医療安全管理マニュアル

＿＿＿＿＿＿＿＿＿歯科医院

平成19年4月1日　制定

＜ 目 次 ＞

1. 歯科医院の医療安全管理体制 （p3）
2. 歯科（無床）診療所における医療安全対策早見表 （p4）
3. 医療安全管理指針 （p5－10）
4. 別添文書1－7 （p11－18）
5. 院内感染対策指針 （p19－20）
6. 院内感染対策マニュアル （p21－32）
7. 医薬品の安全使用のための業務手順書 （p33－40）
8. 医療機器保守管理マニュアル （p41－44）
9. 医療事故防止マニュアル （p45 ）
10. 緊急時連絡先病院 （p46 ）

＿＿＿＿＿歯科医院の医療安全管理体制

（平成19年　　月　　日）

1.　医療安全管理責任者
（氏名）　院長　＿＿＿＿＿＿＿＿

2.　医薬品安全管理責任者
（氏名）　＿＿＿＿＿＿＿＿

3.　医療機器安全管理責任者
（氏名）　＿＿＿＿＿＿＿＿

歯科診療所（無床診療所）における医療安全対策早見表

区分	指針等の整備	委員会の開催	責任者の設置	従業者に対する研修の実施	改善のための措置など
安全管理のための体制	医療安全管理指針	※１	医療安全管理者 ※２	年2回程度 ※３※４	事故報告等の改善のための方策 ・医療事故防止マニュアル ・緊急時対応マニュアル
院内感染対策のための体制の確保に係る措置	院内感染対策指針	※１	―	年2回程度 ※３※４	感染症発生状況など改善のための方策 ・院内感染防止マニュアル
医薬品に係る安全確保のための体制の確保に係る措置	医薬品業務手順書	―	医薬品安全管理責任者 ※２	必要に応じて ※４	手順書に基づく業務の実施 情報収集及び改善のための方策 ・医薬品管理簿
医療機器に係る安全確保のための体制の確保に係る措置	医療機器保守・点検計画 ※５	―	医療機器安全管理責任者 ※２	新しい医療機器導入時	医療機器の適正使用・保守点検・情報管理等の包括的管理

※１：無床診療所は委員会を設けず職員ミーティングで可
※２：厚生労働省医政局長通知（平成19年3月30日付・医政発第0330012号）で定める常勤の医療従事者（院長の兼任可）
※３：診療所外での研修可
※４：他の研修と併せて実施可
※５：保守点検計画・記録作成が必要な医療機器とは、生命維持装置等（人工心肺装置等）の医療機器7種。他の医療機器に関しては、必要に応じて適宜保守点検及び計画の作成を行う。

医療安全管理指針

1 総 則

1－1 基本理念

本院は、適切な医療安全管理を推進し、良質で安全な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的としている。

本院における医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに本院医療安全管理指針を定める。

1－2 医療安全管理に係る管理者

（1）医療安全管理責任者

全職員を指導し、本院に係る医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための活動を行う。院長がこれを兼務する。

（2）医薬品安全管理責任者

院内において医薬品を安全に使用するための、情報収集、情報管理のための活動を行う。

（3）医療機器安全管理責任者

院内におけるすべての医療機器を管理し、その責任において定期的保守・点検、安全使用の確保を行う。

1－3 医療安全ミーティング

本院は安全な医療を行うために、全職員が医療安全に対する意識を高めるとともに、医療安全を獲得する様々な取り組みを行う。

そのために本院は、医療安全管理に関する「医療安全ミーティング」（職員会議）を定期的に開催し、本指針を活用して、医療安全管理体制を確立するとともに、医療安全管理の強化充実を図る。

「医療安全ミーティング」を実施した際は、その概要を「医療安全ミーティング議事録（別添1）」に記録し、5年間保管する。

2 医療事故防止対策の充実

（1）報告に基づく情報収集

医療事故および事故になりかけた事例（ヒヤリ・ハット事例）などの、本院の医療の質の改善と、事故の未然防止・再発防止に資する対策を策定するのに必要な情報を収集するために、すべての職員は以下の要領に従い、医療事故等の報告を行うものとする。

（2）医療事故の評価・分析

院長は、前項に基づいて収集された情報を、評価・分析し、その再発防止対策、あるいは事故予防対策を策定し、職員に周知すること。

また、策定した事故防止対策が、確実に実施され、事故防止、医療の質の改善に効果を上げているかを評価すること。

評価・分析を行った結果は、事故報告書を作成し、関係する診療録、業務記録等とともに保存する。

（3）患者・家族への対応

患者に対しては誠心誠意治療（事故対応処置）に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって速やかに事故の説明等を行う。

患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として院長が対応することとし、その際、できる限り病状等の詳細な説明ができる者も同席する。

（4） 事実経過の記載

患者・家族に対する事故対応処置を行った者は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、業務記録等に詳細に記載する。

記録にあたっては、具体的に以下の事項に留意する。

ア　初期対応が終了次第、速やかに記載すること。

イ　事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載を行うこと。

ウ　事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。

（5） 医療事故の報告

本院は、次に規定する医療事故が発生した場合、①・②については適切かつ速やかに、③については適切な時期に、所属歯科医師会に報告を行う。

① 当該行為によって患者を死に至らしめ、又は死に至らしめる可能性があるとき。

② 当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的傷害を与え、又は与える可能性があるとき。

③ 上記以外の医療事故

3 事故発生時の対応

（1）救命措置の最優先

① 医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、まず、院長に報告するとともに、可能な限り、本院の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

② 緊急時に円滑に周辺医療機関の協力を得られるよう、連携体制を日頃から確認しておく。

（2）本院としての対応方針の決定

報告を受けた院長は、対応方針の決定に際し、必要に応じて関係者の意見を聴くことができる。

（3）患者・家族への説明

院長は、事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

また、この説明の事実・内容等を診療録等に記入する。

4 院内感染対策のための体制の確保

（1）院内感染防止のための基本的考え方

標準予防策(Standard Precaution)の考え方を厳守し、院内感染対策指針を策定した上で感染予防対策を講ずる。

（2）院内感染防止マニュアルの作成

本院における院内感染防止のための具体的なマニュアルを作成し、院内感染防止のための具体的方策を実施する。

また、必要に応じて、医療安全ミーティングにおいて院内感染防止マニュアルの点検及び見直しを行う。

5 医療安全管理のための研修

（1） 医療安全管理のための研修の実施

院長は、１年に２回程度、および必要に応じて、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。本院で開催しない場合は外部の研修を受講する。

職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。

研修を実施した際は、その概要を「医療安全管理研修会報告書（別添４）」に記録し、２年間保管する。

(2) 研修の内容

医療に係る安全管理、院内感染防止、医薬品・医療機器の安全使用等に関する内容とする。

(3) 研修の方法

研修は、院長等の講義、医院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、院外での講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献等の抄読などの方法によって行う。

6 安全管理のための指針・マニュアルの作成

院長は本指針の運用のため、多くの職員の積極的な協力を得て、以下に示す具体的な指針・手順書・マニュアル等を作成し、必要に応じ見直しを図るように努める。マニュアル等は、作成、改変の都度、全ての職員に周知する。

(1) 院内感染対策指針 （＊必携）
(2) 医薬品業務手順書 （＊必携）
(3) 院内感染防止マニュアル
(4) 医療事故防止マニュアル
(5) 緊急時対応マニュアル
(6) 医療機器保守点検チェックシート
(7) その他

