

平成18年度厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)  
歯科における医療安全対策(管理)ガイドライン作成に関する研究  
研究者名簿

主任研究者

海野 雅浩 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 麻酔・生体管理学分野 教授

分担研究者

森崎 市治郎 大阪大学 歯学部附属病院 障害者治療部 教授  
小谷 順一郎 大阪歯科大学 歯科麻酔学講座 教授  
渋井 尚武 日本歯科大学附属病院 小児・矯正歯科 教授  
深山 治久 鶴見大学 歯学部 歯科麻酔学講座 教授  
三輪 全三 東京医科歯科大学 歯学部附属病院 育成系診療科 講師  
馬場 一美 昭和大学 歯学部 歯科補綴学教室 教授  
端山 智弘 東京都歯科医師会 医事処理常任委員会 委員長  
元 世田谷区歯科医師会 理事  
高橋 民男 前 藤沢市歯科医師会 会長  
土屋 文人 東京医科歯科大学 歯学部附属病院 薬剤部 部長

研究協力者

助村 大作 日本歯科医師会 歯科医療安全対策委員会 委員長  
諫早市歯科医師会 会長  
遠藤 秀基 藤沢市歯科医師会 副会長  
安藤 文人 日本歯科大学附属病院 小児・矯正歯科 講師  
多賀 義晃 大阪大学 歯学部附属病院 医療情報室 技官  
大澤 次郎 株式会社 アプリアート 社長  
鶴澤 成一 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 顎顔面外科学分野 助教  
岡田 大蔵 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 摂食機能保存学分野 助教  
和達 重郎 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 部分床義歯補綴学分野 助教  
和達 礼子 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 歯髄生物学分野 助教  
宮本 智行 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 麻酔・生体管理学分野 助教

平成20年3月

## Ⅱ. 研究成果の刊行に関する一覧表

### 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
宮本智行、三輪全三、鶴澤成一、稲田穰、土屋文人、海野雅浩	電子タグ (Radio frequency identification: RFID) を用いた医療機器安全管理の試み	医療の質・安全学会誌	1巻1号	114-117	2006
深山治久	総説 局所麻酔の合併症 -びらんと潰瘍-	Ora Dental Topics	No.15	1-6	2006
三輪全三、馬場一美、宮本智行、高野幸子、助村大作、端山智弘、高橋民男、淀川尚子、深山治久、渋井尚武、小谷順一郎、森崎市治郎、土屋文人、海野雅浩	歯科におけるインシデント発生の現状と安全管理への取り組み	医療情報学	27巻 Suppl.	203-204	2007

### Ⅲ. 研究成果の刊行物・別刷

# 電子タグ (Radio frequency identification: RFID) を用いた医療機器安全管理の試み

## Safety Management for Medical Equipment using Radio Frequency Identification(RFID)

宮本智行<sup>1)</sup> MIYAMOTO, Tomoyuki 三輪全三<sup>2)</sup> MIWA, Zenzo  
鶴澤成一<sup>3)</sup> UZAWA, Narikazu 稲田穰<sup>4)</sup> INADA, Minoru  
土屋文人<sup>5)</sup> TSUCHIYA, Fumito 海野雅浩<sup>1)</sup> UMINO, Masahiro

- 1) 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 麻酔・生体管理学分野 Tokyo Medical and Dental University Graduate School Section of Anesthesiology and Clinical Physiology  
2) 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 小児歯科学分野 Tokyo Medical and Dental University Graduate School Section of Developmental Oral Health Sciences  
3) 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 顎顔面外科学分野 Tokyo Medical and Dental University Graduate School Section of Maxillofacial Surgery  
4) 東京医科歯科大学歯学部附属病院 障害者歯科治療部 Tokyo Medical and Dental University Dental Hospital Clinic for Persons with Disabilities  
5) 東京医科歯科大学歯学部附属病院 薬剤部 Tokyo Medical and Dental University Dental Hospital Department of Pharmacy

### 要約

目的：医療機器安全管理の方法として電子タグ (Radio frequency identification : RFID) を用いて、簡便かつ的確に医療機器の所在およびメンテナンス情報を管理するシステムを試作した。

方法：本装置は電子タグ、送信周波数 13.56MHz 近接型微弱電波方式電子タグリーダライタ装置、独自に開発した管理ソフトより成り、使用者は機器使用時及び返却時に、使用者の ID カードおよび機器の双方の電子タグを読み込むことで使用実績を記録する。また、メンテナンス情報や故障などの情報が入力可能で、自動的に警告を発令する機能を有している。試験運用に先立ち、本システムが医療機器に関する影響を調査するために対象医療機器の電磁波に対する安全性調査を行った。試験運用は本学歯学部附属病院病棟にて平成 18 年 1 月より開始した。

結果：本装置による医療機器への電磁波干渉はなかった。管理実績では調査対象期間中、記録忘れが発生したため使用記録と実績とは完全には一致しなかった。

結語：今後運用上の問題を含めさらに研究調査を続けていく予定である。

キーワード：電子タグ, RFID (radio frequency identification), 医療機器, 安全管理

### Abstract:

The objective of this study is to develop a safety management system for medical equipment using radio frequency identification (RFID). We have developed a new system consisting of radio frequency tags, radio frequency tag readers/writers that can update tag information, and medical equipment management software. The system was designed to be simple and accurate. After the safety test for radio wave interference, the system was clinically tested from January 2006 on a ward of Dental hospital, Tokyo Medical and Dental University. During the period of clinical testing, there was no interference to medical equipment due to the system, indicating that the management system safely worked. Future research will be conducted to investigate any operational concerns.

