

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構



No.31 改訂版 2020年 7月

注射用放射性医薬品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) 骨シンチグラフィの検査のためにテクネチウム-99m(^{99m}Tc)製剤を注射する予定であったが、並べて用意していた他の患者の脳血流測定検査用のヨウ素-123(^{123}I)製剤を、誤って注射してしまった。

1 注射用放射性医薬品の取り違えに関する注意事項

- 調製済みの注射用放射性医薬品を複数準備する際は、取り違えに注意すること。

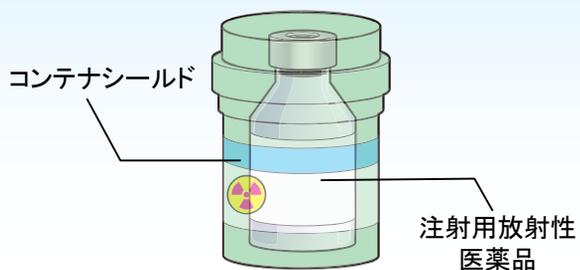


注射用放射性医薬品は、鉛などのシリンジシールドに覆われて準備されるため、外観が非常に類似しており、取り違えを起こさない工夫が必要です。



注射用放射性医薬品の調製

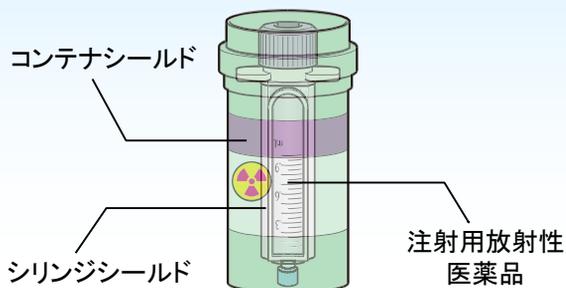
バイアルタイプ



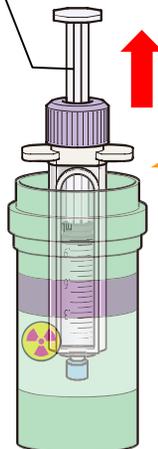
シリンジシールドと
ディスポシリンジを
組み立てて吸引する。



プレフィルドシリンジタイプ



プランジャー



コンテナシールド内の
シリンジにプランジャー
を接続して取り出す。



2 取り違えを起こさないための工夫

- 調製準備の際に、必ず患者名等を記載した識別シールを貼ること。

患者識別用シール

ディスポシリンジ

ニードル

シリンジシールド

薬剤識別用シール

検査部位識別用シール

シリンジに貼る「患者識別用シール」などはメーカーからも提供されています。
取り違え防止のため、必ず貼りましょう！！

識別用シールの貼付例

識別用シールを貼る他に、注射用放射性医薬品を複数準備する場合には、同じトレイに入れずに、1トレイに1注射用放射性医薬品を準備することをご検討ください。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益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医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・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。

どこよりも早くPMDA医療安全情報入手できます！
登録はこちらから。



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.32 2012年 6月

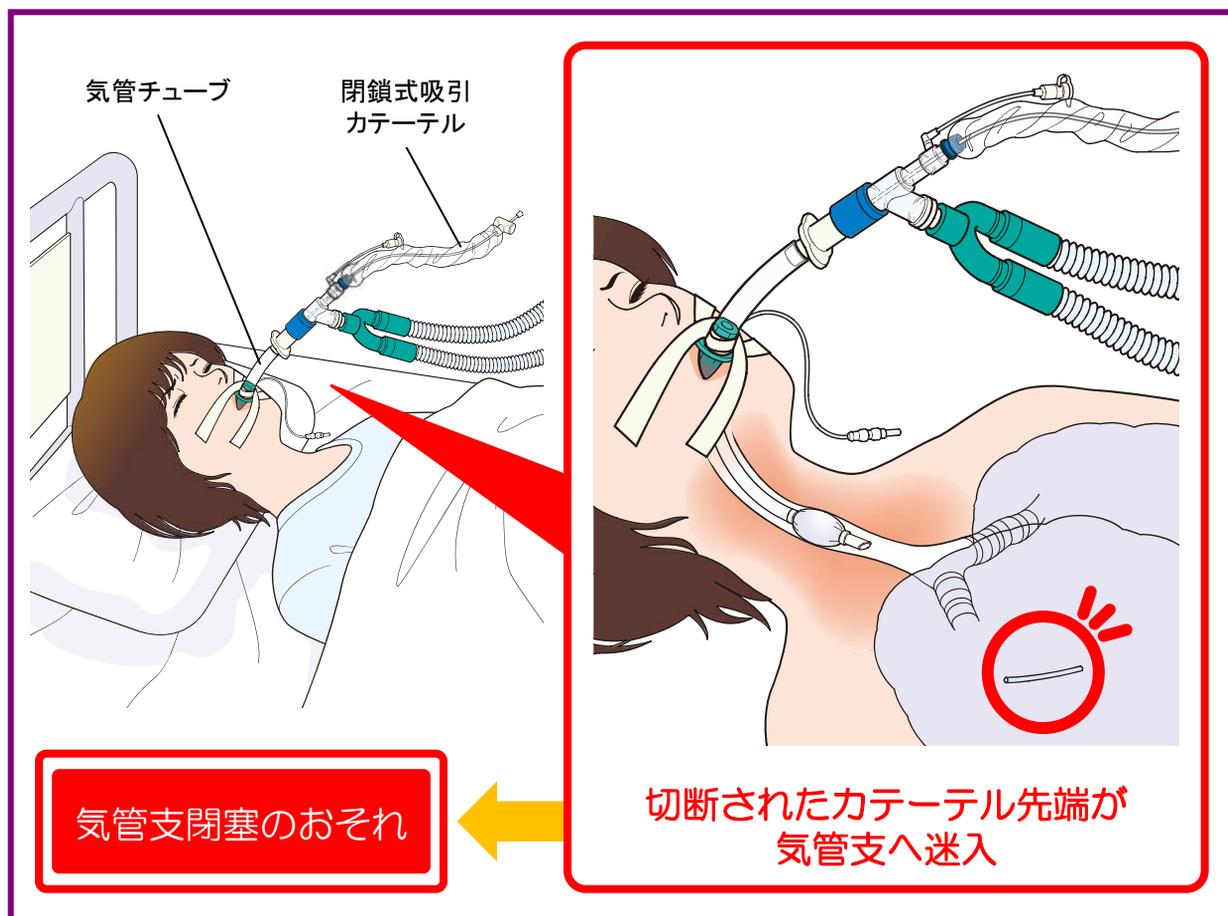
閉鎖式吸引カテーテルの 取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 胸部レントゲン写真で肺に異常陰影を認めたため、気管支鏡を行ったところ、気管支内に閉鎖式吸引カテーテルの先端を発見した。

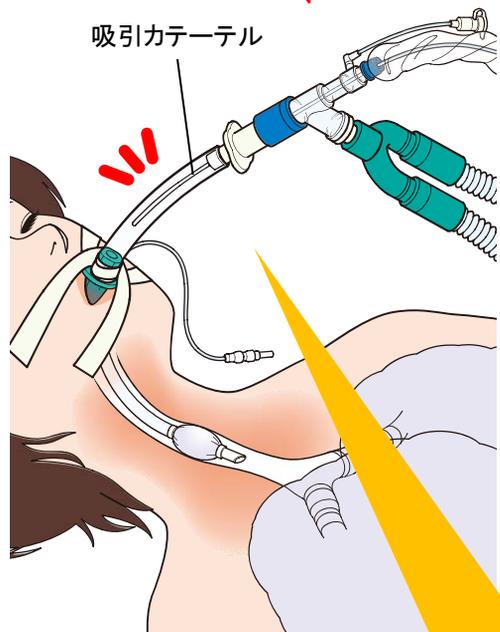
1 気管チューブの長さ調節（切断）の際の注意点

- 気管チューブの長さを調節するためにチューブを切る際には、閉鎖式吸引カテーテルの先端位置に注意すること。

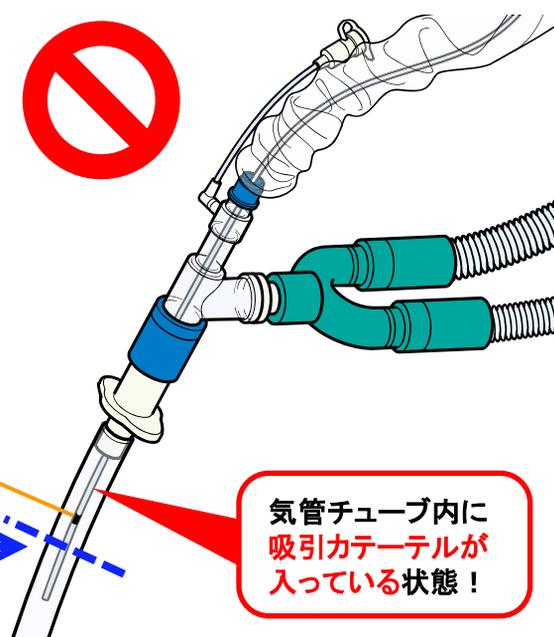
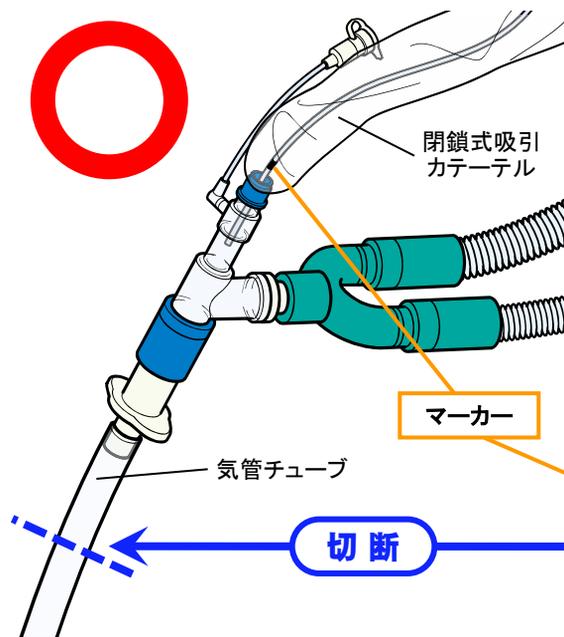
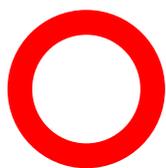
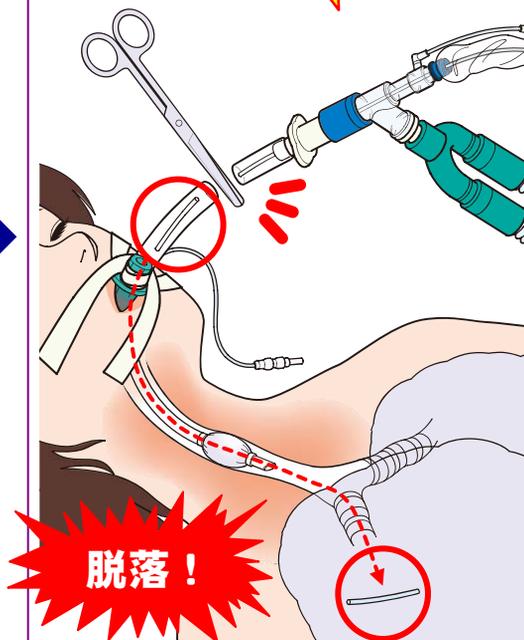


