

歯科診療所における医療安全に関する具体的な対応

1. 医療安全管理委員会の設置

委員会の構成は以下のとおりとし、役職および氏名を記した「医療安全委員会名簿」（別添1）を作成する。

① 施設管理責任者

歯科診療所の院長

② 医療安全管理者

常勤の歯科医師、歯科衛生士または看護師の資格を有する者とし、院長が指名により選出する。院長または他の役職との兼任を妨げない。

③ 医薬品安全管理責任者

常勤の歯科医師、歯科衛生士または看護師の資格を有する者とし、院長が指名により選出する。院長または他の役職との兼任を妨げない。

④ 医療機器保守管理責任者

常勤の歯科医師、歯科衛生士または看護師の資格を有する者とし、院長が指名により選出する。院長または他の役職との兼任を妨げない。

⑤ 歯科医師

⑥ 歯科衛生士

⑦ 事務部門の代表

⑧ 歯科助手等その他の職員

2. 医療安全管理委員会の開催

概ね毎月1回程度、医療安全委員会（スタッフミーティングでも可）を開催し、以下の内容を検討する。そして、「医療安全委員会報告書」（別添2）に開催日時・内容等を記載し保存する。

- ① 「歯科診療所医療安全管理指針」（別添3）を作成、改定する。
- ② 「医薬品の業務手順書」（別添4）に使用している医薬品名を記入して手順書を作成し、定期的に業務を確認する。
- ③ 「医療機器の安全管理体制の整備」（別添5）を参考にして、「医療機器保守点検記録簿」（別添6）と「保守点検チェックリスト」（別添7）に必要事項を記載し、保存管理する。
- ④ 医療事故の分析および再発防止策の検討
「医療事故防止マニュアル」（別添8）・「緊急時対応マニュアル」（別添9）の作成、点検、見直し
- ⑤ 院内感染防止対策および改善策の立案
「院内感染防止のマニュアル」（別添10）の作成、点検、見直し
- ⑥ 医療安全管理のための職員研修の企画立案
事例 = 医療管理 と タイアップ
医療管理 と 医療管理

3. 医療安全管理のための職員研修の開催

医療事故、院内感染防止、医薬品・医療機器の安全使用等、医療安全管理に関する内容の研修会を年2回程度開催する。

職員研修を行った場合は、「職員研修会受講の記録用紙」（別添11）に開催日時・内容等を記載し保存する。

4. 重大な問題の発生時の対応

- ① 医療事故が発生した場合は、「医療事故報告書」(別添 12) に必要事項を記載し、保存管理する。
- ② ヒヤリ・ハット事例が発生した場合は、「院内ヒヤリ・ハット事例報告書」(別添 13) に必要事項を記載し、保存管理する。
- ③ 医薬品に関する事故等が発生した場合は、厚生労働省の「医薬品安全情報報告書」(別添 14) を用いて、厚生労働省医薬食品局安全対策課まで報告する。
- ④ 医療機器に関する事故等が発生した場合は、厚生労働省の「医療機器安全情報報告書」(別添 15) を用いて、厚生労働省医薬食品局安全対策課まで報告する。

報告書

5. 患者からの相談への対応

- ① 意見箱の設置を行い、患者からの苦情、相談に応じられる体制を確保する。
- ② 「ご意見をお聞かせ下さい」の用紙(別添 16) を院内に配置する。
- ③ 医療安全に関わる苦情や相談を職員が受付けた時は、医療安全管理者に報告し、安全対策の見直し等に活用する。

医療安全委員会構成名簿

医療機関名

役 職	氏 名
施設管理責任者（院長）	
医療安全管理者	
医薬品安全管理責任者	
医療機器保守管理責任者	
歯 科 医 師	
歯 科 衛 生 士	
事務部門代表者	
歯科助手その他の職員	

1/10/20

医療安全委員会報告書

平成 年 月 日 ()

医療機関名

【参加者名】

【 検 討 結 果 】

別添3

歯科診療所医療安全管理指針

医療機関名 _____

医療安全管理者 _____

1 医療機関における安全管理に関する基本的考え方

適切な医療安全管理を推進し、良質で安全な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的として、医療安全管理のための体制の確立及び具体的方策、並びに医療事故発生時の対応方法等について定める。

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題であり、安全な医療の提供は医療の基本となるものである。職員個人が、医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題と認識し、安全な医療の遂行を徹底することが重要である。さらに医療の安全・安心を推進するためには、院内感染対策、医薬品・医療機器の安全使用を含めた医療安全管理体制の確立を、組織として図ることが必要である。

本指針を活用して医療安全管理委員会を定期開催し、医療安全管理体制を確立するとともに、全職員の協議のもとに、医療安全管理のためのマニュアルを作成する。また、ヒヤリ・ハット事例および医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直しを行い、医療安全管理の強化充実を図る。

2 医療安全管理委員会および医療機関内の組織に関する基本的事項

2-1 医療安全管理委員会の実施について

(1)医療安全管理委員会の設置

医療安全管理対策を組織横断的、総合的に企画、実施する医療安全管理委員会を設置する。診療所においては設置は義務付けられていないが、院内感染対策とあわせて、各担当者の責任範囲を明確にし、従来のスタッフミーティングの拡充を図る上で設置する。

(2)構成

- ①施設管理責任者（院長）
- ②医療安全管理者
- ③医薬品安全管理責任者
- ④医療機器保守管理責任者
- ⑤歯科医師
- ⑥歯科衛生士
- ⑦事務部門の代表
- ⑧歯科助手等その他の職員

(3)議長

医療安全管理委員会の議長は、原則として医療安全管理者とする。

(4)所掌事務

医療安全管理委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

- ア 医療安全管理委員会の開催
- イ 医療事故の分析および再発防止策の検討
- ウ 医療事故、院内感染防止対策および改善策の立案
- エ 防止策・改善策の実施状況の調査および見直し
- オ 医療安全管理指針の改定
- カ 医療事故防止マニュアル、院内感染防止マニュアル、医薬品の業務手順書および緊急時対応マニュアルの作成、点検、見直し
- キ 医療機器の保守管理計画の策定
- ク 医療安全管理のための職員研修の企画立案
- ケ 医療安全管理の検討および研究、その他医療安全管理に関すること

(5)職員への周知

医療安全管理委員会の検討結果については、明文化し全職員に周知する。

(6)委員会の開催

委員会の開催は、おおむね毎月1回とする。ただし必要に応じ、臨時の委員会を開催する。

(7)重大な問題の発生時の対応

重大な問題が発生した場合には、医療安全管理委員会において速やかに発生原因を分析し、改善策の立案および実施と職員への周知を図ることとする。

2-2 医療安全管理者の配置

(1)医療安全管理者の選任

施設全体の医療安全管理の推進に資するため、医療安全管理者を置く。医療安全管理者は、常勤の歯科医師、歯科衛生士または看護師の資格を有する者とし、院長が指名により選任する。院長または他の役職との兼任を妨げない。

(2)業務

医療安全管理者は、以下の業務を行う。

- ア 院内における医療事故、院内感染の原因および防止方法ならびに医療安全管理体制の改善方法についての検討および提言
- イ 院内における医療安全管理に関する意識の向上
- ウ ヒヤリ・ハット報告の内容の分析及び報告書の作成
- エ 医療安全管理委員会において決定した医療事故、院内感染防止及び医薬品・医療機器の安全使用等の医療安全対策に関する事項の周知徹底
- オ その他、医療安全管理に関する事項

2-3 医薬品安全管理責任者の配置

(1) 医薬品安全管理責任者の選任

医薬品を明確な責任体制のもとに使用し、歯科医師、歯科衛生士等の間、これら医療従事者と患者の間、および医療機関と薬局との間で十分な連携を図るため、医薬品安全管理責任者を置く。

医薬品安全管理責任者は、常勤の歯科医師、歯科衛生士または看護師の資格を有する者とし、院長が指名により選任する。院長または医療安全管理者などの他の役職との兼任を妨げない。

(2) 業務

- ア 院内における医薬品の使用・管理の改善方法についての検討及び提言
- イ 職員の業務が医薬品の業務手順書に基づいて行われているかの定期的な確認
- ウ 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- エ 医薬品の安全管理のために必要となる情報の収集・管理
- オ 医療安全管理委員会への医薬品の安全管理に係る情報提供
- カ その他、医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

2-4 医療機器保守管理責任者の配置

(1) 医療機器保守管理責任者の選任

医療機器を適切に使用し、集中管理を行うために、医療機器保守管理責任者を置く。医療機器保守管理責任者は、常勤の歯科医師、歯科衛生士または看護師の資格を有する者とし、院長が指名により選任する。院長または医療安全管理者など他の役職との兼任を妨げない。

(2) 業務

医療機器保守管理責任者は、以下の業務を行う。

- ア 院内における医療機器の使用・管理の改善方法についての検討および提言

- イ 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ウ 医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施
- エ 医療機器の安全管理のために必要となる情報の管理
- オ 医療安全管理委員会への医療機器の安全管理に係る情報提供
- カ その他、医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

(3)医療機器情報担当者の配置

医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集を一元的に行うために、医療機器情報担当者を置く。医療機器情報担当者は、医療機器保守管理責任者が指名により選任する。院長または医療安全管理者など他の役職との兼任を妨げない。

3 医療安全管理のための従業員研修に関する基本方針

3-1 医療安全管理のための職員研修

本院は、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理の基本的考え方および具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

- a) 医療事故、院内感染防止、医薬品・医療機器の安全使用など、医療安全管理に関する内容とする。

[医薬品の安全使用のための研修事項]

- ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ② 医薬品の業務手順書に関する事項
- ③ 医薬品による副作用等が発生した場合の施設内での報告、行政機関への報告等の対応に関する事項

[医療機器の安全使用のための研修事項]

- ① 医療機器の有効性・安全性に関する情報提供
- ② 医療機器の適切な使用（操作）方法に関する技術研修
- ③ 医療機器の適切な保守点検の方法
- ④ 医療機器の使用により生じた不具合への対応方法
- ⑤ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項に関する情報提供

- b) 医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする。

- c) 院内で開催または外部の研修を受講する。病院および病床を有する診療所においては、院内での研修開催が義務付けられている。
- d) 年2回程度定期的には開催もしくは受講し、それ以外にも必要に応じて実施する。特に新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行う。
- e) 研修内容について記録を行う。

4 医療機関内における事故報告等の医療安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

4-1 評価・分析事項

医療事故が発生した場合、医療安全管理委員会において、事故の再発防止に資することができるよう、根本的原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。

- ア 医療事故報告に基づく事例の原因
- イ 発生した事故について、組織としての責任体制
- ウ これまでに講じてきた医療安全対策の効果
- エ 同様の医療事故事例
- オ 医薬局の「医薬品・医療用具等安全性情報」への報告および医療機器メーカーへの機器改善要求
- カ その他、医療安全対策の推進に関する事項

4-2 事故調査委員会の設置

重大事故の場合、所属の歯科医師会等と連携を図り、専門家を含む事故調査委員会の設置等を考慮し、医療事故の効果的な分析を行い、より詳細な評価分析を行う。

4-3 事故報告書への記載

医療安全管理委員会で検討した医療事故の原因分析等の結果は事故報告書に記載し、保存する。

4-4 医療事故防止対策の充実

(1)医療事故防止のための基本的考え

患者へ安全で安心な医療を提供するために、医療従事者はもとより、実

習、研修の学生やその他職員等も対象とした医療事故防止対策を講じる。

(2)医療事故防止マニュアルの作成

医療事故防止マニュアルは医療事故防止のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応および医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものとする。また必要に応じて、医療安全管理委員会において医療事故防止マニュアルの点検および見直しの提言を行う。

4-5 ヒヤリ・ハット事例の報告および評価分析

(1)報告の促進

医療安全管理者は、医療安全管理に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備する。

(2)報告者

ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要を院内ヒヤリ・ハット事例報告書に記載し、速やかに医療安全管理者に報告する。

(3)医療安全管理者による分析

医療安全管理者は、ヒヤリ・ハット事例報告書等から院内のシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否およびシステム改善の必要性等必要事項を記載して、医療安全委員会に提出する。

(4)報告者に対する取扱い

ヒヤリ・ハット事例報告書を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由として不利益な取扱いを行わないこととする。

(5)評価分析

医療安全管理者を中心に、場合によっては歯科医師会等の外部の意見を仰ぎ、ヒヤリ・ハット事例について定期的にまたは必要に応じて随時、評価分析を行う。

(6)職員へのフィードバック

ヒヤリ・ハット事例についての評価分析の結果、得られた情報については、医療安全管理委員会を通じて全職員へ文書をもって周知する。

5 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

5-1 救命・救急処置

(1)状態の把握と対処

患者のリスクレベルを把握し、バイタルサインなどから緊急度を判定し、対処する。

(2)救命処置

心肺停止の可能性があるような状態では、速やかな救急車の手配とともに、救命・救急処置を行う。そのために実習を主体とした職員研修を実施し、スキルアップを図る。

(3)緊急時対応マニュアル

救急・救命処置を行う際の、役割分担、手順などのマニュアルを作成し、それに従って職員研修で実習を行う。

5-2 医療事故の報告

(1)院内における報告の手順と対応

医療事故が発生した場合は、当事者あるいは第一発見者が、速やかに医療安全管理者へ報告し、同時に院長へ報告する。

(2)院内における報告の方法

報告は文書により行う。ただし、緊急を要する場合は直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。なお、医療事故・医事紛争事例報告書の記載は、事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には当該本人が、その他の者が発見した場合には、発見者が行う。

