ー院内感染対策ー

風疹
おじさんのワクチン接種

誠愛リハビリテーション病院

医局　石松義弘

令和1年8月23日

今日の目的

(1)　風疹・先天性風疹症候群について復習

(2)　おじさんは、クーポン券で風疹・麻疹(MR)ワクチン接種を受けましょう。

院内感染

医療従事者が暴露される病原体・感染症

(A) 結核→空気感染

(B) 麻疹、風疹、水ぼうそう、おたふく（流行性耳下腺炎）、インフルエンザ、咽頭結膜炎（プール熱）、百日咳、流行性角結膜炎→飛沫感染（接触感染）

(C) 感染性胃腸炎（ノロ）、手足口病→接触感染（飛沫感染）

(D) 帯状疱疹（→水ぼうそう）→接触感染

(E) 疥癬→接触感染

(F) HBV、HCV、HIV、HTLV1（ATL)、梅毒→血液

(G) 多剤耐性菌、MRSA、VRE、等→接触感染

(B)　麻疹(はしか)、風疹（三日ばしか）、水ぼうそう、おたふく（流行性耳下腺炎）、インフルエンザ、咽頭結膜炎（プール熱）、百日咳、流行性角結膜炎

→飛沫感染（接触感染）

感染症法第5類（全数報告対象）

診断したら直ちに保健所に報告

↓

伝染しやすい・飛沫（接触）感染症

死亡率は高くないが

伝染しやすいので流行となる

近年の流行

風疹(H25年)→若者男性に大流行1万5千人患者

→45人の先天性風疹症候群(CRS)

40歳以下の予防接種を強化して対策:

その後年間100例程度であったが、最近再度増加

→2018年度:3千人

→2019年度(4カ月間):2千人

今回は、おじさんたち(40歳以上)に流行している

・2018年には麻疹の流行もあり、同傾向あり。

おじさんの予防接種

- 40歳から57歳のおじさんたちに風疹の予防接種をして流行を防ぐ目的
- 以下の年齢の男性にクーポン券を郵送

  2019年度：S54年(40歳)～S47年(47歳)

  2020年度：S47年(47歳)～S37年(57歳)
- ワクチンを効率よく利用するために、まず、

風疹抗体検査→抗体価低値→ワクチン接種

→抗体価高値→接種なし

風疹

- 病原体：風疹ウィルス
- 感染経路：飛沫感染(接触感染)
- 感染力は強い(1人で7人を感染させる)
- 潜伏期間：2-3週間
- 感染期間：発症前2日＋後7日間
- 症状：発熱、発疹 (三日ばしか：早期消褪)、リンパ節腫脹(特に耳の後ろ)、不顕性感染(15-30%)、予後良好：
- しかし、先天性風疹症候群、に要注意

風疹の合併症

- まれに、血小板減少性紫斑病（1/3,000～5,000人）、急性脳炎（1/4,000～6,000人）などの合併症をみることもあるが、これらの予後もほとんど良好
- 成人では、手指のこわばりや痛みを訴えることも多く、関節炎を伴うこともある（5～30%）が、そのほとんどは一過性である。

先天性風疹症候群（congenital rubella syndrome）（CRS）

- 三大症状：難聴・白内障・先天性心疾患
- 三大症状以外には、網膜症、肝脾腫、血小板減少、糖尿病、発育遅滞、精神発達遅滞、小眼球など多岐に亘る。
- 妊娠前半期の妊婦の初感染により、高率に出現

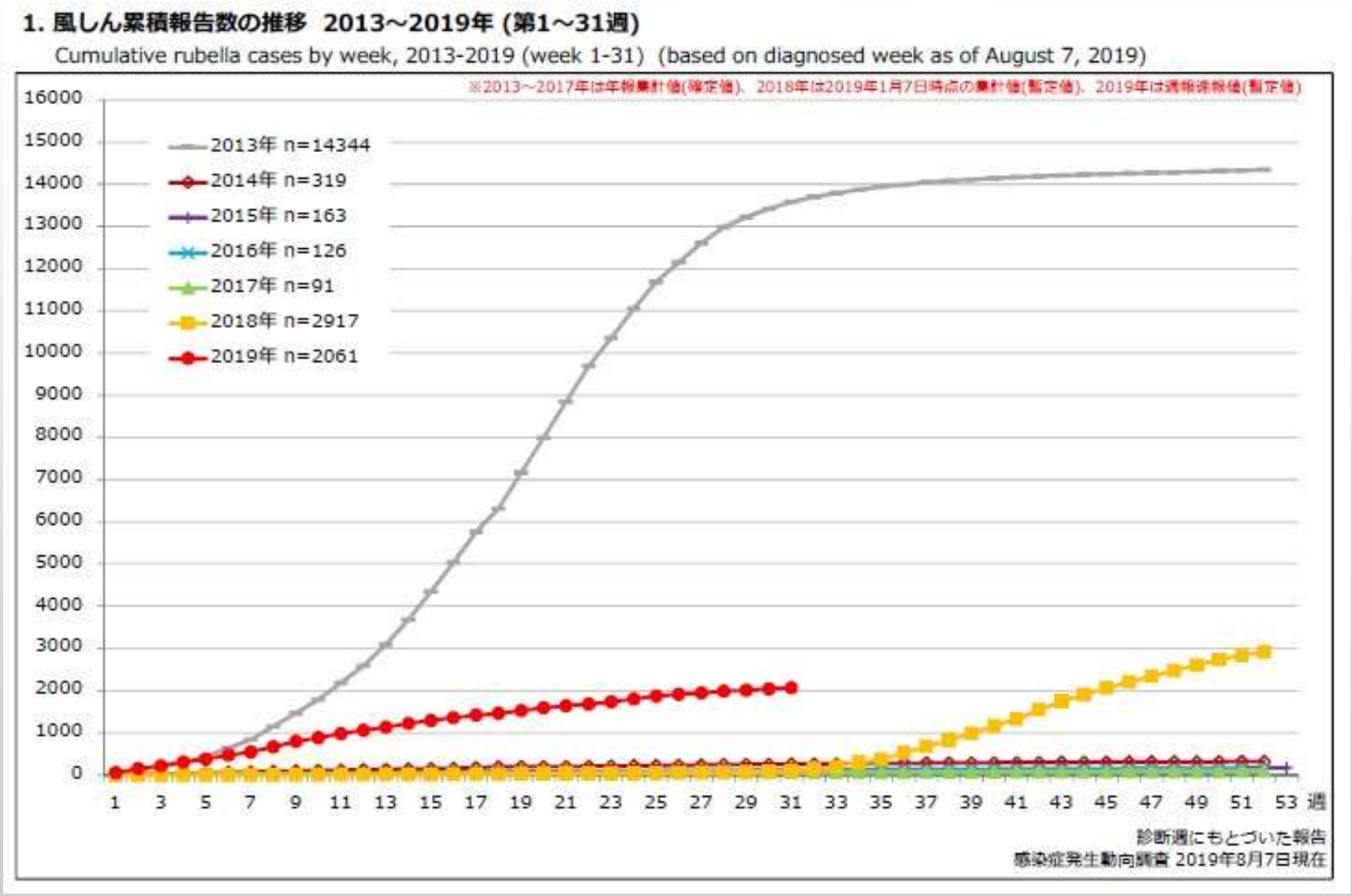
CRS

- 流行期における年毎の10万出生当たりのCRS の発生頻度は 、日本1.8-7.7 人。
- 母親が顕性感染した妊娠月別のCRS の発生頻度は、妊娠1カ月50%以上、2カ月35%、3カ月18%、4 カ月8%程度である。成人でも15%程度不顕性感染があるので、母親が無症状であってもCRS は発生し得る。
- 1993 年が最後の大流行→CRS 発生数も減少→H25年は風疹の大流行！→CRS↑

