

(禁止：無断複写)

令和7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 7 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 (日本歯科薬品協議会 編集協力)	7
4	流通改善ガイドライン・・・・・・・・	27
5	歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業について・・・・・・・・	35
6	指定卸売歯科用医薬品 令和 7 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	79

はじめに

平素より、一般社団法人日本歯科商工協会および日本歯科用品商協同組合連合会の活動にご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

2020年以降、医薬品の供給不足が顕在化し、2024年10月には医療用医薬品の約5分の1が限定出荷・供給停止の状況（医薬品医療機器制度部会資料より）にあり、同年11月、福岡厚生労働大臣は記者会見で、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの解消に向け、官民一体となって取り組む意欲を示しました。

厚生労働省は、令和6年3月1日『「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」の改訂について（改訂ガイドライン）』を発出しました。この改訂は、医薬品供給の不安定化や流通取引の問題に対応し、適正な取引環境の整備を目的としたもので、本年3月には事務連絡「改訂ガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）について」が発出され、周知徹底が図られているところです。

また、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの解消についても、本年1月6日、厚生労働省から当協会宛に事務連絡「歯科診療所等への医療用医薬品の安定供給について」が発出され、解熱鎮痛剤等を含む医療上必要不可欠な安定確保医薬品等に対して、歯科用医薬品卸売販売業者や歯科診療所に適切な量の供給についての協力要請がありました。

さらに、医薬品医療機器制度部会より「薬機法等制度改正に関するとりまとめ（事務連絡令和7年1月10日）」が発出されるなど、近年、医療用医薬品の流通管理や品質確保に関する制度改正が相次ぎ、販売店の皆様の業務にも大きな影響を及ぼすことが予想されます。

歯科用医薬品の安定供給と適正な取引は、歯科医療の質を向上させるだけでなく、患者の安全にも直結する重要な課題です。本研修会を通じて、最新の法規制などについて理解を深め、実践的な知識を習得していただくことで、業界全体の発展に寄与していただければ幸いです。皆様の積極的なご参加と今後のご活躍を心よりお祈り申し上げます。

令和7年4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つ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つ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 7 年 4 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 ディコーデンタル)
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 ディコーデンタル)
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 出来るだけ清潔で すずしい所	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 ディコーデンタル)
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 ディコーデンタル)

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
サホライド液歯科用 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(株) (発売元 (株)ビーブランド・メデ ィコーデントタル)
バトラー フローデ 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(株))
バトラー フローデ 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・メディコー 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 ボトルは使用後す ぐにキャップを閉 める。		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で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、使用後はキャップをしっかりと締める		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㈱
オルデクサー口腔用軟膏 0.1%	トリアムシロンアセトニド	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・メデイコ一デンタル
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㈱

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
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	アグサジヤパン㈱
ヒノボロン口腔用軟膏	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、使用後はキャップをしっかりと締める	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
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、イソブロピルメチルフェノール、チモール、チヨウジ油	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	歯周病（歯肉炎・歯周炎）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) 洗浄剤

① 概要・特徴

- 口腔内および咽喉頭内を洗浄し、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	(株)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(株)
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	(株)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	室温保存		咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯 肉炎、舌炎、口腔創傷	(株)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、スルファアゾール	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	ネオ製薬工業㈱
カルビタール末	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			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	
カルビタール液			劇薬	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	

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種類の濃度の製剤がある。

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(株)
キヤナルクリナー歯科用液 10%	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	(株)ビーブランド・メディコーデンタル
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		齲窩及び根管の清掃・消毒	日本歯科薬品(株)

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

- 齲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、『抗菌物質（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	アグサジャパン(株)
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(株)
歯科用ホルマリンクレゾール	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(株) ※2026年3月31日経過措置終了

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	齦窩及び根管の消毒、歯髄炎の鎮痛鎮静、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、パクロルフェノール	室温保存	劇薬	齦窩及び根管の消毒、歯髄炎の鎮痛鎮静、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	齦窩、抜髄根管及び感染根管の殺菌・消毒	ネオ製薬工業㈱
キャンフェニック「ネオ」	d・カンフル、フェノール	室温保存	劇薬	齦窩及び根管の消毒、歯髄炎の鎮痛鎮静	ネオ製薬工業㈱
村上キャンフェニック	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、歯髄炎の鎮痛鎮静	アグサジャパン㈱
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、歯髄炎の鎮痛鎮静	アグサジャパン㈱
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	アグサジャパン㈱
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	根管消毒及び残存歯髄の失活	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	冷暗所保存		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	アグサジャパン㈱
ラスノンメディカル液	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フィルド注射剤であり、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。
- 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、プロピトカイン、アルチ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、リドカイン製剤とアルチ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。
- アドレナリンが配合されている製剤は、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るため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に限り、慎重に投与する。
- カートリッジは1回限りのディスポ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㈱
オーラ注歯科用カート 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	凍結を避けて15℃ 以下、アルミピロー 包装開封後は遮光 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
キシレスデシン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㈱

販売名	有効成分	保管条件	規制区分	効能・効果	会社名
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㈱
歯科用シタネストーオクタプレシネンカートリッジ	プロピトカイン塩酸塩、フェリブレンシン	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㈱
セプトカイン配合注カートリッジ	アルチカイン塩酸塩、アドレナリン酒石酸水素塩	1～25℃、外箱開封後は遮光 2 年	処方箋医薬品 劇薬	歯科領域及び口腔外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

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㈱
プロネスバスタアロマ	アミノ安息香酸エチル、テトラカイシン塩酸塩、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・メディコーデンタル
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. 歯科用抗菌物質剤

(1) 抗菌物質挿入剤

① 概要・特徴

- 本剤は、抗菌物質を被歯創の感染防止に用いるため、被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、湿気には密 注意、使用後は密 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	(株)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・ブ 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、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	冷所保存、遮光保存、アルミ袋は使用直前に開封	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
ペリオクリン 歯科用軟膏	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	サンスター（株）

③ 特記すべき注意事項

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

チ．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	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	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	東洋製薬化成㈱ (発売元 ㈱ビーブラインド・メディコーデントタル)
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㈱ (発売元 ㈱ビーブラインド・メディコーデントタル)

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-（「4-ニトロフェニル」アゾ）ベ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 プチダーゼ活性の検出	白水貿易㈱
PTM キット	L-シス테인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-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	㈱松風
サリバスター	3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン、クメンヒドロペルオキシド	1～25℃、直射日光や高温多湿を避ける、試験紙を取り出した後は直ちに容器のキャップを閉める	体外診断薬	唾液中のヘモグロビンの検出	㈱ジーシー昭和薬品

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て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有されていたため、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、使用後は密栓 液剤－室温保存、使用後は密栓、開封後は遮光	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	(株)ジーシー昭和薬品

ル. 歯髄仮封・覆罩及び裏装剤

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	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(株)
ネオダイン粉末	液：ユーージノール				
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>

施行 平成 30 年 1 月 23 日

改訂 令和 3 年 11 月 30 日

令和 6 年 3 月 1 日

医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が 遵守すべきガイドライン

第 1 基本的考え方

1 策定の経緯及び目的等

(1) 経緯及び目的

- 薬価調査における適切な市場実勢価の把握を行うに当たっては、流通関係者¹が、公的医療保険制度における薬価基準で定められた公定価格を踏まえつつ、透明な市場実勢価の形成に努めることが必要である。この原則の下、厚生省（当時）は昭和 58 年 3 月に「医療用医薬品流通近代化協議会」を設置し、昭和 62 年には流通関係者間の文書契約促進のためのモデル契約書の策定等を、平成 2 年には「医療用医薬品の流通近代化と薬価について」のとりまとめを行い、継続した流通改善を求めてきた。
- 平成 16 年 6 月には医療用医薬品流通近代化協議会を引き継ぐ形で「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（流改懇）を発足させ、同年 12 月に「中間とりまとめ」が行われた。平成 19 年 9 月には「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」において、一次売差マイナス等の改善、長期にわたる未妥結・仮納入の改善、総価契約の改善が要請された。あわせて流改懇の下に流通関係者から構成されるワーキングチームを発足させ、これらの要請に対して流通改善のための取組を厚生労働省も行ってきたところである。
- 平成 27 年 9 月に「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」において、医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進といった今後引き続き取り組むべき事項が示されるなど、様々な取組を進めてきたところであり、長期の未妥結に関しては改善されたが、単品単価取引の状況等を見ると原則に沿った状況にあるとはいえない現状にある。
- さらに、2 年に 1 回行われる薬価調査・薬価改定の間の年（中間年）に

