

(禁止:無断複写)

令和6年度

薬事(指定卸売歯科用医薬品関連)

研修会テキスト

一般社団法人 日本歯科商工協会

日本歯科用品商協同組合連合会

指定卸売歯科用医薬品 令和6年度テキスト 目次

1	はじめに	1
2	新薬事法施行通知(関連個所)抜粋	3
3	指定卸売歯科用医薬品 品目一覧	7
	(日本歯科薬品協議会 編集協力)	
4	歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業について	29
5	指定卸売歯科用医薬品 令和6年度及び平成25年度からの テキスト資料PDFファイルのダウンロードサービスについて	53

はじめに

日頃より（一社）日本歯科商工協会並びに日本歯科用品商協同組合連合会の事業にご協力を頂き誠にありがとうございます。

今年度の医療器材の流通に影響を及ぼす動きとして、4月に改正された「働き方関連法」による「物流 2024 問題」があります。これはトラックドライバーの働き方改革に起因する物流の問題であり、特に医療器材の輸送力低下による量・質の低下と、コストアップが問題視されております。厚生労働省の通知（医政産情企発 0313 第 5 号令和 6 年 3 月 13 日）では、課題の一つとして、医薬品の公定価格が設定されているため、医療機関等はコスト転嫁の受け入れに限界があることが指摘されています。また、卸売業者の対応策として、物流コストの見える化を通じて情報の透明化を図り、適切な価格決定に向けた取り組み等が求められています。日々、コストアップが進む中、歯科用医薬品の安全・安心・安定供給が一層重要となっております。

さて、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療製品の製造・流通・販売に関わる事業者は、法令を遵守して業務を遂行する必要があります。そのため、管理体制の整備や、必要な能力及び経験を有する責任者・管理者の選任等に関する研修会を行ってまいりました。また、昨年度は「品質管理と安全保管管理 遵守すべき主要品目一覧 Ver2」をお届けいたしました。

今年度の研修会では、例年の内容に加え、令和 6 年 3 月に（公財）日本医療機能評価機構から発表された「歯科ヒヤリ・ハット」の紹介があります。国内での医療事故等の有害事象報告は平成 16 年より行われており、医療界に定着していますが、歯科部門の参加数や報告件数が少ないため、「歯科ヒヤリ・ハット事例集等事業」を創設し、今年が第 1 回目の報告となります。報告書によると、事例の概要では「歯科治療・処置」に次いで「薬剤・処方」が多く、発生要因では「確認を怠った」が 1 位であり、対応の検討が望まれています。最後になりますが、皆様方には、本研修会を通じて歯科用医薬品への理解を深めて頂き、法令を遵守した取り組みへの一助として頂きますことをお願い申し上げます。

令和 6 年 9 月 1 日

一般社団法人日本歯科商工協会 会長 山中 一剛
日本歯科用品商協同組合連合会 会長 後藤 忠久

注:

法律の名称は、「薬事法」から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律「医薬品医療機器法」となり、平成26年11月25日に施行されましたが、当テキストでは、従前のまま掲載しておりますこと、ご了承下さい。

新薬事法施行通知(関連箇所抜粋)

厚生労働省医薬食品局長

薬食発第 0508003 号

平成 21 年 5 月 8 日

一部改正 平成 23 年 3 月 31 日薬食発 0331 第 1 7 号

一部改正 平成 23 年 5 月 13 日薬食発 0513 第 1 号

最終改正 平成 24 年 3 月 16 日薬食発 0316 第 2 号

薬事法の一部を改正する法律等の施行等について

「薬事法の一部を改正する法律」(平成 18 年法律第 69 号。以下「改正法」という。)については、平成 18 年 6 月 14 日に公布されているところであるが、今般、「薬事法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」(平成 21 年政令第 1 号)が平成 21 年 1 月 7 日に公布され、平成 21 年 6 月 1 日から施行することとされたところである。

また、「薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」(平成 21 年政令第 2 号。以下、「改正政令」という。),「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」(平成 21 年厚生労働省令第 10 号。以下「改正省令」という。)及び関係告示がそれぞれ平成 21 年 1 月 7 日、平成 21 年 2 月 6 日及び平成 21 年 3 月 27 日に公布され、平成 21 年 6 月 1 日から施行し、又は適用することとされ、若しくは平成 21 年 5 月 31 日限り廃止することとされたところである。

これらの改正等の趣旨、内容等については下記のとおりであるので、御了知の上、貴管内市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

第3 薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成 21 年厚生労働省令第 10 号)

4 卸売販売業に関する事項

- (1)新法第 25 条第 3 号において、卸売販売業の許可については、医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者に対し、販売し、又は授与する業務について行うとされたところであるが、厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとしたこと。(新施行規則第 138 条関係)

なお、児童福祉施設最低基準(昭和 23 年厚生省令第 63 号)第 68 条第 2 号、指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準(平成 11 年厚生省令第 39 号)第 3 条第 1 項第 6 号イ、特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準(平成 11 年厚生省令第 46 号)第 11 条第 4 項第 6 号イ等の規定により医

務室等を診療所とする施設については、特段の規定が設けられていなくとも卸売販売業者は当該施設の診療所に対して医薬品を販売し、又は授与できること。

また、介護保険法(平成9年法律第123号)第106条の規定により、介護老人保健施設は病院又は診療所に含まれることから、同様に卸売販売業者は当該施設に対して医薬品を販売し、又は授与できること。

① 国、都道府県知事又は市町村長(特別区の区長を含む)

具体的には、自衛隊、消防署、拘置所等の施設や予防接種を行う部局等が該当すること。

②～⑤ 略

⑥ 歯科技工所(歯科技工士法(昭和30年法律第168号)第2条第3項に規定する歯科技工所をいう。以下同じ)の開設者であって歯科技工所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

歯科技工所で使用する医薬品は、現時点では滅菌消毒用医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの(以下「体外滅菌消毒用医薬品」という。)、咬合器の調整のために使用するもの及び器具の洗浄のために使用するもの以外に該当するものはないことから、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

⑦～⑩ 略

⑪ 研究施設の長又は教育機関の長であって研究又は教育を行うに当り必要な医薬品を使用するもの

⑫ 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であって製造を行う当たり必要な医薬品を使用するもの

⑬～⑮ 略

○改正内容(薬食発 0316 第2号 平成24年3月16日)

1. 施行通知の記の第3のIの4の(1)の⑮ケを、⑮コに改め、⑮クの次に次を加える。

ケ 学校の長であって、歯科医師の指示に基づき行う、う蝕予防のために必要な医薬品を使用するもの

- (2) 新法第35条第2項において、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する卸売販売業の営業所管理者は、薬剤師又は薬剤師以外の者であって当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定める者でなければならないこととされ、従来、特例販売業として許可を受けていた医療用ガス類、歯科用医薬品を医療機関等に販売し、又は授与する業態を卸売販売業として位置づけたことから、薬剤師による管理を必要としないものとして厚生労働省令で定めるもの及び厚生労働省令で定める者について次のように定めたこと。

(新施行規則第154条関係)

② 歯科医療の用に供する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定卸売歯科用医薬品」という)のみを販売し、又は授与する卸売販売業の薬剤師以外の営業所管理者は、次のアからエのいずれかに該当する者とした。なお、ア～エのいずれに該当する者であっても、継続的に指定卸売歯科用医薬品に関する研修、講習を受講すること等により、指定卸売歯科用医薬品の医薬品としての有効性、安全性に関する知識を習得する等、その資質の向上に努めること。

- ア. 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- イ. 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者
- ウ. 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者
- エ. 都道府県知事がアからウまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

(3) その他

その他卸売販売業について、次のように定めたこと。

- ① 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下、「医薬品の適正管理」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他次に掲げる事項を含む必要な措置を講じなければならないこととした。
 - ア. 従事者から卸売販売業者への事故報告体制の整備
 - イ. 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - ウ. 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(新施行規則第155条関係)

- ② 店舗販売業及び配置販売業が一般用医薬品を販売し、又は授与する業態として規定され、一般用医薬品以外の医薬品の販売又は授与が禁止されたことから、卸売販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対して、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならないこととしたこと。(新施行規則第156条関係)

- ③ 卸売販売業者は、当該営業所において指定卸売医療用ガス類又は指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に3年又は5年以上従事した者から、そ

の業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこととした。

また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととした。

(新施行規則第159条において準用する新施行規則第14条の3)

なお、証明書の様式等は、必要に応じて、都道府県において定めることとする。

5 その他

(3) 医薬品等の製造販売業者若しくは製造業又は医療機器の販売業若しくは修理業に関する事項

① 店舗販売業及び配置販売業が一般用医薬品を販売し、又は授与する業態として規定され、一般用医薬品以外の医薬品の販売又は授与が禁止されたことから、製造販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対して一般医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならないこととしたこと。

(新施行規則第92条の2関係)

② 略

③ 医薬品等の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の販売業若しくは修理業者はその業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこととした。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととした。

なお、証明書の様式等は、必要に応じて、都道府県において定めることとする。

歯科医療の用に供する医薬品

新施行規則第154条第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する歯科医療の用に供する医薬品は、次に掲げるもの。(内用剤を除く)