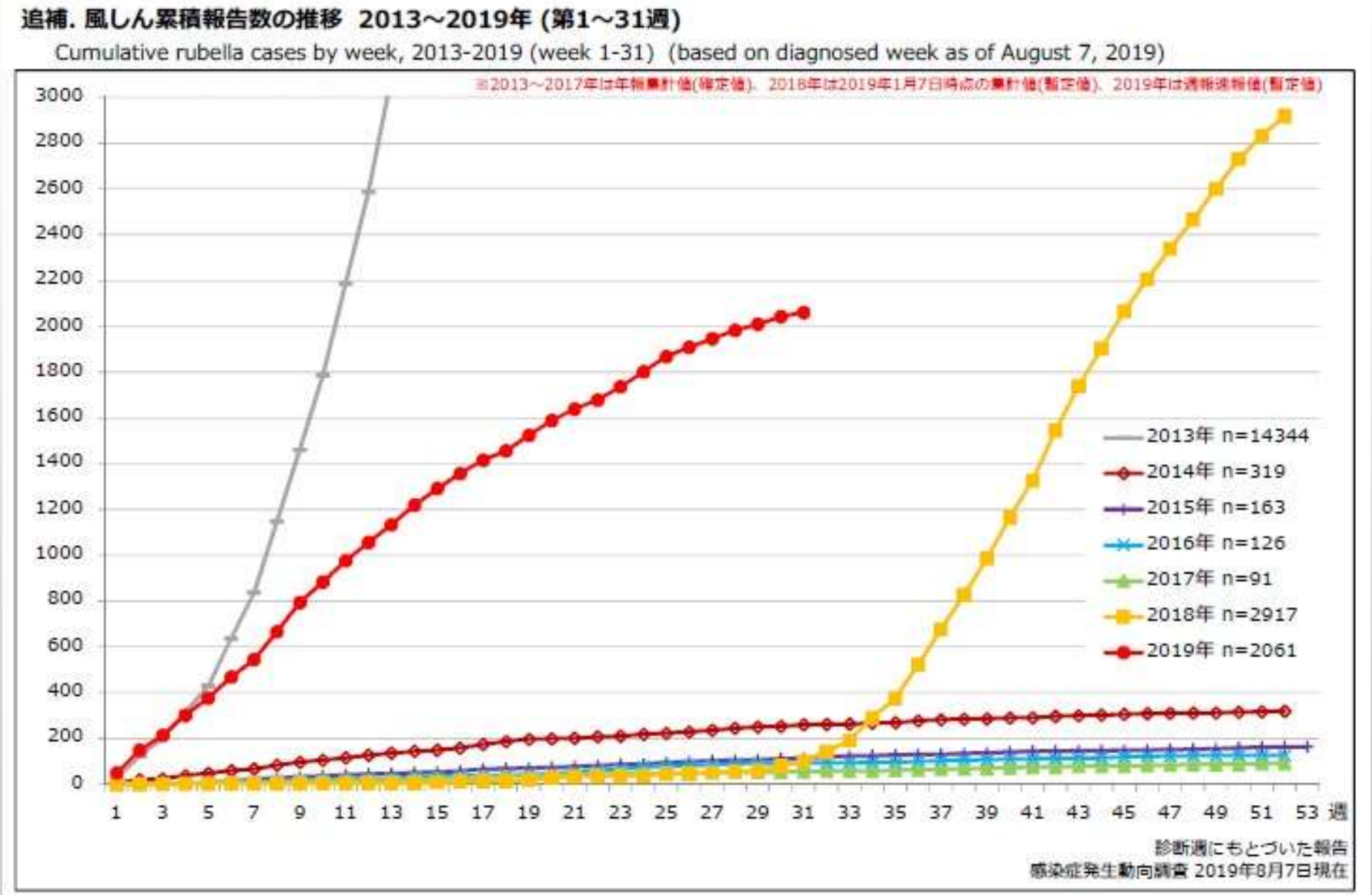
先天性風疹症候群（congenital rubella syndrome）（CRS）

- 日本ではかつて5～9年ごと（1976、1982、1987、1992年）に大流行→最近は減少
- 風疹流行のたびに、CRSと（人工流産）が増えていた。特に、１９６５年の大流行は沖縄：この年代の先天性風疹症候群の子供（約400名）のための聾唖学校ができた。