7 医薬品に係る安全管理のための体制の確保

（1）医薬品の安全の確保

医薬品の安全使用のためには、患者からの情報を鵜呑みにするのではなく、必要に応じ他医療機関や院外薬局へ問い合わせ、患者の薬歴情報を取得する。

また、新薬をはじめ医薬品に係る副作用・事故等の有害事象の早期発見、重篤化防止のための体制を確保する。

（2）医薬品業務手順書の作成

本院における医薬品の取扱いについての業務手順を確立・実施するにあたり、医薬品業務手順書を別に作成する。

また、必要に応じて、医療安全ミーティングにおいて医薬品業務手順書の点検及び見直しを行う。

（3）歯科材料

歯科材料については、医薬品に準じた取扱いとし、医薬品安全管理責任者が責任を持って管理・点検を行う。

8 医療機器に係る安全管理のための体制の確保

（1）医療機器の保守管理

日常診療において、医療機器を使用する前には、機器の使い方を習得した職員自らが、必ず機器の定期的な保守点検を行い、「医療機器の保守点検チェックシート（別添5）」に記録し保存する。

個別の医療機器については、基本的事項、保守点検計画、保守点検の記録及び修理の記録を「医療機器の保守点検計画・記録表（別添6）」に記録し保存する。

保守点検の実施にあたっては、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参考とし、不明な点については製造業者に対して情報提供を求める。

また、必要に応じて、医療安全ミーティングにおいて医療機器の保守管理についての点検及び見直しを行う。

（2）新しい医療機器の導入

本院にて使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対して研修を行う。

9－1 本指針の周知

本指針の内容については、院長を通じて、医療安全ミーティングにおいて全職員に周知徹底する。

9－2 本指針の見直し、改正

院長は、必要に応じ本指針の見直しを医療安全ミーティングで協議の上検討する。

9－3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努める。患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

9－4 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ院長等へ内容を報告する。

別添1

医療安全管理責任者	
	印

医療安全管理委員会（医療安全ミーティング）議事録

平成　　年　　月　　日　　記録者＿＿＿＿＿＿＿＿

開催日時	平成　　年　　月　　日　　午前・午後　　時　　分～　　時　　分
開催場所	
出席者	
欠席者	
討議事項	
討議内容 及び 決定事項	
継続課題	
次回日程	平成　　年　　月　　日　　午前・午後　　時　　分～　　時　　分

＿＿＿＿＿歯科医院

医療事故・医事紛争事例報告書

別添2

NO.＿＿＿＿＿

①事例　□医療事故　□医事紛争

②事故発生日　＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

③患者

氏　名＿＿＿＿＿＿＿　　性別　□男　□女

職　業＿＿＿＿＿＿＿　　年齢＿＿＿才

④事故当事者

□院長　□勤務医　□歯科衛生士　□歯科助手

□その他（　　）

⑤事故分類

行為分類＿＿＿＿＿＿＿　＿＿＿＿＿＿＿

原因分類＿＿＿＿＿＿＿　＿＿＿＿＿＿＿

過失分類＿＿＿＿＿＿＿　＿＿＿＿＿＿＿

⑥予後　□良好　□不良　□不明

⑦紛争化　□無　□有

⑧事故・紛争の概要

＿＿＿＿＿＿＿

別添３

院内　ヒヤリ・ハット事例　報告書

報告日　　年　月　日

職種 経験年数 発生曜日・時間 仕事の内容	歯科医師、歯科衛生士、歯科助手、受付、その他（　　） （　　）年 月・火・水・木・金・土・日　　（午前・午後） 受付・対応、診断、説明・同意、口腔外科、補綴、保存、歯周、矯正、 インプラント、予防、レントゲン、投薬、麻酔、診療補助、施設管理、 器剤管理、その他（　　）

事例
そのときの対応
教訓・回避方法（上記の体験で得た教訓・アドバイス）

＿＿＿＿歯科医院

別添４

医療安全管理責任者		印
医薬品安全管理責任者		印
医療機器安全管理責任者		印

医療安全管理研修会報告書

平成　　年　　月　　日

記録者＿＿＿＿＿＿＿＿

内容	医療安全管理　院内感染対策　医薬品安全確保　医療機器安全確保		
日時	平成　　年　　月　　日　午前･午後　　時　　分～　　時　　分		
場所		参加数	
講師			
研修内容			
摘要			

＿＿＿＿歯科医院

別添５

医療機器　始業点検チェックシート

医院名　　院長確認印

医療機器安全管理責任者名　　実施月　　年　月

注：① 担当者の欄に点検チェック担当者の名前を記入し、異常のない場合は「レ」点記入する。
異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に○印を記し、異常のある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毎日点検チェック担当者による点検チェックが行われたことを確認し、サインをする。

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
それぞれの機器の電源状態確認	担当者																															
ユニットなどの診療機器 エアーコンプレッサー セントラルバキューム	始業時																															
ユニットの各システムの作動確認																																
各元コックを開く	始業時																															
スリーウエイシリンジの作動確認	始業時																															
タービンエアー圧の適正圧力状況	始業時																															
バキュームのスイッチと吸引状態	始業時																															
ユニットを操作し、異常音・ガタ・振動確認																																
患者用いすの動き・緊急停止装置	始業時																															
テーブルの上下・左右の動き	始業時																															
フットコントローラの動作	始業時																															
無影灯の上下・左右の動き	始業時																															
各部の異常音、ガタ、緩み、さび等	始業時																															
エアータービン・ハンドピースの確認																																
バーの引抜きテスト	午前																															
バーの回転ブレ バーの奥までの完全挿入	午後																															
ヘッドキャップのゆるみ	午前																															
スプレーのバーへの当り具合 異常音・振動など	午後																															
マイクロモータ・エアーモータの確認																																
ハンドピースの接続	午前																															
異常音・振動など	午後																															
スリーウエイシリンジの確認																																
エアー・水・スプレーの切替	始業時																															
適量・適圧と温水・温風	始業時																															
エックス線撮影装置の確認																																
各作動による異常音・ガタ・緩み	始業時																															
曝射状態(有資格者による)	始業時																															
備考：																																
医療機器安全管理責任者確認	毎日																															

※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。

医療機器　月次点検チェックシート

医院名				院　長		印
所在地	〒			医療機器 安全管理責任者		印
TEL.		FAX.				

注：①下記の項目ごとに毎月１日に点検を実施する。
②医療機器類は実情に合わせ追加・削除し、点検管理を行うこと。
③点検者名を記載し、異常なしは「レ」点記入し、異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に○印を記し、医療機器安全管理責任者に報告する。

	年度	平成19年度									平成20年度			備考
	月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
医療機器	点検者													
歯科用ユニット　No．１														
付属のハンドピース類														
歯科用ユニット　No．２														
付属のハンドピース類														
歯科用ユニット　No．３														
付属のハンドピース類														
歯科用ユニット　No．４														
付属のハンドピース類														
歯科用ユニット　No．５														
付属のハンドピース類														
パノラマX線撮影装置 デンタルX線撮影装置														
デジタルX線システム														
以下の機器類は複数台使用の場合はその旨を記載する。														
超音波歯周用スケーラ														
歯科用多目的超音波治療器														
可視光線光重合装置														
歯科用根管長測定器														
歯科用根管拡大装置														
レーザー機器														
高圧蒸気滅菌器														
電気メス														
口腔内カメラ														
寒天コンディショナ														
カプセルミキサ														
印象材練和器														
エアーコンプレッサ														
診療用バキューム装置														
院長確認														
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。