- (1) 齲蝕予防剤
- (2) 口腔粘膜治療剤
- (3) 根管充填剤
- (4) 根管清掃及び消毒鎮痛剤
- (5) 歯科用器具消毒剤
- (6) 歯科用局所麻酔剤
- (7) 歯科用抗生物質剤
- (8) 歯科用止血剤
- (9) 歯科用診断用剤
- (10) 歯科用包帯剤
- (11) 歯髄仮封、覆罩及び裏装剤
- (12) 歯髄失活剤

以上

(禁止：無断複写)

卸売販売業者用

指定卸売歯科用医薬品について

品 目 一 覧

【注記】

「指定卸売歯科用医薬品」は、歯科医療の用に供する医薬品として指定されたものであり(平成 21 年厚生労働省告示第 119 号)、歯科診療所及び病院の歯科診療施設等に対し、販売及び譲渡が出来ます。
これ以外の一般人等に対して、販売及び譲渡は出来ません。

(令和 6 年 9 月 1 日 現在)

編集協力 日本歯科薬品協議会

編集発行 日本歯科用品商協同組合連合会

イ. 齲蝕予防剤

① 概要・特徴

- 歯の硬組織（エナメル質、象牙質、セメント質）は、リン酸化合物であるハイドロキシアパタイトから成る。齲蝕予防剤中に含まれるフッ素が、このハイドロキシアパタイトの水酸基（OH）と置換することにより、フルオロアパタイトを形成する。
- フルオロアパタイトは耐酸性を示すため、酸産生菌による齲蝕発生を予防するとされている。

② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
弗化ナトリウム液「ネオ」	フッ化ナトリウム	室温保存		齲蝕の予防	ネオ製薬工業㈱ (発売元 ㈱ナルコム)
フルオール液 歯科用 2%	フッ化ナトリウム	室温保存		齲蝕の予防	東洋製薬化成㈱ (発売元 ㈱ビーブランド・メ デイコーデンタル)
フルオール・ゼリー 歯科用 2%	フッ化ナトリウム	室温保存		齲蝕の予防	東洋製薬化成㈱ (発売元 ㈱ビーブランド・メ デイコーデンタル)
オラブリス洗口用顆粒 11%	フッ化ナトリウム	室温保存、溶解後は 冷蔵庫保存	劇薬	齲蝕の予防	㈱ジーシー 昭和薬品
ミラノール顆粒 11%	フッ化ナトリウム	室温保存	劇薬	齲蝕の予防	東洋製薬化成㈱ (発売元 ㈱ビーブランド・メ デイコーデンタル)
Fバニッシュ 歯科用 5%	フッ化ナトリウム	冷暗所保存	劇薬	象牙質知覚過敏の抑制（知覚鈍麻）	東洋製薬化成㈱ (発売元 ㈱ビーブランド・メ デイコーデンタル)
サハライド液 歯科用 38%	フッ化ジアミン 銀	冷暗所保存	劇薬	初期う蝕の進行抑制、二次う蝕の抑制、象牙質知覚過敏症の抑制（象牙質鈍麻）	東洋製薬化成㈱ (発売元 ㈱ビーブランド・メ デイコーデンタル)

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
バトラー フローゼン フォームN	フッ化ナトリウム	室温保存、 開封後は密栓		齲蝕の予防	サンスター(株)
バトラー F 洗口液 0.1%	フッ化ナトリウム	室温保存		齲蝕の予防	サンスター(株)
フッ化ナトリウム洗 口液0.1%【ライオン】	フッ化ナトリウム	室温保存		齲蝕の予防	(株)ジーシー昭和薬品 (発売元 ライオン歯科材料(株))
バトラー フローゼン フォームA 酸性2%	フッ化ナトリウム	気密容器、遮光保存		齲蝕の予防	サンスター(株)
フッ化ナトリウム洗 口液0.1%「ビーブラ ンド」	フッ化ナトリウム	室温保存		齲蝕の予防	(株)ビーブランド・メデイコー デントタル
フッ化ナトリウム洗 口液0.1%「ジーシー」	フッ化ナトリウム	室温保存		齲蝕の予防	(株)ジーシー
オラブリス 洗口液 0.2%	フッ化ナトリウム	室温保存		齲蝕の予防	(株)ジーシー昭和薬品

③ 特記すべき注意事項

- フッ素製剤は樹脂容器等を使用し、ガラス製品は使用しないこと。
- フッ化ナトリウム洗口剤は、歯科医師の指示に基づく予防のための使用であれば、学校の長への販売が可能である。
- 冷所とは、『別に規定するものほか、1～15℃の場所』と日本薬局方で定義されている。

ロ. 口腔粘膜治療剤

(1) 塗布剤

① 概要・特徴

- 口腔粘膜の創面あるいは根管などを消毒する目的で塗布される薬剤であり、収斂作用や消炎作用を有する歯槽膿漏（歯周炎）治療剤を含む。

- 塗布剤のほか、歯ブラシなどでマッサージして用いる製剤もある。
- 本質的には皮膚に適用する一般の消毒剤とほぼ同じであるが、口腔内の粘膜に用いるため刺激性、悪味、悪臭の少ないものが使用される。
- ヨウ素製剤は、水銀剤が併用禁忌となっており、併用を避けることとされている。

② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
アフタゾロン口腔用軟膏0.1%	デキサメタゾン	室温保存、開封後は密栓		びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎	あゆみ製薬㈱
オルテクサー口腔用軟膏0.1%	トリアムシロロンアセトニド	室温保存		慢性剥離性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎	㈱ビーブランド・メデイコーデンタル
ネオグリセロール	ヨウ素、硫酸亜鉛水和物、ヨウ化ナトリウム、グリセリン	室温保存	劇薬	口腔粘膜（歯肉）及び根管の消毒	ネオ製薬工業㈱
ヨードグリコールパスタ「ネオ」	ヨウ素	室温保存	劇薬	歯肉（齦）及び髄腔の消毒	ネオ製薬工業㈱
歯科用ヨード・グリセリン	ヨウ素、ヨウ化カリウム、硫酸亜鉛水和物	室温保存	劇薬	口腔粘膜（歯肉）及び根管の消毒	日本歯科薬品㈱
日局歯科用ヨード・グリセリン(ヨーグリ)	ヨウ素、ヨウ化カリウム、硫酸亜鉛水和物、グリセリン	遮光、気密容器、室温保存	劇薬	口腔粘膜（歯肉）及び根管の消毒	アグサジャパン㈱
ヒノポロン口腔用軟膏	ヒノキチオール、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、アミノ安息香酸エチル	室温保存、開封後は密栓	処方箋医薬品	急性歯肉炎、辺縁性歯周炎	㈱ジーシー昭和薬品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
パラデントエース	ヒノキチオール	遮光、密栓して室温保存	第3類医薬品	歯齦炎、口内炎、舌炎、口唇炎、智歯周囲炎及び歯槽膿漏の予防ならびに治療	ライオン㈱
三宝はぐきみがき	塩化ナトリウム、イソプロピルメチルフェノール、チモール、チョウウジ油	遮光、密栓して室温保存	第3類医薬品	歯肉炎、歯槽膿漏の諸症状（発赤、腫脹、出血等）の緩和	三宝製薬㈱
デントヘルス PRO	グリチルリチン酸二カリウム、アラントイン、ヒノキチオール、セチルピリジニウム塩化物水和物	遮光、密栓して室温保存	第3類医薬品	歯肉炎、歯槽膿漏における諸症状（歯グキの出血・発赤・はれ・うみ・痛み・むずがゆさ、口のねばり、口臭）の緩和、口内炎	ライオン㈱（発売元 ライオン歯科材㈱）
デントヘルス PRO A	グリチルリチン酸二カリウム、アラントイン、ヒノキチオール、セチルピリジニウム塩化物水和物	遮光、密栓して室温保存	第3類医薬品	歯肉炎、歯槽膿漏における諸症状（歯グキの出血・発赤・はれ・うみ・痛み・むずがゆさ、口のねばり、口臭）の緩和、口内炎	ライオン㈱（発売元 ライオン歯科材㈱）
サンスター メディカルペーストC	グリチルリチン酸二カリウム、セチルピリジニウム塩化物水和物、パンテノール	遮光、密栓して室温保存	第3類医薬品	歯肉炎、歯槽膿漏に伴う諸症状（歯肉の出血・発赤・はれ・うみ・痛み・むずがゆさ、口のねばり、口臭）の緩和、口内炎	サンスター㈱

③ 特記すべき注意事項

- この項の医薬品には一般用医薬品（第3類医薬品）が含まれる。

(2) 洗淨剤

① 概要・特徴

- 口腔内および咽喉頭内を洗淨し、清掃、殺菌、除臭、収斂、止痛の目的で使用する薬剤いわゆる『うがい薬』を言うが、歯科では口腔粘膜や歯牙を対象とすることが多く、『洗口剤』とも称している。
- 有効成分による殺菌、あるいは創傷治癒の促進により効果を示す。

② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
デンターグル含嗽用散 20mg/包	フラジオオマイシン ン硫酸塩	室温保存	処方箋医薬品	<適応菌種>フラジオオマイシン 感性菌 <適応症> 抜歯創・口腔手術創の二次感染	㈱ジーシー昭和薬品
ネオステリングリーン うがい液 0.2%	ベンゼトニウム 塩化物	室温保存		口腔内の消毒、抜歯創の感染予防	日本歯科薬品㈱
ベンゼトニウム塩化物 うがい液 0.2%「KYS」	ベンゼトニウム 塩化物	室温保存、直射日光 を避ける		口腔内の消毒、抜歯創の感染予防	㈱ジーシー昭和薬品
アズレイうがい液 4%	アズレンスルホ ン酸ナトリウム 水和物	遮光、室温保存		咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性菌 肉炎、舌炎、口腔創傷	㈱ジーシー昭和薬品

