交換等の適切な処置を行うこと。\*

- 6) 過熱したアクティブ電極による熱傷事故の注意  
アクティブ電極は常に意図深く取り扱い、使用していない時に患者やスタッフに触れないよう注意すること。【アクティブ電極は加熱された組織からの間接的な熱伝導や切開や凝固の時に発生する電弧によって加熱される。切開や凝固直後のまだ熱いアクティブ電極を組織に接触させると熱傷が発生するため。】
- 腹腔鏡下の胆管の凝固や内視鏡によるポリペクトミーなどの内視鏡手術では、特に使用直後のアクティブ電極を組織に接触させないように注意すること。

- 7) 過度の出力による熱傷事故の注意  
継続的な長時間の出力により対極板の貼付箇所温度が上昇し、熱傷を起こす恐れがあるため。出力の合間には冷却フェイズを充分にとること。\*\*
- 電気手術器の出力の設定は必要範囲内最低にし、出力を流す時も必要以上に長くしないこと。
- 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着、ケーブルの接触不良及び対極板の貼付状態の不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。

●不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合  
●可燃性物質の存在下での作動による火災・爆発の可能性 \*  
●アクセサリを正しい接続口に接続しなかったことによるアクセサリの予期しない作動 \*  
●併用する医療機器のEMC対策が不十分な場合に起こる誤動作 \*
- 2) 重大な有害事象  
●内視鏡を用いた処置、治療における長時間通電や大きな病巣への対応による結腸の穿孔及び意図しない熱傷や裂傷 \*  
●体内で産出された可燃性ガスによる爆発 \*  
●酸素ガス等の可燃性ガスの併用による熱傷等 \*  
●作動中又は使用により熱を帯びている電極が患者に接触した場合の患者及びスタッフの熱傷 \*  
●絶縁部分が破損した電極を使用した場合の金属間火花放電、神経筋刺激及び隣接組織への火花放電 \*  
●長時間出力による対極板装着部位の熱傷 \*

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

●保管方法  
●水のかからない場所に保管すること。  
●湿度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウなどを含む

## 機械器具 51 医療用電極及び体液誘導管

管理医療機器 静脈用カテーテルアダプタ 44036000

## BD Qサイト

## 再使用禁止

## 【警告】

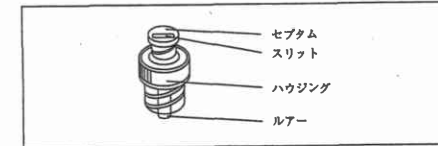
BD Qサイトのセプタムに輸液セットや延長チューブを接続する場合、又、シリンジを持続的に接続しておく場合には、必ずルアーロック式のものを使用すること。[外れる可能性がある。]

## 【禁忌・禁止】

●再使用禁止。  
●再滅菌禁止。  
●血圧測定時の高圧注入には使用しないこと。[破損するおそれがある。]

## 【形状・構造及び原理等】

1. 組成  
セプタム；シリコーン  
ハウジング；ポリカーボネート
- \* 2. 製品図



## 【使用目的、効能又は効果】

カテーテル、輸液セット等に取り付けて薬液の混入等を行うための器具で、金属針を用いずに接続できる。  
本品は、滅菌済みであり、そのまま直ちに使用できる。

## \*\*【品目仕様等】

気密試験  
オスルアーを接続し、取り外した後、規定の水圧を一定時間かけたとき漏れない。

## \*【操作方法又は使用方法等】

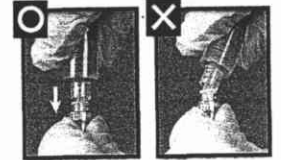
## (プライミングと消毒)

- 1) 施設の基準に従って、プライミングを行う。プライミングの際に保護キャップを装着したまま本製品のセプタム部分に生食もしくは薬液を満たしたシリンジを挿入し、薬液を注入する。  
注意：シリンジを斜めに差し込まないこと。[セプタムが損傷するおそれがある。]
- 2) 本製品のルアーをカテーテルハブや三方活栓等のメスルアーに挿入し、確実に接続されるまで回す。  
注意：締めすぎないようにすること。[破損するおそれがある。]
- 3) 施設の基準に従って、シリンジや輸液セット等を接続する前に、必ず毎回本製品のセプタム表面をスリットに合わせて拭く

ように確実に消毒する。  
(デバイスの接続、薬液注入、デバイスの取り外し)

## 1) デバイスの接続

本製品のハウジング部分をしっかりと保持しながら、ロック付きシリンジ、輸液セット、延長チューブ等のオスルアーをまっすぐ垂直にセプタムのスリット中央部に挿入し、最後まで回して確実に接続する。スリップシリンジの場合、シリンジ先端をセプタムのスリット中央部に奥まで確実に差し込む。



注意：オスルアーを斜めに挿入しないこと。[不確実な接続による漏れ、外れが起こったり、セプタムが損傷するおそれがある。]

注意：接続や取り外しの際は、本製品のハウジング部分を保持して行うこと。[本製品のルアー側の接続部の組みや、製品が破損するおそれがある。]

## 2) 薬液注入

ルアーの接続後、薬液注入を行う。

注意：スリップシリンジの場合、シリンジ先端をセプタムに差し込んだ状態で回転させないこと。[セプタムが損傷するおそれがある。]



注意：スリップシリンジ接続時は、シリンジが外れないように留意すること。

## 3) デバイスの取り外し

薬液注入終了後、本製品のハウジング部分をしっかりと保持しながら、ロック付きシリンジ、輸液セット、延長チューブ等のオスルアーを取り外す。取り外しの際は、ロックを回して解除した後、まっすぐに引き抜く。



注意：オスルアーを斜めに引き抜かないこと。[セプタムが損傷するおそれがある。]

注意：スリップシリンジの場合、シリンジを斜めに引き抜いたり、回転させたりしないこと。[セプタムが損傷するおそれがある。]

## (フラッシュの方法)

- 1) 薬液及び血液製剤投与後、並びに採血後は、毎回適切なフラッシュ溶液でフラッシュを行う。

んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。

- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

## ●動作保証条件

温度：10～40℃  
湿度：30～75%

## ●耐用期間 \*

7年（自己認証による）

ただし、使用上の注意を遵守し、指定した保守点検を実施した場合、なお、耐用期間内に於いても、使用状況により突発的な故障、著しい消耗、劣化、破損等を生じた場合には部品交換の必要な場合がある。

## 【保守・点検に係る事項】

- しばらく使用しないで再び使用する時は、使用前に必ず正常、かつ安全に作動することを確認すること。
- 本装置の保守点検の責任は、使用者側にある。使用者による保守点検は以下の記述に沿って実施すること。
- 電気手術器は他の医用電子機器に比べて高電圧を使用しているため、点検方法に制限がある。本品のカバー等を外しての点検修理は感電の危険性があるため、当社サービス部門に依頼すること。

