



福島医発第1681号(地)
平成21年12月14日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 横 倉 義 武
(公 印 省 略)

PMDA医療安全情報の送付について

標記の件につきまして、日本医師会より別紙のとおり通知がありましたので、ご連絡申し上げます。

さて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)による「PMDA医療安全情報」については、平成19年11月より、これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告等の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例や行政から発出された添付文書改訂等の通知などについて、安全に使用するために注意すべき点などを写真やイラスト等を用いて分かりやすく解説し、医療従事者に対して広く周知することを目的に作成されております。

つきましては、医薬品・医療機器等安全性情報第262号に掲載された「PMDA医療安全情報について」及びこれまでに発行された「PMDA医療安全情報(No.1～No.13)」を別添のとおりお送りいたしますので、貴会会員の医薬品・医療機器の安全使用の推進にご活用いただきますよう周知方につきよろしくお願い申し上げます。

なお、PMDA医療安全情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html)における掲載のほか、電子メールによって情報配信する「医薬品医療機器情報発信サービス」(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)にも無料で登録できますことを申し添えます。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 島田昇二郎
会長 丸山 泉

(法安 59)

平成 21 年 12 月 9 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事
木下 勝之

PMDA 医療安全情報の送付について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では平成 19 年 11 月より、収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例もしくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、「PMDA 医療安全情報」を作成し、下記 URL のホームページ上で公表しています。医療従事者に対して図解等を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的としたものです。

平成 21 年 10 月 23 日付（法安 45）F「医薬品・医療機器等安全性情報第 262 号の速報について」でご案内している通り、医薬品・医療機器等安全性情報第 262 号でも紹介されています。

別添の通り医薬品・医療機器等安全性情報第 262 号の当該部分の抜粋並びに「PMDA 医療安全情報」のバックナンバーをお送りいたしますので、貴管下会員に広く周知し、ご利用いただきます様お願い申し上げます。

記

PMDA 医療安全情報記載のホームページ URL：

http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

以上

1

PMDA医療安全情報について

1. PMDA医療安全情報とは

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）による「PMDA医療安全情報」については、平成19年11月29日付け医薬品・医療機器等安全性情報No.241において、新規の掲載についてお知らせしたところです。PMDA医療安全情報では、これまでに収集された医薬品・医療機器に関連するヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告等の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例や行政から発出された添付文書改訂等の通知などについて、PMDAが医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品・医療機器製造販売業者の業界団体の意見を参考にして、安全に使用するために注意すべき点などを写真やイラスト等を用いて分かりやすく解説し、医療従事者の方々に広く周知しています。今後も順次追加掲載される予定ですので、病院等における安全管理の責任者の方々におかれましては、医薬品・医療機器の安全使用の推進に御活用ください。

2. これまでに発行されたPMDA医療安全情報について

No.	発行年月	タイトル
1	平成19年11月	「栄養チューブ閉塞時の注意点について」 1. チューブ詰まりを解消するための操作時の注意事項 その1 2. チューブ詰まりを解消するための操作時の注意事項 その2 http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen01.pdf
2	平成19年11月	「蘇生バッグの回収について」 1. 蘇生バッグの自主回収に伴う協力依頼 2. 回収対象の商品について http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen02_02.pdf

3	平成20年 1 月	「気管切開チューブへのスピーチバルブ等の誤接続の注意について」 1. スピーチバルブ接続時の注意事項 その 1 2. スピーチバルブ接続時の注意事項 その 2 3. 誤接続リスクのある製品について 4. 誤接続防止対策製品について http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen03.pdf
4	平成20年 6 月	「在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について」 1. 在宅酸素療法時の注意事項 その 1 2. 在宅酸素療法時の注意事項 その 2 3. 在宅酸素療法時の注意事項 その 3 http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen04.pdf
5	平成20年 6 月	「微量採血のための穿刺器具の取扱いについて」 1. 採血用穿刺器具の種類とその取扱い上の注意事項 2. 針の周辺部分がディスプレイタイプでない製品の注意事項 3. その他のタイプの穿刺器具について 4. 使用方法に関するその他の注意事項 http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen05.pdf
6	平成20年10月	「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について」 1. 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の服用方法等について 2. 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤を取扱う時の注意 その 1 3. 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤を取扱う時の注意 その 2 http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen06.pdf
7	平成21年 1 月	「人工呼吸器の取扱い時の注意について（その 1）」 1. 低圧アラーム発生時の留意点について 2. 人工鼻と加温加湿器の併用禁忌について http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen07.pdf
8	平成21年 2 月	「インスリンペン型注入器とその注射針（A型専用注射針）の組み合わせ使用について」 1. インスリンペン型注入器とA型専用注射針の組み合わせについて 2. オプチックリックとペンニードルの組み合わせについての注意 http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen08.pdf
9	平成21年 2 月	「ジャクソンリース回路の回収について」 1. 閉塞の危険があるジャクソンリース回路の見分け方 2. ジャクソンリース回路の回収対象製品 http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen09.pdf
10	平成21年 5 月	「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理について」 1. 日常点検の実施について 2. 消耗品の管理・交換について http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen10.pdf

11	平成21年 8 月	「人工呼吸器の取扱い時の注意について（その2）」 1．気道内圧チューブ取扱い時の留意点について 2．加温加湿器取扱い時の注意点について http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen11.pdf
12	平成21年 9 月	「止血用圧迫帯（止血用カフ）の誤接続使用について」 1．止血用圧迫帯（止血用カフ）使用時の注意事項 その1 2．止血用圧迫帯（止血用カフ）使用時の注意事項 その2 3．医療機関へのおねがい http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen12.pdf
13	平成21年10月	「ガスボンベの取り違い事故について」 1．ガスボンベの取扱い上の注意点について 2．誤接続の防止対策について http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen13.pdf

3．おわりに

このPMDA医療安全情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）における掲載のほかに、電子メールによる「医薬品医療機器情報配信サービス」においても情報配信しており、以下のURLから無料で登録できますので、併せて積極的に御活用ください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「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>

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

No. 1 2007年11月

}

No. 13 2009年10月

平成21年11月

医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

fmda No.1 2007年11月

栄養チューブ閉塞時の注意点について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 閉塞した栄養チューブに圧力を加えてフラッシュを行った結果、とおりがスムーズになったので栄養剤を注入した。その後患者の鼻腔から栄養剤が漏れているのが発見され、抜去したところ栄養チューブに亀裂が入っていた。

1 チューブ詰まりを解消するための操作時の注意事項 その1

- 注入器は容量が大きいサイズ(注入器のサイズは各社添付文書の推奨サイズを参照のこと)を使用すること。容量の小さい注入器では、注入圧が高くなり、チューブの破損や断裂の可能性が高くなる。
- 圧が強く押しにくい場合には、無理に詰まりを解消しようとせずに、チューブを抜くこと。

良い例

大きい注入器で、適量の微温湯をゆっくり力をかけずにフラッシュ。無理には押さないこと。



悪い例

小さい注入器は、圧がかかりやすく危険です。



* 新生児・乳児・小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブが閉塞した場合は、当該操作は行わずチューブを抜去すること。

(事例2) 栄養チューブが閉塞したため、スタイレットを使って閉塞を解消しようとした際、スタイレットがチューブを穿孔しその結果、食道に損傷を与えてしまった。

2 チューブ詰まりを解消するための操作時の注意事項 その2

- 詰まりの解消に、スタイレットやガイドワイヤを使用しないこと。

スタイレットやガイドワイヤは使用しない

スタイレットやガイドワイヤはチューブを穿孔し、食道や胃に損傷を与えるおそれがある。

スタイレットやガイドワイヤ



詰まりの解消のためスタイレットやガイドワイヤは使わないように!



平成19年6月15日付薬食安発第0615001号通知「経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について」をご参照ください。

本通知については、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 > 機器安全対策通知 > 使用上の注意の改訂指示通知に掲載されています。

本情報の留意点

- * この医薬品・医療機器安全使用情報は、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。
- * この情報の作成にあたり、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。

医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

 No.2 2007年11月

蘇生バッグの回収について

POINT

安全使用のために注意するポイント

1 蘇生バッグの自主回収に伴う協力依頼

- 手動式の人工蘇生器（通称、「蘇生バッグ」）の一部の製品で、高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に、呼気弁が閉塞するものがあり、現在自主回収が行なわれていますのでご協力お願い致します。
- なお、本件については厚生労働省より、通知が出されており、この通知中にない蘇生バッグを保有している場合には、厚生労働省医薬食品局安全対策課へご連絡をお願い致します。

平成19年9月14日 医政総発第0914001号・薬食安発第0914001号連名通知
「手動式肺人工蘇生器の自主回収等について（依頼）」

本通知については、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 > 機器安全対策通知 > 医療機器関連通知
に掲載されています。

2 回収対象の商品について

- 回収対象の製品については、「表」及び「写真」を掲載しておりますので、これら回収対象品をお持ちの場合は、各該当製造販売業者にご連絡下さい。

なお、当自主回収についての詳しい情報は、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 > 回収情報（医療機器）をご確認下さい。

表 自主回収が行われている製品一覧

製造販売業者	販売名(承認書上に記載された名称)	最大酸素流量
アイ・エム・アイ株式会社 <写真1>	コンパクト型人工蘇生器 販売期間:昭和45年11月～平成9年12月	8L/分以下
	ユニバーサル型人工蘇生器 販売期間:昭和45年11月～平成9年12月	8L/分以下
	アンプ救急セット 販売期間:昭和52年11月～平成9年12月	8L/分以下
	災害救急器具セット(アンプ災害救急セット) 販売期間:昭和53年2月～平成9年12月	8L/分以下
五十嵐医科工業株式会社 <写真2>	パナバック(構成部品「パナバック本体」及び「ティアイバルブ」) 販売期間:昭和52年12月～平成13年6月	10L/分まで
ブルークロス株式会社 <写真3>	ブルークロス シリコンレサシテーター 販売期間:昭和60年8月～平成18年1月 〔注:上記の販売期間に販売された構造変更前の旧製品。〕	12L/分以下 (成人用) 6L/分以下 (新生児用)
	酸素吸入救急医療セット 酸素吸入救急蘇生キット 酸素救急用人工蘇生器 酸素救急用蘇生器 販売期間:平成2年12月～平成18年6月 〔注:上記の販売期間に販売された構造変更前の旧製品。〕	12L/分以下 (成人用) 6L/分以下 (新生児用)
	救急医療セット 救急蘇生セット 救急用人工蘇生器 救急用蘇生器 販売期間:平成2年12月～平成18年6月 〔注:上記の販売期間に販売された構造変更前の旧製品。〕	12L/分以下 (成人用) 6L/分以下 (新生児用)

写真1 アイ・エム・アイ株式会社 製品



本製品のお問い合わせ先：アイ・エム・アイ株式会社 048-988-4410, 048-988-4440

写真2 五十嵐医科工業株式会社 製品



本製品のお問い合わせ先：五十嵐医科工業株式会社 03-3815-1474

写真3 ブルークロス株式会社 製品

同じ製品でも、バッグの色の異なる製品（白・黒）があります。

黒色の製品

白色の製品



ブルークロス社のマーク

本製品のお問い合わせ先：ブルークロス株式会社 049-243-9966

本情報の留意点

- * この医薬品・医療機器安全使用情報は、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。
- * この情報の作成にあたり、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。

医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

fmda No.3 2008年1月

気管切開チューブへのスピーチバルブ等の誤接続の注意について

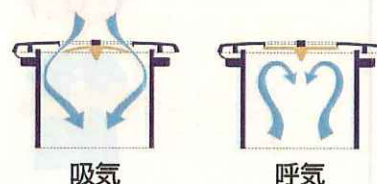
(事例1) 穴付き気管切開チューブに、穴付きインナーカニューレを装着する際に誤って穴なしインナーカニューレを装着して、スピーチバルブを接続してしまい閉塞状態となった。

POINT 安全使用のために注意するポイント

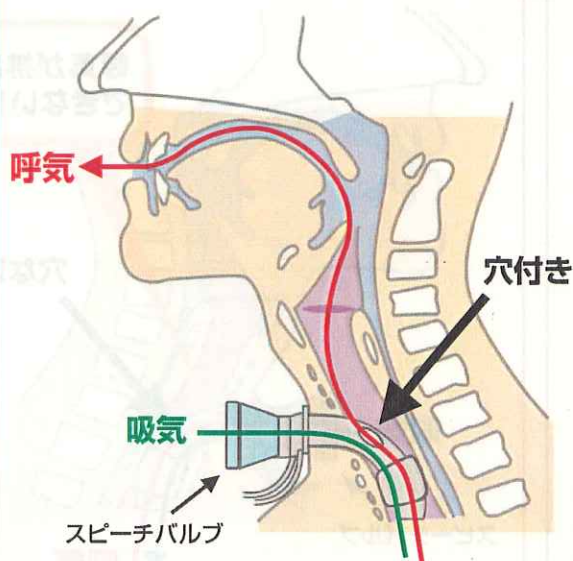
1 スピーチバルブ接続時の注意事項 その1

- スピーチバルブは、一方弁の構造となっているため(右のスピーチバルブ構造図参照)、穴なしインナーカニューレや穴なし気管切開チューブ本体に装着した場合、呼気の排出ができなくなる。
- スピーチバルブ装着後は、必ず患者の呼吸音を確認すること。

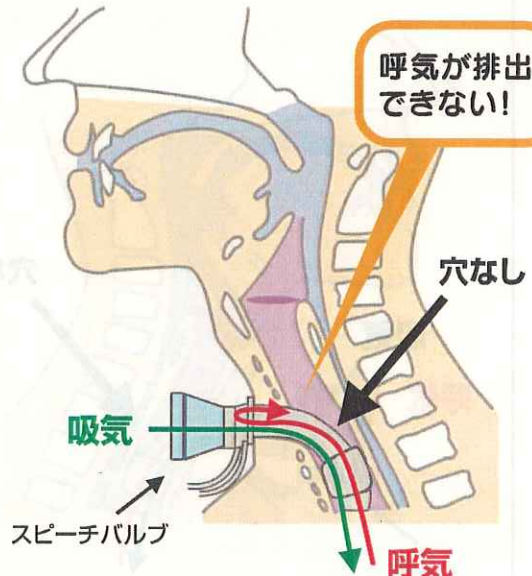
スピーチバルブの構造図



正しい例



誤った例



(事例2) 穴なし気管切開チューブに、人工鼻を装着するところを誤ってスピーチバルブを接続してしまい閉塞状態となった。

2 スピーチバルブ接続時の注意事項 その2

- 人工鼻とスピーチバルブは形状が似ていますが、用途や構造が異なることから、取り間違えに注意すること。
- スピーチバルブは、一般的に人工鼻と同じ15mm径のため、接続の際は十分確認すること。