¹ 医療用医薬品製造販売業者（メーカー）、医薬品卸売販売業者（卸売業者）、保険医療機関及び保険薬局

薬価調査・薬価改定を行われていることを考慮すれば、これまで以上の流通改善の推進、薬価調査のための環境整備が必要である。

- このような経緯から、これまで流通改善については流通当事者間の取組として進めてきたが、今後は国が主導し、流通改善の取組を加速するため、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」（以下「流通改善ガイドライン」という。）を作成し、遵守を求めるとともに、流通改善ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬等における対応を検討することを含め、保険制度上の施策をはじめとする総合的な取組を実施することとした。
- 流通改善の取組は、流通関係者が一体となって将来にわたる流通機能の安定性を確保するため進めるべきものであり、当事者間での流通経費等の負担の公平性の確保、適正な流通コストを念頭に置いた取組が必要である。
- 医療保険制度の中で、品質の確保された医薬品が安定的に供給されるとともに、国民が革新的新薬にアクセスできることも確保していかなければならない。

原材料費の高騰や人件費の上昇などが、医薬品のサプライチェーンに影響を及ぼしている中で、厚生労働省としても、より適正な医薬品流通のあり方について流改懇等で議論を行い、流通改善ガイドラインの改訂等の必要な取組を進めていく。

（２）改訂について

- 令和２年末に発覚した後発医薬品企業の不祥事を端緒とした一連の供給不安や、いわゆるドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス²と呼ばれている事象が顕在化した結果、国民に必要な医薬品が届かないという保健衛生上極めて重大な問題が生じている現状を踏まえ、「革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市」、「医薬品の安定供給」を確保する観点から、流通や薬価制度、産業構造の検証などの幅広い議論を行うため、令和４年９月、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」（以下「有識者検討会」という。）を立ち上げ、１３回にわたり検討を行い、令和５年６月、それまでの検討結果をまとめた報告書が提出された。
- 報告書では、医薬品の取引において、メーカー、卸売業者、保険医療機関及び保険薬局といった流通関係者全員が、流通改善ガイドラインを遵守し、医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差、薬価差の偏在の是正を図り、

² 海外では承認されているが、日本では承認されていない医薬品が発生している事象のことをいい、このうち、特に日本での開発に着手されていない事象をドラッグ・ロスという。

適切な流通取引が行われる環境を整備していくべきであるとされており、さらなる流通改善を図るため、今般、流通改善ガイドラインの改訂を行う。

2 メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

(1) 仕切価の設定と割戻し等のあり方

- 一次売差マイナス³の解消に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価契約を進めるため、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との川下取引の妥結価格（市場実勢価）水準を踏まえた適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定すること。
- 割戻し（リベート）は卸機能の適切な評価に基づくものとし、割戻し、アローアンスのうち仕切価に反映可能なものについては仕切価へ反映した上で、整理・縮小を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。⁴
- 仕切価の提示は、薬価告示後、早期に行うこと。
- 割戻し、アローアンスの決定は、メーカーと卸売業者との間での十分な協議を踏まえ、書面により運用基準を明確化すること。

3 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

(1) 早期妥結と単品単価交渉⁵に基づく単品単価契約の推進

- 未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、原則として全ての品目について単品単価交渉とすることとし、契約に当たっては、単品ごとの価格を明示した覚書を利用する等により行うこと。
- 銘柄別収載を基本とする薬価基準制度の趣旨を踏まえ、価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を行うことを基本とし、前年度より単品単価交渉の範囲を拡大していくこと。

³ 納入価が仕切価よりも低い状況。

⁴ 「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」（平成3年7月11日公正取引委員会事務局）においても、「リベートの供与自体が直ちに独占禁止法上問題となるものではない」としつつも、「リベートの供与の方法によっては、取引先事業者の事業活動を制限することとなり、独占禁止法上問題となる場合がある」とし、「リベートの供与の基準を明確にし、これを取引の相手方に示すことが望ましい」としている。

⁵ 他の医薬品の価格の影響を受けず、地域差や個々の取引条件等により生じる安定供給に必要なコストを踏まえ、取引先と個別品目ごとに取引価格を決める交渉。

- 「医薬品の安定供給」を確保する観点から、特に医療上の必要性の高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすること。
- これまでも単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても、引き続き単品単価交渉を行うものとし、流通改善が後戻りすることのないようにすること。

（２）医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当廉売の禁止

- 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉は、個々の医薬品の価値を反映した銘柄別の薬価収載を行う現行の薬価制度とは相容れない行為である。また、安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉⁶を行うことは、一次売差マイナスの一因となり、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼしかねない。
- こうした観点から、卸売業者は、個々の医薬品の仕切価に安定供給に必要なコスト（地域差や物価上昇等を考慮した人件費や流通コスト等）を踏まえた適切な価格設定を行うとともに、交渉を行う双方が、その根拠と妥当性を説明するなどにより、価格交渉を進めること。
- 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉、取引条件等を考慮せずに同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むこと。
- 価格交渉を代行する者に価格交渉を依頼するに当たっては、価格交渉を代行する者がこうした交渉を行うことがないよう流通改善ガイドラインを遵守させること。
- 正当な理由がないのに、医薬品をその供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給することにより、他の卸売業者の事業活動を困難にさせるおそれがある場合には、独占禁止法上の不当廉売に該当する可能性があることに留意すること。

⁶ 流通コストを考慮しない値引き交渉とは、薬価に含まれている流通経費や、薬価改定において考慮されている安定的な医薬品流通のための調整幅（改定前薬価の2%）を踏まえた価格設定を無視した交渉をいう。

なお、原価計算方式には医薬品産業実態調査の直近3か年分の平均率の流通経費を盛り込んでいる。

（３）頻繁な価格交渉の改善

- 頻繁な価格交渉は、卸売業者の使命である安定供給に支障を来すとともに購入側にも負担増となることや、未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこととし、変更を行うのは期中で薬価改定（再算定等）があるなど医薬品の価値に変動がある場合とすること。

４ 流通当事者間で共通して留意する事項

（１）返品扱い

- 品質の確保された医薬品の安定供給、不動在庫・廃棄コスト増による経営への影響、さらに偽造品流通防止の観点から、返品の手扱いに関する流改懇の提言（平成 18 年）を踏まえた対応を行うこと。
- 特に、以下に該当する医薬品の返品は、卸売業者及び保険医療機関・保険薬局等とも互いに慎むこと。
 - ① 厳格な温度管理を要する医薬品の返品
 - ② 有効期限を経過した医薬品の返品
 - ③ 開封された医薬品の返品
 - ④ 汚損、破損した医薬品の返品
 - ⑤ 卸売業者と保険医療機関・保険薬局等との契約により「返品不能」と指定されている医薬品の返品
 - ⑥ その他、価値、安全性等が棄損されている又はそのおそれがあると合理的に認められる医薬品の返品⁷
 - ⑦ 在庫調整を目的とした医薬品の返品⁸

（２）回収の扱い

- メーカーは、医薬品の回収等により供給不足が生じ、又は生じるおそれがある場合、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」（令和 2 年 12 月 18 日付医政経発 1218 第 3 号厚生労働省医政局経済課長通知）に従い、適宜、保険医療機関・保険薬局、卸売業者及び関係団体に

⁷ 特に温度管理を要する医薬品、有効期限を経過した医薬品、開封された医薬品、汚損、破損した医薬品の返品は「医療用医薬品卸売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約運用基準」において制限しているが、これら以外にも医療機関等から返品されても、卸売業者にて再販売ができず廃棄前提となる医薬品があることを想定。

⁸ 例えば月末に返品して、翌月に買い戻す行為。

対して早急に必要な情報提供を行うこと。また、回収等に伴い生じる経費負担については、当事者間で十分に協議すること。

(3) 公正な競争の確保と法令の遵守

- 全ての流通関係者は公正かつ適正な取引に努め、独占禁止法をはじめ、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）に基づく「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」及び「医療用医薬品卸売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」などの関係法令等を遵守すること。このため、全ての取引当事者は企業又は団体等が主催する研修を定期的に受講すること等により、その実効性の担保に努めること。