別添６

医療機器安全管理責任者	
	印

医療機器の保守点検計画・記録表

１ 基本的事項　　平成　年　月　日　記録者

医療機器名
設置・保管場所
製造販売業者名 （連絡先）
形式、型番、購入年

２ 保守点検計画

保守点検の予定	時期、間隔
	条件

３ 保守点検の記録

1　実施年月日 ②保守点検の概要 ③保守点検者名

４ 修理の記録

①修理年月日 ②修理の概要 ③修理担当者名

＿＿＿＿歯科医院

別添７

アンケート

より良い安全な医療等を提供するため、皆さまのご意見・ご要望をお聞かせください。
アンケートは、適宜、医療安全、治療等に反映させていただきます。
もし差し支えなければ、ご氏名、ご連絡先もご記入ください。

ご意見・ご要望

日付　　年　　月　　日

ご協力ありがとうございました。

＿＿＿＿＿＿歯科医院

院内感染対策指針

第1条　院内感染対策に関する基本的な考え方

院内感染の防止に留意し、感染等発生の際にはその原因の速やかな特定、制圧、終息を図ることは、医療提供施設にとって重要である。院内感染防止対策を全従業員が把握し、指針に則った医療が提供できるよう、本指針を作成するものである。

第2条　院内感染管理体制

院長は、次に掲げる院内感染対策を行う。

① 院内感染対策指針及びマニュアルの作成・見直し
② 院内感染対策に関する資料の収集と職員への周知
③ 職員研修の企画

④ 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職員への周知徹底を図る。
⑤ 患者の疑問、不安等の日常的な把握に関する事項

第3条 職員研修

(1)院内感染防止対策の基本的考え方及びマニュアルについて職員に周知徹底を図ることを目的に実施する。
(2)職員研修は、就職時の初期研修1回のほか、年2回全職員を対象に開催する (外部研修可)。また、必要に応じて随時開催する。
(3)研修の開催結果又は外部研修の参加実績を記録・保存する。

第4条 院内感染発生時の対応

(1)異常発生時は、その状況及び患者への対応等を院長に報告する。
(2)院長は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職員への周知徹底を図る。

第5条 院内感染対策マニュアル

本院の院内感染対策マニュアルに沿って、手洗いの徹底など感染対策に常に努める。

第6条 患者への情報提供と説明

① 本指針は、患者又は家族が閲覧できるようにする。
② 疾病の説明とともに、感染防止の基本についても説明して、理解を得た上で、協力を求める。

第7条 その他の医療機関内における院内感染対策の推進

① 感染制御に関する質問は、日本感染症学会施設内感染対策相談窓口(厚生労働省委託事業)にFAX（03-3812-6180）で質問を行い、適切な助言を得る。また、昨年の質問と回答が同学会ホームページに掲載されているので、活用する。
http://www.kansensho.or.jp/sisetunai/index.html

2 国立感染症研究所のホームページからも最新の情報を入手する。
http://www.nih.go.jp/niid/index.html

③ その他、医療機関内における院内感染対策を推進する。

院内感染防止マニュアル

１．院内感染防止のための基本的考え方

感染予防策（Standard Precaution）の考え方を厳守し、医療従事者はもとより、実習、研修の学生やその他職員等も対象としたＢ型肝炎、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、インフルエンザ等のウイルス抗体価検査と必要に応じたワクチン接種を行い、針刺し・切創等による感染を防ぐための安全装置付き器材や針捨て専用容器等の使用、危険物の分別の徹底等、感染予防対策を講ずる。また、院内感染防止のための具体的なマニュアルを作成し、院内感染防止のための具体的方策を実施する。

２．院内感染予防の原則

（１）使用した器材・器具類で、歯科用ユニットから取り外しのできるものは全て患者毎に取り替える。
（２）耐熱性のあるものは原則として高圧蒸気滅菌を行なう。
（３）ディスポーザブル製品があるものはできる限りこれを使用する。

３．院内感染予防対策の基本

（１）　感染リスクと対策のレベル

感染リスクと対策のレベル

リスク	内　　容	対　策	例
高リスク	皮膚または粘膜を通過して直接、体内に接触または導入されるもの	滅菌	手術器具、注射針、ドレッシング材、滅菌ガーゼ等
中間リスク	粘膜に接するもの 易感染患者に使用するもの 体液または病原体に汚染されたもの	消毒	消化器内視鏡（上部、下部）呼吸器外回路等
低リスク	傷のない正常な皮膚に接するもの	洗浄と乾燥	トイレ、洗面台、リネン等
最小リスク	皮膚に直接触れないもの	洗浄と乾燥	床等

（２）スタンダードプレコーションの概念と具体策

スタンダードプレコーションの概念

すべての患者は未同定であり、感染の可能性のあるものとして取り扱い、針刺し所子の防止や血液暴露に対する対策を講じようとする考え方であり、すべての患者の体液、排泄物、血液（羊水、心嚢液、腹水、胸水、関節滑液、脳脊髄液、精液、膣分泌液、耳鼻分泌液、創からの滲出液、尿、便）、病理組織（生検材料、手術切除材

料、剖検臓器)、胎盤、抜去歯は感染の可能性のあるものとして取り扱う。
従来と大きく違うのは、医療行為前に感染症を確認するための検査は行なわないこと、全ての患者に適応すること。スタンダードプレコーションは、1996年に、アメリカ合衆国のCDC(Centers For Disease Control And Prevention)により標準予防策として提唱され、その内容は①手洗い、②手袋の着用、③その他の防護具の着用、④針刺し事故対策の４つに大きく分けられる。

スタンダードプレコーションの具体的対策

状　況	対　応
血液・体液・排泄物に 触れるおそれのあるとき	手袋を着用し、はずした後は 直ちに手洗いする。
血液・体液・排泄物が 飛び散る可能性のあるとき	プラスチックエプロン、 マスク、ゴーグルの着用
血液・体液・排泄物が 床にこぼれたら	手袋、プラスチックエプロンを着用し、 次亜塩素酸ナトリウム処理
感染性廃棄物の取り扱い	バイオハザードマークを使用し、 分別・保管・運搬・処理を適切に行う。
針刺し事故防止のため	リキャップせず、針の処理BOXに 直接廃棄

４．滅菌・消毒の基本

（１）　滅菌と消毒の定義

「滅菌」　すべての微生物を物理的、化学的手段を用いて殺滅させるか、完全に除去し無菌状態をつくること。

「消毒」　人体に有害な微生物の感染性を物理的、化学的手段を用いてなくすか菌量を少なくすること。

洗浄なくして、滅菌・消毒はあり得ない。
十分な洗浄は、消毒に限りなく近づく。
十分な乾燥は、消毒効果を高める。

感染予防のためには、感染リスクの程度、対象物に応じて、滅菌が必要なのか、消毒が必要なのか、あるいは両者ともに必要でないのかについて、効果、安全性、経済性等も含めて考えなければならない。

微生物除去方法

レベル	物理的方法	化学的方法
滅　菌	高圧蒸気滅菌　等	エチレンオキサイドガス 等
消　毒	煮沸、ろ過　等	消毒剤
洗浄及び乾燥	洗　浄　　等	

（２）　消毒剤使用時の基本・注意点

①　消毒剤使用時の基本原則

消毒剤を適正に使用するためには、必要とされる状況に応じて、その化学反応を円滑に進める必要がある。誤った使用法では効果は期待できないし、副作用や器具の損傷の原因となる。下記の注意点を守って使用する。

消毒剤の三要素

濃　度	決められた正しい濃度で使用する。メスシリンダー等で計量する。 消毒効果は薬液が微生物に接触するときの濃度によって決定される。濃度を増加させれば効果は高まるが、人体への影響や経済面、環境汚染の視点からも、決められた濃度で使用する。
時　間	微生物と必要以上の接触時間を守る。
温　度	温度は高い方が効果的である。20℃以上で使用する。 生体に使用する場合で加温するときは、熱傷に注意する。 ただし、通常、加温は不要である。