吸引カテーテルの切断・脱落のメカニズム

気管チューブ内に
吸引カテーテルがある！



気管チューブと共に
吸引カテーテルを切断！



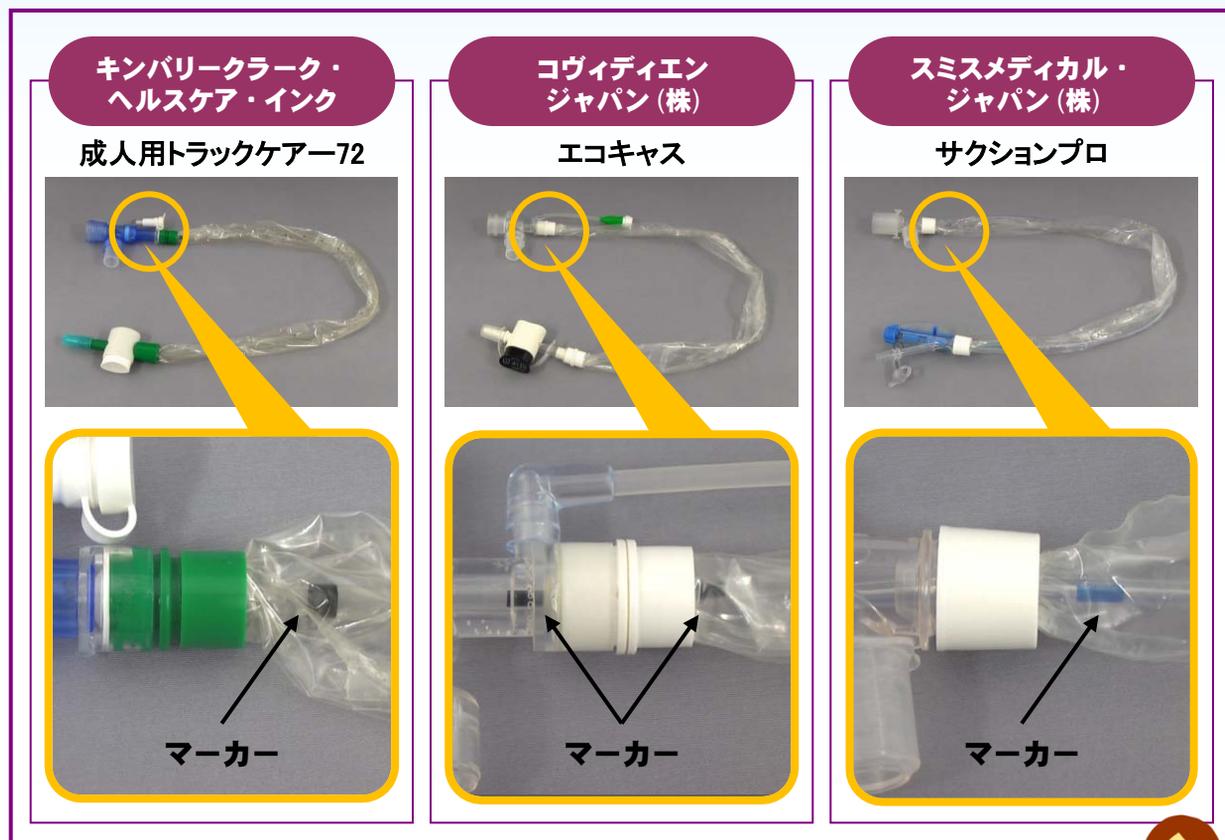
長さ調節のために気管チューブを切る場合には、閉鎖式吸引カテーテルの先端が気管チューブから引き戻されていることを確認しましょう。



2 使用方法に関するその他の注意点

- 吸引後は、必ず吸引カテーテルを気管チューブ内から引き戻すこと。

閉鎖式吸引カテーテルの一例



気管チューブ内に、吸引カテーテルを挿入したままにしておくと、
気道抵抗が高くなる原因になります。
気管吸引後は、**吸引カテーテル先端のマーカー位置を確認**しましょう。



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.33 改訂版 2017年 3月

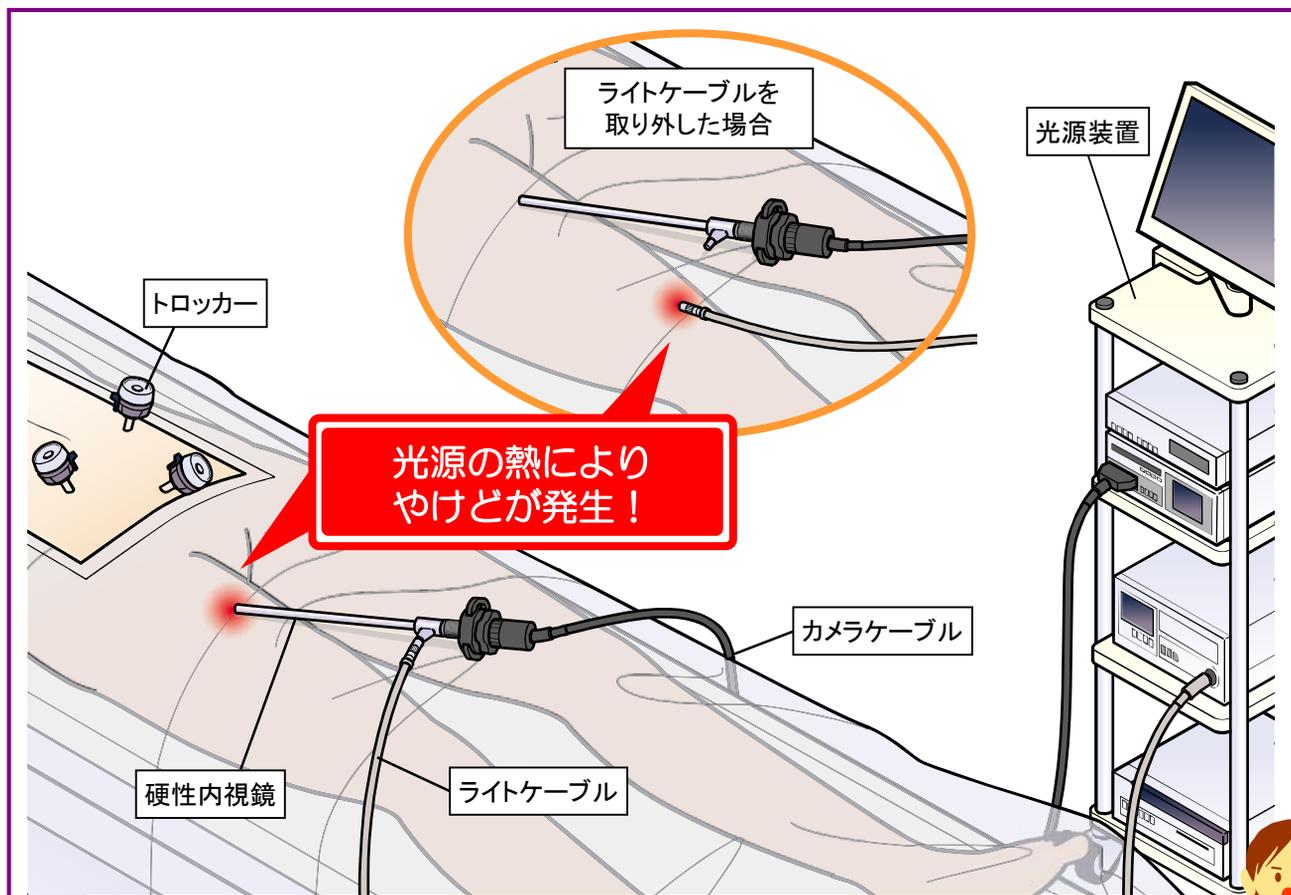
光源装置、電気メス、レーザーメスを用いた 手術時の熱傷事故について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 腹腔鏡下手術中、光源を点灯させた状態の硬性内視鏡をドレープの上に置いていたところ、ドレープが焦げて患者の大腿部にやけどを認めた。