## 1. 使用者による保守点検事項

使用者は以下の点検を日常必ず実施すること。

## ●始業点検 \*

本装置を使用する前に、以下の項目を確認する。

- 1) 本装置の外観に損傷や変形がないことを確認する。
- 2) 本装置の電源スイッチがOFFであることを確認し、指定の専用電源ケーブルを保護接地回路のある電源コンセントに接続する。接続が確実であることを確認する。
- 3) 使用するアクセサリ類に破損や消耗・劣化等がないことを確認する。破損や消耗・劣化等が確認された場合には、新品と交換する。
- 4) モノポーラ手術器具、バイポーラ手術器具、フットスイッチ等を各接続端子に接続する。接続が確実であることを確認する。
- 5) 電源をONにするとき装置は自己診断を始める。可聴音と、全ての表示部が点灯することを確認する。内部回路に異常がなければ表示部が点滅する。いずれかのキーを押すと装置は待機状態になる。内部回路に異常があった場合には、表示されたエラーコードを確認し取扱説明書に従いエラーの発生原因を確認して対処する。それでもエラーが解消されない場合は、当社のサービス部門に連絡すること。
- 6) HF テスタを用いてアクセサリの出力状態を確認する場合には、HF テスタを対極接続端子に接続し、使用方法に従い切開又は凝固出力時の、それぞれの出力音と共に出力インジケータが点灯することを確認する。確認後は、速やかにHF テスタを接続端子から取り外す。

## ●使用中点検 \*\*

本装置の使用中には動作音、表示等に異常がないことを確認する。アラームやエラーが発生した場合は、患者を安全な状態にした上で、取扱説明書を参照して発生原因を究明し、適切な処置を施すこと。

## ●終業時点検 \*

- 1) 装置に汚れがないことを確認する。  
装置に汚れがあった場合は、必ず電源コンセントを抜き、消毒剤等を用いて汚れを拭き取る。消毒剤の使用法については、製造元の指示に従うこと。消毒剤は、不燃性のものを使用すること。ただし、やむをえず可燃性の薬剤を使用する場合は、拭き取り後、充分に揮発させてから装置の電源をONにすること。
- 2) 使用したアクセサリに破損がないことを確認する。
- 3) アクセサリは各添付文書に記載されている手順で洗浄・滅菌を施す。

## ●定期点検

院内のプロトコルに従い、装置及びアクセサリの定期点検を実施する。故障を発見した場合には、装置に「点検必要」「修理必要」などの適切な表示を行い、修理は当社のサービス部門に依頼すること。アクセサリに破損や消耗・劣化を発見した場合には新品と交換すること。

## 2. 業者による保守点検事項

## ●定期点検 \*

本装置を安全に使用するために、少なくとも1年に1回は以下の項目の定期点検を当社のサービス部門に依頼すること。

- 取扱説明書及びラベルの点検
- 本装置及び付属品の損傷の有無
- 本装置の全てのスイッチ及びインジケータの機能検査
- 電気的安全性試験
  - a) 保護接地回路の低抵抗値
  - b) 接地漏れ電流
  - c) 患者漏れ電流
  - d) 高周波漏れ電流
- 可視シグナルの検査
- 可聴アラームの検査
- 安全モニタの検査
  - a) 出力エラーモニタ
  - b) 対極板モニタ
  - c) 出力タイムリミット
- 切開モードの高周波出力の測定
- 凝固モードの高周波出力の測定
- バイポーラモードの高周波出力の測定
- オートスタート及びオートストップの機能点検

## ●修理・故障 \*\*

修理及び調整は当社が認めた修理業者のみが行える。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等の事態を招くおそれがある。修理、調整に際しては必ず当社に連絡すること。本装置が故障したおまわられる時は、装置に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、当社サービス部門に依頼すること。

## 【包装】

紙製段ボールによる包装 1台

## 【主要文献及び文献請求先】

## ●主要文献

- 1) 薬食審査発第0924006号/薬食安発第0924004号\*  
「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」(平成16年9月24日 厚生労働省)
- 2) 医政総発0609第1号/薬食安発0609第1号\*\*  
「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて(周知依頼)」(平成22年6月9日 厚生労働省)

## ●文献請求先

株式会社アムコ 品質保証部  
〒102-0072 東京都千代田区飯田橋4-8-7  
TEL: 03-3265-4272

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

## ●製造販売業者

株式会社アムコ  
〒102-0072 東京都千代田区飯田橋4-8-7  
TEL: 03-3265-4261

## ●外国製造業者

業者名: エルベ社 (ERBE Elektromedizin GmbH)  
国 名: ドイツ

- 2) 本製品のセプタム表面をスリットに合わせ拭うように確実に消毒する。
- 3) 本製品のハウジング部分をしっかりと保持しながら、フラッシュ用のシリンジ先端をセプタムのスリット中央部にまっすぐ垂直に差し込む。  
注意：シリンジを斜めに差し込まないこと。[セプタムが損傷するおそれがある。]
- 4) ハウジング内が透明になるまでフラッシュする。  
注意：フラッシュ後にハウジング内に薬液や血液の残留がないか確認すること。フラッシュ後も薬液や血液の残留が認められる場合には、本製品を交換すること。
- 5) 本製品のハウジング部分をしっかりと保持しながら、シリンジをまっすぐ取り外す。ヘパリンロック又は生食ロックを実施する場合は、カテーテルへの血液の逆流を最小限にするために、陽圧フラッシュ法（シリンジを取り外す前にクランプを行う等）を用いる。  
※INS（米国輸液看護師協会）基準では、フラッシュ溶液の量はカテーテル容量と付属のデバイスの容量を加えた量の2倍以上が必要とされている。  
注意：シリンジを斜めに引き抜かないこと。  
注意：シリンジ先端をセプタムに差し込んだ状態で回転させないこと。[セプタムが損傷するおそれがある。]