(3)医療事故の報告

- a) 次に規定する医療事故が発生した場合、所属歯科医師会に適切かつ速やかに報告を行う。

[報告を要する医療事故の範囲]

- ①当該行為によって患者を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性があるとき。
- ②当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的傷害を与え、または与える可能性があるとき。

b)次に規定する医療事故が発生した場合、所属歯科医師会に適切な時期に報告する。

[報告を要する医療事故の範囲]

上記 a) ①、②以外の医療事故

(4)医療事故報告書の保管

医療事故・医事紛争事例報告書については、同報告書の記載日の翌日から起算して10年間保管する。

5-3 患者・家族への対応

(1)事故対応処置

患者に対しては誠心誠意治療（事故対応処置）に専念するとともに、患者および家族に対しては、誠意を持ってなるべく速やかに事故の説明等を行う。

(2)患者および家族への説明

患者および家族に対する事故の説明等は、原則として院長が対応することとし、その際病状等の詳細な説明ができる担当歯科医師がいる場合は同席する。なお、事故の説明に係る担当者は常に同一の者が担当することとし、できる限り医療安全管理者等も同席して対応する。

5-4 事実経過の記録

(1)事実経過の記載

医療安全管理者あるいは、歯科医師、歯科衛生士は、患者の状況、処置の方法、患者および家族への説明内容等を、診療録、業務記録等に詳細に記載する。

(2)記録事項

記録にあたっては、具体的に以下の事項に留意する。

- ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
- イ 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載を行うこと。
- ウ 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）

(3)診療録の保管

診療録については、歯科医師法第23条第2項に5年間の保存義務が定め

られている。一方、民法第167条第1項および同法第415条を鑑みると10年間の保管となるが、医事紛争時の対応を考慮すると11年間の保管が望ましい。

6 医療従事者と患者との情報の共有に関する基本方針

本指針は、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。また、本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。

7 患者からの相談への対応に関する基本方針

7-1 患者からの相談受付体制

(1)相談受付体制の確保

意見箱の設置を行う等により、患者からの苦情、相談に応じられる体制を確保する。

(2)意見、相談を行った患者、家族への配慮

患者等が意見、相談を行うことにより、当該患者やその家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。

(3)医療安全管理者への報告

医療安全に関わる苦情や相談を職員が患者等から受け付けた時は、医療安全管理者に報告し、安全対策の見直し等に活用する。

(4)患者相談窓口等の紹介

患者等より求められれば、患者等が医療安全に係る相談を行うことができる他の機関（都道府県歯科医師会等の相談窓口、行政の医療安全支援センター等）の設置場所、連絡先、対応時間等について患者等に明示する。

8 その他医療安全の確保に必要な基本方針

8-1 院内感染防止対策の充実

(1)院内感染防止のための基本的考え方

標準予防策（Standard Precaution）の考え方を遵守し、医療従事者はもとより、実習、研修の学生やその他職員等も対象とした B 型肝炎、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、インフルエンザ等のウィルス抗体価検査と必要に応じたワクチン接種を行う。

Cf. 感染症の予防および感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年 10 月 2 日・法律 144 号）第 5 条

(2)院内感染防止マニュアルの作成

ア 通常の診療における洗浄、消毒、滅菌に関する内容

イ 診療前後の作業手順

ウ 針刺し事故等防止法

エ 針刺し事故等が起こった場合の対処法

8-2 医薬品の業務手順書の作成

医薬品の取扱いについての業務手順を確立し、実施するにあたり、医薬品の業務手順書を作成する。医薬品の業務手順書には、以下の事項を含む。

ア 医薬品の採用・購入に関する事項

イ 医薬品の管理に関する事項（保管場所、管理方法等）

ウ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤までに関する事項（薬剤の服用歴等の情報収集、処方箋の記載方法、調剤方法等）

エ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項

オ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱いに関する事項

カ 他の医療機関や薬局等との連携に関する事項

また、必要に応じて、医療安全管理委員会において医薬品の業務手順書の点検および見直しの提言を行う。

8-3 医薬品の安全確保

医薬品の安全使用のためには、他の医療機関や薬局での薬歴情報を得るための方策がなされなければならない。患者からの情報を鵜呑みにするのではなく、

必要に応じ他医療機関や院外薬局へ問い合わせ、患者の薬歴情報を取得する。

また、新薬をはじめ医薬品に係る副作用・事故等の有害事象の早期発見、重篤化防止のための体制を確保する。

8-4 医療機器の保守管理計画の策定

医療機器の保守管理計画には、以下の事項を含む。

ア 保守管理の方法

イ 医療機器の特性に応じた機種別の点検計画

ウ 入れ換え時期等に関する計画

また必要に応じて、医療安全管理委員会において医療機器の保守管理計画の点検および見直しの提言を行う。

8-5 医療機器の定期的な保守点検

個別の医療機器について、納入時期、保守管理および修理の状況を記録し、保守点検記録をつけ保存する。保守点検にあたっては、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参考とし、不明な点については製造業者に対して情報提供を求める。

また、医療機器メーカー等の積極的な対応により、安全管理上問題を有する医療機器について改善が図られ、安全管理上、十分に配慮された新たに開発される医療機器を積極的に採用する。

8-6 歯科材料に対する取扱い

歯科材料についても、医薬品または医療機器に準じた取扱いとする。個別の歯科材料について、医薬品安全管理責任者または医療機器保守管理責任者が責任を持って管理・点検を行う。

医療安全管理委員会構成名簿

医療機関名 _____

役 職	氏 名
施設管理責任者（院長）	
医療安全管理者	
医薬品安全管理責任者	
医療機器保守管理責任者	
歯 科 医 師	
歯 科 衛 生 士	
事 務 部 門 の 代 表	
歯科助手等その他の職員	

別添4

医薬品の安全使用のための業務手順書

医療機関名 _____

医療安全管理者 _____

医薬品管理責任者 _____

1. 医薬品等の管理

(1) 医薬品棚の配置

- 類似名称、外観類似の医薬品・薬物・歯科材料がある場合の取り間違い防止策
 - ・ 調剤（希釈）した医薬品への医薬品名、濃度等の表示
- 同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止策

取り間違い注意の医薬品等：

- 薬品の転倒、落下の防止対策
 - ・ 枠つきのケース箱などを利用する

(2) 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬・劇薬）

- 麻薬及び向精神薬取締法、薬事法の関係法規の遵守
- 適切な在庫数・種類の設定
- 定期的な在庫量の確認
- 他の医薬品と区別した保管、施錠管理
- 盗難・紛失防止の措置

毒薬・毒物扱いの薬品：

劇薬・劇物扱いの薬品：

(3) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

- 他の医薬品と区別した管理
 - ・ 注意喚起のための表示、配置場所の区別、取り間違い防止の工夫

該当する医薬品：

(4) 品質管理

- 有効期間・使用期間の管理
 - ・ 有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する工夫（先入れ先出し等）
- 医薬品・薬物・歯科材料ごとの保管条件の確認・管理

温度、湿度、遮光等に注意を要する医薬品：

- 必要に応じた品質確認試験の実施

(5) 処置薬（消毒薬等を含む）

- 定期的な有効期間・使用期限の管理
- 開封後の保管方法
- 処置用医薬品等の小分け用薬瓶への充填・補充間違いの防止対策
 - ・ 色分け、ラベリング等の区別のための工夫
 - ・ 小分け用薬瓶への医薬品名の正確な表示

該当する医薬品：

2. 医薬品・薬物・歯科材料の使用にあたっての確認等

- 患者情報の収集・管理（十分な病歴聴取）
 - ・ 患者の他科受診、病歴の有無
 - ・ 妊娠・授乳の有無
- 服用（使用）している医薬品等の確認

・ 抗凝固作用のある医薬品：
・ 血糖降下作用のある医薬品：
・ 免疫抑制剤：
・ 抗がん剤：
・ 抗てんかん剤：

- ・ 医薬品に関連した副作用歴・アレルギー歴の有無など（特に局所麻酔薬、抗菌薬、歯科特有の使用材料（金属・合成樹脂等））
- ・ 必要に応じて他の医療機関への問い合わせを行う
- 患者情報の活用

3. 処方・調剤

(1) 処方

- 必要事項の正確な記載

記載事項：	①患者氏名	②性別	③年齢	④医薬品名	⑤剤形
	⑥規格単位	⑦分量	⑧用法・用量	等	

- 単位等の記載方法の統一

(2) 調剤

- ① 患者の安全に視点をおいた調剤業務の実施
 - 調剤用設備・機器の保守・点検
 - 取り間違い防止対策
 - 調剤業務に係る環境整備
- ② 内服薬・外用薬の調剤
 - 散剤や液剤の調剤間違いの防止対策
 - 適切な調剤方法の検討
 - 薬袋・薬剤情報提供書の作成
- ③ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の調剤
 - 患者ごとの薬歴管理
 - 他薬との取り間違い防止対策
- ④ 調剤薬の鑑査
 - 調剤薬等の確認

4. 調剤薬の交付・服薬指導

- 患者、処方箋、医薬品、薬袋等の照合・確認
- 調剤薬の交付
- 医薬品情報の提供

5. 局所麻酔薬の使用

- 類似名称医薬品、規格・濃度の確認
- 局所麻酔薬の使用

現在使用している局所麻酔薬：

- 麻酔偶発症及び全身状態悪化等への対応

- ・ 救急用医薬品の準備
- ・ 酸素（人工呼吸・酸素吸入用）の準備
- ・ 使用後の十分な経過観察と対応
- ・ 他の医療機関との連携
- ・

6. 消毒薬の使用

- 消毒薬の種類、濃度及び使用方法の確認
- 手指用消毒薬及び器具用消毒薬（防錆剤入り）の誤用防止
- 消毒薬を扱う場合の注意事項

該当する消毒薬：

7. 歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物の使用

- 歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物を扱う場合の注意事項

該当する薬剤等：

8. 血液製剤の使用

厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」を踏まえ、患者誤認、異型輸血の防止対策を徹底する。

9. 他施設との連携

(1) 情報の提供

- 医薬品情報の提供

使用している医薬品の ①名称 ②剤形 ③規格 ④用法 ⑤用量
過去の医薬品使用歴など

- 患者情報の提供

・アレルギー歴
・副作用歴
・使用可能な代替薬
・禁忌医薬品
・コンプライアンスの状況

(2) 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

- 他医療機関及び薬局への問い合わせ
- 他医療機関及び薬局からの問い合わせ

(3) 院外処方箋の発行

- 院外処方箋の発行前の内容確認・点検

(4) 医薬品使用による患者容態急変時のための他の医療機関との連携

連携する医療機関と連絡先：

10. 在宅患者への医薬品使用

- (1) 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択
 - 剤形の検討と選択
 - ・ 患者の状態を考慮し、服用（使用）しやすい剤形
 - 用法の検討と選択
 - ・ 患者の生活環境を踏まえた用法（使用法）
 - 調剤方法の検討と選択

- (2) 患者居宅における医薬品の使用と管理
 - かかりつけ医との連携
 - 医薬品の管理者及び保管状況の確認
 - 副作用及び相互作用等の確認
 - 連携する医療職・介護職が閲覧できる記録の作成

- (3) 在宅患者または介護者への服薬指導
 - 患者の理解度に応じた指導
 - 服薬の介助を行っている介護者への指導

- (4) 患者容態急変時に対応できる体制の整備
 - 夜間・休日の対応方法

医療機関名：

11. 医薬品情報の収集・管理・提供

- (1) 医薬品情報の収集・管理
 - 医薬品等安全性関連情報・添付文書・インタビューフォーム等の収集・管理
 - 添付文書集等の定期的な更新

- (2) 医薬品情報の提供
 - 緊急安全性情報等の提供
 - 新規採用医薬品に関する情報提供
 - 製薬企業等からの情報

1.2. 医薬品に関連する事故発生時の対応

- 具体的かつ正確な情報の収集
- 責任者または管理者への報告
- 患者・家族への説明
- 医薬品使用による患者容態急変時のための他の医療機関との連携

連携する医療機関と連絡先：

1.3. 教育・研修

(1) 職員に対する教育・研修の実施

- 医療安全、医薬品・薬物・歯科材料に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）などに関する教育・研修の実施

研修事項：①医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
②医薬品の業務手順書に関する事項
③医薬品による副作用が発生した場合の施設内での報告、行政機関への報告等の対応に関する事項

講習会・研修会参加計画：年2回（講習会参加、開催予定）、また必要に応じて開催する。

参考資料

I. 毒薬・毒物扱いの薬品例

歯髄失活剤（亜ヒ酸製剤）

アルゼンブラック
エースブラック など

アマルガム材料（水銀）

スフェリカルD
スフェリカルCap など

金属処理剤（歯科技工用）

ユニクリーン（フッ化水素・硫酸）
ケミポリッシュ（フッ化水素・硝酸）

II. 劇薬・劇物扱いの薬品例

歯科用局所麻酔薬

歯科用キシロカイン
歯科用シタネスト
キシレステシンACT
オーラ注CT など

止血剤

エピネフリン
歯科用TDゼット

フッ化物
（フッ素濃度1%以上のもの）

ミラノール
サホライド
サホライドクリーナー
オフブリス

知覚過敏治療薬

Fバーニッシュ
ハイパーバンド など

歯科用腐蝕剤

5%トリクロル酢酸液

収れん殺菌剤

歯科用ヨードカルボール

覆罩剤

カルビタール など

口腔粘膜治療剤	ネオグリセロール ヨードグリコールパスタ ヨードチンキ 歯科用ヨードグリセリン
歯髄失活剤	ペリオドン ネオパラホルムパスタ など
根管治療薬	歯科用フェノールカンフル 歯科用ホルマリンクレゾール 歯科用フェノールチモール メトコール クレオドン 30%過酸化水素水 など
ガッタパ=チャ溶解剤	クロロフォルム
根管拡大清掃剤	モルフォニン 歯科用 PSS
抗菌薬	オキシテトラコーン テトラサイクリンコーン ファンギゾンシロップ
消炎鎮痛剤	フロベン ボルタレン ロキソニン フェナゾックス ナイキサン など
消毒薬	ハイドリット20W/V% ステリハイド2% サイデックスプラス28 3.5%

