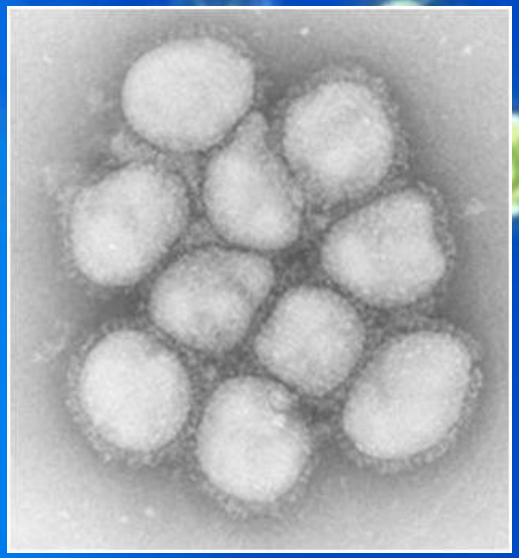
インフルエンザの感染対策
と
新型インフルエンザ



【インフルエンザ施設内感染予防の手引き】
参照　厚生労働省

季節性インフルエンザ
感染者数と死亡者数

年間感染者数：

季節性インフルエンザの感染者数は　日本で約1000万人

年間死亡者数：

直接的及び間接的にインフルエンザの流行によって生じた死亡を推計する超過死亡概念の推計によるインフルエンザによる年間死亡者数の推計は、

日本で年間　約1万人　　世界で年間　約25～50万人

ちなみに、、、

（交通事故24h以内・・年間5000人弱）

（脳血管疾患　死亡者数　年間11万人程度）

（自殺者・・年間2.5万人）

表１＿インフルエンザの基本ポイント

飛沫感染1.5m
高頻度接触物表面
飛沫核感染(浮遊)

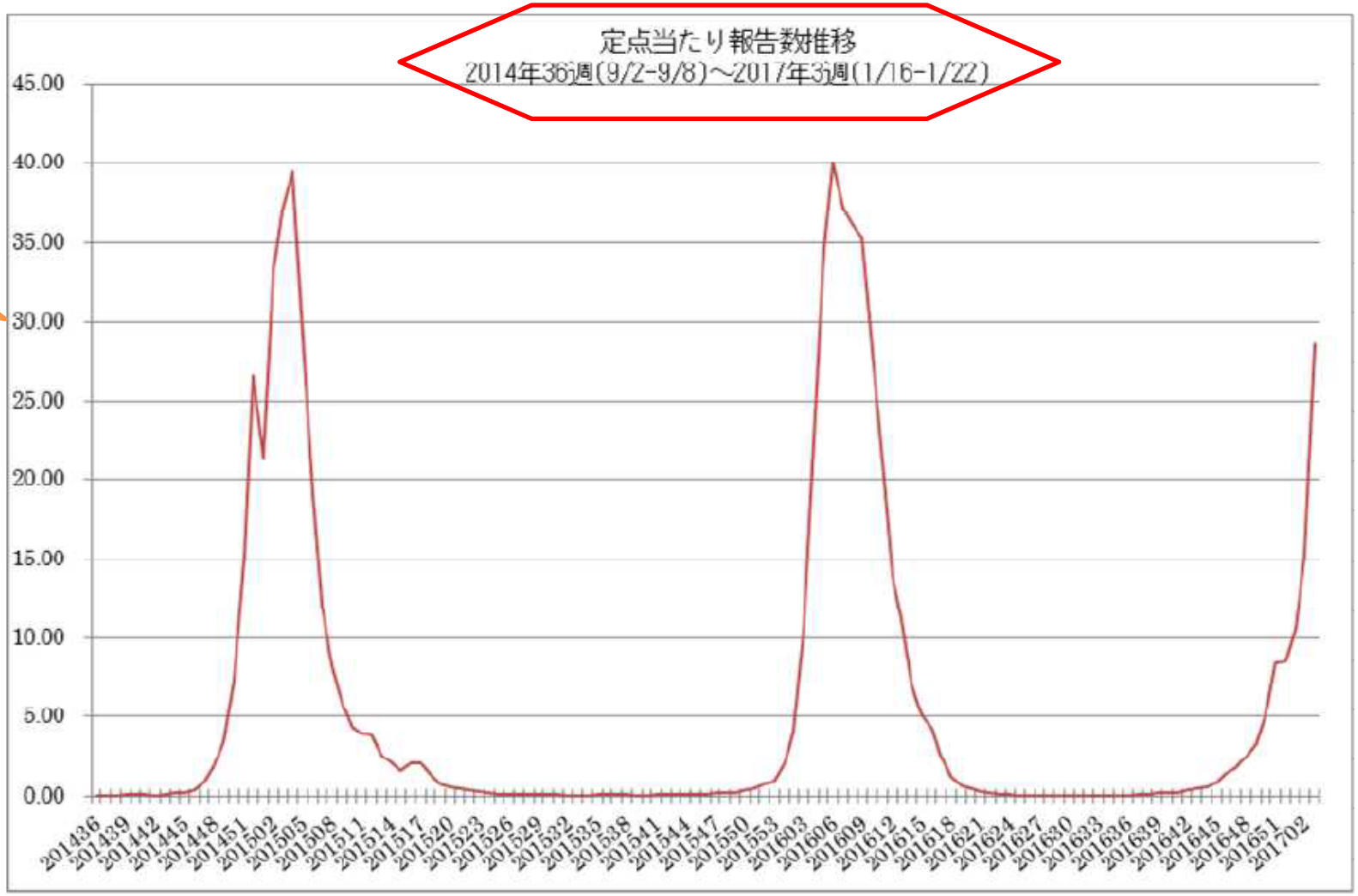
- 病原体：インフルエンザウイルス
- 主な感染経路：飛沫感染、接触感染（注）
- 国内の流行期：例年 12 月～４月下旬、１月下旬～２月にピーク
- 地域での流行状況について情報を確認することが重要
- 潜伏期間：通常１日～３日
- 感染期間：発症直前から、発病後３日程度までが感染力が特に強いとされる
- 典型的な症状：

  急激な発熱で発症、38～39℃あるいはそれ以上に達する。

  頭痛、腰痛、筋肉痛、関節痛、全身倦怠感などの全身症状が強い。

  咽頭痛、咳などの呼吸器症状

季節性インフルエンザの流行



警報レベル

注意報レベル

インフルエンザとかぜの違い

	インフルエンザ	か　ぜ
症状	高熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、せき、のどの痛み、鼻水など	のどの痛み、鼻水、鼻づまり、くしゃみ、せき、発熱（高齢者では高熱でないこともある）
発症	急激	比較的ゆっくり
症状の部位	強い倦怠感など　全身症状	鼻、のどなど局所的

症状だけでは判別は困難：予防接種の有無、潜伏期間

厚生労働省：インフルエンザの基礎知識　平成19年2月

・診断のポイント

地域におけるインフルエンザの流行

典型的な症例でのインフルエンザ症状（上記の「典型的な症状」参照）

迅速診断キット、ウイルス分離、ペア血清による抗体測定、ＰＣＲ法

・治療のポイント

発症早期に抗インフルエンザウイルス薬の内服

安静、適切な対症療法、水分補給

肺炎等合併症の早期診断

・予防のポイント

休養・バランスの良い食事

手洗い、不織布製マスクの着用

流行前のワクチン接種

インフルエンザ ウイルス *Influenza virus*

Maruishi Pharmaceutical

微生物学的特徴

オルトミクソウイルス科

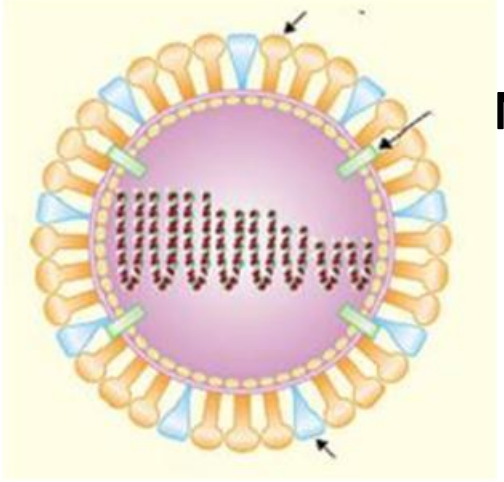
エンベロープを持つRNAウイルス

(1)核蛋白複合体の抗原性の違い

→A型、B型、C型

(2)突起の違い→H？N?

A/H1N1　A/H3N2　B/　3タイプが流行



疾患・症状

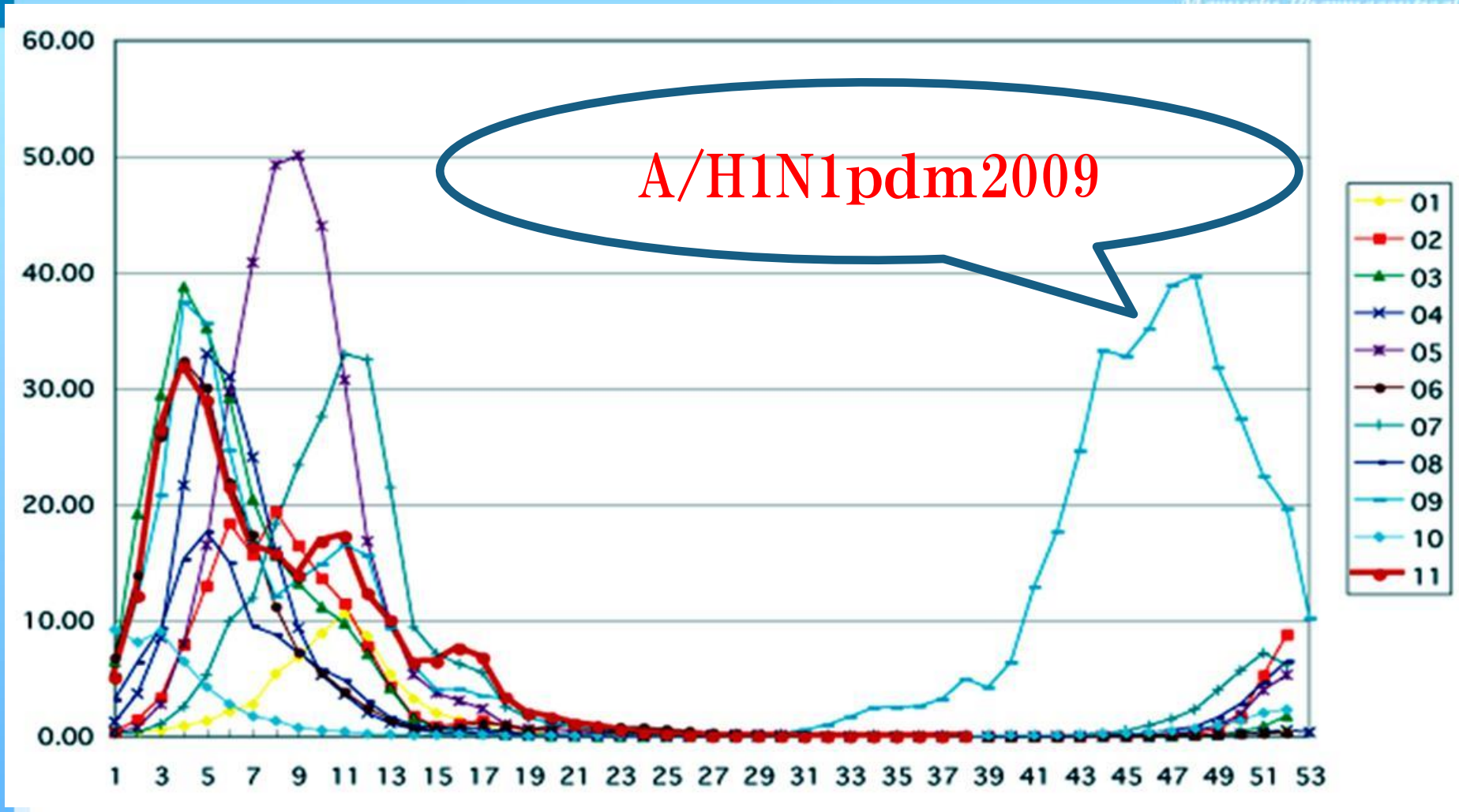
急性呼吸器感染症を起こす。

合併症に重症のものがおおい。

流行年は人口的に死亡者数が増加（超過死亡）する。

特に高齢者が影響を受けやすい。

季節性インフルエンザ　　定点当たり報告数



国立感染症研究所　感染症情報センター

季節性インフルエンザ と 新型インフルエンザ

季節性インフルエンザ：毎年流行

A/H1N1 A/H3N2 B/ 3タイプが流行

ワクチンあり

新型インフルエンザ：

これまで流行したことのない、新しい抗原性を持った、新型のインフルエンザウィルス

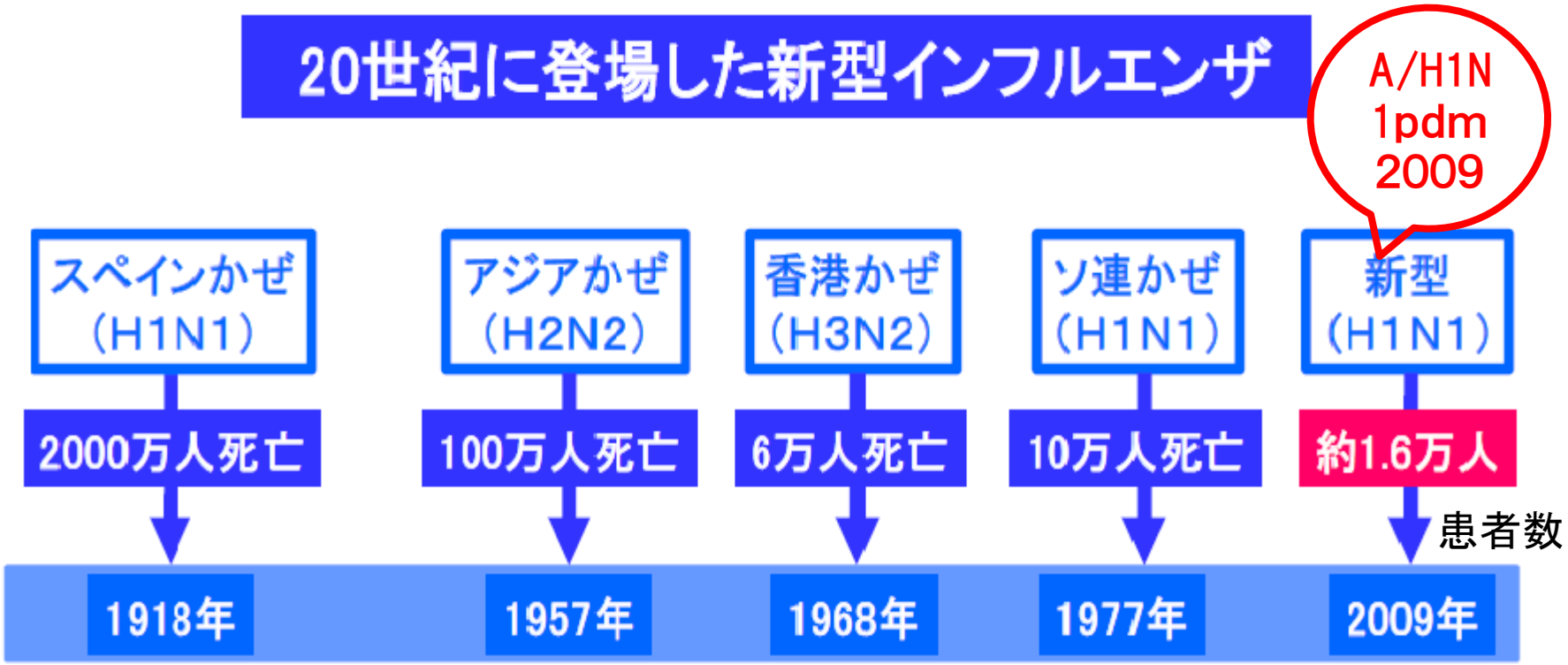
鳥や豚などを経由して遺伝子変異して、人に感染し、更にヒトからヒトに感染拡大

免疫がないので、**世界的大流行（パンデミック）**となり、人口が減少

新型インフルエンザ（パンデミック）⇒季節性インフルエンザ(エピデミック)

高病原性鳥インフルエンザとは、、、鳥などの動物の間で主に流行しているが、たまに、ヒトにも感染するようになっており、そのうち、ヒト⇔ヒト感染がおきる危険性がある。そうなると、新型インフルエンザ、になる。

20世紀に登場した新型インフルエンザ



1933年 ヒトインフルエンザウイルス分離

(Smith, Andrees, Laidlowら)

1940年 米国で不活化ワクチン実用化

1944年 米国でペニシリン臨床応用

1972年 日本でHA型ワクチン実用化

新型インフルエンザの出現と流行

2009年 3月18日 メキシコで 5歳の男子が ・・・・・

2009pdm

New Influenza A (H1N1),
Number of laboratory confirmed cases as reported to WHO

（2009年 6月11日）

WHO：フェーズ6宣言

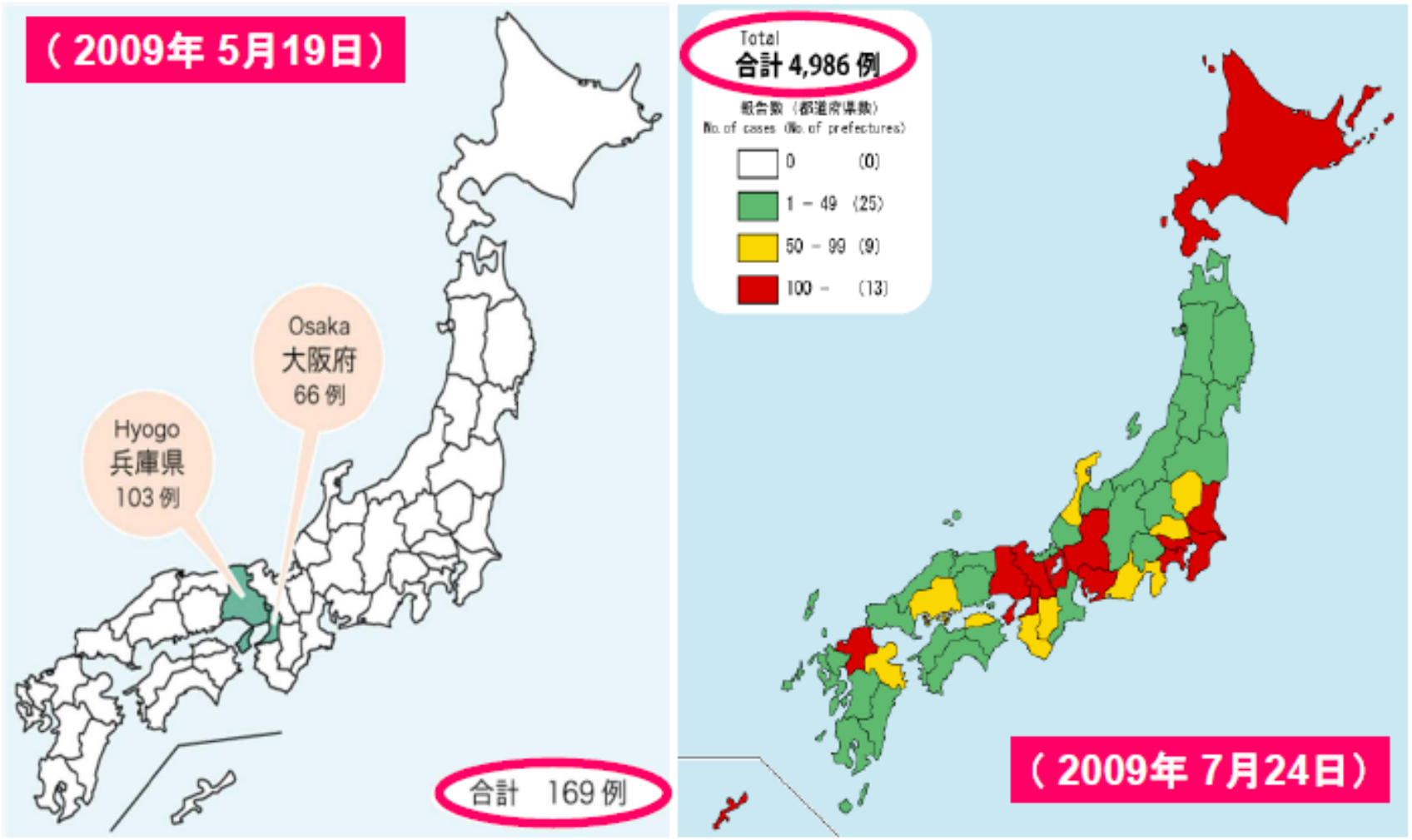
感染者数　27,737人

死亡者131人（死亡率　0.5%）

The boundaries and names shown and the designations use
on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities.
Map Production: Public Health Information