(4) カテゴリーごとの流通のあり方

- 流通当事者は、特別な管理が必要な医薬品、長期収載品、後発医薬品など、カテゴリーごとの特徴を踏まえた、流通改善の取組を進めること。

5 流通の効率化と安全性・安定供給の確保

- 卸売業者は、頻回配送・急配の回数やコスト負担等について、取引先の保険医療機関・保険薬局に対し、かかるコストの根拠等に基づき説明を行い理解を求めること。また、安定供給に支障を来す場合や、卸売業者が費用負担を求める場合には、当事者間で契約を締結すること。
- 流通関係者全体が、流通の効率化と安定供給の確保のため、常に適正な在庫量を維持し、卸売業者は必要な提案等を行うこと。
- 「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」最終とりまとめを踏まえ、医薬品の流通過程において、高額な医薬品の増加などに伴う偽造品の混入防止のため、我が国の医薬品取引における返品、不動在庫や回収コスト等に係る課題についても解決を図っていく必要があることから、一連のサプライチェーンの下で、流通関係者間において更なる取組を進めること。
- 「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の取りまとめを踏まえ、サプライチェーンの安定性確保のため、過剰な在庫確保や不必要な急配を抑えるとともに、実際に供給不安が生じた際には、「医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム」（令和 3 年 5 月 28 日付医政経発 0528 第 3 号厚生労働省医政局経済課長通知）を実施するなど、安定供給の

確保のための取組を行うこと。また、安定確保医薬品については、医療上の重要性に鑑み、特に安定供給の確保に配慮すること。

- 一社流通⁹を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。また、一社流通を行うメーカー及び卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うこと。
- 医薬品の供給量が不足している状況においては、流通関係者は、以下の項目について留意すること。
 - ・ メーカー及び卸売業者は、在庫の偏在防止に努める。
 - ・ 卸売業者及び保険医療機関・保険薬局は、必要な患者に必要な医薬品が行き渡るよう、過剰な発注は控え、当面の必要量に見合う量のみの購入を行う。
 - ・ 保険薬局は、自らの店舗で不足している医薬品について、系列店舗や地域における連携により、可能な限り不足している医薬品の調整に努める。
- 変動情報を含んだ医療用医薬品特定用符号表示について、医療安全（取り違い防止）、トレーサビリティ確保（回収等）、流通効率化、さらに偽造品流通防止の観点から、変動情報を含む GS1 識別コードを適切に表示するとともに、製品の商品コードを一般財団法人医療情報システム開発センターに登録すること。流通関係者は、医療安全の観点から GS1 識別コードの利活用を推進すること。

第2 厚生労働省による関与

（1）厚生労働省への相談

- 流通当事者間で交渉が行き詰まり、改善の見込みがない場合又は流通改善ガイドラインの趣旨に沿わない事例については、厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課に設置した窓口¹⁰に相談することができる。
- 厚生労働省では相談内容を流通改善ガイドラインの事項ごとにまとめ、流改懇等や厚生労働省のウェブサイトで公表し、事案の見える化を通じて流通改善ガイドラインの遵守を促す。
- 公表後に同様の事案を繰り返し行うなど改善の見込が無く、適正な医薬品流通に支障を来すものと厚生労働省が判断した事案については、ヒ

⁹ メーカーが自社の医薬品を卸売業者1社または、同一グループに限定して流通させること（地域ごとに担当の卸売業者を1社決めて流通させている場合も該当する。）。

¹⁰ 宛先：厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課

相談票の提出フォーム：mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004_01_ryutsugl

メールアドレス：souki-daketu@mhlw.go.jp

アリングや指導を行い、その詳細について流改懇への報告や厚生労働省のウェブサイトで公表するなど必要な措置をとる。

(2) 流通改善ガイドラインの遵守状況の確認

- 単品単価交渉の状況等については、流改懇とともに中央社会保険医療協議会にも報告する。

(3) 流通改善の推進に向けた取組の実施

- 厚生労働省は、モデル契約書の見直しや、流通改善の推進のために必要なデータを収集・分析し流改懇等に報告を行う等の必要な取組を行う。

第3 流通改善ガイドラインの適用日等

- この流通改善ガイドラインは平成30年4月1日から適用する。
- 流改懇等における流通改善ガイドラインの遵守状況の確認にあわせて、必要に応じて流通改善ガイドラインを見直す。
- 改訂後流通改善ガイドラインは令和6年3月1日から適用する。

歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業について

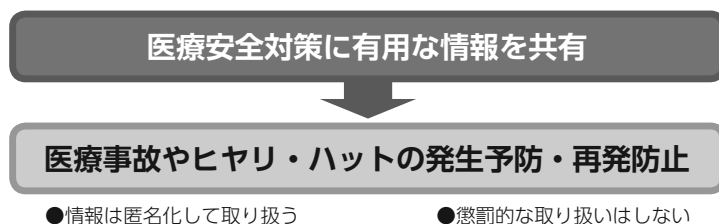
引用

- ・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2回報告書（2024年1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

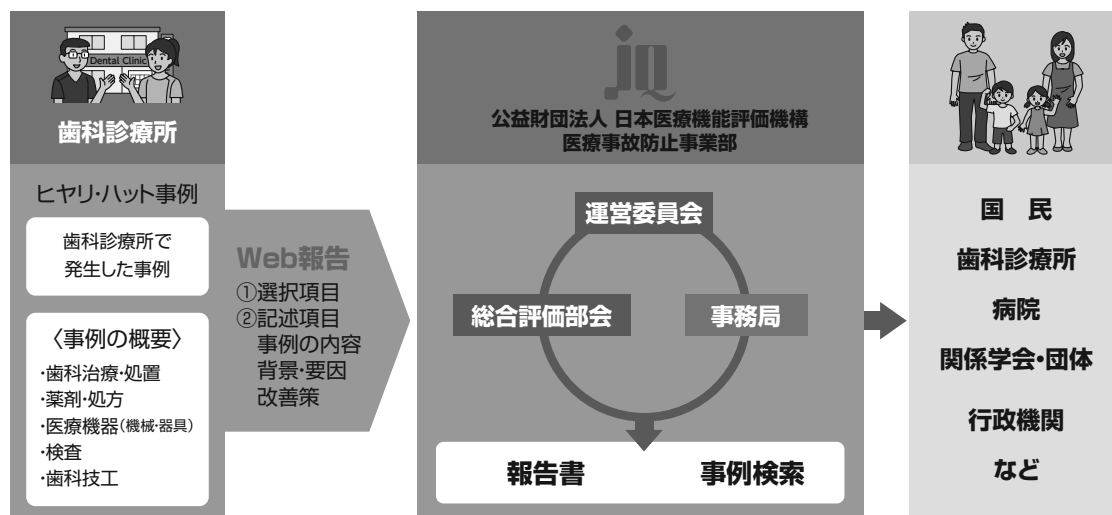
全国の歯科診療所を対象に事例を収集するため、自施設では経験したことのないような事例を共有することができます。他の歯科診療所のヒヤリ・ハット事例を知ることにより、同様の事例が発生することがないように、あらかじめ防止対策を講じることや、他の歯科診療所ではどのような改善策を立てているか参考にすることができます。

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2回報告書 (2024年1月～12月)