参考文献： 日本歯科医師会雑誌2月号

医療機器の安全管理体制の整備

医療機関名 _____

医療安全管理者 _____

医療機器保守管理責任者 _____

I. 医療機器保守管理責任者の設置

1) 資格

常勤する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士（主として歯科医療を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技師のいずれかの資格を有する者。

2) 他の役職との兼務

医療機器保守管理責任者は、病院においては管理者との兼務は不可とするが、医薬品安全管理者等、他の役職との兼務を可とする。

3) 安全使用の確保をすべき医療機器

薬事法で定める全ての医療機器に関して安全使用の確保に努めることとする。医療機関外で使用される医療機器および貸し出された医療機器も含まれる。

4) 業務

- i) 従業者に対する研修の実施
- ii) 保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施
- iii) 必要な情報の収集、医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

II. 従業員に対する研修

1) 新しい医療機器の導入時の研修

使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。

開催もしくは受講日時、出席者、研修項目、研修の対象とした医療機器名、研修場所等を記録する。

2) 特定機能病院における定期研修

技術の習熟が必要と思われる医療機器に関しての研修を年2回程度定期的に行う。

- 1)及び2) 以外の研修については必要に応じて開催すること。

Ⅲ. 医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検の実施

1) 保守点検計画の策定

保守点検計画の策定にあたっては、薬事法の規程に基づき添付文書に記載されている事項を参照すること。また必要に応じて、製造販売業者に対して情報提供を求めること。

「保守点検計画を策定すべき医療機器」

- ①人工心肺装置および補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置（AEDを除く）
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

2) 保守点検の適切な実施

i) 保守点検の記録

保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

- ①医療機器名
- ②製造販売業者名
- ③型式、型番、購入年
- ④保守点検の記録（年月日、保守点検及び結果の概要、保守点検者名）
- ⑤修理の記録（年月日、修理の概要、修理者名）

ii) 保守点検の外部委託

保守点検を外部に委託する際には、医療法第15条の2に規定する基準を遵守すること。

「医療法第15条の2」

病院、診療所の管理者は、その業務のうち、医師もしくは歯科医師の診療または患者の入院・入所に著しい影響を与えるものとして、政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所の業務の種類に応じて、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

IV. 必要な情報の収集と安全確保のための方策の実施

1) 添付文書等の管理について

添付文書、取扱い説明書を整理し、管理する。問題がある場合には、管理者および当該製造販売業者への状況報告を行うこと。

2) 医療機関外よりの情報収集について

医療機器の不具合情報や安全性情報を製造販売業者から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に適切に提供すること。

3) 医療機関の管理者への報告について

医療機器保守管理責任者は医療機器の不具合や健康被害等に関する情報収集に努めるとともに、管理者への報告を行うこと。

V. その他の留意・確認事項

医療機器には、歯科材料・器械が含まれますが、保守点検が必要な医療機器は、厚生労働省令で定められた「特定保守管理医療機器」で、レーザー、エックス線診断装置、歯科用ユニット、ハンドピース、エンジン、超音波スケーラー、歯科重合用光照射器等が指定されています。

「薬事法第77条の3 第2項及び第3項」

製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して、医療機関が協力するよう努める必要がある。

「薬事法第77条の2 第2項」

病院もしくは診療所の開設者または医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられている。

点検チェックリスト

	チェック項目	問題のあった項目のチェック		チェック項目	問題のあった項目のチェック
1.ユニット	①無影灯のネジの緩み	①	4.酸素吸入器	①作動状態	①
	②アームのネジの緩み	②		②酸素量	②
	③テーブルのネジの緩み	③		③各部件の具合	③
	④チェアー	④		④ホースの劣化	④
	a.本体のガタつき	a.	5.オートクレーフ	①圧(パッキング)	①
	b.ヘッドレスト	b.		②温度	②
	c.誤動作	c.		③安全弁	③
	⑤漏水	⑤	④給水	④	
	⑥バキューム	⑥	6.コンプレッサー	①ドレーン	①
	a.タンクの清掃	a.		②圧	②
	b.ホースの劣化	b.		③オイル量の、汚れ	③
	⑦エアータービン	⑦		④ベルトのたわみ	④
	a.チャックの緩み	a.	7.エアードライヤー	①ドレーン	①
	b.バーのぶれ	b.	8.技工室	①ファーン	①
	c.圧	c.		②鑄造機	②
	d.スプレー	d.		a.ガス漏れ	a.
	⑧マイクロモーター	⑧		b.ガスバーナーのホースの劣化	b.
	a.ネジの緩み	a.	c.ガスコンロ	c.	
	b.バーのぶれ	b.	d.エアーク	d.	
c.発熱	c.	9.排水路	①トラップ清掃	①	
⑨ガスバーナーとホースの劣化	⑨		②水漏れ	②	
⑩スリーウェイシリンジ	⑩	10.電気	①プラグ	①	
2.超音波スケーラー	①チップの緩み		①	②コンセント	②
	②水詰まり	②	11.その他		
3.レントゲン装置	①各部ネジの緩み	①			
	a.アーム	a.			
	b.管球	b.			
	c.チェアー	c.			
	②パノラの回転状態	②			
③室からのX線漏れ	③				

医療事故防止マニュアル

○紛争のない診療を目指して

【愛知県歯科医師会 2002.10 作成より抜粋】

○歯科医院でのヒヤリ・ハット対策

【愛知県歯科医師会 2005.9. 作成】

VI. 医療事故を起こさないための注意事項

医療事故を起こし、医療紛争に発展する原因は、前述した如く人間関係のもつれ、信頼関係の喪失によるといっても過言ではありません。これを防止するにはまず医療事故を起こさないことは当然ですが、日常「人に優しい治療」を基本理念とし、人対人の立場に立ち、患者との信頼関係を築き、これを維持するよう努めなければなりません。

一方、近年、癌告知に始まった「告知義務」が問題とされています。歯科領域ではリーマー破折等の告知を行なうべきか、といった問題を抱えています。この点については今しばらく学会の意見等趨勢をみる必要があります。

ここに医療事故を起こさないため、紛争に至らしめないため、紛争に至った時歯科医師側に過失あるいは義務違反等が無いようにする一般的注意事項を記します。

1. カルテ

カルテの重要性を今一度再認識してください。事故が起きた場合、唯一歯科医師の診療状況を証明するものです。従って問診、検査結果から始まり治療内容は当然、患者に説明した事項も記載してください。よく言われることですがカルテは保険請求のためのものではなく、診療行為の医学上の記録であることを忘れてはなりません。

2. 問診・検査・診断

- (1) 問診表を準備し、全身的既往歴、過敏症、アレルギー等について患者自身に記入していただくこと。
- (2) 特記事項であれば詳細な説明を求め、担当専門医等との連携を密にすること。
- (3) 主訴に関してはまずここから始め正確な判断を下すことが（特に急性症状を認める場合）治療の成功、また患者の信頼を得ることにつながります。
- (4) 問診、視診、触診、打診のみで診断せずにX線写真検査等で再確認すること。
- (5) 診断にあたりスタディモデルや口腔内写真を活用する。

3. インフォームド・コンセント

検査、診断の結果を説明し、治療方針、治療方法についても詳しく説明を行ない、患者に納得していただき、承諾を得ることが大切です。もし、治療方針・治療内容に変更があれば出来るだけ早めに理由を説明しましょう。

患者自身は治療を歯科医師に全てを任せてあるので、患者との人間関係を密にし、信頼を失わないような診療態度、治療時の説明を行ない信頼に答えなければなりません。同じ様な事故

でも患者との関係が良ければ結果に大きな差が出てきます。

『話し上手』、『聞き上手』ということばがありますが、患者と上手に会話を交わすことがインフォームドコンセントの第一歩です。そのためには

- *勝手に喋らない
 - *相手を見下す目線の高さで話さない
 - *話しを聞くときはメモをとり順序だてて説明する。
 - *やたらに医療専門用語を使わない。
 - *にこやかな対応を心掛ける。
 - *よく説明しても、わかってもらえなければ説明したことにはならない。
 - *社会人としての教育や常識を身につけておかないと独善的になる。
 - *治療技術に関する歯科医の自信過剰は事故の元になる。
- 以上の注意が必要です。

4. 治療内容の決定と予後の説明

- (1) 一口腔単位で治療方針を決定する。
- (2) 説明の際、模型、X線写真等を用いると誤解（思い違い）が少ない。
- (3) 抜歯の必要性。
- (4) 抜髄の必要性。
- (5) ブリッジか局部義歯か。
- (6) 補綴物の審美性、機能性。
- (7) 保険診療か自費診療かの確認と説明。
- (8) 麻酔の必要性。
- (9) 正常と思われる歯牙の切削を行う場合の説明（支台歯、鉤歯等）。
- (10) 治療後に起こりうる症状の説明（冷・温水痛、急性歯根膜炎、抜歯後疼痛、開口障害等）。
- (11) 術後模型、術後X線写真の利用価値も高い。

5. 治療上の注意

- (1) 患者は治療を求めて来院する以上、弱者の立場であることを理解し、人対人の関係にたって優しさをもって対応する。
- (2) 治療行為については、その時代の平均以上の技術の提供が求められます。したがって、常に研修に努めることが必要です。事故が起きた場合、治療内容がその時代の医療水準かどうか争われます。
- (3) 後医は前医の批判を慎むこと。

患者が来院した場合、前医の治療を批判することは医療過誤であるような印象を与えることとなります。患者は、後医の治療がうまくいけばそれだけ前医の未熟・過失を考えるし、うまくいかなければその原因を前医のせいにする事となります。そして、後

医の言動に沿い前医に対し損害賠償請求ということにもなりかねません。自分の能力を誇示しようとしたり、前医を中傷するつもりではないが不注意な一言のため、前医を苦境に陥らせてしまうことがあり、このトラブルも多いので注意しなければなりません。

(4) 診療態度を厳正にすること。

治療上なら問題がなくても、診療態度のまずさにより「誠実でない」「熱心でない」という印象を与えると、治療後の一過性の急性症状、抜歯後疼痛等が起きた場合に過失があったのではないかと思われやすい。

(5) 初診時には、診査や主訴の治療にとどめ必要以上の治療は控えた方がよいでしょう。

6. 院内感染

最近マスコミ等に大きく取り上げられている話題にMRSA、ウイルス性肝炎、エイズウイルスなどの院内感染の問題があります。患者から歯科医師へ、あるいは患者から患者への観血処置時の感染の危険性が指摘されています。不幸にして感染が生じると、感染した本人にとっても、家族にとっても一生の問題となり、患者の意識の高揚と相まって当然責任も一層重大となることが想像されます。

初診時の既往歴問診を確実にしない、治療用器具とくに組織を穿通させる小器具（リーマー、ファイル、バー類等）は滅菌レベルで厳しく対応することが大切です。また、消毒・滅菌に使用する薬剤の細菌、ウイルス等に対する薬効を再確認しておくことも忘れてはなりません。

消毒剤の適用一覧表

消毒剤	対象微生物						
	一般細菌	MRSA	結核菌	真菌	芽胞	ウイルス	
						HIV	HBV
消毒剤の区分 □ : 高・中度 ■ : 低 度							
グルタルアルデヒド	○	○	○	○	○	○	○
時亜鉛素酸ナトリウム	○	○	△	○	△	○	○
消毒用エタノール	○	○	○	○	×	○	×
希ヨードチンキ	○	○	○	○	△	○	×
クレゾール石けん液	○	○	○	△	×	×	×
塩化ベンザルコニウム	○	△	×	△	×	×	×
塩化ベンゼトニウム	○	△	×	△	×	×	×
クロルヘキシジン	○	△	×	△	×	×	×
両性界面活性剤	○	△	△	△	×	×	×

7. スタッフの言動・業務

歯科衛生士、歯科技工士、歯科助手、受付事務員には許された事以外の業務を行なわせるな。また患者への対応は誠実、親切に行なうことがその医院のイメージを決定します。治療上、知り得た事項（特に患者に関する事）を医院外で話すことは守秘義務違反となるため注意を要します。

8. 救急を要する事故への備え

常日頃から、酸素吸入器、救急薬品、血圧計などをどんな状況でも正しく使用できるように訓練し、定期的に点検、交換を行っておくことが必要です。

「気道確保」「人工呼吸」「心臓マッサージ」「静脈確保」は、必須の基本的能力であるとの認識をもって、その手技の取得向上に努めておくべきです。

救急を要する事故に備えて、あらかじめ搬送先の病院や最寄の病院と懇意にしておき、その搬送先を一覧表にして分かりやすい所へ大きく表示（院内向け）しておくことと便利です。そうすることによって、搬送先での病院での対応、処置、発言が原因での紛争の発生を防ぐことができます。

