

# 歯科医院の医療安全管理 体制確保に関する Q&A 集



編集 (一社)大阪府歯科医師会  
発行 大阪府健康医療部

# 目次

はじめに.....5

アンケートの回答についての概要.....6

## 第1章 医療安全管理体制の確保について

Q1 医療の安全管理体制の確保とはどのようなものですか？.....8

Q2 医療安全管理指針では何を策定しますか？.....8

Q3 院内感染対策指針では何を策定しますか？.....9

Q4 医薬品業務手順書では何を策定しますか？.....9

Q5 医療機器の保守点検計画では何を策定しますか？.....9

Q6 インシデントとは何ですか？.....10

Q7 インシデントレポートの収集の意義は？.....11

Q8 インシデントレポートはどう利用したらいいですか？.....12

Q9 医療安全管理体制確保のための研修について.....13

Q10 インフォームドコンセントで説明する内容について.....14

## 第2章 院内感染対策について

Q11 標準予防策(スタンダードプリコーション)とは？	16
Q12 器具・器材の滅菌レベルについて教えてください	17
Q13 診療所における新型コロナウイルス感染対策について教えてください	18
Q14 血液媒介病原体による職業感染防止策とは？	19
Q15 手指衛生のタイミングと方法について教えてください	20
Q16 個人防護具(PPE)の廃棄のタイミングについて	22
Q17 歯科医院の環境整備(水質管理)について教えてください	24

## 第3章 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

Q18 保守点検が義務付けられている医療機器はどれですか？	26
Q19 医療機器の保守点検はどのようにすればいいですか？	27
Q20 医療機器の保守点検計画はどのように作成しますか？	28
Q21 医療機器の保守点検チェックシートはどのように作成しますか？	29

## 第4章 インシデント・偶発症への対応について

Q22 針刺し事故が発生しました。どのように対応しますか？	31
Q23 歯科治療中に誤飲・誤嚥させた。どのように対応しますか？	32

Q24 局所麻酔後に気分不良と吐き気を訴えた。どのように対応しますか？	34
Q25 歯科治療前にバイタルサインを測定するべきですか？	35
Q26 救急薬剤は何をそろえておくべきですか？	36
おわりに	37
参考文献	38

# はじめに

平成 19 年の医療法改正で、医療安全に関する規定が設けられ、医療の安全管理のための体制確保が義務付けられました。

本 Q&A 集は、大阪府からの委託を受け、(一社)大阪府歯科医師会により、大学等有識者の監修のもと編纂されました。今回、新たな試みとして、本 Q&A 集の作成に先立ち、大阪府歯科医師会の歯科医業管理部員、歯科医事相談部員、府民歯科相談室員 208 名に対して、医療安全管理体制に関するアンケート調査を行いました。本 Q&A 集はその結果に基づいて作成し、Q&A の形式を採用しましたが、この点もこれまでに作成された手引書とは異なります。

日々の診療においてご活用いただき、安全な歯科診療にお役立ていただければ幸いです。

## アンケートの回答についての概要

大阪府歯科医師会の歯科医業管理部員、歯科医事相談部員、府民歯科相談室員 208名にアンケートを送付し、196 名から回答を得ました。その結果の概要を示します。

- (1)「医療の安全管理のための体制の確保」が義務付けられているのは理解されているものの、その具体的な内容については、十分に知られてはいませんでした。
- (2)医療安全管理のための院内研修や、院外研修会の受講についても行われていない医院が見られました。
- (3)緊急時の対応マニュアルの作成が行われていない医院が見られました。  
インシデントレポートの作成や分析が行われていない医院も見られました。
- (4)院内感染対策の指針については作成されている医院が多く、その研修も実施されている医院が多かったです。しかし、歯科医療従事者への抗体検査やワクチン接種の体制が整備されていない医院も見られました。
- (5)医療機器の保守点検計画・記録表、チェックシートの作成が行われていない医院が多かったです。
- (6)インシデントの発生件数を多い順に並べると、①誤飲・誤嚥、②浸潤麻酔後の患者の容体急変、③針刺し事故、④その他となりました。

# 第1章

## 医療安全管理体制の確保について

## Q1: 医療の安全管理体制の確保とはどのようなものですか？

平成19年の医療法改正で、医療安全に関する規定が設けられ、医療の安全管理のための体制の確保が義務付けられました。これに基づき次の4項目の策定が必要とされています。

- ・ 医療安全管理指針
- ・ 院内感染対策指針
- ・ 医薬品業務手順書
- ・ 医療機器の保守点検計画



## Q2: 医療安全管理指針では何を策定しますか？

医療安全管理指針の中では以下のような項目を策定します。

- ・ 医療安全管理に関する基本的な考え方
- ・ 医療安全管理委員会(無床診療所は設置の義務なし)に関する基本的事項
- ・ 従事者に対する医療に係る安全管理のための研修に関する基本方針
- ・ 事故報告制度等、医療安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- ・ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
- ・ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針
- ・ 患者からの相談への対応に関する基本方針
- ・ その他医療安全推進のために必要な基本方針

日本歯科医師会では、そのフォーマットをホームページ上で公開しています

(<http://www.opengate.co.jp/JSQSDH/nihon.pdf>)。





### Q3: 院内感染対策指針では何を策定しますか？

院内感染対策指針では以下のような項目を策定します。

- ・ 院内感染対策に関する基本的考え方
- ・ 医療機関内の組織に関する基本的事項
- ・ 院内感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針
- ・ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
- ・ 院内感染発生時の対応に関する基本方針
- ・ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
- ・ その他医療機関内における院内感染対策の推進のために必要な基本方針



( 院 内 感 染 対 策 指 針 の モ デ ル に つ い て ( 日 本 医 師 会 )  
<https://www.med.or.jp/anzen/manual/kansenshishin.pdf>)

### Q4: 医薬品業務手順書では何を策定しますか？

医薬品業務手順書では以下に示すような項目を策定します。

- ・ 医療機関で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- ・ 医薬品の保管・品質管理に関する事項

( 医 薬 品 の 安 全 使 用 の た め の 業 務 手 順 書 作 成 マ ニ ュ ア ル ( 厚 生 労 働 省 )  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/ho>)

### Q5: 医療機器の保守点検計画では何を策定しますか？

医療機器の保守点検計画の中では以下のような項目を策定します。

- ・ 特定保守管理医療機器においては保守点検を実施する。
- ・ 保守点検計画において記載すべき事項(医療機器名、製造販売業者名、型式、型番等、保守点検の予定時期、間隔、条件等)を記録する。

( 医 療 機 器 に 係 る 安 全 管 理 の た め の 体 制 確 保 通 知 ( 厚 生 労 働 省 )  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-3.pdf>)