人工鼻の例

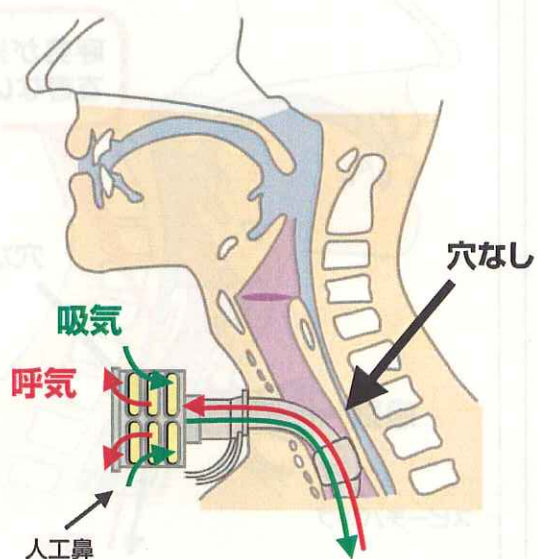


スピーチバルブの例

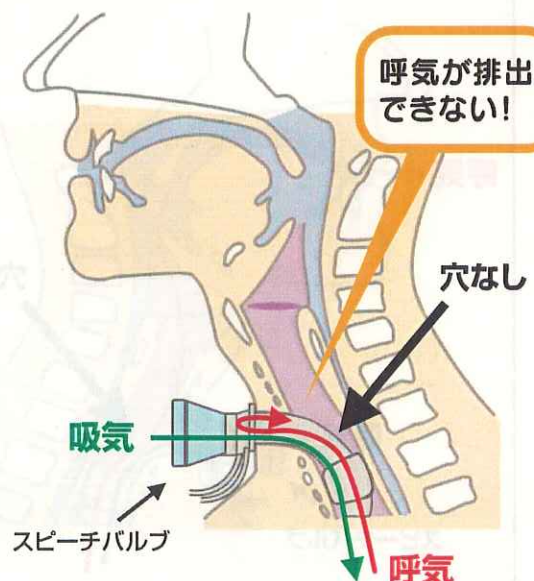


取り間違えないように注意して下さい!

正しい例



誤った例



3 誤接続リスクのある製品について

- 以下の製品を使用している医療機関においては、院内でリスクを共有し、取扱い手順を定めるなどの医療安全対策をお願いします。
- 以下の各社添付文書の「禁忌・禁止」欄などには、この誤接続リスクが、すでに記載されておりますので再度確認して下さい。

スピーチバルブが15mm径
なので他社の気管切開チュ
ーブとも接続できるため注
意して下さい!



写真1 タイコヘルスケアジャパン株式会社 製品

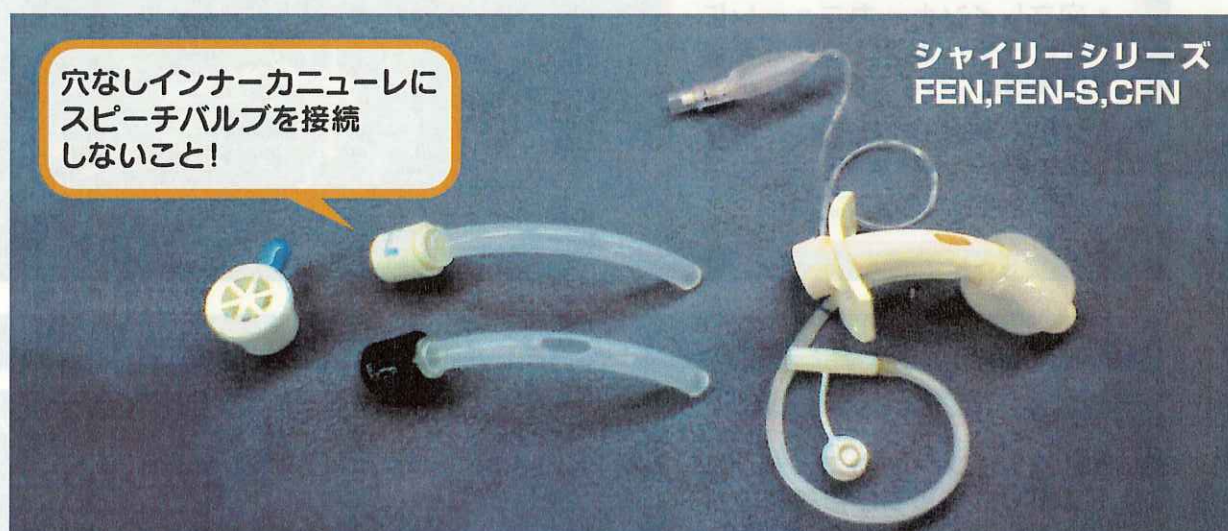
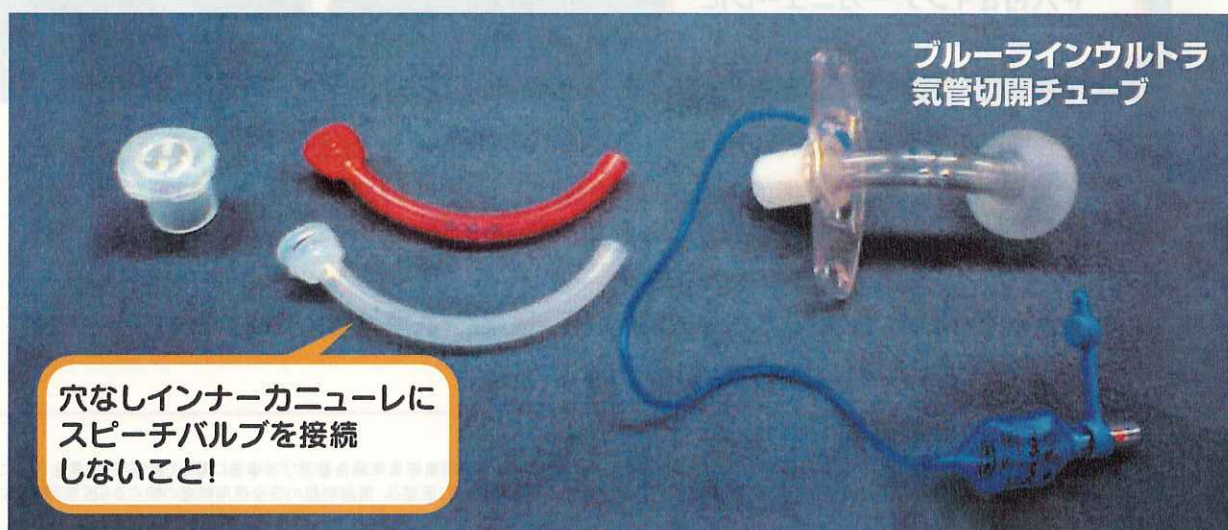


写真2 スミスメディカル・ジャパン株式会社 製品



なお、医療機器の添付文書についての情報は、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 > 添付文書情報 (医療機器) でもご覧頂けます。

4 誤接続防止対策製品について

- スピーチバルブが自社及び他社の構成品と誤接続されないように工夫された製品もあるので、院内での医療安全対策の一助として、その一部を紹介します。

スピーチバルブは15mm径
ではないので安心!



誤接続防止対策製品に関する情報については、日本医療器材工業会のホームページ (<http://www.jmed.jp>) 中のコンテンツ「安全使用情報」のトピックスにも掲載されています。

写真1 株式会社 高研 製品

- 穴なしインナーカニューレにスピーチバルブが接続できない構造となっています。
- スピーチバルブは、直接、自社の穴付き気管切開チューブ本体にのみ接続できます。



コーケンネオブレス

写真2 泉工医科工業株式会社 製品

- 穴なしインナーカニューレにスピーチバルブが接続できない構造となっています。
- スピーチバルブは、直接、自社の穴付き気管切開チューブ本体や穴付きインナーカニューレにのみ接続できます。



メラソフィット

この総合機構医療安全情報No.3に関連した通知が厚生労働省より出されています。

平成20年1月18日付医政総発第0118001号・薬食安発第0118001号連名通知
「気管切開チューブに装着する器具に関する取扱いについて」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ

(<http://www.info.pmda.go.jp>)>医療安全情報>医薬品・医療機器に関連する医療安全対策
に掲載しております。

本情報の留意点

- * この医薬品・医療機器安全使用情報は、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。
- * この情報の作成にあたり、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.4 2008年6月

在宅酸素療法時の喫煙などの 火気取扱いの注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 酸素吸入中の患者さんの喫煙により、酸素濃縮装置のカニューラにライターやタバコの火が引火して、大火傷、あるいは焼死などを起こした事例がマスコミ等で報告されています。

1 在宅酸素療法時の注意事項 その1

- 在宅酸素療法を行なっている患者さんは、安全性上の理由から絶対禁煙です。
- 患者さん自身はもちろん、家族の方々なども酸素濃縮装置や液化酸素装置、酸素ボンベの周辺での喫煙や火気は厳禁です。



酸素は可燃性ではないので、高濃度の酸素だけでは自ら燃焼することはない、安心・安全です。

タバコを吸おうとした場合



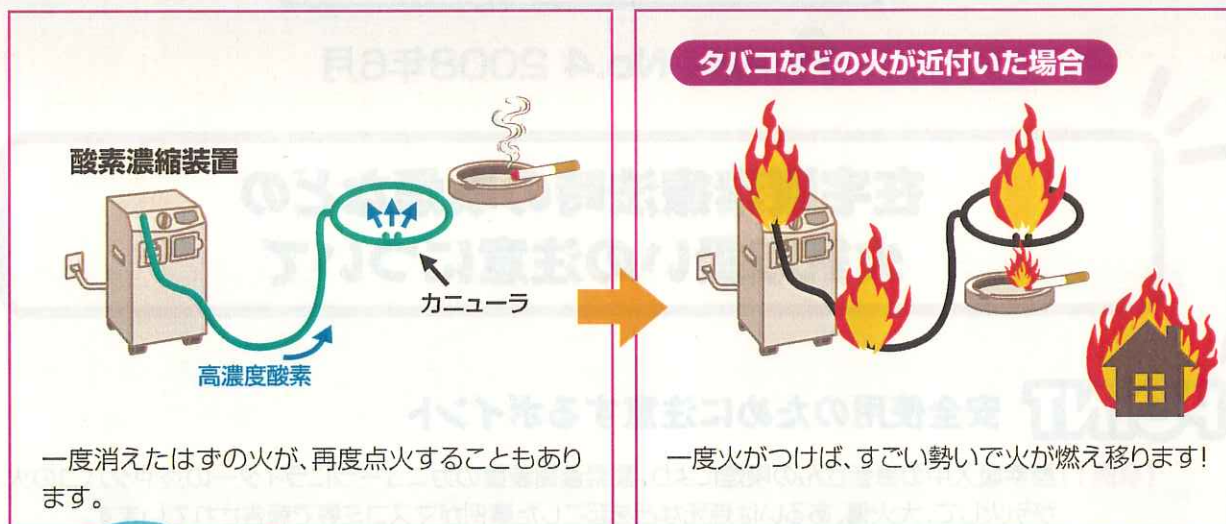
しかし・・・酸素は、支燃性物質のため、ライターの炎やタバコの火を近づけると、急激にその火が大きくなります！

患者さんへの退院時等の指導の際に、リスクを十分伝えて下さい!! またこのリスクは、機器の取扱説明書等にも明記されていますので、熟読下さい!!



(事例2) 酸素吸入が終わり、酸素濃縮装置の電源を切らずにカニューラを放置していたところ、灰皿のタバコの火が引火して、家が全焼した。

2 在宅酸素療法時の注意事項 その2



酸素濃縮装置を使用しない時は、
必ず電源を切ってください!!

3 在宅酸素療法時の注意事項 その3



検証写真1 鼻カニューラへの引火



酸素吸入中に喫煙する際に



万が一、タバコの先端部分が
チューブに接触すると…



酸素がタバコの燃焼を助けて
一気に炎が拡大します。

(写真提供 神戸市消防局)

検証写真2 着衣への引火



一旦発火すると、酸素を止め
ない限り燃え続けます。



溶けた部分から炎を噴出し、導火線
のように着衣に燃え移っていきます。



これが人形ではなく
患者だったら…

(写真提供 神戸市消防局)

* これらの検証結果は、動画でも見るができます。

神戸市消防局ホームページ <http://www.city.kobe.jp/cityoffice/48/life/zaitakusanso.html>

* また同様の動画が、在宅酸素療法に関する業界団体 有限責任中間法人 日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門 在宅酸素部会からも提供されております。詳細は、「日本産業・医療ガス協会」のホームページ <http://www.jimga.or.jp/medical/> をご覧下さい。

在宅酸素療法に伴う火災事故は、毎年繰り返し発生しています。患者さん及びそのご家族に対し、禁煙指導を含め、周知よろしくお願いします。



本情報の留意点

- * この医薬品・医療機器安全使用情報は、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。
- * この情報の作成にあたり、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.5 2008年6月

微量採血のための穿刺器具の取扱いについて

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 採血用穿刺器具の種類とその取扱い上の注意事項

- 血糖値の測定等において微量採血を目的とする採血用穿刺器具は、その取扱いの違いから以下の3種類に分かれます。

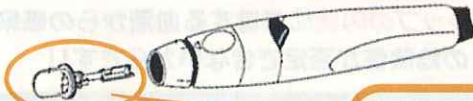
種類	針	針の周辺	本体	備考
① 器具全体がディスポーザブルタイプのもの (注:いわゆる、完全1回使い切りタイプの製品)	交換が必要			単回使用専用
② 針の周辺部分がディスポーザブルタイプのもの (注:いわゆる、針と針の周辺が一体型タイプの製品)	交換が必要		交換しない	複数人使用可
③ 針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの (注:いわゆる、針のみディスポーザブルタイプの製品)	交換が必要	交換しない	交換しない	複数人使用不可 (個人使用専用)

① 器具全体がディスポーザブルタイプのもの



交換が必要
(単回使用専用)

② 針の周辺部分がディスポーザブルタイプのもの



針と針の周辺

針と針の周辺の
交換が必要

③ 針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの

保護キャップ

針

針の交換が必要



針の周辺
(キャップ)