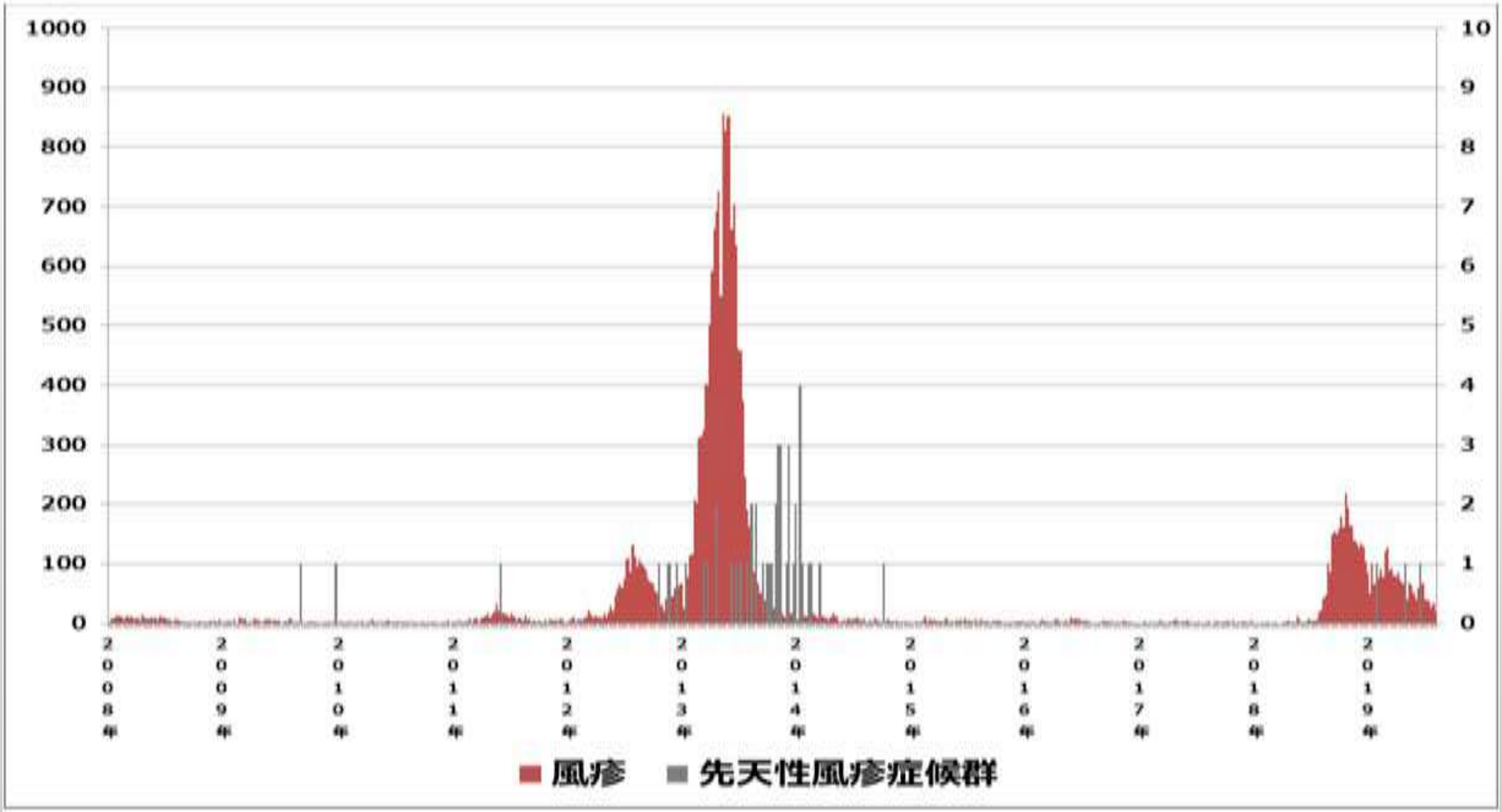
風疹累積患者数


1. 風しん累積報告数の推移 2013～2019年 (第1～31週)
Cumulative rubella cases by week, 2013-2019 (week 1-31) (based on diagnosed week as of August 7, 2019)
※2013～2017年は年報集計値(確定値)、2018年は2019年1月7日時点の集計値(暫定値)、2019年は週報速報値(暫定値)
2013年 n=14344
2014年 n=319
2015年 n=163
2016年 n=126
2017年 n=91
2018年 n=2917
2019年 n=2061
16000
15000
14000
13000
12000
11000
10000
9000
8000
7000
6000
5000
4000
3000
2000
1000
0
1 3 5 7 9 11 13 15 17 19 21 23 25 27 29 31 33 35 37 39 41 43 45 47 49 51 53 週
診断週にもとづいた報告
感染症発生動向調査 2019年8月7日現在

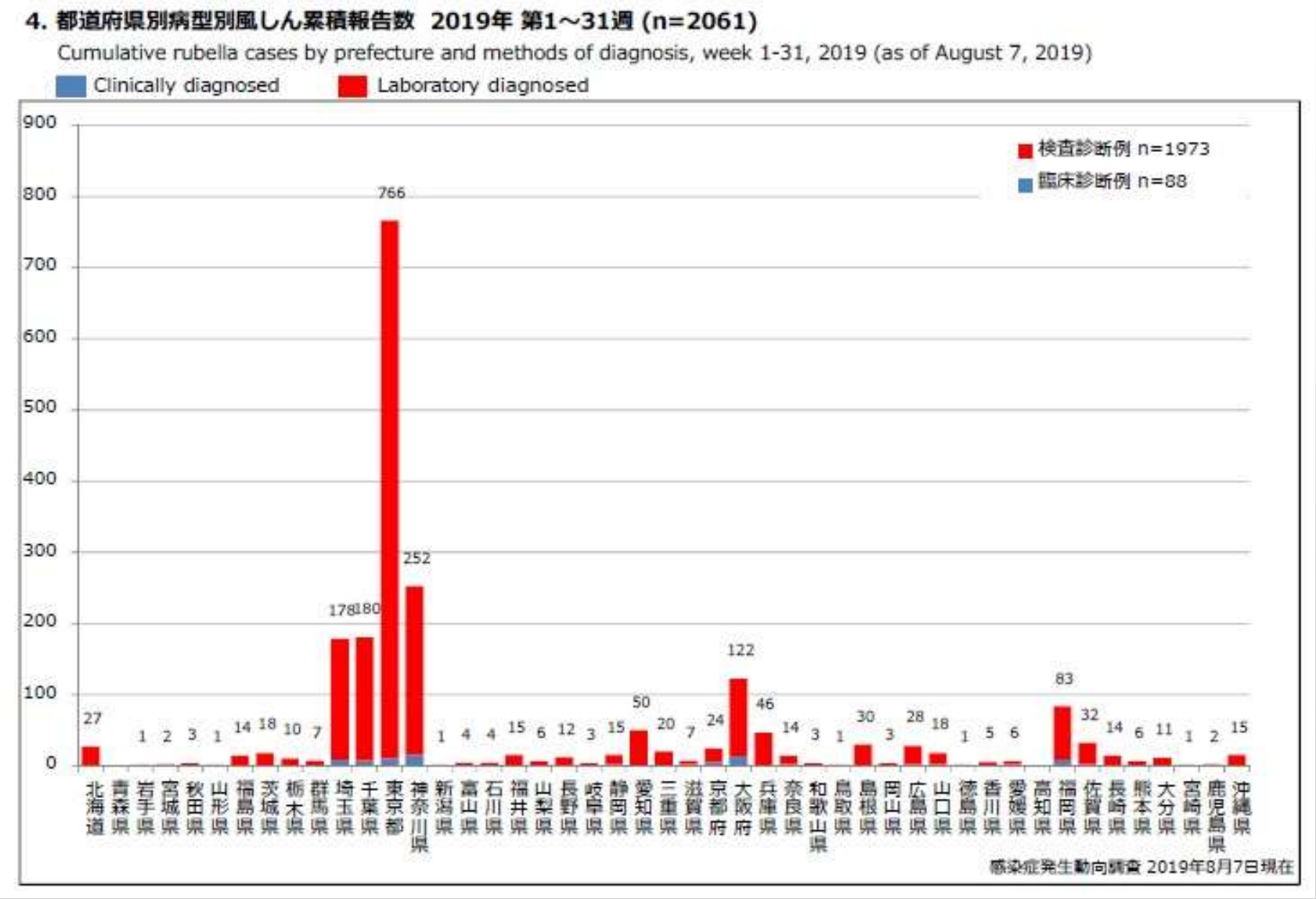
風疹累積患者数（追補）


追補. 風しん累積報告数の推移 2013～2019年 (第1～31週)
Cumulative rubella cases by week, 2013-2019 (week 1-31) (based on diagnosed week as of August 7, 2019)
※2013～2017年は年報集計値(確定値)、2018年は2019年1月7日時点の集計値(暫定値)、2019年は週報速報値(暫定値)
3000
2800
2600
2400
2200
2000
1800
1600
1400
1200
1000
800
600
400
200
0
1 3 5 7 9 11 13 15 17 19 21 23 25 27 29 31 33 35 37 39 41 43 45 47 49 51 53 週
2013年 n=14344
2014年 n=319
2015年 n=163
2016年 n=126
2017年 n=91
2018年 n=2917
2019年 n=2061
診断週にもとづいた報告
感染症発生動向調査 2019年8月7日現在