③ 特記すべき注意事項

- 散剤および水剤があり、水に用時溶解あるいは希釈して使用する。溶解や希釈により調製した薬液は、直ちに使用すること。溶解・希釈液の作り置きした際の安定性は保証されていない。

ハ. 根管充填剤

① 概要・特徴

- この項には、根管あるいは根尖歯周組織の積極的な石灰化促進作用、感染根管内における持続的な殺菌消毒作用、あるいは薬効を期待した暫間根管封鎖など、様々な目的で使用される製剤が含まれる。
- いわゆる根管充填剤は、根管の拡大・清掃、および形成により生じた根管内腔を物理的に填塞して、根管への刺激を遮断するために用いるが、医薬品においては、更に有効成分の薬理作用により以下の目的で使用される。
 - 1) 根管から歯周組織への感染路を遮断して根尖歯周組織の健康を維持する
 - 2) 更に根管充填剤の治癒促進効果によって創傷治癒及び病変を積極的に治癒させる
- 歯髄覆罩に適応する場合、歯髄の上に薬剤の保護層を作り、歯髄の保存を図る目的で使用される。露髄面を直接薬剤で覆う術式を直接覆罩、露髄寸前の歯髄の保護を目的とする術式を間接覆罩という。

- 生活歯髄切断（生切）は、歯冠部分の歯髄を除去した後、創面を薬剤で覆って根部歯髄を残す術式である。

② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
カルビタール	末：水酸化カルシウム、ヨードホルム、スルファアチアゾール 液：パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩	室温保存	劇薬	直接歯髄覆罩：齲蝕症第1度及び第2度又はこれに準ずる歯牙硬組織欠損歯で歯質切削中、偶発的に作られた露髄で直接歯髄覆罩を適当と診断された場合 生活歯髄切断：急性単純性歯髄炎又は急性及び慢性化膿性歯髄炎で、根部歯髄が正常な場合又は補綴学上、罹患歯髄を除去し健康部分を保存した方がよいと診断された場合 根管充填：抜髄根管及び感染根管で根管治療終了後、根管充填を適当と診断された場合	ネオ製薬工業㈱
カルビタール末					
カルビタール液			劇薬		

二. 根管清掃及び消毒鎮痛剤

(1) 根管清掃剤

① 概要・特徴

- 根管の機能的な拡大に際して生じる根管内の汚物の清掃・消毒、根管内の細菌や壊死歯髄などの有機質の溶解除去で使用する薬剤(根管清掃剤)と狭窄根管の歯質の軟化、溶解のために使用する薬剤(根管拡大剤)とがある。
- 次亜塩素酸ナトリウムは有機質溶解作用、殺菌作用、漂白作用及び脱臭作用を有し、3～6%と10%の2種類の濃度の薬剤がある。

② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
ネオクリナー「セキネ」	次亜塩素酸ナトリウム	冷暗所保存 (1～15℃)		齲窩及び根管の清掃・消毒及び内容物の溶解	ネオ製薬工業㈱

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
キヤナルクリナーナー菌科用液 10%	次亜塩素酸ナトリウム	冷暗所保存(1～15℃)		齦窩及び根管の清掃・消毒及び内容物の溶解	㈱ビーブランド・メデイコーデンタル
歯科用アンチホルミン	次亜塩素酸ナトリウム	冷暗所(1～10℃)保存		齦窩及び根管の清掃・消毒	日本歯科薬品㈱

③ 特記すべき注意事項

- 食品添加物や試薬、更には家庭用洗剤や漂白剤にも次亜塩素酸ナトリウムの製品があるが、これらは医療用医薬品ではなく当然ながら口腔内の適応はない。

(2) 根管消毒鎮痛剤

① 概要・特徴

- 齦窩の感染象牙質を除去した後、窩底の象牙細管中に侵入していると考えられる細菌を死滅させる目的で使用する薬剤。この種の薬剤の多くは、歯髄炎の前駆症状としての歯髄の興奮(充血)や、炎症に伴う疼痛を抑制する作用(歯髄鎮静・鎮痛作用)を併せ有する。
- 治療の対象となる根管組織には、一般には混合感染が存在する。このため、『抗生物質(抗菌薬)』のように特定の菌種に作用するのではなく、どのような細菌も死滅させることができるような薬剤が望ましい。古典的な製剤が根強く愛用されているのもこのためである。

② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
歯科用ホルムクレゾール「村上」	ホルマリン、クレゾール	遮光、気密容器、室温保存	劇薬	根管の消毒	アグサジヤパン㈱
ホルムクレゾール FC「ネオ」	ホルマリン、クレゾール	室温保存	劇薬	根管の消毒	ネオ製薬工業㈱
歯科用ホルムクレゾール	ホルマリン、クレゾール	室温保存	劇薬	根管の消毒	日本歯科薬品㈱

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
クレオドン	グアヤコール	室温保存	劇薬	齶窩及び根管の消毒、菌髄炎の鎮痛鎮静、根管(尖)性歯周組織炎の鎮痛鎮静	ネオ製薬工業㈱
メトコール	グアヤコール、パラクロルフエノール	室温保存	劇薬	齶窩及び根管の消毒、菌髄炎の鎮痛鎮静、根管(尖)性歯周組織炎の鎮痛鎮静	ネオ製薬工業㈱
ホルマリン・グアヤコールFG「ネオ」	ホルマリン、グアヤコール	室温保存	劇薬	齶窩、抜髄根管及び感染根管の殺菌・消毒	ネオ製薬工業㈱
キャンフエニック「ネオ」	d・カンフル、フェノール	室温保存	劇薬	齶窩及び根管の消毒、菌髄炎の鎮痛鎮静	ネオ製薬工業㈱
村上キヤンフェニック	フェノール、d・カンフル	遮光、気密容器、室温保存	劇薬	う窩及び根管の消毒、菌髄炎の鎮痛鎮静	アグサジヤパン㈱
歯科用カルボール	フェノール、グリセリン	遮光、気密容器、室温保存	劇薬	う窩及び根管の消毒、菌髄炎の鎮痛鎮静	アグサジヤパン㈱
クリアエフシー	ホルマリン、クレゾール	遮光、密封容器、室温保存	劇薬	抜髄根管の消毒、感染根管の消毒	アグサジヤパン㈱
ペリオドン	パラホルムアルデヒド、ジブカイン塩酸塩	室温保存	劇薬	根管消毒及び残存菌髄の失活	ネオ製薬工業㈱
サホライド・RC 液歯科用 3.8%	フッ化ジアンミン銀	冷蔵所保存		根管治療（根管の消毒）	東洋製薬化成㈱ (発売元 ㈱ビーブランド・メデイココーデンタル)

③ 特記すべき注意事項

- 冷所とは、『別に規定するもののほか、1～15℃の場所』と日本薬局方で定義されている。

ホ. 歯科用器具消毒剤

① 概要・特徴

- 歯科用器具消毒剤は、歯科用の小器具の消毒、医療器具の化学的滅菌または殺菌消毒を目的として用いられるものであり、人体用ではない。
- 高水準消毒薬にグルタラール、過酢酸、フタラールが分類され、強力な殺菌作用を持ち、一定条件下ではあらゆる微生物を殺滅し、耐性菌を生じることもない。グルタラールと過酢酸は医療器具の化学的滅菌または殺菌消毒に、フタラールは殺菌消毒に、それぞれ用いられる。
- 低水準消毒液にベンゼトニウム塩化物が分類され、歯科用小器具の消毒に用いられる。一般細菌に有効である。器具類の一次消毒に広く使用できる。
- 中水準消毒液に分類されるものは、以下の該当製品に含まれていない。
- 用時、水で希釈あるいは混合溶解して使用する。

② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
アグサール	ベンゼトニウム塩化物、亜硝酸ジシクロヘキシルアンモニウム、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油	遮光、室温保存		歯科用小器具の消毒	アグサージャパン㈱
ラスノンメデイカル液	ベンゼトニウム塩化物	室温保存		歯科用小器具の消毒	日本歯科薬品㈱
ウイルクリン	ベンゼトニウム塩化物、ジシクロヘキシルアンモニウムナイトライト、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、亜硝酸ナトリウム	遮光、室温保存		歯科用小器具の消毒	東豊薬品㈱
タイクロベン 0.2%液	ベンゼトニウム塩化物、亜硝酸ジシクロヘキシルアミン	遮光、室温保存		歯科用小器具の消毒	太平化学産業㈱

