

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. **340**

目次

1. 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について	3
2. 使用上の注意の改訂について（その281） イグラチモード 他（2件）	10
3. 市販直後調査の対象品目一覧	12
（参考資料）在宅酸素療法における火気の取扱いについて	15

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手
できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信
しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録は
コチラ



平成29年（2017年）2月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755, 2754, 2756

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について		平成27年7月1日～平成27年12月31日の期間に公益財団法人日本医療機能評価機構が収集した医療事故等の情報を分析した結果、再発が確認された事例等について紹介します。	3
2	イグラチモード 他（2件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その281）	10
3	市販直後調査の対象品目一覧		平成28年12月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	12
参考資料	在宅酸素療法における火気の取扱いについて		在宅酸素療法を受けている患者が、喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しているため、在宅酸素療法を受けている間はたばこを吸わないこと、また、酸素濃縮装置等の周辺にストーブ等の火気を近づけないことなどについて、医療関係者、患者やその家族等に、改めて注意喚起徹底をお願いします。	15

㊥：緊急安全性情報の配布 ㊦：安全性速報の配布 ㊧：使用上の注意の改訂 ㊨：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品，医療機器や再生医療等製品による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として，副作用等を報告することが求められています。

1

医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について

1. はじめに

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

しかしながら、平成27年7月1日～平成27年12月31日に評価機構に報告された事例を分析した結果、既に通知、「PMDA医療安全情報」等により注意喚起等されている事例の発生が確認されました。

そのため、再発が確認された事例を紹介するとともに、今回は特に「肺炎球菌ワクチン製剤の誤処方の事例」の詳細を紹介します。

2. 主な再発・類似事例について

(1) 肺炎球菌ワクチン製剤の誤処方の事例

○発生した事例

2歳未満の乳幼児に「プレベナー13®水性懸濁注」を接種すべきところ、「ニューモボックス®NP」が誤って接種された。^(注)

接種当日は誤投与に気づかず、後日の近医受診時に、医師が母子手帳の予防接種欄に貼付されたロットシールを見て誤投与の可能性に気づいた。

本件の背景には、ワクチンが個人別の払い出しではなく、外来分としてまとめて請求するシステムになっていた他、投与した医師も「プレベナー13®水性懸濁注」であったと思い込んでいた等、オーダーから投与までの各過程でのチェック機能が不十分であったことが挙げられた。

(注) 肺炎球菌ワクチンとして、2歳以上の小児を対象とする「ニューモボックス®NP」（23価肺炎球菌夾膜ポリサッカライドワクチン）と、2ヶ月齢以上6歳未満の小児及び65歳以上の高齢者を対象とする「プレベナー13®水性懸濁注（13価肺炎球菌結合型ワクチン）」が販売されています。接種対象者ではない者への接種については、十分な効果が得られないことに加え、安全性が確立されておりません。

○発生した施設における再発防止策

ワクチンの払い出しについては、個人別の払い出しのシステムとし、薬剤部での生年月日からの年齢確認を徹底することとした。また、ワクチンの投与時においては医師と看護師での二重確認や、家族にも薬剤名を確認頂く等の対策を講じた。

○関係する通知や注意喚起

平成22年10月29日付医政総発1029第2号・薬食安発1029第7号

「肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について（医療機関等への注意喚起及び周知徹底依頼）」

<http://www.pmda.go.jp/files/000144932.pdf>

通知内容より ※通知発出以降の効能/効果変更に合わせて修正をしています（下線部）。

〈注意頂きたい点〉

1. 肺炎球菌ワクチンには、接種対象者が異なる製剤が存在すること。
2. 医療機関においては、添付文書の接種対象者を十分確認の上、接種対象者に応じた製剤が適切に接種されるよう注意すること。特に2歳以上6歳未満の小児または65歳以上の高齢者については、いずれの製剤についても接種対象となることから、両製剤の効能・効果を勘案して接種する製剤を決定すること。
3. 医療機関又は医薬品卸売販売業者は、肺炎球菌ワクチンの処方、調剤及び注文を行い、又は注文を受けるときは、呼称として製品名を用いることとし、併せて接種対象者の年齢、基礎疾患の有無等を確認するなど誤接種防止の対策を講じること。小児科を有するなど両製剤とも使用する可能性のある医療機関においては、特に注意すること。