**Keywords:** radio frequency tag, RFID (radio frequency identification), medical equipment, safety management

別刷請求先：〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 宮本智行  
受理日：2006年10月21日

## I 緒言

医療機器使用時に機器は用意したものの、しばしば機器の不具合で使用が出来なくなることがある。殊に人工呼吸器や定量輸液ポンプなどの機器の場合、機器不具合等が重大な事故に繋がりがねず、正しく整備及び管理されていなければならない。臨床工学士が配置されている病院ではこうした機器類は日常的にチェック管理されている。しかし臨床工学士など専門職員が配置されていない機関ではこれらの整備、管理は必ずしも十分なものとはいえない。本学歯学部附属病院の場合、歯科医師や看護師などが日常臨床業務の合間に帳票管理記録等をもとに、こうした機器類の管理、点検を行っている。

そこで我々は医療機器安全管理のため、電子タグ (Radio frequency identification : RFID) <sup>1)2)</sup> を用いて、簡便かつ的確に医療機器管理を行えるか否かを検証したので報告する。

## II 方法

本装置の装置概要を示す (図 1)。本装置は医療機器及びそれを使用する医療従事者の個別識別情報を組み込んだ電子タグ【日立化成工業 (株) 及び NEC トーキン (株) 社製】、電子タグ読み込み用の電子タグリーダライタ装置【日本アビオニクス (株) 社製 RD5901A】、独自に開発した医療機器管理ソフトよりなる。医療機器に貼付する電子タグには予め個別機器情報 (機器種類・型番・製造番号・購入年月日・管理所属部署名など) を、医療従事者に配布する電子タグには個人情報 (所属部署・氏名など) を入力しておいた。使用者は、機器使用時及び返却時に電子タグリー

ダライタ装置により双方の電子タグを読み込むことで使用実績を記録することが出来、医療機器管理ソフトにて不具合や故障などの情報を記録出来、警告を自動的に発令するようにした。

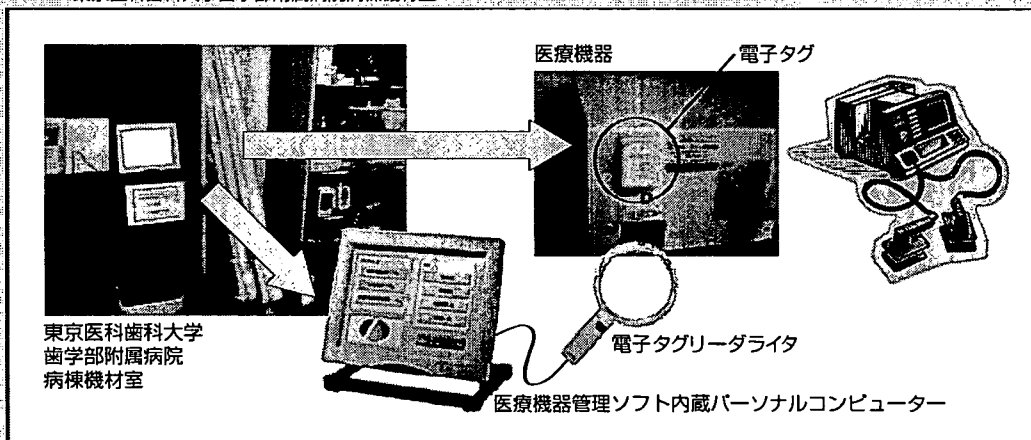
### 1. 対象医療機器への電子タグリーダライタ装置の電磁波の影響

本システム開発にあたり、まず、対象となる医療機器の電磁波に対する安全性を調査した。本学歯学部附属病院病棟に常備してある除細動器【日本光電 (株) : TEC-7511】1台、人工呼吸器【ドレーゲル・メディカルジャパン (株) : EVT-1000】1台、シリンジポンプ A・B【テルモ (株) : TE-331SON・TE-371】計4台、輸液ポンプ【テルモ (株) : TE-131】11台を対象とした。医療機器メーカーに本システムの概要説明及び対象医療機器の電磁波の影響を問い合わせた後、医療機器に電子タグを取り付け、本電子タグリーダライタ装置 (送信周波数 13.56MHz、送信電力 0.4W) で読み込んだ。読み込み過程で、各医療機器に誤作動等の影響がないかどうか、平成 12 年度地域振興のための電波利用に関する調査研究会分類尺度<sup>3)</sup>を用いて検討、評価した。除細動器については試験放電時の、人工呼吸器については人工呼吸回路及びテスト肺を装着し人工呼吸器作動下で、シリンジポンプおよび輸液ポンプについてはシリンジ及び点滴回路に生理食塩水を満たしポンプを作動させた状態で、異常の有無を歯科医師 2 人、看護師 2 人らにて確認した。

### 2. 本システムによる試験的管理運用

本システムを平成 18 年 1 月より本学歯学部附属病院病棟に導入した。本学歯学部病院職員である歯科医師 53 人及

図 1 電子タグ (Radio Frequency Identification: RFID) を用いた医療機器安全管理システム  
東京医科歯科大学歯学部附属病院病棟機材室



本装置の装置概要を示す。医療機器及び医療機器を使用する医療従事者の個別識別情報を組み込んだ電子タグ、電子タグ読み込みのための電子タグリーダライタ装置、独自に開発した医療機器管理ソフトより成る。

び看護師 30 名に個人情報を入力した電子タグを配布し携帯させ、本システムの試験的運用を行い、平成 18 年 3 月から 4 月までの使用実績について調査した。

### Ⅲ 結果

#### 1. 対象医療機器への電子タグリーダライタ装置の電磁波の影響

各社医療機器メーカーに対しての聞き取り調査の結果、国際規格 (IEC60601-1-2) 及び日本工業規格 (JIS T0601-1-2) に基づいて規定されているとの回答を得た。しかし対象人工呼吸器については法令施行前に販売された製品であった。本システムにおける医療機器ごとの干渉調査の結果、分類尺度は全て A (障害なし) と判断した (表 1)。

#### 2. 本システムによる管理実績

3 月分管理実績は除細動器貸出返却 0 件、人工呼吸器貸出 4 件・返却 3 件、シリンジポンプ貸出 12 件・返却 13 件、輸液ポンプ貸出 24 件・返却 23 件、4 月分は除細動器貸出返却 0 件、人工呼吸器貸出 1 件・返却 0 件、シリンジポンプ