② 消毒と洗浄、一時処理と最終処理

ⓐ 消毒が先か、洗浄が先か

	部 位	操 作
生体	皮 膚	汚れていれば洗浄が先。消毒剤塗付後、乾燥させる。
	手 指	汚れていれば洗浄が先。消毒後、手は完全に乾燥させる。
	外傷、感染創傷	有機物を生理食塩液等で洗浄後、消毒する。 消毒完了後、創内に消毒剤が残存しないよう、場合によっては生理食塩液で洗浄する。
環境・器械等	什器、机、家具	通常は洗剤等で清拭。 血液・体液・排泄物が付着している場合は、その部分のみ次亜塩素酸ナトリウム液0.1～0.5％で清拭消毒。
	血液・体液の付着した器具・器械	血液が固まる前に水洗し、水洗後消毒する。 場合によっては、滅菌する。
	リネン類	血液等の汚れがひどいときは、微温湯（30～40℃）で予備洗浄する。消毒には、通常、温湯・熱湯（80℃ 10分以上）を用いる。
	床等に落ちた血液・体液・排泄物	先に次亜塩素酸ナトリウム液0.1～0.5％で外から内に向かって消毒、その後、湿式にて清掃、乾燥させる（床が水洗できない場合）。床が水洗可能な剖検室等では、十分に水洗した後に次亜塩素酸ナトリウムで消毒する。

ⓑ 血液・体液・排泄物等が付着し感染性を有するものの取扱い

	対象物	一時処理	最終処理
再使用するもの	器具等	水洗（消毒剤は不要で、血液・体液等が洗浄除去されればよい。）	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）等の滅菌処理
	リネン等	感染性リネン用プラスチック袋に入れてしっかり封をする。	洗剤とともに80℃ 10分以上で洗濯
廃 棄するもの	ディスポ製品、ガーゼ等	感染性廃棄物用プラスチック袋等に入れて封をする。	焼却
	注射針、ガラス等	針を通さない耐貫通性BOX等に入れて封をする。	焼却

③ 血液・体液が付着した器具・器械の洗浄方法

ⓐ 深めの洗い桶を用意する。

ⓑ 洗い桶に水を溜めて、蛇口から水を流した状態にしておく。

ⓒ ゴム手袋とプラスチックエプロンを着用し（血液・体液や鋭利なものから医療従事者を保護する）、必要であればブラシを使用して、流水下の溜水の中で器具を洗う（直接蛇口の水で洗うと目や口に血液や体液がはねる可能性がある）。

ⓓ 水洗後も水につけておく。

（乾燥すると汚れが落ちにくくなる。誤って再使用されることを避ける）

十分な洗浄が、消毒に近い効果のあることを再確認したい。水洗せずに消毒用アルコールをかけると、血液表面が凝固し、かえって汚れが落ちにくくなる。

厚生省保険医療局監修ウイルス肝炎研究財団編の「ウイルス肝炎感染対策ガイドライン」では、ウイルスで汚染されたときの最も基本的な処置として、「器械・器具等の消毒は、使用後速やかに流水で十分に洗浄すること」としている（流水による洗浄で血液成分がこわされ、また濃度も薄められて、ウイルスの感染率は低くなる）。

④ 消毒剤の無菌性の確保

消毒剤は必ずしも無菌性が確保されているとは限らない。消毒剤といえども微生物汚染を受ける場合がある。消毒剤の微生物汚染のパターンと対処法を示す。

消毒剤の微生物汚染

微生物汚染のパターン	主な原因	対 処 法
希釈に用いる水による汚染	精製水や常水を用いて希釈する。	希釈調製済製剤の利用。 グルコン酸クロルヘキシジン、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウムは希釈調製後、高圧蒸気滅菌する。 ポビドンヨードは生理食塩液や注射用水を用いて、無菌操作法にて調整する。

		グルタラールや次亜塩素酸ナトリウムは、精製水や常水で調整してもよい。
誤った調製・使用方法による汚染	継ぎ足し使用、滅菌調製したものを頻回に分割使用する。	継ぎ足し使用は厳禁である。 滅菌調製済のものを分割使用しない。
誤った管理による汚染	使用期限を守らない。	
製品自体の汚染	製造工程の微生物汚染	無菌製剤化する。

消毒剤の無菌性は、調製や使用方法、管理等を適正に行うことで確保されるが、製品自体の汚染を防ぐには、製品を無菌製剤化するしか方法はない。特に、手術、穿刺等の観血的な手技、易感染患者の処置等に際しては、無菌製剤の使用が望まれる。消毒剤で無菌製剤であるのは、超ろ過法による自動無菌ろ過システムを用い、無菌調製工程で製造されるイソジン液とイソジンフィールドだけである。

（3） 10種の消毒剤について

消毒剤の抗微生物スペクトルと適用範囲

現在、わが国で使用されている主な消毒剤は、医療用医薬品として成分的には10種類である。

消毒剤の微生物に対する有効性を示した抗微生物スペクトルを以下に示す。

消毒剤の抗微生物スペクトル　　◎：有効　○：効果弱い　×：無効

微生物 / 消毒剤		細菌						真菌	ウイルス		
		グラム陽性菌			グラム陰性菌		結核菌				
		一般細菌	MRSA	芽胞	一般細菌	緑膿菌			一般ウイルス	HBV	HIV
広域	グルタラール	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
中域	消毒用エタノール	◎	◎	×	◎	◎	◎	○	◎	×	◎
	次亜塩素酸ナトリウム	◎	◎	○	◎	◎	○	◎	◎	◎	◎
	ポビドンヨード	◎	◎	○	◎	◎	◎	◎	◎	○	◎
	フェノール	◎	◎	×	◎	◎	◎	○	×	×	×
	クレゾール石けん	◎	◎	×	◎	◎	◎	○	×	×	×
狭域	塩化ベンゼトニウム	◎	○	×	◎	○	×	○	×	×	×
	塩化ベンザルコニウム	◎	○	×	◎	○	×	○	×	×	×
	グルコン酸クロルヘキシジン	◎	○	×	◎	○	×	○	×	×	×
	塩酸アルキルジアミノエチルグリシン	◎	○	×	◎	◎	○	○	×	×	×

（厚生労働省保険医療局ウイルス肝炎研究財団　編）

消毒剤の各種ウイルスに対する効果

◎：著効（失活率99.9%以上）　○：有効（失活率99.0%以上99.9%未満）

△：やや有効（失活率90.0%以上99.0%未満）　×：無効（失活率90.0%未満）

ND：試験未実施　◆：不明（細胞毒性のため測定できず）

ウイルス		単純ヘルペス	アデノ	風疹	麻疹	ムンプス	インフルエンザ	ロタ	ポリオ	ライノ	HIV	サイトメガロ
ウイルスの構造	核酸	DNA	DNA	RNA	RNA	RNA	RNA	RNA	RNA	RNA	RNA	DNA
	エンベロープ	有	無	有	有	有	有	無	無	無	有	有
消毒剤	ポビドンヨード液	◎	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	○	◎	◎
	ポビドンヨードガーグル	◎	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	○	◎	◎
	ポビドンヨードクリーム	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	◎	ND

	グルコン酸クロルヘキシジン	○	△	◎	◎	◎	○	×	×	×	◆	ND
	塩酸アルキルジアミノエチルグリシン	○	△	◎	◎	○	×	×	×	×	◆	◆
	塩化ベンザルコニウム	○	○	◎	○	◎	◎	◎	×	×	◆	◆
	塩化ベンゼトニウム	○	△	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	◆	◆