1 光源装置の取扱い上の注意点

- 内視鏡や開創器などで光源を使用するときは、光源の先端部をドレープの上に直接置かないこと。



内視鏡の先端部や、内視鏡から取り外したライトケーブルの先端部は、光源装置の電源を切ってもしばらくの間、熱を持っています！

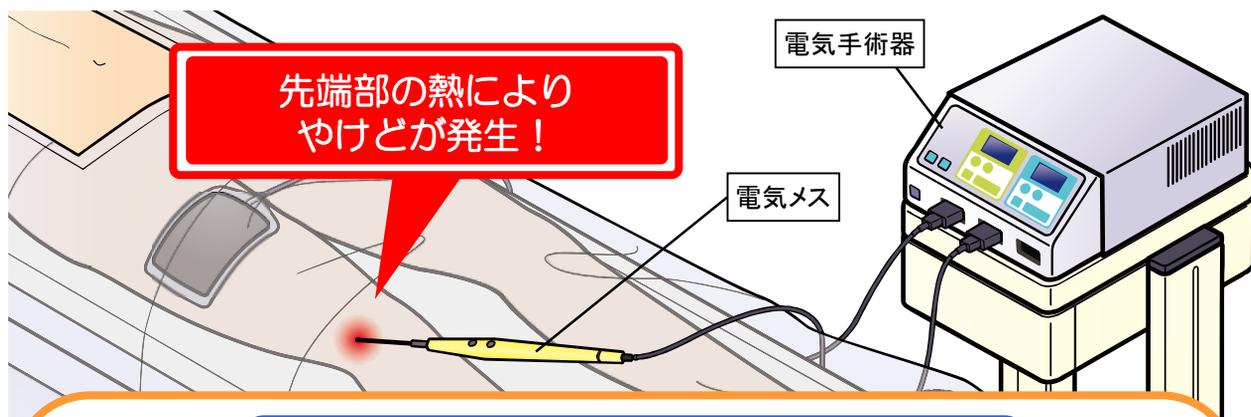


(事例2) 手術中、電気メスをドレープの上に置いていたところ、ドレープが焦げて患者の大腿部にやけどを認めた。

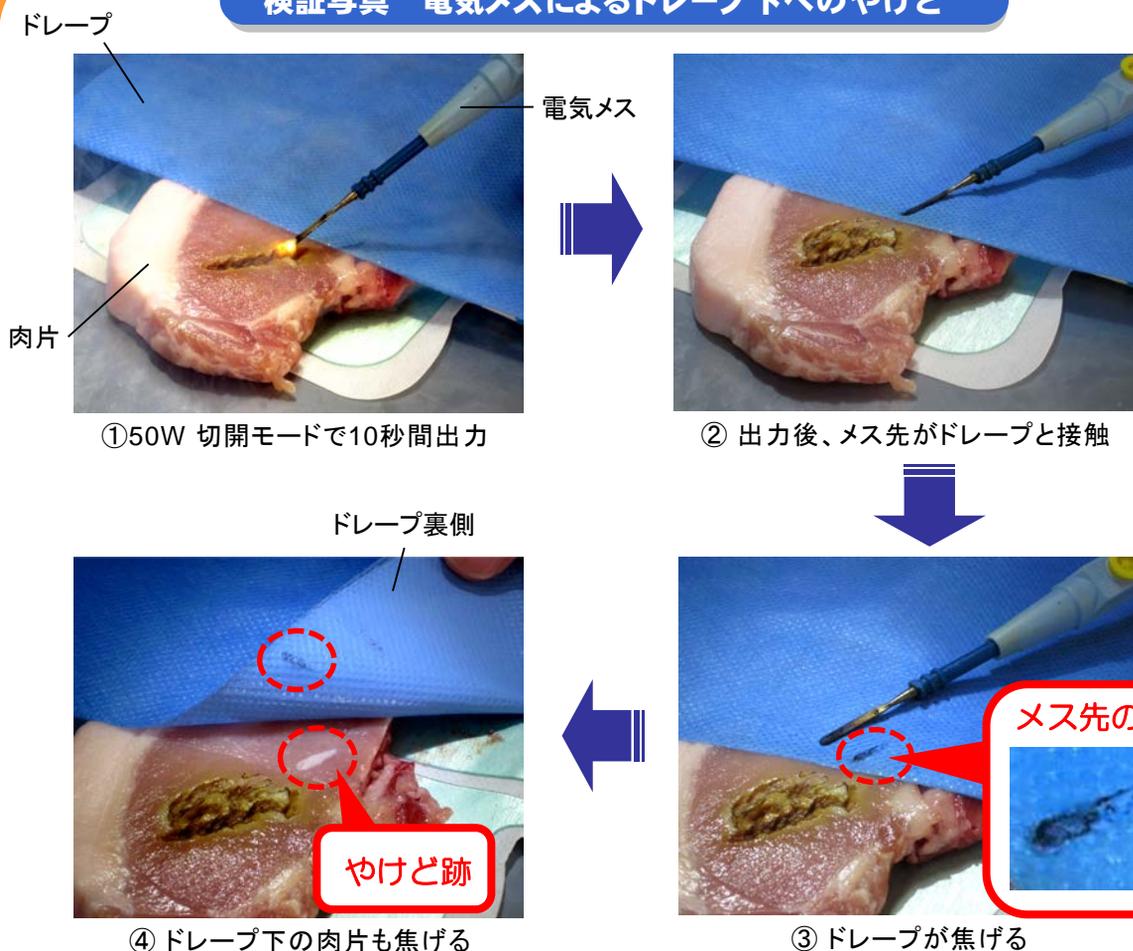
(事例3) 手術中、レーザーメスをドレープの上に置いていたところ、ドレープが発火し患者の大腿部にやけどを認めた。

2 電気メス及びレーザーメス等の取扱い上の注意点

- 電気メスやレーザーメスの先端部をドレープの上に直接置かないこと。



検証写真 電気メスによるドレープ下へのやけど



注) 上記の検証は一例であり、出力モードや出力時間、メス先の形状によりやけどの程度は異なります。

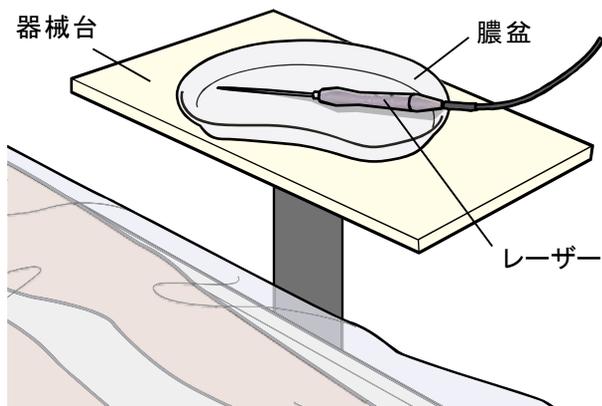
写真提供 (社) 日本医療機器工業会 手術用メス委員会

使用中の電気メスの先端部は非常に高熱(約300℃)であり、出力を止めてからもしばらくの間、100℃以上の熱を持っています!



手術中における電気メス及びレーザーメス等の管理の一例

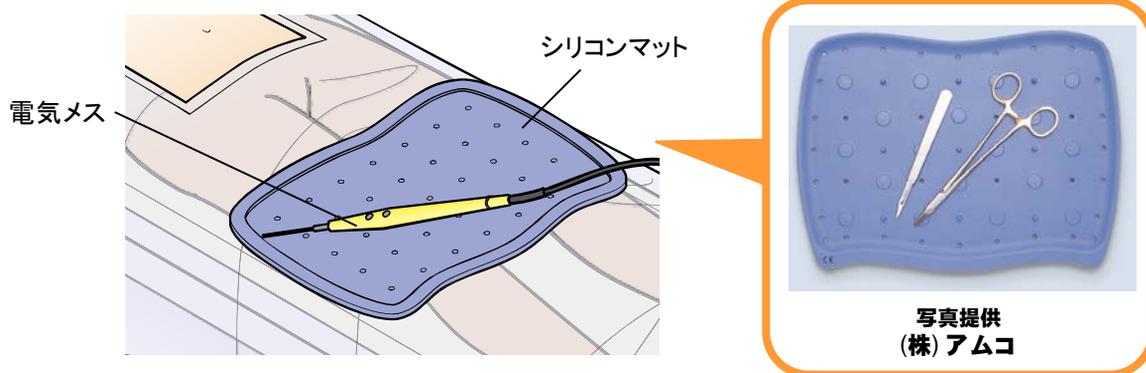
器械台への移動



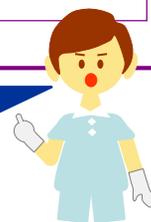
ホルスターへの収納



シリコンマットの使用



- 使用後の電気メス及びレーザーメス等はドレープの上に置かないことが原則ですが、手術時の状況によっては、上記のようなホルスターやシリコンマットなどの使用も有効です。
- 術者や機器等の配置にも留意し、電気メス及びレーザーメス等の患者への接触を発見した場合には、すぐに接触部から移動させてください。



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.34 2012年 10月

グリセリン浣腸の取扱い時の注意について

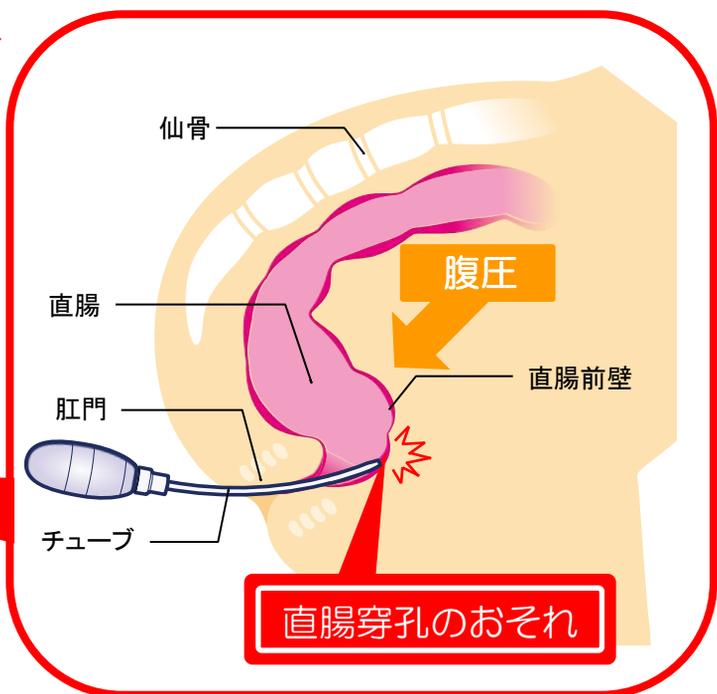
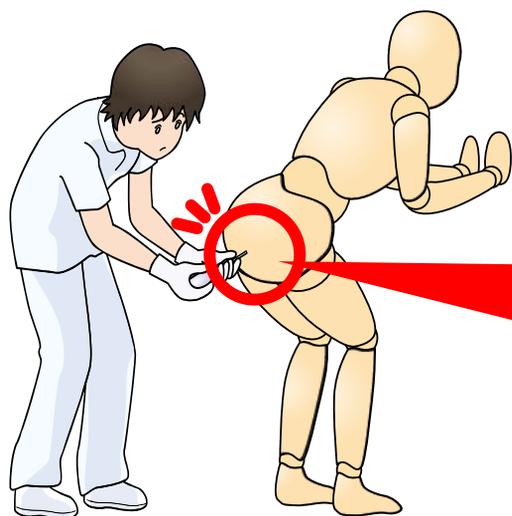
POINT 安全使用のために注意するポイント

(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。

立位による浣腸は危険！



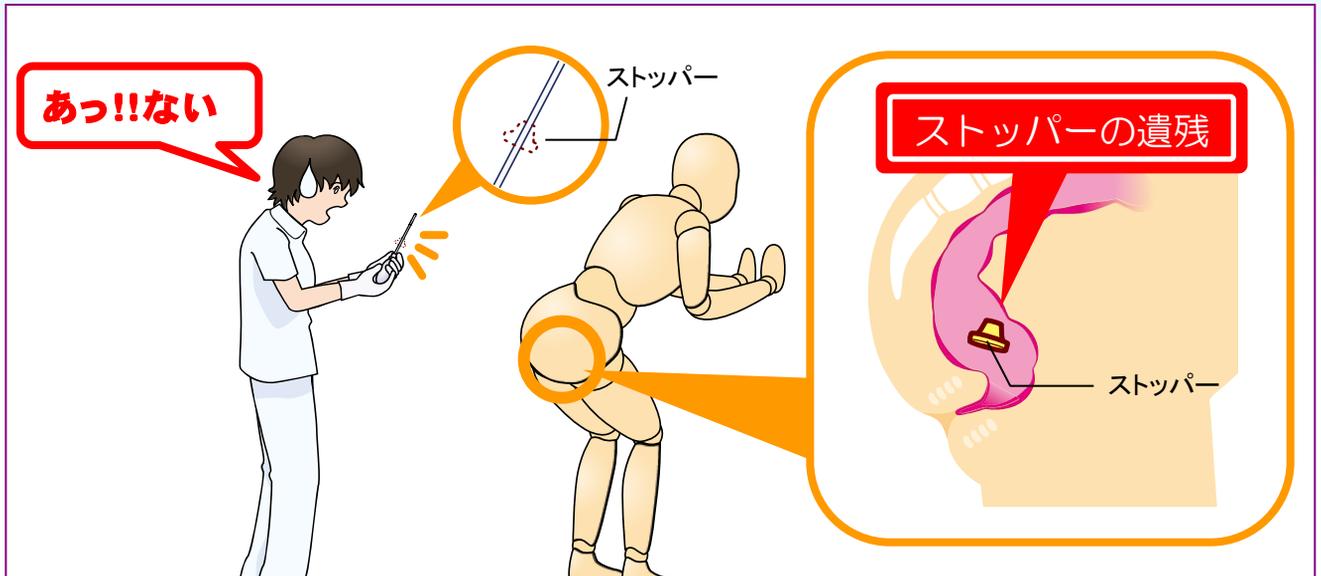
特に立位では、お腹に圧力がかかり、直腸前壁の角度が鋭角になるため、チューブの先端が直腸前壁にあたりやすく、穿孔する危険性があります！
また、立位では、肛門の確認がしにくく、チューブの挿入が目視できない危険性もあります。