World Health Organization

日本における新型インフルエンザ流行状況



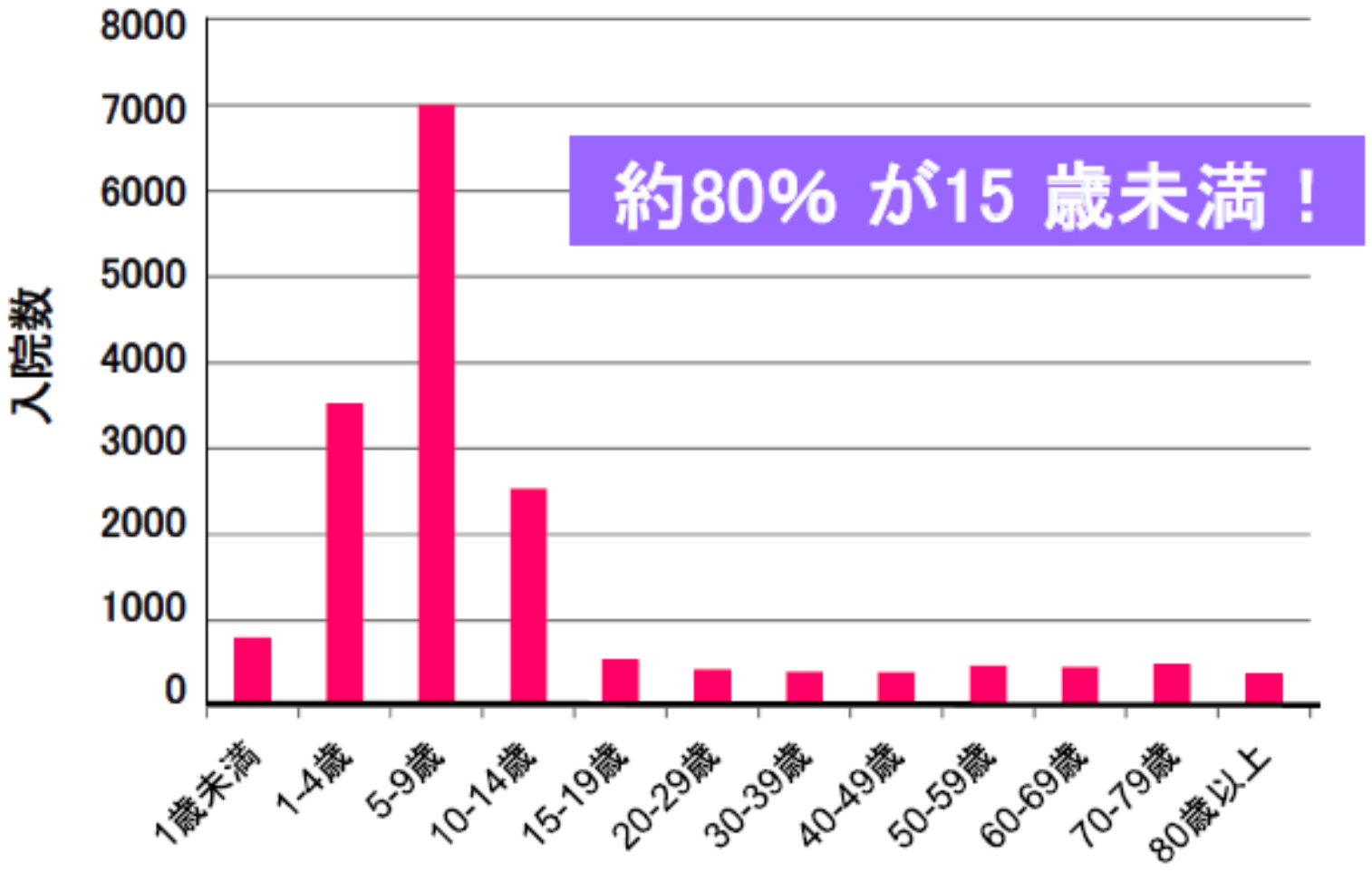
IDSCホームページより

国内初の感染事例報告は5月16日（神戸）

新型インフルエンザによる入院者数

2009pdm

2010年 2月23日　17,481例

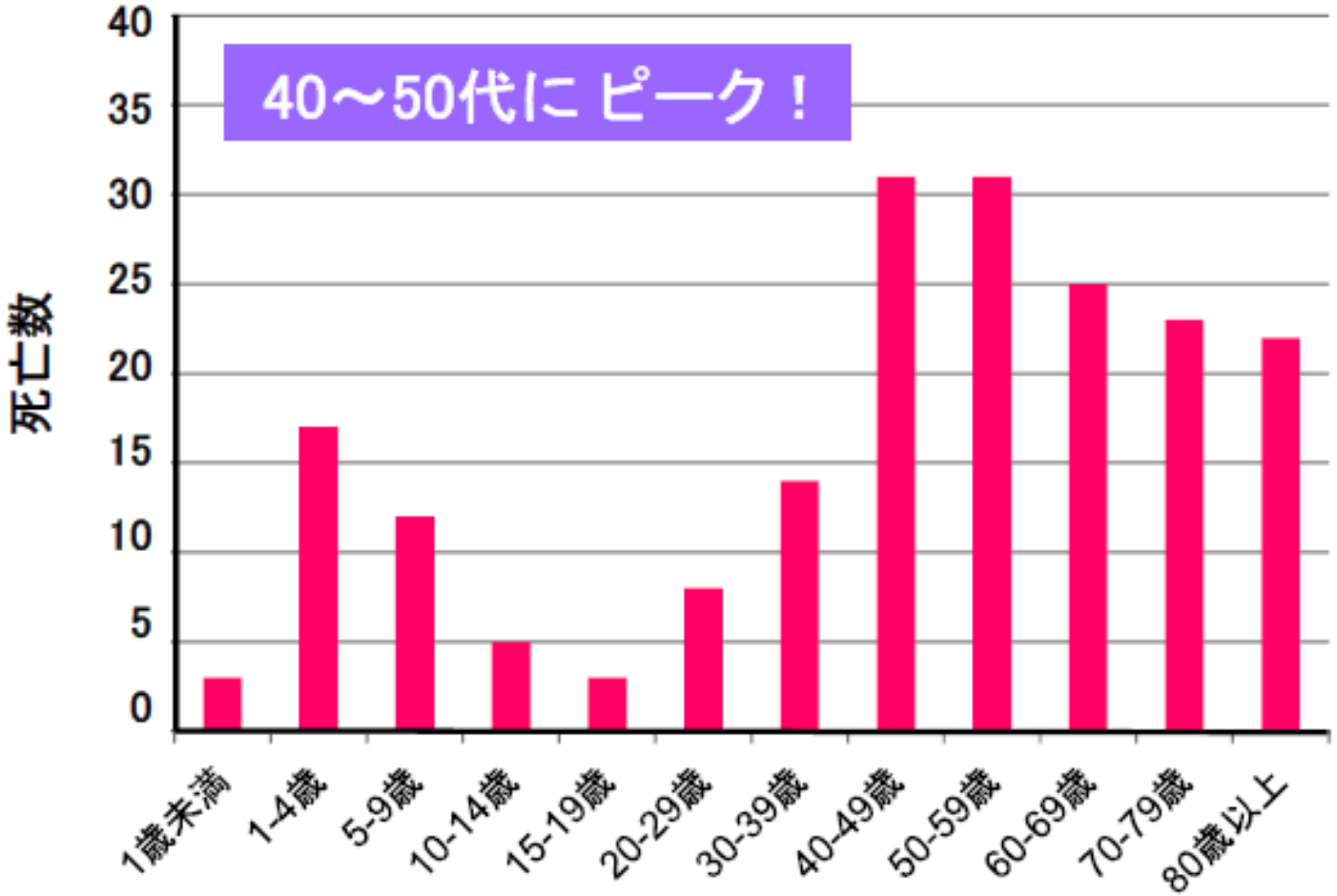


http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/rireki/100224-02.html

2009pdm

新型インフルエンザによる死亡者数

2010年 2月23日　194例



http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/rireki/100224-02.html

2009pdm

新型インフルエンザの死亡率は？

― 2010年 2月23日時点 ―

$$\frac{\text{死亡者数　194人}}{\text{感染者数　2000万人以上}} = \boxed{\text{死亡率　0.001％ 以下}}$$

季節性インフルエンザの死亡率は ・・・・・・ 約 0.1%

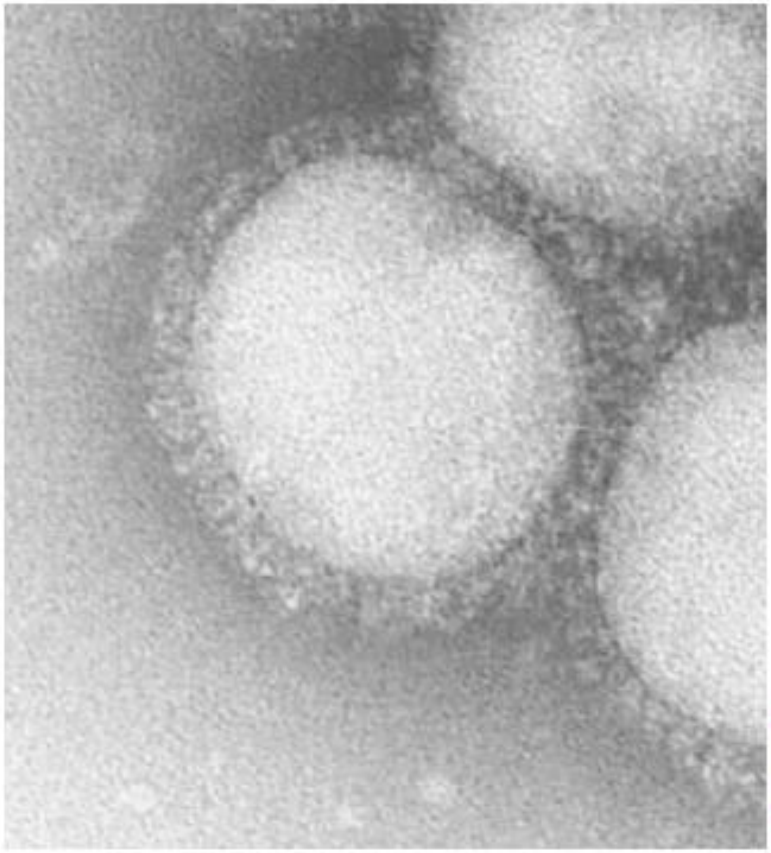
なぜ新型で死亡率が低いのか？

抗原性が過去のウィルスに似ていたので抗体効果あり？

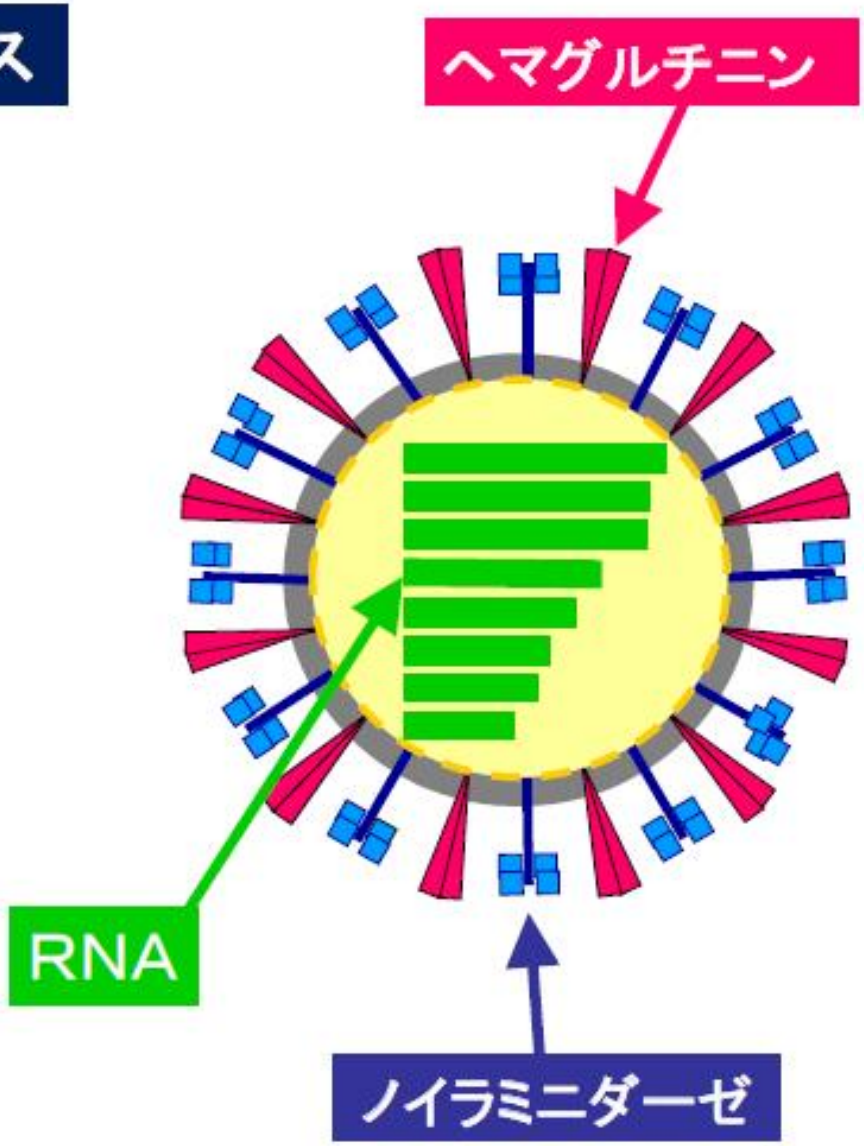
病原性が弱い？

抗ウイルス剤の効果？

新型インフルエンザウイルス

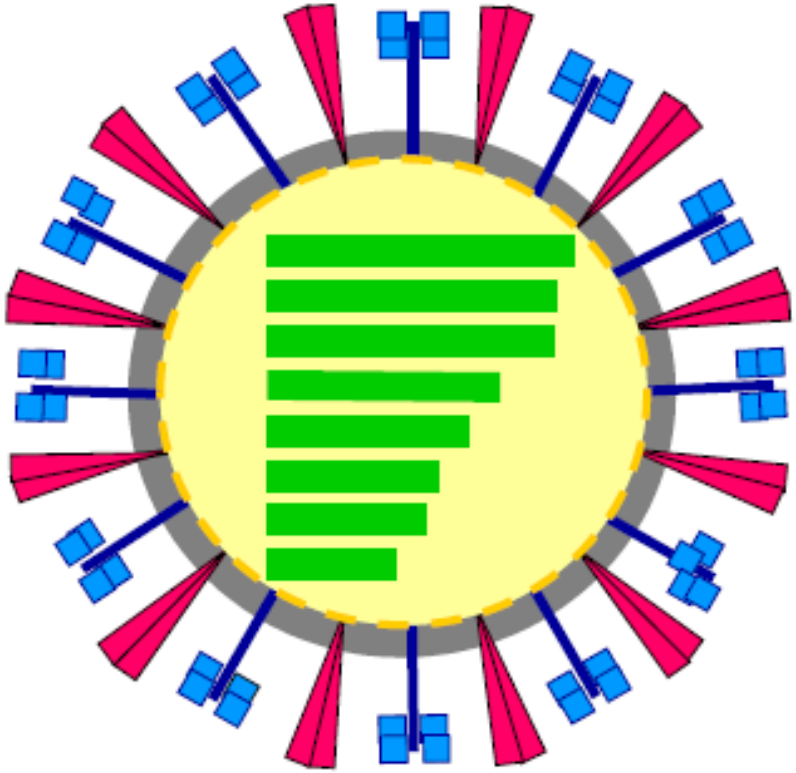


http://www.nih.go.jp/niid/archives/#H1N1swl



インフルエンザウイルス

ヘマグルチニン（HA, 16種類） X ノイラミニダーゼ（NA, 9種類） ＝ 144種類



H1N1

H2N2

H3N2

H5N1

H7N9

・・・・・

次のインフルエンザ・パンデミックは“いつ”“何型”？

HN型	報告年	症例数	死亡率	鳥集団感染
H7N7	1959–2013	～100	0～	－
★ H5N1	1997–2013	～1000	30～60	＋
H9N2	1999–2013	～10	0～	－
H7N2	2003–2007	～10	0～	＋
H7N3	2003–2012	～10	0～	＋
H10N7	2004–2010	～10	0～	＋
★ H7N9	2013	～200	30～	－
H6N1	2013	～10	0～	－
H10N8	2013	～1	100	－

Kelvin KWT et al. Journal of Infection 2014

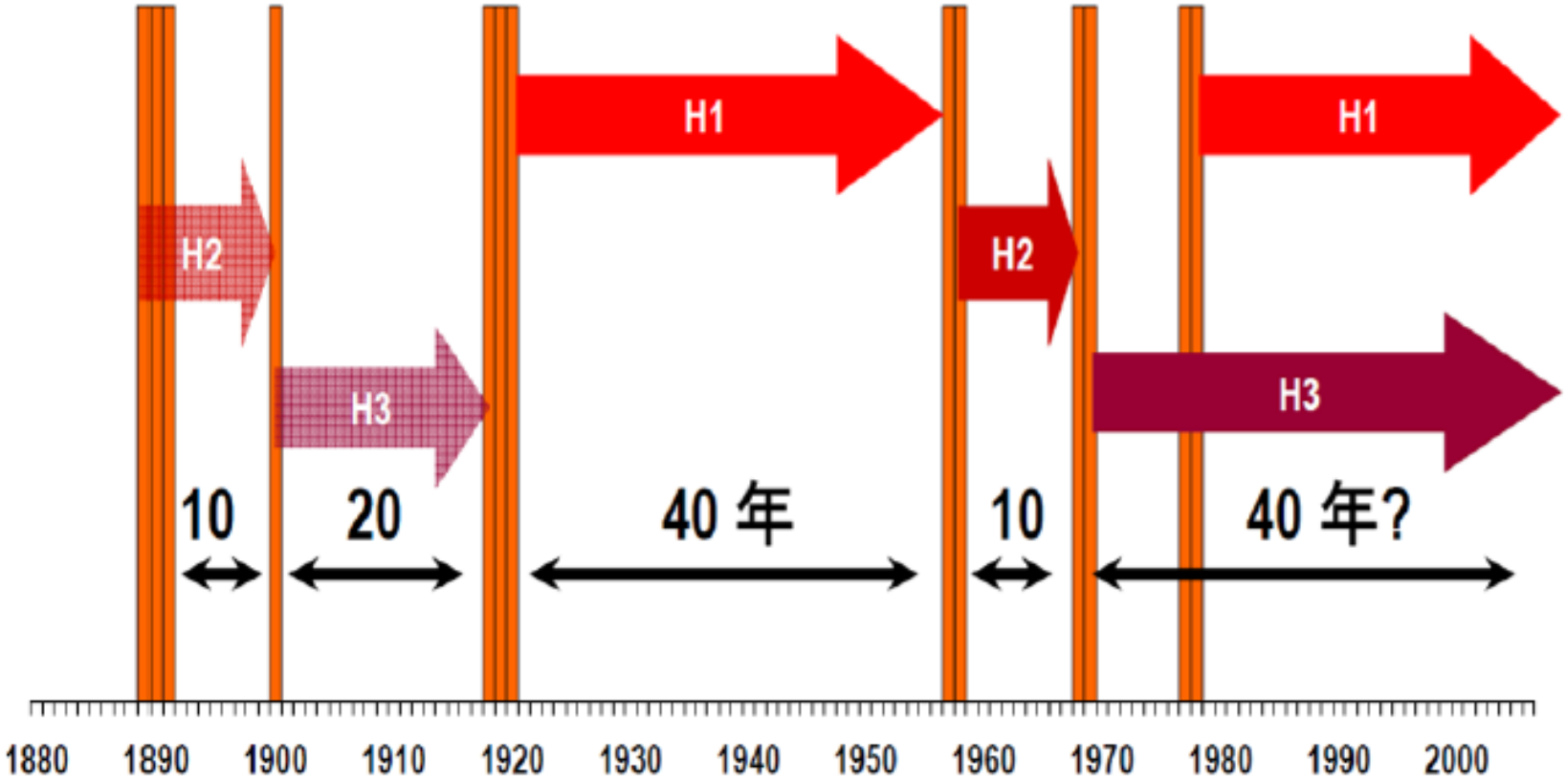
H5N1型インフルエンザの国別発生数と死亡数

— WHO: 2003年～2015年 10月15日 —

発生国	症例数	死亡数	死亡率
エジプト	346	116	33.5
インドネシア	199	167	83.9
ベトナム	127	64	50.4
カンボジア	56	37	66.1
中国	52	31	59.6
タ イ	25	17	68.0
トルコ	12	4	33.3
アゼルバイジャン	27	13	48.1
全 体	844	449	53.2

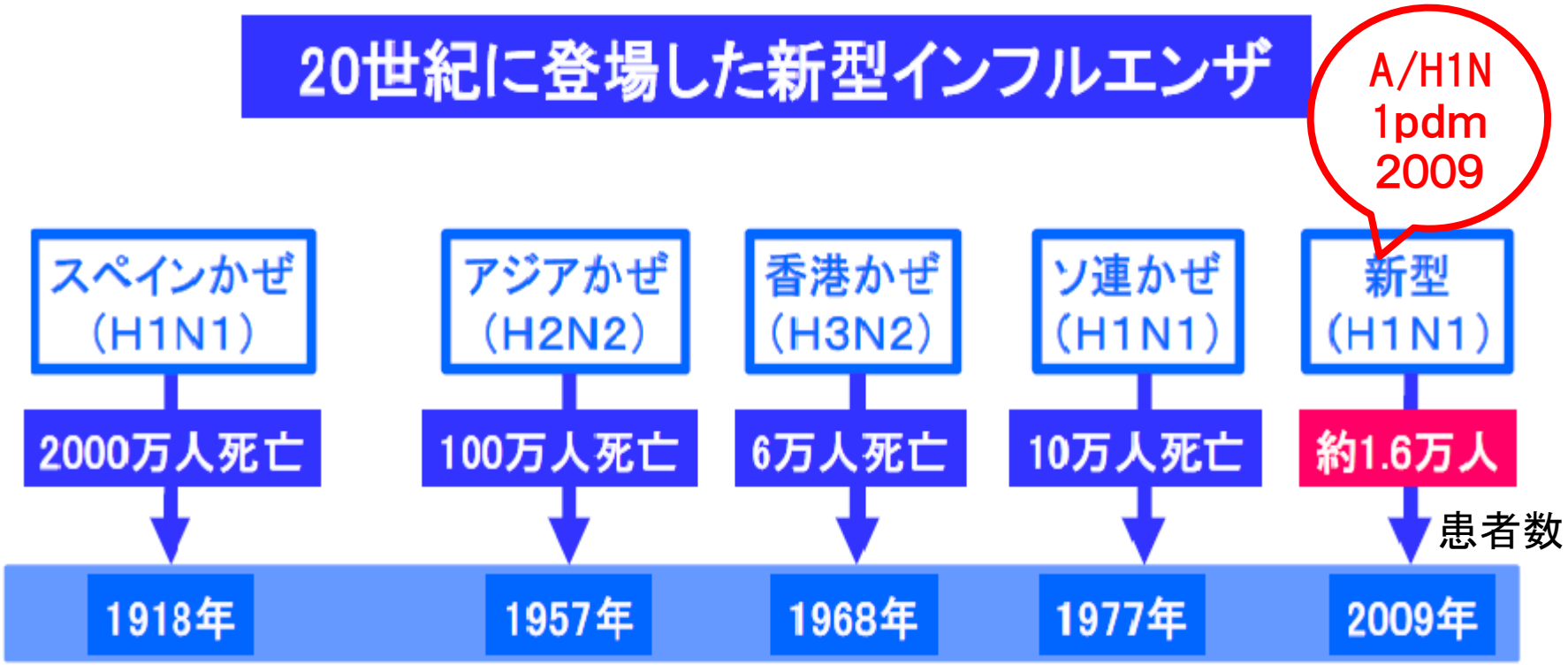
http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/country/

過去のパンデミック



Potter, C.W: Textbook of Influenza by Nichols, Webster, Hay, Blackwell Science 1998

20世紀に登場した新型インフルエンザ



1933年 ヒトインフルエンザウイルス分離

(Smith, Andrees, Laidlowら)