2025年3月

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

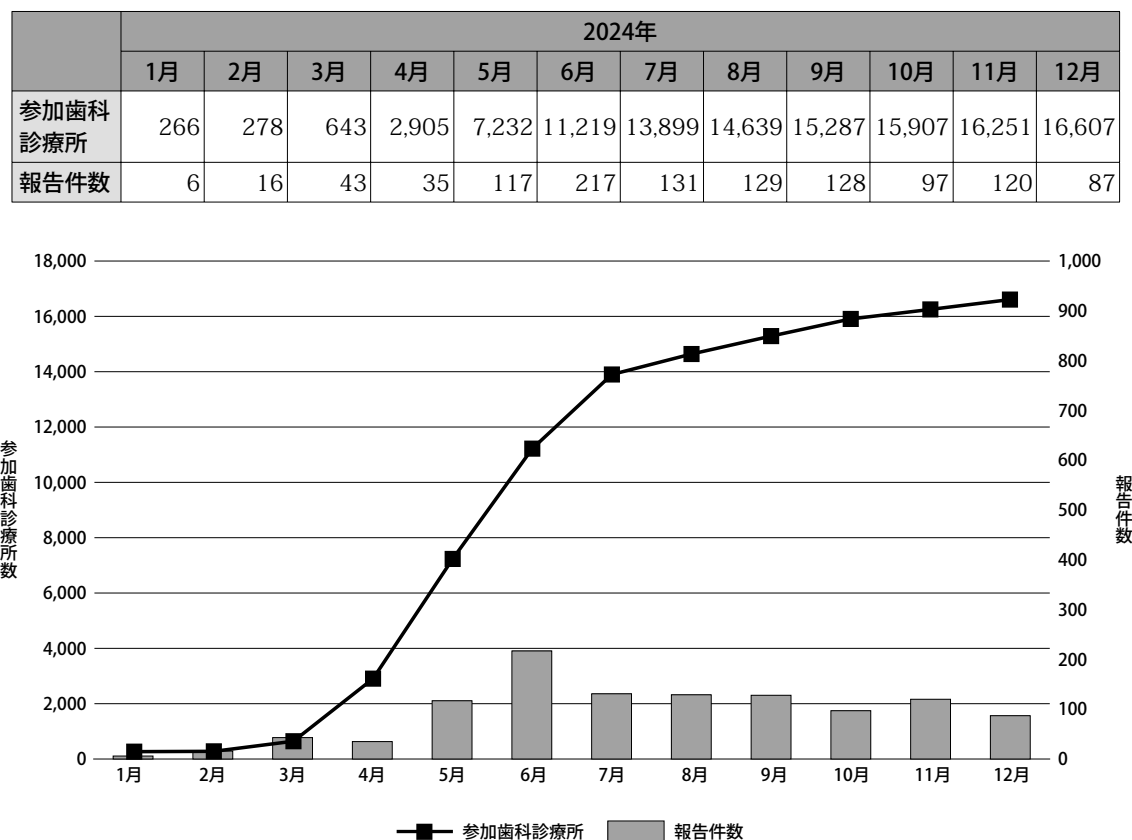
I 第2回報告書について

1 参加歯科診療所数と報告件数の現状

本事業に参加している歯科診療所数は2024年12月31日現在で16,607施設となった。本報告書の「Ⅱ 集計報告」に、事業参加歯科診療所数の推移や都道府県別事業参加歯科診療所数の集計結果を掲載している。事業参加歯科診療所数は、ホームページの「参加歯科診療所一覧」においても随時情報を更新して示している。

本報告書が対象としている2024年1月～12月に報告された事例は1,126件であった。参加歯科診療所数と報告件数の推移を図表Ⅰ－1に示す。参加歯科診療所数は2024年4月より著しく増加し、その後も増加を続けている。参加歯科診療所数の増加の背景の一つとして、令和6年度歯科診療報酬改定において、本事業への参加登録が歯科外来診療医療安全対策加算1の施設基準の一つとなったことの影響が考えられる。報告件数は、毎月100件程度で推移しており、参加歯科診療所数に対し少なく、参加歯科診療所における報告に対する意識がまだ定着していないと考えられる。参加の次の段階として、事例の適切な報告についても引き続きご協力をお願いしたい。なお、本事業の報告対象は歯科に関するヒヤリ・ハット事例となっており、大きな影響があった事例などについては、医療事故情報収集等事業に報告いただきたい。

図表Ⅰ－1 参加歯科診療所数と報告件数の推移



本事業では、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を収集している。

参加歯科診療所数の増加とともに、今後は報告件数の増加および報告の質の向上が求められる。歯科医療における医療安全対策の推進を図るには、歯科診療所で生じるヒヤリ・ハット事例を収集し、分析を行うことが大変重要である。事例の詳細や背景、防止策などは、医療安全の推進に必要な情報であるため、他の歯科診療所の参考になるようにご記載いただきたい。

2 事例の分析

報告書の「Ⅲ 事例の分析」では、報告書の分析対象期間に報告された事例の中からテーマを設定し、対象期間の報告事例の分析を行うこととしている。分析テーマでは、報告件数の集計や報告された事例の分析を行い、歯科診療所から報告された事例や改善策などを紹介している。

次に、分析テーマの概要を紹介する。

（1）修復物・器具などの誤飲・誤嚥に関連した事例

歯科治療は、狭い口腔内で修復物・器具を取り扱うため、修復物・器具などが口腔内に落下しやすく、また水平位で行うことが多いため、落下したものを患者が誤飲・誤嚥する可能性がある。誤飲・誤嚥した場合には、窒息や腸管穿孔などの重篤な影響を及ぼす危険性がある。

本事業を運営している医療事故防止事業部では、これまでに医療事故情報収集等事業 第47回報告書において「歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例」を取り上げ、医療事故情報として報告された歯科治療中に発生した事例のうち、異物を誤飲・誤嚥した30件の事例について分析を行った。

2023年10月より本事業で歯科診療所を対象にヒヤリ・ハット事例の収集を開始したところ、修復物・器具などの誤飲・誤嚥に関連した事例が多数報告されていた。そこで本報告書では、修復物・器具などの誤飲・誤嚥に関連した事例について取り上げることにした。

事例発生時に実施していた処置の内容は、補綴装置・歯冠修復物の試適が最も多く、次いで補綴装置・歯冠修復物の除去、根管形成が多かった。

修復物・器具などが口腔内に落下した要因は、把持していたものや装着していたものの脱落であった事例が多く、把持しているものおよび補綴装置・歯冠修復物などを口腔内に落下させないように注意を払う必要がある。また、歯科用医療機器の接続外れが要因であった事例も多く、治療前に使用する機器の接続を確認することが重要である。特に、回転切削機器については、安全確認として、口腔外で事前に動作確認をする必要があること、日頃から医療機器の保守・点検を行うことが、複数の事例で改善策として挙げられていた。

修復物・器具などの口腔内落下があったが、誤飲・誤嚥には至らなかった事例において、誤飲・誤嚥する前に口腔外に取り出した状況は、水平位のまま、落下した修復物・器具を確認し、手指・

ピンセットなどで除去した事例が多かった。修復物・器具などが口腔内に落下した際、患者の上体を起こすことで修復物・器具などが咽頭に移動し、誤飲・誤嚥する危険性があるため、診療台を動かさずに対応する必要がある。また、患者が驚いて起き上がることがあるため、起き上がらないようにあらかじめ患者に説明しておく必要がある。なお、実際に患者が起き上がろうとした場合には、患者の肩に手を置いて状況を伝え、起き上がらないよう注意喚起した上で、対応することが望ましい。

修復物・器具などを誤飲・誤嚥した事例において実施した対応を整理したところ、医科の受診を指示しなかった事例が報告されていた。患者が修復物・器具などを誤飲・誤嚥したと認識した際は、重篤な影響を及ぼす危険性があるため、歯科医師のみで判断せず、医科を受診して医師による診察を受け、修復物・器具の種類や位置によっては速やかに取り出す必要がある。

本報告書では専門分析班で議論した内容をもとに、「誤飲・誤嚥発生時の対応のポイント」を取りまとめた。施設により設備・環境が異なることから、本報告書を参考に、自施設で行える対応方法をあらかじめ検討してまとめ、職員間で情報共有しておくことが重要である。

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

	2024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	266	278	643	2,905	7,232	11,219	13,899	14,639	15,287	15,907	16,251	16,607

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	760	東京都	2,029	滋賀県	193	香川県	118
青森県	120	神奈川県	1,600	京都府	295	愛媛県	202
岩手県	79	新潟県	287	大阪府	1,018	高知県	132
宮城県	151	富山県	115	兵庫県	754	福岡県	727
秋田県	68	石川県	122	奈良県	114	佐賀県	88
山形県	109	福井県	126	和歌山県	92	長崎県	155
福島県	168	山梨県	125	鳥取県	54	熊本県	244
茨城県	218	長野県	272	島根県	50	大分県	127
栃木県	213	岐阜県	365	岡山県	317	宮崎県	159
群馬県	175	静岡県	456	広島県	506	鹿児島県	238
埼玉県	872	愛知県	1,411	山口県	138	沖縄県	54
千葉県	645	三重県	243	徳島県	103	合計	16,607

注) 2024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	10
1	92
2	1,248
3	5,291
4	4,834
5	2,414
6以上	2,718
合計	16,607

注) 2024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

	2024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	6	16	43	35	117	217	131	129	128	97	120	87	1,126
	434						692						

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	37	東京都	133	滋賀県	5	香川県	10
青森県	2	神奈川県	112	京都府	23	愛媛県	41
岩手県	9	新潟県	6	大阪府	73	高知県	22
宮城県	12	富山県	7	兵庫県	58	福岡県	24
秋田県	1	石川県	13	奈良県	5	佐賀県	8
山形県	4	福井県	15	和歌山県	1	長崎県	7
福島県	22	山梨県	3	鳥取県	17	熊本県	15
茨城県	20	長野県	5	島根県	4	大分県	15
栃木県	12	岐阜県	14	岡山県	14	宮崎県	40
群馬県	14	静岡県	25	広島県	24	鹿児島県	17
埼玉県	27	愛知県	68	山口県	3	沖縄県	4
千葉県	121	三重県	11	徳島県	3	合計	1,126

