

1. 医薬品、医療機器の市販後安全対策等の状況

現状等

(1) 医薬品、医療機器等の副作用等の収集・評価及び安全性情報の提供

- 薬事法に基づき、製造販売業者等からPMDAに報告される副作用、不具合等の件数について、医薬品は、平成22年度は34,578件、平成23年度は36,641件、また、医療機器は、平成22年度は14,811件、平成23年度は16,068件であった。
- また、医薬関係者から直接国へ報告される副作用、不具合等の件数については、医薬品は、平成22年度は4,809件、平成23年度は5,231件、また、医療機器は、平成22年度は374件、平成23年度は385件であった。（参考資料編1（1）参照）
- 製造販売業者、医薬関係者から報告された副作用等の報告については、PMDAと連携し、迅速・的確な評価を行い、評価の結果に応じて措置を講じ、情報提供等を行っている。
「使用上の注意」の改訂の指示は、医薬品については、平成22年度341件、平成23年度185件、医療機器については、平成22年度3件、23年度6件であった。（参考資料編1（2）参照）

(2) GVP

- 平成17年4月より製造販売業の許可要件の一つとして施行されている「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準」(GVP)については、その遵守の徹底を図ることで企業の安全対策の体制等を確保することとしている。各都道府県での製造販売業の許可に際してのGVPの適合性評価の整合を図る観点から、平成17年度から毎年4回の合同模擬査察研修を実施している。

(3) 安全対策に向けた各種取組

① 重篤副作用疾患別対応マニュアル

- 重篤な副作用の早期発見、早期対応を図るため、平成17年度から、関係学会等と連携の上、重篤副作用の初期症状、典型症例、診断法等を包括的に取りまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成してきた(安全対策課「参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル作成状況」参照)。平成23年度までに医薬関係者向けのほか一般向けも含め、合計75疾患分の重篤副作用疾患別対応マニュアルを作成し、PMDAの医薬品・医療機器情報提供ホームページに掲載しており、今後は、適宜、更新を行っていくこととしている。

(医薬関係者向け)

http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html

(一般向け)

http://www.info.pmda.go.jp/juutoku_ippan/juutoku_ippan.html

② 妊娠と薬情報センター

- 平成17年10月に独立行政法人国立成育医療研究センター(旧国立成育医療センター)に設置した「妊娠と薬情報センター」においては、妊婦又はこれから妊娠を希望する女性からの相談業務を行うとともに、相談者から出産後の情報を収集・評価し、将来の相談者への助言の貴重な材料として役立てる調査業務を実施している。平成19年度から全国展開を行い、順次協力病院を拡大している。平成24年度に3病院の協力を得て全国21の協力病院の体制となっている。

平成24年4月から電話による授乳と薬についての相談を、平成24年6月からリウマチの治療薬が胎児へ与える影響を調査するため、リウマチの治療薬と妊娠に関する登録調査を開始している。

③ 市販直後安全性情報収集事業

- 治験の段階では限られた情報しかない新医薬品は、市販開始初期の段階で承認時には予測できない重篤な副作用が見いだされることがある。このため、ほとんどの新医薬品には市販直後調査の実施が承認条件として課されている。

市販直後調査が承認条件とされた新医薬品のうち、特に新規性が高いなどの品目を選定し、市販直後調査期間中、使用状況や副作用等の臨床現場の情報を、国が直接収集する市販直後安全性情報収集事業(定点観

測事業)を平成18年から実施している。平成23年度は2製剤について実施し、平成23年度中に終了した以下の4製剤の結果は薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会に報告のうえ、厚生労働省ホームページに順次公表している。

- ・エキセナチド(販売名:バイエッタ皮下注)
- ・ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩(販売名:プラザキサカプセル)
- ・アリピプラゾール(販売名:エビリファイ錠 他)
- ・テラプレビル(販売名:テラビック錠)

④ 緊急安全性情報等の提供に関する指針

- 平成23年7月に緊急安全性情報に関する指針を発出し、緊急安全性情報(イエローレター。従来のドクターレター)と安全性速報(ブルーレター)について、その作成基準、情報提供方法などを示し、平成23年10月から適用している。電子媒体による情報提供など、情報提供を取り巻く環境が変化していることを踏まえ、通常の医薬品添付文書使用上の注意等の改訂に伴う情報提供についても、PMDAメディナビ(後述)等の活用についても示している。

⑤ インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究

- インフルエンザ様疾患罹患時及び抗インフルエンザウイルス薬使用時に見られる異常な行動に関し、研究・検討を引き続き行っている。一昨年のシーズンに引き続き、昨年の2011/2012シーズンにおいても、インフルエンザ様疾患時の異常行動の情報収集に関する研究を実施した。また、今シーズン(2012/2013シーズン)についても同様の調査を行うこととし、平成24年10月1日付けで健康局結核感染症課及び医薬食品局安全対策課の連名にて、都道府県や関係機関に対し、調査研究への協力いただくよう通知を行うとともに研究班より各医療機関へ依頼を行っている。

研究名: インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究

研究代表者: 岡部 信彦(川崎市衛生研究所所長)

内容:

2012/2013シーズン(平成24年11月~平成25年3月)の前向き調査

ア) 重度調査

- ・対象施設: すべての医療機関

- ・報告対象： インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、重度の異常な行動（注1）を示した患者

（注1）飛び降り、急に走り出すなど、制止しなければ生命に影響が及ぶ可能性のある行動

イ) 軽度調査

- ・対象施設： インフルエンザ定点医療機関
- ・報告対象： インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、軽度の異常な行動（注2）を示した患者