1940年 米国で不活化ワクチン実用化

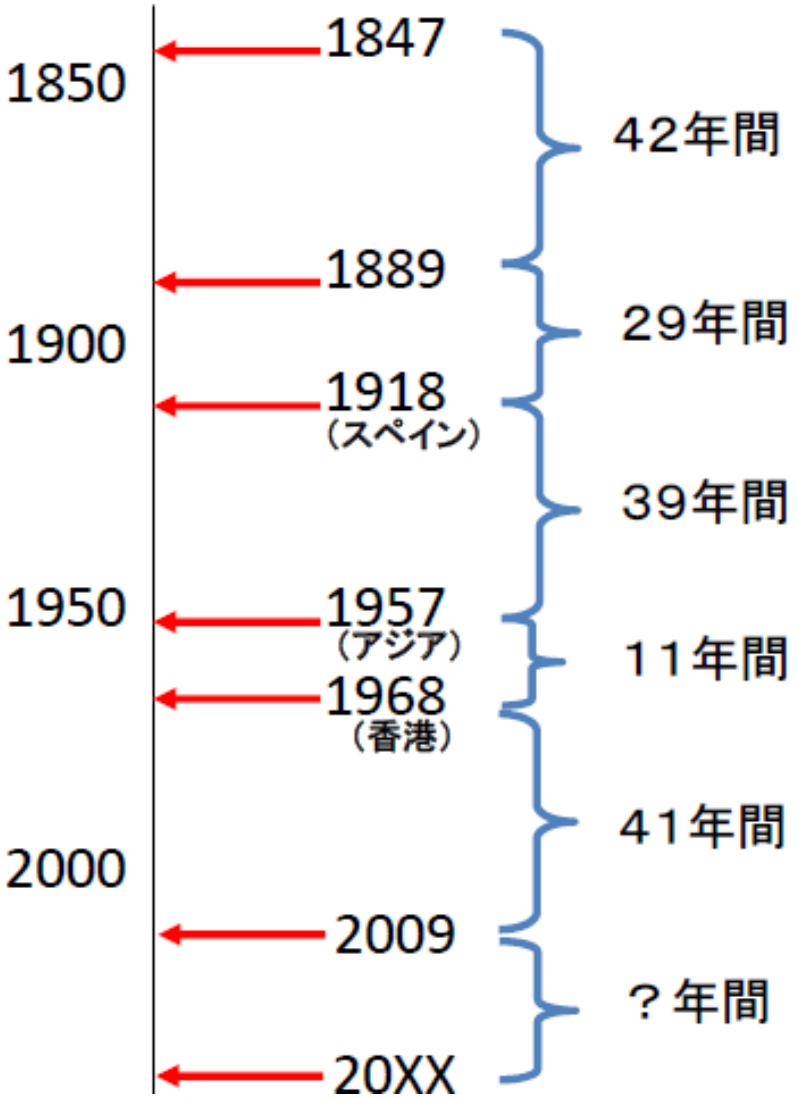
1944年 米国でペニシリン臨床応用

1972年 日本でHA型ワクチン実用化

スペイン風邪(1918－1919)

* 日本では、当時の人口5,500万人に対し39万人(最新の研究では48万人)が死亡
* 米国でも50万人が死亡した。
* これらの数値は感染症のみならず戦争や災害などすべてのヒトの死因の中でも、もっとも多くのヒトを短期間で死に至らしめた記録的なもの

新型インフルエンザの出現時期



新型インフルエンザの出現周期

10年から40年の周期で出現し、
世界的に大きな流行を繰り返している

流行年	通称	死亡者数
1918－1919年 （H1N1ウイルス）	スペインインフルエンザ	4，000万人
1957－1958年 (H2N2ウイルス）	アジアインフルエンザ	200万人以上
1968－1969年 （H3N2ウイルス）	香港インフルエンザ	100万人以上

インフルエンザの感染予防対策

病院における隔離予防策ガイドライン

CDC　1996年

Maruishi Pharmaceutical

標準予防策
Standard Precaution

＋

感染経路別予防策
Transmission-based Precaution

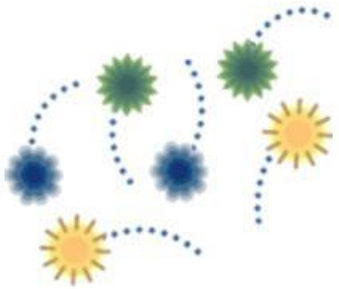
空気予防策	飛沫予防策	接触予防策

＋

2007年改訂

呼吸器衛生／咳エチケット

空気感染



●麻疹（はしか）
●水痘（みずぼうそう）
●結核

飛沫感染

●インフルエンザ
●アデノウイルス
●髄膜炎菌
●A群連鎖球菌
●百日咳菌　　など・・

接触感染

●MRSA
●緑膿菌
●食中毒
（ノロウイルスなど）

飛沫予防策

インフルエンザウイルス、アデノウイルス、
ライノウイルス、髄膜炎菌、A群連鎖球菌、百日咳菌

Maruishi Pharmaceutical

感染経路	解　説	感染経路予防策
飛沫感染	飛沫感染は、咳やくしゃみなどで生じる微生物を含む５μm 以上の飛沫が吸入されて起こります。	個室に移す。 相部屋であればベッド間隔を２mにするか仕切る。 標準予防 ＋ サージカルマスク

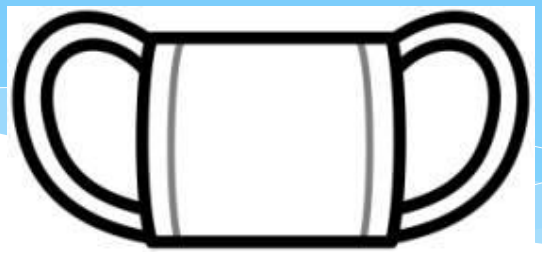
標準予防 とは、防護具 ＋ 手指衛生

CDC：隔離予防策のガイドライン 2007

サージカルマスクの使用、手指衛生の励行がインフルエンザ感染防止のために有効であるとするエビデンス

米国1,437人大学生調査対象
アルコール手指消毒剤で頻繁に手指消毒をした367人
行わないコントロール群552人における

マスクと手指消毒の両方を行った群は、
インフルエンザ様症状の出現がコントロール群よりも **35～51%** 少なかった。



古川恵一：日本医師会雑誌 139(7),1466,2010

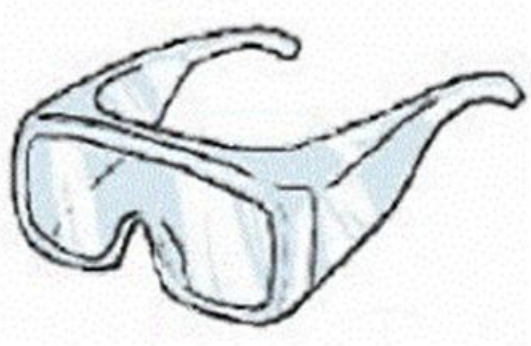
手指衛生

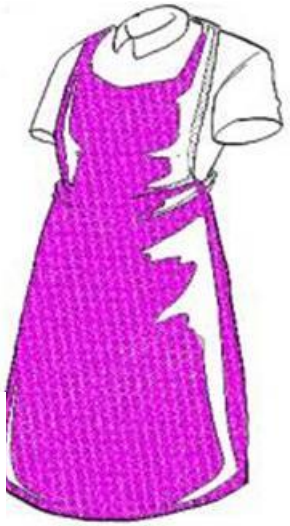
- 石鹸と流水による手洗いか
  アルコール含有手指消毒剤
- 遵守のしやすさ等も考慮すると、
  アルコール含有手指消毒剤が効果的

インフルエンザ院内感染対策
その他の個人保護具

Maruishi Pharmaceutical

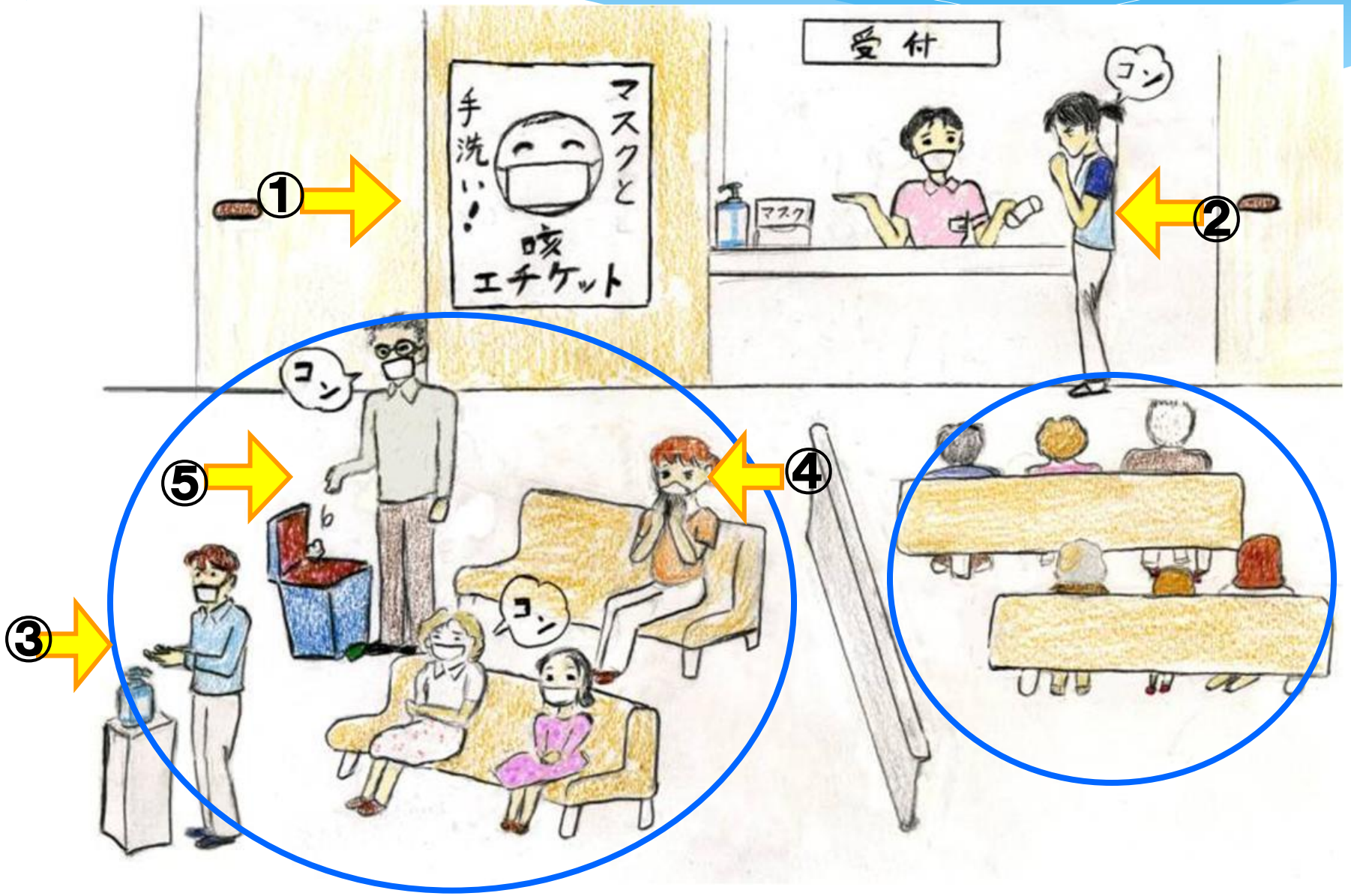
標準予防策に従って、必要に応じて着用





咳エチケット

発熱、咳、くしゃみなどのインフルエンザ様症状を持つ患者を対象に・・・



マスクだけでは感染対策は不十分、次のような対策との組み合わせで効果的

Maruishi Pharmaceutical

マスク

覆う

ティッシュで口・鼻を

咳・くしゃみ時、

触れない

目・鼻・口に

接触を避ける

自宅待機・

手指衛生

咳エチケット

CDC：新型インフルエンザA（H1N1）ウイルスの伝播を軽減させるための
フェイスマスクおよびレスピレータについての暫定勧告　May 27, 2009

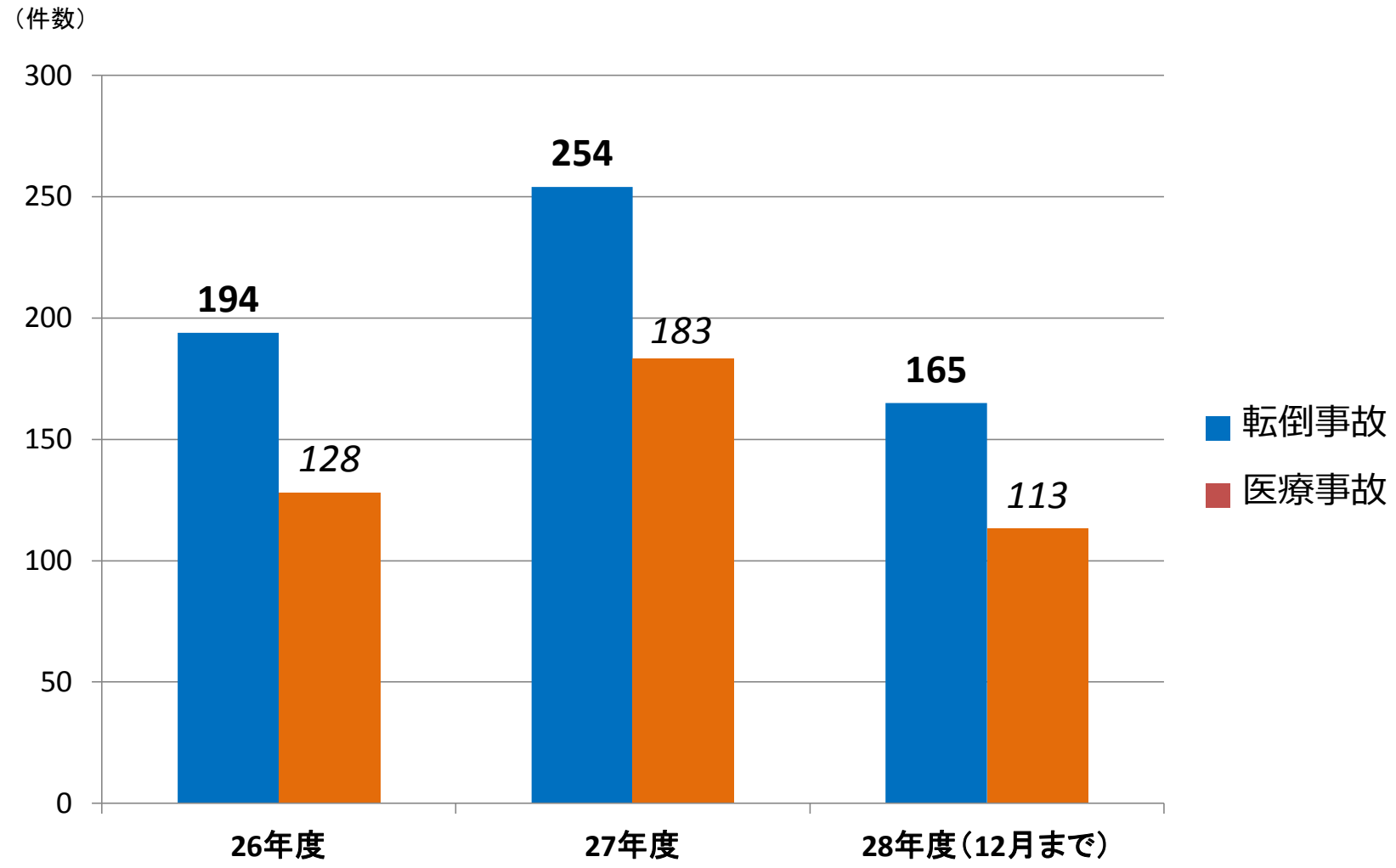
平成28年度　誠愛勉強会　事故対策委員会

看護部　事故報告のまとめ

平成29年1月31日

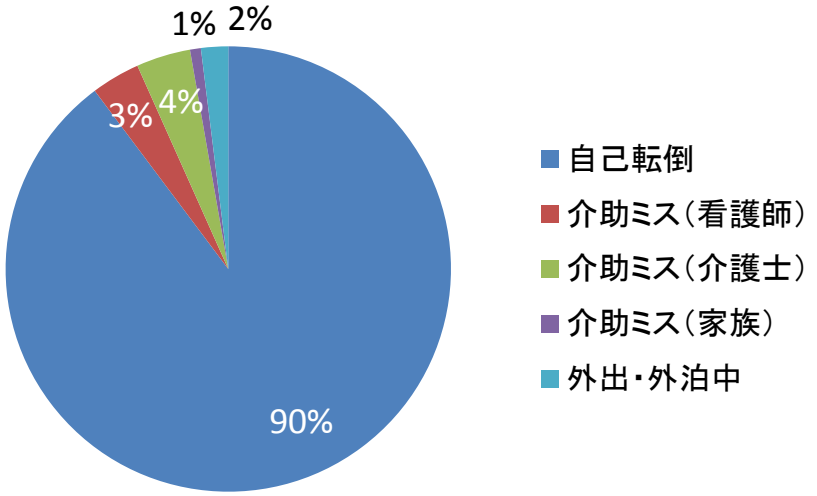
看護部　吉村綾子

事故件数の年次推移

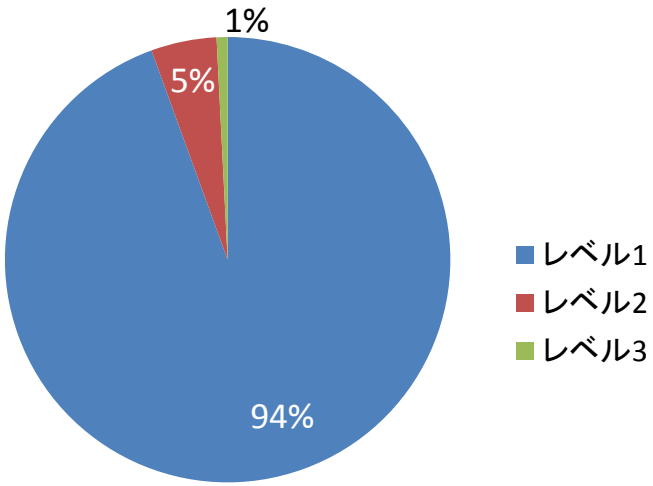

（件数）
300
250
200
150
100
50
0
194
128
254
183
165
113
26年度
27年度
28年度（12月まで）
転倒事故
医療事故