針の周辺部分(キャップ)は
交換しない

(事例1) 複数患者に使用不可である採血用穿刺器具(針の周辺(キャップ)がディスポーザブルタイプでない製品)を、複数の患者に使用し、感染症の発生が疑われた。

2 針の周辺部分がディスポーザブルタイプでない製品の注意事項

【禁忌・禁止】

- 患者個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。〔付着した患者の血液等を介した感染症の原因となる可能性がある。〕
- 分解や改造を行ったり、採血以外の目的で使用しないこと。
- ランセットは再使用禁止。毎回新しいものを使用すること。

当該製品の添付文書の【禁忌・禁止】欄には、左のような注意書きが記載されています。製品の添付文書を必ず確認してから使用すること。

複数患者使用不可

氏名

針の周辺部分(キャップ)がディスポーザブルタイプでない製品(いわゆる、針のみディスポーザブルタイプの製品)には、本体にも左のシールが貼ってあるので、絶対に複数の患者に使い回ししないこと。この製品は、「個人使用」に限定されます。

いわゆる、針のみディスポーザブルタイプの製品

(株) アークレイファクトリー
マルチランセットS



アボットジャパン(株)
イーゼータッチ



アボットジャパン(株)
ランセットデバイス



ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)
ワンタッチウルトラソフト



ロシュ・ダイアグノスティクス(株)
ソフトクリックス(穿刺器)



ロシュ・ダイアグノスティクス(株)
ソフトクリックスプラス



ロシュ・ダイアグノスティクス(株)
ソフトクリックスミニ



ロシュ・ダイアグノスティクス(株)
マルチクリックス



日本ベクトン・ディッキンソン(株)
エースレット



バイエル薬品(株)
マイクロレット



バイエル薬品(株)
マイクロレットチョイス



(株) 旭ボリスライダー
簡単測糖Gレット



ニプロ(株)
ニプロフリースタイルライトショット
フリースタイルキッセイ穿刺器



ニプロ(株)
ニプロフリースタイルライトショットフラッシュ
フリースタイルフラッシュキッセイ穿刺器



ニプロ(株)
ニプロフリースタイルライトショットフリーダム
フリースタイルフリーダムキッセイ穿刺器



ニプロ(株)
ラクレット



テラメックス(株)
オートランセットII



平成17年3月販売中止

ノボルディスクファーマ(株)
ノボペンレットプラス



平成17年3月販売中止

複数患者への使用禁止理由は、針を交換しても針の周辺部分(キャップ)やそのキャップの内側に付着する血液からの感染の危険性が否定できないからです!!

注) 上記の写真は、現時点においてPMDAが各企業の協力を得て入手可能であった製品の一覧です。



3 その他のタイプの穿刺器具について

器具全体がディスポーザブルタイプの製品

ロシュ・ダイアグノスティクス(株)
セーフティロプラス



日本ベクトン・ディッキンソン(株)
BDセーフティランセット



日本ベクトン・ディッキンソン(株)
BDジニーランセット



日本ベクトン・ディッキンソン(株)
マイクロティナ・セーフティ・
フロー・ランセット



- 上記の製品は、1度発射すると2度と針を発射できない構造になっている、針の再使用防止製品です。

針の周辺部分がディスポーザブルタイプの製品

写真1

ロシュ・ダイアグノスティクス(株)
ソフトクリックスプロ



テルモ(株)
メディセーフファインタッチプロ



パナソニック四国エレクトロニクス(株)
ジェントレット



(株) アークレイファクトリー
ナチュラレットデバイス



- 上記写真1の製品は、1度発射すると2度と針を発射できない構造になっている、針の再使用防止製品です。

写真2

バイエル薬品(株)
ピンレッター



ミサワ医科工業(株)
フィンガービット・フィンガーレット



テルモ(株)
メディセーフファインタッチ



- 上記写真2の製品は、針と針の周辺ごと交換するタイプですが、**同じ針を何度も使用できてしまう構造なので、必ず1回毎に交換**することを忘れないで下さい。使用後は、すぐに取り外して廃棄し、針を付けたまま放置しないで下さい。

医療機関をはじめ、介護老人保健施設、健康教室等の保健事業の場など、様々な場面で注意が必要です。
使用対象者に応じ、適切な器具の選択をお願いします!!



(事例2) 微量採血のための穿刺器具を、自動的に新しい針に切り替わると誤解し、針を交換しないまま複数の患者に使用していた。

4 使用方法に関するその他の注意事項

- 使用法は製品によって様々です。必ず使用前に添付文書を確認し、その取扱い方法を正しく習得すること。

特殊な穿刺器具の一例

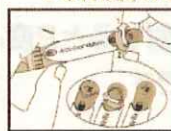
ロシュ・ダイアグノスティックス(株) マルチクリックス



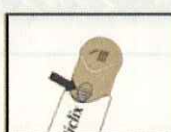
1個のランセツトドラムに針が6本入っています。

〈添付文書の記載内容 抜粋〉

2本目以降のランセツトの使用法



次のランセツトを使うときは、プランジャーをカチッと音がするまで(時計回りで90度)しっかり回し、元の位置に戻します。この作業は、新しい穿刺針を使用するときに一回だけ行ってください。



表示部に見える白線の本数は、未使用のランセツトの本数を示しています。使用ごとに白線は減っていきます。白線が見えなくなったら、中のランセツト6本を全部使用したことになります。新しいものに交換してください。

医療安全管理者さんや医療機器安全管理責任者さんなどは、製品ごとにその使用方法や取扱い上の注意点などについて、院内での情報共有とスタッフへの教育・研修をお願いします!!



このPMDA医療安全情報No.5に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成18年3月3日付薬食安発第0303001号通知
「採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの)の取扱いについて」
- 平成20年5月22日付事務連絡
「採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの)の取扱いについて(注意喚起)」

本通知については、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 > 機器安全対策通知又は医療安全情報に掲載しております。

なお、当医療安全情報に掲載した穿刺器具の添付文書についての情報については、

(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 添付文書情報(医療機器)でご覧頂けます。

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。
- * この情報の作成にあたり、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.6 2008年 10月

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の 誤投与（過剰投与）について

POINT

安全使用のために注意するポイント

(事例1) 別の疾患のため他院に入院となったリウマチ患者さんに対し、持参薬のメトトレキサート製剤を連日投与してしまい骨髄抑制をおこした。

1 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の服用方法等について

- 抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは、休薬期間(薬を飲まない期間)が必要な、特殊な服用方法の内服薬です。

〈飲み方の例〉 以下の服用方法を、1週間毎に繰り返します。

1日目		2日目		3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
朝 のむ	夕 のむ	朝 のむ	休薬期間(薬を飲まない期間)					



用法・用量については、添付文書でご確認下さい。なお、小児の「関節症状を伴う若年性特発性関節炎」に対する効能・効果及び用法・用量が、平成20年9月に追加承認されております。取扱い時には十分注意をお願いします。

あやまって連日投与すると、重篤な副作用の発現のおそれがあります！

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサート製剤には、
休薬期間(薬を飲まない期間)が必要であることを忘れずに！



(事例2) リウマチ患者さんが持参したメトトレキサート製剤の服薬日時欄に何も記載がなく、連日投与してしまい白血球の減少をおこした。

2 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤を取扱う時の注意 その1

- 薬剤交付時には、包装シート上の服薬日時等の記入欄に記入すること。
- 包装シートは切らずに交付し、また患者さん自身にも切らないように指導すること。

包装形態による注意 その1

リウマトレックスカプセル2mg
(ワイス株式会社)



メトトレキサートカプセル2mg「マイラン」
(マイラン製薬株式会社)



トレキサメットカプセル2mg
(シオノケミカル株式会社)



メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」
(沢井製薬株式会社)



メトトレキサートカプセル2mg「トーワ」
(東和薬品株式会社)



このお薬は一週間のうち医師に指示された日時（何月何日の朝・夕）にだけ服用するものです。服用する日時を必ず医師・薬剤師に確認してください。



各社の製品には、服薬日時に関する注意が印刷されています。

包装シートを切ってしまうと、せっかくの注意書きが切り取られてしまい、事故につながる可能性があります。



包装形態による注意 その2

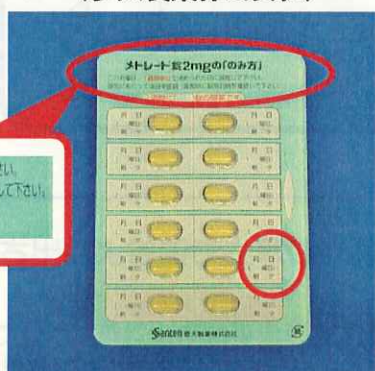
包装シートとPTPシートが分離可能な製剤があります。このような製剤では、包装シートにPTPシートを挟み込んで交付し、また患者さんにも外さないように指導をお願いします。

取り出して患者さんに交付してしまうと、PTPシートには服用方法に関する注意書きや、服薬日時欄がないので、事故につながる可能性があります。



包装シートにはいった状態

メトレート錠2mg
(参天製薬株式会社)



このお薬は、1週間単位で決められた日に服用して下さい。
服用にあたっては必ず医師・薬剤師に処方日時を確認して下さい。
1週間に()錠の服薬です。

メトトレキサート錠2mg「タナベ」
(田辺三菱製薬株式会社)



月 日
(曜日)
朝 ・ 夕

PTPシートだけ取り出された状態



(事例3) 他院に入院する際の持参薬について、紹介状の記載内容が不十分だったため、メトトレキサート製剤の用法・用量を間違えてしまった。

3 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤を取扱う時の注意 その2

- 入院時の持参薬については、患者さんのお薬手帳や紹介状により十分確認を行い、不明な点などがある場合は、必ず医師に照会すること。
- 処方せんや紹介状などに記載する際には、服薬日時や服薬回数などをわかりやすく詳細に記載すること。

持参されたお薬は、お薬手帳などで
その用法・用量を確認しましょう！

処方せんや紹介状には、
何曜日のいつ、何錠飲むかなどが
わかるように！



この「PMDA医療安全情報No.6」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成20年8月29日付 薬食安発第0829001号通知

「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)に関する医療事故防止対策について」

本通知に基づき、現在、抗リウマチ剤メトトレキサート製剤メーカー各社は、包装デザイン変更に取り組んでおります。

●平成20年10月20日付 医政総発第1020001号・薬食総発第1020001号・薬食安発第1020001号連名通知

「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)防止に関する取扱いについて(注意喚起)」

本通知については、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>医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に掲載しております。

なお、本医療安全情報に掲載した抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の添付文書についての情報は、

(<http://www.info.pmda.go.jp>)>医薬品関連情報>添付文書情報(医薬品)でもご覧頂けます。

本情報の留意点

- *この医薬品・医療機器安全使用情報は、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

Pmda No.7 2009年 1月

人工呼吸器の取扱い時の注意について（その1）

POINT 安全使用のために注意するポイント

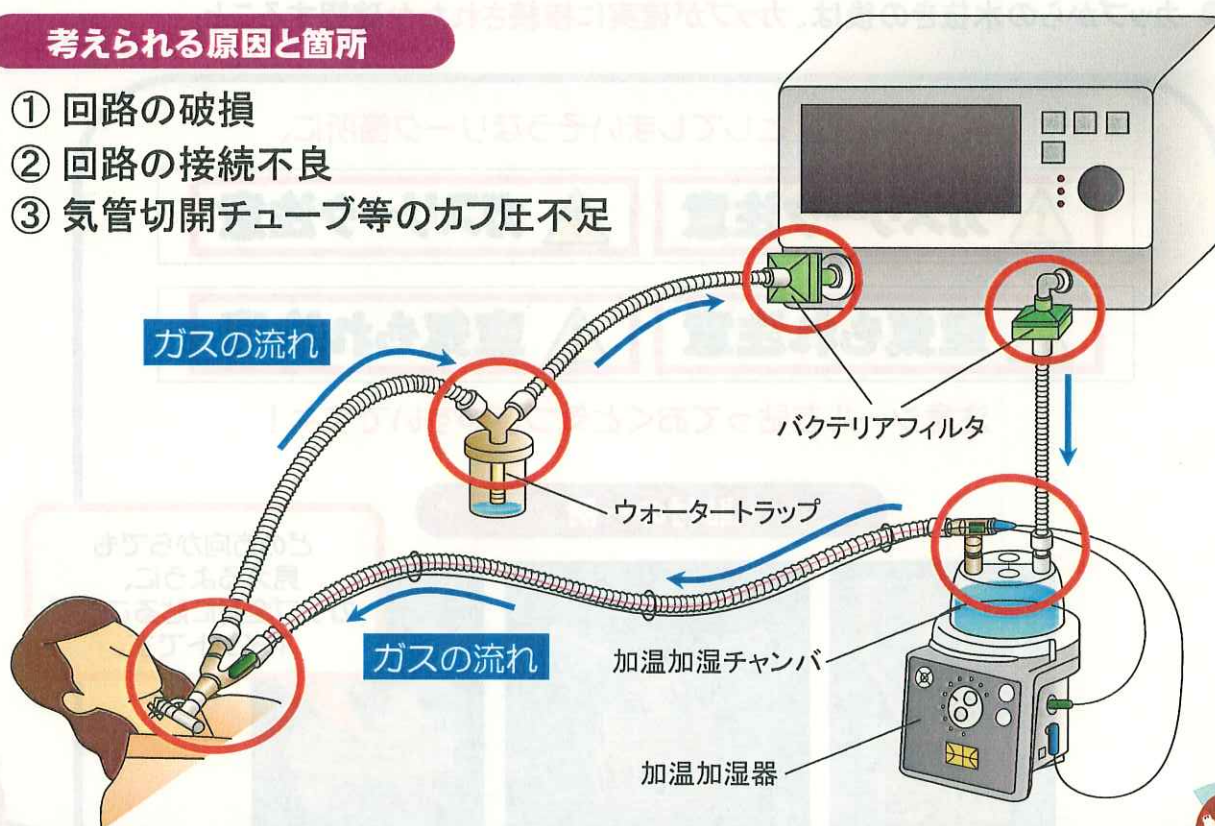
（事例 1）人工呼吸器のアラームが鳴り、患者さんはチアノーゼ状態であった。ウォータートラップのカップを取り付け直すと呼吸状態が改善した。