（注2）何かにおびえて手をばたばたさせるなど、その行動自体が生命に影響を及ぼすことは考えられないものの、普段は見られない行動

これまでの調査研究の結果からは、抗インフルエンザ薬と異常な行動との関連については明確な結論を得ることは困難であるとされている。

インフルエンザ罹患時には、抗インフルエンザ薬のほか解熱剤のアセトアミノフェンを服用した場合や医薬品を服用しない場合でも、同様の異常行動が現れることが報告されているので、インフルエンザに罹患して、自宅において療養を行う場合には、突然走り出して2階から転落するなど、危険なことにならないよう、医薬品の服用の有無にかかわらず、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないように注意することが必要である。

⑥ 患者からの副作用報告制度の試行

- 厚生労働科学研究の結果を踏まえ、平成24年3月からPMDAのウェブサイトにおいて、患者からの副作用報告の収集を試行的に開始した。平成24年末までに164件の報告を受け付けている。

今後の取組

- 副作用情報の収集・評価・提供については、引く続き、PMDAと連携し、適切に実施していく。特に、情報提供については、「緊急安全性情報等の提供に関する指針」に沿って、PMDAの情報提供ホームページへの掲載、電子メール等の活用により、さらに、医学・薬学等の関係団体等との連携も図りながら、必要な情報が医薬関係者、国民（患者）に迅速に提供されるよう、努めていく。

また、特に新規性の高い新医薬品については、市販直後安全性情報収

集事業（定点観測事業）によっても情報の収集を図っていくこととしている。

- 重篤副作用疾患別対応マニュアルについては、内容の更新を適切に実施していくこととしている。（参考資料編2参照）
- インフルエンザ様疾患時の異常行動の情報収集に関する研究を今後とも引き続き進めるとともに、薬事・食品衛生審議会の安全対策調査会での検討等を継続して実施することとしている。
- 患者からの副作用報告制度については、PMDAでは、報告者に対して使用感に関するアンケートも併せて実施しており、今後、制度の運用面などについて改善を検討する予定。

都道府県への要請

- GVPに関する模擬査察研修を各都道府県と共同で実施しており、積極的に参加いただくなどGVPの適合性評価の整合性確保への協力をお願いしたい。
- インフルエンザ様疾患時の異常行動の情報収集に関する研究については、既に今シーズンの調査を実施中であるが、引き続き、機会を捉えて医療機関への協力依頼・情報提供等をお願いしたい。
- インフルエンザ罹患時の注意について、厚生労働省ホームページのインフルエンザ対策のページでQ&Aを掲載しており、機会をとらえて、周知にご協力をお願いしたい。
- 患者からの副作用報告制度の試行、実施に際しては、機会をとらえて、広報など周知にご協力をお願いしたい。

担当者名 広瀬課長補佐(内線2752)

2. 医療情報データベース基盤整備事業について

現状等

- 現在の自発報告による副作用報告制度においては、①副作用の発生頻度が把握できない、②類似薬との比較が困難、③罹患している病気による症状との区別ができないなど、得られる情報に限界がある。
- このような問題に対処するため、大規模な医療データを薬剤疫学的手法により、医薬品・医療機器の安全対策に活用する研究が国際的に進められている。厚生労働省では、1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを拠点医療機関の協力を得て構築するとともに、PMDAに情報分析システムを構築することとし、平成23年度より事業を開始した。
- 平成23年5月に、全国10の大学病院等を拠点医療機関として選定し、平成23年度にこのうち1拠点医療機関（東京大学附属病院）のデータベースとPMDAの情報分析システムの構築を開始し、平成24年度は6拠点医療機関のデータベースの構築を進めている。

今後の取組

- 平成25年度には3拠点医療機関でデータベースを構築する予定。また、平成24年度より「医療情報データベース分析手法高度化事業」として、医療情報データベースの利活用にあたっての留意事項等をまとめたガイドラインの策定を開始した。基盤整備とガイドライン整備の2事業を連動させ、現在の副作用報告制度と併せて、医療情報データベースの基盤を活用した医薬品等の安全対策を強化していく。

担当者名 小川専門官(内線2751)

3. 医薬品リスク管理計画（RMP）の導入とGVP・GPSP省令の改正について

現状等

- 医薬品のリスクを最小にするため、得られた知見に基づいて、安全性上の検討課題（安全性検討事項）を明らかにし、必要な情報を収集するため、市販後臨床試験、市販直後調査、使用成績調査等の調査を計画する（医薬品安全性監視計画）とともに、適正使用のための資材の作成・配布などリスクを最小化するための方策（リスク最小化計画）を講じる、「医薬品リスク管理計画」（RMP:Risk Management Plan）の策定を制度として導入する。
- 平成24年4月に、医薬品リスク管理計画指針及び策定様式を通知した。新医薬品及びバイオ後続品については平成25年4月1日以降に製造販売承認申請する品目から適用する。なお、後発医薬品については適用時期を別途通知することとしている。
- 医薬品リスク管理計画の策定及び実施の確実な履行の確保を図るため、製造販売業者の許可要件たるGVPのもとでRMPを策定するものとし、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（GVP省令）及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（GPSP省令）の改正を行うこととしている。

今後の取組み

- 平成24年10月に募集したパブリックコメントを踏まえ、GVP省令及びGPSP省令の改正に向けて作業を進めている。改正省令は近く公布予定であり、一定の周知・準備期間を設けて平成26年10月からの施行を予定している。