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	16,042
1	440
2	78
3	20
4	14
5	5
6	4
7	5
8	6
9	2
10	1
11以上	11
合計	16,628

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	1
1	1
2	84
3	242
4	241
5	156
6以上	401
合計	1,126

注) 2024年1月～12月に事業に参加していた歯科診療所を示す。

【3】 報告内容

2024年1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
1月	36
2月	31
3月	46
4月	82
5月	137
6月	170
7月	145
8月	119
9月	85
10月	121
11月	91
12月	63
合計	1,126

図表Ⅱ－3－2 発生曜日

発生曜日	件数
日曜日	8
月曜日	207
火曜日	236
水曜日	187
木曜日	139
金曜日	201
土曜日	148
合計	1,126

Ⅱ

図表Ⅱ－３－３ 発生時間帯

発生時間帯	件数
0：00～ 2：59	2
3：00～ 5：59	7
6：00～ 8：59	11
9：00～11：59	533
12：00～14：59	156
15：00～17：59	332
18：00～20：59	53
21：00～23：59	1
不明	31
合計	1,126

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	390
実施された	736
合計	1,126

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	—	396
影響は軽微だった	自院で経過観察	140
	自院で治療・処置	113
	他院を受診	32
影響は不明	自院で経過観察	29
	自院で治療・処置	16
	他院を受診	10
合計		736

図表Ⅱ－３－６ 発生場所

発生場所	件数
診察室	870
待合室	27
X線撮影室	58
トイレ	0
受付	64
歯科技工室	38
歯科技工所	13
施設等の訪問先	23
居宅訪問先	9
その他	24
合計	1,126

(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	51
10代	46
20代	84
30代	109
40代	178
50代	207
60代	191
70代	165
80代	104
90歳以上	19
合計	1,154

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	551
女性	583
不明	20
合計	1,154

注) 複数の患者が報告された事例がある。

Ⅱ

(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	617
歯科衛生士	387
歯科技工士	28
歯科助手	204
事務職員	48
その他	20
合計	1,304

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	20～24年	25～29年	30～34年	35～39年	40年以上	合計
歯科医師	4	71	48	63	71	72	62	83	63	80	617
歯科衛生士	7	107	80	47	35	33	32	27	12	7	387
歯科技工士	0	5	5	11	1	2	2	0	0	2	28
歯科助手	6	101	38	26	13	9	3	6	2	0	204
事務職員	1	22	12	5	3	3	0	0	1	1	48
その他	2	7	1	4	2	3	0	0	1	0	20
合計	20	313	184	156	125	122	99	116	79	90	1,304

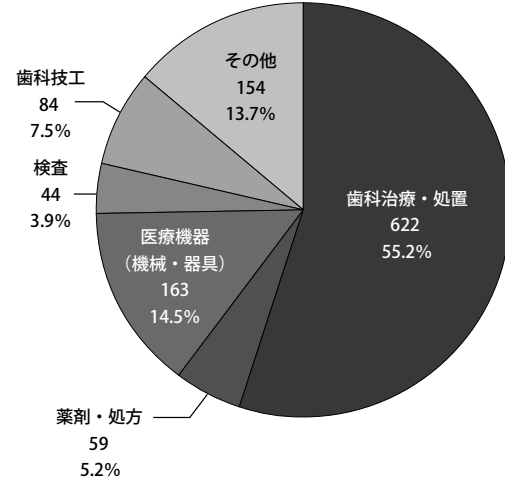
注) 事例に関わったスタッフは、複数回答が可能である。

（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	622	55.2
薬剤・処方	59	5.2
医療機器（機械・器具）	163	14.5
検査	44	3.9
歯科技工	84	7.5
その他	154	13.7
合計	1,126	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	130
歯以外の組織の損傷	123
歯の損傷	9
患者間違い	25
部位間違い	57
異物等の残存・迷入	36
衣類等の損傷	26
患者の体調変化	33
転倒・転落	7
その他	176
合計	622

図表Ⅱ－３－１３ 事例の内容

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	68
	修復物・器具などの誤飲	50
	修復物・器具などの誤嚥	7
	その他	5
歯以外の組織損傷	切削器具等による組織損傷	62
	メス等による組織損傷	5
	薬品による組織損傷	9
	熱傷	7
	先端の尖った器具による組織損傷	21
	その他	19

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		3
	抜歯時の治療歯以外の歯（隣在歯等）の損傷		4
	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		2
患者間違い	歯科治療時の患者間違い		11
	予約に関する患者間違い		1
	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		12
	その他		1
部位間違い	間違った切削をした		12
	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	1
	その他		44
異物等の残存・迷入	バー・リーマー等残存		18
	歯牙等の迷入		1
	ガーゼ等残存		1
	注射針等残存		1
	その他		15
衣類等の損傷	薬剤（次亜塩素酸ナトリウム等）によるもの		5
	印象材等によるもの		5
	染色液によるもの		5
	血液によるもの		3
	火炎によるもの		1
	その他		7
患者の体調変化※	局所麻酔時の気分不快		11
	アレルギー		2
	意識レベルの変化		8
	循環状態の変化		5
	呼吸状態の変化		5
	嘔吐		1
	精神疾患に関する状態の変化		1
	皮下気腫		1
	その他		10
転倒・転落	敷地内・院内での転倒・転落		5
	訪問先での転倒・転落		2
	その他		0
その他			176
合計			633

※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	34
調剤・交付	11
投与	8
薬剤管理	4
その他	2
合計	59

図表Ⅱ－3－15 事例の内容

種類	事例の内容	件数
処方	処方忘れ	10
	処方量間違い	5
	重複処方	0
	禁忌薬剤の処方	7
	対象患者間違い	0
	処方薬剤間違い	6
	用法間違い	2
	その他	4
調剤・交付	調剤忘れ	1
	量間違い	4
	患者間違い	0
	薬剤間違い	3
	その他	3
投与	過剰投与	0
	過少投与	0
	重複投与	0
	薬剤間違い	3
	投与時間・日付間違い	0
	禁忌薬剤の投与	3
	対象患者間違い	0
	その他	2
薬剤管理	記載間違い	0
	期限切れ	1
	その他	3
その他		2
合計		59

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	16
超音波スケーラー	14
歯科用バキューム	12
口腔外バキューム	5
ミラー	1
探針・スケーラー等	10
バー・ポイント	8
ファイル・リーマー等	11
照射器	0
矯正用器具	0
外科用器具	11
電気メス	2
レーザー	0
ユニット	14
顕微鏡	2
X線装置	13
心電計・モニター	0
エアコンプレッサー	1
高圧蒸気滅菌器	2
その他の医療機器	41
合計	163

図表Ⅱ－3－17 事例の内容

事例の内容	件数
故障・破損・破折	40
落下・脱落	49
保守・点検の不備	21
操作間違い	32
設定条件の間違い	7
指示間違い	1
訪問先等へ忘れ物	4
その他	26
合計	180

注) 医療機器（機械・器具）の事例の内容は、複数回答可能である。

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	34
歯周組織検査（歯周病検査）	3
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	7
合計	44

図表Ⅱ－3－19 事例の内容

種類	事例の内容	件数
X線検査	患者間違い	4
	部位・撮影範囲間違い	12
	重複撮影	2
	撮影忘れ	1
	現像間違い	1
	データ転送間違い	5
	検査結果の見間違い	0
	検査結果の取扱い不備	3
	その他	6
歯周組織検査 （歯周病検査）	患者間違い	1
	検査忘れ	0
	結果の見間違い	0
	検査結果の取扱い不備	1
	その他	1
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

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
	検体取り違い	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		7
合計		44

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	16
技工物・装置の種類間違い	10
部位間違い	6
材料間違い	4
納期間間違い	18
その他	30
合計	84

図表Ⅱ－3－21 事例の内容

種類	事例の内容	件数
患者間違い	発注間違い	4
	受注間違い	4
	その他	8
技工物・装置の種類の間違い	発注間違い	5
	受注間違い	2
	その他	3
部位間違い	発注間違い	5
	受注間違い	0
	その他	1
材料間違い	発注間違い	3
	受注間違い	0
	その他	1
納期間間違い	発注間違い	8
	受注間違い	1
	その他	9
その他		30
合計		84

(5) 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	649
観察を怠った	168
報告が遅れた	25
記録に不備があった	53
患者への説明が不足していた	69
操作や手技を間違えた	181
情報収集が不足していた	73
知識不足であった	51
判断を誤った	154
技術不足であった	94
指示や伝達に不備があった	78
役割分担の理解が十分でなかった（連携の不備）	41
疲労/体調不良	41
繁忙/多忙/タイムプレッシャー	137
スタッフ間のコミュニケーション不足	68
その他	70
合計	1,952