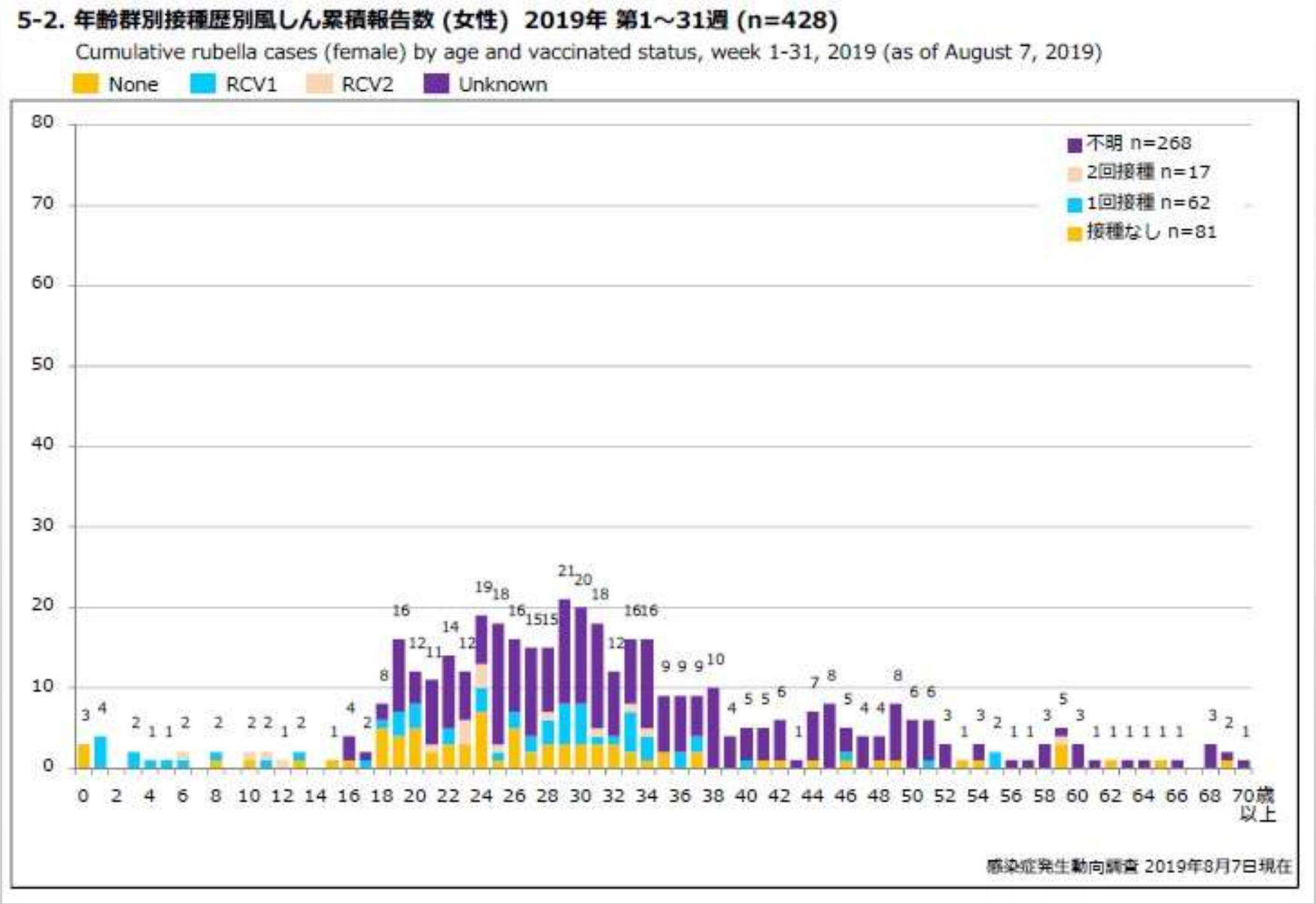
風疹とCRSの報告数


1000
900
800
700
600
500
400
300
200
100
0
10
9
8
7
6
5
4
3
2
1
0
2008年
2009年
2010年
2011年
2012年
2013年
2014年
2015年
2016年
2017年
2018年
2019年
風疹
先天性風疹症候群

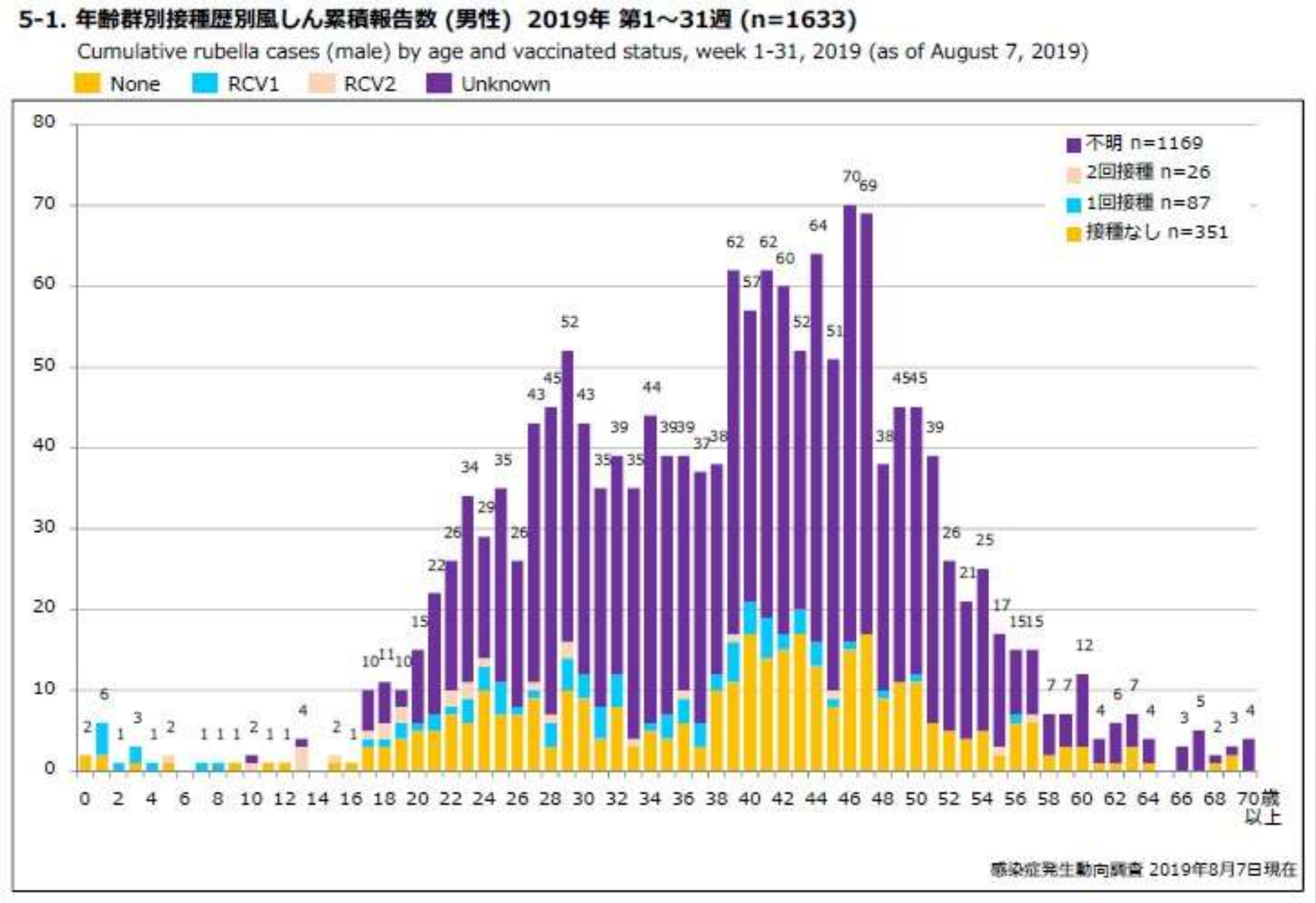
風疹　県別累積患者数


4. 都道府県別病型別風しん累積報告数 2019年 第1～31週 (n=2061)
Cumulative rubella cases by prefecture and methods of diagnosis, week 1-31, 2019 (as of August 7, 2019)
Clinically diagnosed
Laboratory diagnosed
検査診断例 n=1973
臨床診断例 n=88
900
800
700
600
500
400
300
200
100
0
27
1
2
3
1
14
18
10
7
178
180
766
252
1
4
4
15
6
12
3
15
50
20
7
24
122
46
14
3
1
30
3
28
18
1
5
6
83
32
14
6
11
1
2
15
北海道
青森県
岩手県
宮城県
秋田県
山形県
福島県
茨城県
栃木県
群馬県
埼玉県
千葉県
東京都
神奈川県
新潟県
富山県
石川県
福井県
山梨県
長野県
岐阜県
静岡県
愛知県
三重県
滋賀県
京都府
大阪府
兵庫県
奈良県
和歌山県
鳥取県
島根県
岡山県
広島県
山口県
徳島県
香川県
愛媛県
高知県
福岡県
佐賀県
長崎県
熊本県
大分県
宮崎県
鹿児島県
沖縄県
感染症発生動向調査 2019年8月7日現在