(事例2) 検査前処置のため、グリセリン浣腸を行った際、ストッパーが直腸内に遺残してしまった。

2 浣腸時の注意点 (2)

- 浣腸時は、ストッパーが直腸内に入り込まないように、目視しながら行うこと。



これまでにストッパーが直腸内に遺残してしまったとの事故が約40例報告されています。浣腸時には、ストッパーを直腸内に押し込まないように、よく観察しながら行って下さい。

ストッパー付きグリセリン浣腸製剤の一例

日医エフーマ(株)



グリセリン浣腸「オヲタ」60 他

健栄製薬(株)



ケンエーG浣腸液50% 他

ムネ製薬(株)



グリセリン浣腸「ムネ」60 他

東豊薬品(株)

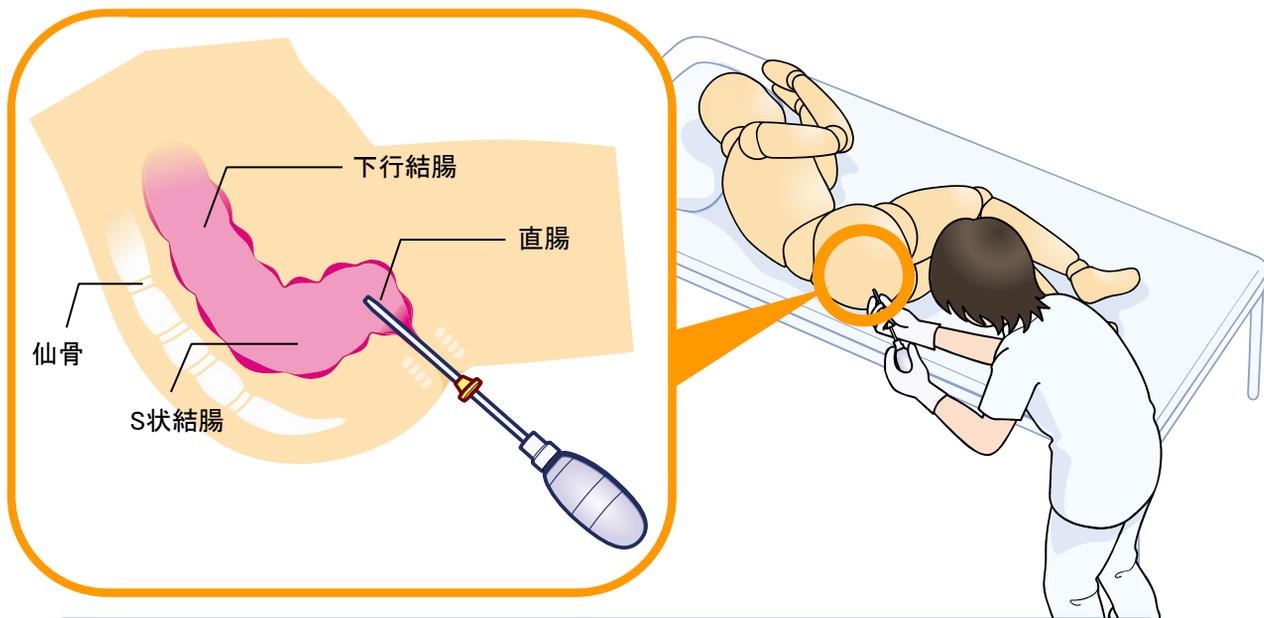


グリセリン浣腸50%「東豊」 他

3 浣腸時の姿勢等について

- 浣腸の際は、できるだけ左側臥位により慎重に行うこと。

左側臥位による浣腸



結腸の解剖学的な特徴から、浣腸時の体位は、左側臥位が最も適当です。また、チューブの挿入する長さは、目安として5~6cmとされていますが、抵抗を感じたら無理に進めず、少し引き戻しましょう。（直腸壁にあたっている可能性があります！）



★ グリセリン浣腸の取扱い時の注意については、以下の職能団体等からも安全性情報が出ています。

- ・（社）日本看護協会 医療看護安全情報「立位による浣腸実施の事象事例（2006年3月3日）」
<http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/anzenjoho.html>
- ・（社）神奈川県看護協会 患者安全警報「No.6 安全なグリセリン浣腸の実施について（2006年8月30日）」
<http://www.kana-kango.or.jp/taisaku/index2.htm>

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.35 2012年 10月

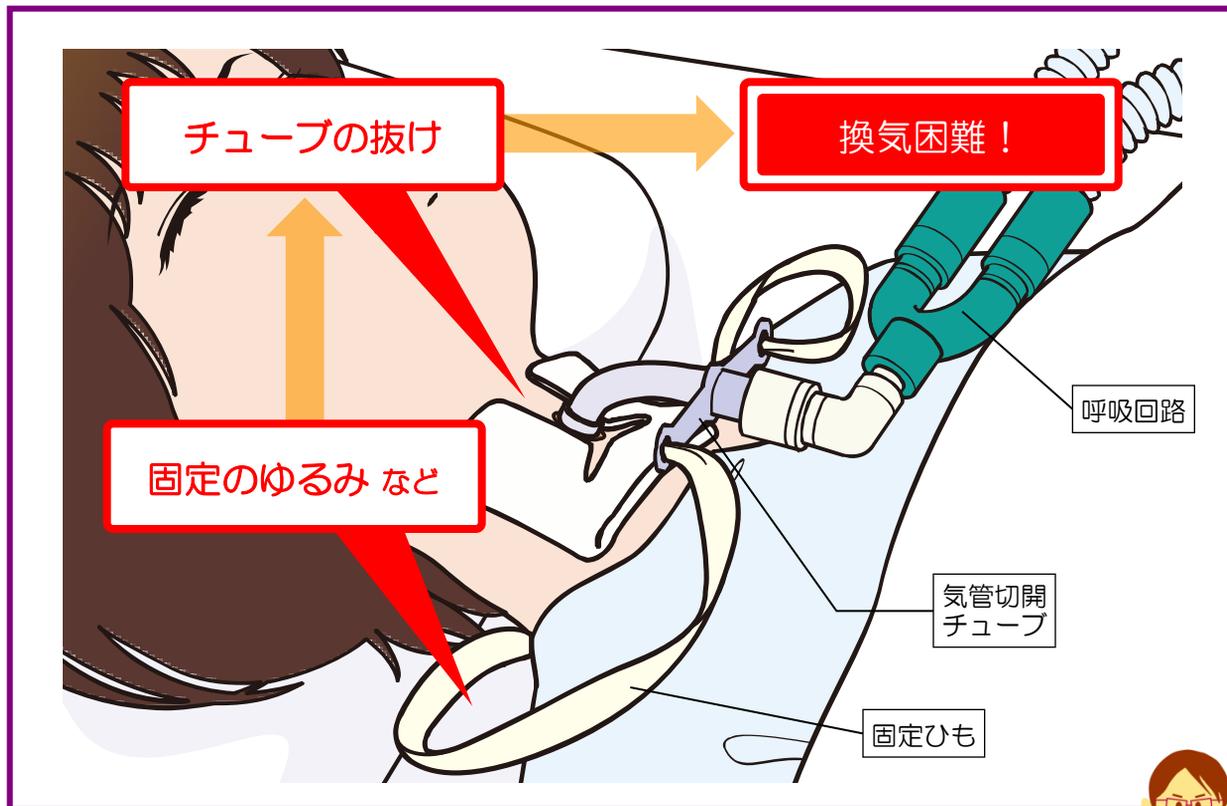
気管切開チューブの取扱い時の 注意について

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

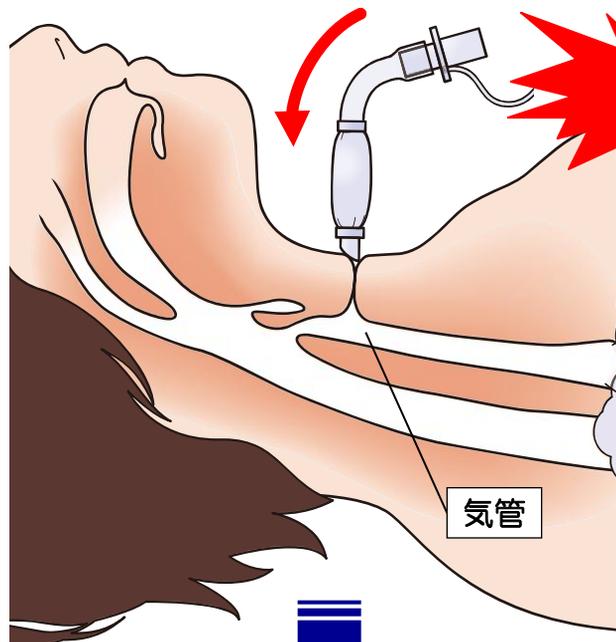
- 気管切開チューブの固定状態を常に確認すること。



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。



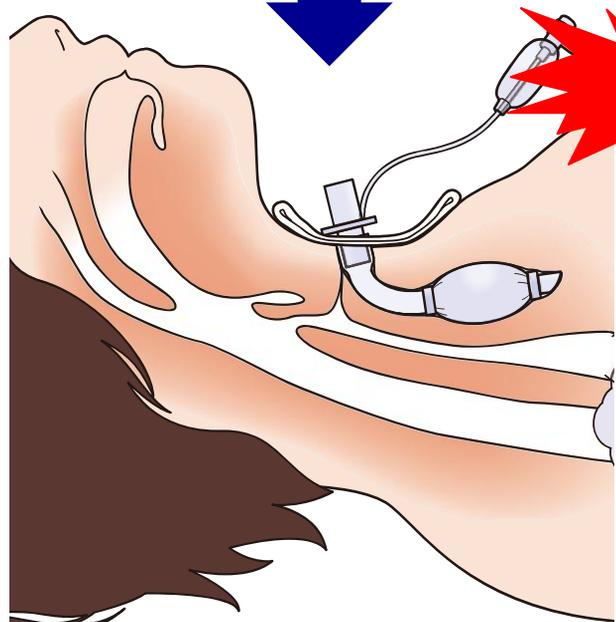
気管切開チューブの再挿入時のリスク



再挿入困難!