（臨床とウイルス 川名林治，北村 敬 ほか）

消毒剤の適用対象　　◎：使用可　○：注意して使用　×：使用不適

消毒剤	適用対象	手指 皮膚	粘膜	器具
広域	グルタラール	×	×	◎
中域	消毒用エタノール	◎	×	◎
	次亜塩素酸ナトリウム	○	×	○
	ポビドンヨード	◎	◎	×
	フェノール	○	×	○
	クレゾール石けん	○	×	○
狭域	塩化ベンゼトニウム	◎	◎	◎
	塩化ベンザルコニウム	◎	◎	◎
	グルコン酸クロルヘキシジン	◎	×	◎
	塩酸アルキルジアミノエチルグリシン	◎	○	◎

（ICHG研究会）

５．標準予防策（スタンダードプリコーション）

（１）　対策の実際

①　手洗い

すべての医療行為の基本となり、感染防止に対して一番大きな役割を果たすのが手洗いである。適切に行うことで、院内感染を減少させることができる。

ⓐ　手袋着用の有無にかかわらず、血液、体液、分泌物、または汚染物に触った際は、手洗いを行う。

ⓑ　微生物の伝播を防ぐため、患者と接触する前や手袋を外した直後に手洗いを行う。他の部位への二次感染を防ぐために同一患者に対しても、処置毎に手洗いが必要である。

ⓒ　通常の手洗いには普通の石鹸を使用する。

ⓓ　特定の状況（流行病の発生や頻発の予防）や目的に応じて手洗いの種類と使用する洗浄剤や消毒剤を選択する。

手洗いの種類

	目　的	方 法 と 留 意 点
手洗い (日常的手洗い)	汚れおよび一過性微生物の除去	1.石鹸あるいは界面活性剤を用いて10～15秒間以上洗う。 2.手を流水で濡らし、洗浄剤を手に取り、手の全体になじませる。 3.10～15秒間、両手をよくこすり、手指の表面を全てこすり洗いする（母指、指の背面、手の背面、爪先は洗浄されにくいので留意）。 4.流水で完全にすすぎ流し、乾燥させる。 5.手洗い設備にペダル式の開閉栓あるいは自動的開閉栓がない場合、手が再汚染されないよう、ペーパータオルを用いて蛇口を止める。
手指消毒 (衛生学的手洗い)	一過性微生物の除去あるいは殺菌	1.手指消毒薬3～5mlを用いて10～15秒間以上手指をこすり洗う。 2.機械的作用だけでなく、必要な抗菌作用を得るには、手指消毒薬との十分な接触時間が必要で、洗浄時間は重要。 3.手指に著しい汚染がない比較的きれいな手は、設備がない場面で、アルコール含有の手指消毒薬の使用も可能。 4.手指がひどく汚染されている場合は、アルコール含有の手指消毒薬を使用する前に、物理的な汚れ除去のため流水下手洗いまたは、界面活性剤を含有するペーパータオルで拭き取る。

手術時 手洗い	一過性微生物の除去や殺菌および皮膚常在菌を著しく減少し、抑制効果を持続	1.手指消毒薬を用い120秒間以上ブラシでこすり洗いするか、アルコール含有の手指消毒薬を20秒以上かけて擦り込み、手指を消毒する。

（２）　防護用具の使用

微生物との接触や伝播を防止する手段として、防護用具を以下のように使用する。防護用具は血液や体液から保護するもので、手袋・ガウン・マスクのほか、アイプロテクション（眼の粘膜保護用：ゴーグル）・フェイスシールド（顔面保護用）がある。

（３）　血液媒介病原体対策

①　鋭利器材の取り扱い

ⓐ　針やメスなど鋭利器材を扱う際は、負傷を避けるよう心掛ける。

ⓑ　使用済みの針は先端を体に向けない。両手で取り扱ったり、両手でのリキャップはせずに、片手で行う「スクープ法」または被覆用の道具を使用する。

ⓒ　使い捨ての注射器から手で針を抜いたり、曲げたり、折ったりしない。

ⓓ　使い捨ての注射器、注射針、刃などは、使用現場にできるだけ近い場所に置いた耐貫通性の専用廃棄容器に廃棄する。

ⓔ　再使用可能な鋭利器材も耐貫通性容器に入れて再処理区域まで運ぶ。

ⓕ　手術室では「ハンズフリー法」（中間ゾーンを設ける）により鋭利器材の直接手渡しを制限したり、盲目的な操作を避け、声をかけあったり、視覚的な確認操作を加えることで互いの安全に留意する。