貸出 4 件・返却 3 件、輸液ポンプ貸出 9 件・返却 11 件であった (図 2)。貸出登録件数と返却登録件数は必ずしも一致しなかった。また貸出登録及び返却登録は全て看護師により行われていた。不具合及び故障の記録は無かった。

### Ⅳ 考察

本システムにおいて、電子タグリーダライタ装置については送信周波数 13.56MHz 近接型微弱電波方式を選択した。医療機器の国際規格 (IEC60601-1-2) では 26MHz ~ 1GHz の周波数帯で感受性を電界強度  $E = 3V/m = 130dB \mu V/m$  に規定され、本装置の 10 m の距離での電界強度実測値は  $79dB \mu V/m$  で距離  $x(m)$  離れた時の換算式は  $E=79+20\log(10/x)$  であることから、電界強度が  $130dB \mu V/m$  となりうる距離は約 2.8cm である。実際の読み込みには医療機器と約 20cm の距離で可能で、我々の安全性調査にても障害は認められず安全に臨床応用可能と判断した。

試験的運用開始後の使用実績について、使用頻度が高い輸液ポンプを例にとると、3 月分貸出登録件数 24 件、返却件数 23 件、4 月分貸出登録件数 9 件、返却件数 11 件とな

表 1 各種医療機器における 13.56MHz 近接型微弱電波方式電子タグリーダライタ装置の影響  
平成 12 年度地域振興のための電波利用に関する調査研究会カテゴリースケールによる干渉程度調査判定

対象医療機器	メーカー	型番	耐 EMC 規格*	機器分類**	障害発生区分***	分類尺度****
除細動器	日本光電	TEC-7511	3V/m	Ⅲ	0	A
人工呼吸器	トーゲルメディカルジャパン	EVT-1000	不明	Ⅲ	0	A
シリンジポンプ A	テルモ	TE-331SON	10V/m	Ⅲ	0	A
シリンジポンプ B	テルモ	TE-371	10V/m	Ⅲ	0	A
輸液ポンプ	テルモ	TE-131	10V/m	Ⅲ	0	A

\*EMC: (Electro Magnetic Compatibility) 電磁両立性

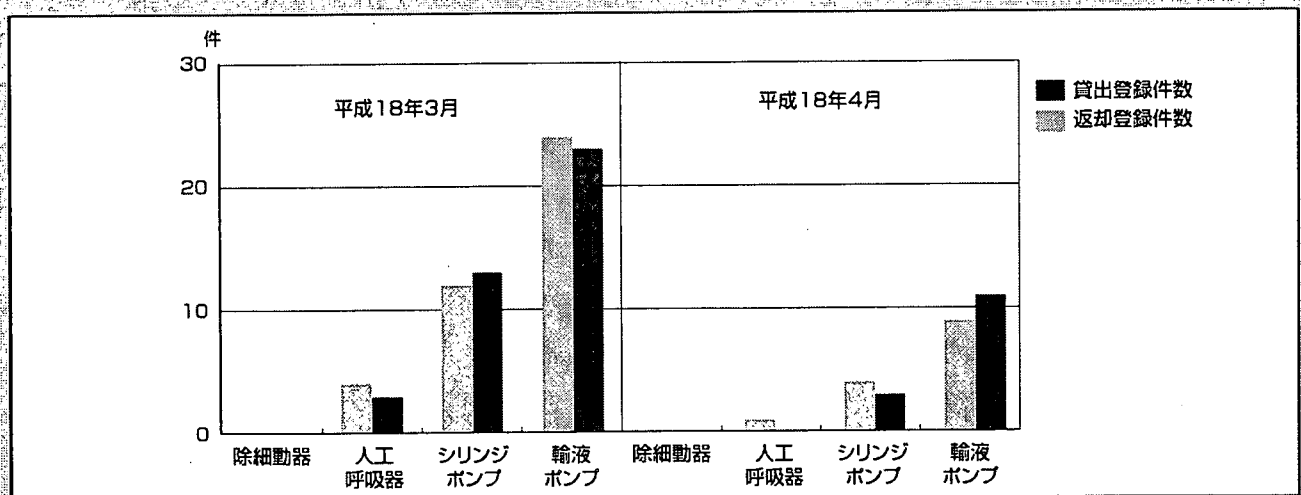
\*\* I: 異常がおきても診療に大きな影響を与えない医用電気機器 II: 異常は診療に混乱を招く医用電子機器 III: 異常は重大な結果を招く医用電子機器

\*\*\* 0: 障害なし 1: 外的原因を取り除けば自動的に回復する程度の障害 2: 外的原因を取り除いても自動的に回復せず医療スタッフ等による操作によって回復する程度の障害

3: 外的原因を取り除いても医療スタッフ等による操作によっても回復せず、修理を必要とする程度の障害 3: 修理不能な障害

\*\*\*\* A: 患者に影響はない B: 患者に影響はあるが深刻ではない C: 患者に重大な影響がある

図 2 本システムにより管理した本学歯学部附属病院病棟における医療機器貸出返却実績



っていた。使用頻度が月別で大きく異なることや、月ごとの貸出及び返却登録数は必ずしも一致しなかった。翌月まで使用していた機器や、貸出時未登録のまま機器を使用し返却時にのみ登録したことが推測された。貸出及び返却登録施行者は全て看護師であった。医療機器の緊急使用時など多忙な臨床業務の中では登録作業の自動化が望まれる。

近年 RFID を医療に応用する試みが、患者識別<sup>3) 4) 5) 6)</sup>、薬剤管理<sup>7)</sup>、診療記録管理<sup>8)</sup> など多方面で検討されてきている。RFID システムを医療機器管理に用いれば、接触なしに瞬時に情報の読み込みや通信が出来、操作方法も簡単に日常臨床業務を障害することなく、適切な管理及び安全性向上が期待できる。