## Q6: インシデントとは何ですか？

「インシデント」とは、医療事故が起こる前の段階で、事故につながる可能性があった出来事をさします。「患者さんに傷害の発生しなかったもの」および「発生したもの」の両方を含みます。発生時に、「ヒヤリ」としたり、「ハッ」としたりすることから、「ヒヤリ・ハッ」とも言われます。

患者さんだけではなく、医療従事者等に傷害の発生した事例や、傷害をもたらす可能性があったと考えられる状況も含みます。エラーや過失の有無は問いません。



インシデントには、医療行為に関する問題だけでなく、患者さん・ご家族と医療従事者間でのコミュニケーションや対人技術に関する問題、患者さん・ご家族からの苦情も含まれます。



### 混同しやすい言葉

#### ◆アクシデント(医療事故)とは

防止可能なものか、過失によるものかに関わらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいいます。

医療事故は「過失によるもの」と「過失によらないもの」に大別され、前者が医療事故防止の対象となります。

医療事故は「結果」を表す用語で、インシデントは、医療事故防止の視点から、「結果」のみならず「プロセス」の問題点も含みます。



#### ◆医療過誤とは

医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者の過失のあるものです。

## Q7: インシデントレポートの収集の意義は？

「エラーを理解し、エラーから学ぶ」ことです。その重要性は、WHO の卒前教育のガイドラインでも強調されています。インシデント等を報告することで、事実経過を記載し、原因を究明し、再発防止策を考えることになり、自律的な成長を促す手段となります。さらにその経験を共有することで、組織全体で再発防止策が実施でき、組織共有の財産となります。

### 《インシデントレポートで報告すべき範囲》

対象例	対象外
<ul style="list-style-type: none"><li>①患者さんに傷害が発生した事態 (ただし、右欄に挙げる事象を除く)</li><li>②患者さんに傷害が発生する可能性があった事態</li><li>③患者さんやご家族からの苦情 (医療行為に関わるもの)</li></ul> <p>※①②に含まれるもの</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・医療用具(医療材料や医療機器)の不具合</li><li>・転倒・転落</li><li>・予期しない合併症</li><li>・発見・対処(処置)の遅れ</li><li>・患者さんの針刺し                    など</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>①院内感染</li><li>②食中毒</li><li>③職員の針刺し</li><li>④暴行傷害(事件)、窃盗盗難(事件)</li><li>⑤患者さんやご家族からの苦情 (医療行為に関わらないもの)</li></ul> <p>※上記については、別途報告システムに報告。</p>

(インシデント・医療事故の定義について(厚生労働省))

[https://www.mhlw.go.jp/topics/2009/03/tp0331-2/dl/tp0331-2a\\_0006.pdf](https://www.mhlw.go.jp/topics/2009/03/tp0331-2/dl/tp0331-2a_0006.pdf))

## Q8: インシデントレポートはどう利用したらいいですか？

インシデントレポートは以下の手順で利用します。

- ① インシデント発生時には、それを最も知る職員がインシデントレポートを記載し、速やかに事実を報告してください。始まりから発生・発見・初期対応までの事実を整理することが最も重要です。
- ② 医療安全管理者は、報告されたインシデントに対して、なるべく個人よりシステムエラーの観点から原因を分析し、組織レベルの再発防止策を作成します。
- ③ 再発防止策に関わる組織や職員に必要な情報を提供し、周知と徹底に努めましょう。

そのためには、職員を対象とした研修(Q9参照)の際に、インシデントレポートを利用してテーマを決めるのもいいでしょう。



インシデント報告システムは、個人・組織それぞれが、現状把握・対応・再発防止に速やかに取り組み、安全管理・危機管理・品質管理を進めるために不可欠なシステムであると言えます。



## Q9: 医療安全管理体制確保のための研修について

平成19年の医療法の一部改正により、すべての医療機関に、医療に係る安全管理のための職員研修が課せられるようになりました。無床診療所の場合は外部の研修の利用も可能です。

医療安全管理体制を維持するために、定期的な研修が必要であると考えられています。

### ◆研修の目的は？

医療安全管理の基本的な考え方や、事故防止のための具体的な手法等を周知することです。

### ◆研修の頻度と対象者は？

年2回程度、全職員が対象です。職員の定義は、「診療所に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む」とされています。

職員は、極力、受講する様努めなければなりません。

### ◆何をテーマにしたらいい？

研修内容は、「医療にかかる安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能や、チームの一員としての意識の向上等を図るためのもの」、「当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましい」とされています。



実際に院内で起こったインシデントや医療事故をテーマにすることが望ましいですが、それ以外では、以下のウェブサイトや、医療安全研修に関連した書籍も参考にできます。

- ・公益財団法人 日本医療機能評価機構のウェブサイト参考にテーマを決める。  
過去に機構に報告されたインシデントや医療事故情報が掲載されています。
- ・PMDA 医療安全情報のウェブサイト参考にテーマを決める。  
医療機器や医薬品などを安全に使用するために注意すべき点を、説明しています。

### ◆研修会の記録はどうしたらいい？

研修を実施した際は、その概要(開催日時、出席者、研修項目)を記録して、2年間保管する必要があります。

## Q10: インフォームドコンセントで説明する内容について

厚生労働省から発信された「医療情報の提供等に関する指針の策定について」では、インフォームドコンセントのための一般原則が以下のように示されています。

- (1) 患者等にとって理解を得やすいように、懇切丁寧に診療情報を提供する様努めなければならない。
- (2) 診療情報の提供は、①口頭による説明、②説明文書の交付、③診療記録の開示など具体的な状況に則した適切な方法により行わなければならない。

### ◆診療中の診療情報の提供で伝えるべき項目

- ・ 現在の症状および診断病名、予後、処置および治療方針
- ・ 処方する薬剤について、薬剤名・服用方法・効能及び特に注意を要する副作用
- ・ 代替治療法がある場合は、その内容及び利害得失
- ・ 手術や侵襲的な検査を行う場合は、その概要(執刀者・助手の氏名も)、危険性、実施しない場合の危険性及び合併症の有無



## 第 2 章

### 院内感染対策について

## Q11: 標準予防策(スタンダードプリコーション)とは?

あらゆる人の、

- ・血液
- ・汗を除く体液、分泌物、排泄物
- ・健常でない皮膚
- ・粘膜

は感染性があるものとして対応する考え方です。

対象者、医療従事者双方の感染リスクを減少させることが目的です。



具体的には、

- ・感染症の有無に関わらず、すべての患者に同じ対応を行います。  
事前の感染症確認検査の必要はありません。
- ・対象者に触れる前後の手指衛生を徹底しましょう。
- ・予想される汚染度に応じた適切な个人防护具(PPE)の着用しましょう。  
血液、唾液、体液に直接手で触れないようにしましょう。
- ・針刺し事故の防止に努め、事故発生時は迅速かつ適切な対応を行いましょう。