9. 病診連携

紛争を起こしやすい患者のタイプを知っておくことも大切ですが、社会的にも肉体的にも非常に危険であると思われる患者さんに対して、自分の能力を超えた治療が必要と思われる場合、無理をせず病診連携を利用するべきと思われます。

歯科医師を含めたスタッフ自身がヒューマンエラー（人が作業環境で犯す誤り）の仕組みを把握することも事故防止に役立ちます。

人の行動を「意図」………目的、目標を持つ

「計画」………目標達成のための手続きや方法を考える。

「実行」………実際に行う。

「結果」………行動の結果。

に分けて自分自身をモニターし、そのエラーを見直すようにします。

チェックポイント → 「意図」………思い込みの排除

客観性のある情報の必要性

声に出す確認

「計画」………知識や経験の少ないことによる誤りの防止

新人研修

「実行」………慣れない、又は不得意な仕事での失敗

慣れすぎによる失敗

Ⅶ. 医療事故が起きた場合の解決のポイント

医療事故が発生し、歯科医師側の過失により悪い結果が生じたとき、あるいはそうした疑いのある事故のときは、民事責任（損害賠償）、刑事責任（業務上過失致死傷罪）上の紛争が起こることがあります。

事故が全て紛争になるわけではありませんが、医師と患者間の人間関係がうまくいっていない場合や、感情的に問題がこじれたりすれば、紛争が表面化し問題解決が一層困難となります。

1. 医療事故発生直後の対応

① まず速やかに応急処置を行う。

② 緊急を要するか否かを判断する。

緊急を要する場合は、救急処置を行うと同時に必要に応じ医師の応援を求めたり、病院へ搬送する。

③ 自分の能力で対処できるか否かを判断する。

- 対応可 ・ スタッフと協力して最善の処置を行う。（スタッフを教育しておくなどの普段からの備えが必要）
- 対処不可 ・ 早急に専門医や病院へ搬送する。（重篤な場合は救急車にて）
 - ・ 原則として、歯科医師本人が同行する。
 - ・ 搬送先の医師に事前に連絡をとり、患者への配慮ある対応、説明をするように依頼しておく。
 - ・ 誤飲、誤嚥のときは、それと同種の物を持参し、担当医に提示する。
 - ・ 搬送先の担当医師に事故発生時の状況、経過を簡潔に説明する。
 - ・ 搬送先は、なるべく近くにあつて、懇意で信頼できる病院が良いが、場合によっては、患者の心理等を考慮し、公的医療機関（知名度を考える）や患者の希望する医療機関にする。
 - ・ 搬送先での治療費はこちらで支払うようにする。

○説明上の注意点

- ・ 事故発生直後は、原因や予後は不明なので事実関係の説明に留め、予後等についてあまり軽率な説明はしない。
- ・ 責任回避的な表現は、患者にかえって不信感を抱かせるのでなるべく控える。
- ・ 説明はなるべく歯科医師本人が行い、複数の者がいろいろな説明を行わない。（説明者を決める。）
- ・ 説明するときはスタッフを立ち合わせる。

- ・説明内容は、必ずカルテに詳細を記載しておく。
- ・「申し訳ありません」「すみません」「大変悪かった」等の謝罪的な言葉は慎重に発言する。

2. 誠実で冷静な説明

紛争の初期段階で、患者側はその事故が何故、どのようにして起きたかについて疑問をもつであろうから、歯科医師としては、その疑問に対して科学者の態度をもって冷静にかつ患者に解るように誠実に説明する必要があります。そうした冷静で事実即した説明の中からその事故の諸原因の概要とその中で不可抗力的要素・患者側の過失・歯科医師側の過失等がどのようにならみあって悪結果を生み出したかが、明らかになるものと思われまゝ。多くの場合は、そうした説明により患者の疑問が解け、不信感も解消されるでしょう。

3. 誠意と思いやりをもって患者側の立場を理解するよう努力する

患者は精神的にも、また肉体的にも悪条件に陥っていることが多く、本人でなければ分からない悲しみや苦しみを味わっている筈であります。

少なからず医師側をうらみ、憎しみの感情をもつことも多い。その苦痛に対して思いやりや誠意を示すことが大切です。それが相手の感情をほぐしていくことにもなります。医師が患者側の立場を理解しないで、患者側に医師の立場を理解させようとしても所詮無理なことです。

誠意、思いやりのある態度で辛抱強く患者側の立場に立って、言い分を一応全部聞いてあげることが必要です。

人は自分のことをよく聞いてもらえれば、それだけである程度満足感を覚え、しいては信頼感につながっていくものです。

○見舞いに対するの注意事項

- ・直ちに見舞いをして誠意を見せる。
- ・状況が許せば何度も見舞いに行く。行けないときは、電話で経過を尋ねるようになる。
- ・歯科医師に非のある無しにかかわらず見舞いをする。
- ・スタッフの起こした事故でも院長が出向く。
- ・ネクタイ、上着を着用し、服装からも相手に礼を尽くす。
- ・見舞い品等は常識の範囲とし、高額な見舞金は望ましくない。
- ・補償問題などの質問があったときには即答しない。
- ・入院中に示談金などを要求されることがあるが、それには応じないようにする。しかし、入院費などの治療費の支払などは、ケースバイケースでとりあえず支払うなど誠意をもった対応は必要といえます。

4. 患者側の強迫的な請求のある場合

患者のなかには、医院に怒鳴りこんで罵声を浴びせることもあります。事故が医師の責任であると思われるときには、患者の立場を思いやり、その言い分をよく聞いて誠意を示し、感情

の鎮静、冷却を待つことが必要です。しかし、誠意を踏にじり、そのような行為を繰り返して来た場合は、診療所に立入ることを拒否し、或いは退去を要求し、これに応じなければ警察に通報して毅然とした態度を示した方がよいでしょう。

動機が不純で、ゆすりである場合、たとえば嫌がらせに怒鳴ったり、電話したりして「早く示談した方がよい、いくら出せ。開業出来ないようにしてやる。」といった類には、弱みをみせてはなりません。こうした場合には、愛知県歯科医師会医事処理委員会に依頼し「交渉は全て弁護士に依頼した」として、直接交渉をすべきではありません。

5. 何より早く事故報告をすること

患者から何らかの苦情があったときは、なるべく早く医事処理委員会のメンバーに相談するか、または本会に事故報告、委任状を提出すること（62～67頁参照）。そうすることがその後の解決を早めることになります。

6. 診療所の紛争処理の窓口を一本化すること

歯科衛生士・歯科助手・受付事務員等などの不用意な発言でまとまる話もまとまらなくなり、事態を一層複雑なものにしてしまう事が多い。診療所内の紛争処理窓口を歯科医師に一本化することが必要です。

7. 「保険に加入しているので、それで解決しよう」という説明は誤解を招き易い。

患者としては、診療所・歯科医師の過失の有無に関係なく、保険が自分の損害を全額「補償」（「賠償」ではない）してくれるものだと思い込んでしまいます。

歯科医師賠償責任保険とは、診療所・歯科医師側に何らかの過失があり、したがって損害賠償の責を負う場合、診療所・歯科医師が負担すべき賠償金をカバーする保険であり、無過失でも支払いをするような被害者救済的「補償」とは根本的に異なるものです（保険の説明については本書12～14頁を参照）。

したがって、患者からの要求に対し、よく事情が分からず、治療上のミスがあったかも分からないまま、十分な交渉・詰めを行わずに金銭を渡すと患者としては、歯科医師がミスを認めたといい、さらにその要求がエスカレートして行くことが多く見られます。従ってよく事情が分からないままに金銭を渡すことは謹むべきです。

自己の過失を認めて示談をするとしても、その時期は、患者が完全に治ったか、後遺症が確定したときに初めて成立させるべきで、まだ結果がどうであるか判明しないのに、取りあえず示談というのは後になって大変な責任をとらされることもあります。また、診療所・歯科医師の過失が認められない場合は保険金が支払われない場合があります。

但し、次のような場合には、患者が蒙った損害の内払いをすることはありえます。歯科医師に過失がある事故が発生し、患者が入院し、その入院期間中の生活にも困るので、休業損害を支払って欲しいと言って来た場合には、一定期間の生活保障のために損害金を内払いすること

があります。しかしこれをして良いか否かについては法律専門家（弁護士など）に相談して決めて下さい。

II. 医事処理委員会

1. 経緯

愛知県歯科医師会における医療紛争への対応は昭和42年に始まりました。当時は愛知県医師会内の医事処理委員会にて対応していましたが、紛争件数は少なかったようです。その後、愛知県歯科医師会の会員数も1,100人を越し、独自の委員会としての設置が求められ、昭和48年に医事紛争処理研究委員会が、委員長以下11名で発足しました。翌、昭和49年に共済会が設立されると共にその一部門として医事処理審議会と改称され、再出発しました。以後21年間、厚生部部長、次長、弁護士、保険会社にて対応してきました。

その間、昭和50年には「歯の110番」が設置されましたが目立った紛争の増加もありませんでした。昭和60年代になり、歯科医師の増加と相まって紛争の増加傾向が出始めたため、昭和61年に小冊子「診療事故をおこさないために」を作製、全会員に配布しました。平成5年には東京、大阪にて「歯科被害者の会」が作られ、近い将来には愛知県にも作られることが予想されます。

このような社会情勢のもと、共済会の見直しの一環として、平成6年度より会員からの申立てによる医療紛争解決機関として医事処理委員会を本会の委員会とする旨組織変更が行われました。

この組織変更は、医療紛争事件がますます増加する傾向にあり、また特殊専門的領域にかかわる紛争事案も含まれていることから、大学等における専門研究者や法律的な問題点についての対応の必要性に鑑み、委員のメンバーについても組織改革されました。

2. 目的

本委員会は会員の医療事故に関し、その防止及び解決にあたることを目的としています。

- ①防止対策として、そのための調査及び広報活動を行います。
- ②解決については、事故の調査、相手方との交渉、保険会社への協議等などを行います。

3. 構成および協力者

本委員会は委員長、副委員長、委員若干名、学識経験者若干名、特別委員をもって構成されています。平成6年4月より8名の委員（平成12年4月より9名）により構成され、そのうち学識経験者として1名の弁護士が委員となっています。それに加え、前述したように極めて専門領域に亘る事案もあることから、専門的知識を有する特別委員6名を委嘱しています。また、協力者として各地区の会長に協力を求めることができ、保険金支払いを円滑にするため保険会社の社員若干名を委員会に立ち合わせています。

4. 取り扱う紛争および判断権

大きく2つに分類することができます。

1つは会員が行った医療行為に違法な点及び過失があったか否か、それにより患者が被害を受けたか否か、そしてもう1つは医療施設内における事故についてです。前項の判断は、判断を慎重にするため出席委員の全員一致でなければなりません。それに対し、後項の判断は出席委員の過半数となっています。

5. 調査権限

必要がある限りにおいて当該会員と相手方から事情を聴取します。或いは、関係機関への調査も行います。

6. 会員の申立

本委員会への申立は、会員が本委員会へ直接行うこととなっています。地区会長を経由する必要はありません。

7. 解決への対応

委員である歯科医師及び弁護士が相手方と折衝し、解決にあたります。保険金の支払いについては、保険会社との交渉も行います。

8. 事件の不受理

次の場合には、申立は受理されません。

- (1) 事故発生後1年以後の申立である場合。
- (2) 示談完了後の申立である場合。
- (3) 本委員会でも不適当と認めたもの。

ところで医事処理委員会は、患者側から歯科医師である会員へ持ち込まれた医療紛争について会員側からの申立に限り取り扱うものです。委員会では会員からの事情の聴取、カルテ等の見聞及び必要ならば患者側からの事情聴取を行い、そのうえで歯科医師の治療に違法な点及び過失があったか否かを判断します。その判断に基づき、患者との対応に医事処理委員会の委員があたることとなります。この対応の仕方としては、歯科医学的領域に亘る説明をする必要がある場合は歯科医師の委員が、法律的な観点については弁護士の委員があたります。会員の治療行為に違法な点及び過失があった場合は、患者側に生じた損害を積算し、委員である弁護士が会員の代理人として患者との示談交渉を行い、示談を進めていきます。患者に生じた損害の賠償金は会員が支払い義務を負いますが、その場合に問題となるものが歯科医師賠償責任保険です。

ヒヤリ・ハット対策

ヒヤリとかハットしたできごとのことで、事故には至らないものを指します。しかしこれが300件起こると軽傷の事故が29件起こり1件は重大事故が起こる（ハインリッヒの法則）と言われています。大きな事故を未然に防ぐという目的でそのちいさな出来事を拾い出し、スタッフ間でそれらの事例を共有化し、話し合うことがその予防に大変重要だと言われています。

治療の歩み
患者さん
求める

1

治療内容を理解してもらい、納得のいくような説明をする。そして患者さんが質問しやすい雰囲気を作り、院長をはじめスタッフ全員が聞く耳を持つことによって、患者さんの考えや既往歴などがより正確に把握できるようになる。

スタッフ間や
院長との良き
コミュニケーション

2

上下関係に囚われず相互に意見交換できるオープンな職場をつくる。また定期的にスタッフ全員で何でも話し合える場をつくるようにする。

蓄積した経験と
教訓を活用して
問題解決

3

院内ミーティング等でヒヤリ・ハットの経験をスタッフ全員で拾い出すことによって、それぞれ個々の経験を全員で共有化してみる。その上で個々の事例を話し合い、問題解決を図っていく。