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	109	556
	仕組み・システム	174	
	教育・訓練	220	
	その他	53	
ハードウェア	コンピューターシステム	53	421
	医薬品	33	
	医療機器	169	
	施設や設備	59	
	材料	65	
	その他	42	
環境	温度	76	220
	湿度	30	
	照度	32	
	その他	82	
患者	患者の理解が不足していた	68	316
	患者が思い込んでいた	34	
	コミュニケーションがうまくとれなかった	117	
	その他	97	
その他		76	
合計		1,589	

注）発生要因は、複数回答が可能である。

Ⅲ 分析テーマ

【1】修復物・器具などの誤飲・誤嚥に関連した事例

歯科治療は、狭い口腔内で修復物・器具を取り扱うため、修復物・器具などが口腔内に落下しやすく、また水平位で行うことが多いため、落下したものを患者が誤飲・誤嚥する可能性がある。誤飲・誤嚥した場合には、窒息や腸管穿孔などの重篤な影響を及ぼす危険性がある。厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業「歯科診療所における恒常的な医療安全管理の基盤構築に関する研究」¹⁾において、歯科診療所からのインシデントとして、口腔内への落下、誤飲・誤嚥の事例が多く報告されている。

本事業を運営している医療事故防止事業部では、これまでに医療事故情報収集等事業 第47回報告書において「歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例」²⁾を取り上げ、医療事故情報として報告された歯科治療中に発生した事例のうち、異物を誤飲・誤嚥した30件の事例について分析を行った。

2023年10月より本事業で歯科診療所を対象にヒヤリ・ハット事例の収集を開始したところ、修復物・器具などの誤飲・誤嚥に関連した事例が多数報告されていた。そこで本報告書では、修復物・器具などの誤飲・誤嚥に関連した事例について取り上げることにした。

(1) 報告状況

1) 対象とする事例

2023年10月～2024年12月に報告された歯科治療・処置の事例の中から、事例の種類で「誤飲・誤嚥」の項目を選択した事例と、キーワードに「誤飲」「誤嚥」のいずれかを含む事例、もしくは「口腔内」「落下」の全てを含む事例を検索した。そのうち修復物・器具などの口腔内落下があったが誤飲・誤嚥には至らなかった事例または修復物・器具などを誤飲・誤嚥した事例を対象とした。

2) 報告件数

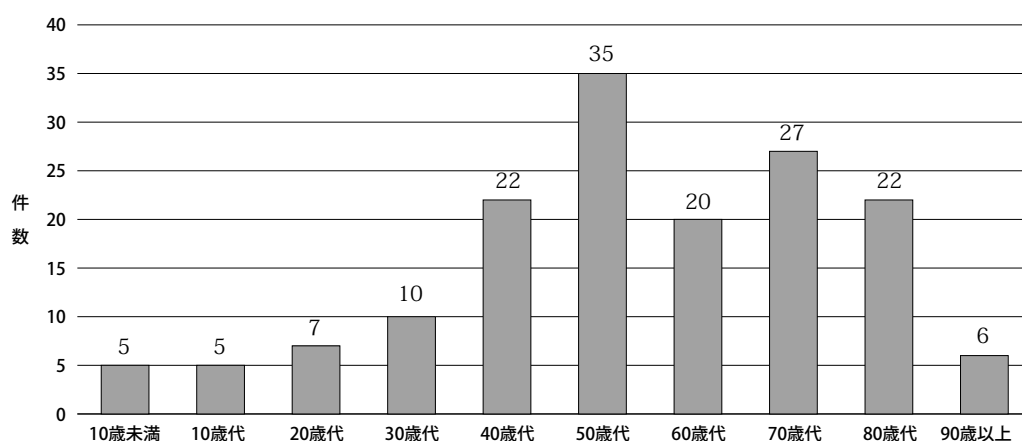
2023年10月～2024年12月に報告された事例のうち、対象とする事例は159件であった。

(2) 事例の概要

1) 患者の年齢

患者の年齢を示す。

図表Ⅲ－2－1 患者の年齢



2) 事例に関わったスタッフの職種と職種経験年数

事例に関わったスタッフの職種と職種経験年数を示す。職種は主に歯科医師と歯科衛生士が報告されており、職種経験年数は様々であった。歯科治療中に関わったスタッフの他、診療の準備などに関わったスタッフが選択されていた。

図表Ⅲ－2－2 事例に関わったスタッフの職種と職種経験年数

	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20～24年	25～29年	30～34年	35～39年	40年以上	合計
歯科医師	6	10	12	13	16	19	17	15	16	124
歯科衛生士	13	5	7	5	5	3	3	0	1	42
歯科助手	3	3	1	1	1	0	0	0	0	9
合計	22	18	20	19	22	22	20	15	17	175

※事例に関わったスタッフは、複数回答が可能である。

3) 修復物・器具などの種類

事例に記載された内容から、修復物・器具などの名称を抽出し、それらを補綴装置・歯冠修復物、歯科用医療機器・歯科材料等、歯に分類した。インレーの事例が最も多く、37件であった。次いで、バー・ポイントの事例が15件、金属冠の事例が12件であった。

図表Ⅲ－２－３ 修復物・器具などの種類

修復物・器具などの種類			件数	
補綴装置・歯冠修復物			89	
歯冠修復物	インレー		37	42
	コア		5	
固定性補綴装置	金属冠		12	26
	冠（詳細不明）		7	
	暫間被覆冠		3	
	人工歯		2	
	根面板		1	
	ブリッジ		1	
可撤性補綴装置	クラスプ		3	4
	磁性アタッチメント		1	
除去した補綴装置・歯冠修復物の一部			11	
詳細不明			6	
歯科用医療機器・歯科材料等			64	
歯科用 医療機器	回転切削器具	バー・ポイント	15	20
		バー・ポイントの破折片	5	
	根管治療用 器具	ファイル・リーマー	10	13
		ゲーツグリデンドリルの破折片	1	
		ピーソーリーマーの破折片	1	
		レンツロ	1	
	インプラント 治療用器具	インプラントスクリュードライバー	2	7
		ヒーリングキャップ	2	
		アバットメント	1	
		インプラントリムーバー	1	
		ボーンミルガイド	1	
	矯正治療用器具	ブラケット	2	
	その他	ロビンソンブラシ	4	12
		スケーラーチップの破折片	3	
		クランプ	2	
		洗浄筒の先端	1	
バキュームチップ		1		
縫合針		1		
歯科材料等	仮封材	5	10	
	ロールワッテ	3		
	即時重合レジン	1		
	綿球	1		
歯			6	
抜去歯			5	
破折した歯冠			1	
合計			159	

4) 事例発生時に実施していた処置の内容

事例に記載された内容から、事例発生時に実施していた処置の内容を抽出し、それらを補綴治療等、保存治療、矯正治療、外科治療、その他に分類した。補綴装置・歯冠修復物の試適が最も多く、43件であった。次いで、補綴装置・歯冠修復物の除去が29件、根管形成が10件であった。

図表Ⅲ－2－4 事例発生時に実施していた処置の内容

処置の内容			件数	
補綴治療等	補綴装置・歯冠修復物	試適	43	87
		除去	29	
		装着	2	
	義歯修理		4	
	支台歯形成		3	
	印象採得		3	
	インプラント上部構造体の装着		2	
	暫間被覆冠の作成		1	
保存治療	根管形成		10	31
	歯質の切削		5	
	歯面等の研磨		4	
	支台築造		2	
	髄腔開拓		2	
	窩洞形成		1	
	根管貼薬		1	
	コンポジットレジンの充填		1	
	仮封材	除去	4	
		填塞	1	
矯正治療	矯正用ワイヤーの交換		2	
外科治療	抜歯		9	13
	インプラント二次手術		2	
	インプラント体の埋入（一次手術）		1	
	縫合		1	
その他	スケーリング		7	14
	口腔清掃		6	
	染色		1	
記載なし			12	
合計			159	

5) 修復物・器具などが口腔内に落下することになった要因

修復物・器具などが口腔内に落下することになった要因について整理した。補綴装置など装着していたものが脱落した事例や、把持していたものが脱落した事例、歯科用医療機器の接続が外れてその一部が落下した事例が多かった。

図表Ⅲ－2－5 口腔内に落下することになった要因

口腔内に落下することになった要因	件数
装着していたものの脱落	46
把持していたものの脱落	39
歯科用医療機器の接続外れ	26
歯科用医療機器や補綴装置の破損	21
加圧による飛散	9
歯の破折	1
記載なし	17
合計	159