〈参 考〉

具体的な誤接種事例

- 2歳未満の小児に対して接種する目的で、卸売販売業者へ「肺炎球菌ワクチン」と注文したところ、「ニューモバックス®NP」が納品され、そのまま接種した。
- 小児科外来より「肺炎球菌ワクチン」との請求が薬剤部にあり、以前から他科にて使用していた「ニューモバックス®NP」が払い出され、接種した。
- 「ニューモバックス®NP」及び「プレベナー 13®水性懸濁注」ともに納入実績のある医療機関より卸売販売業者に「肺炎球菌ワクチン」と注文がなされ、納入された「ニューモバックス®NP」を2歳未満の小児に対して接種した。
- 手書き処方により「肺炎球菌ワクチン」と請求があり、薬剤部にて成人に対して「プレベナー 13®水性懸濁注」が払い出され、接種した。

「肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い」 ※図1

http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_97.pdf

＜関係企業からの再度の注意喚起＞

平成27年11月 MSD株式会社, ファイザー株式会社

「誤接種防止のためのお願い ニューモバックス®NP / プレベナー 13®水性懸濁注」 ※図2

<http://www.pmda.go.jp/files/000208100.pdf>

医療事故情報収集事業 医療安全情報 No.97 2014年12月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集事業

医療安全情報

No.97 2014年12月

肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い

肺炎球菌ワクチンを接種する際、対象者の年齢が決まっていることを知らず、製剤の選択間違えて接種した事例が2件報告されています（集計期間 2011年1月1日～2014年10月31日）。この情報は、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」（P106）で取り上げた内容を元に作成しました。

肺炎球菌ワクチンは、製剤によって接種対象者の年齢が決まっています。

接種対象者の年齢	出生時		2ヶ月		6歳		65歳	
	0	1	2	3	4	5	6	7
プレベナー13 水性懸濁注 (沈降13価肺炎球菌 結合型ワクチン)			2ヶ月齢以上 6歳未満				65歳以上※2	
ニューモ バックスNP (肺炎球菌ワクチン)			2歳以上					

※1 PMDA「医療用医薬品の添付文書情報」(平成26年11月7日現在)
 ※2 平成26年6月20日に65歳以上に接種適応を拡大した。

◆ニューモバックスNPの添付文書の「接種不適当者」に「2歳未満の者では、含有される炭素質抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、また本剤の安全性も確立していませんので投与しないこと。」と記載されています。

◆報告された事例2件は、2歳未満の小児にニューモバックスNPを接種した事例です。

図1

誤接種防止のためのお願い

ニューモバックス®NP/プレベナー13®水性懸濁注

2015年11月
MSD株式会社

ニューモバックス®NPおよびプレベナー13®水性懸濁注は、両製剤とも肺炎球菌による感染症を予防するワクチンですが、「**接種対象者**」、「**接種経路**」が異なります。

接種対象者：ニューモバックス®NPは、2歳未満の者への接種はできません。ご使用の際は、いほ一度ご注意ください。プレベナー13®水性懸濁注の高齢者（65歳以上）に対する接種経路は「**筋肉内注射**」のみです。ニューモバックス®NPの接種経路は、「**筋肉内注射**」または「**皮下注射**」となっています。65歳以上の方にプレベナー13®水性懸濁注を接種される際は、ニューモバックス®NPと接種経路が異なることにご留意ください。

	ニューモバックス®NP	プレベナー13®水性懸濁注
投与・接種対象者	2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者（高齢者等） 【詳細は添付文書参照】※2,3	高齢者：65歳以上 小児：2か月齢～6歳未満 【詳細は添付文書参照】※1
接種経路	筋肉内または皮下	筋肉内 皮下
生物学的製剤基準・有効成分名	肺炎球菌ワクチン（23価肺炎球菌炭酸ポリリカライドワクチン）	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）
製剤写真		
剤形	バイアル	プレフィルドシリンジ
会社名	MSD株式会社	ファイザー株式会社