風疹年齢別接種歴別報告数(女性)



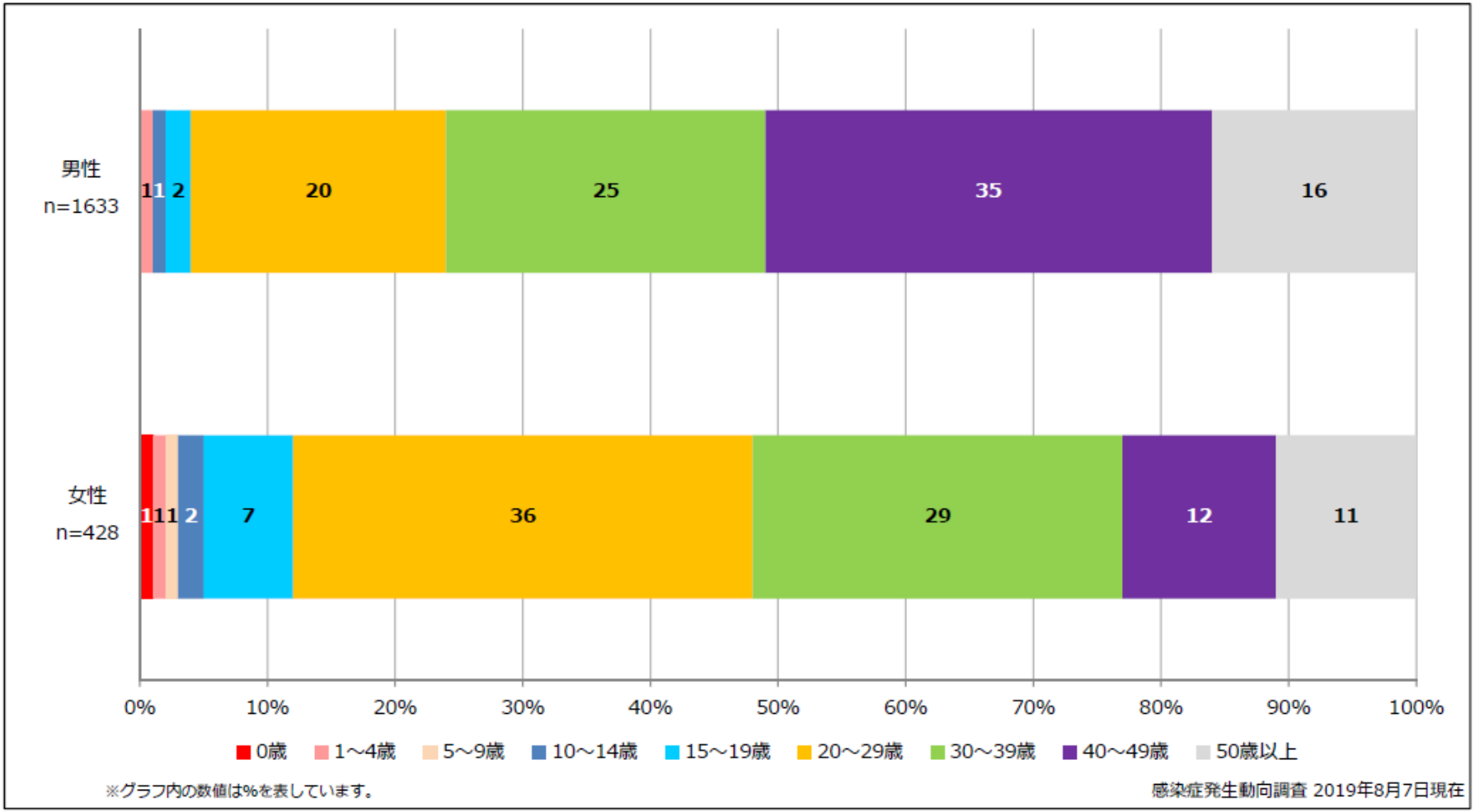
風疹年齢別接種歴別報告数(男性)



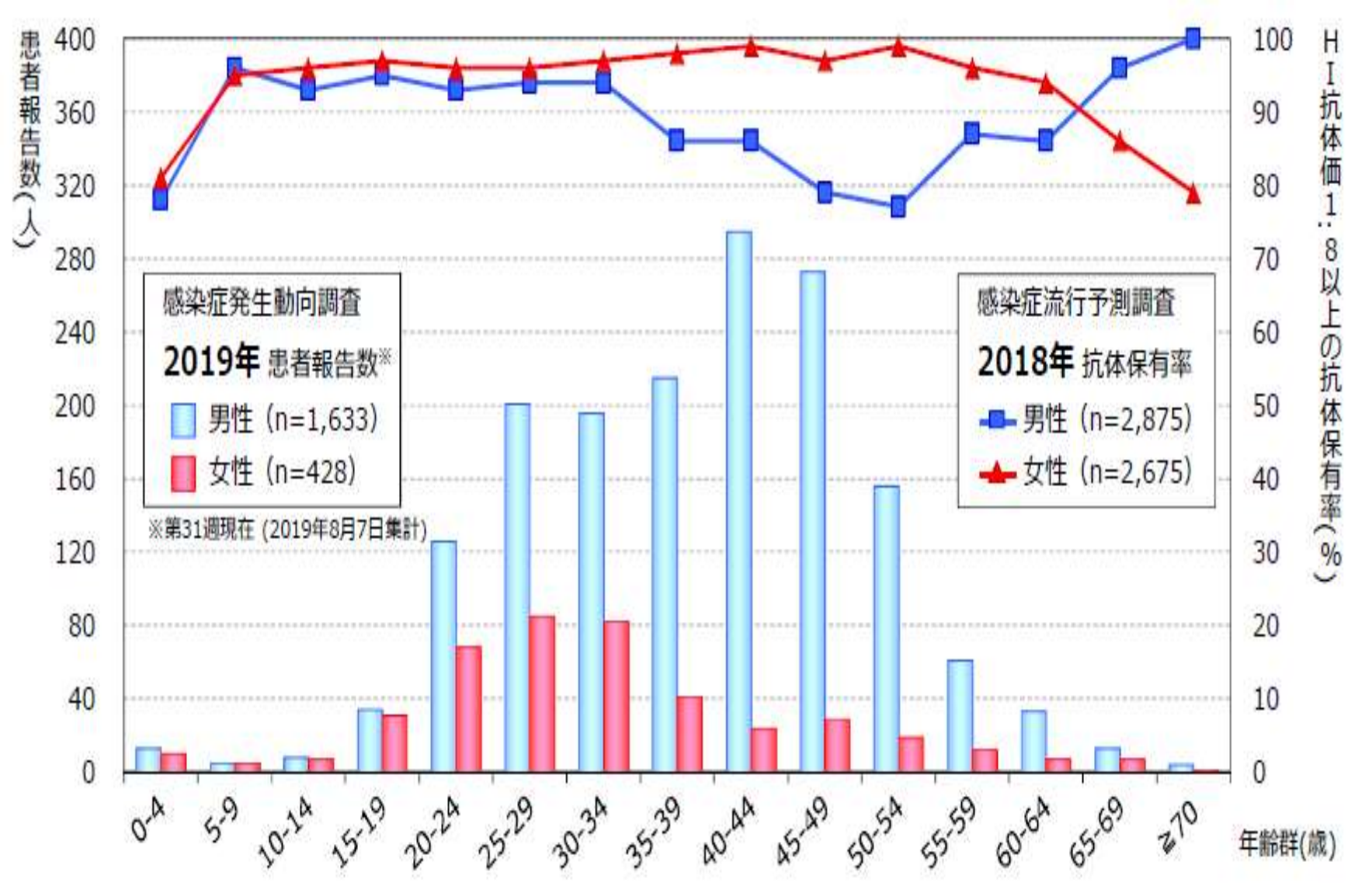
風疹　男女･年齢別　報告数

6. 年齢群別風しん累積報告数割合（男女別）2019年 第1～31週（n=2061）

Percentage of cumulative rubella cases (upper: male, bottom: female) by age group, week 1-31, 2019 (as of August 7, 2019)