現在運用継続中の本システムは RFID を応用した安全な医療機器管理法として新たな試みであり、今後とも調査研究を継続していく予定である。

#### 謝辞

本研究には(株)先端情報工学研究所古川賢太郎氏、大寺久之氏、大出美帆氏ら職員及び(株)野村総合研究所上田恵陶奈氏に多大なる協力を頂き此処に敬意を表す。

#### 文献

- 1) 総務省電波環境課：【電磁波の医療機器への影響について】電波の医用機器等への影響に関する総務省の取組み。電子情報通信学会誌 88 巻 2 号：93-96, 2005.
- 2) 日本病院薬剤師会：医薬品業界における電子タグ実施実験報告書：1-225, 2006.
- 3) 地域振興のための電波利用に関する調査研究会：病院における電波利用に関する調査研究報告書。総務省信越総合通信局, 2002.
- 4) Huang PJ.: The Development of a Patient-Identification-Oriented Nursing Shift Exchange Support System Using Wireless RFID PDA Techniques. AMIA Annu Symp Proc. 990, 2005.
- 5) 古畑貞彦, 西村チエ子, 村瀬澄夫：移動体識別システム等の医療機器への影響と病院内における機能試験。医科器械学 73 巻 3 号：93-100, 2003.
- 6) Chen CI, Liu CY, Li YC, Chao CC, Liu CT, Chen CF, Kuan CF: The Application of RFID to Improve Patient Safety in Observation Unit of Hospital Emergency Department. Stud Health Technol Inform. 116 : 311-5, 2005
- 7) Radiofrequency identification technology: protecting

the drug supply. FDA Consum. 39(2) : 37, 2005.

- 8) 根岸正史, 銭谷幹男, 川村昇, 能勢安彦, 梅沢千章, 木下雅善, 水野圭子, 綱川ルリ子, 安田信彦：無線 IC タグ(RFID)を用いたカルテ所在管理システムの構築。医療情報学 24 巻 6 号：599-604, 2005

# CONTENTS

ORA DENTAL TOPICS

## 局所麻酔の合併症 — びらんと潰瘍 —

鶴見大学歯学部歯科麻酔学教室 深山 治久

TOPICS.	はじめに	2
TOPICS.1	現状	2
TOPICS.2	原因	3
TOPICS.3	症状・経過	3
TOPICS.4	処置	4
TOPICS.5	予防法	4
TOPICS.	おわりに	6

# ODT

ORA DENTAL TOPICS

No.15 August.2006

SHOWA YAKUHIN KAKO CO.,LTD.

## 局所麻酔の合併症 — びらんと潰瘍 —

鶴見大学歯学部歯科麻酔学教室 深山 治久

### 1 現状

ある調査によれば、開業歯科医の約70%が局所麻酔時に組織のびらんや潰瘍を経験しており、その好発部位は下顎臼歯部を筆頭にあげている。

### 2 原因

1. 注入の圧力と速さ
2. 刺入の部位
3. 局所麻酔薬
4. 血管収縮薬
5. 汚染(感染)
6. 全身状態

### 3 症状・経過

びらんや潰瘍は注射後24~48時間後に痛みを伴って発症する。深さや範囲にも因るが、通常、1週間ほどで軽快することが多い。

### 4 処置

1. 清潔を保つ
2. 刺激を与えない
3. 経過を観察する
4. 腐骨を除去する
5. 鎮痛薬・抗菌薬を内服させる

### 5 予防法

1. 部位
2. 局所麻酔操作
3. 血管収縮薬
4. 注入の圧力と速さ
5. 電動注射器の使用
6. 局所麻酔薬
7. 添加物
8. 説明

ORA DENTAL TOPICS

次のページへ続く



# 局所麻酔の合併症 — びらんと潰瘍 —



Haruhisa  
Fukayama

鶴見大学歯学部歯科麻酔学教室  
深山 治久



## はじめに

歯科治療には痛みを伴う処置が多く、この痛みを一時的に遮断するために局所麻酔は避けて通れない手段である。ある統計によると、わが国の年間の歯科用局所麻酔薬カートリッジの消費量は6,000万本といわれており、毎日の臨床で局所麻酔が頻繁に使われていることがわかる。局所麻酔の方法には表面麻酔、浸潤麻酔、伝達麻酔があるが、効果が確実で最もよく使われているのは浸潤麻酔である。浸潤麻酔では注射針を粘膜に刺入せざるを得ないが、注射針の刺入と局所麻酔薬の注入による注射部位の粘膜のびらん（糜爛）や潰瘍形成が合併症のひとつに数えられている。本稿は、このびらんと潰瘍に焦点を絞って、原因、症状、治療法ならびに予防法などを述べたい。

## topics.

### 1 現 状

実際にどの程度の頻度でびらんや潰瘍が発生しているのだろうか？ 2001年に行われた西宮らによる開業歯科医324名に対するアンケート調査<sup>1)</sup>では、223名（70%）の歯科医が注射部位のびらんや潰瘍を経験したと答えている。好発部位は下顎臼歯部、口蓋部、上顎臼歯部となっている。一方、組織の壊死にまで至る症例を経験した歯科医は52名（16%）と少ない。

図1は浸潤麻酔の注射により口蓋粘膜に生じた潰瘍である。後述するが、局所麻酔薬を高圧で短時間に注入した結果であると考えられる。



図1

## topics

# 2 原因

### 1. 注入の圧力と速さ

浸潤麻酔時に注射を急ぐあまり、極く短時間で注入を終えようとする、薬液を注入される部位には予想外の高圧がかかり、そのために循環障害が起こり、びらんや潰瘍が生じる。どの程度の圧力や速さ(局所麻酔薬の流速)でこの合併症が起こるかは明らかではない。ただし、注入部位の組織の硬さや厚さが大きく関与していることは明らかである。