## Q12: 器具・器材の滅菌レベルについて教えてください

器具・器材の洗浄、消毒・滅菌については標準予防策に基づいた感染予防策を実践することと、適した消毒剤を最適な濃度で使用する事が重要です。

リスク分類	対象	例	処理方法
クリティカル	口腔内軟部組織、 骨を貫通する器具	ハンドピース、抜歯鉗子、 メス、リーマー、 ファイルバー、スケーラー	洗浄後、滅菌
セミクリティカル	口腔内組織と接触	スリーウェイシリンジ、 パキュームチップ、ミラー、 印象用トレー、 レントゲンホルダーなど	洗浄後、高水準消毒
ノンクリティカル	医療機器表面 (高度接触部位)	歯科用ユニット周囲、 ライトハンドル、 歯科用エックス線装置など	中または低水準消毒 0.1%次亜塩素酸による 清拭清掃
ノンクリティカル	ハウスキーピング	床、ドアノブ	定期清掃、汚染時清掃

(ス্পルディング分類、新たな感染症を踏まえた歯科診療の指針第2版 令和3年11月  
日本歯科医師会)

- \*エアタービンハンドピースは、回転停止時にタービンヘッド内に陰圧が生じ、口腔内の唾液、血液、切削片などを含む汚染物資が内部に吸い込まれるサックバック現象が生じます。したがって、使用したハンドピースは患者ごとに交換し、オートクレーブを行うことが強く勧められます。
- \*バー、根管治療用器具、超音波スケーラー等の器具は、使用後は切削片、血液、細菌等により汚染されることから、感染症を伝播させる危険が最も高い“クリティカル”なものとして分類されます。超音波洗浄は歯科治療用器具の清掃に有効ですが、そのみでは細菌やウイルスが残存している可能性が高く、超音波洗浄の後にオートクレーブを行うことが強く推奨されます。

### 消毒薬の適応対象

対象	薬剤	分類
器械、器具のみに使用	グルタラル、フタラル、過酢酸	高水準
生体のみに使用	ポビドンヨード	中水準
生体、医療環境に使用	次亜塩素酸ナトリウム	中水準
主に生体に利用	クロロヘキシジン、ベンザルコニウム塩化物	低水準
主に医療器械・器具に使用	ベンゼトニウム塩化塩、アルキルジアミノエチル	低水準

(新たな感染症を踏まえた歯科診療の指針第2版 令和3年11月 日本歯科医師会)

## Q13: 診療所における新型コロナウイルス感染対策について教えて

ください

基本的には、標準予防策を実施することが、新型コロナウイルスを含めた感染対策となります。新型コロナウイルスの感染経路としては接触感染及び飛沫感染に加え、エアロゾル感染が考えられているため、それに対する予防策がやや異なる点となります。

- ① 標準予防策を徹底することが重要です。
- ② 接触感染対策としては患者との接触度に応じてガウンの着用を行きましょう。患者が触れた環境で他の人が触れる可能性がある場合は速やかに消毒を行きましょう。
- ③ 飛沫感染対策としてはサージカルマスクの着用に加えて、口腔内の診察や口腔ケア、食事介助など、患者がマスクを着用していない場合には目の防御(フェイスシールドなど)が有効です。
- ④ エアロゾル感染対策としては室内換気を徹底しましょう。エアロゾル排出リスクの高い(咳嗽がある、喀痰吸引や口腔ケア実施の際など)場合は N95 マスクを着用しましょう。口腔外バキューム(口腔外吸引装置)の活用も望ましいとされています。



## Q14: 血液媒介病原体による職業感染防止策とは？

- ・ 感染症の有無を確認しましょう(問診の既往歴)
- ・ B 型肝炎ワクチン接種を受けましょう
- ・ 標準予防策を実施しましょう
- ・ 鋭利な器材を安全に取り扱いましょう(リキャップを避ける、カートリッジ式の注射器から使用済みの注射針を取り外す時に注意する)
- ・ 廃棄容器を使用場所の近くに設置し、内容物が八分目になれば交換しましょう
- ・ 感染性廃棄物を適切な方法で処理しましょう
- ・ 安全器材を積極的に活用しましょう



## Q15: 手指衛生のタイミングと方法について教えてください

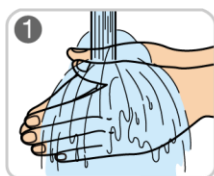
手指衛生のタイミングとしては、(1)患者接触前 (2)清潔操作前 (3)体液に接触した際 (4)患者接触後 (5)環境接触後に行うようにしましょう。

### 手指衛生方法

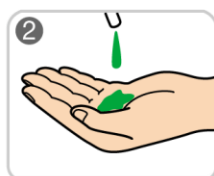
- ◆手が目に見えて汚れているとき、有機質で汚染されているとき、血液やその他の体液で目に見えて汚れているときには、石鹼と流水で 30～60 秒間手を洗いましょう。
- ◆手に目に見える汚染がない場合は、臨床における処置の前後においてアルコールベースの擦り込み式消毒薬を使用して手指消毒を行いましょう。
- ◆外科的処置時は、滅菌グローブ装着前に石鹼と流水で手を洗い、乾燥後にアルコールベースの擦り込み式消毒薬を使用して消毒効果を持続させましょう。



### 手の洗い方



1 まず手指を流水でぬらす



2 手洗い剤を適量手に取る



3 両手の平を擦りよく泡立てる



4 手の甲をもう片方の手の平でもみ洗う (両手)



5 指を組んで指の間をもみ洗う。組みかえて再度行う。



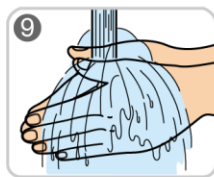
6 親指をもう片方の手で包みもみ洗う (両手)



7 指先でもう片方の手のひらをもみ洗う (両手)



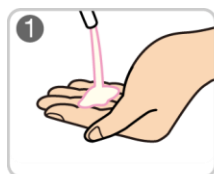
8 両手首まででいねいにもみ洗う



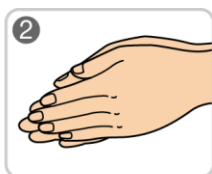
9 流水でよくすすぐ

(サラヤの医療・介護関係者向けサイト Medical SARAYA)