\*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 適切に使用するために、本製品の使用方法を習熟した上で、施設の基準に従って使用すること。
- 使用中は本製品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れについて定期的に確認すること。体位変換後には必ず確認すること。[患者体動等によりラインに負荷がかかるおそれがある。]
- 本製品のルアー接続部とセプタム外周のオスネジ部は国際規格（ISO）のルアーフィッティング、ロックフィッティングで規定されている規格に準拠している。接続相手には必ずISO同規格に準拠したルアーを持つ輸液セット、延長チューブ、シリンジを用いること。接続相手が同規格に準拠している場合でも、接続方法や接続後の取扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常がないか必ず確認すること。
- 本製品のルアー接続部は国際規格（ISO）のルアーフィッティングで規定されているオスルアーとの嵌合を前提に設計されている。輸液セット、延長チューブ、シリンジを接続する際は、相手側のルアー形状や長さを確認すること。ルアーが短いデバイスを使用した場合等、セプタムが十分に開かず、流量が確保できない場合がある。
- 本製品に対し、金属針、プラントカニューラ、ルアー先端が鋭利なデバイス、また明らかに欠陥のあるルアーコネクタは絶対に使用しないこと。[セプタムが損傷するおそれがある。]万一使用した場合、ただちに新しい製品と交換すること。
- 本製品は、ハウジング部にポリカーボネートを使用している。脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ハウジング部のひび割れについて注意すること。これらの医薬品を投与する場合は、24時間以内に本品を交換すること。医薬品を交換する場合は、本品も同時に交換することが望ましい。[薬液によりひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を

助長する要因となる。]

- ひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。
- 包装が破損・汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 清潔操作を行うこと。
- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 各施設の基準に従って本製品を交換すること。  
※本製品の交換に関する参考資料として、血管内留置カテーテル関連感染予防のためのCDC（米国疾病管理センター）ガイドラインなどが推奨される。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、高温・多湿および直射日光を避けて保管すること。

＜使用期限＞

箱のラベルおよび直接の被包記載の使用期限を参照。

【包装】

1箱50個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



製造販売業者：  
日本ベクトン・ディキンソン株式会社  
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地  
TEL：0120-8555-90（BDお客様情報センター）  
外国製造業者：  
ベクトン・ディキンソン アンドカンパニー  
（Becton, Dickinson and Company）  
国名：アメリカ合衆国

## 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業収集結果

本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、公益財団法人日本医療機能評価機構がホームページ等で公開している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の平成24年1月1日から平成24年6月30日に報告された事例の概要について、安全管理対策に関する調査・検討を行い、結果を報告したものである。

- 1) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例  
..... P. 1
- 2) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例  
..... 省略
- 3) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
..... P. 2
- 4) 疑義照会の事例  
..... P. 43

平成 25 年 2 月 18 日

## 平成 24 年度 第 4 回医薬品・医療機器安全使用対策検討会結果報告 －薬局ヒヤリ・ハット事例－

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

### 1. 調査対象の範囲

公財) 日本医療機能評価機構 (以下、「評価機構」という。) のホームページ上の平成 24 年 1 月 1 日～6 月 30 日の間に報告された事例(3,907 事例)のうち、事例内容「規格・剤形間違い」、「薬剤取違い」、「その他」に関する 1,875 事例及び「疑義照会」に関する 300 事例。

### 2. 検討方法

薬局ヒヤリ・ハットの事例について、医薬品の使用方法及び名称・包装等の観点から安全管理対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医薬品の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

また、「疑義照会」については、疑義照会の理由・根拠について分析した。

### 3. 調査結果

- (1) 医薬品の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無について、1,875 事例のうち処方箋からの保険者番号等の転記ミスや調剤報酬の算定誤り等を除いた 1,327 事例を調査したところ、下記表の結果となった。

調査結果	事例数	割合
医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0	0.0%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	3	0.2%
ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	1,090	82.2%
情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例	234	17.6%
計	1,327	100%

(2) 300 事例の疑義照会の照会理由等を調査したところ、下記表の結果となった。

調査結果 <sup>注)</sup>	事例数(割合)
薬歴等	103(30.8%)
薬の特性等(併用禁忌、服用方法、対象患者、同類薬など)	94(28.1%)
お薬手帳	35(10.5%)
患者の症状等	30( 9.0%)
年齢・体重換算の結果	27( 8.1%)
患者の申し出	12( 3.6%)
処方箋の書き方等(誤記を含む)	10( 3.0%)
その他	23( 6.9%)
計	334(100%)

注)疑義照会の理由・根拠等については、延べ数で計上。

#### 4. 調査結果の内訳

- 1) 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例
  - ① 先発品とその後発品との販売名類似による誤入力の事例(1 番)
  - ② 睡眠薬と抗てんかん薬との販売名類似による誤入力の事例(2、3 番)
- 2) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
- 3) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例
- 4) 疑義照会の事例

以上

製造販売業者により既に対策が取られているもの、もしくは対策が既に検討中の事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「薬剤取違い」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
1	エクセミド散20%をエクセグラン散20%と入力した。	確認不足だった。	確認する。	確認を怠った 勤務状況が繁忙だった	処方された医薬品 販売名エクセミド散20%  間違えた医薬品 販売名エクセグラン散20%	エクセミド、エクセグラン及びエクセラゼは、名称が類似しており、薬剤取違い事例等が複数報告されていることから製造販売業者は医療機関へ注意喚起を検討しているところ。
2	マイスリー錠をマイスタン錠で入力した。			確認を怠った	処方された医薬品 販売名マイスリー錠  間違えた医薬品 販売名マイスタン錠	マイスリー及びマイスタンは、名称が類似しており、薬剤取違い事例等が複数報告されていることから製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところ。
3	マイスリーをマイスタンで入力			確認を怠った	処方された医薬品 販売名マイスリー錠  間違えた医薬品 販売名マイスタン錠	

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「規格・剤型間違い」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
1	カプセル剤と錠剤の入力を間違えた。	判断を間違えた。	再度確認し、入力間違いがないようにする。	判断を誤った	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	規格・剤型間違いとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
2	5種混合で4.6g/2包あるべきところを2.7g/2包のものを交付した。	散薬の調剤が立て込んでおり他の患者のものを投薬したと思われる。		確認を怠った 技術・手技が未熟だった 勤務状況が繁忙だった ルールの不備	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	規格・剤型間違いとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
3	規格が0.4から0.2に変わっていたのに気がつかなかった。		落ち着いてブランド名が同じ時もよく見る。	確認を怠った 知識が不足していた	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	規格・剤型間違いとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
4	点眼0.1%を0.3%と入力した。			確認を怠った	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	規格・剤型間違いとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
5	薬名の規格を間違えて入力した		よく見て確認する	確認を怠った 知識が不足していた	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	規格・剤型間違いとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
6	錠剤とカプセルを誤って入力していた。			判断を誤った	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	規格・剤型間違いとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。