### 2. 刺入の部位

粘膜が薄く緊密な部位では薬液を注入すると、血流が減少して虚血が生じ、びらんや潰瘍が生じやすいといわれている。特に、上顎口蓋粘膜は薄いのでこの合併症が起きやすい。また、歯間乳頭部も低循環になりやすい。浸潤麻酔の際の注射針先端の位置は、傍骨膜が良いとされているが、骨膜や骨膜下にまで針先を進めてしまうと粘膜組織を骨膜から無理に剥がすことになり、びらんや潰瘍の原因となり得る。

### 3. 局所麻酔薬

局所麻酔薬自体が粘膜組織に刺激となってびらんや潰瘍が形成される可能性は極めて少ない。かつては高濃度の局所麻酔薬が引き起こすことを示唆した記述もあるが、現在の濃度ではびらんや潰瘍が起こる危険性はない。

局所麻酔薬のアレルギーがこれらの症状の原因になると考えられる。しかし、分子量がそれほど小さくなく、アレルギーの発生は極めて稀なので、これによるびらんや潰瘍はほとんど起きないであろう。一方、薬剤に添加されているパラオキシ安息香酸メチル(パラベン)やピロ亜硫酸ナトリウムなどでアレルギーが発症し、その結果、局所にびらんや潰瘍が発生する可能性は否定できない。

使用期限の切れた麻酔薬が変性を起こして、このような症状を招くといわれているが、最近の薬剤が変性を起こす可能性はきわめて低い。

### 4. 血管収縮薬

歯科用局所麻酔薬は、局所麻酔の効果을延長したり、出血を少なくするために血管収縮薬が添加されていることが大きな特徴である。この血管収縮薬が組織の血流を阻害して、注入部位にびらんや潰瘍を起こす危険性が考えられる。特に、エピネフリンによるものが多いという<sup>2)</sup>。

### 5. 汚染(感染)

深いポケットの近くや歯肉が炎症を起こしているなどの不潔な部位への注射でもびらんや潰瘍が起こりやすい。刺入部位に到達する前に、他の部位に接触して汚染された注射針を、そのまま刺入すると、同様の合併症が起こると考えられる。

### 6. 全身状態

全身状態が悪化していると発症しやすいといわれている。免疫機能が低下していたり、重篤な全身疾患を合併しているときにびらんや潰瘍が生じやすいという。

以上の考えられる原因のうち、もっとも多いのが注入の圧力と速さであり、過度の圧力をかけて無理に注入したり、早く注射を終えようと急いだりして、粗暴な操作が根本にあると考えられる。また、刺入の部位によっては、血流の乏しい薄い粘膜に局所麻酔薬を注入することになり、びらんや潰瘍が発症しやすいであろう。

## topics

# 3 症状・経過

びらんや潰瘍は注射後24~48時間後に痛みを伴って発症する。びらんは上皮の基底膜まで達していない組織欠損をいう。ふつう、結合組織の血管拡張と充血のため発赤している。一方、潰瘍は上皮下結合組織まで組織が欠損しており、底はフィブリンによって覆われているために多くは灰白色を呈す<sup>3)</sup>。次第に自発痛は軽減するが、接触痛は持続することが多い。また、刺激物によっても痛みが増す。深さや範囲にも因るが、通常、1週間ほどで軽快することが多い。

topics.

## 4 処 置

### 1. 清潔を保つ

できれば、生理食塩水など刺激の無いもので洗浄する。含嗽剤を使用する際には、低刺激性のものを用いるようにする。食後の含嗽も望ましい。

### 2. 刺激を与えない

接触痛を和らげるために各種の軟膏を塗布する。抗菌薬や副腎皮質ステロイド薬の含まれた軟膏でも構わないが、それらの効果を期待するというより、接触を避ける意義の方が大きい。

### 3. 経過を観察する

治癒の過程を見守ることも必要で、患者さんとのトラブルを防ぐ上で重要である。記録をとる他にも、必要に応じて口腔内写真を撮影しておく、治癒の過程が客観的に判断できる。

### 4. 腐骨を除去する

潰瘍が悪化して骨の露出、壊死などが認められる場合には、腐骨の除去を考慮する。しかし、このような重篤な状態になることは殆ど無い。

### 5. 鎮痛薬・抗菌薬を内服させる

自発痛が著明で日常生活に支障が出たり、広範囲のびらん・潰瘍で感染が憂慮される場合には鎮痛薬や抗菌薬の投与を考慮する。

topics.

## 5 予 防 法

### 1. 部位

血流が乏しいと思われる部位に注射針を刺入しない。すなわち、口蓋粘膜の歯頸部寄り、歯間乳頭部歯肉などの粘膜が薄くて緊密な部位への浸潤麻酔は避ける。

深いポケットやその周囲などの感染部位には注射しない。びらんや潰瘍だけでなく、感染を広げる危険性がある。

浸潤麻酔とは文字通り、組織内を浸潤して効果を発現する。奏功させたい部位がびらんや潰瘍を起こしやすいと考えられた場合には、そこから離れた部位に注入することになるが、奏功までの時間を十分に取れば、効果は期待できる。

### 2. 局所麻酔操作

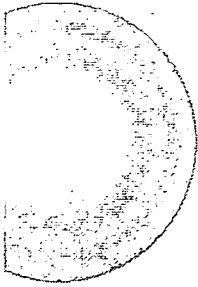
注射針の先端が、刺入部位に到達する前に他の部分に接触することの無いように、注射器を注意深く口腔内に進める。

### 3. 血管収縮薬

血管収縮薬ができるだけ低濃度の麻酔薬を用いる。現在、最も用いられている1/80,000エピネフリン(12.5 μg/ml)は必要以上に高濃度であるとする報告が多いので、希釈して使うといったことも有効である。

### 4. 注入の圧力と速さ

局所麻酔薬を高圧で多量に押し込むと、びらんや



潰瘍が起きやすい。できるだけ低圧でゆっくりと注入するように心がける。現時点で浸潤麻醉法として推奨されている傍骨膜注射には、注入するために手が震えるほどの強圧は必要ないはずである。