年齢別風疹抗体保有率と患者数



おじさんの予防接種

- 40歳から57歳のおじさんたちに風疹の予防接種をして流行を防ぐ目的
- 以下の年齢の男性にクーポン券を郵送

  2019年度：S54年(40歳)～S47年(47歳)

  2020年度：S47年(47歳)～S37年(57歳)
- ワクチンを効率よく利用するために、まず、

  風疹抗体検査→抗体価低値→ワクチン接種

  →抗体価高値→接種なし

風疹(CRS)流行対策

妊娠初期の妊婦さんの初感染予防のために、

、、妊婦さん本人の予防接種：OK

、、子供・乳幼児→定期予防接種：OK

、、おばあちゃん・高齢おじいちゃん→抗体あり

、、夫の予防接種→そこそこOK（産婦人科）

、、おじさん(若年おじいちゃん)は抗体が低い
→クーポン配布(2年間のみ)

対象：1962(昭和37)年4月2日～1979(昭和54)年4月1日生まれの男性の皆様
風しん排除には――君たちの行動が必要なのさ
抗体検査を受けてないキミたち―!!
対象の男性はクーポン券を使って抗体検査と予防接種を受けようぜ。
CITY HUNTER
風しんから、あなた自身と周りの人を守るためにあなたにできること
1. あなたが風しんへの抵抗力があるかチェックするため、抗体検査を受けましょう。
2. 風しんへの抵抗力が弱いこと（抗体なし）がわかった場合、
風しんへの抵抗力（免疫）をつけるため、予防接種を受けましょう。
厚生労働省

#止めるぞ_風しん
対象：1962（昭和37）年4月2日～1979（昭和54）年4月1日生まれの男性の皆様
・無料抗体検査クーポンが届きましたら、最寄医療の場合などで、抗体検査をお願いします
あなたが風しんに
あなたが苦しいだけでなく
風しん拡散
妊婦さん感染
赤ちゃんが難がいをもって生まれる可能性があります
One for all
all for one
トライなんてさせない
タックルで止める
感染なんてさせない
ワクチンで止める
厚生労働省

令和元年度
従業者に対する医薬品の安全使用のための研修会

令和元年 8月23日（金）

新棟研修室

Seisai Rehabilitation Hospital

特定医療法人社団三光会誠愛ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ病院　薬剤課　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

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）２０１9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

（２）ハイリスク薬について

（３）カリウム製剤投与間違い撲滅キャンペーンについて

（４）副作用救済制度について

（５）安全性情報報告制度について

（６）医薬品適正使用（管理）のお願い

PMDAから・・・

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い
http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html　No.11　2017年3月

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

（独）医薬品医療機器総合機構

No.11　2017年3月

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について

【患者の皆様へ】
この資材に掲載されている注意喚起は医療従事者向けの情報です。
服薬中の患者さんは医師又は薬剤師にご相談ください。
自己判断で服薬を中止したり、用量を減らしたりされないようお願いいたします。

ベンゾジアゼピン受容体作動薬には、承認用量の範囲内でも長期間服用するうちに身体依存が形成されることで、減量や中止時に様々な離脱症状があらわれる特徴があります。

〈主な離脱症状〉 不眠、不安、焦燥感、頭痛、嘔気・嘔吐、せん妄、振戦、痙攣発作　等

ベンゾジアゼピン受容体作動薬を催眠鎮静薬及び抗不安薬として使用する場合
は、以下の点にご注意ください

◎漫然とした継続投与による長期使用を避けてください
- 承認用量の範囲内でも長期間服用するうちに依存が形成されることがあります
- 投与を継続する場合には、治療上の必要性を検討してください

◎用量を遵守し、類似薬の重複処方がないことを確認してください
- 長期投与、高用量投与、多剤併用により依存形成のリスクが高まります
- 他の医療機関から類似薬が処方されていないか確認してください

◎投与中止時は、漸減、隔日投与等にて慎重に減薬・中止を行ってください
- 急に中止すると原疾患の悪化に加え、重篤な離脱症状があらわれます
- 患者さんに、自己判断で中止しないよう指導してください

1/2

乳癌治療薬

重要

2019年5月
19-01号

安全性速報

ベージニオ®錠 50mg、100mg、150mg による
重篤な間質性肺疾患について

2018年11月30日の発売開始以降，市販直後調査中の2019年5月14
用患者において間質性肺疾患の重篤な症例が14
うち3例は，死亡に至った症例として報告されてい
約2,000人注)。このため，本剤の「使用上の注意」の
注意喚起することに致しました。
売開始から2019年5月14日まで
ては，以下の事項に十分にご留意ください。

たっては、間質性肺疾患の初期症状（呼吸
熱等）を確認し、胸部X線検査の実施等、患
に観察してください。
た場合には、本剤の投与を中止し、必要に
、血清マーカー等の検査を実施するととも
を行ってください。
対して、間質性肺疾患の初期症状（呼吸困
等）が発現した場合には、速やかに医師・薬
ただくよう指導ください。

的注意」及び「重大な副作用」を改訂しましたので，あわせてご連絡いたします。
わせ先につきましては4頁をご参照ください。

（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ヶ月の間に、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　薬剤課　守

日本医療機能評価機構 からの2018年度 の医療安全情報

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報

No.145　2018年12月

腎機能低下患者への薬剤の常用量投与

添付文書上、腎機能が低下した患者には投与量を減量することや慎重に投与することが記載されている薬剤を常用量で投与し、患者に影響があった事例が8件報告されています。(集計期間:2014年1月1日～2018年10月31日)。この情報は、第52回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

腎機能が低下した患者には減量や慎重投与が必要な薬剤を常用量で投与し、患者に影響があった事例が報告されています。

薬効分類	投与した薬剤名	件数
抗ウイルス化学療法剤	バルトレックス錠500	4
	バラシクロビル錠500mg	
不整脈治療剤	シベノール錠100mg	1
	ビルシカイニド塩酸塩カプセル※	1
広範囲経口抗菌製剤	クラビット錠500mg	1
骨粗鬆症治療剤（活性型ビタミンD3製剤）	エディロールカプセル0.75μg	1

※規格は不明です。

医療事故情報収集等事業

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報

No.149　2019年4月

薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期

医療機関内で観血的医療行為前に中止する取り決めがある薬剤を把握していなかったことや中止指示を出さなかったことにより、予定した手術・検査が延期になった事例が7件報告されています(集計期間:2014年1月1日～2019年2月28日)。この情報は、第44回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