規則と手順
を守る

4

時に「めんどくさい」とか「時間がかかる」などの理由で、院内の重要な規則や手順を勝手に変更したり、人によって方法が違っているなどということがないようにする。重大な事故に結びつく可能性のあるものは、院内の規則や手順をきちっと決めておくようにする。そして、守られているかどうかのチェックを定期的に行うようにする。

自己健康管理に
努め集中力や
危険予知能力
を高める

5

体調不良時には注意力、集中力不足がおきやすいため、自己の健康管理に努める。一人ひとりがヒヤリ・ハットを自覚する感性を養い、相互監視できる習慣をみにつけていく。危険予知トレーニング（KYT）なども有効に利用していくとよい。

環境を積極的に
整えていく

6

整理整頓し、よく似た薬液瓶は保管場所を変えたり、ラベリングで色を変えたり、容器の形を変える等、手順ミスが起こりにくい環境を整備する。

ヒヤリ・ハット



問診時の不備、再診時の不注意

- ・ 既往歴の聞き忘れ（基礎疾患、感染症、妊娠、アレルギー、特異体質の有無）
- ・ 服用中の薬剤の確認（重複、禁忌投薬）
- ・ 再診時の注意事項忘れ

特記事項は必ずカルテの最前面に出しておくシステムを作る



薬、薬液、麻酔薬等の取り違え

- ・ 麻酔薬の選択、種類の指示、準備
- ・ 薬液の薬液瓶への補充

患者さんに投与するものはすべて事前に必ず再確認する



処置歯の左右部位間違い

- ・ 同姓同名患者に取り違い、レントゲンの左右間違い

治療前に処置内容を患者さんと確認する習慣をつける



誤飲、誤嚥

- ・ 食道、胃への誤飲
- ・ 気管支、肺への誤嚥

口呼吸、咽頭部が開いてしまう患者さんは要注意、事後処置の患者紹介システムを確立しておく



神経性ショックなどの全身的偶発症

- ・ いざという時に機敏に対応できない
- ・ 救急蘇生器具類の整備、定期的確認ミス、酸素ボンベの残量未確認、救急薬品の期限切れ、血圧計等の作動不良

患者さんを緊張させない・定期的に救急蘇生の模擬訓練を行う

毒薬、劇薬(医薬品)の保管

- 毒薬：ネオアルゼンブラック
- 劇薬：キシロカイン、オーラ注等の局所麻酔薬
- 歯髄根管治療剤：フェノールカンフル・ホルマリンクレゾール
- ウ蝕予防薬：ミラノール、オラブリス等
- 止血剤：TDゼット等
- 殺菌消毒薬：デントハイド、サイデックスプラス28等
- 毒物（医薬用外）：スフェリカルーDアマルガム、水銀

毒薬：黒字の白枠、白地で「毒」と記載・施錠保管

劇薬：白地に赤枠、赤字で「劇」と記載・他のものと区別して保管

毒物(医薬用外)：他の商品と区別し、施錠保管



緊急時対応マニュアル

○救急処置の手順

【愛知県歯科医師会 2004 作成】

○歯科における抗菌薬の使い方

○基礎疾患に投与されている薬剤と投与の注意点

【愛知県歯科医師会 2003.4.10 作成】

緊急処置

処置の中止

水平位もしくは半座位
(ただし妊娠後期の患者は水平位は避ける。)

意識の確認

あり

既往歴の再確認
(高血圧、狭心症、心筋梗塞
ステロイド服用、糖尿病、甲状腺など)

呼吸

あり

閉息

なし

気道確保

抑制

なし

脈拍・血圧測定
顔色・呼吸の状態
などを認む

酸素吸入(次の徴候で適用)毎分4~8リットル
a.脈が微弱で顔面蒼白 b.血圧低下 c.胸痛
d.呼吸困難 e.浅い呼吸 f.チアノーゼ

補助呼吸

低い

正常

高い

痙攣

5~10分後でも最高
血圧が80mmHg以下

激しい胸痛

経時的に悪化

換気亢進
しびれ

胸痛

心悸亢進
発汗
振戦(手指)

頭痛、嘔吐

神経性ショック?

心筋梗塞?

過換気症候群?

狭心症?

高血圧脳症?
脳出血?
エピネフリン中毒?

本薬中毒?

筋注 1A
静注 1/2A
(必要に応じて追加)

筋注 1A
静注 1A

CO₂(袋)再呼吸

治癒

糖尿病?

10分以上持続

注 1A
注 1A

心筋梗塞?

1/3A~1/2A筋注

心筋梗塞

糖分経口投与
ブドウ糖静注

主治医に連絡
(経口 1Cap)

援の依頼

筋注 1A
静注 1A

主治医に連絡

応援の依頼

筋注 1A
静注 1A

主治医に連絡

正 常 値

呼吸数	成 人：12～20 回/分 小 児：20～30回/分（年齢が若くなるに従い、呼吸数が多くなる） 異常値（成人） 徐呼吸：10回/分以下 頻呼吸：25回/分以上（過換気症候群を考ふる）
脈拍数	成 人： 60～100 回/分 小 児： 80～110 回/分 異常値（成人） 頻脈：100回/分以上 徐脈：60回/分以下
血圧	成 人：100/70～139/89 mmHg 小 児： 90/60～120/80 mmHg
動脈血酸素飽和度 SpO ₂ （パルスオキシメーター）	正常値：95～100% （肥満者や高齢者では低い） 異常値：90%（軽度の低酸素症） 70%（高度の低酸素症）

救急薬品の使い方

症状	使用薬剤			適応症
	薬品名	作用	使用量	
低血圧	エホチール （エチレフリン）	昇 圧	1/2～1 A筋注 1/4～1/2 A静注	神経性ショック ショック（軽症例）の低血圧
徐脈	アトロピン （アトロピン）	脈拍増加	1 A筋注 1/2 A静注	神経性ショックの徐脈 心筋梗塞の徐脈
不整脈	キシロカイン （リドカイン）	抗不整脈	1/2 A静注	心室性不整脈
重症低血圧	ボスミン （エピネフリン）	昇 圧	1/3～1/2 A筋注 1/3 A静注 （1.0mg/ml/1A）	アナフィラキシーショック （ヒドロコルチゾン、 抗ヒスタミン剤を併用）
不安・興奮	ホリゾン・セルシン （ジアゼパム）	精神安定	1/2～1 A筋注 1/4～1/2 A静注	神経性ショック 過換気症候群 不安・緊張・疼痛による血圧上昇 局麻薬中毒 てんかん （投与後1時間半は帰宅させない）
胸痛	ニトログリセリン舌下錠 （ニトログリセリン）	冠拡張 降 圧	1 Tab （舌下にて服用）	狭心症
蕁麻疹 喉頭浮腫 血管神経性浮腫 低血圧（副腎機能障害による）	ソルコーテフ （ヒドロコルチゾン）	抗アレルギー	1V(100mg)筋注 1V(100mg)静注	薬物アレルギー 気管支喘息発作 急性副腎不全 （昇圧薬併用） （抗ショック作用としては500～ 1500mgは必要）
痙攣・振戦	ホリゾン・セルシン （ジアゼパム）	抗痙攣	1/2～1 A筋注 1/4～1/2 A静注	神経性ショック エピネフリン過剰症 局麻薬中毒
喘息発作	ネオフィリン （アミノフィリン）	気管支拡張	1 A静注 （発作がおさまるまで10分 以上かけてゆっくり注射）	気管支喘息
重症高血圧	アダラート （ニフェジピン）	降 圧	1 Cap (5mg) （経口投与）	悪心・嘔吐・意識障害・痙攣 （血圧上昇による）

使用上のワンポイント

1. 一般歯科医師には、静注は経験が必要だが、筋注ならば比較的容易 場合によっては、舌に注射することも可
2. エホチール筋注、アトロピン筋注、ソルコーテフ筋注、アダラート経口投与は、比較的安全で効果が高い
3. 過換気症候群では、酸素吸入を行ってもかまわないが、治まらない
4. アレルギーを疑ったら、速やかにソルコーテフを使用すること
5. ボスミンの使用は、くれぐれも慎重に

歯科における抗菌薬の使い方

東海大学名誉教授
監修 佐々木次郎

	商 品 名
セフェム系	トミロン、オラセフ、メイアクト、バナン、フロモックス、セフゾン
テトラサイクリン系	ミムマイシン、ビブラマイシン
マクロライド系	ジスロマック、クラリシッド、クラリス、ルリッド メデマイシン、エリスロマイシン、エリスロシン、リカマイシン、ミオカマイシン
リンコマイシン系	ダラシン
ペネム系	ファロム
合成抗菌薬 (ニューキノロン系)	クラビット、ガチフロ、オゼックス、トスキサシン スパラ、タリビッド

歯科疾患に適応があるがあまり効果の期待できないもの

セファレキシン(ケフレックス、シングル、L-ケフレックスなど)
セファクロル(ケフラール、L-ケフラール、シーシーエルなど)

ペニシリン系は予防投与には有効だが治療薬としては
耐性菌が増えており第一選択からは除外

第一選択剤(抗菌力が優れており歯科疾患に適応のあるもの)

・セフェムのエステル化剤(胃に優しい。食後に投与できる)

トミロン 100mg錠 1回1錠・1日3回 1日量6錠にも増量可
オラセフ 200mg錠 1回1錠・1日3回 1日量3錠
メイアクト 100mg錠 1回1錠・1日3回 1日量3錠
バナン 100mg錠 1回1錠・1日2回 1日量4錠にも増量可
フロモックス 100mg錠 1回1錠・1日3回 1日量3錠

・セフェムの直接型のセフジニル(食後では吸収が低い)

セフゾン 100mg錠 1回1錠・1日3回 1日量3錠

・15員環マクロライドのアジスロマイシン(食後投与可)

ジスロマック 250mg錠 1日1回2錠 3日間 効果は7日間持続

第二選択剤(セフェム系抗菌薬の効果がない時)

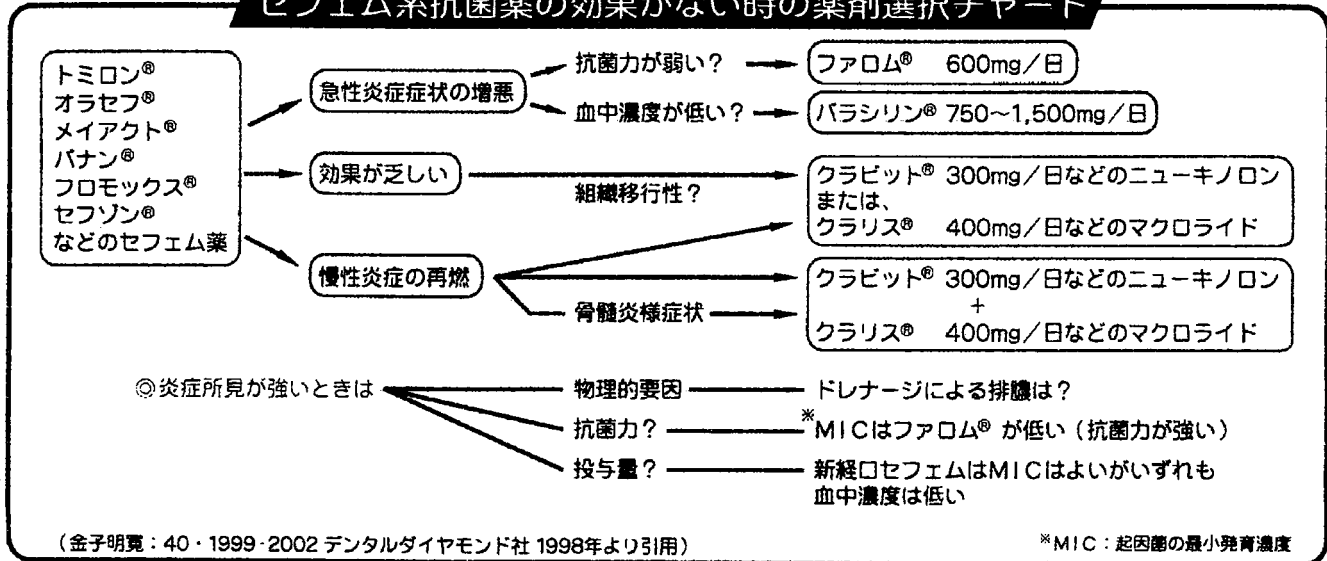
・切り札としてのニューキノロン系

ガチフロ 100mg錠 1回2錠・1日2回 1日量4錠
クラビット 100mg錠 1回1錠・1日3回 1日量6錠にも増量可

・抗菌力が優れており歯科疾患に適応のある
ペネム系ファロペネム(食後では吸収低下)

ファロム 100mg錠 1回1錠・1日3回 1日量3錠

セフェム系抗菌薬の効果がない時の薬剤選択チャート



小児の抗菌剤

メイアクト小児用細粒

小児 1回3mg(力価)/kgを1日3回食後(増減)