平成27年度　転倒事故の特徴（1）

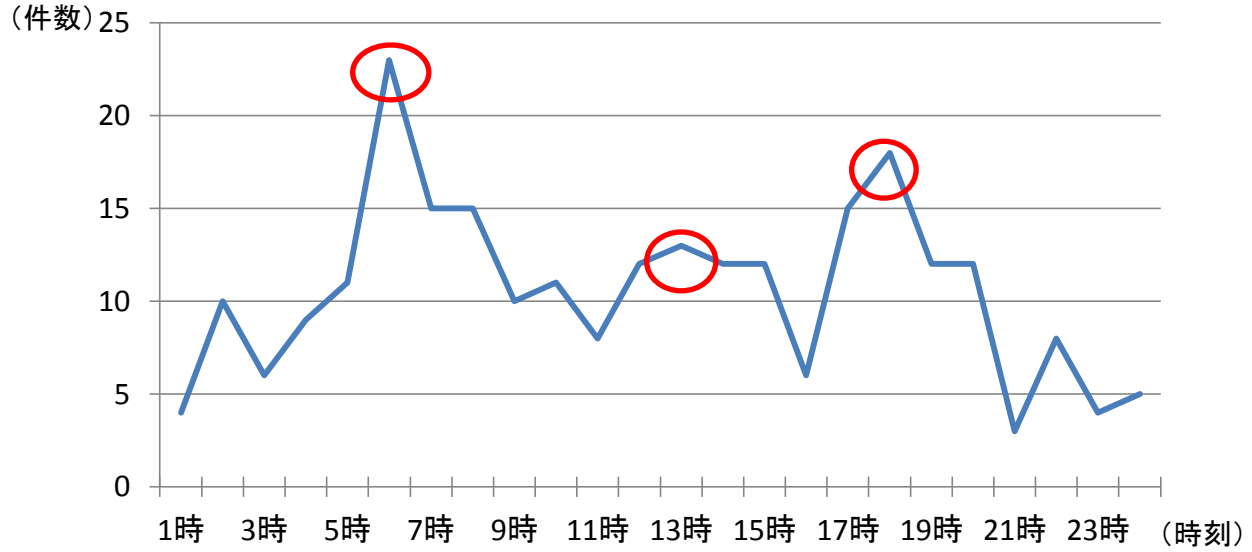
転倒原因



転倒事故レベル



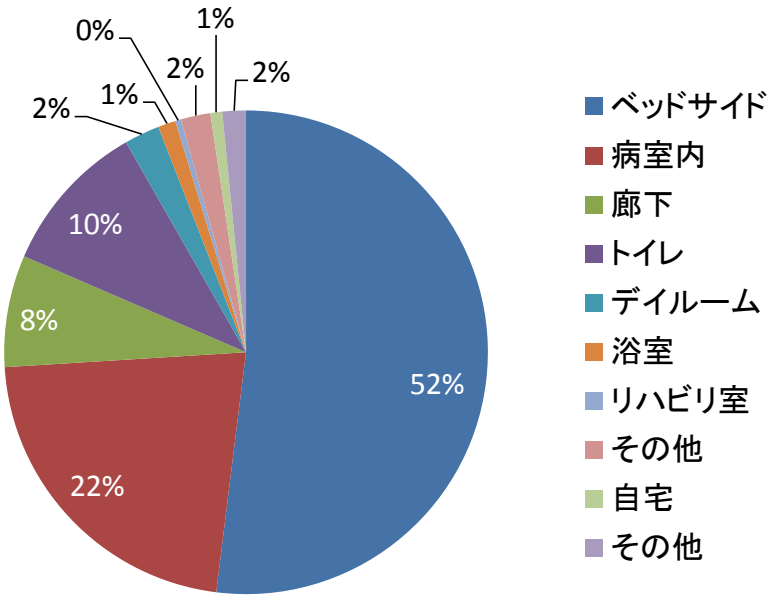
転倒事故発生時刻



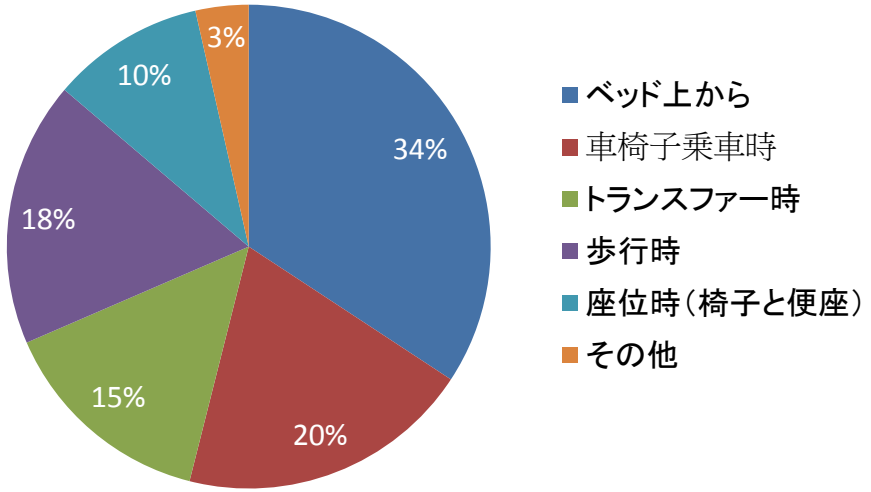
n＝254

平成27年度　転倒事故の特徴（2）

転倒発生場所

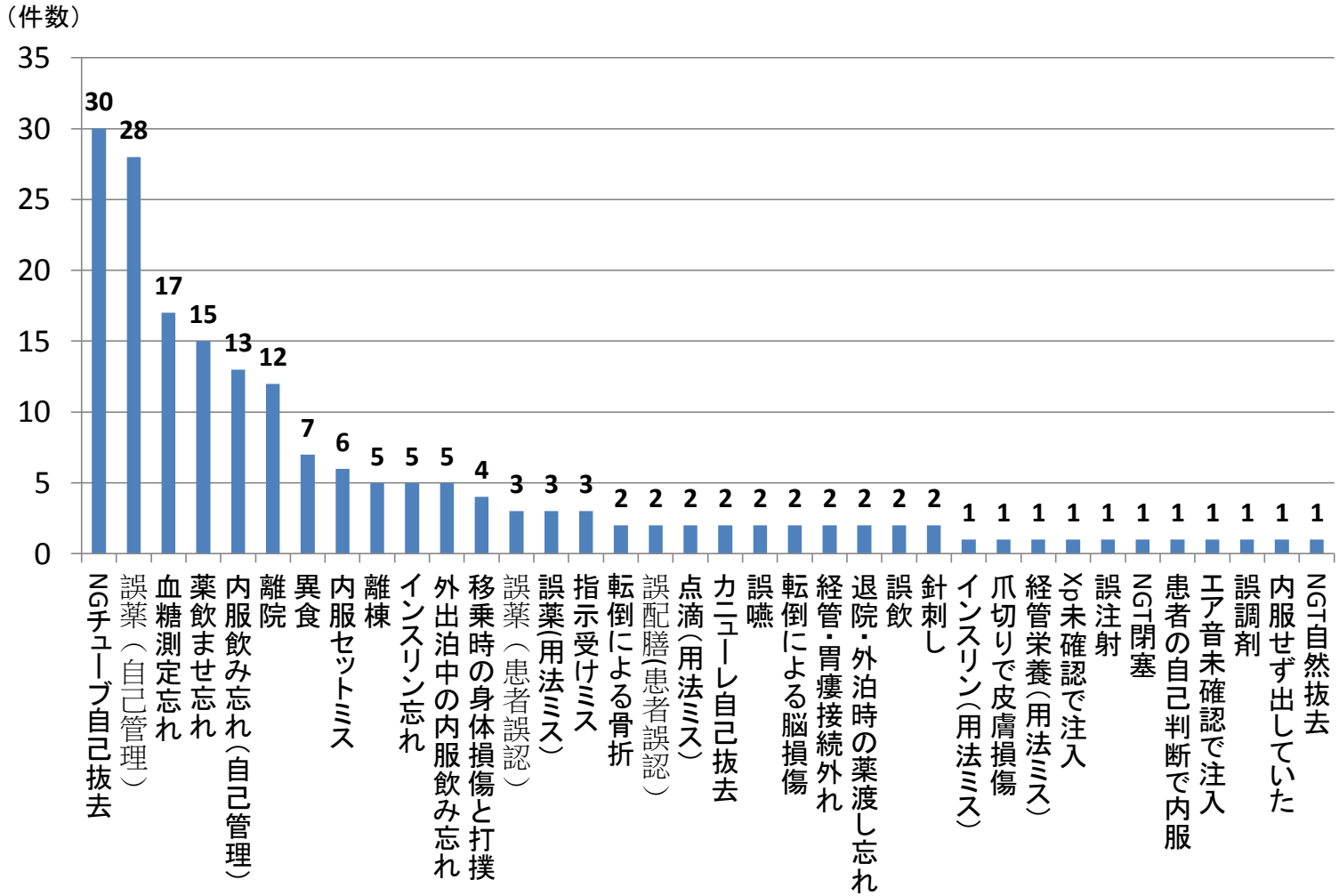


転倒発生状況



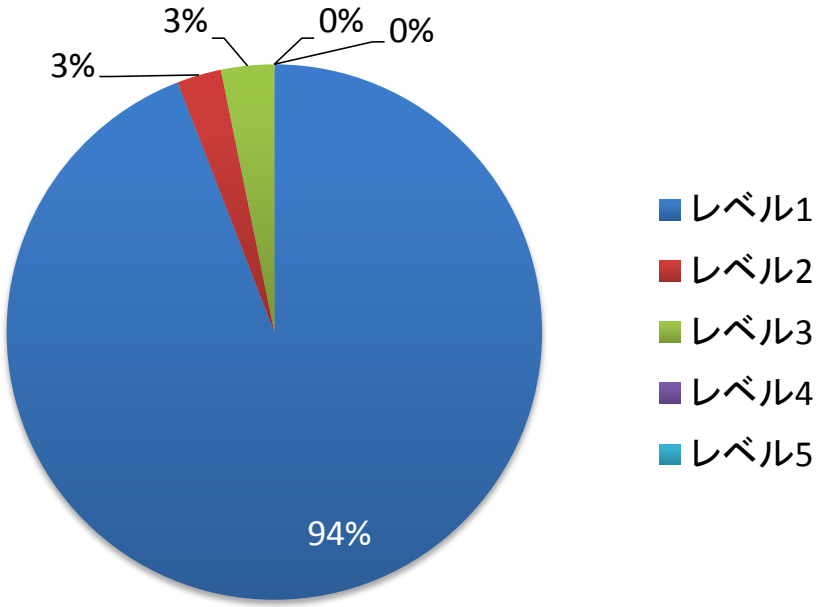
n＝254

平成27年度　医療事故内容別件数
（転倒によるレベル3以上の事故を含む）



n＝187

医療事故レベル



事故レベル3（6件）

4月	車椅子乗車のまま後方に転倒⇒脳挫傷
6月	入浴介助中に転倒、浴室の床で頭部打撲⇒外傷性くも膜下出血
7月	朝食時、前歯2本義歯（引っかける金具付き）を誤飲⇒転院し内視鏡的除去
8月	気管カニューレ自己抜去⇒一時的な呼吸停止
9月	自己転倒⇒大腿骨頚部骨折
1月	自己転倒⇒橈骨遠位端骨折

まとめ

1. 転倒事故減少に向けて

・転倒予防委員会で月1回、データの分析と対策の検討

・朝カンファレンスで多職種による情報共有と対策の検討

2.　医療事故減少に向けて

・服薬自己管理の誤薬防止のための服薬指導の見直し

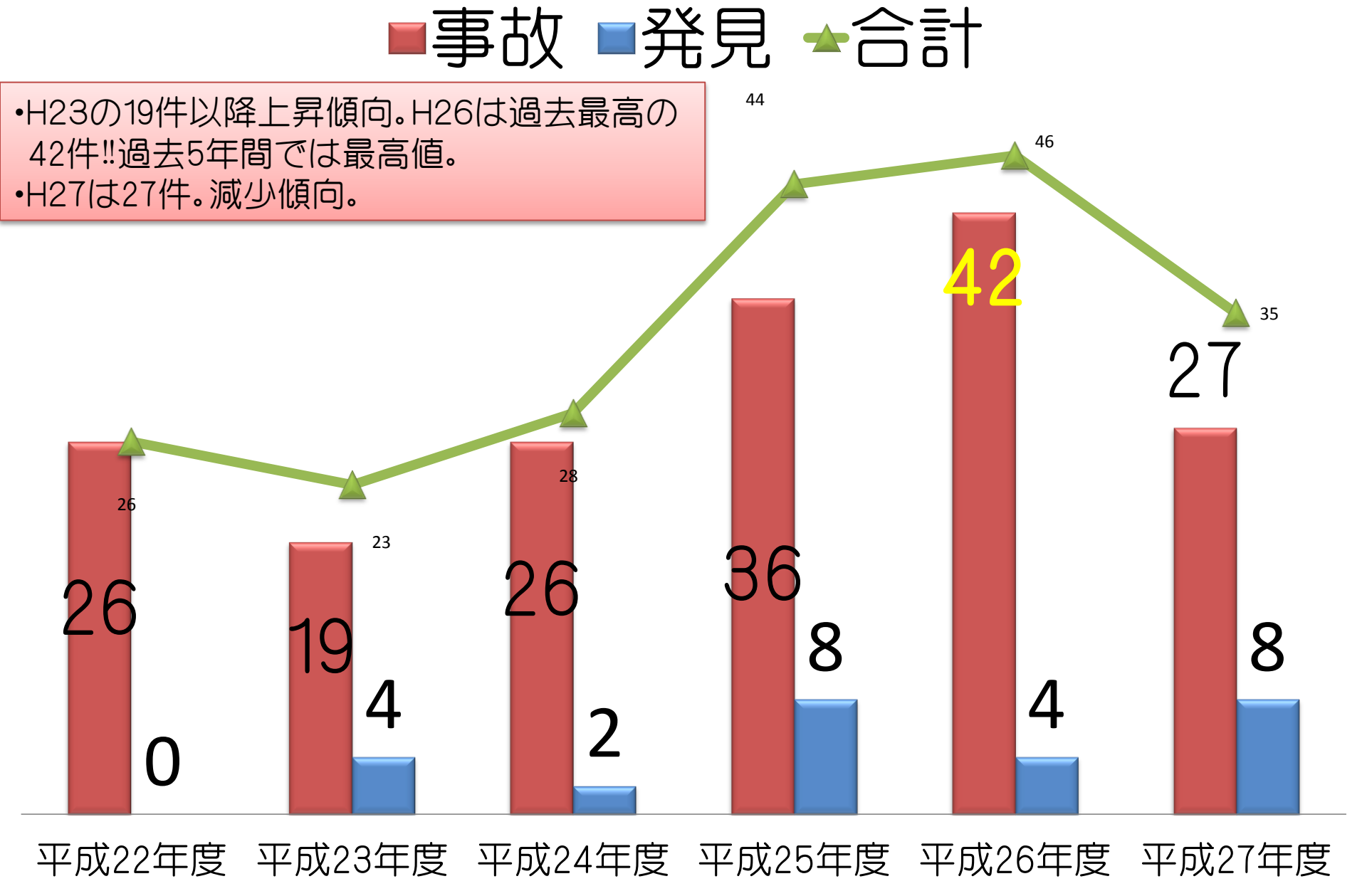
リハ部事故対策勉強会
昨年度のまとめ

（過去の傾向も含めて分析）

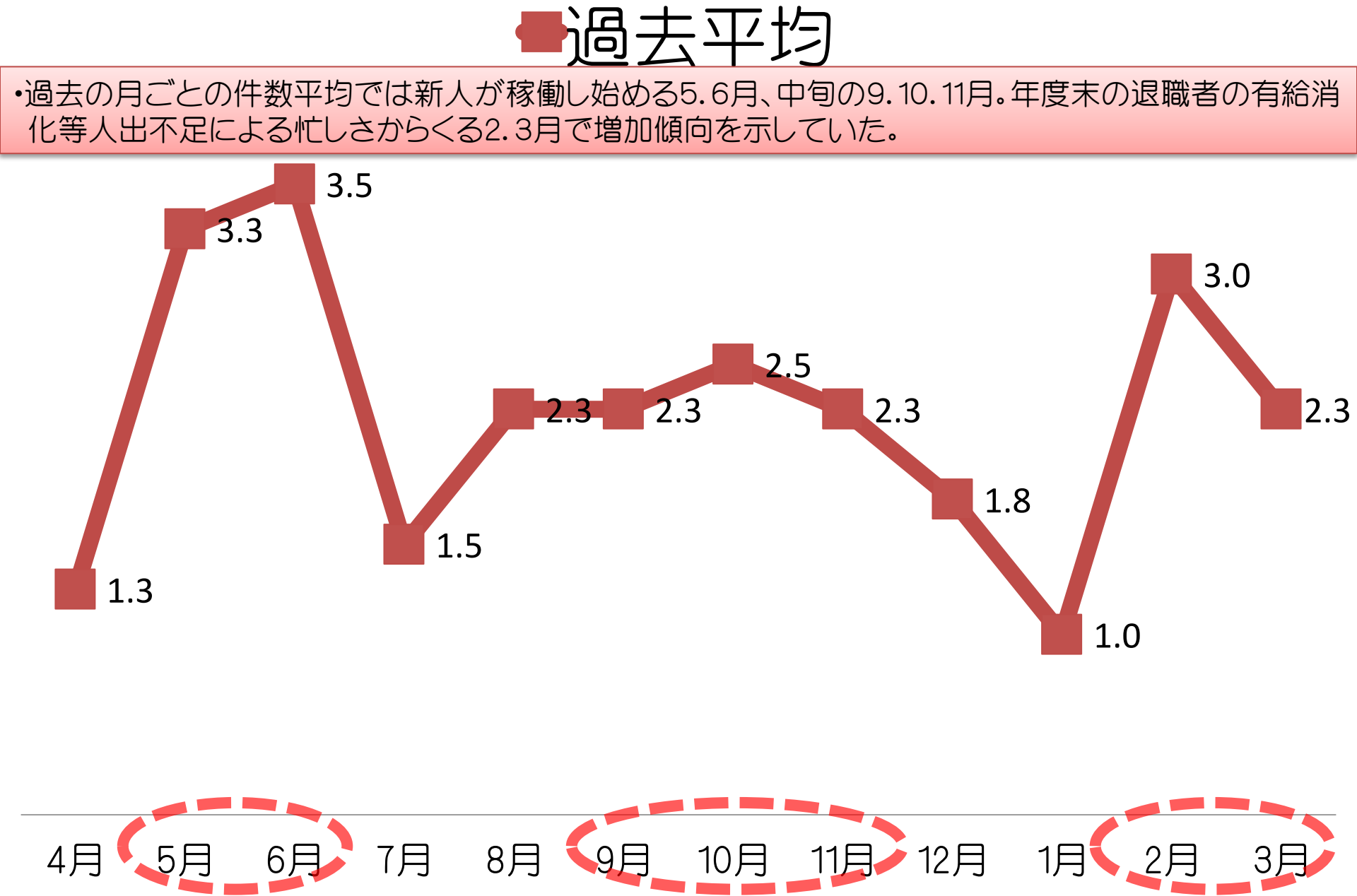
平成29年1月31日（火）

リハビリテーション部:万庭　寛

過去6年間の年度別件数表

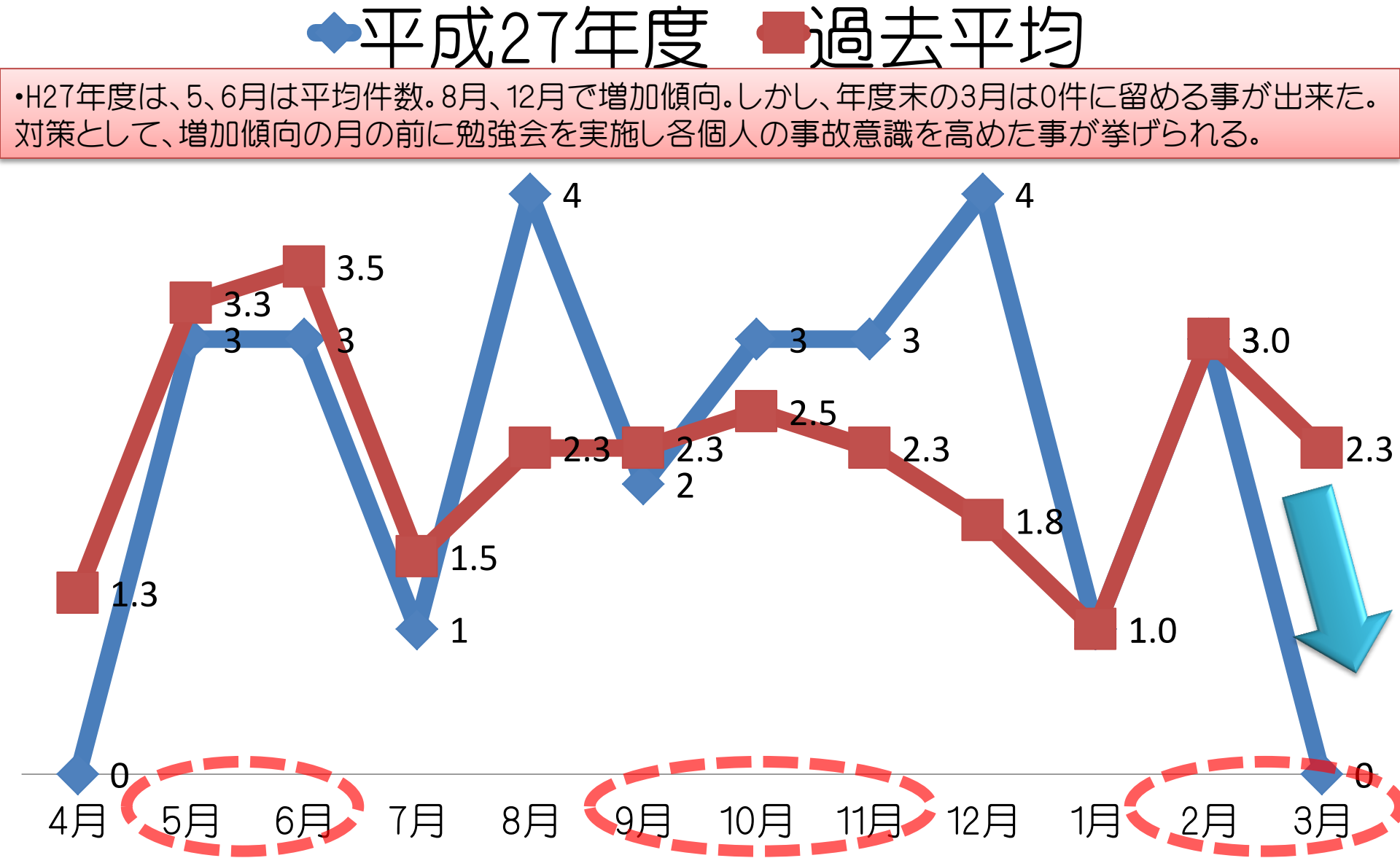


過去6年間、月ごとの件数を平均



・過去の月ごとの件数平均では新人が稼働し始める5.6月、中旬の9.10.11月。年度末の退職者の有給消化等人出不足による忙しさからくる2.3月で増加傾向を示していた。

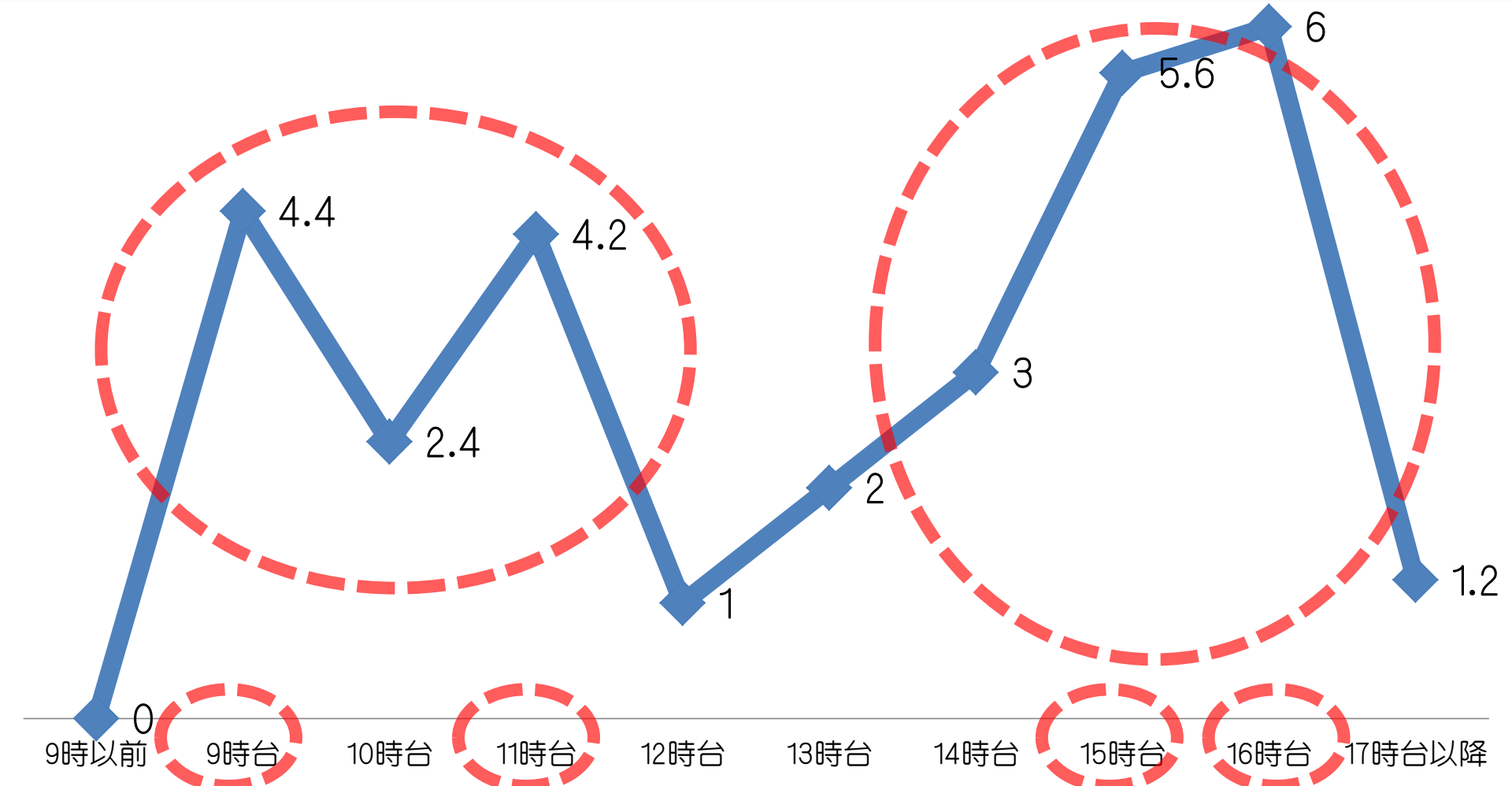
過去6年間平均と作年度の月ごとの件数表



時間別発生頻度

◆平均（過去６年）

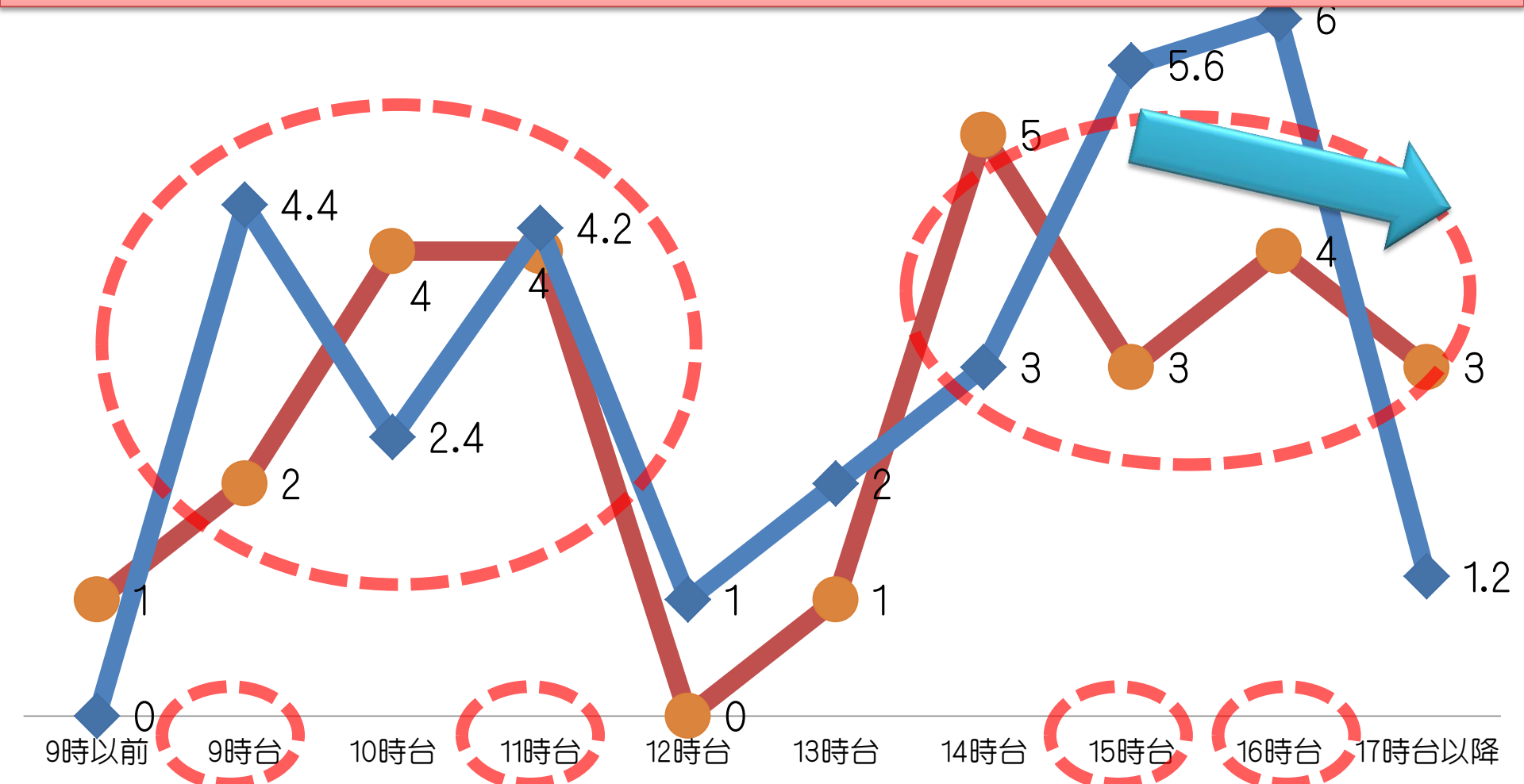
•例年では、業務開始の9時と昼食前、夕方にかけて上昇傾向。夕方前の15時台に他発し、16時台ではピークに達していた。