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
デイスオーパー消毒液 0.55%	フタラール	遮光、室温保存	劇薬	医療器具の化学的殺菌・消毒	ASP Japan 合同会社 (発売元 ㈱松風)
ハイドリット 20w/v% 液	グルタラール	遮光、30℃以下保存	劇薬	医療器具の化学的滅菌 又は殺菌消毒	㈱ジーシー
アセサイド MA6%消毒液	過酢酸	遮光、常温以下保存	劇薬	医療器具の化学的滅菌 又は殺菌・消毒	㈱ジーシー
デントハイド	グルタラール	室温保存	劇薬	医療器具の化学的滅菌 又は殺菌消毒	日本歯科薬品㈱
デプロニューターレス液 0.2%	ベンゼトニウム塩化物、亜硝酸ジシクロヘキシルアミン	遮光、室温保存		歯科用小器具の消毒	太平化学産業㈱
2%ステリキット	グルタラール、酢酸塩、緩衝用塩	遮光、30℃以下保存	劇薬	医療器具の化学的滅菌 または殺菌消毒	太平化学産業㈱
20%ステリキット	同上	遮光、30℃以下保存	劇薬	医療器具の化学的滅菌 または殺菌消毒	太平化学産業㈱
フタラール消毒液 0.55%「メタル」	フタラール	遮光、室温保存	劇薬	医療器具の化学的殺菌・消毒	㈱ジーシー 太平化学産業㈱

③ 特記すべき注意事項

- 本項の製品のうち、滅菌消毒用医薬品は、歯科技工所の開設者への販売が可能である。

へ. 歯科用局所麻酔剤

- 患者の意識を失うことなく、手術野（局所）だけの知覚を可逆的に遮断し、治療時の疼痛の緩和・消失を目的で使用される薬剤をいう。

(1) 局所麻酔注射剤

① 概要・特徴

- 局所麻酔薬が配合されたカートリッジ式のプレイルド注射剤であり、専用の歯科用注射器を用いて患部に薬液を注入する。
- 局所麻酔の術式には、治療歯周囲の粘膜下や骨膜下に薬液を注入し、その浸潤によって麻酔効果を得る浸潤麻酔と、標的神経近傍に直接薬液を注入する伝達麻酔がある。リドカイン製剤とプロピトカイン製剤は双方の術式の適応があるが、メピバカイン製剤には伝達麻酔の適応はない。
- 局所麻酔効果は、薬剤が神経膜のナトリウムチャンネルを抑制し、神経における刺激伝導を可逆的に遮断することによって得られる。
- リドカインとプロピトカインには血管拡張作用がある。元々口腔内は血管の多い部位であるため、出血防止と、製剤の末梢血管への移行を遅らせて作用時間の延長をはかる目的で、リドカイン製剤にはアドレナリン、プロピトカイン製剤にはフェリプレシンが、それぞれ血管収縮薬として添加されている。メピバカインには血管拡張作用がないため、血管収縮薬は配合されていないが、作用持続時間は30分程度と他に比べて短い。
- リドカイン製剤は局所麻酔効果が最も強いが、アドレナリンが配合されているため、高血圧、動脈硬化、心不全、甲状腺機能亢進、糖尿病のある患者及び血管攣縮の既往のある患者への使用は、病状が悪化するおそれがあり原則禁忌となっている。
- カートリッジは1回限りのディスプレイスボーザブル製剤であるので、再度の使用はしないこと（使用したカートリッジには患者の体液が逆流している可能性がある）。

② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
歯科用キシロカインカートリッジ	リドカイン塩酸塩、アドレナリン	遮光し、凍結を避けて15℃以下3年	処方箋医薬品 劇薬	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	デンツプライシロナ㈱
オーラ歯科用カートリッジ (1.0mL・1.8mL)	リドカイン塩酸塩、アドレナリン酒石酸水素塩	遮光し、凍結を避けて15℃以下3年	処方箋医薬品 劇薬	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	㈱ジーシー昭和薬品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
キシレステシンA注射液 (カートリッジ)	リドカイン塩酸 塩、アドレナリン	遮光し凍結を避けて 15℃以下 3年	処方箋医薬品 劇薬	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	白水貿易㈱
スキヤンドネストカートリッジ3%	メピバカイン塩酸 塩	室温保存 3年	処方箋医薬品 劇薬	歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	日本歯科薬品㈱
歯科用シタネストオー クタプレシンカートリ ッジ	プロピトカイン塩 酸塩、フェリプレ シン	遮光し、凍結を避けて 15℃以下 2年	処方箋医薬品 劇薬	歯科・口腔外科領域の手術・処置における浸潤、伝達麻酔	デンツプライシロナ㈱
エピリド配合注歯科用 カートリッジ 1.8mL	リドカイン塩酸 塩、アドレナリン	遮光し、凍結を避けて 15℃以下 3年	処方箋医薬品 劇薬	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	ニプロ㈱

③ 特記すべき注意事項

- 保管や輸送中に凍結すると、液漏れや気泡が混入することがある。

(2) 表面麻酔剤

① 概要・特徴

- 歯肉・口腔粘膜の表面に塗布し、その部位の知覚神経を麻痺させ、痛覚を失わせる目的に使用される。
- 表面麻酔の効果は表在部に限局され深部には及ばない。局所麻酔注射の針の刺入時の痛みの緩和に有効であり、塗布後、数分待つ方が良いとされる。
- 唾液で流れ、舌に触れると苦みを感じる。適用部に高濃度の製剤を留めるためにも患部の粘膜をよく乾燥させる方がよい。
- 表面麻酔剤の有効成分はアナフィラキシーやアレルギーが起こりやすいとされている。過去に安息香酸エステル系局所麻酔剤に対してアレルギーを経験した患者には使用できない。

② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
ネオザロカインパスタ	アミノ安息香酸エチル、パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩	室温保存	処方箋医薬品 劇薬	歯科領域における表面麻酔	ネオ製薬工業㈱
プロネスパスタアロマ	アミノ安息香酸エチル、テトラカイン塩酸塩、ジブカイン塩酸塩、ホモスルフアミン	室温保存	処方箋医薬品 劇薬	歯科領域における表面麻酔	日本歯科薬品㈱
ビーゾカイン歯科用ゼリー20%	アミノ安息香酸エチル	室温保存	処方箋医薬品	歯科領域における表面麻酔	㈱ビーブランド・メデイコーデンタル
ハリケインゲル 歯科用 20%	アミノ安息香酸エチル	気密容器、室温保存	処方箋医薬品	歯科領域における表面麻酔	アグサジャパン㈱ (販売元 サンデンタル㈱)
ハリケインリキッド 歯科用 20%	アミノ安息香酸エチル	気密容器、室温保存	処方箋医薬品	歯科領域における表面麻酔	アグサジャパン㈱ (販売元 サンデンタル㈱)
ジンジカインゲル 20%	アミノ安息香酸エチル	室温保存	処方箋医薬品	歯科領域における表面麻酔	白水貿易㈱

ト. 歯科用抗生物質剤

(1) 抗生物質挿入剤

① 概要・特徴

- 本剤は、抗生物質を抜歯創の感染防止に用いるため、抜歯創に使用しやすいように乳糖などの基剤を加えて円錐状の形状とし、製剤化したものである。
- 主成分のオキシテトラサイクリン塩酸塩は、グラム陽性球菌、グラム陰性桿菌に優れた抗菌作用を示す。歯科用円錐として抜歯窩に挿入すると血餅内、抜歯窩周囲骨へ薬剤が高濃度に移行するので、抜歯窩の感染治療および予防の目的に優れた効果が期待できる。
- 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめる必要がある。

② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
オキシテトラコーン 歯科用挿入剤 5mg	オキシテトラサイ クリン塩酸塩	室温保存、開封後 は密栓	処方箋医薬品 劇薬	＜適応菌種＞ オキシテトラサイクリン感性菌 ＜適応症＞ 抜歯創・口腔手術創の二次感染	㈱ジーシー昭和薬品

(2) 塗布・塗擦剤

① 概要・特徴

- 感染防止と疾患病原細菌の抑制の目的で使用されるテトラサイクリン系の抗菌剤（抗生物質）である。
- 本剤は、歯周組織炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、感染性口内炎の適応があり、患部に塗布・塗擦して用いる。

② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
テトラサイクリン・プレステロン歯科用軟膏	テトラサイクリン塩酸塩、エピジヒドロコレスステリン	室温保存、開封後は密栓・遮光保存		<適応菌種> テトラサイクリン感性菌 <適応症> 歯周組織炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、感染性口内炎	日本歯科薬品(株)

(3) ポケット内注入剤

① 該当・特徴

- 本剤は、歯周組織炎の適応があり、患部歯周ポケット内に直接注入して用いる。
- 有効成分が徐々に放出される（徐放化）ため、少ない投与量で薬効濃度が長時間維持でき、耐性菌の出現、副作用、腸内細菌への影響は極めて少ないという利点を持つ。
- 本剤の開封後の使用は1回限りとし、残った軟膏は容器とともに廃棄すること。

② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
ミノサイクリン塩酸塩歯科用軟膏2%「昭和」	ミノサイクリン塩酸塩	冷所、遮光保存	処方箋医薬品	<適応菌種> ミノサイクリンに感性のアクチノバチラス・アクチノミセテムコミタンス、エイケネラ・コロデーデンス、カプノサイトフアータ属、プレボテラ属、ポルフィロモナス・ジンジバリス、フソバクテリウム・ヌクレアタム <適応症> 歯周組織炎	(株)ジーシー 昭和薬品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
ペリオクリン 歯科用軟膏	ミノサイク リン塩酸塩	保管条件 冷所、遮光 保存	規制区分 処方箋医 薬品	効能・効果 <適応菌種> ミノサイクリンに感性のアクチノバチラス・アクチノミセテムコ ミタンス、エイケネラ・コロデーダス、カプトサイトフアータ属、 プレポテラ属、ポルフィロモナス・ジンジバリス、フソバクテリ ウム・ヌクレアタム <適応症> 歯周組織炎	会社名 サンスター(株)