1 低圧アラーム発生時の留意点について

- 低圧アラームや低換気アラームが鳴った時は、回路からのガスリークが考えられます。

考えられる原因と箇所

- ① 回路の破損
- ② 回路の接続不良
- ③ 気管切開チューブ等のカフ圧不足



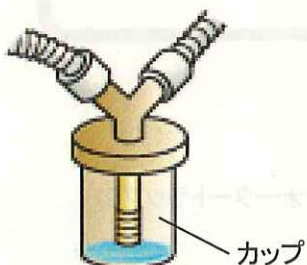
「不確実な接続」、「誤接続」、「蛇管の亀裂やチャンバの破損」などに十分注意してください。特に、ウォータートラップは見落としがちです！



ウォータートラップからのガスリーク



ウォータートラップからの水抜き後は、必ずていねいにカップの再接続を行ないましょう！



不確実な接続の事例



ウォータートラップのカップ接続方法

- カップからの水抜き後は、**カップが確実に接続されたか**確認すること。

使用中に見落としてしまいそうなリーク箇所に、



ガスリーク注意



ガスリーク注意



空気もれ注意



空気もれ注意

注意シールを貼っておくと気づきやすいですよ！

貼付の一例



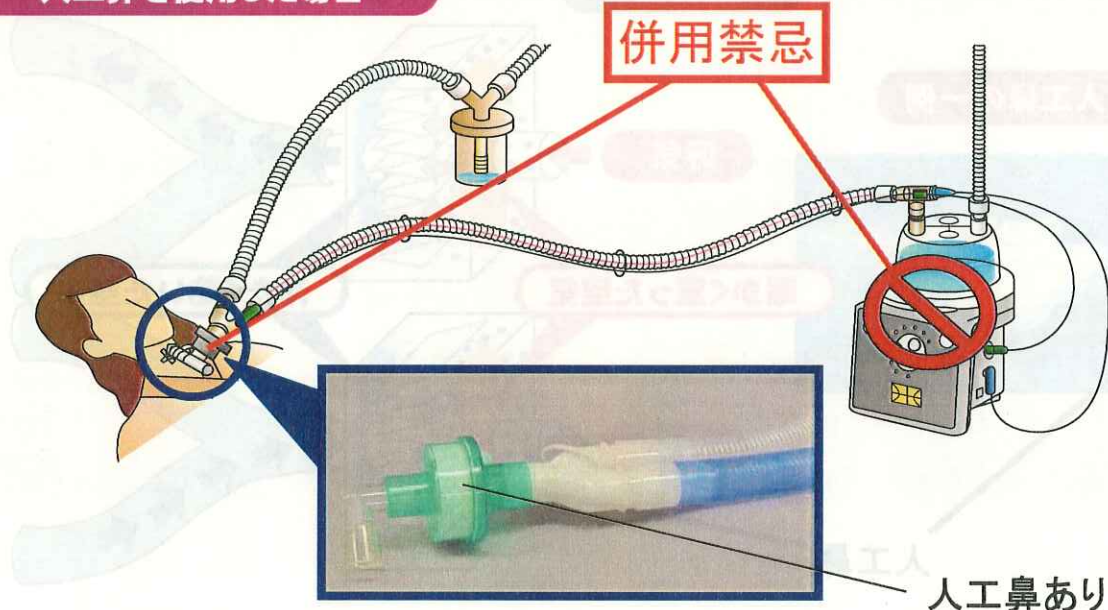
どの方向からでも見えるように、カップ全周に貼ることがポイントです。



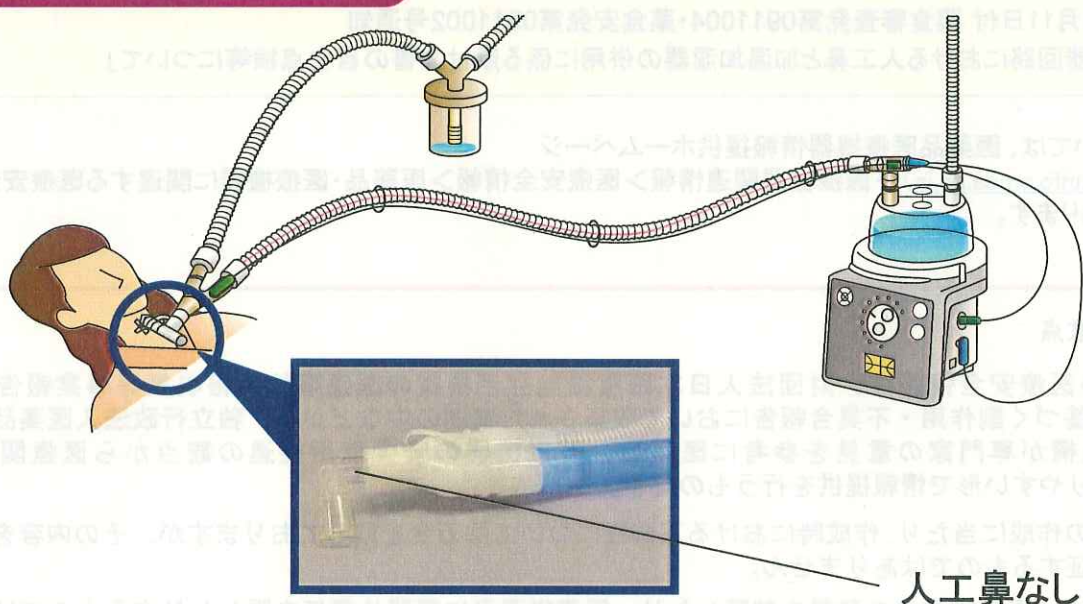
(事例 2) 人工鼻による人工呼吸管理を行っていたが、加温加湿器に変更する際に、人工鼻をつけたまま、加温加湿器を接続した。

2 人工鼻と加温加湿器の併用禁忌について

人工鼻を使用した場合



加温加湿器を使用した場合

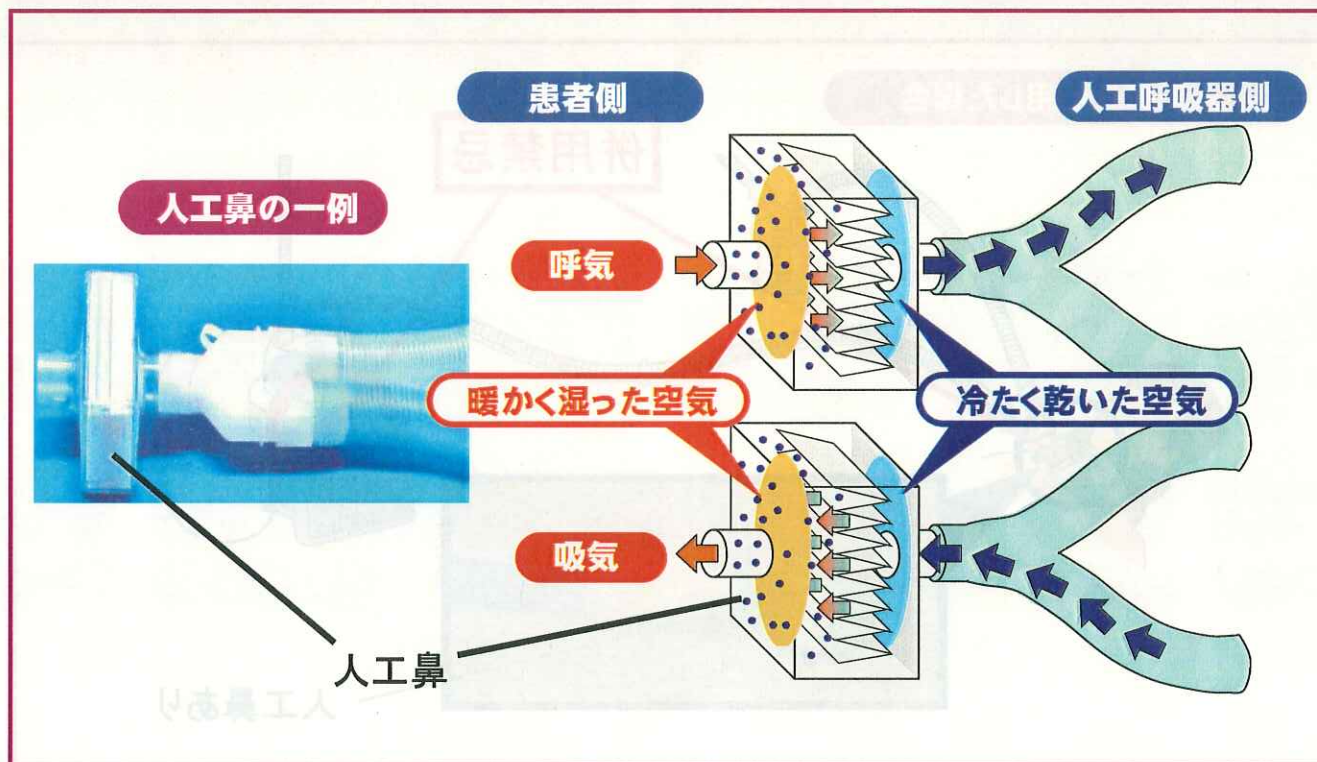


人工鼻と加温加湿器やネブライザなどを併用すると、過度の吸湿により人工鼻が閉塞し、患者さんの換気が困難となる恐れがあります！



人工鼻のしくみ

- 人工鼻内部のフィルターが、患者さんの呼気に含まれる熱と水分を補足し、フィルターが吸湿することで、人工呼吸器からの乾いた吸気が加温・加湿されます。



この「PMDA医療安全情報No.7」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成20年9月11日付 薬食審査発第0911004・薬食安発第0911002号通知

「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」

本通知については、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>医薬品・医療機器に関連する医療安全対策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、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



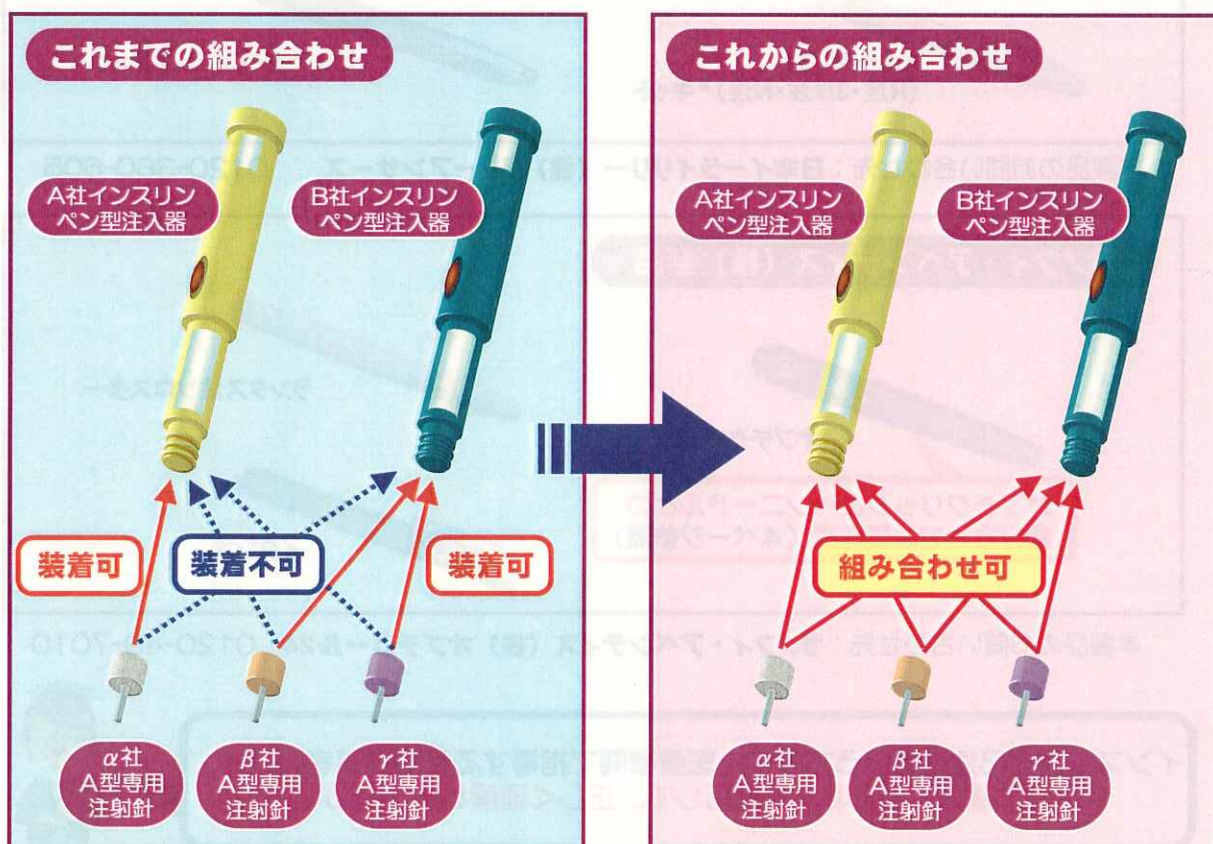
No.8 2009年 2月

インスリンペン型注入器とその注射針 (A型専用注射針) の組み合わせ使用について

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 インスリンペン型注入器とA型専用注射針の組み合わせについて

- これまで、各社インスリンペン型注入器(カートリッジ式・キット式)には、それぞれのペンが指定する特定のA型注射針のみを使用するよう、添付文書・取扱説明書に書かれておりました。
- インスリンペン型注入器各社の確認試験により、**現在販売されている各社インスリンペン型注入器とA型専用注射針のいずれを組み合わせ使用しても、問題がないことが示され、添付文書・取扱説明書が改定されました。**



A型専用注射針と組み合わせて使えるインスリンペン型注入器

ノボ ノルディスク ファーマ (株) 製品

* () 内の名称を含むいずれか



ノボラピッド
(30ミックス注・注) *フレックスペン



イノレット
(R注・N注・30R注・40R注・50R注) *



レベミル注フレックスペン



ノボペン300



ノボリン
(R注・N注・30R注・40R注・50R注) *
フレックスペン



ノボペン300デミ

本製品のお問い合わせ先：ノボ ノルディスク ファーマ (株) ノボケア相談室 0120-180363

日本イーライリリー (株) 製品

* () 内の名称を含むいずれか



ヒューマログ
(ミックス25注・ミックス50注・N注・注) *
ミリオペン



ヒューマログ
(ミックス25注・ミックス50注・N注・注) *
キット



ヒューマリン
(R注・3/7注・N注) *キット



ヒューマペン・ラゲジュラ

本製品のお問い合わせ先：日本イーライリリー (株) リリーアンサーズ 0120-360-605

サノフィ・アベンティス (株) 製品



オプチクリック

オプチクリックとペンニードルとの
組み合わせは要注意 (4ページ参照)