#### 5. 電動注射器の使用

上記のような低圧でゆっくりとした局所麻醉薬の注入は、実際には、手動ではきわめて難しい。そこで、電動注射器を用いて注入のスピードと圧力を低く一定に保つのが望ましい。1.8mlのカートリッジ1本を浸潤麻醉するときには、手動では一般的には約30秒間で注入しているが、図2に示す電動注射器は低速モードでは同じ量を12倍の6分間ときわめて緩徐に注入できるように設計されている。このスピードは、手動ではコントロールし難いものである。特に、薄い粘膜に刺入点を求めざるを得ないときには、指先の感覚を鋭敏にして骨膜への痛みを最小限にできるようにゆっくりと針先を進めるべきで、このとき、電動注射器は大きな威力を発揮する。

#### 6. 局所麻醉薬

局所麻醉薬の量は必要最小限にすると、びらんや潰瘍の発生が予防できる。ただし、不十分な麻醉効果のために処置中に麻醉注射を追加することは避ける。その時には疼痛閾値が下がってしまい、予想よりも多くの量を追加しなければならないからである。かつては高濃度の局所麻醉薬がびらんや潰瘍を惹起すると言われたが、現行の局所麻醉薬の濃度ではまず発生しないものと思われる。

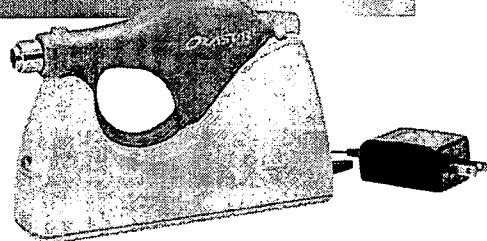
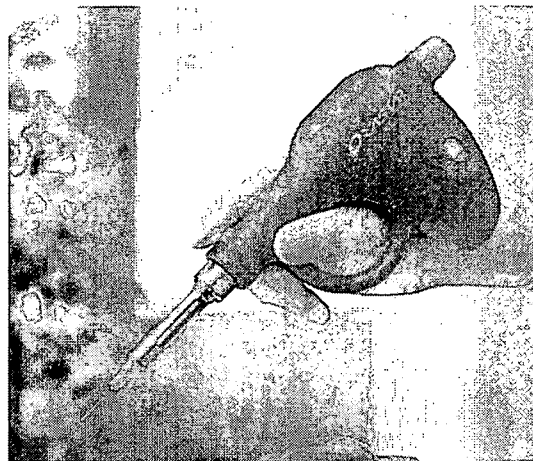
#### 7. 添加物

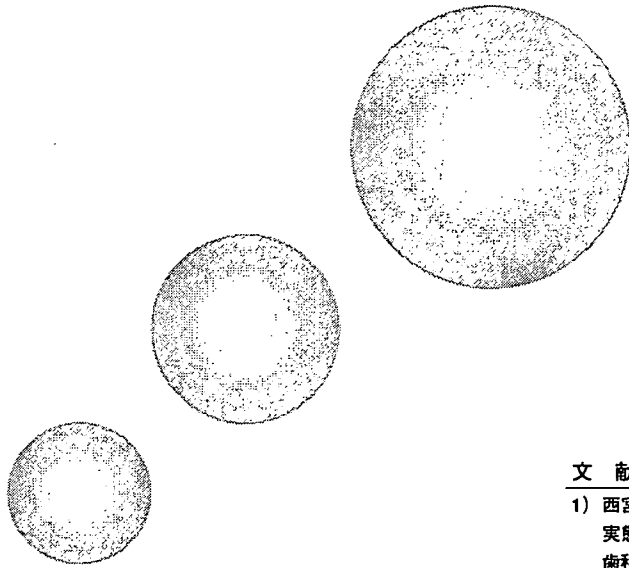
添加物は局所麻醉薬や血管収縮薬の安定化のため

に加えられている。これらが含まれていない薬液を使うとより安全である。最近では、局所麻醉薬だけで添加物が全く加えられていない薬液も流通している。

#### 8. 説明

注射部位や注射の圧やスピード、全身状態などのためにびらんや潰瘍が発生する可能性がある患者さんには、前もって説明して理解を求めておくことも必要である。決して患者さんを不安がらせてはいけませんが、時間をかけて起こりうる合併症については丁寧に説明しておくことは、びらんや潰瘍などの局所麻醉の合併症に関することだけでなく、歯科医療を進める上で今や必要不可欠である。





## おわりに

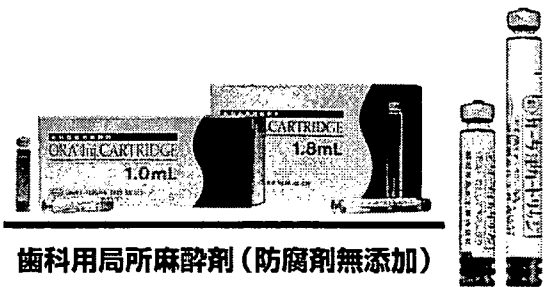
局所麻酔に関連した局所合併症はそれほど多くないが、その中でもびらんや潰瘍は発生しやすいとの印象がある。この合併症に対して定型的で効果ははっきりと認められる処置は存在しない。したがって、予防に勝る方法は無い。上記の予防策を講じていれば、十分に避けられると予想できる。さらに、あせらずに、余裕を持って局所麻酔注射にとりかかることがびらんや潰瘍を来たさない条件であろう。

プロカインといった以前の局所麻酔薬は、現行のリドカインやプリロカインよりも麻酔効果が弱かったために、強圧で骨膜下に注入する必要があった。そのために、びらんや潰瘍が発生したと考えられる。現在、用いられている浸潤麻酔用の薬剤は、傍骨膜注入で大きな力を加えなくても十分な麻酔効果が得られることを覚えておいて良いだろう。

以上が臨床に役立てば幸いである。

### 文献

- 1) 西宮寛ら(金子譲ら編著):臨床歯科医の局所麻酔の実態は?開業歯科医に対するアンケート調査(最新・歯科局所麻酔ハンドブック),(株)ヒョーロン,東京,2001,9-30.
- 2) 見崎徹(金子譲編):VII 偶発症 B3 注射針刺入部位の感染(歯科臨床と局所麻酔),第1版,医歯薬出版(株),東京,2003,151.
- 3) 金子譲:14.局所的合併症(歯科の局所麻酔Q&A),診療新社,大阪,2004,135-136.