③ 特記すべき注意事項

- 冷所とは、『別に規定するものほか、1～15℃の場所』と日本薬局方で定義されている。

子. 歯科用止血剤

① 概要・特徴

- 口腔内局所出血に直接適用する止血剤であり、収斂性のある塩化アルミニウム、抗菌作用のあるセチルピリジニウム塩化物水和物、局所麻酔作用のあるリドカインが配合されている。
- 液状とゼリー状の2種類の製剤があり（有効成分は同一）、それぞれ適応が異なる。液状の[歯科用 TD ゼット液]は、綿球や圧排糸などに含ませて出血部位に適用し、ゼリー状の[歯科用 TD ゼット・ゼリー]は、綿球などに取って小出血部位に適用する。

② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
歯科用 TD ゼット液	有効成分 塩化アルミニウ ム、セチルピリジ ニウム塩化物水和 物、リドカイン	保管条件 室温保存	規制区分 処方箋医 薬品 劇薬	効能・効果 次の場合の止血に用いる。 歯肉縁下の支台歯形成・窩洞 形成時又は印象採得時の歯肉 圧排における出血 歯肉整形	会社名 東洋製薬化成(株) (発売元 (株)ビーブランド・メ デイコーデンタル)

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
歯科用 TD ゼット・ゼリー	塩化アルミニウム、セチルピリジニウム塩化物水和物、リドカイン	室温保存	処方箋医薬品劇薬	歯科領域における口腔粘膜損傷の小出血の止血	東洋製薬化成(株) (発売元 (株)ビーブランド・メ ダイコーデンタル)

リ. 歯科用診断用剤

① 概要・特徴

- 歯科医学の進歩に伴い、疾病の診断により客観的データが要求されるようになってきた。
- 診断用医薬品は、人体に直接使用する体内診断薬と、人体に直接使用しない体外診断薬に分類されるが、現在までに歯科領域の疾病を診断する目的で開発された診断薬は、全て歯周病診断用の体外診断薬である。

② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
バナペリオ	N-ベンゾイル-DL-アルギニル-β-D-ナフチルアミド・塩酸塩 2,5-ジメトキシ-4-〔14-ニトロフェニル〕アゾ) ペンゼンジアゾニウムクロライド 1/2 塩化亜鉛	室温保存	体外診断薬	歯肉縁下プラーク中の N-ベンゾイル-DL-アルギニルペプチダーゼ活性の検出	白水貿易(株)
PTM キット	L-システインスルフィン酸一水和物、マラカイトグリーンカルビノール、α-ケトグルタル酸一ナトリウム	4～30℃ 暗所保存	体外診断薬	歯内溝滲出液(GCF)中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ量 (AST 量) の測定	(株)松風

ヌ. 歯科用包帯剤

① 概要・特徴

- 本剤は、散剤に含まれる亜鉛と液剤に含まれるユージノールが練和によりキレート反応を起こして硬化する性質を利用した酸化亜鉛ユージノールセメントの一種で、これに繊維を配合して靱性を付与したものである。
- 創面を覆い、口腔内の物理的な刺激から手術創を保護するため、歯科用包帯剤と呼ばれている。
- 1956年に発売されたサージカルパック Rにはアスベストが含まれていたため、安全性を考慮してアスベストを含まない製品が開発され、1988年サージカルパック Nとして発売された。その後、名称が変更され、サージカルパック口腔用として販売されている。

② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
サージカルパック口腔用	酸化亜鉛、チヨウジ油	散剤－室温保存、開封後は密栓 液剤－遮光、室温保存、開封後は密栓	処方箋医薬品	歯肉切除などの歯周外科領域における患部の包填	㈱ジーシー昭和薬品

ル. 歯髄仮封・覆罩及び裹装剤

① 概要・特徴

- 覆罩（薬剤により歯髄や象牙質を被覆し、歯髄を生活させたまま保存する治療）や仮封（窩洞や支台歯を一時的に封鎖して、歯質、歯髄及び歯周組織を保護）の目的で使用される薬剤。
- 歯髄の鎮痛・鎮静作用及び消毒作用はユージノールによるものである。

② 該当製品

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
ネオダイン	粉末：酸化亜鉛 液：ユージノール	室温保存		歯髄の鎮痛、鎮静及び象牙質の消毒を兼ねた仮封、歯髄覆罩	ネオ製薬工業㈱
ネオダイン粉末					
ネオダイン液					

ヲ. 歯髄失活剤

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
該当製品なし					

注意：各製品の添付文書は、PMDA [独立行政法人 医薬品医療機器総合機構] ホームページ「医療用医薬品の添付文書情報」に定期的にアクセスして入手して下さい。 <https://www.pmda.go.jp>

歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業について

引用

- ・公益社団法人 日本医療機能評価機構
 歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業 事業のご案内
- ・公益社団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業 第1回報告書（2023年10月～12月）

I 事業の概要

1. 事業の目的

歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業は、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。全国の歯科診療所からヒヤリ・ハット事例を収集し、分析して広く提供することで、医療安全対策に有用な情報を共有することができ、医療事故やヒヤリ・ハットの発生予防・再発防止につながります。



2. 事業の意義

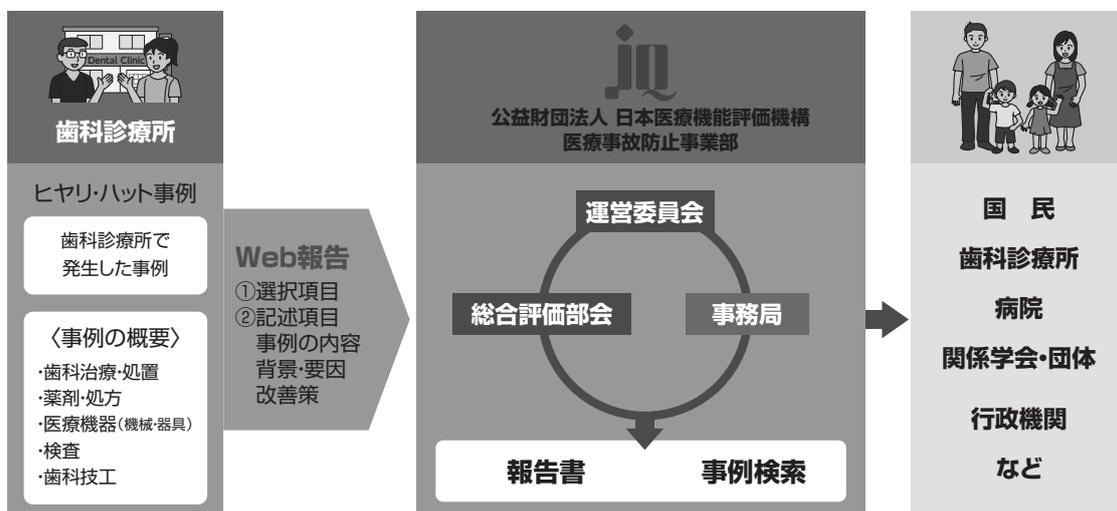
全国の歯科診療所を対象に事例を収集するため、自施設では経験したことのないような事例を共有することができます。他の歯科診療所のヒヤリ・ハット事例を知ることにより、同様の事例が発生することがないように、あらかじめ防止対策を講じることや、他の歯科診療所ではどのような改善策を立てているか参考にすることができます。

3. 事業の対象

本事業の対象は、歯科診療所です。

4. 事業の流れ

本事業では、参加いただいている歯科診療所から報告されたヒヤリ・ハット事例を集計・分析し、「報告書」や「事例検索」などにより本事業のホームページ (<https://www.med-safe.jp/dental/>) で公表します。





公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
医療事故防止事業部

歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業

第1回報告書 (2023年10月~12月)

2024年3月

歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業 <https://www.med-safe.jp/dental/>

I 歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業の概要

【1】 経緯

2017年度、歯科分野の医療事故やヒヤリ・ハット事例の収集・分析を行う事業として、本事業の前身となる「歯科医療事故情報収集等事業」が厚生労働省により開始された。システム構築および保守・運用、データの収集・分析、評価などは日本歯科医師会に委託され、歯科診療所940施設が参加し、386件の報告があった。

2018年度、同事業は、日本医療機能評価機構が運営する医療事故情報収集等事業との統合を含めた見直しが行われ、2019年度には、歯科医療機関よりヒヤリ・ハット事例を収集する「歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業」として事業を構築する方向となった。また、一般社団法人日本歯科医学会連合において「歯科医療機関ヒヤリ・ハット事例収集・分析等のあり方に関する検証事業」実行委員会（厚生労働省委託事業）が開催され、歯科におけるヒヤリ・ハット事例の報告項目が検討された。

2020年度には、厚生労働省より、「歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業 実施要綱」が示されるとともに、日本医療機能評価機構が事業の運営主体となることとなった。

日本医療機能評価機構では、2021年度に歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業検討会議を開催し、報告項目や事業運営の骨子を検討した。2022年度より、システムの構築や実施体制の検討など運用開始に向けた準備を進め、2023年10月より歯科診療所の参加登録および事例の収集を開始することとなった。

【2】 歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業の概要

（1）事業の目的

全国の歯科診療所から報告されたヒヤリ・ハット事例を集計・分析し、その結果を広く歯科診療所や国民へ提供・公開することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