ファロムドライシロップ小児用

用時溶解し 小児に1回5mg(力価)/kgを
1日3回(増減), 増量の場合は1回10mg(力価)/kg

用量・用法 関連注意は
添付文書で再確認して下さい

基礎疾患に投与されている薬剤と投与の注意点

1 気管支喘息治療薬

「一般名 トリアゾラム」アサシオン、アスコマーナ、カムリトン、トリアゾラム、トリアラム、ネスゲン、

アーデフィリン、スロービット、セキロイド、チルミン、テオスロー、テオップ、テオドル、テオフルマートL、テオロング、テルダンL、フレムフィリン、ユニコン、ユニフィル（アイウエオ順）

ニューキノロン系の抗菌薬：オゼックス、トスキサシン）
マクロライド系の抗菌薬：クラリス、クラリシッド） → テオフィリン中毒
（マクロライド系でも、ジスロマックは問題ない） （テオフィリンの血中濃度を上昇させる。
（悪心、嘔吐、頭痛、不眠、痙攣、瀕脈、呼吸促進）

「一般名 トリアゾラム」アサシオン、アスコマーナ、カムリトン、トリアゾラム、トリアラム、ネスゲン、

抗菌薬との相互作用はないが、エピネフリン含有の局所麻酔剤に注意 → 不整脈

2 プレドニゾンに代表される副腎皮質ステロイド剤の服用者

「プレドニゾン」コルドニン、プレドニゾン、プレドニン、プレロン

「パラメタゾン」パラメゾン

「デキサメタゾン」デカドロン、デキサマレット、デキサメ、デキサメタゾン

「ベタメタゾン」ターゲロン、ベータメサ、ベタメタゾン、リネステロン、リンデロン

抗菌薬との相互作用はないばかりか、副腎皮質ステロイド剤の服用者は免疫力が低下しているので、積極的に抗菌薬を投与する必要がある。

3 ハルシオンに代表される睡眠導入剤

「一般名 トリアゾラム」アサシオン、アスコマーナ、カムリトン、トリアゾラム、トリアラム、ネスゲン、ハルシオン、ハルラック、パルレオン、フロサイン、ミンザイン、ライトコール

マクロライド系のクラリス、クラリシッド、エリスロシンなど → 傾眠、錯乱
（マクロライド系でも、ジスロマックは問題ない）

4 デパケンに代表される抗癲癇（てんかん）薬

「一般名 バルプロ酸ナトリウム」エスダブル、エピレナート、サノテン、セボトボル、セレニカR、セレブ、デパケン、ハイセレニン、パトロス、バルプロ酸ナトリウム、バレリン

ペネム系抗菌薬のファロム → てんかん発作
（カルバペネム系の注射用抗菌薬は、使用しない）

5 抗凝血剤のワーファリン

多くの抗菌薬でワーファリンの作用を増強すると記載されているが、必要な抗菌薬は投与する。

6 その他

制酸剤、一般胃薬、H₂ブロッカー、プロトンポンプ・インヒビターでも、多くの抗菌薬の吸収を低くする。セフェムのエステル化剤（トミロン・メイアクト・フロモックス）と胃薬（ガスターDに代表されるH₂ブロッカーとの併用注意）は腸管での吸収阻害。なかでも、アルミゲル製剤はニューキノロン系の抗菌薬の吸収を阻害する。

（このページは佐々木次郎他：くすり拝見・病気確認、デンタルダイヤモンド社、2001年より引用）

鎮痛・消炎剤一覽

東海大学名誉教授
監修 佐々木次郎

		一般名	商品名	適応
NSAIDs (非ステロイド性抗炎症剤)	サリチル酸系製剤	アスピリン	アスピリン、アストブレン、サリチゾン	A F
		アスピリン・ダイアルミネート	バファリン、イスキア、バッサミン	A
	アントラニル系製剤	メフェナム酸	ポンタール、ルメンタール、マイカセール、メフェナムサン	A H
		フルフェナム酸アルミニウム	オバイリン、オパフェルミン、ヨウフェリン	B C G H
		トルフェナム酸	クロタム	H
	フェニル酢酸系製剤	ジクロフェナクナトリウム	ボルタレン、アナバン、メクロフェン、ボンフェナック	G H
		アンフェナクナトリウム	フェナソックス	G H I
		フェンブフェン	ナパノール、リリジン	G H
	インドール酢酸系製剤	インドメタシン	インダシン、インテバン、インテラポロン、インメシン、他	A D H I
		アセメタシン	ランツジール、コバメタシン	H
	ピラノ酢酸系製剤	エトドラク	ハイベン、オステラック	H
	プロピオン酸系製剤	イブプロフェン	ブルフェン、ナギフェン、ナパセチン、モギフェン、他	H
		ケトプロフェン	カピステン、メナミン、オルチス、他	H
		フェノプロフェンカルシウム	フェノプロン	H
		フルルビプロフェン	フロベン、アップノン	G H
		ナプロキセン	ナイキサン、サリチルロン、ナロスチン、モノクロトン、他	G H
		プラノプロフェン	ニフラン、イテオパン、ノイペイン、マブール、他	G H
		チアプロフェン酸	スルガム、スルガフェン、サムナント、スリメン、他	H
		ロキソプロフェンナトリウム	ロキソニン、コパロキニン、スリノフェン、ボナベルト、他	G H
		オキサプロジン	アルボ、オロサルジン、オキサチリン、パピルジン、他	H
アルミノプロフェン		ミナルフェン	G H	
ザルトプロフェン		ソレトン、ペオン	G H	
オキシカム系製剤	ピロキシカム	バキソ、ピアテック、ピロキパール、パルバルシン、他	H	
	テノキシカム	チルコチル、ゲスコリル、チルトリア、ルコルナート	H	
	アンピロキシカム	フルカム	H	
	ロルノキシカム	ロルカム	G H	
塩基性	非酸性(塩基性)製剤	塩酸チアラミド	ソランタール、コレンソール	E G H
		エピリソール	メブロン、アナロック、メプロキサール	B E G H
		エモルファゾン	ペントイル、セラピエース	H
		ブコローム	パラミチン	H
その他	アニリン系	アセトアミノフェン	カロナール、ピリナジン、ナパ、アニルメ、他	A F
	配合剤		キョーリンAP2顆粒	A F

(適応) 歯痛-A 歯髄炎-B 歯根膜炎-C 歯槽骨膜炎-D 智歯周囲炎-E 術後疼痛-F
抜歯後-G 術後並び外傷後の消炎鎮痛-H 顎関節症-I

鎮痛・消炎剤 (NSAIDs) の薬物相互作用

- ① ニューキノロン薬との併用で痙攣誘発の可能性があり、使用禁忌のものが多い。ニューキノロン薬使用時の鎮痛剤はロルカム、ポンタール、メブロン、カロナールとする。
- ② 気管支喘息の患者に安心して投与できる鎮痛剤はない。キョーリンAP2 1回0.5gの屯用は場合によっては投与されている。アセトアミノフェン末も同様に用いる場合があるが、気管支喘息を誘発するとの記載がある。
- ③ 抗凝血薬のワーファリンとの併用でワーファリンの作用が増強され、出血性素因をきたすことがある。
- ④ 糖尿病薬のトルブタミドやインスリン製剤との併用で血糖降下剤の作用が増強され血糖低下をきたすことがある。
- ⑤ 抗てんかん剤などの作用増強、副作用増強がある。
- ⑥ ステロイド剤との同時服用で胃出血、胃潰瘍などの胃腸障害が頻発する。

妊婦における鎮痛・消炎剤

NSAIDsは胎盤通過性があり、母体に投与されたほとんどすべてが胎児に移行するので注意が必要である。アセトアミノフェンは通常の使用量（1回0.5g、最大1日量1.5g）で妊娠中に投与しても胎児への副作用の報告はない。妊婦に対しての鎮痛剤の第一選択となる。

妊婦への投薬の注意点

	薬品名	商品名
非妊時と同様の注意でよい薬	アセトアミノフェン	アンヒバ、ピリナジン、カロナール
非妊時とは異なる注意が必要だが処方してよい薬	アスピリン インドメタシン ジクロフェナクナトリウム メフェナム酸 ロキソプロフェン	アスピリン、バファリン インダシン ボルタレン、ナポール ポンタール ロキソニン
妊娠中は処方しないほうがよい、処方してはならない薬	スルピリン イブプロフェン ピロキシカム オキサプロジン ナプロキセン スリンダク	メチロン ブルフェン フェルデン、バキソ アルボ、アクチリン ナイキサン クリノリル

(佐藤孝道・皮膚科でよく使う薬剤と妊娠 を一部改変)

小児における鎮痛・消炎剤

最近、アスピリンは気管支喘息誘発やReye症候群（インフルエンザ脳症など）のため、小児への使用がなくなってきた。それに代わり安全性の面からアセトアミノフェンとイブプロフェンの使用が中心となってきた。

院内感染防止マニュアル

○歯科医院での滅菌・消毒システム

【愛知県歯科医師会 2005.9. 作成】

歯科医院での院内感染予防対策

歯科医院での 院内感染予防対策の考え方

歯科医院での院内感染予防対策には“ユニバーサルプリコーション”と“交叉感染予防”という基本的な考え方を理解し実践することが求められます。

①ユニバーサルプリコーション

院内感染予防について、ときに「有病者は……」とか「感染者は……」など、ある特定の方にだけ確実な方法をとれば問題が解決すると考えている人がいるかもしれませんが、そうではありません。ほとんどの歯科医院では、有病者・感染者の情報収集を問診に頼っているのが現状です、問診では本当のことは分からないと考えておかねばなりません。

そのため、歯科医院での院内感染予防は「すべての患者さん」そして「すべての処置」に一定の院内感染予防システムを適応させていくユニバーサルプリコーション（すべての人に用心すること）を徹底させる必要があります。

②交叉感染予防

1日20人から30人の患者さんを診ていかなければならない歯科医院では、一人の患者さんが終わったら診療室内をすべて滅菌するなどという、外科の手術室のようなことはとてもできません。

当面、厳密な「無菌的処置」(図1)を旨とするのではなく、いま診療中の患者さんに、医療従



図1 軟化牙質を除去後、窩窩を滅菌し、パーも再度滅菌されたものに交換し、抜髄をする、そんな処置をしようというのではない

事者自身の病気や他の患者さんの病気を伝播させてしまう「交叉感染」(図2)を防ぐことが重要です。

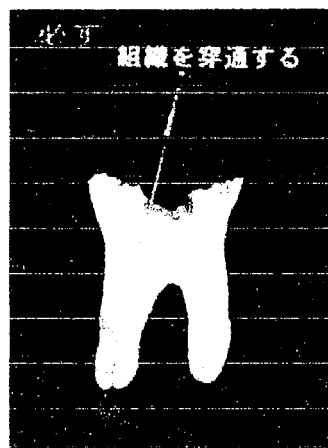


図2 起こった感染が自身の根管内の細菌ではなく、「前の患者さんのB型肝炎だった」ということだけは絶対に許されない

ユニバーサルプリコーションと交叉感染予防は、歯科医院の院内感染予防対策を構築するうえできわめて大切な概念です。

A. 器材を介して起こる感染の予防

院内感染予防対策はまず器具類を滅菌することから始まります。頭では分かっている、実践することが難しいのが滅菌です。ここでは信頼できる滅菌システムと被滅菌物をみていきます。

①滅菌と消毒のシステム

現在私たちが行っている器具類の滅菌・消毒の流れを示したものが図3です。使用済みの器具類は、まず流しで手を触れないように注意し

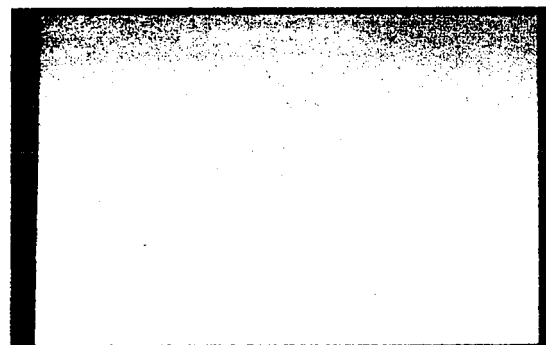


図3 現在の滅菌・消毒システム。口腔内で使用されるすべての器具類はこのうちのどれかを通過することになる

て、流水下で簡単に水洗をします。その後、洗浄剤の入った超音波洗浄器で洗浄し、最後に市販の食器洗い器で洗浄します。水洗・洗浄の終わった器具類は、それぞれの目的に沿った以下の3つの滅菌・消毒法にまわします。

・オートクレーブ滅菌

熱に耐えられる器具類はすべて滅菌パックに入れ、121℃ 25分のオートクレーブ滅菌にかけます。

現在オートクレーブ滅菌している器具類は図4のとおりです。

オートクレーブ		
●基本セット	●注射筒	●各種外科用具
●エンド用ファイルセット	●エンド用器具	
●エアタービンハンドピース	●電気エンジンハンドピース	
●バー基本セット	●プローブ	●スケラー
●キュレット	●印象トレー	●排唾管
●ガラスシリンジ	●シャーレ	●寒天印象用シリンジ
●各種金属製手用器具	●ジンバックコード	
●ガーゼ	●綿花・綿球	●タオル等

図4 オートクレーブで滅菌されている器具類

しかし、高熱に耐えられないプラスチック製の器具類や、錆に弱いスチールバーなどには、オートクレーブが使用できません。これらの器具類は、EOG滅菌かグルタラール製剤のどちらかを利用することになります。