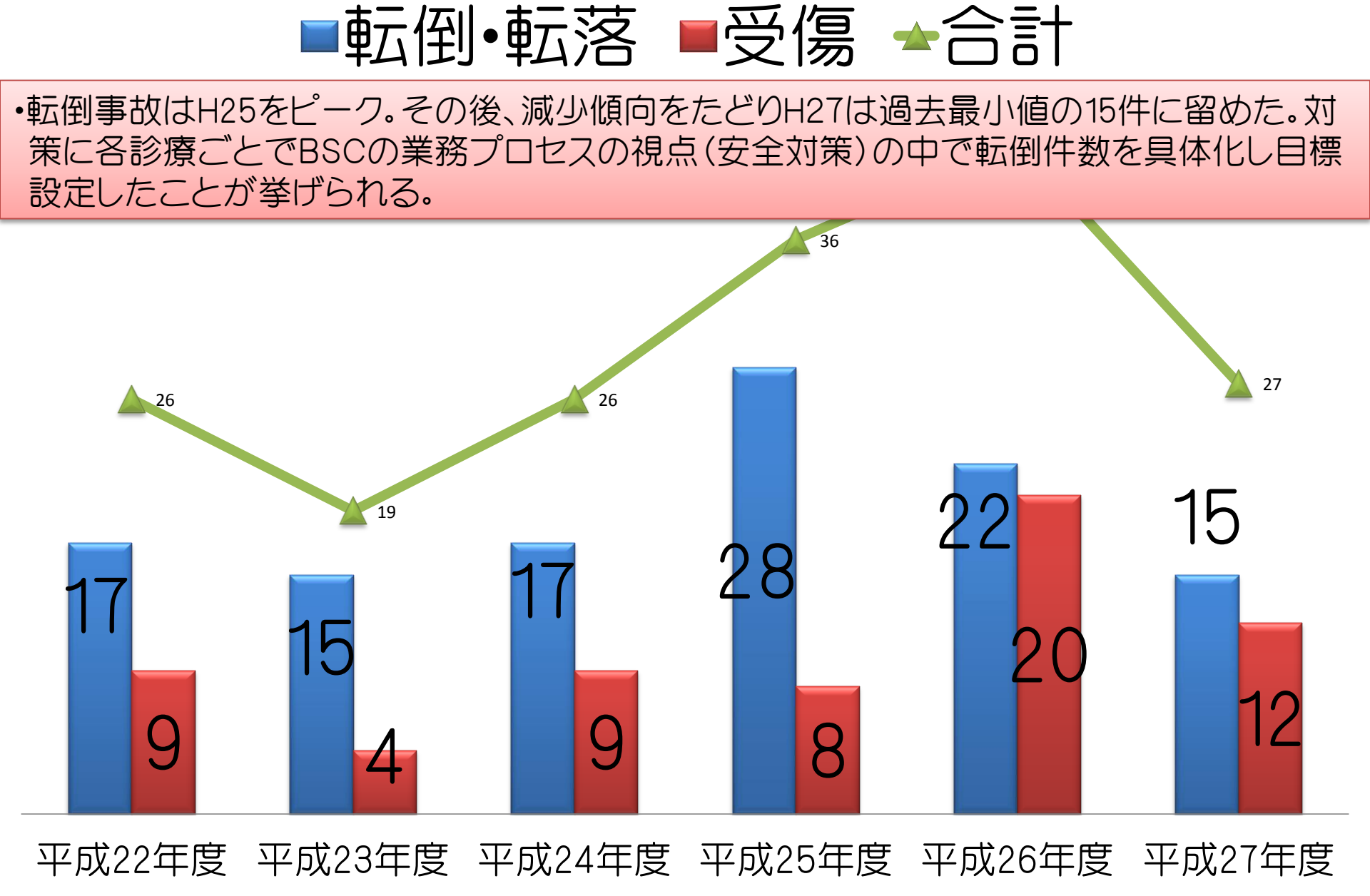
時間別発生頻度

平成27年度　平均（過去6年）

- 昨年では、午前中は例年通り。15時以降減少傾向を認めている。
- 対策に増加傾向の時間帯を注意喚起し続けた事。またこの増加傾向の時間帯にリハ室では責任者のラウンドを強化した事が挙げられる。

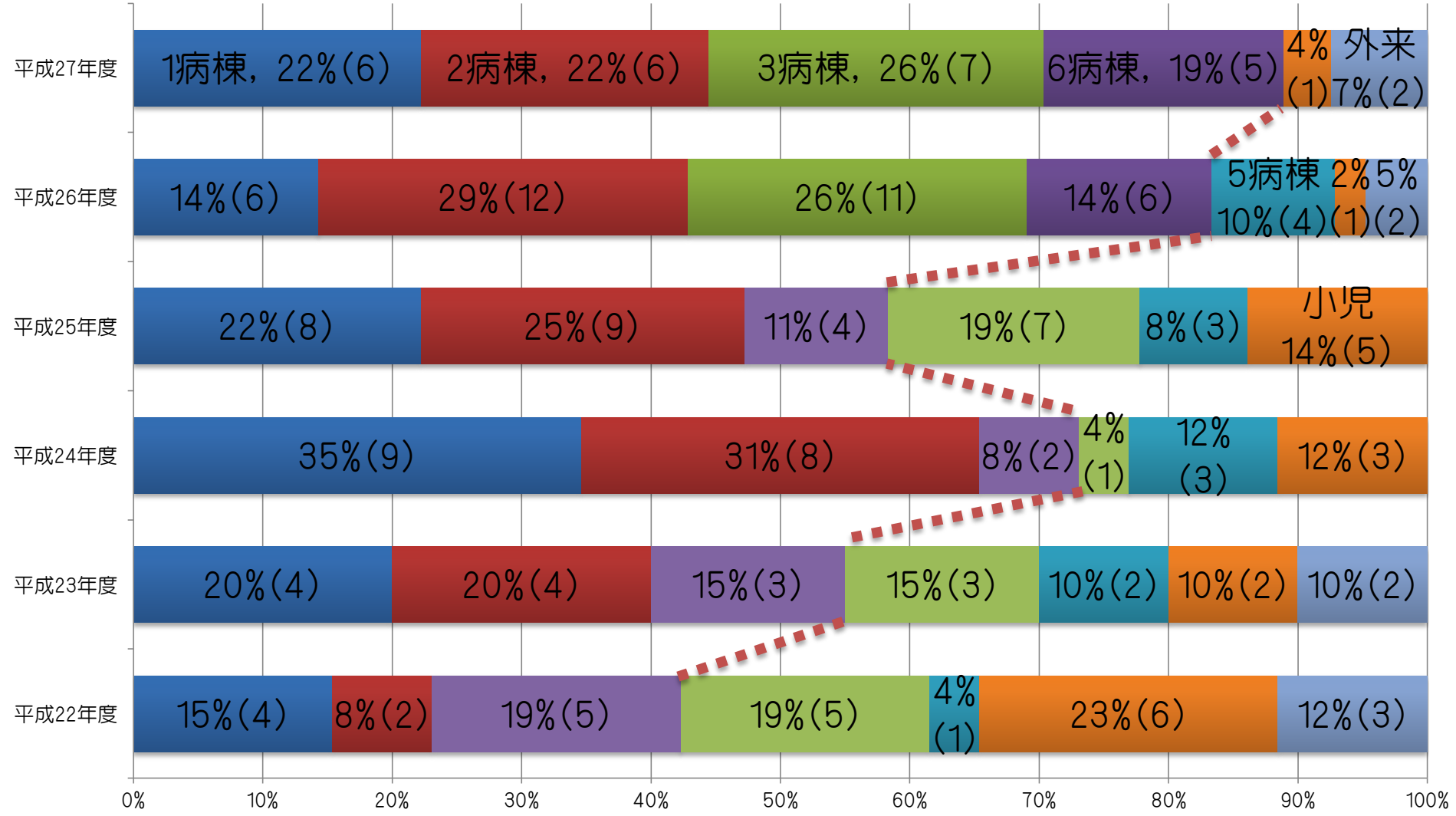


事故内容別件数表


転倒・転落
受傷
合計
•転倒事故はH25をピーク。その後、減少傾向をたどりH27は過去最小値の15件に留めた。対策に各診療ごとでBSCの業務プロセスの視点（安全対策）の中で転倒件数を具体化し目標設定したことが挙げられる。
26
19
26
36
27
17
9
15
4
17
9
28
8
22
20
15
12
平成22年度
平成23年度
平成24年度
平成25年度
平成26年度
平成27年度

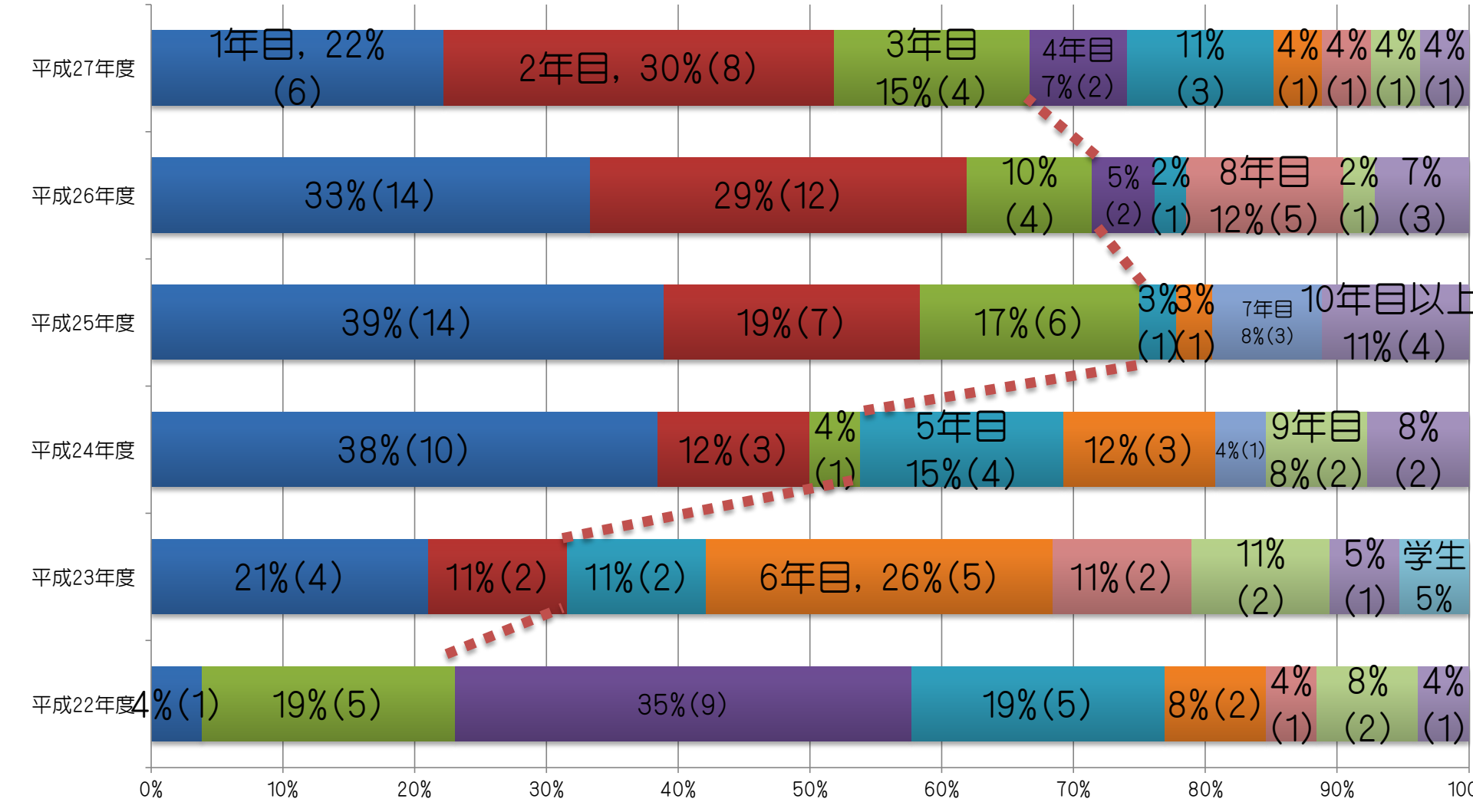
診療別事故発生割合

•回復期病棟での事故が大半。診療別では、H27はH26と比較するとどの診療も同数か減少傾向。どの診療も事故に対する認識が高まっている。対策として、各診療ごとの事故特徴をまとめ、紙面上で配布し責任者に対しても事故意識を高めた事が挙げられる。



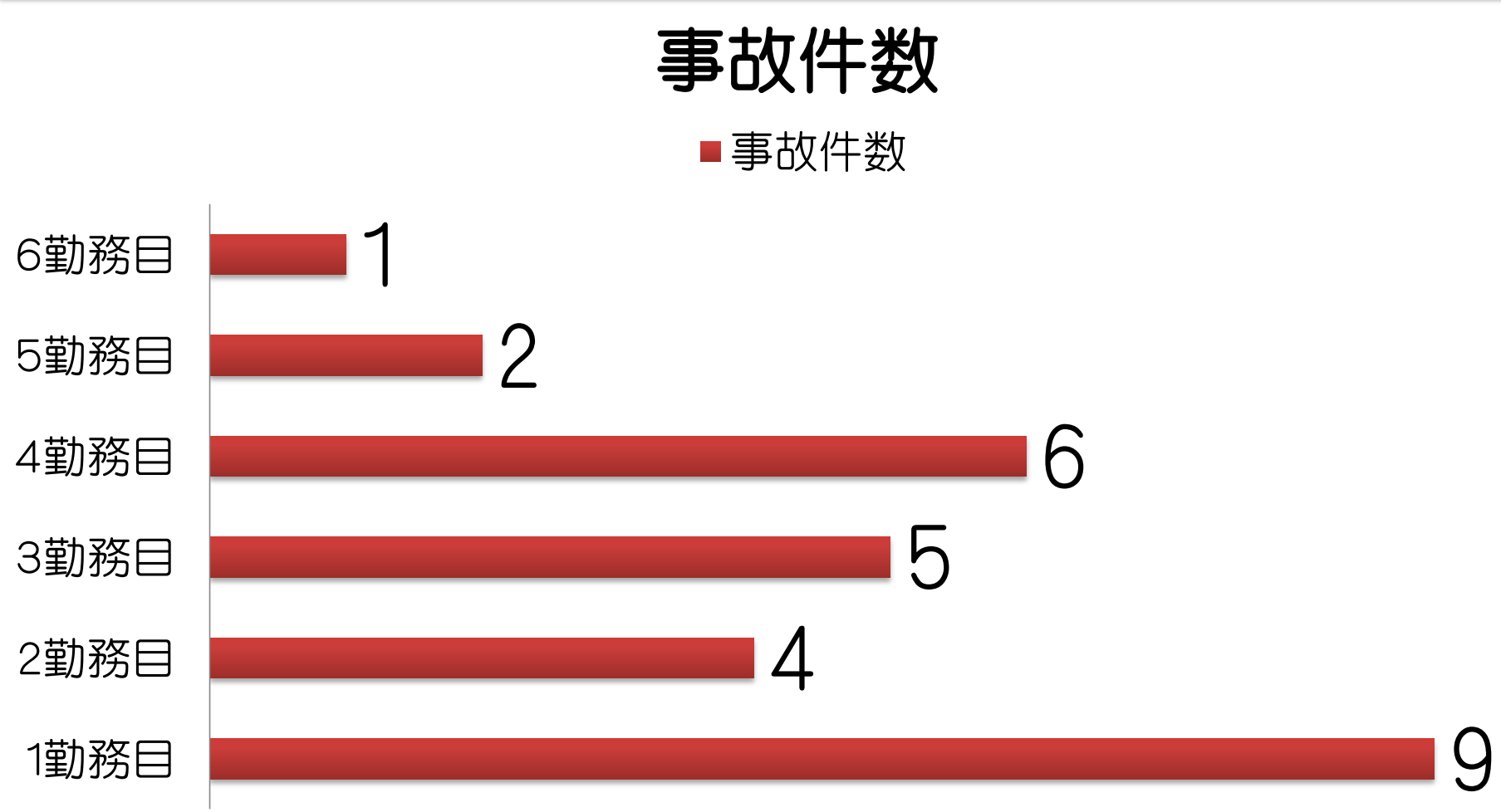
経験年数事故発生割合

- 3年目未満で6割強!!
- 経験年数積み熟練度が増すにつれ減少傾向をたどっている。
- 熟練スタッフでも事故は発生している。気の引き締め。及び若い世代の指導の強化



勤務体制（平成27年度）

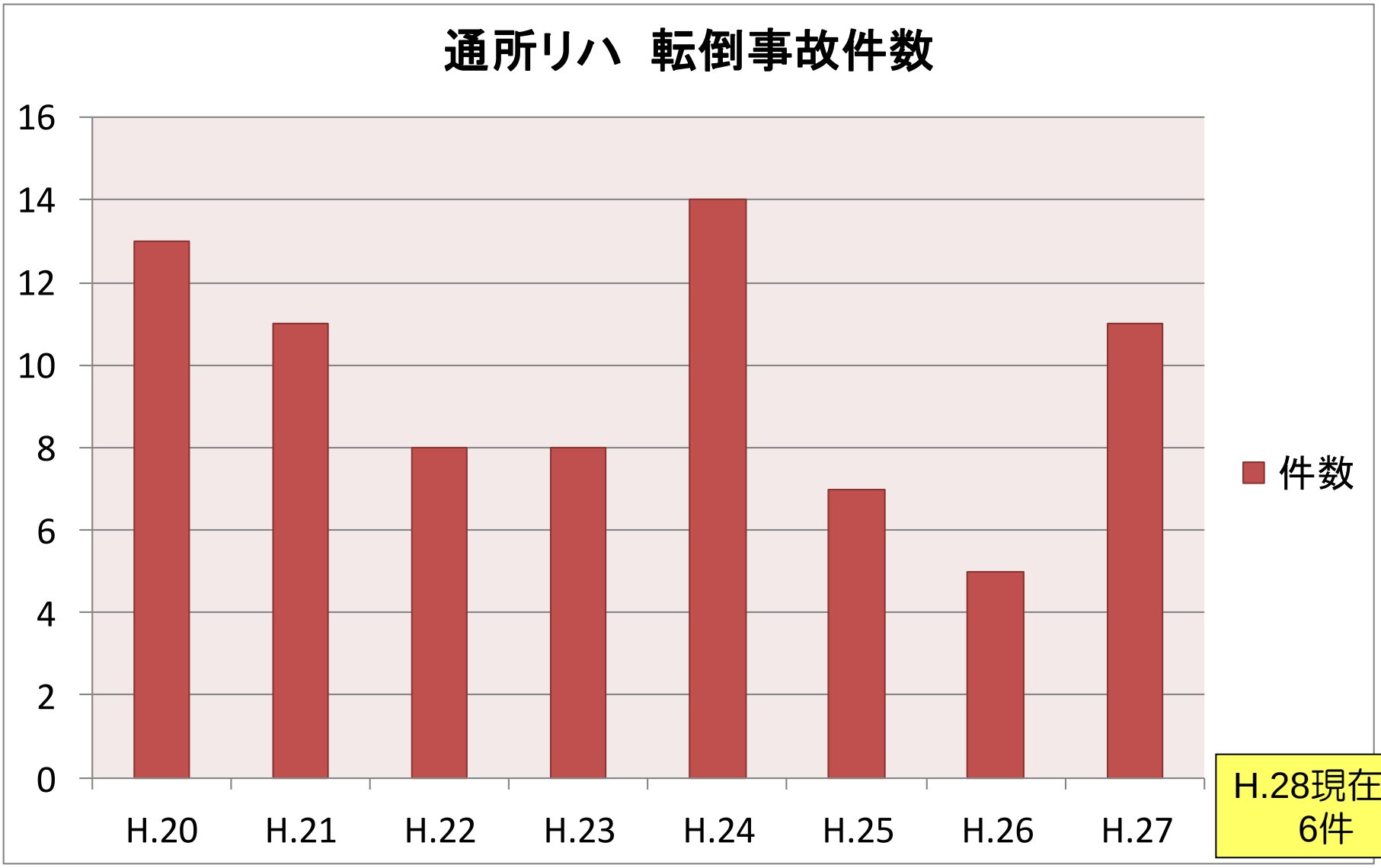
•休日後の出勤時に多く発生する傾向あり。
•日々変わる安全対策の情報伝達滞りで事故も起こる（休日後、休日前の同じ対応が間違っていた事で発生した事故）ケースあり。情報共有も非常に大切。