（2）事例の収集

1) 対象医療機関

本事業に参加を希望する歯科診療所を対象とする。

2) ヒヤリ・ハット事例として収集する情報の範囲

- ①医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。
- ②誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。但し、軽微な治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
- ③誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

3) 収集する事例

- 歯科治療・処置に関する事例
- 薬剤・処方に関する事例
- 医療機器（機械・器具）に関する事例
- 検査に関する事例
- 歯科技工に関する事例

報告期限は、事例を認識した日から原則として1ヶ月以内とする。

4) 報告方法

事例の報告はインターネット回線（SSL暗号化通信方式）を通じ、Web上の専用報告画面を用いて行う。報告方法は、報告画面に直接入力する方法と、指定フォーマット（XMLファイル）を作成し、ファイルを登録する方法がある。

(3) 事例の分析・提供

1) 集計・分析

公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部において行う。

2) 集計・分析結果の提供

本事業の報告書及びホームページ（<https://www.med-safe.jp/dental/>）を通じて、関係者や国民に情報提供する。

【3】 運営体制

歯科診療所から事例を収集する第三者機関としての中立性・科学性を担保し、事業の円滑な運営を図るために以下の委員会や部会、事務局を設置している。

(1) 医療事故防止事業 運営委員会

医療全般、安全対策などの医療専門職や一般有識者などで構成し、本事業の活動方針の検討及び活動内容の評価を行う。

(2) 歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業 総合評価部会

歯科に関する医療安全や安全対策の専門家、医療専門職等で構成し、報告書（案）等を総合的に評価・検討する。

(3) 事務局

日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部内に設置し、本事業の運営、報告書（案）の作成や事例の公表など事業の各業務を担う。

Ⅱ 集計報告

【1】 事業参加歯科診療所

本事業に参加している歯科診療所数は以下の通りである。

図表Ⅱ－1－1 事業参加歯科診療所数の推移

	2023年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
参加歯科診療所数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	117	171	225

注) 各月末の歯科診療所数を示す。

図表Ⅱ－1－2 都道府県別事業参加歯科診療所数

都道府県	参加歯科診療所数	都道府県	参加歯科診療所数	都道府県	参加歯科診療所数	都道府県	参加歯科診療所数
北海道	8	東京都	18	滋賀県	4	香川県	0
青森県	5	神奈川県	6	京都府	3	愛媛県	1
岩手県	3	新潟県	1	大阪府	10	高知県	1
宮城県	9	富山県	1	兵庫県	16	福岡県	22
秋田県	2	石川県	2	奈良県	1	佐賀県	1
山形県	7	福井県	1	和歌山県	1	長崎県	1
福島県	4	山梨県	5	鳥取県	0	熊本県	8
茨城県	3	長野県	9	島根県	5	大分県	1
栃木県	0	岐阜県	1	岡山県	3	宮崎県	1
群馬県	7	静岡県	3	広島県	4	鹿児島県	1
埼玉県	7	愛知県	20	山口県	5	沖縄県	1
千葉県	10	三重県	2	徳島県	1	合計	225

注) 2023年12月31日現在の歯科診療所数を示す。

図表Ⅱ－1－3 歯科診療台数別事業参加歯科診療所数

診療台数	参加歯科診療所数
0	1
1	3
2	26
3	79
4	48
5	22
6以上	46
合計	225

注) 2023年12月31日現在の歯科診療所数を示す。

【2】 報告件数

本事業へのヒヤリ・ハット事例の報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-2-1 月別報告件数

	2023年												合計	
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		
報告件数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	13	13	27

図表Ⅱ-2-2 都道府県別報告件数

都道府県	報告件数	都道府県	報告件数	都道府県	報告件数	都道府県	報告件数
北海道	0	東京都	0	滋賀県	0	香川県	0
青森県	1	神奈川県	0	京都府	0	愛媛県	0
岩手県	0	新潟県	0	大阪府	1	高知県	0
宮城県	0	富山県	0	兵庫県	7	福岡県	0
秋田県	1	石川県	0	奈良県	0	佐賀県	0
山形県	0	福井県	0	和歌山県	0	長崎県	0
福島県	0	山梨県	0	鳥取県	0	熊本県	0
茨城県	0	長野県	0	島根県	1	大分県	0
栃木県	0	岐阜県	0	岡山県	0	宮崎県	0
群馬県	0	静岡県	0	広島県	0	鹿児島県	0
埼玉県	0	愛知県	3	山口県	0	沖縄県	0
千葉県	13	三重県	0	徳島県	0	合計	27

図表Ⅱ-2-3 報告件数別歯科診療所数

報告件数	歯科診療所数
0	215
1	7
2	1
3	0
4	0
5	0
6以上	2
合計	225

図表Ⅱ-2-4 歯科診療台数別報告件数

診療台数	報告件数
0	0
1	0
2	0
3	8
4	2
5	1
6以上	16
合計	27

注) 2023年10月～12月に事業に参加していた
歯科診療所数を示す。

【3】 報告内容

2023年10月1日～12月31日に報告された事例について、各項目の集計を行った結果は以下の通りである。

(1) 基本情報

図表Ⅱ-3-1 発生月

発生月	件数
6月	1
7月	2
8月	1
9月	2
10月	11
11月	6
12月	4
合計	27

図表Ⅱ-3-2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	2
月曜日	6
火曜日	3
水曜日	4
木曜日	5
金曜日	5
土曜日	2
合計	27

図表Ⅱ-3-3 発生時間帯

発生時間帯	件数
0:00～2:59	0
3:00～5:59	0
6:00～8:59	0
9:00～11:59	12
12:00～14:59	1
15:00～17:59	9
18:00～20:59	3
21:00～23:59	0
不明	2
合計	27



図表Ⅱ-3-4 エラー等の実施の有無

実施の有無	件数
実施されなかった	11
実施された	16
合計	27

図表Ⅱ-3-5 エラー等が実施された事例の患者への影響

患者への影響	経過	件数
影響はなかった	—	6
影響は軽微だった	自院で経過観察	7
	自院で治療・処置	1
	他院を受診	1
影響は不明	自院で経過観察	1
	自院で治療・処置	0
	他院を受診	0
合計		16

図表Ⅱ-3-6 発生場所

発生場所	件数
診察室	19
待合室	1
X線撮影室	1
トイレ	0
受付	3
歯科技工室	2
歯科技工所	0
施設等の訪問先	0
居宅訪問先	1
その他	0
合計	27

(2) 患者に関する情報

図表Ⅱ-3-7 患者の年齢

患者の年齢	件数
0～9歳	0
10代	0
20代	3
30代	5
40代	7
50代	8
60代	2
70代	3
80代	0
90歳以上	1
合計	29

注) 複数の患者が報告された事例がある。

図表Ⅱ-3-8 患者の性別

患者の性別	件数
男性	13
女性	16
合計	29

注) 複数の患者が報告された事例がある。



(3) 事例に関わったスタッフに関する情報

図表Ⅱ-3-9 事例に関わったスタッフの職種

職種	件数
歯科医師	16
歯科衛生士	10
歯科技工士	0
歯科助手	1
事務職員	1
その他	3
合計	31

注) 事例に関わったスタッフの職種は、複数回答が可能である。

図表Ⅱ-3-10 事例に関わったスタッフの職種経験年数

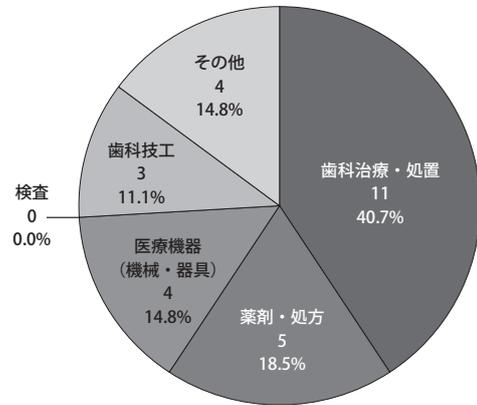
	0年	1～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	合計
歯科医師	0	2	3	3	0	8	16
歯科衛生士	0	6	2	1	0	1	10
歯科技工士	0	0	0	0	0	0	0
歯科助手	0	1	0	0	0	0	1
事務職員	0	0	0	1	0	0	1
その他	0	3	0	0	0	0	3
合計	0	12	5	5	0	9	31

注) 事例に関わったスタッフは、複数回答が可能である。

(4) 事例の内容に関する情報

図表Ⅱ-3-11 事例の概要

事例の概要	件数	%
歯科治療・処置	11	40.7
薬剤・処方	5	18.5
医療機器（機械・器具）	4	14.8
検査	0	0.0
歯科技工	3	11.1
その他	4	14.8
合計	27	100.0



注) 割合については小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

1) 歯科治療・処置に関する事例

図表Ⅱ-3-12 事例の種類

事例の種類	件数
誤飲・誤嚥	4
歯以外の組織の損傷	0
歯の損傷	0
患者間違い	0
部位間違い	3
異物等の残存・迷入	0
衣類等の損傷	0
患者の体調変化	0
転倒・転落	0
その他	4
合計	11