・EOG滅菌

EOG滅菌(図5)は滅菌パックの中にも確実にガスが浸透するなど、滅菌に対しての信頼性は高く、インプラント用電気エンジンコード、生理食塩水注水コード、根管長測定コード、歯ブラシ、歯間ブラシ、スチールバー、ペーパーポイント、紙練板など、オートクレーブにかけられないものの滅菌には絶大な威力を発揮します。現在EOGで滅菌している器具類は図6のとおりです。

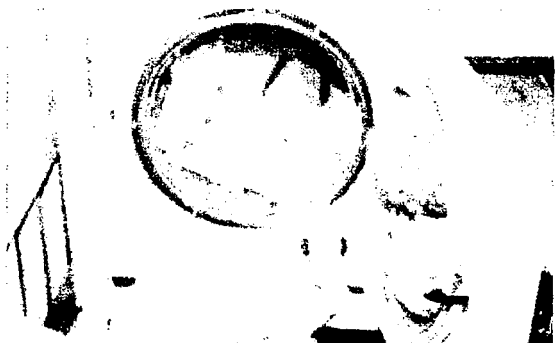


図5 エチレンオキシドガス滅菌器(K S16エルコーポレーション)

エチレンオキシドガス (EOG)	
●ガッターチャポイント	●ペーパーポイント
●紙練板	●各種セパレーター
●研磨用ジスク	●研磨用ストリップス
●矯正用プライヤー	●歯ブラシ
●歯間ブラシ	●根管長測定コード
●生理食塩水注水コード	●CR充填器
●根管形成バー	●各種ストレートバー
●シリコンバー	●PMT C用バー
●予備FGバー	●ワックス類
●咬合紙	●電気メスのチップ
●インプラント用電気エンジンコード等	

図6 エチレンオキシドガス (EOG) で滅菌されている器具類

・グルタラール製剤

グルタラール製剤(図7)は、ほぼすべての微生物を死滅させる強力な薬液消毒薬です。特別な器具も必要とせず、比較的安価なことから、導入しやすい方法です。現在グルタラール製剤で消毒している器具類は、図8のとおりです。

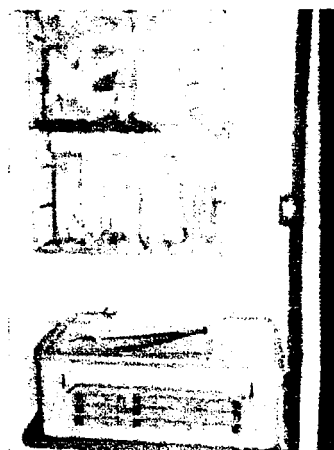


図7 グルタラール製剤 (サイデックスプラス28)

グルタラール製剤	
●エンド用シリンジ	●コンタクトゲージ
●Crリムーバー	●Crセッター
●写真撮影用リトラクター	●ミラー
●TEK	●アルミキャップ
●X線撮影用インジケーター	●ガラス練板
●スプラソンハンドピース	●ピエゾンマスターハンドピース等

図8 グルタラール製剤で消毒されている器具類

②滅菌パックと器材の保管

図9は15年ほど前の私たちの診療室の様子です。歯科衛生士が使用したい自分の器具類を選び出しています。このようなことが1日何度も繰り返されることになります。

これらの器具類は、たしかに一度は滅菌されています。しかし、このような保管の仕方、



図9 かつてのスクレーパー、キュレットの保管庫。研磨後滅菌され保管されている。歯科衛生士は自分の器具(色分けされている)を素手で選びだしていた

器具類の滅菌レベルが維持できるでしょうか？

器具の出し入れにどんなに気をつけても、このような状況では保管中に再汚染してしまう可能性が高いはずです。

現在の保管の状況(図10)と比べていただくと、その差は歴然としています。滅菌パックに入った器具類は、手で自由に触れることができ、滅菌物の取り扱いはいきわめて容易になります。

このように、滅菌後の器具の保管のことを考えると、滅菌パックの使用は不可欠です。

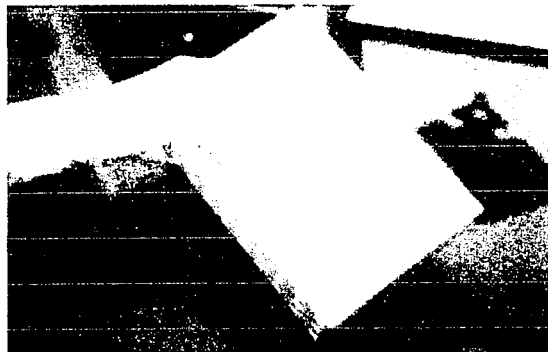


図10 キュレット類は研磨後は機種別(グレージー、コロンビアなど)、部位別(前歯、臼歯など)に滅菌パックに入れ滅菌され、各自の保管庫に保管されている

B. 術者の手を介して起こる感染予防

器具類を滅菌すれば院内感染予防対策がすべて終わったと考える人たちがいますが、そうではありません。

「医療従事者の手」と言う厄介な問題がのこっています。通常、私たちは、滅菌グローブを着用しているわけではありません。未滅菌のグローブでの不用意な器具操作は滅菌システムを台なしにしてしまいます。

滅菌されたグローブを着用しなくても滅菌された器具類を滅菌レベルを保ちながら使用でき

る方法を考えていきます。

①器具類の使用ルール

せっかく器具類を滅菌しても、いざ治療が始まってしまうと清潔なもの和不潔なものが混在してしまい滅菌したことの意味が無くなってしまふことがよく起ります。(図11)



図11 治療中によくある光景。血液に接触しているミラーやキュレットを操作すれば、手は血液で汚染されることになる。その手で不用意に滅菌されたものを取り出したり、他の患者さんの治療をしたりすれば汚染はどんどん拡散してしまう。

これを防ぐためには、トレー上で術者の手が触れても良いエリアと術者の手が触れてはいけないエリアとに分けて治療を進めていかなければなりません。

歯科では一般に術者の手が不潔(滅菌グローブを着用していない)であることから、滅菌された器具類の組織を穿通する部分には手を触れることは出来ません。(図12)触れてしまえば術者の手から患者さんへ感染が起きてしまう可能性があるからです。

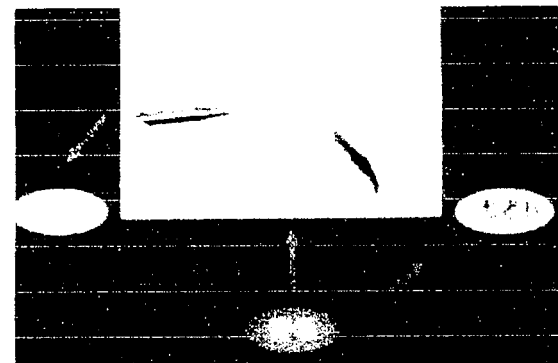


図12 術中に組織を穿通する部分(血液の付着しているところ)に手を触れば、医療従事者の手の汚染を患者Aに、その手で他の患者Bに触れば術者の手と患者Aの汚染を患者Bに伝播する可能性がある

- 1) 血液に汚染されたものには手を触れない
 - 2) 滅菌されたもの(組織を穿通する部分)には手を触れない
- という2つの器具類の使用ルールを守ることが

重要になります。ここでは紙面の都合で十分な説明をすることができませんが大変重要なところです。平成10年の日歯生涯研修ライブラリー「開業医としての院内感染予防対策（番号202）」を参照して下さい。

C. 口腔から全身への感染予防

図13はアメリカの心臓外科学会から出されている資料です。これらを見ていただくと、歯科での処置がいかに全身に与える影響が大きい、理解できるでしょう。

心内膜炎の予防が推奨されるもの
拔牙
手術を含む歯周治療、スケーリング、ルートプレーニング、フローピング、リコールしてのメンテナンス
歯科インプラントの埋入と脱落歯の再植
器具が根尖を超える根管治療
抗生物質を含む線維または帯の歯肉縁下への圧入
矯正用のバンドの装着
歯根膜内への局麻剤の注射
出血が起こりそうな場所の歯またはインプラントの予防的清掃
心内膜炎の予防が必要でないもの
歯冠修復処置
歯根膜内でない場所への局麻剤の注射
根管内の歯肉療法、ポストと築造物の装着
ラバーダム
術後の縫合糸の除去
可撤式の義歯や矯正装置装着
フッ素治療
口腔印象の採得、口腔X線の撮影
矯正装置の調節
乳歯の脱落

図13 米国心臓病学会がJADA（1997年）に発表した勧告。心内膜炎の予防が推奨されるものと、心内膜炎の予防が必要でないものを見比べてみると、歯周ポケット内の各種の処置がきわめて全身への影響が大きいことがわかる（香月武、辻元弘要訳：the Quintessence, 18（11）：1999より）

口腔内細菌感染症である歯周病が、全身疾患である心臓血管疾患や早産に影響を与えるメカニズムは、口腔内の細菌が血液を介して全身に波及していくと考えられています。

私たち歯科医療従事者は、今まであまりにも局所的なものばかりに目を向けすぎていたようで、ポケット内の細菌を全身に曝露させてしまう危険性については、ほとんど認識していなかったといつてよいでしょう。

①口腔内消毒に使用する消毒剤

第一選択として0.5%ポピドンヨード液を使

用しています。過敏症や甲状腺疾患などでポピドンヨードが使用できない場合は、0.01%塩化ベンゼトニウム液を使用しています。

0.5%ポピドンヨード液と0.01%塩化ベンゼトニウム液は市販されていないので、10%イソジン液（ポピドンヨード）を滅菌された注射用水で20倍に希釈して使用しています。

0.01%塩化ベンゼトニウム液は、0.2%ネオステリングリーン原液（塩化ベンゼトニウム）を注射用水で使用時にそのつど20倍希釈して使用しています。

②口腔内とポケット内消毒の実際

フローピングやルートプレーニングなどポケット内の処置をする前には、超音波スケーラーとイリゲーション用の細いチップを使い、0.5%ポピドンヨードを使用しながら、歯根表面およびポケット内の洗浄・消毒を行います。（図14）

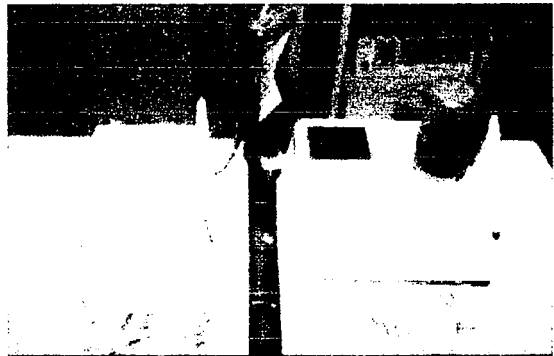


図14 超音波スケーラーのイリゲーションモードを用いて弱い超音波と薬液によりポケット内のプラーク除去と消毒をする、フローピングやルートプレーニングなどの処置前には必ず行うようにする。

これらの器具類がない場合は、図15のようなシリンジを用いて歯周ポケット内をよく洗浄・消毒してから処置を始めるとういでしょう。

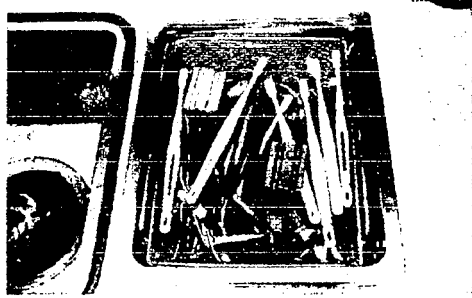


図15 ポケット内消毒に使用するガラスシリンジ（エスエム製）。針の誤飲を防ぐため、針のロック機構がついている。注射針（五十嵐医科工業製）はこのように細くて長く、カーブしたもののほうがポケット内では使用しやすい。

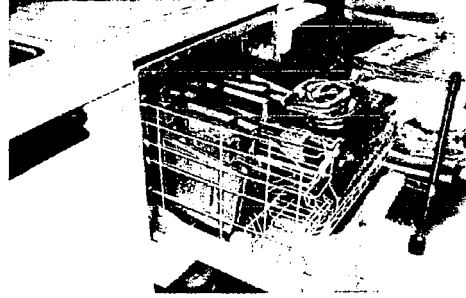
歯科医院での滅菌・消毒システム

滅菌・消毒システム

- 厚手のグローブを着用して作業する
- 汚染された器具類であることを絶えず認識して作業にあたる



超音波洗浄器



食器洗い機

- 家庭用食器洗い機又は超音波洗浄器を利用
- 洗浄剤あるいは消毒薬を併用

オートクレーブにかけられるもの

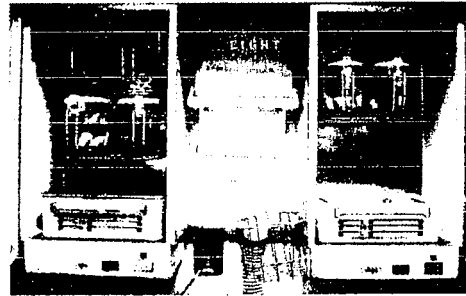
基本セット、注射筒、バーセット
 プロブ、スケーラー、キュレット
 各種外科用器具類、歯内療法用器具
 歯内療法用リーマー・ファイルセット
 各種金属製手用器具、印象用トレー
 エアータービンハンドピース、排唾管
 電気エンジン用ハンドピース、
 ガラスシリンジ、ジンジパックコード
 タオル類、ガーゼ、綿花、綿球