情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「規格・剤型間違い」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
7	薬剤入力時、規格選択を間違える。(10mg→5mgで入力)			確認を怠った	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	規格・剤型間違いとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
8	散剤に錠で入力			確認を怠った	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	規格・剤型間違いとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
9	錠をカプセルで入力			確認を怠った	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	規格・剤型間違いとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
10	錠剤をカプセルで入力			確認を怠った	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	規格・剤型間違いとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
11	入力時に前回の規格0.05から0.02に変わっているのに気が付かなかった		必ず確認をする	確認を怠った 知識が不足していた	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	規格・剤型間違いとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
12	錠剤をカプセルで入力してしまった。		確認作業をきちんとする。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	規格・剤型間違いとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
 (薬局ヒヤリ・ハット「規格・剤型間違い」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
13	500mgと入力すべきを250mgと入力してしまった。		確認作業をきちんと行う。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	規格・剤型間違いとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
14	規格入力間違い(25mg→50mgで入力)			確認を怠った	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	規格・剤型間違いとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
15	新しいお薬の規格を入力間違えました。	いつもの病院でしたがお薬が新しく増えたので間違えないようにと意識したはずでしたが、規格の選択を間違えてしまいました。	新しいお薬が出た時は、剤形や規格を間違えないように確認を重ねるよう気を付けます。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	規格・剤型間違いとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「薬剤取違え」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
1	前回の処方内容を引用して入力した際に、薬剤名が変更になっていたものを変更せず入力してしまった。			確認を怠った 勤務状況が繁忙だった	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	薬剤取違えとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
2	手書きの処方せんの薬剤名を読み間違えた。	手書きの処方せんを自分の思い込みで、薬剤名を判断してしまい、違った名称で入力してしまった。	「こう読むのだろう。」という思い込みで入力することを避ける。手書きの処方せんについては、特に一語一句を目で追うようにする。勝手な思い込みがミスを招くので、きちんと認識する。	確認を怠った 判断を誤った 知識が不足していた 技術・手技が未熟だった コンピュータシステム	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	薬剤取違えとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
3	ジェネリック医薬品だったのに、先発医薬品を渡した。	前回の薬歴がそのままになっていたため見逃した。以前ハルシオンを取違えていたため、そちらに気を取られていた。	前回の薬歴だけではなく、以前の薬歴もチェックする。ジェネリック医薬品であることを頭書きに目立つように書き入れる。	確認を怠った 記録などに不備があった その他朝早かった 医薬品 教育・訓練	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	薬剤取違えとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
4	点鼻を点眼と入力した。	新規入力だった。	同じ薬剤での点眼、点鼻をしっかり読み取り、選択を誤らない。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	薬剤取違えとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
5	入力時に以前、ジェネリック医薬品だったのに気がつかず、先発医薬品のまま入力してしまった。		以前をよく見る。	確認を怠った 知識が不足していた	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	薬剤取違えとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
6	前回後発医薬品で出していた薬を先発医薬品で入力してしまった。		前の薬歴を見て入力する。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	薬剤取違えとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「薬剤取違え」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
7	後発医薬品を先発医薬品で入力した。	すでに変更済みだったのを見逃した。	すでに変更済みや、他院で変更済みな薬など、調剤方法画面での確認とチェック印を忘れない。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	薬剤取違えとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
8	薬品名の入力を間違えた。		指さし確認する。	確認を怠った	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	薬剤取違えとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
9	以前ジェネリック医薬品で出ていて気が付かず、先発医薬品で入力した。		さかのぼって、よく見る。	確認を怠った 知識が不足していた	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	薬剤取違えとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
10	成分名で書かれた処方を受け付け、そのまま成分名で入力確定してしまった。	知識不足だった。	処方せんの書式に注意する。	確認を怠った 技術・手技が未熟だった	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	薬剤取違えとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
11	ジェネリック医薬品で入力しなかった。			確認を怠った 知識が不足していた	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	薬剤取違えとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
12	薬剤の名前をGEと間違えてD Oのままにしまった		慌てずに確認する。GEは前にGEの文字がある	確認を怠った 知識が不足していた	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	薬剤取違えとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「薬剤取違い」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
13	前回GEに変更していたのに先発で入力した	広域のHPでGE×だと思い込み確認せずに入力した	広域でもGEへ変更していること 多々ある為毎回必ず確認する	確認を怠った	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	薬剤取違いとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
14	薬品名 入力間違い		声出し確認	確認を怠った	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	薬剤取違いとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
15	一般名から薬を選ぶ入力方法だったが、選択する薬を間違えた。			判断を誤った	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	薬剤取違いとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
16	先発品を処方されていたのに、前回とDO入力してしまい間違える。(変更不可のチェックを見落す)			確認を怠った 判断を誤った	処方された医薬品 販売名未記載  間違えた医薬品 販売名未記載	薬剤取違いとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
1	「分3毎食後」のところ、「その他」で入力した。	忙しい時間帯で、入力も溜まっていたため焦ってしまい、最後の確認を怠った。	どんなに忙しくても、最後の確認は怠らないようにする。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
2	塗り薬の用法を誤って「毎日入浴後に塗る」で入力した。	前回の処方内容を引用して入力したため。		確認を怠った 勤務状況が繁忙だった コンピュータシステム		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
3	部位が「頭」のところを「顔」で入力した。			確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
4	朝夕食直後を朝食直後で入力してしまった。	ちゃんと選んだつもりになって確認を怠った。	つもり入力にならないように確認を行う。間違いのないように注意しながら入力していると眼が乾いてしまうため、コンピュータの画面の文字を大きくして欲しい。	確認を怠った 技術・手技が未熟だった コンピュータシステム		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
5	点眼剤の使用回数の変更を見落とし、前回のまま入力した。			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
6	用法の入カミスをした。		声出し確認する。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
7	用法が「鼻2回」のところを「患部と*」で入力した。		よく見る。	確認を怠った 知識が不足していた		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
8	外用薬の用法を間違えた。	確認不足だった。	確認する。	確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
9	毎食後に服用の薬に誤って「○日目～」と記載してしまった。	以前の入力内容を引用して入力した際、補足情報を外さなかったのを見落とした。	前回の処方内容を引用した入力ではなくても、補足情報は外して入力をする。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
10	前回「頓服」で処方のもので、今回「内服」に変更していたが、「頓服」の用法を残して入力してしまった。			確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
11	不均等入力で日付を更新するのを忘れてしまった。	前回と飲み方が変わっていないのでそのまま入力を終了してしまった。	不均等入力の際は、必ず日付の更新をチェックするように気を付ける。	確認を怠った		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
12	軟膏剤の用法の入力を間違えた。	眼科の軟膏剤だったのに、点眼剤と間違えた。	眼科の軟膏剤の場合、入力を間違えやすいので気を付ける。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
13	「下腿」を「下腹」と入力した。			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
14	用法の入力を間違えた。	前回の処方内容を引用して入力した際、用法が変更になっていたのを見落としてしまった。	前回の処方内容を引用して入力した場合、変更になっている点がないかどうかを確実にチェックするように気を付ける。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
15	親子で来られた際、1人の内容に2人分の内容を入力した。			確認を怠った		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
16	使用回数が「数回」のところを、「2回」と入力した。			確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
17	外用薬で「痒い所に塗布」をからだで入力のところ、患部で入力した。		知識を確実にする。	確認を怠った 知識が不足していた コンピュータシステム		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
18	頸のところを膝と入力した。	入力を間違えた。	入力時に再度確認をする。	判断を誤った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。