図表Ⅱ-3-13 事例の内容

事例の種類	事例の内容	件数
誤飲・誤嚥	修復物・器具などの口腔内外落下があったが、誤飲・誤嚥には至らなかった	3
	修復物・器具などの誤飲	1
	修復物・器具などの誤嚥	0
	その他	0
歯以外の組織損傷	切削器具等による組織損傷	0
	メス等による組織損傷	0
	薬品による組織損傷	0
	熱傷	0
	先端の尖った器具による組織損傷	0
	その他	0

事例の種類	事例の内容	件数	
歯の損傷	切削器具等使用時の治療歯以外の歯（隣在歯等）の損傷	0	
	抜歯時の治療歯以外の歯（隣在歯等）の損傷	0	
	偶発的な修復物・補綴装置の脱離による歯の損傷	0	
	その他	0	
患者間違い	歯科治療時の患者間違い	0	
	予約に関する患者間違い	0	
	診療録に関する患者間違い	0	
	受付対応・患者誘導・訪室時等の患者間違い	0	
	その他	0	
部位間違い	間違った切削をした	0	
	誤抜歯	萌出している隣在歯	0
		埋伏歯	0
		左右	0
		乳歯と永久歯	0
		その他	0
	その他	3	
異物等の残存・迷入	バー・リーマー等残存	0	
	歯牙等の迷入	0	
	ガーゼ等残存	0	
	注射針等残存	0	
	その他	0	
衣類等の損傷	薬剤（次亜塩素酸ナトリウム等）によるもの	0	
	印象材等によるもの	0	
	染色液によるもの	0	
	血液によるもの	0	
	火炎によるもの	0	
	その他	0	
患者の体調変化※	局所麻酔時の気分不快	0	
	アレルギー	0	
	意識レベルの変化	0	
	循環状態の変化	0	
	呼吸状態の変化	0	
	嘔吐	0	
	精神疾患に関する状態の変化	0	
	皮下気腫	0	
	その他	0	
転倒・転落	敷地内・院内での転倒・転落	0	
	訪問先での転倒・転落	0	
	その他	0	
その他		4	
合計		11	

※患者の体調変化は複数回答が可能である。



2) 薬剤・処方に関する事例

図表Ⅱ-3-14 事例の種類

事例の種類	件数
処方	3
調剤・交付	1
投与	1
薬剤管理	0
その他	0
合計	5

図表Ⅱ-3-15 事例の内容

事例の種類	事例の内容	件数
処方	処方忘れ	2
	処方量間違い	0
	重複処方	0
	禁忌薬剤の処方	0
	対象患者間違い	0
	処方薬剤間違い	1
	用法間違い	0
	その他	0
調剤・交付	調剤忘れ	1
	量間違い	0
	患者間違い	0
	薬剤間違い	0
	その他	0
投与	過剰投与	0
	過少投与	0
	重複投与	0
	薬剤間違い	0
	投与時間・日付間違い	0
	禁忌薬剤の投与	1
	対象患者間違い	0
	その他	0
薬剤管理	記載間違い	0
	期限切れ	0
	その他	0
その他		0
	合計	5

3) 医療機器（機械・器具）に関する事例

図表Ⅱ-3-16 事例の種類

事例の種類	件数
タービン・エンジン	2
超音波スケーラー	0
歯科用バキューム	0
口腔外バキューム	0
ミラー	0
探針・スケーラー等	0
バー・ポイント	0
ファイル・リーマー等	0
照射器	0
矯正用器具	0
外科用器具	0
電気メス	0
レーザー	0
ユニット	0
顕微鏡	0
X線装置	1
心電計・モニター	0
エアコンプレッサー	0
高圧蒸気滅菌器	0
その他の医療機器	1
合計	4

図表Ⅱ-3-17 事例の内容

事例の内容	件数
故障・破損・破折	0
落下・脱落	1
保守・点検の不備	0
操作間違い	1
設定条件の間違い	0
指示間違い	0
訪問先等へ忘れ物	0
その他	2
合計	4

注) 医療機器（機械・器具）の事例の内容は、複数回答が可能である。



4) 検査に関する事例

図表Ⅱ-3-18 事例の種類

事例の種類	件数
X線検査	0
歯周組織検査（歯周病検査）	0
口腔機能低下症に関する検査	0
補綴関連の検査	0
内視鏡検査	0
病理組織検査	0
その他	0
合計	0

図表Ⅱ-3-19 事例の内容

事例の種類	事例の内容	件数
X線検査	患者間違い	0
	部位・撮影範囲間違い	0
	重複撮影	0
	撮影忘れ	0
	現像間違い	0
	データ転送間違い	0
	検査結果の見間違い	0
	検査結果の取扱い不備	0
	その他	0
歯周組織検査 （歯周病検査）	患者間違い	0
	検査忘れ	0
	結果の見間違い	0
	検査結果の取扱い不備	0
	その他	0
口腔機能低下症に 関する検査	患者間違い	0
	検査忘れ	0
	結果の見間違い	0
	検査結果の取扱い不備	0
	その他	0
補綴関連の検査	患者間違い	0
	検査忘れ	0
	結果の見間違い	0
	検査結果の取扱い不備	0
	その他	0

事例の種類	事例の内容	件数
内視鏡検査	患者間違い	0
	検査忘れ	0
	結果の見間違い	0
	検査結果の取扱い不備	0
	その他	0
病理組織検査	患者間違い	0
	検体取り違え	0
	検体紛失	0
	検査忘れ	0
	結果の見間違い	0
	検査結果の取扱い不備	0
	その他	0
その他		0
	合計	0



5) 歯科技工に関する事例

図表Ⅱ-3-20 事例の種類

事例の種類	件数
患者間違い	0
技工物・装置の種類間違い	1
部位間違い	0
材料間違い	0
納期間間違い	0
その他	2
合計	3

図表Ⅱ-3-21 事例の内容

事例の種類	事例の内容	件数
患者間違い	発注間違い	0
	受注間違い	0
	その他	0
技工物・装置の種類の間違い	発注間違い	0
	受注間違い	0
	その他	1
部位間違い	発注間違い	0
	受注間違い	0
	その他	0
材料間違い	発注間違い	0
	受注間違い	0
	その他	0
納期間間違い	発注間違い	0
	受注間違い	0
	その他	0
その他		2
合計		3

(4) 発生要因

図表Ⅱ-3-22 事例に関わったスタッフの発生要因

発生要因	件数
確認を怠った	17
観察を怠った	4
報告が遅れた	3
記録に不備があった	3
患者への説明が不足していた	3
操作や手技を間違えた	7
情報収集が不足していた	2
知識不足であった	1
判断を誤った	9
技術不足であった	1
指示や伝達に不備があった	4
役割分担の理解が十分でなかった(連携の不備)	0
疲労/体調不良	1
繁忙/多忙/タイムプレッシャー	7
スタッフ間のコミュニケーション不足	1
その他	1
合計	64

注) 発生要因は、複数回答が可能である。

図表Ⅱ-3-23 その他の発生要因

発生要因		件数	
ソフトウェア	マニュアル	2	9
	仕組み・システム	5	
	教育・訓練	2	
	その他	0	
ハードウェア	コンピューターシステム	2	6
	医薬品	1	
	医療機器	0	
	施設や設備	1	
	材料	2	
	その他	0	
環境	温度	1	1
	湿度	0	
	照度	0	
	その他	0	
患者	患者の理解が不足していた	0	4
	患者が思い込んでいた	1	
	コミュニケーションがうまくとれなかった	3	
	その他	0	
合計		20	

注) 発生要因は、複数回答が可能である。



II

Ⅲ 事例紹介

2023年10月1日～12月31日に報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、主な事例を紹介する。

【1】 歯科治療・処置

(1) 薬剤の顔への付着

事例の詳細
根管拡大後に水酸化カルシウム製剤を注入するため1mLシリンジを押し込んだ際に、圧でキャピラリーチップが外れ、薬剤が漏出し患者の顔に付着した。事前に根管内にレーザー照射をしておき、目の保護のためにゴーグルを術者、患者、介助者が装着していたため、薬剤が目に入ることはなかった。
背景・要因
・今までは5mLシリンジに18Gチップを付けて使用していたが、根管の細い所に注入するために1mLシリンジにキャピラリーチップを付けて使用していた。
歯科診療所が考えた改善策
・キャピラリーチップの使用をやめ、ロック式の18Gチップに変更した。 ・シリンジを使用する際はチップをしっかりと装着し、事前に試し出しを行い、スムーズに薬剤が出るかを確認する。
歯科診療所が考えた重大な事故に至らずに済んだ要因
・術者、患者、介助者がゴーグルを装着していた。 ・直ちに薬剤をふき取り、洗顔を指示し、赤み、かゆみなどがなかったか確認した。

(2) 器具の口腔内落下・誤飲

事例の詳細
根管治療中にファイルが口腔内に落ちたため、直ちに取出しようとしたところ、患者が嘔吐反射を起こし誤飲した。患者は息苦しさを感じなかったが、誤飲直後は咽頭のあたりに、その後は胃のあたりに違和感があった。パノラマX線撮影を行い、ファイルが存在しないことを確認した。直ちに他院の緊急外来に診察を依頼し、内視鏡を使ってファイルが摘出された。
背景・要因
・事態が起きた時の対応が遅れた。
歯科診療所が考えた改善策
・ファイルは根管長測定器に付けて使用する。 ・口腔内にガーゼを敷いて治療を行う。 ・水平位で治療を行う場合、患者の顔をあらかじめ患側に傾けてから操作する。 ・口腔内に器具が落下した場合は、器具がある側に顔を傾け、早急に取り出す。
歯科診療所が考えた重大な事故に至らずに済んだ要因
記載なし