歯科用局所麻酔剤(防腐剤無添加)

劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品(注意—医師等の処方せんにより使用すること)

# オーラ®注カートリッジ



昭和薬品化工株式会社

問い合わせ先 / 〒104-0031 東京都中央区京橋 2-17-11  
TEL:0120-648914

D2701261E  
2006年8月(A-06P)

## 歯科におけるインシデント発生の現状と安全管理への取り組み

三輪 全三<sup>1)</sup> 馬場 一美<sup>2)</sup> 宮本 智行<sup>1)</sup> 高野 幸子<sup>3)</sup> 助村 大作<sup>4)</sup> 端山 智弘<sup>5)</sup>  
高橋 民男<sup>6)</sup> 淀川 尚子<sup>7)</sup> 深山 治久<sup>8)</sup> 渋井 尚武<sup>9)</sup> 小谷 順一郎<sup>10)</sup>  
森崎 市治郎<sup>3)</sup> 土屋 文人<sup>1)</sup> 海野 雅浩<sup>1)</sup>

東京医科歯科大学歯学部附属病院<sup>1)</sup> 昭和大学歯科病院<sup>2)</sup> 大阪大学歯学部附属病院<sup>3)</sup>  
日本歯科医師会<sup>4)</sup> 東京都歯科医師会<sup>5)</sup> 藤沢市歯科医師会<sup>6)</sup> 日本歯科衛生士会<sup>7)</sup>  
鶴見大学歯学部附属病院<sup>8)</sup> 日本歯科大学附属病院<sup>9)</sup> 大阪歯科大学附属病院<sup>10)</sup>

### Incidents and safety management in dentistry

Miwa Zenzo<sup>1)</sup> Baba Kazuyoshi<sup>2)</sup> Miyamoto Tomoyuki<sup>1)</sup> Takano Sachiko<sup>3)</sup>  
Sukemura Daisaku<sup>4)</sup> Hayama Tomohiro<sup>5)</sup> Takahashi Tamio<sup>6)</sup>  
Yodogawa Takako<sup>7)</sup> Fukayama Haruhisa<sup>8)</sup> Shibui Naotake<sup>9)</sup>  
Kotani Junichiro<sup>10)</sup> Morisaki Ichijiro<sup>3)</sup> Tsuchiya Fumito<sup>1)</sup>  
Umino Masahiro<sup>1)</sup>

Tokyo Medical and Dental University Dental Hospital<sup>1)</sup> Showa University Dental Hospital<sup>2)</sup>  
Osaka University Dental Hospital<sup>3)</sup> Japan Dental Association<sup>4)</sup> Tokyo Dental Association<sup>5)</sup>  
Fujisawa Dental Association<sup>6)</sup> Japan Dental Hygienists' Association<sup>7)</sup>  
Tsurumi University Dental Hospital<sup>8)</sup> The Nippon Dental University Hospital<sup>9)</sup>  
Osaka Dental University Hospital<sup>10)</sup>

Keywords: Incident Reporting System, Safety Management, Dental Treatment, Adverse Events

#### 1. 緒言

インシデント事例の収集とその原因分析は医療の質および安全性の向上に不可欠である。すでに医科の大規模病院等ではインシデントの収集と分析が盛んに行われており、インシデント情報の共有化も進みつつある。わが国の政策として、平成13年10月より国立病院・療養所や特定機能病院ではヒヤリ・ハット事例を収集し、その分析結果等を公表する医療安全対策ネットワーク整備事業を開始、第3者機関での事例収集および分析が行われている。また医療安全対策検討会議が設置され、医療関係者向けに医療の安全確保のために基本となる理念等をまとめた「安全な医療を提供するための10の要点」が策定された。

しかしながら、歯科におけるインシデント情報蓄積は十分とはいえ、僅かに歯科大学および歯学部附属病院や総合病院の歯科でのインシデント集計事例があるに過ぎない。東京医科歯科大学歯学部附属病院でのインシデント集計では、インシデント発生場所は歯科病棟、手術室が多かったが、外来での歯科治療等に起因する内容としては「処置・手術」「器具取り扱い不備」「患者の状態悪化」などが多く報告されており、インシデント当事者は経験の浅い医療従事者が多く、歯科に特有な事例が多かった。同様に大阪大学歯学部附属病院におけるインシデント報告の分析でも歯科診療に特化した事例が多く認められた。これらは入院設備を有している大学病院で収集された情報であり、歯科の主力である個人開業形態の診療所で起こる事例と異なる可能性があり、個人開業形態の歯科診療所で起こるインシデント事例の収集システムの構築は焦眉の急である。

ところで平成19年4月から医療法が改正され、個人

開業形態の歯科医院においても医療安全の確保、院内感染対策、医薬品安全確保、医療機器安全確保についての指針等の作成とその実施が義務付けられた。確保すべき体制として医薬品および医療機器の安全管理責任者の配置も義務付けられるに到った。こうした医療安全のための指針作成や取り組みはやっと緒に就いたばかりであるが、本稿では新たに開発したインシデント情報収集システムの概要、本システムを用いて明らかになった歯科におけるインシデント発生の現状、さらに今後の歯科における安全管理への取り組みについて報告する。

#### 2. 方法

##### 2.1 インシデント情報収集システム開発

大学病院や総合病院などにおけるインシデント報告の方法は紙媒体や院内イントラネット等を介して行われていることが多い。しかしながら、わが国における歯科の診療は大部分が個人開設の診療形態をとっている。そのため従来の紙媒体等でのインシデント情報収集は労力がかかり、情報保護の観点からも多くの難点がある。そこでわれわれは大阪大学歯学部附属病院のイントラネットシステムを基に、インターネットを介したインシデント情報報告システムを開発した(表1)。