情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
19	漢方製剤が処方されており、手書きの「N」(食後)が見にくかったため食前を入力してしまった。			判断を誤った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
20	内服薬の入力を間違えた。	確認を怠った。確認が漏れた。	しっかり確認する。	確認を怠った		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
21	入浴後塗布を入力後塗布とした。			確認を怠った		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
22	用法入力で、「ひどいところ」を「ひろいところ」と誤って入力した。			確認を怠った		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
23	0.1を0.2のまま入力した。	忙しくて、前回と変わっていることを見落としていた。	落ち着いて見る。	確認を怠った 知識が不足していた		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
24	分3昼夕食後・寝る前のところを、分3朝夕食後・寝る前を入力してしまった。		入力後の確認をする。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
25	昼食後を朝食後と入力してしまった。	忙しい状況下にあった。手書きの処方せんでよく確認をすれば、昼と書いてあった。朝食後で処方されることの多い薬剤だと思い込んでいて、手書きの一語一句の確認を怠ってしまった。	一語一句を確認するということを徹底するようにする。	確認を怠った 判断を誤った 技術・手技が未熟だった 勤務状況が繁忙だった コンピュータシステム 教育・訓練		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
26	保湿クリーム1日1回の用法を、保湿クリームのみで入力した。			確認を怠った 勤務状況が繁忙だった コンピュータシステム		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
27	「塗る」を「貼付」と入力してしまった。	回数、患部の確認だけで安心してしまった。	油断は禁物であるため、最後までしっかり確認をする。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
28	分3から分2に変更があったのを見逃し、分量、用法をコンピュータに誤入力した。	確認不足だった。	確認を徹底する。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
29	分2朝夕食後分3毎食後で入力した。			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
30	内服薬の用法を前回同様夕食後で入力したが、就寝前だった。	確認不足だった。	確認する。	確認を怠った 知識が不足していた		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
31	貼り薬を「塗布」と入力ミスをした。		入力後、再度確認を行う。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
32	朝食後を朝夕食後と入力した。	前回は朝夕食後だった。夕方 で注意力が劣っていた。さっと 確認していた。	最後まで指し声だしをする。	確認を怠った その他注意散漫		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
33	貼付剤なのに塗布と入力してしまっ た。	勘違いで入力し、確認を怠っ た。	登録前に全体の見直しを徹底 する。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
34	患者と話しながら入力してい て、前回と同じ処方内容のま ま、部位の変更に気づかずに入 力してしまった。		部位はスルーしがちなので特 に注意し、入力だけに集中す る。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
35	外用の部位入力を忘れてしま った。		確認を徹底する。	確認を怠った 技術・手技が未熟だった コンピュータシステム		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
36	外用薬の用法3～4回のとこ ろ、3回で入力した。		確認を徹底する。	確認を怠った 技術・手技が未熟だった コンピュータシステム		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
37	下腿を膝で入力した。	前回の処方内容からの部位変更があった。	関連するものは、一つ正すと安心して抜けてしまいがちなので、気づいた時点で一気に正す。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
38	分1を分2と入力した。			確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
39	目薬を「左眼」のところ「両眼」と入力した。	前回と同じ処方だったが、1日4回の方に気をとられ、用法の方が変わっていたのに気がつかなかった。	しっかり指をさして声に出さなくてはいけない。	確認を怠った その他注意散漫		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
40	点眼の用法を右眼に点眼のところ、前回処方の両眼で入力してしまった。			確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
41	処方せん全体ではジェネリック医薬品に変更可能であったため、ジェネリック医薬品に変更したが、その薬剤のみ変更不可となっていたものを見逃してしまった。			確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
42	服用コードを間違えた。	トローチの入力なのに、うがい薬の服用コードを入力した。	混雑時でも集中して入力する。また、確認もれがないように気を付ける。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
43	飲み方が「分2(朝夕)」を「分1(朝)」で入力してしまった。	前回と同じ処方内容の入力で、錠数が変わっていなかったのに、内容が変わっていないという思い込みで処方箋を見てしまい、飲み方が変更になっていたのに気づかなかった。	錠数を確認した時点で確認をしたつもりになっていた。一語一句の確認ということを必ずして、集中をして入力をしていくようにする。	確認を怠った 技術・手技が未熟だった コンピュータシステム		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
44	塗り薬にもかかわらず、貼り薬の用法で入力を行った。また、回数についても2回のところ1回と入力した。	確認不足だった。	確認を徹底する。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
45	「身体に塗る」を「患部*からだ」で入力してしまった。		落ち着いて探す。	確認を怠った 知識が不足していた		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
46	「分2朝、昼」を「朝、夕」で入力した。	分2だったので「朝、夕」と思い込み、確認を怠った。	入力後の確認は必ずする。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
47	食直前を食前で入力した。			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
48	不均等の入力が漏れた。			確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
49	夕食後を就寝前に入力してしまった。	前回と薬が変わっていて、薬の名前だけ入れ直し、用法を訂正するのを忘れてしまったため。	前回の処方を用いる時は、特に変化がないか注意し、確認してから入力する。入力後ももう一度確認する。	確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
50	使用部位の入力ミスで「腿」を「耳」とした。			確認を怠った 知識が不足していた		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
51	服用時点「4日目から服用」の記載が漏れた。		入力終了時、再度確認を行う。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
52	分2内服を分3毎食後で入力した。			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
53	用法入力を間違えた。	よく見なかった。		確認を怠った その他注意散漫		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
54	起床時を朝食後で入力した。			確認を怠った その他注意散漫		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
55	用法が「1日1回4吸入」のところを「1日4回吸入」と入力した。	確認不足だった。	確認する。	確認を怠った 知識が不足していた		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
56	「1回1枚」のコメントの入力が漏れた。	他にもコメントの入力があり、そちらに気を取られ、「1回1枚」を見逃した。	処方せんのコメントを良く見る。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
57	外用の入力で「手・股関節」と指示がきていたが、手の入力を忘れてしまった。		確認を徹底する。	確認を怠った 技術・手技が未熟だった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
58	隔日の入力を忘れた。		知識をつけるとともに、確認を徹底する。	確認を怠った 知識が不足していた		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
59	うがい液の用法で、4回と指示があるのにも関わらず、数回と入力してしまった。		知識をつける。確認を徹底する。	確認を怠った 知識が不足していた		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
60	細粒2種類あり混ぜるでフラグ入力を間違えた。	細粒2種類以上ある場合、自動で計量混合の入力になり、計量混合調剤加算は削除したが、フラグの入力の削除を忘れてしまった。	フラグの欄の確認を怠らないように注意する。	判断を誤った		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
61	夕食後で処方されていたところ朝食後で入力した。			確認を怠った 知識が不足していた		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
62	朝夕食後で処方されていたが朝昼食後で入力してしまった。			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
63	生食の用法を間違えて記入していた。1日4回のところ、1日3回で記入した。	1日3回処方が多い病院なので、思いこみで調剤してしまった。	調剤時に調剤メモに回数を記入する。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
64	貼付剤を塗布剤で入力した。		確認を徹底する。	確認を怠った 技術・手技が未熟だった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
65	吸入剤1日1回の使用を1日2回で入力した。	他の業務に気を取られていて注意が散漫になっていた。	前回処方と同じ薬の場合は、特に基本の確認、指さし声だしを行う。	確認を怠った その他他の業務に気を取られて注意散漫だった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
66	「調剤日8日目より服用開始」のコメントの入力が漏れた。	服用方法が複雑な処方入力で、調剤室等で確認しながら入力した。コメントを見落とした。	処方せんをくまなく見る。慌てて入力しない。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。