ランタス注ソロスター



イタンゴ

本製品のお問い合わせ先：サノフィ・アベンティス (株) オプチコール24 0120-49-7010

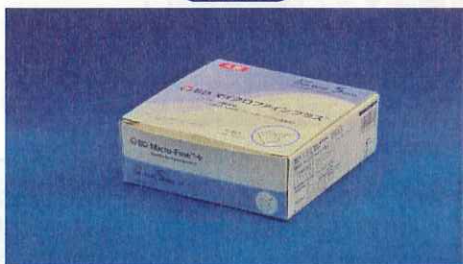
インスリン自己注射を行う方々や、医療機関で指導する医療従事者の方も
添付文書や取扱説明書を確認して、正しく理解しましょう！



インスリンペン型注入器と組み合わせて使えるA型専用注射針

日本ベクトン・ディッキンソン（株）製品

外箱



内袋



針



BDマイクロファインプラス
31G Thin Wall 5mm

外箱



内袋



針



BDマイクロファインプラス
31G Thin Wall 8mm

テルモ（株）製品

外箱



内袋



針



ナノパス ニードル

ニプロ（株）製品

外箱



ペンニードルとオブチクリックとの
組み合わせは要注意（4ページ参照）

外箱



内袋



針



ペンニードル 30G 8mm

内袋



針



ペンニードル 32G テーパー

2 オプチクリックとペンニードルの組み合わせについての注意

- オプチクリックとペンニードルとの組み合わせについては、**内袋の表面・裏面に「JIS T 3226-2 A型」の表示がある場合、針ケースの保護シールに「NIPRO」の表示がある場合に使用できます。**
- **上記の表示がない場合は、組み合わせて使用することはできません。**

ペンニードル 30G 8mm				ペンニードル 32G テーパー			
オプチクリックに 使用できません		オプチクリックに 使用できます		オプチクリックに 使用できません		オプチクリックに 使用できます	
内袋表面	内袋裏面	内袋表面	内袋裏面	内袋表面	内袋裏面	内袋表面	内袋裏面
保護シール		保護シール		保護シール		保護シール	



**A型専用注射針のパッケージや
保護シールの表示をよく確認しましょう！**

この「PMDA医療安全情報No.8」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成20年11月17日付 薬食審査発第1117005号 薬食安発第1117003号 通知
インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る「使用上の注意」の改訂等について

本通知については、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>機器安全対策通知>使用上の注意の改訂指示通知に
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、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. 9 2009年 2月

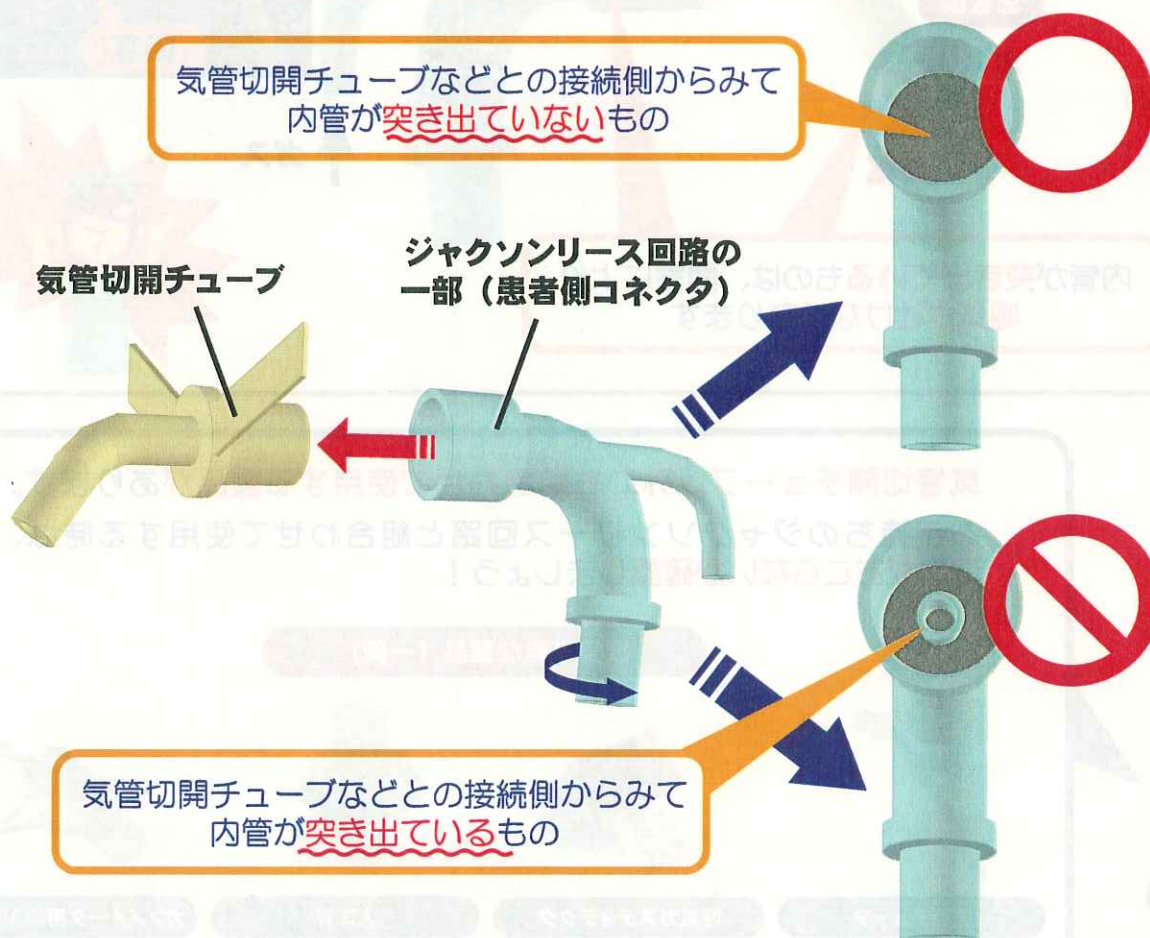
ジャクソンリース回路の回収について

POINT 安全使用のために注意するポイント

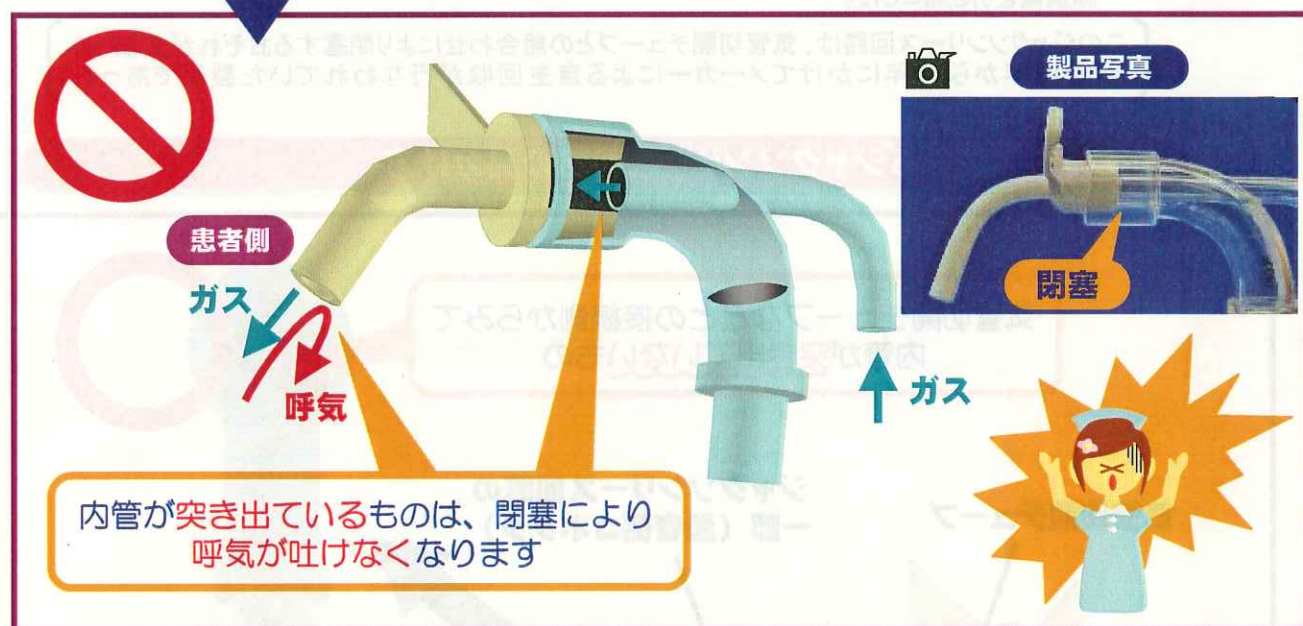
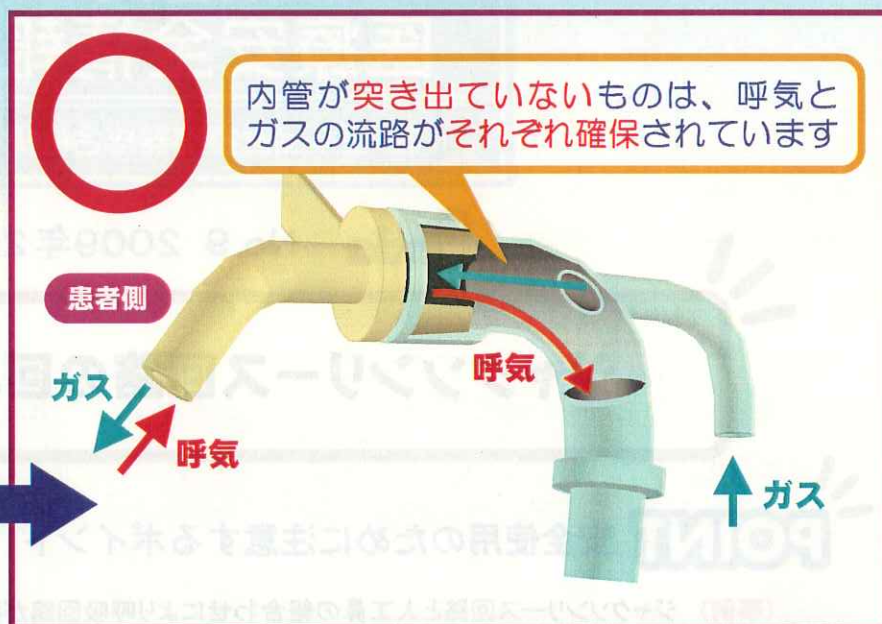
(事例) ジャクソンリース回路と人工鼻の組合わせにより呼吸回路が閉塞し、気道内圧の上昇による肺損傷を引き起こした。

〔このジャクソンリース回路は、気管切開チューブとの組合わせにより閉塞するおそれがあるため、平成13年から14年にかけてメーカーによる自主回収が行なわれていた製品であった。〕

1 閉塞の危険があるジャクソンリース回路の見分け方



ジャクソンリース回路の閉塞メカニズム



気管切開チューブ以外にも組合わせて使用する製品があります。
お手持ちのジャクソンリース回路と組合わせて使用する時は、
閉塞がおこらないか確認しましょう！

接続可能な製品（一例）



気管チューブ



呼吸ガスディテクタ



人工鼻



カブノメータ用CO₂センサ



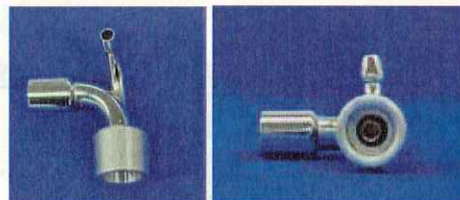
2 ジャクソンリース回路の回収対象製品

他の製品との組み合わせにより、閉塞するおそれがあるため平成13年から14年にかけて各メーカー（4社）が自主回収した製品は以下の通りです。
これまでに小児の死亡を含む重篤な健康被害が報告されています。
これらの製品をまだ所有されている場合は、直ちに使用を中止し、各製造販売業者や販売業者に返却してください。

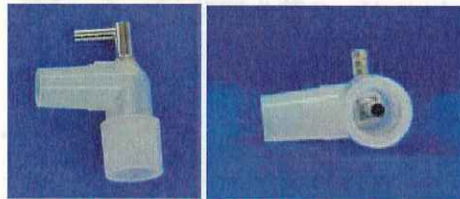


五十嵐医科工業（株） Tel：03-3812-6101

ORジャクソンリースセット



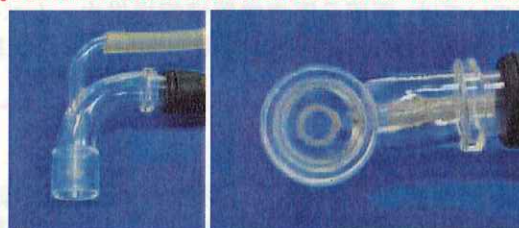
Bスイムジャクソンリースセット



アコマ医科工業（株） Tel：03-3811-4151

http://www.acoma.com/oshirase/oshirase_jackson.html

「アコマ麻酔器PRO」の付属品



平成13年から14年当時に回収されず、現在も医療機関に残されていたこれらのジャクソンリース回路が多数発見されています。

今一度、院内の確認をお願いします！

(株) アネス Tel : 04-2960-1820

http://www.anes-med.co.jp/noma_alika.pdf
<http://www.anes-med.co.jp/>

デュパコ社製ノーマンマスクエルボ



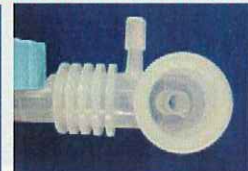
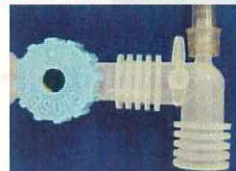
小林製薬 (株) Tel : 06-6222-6606

http://www.kobayashi-medical.com/file/file/jackson_shock.pdf

ジャクソンリース蘇生回路テイルバルブ型(エルボー垂直型)



ジャクソンリース蘇生回路APLバルブ型



この「PMDA医療安全情報No.9」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成13年5月30日付 医薬品・医療用具等安全性情報No.166
「ジャクソンリース小児用麻酔回路と小児・新生児用気管切開チューブの組み合わせについて」
- 平成20年11月19日付 薬食安発第1119001号通知
「ジャクソンリース回路の回収等について(注意喚起及び周知依頼)」