都道府県への要請

- 「医薬品リスク管理計画」の導入につき、機会を捉えて製造販売業者への周知をお願いしたい。また、GVP、GPS P上の取組みも必要となることから、改正省令の施行に向けて適切な指導をお願いしたい。

担当者名 磯崎課長補佐(内線2748)、小形係長(内線2753)

4. 小児と薬情報収集ネットワーク事業及びワクチン疫学調査事業について

現 状 等

- 小児に用いられる医薬品については、承認段階では小児に対する有効性・安全性についての情報が少なく、医療現場では小児用量が設定されていない医薬品が、投与量を減らすなどして用いられている。また、小児用ワクチンの接種と副反応との因果関係については評価が難しいケースがあり、疫学的アプローチの必要性が指摘されている。
- このような問題に対処するため、小児用医薬品や小児用ワクチンの使用情報を収集、解析、評価し、安全対策の更なる推進を図るため、平成24年度より事業を開始した。
- 小児と薬情報収集ネットワーク事業では、独立行政法人国立成育医療研究センターに「小児と薬情報センター」を設置して、必要なデータベースの開発を行い、全国の小児医療機関等からなる小児医療機関ネットワークを活用して、副作用情報や投与量情報などを収集、解析、評価する体制の整備を進めている。
また、ワクチン疫学調査事業では、突然死症例群と対照例群とでワクチン接種歴に差があるかを検証するべく、国立感染症研究所を調査主体とした疫学調査を開始した。

今後の取組

- 小児医療機関ネットワークを活用したデータベースの構築を進める。これにより、小児用医薬品の安全対策の更なる向上を目指すとともに、小児用医薬品の開発にも貢献していく。

- 小児用ワクチンの疫学調査の実施については、有識者から構成される検討会を設置して評価を行い、その結果について情報提供を行っていく。

担当者名 渡邊室長（内線 2 7 5 5）、吉田補佐（内線 3 8 1 9）、磯崎補佐（内線 2 7 4 8）

5. PMDAによる医薬品・医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）への登録推進について

現状等

- 医薬品・医療機器の安全性に関する情報は、製造販売業者等から紙媒体により医薬関係者に周知されるとともに、PMDAにおいて、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載するほか、電子メールを利用した「医薬品・医療機器情報配信サービス」（愛称：PMDAメディナビ）による配信を行っている。本サービスは登録（無料）により利用でき、電子メールを利用した仕組みであることから、必要な情報を迅速に入手できる。

（参考）配信されている情報

緊急安全情報、安全性速報、医薬品・医療機器等安全性情報、使用上の注意改訂指示通知、医療機器自主点検通知
回収情報（クラス I 回収）、承認情報（医療用医薬品／医療機器）
PMDA医療安全情報

- 平成25年1月末、本サービスへの登録者数は8万件であるが、迅速で効果的な情報伝達を推進するためには、本サービスのより一層の利用推進を図る必要があり、平成23年6月に導入した「マイ医薬品集作成サービス」とともに、本サービスの周知に努めている。

今後の取組

- 引き続き、本サービスの周知に努め、安全性情報の伝達の迅速化・効率化のため、医療関係者の登録推進を図っていく。

- また、重要性の高い緊急情報を厚生労働省から直接医療機関にファックスする
「厚生労働省緊急安全性情報」は平成24年度末で廃止し、平成25年度からPMDAメディアナビで配信予定である。

都道府県への要請

- 本サービスについて、機会をとらえて、医療機関等へ情報提供いただき、特に医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の登録の推進に協力をお願いしたい。また、自治体職員にあっても積極的な登録をお願いしたい。

URL <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

担当者 広瀬課長補佐(内線 2 7 5 2)

6. 医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）

現状等

- 平成13年5月に設置された「医療安全対策検討会議」の下で、「医薬品・医療機器等対策部会」において、医薬品・医療機器等の「もの」に係る医療安全対策に関する専門的な事項を検討している。
- 公益財団法人日本医療機構評価機構において、医療機関からの医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例の収集等を行う、医療事故情報収集等事業を運営しており、この事業により収集された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を分析することで、「もの」に係る医療安全対策を検討している。また、平成20年10月から、同財団において収集を開始した。薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の情報も活用している。
- 平成24年には、以下の「PMDA医療安全情報」を作成し、PMDAの医薬品・医療機器情報提供ホームページに掲載して注意喚起に努めている。

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

平成24年 4 月	気管チューブの取扱い時の注意について
平成24年 5 月	注射用放射性医薬品の取扱い時の注意について
平成24年 6 月	閉鎖式吸引カテーテルの取扱い時の注意について
平成24年 9 月	手術時の熱傷事故について
平成24年10月	グリセリン浣腸の取扱い時の注意について
平成24年10月	気管切開チューブの取扱い時の注意について

- 医療安全の観点からの医薬品へのバーコード表示について、平成24年6月に医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項を改正した。（平成24年6月29日医政経発0629第1号・薬食安発0629第1号医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」）、従前調剤包装単位にもバーコードが表示されていた特定生物由来製品、生物由来製品及び注射薬に加え、平成27年7月以降に製造販売業者から出荷される内用薬及び外用薬の調剤包装単位（PTP包装シート、散剤の分包等）にもバーコード表示が実施される。