## アルコールベースの手指消毒薬の使用法



1  
アルコール手指消毒剤  
を適量手に取る



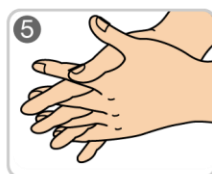
2  
両手の平を擦り合わせ  
る



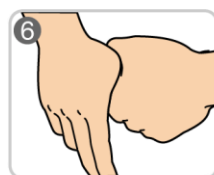
3  
指先、指の背をもう片  
方の手のひらで擦る



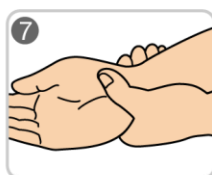
4  
手の甲ともう片方の手  
のひらで擦る（両手）



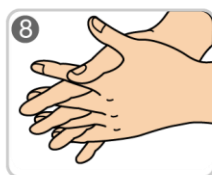
5  
指を組んで両手の指の  
間を擦る。組みかえて  
再度行う



6  
親指をもう片方の手で  
包み ねじり擦る（両手）



7  
両手首まででいねいに  
擦る



8  
乾くまで擦り込む

(サラヤの医療・介護関係者向けサイト Medical SARAYA)

## Q16: 個人防護具(PPE)の廃棄のタイミングについて

歯科治療の際に患者の唾液や血液、切削片が飛散するため、目・鼻・口の粘膜からのウィルス感染防御のため、個人防護具(PPE)の使用が標準予防策として推奨されています。PPE は自分以外の湿性生体物質に触れる、耐性菌をもつ患者やその環境に触れる時などは交換が必要です。また、不必要になった時点で即廃棄を徹底し、汚染区域で脱衣し、防護具着用のまま物に触れないこと、防護具を外した後も手指衛生することが重要です。

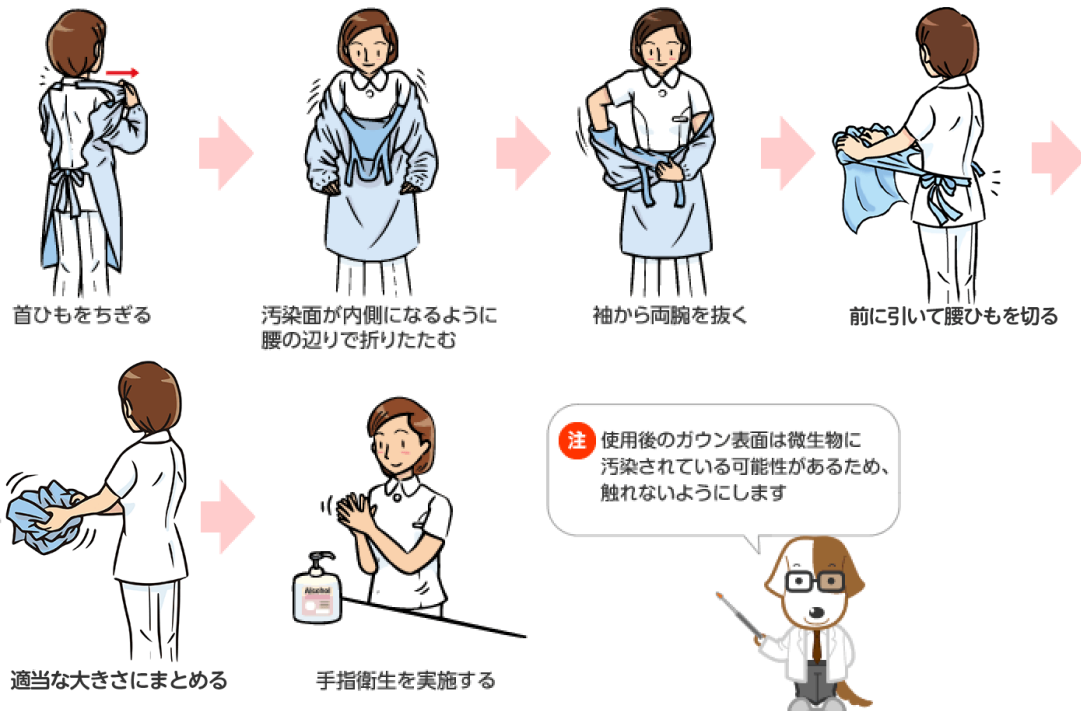
脱衣の手順は、手指衛生→ガウン→手袋→フェイスシールド→マスク→帽子→手指衛生です。



### ◆白衣、ガウンについて

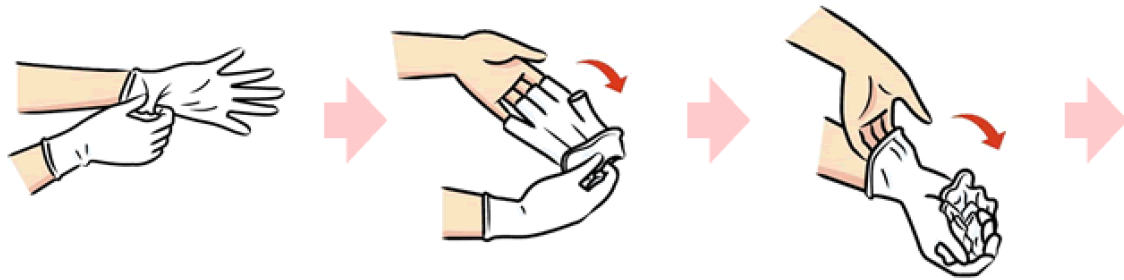
唾液や血液による白衣の汚染が高頻度にかかる歯科診療においては、院内感染防止の観点から、白衣は毎日交換することが推奨されています。また、血液中の B 型肝炎ウィルスは、乾燥状態でも 1 週間は感染力が持続する可能性があることから、血液で汚染される観血処置においては、通常の白衣の上に防護具を着用して処置を行い、処置後は直ちに防護具を脱ぎ、脱いだ防護具は適切に対処することが推奨されています。

### ガウンの脱ぎ方



(サラヤの医療・介護関係者向けサイト Medical SARAYA)

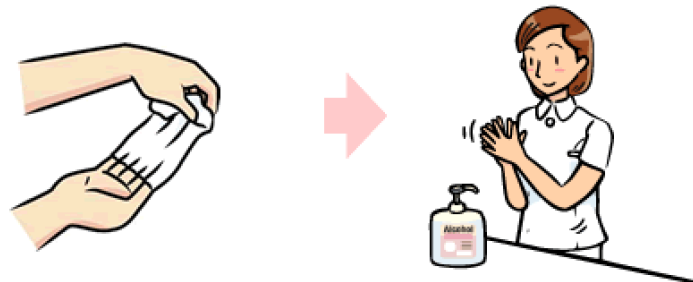
## 手袋の外し方



片方の手袋の袖口をつかむ

手袋を表裏逆になるように外す

手袋を外した手を反対の手袋の袖口に差し込む



手袋を表裏逆になるように外す

使用済みの手袋を廃棄し、  
手指衛生を行う

**注** 使用後の手袋は微生物に汚染されている可能性があるため、触れないようにします。



(サラヤの医療・介護関係者向けサイト Medical SARAYA)