(3) 器具の口腔内落下

事例の詳細
<p>左上1番の根尖性歯周炎に対して根管治療中、根管長測定を行うため、ファイルを挿入した状態で手指を離しかけた際に、舌上にファイルが落下した。すぐに取り出したため誤飲や刺入することはなかった。消毒し、口腔内を確認した後に治療を継続し、終了した。</p>
背景・要因
<ul style="list-style-type: none"> ・再治療歯であり、通常より根管が広く、ファイルが不安定になりやすい状態であった。 ・歯根破折の予防として根尖部の拡大に合わせたファイルを選択していたため、コアが入っていた歯頸部付近はファイルと歯質の隙が広く、不安定になりやすかった。 ・疲労の蓄積があり、手指の把持力が落ちていた。 ・落下予防でファイルに糸を付けていると、電氣的根管長測定を行う際の妨げになるため、付けていなかった。
歯科診療所が考えた改善策
<ul style="list-style-type: none"> ・ガーゼまたは不織布を口腔内に敷いた状態での治療は、むせ込みやすい患者に向かず、また歯の傾斜によりラバーダムが掛けられない場合もあるため、歯科衛生士にガーゼを頬粘膜と歯の間で保持してもらうことで、ファイルの口腔内の落下防止を図る。 ・ファイルに糸を付ける。
歯科診療所が考えた重大な事故に至らずに済んだ要因
<ul style="list-style-type: none"> ・治療時、水平位よりやや上体を起こしていたため、咽頭に落ちなかった。

(4) 補綴物の選択間違い

事例の詳細
<p>左上6番に全部金属冠を装着する際、口腔内を確認したところ、左上5番がポンティックであることに気が付き、装着する補綴物は、クラウンではなくブリッジにするべきであることがわかった。患者に説明し、改めてブリッジとして治療することとなった。</p>
背景・要因
<ul style="list-style-type: none"> ・カルテ、X線画像の確認や、目視による確認を怠った。 ・忙しい時間帯であった。
歯科診療所が考えた改善策
<ul style="list-style-type: none"> ・どのような時でも、治療歯の隣在及び対合の状態を冷静に、慎重に確認する。
歯科診療所が考えた重大な事故に至らずに済んだ要因
<ul style="list-style-type: none"> ・補綴物を装着する前に気が付いた。

【2】薬剤・処方

(1) 処方時の薬剤変更忘れ

事例の詳細
<p>抜髄処置をすることとなり、浸潤麻酔を行った。待ち時間にロキソニン[※]を処方するため、入力した。処置後、患者がカロナル[※]を希望したが、入力の変更を忘れた。カルテにも記載していなかったため、そのままロキソニン[※]を交付した。</p>
背景・要因
<ul style="list-style-type: none"> ・ 処置前に入力を済ませ、登録した。 ・ 患者からカロナル[※]を希望された際、すぐに入力を変更しなかった。 ・ 処方する薬剤をカルテに記載していなかった。
歯科診療所が考えた改善策
<ul style="list-style-type: none"> ・ 事前に入力する際は一時保存にしておき、処置が終わってから登録する。 ・ 薬剤の内容をカルテにも記載する。
歯科診療所が考えた重大な事故に至らずに済んだ要因
<p>記載なし</p>

※規格・剤形は未記載であったため不明である。



【3】歯科技工

(1) 別の患者の技工物との取り違い①

事例の詳細
<p>患者Xの右下6番アンレーを装着しようと技工物を開封したところ、左下6番インレーが入っていた。患者Xと同日に印象した患者を確認したところ、患者Yが左下6番の印象をしていたことがわかった。患者Yの技工物を開封したところ、患者Xの右下6番アンレーが入っていた。パノラマX線画像とも照らし合わせ、患者Xと患者Yの技工物が入れ替わっていることを確認し、患者Xに本来の技工物を装着した。</p>
背景・要因
<ul style="list-style-type: none"> ・ 技工所が技工物を郵送する際に、指示書を付け間違えた可能性がある。 ・ 技工物が届いた後、指示書が外れ、付け間違えた可能性がある。
歯科診療所が考えた改善策
<ul style="list-style-type: none"> ・ 指示書が外れていた場合、中を確認してから付け直す。
歯科診療所が考えた重大な事故に至らずに済んだ要因
<p>記載なし</p>

(2) 別の患者の技工物との取り違い②

事例の詳細
患者Xの指示書と患者Yの技工物をセットにして、袋に詰めた。後から間違いに気が付き、入れ直した。
背景・要因
<ul style="list-style-type: none"> ・同時刻に、まだ包んでいない石膏模型が複数置いてあった。 ・袋に詰めた指示書と技工物が合っていると思い込んでいた。
歯科診療所が考えた改善策
<ul style="list-style-type: none"> ・袋に包む前後に、指示書と石膏模型の患者氏名が合っていることを確認する。 ・残っている石膏模型の患者氏名も合っていることを確認する。
歯科診療所が考えた重大な事故に至らずに済んだ要因
記載なし

【4】その他**(1) 別の患者の情報の表示**

事例の詳細
診療台に誘導した患者とは違う患者の情報を、診療台の前の画面に出していた。患者から氏名が違うことを指摘され、誤りに気が付いた。
背景・要因
<ul style="list-style-type: none"> ・同時刻に同じ名字の患者がいた。 ・そのうちの一人は、当日予約の初診・急患であったため、認識しにくい状態であった。 ・名字の確認しか行っていなかった。
歯科診療所が考えた改善策
<ul style="list-style-type: none"> ・患者の氏名は、必ずフルネームで確認する。
歯科診療所が考えた重大な事故に至らずに済んだ要因
記載なし

**指定卸売歯科用医薬品 令和6年度及び平成25年度からのテキスト
資料PDFファイルのダウンロードサービスについて**

ダウンロード手順

- ① 一般社団法人 日本歯科商工協会 HP(URL <https://www.jdta.org/>)にアクセス、
「コンテンツ欄」⇒「指定卸売歯科用医薬品品目集」の下部にある「研修会資料」
に標記のPDFを掲載しています。
- ② 該当のPDFアイコンをクリックするとダウンロードは、可能となりますが、
PDFファイルを開く際のパスワードは、各々『shikayakuhin』と打ち込まないと開けま
せん。
- ③ 「薬事一指定卸売歯科用医薬品」の平成25年度から令和6年度までをアップしており
ます。関連資料カタログ等は公開の対象としておりませんのでご了承下さい。

※ダウンロード開始予定:令和6年9月25日。

※ダウンロード終了期限は、卸売販売業(指定卸売歯科用医薬品含む)の業許可更新が6年
毎ですから、発行から7年目以降は削除することもあります。

※不正使用防止のため、お電話メール等でのダウンロード後の閲覧パスワードの
お問合せにはお答えできませんので、ご了承下さい。

**卸売販売業(指定卸売歯科用医薬品含む)の営業所管理者の責務
～事業所の従事者への教育訓練**

情報の収集及び提供・教育訓練 (医薬品医療機器等法第68条の2、則第158条等)

- ・研修や指導を通じて他の従事者が適切な知識情報を習得するよう努めてください。
- ・必要な情報の収集及び提供を行ってください。(添付文書の改訂、副作用報告等)
- ・苦情(品質情報等)に対する処理は迅速かつ適切に行ってください。
- ・教育訓練実施記録を見本様式に従って整備して下さい。

この法規則に則った教育訓練を実施するための目的として、「令和5年度 指定卸売歯科
用医薬品 テキスト資料PDFファイルのダウンロードサービス」を実施致しますので、
その主旨をご理解頂き、第三者への転用時には、これらの点等をご留意下さるよう、
お願い申し上げます。

令和6年9月1日

一般社団法人 日本歯科商工協会
日本歯科用品商協同組合連合会

令和6年度版

薬事(指定卸売歯科用医薬品関連)研修テキスト
令和6年9月1日 発行

編集委員会

委員

中田 昭仁 (日本歯科薬品協議会)

中山 茂男 (日本歯科薬品協議会)

松岡 正和 (日本歯科薬品協議会)

松葉瀬祐一 (日本歯科薬品協議会)

後藤 忠久 (日本歯科用品商協同組合連合会)

杉山 勝人 (日本歯科用品商協同組合連合会)

片桐 啓介 (日本歯科用品商協同組合連合会)

編集協力 一般社団法人 日本歯科商工協会

編集発行 日本歯科用品商協同組合連合会
会長 後藤 忠久

〒113-0033 東京都文京区本郷1-25-25
TEL 03-3814-1651 Fax 03-3818-7859

(非売品)

- ・平成21年9月1日 第1刷 発行
- ・平成25年7月1日 第2刷 発行
- ・平成26年7月1日 第3刷 発行
- ・平成27年7月1日 第4刷 発行
- ・平成28年7月1日 第5刷 発行
- ・平成29年7月1日 第6刷 発行
- ・平成30年7月1日 第7刷 発行
- ・令和元年7月1日 第8刷 発行
- ・令和2年7月1日 第9刷 発行
- ・令和3年7月1日 第10刷 発行
- ・令和4年7月1日 第11刷 発行
- ・令和5年7月1日 第12刷 発行