ⓖ　鋭利器材による刺傷、切傷や血液・体液の暴露時には必ず報告書を提出する。

②　救急蘇生／人工呼吸

ⓐ　救急時の口による蘇生術の必要性を最小限に抑える。

ⓑ　人工呼吸の必要性が予測される場所にマウスピース、蘇生バッグなどの換気器具を備え、使用可能な状態にしておく。

６．診療室における滅菌・消毒の実際

Ⅰ　一般歯科診療

1　診療チェアー、ユニット

a　シート、バックレスト、ヘッドレスト、ブラケットテーブル、診療用キャビネット

↓

診療時間前に0.1%ハイアミン液で清拭する

b　ライトハンドル、ハンドピース接続部、スリーウェイシリンジ、バキュームシリンジ

↓

患者ごとに消毒用エタノールで清拭する

c　ブラケットテーブル、診療用キャビネット上の常備品

薬瓶、オフィスボトル　　診療時間前に0.1%ハイアミン液で清拭する

（月１～2回　高圧蒸気滅菌）

ワッテ缶、カスト類　　毎日～週1、2回　高圧蒸気滅菌

麦粒鉗子

手鏡　　患者ごとに消毒用エタノールで清拭する

d　エアータービン、マイクロモーターハンドピース、スリーウェイシリンジノズル

バキュームチップ、エアースケーラー

↓

患者ごとに高圧蒸気滅菌

e　患者用エプロン、コップ　　ディスポ製品を使用する

2 保護具

a グローブ、マスク、帽子、覆布　　ディスポ製品を使用する
フェイスシールド

b 白衣、補助者エプロン、タオル　　クリーニング

3 器具、器材

(1) 基本セット

トレー、ピンセット、歯科用ミラー
エキスプローラー、エキスカベーター　　水洗 → 高圧蒸気滅菌
練成充填器
バキュームチップ、排唾管

(2) 診査、検査用器具

ポケットプローブ、ダッペングラス
各種エキスプローラー、　　水洗 → 高圧蒸気滅菌
咬合紙ホルダー
口角鈎、口腔内撮影用ミラー
開口器、バイトブロック

X線ホルダー　　水洗 → 高圧蒸気滅菌

(3) 歯周治療

スケーラー、ポケットプローブ　　水洗 → 高圧蒸気滅菌

洗浄用シリンジ、薬杯　　水洗 → 高圧蒸気滅菌
超音波スケーラーチップ
カートリッジ注射器

ブラシコーン、ラバーカップ　　水洗 → 超音波洗浄
→ 消毒液浸漬 → 乾燥

(4) 歯内療法

ヤングのフレーム、フォーセップス　　患者ごとに消毒用エタノールで清拭
ラバーダムパンチ　　（定期的に高圧蒸気滅菌）

ブローチホルダー、ラバーダムクランプ　　水洗 → 高圧蒸気滅菌
根充用ピンセット、プラガー、スプレッター
口角導子、裏装器

洗浄用シリンジ（プラスチック）　　水洗 → 超音波洗浄
→ 消毒液浸漬 → 乾燥

小器具類
（リーマー、ファイル、ピーソーリーマー　　超音波洗浄（洗浄液）→ 水洗
レンツロ、フィンガースプレッター）　　→ 高圧蒸気滅菌

セメント練和用スパチュラ　　使用ごとに消毒用エタノールで清拭
（定期的に高圧蒸気滅菌）

ガラス練板　　水洗 → 乾燥 → 消毒用エタノールで清拭

ガッタパーチャポイント　　ホルマリンガス滅菌

(5) 修復処置

a）切削、充填
バー、ポイント類　　超音波洗浄（防錆洗浄液）→ 水洗 → 乾燥

→ 高圧蒸気滅菌

レジン充填器、手用切削器具
裏装器、アマルガム充填一式　　水洗 → 高圧蒸気滅菌

CRシリンジ、エッチング用ピンセット　　患者ごとに消毒用エタノールで
セメントスパチュラ　　清拭（定期的に高圧蒸気滅菌）

レジン用皿、アイガード、金冠バサミ　　患者ごとに消毒用エタノールで
清拭

b）印象、咬合採得
金属トレー、ジンパックインスツルメント　　水洗 → 高圧蒸気滅菌

印象用シリンジ、印象用スパチュラ　　患者ごとに消毒用エタノールで
清拭（定期的に高圧蒸気滅菌）

c）装着
研磨用バー、ポイント、マンドレル　　洗浄消毒液浸漬 → 乾燥

コンタクトゲージ、インレークラウン　　水洗 → 高圧蒸気滅菌
セッター

リムーバー、セメントスパチュラ　　患者ごとに消毒用エタノールで
清拭（定期的に高圧蒸気滅菌）

(6) 義歯製作、調整
アルコールトーチ、エバンス彫刻刀、金冠バサミ、デザインナイフ
ノギス、フェイスボウ、咬合平面板、プラスチックミリメータールール
皮切りナイフ、ワックススパチュラ、プライヤー類

↓
患者ごとに消毒用エタノールで清拭

技工用バー、ポイント　　洗浄消毒液浸漬 → 乾燥

(7) 口腔外科、歯周外科
ゾンデ、メスホルダー、カートリッジ式注射器、抜歯鉗子、破骨鉗子
エレベーター、持針器、外科用ピンセット、ルーツェのピンセット
筋鉤、口角鉤、骨ノミ、骨ヤスリ、歯肉バサミ、抜糸バサミ、モスキート
止血鉗子、剥離子、薬杯

↓
水洗 → 超音波洗浄(洗浄液) → 水洗 → 防錆処理 → 高圧蒸気滅菌

(8) 矯正治療
a）口腔内で使用する器具
エラスティックモジュール、ニードルホルダー、リガチャーディレクター
リガチャーハンドインスツルメント、ツイスター、モスキートフォーセップス
ブーンのブラケットポジショニングゲージ、バンドプッシャー、バンドシーター
ピンカッター、セーフテイエンドカッター、ユーティリティプライヤー
ホウのプライヤー、バンドリムービングプライヤー、ディボンディングプライヤー
エラスティックセパレーティングプライヤー、ブラケットリムービングプライヤー
コンバーチブルキャップリムービングプライヤー

↓
水洗 → 乾燥 → ホルマリン滅菌または高圧蒸気滅菌

b）口腔内で使用しない器具
ツイードアーチベンディングプライヤー、バードビークプライヤー
ナンスのクロージングループプライヤー、ヤングのプライヤー

ツイードループベンディングプライヤー、キムのプライヤー
ジャバラックライトワイヤープライヤー、ライトワイヤープライヤー
バンドコンタリングプライヤー、スリージョープライヤー、ワイヤーニッパー
金冠バサミ、テンションゲージ、

患者ごとに消毒用エタノールで清拭（定期的に高圧蒸気滅菌）

3 器械類

超音波スケーラー、歯面研磨器、根管治療器、電気メス、その他

本体 → 診療時間前に0.1％ハイアミン液で清拭
ハンドピース → 患者ごとに消毒用エタノールで清拭
（滅菌可→定期的に高圧蒸気滅菌）
チップ → 患者ごとに高圧蒸気滅菌

4 廃棄物

一般廃棄物（可燃性） 空箱、ペーパータオル

診療廃棄物（可燃性） 診療で使用したグローブ、マスク、プラスチック
ビニール、綿花、ガーゼ、紙類（エプロン、紙コップ
ペーパータオル、紙練板）

診療廃棄物（不燃性） ビン、ガラス製品、缶、金属製品、印象材

感染性廃棄物 注射針、メス刃、縫合針、廃棄バー、ポイント
廃棄リーマー、ファイル、除去金属、麻酔薬カートリッジ
割れたガラス製品、血液の付着した診療廃棄物

業者回収物 乾電池
アマルガム（専用容器で水中保存）
期限の切れた薬品類

Ⅱ 問診によって感染性疾患に罹患している場合、既往がある場合

1 専用のチェアーを使用する
2 診療チェアー、ユニット、周辺のキャビネット、衝立は患者ごとに次亜塩素酸ナトリウム（0.5％ミルトン）で清拭する
3 可能な限り、ディスポーザブル製品を使用する
4 水洗可能な使用器具、器材はすべて水洗→フタノール浸漬→水洗→乾燥→高圧蒸気滅菌、またはEOガス滅菌する
5 患者の唾液、血液が付着した廃棄物はすべて感染性廃棄物として処理する
6 印象物は、シリコン印象 → フタノールに5分間以上浸漬
アルジネート印象 → 次亜塩素酸ナトリウム（0.5％ミルトン）に15分浸漬する
7 使用したリーマー、ファイル、クレンザー針は使い捨てにする
8 床は、患者の唾液、血液が飛沫した恐れのある場合は、0.5%ミルトンで清拭する

医薬品の安全使用のための業務手順書

基本的考え方
１．医薬品等の管理
２．医薬品・薬物・歯科材料の使用に当たっての確認等
３．処方
４．服薬指導
５．局所麻酔薬の使用
６．消毒薬の使用
７．歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物の使用
８．他施設との連携
９．医薬品情報の収集・管理・提供
10．医薬品に関連する事故発生時の対応
11．教育・研修
参考資料　　医薬品管理簿（一般医薬品・救急薬品）

基本的考え方

歯科領域で用いる医薬品には、一般医科でも使用する医療用医薬品と局所麻酔薬をはじめとする歯科領域専用のものがあり、さらに毒物・劇物（フッ化水素酸、亜硝酸ナトリウム、塩酸、過酸化水素水など）の外、更に歯科材料も存在する。歯科領域における医薬品の安全を確保するには、こうした歯科特有の実状に鑑み、必要に応じた医薬品使用の手順を設けることが重要である。

また、医薬品の使用においては、十分な問診を行い、患者の既往歴、アレルギー歴、使用医薬品、副作用歴等を把握し、必要に応じて他の医療機関・薬局等と連携を図り、安全性を確保することが重要である。さらに、麻酔薬や消毒薬等の使用、医薬品や歯科材料を同一箇所に同時に用いる場合の併用への注意はもちろん、手技や処置に用いる医薬品の腐食性についても留意する必要がある。

１．医薬品等の管理

（１）医薬品棚の配置

- **類似名称、外観類似の医薬品・薬物・歯科材料がある場合の取り間違い防止対策**
  - ・調製（希釈）した医薬品は、医薬品名・濃度等を、ラベルに大書し容器に貼り付ける
- **同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策**
  - ・規格濃度、剤形違い、記号違い等の各々について別に保管する
- **薬品の転倒、落下の防止対策**
  - ・薬瓶は、転倒・落下しないよう固定されたトレーに置く