情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
67	塗布剤の患部入力ができ なかった。		確認を徹底する。	確認を怠った 知識が不足していた 技術・手技が未熟だった		用法等を誤ったとのことであるが、 販売名等の情報が不明であり、検 討困難と考える。
68	パソコン入力時に間違えた。D Oで選んだら3mgが5mgに変 わっていた。		処方せんをよく見る。	確認を怠った 知識が不足していた		販売名等の情報が不明であり、検 討困難と考える。
69	服用開始時点を11日目からの ところ2日目からにしてしまっ た。			確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		用法等を誤ったとのことであるが、 販売名等の情報が不明であり、検 討困難と考える。
70	目薬の用法を前回左眼であっ たが今回両眼なのに前回の用 法で入力してしまった。			確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		用法等を誤ったとのことであるが、 販売名等の情報が不明であり、検 討困難と考える。
71	頓服の用法を不眠時のところ 不安時にしてしまった。			確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		用法等を誤ったとのことであるが、 販売名等の情報が不明であり、検 討困難と考える。
72	外用の使用部位を手であるの に、肩で入力してしまった。			確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		用法等を誤ったとのことであるが、 販売名等の情報が不明であり、検 討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
73	入力を間違えた。	フラグを立て忘れた。他に気を取られていた。	補足情報を必ず開き、全体画面にて確認する。	確認を怠った		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
74	部位顔を頭と入力した。	思いこみによるミスだった。	手書きの処方せんは特に注意しながら入力し、確認をおこたらない。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
75	隔日投与の薬剤に対し、「*一日おきの服用」のコメント入力を忘れてしまった。	知識不足だった。	確認する。	確認を怠った 知識が不足していた		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
76	軟膏の用法を誤って点耳と入力した。	確認不足だった。	確認する。	確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
77	内服1日2回朝・夕食後を内服1日2回朝・夕食直後(シロップ)で入力した。			確認を怠った 知識が不足していた コンピュータシステム		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
78	DO処方で入力した。今回は1剤減っていたのに、見落としてしまい前回のDOのままにしまった。	画面上のカーソルを最後まで移動させなかったために、一剤多く入力されていることに気づかなかった。	最後余白が出るまでカーソルを移動し、内容をきちんと自己鑑査できるようにする。	確認を怠った 技術・手技が未熟だった コンピュータシステム		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
79	用法・用量の変更に気付かず 前回DO入力し、間違えた。1 日2回、1回1錠を1日3回、1 回1錠で入力した。			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、 販売名等の情報が不明であり、検 討困難と考える。
80	毎食前を毎食後と入力した。			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、 販売名等の情報が不明であり、検 討困難と考える。
81	1日2回を1日3回と入力した。			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、 販売名等の情報が不明であり、検 討困難と考える。
82	塗布を坐剤と入力した。			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、 販売名等の情報が不明であり、検 討困難と考える。
83	前回と変更がある処方をもその ままで入力した。	他の業務に追われていたため 注意散漫になっていた。	忙しい時こそ基本の声だし、指 さし確認を徹底する。	確認を怠った その他他の業務に気を取られ 注意散漫になっていた		販売名等の情報が不明であり、検 討困難と考える。
84	外用薬指示の入力ミスをした。		声出し確認する。	確認を怠った		販売名等の情報が不明であり、検 討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
85	両眼1日5回約3時間おきを左眼1日5回約3時間おきで入力した。			確認を怠った 知識が不足していた コンピュータシステム		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
86	眼軟膏1日2回を両眼1日2回点眼で入力した。			確認を怠った 知識が不足していた コンピュータシステム		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
87	眼軟膏1日2回を両眼1日2回点眼で入力した。			確認を怠った 知識が不足していた コンピュータシステム		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
88	「分2朝・夕食事中」の処方で、「分2医師の指示通り」を選んで「朝・夕食事中」のコメントを入力し忘れてしまった。		落ち着いて入力する。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
89	貼付のところに塗布で入力確定してしまった。		Doだと安心して、1つひとつ確認し確定する。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
90	不均等の入力がもれた。		入力後の確認をする。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
91	貼り薬1日1回を貼り薬で入力した。			確認を怠った 技術・手技が未熟だった コンピュータシステム		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
92	外用薬の使用部位を入力し忘れてしまった。			確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
93	目薬の回数を間違えた。	DO入力で回数を変更していた。	薬が変わっていても回数が変わっていることが多々ある。最後まできっちり確認する。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
94	毎食後を毎食前で入力した。	コードを入力する際、全てではなく途中まで入力し選択した為、間違いをそのまま流してしまった。	最後チェックするときに気を付ける。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
95	粉薬の計算方法を間違えた。			判断を誤った		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
96	処方せんには記載されていなかった薬が入力されたままだった。			判断を誤った 施設・設備		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
97	前回と用法が変わっていたのに気付かずそのままで入力していた。			判断を誤った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
98	前回の処方内容を引用し、削除し忘れた。		指さし確認する。	確認を怠った		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
99	湿布の指示の入力を間違えた。		声出し確認する。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
100	湿布薬1回1~2枚と入力のところ1回1~2回と入力した。	朝は空いていて急に混み始めた時、「1~2」という所だけ頭にあり「枚」という所がスルーしてしまった。普段あまり出ない1~2というところなので尚更よく確認しなくてはならないところだった。	確認を怠らずにしない。	確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
101	薬剤によって曜日の特殊指定入力しなければいけなかったが怠った。		知識をつける。	確認を怠った 知識が不足していた		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
102	朝食後のところ朝夕食後で入力した。		確認を徹底する。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
103	外用薬の用法の入力を間違えた。部位指定があるものに「からだ」で入力した。	確認不足だった。	確認する。	確認を怠った 知識が不足していた		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
104	用法の入力ミスをした。	坐剤-83のところ、注入軟膏-903で入力した。	坐剤用法は-83と入力する。	確認を怠った		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
105	服用後の入力に不備があった。	「F服用後」の入力で、「〇日目から服用」の入力がもれてしまった。	「F服用後」の入力時は、入力画面の補足事項のボタンをはずして「〇日目から服用」の入力ができているかどうかを必ず確認するように気をつける。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
106	用法の入力の選択を間違えた。	初めての薬だったので、用法を選択する時、部位が入っていない用法コードを選択してしまったが、正しくは、部位が入った用法コードを選択するべきだった。	用法コードの一覧をよく見て確認してから、正しく選択するように気をつける。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
107	正しくは漸減療法入力するところ、誤って漸減療法入力をしなかった。			判断を誤った 知識が不足していた		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
108	正しくは2日に1回を誤って1日2回とした。			確認を怠った 通常とは異なる心理的条件下にあった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
109	正しくは分2を誤って分1とした。			確認を怠った 通常とは異なる心理的条件下にあった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
110	外用薬の用法を間違えた。1日1～2回を1日1回と入力した。	確認不足だった。	確認する。	確認を怠った 知識が不足していた		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
111	内服20日分を頓服20回分と入力した。		頓服薬は10回分までということも忘れずに、よく確認するように心がける。	確認を怠った		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
112	不均等の入力がもれた。			確認を怠った		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
113	漸増の入力がもれた。			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。