## Q17: 歯科医院の環境整備(水質管理)について教えてください

### 1. 歯科治療に求められる水質汚染対策について

#### ◆水道水か？滅菌水か？

歯科用ユニットで使用する水は、基本的に水道水ですが、治療内容に応じて、滅菌水または滅菌生理食塩水を専用の経路で使用する必要性について検討する必要があります(対象が易感染性患者の場合、観血的処置の場合、感染のリスクが高くなりますので、滅菌水の使用を検討しましょう)。

### 2. 歯科用ユニット内での水質劣化防止対策

ユニット内の水質が劣化する要因としては、

- ・水道水は完全な無菌ではないこと
- ・ユニット内の給水回路が細いこと
- ・滞留した水の残留塩素濃度低下による細菌の増殖
- ・給水ユニットホース内のバイオフィルムの形成

などが考えられます。ユニットのメーカーが推奨するメンテナンスを行い、水質を維持しましょう。

#### ◆ユニットの主なメンテナンス項目

##### (1)フラッシング

歯科用ユニット内に残っている残留塩素濃度の低下した水道水を排出させます。

##### (2)フィルター

使用期限と交換について確認しましょう。

##### (3)化学的消毒薬の使用

使用する消毒薬としては主に過酸化水素水が使用されていますが、歯科用ユニットによって、消毒薬への対応状況が異なります。製造業者に確認しましょう。

##### (4)給水ホースのフッ素コーティング

内面にフッ素樹脂を使用した給水ホースでは、細菌や汚れの付着や、塩素吸着が抑制されるため、水道水中の残留塩素濃度の低下を抑制できます。

##### (5)その他のクリーン化補助装置

各社ユニットへの取り付けについて、様々な取り組みが行われています(残留塩素補正装置、微量電流を持続的に流す装置等)。



## 第 3 章

# 医療機器の保守点検・安全使用に関する 体制について

## Q18: 保守点検が義務付けられている医療機器はどれですか？

保守点検が義務付けられている医療機器を**特定保守管理医療機器**といいます。  
歯科診療に関連する機器には以下のようなものがあります。

- ・ 歯科用ユニット
- ・ 各種ハンドピース
- ・ 超音波スケーラー
- ・ エアースケーラー
- ・ 歯科用根管長測定器
- ・ 電気式歯髄診断器
- ・ X線撮影装置
- ・ CT診断装置
- ・ 歯科用自動現像器
- ・ 重合用光照射器
- ・ 根管拡大装置
- ・ 歯科麻酔用電動注射筒
- ・ 滅菌器
- ・ 歯科技工用エンジン・モーター
- ・ 電動式吸引器
- ・ チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット
- ・ 電熱式根管プラグ
- ・ レーザー機器



### 特定保守管理医療機器とは？

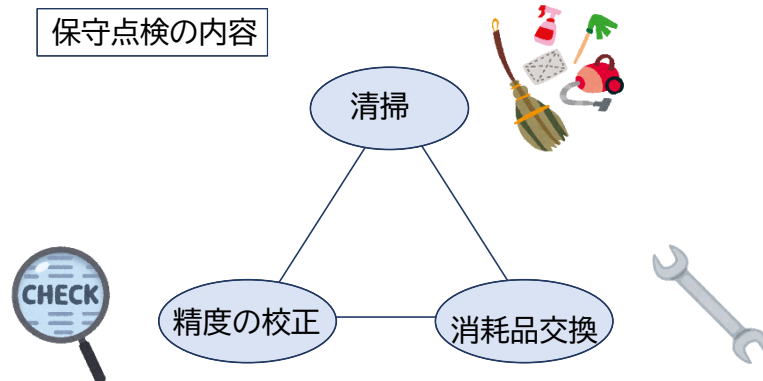
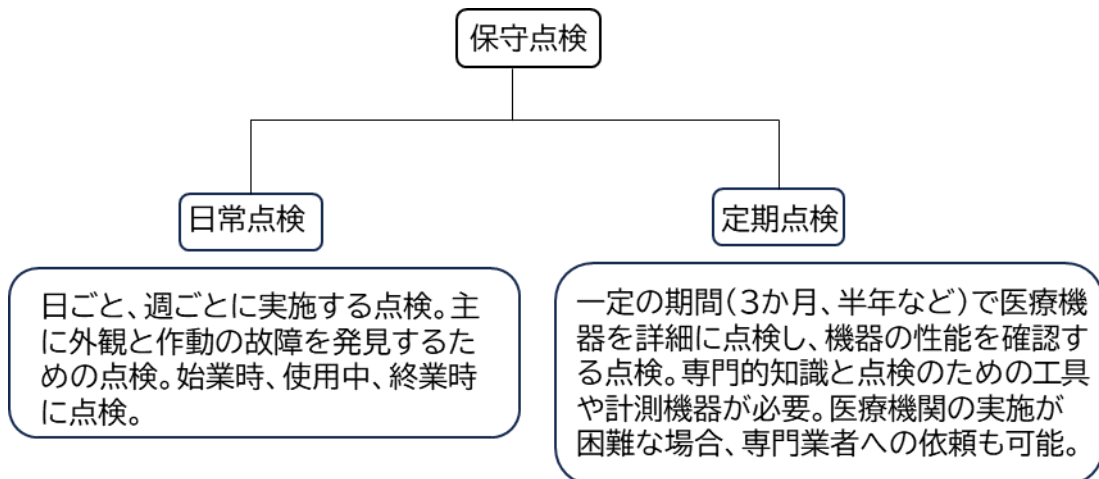
医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識および技能を必要とすることから、適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療または予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が指定するもの(薬機法第2条8項)



## Q19: 医療機器の保守点検はどうすればいいですか？

医療機器の保守点検は医療法に定められた、医療機関の義務です。

この業務は、医療機器の性能を維持すること及びその安全性を確保する事を目的として、動作の確認、校正(キャリブレーション)、清掃、消耗品の交換等を行うことです。保守点検には、日常点検と定期点検があります。



(歯科診療所スタッフのための医療機器の取り扱いに関する医療安全 令和3年度 大阪府)

### 保守点検を行わないとどうなる？

医療機器は適切な保守点検を行うことにより、正しい性能が発揮できます。保守点検を行わず、医療事故が発生した場合、管理責任が問われます。



## Q20: 医療機器の保守点検計画はどのように作成しますか？

保守点検計画は、各医療機器の添付文書を参照して作成します。また、保守点検の状況(修理状況)も記録し保存します。保守点検を外部委託した場合も、実施状況などの記録を保存する必要があります。以下にその例を示します。