本通知については、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 > 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策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、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.10 2009年 5月

自動体外式除細動器 (AED) の 適切な管理について

POINT 安全使用のために注意するポイント

AED設置後の管理ポイント

- ① AEDの点検担当者の配置
- ② AEDの日常点検の実施
- ③ 消耗品の管理と交換

1 日常点検の実施について

- AED本体のインジケータのランプの色や表示により、**AEDが正常に使用可能な状態を示しているか、日常的に確認すること。**
- インジケータが異常を示している場合には、メーカーに連絡するなど**速やかに対応すること。**

インジケータの確認



インジケータの色や画面の表示は製品により異なります。(P3参照)



AEDの点検担当者を決めて、インジケータの表示を日常的に確認・記録しましょう。

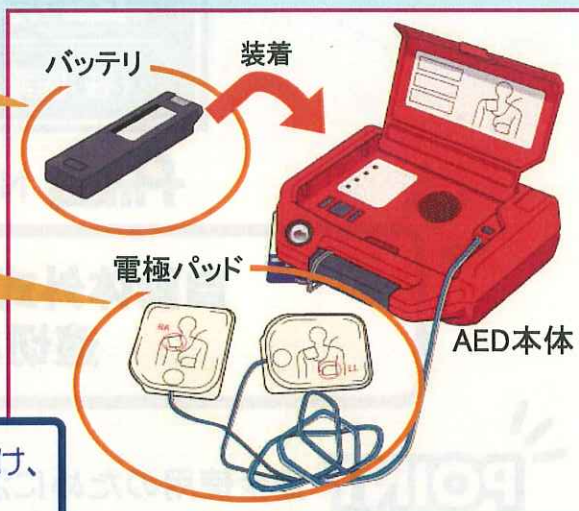
2 消耗品の管理・交換について

- 消耗品(バッテリー、電極パッド)の交換を適切に行なうこと。

バッテリーは、AEDを使用しなくても消耗します。

電極パッドは、古くなると十分な電気ショックを行なうことができなくなる可能性があります。

消耗品の管理のために表示ラベルを取付け、交換時期を日頃から把握しましょう。



表示ラベルの取付け例



収納ボックスに貼付ける

< 表示ラベルの一例 >

AEDは救命処置のための医療機器です。AEDを設置したら、いつでも使用できるように、AEDのインジケータや消耗品の有効期限などを日頃から点検することが重要です。

成人用	2010 年 5 月
電極パッド使用期限	
小児用	2010 年 12 月
電極パッド使用期限	
バッテリー装着日	2008 年 4 月 23 日

バッテリーの待機寿命は3年です。
※ただし、設置環境や使用状況によっては短くなります。
(日本光電工業(株) 提供)



AED本体に取付ける

消耗品の交換時期が確認できるように、表示ラベルは見えやすい位置に取付けましょう。(表示ラベルは、各AEDメーカーから提供されます。)
また、消耗品を交換した時は、必ず表示ラベルを貼替えましょう。

インジケータの表示などについて

(株) フィリップスエレクトロニクスジャパン



ハートスタートHS1



ハートスタートFRx



ハートスタートFR2+



正常状態



〔ランプ(緑)が
点滅している〕

異常あり



〔ランプ(緑)が
消灯している〕

正常状態



〔黒い砂時計マークが
点滅している〕

異常あり



〔赤い×マークが
点灯又は点滅している〕

問い合わせ先: (株) フィリップスエレクトロニクスジャパン AEDコールセンター TEL 0120-802-337
http://www.philips.co.jp/

日本メドトロニック (株)



ライフパック500/500B

正常状態



〔OKマークを
表示している〕

異常あり



〔マークやメッセージが
表示される〕



ライフパックCR plus

正常状態



〔OKマークを
表示している〕

異常あり



〔マークが
表示される〕

問い合わせ先: 日本メドトロニック (株) ライフパックお客様センター TEL 0120-715-545
http://www.medtronic-lifepak.com/

日本光電工業 (株)



カルジオライフ
AED-9100 / 9110 / 9200



カルジオライフ
AED-9231



カルジオライフ
AED-1200

正常状態



〔緑を
表示している〕

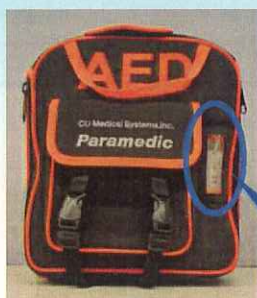
異常あり



〔赤が
表示される〕

問い合わせ先: 日本光電工業(株) AED保守受付センタ TEL 0120-233-821
http://www.nihonkohden.co.jp/aed/

(株) エム・ビー・エス (販売元 大宇ジャパン (株))



パラメディックCU-ER1

正常状態



【全てのランプが
点灯していない】

異常あり



【エラーランプ(赤)が
点灯している】

その他の注意点

この製品は、定期的に充電を行わなければ
使用できませんので、ご注意ください。



問い合わせ先: 大宇ジャパン(株) TEL 0120-915-256 又は 03-3224-7143
http://japan.daewoo.com/index.jsp



AEDは救命処置のための医療機器です。AEDを設置したら、
いつでも使用できるように、AEDのインジケータや消耗品の
有効期限などを日頃から点検することが重要です。

この「PMDA医療安全情報No.10」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成21年4月16日付医政発第0416001号・薬食発第0416001号連名通知
「自動体外式除細動器(AED)の適切な管理等の実施について(注意喚起及び関係団体への周知依頼)」
(参考)「AEDの適切な管理等の実施に係るQ&A」
- 平成21年4月16日付薬食安発第0416001号通知
「自動体外式除細動器(AED)の適切な管理等の実施について」

本通知については、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>機器安全対策通知>医療機器関連通知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、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.11 2009年 8月

人工呼吸器の取扱い時の注意について (その2)

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例 1) 低圧アラームが鳴り続けたため回路のリークを疑ったが、詳しく点検すると気道内圧チューブ内が水滴で閉塞しており、気道内圧が正確に測定されていないことに気づいた。

1 気道内圧チューブ取扱い時の留意点について

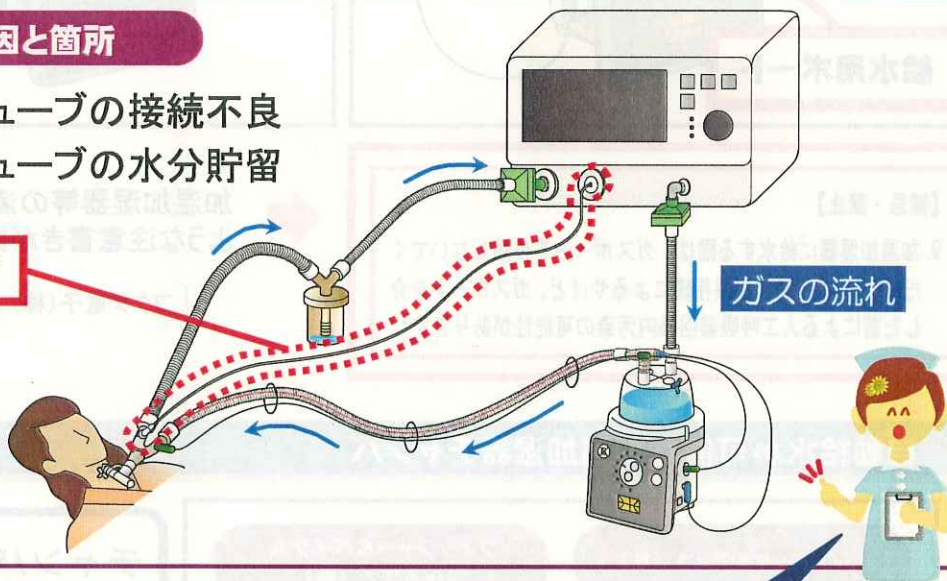
- 低圧アラームや高圧アラームなどが鳴った時は、気道内圧チューブが水分により閉塞している可能性もあります。

考えられる原因と箇所

- ① 気道内圧チューブの接続不良
- ② 気道内圧チューブの水分貯留

気道内圧チューブ

ガスの流れ



気道内圧チューブが水分で閉塞しないように、次の点に注意しましょう。

- ① 水分が流れ込まないように、
気道内圧チューブの差込口が
常に上になるようにすること。
- ② 気道内圧チューブ内に水分が
見られた場合には、速やかに
取り除くこと。

正しい向き



誤った向き

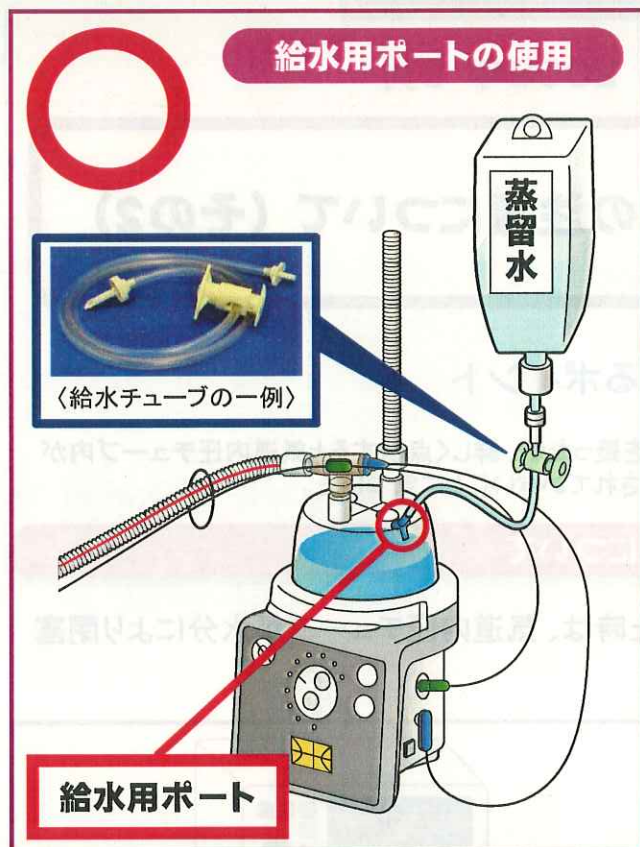


気道内圧チューブの差込口

(事例 2) 加温加湿器チャンバに給水する際、給水用ポートを使用せずに、回路を直接接続し、ガスポートから給水した後、加温加湿器チャンバに回路を再接続するのを忘れた。

2 加温加湿器取扱い時の注意点について

- 加温加湿器チャンバへの給水については、ガスポートから行わないこと。



【禁忌・禁止】

9. 加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないでください。[誤接続及び誤接続によるやけど、ガスポートを介した菌による人工呼吸器回路内汚染の可能性があります]

加温加湿器等の添付文書には、左のような注意書きが記載されています。

フクダ電子(株) 加温加湿器MR-850
添付文書より抜粋

自動給水が可能な加温加湿器チャンバ

パシフィックメディコ (株)



PMC-300AF

フィッシャー&バイケル
ヘルスケア (株)



MR290



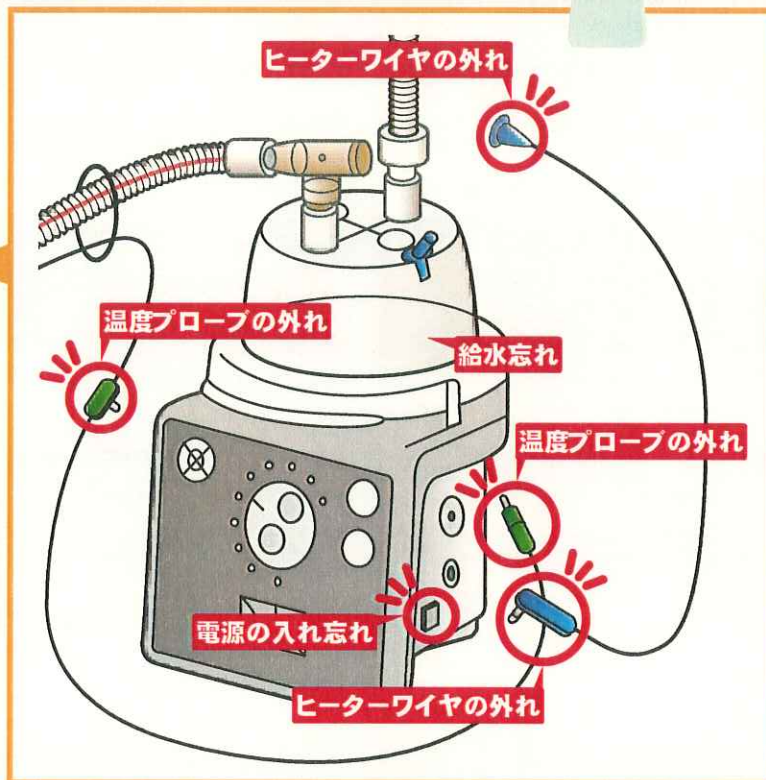
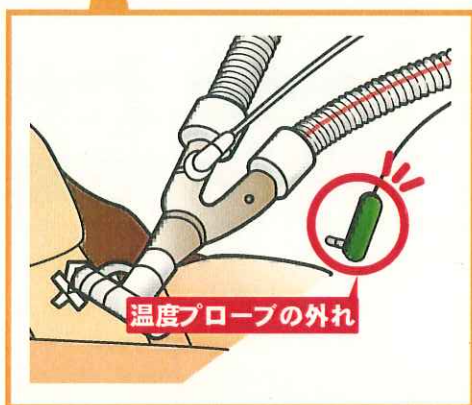
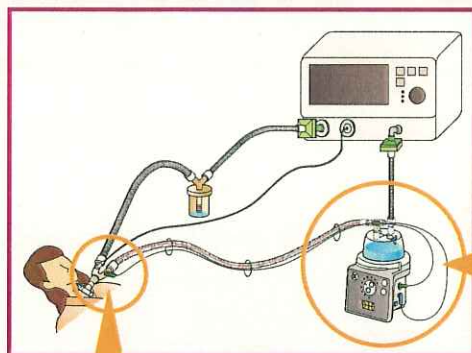
人工呼吸器の換気モードによっては、自動給水が適さない場合もありますので、注意してください。

チャンバ内の水量を一定に保つように、持続的に蒸留水が給水される自動給水式の加温加湿器チャンバも市販されています。



繰り返し報告されているその他の事例

人工呼吸器に関連したヒヤリ・ハット事例等では、
加温加湿器に関する事例が、多く報告されています。



この「PMDA医療安全情報No.11」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成16年11月26日付 薬食審査発第1126009号・薬食安発第1126001号連名通知
「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」
- 平成21年8月25日付 薬食安発0825第2号・薬食機発0825第6号連名通知
「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」