6) 患者への影響

患者への影響を整理した。修復物・器具などの口腔内落下があったが、誤飲・誤嚥には至らなかった事例が100件と多かった。修復物・器具などを誤飲した事例が53件、誤嚥した事例が6件報告されていた。

図表Ⅲ－2－6 患者への影響

患者への影響	件数
修復物・器具などの口腔内落下があったが、誤飲・誤嚥には至らなかった	100
修復物・器具などの誤飲	53
修復物・器具などの誤嚥	6
合計	159

①修復物・器具などの口腔内落下があったが、誤飲・誤嚥には至らなかった事例

修復物・器具などの口腔内落下があったが、誤飲・誤嚥には至らなかった事例100件について、誤飲・誤嚥する前に口腔外に取り出した状況や方法、誤飲・誤嚥に至らずに済んだ要因に着目して分析を行った。

i) 誤飲・誤嚥する前に口腔外に取り出した状況

誤飲・誤嚥する前に口腔外に取り出した状況を示す。水平位のまま、落下した修復物・器具などを確認し、口腔外に取り出した事例が多かった。また、患者の顔を横に向ける対応を行った事例也多かった。座位で口腔外に取り出した事例は、患者が驚いて起き上がった事例や、歯科医師などが診療台を起こした事例など様々であった。

図表Ⅲ－２－７ 誤飲・誤嚥する前に口腔外に取り出した状況

状況		件数	
水平位	顔を横に向ける	26	58
	記載なし	32	
座位	患者が起き上がった	4	10
	診療台を起こした	6	
記載なし		32	
合計		100	

ii) 誤飲・誤嚥する前に口腔外に取り出した方法

誤飲・誤嚥する前に口腔外に取り出した方法を示す。落下した修復物・器具を確認し、歯科医師などが手指・ピンセットなどで除去した事例が多かった。患者自ら取り出した事例の中には、歯科医師などが指示し、患者に修復物・器具を咳で吐き出させた事例が複数含まれていた。

図表Ⅲ－２－８ 誤飲・誤嚥する前に口腔外に取り出した方法

方法	件数
手指・ピンセットなどで除去した	37
バキュームで吸引した	11
患者自ら取り出した	20
記載なし	32
合計	100

iii) 誤飲・誤嚥に至らずに済んだ要因

歯科診療所から報告された重大な事故に至らずに済んだ要因から、誤飲・誤嚥に至らずに済んだ要因を抽出し、整理した。

図表Ⅲ－２－９ 誤飲・誤嚥に至らずに済んだ要因

○口腔内落下後の対応
・診療台を起こさず、直ちに患者の顔を横に向けて、取り出した。(複数報告あり) ・診療台を起こさず、直ちに患者の顔を横に向けて、患者に咳をしてもらった。(複数報告あり) ・落下直後に、患者の顔を横に向けて、声を出して注意喚起した。 ・患者が慌てて起き上がろうとしたのを止めた。 ・修復物などが口腔内に落下し見つからない場合は、その体勢のまま動かさないようにすることが大切であるが、患者自身で吐き出せそうであったため、診療台を起こして排出を試みた。
○歯科治療中の対応
・インレーを試適する際、脱離しやすい設計であったことから危機感があり、手を添えていたため、落下する方向を制限できた。 ・落下する可能性を考えながら治療していたため、即座に反応できた。 ・歯科治療中、介助者がよく観察をしていたため、落下した際に直ちに声をあげ、歯科医師に知らせることができた。 ・あらかじめ患者の顔を少し横に向けて処置を行っていたため、舌上に落下しなかった。 ・診療台を深く倒していなかった。 ・修復物などが口腔内に落下する可能性があることを、患者に説明しながら治療していた。
○その他
・患者が若く、口腔内に異物があることを認識できた。 ・落下した器具が、比較的軽い器具だったので粘膜に貼り付いて除去しやすかった。重い器具だと咽頭付近に落下する可能性があった。 ・目視できる位置に落下したため、直ちに除去できた。 ・落下後も患者が開口を維持していた。

②修復物・器具などを誤飲・誤嚥した事例

修復物・器具などを誤飲した事例53件、誤嚥した事例6件について、誤飲・誤嚥した後に実施した対応を示す。誤飲・誤嚥後に医科の受診を指示しなかった事例が8件報告されていた。

図表Ⅲ－２－１０ 誤飲・誤嚥した後に実施した対応

対応		誤飲	誤嚥	合計
医科受診の指示あり	内視鏡等で摘出	5	1	32
	経過観察	18	1	
	記載なし	6	1	
医科受診の指示なし		8	0	8
記載なし		16	3	19
合計		53	6	59

(3) 事例の内容

主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅲ－２－１１ 事例の内容

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
修復物・器具などの口腔内落下があったが、誤飲・誤嚥には至らなかった事例			
インレー			
1	左上7番のインレー装着のため、咬合調整している際に、インレーが口腔内に落下した。患者の顔を横に向け、誤飲・誤嚥する前に取り出すことができた。	・インレーが外しづらく、力をかけすぎていた。	・口腔内にガーゼを置いたり、ラバーダムを使用することで、落下しても誤飲・誤嚥に繋がらないようにする。
2	インレーを装着する前、仮封材を除去するため、力をかけたところ、勢いよく外れ口腔内に落下した。直ちに患者の顔を右に向けて、誤飲・誤嚥する前に取り除いた。	・仮封材が硬く固まり、力をかけないと外れにくい状態であった。	・最初から患者の顔を傾けてもらう。 ・左手で仮封材を押さえ、口腔内に落ちないようにする。
3	右上7番のインレー窩洞形成中に、軟化象牙質を除去後、エアタービンのバーを形成用バーに変えた。口腔内でエアタービンを回転させたところ、バーが口腔内に落下した。落下後すぐに患者の顔を横に向けて、介助者がバキュームでバーを吸引したため、誤飲・誤嚥には至らなかった。	・バーをエアタービンに装着した際、奥まで挿入されているかの確認が不足していた。	・バーをタービンなどにセットする場合は、必ず抜く力を与えて装着状況を確認する。また、口腔外で空回しをする。 ・切削時はなるべく介助者を立て、誤飲・誤嚥防止に努める。 ・落下した場合には、患者の顔を横に向け、吸引する。 ・誤飲・誤嚥した場合には、病院の受診を指示する。
クラスプ			
4	下顎部分床義歯の左下56番にかかるクラスプを新製した。患者の口腔内で義歯に装着する際に、口腔底にクラスプが落下した。診療台を起こさず、直ちに患者の顔を横に向かせ、背中を叩き、咳でクラスプを吐き出してもらい、口腔内から除去した。	・口腔内でクラスプを義歯につける際に、クラスプを鉤歯にかけて、手指を離し、他の操作をした。	・クラスプから手指を離す際は、鉤歯から外れないようにレジンで固定する。 ・他の操作をする間は、手指で押さえたままにしておく。 ・クラスプが口腔内に落下した際は飲み込まず、顔を横に向けるようにあらかじめ患者に伝えておく。

