

事務連絡

平成 24 年 5 月 15 日

各都道府県

衛生主管課（室）
障害保健福祉主管課（室）
高齢者保健福祉主管課（室）
介護保険主管課（室）

御中

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

厚生労働省医政局歯科保健課

厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室

厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課

厚生労働省老健局老人保健課

厚生労働省老健局高齢者支援課

厚生労働省老健局振興課

歯科診療時等において使用される手指用保護具（口腔用）の事故等に係る
医療機関並びに介護保険施設等及び障害者支援施設等の施設管理者に対する
注意喚起について

標記について、消費者庁消費者安全課より同種事故の発生防止を図る観点から、平成 24 年 4 月 24 日に、事業者名、製品名等を公表し、消費者への周知及び注意喚起がなされたところです。

標記に関しては、医療機関、障害者支援施設、介護保険施設等でも、消費者保護のために、手指用保護具（口腔用）に関連した事故の発生防止を図る観点から、また、消費者庁消費者安全課からも別添 1 のとおり注意喚起があったことを踏まえ、当該施設等に対する注意喚起が必要となっています。

つきましては、各都道府県衛生主管課（室）、障害保健福祉主管課（室）、高齢者保健福祉主管課（室）及び介護保険主管課（室）におかれでは、消費者担当部局との連携の下、管内市区町村並びに医療機関、障害者支援施設、介護保険施設等に対し、周知徹底方よろしくお願いいたします。

なお、別途関係団体（別添 2）にも周知していることを申し添えます。

消安全第 101 号
平成24年5月15日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長

厚生労働省医政局歯科保健課長

厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室長

厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課長

厚生労働省老健局高齢者支援課長

厚生労働省老健局振興課長

厚生労働省老健局老人保健課長

消費者庁消費者安全課長

手指保護具(口腔用)(商品名：ゆびガード)の一部が破断する 事故に係る注意喚起のお願い

平素より、消費者安全行政の推進に当たっては格別の御理解、御協力をいただきましてありがとうございます。

さて、本年4月11日に、手指保護具(口腔用)(商品名：ゆびガード)の一部が破断して患者の口腔から体内に入り、医師がレントゲン、CT、さらに内視鏡を用いて探しましたが発見できず、咽頭部に浮腫を生じ、窒息して死亡する事故が発生しました(別紙参照)。

事故の原因については現在、調査中ですが、当該製品は、平成19年から平成24年4月までの間に株式会社オーラルケアが製造し、歯科医療時や障害者支援施設、介護保険施設等での口腔内ブラッシングなどの際に、開口を保持とともに誤咬から指を守るものとして利用されています。

同社は当該製品の販売を一時停止するとともに、ホームページで注意喚起し、販売先の代理店にダイレクトメールにて注意を呼び掛けています。

当該製品の破断事故はこれまでに4件発生していますが、いずれも折れた破片をすぐ取り除き人的被害は発生しておりません。

消費者庁としては、同種事故の発生防止を図る観点から、手指保護具(口腔用)(商品名：ゆびガード)について、平成24年4月24日付けで消費生活用製品安全法に基づく重大製品事故情報の製品起因が疑われる事故として事業者名、製品名等を公表し一般消費者向けに注意喚起をしたところです。

さらに、当該製品を使用していると考えられる歯科医療機関、障害者支援施設、介護保険施設等に対しても注意を喚起する必要があると考えております。

つきましては、歯科医療機関、障害者支援施設、介護保険施設等に対し、下記の事項を周知していただきますようお願いします。

(別紙)

事故の概要(消費者庁の公表内容に一部追記)

- ・管理番号 : A201200057
- ・発生日 : 平成 24 年 4 月 11 日
- ・製品名 : 手指保護具 (口腔用)
- ・事業者名 : 株式会社オーラルケア
- ・被害状況 : 死亡 1 名
- ・事故内容 : 施設内で当該製品を使用中、当該製品の一部が破断して患者の口腔から体内に入り、病院に搬送後、レントゲン、CT、内視鏡検査を行うも発見できず、施設に戻る。その後、容態が急変し、再度病院搬送、咽頭部に留まった破断した破片周辺に生じた浮腫による窒息による死亡が確認された。

以 上

社団法人 日本医師会
社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本歯科衛生士会
一般社団法人 日本慢性期医療協会
社団法人 日本医療法人協会
社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本病院会
独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 国立国際医療研究センター
独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター
独立行政法人 国立がん研究センター
独立行政法人 国立長寿医療研究センター
独立行政法人 国立成育医療研究センター
独立行政法人 国立循環器病研究センター
独立行政法人 労働者健康福祉機構
公益社団法人 全国国民健康保険診療施設協議会
一般社団法人 全国公私病院連盟
社会福祉法人 恩賜財団済生会
日本赤十字社
国家公務員共済組合連合会
社団法人 全国社会保険協会連合会
財団法人 厚生年金事業振興団
社会福祉法人 北海道社会事業協会
社団法人 地方公務員共済組合連合会
全国厚生農業協同組合連合会
健康保険組合連合会
財団法人 船員保険会
官内庁長官官房秘書課
法務省矯正局矯正医療管理官
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官
財団法人 日本知的障害者福祉協会

社会福祉法人 全国心身障害児福祉財団
重症心身障害協議会（国立病院機構内）
日本肢体不自由児療護施設連絡協議会
発達障害者支援センター全国連絡協議会
社会福祉法人 きょうされん
独立行政法人 国立重度知的障害者総合施設のぞみの園
独立行政法人 国立病院機構
全国身体障害者更生施設長会
財団法人 日本ダウン症協会
社団法人 あゆみの箱
財団法人 前川報恩会
社団法人 日本発達障害福祉連盟
日本発達障害者ネットワーク
財団法人 日母おぎやー献金基金
財団法人 日本おもちゃ図書館財団
社会福祉法人 全国社会福祉協議会 障害関係団体連絡協議会
障害者相談支援事業全国連絡協議会
特定非営利活動法人 日本相談支援専門員協会
特定非営利活動法人 日本セルプセンター
社団法人 全国重度障害者雇用事業所協会
公益社団法人 全国老人福祉施設協議会
全国社会福祉施設経営者協議会
社団法人 全国有料老人ホーム協会
一般社団法人 全国特定施設事業者協議会
公益社団法人 日本認知症グループホーム協会
公益社団法人 全国老人保健施設協会