本通知については、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>機器安全対策通知>使用上の注意改訂指示通知 及び 自主点検通知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、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



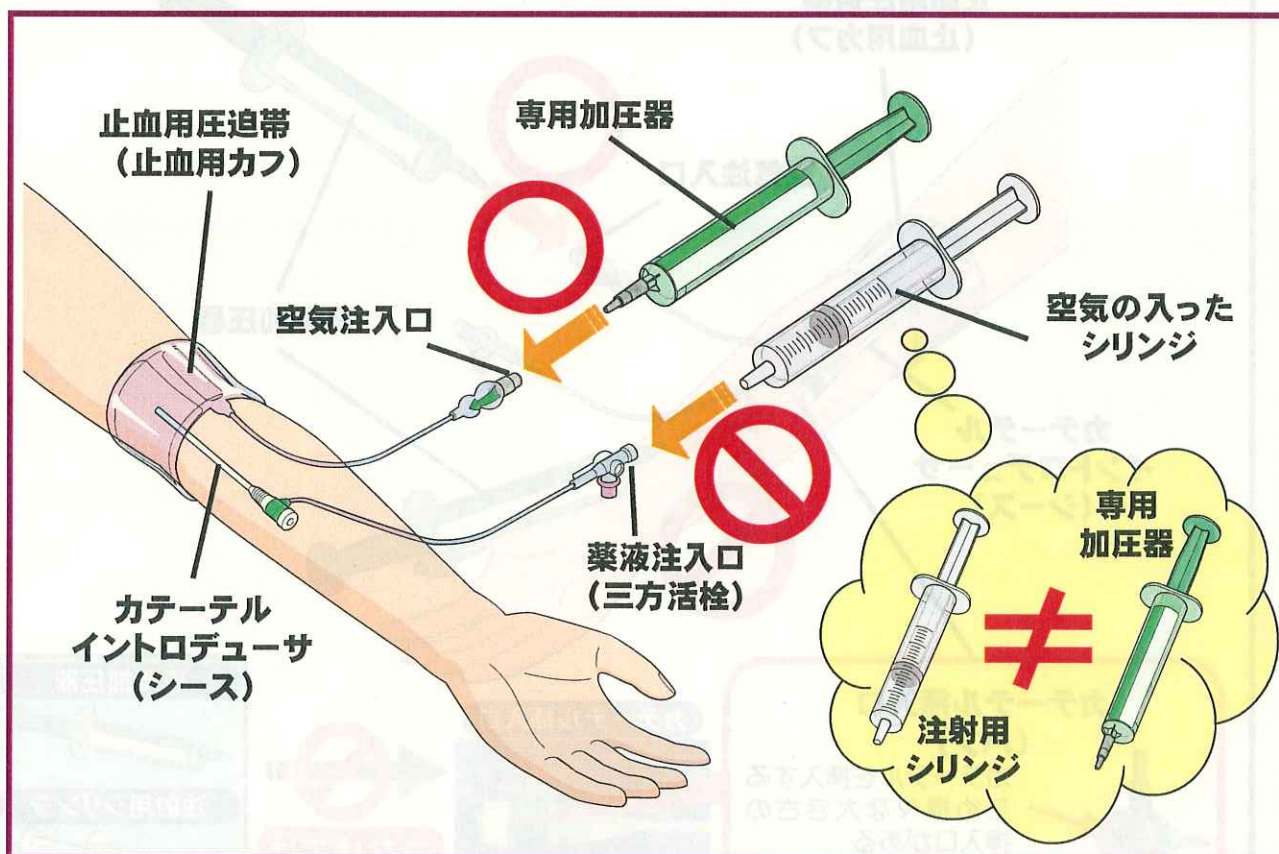
No.12 2009年 9月

止血用圧迫帯（止血用カフ）の 誤接続使用について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例 1) 止血用圧迫帯(止血用カフ)を圧迫するために使用する専用加圧器を空気注入口に接続せず、空気の入っている注射用シリンジを使用したために、誤ってカテーテルイントロデューサ(シース)の三方活栓の薬液注入口に接続して血管内に空気を注入させてしまった。

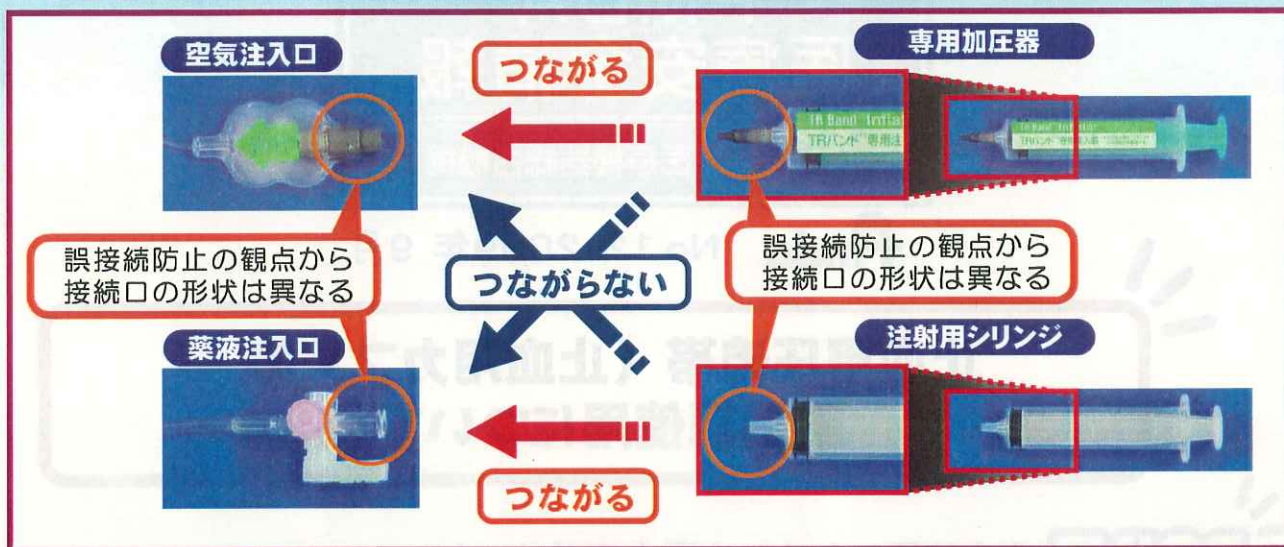
1 止血用圧迫帯（止血用カフ）使用時の注意事項 その1



止血用圧迫帯（止血用カフ）の使用時には、「専用加圧器」を使うこと！
一般の注射用シリンジを使用しないでください！

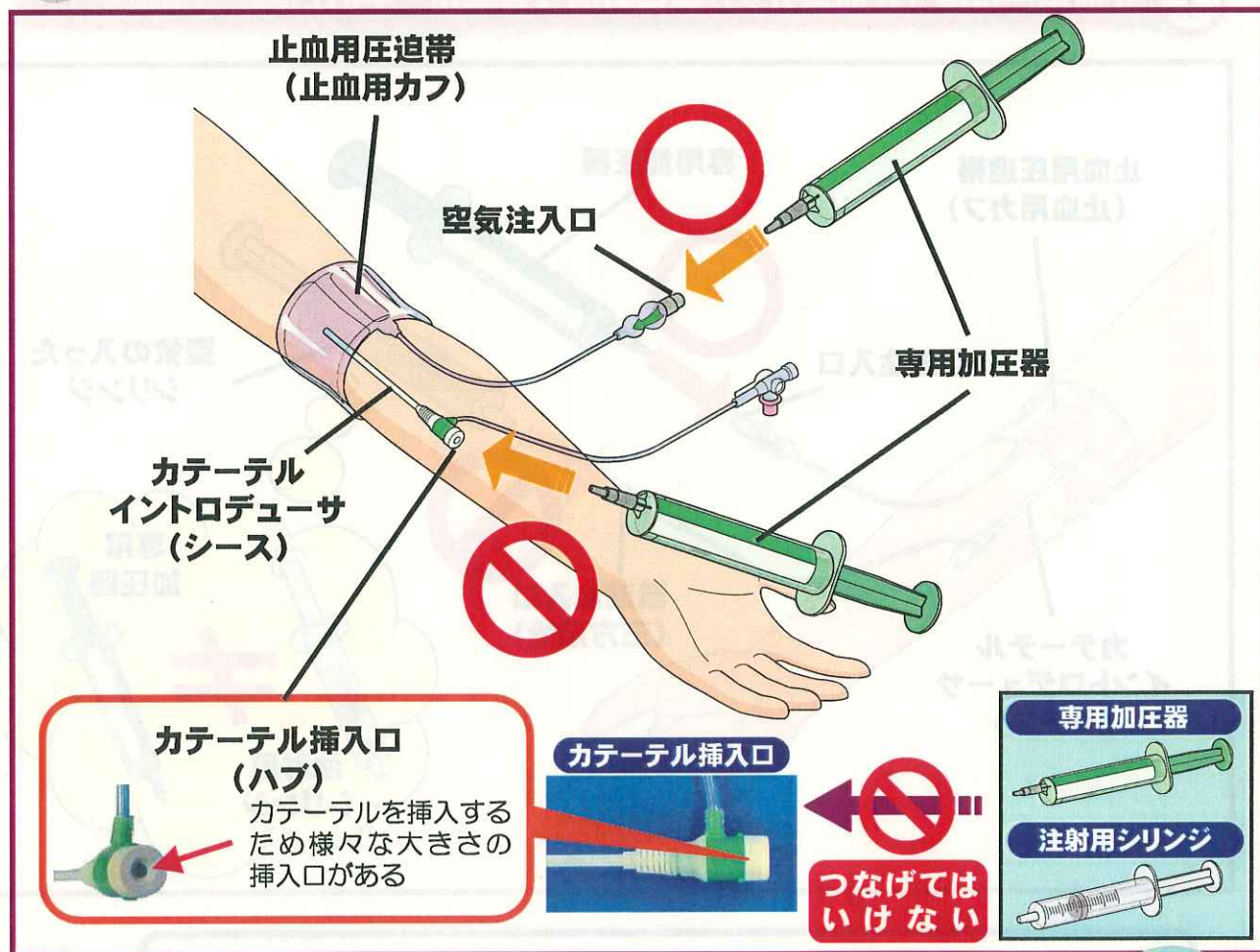


誤接続防止対策のしくみ



(事例 2) 止血用圧迫帯(止血用カフ)を圧迫するために使用する専用加圧器を、カテーテルイントロデューサ(シース)のカテーテル挿入口(ハブ)に接続して血管内に空気を注入させてしまった。

2 止血用圧迫帯(止血用カフ) 使用時の注意事項 その2



専用加圧器が空気注入口に正しく接続されていることを確認！
専用加圧器を使用しているからといっても、過信は厳禁！！

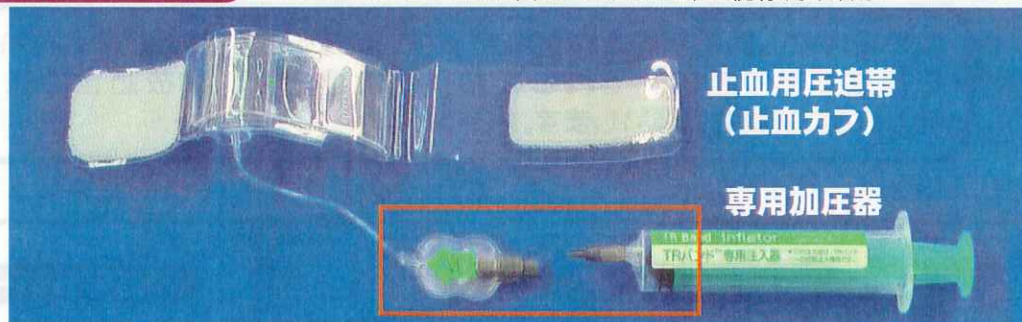


誤接続防止対策のとられた止血用圧迫帯（止血用カフ）

テルモ(株)製品

TRバンド

※写真の止血用圧迫帯は橈骨(手首)用

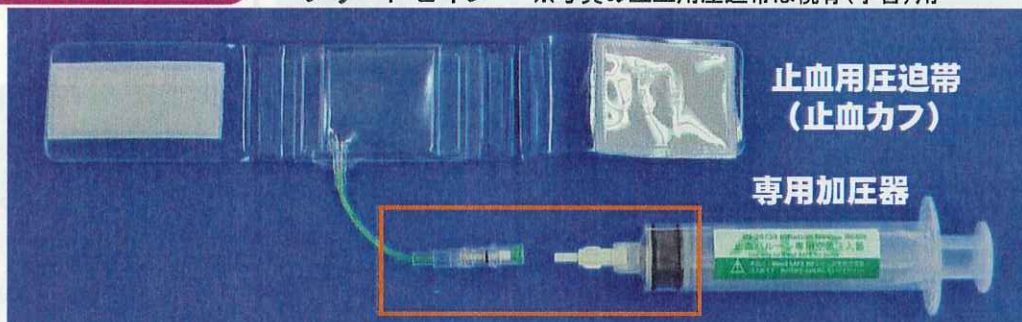


本製品のお問い合わせ先：テルモ(株) テルモ・コールセンター 0120-12-8195

ダイリン(株)製品

ブリードセイフ

※写真の止血用圧迫帯は橈骨(手首)用



本製品のお問い合わせ先：ダイリン(株) 046-279-5711

ゼオンメディカル(株)製品

ゼメックス止血システム とめ太くん

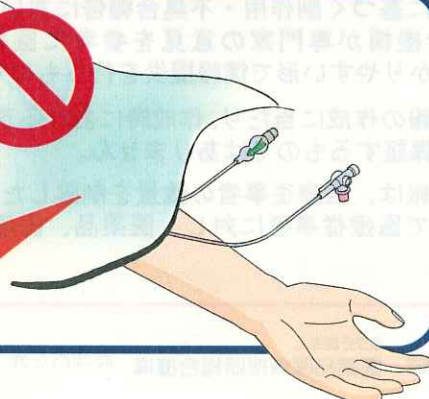
※写真の止血用圧迫帯は上腕・橈骨(手首)用



本製品のお問い合わせ先：ゼオンメディカル(株) マーケティング部 03-3578-7726

誤接続防止対策がとられていても、
専用加圧器が空気注入用のルートに
接続されているか、複数名による目視の
確認も重要です！

ドレープ等に隠れて
一目でルートが判別できない



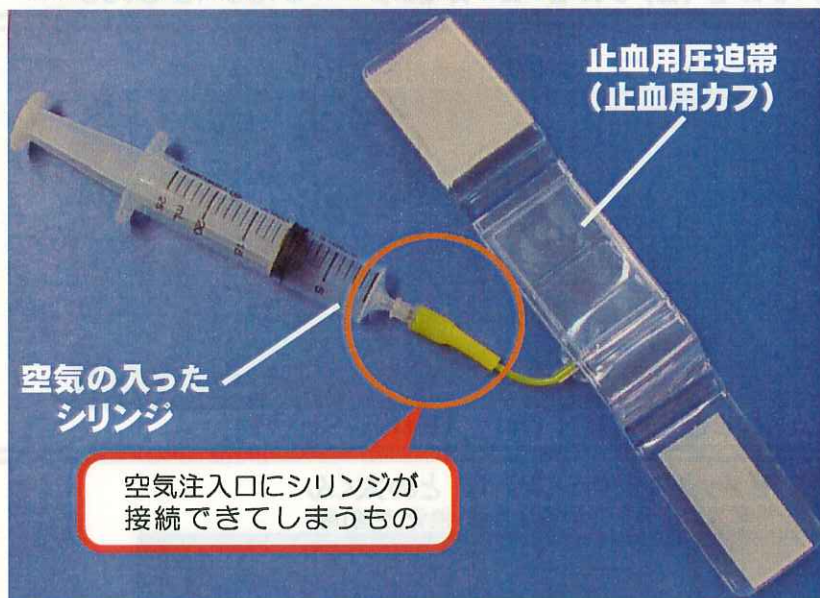
3 医療機関へのおねがい



まだ院内で、誤接続防止対策のとられていない古い製品が使用されている可能性があります。それらを発見した場合は、事故防止の観点からすみやかに廃棄をお願いします。

古い製品の一例

BLEED SAFE（ブリードセーフ旧製品）ダイリン(株)