手術・検査の前に中止する取り決めがある薬剤の中止が遅れたため、予定した手術・検査が延期になった事例が報告されています。

延期した手術・検査※1	中止しなかった薬剤※2	成分名	背景
気管支鏡検査	タケルダ配合錠	アスピリン／ランソプラゾール	・外来主治医は問診票を見落とした ・研修医はタケルダ配合錠を胃薬だと思っていた
尿管結石症の検査			患者から服用している薬剤はないと聞いていたが、入院当日に内服薬があることが分かった
肺癌の検査	ロコルナール	トラピジル	院内の採用医薬品ではなく、抗血小板作用があることに気付かなかった
乳房切除術・センチネルリンパ節生検	ロトリガ粒状カプセル	オメガ-3脂肪酸エチル	
脳神経外科手術	プラビックス錠	クロピドグレル	中止指示を出し忘れた
扁桃腺出術	ペルサンチン錠	ジピリダモール	
大動脈弁置換術	アスピリン	アスピリン	ワーファリンとアスピリンを内服していたが、ワーファリンのみ中止指示を出した

※1 観血的医療行為か、または観血的医療行為と推測される事例です。
※2 医療機関が観血的医療行為前に中止すると取り決めた薬剤です。規格や局号を除いて記載しています。

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　薬剤課　守

続いて・・・

（２）ハイリスク薬について

- 抗血小板薬、抗凝固薬
- 糖尿病薬、インスリン

（３）カリウム製剤投与間違い撲滅キャンペーンについて

ハイリスク薬　①　抗血小板薬　抗凝固薬

●注意が必要な薬剤

【抗血小板剤】

クロピドグレル錠25mg「SANIK」	クロピドグレル25SANIK 白色	
クロピドグレル錠75mg「SANIK」	クロピドグレル75SANIK 白色	
シロスタゾールOD錠100mg「サワイ」	SW シロスタ 100 白色	
チクロピジン塩酸塩錠100mg「サワイ」	SW 362　白色	
バファリン配合錠A81	淡橙色	

作成日　2018.9.11

誠愛リハビリテーション病院　薬剤課

●注意が必要な薬剤

【血液凝固阻害剤】

ワーファリン錠1mg	∈256：1　白色	
ワーファリン錠0.5mg	∈255：0.5　淡黄色	
エリキュース錠5mg	894：5　桃色	
エリキュース錠2.5mg	893：2 ½ 黄色	
イグザレルト錠15mg	▽15：赤色	
イグザレルト錠10mg	▽10：淡赤色	
プラザキサカプセル110mg	R110：淡青色/淡青色	
プラザキサカプセル75mg	R75：淡青色/帯黄白色	
リクシアナOD錠60mg	リクシアナ OD60	

作成日　2018.9.11

誠愛リハビリテーション病院　薬剤課

怪我、出血注意

ハイリスク薬　②　糖尿病薬　インスリン

●注意が必要な薬剤

【インスリン】

ノボラピッド注 フレックスタッチ		超速効型
ライゾデグ配合注 フレックスタッチ		超速効型：3 持効型　：7
ヒューマリンR注 100単位/mL		速効型
イノレット30R注		速効型：3 中間型：7
インスリングラルギンBS注ミリオペン「リリー」		持効型
トレシーバ注 フレックスタッチ		持効型
ビクトーザ皮下注18mg		GLP-1

作成日　2018.9.19

誠愛リハビリテーション病院　薬剤課

低血糖に注意！！

●注意が必要な薬剤

【血糖降下剤】

エクア錠50mg	FB：NVR　白色	
エクメット配合錠HD	NVR：LLR　淡黄色	
グリクラジド錠40mg	N P 152：40　白色	
グリメピリド錠1mg	AK222　淡紅色	
ジャヌビア錠50mg	MSD：112　極薄赤黄色	
シュアポスト錠0.25mg	DS232　淡赤色	
ネシーナ錠12.5mg	386　淡黄色	
ピオグリタゾン錠15mg	EP401：15　白色	
ボグリボースOD錠0.2mg	SW V2：0.2　淡黄色	
メトグルコ錠250mg	DS271　白色	

作成日　2018.9.19

誠愛リハビリテーション病院　薬剤課

Seiai Rehabilitation Hospital

ハイリスク薬　③　カリウム製剤

急速静注禁止！

要希釈！！

Seiai Rehabilitation Hospital

特定医療法人社団三光会誠愛リハビリテーション病院　薬剤課　守

薬剤課 DI ニュース　　　　　　　　　　　　　　　　平成 30 年 9 月 21 日

「高濃度カリウム製剤」 使用上の注意

当院ではアスパラカリウム注 10mEq/ 10mL が採用されています

【 使用上の注意 】★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★

濃度　　必ずカリウム（K）として **40mEq/L 以下**の濃度に**希釈して使用**すること

※アスパラカリウム注 1 管（10mEq）あたり 250mL 以上で希釈

注意！！ K 含有輸液で希釈する場合、輸液中の K 濃度も考慮する事！

投与速度　　希釈液（カリウムとして 40mEq/L 以下）は、

1 分間 8mL を超えない速度で投与する

1 日投与量　　1 日投与量は、カリウムとして **100mEq/L を超えない**

（ **1 日 10 管まで**）

★★★

急速静注すると、不整脈、心停止をおこす

要希釈！

薄めて点滴！

安全性情報報告制度について

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・診療所の開設者、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扱う医薬品、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

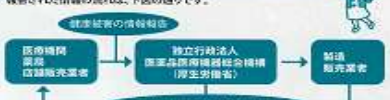
医薬品、医療機器または再生医療等製品の使用による副作用、感染症または不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生する恐れのある不具合も含む）であり、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から、報告の必要があると判断した情報（例）