気管切開直後は、**開口部**から気管へのルートが確立しておらず、気管切開チューブが抜けた場合、再挿入が困難となる場合があります。



皮下迷入!



あわてて無理に押し込むと、気管切開チューブが皮下に迷入してしまう場合があります。

再挿入後は、**必ず換気**できていることを確認しましょう。



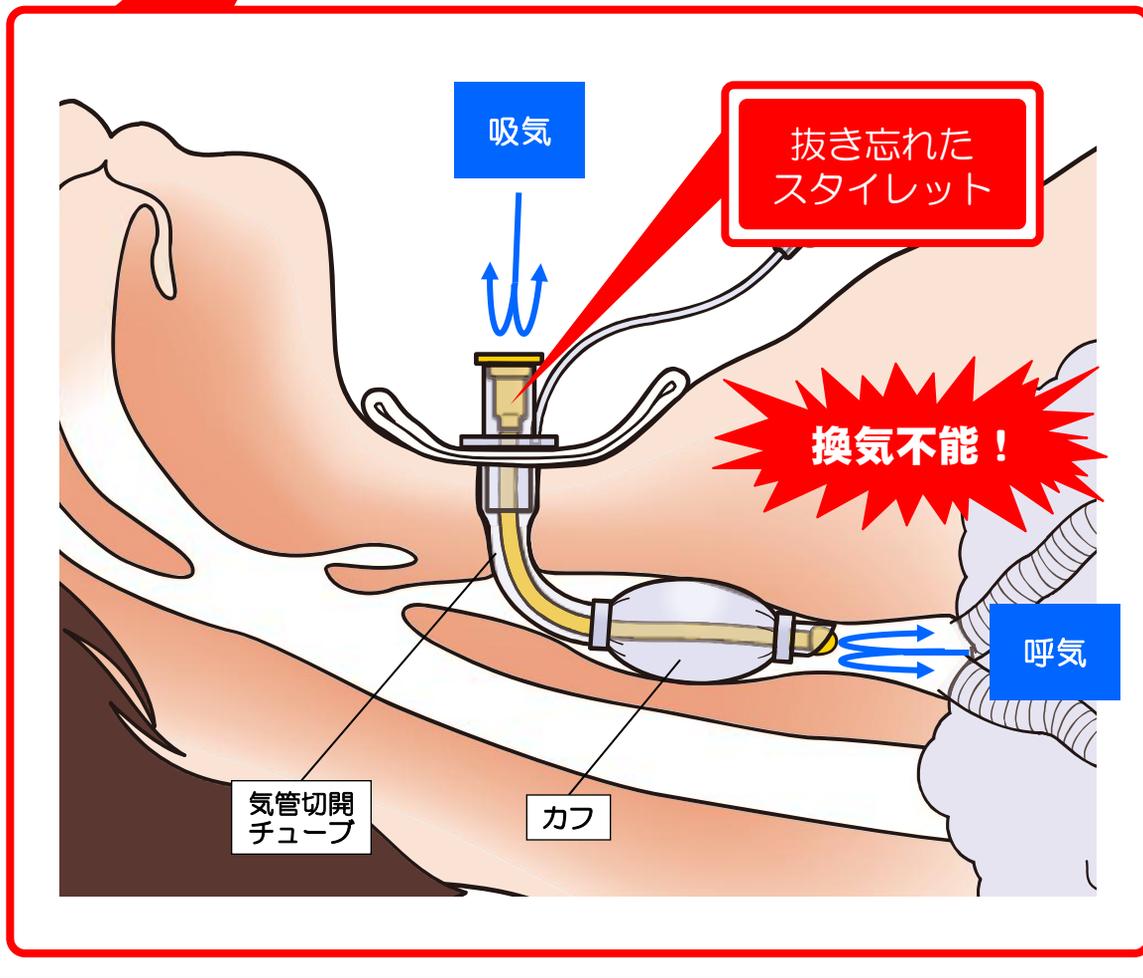
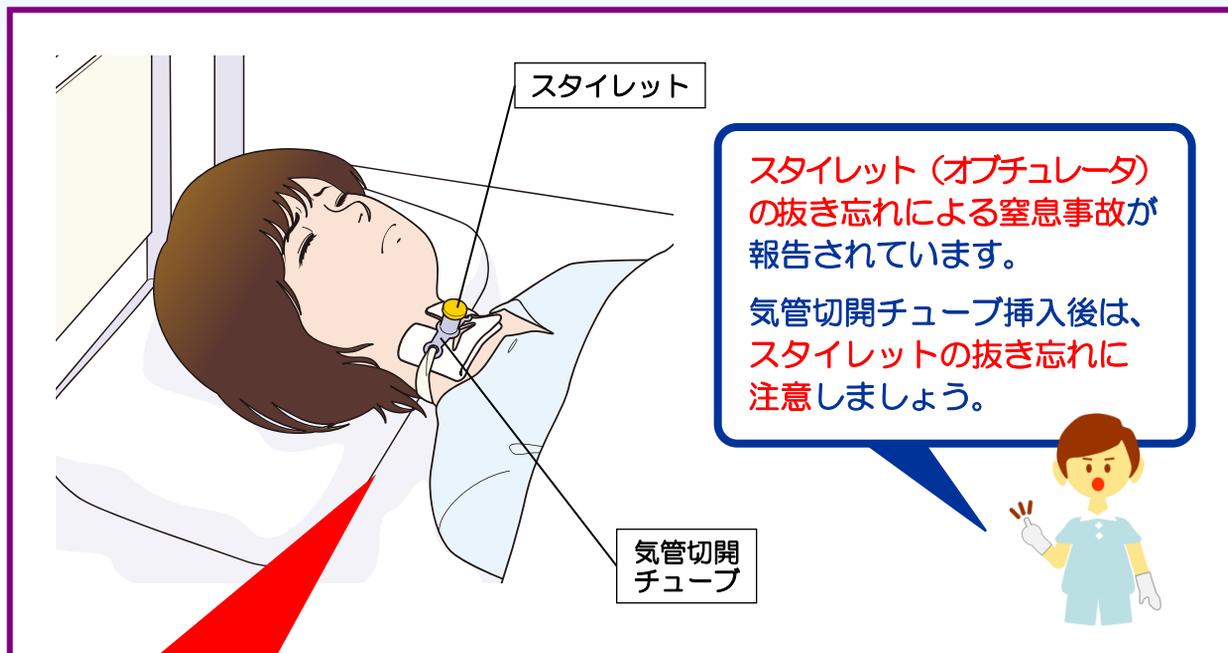
気管切開チューブの再挿入が困難となる場合に備えて、**気管挿管の準備**などを整えておきましょう。

* 気管切開術後のリスク管理については、一般社団法人 日本医療安全調査機構のホームページ http://www.medsafe.jp/activ_alarm.html にも掲載されています。

(事例2) 気管切開チューブの交換後、スタイレットを抜き忘れてしまい、患者が窒息状態に陥った。

2 スタイレット付き気管切開チューブの使用時の注意点

- スタイレット付き気管切開チューブは、気管への挿入後、必ずスタイレットを抜くこと。



スタイレット付き気管切開チューブの一例



気管切開チューブの**スタイレットの色や形状はさまざま**です。
院内で採用している気管切開チューブの確認をしておきましょう！



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.36 2013年 3月

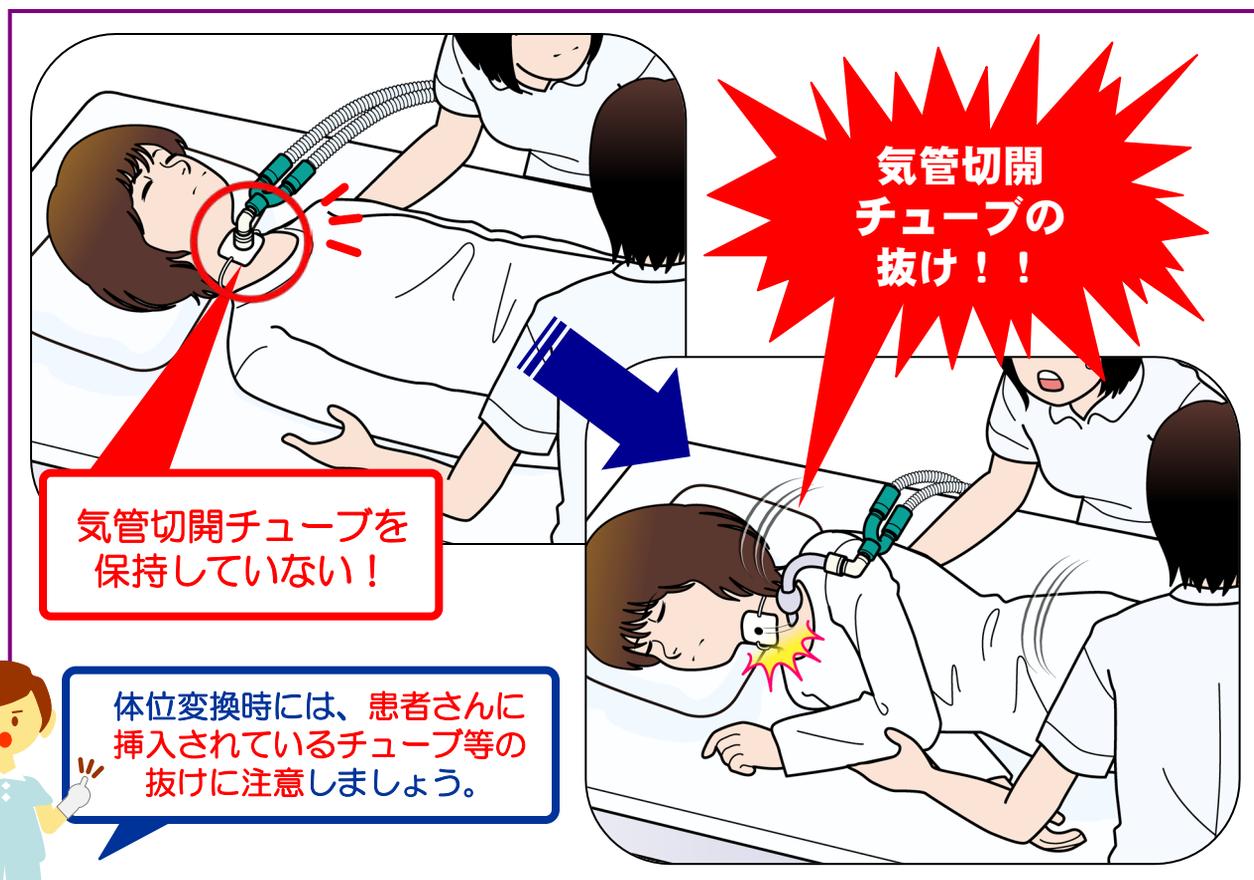
チューブやラインの抜去事例について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 人工呼吸器装着中の患者さんの体位変換を行った際、気管切開チューブや呼吸回路を保持していなかったために、気管切開チューブが抜けてしまった。