院内勉強会
事故対策委員会報告
～通所リハビリテーション～

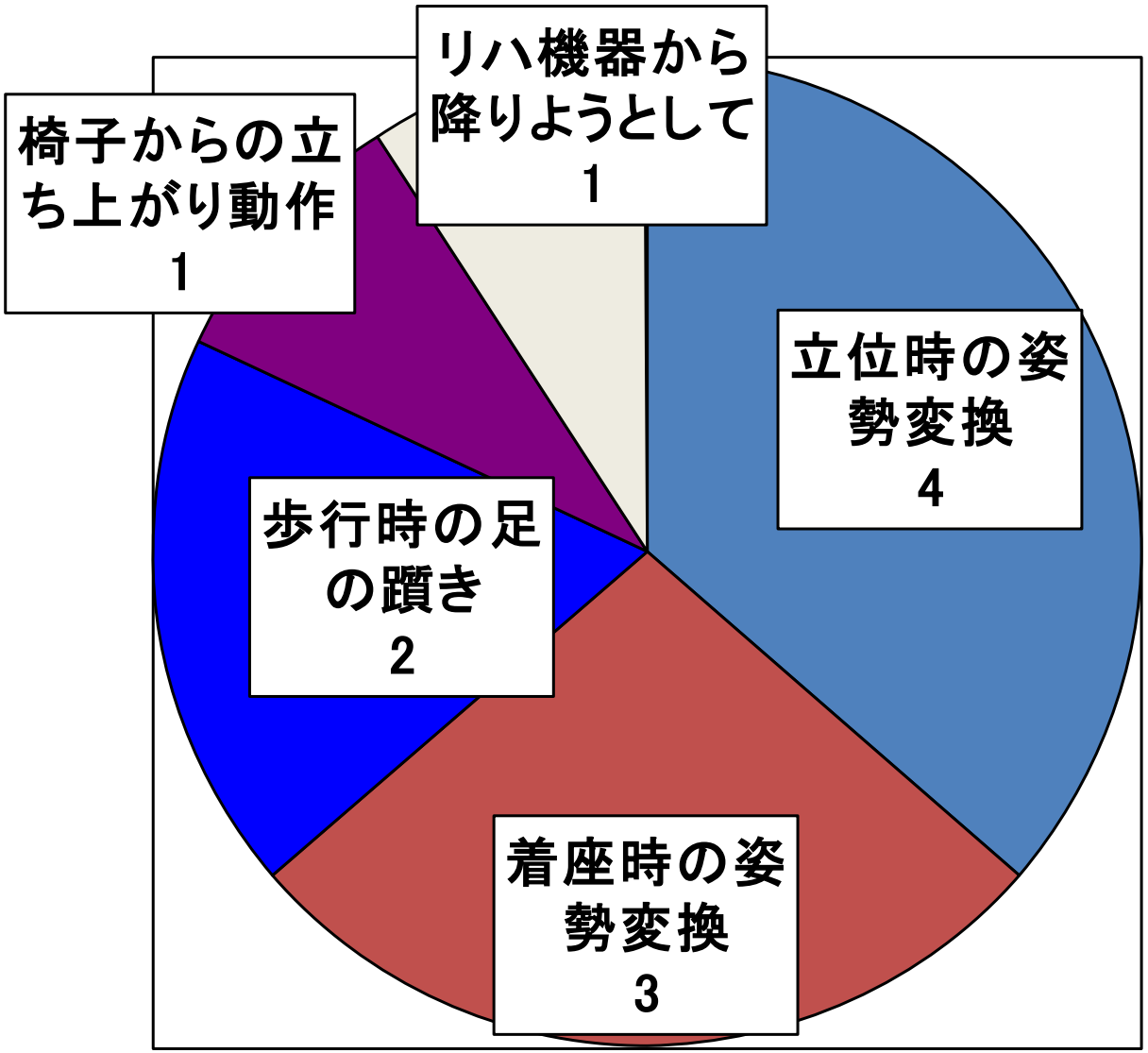
平成29年1月

誠愛リハビリテーション病院
課長　ＯＴ古江　伸志


通所リハ　転倒事故件数
16
14
12
10
8
6
4
2
0
H.20
H.21
H.22
H.23
H.24
H.25
H.26
H.27
件数
H.28現在
6件

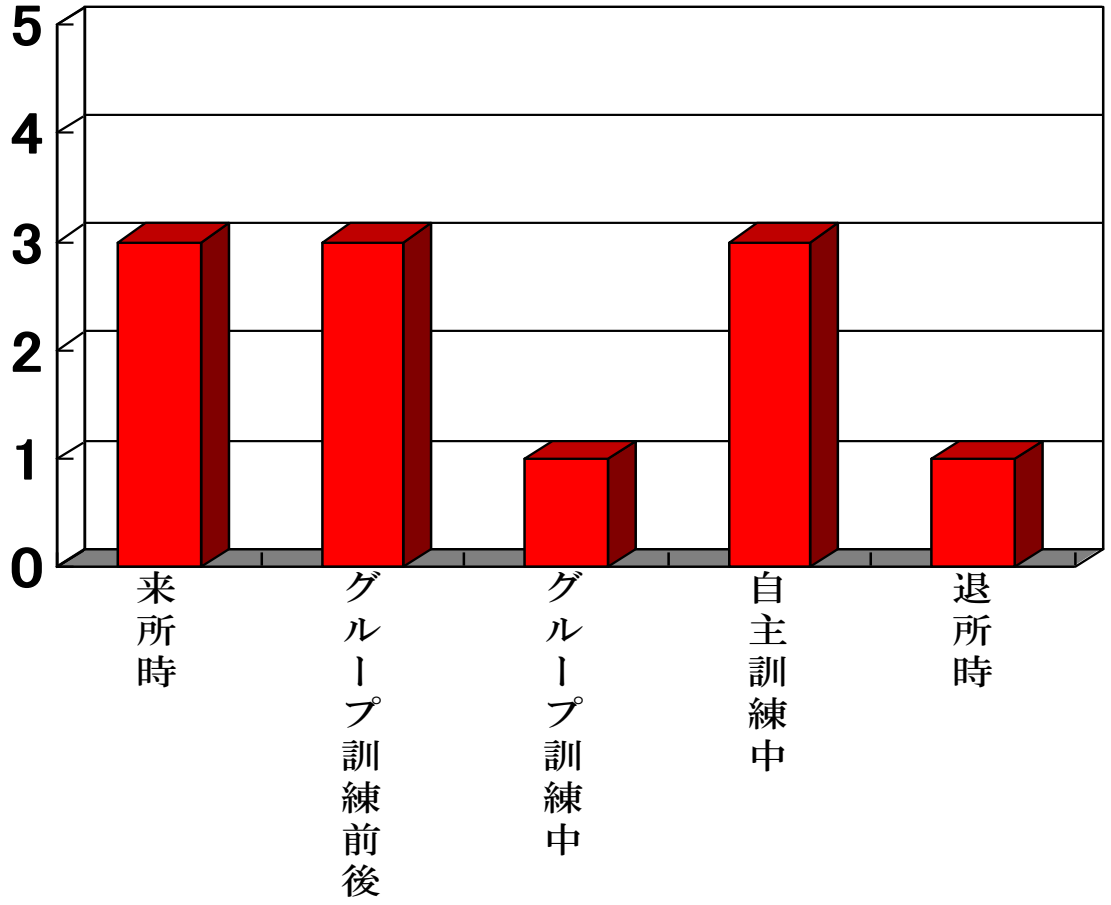
１．転倒時の行為別

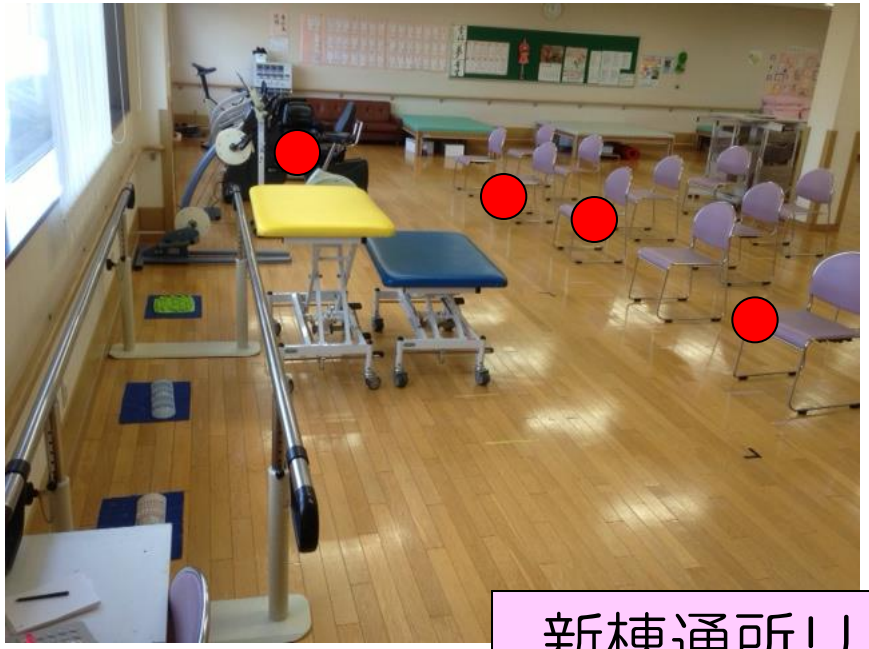
平成２７年度の事故分析（１１件中）



平成２７年度の事故分析(１１件中)

２．発生時間帯別





新棟通所リハ室（９件）

３．転倒事故の発生場所

その他の場所（２件）
- 病院１階ソファ
- 短時間通所フロア

平成２７年度の事故分析
（１１件中）

２７年度の転倒事故の特徴

○立位時の姿勢変換

移動レベルが自立の利用者の転倒

全１１件中、７件

※歩行時の足のつまづき以外に、お辞儀や振り返り動作での転倒など、健常者では転倒しないような動作で転倒している。

26年度に挙げた

今後予想される事故

〇利用者同士の接触
- 車椅子を急にバックさせる
- 歩行時のすれ違いざま

〇訓練用マットへの車椅子からの移乗時
- ブレーキのかけ忘れや無理な体勢での移乗
- 個別リハビリ実施前後の僅かな時間での
セラピストの油断

〇廊下での歩行中の転倒
- 機能性が高いゆえ完全フリーの利用者の歩行

転倒事故を減らすには？

〇スタッフが気をつけること
- フロアの監視体制、リスク情報の共有

〇利用者に気をつけてもらうこと
- セラピストによる姿勢運動への介入
（個別リハビリ、自主訓練、生活指導）

〇環境で工夫できること
- 機器や道具そのものやレイアウト

通所リハ　延べ利用者数に対する転倒事故の発生頻度

年度	H.20	H.21	H.22	H.23	H.24	H.25	H.26	H.27
延べ利用者数	11,762	13,703	14,500	15,516	17,998	21,166	21,340	21,283
事故件数	13	11	8	8	14	7	5	11
延べ利用者数に占める割合（%）	0.11%	0.08%	0.06%	0.05%	0.08%	0.03%	0.02%	0.05%

「事　故」

⇒人間が関わること

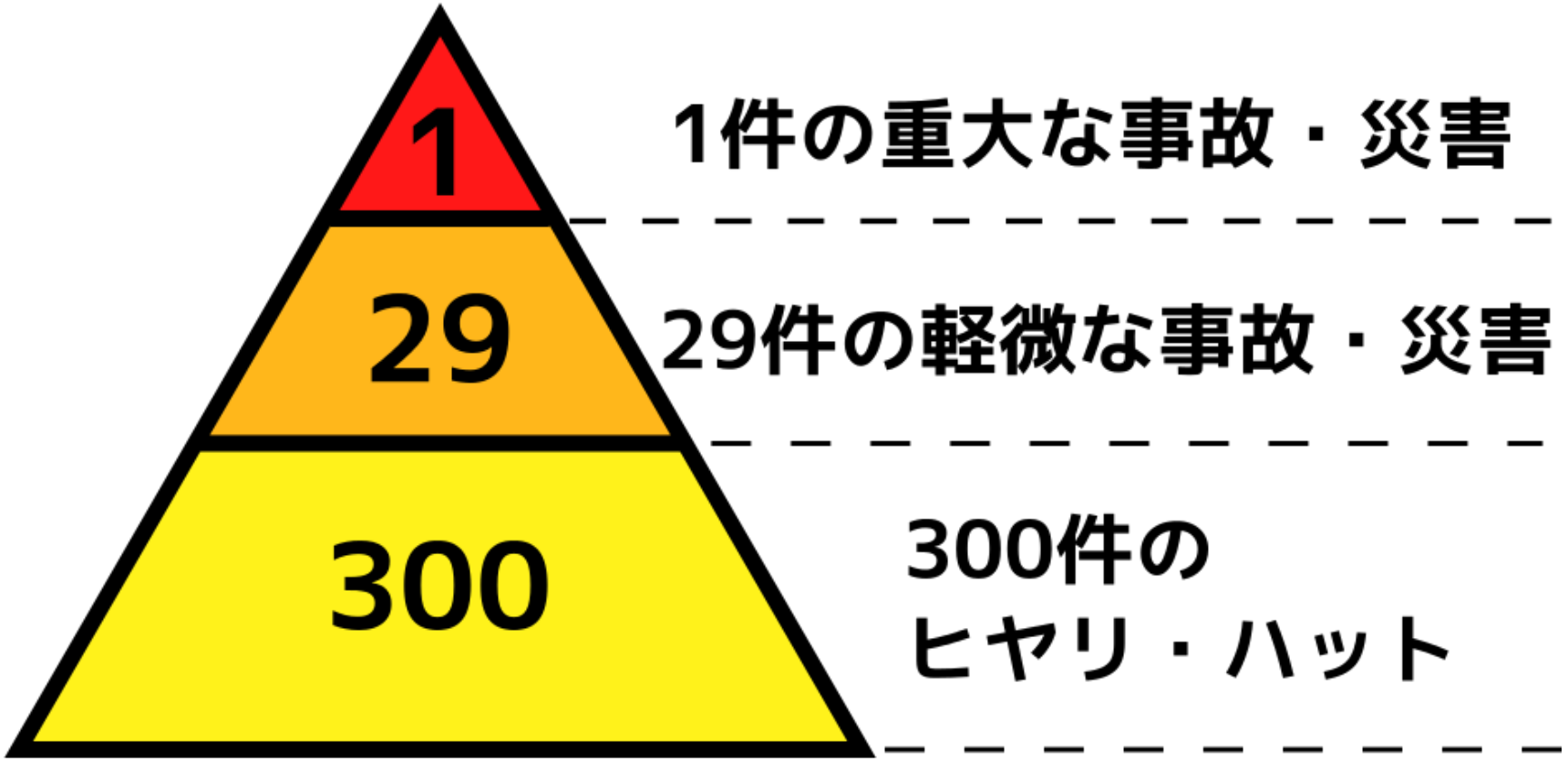
⇒人間には間違いがつきもの

⇒事故は必ず起きる
（事故をゼロにすることはできない）

<u>事故対策とは？</u>

①事故を起こさないようにすること
（0に近づける努力）

②事故が起きたときにどのように対処するのか？



（ハインリッヒの法則）

労働災害における経験則の1つ。
法則名はこの法則を導き出したハーバート・ウィリアム・ハインリッヒに由来。
彼がアメリカの損害保険会社にて技術・調査部の副部長をしていた1929年に出版された論文が法則の初出。

利用者に気をつけてもらうこと

セラピストがどのような姿勢運動をTherapyするか

- グループ訓練
- 個別リハビリ
- 自主訓練指導

○立ち上がり動作

上肢の補助なく、下肢だけで立ち上がれるように

- 骨盤をしっかり前傾、十分な股関節の屈曲、足関節の背屈を維持しながら下肢前面筋（大腿、下腿）をしっかり働かせること
- 股関節の可動域（殿筋、ハムストリングスの柔軟さ）
- 殿部→足底への荷重移動
- 離殿時の脊柱の分節的な抗重力伸展活動

○立位姿勢、立位バランス

上肢の補助なく、下肢だけで姿勢保持ができるように

- 様々なスタンスでの立位保持（前後左右開脚、交叉）
- 足底面の重心移動（爪先立ち、踵立ち）
- 上肢操作や重心移動に伴う上部体幹の選択的伸展活動
- 片脚立位、下肢のGrading Control
- バランス逸脱時の反応（ステップ、保護伸展）

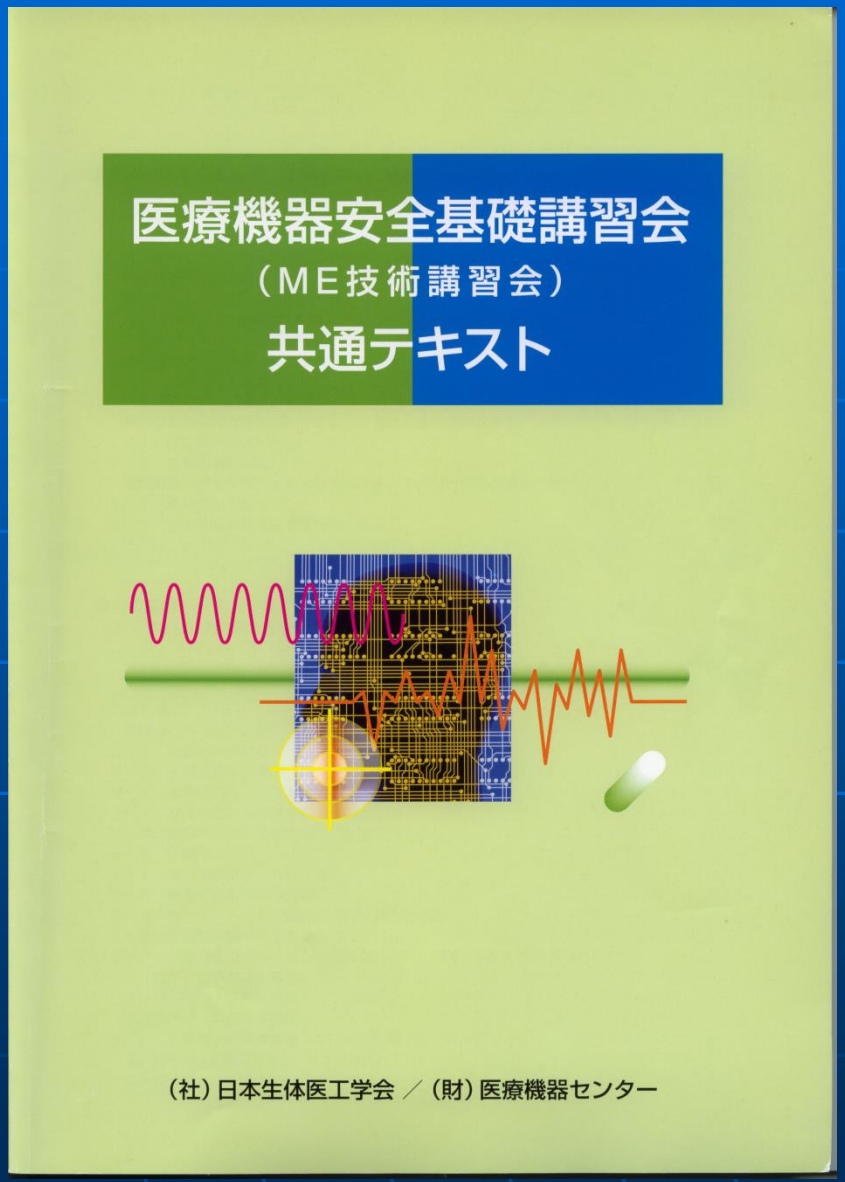
平成２８年度第１０回
誠愛院内勉強会

医療ガスの安全使用について

１、医療ガスの概要と基本的な注意

平成２９年１月３１日（火）

医療機器安全管理　　村瀬　朗



医療機器安全基礎講習会

中小規模病院から大規模病院の全てのスタッフを対象に、医療機器の安全使用についての知識の習得や普及を図ることを目的としています。

↓

プログラムの中に医療ガスについての講習もあり

本講習会は「医療機器の安全使用のための研修」（厚生労働省医政局指導課長・厚生労働省医政局研究開発振興課長通知
平成19年3月30日 医政指発第0330001号・医政研発第0330018号）に相当します

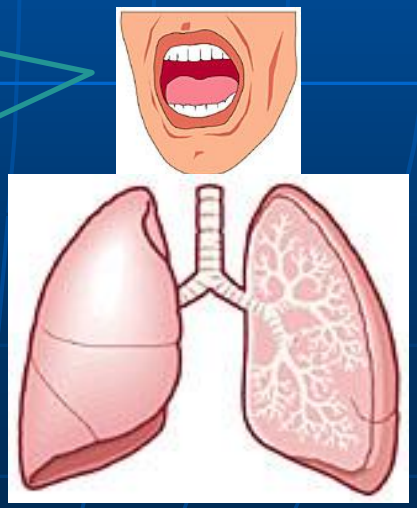
はじめに

医療ガスとは診療の用に供するガスで現代医療を支える不可欠な要素のひとつである。この医療ガスは、医療ガス配管設備や高圧ガス容器（ボンベ）を介して患者へ投与される。

↓

使用方法や設備の保守管理が的確に行われない場合に重篤な障害を与える。

一瞬も途絶することなく常に安定した医療ガスの供給と、使用者による安全使用が求められる。



医療ガスの種類と用途、性質

医療ガスの種類	主な用途	燃焼・爆発性	臭気	ボンベ充填時の状態
酸　　素	呼吸療法、麻酔	支燃性	無臭	気体
亜酸化窒素	麻酔、冷凍手術機器	支燃性	甘臭	液体
治療用空気	呼吸療法	支燃性	無臭	気体
窒　　素	手術機器の駆動源	なし	無臭	気体
二酸化炭素	内視鏡手術	なし	無臭	液体
ヘリウム	IABP、呼吸療法	なし	無臭	気体
酸化エチレン	滅菌	爆発性、毒性	快臭	液体
吸　　引	吸引（汚物、麻酔ガス）	なし	－	－