医療機器の保守点検計画・記録表								
管理No.	定期保守点検 実施(予定) 年/月	保守点検 実施(業)者	保守点検概要	保守点検 管理者	修理 年/月	修理(業)者	修理 管理者	修理概要
医療機器名								
一般名称								
型式								
型番(シリアル)								
主な設置・保管場所								
製造販売業者名(連絡先)								
購入年								
定期保守点検間隔								
クラス分類								
一般 / 管理 / 高度								
特定保守管理医療機器								
該当 / 非該当								
保守点検条件または特記事項								

(フクダ電子ホームページ 医療機器の保守点検計画・記録用表)

### 記録の保存はいつまで必要？

医療法では点検表などの保存期間は示されていません。

しかし、修理業者の責任技術者の遵守事項に

「修理および試験の記録の保存期間として3年

もしくは有効期間+1年(薬機法施行規則第190条)」

と示されているため、これに準じた保存が必要と

考えられます。



## Q21: 医療機器の保守点検チェックシートはどのように作成しますか？

医療機器の保守点検の方法については、各機器の添付文書を参照します。必要に応じて製造販売業者に情報提供を求め、業者からの指示を遵守した上で点検項目を追加し、施行する必要があります。以下に一例を示します。

歯科用ユニット日常点検チェックシート (例)												院長確認																				
実施年月:												注: ① 異常のない場合は、「✓」を記入する。異常のある場合は、「×」を記入し、その点検個所に○印を付し、その機器の名称と番号を備考欄に記載し、医療機器安全管理責任者に報告する。 ② 医療機器安全管理責任者は、点検チェック担当者による点検が行われたことを確認する。																				
管理番号:	機種名:																															
点検項目	日付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	点検実施者																															
歯科用ユニット/診療機器/エアークンプレッサー/バキューム装置: 電源(差込み、スイッチ等)	始業時																															
ユニットの各システムの作動確認 元栓: 開閉、ガタ、ゆるみ	始業時																															
Dr.ユニットハンガー: スイッチ、ガタ	始業時																															
バキューム: スイッチ、吸引、ガタ	始業時																															
患者用いす: 作動、停止、ガタ	始業時																															
无影灯: 点灯、動き、停止、ガタ	始業時																															
トレーテーブル: 動き、停止、ガタ	始業時																															
フットコントローラ: 動き、ガタ	始業時																															
フラッシング	始業時 終業時																															
エアータービンの確認 ガブリッジ: ホースのねじのゆるみ	午前																															
ヘッドキャップ: ゆるみ	午後																															
チャック: バー装着/抜け、回転異常	午後																															
マイクロモーター/エアーマーターの確認																																
ホースのねじのゆるみ、回転時の異常音/振動/発熱	午前 午後																															
ストレート・ギアードアングルハンドピースの確認 モーター本体との脱着/抜け、回転異常/振動、ヘッドキャップのゆるみ、バーの装着/抜け	午前 午後																															
シリンジ(スリーウェイ)の確認																																
ホースのねじのゆるみ、エア/水/スプレーの適量調節、温水/温風	始業時																															
備考:																																
医療機器安全管理責任者確認																																

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

(日本歯科器械工業協同組合ホームページ 歯科医療機器の保守点検チェックシート)

日本歯科器械工業協同組合のホームページから上に示したような「歯科医療機器の保守点検チェックシート」がプリントアウトできます。

<https://jdmma.com/checksheet/>



## 第 4 章

### インシデント、偶発症への対応について

## Q22: 針刺し事故が発生しました。どのように対応しますか？

針刺し事故が発生したら



まず落ち着いて暴露部位を大量の流水と石けん(眼球・粘膜の場合は流水)で洗浄します。血液を絞り出そうとする試みや暴露部位への消毒剤の使用は有効性が証明されていません。



院長や医療安全係など責任者へ事故発生連絡をします。



緊急時における連携保険医療機関に血液検査を依頼します。  
患者に承諾をもらい汚染源(患者)と暴露者の血液検査を行います。  
HIVとHBVについては 予防薬投与ができます。その他の感染症は緊急性が高くないため後日専門医の指示のもと定期的に診察を受けてください。

針刺し等汚染事故が発生した場合、感染が疑われる病原体は以下のものです。

- ・HIV(ヒト免疫不全ウイルス)
- ・HBV(B 型肝炎ウイルス)
- ・HCV(C 型肝炎ウイルス)
- ・HTLV1(ヒト T リンパ球向性ウイルス1型)

HBV・HIV は予防薬があり速やかに投与して発症を予防する必要があります。

	治療薬	投与開始時期
HBV	抗 HBs抗体含有免疫グロブリン	事故発生時より早期(48 時間、遅くとも 72 時間以内)
HIV	ラルテグラビル、テノホビル／エムトリシタビンの 2 剤	可能な限り速やかに

適切な暴露後予防投与により、HIV など感染リスクをほぼゼロにできます。

HBV、HCV、HIV による針刺し・切傷、皮膚・粘膜暴露発生時の処置については、各医療施設の診療体制に基づいて、対応のフローチャートを作成しておき発生時のために備えておきましょう。

## Q23: 歯科治療中に誤飲・誤嚥させた。どのように対応しますか？

事前に作成された誤飲・誤嚥が疑われる場合の初動対応フローチャートに従い速やかに対応します。

### 1、口腔内に歯科治療器具等を落下させたときの初期対応

- (1)口腔内に歯科治療器具等を落下させ、それが口腔内や咽頭部にある場合は、起き上がらせずに、仰臥位のまま鉗子や吸引器で除去するか、側臥位にして吐き出させます。
- (2)口腔内や咽頭部に見えなくなった場合は、誤飲か誤嚥かを見極めます。
  - ・誤嚥の症状: 咳嗽、呼吸困難、喘鳴、息切れ、異物感等
  - ・誤飲の症状: 嚥下痛、通過障害、異物感等
- (3)声門部に嵌頓し、呼吸困難・窒息症状がある場合は、直ちに119番通報します。併せて一次救命処置を開始します。