今後の取組

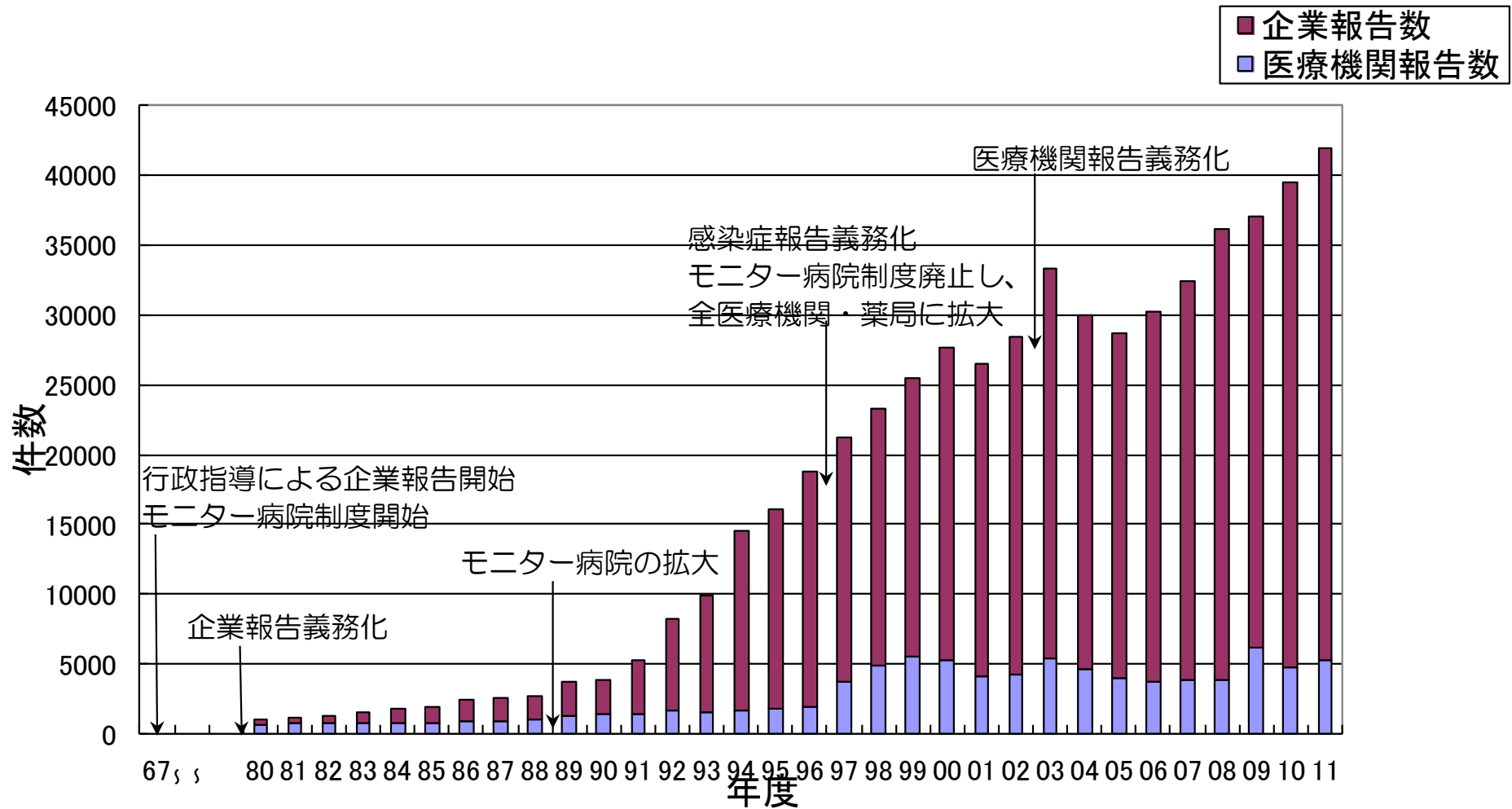
- 医薬品・医療機器等対策部会等における検討状況を踏まえ、具体的な改善策等を逐次とりまとめるなど、「もの」に関する医療事故防止対策を引き続き実施する予定である。
- 医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項の改正により、平成27年7月以降に製造販売業者から出荷される内用薬及び外用薬の調剤包装単位（PTP包装シート、散剤の分包等）にバーコード表示が実施されることとなる。また、平成27年7月以降に製造販売業者から出荷される全ての医薬品の販売包装単位（箱等）におけるJANコード及び元梱包装単位（段ボール等）におけるITFコードの表示はしてはならないこととなる。

都道府県への要請

- PMDA医療安全情報は、PMDAメディナビにより、掲載と同時に迅速、確実に配信されている。医療機関で適切に活用されるよう、医療機関、特に医療安全管理者がPMDAメディナビに登録するよう、周知に協力をお願いしたい。
- 内用薬及び外用薬の調剤包装単位にバーコード表示がなされることに鑑み、医療機関及び薬局で適切に活用されるよう、周知に協力をお願いしたい。また、遅くとも平成27年7月までには、全ての医薬品の販売包装単位におけるJANコード及び元梱包装単位におけるITFコードは削除されることから、JANコード及びITFコードを利用している医薬品卸売販売業者、医療機関及び薬局においては、既に表示されている新バーコードに読み取り対象を切り替えるよう、周知に協力をお願いしたい。

担当者名 高畑室長補佐(内線2751)、小川専門官(内線2751)

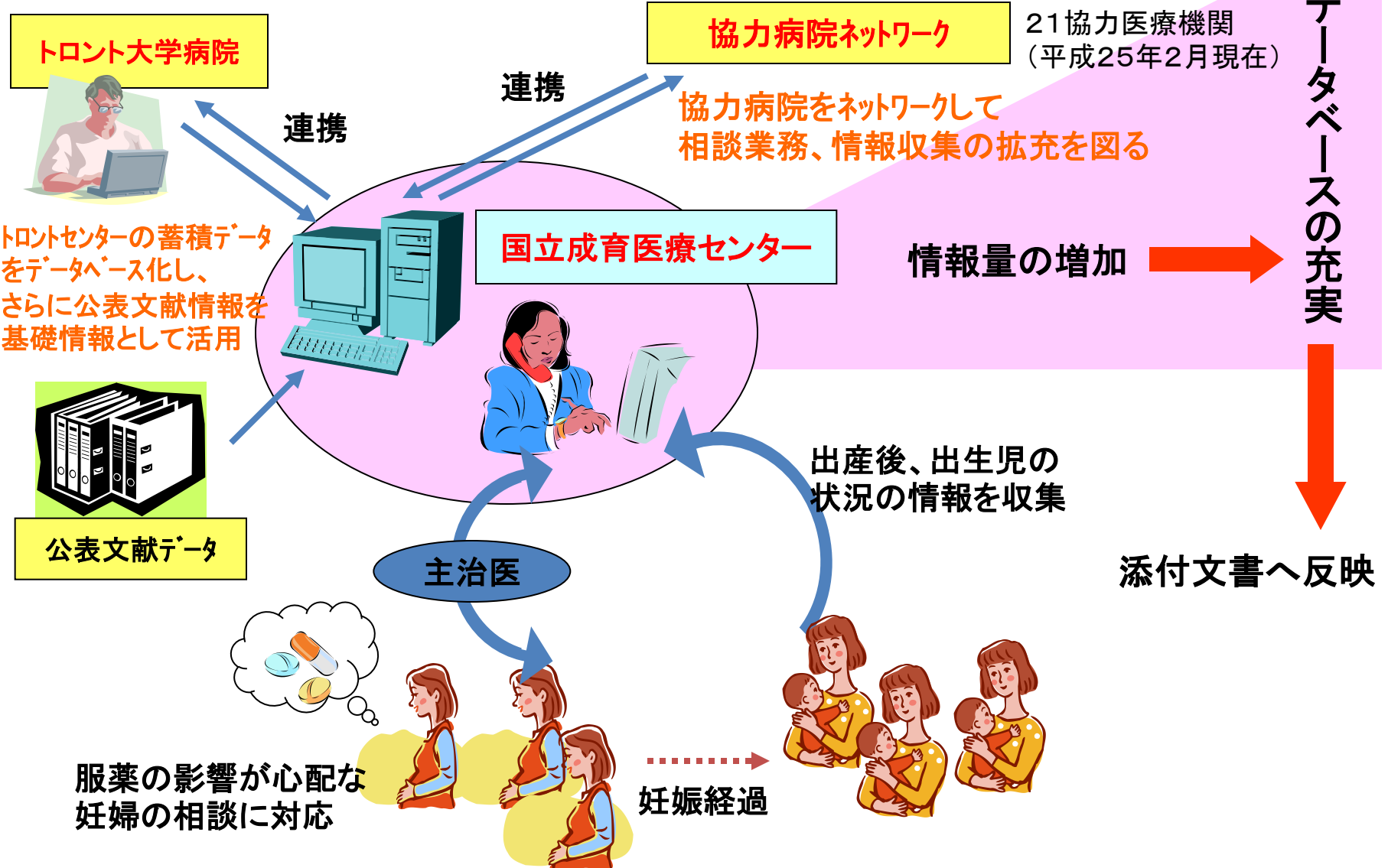
医薬品副作用・感染症報告件数の推移



妊娠と薬情報センター

2005年設立

<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/>



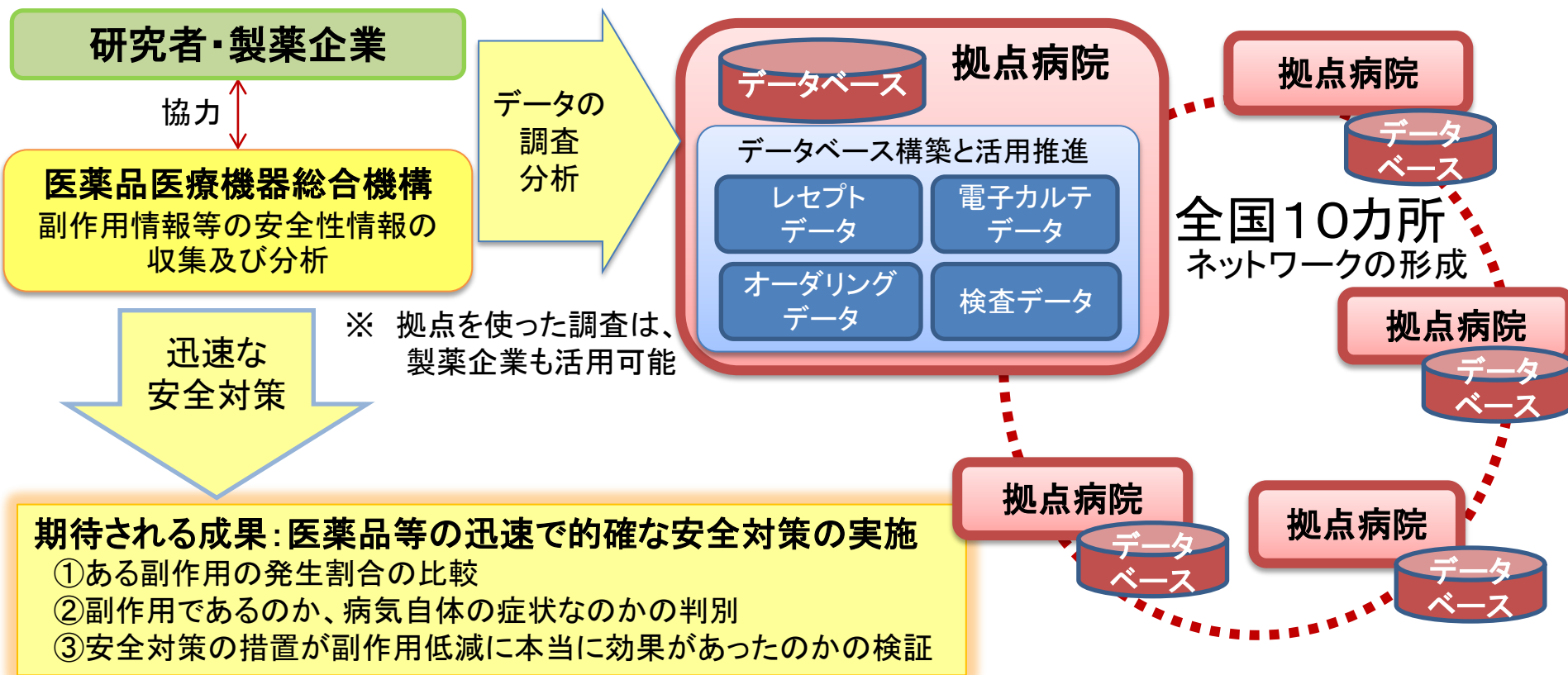
医療情報データベース基盤整備事業の開始

(平成24年度予算 (国費) 3.1億円※)

(平成25年度予算案(国費) 3.0億円※)

※ 費用負担: 国50% / (独) 医薬品医療機器総合機構50%

- 1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より5年計画で開始。
- 医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。



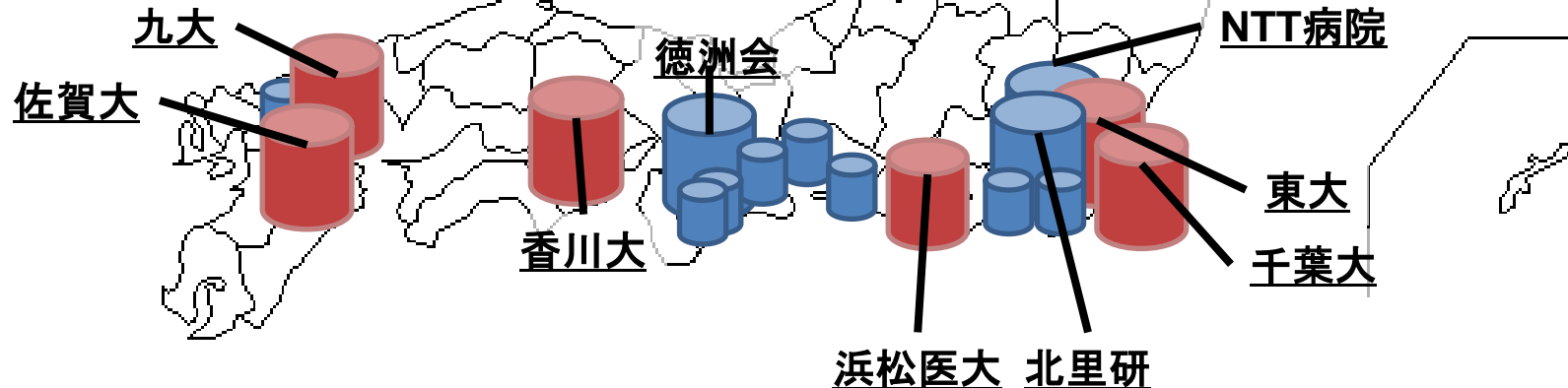
全国10拠点の医療機関を選定

- 平成23年5月、10医療機関を拠点医療機関として選定。
- 平成23年度に東大病院のシステムの開発に着手。
24、25年度に順次、9拠点のシステムを開発。



PMDAや
研究者による活用

- 拠点医療機関 (7箇所)
- 拠点医療グループ (3グループ)



「医療情報データベース分析手法高度化事業」による 医療情報DB分析のためのガイドライン作成

平成24年度より、医療情報DBの
利活用にあたっての留意事項等を
まとめたガイドライン作りを開始。

世界各国



①最新分析手法・
抽出手法の
情報収集

②分析モデル事業の実施

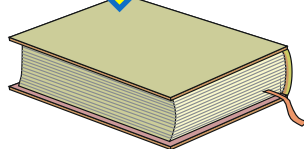


東京大学に構築される
システム





PMDA

③評価手法ガイドラインの策定

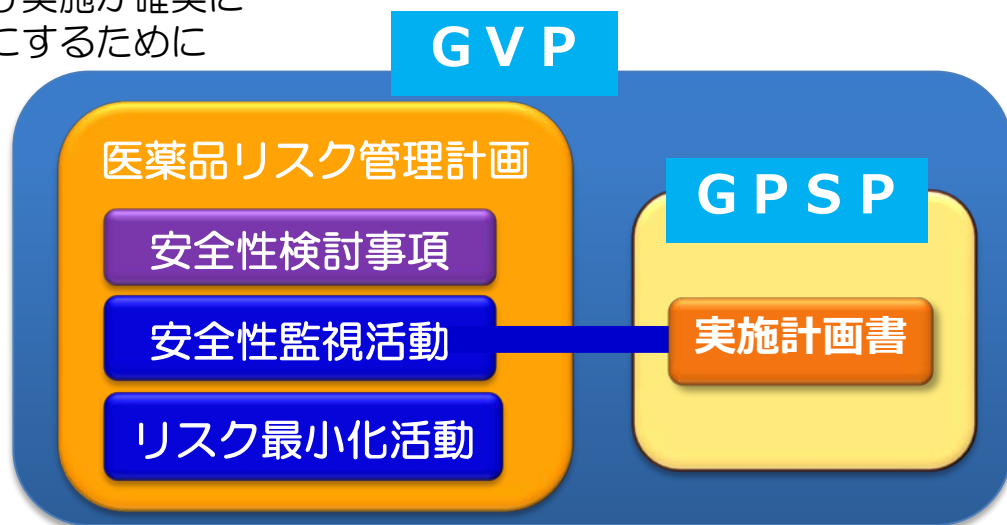


GVP・GPSP省令の改正と医薬品リスク管理計画について

- 医薬品のリスクを最小に管理するため、
 - **安全性検討事項**：得られた知見に基づく、安全性に係る検討課題
 - **安全性監視活動**：市販後に実施する情報収集・調査・試験
 - **リスク最小化活動**：リスクを最小化するための対策を「医薬品リスク管理計画」（RMP）として明らかにし、開発から市販後まで一貫したリスク管理を行い、安全対策の充実強化を図る。
- RMP指針及び計画書の様式  平成24年4月に通知。
新医薬品及びバイオ後続品  平成25年4月から実施。

RMPの策定及び実施が確実に履行されるようにするために

- GVP・GPSP省令の改正を予定
 - RMPをGVPに位置づけ
 - 安全性監視活動をGPSPで実施
- 現在、公布手続き中。
平成26年10月施行予定。



平成25年4月からのRMP導入・実施、平成26年10月からの改正GVP・GPSP省令の施行に向け、製造販売業者への指導等、よろしくお願いいたします。

小児と薬情報収集事業及びワクチン疫学調査事業について

- 小児医薬品については、小児での治験を行うことが困難であることから、承認段階での小児に対する有効性・安全性の情報が少ない。
- 成人用に承認された医薬品を、錠剤を粉砕するなど、加工して小児に投与する場合があります、その際の有効性・安全性については情報が無い。
- 小児用ワクチン接種後の突然死が報告されており、ワクチン接種と死亡との直接的な明確な因果関係は認められないと評価されているが、日本での疫学調査の実施が望まれている。

小児医薬品や小児用ワクチンの使用情報を集積し、その実態を把握、解析・評価し、小児医薬品・ワクチンの安全対策に役立てる。

小児医薬品の情報の収集

小児と薬情報収集ネットワーク事業

(独)
国立成育
医療研究
センター

- ★ 「小児と薬」情報センターを設置
- ★ 小児医療機関ネットワークを活用して、
 - 小児への投与方法・投与量
 - 小児での副作用等の発現状況 等の情報を収集し、解析・評価するためのデータベースを構築。
- ★ 小児用医薬品の安全対策のさらなる向上（添付文書への安全性情報の追加等）
- ★ 小児用医薬品の開発にも貢献

小児用ワクチンの情報の収集

ワクチン疫学調査事業

国立感染症
研究所

- ★ 全国の協力医療機関から、
 - 原因不明の乳幼児突然死症例の情報(ケース)
 - 突然死症例と性・年齢(月齢)が同一の対照例の情報(コントロール)を収集し、疫学的な解析を実施することにより突然死症例群と対照例群でのワクチン接種歴に差があるかを検証
- ★ わが国におけるワクチン接種と乳幼児の突然死との疫学調査結果を公表

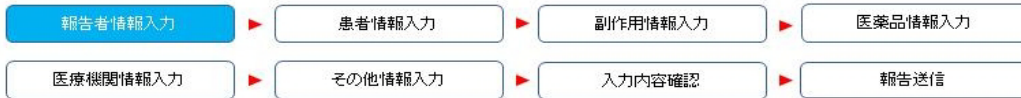
患者からの副作用報告

平成24年3月からPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、患者からの副作用報告の収集を試行的に開始。平成24年12月末までに164件の報告がされた。



患者副作用報告システム

副作用報告受付 > 報告者情報入力



報告される方について

この報告を行っている方についての情報を入力してください。

※・・・このマークがついた項目は、必ず記入してください。

姓※	<input type="text"/>
名※	<input type="text"/>
姓(カナ)※	<input type="text"/> (全角カタカナ)
名(カナ)※	<input type="text"/> (全角カタカナ)
年齢※	<input type="text"/> 歳
郵便番号※	〒 <input type="text"/> - <input type="text"/>
都道府県※	選択してください ▾
市区町村・番地など※	<input type="text"/>

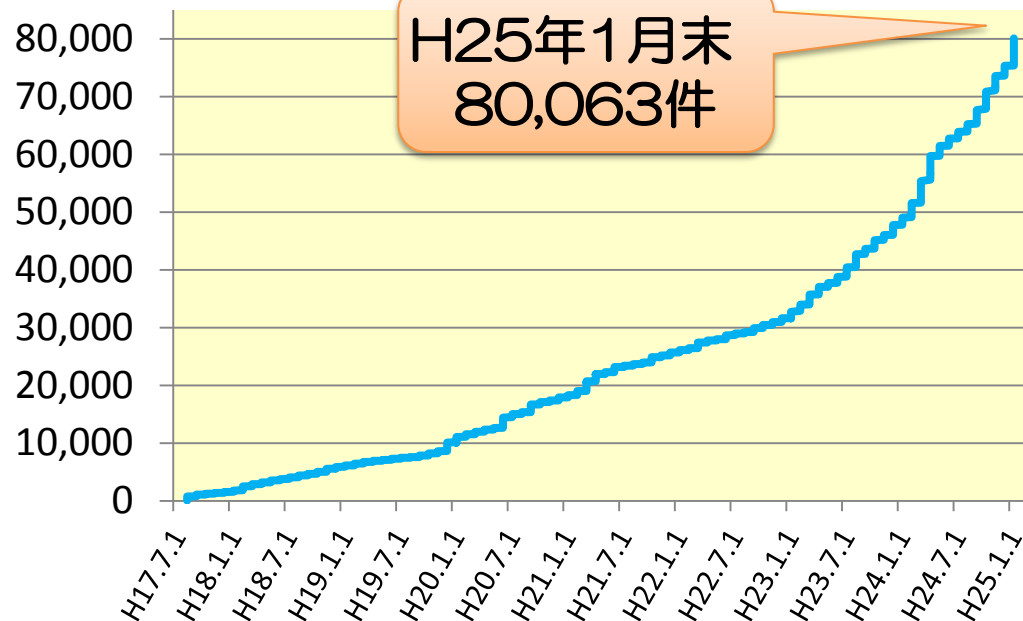
「PMDAメディアナビ」への登録推進

- PMDAでは、医薬品・医療機器情報提供ホームページで、安全性情報等を提供するとともに、掲載情報をメール配信サービス「PMDAメディアナビ」により、登録者に対し、迅速にメール配信している。
- 医療関係者への安全性情報等の迅速な提供のため、一層の登録推進が必要。
- 重要性の高い緊急情報を厚生労働省から直接医療機関にファクス送信する「厚生労働省緊急安全性情報」は24年度末で廃止し、25年度からPMDAメディアナビで配信予定。

■ 配信される情報

新 厚生労働省緊急安全性情報（25年度より）

- 緊急安全性情報・安全性速報
- 医薬品・医療機器等安全性情報
- 使用上の注意改訂情報
- 医療機器自主点検通知
- 回収情報（クラスI回収）
- 承認情報
- PMDA医療安全情報



引き続き、管下医療機関等、特に医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者に対し、PMDAメディアナビの登録の周知をお願いします。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

医療事故防止対策

PMDA医療安全情報

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.34 2012年 10月

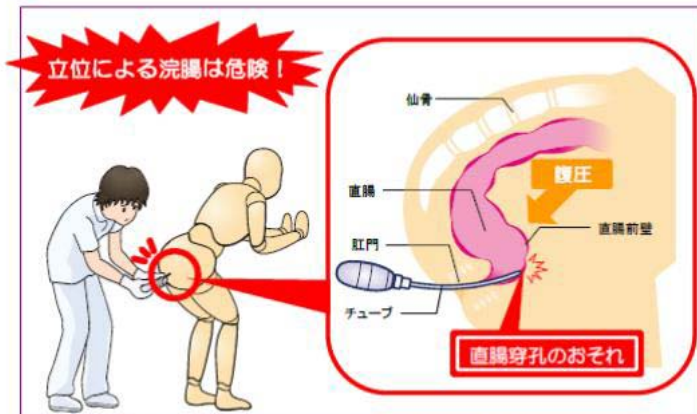
グリセリン浣腸の取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 検査前処置のため、立位でグリセリン浣腸を行った際、浣腸チューブの先端で患者の直腸を穿孔させてしまった。

1 浣腸時の注意点 (1)

- 立位による浣腸処置時は、直腸穿孔の危険性に注意すること。



特に立位では、お腹に圧力がかかり、直腸前壁の角度が鋭角になるため、チューブの先端が直腸前壁にあたりやすく、穿孔する危険性があります！
また、立位では、肛門の確認がしにくく、チューブの挿入が自視できない危険性もあります。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.35 2012年 10月

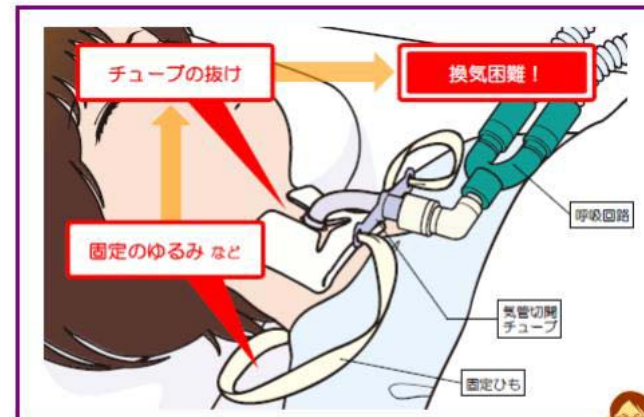
気管切開チューブの取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 人工呼吸器のアラームが鳴ったので駆けつけると、留置していた気管切開チューブが抜けかけていた。

1 気管切開チューブ留置中の注意点

- 気管切開チューブの固定状態を常に確認すること。



気管切開チューブの抜けを防ぐために、固定ひもがゆるんでいないか、回路の重みで引っばられていないかなど、定期的に確認しましょう。