※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。

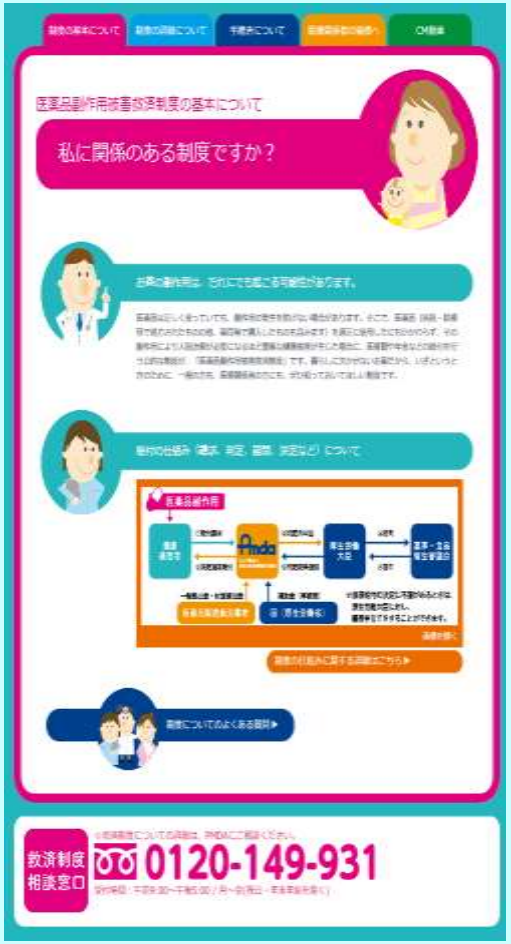
独立行政法人医薬品医療機器総合機構「相談窓口」

TEL：0120-149-931

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html

Seiai Rehabilitation Hospital

医薬品副作用被害救済制度について　（医療スタッフ）



Seiai Rehabilitation Hospital

特定医療法人社団三光会誠愛リハビリテーション病院　薬剤課　守

医薬品副作用被害救済制度について　（患者さん）

Seiai Rehabilitation Hospital

特定医療法人社団三光会誠愛ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ病院　薬剤課　守

医薬品管理について

時間外（薬剤師不在時）の

薬局への出入りについて

必ず、２名で出入りする。

（看護師２名または、看護師１名＋事務当直１名）

全国的にスタッフによる、

薬剤の盗難が多くなっています。

入退室時間、担当者名を管理簿に記載して下さい。

入室後に薬剤を探す際、

調剤棚に置いている薬剤配置一覧のファイルを

参照して下さい！

1）PMDAなどに登録し、医療安全情報を収集して下さい

2）当院採用品における注意事項

★ 血栓予防薬では出血に注意

★ 糖尿病薬では低血糖に注意

★ カリウム注射は必ず、希釈して使用

3）副作用が起きれば

速やかにPMDAに報告をお願いします

また、患者さんに救済制度があることを伝えて下さい

4）医薬品の適正使用（管理）にご協力ください

ご清聴ありがとうございました！

特定医療法人社団三光会誠愛ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ病院　薬剤課　守

令和１年度第１回
誠愛院内勉強会

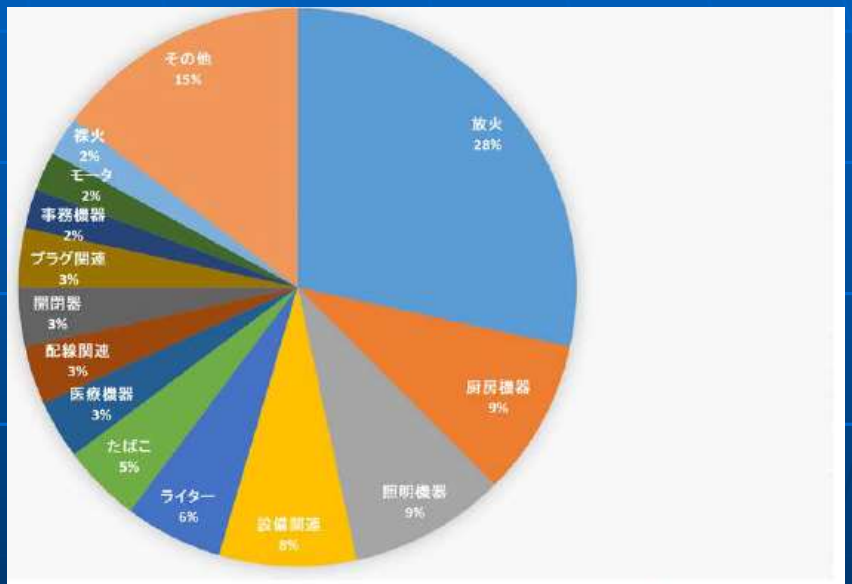
医療機器と火災

令和１年８月２３日（金）
検査室　　村瀬　朗
（医療機器安全管理責任者）

表１のように病院及び診療所では、過去に多数の死傷者の発生する火災が発生しています。

表１ 死者が発生した病院火災

火災日時	所在地	病院名	死者	傷者	出火原因	事故拡大要因
1970.6.29 20:07頃	栃木県佐野市	秋山会両毛病院	17	1	放火	①精神患者病棟に放火 ②119通報は12分後 ③病棟看護人の避難誘導が全くなされなかった
1971.2.2 19:45頃	宮城県岩沼町	小島病院	6	0	不明	①精神重症患者保護室から出火 ②119通報は18分後 ③火災発見が遅れ、避難誘導ができなかった
1973.3.8 3:21頃	福岡県北九州市	済生会八幡病院	13	3	蚊取線香	①自火報ベルが鳴動したが、現場確認せずベル停止 ②119通報は30分後 ③避難誘導開始が遅かった
1977.5.13 22:50頃	山口県岩国市	岩国病院	7	5	ロウソク	①119通報なし(付近住民通報) ②入院患者の多くが自力避難困難 ③火点周辺病室の入院患者の避難誘導が行われなかった
1984.2.19 10:45頃	広島県尾道市	宏知会青山病院	6	1	不明	①精神患者病棟から出火 ②119通報は7分後 ③病室は施錠管理され、延焼状況から避難誘導が間に合わなかった
2013.10.11 2:20頃	福岡県福岡市	安部整形外科	10	5	トラッキング	①入院患者12名に当直看護師1名の体制 ②当直看護師1名が火災確認後、通りかかったタクシーに通報依頼 ③初期消火、避難誘導なし



(東京消防庁 平成 29 年版火災の実態から作成)

火災原因も放火が多く医療機器は3%程度ですが、電気機器関連をまとめると放火と同じくらいの火災原因となります。

福岡での病院火災事故

平成25年10月11日

午前2時20分ごろ

発生

西日本新聞 速報

2013年10月11日 号外

病院火災 10人死亡

博多区 未明出火

入院患者ら、負傷5人

THE NISHINIPPON

医院を家宅捜索、原因解明へ　福岡県警

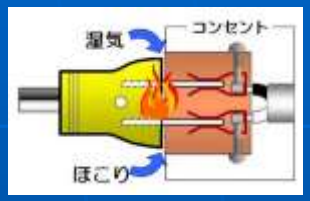
入院患者ら10人が死亡した「A整形外科」（福岡市博多区）の火災で、福岡県警は18日、業務上過失致死傷の疑いで医院を家宅捜索した。1階処置室の火元周辺にあった医療機器の電源プラグにはショート跡があり、県警は押収した資料を分析し、出火原因を詳しく調べる。

2013.10.13の　msn産経ニュースより抜粋

配線・電源プラグ火災

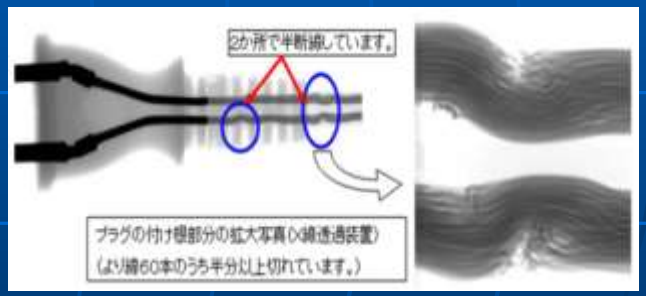
1、トラッキング現象

長い間差しっぱなしになったコンセントと電源プラグの間に埃がたまりそこに湿気が加わると火花放電が起こりその放電で発火する。



2、半断線

コード内部の「より線」の一部が断線し細くなった状態にもかかわらず以前と同じ容量で電流が流れるため大きく発熱し被覆を溶かしてショートし近くの可燃物に着火する。

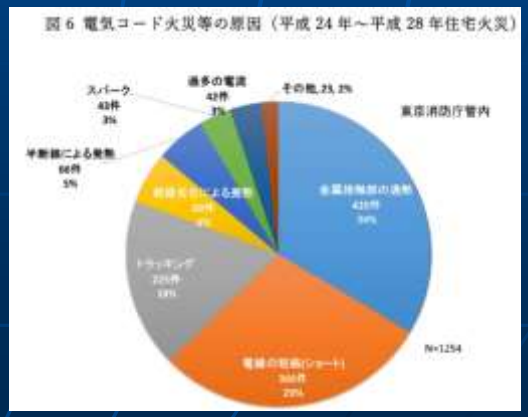


3、たこ足配線

テーブルタップなどで1つのコンセントから複数の電気配線を接続する事でテーブルタップの規格容量を超えた複数の電気機器をいっぺんに使用するとテーブルタップが発熱し可燃物に触れて出火。

まとめ

病院内でコンセントが使用されていない箇所を探すことが難しいくらい、医療機器、事務機器等の電気コードが接続されています。
配線、プラグ等による電気火災は、電線の適正な維持管理と規格容量を守った適切な使用により火災を防止することが可能です。
<u>是非、配線、コンセントの使用方法を周知徹底するとともに、定期的な点検、清掃を励行してください。</u>



参考資料
病院等における実践的防災訓練ガイドライン