※ 上記のように古い製品は、止血用圧迫帯（止血用カフ）の空気注入口にシリンジを接続して加圧していました。止血用カフ単体として販売されていたものや、他の医療機器のセットに一部構成部品として含まれて販売されていたものがありますが、いずれも再使用禁止であり、未使用であっても既に使用期限は経過しています。

対策品の一例



シリンジとは異なった形

※ 誤接続防止対策品については、前ページ参照。

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.13 2009年 10月

ガスボンベの取り換え事故について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 手術後に手術室から病室へ戻る際に、酸素ボンベによる酸素吸入を行うつもりが、液化炭酸ガス(二酸化炭素)ボンベを誤接続し、患者に吸入させてしまった。

1 ガスボンベの取扱い上の注意点について

- 必ず使用時は、ガスの種類をラベルで確認すること。
- 種類の異なるガスのボンベを同じ場所に保管しないこと。
- 工業用のガスボンベを院内で使用しないこと。

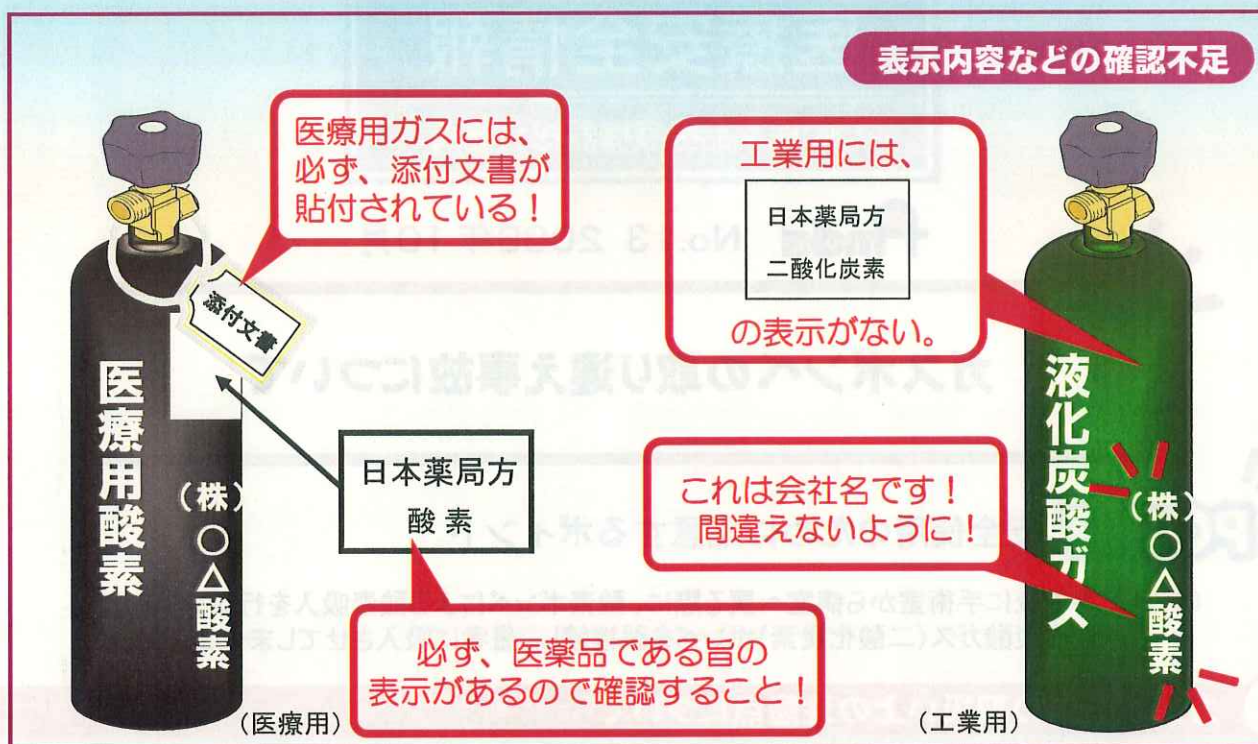
酸素(O_2)	二酸化炭素(CO_2) (別名: 液化炭酸ガス)
黒色 のボンベ 注)	緑色 のボンベ 注)
イラストのボンベはイメージです。	イラストのボンベはイメージです。

注) 高压ガス保安法 容器保安規則により、容器の塗色は表面積の1/2以上と定められています。

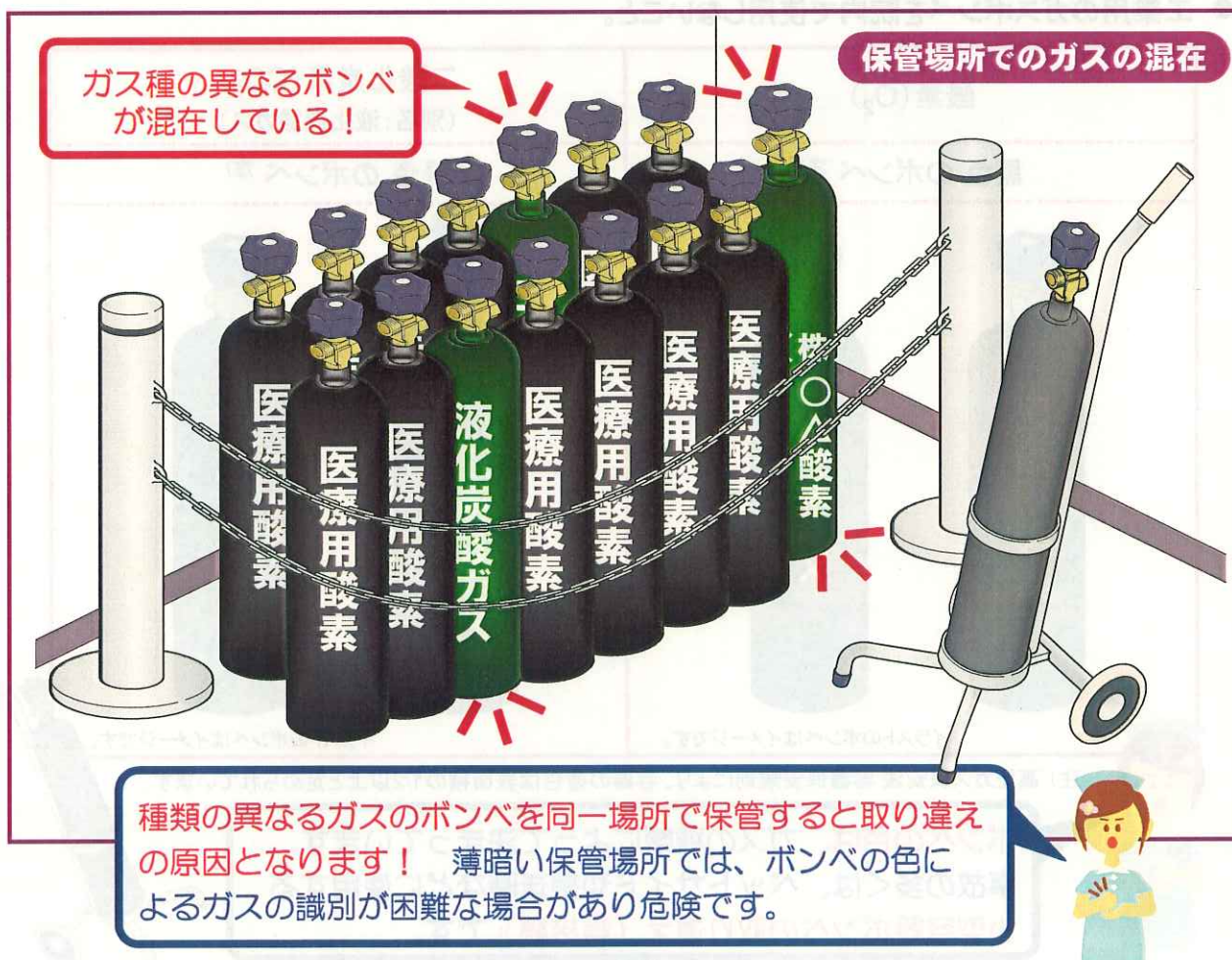
ボンベの色は、ガスの種類によって決まっています。
事故の多くは、ベットサイドや搬送時などに使用する
小型容器ボンベの取り換え(誤接続)です。



取り違えの要因（その1）



取り違えの要因（その2）



取り違えの要因（その3）

工業用の液化炭酸ガス（二酸化炭素）ポンペの使用



事故の背景には、酸素ポンベと同じ接続口（口径、ネジ部が同じ）の**工業用液化炭酸ガスポンベ**を院内で採用していたことが確認されています。

注）工業用のポンベでは、添付文書が付いておらず、また「日本薬局方」（医薬品）などのラベル（表示）がない。



腹腔鏡下での手術の普及に伴い、気腹用に工業用の液化炭酸ガスポンベが手術室などで使用されている可能性があります。

レギュレータの互換性

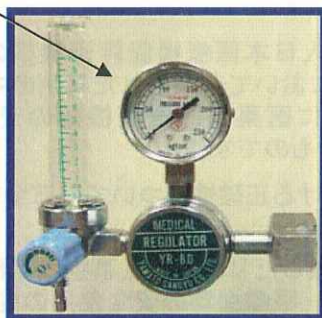
工業用の液化炭酸ガスポンベには、酸素用のレギュレータが接続可能なため、誤接続が起きる恐れがあります。取り違えに気づかなければ、重大な事故につながります！



酸素用レギュレータ



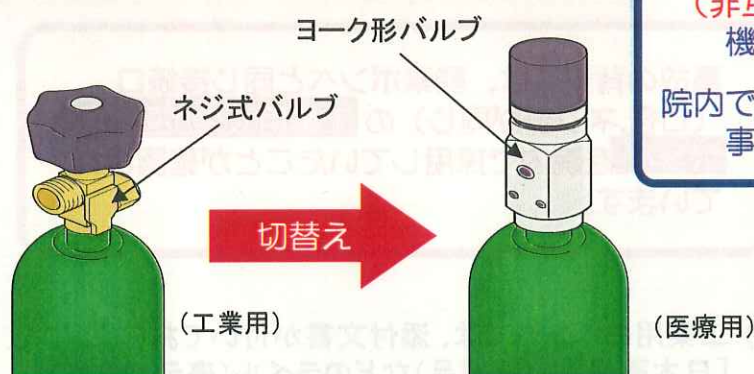
工業用ガスポンベ



2 誤接続の防止対策について

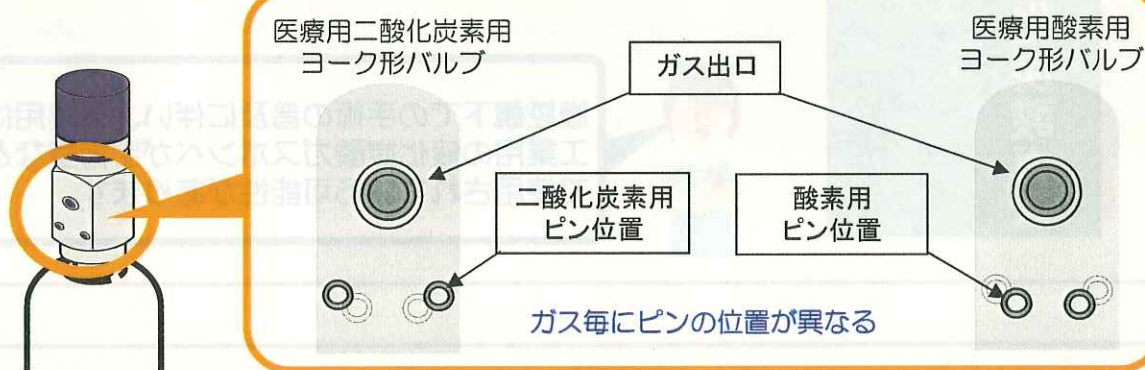
- ガス毎に特定化（ヨーク形バルブ）された医療用ガスの小型ポンプを使用すること。

ヨーク形バルブ（医療用ガス）の採用



ポンペのバルブはガス毎に特定化
（非互換性の確保）されており、
機械的に接続できません。

院内でヨーク形バルブへの切替えが
事故防止につながります。



＊ ヨーク形バルブへの切替えに関しては、（社）日本産業・医療ガス協会
医療ガス部門<http://www.iimga.or.jp/medical/> にお問い合わせ下さい。

この「PMDA医療安全情報No.13」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成21年3月3日付医政指発第0303001号通知

「診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について」

本通知については、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>医薬品・医療機器に関連する医療安全対策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、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。