オートクレーブにかけられないもの

根管形成バー、PMTc用チップ類
 スチールバー、シリコンポイント
 歯内療法用シリンジ、Crセッター
 Crリムーバー、コンタクトゲージ
 写真撮影用ミラー、アルミキャップ
 X線撮影用インジケーター、各種筆
 写真撮影用リトラクター、レジンTEK
 ガラス練板、ラバーカップ

パッキング

- 保管の容易さ再汚染の防止の為に滅菌バックを使用する

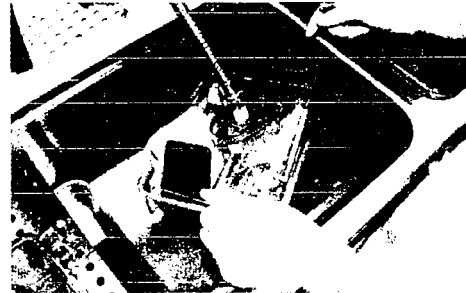
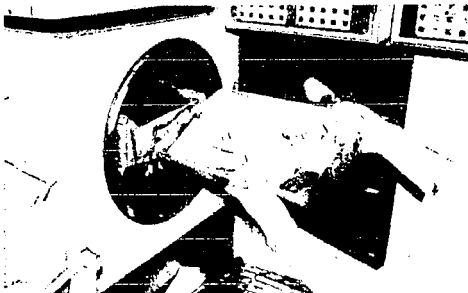


滅菌

- 30分以上浸漬する (WHO)
- 濃度・薬効期間を守る
- 皮膚への付着、蒸気の拡散に注意する

オートクレーブ

- 121℃、20分以上
132℃、10分以上
- 各滅菌器の使用説明に従うこと
- モニタリングをする



洗浄

- 残留物除去のため流水下で水洗する
- 再汚染しやすいので保管には充分注意する

保管

愛知県歯科医師会

消毒剤の適用一覧表

消毒剤	一般細菌	対象微生物					ウイルス	
		MRSA	結核菌	真菌	芽胞	HIV	HBV	
グルタルアルデヒド	○	○	○	○	○	○	○	
ホルマリン	○	○	○	○	△	○	○	
次亜塩素酸ナトリウム	○	○	△	○	△	○	○	
消毒用エタノール	○	○	○	○	×	○	×	
ポビドンヨード	○	○	○	○	△	○	△	
フェノール	○	○	○	△	×	×	×	
塩化ベンザルコニウム	○	△	×	△	×	×	×	
塩化ベンゼトニウム	○	△	×	△	×	×	×	
クロルヘキシジン	○	△	×	△	×	×	×	
両性界面活性剤	○	△	△	△	×	×	×	

○=有効 ×=無効 △=十分な効果が得られないことがある

器具類の消毒

止むをえず消毒剤を使用する時はグルタルアルデヒドを第一選択とする
市販品の中には医薬部外品であったり薬効が不十分なものも多いので注意を要する

手指の消毒

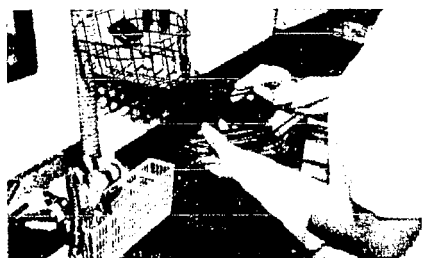
塩化ベンザルコニウム 塩化ベンゼトニウム
クロルヘキシジン 消毒用エタノール

口腔内の消毒

0.23~0.5%ポビドンヨード液
0.01~0.02%塩化ベンゼトニウム

グローブ着用のルール

消毒担当者



水洗・洗浄時に曝露事故が一番多いため、厚手のグローブを必ず着用する

術者



患者さんごとに交換する
血液が付着したり破損した時はその都度交換する

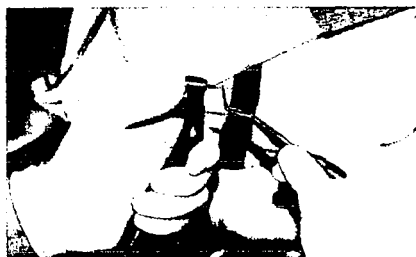
補助者



排除用ミラーなどを利用して患者さんの口腔内に直接触れないように補助する



消毒担当者は常にグローブを2重にして作業する、補助等に回る時は外側のグローブを廃棄する



組織を穿通する部分には直接手を触れないように治療を進めていく



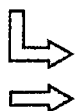
使用済みの器具はすべて汚染されていると考え、ピンセットを使用してかたづける



手洗い

グローブ着用

グローブ交換が必要なかった時



消毒薬で手洗い



ペーパータオル



アルコール製剤

医療安全のための職員研修記録

	医療機関名：
研修日	平成 年 月 日 () : ~ :
参加者名	
研修項目	(院内研修 ・ 院外研修)
研修日	平成 年 月 日 () : ~ :
参加者名	
研修項目	(院内研修 ・ 院外研修)

2. 発生後の経過・後遺障害等

3. 転機（初診から現在に至るまでを含む）

4. その他の参考事項（紛争の背景など）

委 任 状

受認者 住所 名古屋市中区丸の内三丁目5番18号
氏名 愛知県歯科医師会
会長

私は上記の者を代理人と定め、下記事項を委任いたします。

記

平成 年 月 日 私の診療所内で発生した にかか
事故の解決に関する一切の権限

平成 年 月 日

住 所
委任者
氏 名

Ⓔ
(印鑑証明印)

施設(人身・物損)

愛知県歯科医師会 施設(人身・物損) 事故報告書

愛知県歯科医師会 御中

診療所所在地

診療所名

TEL () -

会員氏名

印

次のとおり報告いたします。

平成 年 月 日

1. 被害者 住所
職業
ふりがな (男・女) 年 月 日生
氏名

2. 事故日 (紛争の原因となった事実の発生した日時)

平成 年 月 日 時

3. 事故発見日

平成 年 月 日

4. 事故発生場所

5. 事故の原因と発生状況・緊急処置

6. 会員の見解

院内 ヒヤリ・ハット事例 報告書

報告日 年 月 日

職 種	歯科医師、歯科衛生士、歯科助手、受付、その他 ()
経験年数	() 年
発生曜日・時間	月・火・水・木・金・土・日 (午前・午後)
仕事内容	受付・対応、診断、説明・同意、口腔外科、補綴、保存、歯周、矯正、インプラント、予防、レントゲン、投薬、麻酔、診療補助、施設管理、器剤管理、その他 ()
事 例	
そのときの対応	
教訓・回避方法 (上記の体験で得た教訓・アドバイス)	

※事例ごとに1枚使用して下さい。

検査値(副作用と関係のある検査値等)

検査項目	検査日 (投与前値)	/	/	/	/	/

⑤のりしろ(⑤とはり合わせて下さい。)

折り日線

1008916

東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局
安全対策課 行

80円切手を
貼ってください

(医薬品安全情報提供記録簿在付)

折り日線

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。(検査値は裏面にご記入ください)
- ファックス又は郵送によりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- また、電子的にご報告いただく場合には「厚生労働省電子申請・届出システム」を使用できます。
<http://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/html/CRNMenuFrame.html>
なお、報告に際しては、事前にID・パスワード又は電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>)をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

医療機器安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

①のりしろ (②はリネオせて下さい)

患者イニシャル	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アレルギー () <input type="checkbox"/> その他 ()
性別 男・女	妊娠 無・有(妊娠週)・不明	体重 Kg	
○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器 (特定できない場合は複数記載して頂いて結構です。)			
製品名			
製造販売業者名			
承認番号・ロット番号 ・製造番号等		JANコード	
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合：無・有 (内容：) 患者等の健康被害：無・有 (内容：)			
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯 (不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)			
使用開始日時	年 月 日 時	その後の発生	年 月 日 時
不具合発生日時	年 月 日 時	(再現性)	年 月 日 時
○医療機器の用途 (使用目的、併用した医療機器/医薬品)			
○医療機器の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他 ()			
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日			
○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント			
○報告者意見欄 (再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)			
報告日：平成 年 月 日		(受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください)	
報告者 氏名： (職種：)		施設名： 住所： 電話： FAX：	
○製造販売業者等への情報提供の有無		有・無	
○現品(医療機器)の製造販売業者等への返却		返却・返却せず	

①のりしろ

②のりしろ

○ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。
(FAX：03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

㊦のりしろ (㊦とはり合わせて下さい。)

折り目線

1008916

東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局
安全対策課 行

80円切手を
貼ってください

(医療機器安全性情報報告書在付)

折り目線

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医療機器との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。
- ファックス又は郵送によりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- また、電子的にご報告いただく場合には「厚生労働省電子申請・届出システム」を使用できます。
<http://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/html/CRNMenuFrame.html>
なお、報告に際しては、事前にID・パスワード又は電子証明書が必要です。
- 生物由来製品を介した感染等による健康被害については感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>) をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。

医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るための 国への安全性情報の報告が制度化されました



電子報告の受付も開始しました

制度の趣旨

本制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品又は医療機器の使用によって発生する健康被害等の情報（副作用情報、感染症情報及び不具合情報）を薬事法に基づき医薬関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度であり、報告された情報は専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者に情報を提供し、医薬品及び医療機器の市販後安全対策の確保を図ることを目的とします。

報告対象施設・報告者

すべての医療機関及び薬局を対象とし、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品又は医療機器を取り扱う方が報告者になります。

報告対象となる情報

医薬品又は医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告が必要であると判断した情報（症例）が報告の対象となります。

なお、医薬品又は医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえます。

情報の取扱いと秘密保持

報告された情報については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該医薬品又は医療機器を供給する製造販売業者等へ情報提供いたします。また、当該製造販売業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を実施する場合があります。

なお、当該情報については、報告者の氏名、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分を除き、公表することがあります。

報告用紙

自治体及び保健所に配布し、常備するほか、医療関係団体が発行する定期刊行物等への綴じ込みを行います。

なお、インターネットによる入手 (<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>) も可能です。

報告方法

①ファックスによる報告の場合——厚生労働省医薬食品局安全対策課宛（FAX:03-3508-4364）ファックスしてください。

②郵送による報告の場合——報告用紙裏面の返信用封筒を使用して送付してください。

③電子報告の場合——「厚生労働省電子申請・届出システム」を使用して送付してください。なお、事前に本人確認を行うための電子証明書又は「厚生労働省電子申請・届出システム」のID・パスワードを準備する必要があります。

報告期限

特に報告期限はありませんが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告してください。

その他

①当該実施要領は、原則として、医薬品又は医療機器を対象としたものですが、医薬部外品及び化粧品についても、報告対象となる情報を知った場合には、報告をお願いします。

②報告者に対しては、受領書の交付を行います。

③健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所にご連絡ください。

医薬品医療機器情報提供システム

インターネットを用いた医薬品医療機器情報提供システムが稼働しています (<http://www.info.pmda.go.jp/>)

厚生労働省緊急ファックス情報

厚生労働省では、特に緊急に情報提供する必要がある重要な情報を「厚生労働省緊急安全性情報（緊急ファックス情報）」として医薬関係者にファックスで送信しています。未登録の医療機関、薬局、関係団体は、次のところまで「送信先部署名、ファックス番号」の登録をお願いします（登録内容に変更のある場合も同様にご連絡ください）。

（厚生労働省医薬食品局安全対策課 FAX:03-3508-4364）

医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度

この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく救済制度です。医薬品、生物由来製品を正しく使用したにもかかわらず入院を必要とするなどの重篤な健康被害が生じた場合には、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの給付が行われています。

（ご質問・お問い合わせは：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 TEL:0120-149-931 フリーダイヤル）

ご意見をお聞かせ下さい

年 月 日記入

院長 宛

*よろしければ、お書きください。

お名前



表2 第3章「医療の安全を確保」の内容（平成19年4月1日施行）

医療の安全を確保するために

医療法

第三章 医療の安全の確保

第六条の九 国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第六条の十 病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

第六条の十一 都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下この条及び次条において「都道府県等」という。）は、第六条の九に規定する措置を講ずるため、次に掲げる事務を実施する施設（以下「医療安全支援センター」という。）を設けるよう努めなければならない。

- 一 患者又はその家族からの当該都道府県等の区域内に所在する病院、診療所若しくは助産所における医療に関する苦情に対応し、又は相談に応ずるとともに、当該患者若しくはその家族又は当該病院、診療所若しくは助産所の管理者に対し、必要に応じ、助言を行うこと。
- 二 当該都道府県等の区域内に所在する病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者若しくは従業者又は患者若しくはその家族若しくは住民に対し、医療の安全の確保に関し必要な情報の提供を行うこと。
- 三 当該都道府県等の区域内に所在する病院、診療所又は助産所の管理者又は従業者に対し、医療の安全に関する研修を実施すること。
- 四 前三号に掲げるもののほか、当該都道府県等の区域内における医療の安全の確保のために必要な支援を行うこと。

2 都道府県等は、前項の規定により医療安全支援センターを設けたときは、その名称及び所在地を公示しなければならない。

3 都道府県等は、民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人その他の厚生労働省令で定めるものに対し、医療安全支援センターにおける業務を委託することができる。

4 医療安全支援センターの業務に従事する職員（前項の規定により委託を受けた者（その者が法人である場合にあっては、その役員）及びその職員を含む。）又はその職にあったものは、正当な理由が無く、その業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の十二 国は、医療安全支援センターにおける事務の適切な実施に資するため、都道府県等に対し、医療の安全に関する情報の提供を行うほか、医療安全支援センターの運営に関し必要な助言その他の援助を行うものとする。

業務規程