表1 インターネットを介したインシデント情報報告システムに特に具備すべき条件

- 報告者がインターネット経由で簡単に報告できる。
- 個別認証を必要とし、高い情報保護機能を有する。
- 報告者や患者の匿名性が保てる。
- 管理者のみが管理画面で一覧出来る機能を有する。
- 事例分析のデータベースとして活用出来る機能を有する。

本システムでは報告者はインターネットへの接続環境で、IDおよびパスワードを入力する(図1)。本システムにより、インシデント報告者はインシデント当事者及び被害者情報、インシデント発生場所、インシデント内容、インシデント対応及び説明状況、インシデント原因等を匿名で簡便に入力することが可能である。

図1 インシデント情報収集システム入力初期画面

## 2.2 インシデント情報収集

事前に説明を行い、東京医科歯科大学、大阪大学、大阪歯科大学、日本歯科大学、鶴見大学の5歯科大学及び首都圏の4地区歯科医師会の方を得た。平成19年5月より3歯科大学附属病院、2歯学部附属病院および2地区歯科医師会において、同年8月から残り2地区歯科医師会において本システムによる事例収集を行っている(図2)。

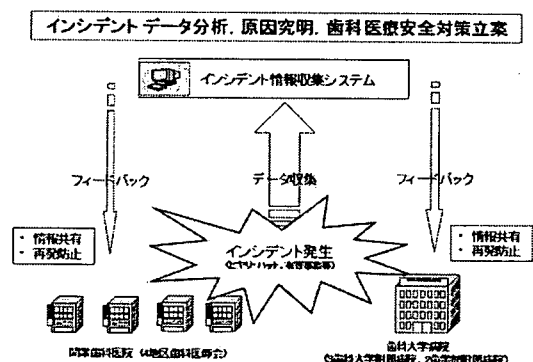


図2 インシデント情報収集システム概要

インシデント報告情報をその内容・深刻度・要因などについて分析した。インシデント深刻度はレベル0(当該行為などが患者に実施されなかったが、仮に実施されればなんらかの被害が生じたと予測される場合)からレベル5(当該行為を原因として、患者が死亡した場合)までの6段階で評価した。さらに深刻度が低くとも大きな事故に発展する可能性のある事例には、+Hをつけて「潜在的深刻事例」として扱った。

## 3. 結果

3歯科大学附属病院、2歯学部附属病院及び4歯科大学医師会での報告件数は8月末時点で200件を超えている。インシデント内容については歯科大学および開業歯科医院のいずれも「処置・手術」や「器具・材料・

設備管理」に関するインシデント内容が多かった。開業歯科医院でのインシデント報告の5割以上が「処置・手術」であった。歯科大学においては次いで「与薬」「点滴・注射」などの薬剤関連のインシデントが多かったが、開業歯科医院においては「麻酔関連」の局所麻酔薬注入時に伴う気分不快などのインシデントを除けば与薬等のインシデントは僅かであった。

インシデント深刻度はレベル2までの軽度な事例が多いが、「潜在的深刻事例」および、歯科治療中に器具や装着物などを「誤嚥・誤飲」した事例や治療中に患者の全身状態が悪化した事例などレベル3以上の重篤な事例も少数ではあるが認められた。

インシデント原因は歯科大学では経験未熟な当事者による「技術、経験不足」によるものが多かった。全体的に第一要因として「確認不足」「思い込み」「不注意」「うっかりミス」といった人的要因が多かった。

## 4. 考察

医療安全の基本的理念は患者の安全を第一に優先して、その質を高めることにある。医療に従事する全ての者はそれを踏まえて日々の臨床を行うとともに、『人は間違えうる』ことを前提として医療体制を安全なシステムに整備する必要がある。またこうした取組みを「安全文化」として定着させてゆくことが肝要といえる。

インシデント(ヒヤリ・ハットを含む)事例報告制度は安全文化を構築するための必要条件である。しかしながら歯科領域においてはインシデント収集体制の十分な整備はされていない。歯科医療においては医療安全に関する基本は医科と同じであるが、歯科医療においては大半が小規模な開業歯科医院であり、医療形態が外来診療であること、抜歯や歯牙切削など小外科処置が多いこと、口腔は気道開口部入り口であり、器具などを落下した際に「誤嚥・誤飲」が生じやすいこと、多様な器具や材料などを使用することなどの特徴がある。今後、本インシデント報告システムを用いた事例収集の集計結果を基に、歯科における安全対策を構築する必要がある。

## 参考文献

- [1] 厚生労働省医療安全対策検討会議。わが国における医療安全対策とこれまでの取り組み状況。医療安全推進総合対策。じほう。2002; p.53-73.
- [2] 三輪全三, 馬場一美, 稲田穰, 宮本智行, 和達礼子, 新井直也, 鶴澤成一, 西村はるみ, 月野さなえ, 落海真喜枝, 海野雅浩。本学歯学部附属病院におけるインシデント・アクシデント報告書(平成13-14年度)の集計結果。口腔病学会雑誌 2003; 70巻4号: p.20-27.
- [3] 三輪全三, 稲田穰, 宮本智行, 馬場一美, 和達礼子, 鶴澤成一, 岡田大蔵, 高木裕三, 海野雅浩。東京医科歯科大学歯学部附属病院におけるインシデント報告(平成13-17年度)の集計と分析-歯科に特有な事例についての考察-。医療の質・安全学会雑誌 2006; 第1回学術集會プログラム・抄録集: p.253.
- [4] 池美保, 丹羽均, 森崎市治郎, 中島和江, 武田裕。歯学部附属病院におけるインシデント報告の分析・検討。医療の質・安全学会雑誌 2006; 第1回学術集會プログラム・抄録集: p.252.
- [5] 海野雅浩, 小谷順一郎, 波井尚武, 森崎市治郎(編)。一から学ぶ歯科医療安全管理。医歯薬出版 2005.