（２）毒薬・劇薬

- 劇薬（容器または被包に白地に赤枠赤字で商品名と劇の字が表示）、毒薬（黒地に白枠白字、毒の表記）を取り扱う場合は、**麻薬及び向精神薬取締法、薬事法等の関係法規を遵守する**
- **定期的な在庫数の確認をする　⇒　医薬品管理簿による**
- **毒薬は、**他の医薬品と区別して鍵のかかる保管庫に保管する
- **盗難・紛失防止のため、診療後の診療室は厳重に施錠する**

（３）特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

- **他の医薬品と区別した管理**
  - ・注意喚起のため「注意」と朱書し、配置場所を一般の医薬品と区別し、取り間違い防止に努める

（４）品質管理

○ **有効期間・使用期限の管理**

・定期的に有効期間・使用期限を確認する　⇒　**医薬品管理簿に記載**

・有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する

○ **医薬品・薬物・歯科材料ごとの保管条件の確認・管理**

・医薬品の保管は冷暗所を基本とするが、添付文書に従う

・保管場所ごとに温度管理、湿度管理をする

（５）在庫管理

・医薬品管理簿を基に在庫状況を明確にする

（６）処置薬（消毒薬等を含む）

○ **定期的な有効期間・使用期限の管理**

・調製（希釈）した医薬品は調製日をラベルに表示する

・開封したら、開封日を記載する

○ **開封後の保管方法**

・変質、汚染等の防止対策を図る（定期的な交換、つぎ足しの禁止等）

○ **処置用医薬品等の小分け用薬瓶への充填・補充間違いの防止対策**

・補充する場合は、複数人により確認する

・定期的に薬瓶は煮沸消毒と交換を行う

・薬瓶は内容物ごとに色分けし、ラベリングをする

・小分け用薬瓶へ医薬品名を正確に表示する

２．医薬品・薬物・歯科材料の使用に当たっての確認等

○ **患者情報の収集・管理（十分な病歴聴取）**

・患者の他科受診、病歴（高血圧性疾患、虚血性心疾患、不整脈、心不全、喘息、慢性気管支炎、糖尿病、甲状腺機能障害、副腎皮質機能不全、脳血管障害、てんかん、甲状腺機能亢進症、自律神経失調症等）の有無を問診する

・妊娠・授乳の有無を確認する

・嗜好（たばこ、アルコール等）についても確認する

・問診・確認した内容は、遅滞なく診療録等へ記録する

○ **服用（使用）している医薬品等の確認**

・抗凝固作用のある医薬品（例：ワーファリン、パナルジン等）の医薬品の使用の有無を確認する

・血糖降下作用のある医薬品（例：トルブタミド、インスリン製剤等）の服用（使用）の有無を確認する

・免疫抑制剤や抗がん剤などの医薬品の服用の有無を確認する

・口腔内に症状の現れる医薬品（例：抗てんかん薬等）の服用の有無を確認する

・医薬品に関連した副作用歴・アレルギー歴の有無など（特に局所麻酔薬、抗菌薬、歯科特有の使用材料（金属・合成樹脂等））を確認する

・他科で使用されている医薬品、使用中の一般用医薬品などの有無を確認する

・必要に応じて他の医療機関への問い合わせを行う

○ **患者情報の活用**

・他科受診中の場合はなるべく医薬品の服用状況を情報提供書で確認する

３．処方

○ **必要事項の正確な記載**
・患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法・用量等を正確に記載する
・名称類似等に注意し判読しやすい文字で記載する
・処方変更時に歯科医師がコンピュータ印字を手書きで修正する場合、二本線で抹消し訂正してそこに押印する

○ **単位等の記載方法の統一**
・薬剤名、１回量、１日量×日数（回数）、服用方法　とする
（例）ファロム200 mg　3T×3日　食後服用
・mgとml、アンプルとバイアル等間違わないよう留意して記載する
・散剤、水剤、注射剤の処方時は濃度（%）まで記載する
・散剤を主薬量（成分量）で記載する場合はその旨を明記する

４．服薬指導

○ **服薬指導**
・ 薬剤の実物を患者に示しながら下記の事項について説明する
1　薬効、用法・用量及び飲み忘れた場合の対処方法等
2　注意すべき副作用の初期症状及び発現時の対処法
3　その他服用に当たっての留意点（注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）
4　緊急時の絡先

○ **医薬品情報の提供**
・薬剤情報提供書をなるべく発行する

５．局所麻酔薬の使用

○ **類似名称医薬品、規格・濃度の確認**
・同一名称医薬品（例：キシロカイン）の複数規格、記号違い等の確認

○ **局所麻酔薬の使用**
・十分な問診（既往歴、当日の体調）と全身状態の評価を事前に行う
・適切な薬剤を選択し、使用量は必要最小限を心がける
・局所の組織損傷、神経損傷等の局所的偶発症の予防に努める一方、事前に患者へ十分説明する

○ **麻酔偶発症及び全身状態悪化等への対応**
・救急用薬品を常備する　⇒　**医薬品管理簿（救急用薬品）に記載**
・酸素（酸素吸入用）を常備する（予備のボンベも常備）
・偶発症が発現した時、他の医療機関への応援依頼・搬送を早い時期に検討する（緊急を要する時は119番）

６．消毒薬の使用

○ **消毒薬の種類、濃度及び使用方法の確認**
・希釈間違いの防止
・適用禁忌の確認
・適用外使用の防止

○ **手指用消毒薬及び器具用消毒薬（防錆剤入り）の誤用防止**

○ **消毒薬を扱う場合の注意事項**
・患者の口腔粘膜、目、顔面や衣服等への滴下防止に努める
・患者の口腔粘膜、目、顔面や衣服等に誤って滴下させた場合の対応方法
（例）滴下箇所を生食で十分に洗浄し経過をみる

７．歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物の使用

○ 歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物を扱う場合の注意事項

・皮膚や目、患者の衣服等への滴下防止に努める

・皮膚や目、患者の衣服等に誤って滴下させた場合は速やかに、払拭、洗眼、ふき取り等を行う

８．他施設との連携

（１）情報の提供

○ 医薬品情報の提供

・他医療機関を受診する場合は、使用している医薬品の名称、用法、用量などを情報提供する

（２）他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

○ 他医療機関及び薬局への問い合わせ

・ 問い合わせは必ず所定の文書で行う

・ 問い合わせ・回答の文書は必ず保管し、診療録等へ記録する

○ 他医療機関及び薬局からの問い合わせ

・問い合わせがあった場合は、速やかに文書で回答する

・問い合わせ・回答内容等は診療録等へ記録する

（３）医薬品使用による患者容態急変時のための他の医療機関との連携

○ 医薬品使用による患者容態急変時のための他の医療機関との連携

・麻酔によるショック発生等、当院での対応が不可能と判断された場合、遅滞なく緊急時連絡先病院への応援を求める（緊急時は119番）

9. 医薬品情報の収集・管理・提供

（１）医薬品情報の収集・管理

○ 医薬品等安全性関連情報・添付文書・インタビューフォーム等の収集・管理

・外箱や添付文書は薬品の終了までは保管する

・添付文書集等は定期的に更新する

（２）医薬品情報の提供

○ 緊急安全性情報等の提供

・医薬品の最新情報を常に得るように努め、それを全職員に周知する

○ 新規採用医薬品に関する情報提供

・名称、成分名、適応症、用法・用量、相互作用、副作用、禁忌、配合禁忌、使用上の注意、保管・管理上の注意、安全上の対策の必要性等を速やかに全職員に周知する

○ 製薬企業等からの情報

・製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等があった場合は、速やかに全職員に周知する

10. 医薬品に関連する事故発生時の対応

・医薬品に関する事故が起こった場合は、速やかに具体的かつ正確な事故情報を収集する

・職員が事故を発見した場合は速やかに医薬品安全管理責任者へ報告する

・医薬品に関する事故が起こった場合は、速やかに患者・家族へ症状・対処法・予後などを具体的に説明する

・麻酔によるショック発生等、当院のみでの対応が不可能と判断された場合、遅滞なく他の医療機関への応援を求める

11. 教育・研修

職員に対する教育・研修の実施

- **医療安全、医薬品・薬物・歯科材料に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）などに関する教育・研修の実施**
  - ・職員対象の研修会を開催する
  - ・歯科医師会などの講習会・研修会へなるべく参加する
  - ・有益な文献、書籍の抄読等による自己研修に努める