医療ガスで生命に一番関連する酸素ガスは、医療ガスに関連するトラブルで一番問題となる。

＊酸素の支燃性：布や紙のような可燃物は、酸素濃度が高くなると激しく燃える。

医療ガスの供給方法

A、中央配管方式（当院）

- 酸素供給設備

  可搬式超低温液化ガス容器（LGC)でガスの供給が中断しないように左右のバンク（第一供給装置と第二供給装置）に分けて設置し、片方のバンクの内圧が一定以下になると中央の切り替え装置を作動しもう一方のバンクからガスが連続供給ができる。

- 吸引供給設備

  ２機の吸引ポンプ、リザーバータンク、制御盤などから構成される。

- 医療用空気供給設備

  空気圧縮機で空気を圧縮し浄化し供給する。

- 送気配管

  医療ガス供給装置から遮断弁を経て末端にある配管端末器までを供給する配管。

- 遮断弁

  医療ガス供給装置から末端にある配管末端器までの配管途中に設けられる手動で開閉する弁で設備管理や保守点検また災害時の医療ガス供給の中断を最小限にするために使用。

- 配管端末（アウトレット）

  医療ガス供給装置から配管を通して供給される医療ガスの取り出し口で壁取り付け方式とホース取り付けがあり、誤接続を防止するためにガス別特定コネクターを使用。

B、個別方式

高圧ガスボンベに圧力調整器を接続し直接患者に投与する。

医療ガスボンベと配管（アウトレットを含む）の色の違い

ガス名	ボンベの塗色（高圧ガス保安法）	院内配管の塗色（JIS）
酸素	黒色	緑色
亜酸化窒素	ねずみ色（一部青）	青色
治療用空気	ねずみ色	黄色
吸引	該当なし	黒色
炭酸ガス	緑色	橙色
窒素	ねずみ色	灰色
駆動用空気	ねずみ色	褐色
麻酔ガス排除	該当なし	赤色

ガスボンベと配管・アウトレットの色が違うので注意が必要

ボンベの保管場所および使用上の注意点

保管の注意

１、風通しの良い場所であること
２、充填容器と残ガス容器などの区別できること
３、周囲２m以内に引火性物がないこと
４、常に温度が４０℃以下であること
５、転倒を防止する措置があること
６、酸素ガスボンベと他のガスボンベは同じ場所に置かないこと
７、使用後は速やかに所定の場所にもどすこと

使用の注意

１、可燃物、火気のあるところでは使用しないこと（周囲５m以内）
２、容器のバルブは静かに開閉すること
３、専用の圧力調整器（パッキンを含む）を使用すること
４、転倒しないように固定し必ず立てて使用すること
５、常に温度は４０℃以下に保つこと　など

トラブル（危険性）

1、物理的なエネルギーによるもの（高圧エネルギー、ボンベの重さ）
2、ガスの化学的性質によるもの
3、供給施設のトラブル（供給の停止および供給圧の低下、異ガスの供給、不適切な保守）
4、医療現場での人為的ミスによるもの　　など

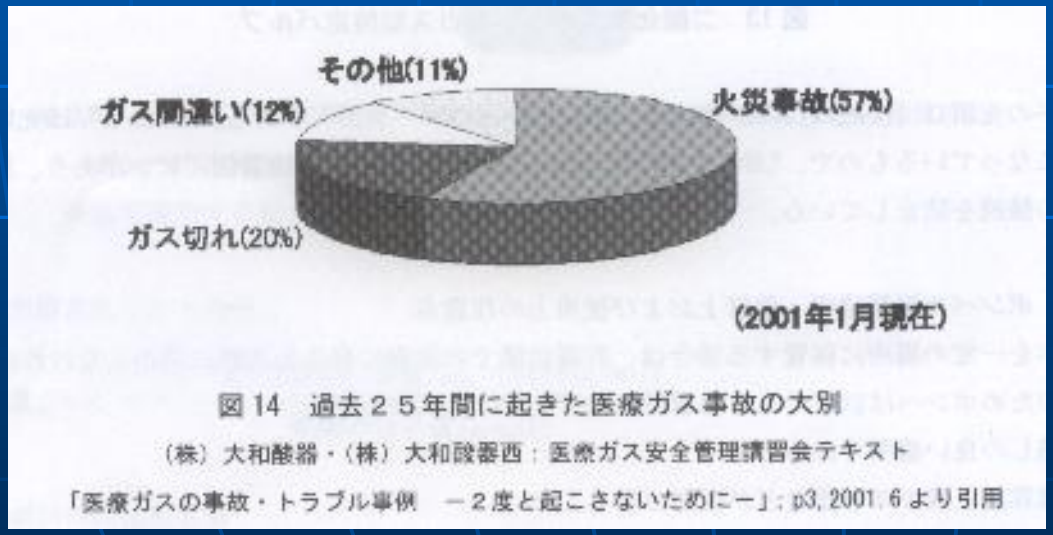


図 14　過去２５年間に起きた医療ガス事故の大別

（株）大和酸器・（株）大和設備西：医療ガス安全管理講習会テキスト
「医療ガスの事故・トラブル事例　－２度と起こさないために－」；p3, 2001. 6 より引用

過去２５年に起きた医療ガス事故の大別

医療ガス（火災事故を含む）緊急時の対応をマニュアル化し、訓練することが必要

平成２８年度
従業者に対する医薬品の安全使用のための研修会

平成２９年１月３１日（火）

新棟研修室

Seiai Rehabilitation Hospital

医療法人社団三光会誠愛リハビリテーション病院　薬局　守

今回の研修会はどのような理由で行われているか？

平成１９年４月、改正医療法の施行により、

医薬品の安全管理体制が義務付けられました。

医療法施行規則に明記される項目としては、

１）医薬品の安全使用のための責任者、

すなわち医薬品安全管理責任者の設置

２）従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

３）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書、

医薬品業務手順書の作成

４）医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

５）医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、

その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

Seiai Rehabilitation Hospital

医療法人社団三光会誠愛リハビリテーション病院　薬局　守

従業者に対する医薬品の安全使用のための研修内容は・・・

以下に挙げる、３点の内容で実施する必要があります。

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）医薬品の安全使用のための業務に関する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対応（施設内での報告・行政機関への報告など）に関する事項

今回は、

（１）２０１６年度、PMDAと日本医療機能評価機構から
提供された情報について再伝達します。

（２）２０１６年の気になった報道事例について
お伝えします。

（３）最後に、少しだけお得な情報をお伝えします。

Seiai Rehabilitation Hospital
医療法人社団三光会誠愛リハビリテーション病院　薬局　守

PMDAから・・・

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

―医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。―

酸化マグネシウム製剤　適正使用に関するお願い
―高マグネシウム血症―

2015年10月

酸化マグネシウム製剤製造販売会社（下記参照）

酸化マグネシウム製剤服用中の患者さんで「高マグネシウム血症」を発症し、重篤な転帰をたどる症例が報告されております。

本剤を**長期間**投与している患者さん、**腎障害**を有する患者さんや**高齢**の患者さんでは**高マグネシウム血症を起こしやすく**なっております。特に便秘症の患者さんでは、**腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与**であっても、発症する可能性があります。

つきましては、本剤の投与に際しましては、「高マグネシウム血症」の**発症・重篤化防止**並びに**早期発見**のため、以下の事項にご留意いただけますようお願い申し上げます。

- 処方に際しては、**必要最小限の使用**にとどめてください。
- **定期的に血清マグネシウム値を測定**するなど高マグネシウム血症の発症にご注意ください。
  （長期投与あるいは高齢者に投与される場合は特にご注意ください。）
- 高マグネシウム血症の**症状があらわれた場合**には、服用を中止し、**直ちに医療機関を受診**するよう**患者さんにご指導**ください。※

高マグネシウム血症時の症状

血中 Mg 濃度	症状
4.9mg/dL～	悪心・嘔吐、起立性低血圧、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠、全身倦怠感、無気力、腱反射の減弱など
6.1～12.2mg/dL	ECG 異常（PR、QT 延長）など
9.7mg/dL～	腱反射消失、随意筋麻痺、嚥下障害、房室ブロック、低血圧など
18.2mg/dL～	昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など

改変引用：中村孝司．日本医事新報（3540）：177-178（1992）
木村琢磨．ＪＩＭ　18（11）：942-943（2008）

※ご指導いただく際、リーフレット「酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ」をご活用下さい。リーフレットは、ＰＭＤＡ又は各社のホームページからダウンロードできます。

協和化学工業株式会社、健栄製薬株式会社、小堺製薬株式会社、株式会社三恵薬品、シオエ製薬株式会社、東海製薬株式会社、東洋製薬化成株式会社、株式会社トライックス、日医工株式会社、日興製薬株式会社、ニプロ株式会社、日本ジェネリック株式会社、マイラン製薬株式会社、丸石製薬株式会社、持田製薬販売株式会社、山善製薬株式会社、吉田製薬株式会社

（別添２）

重要

安全性速報

2015年2月
14-03号

ラミクタール® 錠小児用 2mg、5mg、ラミクタール® 錠 25mg、100mg による重篤な皮膚障害について

2014年9月～2014年12月までの約4ヵ月の間に、本剤との因果関係が否定できない重篤な皮膚障害が発現し、死亡に至った症例が4例報告されました。これら4例はいずれも用法・用量が守られていない症例であり、皮膚障害の発現後、重篤化するまで本剤の投与が中止されていない症例でした。そこで、更なる適正使用の徹底を図るべく、本剤の「使用上の注意」の「警告」を改訂することに致しました。

なお、これらの症例を含めて、2008年12月12日の販売開始以降、2015年1月26日までの間に、本剤の投与により、重篤な皮膚障害が発現し死亡に至った症例が16例報告されております（推定使用患者約376,000人[注]）。（注）推定使用患者数は販売開始から2014年12月31日まで

本剤の使用にあたっては、以下の点につきましてご留意ください。

用法・用量を遵守してください。

用法・用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなります。

- 投与開始時は定められた用法・用量を超えないこと
- バルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始2週間までは隔日投与にすること（成人のみ）
- 維持用量までの漸増時も定められた用法・用量を超えないこと
- 増量時期を早めないこと

皮膚障害の早期発見、早期治療に努めてください。

- 発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には、重篤な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること

○発熱(38℃以上)	○眼充血
○口唇・口腔粘膜のびらん	○咽頭痛
○全身倦怠感	○リンパ節腫脹　等

- 処置が遅れると重篤な転帰をたどることがあるので、早い段階で、皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと
- 患者又は家族に対して、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診し、医師・薬剤師に本剤を服用している旨を伝えるよう指導すること

お問い合わせ先につきましては4ページをご参照ください。

Seiai Rehabilitation Hospital

医療法人社団三光会誠愛リハビリテーション病院　薬局　守

日本医療機能評価機構からの2016年度の医療安全情報

No.110 ： [誤った患者への輸血]

No.111 ： [パニック値の緊急連絡の遅れ]

No.114 ： [抗凝固剤･抗血小板薬の再開忘れ]

No.116 ： [与薬時の患者取り違え]

No.117 ： [他施設からの食種情報の確認不足]

No.119 ： [シリンジポンプの薬剤量や溶液量の設定間違い]

No.120 ： [薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与]

No.121 ： [経鼻栄養チューブの誤挿入]

過失(ERROR)の大半は・・・

・してはいけないことを・・・した！！

・しなければならないことを・・・しなかった！！

ことで起こります。

エラー事例から

これってあぶない・・・かも

危険予知力を強化しましょう！！

Seiai Rehabilitation Hospital

医療法人社団三光会誠愛リハビリテーション病院　薬局　守

厚生労働省

報告も大切な予防医療

～STOP！副作用・不具合・感染症～

医薬品、医療機器、再生医療等製品による 副作用、不具合、感染症に気づいたら、ためらわずにすぐご報告ください。

これは医薬関係者の方々の義務です。
疑いの段階でも結構です。皆さんの報告が多くの人の健康を守ります。

（医薬部外品および化粧品についてもご報告をお願いします。）

平成26年11月25日より 報告先が変わります

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構（PMDA）
安全第一部　安全性情報課

医薬品 医療機器等

安全性情報報告制度

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

医薬品による副作用や感染症、
医療機器および再生医療等製品の不具合などの発生や疑いがあれば、
速やかに報告をお願いします。（医薬部外品および化粧品についても報告をお願いします。）

ファクス、郵送、電子メール等で受け付けています。

制度の趣旨

この制度は、日常の医療の現場で医薬品、医療機器または再生医療等製品を使用したことによって発生した健康被害などの情報（副作用情報、感染症情報または不具合情報）を、法※に基づき、医薬関係者が直接厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報を専門的観点から分析、評価して、必要な安全対策をとるとともに、広く医薬関係者に提供し、市販後安全対策の確保に生かします。

※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（旧薬事法）

報告対象施設・報告者

報告対象施設：すべての医療機関、薬局および店舗販売業者など

報告者（医薬関係者）：薬局・病院・診療所の薬剤師、医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、その他病院などで医療に携わる人のうち業務上医薬品、医療機器または再生医療等製品を取り扱う人

報告対象となる情報

医薬品、医療機器または再生医療等製品の使用による副作用、感染症または不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生する恐れのある不具合も含む）であり、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から、報告の必要があると判断した情報（症例）

※医薬品、医療機器または再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でも、報告をお願いします。
※この報告制度は、原則として、医薬品、医療機器または再生医療等製品を対象としていますが、医薬部外品および化粧品についても、同様の健康被害があった場合は、報告をお願いします。

情報の取り扱いと秘密保持

報告された情報の流れは、下図の通りです。

また、報告された情報は、報告者の氏名、施設名および患者のプライバシーなどに関する部分を除き、公表することがあります。

報告用紙

インターネットで入手いただけます。
http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html
また、医療関係団体が発行する定期刊行物への綴じ込みを行っています。

医薬品医療機器情報提供ホームページ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、ホームページで医薬品、医療機器等の安全性に関する情報を提供しています。
http://www.info.pmda.go.jp/index.html

医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）

PMDAメディナビは、医薬品等の安全性に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービスです。ご登録の上、ぜひご利用ください。
http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html

報告方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛にお送りください。

ファクスによる報告　FAX：0120-395-390

電子メールによる報告
メールアドレス：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

郵送による報告
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

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または拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合は速やかに報告してください。

その他

① 報告者には、郵送により受領書を交付します。
② 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。

ワクチンの副反応報告について

ワクチン接種後の副反応報告は、報告用紙・報告方法が医薬品医療機器等安全性情報報告とは異なりますのでご注意ください。

報告用紙　予防接種後副反応報告書をご使用ください。
http://www.info.pmda.go.jp/info/fukuhannou.html

報告方法　独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛にお送りください。

ファクスによる報告　FAX：0120-176-146

医薬品医療機器等安全性情報報告の番号とお間違いのないようご注意ください。

郵送による報告
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

メールによる副反応報告の受付はしておりません。

その他　副反応報告については受領書の発行はしておりません。

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

医薬品、生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず副作用や感染症が発生し、入院を必要とする程度の健康被害を受けた人またはその遺族に、医療費、障害年金、遺族年金等を給付する制度です。医薬品による健康被害を受けたと思われる患者さんがいらっしゃいましたら、この制度をご紹介ください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「相談窓口」
TEL：0120-149-931
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html

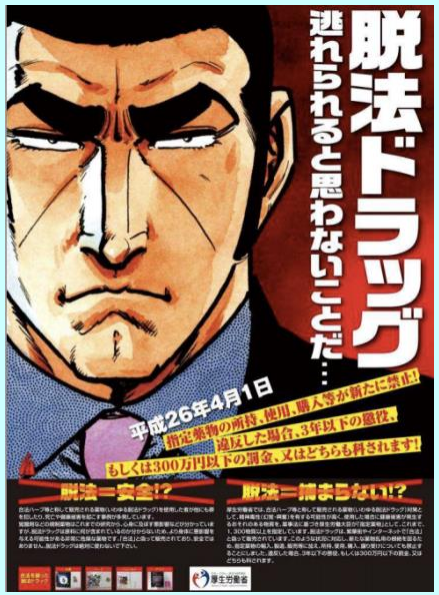
Seiai Rehabilitation Hospital

医療法人社団三光会誠愛リハビリテーション病院　薬局　守

2016年の報道事例

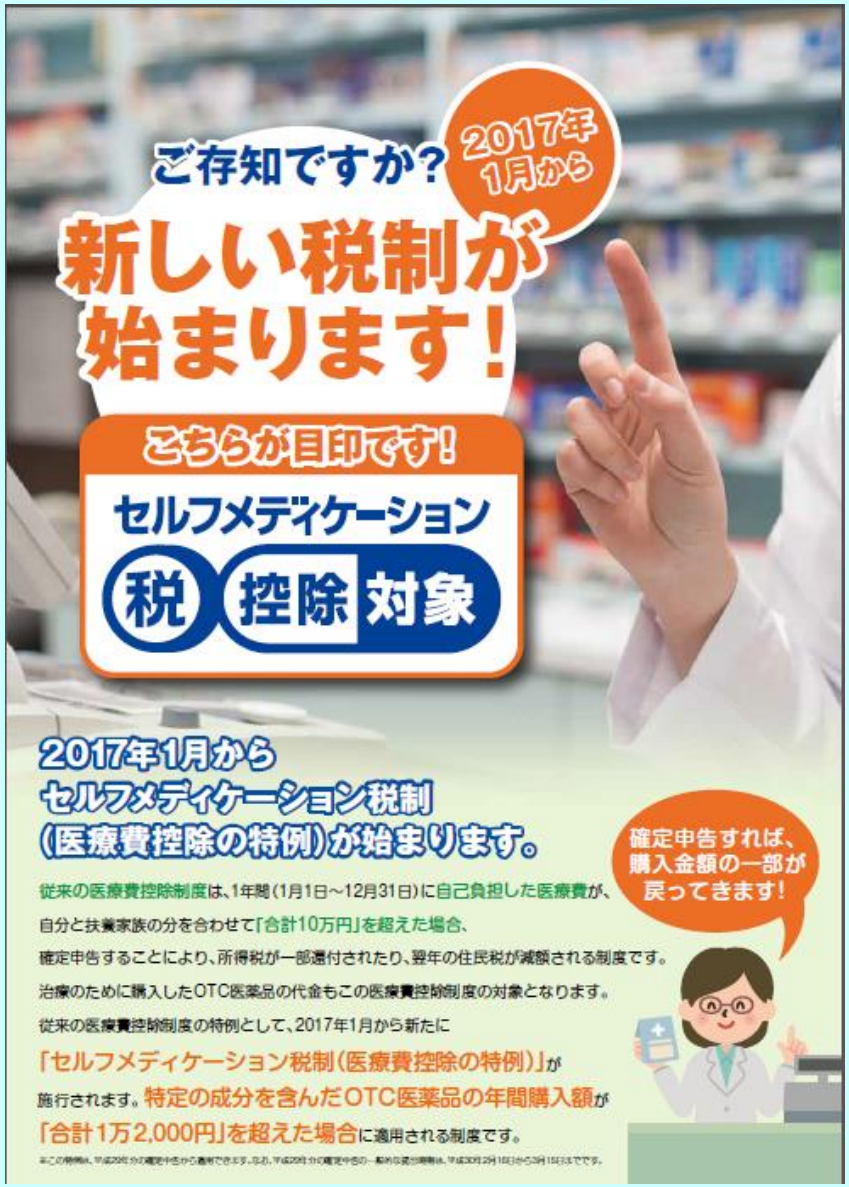
（１）医療関係者による医薬品がらみのこんな“犯罪”が・・・

- 向精神薬持ち出し　看護師を免職処分
- 看護師が処方箋偽造　睡眠薬を4年間不正入手
- 睡眠導入剤30錠を詐取　32歳看護師を逮捕
- 薬局経営者がマジンドール（サノレックス）転売で逮捕
  （下大利です！！）



（2）　危険ドラッグ

- 安易な気持ちで・・・
  脱法ハーブ吸引の医師と看護師
- 市立大職員を逮捕　危険ドラッグ密輸容疑



セルフメディケーション税制（医療費控除の特例）Q&A

Q1 対象となる特定の成分を含んだOTC医薬品とは？

厚生労働省のホームページhttp://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000124853.htmlで、この制度の対象となる具体的なOTC医薬品を確認することができます。現在、製造メーカーは、対象となるOTC医薬品のパッケージに右のような識別マークを印刷またはシールで貼付する作業を行っており、この制度が始まる2017年1月には多くの対象製品をマーク付きに置き換えていく予定です。

<表示例>

<製剤>マーク>

セルフメディケーション 税 控除 対象

＊製品の大きさやパッケージの色により、このマークの大きさや色も異なります。
＊製品は順次マーク付きに置き換わっていきますが、マーク無しでも同じ製品は制度の対象になります。

さらに、購入の際にお客様が受け取るレシートには、この制度の対象製品に★のような印と「セルフメディケーション税制対象」という印字か、手書きの注記がなされますので、そのレシートや領収書は大切に保管ください。

Q2 対象となる人は？

所得税や住民税を納めていて、自分と扶養家族の分を合わせて、対象となるOTC医薬品の年間購入額が1万2,000円を超えた人で、あわせて健康の維持増進や疾病予防のために健康診断等を受けている人が対象になります。

Q3 いくら税金が戻ってくるの？

扶養家族の分を含めた対象となるOTC医薬品の年間購入額が1万2,000円を超えた部分に申告者の所得税率を掛けた金額が所得税（国税）分として戻ってきます。

例えば所得税率20%の申告者が年間5万円分を購入した場合は、
（5万円－1万2,000円）x 20%＝7,800円が戻ってきます。
加えて、翌年度の住民税（地方税）分として、
（5万円－1万2,000円）x 個人住民税率10%＝3,800円が戻ってきます。

注：10万円分の購入、すなわち8万8,000円の控除率が上限になります。

Q4 確定申告はどのようにすればよいの？

確定申告をしたことがない方も多いと思いますが、国税庁ホームページの「確定申告書等作成コーナー」などを利用して、ご自宅のパソコン等で申告書を作成することができます。

＊従来の医療費控除制度とセルフメディケーション税制（医療費控除の特例）を同時に利用することはできません。

購入したOTC医薬品の代金に係る医療費控除制度については、従来の医療費控除制度とセルフメディケーション税制（医療費控除の特例）のどちらの適用とするか、対象者ご自身で選択することになります。

どちらの医療費控除制度を選択したらよいか、よく考えましょう。

これまで、1年間に自己負担した医療費の合計が10万円を超えることがなかった人でも、対象となるOTC医薬品の年間購入額が1万2,000円を超えれば、セルフメディケーション税制（医療費控除の特例）の適用を受けられる可能性があります。

OTC医薬品を購入した場合のレシート（領収書）は、こまめに保管しておく習慣をつけましょう。

公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本保険薬局協会
日本製薬団体連合会
日本チェーンドラッグストア協会
一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会
日本一般用医薬品連合会