### 2、口腔内・咽頭部に落下物が見えなくなった場合の対応

患者に病院を受診させ、原則として、胸部・腹部 X 線撮影を行い、異物の存在場所を確認します。

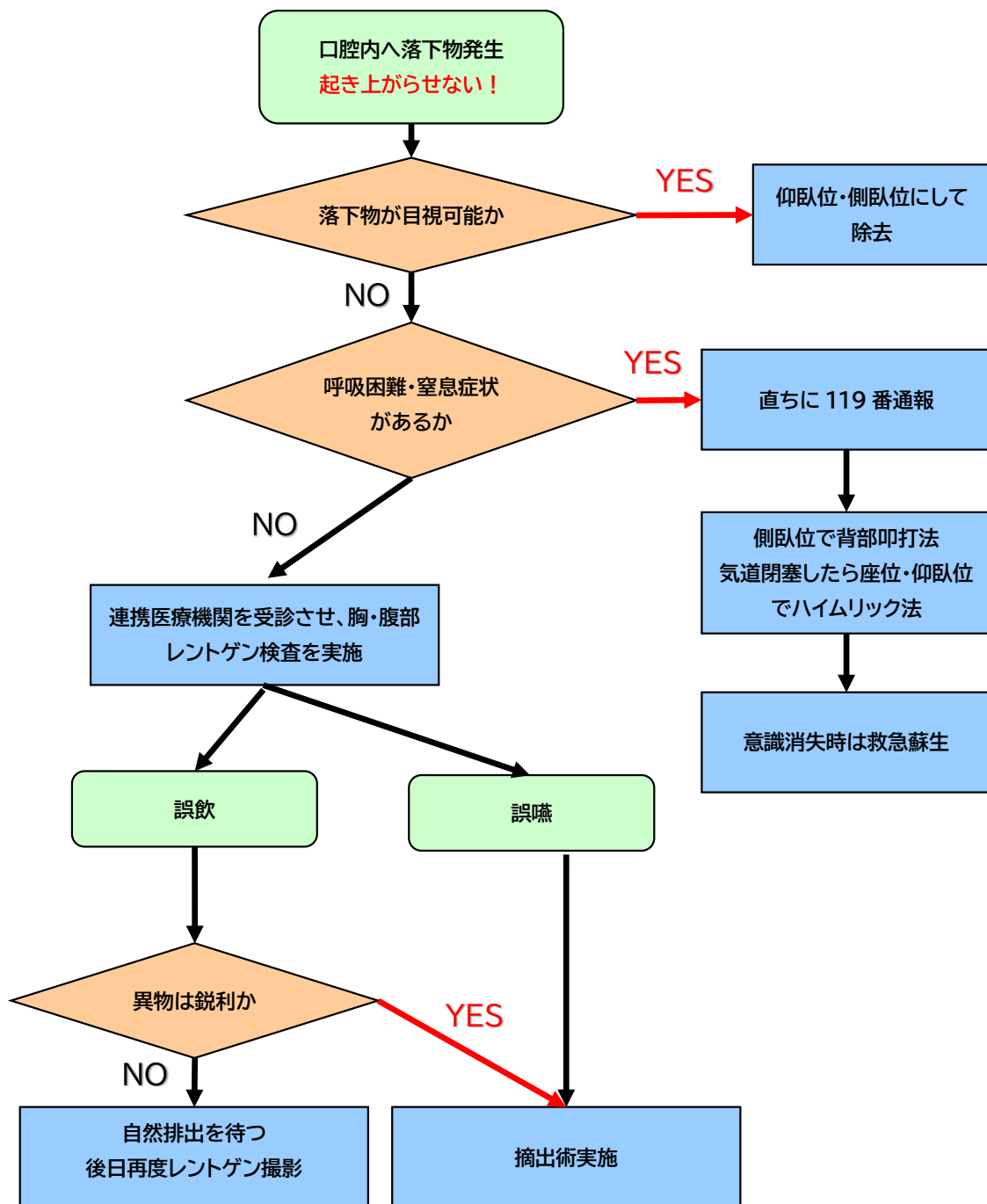
- 誤嚥が判明した場合: 摘出手術が必要となります。
- 誤飲が判明した場合:
  - 鋭利でない異物の場合
    - ① 自然排出を待ちます。
    - ② 経時的に腹部 X 線撮影を行い、異物の移動・排出を確認します。
    - ③ 必要に応じ、患者に便を確認させ、異物の便中排出を確認します。
    - ④ 咽頭・食道・腹部症状を呈する場合や、停滞し経過が長い場合は医療機関に対診します。
  - 鋭利な異物の場合

消化管穿孔の危険性があるので、直ちに医療機関で摘出手術の必要性の判断を受けます。

※誤嚥・誤飲の診断、また、異物の摘出が必要かどうかの判断は医師から受けます。  
※技工所を通じて技工物の記録を、病院等に提供してもらうことも可能です。

次項にフローチャートの一例を示します。





(大阪大学歯学部附属病院医療安全管理マニュアル 誤飲・誤嚥対応マニュアルを改変)

## Q24: 局所麻酔後に気分不良と吐き気を訴えた。どのように対応しますか？

浸潤麻酔後の気分不良と吐き気といった症状からまず次の疾患を疑います。

- ・血管迷走神経反射
- ・薬剤アレルギー

- ① 偶発症発生時はまずスタッフや歯科医師など人員を集めます。
- ② 生体モニター(血圧計、心電図計、パルスオキシメーター)があれば装着し、バイタルサインを測定します。
- ③ 血圧低下の兆候がみられた場合は水平位にして安静にします。両下肢を30cm程度挙上することも有効です。
- ④ 呼吸困難や SpO<sub>2</sub> 低下などの症状が生じた場合は酸素投与を行いましょう。

顔面蒼白、冷汗、吐き気・嘔吐、めまい、血圧低下、徐脈、意識障害などの症状がみられた場合は血管迷走神経反射の可能性が高いと判断します。軽度な血管迷走神経反射のみであると断定できない場合や症状が遷延する場合は、当日の処置は中止し循環器内科や脳神経外科などでの精査を推奨します。

気分不良と吐き気に加えて

皮膚・粘膜症状: 蕁麻疹、紅斑、浮腫、かゆみ

消化器症状: 腹痛、下痢、嘔吐

呼吸器症状: 呼吸困難、のどの腫れ、喘息のような呼吸

循環器症状: 血圧低下、頻脈、意識障害

などの症状がみられた場合は薬剤アレルギーを疑います。重度の血圧低下や意識障害をとともなうアナフィラキシーショックの場合はすぐにアドレナリンを使用します。

その他鑑別が必要な疾患として

- ・てんかん
- ・一過性脳虚血発作
- ・過換気症候群
- ・パニック発作
- ・低血糖



などがあげられます。これらの疾患は事前に既往歴を聴取しておくことで素早い診断へつながります。問診時には全身的な既往も確認することが重要です。

## Q25: 歯科治療前にバイタルサインを測定するべきですか？

バイタルサインとは脈拍・血圧・体温・呼吸・意識レベルの5つです。

超高齢社会を背景に循環・循環動態が変動しやすい患者は年々増加しています。歯科治療に伴う疼痛や強い不安や、歯科用局所麻酔に含まれるアドレナリンは、異常高血圧や頻脈を誘発することもあります。高齢者では治療時の循環変動が日内変動の範囲を超えることが知られています。また、歯科診療室や処置前に測定される血圧は安静時血圧より高い場合が多くなります。治療時の偶発症を予防するためには、治療中に加えて治療前からできるかぎりバイタルサインの測定と全身状態の観察を行うことを推奨します。