情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
114	正しくは「2錠、分2、朝夕食後、7日分」を、前回処方「1錠、分1、朝食後、3日分」だったので、患者に飲み方、日数変更を確認しに行き、今回の処方内容通りで良い旨を確認後、薬剤師用に患者確認済みのメモ書きをしたが、「分1から分2」の修正をしていないことに気付かず、入力確定してしまった。			処方通り入力し、入力内容の確認をしてから、患者に確認しに行く。	確認を怠った 通常とは異なる身体的条件下にあった	用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
115	3錠のところ6錠で入力した。			確認を怠った その他注意散漫		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
116	6回を8回で入力した。			確認を怠った その他注意散漫		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
117	右眼1日3回を両眼1日3回と入力した。			確認を怠った 知識が不足していた コンピュータシステム		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
118	朝食後を就寝前で入力した。	新規で入力したにも関わらず 思い込みで入力してしまい、最後の確認を怠った。	最後の確認は必ずする。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
119	毎食後(-321)を朝食後就寝前(-322)で入力した。		入力後の確認を怠らない。焦らず入力する。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
120	外用の用法入力で患部へのところ、からだへと入力してしまった。	Doで写し確認を怠ったため。	確認する。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
121	点鼻薬のコメントを噴霧のところ吸入で入力してしまった。	確認を怠ったため。	確認する。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
122	貼り薬を貼り薬1日1回と入力			確認を怠った 知識が不足していた コンピュータシステム		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
123	右眼を両眼で入力			確認を怠った 知識が不足していた コンピュータシステム		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
124	内服薬に、外用のコメントを入力した。	前回処方のコピーして入力。貼付剤が削除となっていたため、処方せんに従い入力を削除したが、【1回1枚】のコメントを削除し忘れ、入力確定してしまった。	入力確定前に、再度一から入力チェックする。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
125	不均等(2/1)の入力もれ。	処方内容が重かったため、全ての薬剤の入力を優先し、最後に不均等の指示を入力しようとして、そのまま忘れて入力確定してしまった。	後回しにしない。	判断を誤った		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
126	服用コメントを消し忘れてしまいました。	Doで写し服用時点の確認を怠ったため	服用時点の確認をします。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
127	朝食後から夕食後に処方変更していたが他に気を取られ見落としてしまった			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
128	コメント入力、夕食直前の所夕食直と入力してしまいました。	入力後の確認を怠ったため	コメント入力時確認します。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
129	夕食後服用を就寝後服用と入力間違いをした。	入力を急いでGEを開きに行くことに気を取られ、注意散漫になり最初に入力した他の薬の用法が頭に残っていて入力し確認も怠ってしまった。	最後には指差し声出し確認を徹底する。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
130	不眠時のところ誤って疼痛時で入力	混雑による焦りがあった	自己監査の徹底	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
131	分2朝昼前で入力のところ、朝夕前で入力。監査により発覚。	確認ミス。	自己監査の再徹底	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
132	コメント入力忘れ	確認を怠ったため	処方せんを確認します。	確認を怠った		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
133	服用コメント無しの所有りにしてしまいました。	D <sub>o</sub> で写し削除忘れ、確認を怠ったため	確認します。	確認を怠った		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
134	服用時点4日目からのところ、3日目からで入力。		確認を徹底する。	確認を怠った 技術・手技が未熟だった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
135	服用時点8日目～と入力もれ		再度確認する	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
136	朝夕食前の用法を、朝寝る前 で入力した。			確認を怠った 通常とは異なる心理的条件下 にあった		販売名等の情報が不明であり、検 討困難と考える。
137	DO入力で回数を変更していた	少し焦って入力してしまった	以後気を付けます	確認を怠った		販売名等の情報が不明であり、検 討困難と考える。
138	DO入力で目薬の用法が変更 していた	少し焦って入力していた為見落 としました	焦らずゆっくり入力する	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、 販売名等の情報が不明であり、検 討困難と考える。
139	服用時点の入力をしなかった			確認を怠った		販売名等の情報が不明であり、検 討困難と考える。
140	1日1回を1日2回で入力			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、 販売名等の情報が不明であり、検 討困難と考える。
141	朝にを朝夕にで入力			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、 販売名等の情報が不明であり、検 討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
142	1回を数回で入力			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
143	分2の朝夕の処方分を分3毎食後で入力してしまった。	D <sub>0</sub> で前回の処方呼び出しで、各薬の錠数を3錠から2錠にそれぞれ変更したが、処方日数が7日と同じだったため、その確認をして安心してしまい、うっかり用法の変更をするのを忘れてしまった。さらに用法の確認を怠ってしまった。	一語一句を確認をする事の徹底をするようにする。確認をすることは常に心がけているつもりではあったが、今回見過ごしてしまったので、さらに気を付けるようにしたい。	確認を怠った 技術・手技が未熟だった コンピュータシステム 教育・訓練		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
144	かゆいところ、赤いところを入力しなかった			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
145	軟膏の処方の為、患部にお塗り下さいと入力するところ、患部にお貼り下さいと入力を行った。	確認の怠り	確認の徹底	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
146	用法 朝夕食直前の所朝夕前と入力してしまいました。	確認を怠ったため	直前の入力を確認し入力します。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
147	疼痛時と入力すべきところ、1日数回と誤入力	最終確認もれ	確認を徹底する	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
148	薬の使用回数を入力を間違えた。			判断を誤った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
149	服用時点が変わっていたのにそのまま入力してしまった。			判断を誤った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
150	服用時点が就寝前から夕食後に変わっていたのを見逃した。			判断を誤った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
151	用法 朝昼食後就寝前のところ毎食後で入力		入力後の確認を徹底する	確認を怠った その他注意散漫		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
152	用法 吸入1日2回のところ1日1回で入力した		入力後の確認を徹底する	確認を怠った その他注意散漫		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
153	用法 分2朝夕食後のところ分1朝食後で入力した		入力後の確認を徹底する	確認を怠った その他注意散漫		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
154	点眼4回両眼→4回右眼と入力	doで入力し確認もれ	doにとられず確認を徹底する	判断を誤った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
155	コメント入力1回一枚と入力しました。	処方せんの確認を怠ったため	一つ一つ確認します。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
156	コメント入力を忘れてしまいました。	確認を怠ったため	処方せんを良く見て確認をします。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
157	左眼1日3回約5時間おきを両眼1日3回約5時間おきと入力			確認を怠った コンピュータシステム		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
158	食前を食後で入力			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
159	朝食後を入力しなかった			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。



情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
160	食間を食後で入力			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
161	用法入力もれ			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
162	1日1回入力もれ			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
163	両鼻を右鼻と入力			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
164	1日8回授乳時に服用を1日9回授乳時に服用と入力間違えをした。	繁忙時に焦りが出てD <sub>0</sub> 処方新たに処方された物に気を取られて、確認を怠ってしまった。	最後まで気を抜かずに指差し声出し確認を怠らない。	確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
165	食前を食後で入力			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
166	貼り薬を点眼で入力			確認を怠った コンピュータシステム		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
167	服用開始に指定のあるお薬で、指定より1日早い日付で入力してしまった			確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
168	内服の用法で朝食後のところ、夕食後で入力してしまった			確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
169	外用薬の用法間違え。「張る」を「塗る」で入力。	確認不足。	要確認。	確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
170	前回のコメントを消し忘れてしまった。			確認を怠った		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
171	塗布1日2回を1回で入力			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
172	3吸入を3回で入力			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
173	塗布を貼付で入力			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
174	必要事項記入もれ			確認を怠った		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
175	5回を3回で入力			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
176	塗布を貼付で入力			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
177	片側20噴霧と入力すべきを忘れてしまった。		確認作業をきちんと行う。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
178	mlと入力すべきを間違えて入力してしまった。		確認作業をきちんと行う。	確認を怠った		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
179	1日1回と入力すべきを1日2回と入力してしまった。		確認作業をきちんと行う。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
180	頭にと入力すべきを顔にと部位を間違えて入力してしまった。		確認作業をきちんと行う。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
181	毎食後と入力すべきを夕食後と入力してしまった。		確認作業をきちんと行う。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
182	服用時点の消し忘れ		コピー機能を使用した場合は確認作業をきちんと行う。	連携ができていなかった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
183	塗布剤、処方日14日と入力すべきを坐剤、処方日16日と入力してしまった。		確認作業をきちんと行う。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
184	服用時点27日おきと入力すべきを忘れてしまった。		確認作業をきちんと行う。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
185	1日2回左耳点耳で入力するところ、1日2回塗布で入力。			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
186	1日4回点鼻で入力するところ 1日4回両目点眼で入力			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
187	分2を分1で入力			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
188	前回の薬が1種類入ったままで入力した。		確認を徹底する。	確認を怠った		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
189	服用時点(6日おきに服用)が抜けていた。		確認を徹底する。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
190	DOで回数が3から2回に変わっていたのに気がつかなかった		必ず確認する	確認を怠った 知識が不足していた		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
191	用法の入力間違え(毎食後→毎食前で前回DO入力)			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
192	28日分のところを21日分と入力。	前回は21日分の処方をもて呼び出した。不均等投与の入力に気を取られ、日数が28日分に変更になっていることに気付かず、最後にすべてを確認するのを怠ってしまった。	いつもやっている最終確認を忘れてしまった為、きちんとチェック出来ずに確定してしまった。DO処方ならなおさら確定前に確実にチェックしようと思いません。	確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
193	1回1枚とコメントの入力を忘れてしまいました。	確認を怠ったため	確認します。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
194	朝昼食後の所朝夕食後と入力してしまいました。	確認を怠ったため	確認します。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
195	塗り薬を点眼で入力			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
196	貼付剤の用法について、【塗ってください】と入力してしまった。	貼付の用法コード【-82111】を、塗布の用法コード【-81111】で入力してしまい、目で見て確認せず確定してしまった。	入力後、必ず目で確認し、読み上げて再度確認する。	確認を怠った 判断を誤った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
197	コメント入力1日おきに内服と入力力を忘れてしまいました。	確認を怠ったため	確認します。	確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
198	処方入力の際、吸入剤1回2吸入のところ、1日2回吸入と入力してしまいました。		吸入剤の用法を理解し、入力後の確認を怠らないようにします。	確認を怠った 知識が不足していた		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
199	開始日が書いてあったのに気がつかなかったので、前回のままだった		慌てずよく見る	確認を怠った 知識が不足していた		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
200	薬が変更になり、変更すべきでないものを削除して追加で入力してしまった。			確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
201	塗り薬1日1回を塗り薬、貼り薬を貼り薬1日1回で入力			判断を誤った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例  
(薬局ヒヤリ・ハット「その他」)

No	事例の内容	背景・要因	改善策	発生要因	関連する医薬品等の情報	調査結果
202	貼り薬を貼り薬1日1回で入力			確認を怠った		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。
203	眼軟膏について、1日回数についての指示がなかったが、【1日1回】と入力してしまった。	前回処方のコピーして入力、前回【1日1回】の指示だったのを修正せず、そのまま入力確定してしまった。	ひと通り、全ての項目についてのチェックを確実にこなす。	確認を怠った 勤務状況が繁忙だった		用法等を誤ったとのことであるが、販売名等の情報が不明であり、検討困難と考える。