Seiai Rehabilitation Hospital

医療法人社団三光会誠愛リハビリテーション病院　薬局　守

セルフメディケーション（自主服薬）推進のためのスイッチOTC薬控除（医療費控除の特例）の創設

（所得税、個人住民税）

1．大綱の概要

適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、**健康の維持増進及び疾病の予防への取組として一定の取組（※１）を行う個人**が、**平成29年１月１日から平成33年12月31日まで**の間に、**自己又は自己と生計を一にする配偶者その他の親族に係る一定のスイッチＯＴＣ医薬品（※２）の購入の対価**を支払った場合において、その年中に支払ったその対価の額の合計額が**１万２千円を超えるとき**は、その超える部分の金額（その金額が８万８千円を超える場合には、８万８千円）について、その年分の**総所得金額等から控除する**。

（※１）特定健康診査、予防接種、定期健康診断、健康診査、がん検診

（※２）要指導医薬品及び一般用医薬品のうち、医療用から転用された医薬品
（類似の医療用医薬品が医療保険給付の対象外のものを除く。）

（注） 本特例の適用を受ける場合には、現行の医療費控除の適用を受けることができない。

※セルフメディケーションは、世界保健機関（WHO）において、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」と定義されている。

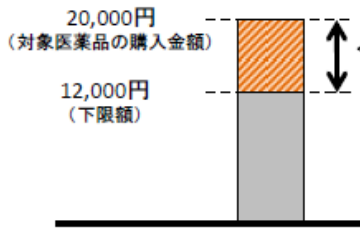
2．制度の内容

■対象となる医薬品（医療用から転用された医薬品：スイッチOTC医薬品）について

○ スイッチOTC医薬品の成分数：82（平成27年12月１日時点）
- 対象となる医薬品の薬効の例：かぜ薬、胃腸薬、鼻炎用内服薬、水虫・たむし用薬 、肩こり・腰痛・関節痛の貼付薬
（注）上記薬効の医薬品の全てが対象となるわけではない
- 具体的な対象医薬品の範囲等は、税制改正法案成立後、関係者と協力して周知を行っていく。

本特例措置を利用する時のイメージ

○ 課税所得400万円の者が、対象医薬品を年間20,000円購入した場合（生計を一にする配偶者その他の親族の分も含む）



○ 8,000円が課税所得から控除される
（対象医薬品の購入金額：20,000円－下限額：12,000円＝8,000円）

○ 減税額
・所得税：1,600円の減税効果（控除額：8,000円×所得税率：20%＝1,600円）
・個人住民税：800円の減税効果（控除額：8,000円×個人住民税率：10%＝800円）

Seiai Rehabilitation Hospital

医療法人社団三光会誠愛リハビリテーション病院　薬局　守

ご清聴ありがとうございました！

Seiai Rehabilitation Hospital

医療法人社団三光会誠愛リハビリテーション病院　薬局　守

平成27年度　事故の傾向

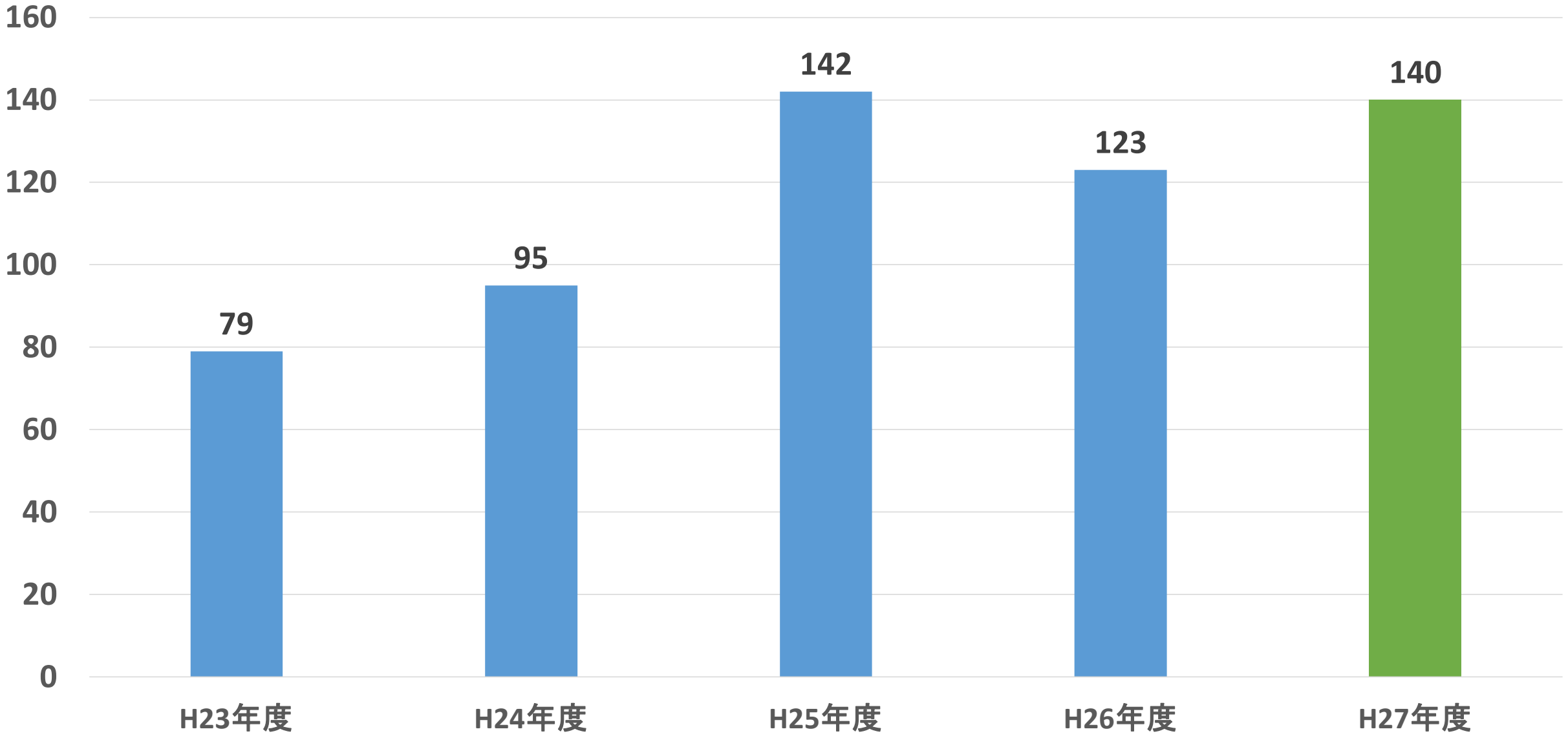
事故予防の環境

平成12年度に発足した介護保険法の導入により、
身体拘束が原則として禁止されています

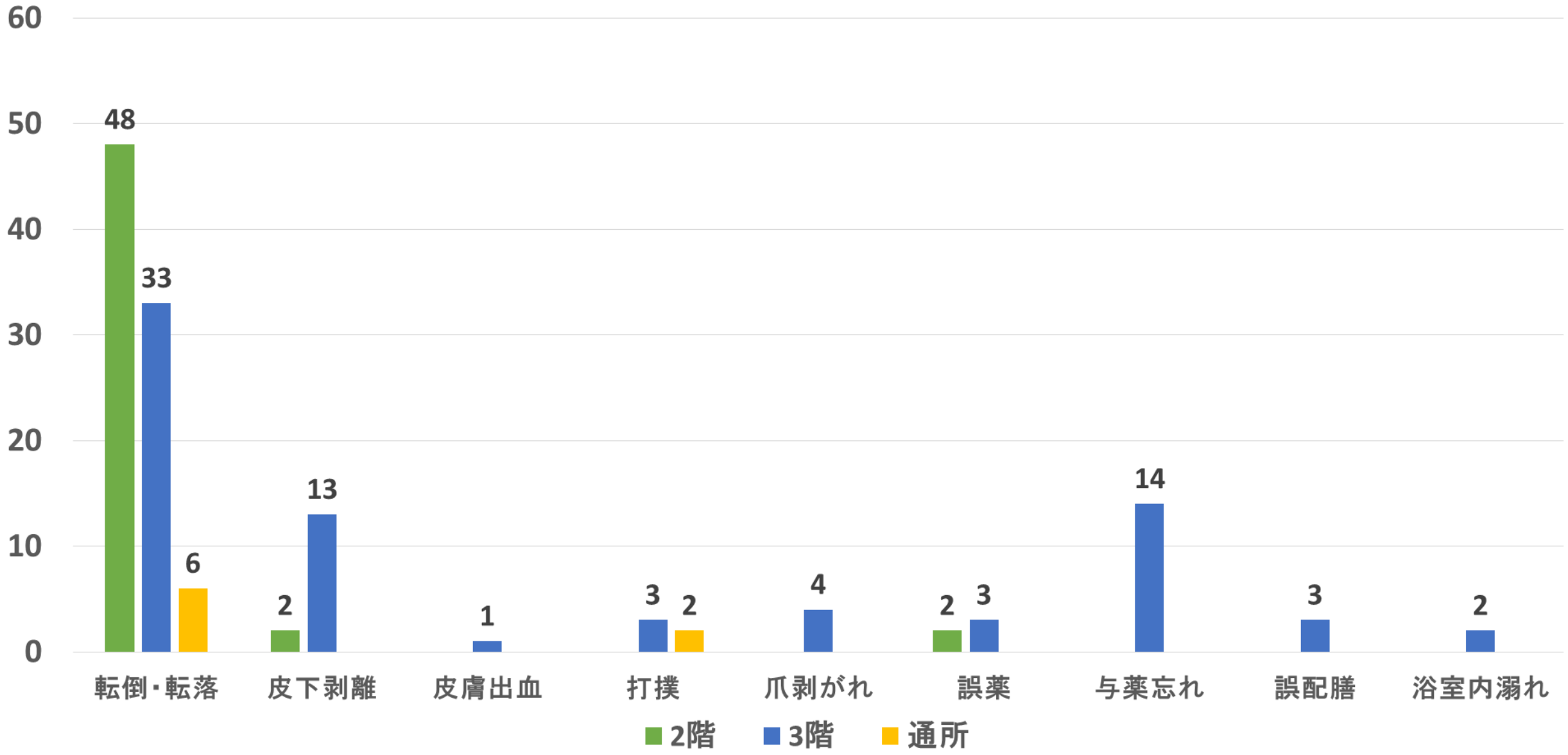
- 車椅子からずり落ち、立ち上がりを防止する為、
  Y字型抑制帯・オーバーテーブルを使用すること

- ベッドからの転落を防止する為、4本柵を使用すること

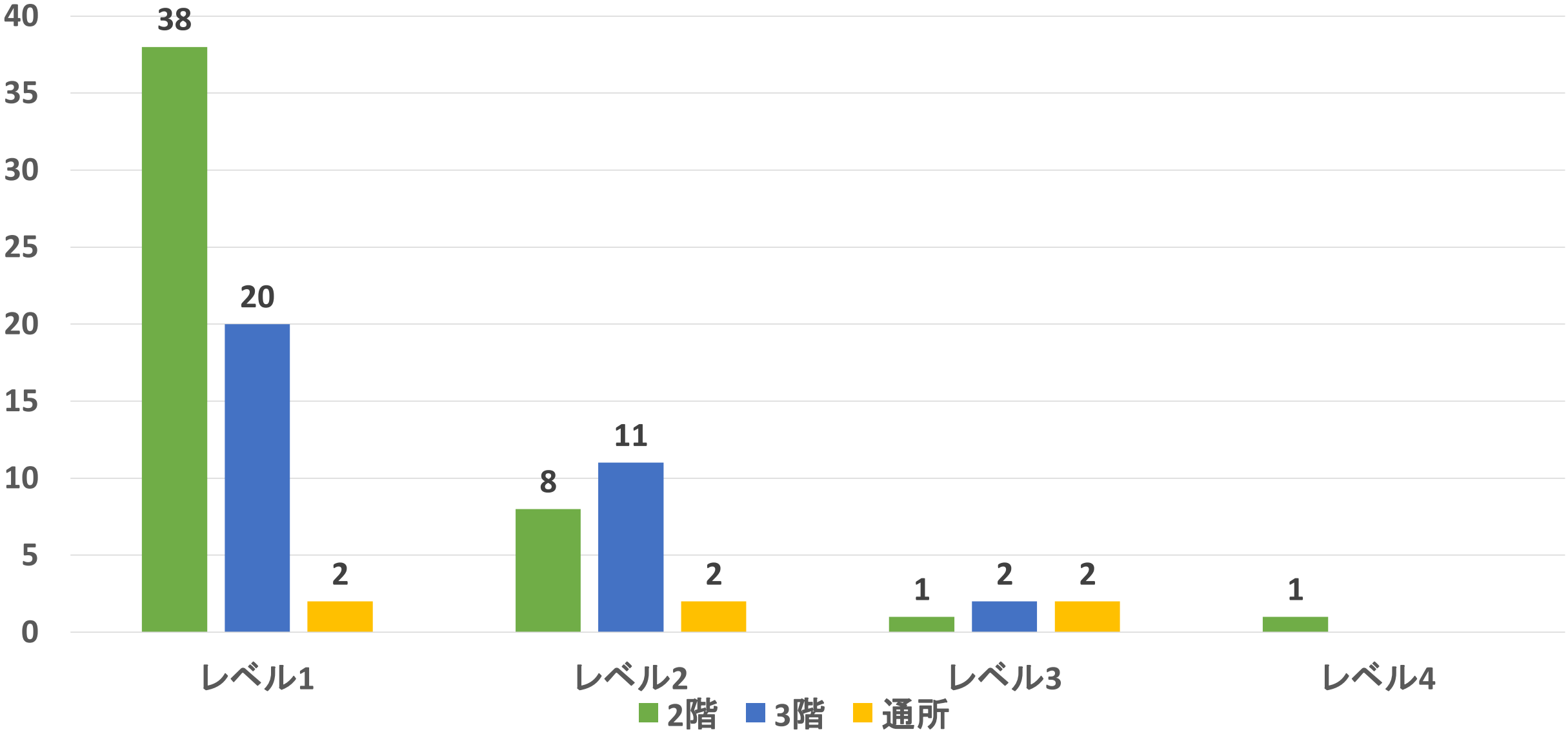
年度別の事故総数


160
140
120
100
80
60
40
20
0
79
95
142
123
140
H23年度
H24年度
H25年度
H26年度
H27年度

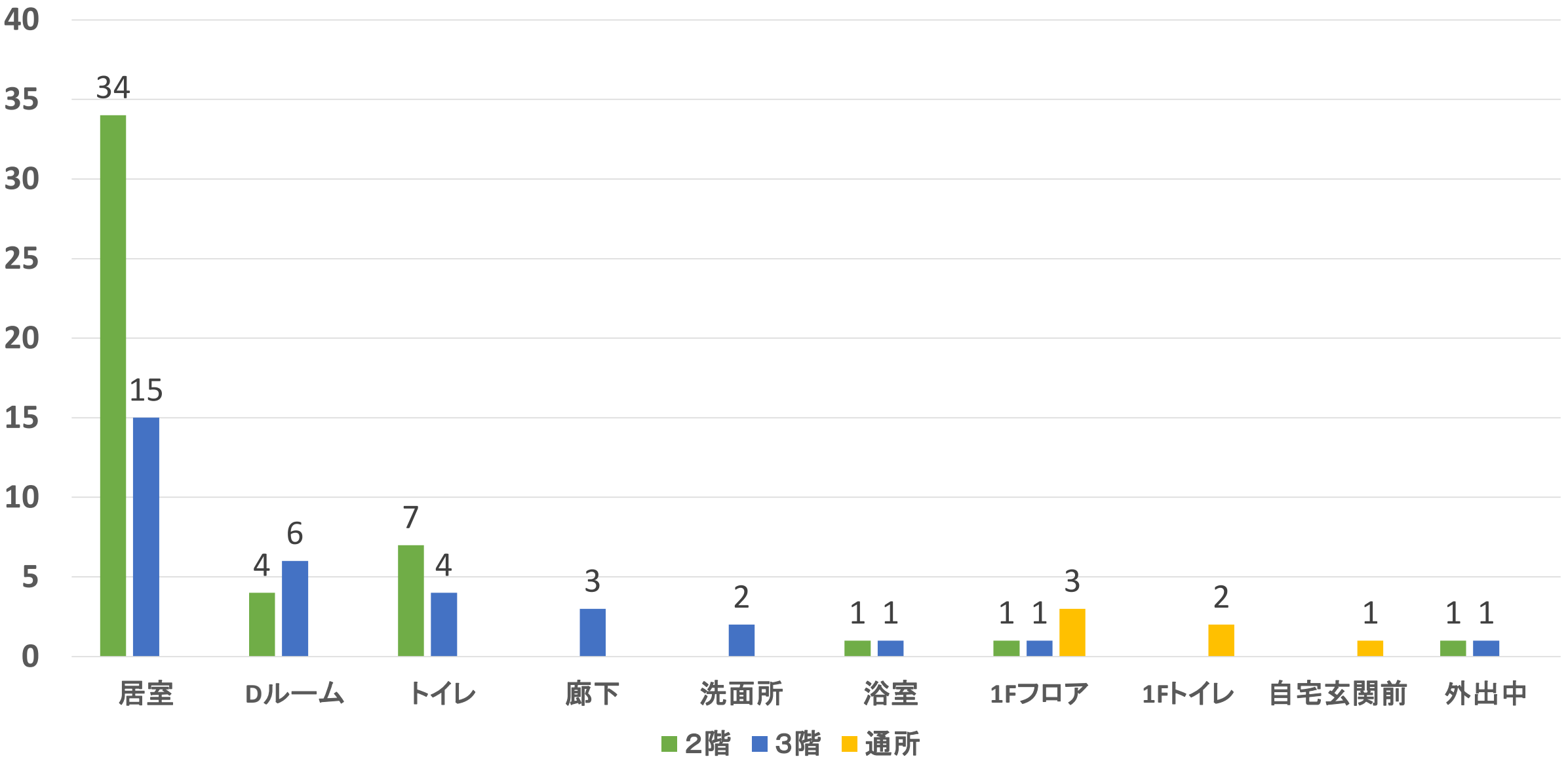
事故内容別件数


60
50
40
30
20
10
0
48
33
6
2
13
1
3
2
4
2
3
14
3
2
転倒・転落
皮下剥離
皮膚出血
打撲
爪剥がれ
誤薬
与薬忘れ
誤配膳
浴室内溺れ
2階
3階
通所

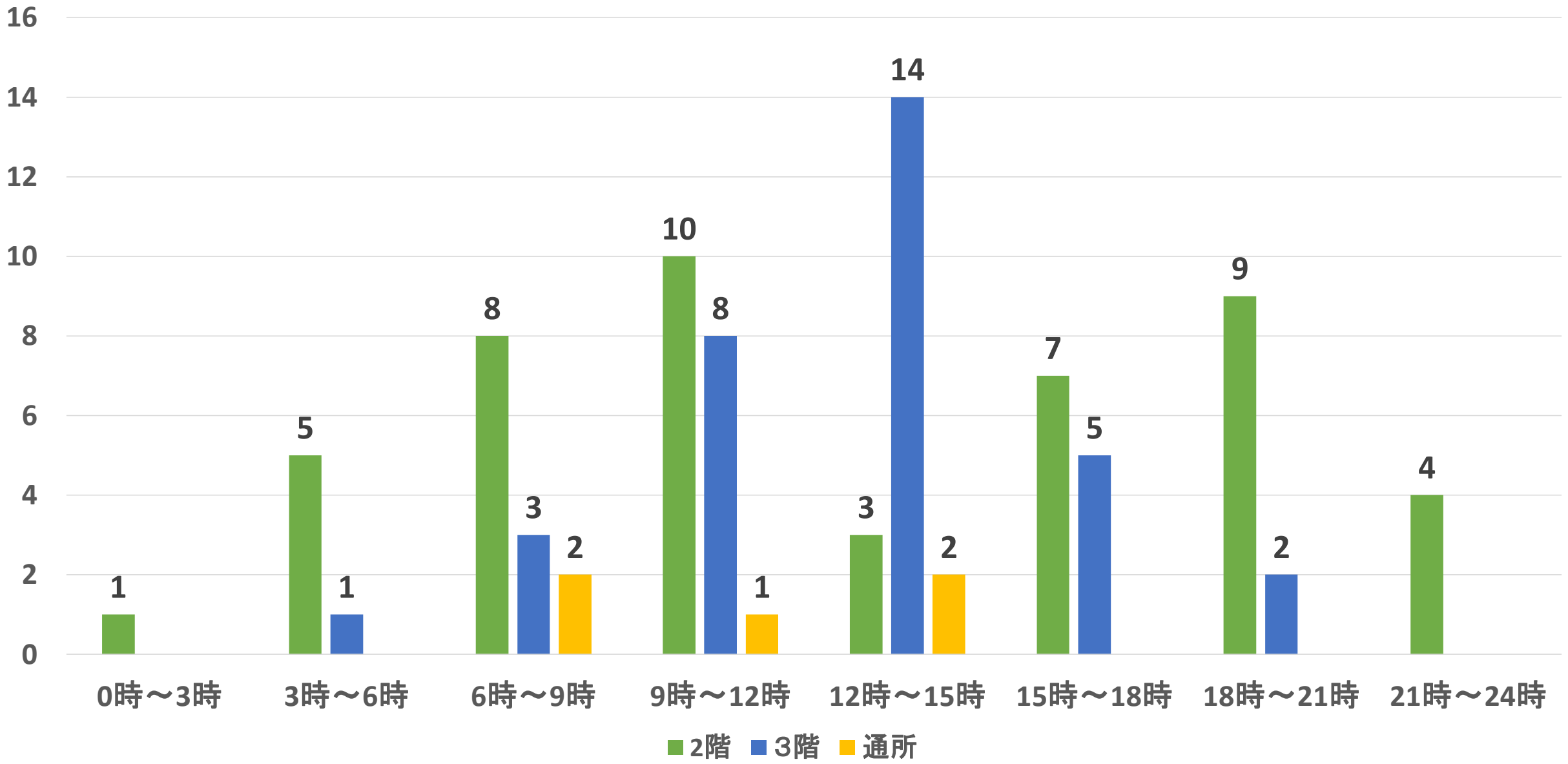
レベル別件数（転倒のみ）


40
35
30
25
20
15
10
5
0
38
20
2
8
11
2
1
2
2
1
レベル1
レベル2
レベル3
レベル4
2階
3階
通所

場所別件数（転倒のみ）


40
35
30
25
20
15
10
5
0
34
15
4
6
7
4
3
2
1 1
1 1 3
2
1
1 1
居室
Dルーム
トイレ
廊下
洗面所
浴室
1Fフロア
1Fトイレ
自宅玄関前
外出中
2階
3階
通所

時間帯別件数（転倒のみ）


16
14
12
10
8
6
4
2
0
1
5
1
8
3
2
10
8
1
3
14
2
7
5
9
2
4
0時～3時
3時～6時
6時～9時
9時～12時
12時～15時
15時～18時
18時～21時
21時～24時
2階
3階
通所

今後の課題

- 事故対策に関する知識・技術の向上
- 事故予防物品（センサー等）の有効活用
- 人員配置などの再検討