※1：生後6歳未満または6歳以上の者に対する安全性及び有効性は確立していない。（プレベナー13®水性懸濁注：小児への接種）
 ※2：ニューモバックス®NP 投与・接種対象者：(1) 肺腫瘍者、(2) 鎌状赤血球疾患、あるいはその前駆期で脾機能不全である患者、(3) 心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性腎臓病等の基礎疾患のある患者、(4) 高齢者、(5) 免疫抑制作用を有する治療が予定されている患者で接種間隔まで少なくとも14日以上余命のある患者
 ※3：2歳未満の者では含有される炭素質抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、本剤の安全性も確立していませんので投与しないこと。（ニューモバックス®NP：接種不適当者）

「接種不適当者を含む接種上の注意」等は、各製品の製品添付文書をご参照ください。

※：接種年齢対象外

＜適応年齢＞	0	1	2	3	4	5	6	～9	～65	
ニューモバックス®NP			接種不適当者	2歳以上の肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い個人および患者	2	3	4	5	6	高齢者（65歳以上） ＜筋肉内または皮下＞
プレベナー13®水性懸濁注			2か月齢～6歳未満の小児＜皮下＞	2	3	4	5	6	～9	高齢者（65歳以上） ＜筋肉内＞

国立感染症研究所感染症疫学センター「予防接種における懸念・免除のためのガイドライン」にも掲載されています。誤接種防止にご協力いただけますようお願い申し上げます。 URL： <http://www.nih.go.jp/niid/images/vaccine/machigai-boshi.pdf>

【製品に関するお問い合わせ先】 MSDカスタマーサポートセンター 0120-024-797（医療関係者の方）
 受付時間：月～金 9:00～17:30（土日祝日・弊社休日を除く）

図2

(2) その他の再発・類似事例

(平成27年7月1日～平成27年12月31日に評価機構に報告された事例の分析結果)

次表のような医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例の再発等が報告されています。

【医薬品】

No.	内 容	再発防止のための対策及び参考となる通知等
1	グリセリン浣腸を行ったことによる直腸損傷	<p>浣腸時の体位は、できるだけ左側臥位で行い、挿入時に抵抗がある場合や患者が痛み等を訴える場合は無理に挿入しないようにする。(チューブの先端が直腸前壁にあたっていている可能性があり、穿孔する危険性がある)</p> <p>PMD A医療安全情報 No.34 「グリセリン浣腸の取扱い時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000143821.pdf</p>
2	P T P包装シートの誤飲	<p>誤飲防止の留意事項として、①調剤・与薬時等に1つずつに切り離さない、②患者・家族等に保管・服用方法(困難と思われる患者には内服時の見守り等)を指導、③必要に応じて処方医に照会の上、一包化調剤を実施。</p> <p>平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号「P T P包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」 http://www.pmda.go.jp/files/000145758.pdf</p>
3	インスリン単位間違い	<p>準備の際、インスリンの指示単位が何mLに相当するか必ず確認する。(インスリン注射液は、1mLが100単位) インスリン注射器と他の注射器を取り違えないよう注意する。</p> <p>PMD A医療安全情報 No.23 「インスリン注射器の取扱い時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000143590.pdf</p>

【医療機器】

No.	内 容	再発防止のための対策及び参考となる通知等
1	高熱になった電気メス等の先端部による熱傷	<p>電気メスやレーザーの先端部をドレープの上に直接置かないことが原則。手術時の状況によっては、ホルスターやシリコンマットなどの使用も有効。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>PMDA医療安全情報 No.33 「手術時の熱傷事故について」 https://www.pmda.go.jp/files/000144011.pdf</p> </div>
2	チューブ・ラインの抜去	<p>患者の体位変換や、移動させる際は、ライン等が引っかからないかよく観察し、あらかじめ点滴台やドレーンバッグなどを移動しておく必要がないか確認する。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>PMDA医療安全情報 No.36 「チューブやラインの抜去事例について」 https://www.pmda.go.jp/files/000146013.pdf</p> </div>
3	経鼻栄養チューブの気管への誤挿入	<p>チューブを挿入したら、複数の方法で留置位置を確認することが望ましい。(気泡音だけでは、チューブの位置を正確に確認することが困難な場合がある)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>PMDA医療安全情報 No.42 「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000144631.pdf</p> </div>
4	気管チューブでの酸素投与下における電気メス使用時の出火	<p>酸素投与下での気管切開時には、外科用メスを使用することが原則。止血の際も、酸素漏れに注意する。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>PMDA医療安全情報 No.14 「電気メスの取扱い時の注意について (その1)」 https://www.pmda.go.jp/files/000143299.pdf</p> </div>

4. 医療関係者をお願いしたいこと

今回、それぞれの再発事案に対し、これまでに発出した再発防止のための対策及び参考となる通知等をお示ししました。今一度施設内での管理体制等を再確認いただくとともに患者家族等への指導を行う上での参考にしてください。

また、これ以外にも注意すべき事例について「PMD A医療安全情報」にて紹介している他、評価機構が作成している「医療安全情報」でも図解による注意喚起が行われていますので、併せて参考にしてください。

(参考)

1. 厚生労働省：医薬品・医療機器等の安全使用に関する調査
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000057965.html>
2. PMDA：医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全使用に関する調査結果
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0004.html>
3. PMDA医療安全情報（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>
4. 医療安全情報（公益財団法人日本医療機能評価機構）
<http://www.med-safe.jp/contents/info/>

2

使用上の注意の改訂について (その281)

平成29年1月10日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1 他に分類されない代謝性医薬品 イグラチモド

[販売名] ①ケアラム錠25mg (エーザイ株式会社)

②コルベット錠25mg (富山化学工業株式会社)

[副作用
(重大な副作用)] 汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少：汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

2 その他の腫瘍用薬 レナリドミド水和物

[販売名] レブラミドカプセル2.5mg、同カプセル5mg (セルジーン株式会社)

[重要な基本的注意] B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者 (HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性) において、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

[副作用
(重大な副作用)] 感染症：肺炎、敗血症等の重篤な感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3 その他の生物学的製剤 インターフェロンベータ-1b (遺伝子組換え)

[販売名]	ベタフェロン皮下注用960万国際単位 (バイエル薬品株式会社)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP), 溶血性尿毒症症候群 (HUS) : TTP (主徴: 血小板減少, 破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血, 精神神経症状, 発熱, 腎機能障害), HUS (主徴: 血小板減少, 破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血, 急性腎不全) があらわれることがあるので, 定期的に血液検査 (血小板数, 赤血球数等) 及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。</u>

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成28年12月末日現在)

◎：平成28年12月1日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	カルグルミン酸 カーバグル分散錠200mg	(株) ポーラファルマ	平成28年12月22日
◎	カナキヌマブ (遺伝子組換え) イラリス皮下注用150mg ^{*1}	ノバルティスファーマ (株)	平成28年12月19日
◎	エプレレノン セララ錠25mg, 同錠50mg ^{*2}	ファイザー (株)	平成28年12月19日
◎	ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッドカプセル 5 mg, 同カプセル10mg, 同カプセル20mg	AEGERION PHARMACEUTICALS (株)	平成28年12月15日
◎	ジエノゲスト ディナゲスト錠1mg, 同OD錠1mg ^{*3}	持田製薬 (株)	平成28年12月2日
◎	バシレオチドパモ酸塩 シグニフォー LAR筋注用キット20mg, 同LAR筋注用キッ ト40mg, 同LAR筋注用キット60mg	ノバルティスファーマ (株)	平成28年12月2日
	アルブトレペノナコグ アルファ (遺伝子組換え) イデルビオン静注用250, 同静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000	CSLベーリング (株)	平成28年11月29日
	リファキシミン リフキシマ錠200mg	あすか製薬 (株)	平成28年11月29日
	ブデソニド ゼンタコートカプセル 3 mg	ゼリア新薬工業 (株)	平成28年11月29日
	アログリプチン安息香酸塩/メトホルミン塩酸塩 イニシンク配合錠	武田薬品工業 (株)	平成28年11月29日
	ゾレドロン酸水和物 リクラスト点滴静注液 5 mg	旭化成ファーマ (株)	平成28年11月25日
	ボナチニブ塩酸塩 アイクルシグ錠15mg	大塚製薬 (株)	平成28年11月21日
	セレキシパグ ウプトラビ錠0.2mg, 同錠0.4mg	日本新薬 (株)	平成28年11月21日

イキセキズマブ（遺伝子組換え） トルツ皮下注80mgシリンジ，同皮下注80mgオートインジェクター	日本イーライリリー（株）	平成28年11月21日
グラゾプレビル水和物 グラジナ錠50mg	MSD（株）	平成28年11月18日
エルバスビル エレルサ錠50mg	MSD（株）	平成28年11月18日
エロツズマブ（遺伝子組換え） エムプリシティ点滴静注用300mg，同点滴静注用400mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）	平成28年11月18日
ピラスチン ピラノア錠20mg	大鵬薬品工業（株）	平成28年11月18日
テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩/ヒドロクロロチアジド配合剤 ミカトリオ配合錠	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	平成28年11月18日
イダルシズマブ（遺伝子組換え） プリズバインド静注液2.5g	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	平成28年11月18日
デスロラタジン デザレックス錠 5 mg	MSD（株）	平成28年11月18日
アダパレン/過酸化ベンゾイル エピデュオゲル	ガルデルマ（株）	平成28年11月 4 日
プロダルマブ（遺伝子組換え） ルミセフ皮下注210mgシリンジ	協和発酵キリン（株）	平成28年 9 月30日
アダリムマブ（遺伝子組換え） ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL，同皮下注40mg シリンジ0.4mL，同皮下注80mg シリンジ0.8mL*4	アッヴィ（同）	平成28年 9 月28日
アリピプラゾール エビリファイ錠 1 mg，同錠 3 mg，同錠 6 mg，同錠12mg，同OD錠 3 mg，同OD錠 6 mg，同OD錠12mg，同散 1 %，同内用液0.1%*5	大塚製薬（株）	平成28年 9 月28日
プロプラノロール塩酸塩 ヘマンジオールシロップ小児用0.375%*6	マルホ（株）	平成28年 9 月16日
プロゲステロン ワンクリノン腔用ゲル90mg	メルクセローノ（株）	平成28年 9 月 7 日
アリロクマブ（遺伝子組換え） プラレント皮下注75mgペン，同皮下注150mgペン，同皮下注75mgシリンジ，同皮下注150mgシリンジ	サノフィ（株）	平成28年 9 月 5 日
レボドパ/カルビドパ水和物 デュオドーパ配合経腸用液	アッヴィ（同）	平成28年 9 月 1 日
ラコサミド ビムパット錠50mg，同錠100mg	ユーシービージャパン（株）	平成28年 8 月31日
ピコスルファートナトリウム水和物/酸化マグネシウム/無水クエン酸 ピコプレップ配合内用剤	フェリング・ファーマ（株）	平成28年 8 月31日
カルフィルゾミブ カィプロリス点滴静注用10mg，同点滴静注用40mg	小野薬品工業（株）	平成28年 8 月31日

ニボルマブ（遺伝子組換え） オプジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg ^{*7}	小野薬品工業（株）	平成28年8月26日
レミフェンタニル塩酸塩 アルチバ静注用2mg, 同静注用5mg ^{*8}	ヤンセンファーマ（株）	平成28年8月26日
ビガバトリン サブリル散分包500mg	サノフィ（株）	平成28年7月27日
エルビテグラビル/コピシタット/エムトリシタビン/ テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ゲンボイヤ配合錠	日本たばこ産業（株）	平成28年7月8日

* 1：家族性地中海熱，TNF受容体関連周期性症候群，メバロン酸キナーゼ欠損症/高IgD症候群

* 2：慢性心不全

* 3：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善

* 4：非感染性の中間部，後部又は汎ぶどう膜炎

* 5：小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

* 6：乳児血管腫

* 7：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

* 8：小児の全身麻酔の維持における鎮痛

在宅酸素療法における火気の取扱いについて

1. はじめに

在宅酸素療法は、慢性呼吸不全の患者が酸素濃縮装置、液化酸素及び酸素ボンベ（以下「酸素濃縮装置等」という。）を用いて、自宅で高濃度の酸素吸入を行う治療法です。

酸素濃縮装置等は添付文書や取扱説明書等に従い適切に使用すれば安全な装置ですが、酸素は燃焼を助ける性質が強いガスなので、火気の取扱いについて細心の注意が必要です。酸素濃縮装置等の添付文書や取扱説明書等には、火気を近づけないよう記載されており、また、厚生労働省や一般社団法人日本産業・医療ガス協会において、酸素吸入時の火気の取扱いについてのパンフレットや動画を作成・配布するなど、患者やその家族等に向けて様々な注意喚起が実施されています。

しかしながら、在宅酸素療法を受けている患者が、喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しており、改めて注意喚起の徹底をお願いします。

この度、表1のとおり、一般社団法人日本産業・医療ガス協会における取りまとめにより「在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害事例」について、平成28年11月末時点の情報に更新されましたのでご紹介いたします。

2. 安全対策の徹底のお願い

厚生労働省と一般社団法人日本産業・医療ガス協会では、これまでも注意を呼びかけてきましたが、在宅酸素療法を受けている患者やその家族等には、酸素吸入時の火気の取扱いについて、以下の点を十分に理解した上で、酸素濃縮装置等を使用していただくことが必要です。医療関係者におかれましては、患者やその家族等に対し、以下の点に関する注意喚起の徹底を改めてお願いします。

- 1) 高濃度の酸素を吸入中に、たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となります。
- 2) 酸素濃縮装置等の使用中は、装置の周囲2m以内には、火気を置かないで下さい。
特に酸素吸入中には、たばこを絶対に吸わないで下さい。
- 3) 火気の取扱いに注意し、取扱説明書どおりに正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり、火災になることはありませんので、過度に恐れることなく、医師の指示どおりに酸素を吸入して下さい。

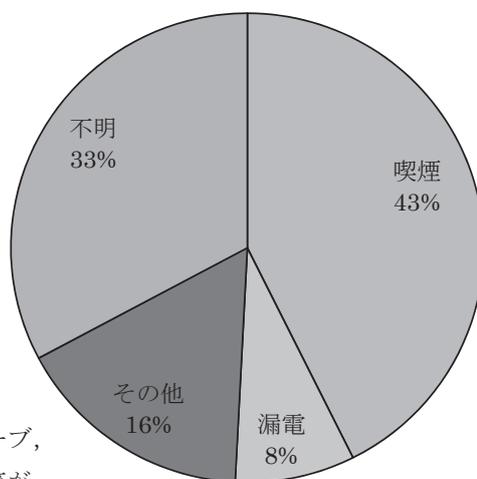
〈参 考〉

- 厚生労働省：在宅酸素療法における火気の取扱いについて
http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15_1.html
- 「在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例」（一般社団法人日本産業・医療ガス協会）
http://www2.jimga.or.jp/dl/iryo/all/top/HOT_jiko.pdf
- 「在宅酸素療法における火気取扱いの注意」（一般社団法人日本産業・医療ガス協会）
<http://www.jimga.or.jp/front/bin/ptlist.phtml?Category=7041>

表 1 在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害事例
 （一般社団法人日本産業・医療ガス協会作成資料（平成28年11月末時点））

〈火災事故原因別の分類〉

* 不明の中には、
出火場所が不明
の事例も一部含
まれます。



* 酸素供給装置が直接の
火災原因となったことは
ありません。

* その他の中には、ストーブ、
線香、台所、ろうそく等が
含まれます。

（全 61 件の火災事故の原因別分類）

No	発生年月	場所	年齢（性別）	被害状況	原因（推定含）
1～52	平成15年12月～平成26年12月			死亡 50件, 重症 2件	喫煙, 漏電, ストーブ他
53	平成27年 2月	大阪府	80代 (男)	死亡 (焼死)	(不明)
54	平成27年 4月	千葉県	80代 (女)	死亡	(不明)
55	平成27年 5月	埼玉県	60代 (男)	死亡 (焼死)	(不明)
56	平成27年 6月	静岡県	70代 (女)	全身火傷 (重症)	(不明)
57	平成27年11月	愛知県	80代 (男)	死亡	(不明：延長コードか)
58	平成27年12月	茨城県	80代 (男)	死亡 (焼死)	(不明)
59	平成28年 1月	島根県	80代 (男)	死亡 (焼死)	(不明)
60	平成28年 3月	岡山県	70代 (女)	死亡 (焼死)	(不明：煙草か)
61	平成28年 4月	広島県	60代 (男)	死亡	喫煙

※一般社団法人日本産業・医療ガス協会の会員企業を通じて、平成15年10月以降に発生した事例を調査・集計したもの。

※報告の基準：「在宅患者居宅で火災が発生し、患者様が死亡ないし重体もしくは重傷を負った場合」（火災の発生を喫煙のみに特定せず、原因が特定できない場合も含む。）