## Q26: 救急薬剤は何をそろえておくべきですか？

医療用酸素とアドレナリン(自己注射薬エピペン® 0.3mg)ならびにこれらを投与できる器材の配備は最低限必要です。

偶発症が医科疾患に起因するものと考えられる場合や重症であった場合は、医師による対応を求める必要があります。しかし医師が到着するまでの間あるいは患者が救急車で搬送されるまでの間に、私たち歯科医師が初期救急救命処置を行う時にこの2つは必要となります。



自己注射薬エピペン®



医療用酸素

静脈路の確保や、救急薬剤の使用に熟練した歯科医師等が対応できる場合は

- ・アトロピン(副交感神経遮断薬)
- ・昇圧薬
- ・降圧薬
- ・硝酸薬
- ・抗血小板薬
- ・気管支拡張薬(吸入薬)
- ・ベンゾジアゼピン系薬剤
- ・ブドウ糖
- ・抗ヒスタミン薬
- ・副腎皮質ステロイド薬など

を配備していると生命にかかわる重篤な全身的合併症発生時に有用となります。

## おわりに

今回の Q&A 集で扱った内容は、過去の同事業で作成された手引書で扱われた内容を概ね網羅しています。しかし、その反面、詳細については割愛しています。それらについても記載しようとするれば、分量が多くなり利用しづらくなる可能性があると考えました。従って、本 Q&A 集の回答の作成に当たっては、簡潔にすることを旨とし、長大になりすぎないように留意しました。本 Q&A 集で扱った内容よりも詳細な情報については、過去に作成された手引書等を参考にいただければ幸いです。また、今回の新たな試みについてご意見等を賜れば幸いです。

## 参考文献

### 第1章 医療安全管理体制の確保について

・法第 6 条の 12 規則第 1 条の 11

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」

(平成 19 年 3 月 30 日 医政発 0330010 厚生労働省医政局長通知)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/ianzen/hourei/dl/070330-1.pdf>

上記通知の一部改正新旧対照表(平成 28 年 6 月 10 日)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/ianzen/hourei/dl/160610-2.pdf>

・インシデント・医療事故の定義について(厚生労働省)

[https://www.mhlw.go.jp/topics/2009/03/tp0331-2/dl/tp0331-2a1\\_0006.pdf](https://www.mhlw.go.jp/topics/2009/03/tp0331-2/dl/tp0331-2a1_0006.pdf)

・インシデント・アクシデントの重要性;日本内科学会雑誌 101 巻, 12 号, p3368-3378, 2012.

・大阪大学医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部ウェブサイト

[https://www.hosp.med.osaka-](https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/hpcqm/ingai/about/organization/index.html)

[u.ac.jp/home/hpcqm/ingai/about/organization/index.html](https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/hpcqm/ingai/about/organization/index.html)

・医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針 厚生労働省 医政局総務課 医療安全推進室 (令和2年3月改定)

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000898761.pdf>)

・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の医療安全情報(<https://www.med-safe.jp/contents/info/>)

PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構) 医療安全情報・

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>)

・診療情報の提供等に関する指針の策定について〔歯科医師法〕(医政発第 0912001 号)

[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tb3404&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb3404&dataType=1&pageNo=1)

### 第2章 院内感染対策について

・国公立大学附属病院感染対策協議会 病院感染対策ガイドライン 2018 年版

(2020年3月増補版)

- ・Spaulding E.H. J Hosp Res. 1957; 9: 5-31
- ・新たな感染症を踏まえた歯科診療の指針第2版 令和3年11月 日本歯科医師会
- ・厚生労働省. 第87回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード資料 2022.6.8
- ・新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き 第10.0版
- ・日本環境感染学会、医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド 第5版(2023年1月17日)
- ・麻酔科用 COVID-19 感染患者対応マニュアル(5類感染移行後)
- ・CDC:Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. 2002;MMWR51:32.
- ・CDC: Guideline for Infection Control in Dental Health-Care Settings-2003 . 2003 ; MMWR52:41(14-16)
- ・厚生労働省委託事業「歯科診療における院内感染対策に関する検証等事業」一般歯科診療時の院内感染対策に係る指針(第2版)日本歯科医学会 厚生労働省委託事業 歯科診療における院内感染対策に関する検証等事業実行委員会 平成31年
- ・Kohn WG, Collins AS, Cleveland JL, Harte JA, Eklund KJ, Malvitz DM: Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings-2003. MMWR Recomm Rep. 2003;52(RR-17): 1-61.
- ・Bond WW, Favero MS, Petersen NJ, Gravelle CR, Ebert JW, Maynard JE:Survival of hepatitis B virus after drying and storage for one week. Lancet 1981;317:550-551.
- ・歯科診療所スタッフのための診療所における環境整備 –医療安全の基本・歯科診療所における水質管理– 編集 (一社)大阪府歯科医師会 発行 大阪府健康医療部

### 第3章 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医療機器等基準関連情報」内 医療機器の一般的名称等一覧
- ・公益社団法人日本臨床工学技士会:「医療機器の保守点検計画と適切な実施に関する説明書」

<https://ja-ces.or.jp/wordpress/10topics/kaisetsu070401.pdf>

#### 第4章 インシデント・偶発症への対応について

・厚生労働省委託事業「歯科保健医療情報収集等事業」 歯科治療時の局所的・全身的偶発症に関する 標準的な予防策と緊急対応のための指針

file:///C:/Users/Wakana%20Oda/Desktop/%E6%AD%AF%E7%A7%91%E5%8C%BB%E7%99%82%E5%AE%89%E5%85%A8%E7%AE%A1%E7%90%86%E4%BD%93%E5%88%B6%E6%8E%A8%E9%80%B2%E7%89%B9%E5%88%A5%E4%BA%8B%E6%A5%AD/0000109094%20guuhatu.pdf

・VIATRIS エピペンサイト

<https://www.epipen.jp/>

・厚生労働省作成:B型肝炎について(一般的な Q&A)

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkakukansenshou09/pdf/01.pdf>

・国立研究開発法人 国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター  
血液・体液暴露事故(針刺し事故)発生時の対応

<https://www.acc.ncgm.go.jp/medics/infectionControl/pep.html>



大阪府歯科医療安全管理体制推進協議会委員(令和6年3月現在)

委員長	丹羽 均	大阪大学大学院歯学研究科歯科麻酔学講座教授
副委員長	百田 義弘	大阪歯科大学歯科麻酔学講座主任教授
委員	間狩 みな子	大阪府歯科衛生士会副会長
委員	山下 茂子	大阪府歯科技工士会監事
作業部会長	前川 博治	大阪大学歯学部附属病院歯科麻酔科講師
委員	田中 一弘	大阪府歯科医師会理事
委員	岩永 寛司	大阪府歯科医師会理事