1 体位変換時などの注意点

- 人工呼吸器装着中の体位変換は、気管切開チューブなどを保持して行うこと。



注) 気管へのチューブ再挿入時のリスクについては、「PMDA医療安全情報No.30」及び「PMDA医療安全情報No.35」も合わせてご参照ください。

その他の抜去事例

ベッド等への移動時

ドレーンバッグが
固定されたまま！

手術台などへの
引っかかり！



患者さんを移動させる際は、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しましょう。

(事例2) 点滴中の患者さんが院内を歩行中、輸液ラインが廊下の手すりに引っかかり、抜けてしまった。

2 患者さんの行動に関する注意点

- 患者さんの活動度や行動範囲をみながら、ラインの長さ等の調整を行うこと。



手すりなどへの
引っかかり！

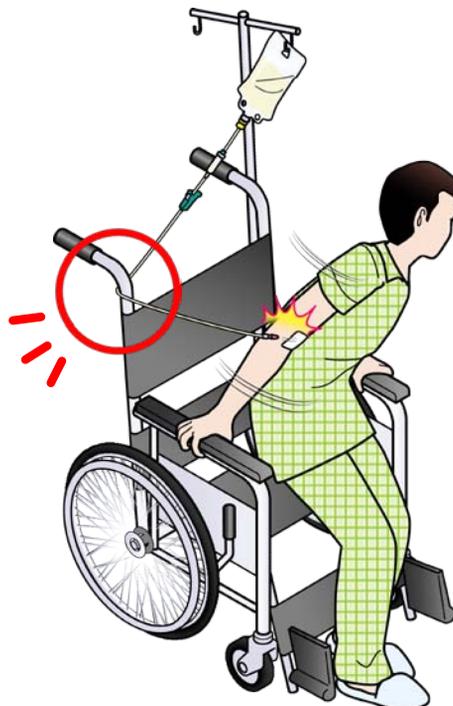
輸液ラインの
抜け！！

その他の抜去事例

ベッド柵への引っかかり



車いすへの引っかかり



院内の様々な場面で、ライン等の抜去事例が報告されています。それらの中には、**認知症の患者さんに関する事例が多く含まれています。**

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.37 改訂版 2016年 9月

インスリン注入器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) 一度に複数の患者のインスリン注入器を準備していたところ、誤って他の患者のキャップを取り付けてしまい、取り違えが発生した。

1 インスリン注入器の取り違え事例

- インスリン注入器の準備(カートリッジのセットを含む)は、患者毎に確認しながら行うこと。



複数の患者のインスリン注入器の準備は、**取り違えのリスク**があります！**トレイなどを用いて、患者さん毎に取り扱**いましょう。

取り違えの要因

OO OO子様の
インスリンカートリッジ

XX XX子様の
インスリンカートリッジ

キャップの付け
間違いが発生!

患者識別シールは、キャップではなく、本体に貼る方が、誤投与を防ぐことができますよ!

(事例2) 速効型を1日3回、持続型を寝る前に1回投与していた患者が、持続型のインスリンカートリッジをセットするところ、誤って速効型をセットし寝る前に投与してしまい、低血糖昏睡を起こした。

2 インスリンのカートリッジの取り違え事例

朝食前	昼食前	夕食前	寝る前
速効型インスリン	速効型インスリン	速効型インスリン	(持続型インスリン)

寝る前は、「銀」のペン。

食事の前は、「青」のペン。

誤って速効型のインスリンをセットしてしまった!

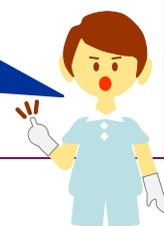
速効型インスリンカートリッジ

インスリン注入器使用時の注意点



病棟や在宅で、インスリン注入器を数本使用する際、注入器の色によって区別していると、**カートリッジを入れ間違えてしまった場合、誤投与のリスクがあります。**

必ず、投与前にカートリッジの薬剤名を確認しましょう！



サノフィ(株)



アピドラ注 カート



ランタス注 カート

ノボルディスクファーマ(株)



ノボラピッド注 ペンフィル



レベミル注 ペンフィル

イーライリリー(株)



ヒューマログ注 カート



ヒューマログ ミックス50注 カート

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.38 2013年 5月

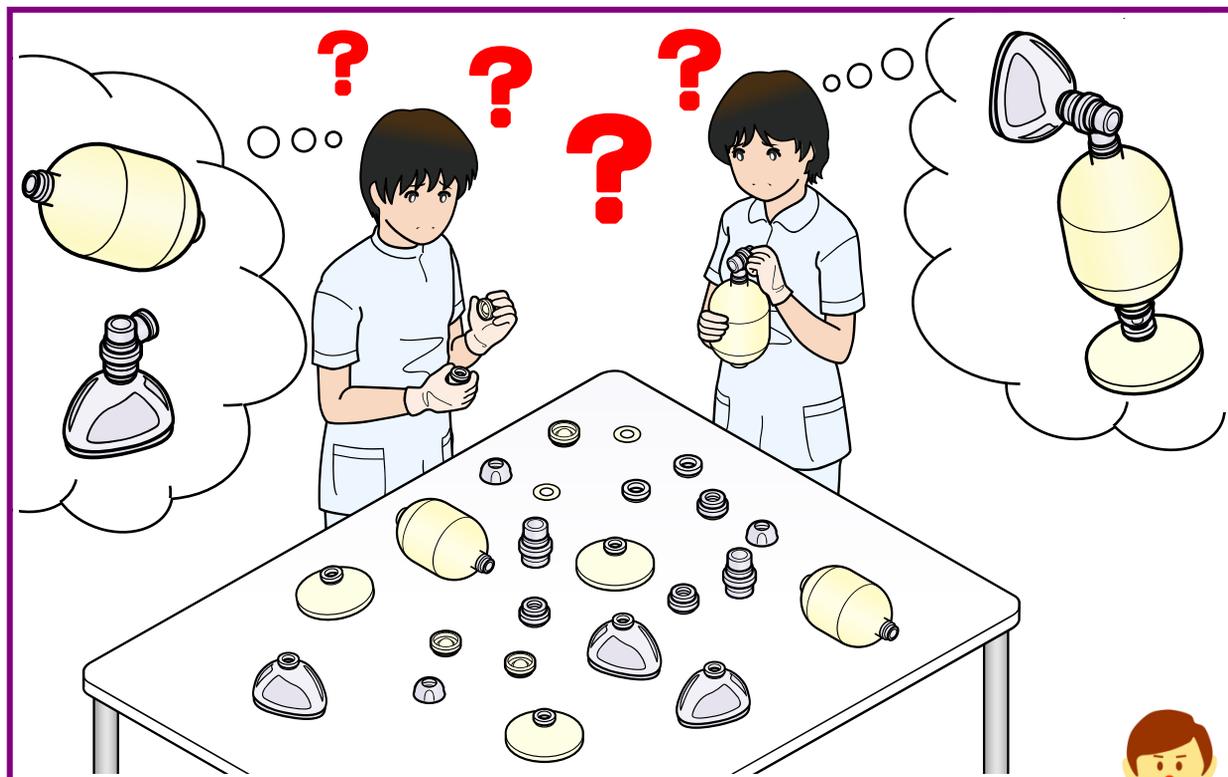
蘇生バッグの組立て間違いについて

POINT 安全使用のために注意するポイント

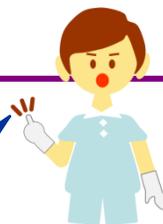
(事例) 緊急時、救急カートから取り出した蘇生バッグを使用したのが、組立てを誤っていたため、有効な換気ができなかった。

1 蘇生バッグの組立て時の注意点

- 蘇生バッグは、必ず、その製品の取扱説明書などを確認しながら、正しく組立てること。
- 複数の蘇生バッグを同時に組立てる際は、とくに部品が混ざらないように注意すること。



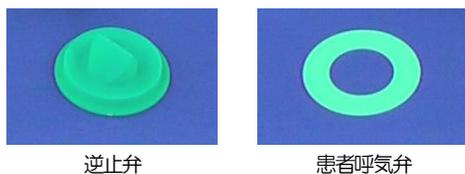
蘇生バッグが正しく組立てられていないと、緊急時に十分な換気ができず、重大な事故につながります！



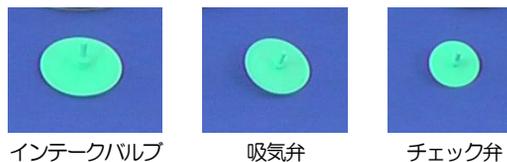
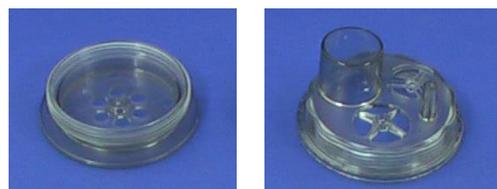
蘇生バッグの構成部品の一例