□□□□□□□□□□　□□　□ □ □ □　□□□□□□□□□□　□P□□□

□ □　i□ □ □

□ □	Lot□No.	□ □	□ □	□ □	□ □ □	□ □	□ □
□□ □□ □	□□A	□□□g	○□□	19.7.10	21.5.6		

医薬品管理簿

(P　)

種類　救急用薬品

薬品名	Lot No.	内容量	購入先	購入日	有効期限	備考	終了日

医療機器保守管理マニュアル

医療機器の安全使用、管理の整備のため「医療機器保守管理計画」を定める。

1. 医療機器保守管理責任者は、以下の業務を行う。

ア　院内における医療機器の使用・管理の改善方法についての検討及び提言
イ　職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
ウ　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
エ　医療機器の安全管理のために必要となる情報の管理
オ　医療機器の安全管理に係る情報提供
カ　その他、医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

2. 医療機器の保守管理計画の策定

医療機器の保守管理計画には、以下の事項を含む。

ア　医療機器保守点検マニュアル(医療機器別)の整理と保管
イ　保守管理の方法
ウ　医療機器の特性に応じた機種別の点検計画
エ　入れ換え時期等に関する計画

耐用年数を超えた医療機器の使用にあたっては、機器入れ替えも踏まえ慎重に検討の上対処する。

また、必要に応じて、ミーティング等において医療機器の保守管理計画の点検及び見直しの提言を行う。

3.　医療機器の定期的な保守点検

個別の医療機器について、納入時期、保守管理及び修理の状況を記録し、保守点検記録をつけ保存する。

医療機器を使用する前に、機器の使い方を習得した職員自らが、必ず機器の定期的な保守点検を行う。保守点検にあたっては、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参考とし、不明な点については製造業者に対して情報提供を求める。

特殊機器及び高度医療機器の保守点検はメーカーに依頼する。

また、医療機器メーカー等の積極的な対応により、安全管理上問題を有する医療機器について改善が図られ、安全管理上、十分に配慮された新たに開発される医療機器を積極的に採用する。

4. 医療機器の安全使用のための研修事項

① 医療機器の有効性・安全性に関する情報提供
② 医療機器の適切な使用（操作）方法に関する技術研修
③ 医療機器の適切な保守点検の方法
④ 医療機器の使用により生じた不具合への対応方法
5　医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項に関する情報提供
・ 医療機器メーカー主催など外部の医療機器安全等講習会・研修会への参加
・有益な文献、書籍の抄読等による自己研修
→院内ミーティング等でのスタッフへの伝達講習

主に歯科用ユニット等保守管理について

Ⅰ　歯科用エアータービンの安全使用

1. 取り扱い説明書の熟読

　　清掃、点検、給油などの日頃の手入れ

2. エアーの規定圧力のチェック

3, バー類の品質、使用法が適切かのチェック

Ⅱ 保守点検

1. ユニットの取り扱い説明書の熟読

2. 異常に気がついた時の対応

　　使用を中止し、販売店、メーカーへの連絡

　　安全装置が故障した状態、もしくは取り外しての使用は行わない

1. 毎日の診療機器保守点検作業チェックリスト

項目	始業前	始業後
室内照明	各部屋の照明を点灯、点灯確認	スイッチOFF
室内設備	エアコンスイッチON	スイッチOFF
機器の点検	1　機械室メインスイッチON 2　コンプレッサースイッチON 3　セントラルバキュームスイッチON 4　水、ガス、エアー元バルブ開 5　診療室メインスイッチON 6　ユニットメインスイッチON チェアーの昇降・起倒作動確認 エアータービンの回転確認 エアータービンのチャック確認 エアータービンの注水確認 バキュームシリンジの吸引確認 トリプル(スリーウェイ)シリンジの作動確認 無影灯の点灯確認 その他	

2. ユニットの保守点検管理項目

機器	チェックポイント	日	週	内容

ユニット	患者椅子 ヘッドレストカバー エアータービン ストレート、コントラ トリプル(スリーウェイ)シリンジスピットン バキューム、排唾 バキュームフイルター バキュームタンク 無影灯 テーブル ガスバーナー	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	 ○	清拭、他 清拭、交換他 洗浄、注油スプレー他 清掃、注油スプレー他 清拭、他 清掃、他 清拭、水吸引他 洗浄、他 洗浄、他 清拭、他 清拭、他 清拭、他
コンプレツサー	タンク内の水 オイルレベル		○ ○	水抜き、他 給油
その他				

医用電気機器の使用上の(安全及び危険防止)の注意事項

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
   (1) 水のかからない場所に設置すること。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分･イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
   (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
   (6) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
   (7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
   (1) スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
   (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
   (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
   (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
   (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
   (6) 電池電源を確認すること。
   (7) 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
   (8) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
   (1)診断･治療に必要な時間･量をこえないように注意すること。

(2)機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(3)機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
(4)機器に患者が触れることのないよう注意すること。

5.機器の使用後は次の事項に注意すること。
Ⅰ　水のかからない場所に保管すること。
Ⅱ　気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分･イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
Ⅲ　傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
Ⅳ　化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
Ⅴ　付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理しておくこと。

6.故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7.機器は改造しないこと。
8.保守点険
(1)　機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
(2)しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

医療事故防止マニュアル

(1)報告に基づく情報収集

医療事故および事故になりかけた事例（ヒヤリ・ハット事例）などの、本院の医療の質の改善と、事故の未然防止・再発防止に資する対策を策定するのに必要な情報を収集するために、すべての職員は以下の要領に従い、医療事故等の報告を行うものとする。

《医療事故発生時の院内における報告の手順と対応》

①　医療事故

医療事故が発生した場合は、当事者あるいは第一発見者が、速やかに院長へ報告する。

報告は、「医療事故･医事紛争事例報告書(別添2)」により行うが、緊急を要する場合は直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。報告書は、診療録等に基づき作成する。

なお、「医療事故」とは、本院の医療に係る場所で、医療の全過程において発生する人身事故等一切をいう。

2　ヒヤリ･ハット事例

当該事例を体験した職員が、その概要を「院内ヒヤリ･ハット事例報告書(別添

3)」に記載し、速やかに院長に報告する。
なお、「ヒヤリ・ハット事例」とは、患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例をいう。

3　その他

日常診療のなかで危険と思われる状況・出来事は適宜、院長へ報告する。

※ただし、①、②、③の事例を報告した者に対し、当該報告を行ったことを理由として不利益な取扱いを行わないこととする。

(2)医療事故の評価・分析

院長は、前項に基づいて収集された情報を、評価・分析し、その再発防止対策、あるいは事故予防対策を策定し、職員に周知すること。

また、策定した事故防止対策が、確実に実施され、事故防止、医療の質の改善に効果を上げているかを評価すること。

評価・分析を行った結果は、事故報告書を作成し、関係する診療録、業務記録等とともに保存する。

緊急時連絡先病院

提携病院:_____
電話番号:_____
備　　考:

提携病院:_____
電話番号:_____
備　　考:

提携病院:_____
電話番号:_____
備　　考: