ACSES ニュースレター_１９８６号（2020 年 11 月 26 日）

発行：NPO 法人教育研究機関化学物質管理ネットワーク（ACSES）事務局

―目次（15 頁）―

[1] 化学物質関係事故、事件関係
◇その他の事故、事件
・消費生活用製品の重大製品事故:木製テーブルで負傷事故等〈消費者庁〉
・「令和元（2019）年度　事故情報収集・調査報告書」を公表しました。〈製品評価技術基盤機構〉
・「リコール製品の事故」〈製品評価技術基盤機構〉
◇事故、事件の続報
・医療機器リベート、慈恵医大医師 2 人も受領　本格調査へ〈新聞報道〉
◇事故・事件対策、措置、訴訟等
・ネットで 4 大学に爆破予告した疑い　阪大院生を再逮捕〈新聞報道〉
□大災害、原発事故対策
[福島原発事故]
・食品中の放射性物質の検査結果について（１２１２報）〈厚生労働省〉
[原子力施設全般]
・高浜原発の再稼働、地元町議会が同意　老朽原発で全国初／関連報道〈新聞報道〉
[火山噴火対策]
・富士山噴火の被害想定拡大で協議　山梨県でシンポジウム〈Web 報道〉
[2] [特集] 新型コロナウイルス感染症
[状況]
◇省庁発表
◇コロナ死者 140 万人超　感染症最大の脅威に〈Web 報道〉
◇マスコミ報道　見出し
[対策・予防]
◇省庁発表
◇必要以上の対策したが…7 人感染〈放送報道〉
◇コロナ禍の冬…効果的な換気は？　窓を開ける時の注意点〈新聞報道〉
◇治療薬、検査薬等
◇大学等関係
・各大学の「新型コロナウイルス感染症」の対応について〈Web 報道〉
・関西大が「100 円夕食」　コロナで困窮する学生を支援〈新聞報道〉
・関西大、新型コロナ感染拡大で入試延期も　BCP 策定、他大学にも動き広がる可能性〈新聞報道〉
◇マスコミ報道　見出し
[3] 医薬品・医療機器等の安全使用に関する調査
　医薬品・医療機器・再生医療等製品安全使用対策検討結果報告〈厚生労働省〉
[4] 健康安全
◇ブルーライトはホントに悪者？…朝と夜で異なる作用　うまく使ってよい眠りを〈新聞報道〉
[5] 食品安全衛生関係
◇オランダの一部区域からの生きた家きん等の一時輸入停止措置について〈農林水産省〉
◇納豆やチーズ、なぜにおう？　微生物が食べ物を分解し…〈新聞報道〉
[6] 廃棄物関係
◇海洋プラごみでポリ袋　国内初の開発、実用化―伊藤忠〈Web 報道〉
[7] 調査、公募、意見募集等

秋明菊（シュウメイギク、貴船菊（キブネギク））

［調査結果］　　１件
[8] その他省庁発表　　２件
[9] 関連会議等の開催案内、開催記録・報告、資料等
［開催案内］　　６件　　［開催記録、報告、資料等］　　１件
[10] その他
◇インフルエンザ、感染症関係：５件
[付録]
◇医薬品・医療機器等の安全使用に関する調査
医薬品・医療機器・再生医療等製品安全使用対策検討結果報告<厚生労働省>

****

[1] ***化学物質関係事故、事件関係***

◇その他の事故、事件

・消費生活用製品の重大製品事故:木製テーブルで負傷事故等
＜消費者庁　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.caa.go.jp/notice/entry/022163/
https://www.caa.go.jp/notice/assets/consumer_safety_cms202_201125_01.pdf
１．ガス機器・石油機器に関する事故：１件
（うち石油ストーブ（密閉式）１件）
２．ガス機器・石油機器以外の製品に関する事故であって、製品起因が疑われる事故：４件
（うち温水洗浄便座１件、電子レンジ１件、映像録画装置（防犯カメラ用）１件、木製テーブル１件）
３．ガス機器・石油機器以外の製品に関する事故であって、製品起因か否かが特定できていない事故：４件
（うち電気オーブン１件、携帯電話機（スマートフォン）１件、電動車いす（ジョイスティック形）１件、スピーカー（充電式）１件）

・「令和元（2019）年度　事故情報収集・調査報告書」を公表しました。
＜製品評価技術基盤機構　2020 年 11 月 24 日＞
https://www.nite.go.jp/jiko/report/annual/2019fy/2019.html

2019 年度
事故情報収集・調査報告書

独立行政法人製品評価技術基盤機構(ＮＩＴＥ:ナイト)は、消費生活用製品等に関する事故情報の収集を行い、その事故原因を調査・究明し、その結果を公表することによって、製品事故の再発・未然防止を図り、国民の安全なくらしの実現に貢献しています。

ＮＩＴＥは、消費生活用製品安全法（以下「消安法」という。）第 35 条及び第 36 条に規定する「製品事故情報報告・公表制度」により収集された「重大製品事故」の安全性に関する技術上の調査を経済産業大臣の指示（消安法第 36 条第 4 項）に基づいて実施するとともに、重大製品事故以外の製品事故（以下「非重大製品事故」という。）についても、製造・輸入事業者、行政機関、消費生活センター、消防、警察等の通知や報告に基づいて事実関係を聴取するほか、事故発生現場の調査や事故品の確認・入手に努め、必要に応じて事故の再現試験等を実施し、事故原因を究明し、その結果を公表して、事故の再発・未然防止を図っています。

また、2006 年度からは、事故の発生頻度と危害の程度でリスクを評価するＲ－Ｍａｐ手法を導入し、製品のリスク評価とリスク低減策も追加、検討しています。さらに、2009 年 4 月の「長期使用製品安全点検・表示制度」の施行に資するため、製品に関する経年劣化分析を行った結果を経済産業省に提供すると共に、「経年劣化事故データベース」としてＮＩＴＥホームページに公表しています。

事故調査・原因分析の結果に関して、重大製品事故の結果は消費者庁より公表されますが、非重大製品事故については、学識経験者等により構成されるＮＩＴＥ「事故動向等解析専門委員会」における審議を通じて妥当性を検証しています。これらの事故情報やその調査状況・調査結果は随時、経済産業省及び消費者庁に報告するとともに、ＮＩＴＥホームページ等を通じて公表しています。必要な場合には経済産業省や消費者庁から事業者や業界に対しての行政上の措置が講じられます。

本報告書は、2019 年度（2019 年 4 月～2020 年 3 月）の重大製品事故情報及び非重大製品事故情報の収集状況、並びに 2019 年度までに収集した事故情報のうち 2019 年度中に実施した調査について「2019 年度 事故情報収集・調査報告書」（2020 年 8 月 31 日の集計結果）として取りまとめたものです。

2020 年 11 月

独立行政法人製品評価技術基盤機構

（本文：2019 年度報本文　　https://www.nite.go.jp/data/000116411.pdf
（別添：2019 年度社告回収等一覧　　https://www.nite.go.jp/data/000116413.pdf
（附属資料：附属資料一式　2019 度事故情報収集結果の統計　https://www.nite.go.jp/data/000116412.pdf
（別紙：報告書概要版　　https://www.nite.go.jp/data/000116410.pdf

・「リコール製品の事故」

＜製品評価技術基盤機構　2020 年 11 月 24 日＞

PS マガジン（製品安全情報メールマガジン）　Vol.369　11 月 24 日号

https://www.nite.go.jp/jiko/chuikanki/mailmagazin/2020fy/vol369_201124.html

製品事故の中には、リコール製品により発生した事故があります。リコール製品だと全く知らずに使用していて起きた事故や、リコール開始から 10 年以上経過した製品をリコールの対象と知りながら使い続けて起きてしまった事故などがあります。

身の回りの製品が、リコール製品かどうか確認しましょう。今回はリコール製品で起きた事故をご紹介します。

リコール製品の事故

【事例 1】　天吊り金具に設置したプロジェクターが落下した。

→　油煙が発生する環境下で使用したことにより、外装ケース金具接続用ネジ穴付近が劣化し、破損して落下したものと考えられる。

【事例 2】　折りたたみいすを使用中、フレーム部分が破損した。

→　製造時に溶接不良が生じていたため、強度不足となり、使用時の荷重で溶接部が破損したものと考えられる。

【事例 3】　インターネットオークションで購入したノートパソコンを使用中、ノートパソコンから火が出て、周辺を焼損した。

→　リチウムイオンバッテリー製造時に異物が混入したため、電極間で内部ショートが生じて異常発熱し、発火して焼損したものと考えられる。なお、使用者は入手時にリコール対象製品だと認識していなかった。

～～～

のもあります。事業者からの情報があれば、必ず確認して下さい。また、お手持ちの製品と似ていたり、見覚えがあったりする製品のリコール情報が目に止まるかもしれません。対象製品の可能性もあるため、必ず確認を行って下さい。

○リコール製品か問い合わせる

リコール情報を確認するには、製品の販売事業者や製造・輸入事業者にお問い合わせする方法もあります。

※　製品購入時に注意すべきこと

製品購入時にユーザー登録することで、製品に不具合があった場合は、いち早くリコール情報を受け取ることができます。ユーザー登録ができる場合は、登録しておきましょう。

個人間の売買においてリコール製品が出品等されている場合もあります。

中古品を購入される際は、必ずリコール製品か否か確認してください。

◇***事故、事件の続報***

・医療機器リベート、慈恵医大医師２人も受領　本格調査へ

＜朝日新聞　2020 年 11 月 25 日＞

https://www.asahi.com/articles/ASNCS7GC4NCSUTIL00J.html?iref=comtop_7_04

世界的な米系医療機器メーカー「グローバスメディカル」の日本法人が機器を購入した病院の医師側に売り上げの一部を戻していた問題で、東京慈恵会医科大学病院の医師２人側もリベートを受け取っていたことが朝日新聞の取材でわかった。同大は取材に、機器の納入方法に「問題があった」と認めたうえで、弁護士を中心とする調査委員会を立ち上げ、本格的に調べる方針だ。

同法人の内部資料によると、こうした医師側へのリベートは少なくとも昨年１年間で二十数人に総額１億円超が提供されていた。

同法人の関係者の話や内部資料によると、慈恵医大の医師２人のうち１人は同大病院（東京都港区）に勤務。同法人は 2017 年､別の病院の看護師が代表でこの医師が役員を務める会社と｢販売手数料｣を支払う契約を結び、販売額の数%を会社の口座に振り込んでいた。医師と看護師は朝日新聞の取材に「取材を受けることはできない」と文書で回答した。

同大のもう１人の医師は同大柏病院（千葉県柏市）に勤務。同法人は 17 年、医師の親族が代表の会社と同様の覚書を結んでいた。覚書には「商品の販売に対する協力業務及びその対価」とあり、会社名と親族の記名押印があったが、この会社は法人登記されていなかった。会社に取材を申し込んだが、回答はなかった。

同大は朝日新聞の指摘を受けて調査を開始。機器の購入方法について、「問題があることを初めて把握した」と説明した。また、「病院で使用する医療機器に関して何らかの経済的利益を得ていれば、大学の行動規範や就業規則にも反する」としつつ、「現時点で（2 人の）医師が経済的利益を得ているかについて確実な情報は得られていない」としている。

また、同法人の内部資料による…

◇***事故・事件対策、措置、訴訟等***

・ネットで４大学に爆破予告した疑い　阪大院生を再逮捕

＜朝日新聞　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASNCT46PPNCTUTIL008.html

インターネットの掲示板で長崎、島根両県の国公立４大学を爆破すると予告し、業務を妨害したとして、警視庁は 25 日、大阪大学大学院生の福山紘基容疑者（23）=奈良市=を威力業務妨害容疑で再逮捕し、発表した。ネットで発信元を特定できなくする匿名化ソフトを使ったといい、調べに対し、「ばれないと思った」と供述しているという。

捜査１課によると、逮捕容疑は 7～8 月、長崎大と長崎県立大、島根大と島根県立大を名指しし、「8 月 7 日に爆破する」とネット掲示板に書き込んで、試験や講義の中止、キャンパスの立ち入り禁止などの措置をとらせて業務を妨害したというもの。2022 年開学予定の「大阪公立大」の英語表記が大阪大の表記と似ていることに不満があったと供述しており､警視庁は､同様の表記をしている大学を狙ったとみて事件の背景や余罪を調べている。

警視庁は今月 4 日、高知大学と高知県立大学への爆破予告に関与したとして福山容疑者を逮捕していた。

□*大災害、原発事故対策*

[福島原発事故]

・食品中の放射性物質の検査結果について（１２１２報）　（東京電力福島原子力発電所事故関連）

＜厚生労働省　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=8wqCkX2_dxYbWpxhY

１　自治体の検査結果

札幌市、小樽市、青森県、岩手県、宮城県、仙台市、山形県、茨城県、栃木県、群馬県、川越市、東京都、文京区、江戸川区、神奈川県、横浜市、新潟県、山梨県、滋賀県、大阪市

※ 基準値超過　３件

No.380	宮城県産	コウタケ	(Cs：980 Bq/kg)
No.588	栃木県産	イノシシ肉	(Cs：330 Bq/kg)
No.693	宮城県産	ツキノワグマ肉	(Cs：130 Bq/kg)

２　緊急時モニタリング又は福島県の検査結果

※ 基準値超過　７件

No.1	山形県産	コウタケ	(Cs：120 Bq/kg)
No.2	岩手県産	コウタケ	(Cs：270 Bq/kg)
No.3	福島県産	コウタケ	(Cs：430 Bq/kg)
No.4	長野県産	ショウゲンジ	(Cs：200 Bq/kg)
No.5	長野県産	ショウゲンジ	(Cs：210 Bq/kg)
No.6	宮城県産	コウタケ	(Cs：1700 Bq/kg)
No.7	宮城県産	マツタケモドキ	(Cs：560 Bq/kg)

３　国立医薬品食品衛生研究所における検査

※ 基準値超過　なし

[原子力施設全般]

・高浜原発の再稼働、地元町議会が同意　老朽原発で全国初

＜朝日新聞　2020 年 11 月 25 日＞

https://news.yahoo.co.jp/articles/43560ef4abf016402020b06002b06abb6d38e7de

---

・なぜ老朽原発を再稼働？　足並みそろえる政府と電力会社

＜朝日新聞　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASNCT3QB5NCPPLFA009.html

---

・老朽原発にこだわる事情　骨抜きになる「40 年ルール」

＜朝日新聞　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASNCT659GNCTPTIL01N.html

---

[火山噴火対策]

・富士山噴火の被害想定拡大で協議　山梨県でシンポジウム

＜共同通信　2020 年 11 月 25 日＞

https://news.yahoo.co.jp/articles/e4280f75558daefa70b2c4b4717be99005968a59

****

[2] *[特集] 新型コロナウイルス感染症*

[状況]

◇省庁発表

・新型コロナウイルス感染症の現在の状況と厚生労働省の対応について（令和２年 11 月 25 日版）

https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=k2ri8R3fF3Z7Ov4BY

・国内の発生状況について更新しました

https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=yzK6qUWHTy4jYrZZY
・新型コロナウイルス感染症に関する報道発表資料（発生状況、国内の患者発生、海外の状況、その他）を更新しました
https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=4xqSgW2vZwYLSp9xY
・新型コロナウイルス感染症の患者等の発生について（空港検疫）
https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=E-picZ1fl_b7un2BY

◇コロナ死者 140 万人超　感染症最大の脅威に
＜共同通信　2020 年 11 月 25 日＞
https://news.yahoo.co.jp/articles/7796a188a4a857967105ce7d2f7ef72bf5356527
米ジョンズ・ホプキンズ大の集計によると、新型コロナウイルス感染症の死者が 24 日、世界全体で 140 万人を超えた。感染症としては昨年の死者数 140 万人で世界最悪の結核を上回るのは確実で、最大の脅威となっている。10 月以降の欧米など世界各地の急激な感染再拡大を背景に死者数の増加が続く。感染者は 6 千万人に迫る勢いで増えている。

◇マスコミ報道　見出し
・新型コロナ、世界の感染者６０００万人超　規制強化も依然深刻
＜時事ドットコム　2020 年 11 月 26 日＞　https://www.jiji.com/jc/article?k=2020112600221&g=int
・コロナ感染、世界で 6 千万人超す　過去最短、17 日で 1 千万増
＜共同通信　2020 年 11 月 26 日＞
https://news.yahoo.co.jp/articles/871c3801b015fb89ccd14cfed59504aceaac0e69
・「医療への重大な影響生じる」　専門家組織が分析
＜共同通信　2020 年 11 月 24 日＞　https://www.47news.jp/news/5530926.html
・第３波の急拡大は「国民のせい」か
ＧｏＴｏにしがみついた政権の姿勢、「気の緩み」招く
＜共同通信　2020 年 11 月 24 日＞　https://www.47news.jp/47reporters/5530347.html
---

[対策・予防]
◇省庁発表
・自治体・医療機関向けの情報一覧（事務連絡等）（新型コロナウイルス感染症）を更新しました
https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=ZZwUB-sp4YCNzBr3Y
・「感染拡大防止と医療提供体制の整備」の「関連情報」を更新しました
https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=8wqCkX2_dxYbWohhY

◇必要以上の対策したが…7 人感染
新型コロナ　「必要以上の対策していた」　山梨県韮崎市のデイサービス施設
＜テレビ山梨　2020 年 11 月 24 日＞
https://news.goo.ne.jp/article/uty/nation/uty-202011248321-2020.html
山梨県韮崎市のデイサービス施設で、８人の新型コロナウイルスへの感染が確認されました。
１１月２３日、利用者４人と職員３人のあわせて７人の感染が確認されました。
この施設では、２１日にも利用者の女性１人の感染が確認されていて、感染者は計８人となり、県はクラスターが発生したとみています。
施設の担当者によりますと、感染症対策として利用者には自宅を出る時と施設に入る時の２度、検温を求め、常に窓を開けるなど換気も徹底していました。
また食事や、おやつの際には手や指の消毒を徹底し、１人１人のスペースをアクリル板で仕切るなど「必要以上の対策をしていた」としています。

施設は１２月６日まで休業し、再開にあたっては、これまで１日あたり最大１５人ほどだった利用者数を減らすことなどを検討しているということです。
施設は「感染者を出してしまったことは残念。さらに感染症対策を徹底していきたい」としています。

◇コロナ禍の冬…効果的な換気は？　窓を開ける時の注意点
＜西日本新聞　2020 年 11 月 24 日＞
https://news.yahoo.co.jp/articles/6c7a81ca37da268e7429176bfe20a6057520c03b

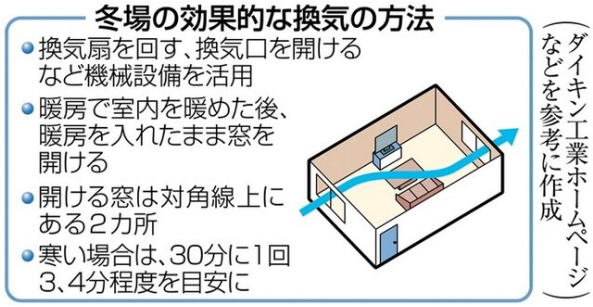
新型コロナウイルスの感染防止対策として有効とされている換気。気温や湿度が下がり、感染リスクが高まるとされる冬場は特に欠かせないものの、窓を開けるのがおっくうな季節でもある。効果的な換気の方法はないだろうか。

屋外から新しい空気を取り入れ、室内の空気を排出する換気は、ウイルスなどを外に出したり、薄めたりする効果が期待できる。政府は、冬場も換気扇などの機械設備を活用し、常に換気することを推奨。風呂やトイレの換気扇を回し、換気口を開けるなどすると、空気が入れ替わる。

部屋の換気について研究する九州産業大建築都市工学部の北山広樹教授（建築環境工学）によると「窓を開ける場合は 2 カ所」。風が吹き込む窓と、その対角線上にある窓を同時に開け、空気の出口と入り口をつくる。2 カ所の窓が同じ面にあるなど近接していると、入ってきた空気がすぐ外に出てしまい、室内に滞留する空気が排出されにくくなるため「距離が離れているほど効果的」。部屋に窓が 1 カ所しかない場合は、ドアや廊下などの窓も開け、空気の通り道を確保する。

ただ、室温の急激な低下による体調悪化も心配になる。空調大手のダイキン工業（大阪）は、暖房で室内を暖めた後、暖房を入れたまま窓を開けることを推奨。冷えた壁や床、天井が暖まれば、換気時も室温が下がりにくくなる。暖房からできるだけ離れた窓を開けると、電気代も抑えられるという。窓を開ける目安は、夏場は 30 分に 1 回、5 分程度だが、同社は「寒さを感じたら 1 回 3、4 分を目安にしてほしい」とする。

窓を開けられなかったり、窓だけでは十分な換気が難しかったりする飲食店やオフィスはどうか。北山教授によると、建築基準法に基づき、床面積や利用人数に応じたファンなどの設備が設置されており、必要な換気量は賄える。混み合っている場合は、店舗の出入り口を開けるなど外気の取り込み口を増やすと、より効果的という。オフィスでは、従業員が設備を把握していないケースもあり「どんな設備があるか確認し、活用を」と呼び掛ける。



冬場の効果的な換気の方法（ダイキン工業ホームページなどを参考に作成）

◇治療薬、検査薬等
・コロナワクチン、まず６４０万回分配布　年内に４０００万回分―米
＜時事ドットコム　2020 年 11 月 25 日＞
https://www.jiji.com/jc/article?k=2020112500243&g=int&utm_source=top&utm_medium=topics&utm_campaign=edit
---

◇大学等関係
・各大学の「新型コロナウイルス感染症」の対応について【北海道～東京】（11/25 更新）
＜大学プレスセンター　2020 年 11 月 25 日＞

https://www.u-presscenter.jp/article/post-43243.html

・各大学の「新型コロナウイルス感染症」の対応について【神奈川～九州・沖縄】(11/24 更新)
＜大学プレスセンター　2020 年 11 月 24 日＞
https://www.u-presscenter.jp/article/post-43302.html

・関西大が「100 円夕食」　コロナで困窮する学生を支援
＜朝日新聞　2020 年 11 月 26 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASNCS76R7NCNPTIL028.html
　コロナ禍で経済的に影響を受けている学生を支えようと、関西大は「100 円夕食」の提供を始めた。千里山キャンパス（大阪府吹田市）の食堂で平日午後 4 時から、100 円の日替わり弁当を 1 日 100 食限定で販売すると、初日の 16 日から連日完売。24 日からは 1 日 150 食に増やした。
　トンカツ、豆腐ハンバーグ、ペッパーチキン、ナスのうま辛煮、インゲンごまあえ。19 日の 100 円夕食は、栄養バランスを考えた 480 円相当の料理が詰まっていた。食堂には午後 3 時半ごろから学生が列をつくり、4 時前に完売した。
　弁当を買った法学部 2 年の青砥（あおと）有里さん（20）は「とても助かっている」と話す。松江市出身で、キャンパス近くで一人暮らし。親からの仕送りと飲食店のアルバイト収入で暮らしてきた。新型コロナウイルスの感染拡大で店の客が減り、2 月に解雇された。新しいバイトを探しつつ、食費や生活費を切り詰める日々だ。100 円夕食は「手の込んだ料理を食べられ、コスパがよい」と喜ぶ。
　今回の企画は、関西大の校友会や生活協同組合の協力で実現した。保護者でつくる教育後援会も支援。同会の吹田康雄会長（58）は「食育と共に、心の支えにもなれば」と願う。
　100 円夕食は来年 1 月 29 日まで。購入には学生証の提示が必要。千里山以外のキャンパスでも、同様の夕食提供を 12 月から始める予定だ。

・関西大、新型コロナ感染拡大で入試延期も　BCP 策定、他大学にも動き広がる可能性
＜京都新聞　2020 年 11 月 26 日＞　https://www.kyoto-np.co.jp/articles/-/425425
ＢＣＰ：Business Continuity Plan　事業継続計画

◇マスコミ報道　見出し
・「医療への重大な影響生じる」　専門家組織が分析
＜共同通信　2020 年 11 月 24 日＞　https://www.47news.jp/news/5530926.html
・感染急拡大地域との往来自粛など強い対策求める提言 分科会
＜NHK　2020 年 11 月 26 日＞　https://www3.nhk.or.jp/news/html/20201125/k10012730921000.html
・分科会「３週間強い対策を」
＜NHK　2020 年 11 月 26 日＞　https://www3.nhk.or.jp/shutoken-news/20201126/1000056680.html
****
[3] **医薬品・医療機器等の安全使用に関する調査**
医薬品・医療機器・再生医療等製品安全使用対策検討結果報告
＜厚生労働省　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=U6oiMd0f17a7-j_BY
医薬品・医療機器・再生医療等製品の「もの」の要因に係る医療安全対策に関する検討を行うため、公財）日本医療機能評価機構による医療事故情報収集等事業又は薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業報告書中の記述情報及び同機構ホームページ上の公開データをもとに、独）医薬品医療機器総合機構において、医薬品や医療機器の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無について調査されたものです。なお、安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例については、調査後、必要な指導・対策の検討に着手しております。　----→ *末尾［付録］*
****
[4] ***健康安全***

◇ブルーライトはホントに悪者？…朝と夜で異なる作用　うまく使ってよい眠りを
＜読売新聞　2020 年 11 月 24 日＞
https://news.yahoo.co.jp/articles/60f68a01029006c59f6c8cc69e25b2ea65861d07
****
[5] ***食品安全衛生関係***
◇オランダの一部区域からの生きた家きん等の一時輸入停止措置について
＜農林水産省　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.maff.go.jp/j/press/syouan/douei/201125_19.html
---
◇納豆やチーズ、なぜにおう？　微生物が食べ物を分解し…
＜朝日新聞　2020 年 11 月 22 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASNCM6DKCNCMUBQU005.html
****
[6] ***廃棄物関係***
◇海洋プラごみでポリ袋　国内初の開発、実用化―伊藤忠
＜時事ドットコム　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.jiji.com/jc/article?k=2020112400863&g=eco
****
[7] ***調査、公募、意見募集等***
[調査結果]
◇令和２年賃金引上げ等の実態に関する調査の概況
＜厚生労働省　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=c4oCEf0_95ab2hbhY
****
[8] ***その他省庁発表***
◇療養費の改定等について
＜厚生労働省　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken13/01.html
https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=0yqisV2fVzY7erlBY

◇科学技術・学術政策研究所「サイエンスマップ 2018」報告書の公表について
＜文部科学省　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/2020/1422310_00003.htm
****
[9] ***関連会議等の開催案内、記録・報告、資料等***
[開催案内]
・「第 11 回職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会」の開催中止について
　　11 月 27 日　開催予定　→　諸般の事由により中止
＜厚生労働省　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=v0b03THz01pXFtctY
（１）職場における化学物質等の管理のあり方について
（２）その他
・第２回医薬品等行政評価・監視委員会を開催します　　１２月１日、Ｗｅｂ会議
＜厚生労働省　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_15001.html
- 医薬品等行政評価・監視委員会の運営について
- 薬事制度について
- 医薬・生活衛生局からの定期報告について
- その他

・農薬第二専門調査会（第６回）の開催について（非公開）　　１１月２７日
＜内閣府　2020 年 11 月 25 日＞
http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/annai/nouyaku_annai_dai2_senmon_6.html
（１）農薬（ペンディメタリン）の食品健康影響評価について
（２）その他

・菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループ（第４回）の開催について　　11 月 30 日
＜内閣府　2020 年 11 月 25 日＞　http://www.fsc.go.jp/senmon/sonota/annai/wg_kinmatu_annai_04.html
（１）乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく調製粉乳の審査事項の設定に係る食品健康影響評価について
（２）その他
・「気候変動に関する懇談会」（第４回）の開催について　　12 月 1 日
＜文部科学省　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/mext_00387.html
（１）懇談会運営要領の変更について
（２）気候予測データセット 2022 の整備及びその解説書の作成について
（３）気候変動評価レポート 2020 について
（４）気象庁の組織変更について
（５）その他
・VR を用いた安全衛生教育教材の体験会を開催します！
＜厚生労働省　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=k2ri8R3fF3Z7OvgBY

[開催記録、報告、資料等]

・医薬品規制調和国際会議（ICH）総会が開催されました
～４ガイドラインが新たな段階に進みました～　　11 月５日、16～18 日
＜厚生労働省　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=P8ZOXbFzu9rXlkGtY

令和２年 11 月 5 日及び 16 日から 18 日まで、 医薬品規制調和国際会議（ICH）管理委員会・総会 が 開催されました （メンバー・オブザーバーは参考１参照 ）。 当初、 ギリシャ ・ アテネでの対面会合を予定していましたが、 今般の新型コロナウイルス感染症への対応を考慮し、 バーチャルでの開催となりました。本会合では、主に以下の成果がありました。

なお、次回 ICH 総会は当初は韓国・仁川で令和３ 年６月２日に対面会合で開催予定でしたが 、 新型コロナウイルス感染症の状況を鑑み、バーチャルでの開催が決まりました 。

１．既存の作業部会の成果

既存の作業部会における、本会合までのガイドライン作成の主な進捗 (注１) として、次のとおり ICH 総会で報告されました。

（注１） ICH のガイドライン作成が開始され、 ICH 規制当局側メンバーの各国・地域で実装されるまでの手続きは Step1 から Step5 の各段階を経て行われます。 ICH において、各ステップのうち、 Step ２及び Step4 は重要な マイルストーン と認識されています。

（１）ステップ４ 到達 (注 2)
・E2B(R3)関係： 「E2B (R3) メッセージにおける個別症例安全性報告の剤形及び投与経路に対する EDQM の用語の使用 」の改正 （バージョン 1. 1）
（注 ２ ）ステップ４： ICH 総会 規制当局側メンバー で ガイドラインとして 採択されたもの。今後、ICH 規制当局側 メンバーの各国・地域で必要な国内手続きを経て、薬事規制の中に取り込まれる予定。

（２）ステップ２到達 (注3)
・Q3D(R2)：「医薬品の金属不純物」の改正
・E14/S7B Q&A:「QT/QTc 間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価」に関する Q&A
・M7(R2)：「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理」に関する Q&A
（注３）ステップ２：ICH 総会規制当局側メンバーでガイドライン案の合意に達したもの。今後、ICH 規制当局側メンバーの各国・地域でパブリックコメントが実施される予定。

２． ICH 管理委員会議長・副議長選挙

任期満了に伴い ICH 管理委員会の議長・副議長の改選が行われ、議長に Theresa Mullin（米国・FDA）が、副議長に中島宣雅（日本・MHLW/PMDA）が選出されました（いずれも再選）。なお、中島氏は PMDA 執行役員です。

３．2021 年予算及び 2025 年までの予算採択

今回、ICH の 2021 年予算の他、メンバーの年会費・MedDRA 購読費が確定されました。また、2025 年までの５か年予算見込みについても承認され、今後はこの資金計画に基づいて活動がされていく予定です。

４．国際薬事規制当局プログラム（IPRP）について

ICH 総会に併せて、11 月 19 日及び 20 日に IPRP 会合（参考２参照）がバーチャルで開催され、リライアンスの推進・作業部会の活動・各国の規制状況等について意見交換が行われました。

なお、IPRP 会合の議長は、令和元年５月より（令和２年５月に任期延長）PMDA 国際部長の佐藤淳子が務めています。

****

[10] ***その他***

◇***インフルエンザ、感染症関係***

・北海道の死亡野鳥におけるＡ型鳥インフルエンザ遺伝子検査陽性について

＜環境省　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.env.go.jp/press/108728.html

---

・新潟県で採取された水における高病原性鳥インフルエンザウイルス検査陽性について（野鳥国内５例目）

＜環境省　2020 年 11 月 25 日＞　ttps://www.env.go.jp/press/108722.html

---

・福岡県における高病原性鳥インフルエンザの疑似患畜の確認（家きん国内９例目）について

＜環境省　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.env.go.jp/press/108720.html

---

・福岡県における高病原性鳥インフルエンザの疑似患畜の確認（国内９例目）及び「農林水産省鳥インフルエンザ防疫対策本部」の持ち回り 開催について

＜農林水産省　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.maff.go.jp/j/press/syouan/douei/201125.html

---

・兵庫県における高病原性鳥インフルエンザの疑似患畜の確認（国内 10 例目）及び「農林水産省鳥インフルエンザ防疫対策本部」の持ち回り 開催について

＜農林水産省　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.maff.go.jp/j/press/syouan/douei/201125_20.html

****

[付録]

◇医薬品・医療機器等の安全使用に関する調査　　*上記［3］関係*

医薬品・医療機器・再生医療等製品安全使用対策検討結果報告

＜厚生労働省　2020 年 11 月 25 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=U6oiMd0f17a7-j_BY

医薬品・医療機器・再生医療等製品の「もの」の要因に係る医療安全対策に関する検討を行うため、公財）日本医療機能評価機構による医療事故情報収集等事業又は薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業報告書中の記述情報及び同機構ホームページ上の公開データをもとに、独）医薬品医療機器総合機構において、医薬品や医療機器の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無について調査されたものです。なお、安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例については、調査後、必要な指導・対策の検討に着手しております。

年度	報告内容		
令和２年度 【前期】	【医薬品関連事例】 (11月25日) ・調査結果　＊1) ・参考資料	【医療機器関連事例】 (11月25日) ・調査結果　＊2) ・参考資料	【薬局ヒヤリ・ハット事例】 (11月25日) ・調査結果　＊3) ・参考資料
～			

平成26年度	【医薬品関連事例】	【医療機器関連事例】	【薬局ヒヤリ・ハット事例】

※　平成 25 年度以前の検討結果報告については、「医薬品・医療機器等対策部会」資料として掲載しています。

＊1)　【医薬品関連事例】　　調査結果

https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/000698049.pdf

令和２年１１月１６日

令和 2 年度 第 2 回医薬品安全使用対策検討会結果報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

１．調査対象の範囲

公財）日本医療機能評価機構（以下、「評価機構」という。）による医療事故情報収集等事業報告書中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データ中の医薬品に関連する医療事故及びヒヤリ・ハット事例

１）医療事故関係について

評価機構による医療事故情報収集等事業第 59 回及び第 60 回報告書（以下、「当該報告書」という。）中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データから抽出した令和元年 7 月 1 日～令和元年 12 月 31 日の間に報告された事例。

２）ヒヤリ・ハット事例関係について

当該報告書中の記述情報から抽出した令和元年 7 月 1 日～令和元年 12 月 31 日の間に報告された事例。

３）その他

当該報告書中の記述情報から別途抽出した医薬品にかかる以下の事例。

・電子カルテ・オーダリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例
・血液検査の結果の確認不足に関連した事例
・誤った患者への輸血
・小児の集中治療における人工呼吸器中の鎮静に１％プロポフォール注を投与した事例
・持参薬の処方・指示の誤りに関する事例
・食事・経管栄養とインスリン投与に関連した事例

２．検討方法

医薬品に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医薬品の使用方法及び名称・包装等の観点から安全管理対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医薬品の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

３．調査結果

医薬品の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無について、調査対象の全 183事例の調査結果を表１に示す。

表 1 医療事故及びヒヤリ・ハット事例に関する調査結果

調査結果	事例数	割合
医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0	0.0%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	3	1.6%
製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例	180	98.4%
計	183	100%

４．調査結果の内訳

1) 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（別添 1）

① 汎用注射器でインスリンを調製した結果、過量投与に至った事例(1 番)
② PTP シートの誤飲の事例(2 番)
③ 消化酵素製剤と抗てんかん剤との販売名類似による取違え等の事例(3 番)

2) 製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)（別添 2）

3) 製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（副作用、情報不足等）（別添 3）

以上

＊2)　【医療機器関連事例】　　調査結果

https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/000698051.pdf

令和 2 年 11 月 16 日

令和２年度 第１回医療機器・再生医療等製品安全使用対策検討会結果報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

１．調査対象の範囲

公財）日本医療機能評価機構（以下、「評価機構」という。）による医療事故情報収集等事業報告書中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データ中の医療機器及び再生医療等製品に関連する医療事故及びヒヤリ・ハット事例。

１）医療事故関係について

評価機構による医療事故情報収集等事業第 59 回及び第 60 回報告書（以下、「当該報告書」という。）中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データから抽出した令和元年 7 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された事例。

２）ヒヤリ・ハット事例関係について

当該報告書に掲載された令和元年 7 月 1 日～12 月 31 日に報告された事例。

３）その他

当該報告書に掲載された医療機器にかかる以下の事例。

・中心静脈カテーテルのガイドワイヤーが体内に残存した事例
・電気メスによる薬剤の引火
・はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断
・圧迫止血用パッド付絆創膏を長時間貼付し、褥瘡を形成した事例
・２台の輸液ポンプを使用中、ルートの交差により流量を取違えた事例
・経管栄養とインスリン投与に関連した事例

２．検討方法

医療機器に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医療機器としての観点から安全対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医療機器の物的要因に対する安全管理対策について検討した。なお、抽出した事例において、再生医療等製品に関する事例は含まれていなかった。

３．調査結果

1）医療機器毎の事例数について

調査対象の各事例において使用されている医療機器毎に、各事例の報告者意見に基づく事故の内容及び事故の程度を分類し、まとめた結果を図 3～図 6、表 1 及び表 2 に示す。また、表 1 及び表 2 においては、各医療機器におけるヒューマンエラー・ヒューマンファクターに起因する事例の事故の程度と内容の内訳を示している。尚、参考として過去 2 年分の調査対象の各事例において使用されているドレーン・チューブ及びドレーン・チューブ以外の医療機器における内訳を図１～図２に示す。

表 5 医療事故及びヒヤリ・ハット事例に関する調査結果

調査結果	事例数	割合
医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対 策が必要又は可能と考えられた事例	0	0.0%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、も しくは対策を既に検討中の事例	12	4.9%
製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた 事例	234	95.1%
計	246	100%

４．調査結果の内訳

1）　製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（別添 1）

① 植込み型除細動器の早期電池消耗の事例（1 番）
② 非血管用ガイドワイヤの断裂の事例（2 番）
③ 輸液ポンプの気泡アラーム機能不全の事例（3 番）
④ 体外式膜型人工肺の軸位置不良の事例（4 番）
⑤ 生検針の動作不良の事例（5 番）
⑥ 皮下植込み型ポートのカテーテル断裂の事例（6～11 番）
⑦ 三方活栓の破損の事例（12 番）

2） 製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)（別添 2）

3） 製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足等）（別添 3）

５．その他

令和元年度第 3 回医療機器・再生医療等製品安全使用対策検討会（令和 2 年 3 月開催）において「現在調査中の事例」として報告した「MitraClip NT システム（アボットバスキュラージャパン株式会社)」の「グリッパーライン抜去困難」事例について、以下の通り調査結果を報告する。

当該事例については、薬機法に基づき、不具合報告が提出されている。調査の結果、当該事象は当該機器の複雑な構造に起因し、製造販売業者から適切な情報提供がなされなかったため未然に防ぐことができず発生したと考えられた。

平成 31 年 4 月に関連学会からも「MitraClip 使用時の注意喚起について」として使用方法等の注意喚起が行われている。

製造販売業者のとった対策として、適切な情報を提供できるよう担当者に対する社内教育が令和元年 10 月に行われている。

また、グリッパーラインに係る構造に変更が加えられた次世代製品が令和 2 年 6 月に薬事承認され、年内には次世代製品への切り替えが完了する予定である。

これらのことより、現時点での調査結果は「製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例」に該当するものと考える。

以上

＊3） 【薬局ヒヤリ・ハット事例】 調査結果

https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/000698053.pdf

令和２年１１月１６日

令和２年度 第 2 回医薬品安全使用対策検討会結果報告
－薬局ヒヤリ・ハット事例－

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

１．調査対象の範囲

公財）日本医療機能評価機構（以下、「評価機構」という。）のホームページ上の令和元年 5 月 1 日～令和元年 12 月 31 日の間に報告された薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業からの事例(97,707 事例)のうち、事例内容「規格・剤形間違い」、「薬剤取違え」、「その他」及び「疑義照会」の中から、定められた基準注)により抽出した全 2,416 事例。

（注：薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の報告入力項目に「似」が記載されている事例）

２．検討方法

薬局ヒヤリ・ハットの事例について、医薬品の使用方法及び名称・包装等の観点から安全管理対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医薬品の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

３．調査結果

医薬品の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無について、2,416 事例のうち処方箋からの保険者番号等の転記ミスや調剤報酬の算定誤り等を除いた 2,407 事例の調査結果を表 1 に示す。

表 1 薬局ヒヤリ・ハット事例に関する調査結果

調査結果	事例数	割合
医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による 対策が必要又は可能と考えられた事例	0	0%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、 もしくは対策を既に検討中の事例	161	6.7%
製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事 例	2,246	93.3%
計	2,407	100%

４．調査結果の内訳

１） 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（別添 1）

① 一般名称類似による取違え等の事例（１～３番、２４～６４番、１４１～１６１番）

② 精神神経安定剤とマイナートランキライザーとの販売名類似による取違え等の事例（４～６番）

③ アレルギー性疾患治療剤と持続性 Ca 拮抗降圧剤との販売名類似による取違え等の事例（７～１３番、６６番、８１～８３番）

④ キサンチン系気管支拡張剤と向精神作用性てんかん治療剤･躁状態治療剤との販売名類似による取違え等の事例（１４～１７番、１０６番）

⑤ 持続性気管支拡張剤、腹圧性尿失禁治療剤とうつ病・うつ状態治療剤、遺尿症治療剤との販売名類似による取違え等の事例（１８番）

⑥ パンテチン製剤と抗ウイルス化学療法剤との販売名類似による取違え等の事例（１９番、１０８～１０９番）

⑦ 前立腺肥大症・癌治療剤と心機能・組織循環促進剤との販売名類似による取違え等の事例 （２０～２１番）

⑧ 尿酸排泄薬と前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬との販売名類似による取違え等の事例（２２番、１３２～１３４番）

⑨ 白血球減少症治療剤と抗葉酸代謝拮抗剤との販売名類似による取違え等の事例（２３番）

⑩ 鎮咳剤と不整脈治療剤との販売名類似による取違え等の事例（６５番、６９～８０番）

⑪ 抗てんかん剤と入眠剤との販売名類似による取違え等の事例（６７～６８番、１１０～１３１番）

⑫ 消化酵素製剤と抗てんかん剤との販売名類似による取違え等の事例（８４～９４番）

⑬ 抗精神病剤とその他の循環器官用薬との販売名類似による取違え等の事例（９５～９７番）

⑭ 前立腺癌治療剤と前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤との販売名類似による取違え等の事例（９８番）

⑮ アスピリン/ランソプラゾール配合剤とカリウムイオン競合型アシッドブロッカーープロトンポンプインヒビターーとの販売名類似による取違え等の事例（９９～１０４番）

⑯ 子宮内膜症治療剤・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤とレトロ・プロゲステロン製剤との販売名類似による取違え等の事例（１０５番）

⑰ 抗乳癌剤と高血圧症・狭心症治療薬との販売名類似による取違え等の事例（１０７番）

⑱ 選択的 SGLT2 阻害剤－2 型糖尿病治療剤－とアレルギー性疾患治療剤との販売名類似による取違え等の事例 （１３５～１４０番）

２） 製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)（別添 2）

３） 製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（情報不足）（別添 3）

以上

********** 以上 **********