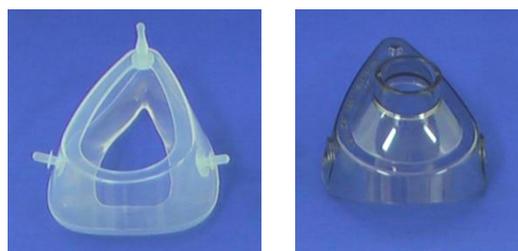
① 逆止弁ユニット



② エアー吸入アセンブリー



③ シリコン蘇生用マスク



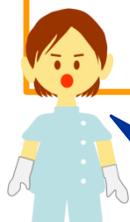
④ シリコンバッグ



⑤ 酸素充填バッグ



⑥ 酸素チューブ



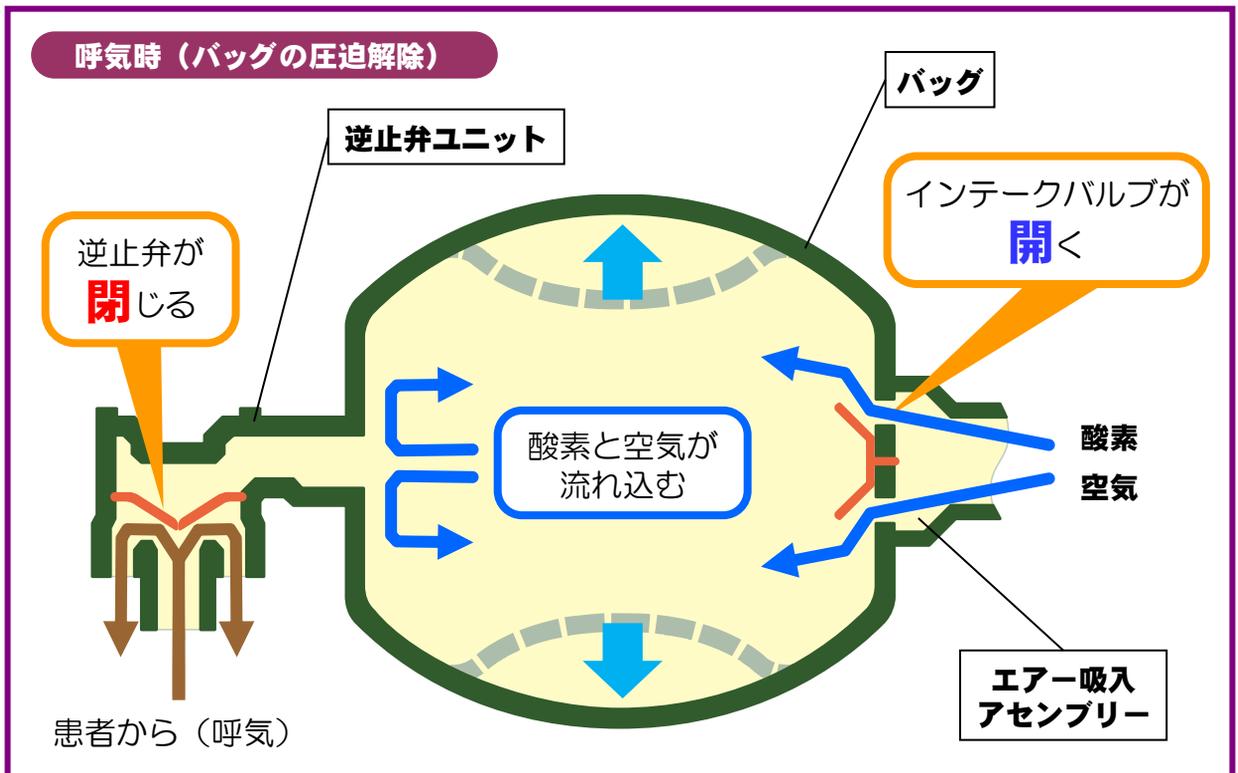
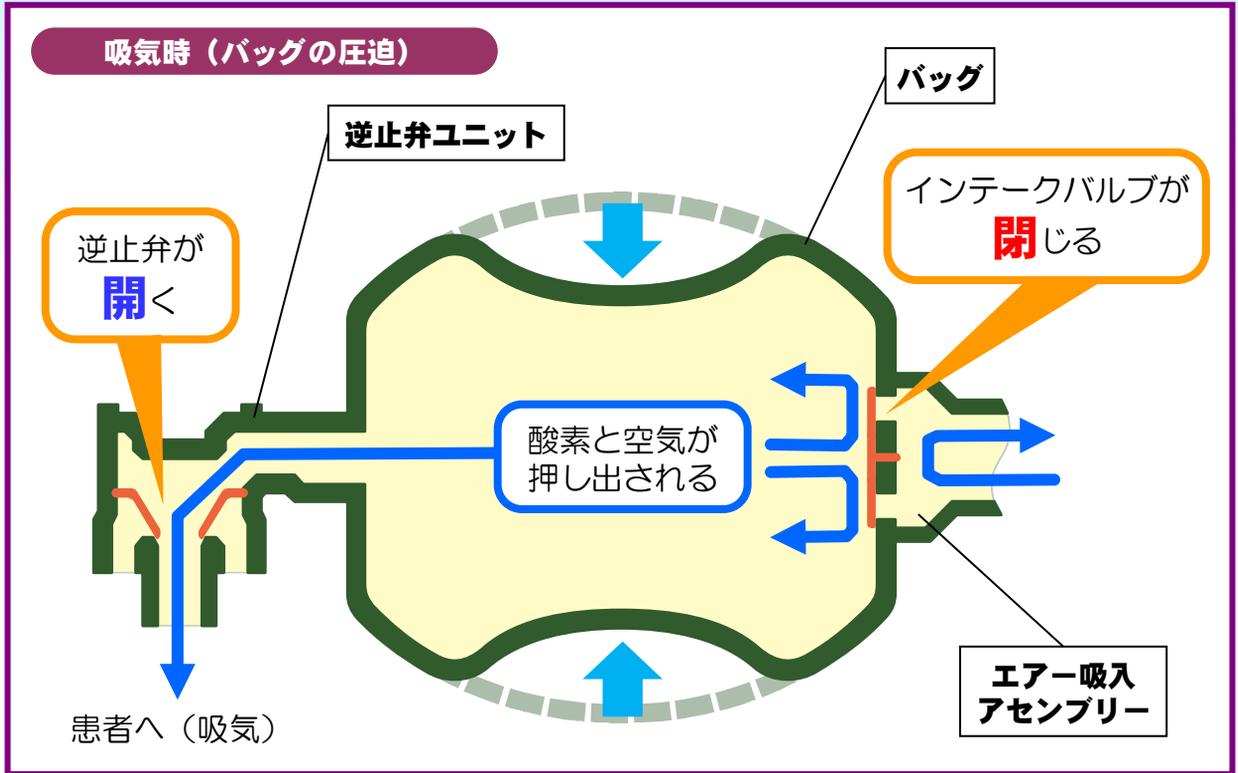
製品によっては、部品の数が多く、組立てが複雑なものもあります！



各社の製品で、以下のような組立て間違いの事例が報告されています。

- ① 部品の取付け忘れ、② 部品の取付け場所間違い、
- ③ 部品の取付け向き間違い、④ 部品の二枚重ね など

蘇生バッグのしくみ



※各部の名称は、メーカーや製品により異なります。



組立て後は、必ずテストバッグなどによる動作点検を行い、正しく換気ができることを確認してください。

組立てて使用する蘇生バッグ (リユーズブルの蘇生バッグ)

アイ・エム・アイ(株)

アンブ蘇生バッグ シリコン製
オーバルプラス



アンブ蘇生バッグ シリコン製
オーバル



アンブ蘇生バッグ マークIV



アンブ蘇生バッグ シリコン製



アンブ蘇生バッグ マークIII



アンブ蘇生バッグ 新生児用



問い合わせ先 TEL 048-988-4411

エアー・ウォーター(株)

スマートバッグ(乳白色)



スマートバッグ(青色)



問い合わせ先 TEL 03-3578-7812 / 03-3578-7810

GEヘルスケア・ジャパン(株)

手動式リサシテーター



問い合わせ先 TEL 0120-187-855

スミスメディカル・ジャパン(株)

LSP バッグマスクレサシテーター



問い合わせ先 TEL 03-3405-9300

(有)トキオン

シリコンレサシテーター(成人用)



問い合わせ先 TEL 03-3812-6101
(五十嵐医科工業)

パシフィックメディコ(株)

蘇生バッグ



問い合わせ先 TEL 03-5844-3507

中村医科工業(株)

シリコンレサシバッグ



問い合わせ先 TEL 03-3813-3486

村中医療器(株)

MMI 蘇生バッグ



問い合わせ先 TEL 0725-53-5546

ブルークロス(株)

ブルークロスシリコンレサシテーター



問い合わせ先 TEL 03-3815-2220
049-243-9966

レールダルメディカルジャパン(株)

レールダル・シリコン・レサシテーター



問い合わせ先 TEL 0120-309-060

(株)ワコー商事

コンビバック



問い合わせ先 TEL 0466-84-2485

(株)興伸工業

シリコンレサシバッグ
(レスキューセットの構成部品)



問い合わせ先 TEL 048-624-0526

組立てや点検方法についてのマニュアルを整備しましょう。最新版の取扱説明書などは、メーカーに連絡して入手してください。

また、購入の際には、組立ての簡便さや取扱説明書のわかりやすさなども考慮して、採用品を決めましょう。



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.39 2013年 9月

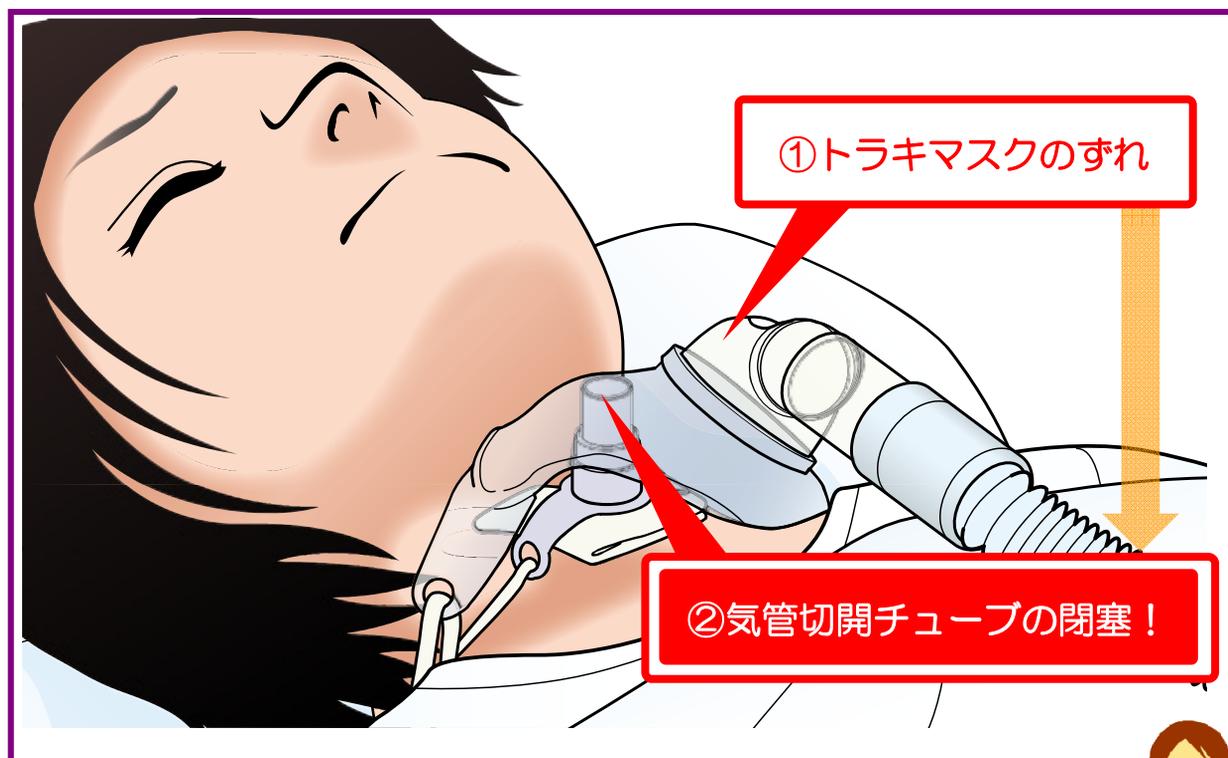
トラキマスク取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 心電図モニタのアラームが鳴ったため訪室すると、トラキマスクがずれ、気管切開チューブを塞いでおり、患者は呼吸停止、チアノーゼ状態となっていた。

1 トラキマスク使用時の注意点

- トラキマスク使用中は、装着状態(マスクのずれや固定の緩みなど)に注意すること。

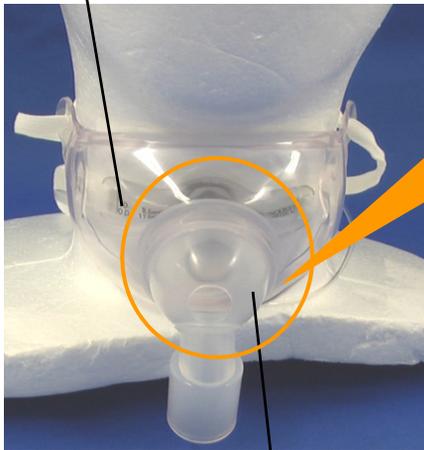


患者さんの体動や固定の緩みなどから、トラキマスクがずれ、気管切開チューブが閉塞すると、呼吸ができなくなります！



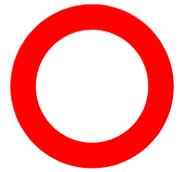
正しい装着状態

気管切開チューブ



トラキマスク

マスクが気管切開チューブを
塞いでいない

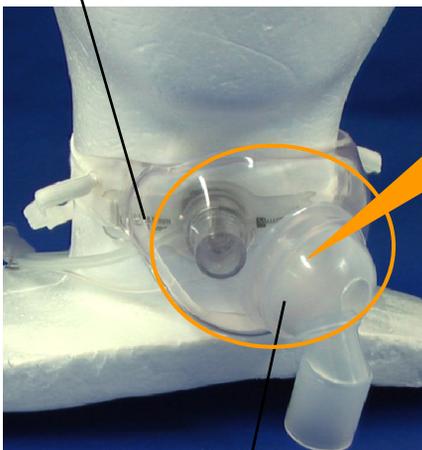


気管切開
チューブ

トラキマスク

マスクがずれた状態

気管切開チューブ



トラキマスク

マスクがずれ、
気管切開チューブを閉塞



トラキマスク

気管切開
チューブ



予期せぬ気管切開チューブ閉塞のリスクを考慮して、トラキマスクの使用を検討してください！また、トラキマスク装着時には、患者さんの状態に応じて、生体情報モニタを併用しましょう。

トラキマスク製品の一例

(株) インターメドジャパン



エアゾールマスク
(気管切開マスクタイプ)

エム・シー・メディカル (株)



インターサージカル トラキマスク

日本メディカルネクスト (株)



トラキマスク

スミスメディカル・ジャパン (株)



PORTEX・トラキマスク



PORTEX・ベンチュリートラキマスク

(株) フジメディカル



酸素吸入用マスク
(トラキオストミーマスク)

この「PMDA医療安全情報No.39」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成25年9月20日付 薬食機発0920第1号・薬食安発0920第5号 連名通知
「気管切開用マスクに係る使用上の注意の改訂について」

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、公益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.40 2013年10月

ワクチン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

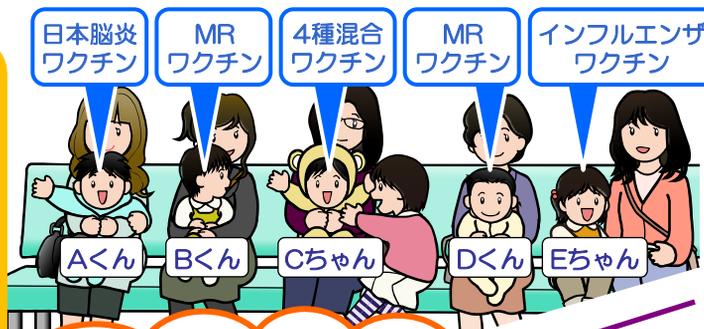
(事例1) 日本脳炎ワクチンの接種予定であったが、MR(麻しん・風しん)ワクチンの接種予定者と思い込み、接種してしまった。

1 ワクチン接種者の間違い

- 接種前には必ず5Rに加え、接種予定者又は保護者にも直接、接種ワクチンについて確認すること。

接種前の5R

- 1 正しいワクチンか (Right Drug)
- 2 正しい接種量か (Right Dose)
- 3 正しい接種方法か (Right Route)
(皮下/筋注の違い)
- 4 正しい接種時期か (Right Time)
- 5 正しい接種者か (Right Patient)



Aくんは、MRワクチンで、

Bくんは、日本脳炎ワクチン

6 接種予定者等への直接確認!

接種時期などにより、一度に多くの接種予定者が来院することがあります。そのため、慌て・思い込みから、ワクチンの接種者間違いを起こしたとの事例が報告されています。

(事例2) ワクチン接種予定者が多数来院しており、3種混合ワクチンを接種するところ、類似の色調の4種混合ワクチンを誤って接種してしまった。

2 ワクチン製剤の取り違い

外観や色調類似のワクチン製剤の一例

DPT-IPV(4種混合)ワクチン



沈降精製百日せきジフテリア
破傷風不活化ポリオ (サービン株)
混合ワクチン



クアトロバック皮下注シリンジ

DPT(3種混合)ワクチン



日本薬局方
沈降精製百日せきジフテリア
破傷風混合ワクチン



DPT“化血研”シリンジPF

日本脳炎ワクチン



乾燥細胞培養
日本脳炎ワクチン

エンセバック皮下注用

インフルエンザ HA(季節性)ワクチン



インフルエンザ
HAワクチン

「ビケンHA」

おたふくかぜワクチン



乾燥弱毒
生おたふくかぜワクチン

おたふくかぜ生ワクチン
「北里第一三共」

異なるワクチンでも外観や色調がよく似ているワクチン製剤があるので注意して下さい。



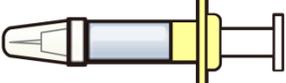
ワクチン製剤の色調について



ワクチン製剤は以下のように、その種類ごとに色調が統一されています。
 取り違えないよう、必ずラベルを確認しましょう！

ワクチン製剤（定期接種）の色調

2013年度版（執筆監修）予防接種ガイドライン等検討委員会 発行）公益財団法人予防接種リサーチセンターより

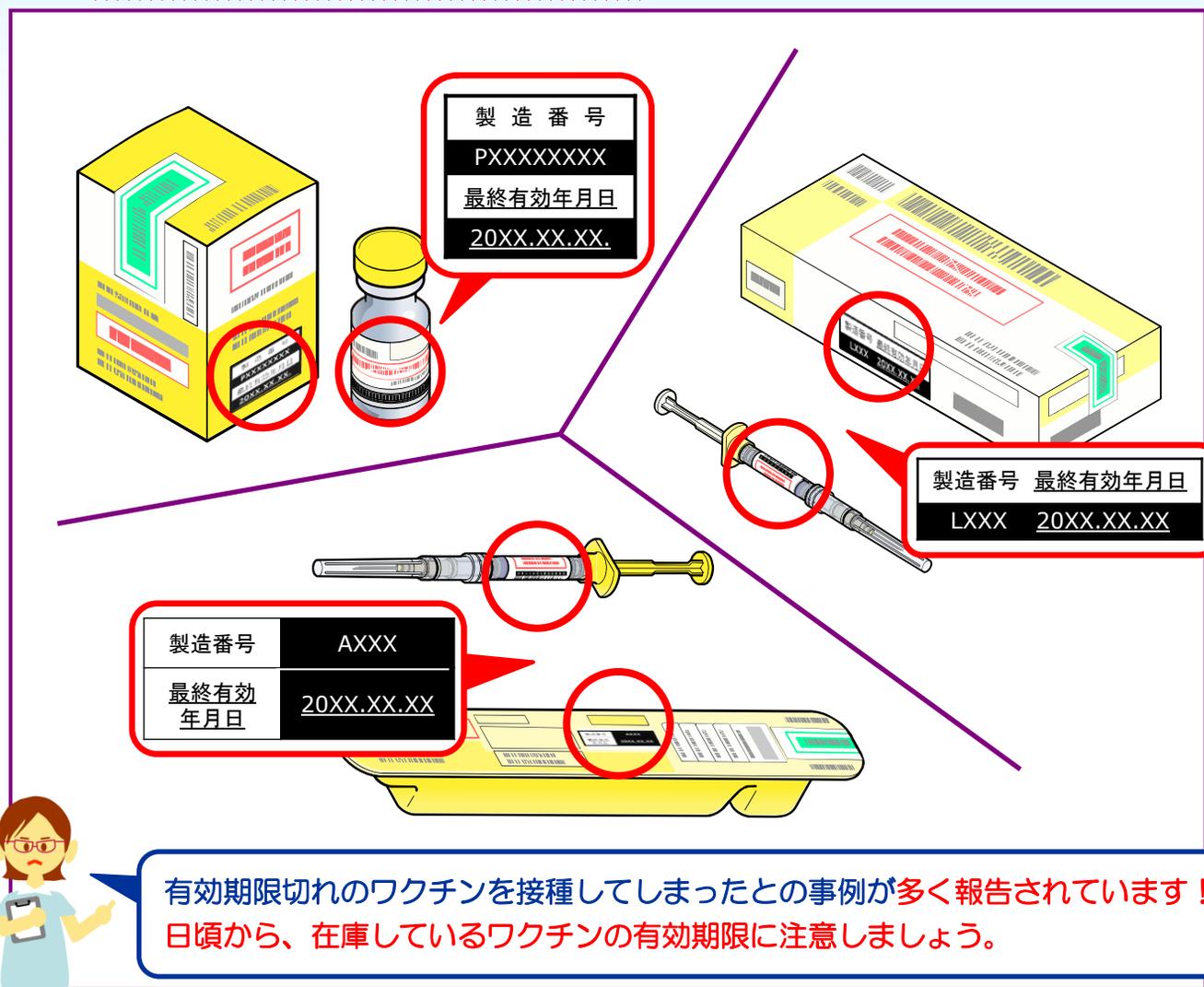
結核(BCG)  ブルー	麻疹  オレンジ	風しん  桃色	MR(2種混合) (麻疹・風しん)  白茶色
ヒブ(Hib)  若竹色	日本脳炎  藤色	肺炎球菌  青色	DT(2種混合) (ジフテリア・破傷風)  若草色
不活化ポリオ  白色	2価HPV (ヒトパピローマ)  オレンジ	DPT(3種混合) (ジフテリア・百日咳・破傷風)  黄色	
インフルエンザ HA(季節性)  水色	4価HPV (ヒトパピローマ)  クールグリーン	DPT-IPV(4種混合) (ジフテリア・百日咳・破傷風・ポリオ)  ベージュ	

注) イラスト上の色調については、現物のワクチン製剤の色調と若干異なる場合があります。

(事例3) 有効期限切れのワクチンを接種してしまった。

3 期限切れワクチンの接種

- 接種前には、必ず有効期限を確認すること。



本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益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。