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
修復物・器具などを誤飲した事例			
金属冠			
5	金属冠の調整・試適中に、口腔内に金属冠が落下した。患者が急に起き上がったため、そのまま誤飲した。患者が咽頭部の違和感を訴え、金属冠の所在を確認するため、スタッフが付き添いA病院を受診した。X線撮影を行った結果、金属冠が胃内に存在していることがわかり、担当医の判断により、内視鏡で摘出した。患者はその後帰宅し、翌日、金属冠を装着した。	・金属冠が落下した際、患者が急に起き上がった。	・咽頭部に大ガーゼを誤飲防止ネットとして展開する。 ・口腔内に器具が落下した際は直ちに患者の顔を横に向ける。
6	水平位で右下7番の歯冠形成中、形成用バーがタービンヘッドから脱離する兆しはあったものの、形成は可能と判断し、継続したが、歯面からバーを離した時に、タービンヘッドからバーが脱離した。歯科治療防湿器具を使用していたため、バーをすぐに吸引することができず、また器具が障害になり、ピンセットで除去することができなかった。器具を外し、診療台を起こし、患者に吐き出すように伝えたが、口腔内に残っておらず、誤嚥または誤飲を疑った。喉頭反射、咽頭の違和感を確認したが、いずれの症状はなかった。治療途中であったが誤嚥した場合は重大な結果になることを患者に説明した。患者は同規格のバーを持参して近隣の内科を受診した。医師にバーの形態を確認してもらい、X線撮影にて胃の下部に存在を確認した。バー先端の形態がラウンド状であったため、医師からは、まず大丈夫とコメントがあったが、念のため翌日午前中にX線撮影を行い、バーが直腸まで移動していることを確認した。	・バーの緩みを感じつつも、歯冠形成を継続した。 ・歯科治療防湿器具を使用していたため、バーをすぐに吸引できず、また器具自体が邪魔になり、ピンセットでの取り出しが遅れた。	・バーがタービンヘッドに確実に挿入されているか、口腔外で回転させて確認する。 ・形成時、少しでもバーが脱離する兆候を確認した場合、歯面に当てたまま形成を中止し、新たなバーに変更する。
7	右下7番の再根管治療を行うため、右下567番のブリッジを除去することとなった。右下56番間を切断している最中にバーが脱離し、口腔内に落下した。患者に左を向くように指示し、パキュムで吸引しようとしたが、バーが見当たらず、誤飲を疑った。直ちにパルスオキシメーターを装着したところ、SpO ₂ 97%、脈拍49回/分であった。ユニットの排水を確認したが、バーが確認できなかったため、A病院に連絡した。A病院に移動する間も、3分おきにパルスオキシメーターで測定していたが、異常な数値は認めなかった。X線撮影を行った結果、バーは胃内に存在した。消化器内科で内視鏡で摘出することとなったが摘出できず、腸に移動したと説明があった。バーが小さいため、排泄しても気が付かない可能性が高く、後日、改めてX線撮影を行うこととなった。1週間後に再度撮影し、すでに排泄したことを確認した。	・バーが確実にタービンヘッドに挿入されていることを確認していたが、脱離した。 ・切削している最中に、何らかの異変が起きている可能性があったが、気付かなかった。	・バーが落下した時は、焦らずに患者に横を向くよう指示し、バーを除去する。 ・舌背に落下すると、飲み込んでしまうため、舌背に落下させないように工夫する。 ・患者が口呼吸している場合は、舌が動いて誤飲するリスクが高まるため、鼻で呼吸するように患者に伝える。

(4) 事例の背景・要因

事例の背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－１２ 主な背景・要因

1) 修復物・器具の口腔内落下に関すること
○治療前の確認
・バーなどが奥まで挿入されているか、チャックに挿入されているか確認していなかった。(複数報告あり) ・使用前にバーなどを空回しして外れないか確認していなかった。(複数報告あり) ・器具の劣化を見落としていた。 ・器具の先端に異常がないか確認していなかった。
○使用していた医療機器
・何回も使用しており、バーが劣化していた。(複数報告あり) ・劣化が進み、ハンドピースのチャックの把持力が低下していた。(複数報告あり) ・バーの強度が不足していた。 ・バーの緩みを感じつつも、治療を継続した。 ・把持力の弱い鉗子を使用した。
○診療中の手技
・強固に付着している補綴装置・歯冠修復物を、無理な力で外そうとした。 ・ピーソーリーマーが根管に入らず、力を入れていた。 ・フロスを横ではなく、上の方向に抜き取った。 ・ピンセットのみで補綴装置を把持しようとした。 ・クラスプを口腔内で義歯につける際に、固定されていない状態で手を離れた。 ・破折片をバキュームで吸引できていなかった。
○治療部位の状態
・隣接面の接触を調整した後で補綴装置・歯冠修復物が外れやすくなっていた。 ・補綴装置・歯冠修復物が、これまで脱離を繰り返していたことについて、確認していなかった。 ・突然、治療部位以外の補綴装置が口腔内に落下した。 ・再治療歯牙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。
2) 口腔内落下後の誤飲・誤嚥に関すること
・ラバーダムを使用していなかった。(複数報告あり) ・ガーゼスクリーンを実施していなかった。(複数報告あり) ・口腔内に落下した後、吸引が間に合わず、直ちに取り出すことができなかった。(複数報告あり) ・誤飲・誤嚥予防目的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に障害になるため、付けていなかった。 ・通常であれば矯正用の結紮線をドライバーに巻いて操作するが、トルクレンチが挿入できないため、外して操作した。 ・口腔内に落下した後、診療台を起こした。

3) その他

○スタッフの状況

- ・多忙で慌てていた。焦っていた。(複数報告あり)
- ・治療が立て込んでおり、時間に追われていた。(複数報告あり)
- ・慣れた処置で漫然としていた。(複数報告あり)
- ・疲れの蓄積があった。(複数報告あり)
- ・集中力が不足していた。(複数報告あり)
- ・歯科医師と介助者の連携が不足していた。

○患者の状態

- ・高齢であった。(複数報告あり)
- ・嚥下機能、嚥下反射が低下していた。(複数報告あり)
- ・急な咳き込み・体動があった。(複数報告あり)
- ・患者が急に起き上がった。
- ・嘔吐反射が強い患者であった。
- ・舌がよく動く患者であった。
- ・口呼吸をするため、咽頭部が開いていた。

○思い込み

- ・補綴装置を除去中、大幅に削っていないことから、外れないだろうと思い込んでいた。
- ・今まで大きな問題はなく治療ができていたため、今回も問題ないと過信していた。
- ・フロスを抜き取ると補綴装置と一緒に外れる可能性があるという認識が不足していた。
- ・治療前に修復物の装着状況を確認したが、触っても動かなかったため、外れないだろうと思い込んでいた。

○患者への説明

- ・いきなり起き上がらないようにすることを事前に伝えていなかった。
- ・口腔内に落下した際の対応を事前に説明していなかった。

○その他

- ・照度が不足していた。

(5) 歯科診療所から報告された改善策

歯科診療所から報告された主な改善策を以下に示す。

図表Ⅲ－２－１３ 歯科診療所から報告された改善策

1) 修復物・器具の口腔内落下の予防に関すること
○使用する歯科用医療機器の接続の確認 ・バーなどがタービンヘッドの奥まで挿入されているかどうか確認する。(複数報告あり) ・口腔外でバーを下に向けて空回しして、外れないことを確認する。(複数報告あり) ・引張試験(試しに引っ張る)を行う。 ・定期的にハンドピースを点検に出して、チャックの把持力を確認する。 ・歯科医師と介助者で接続をダブルチェックする。 ・接続の確認は、準備段階と使用直前の2回行う。
○使用する歯科用医療機器・歯科材料の選択 ・効率よく切削できるバーを選択する。 ・新品のバーを使用する。 ・器具を事前に確認し、緩みや劣化があれば、1人の判断ではなく2人以上で確認し、必要に応じて新しい器具に変える。
○治療時の手技 ・医療機器・器具が折れることを想定し、無理をしないで操作する。 ・フロスは横から抜き取ることを心がける。 ・補綴装置などの除去にあたり力をかける時は、除去部位を手指で押さえる。 ・フェザータッチで切削を行う。 ・インレー除去中は、歯質との間をある程度削ったら、その後はゆっくり切削を進める。 ・少しでもバーが脱離する兆候が見られた場合、歯面に当てたまま形成を中止し、新たなバーに変更する。
○治療部位の状態の確認 ・補綴装置などが外れやすい部分をあらかじめ把握してから、慎重に処置を行う。 ・いつ装着された補綴装置なのかを、事前に確認する。
2) 口腔内落下後の誤飲・誤嚥の防止に関すること
○口腔内落下に備えた対応 ・ラバーダムを使用する。(複数報告あり) ・ガーゼスクリーンを行う。(複数報告あり) ・ファイルに糸・フロスを付けて使用する。(複数報告あり) ・ファイルは根管長測定器に付けて使用する。 ・脱落しやすい補綴装置の場合は、リムーバブルノブを付与し、フロスを付けて、落下した際は誤飲・誤嚥する前に取り出せるようにする。
○口腔内落下時の対応 ・口腔内に落下した場合は、患者の顔を修復物・器具などがある側に傾け、早急に取り出す。(複数報告あり) ・修復物・器具などが目視できる場合には、バキュームで吸引する。

○治療中の体位

- ・誤飲・誤嚥のリスクがある患者の場合、水平位での治療を避ける。
- ・修復物・器具などが口腔内に落下した場合には安易に患者を起こさずに、誤飲・誤嚥が起こりにくい体勢を保持したまま、取り出すようにする。
- ・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。
- ・補綴装置を試適した際は、合着するまでは診療台を起こさない。

3) 誤飲・誤嚥発生後の対応に関すること

- ・連携病院に紹介し、修復物・器具の所在を確認する。

4) その他

○患者への説明

- ・治療中に修復物・器具などが口腔内に落下する恐れがあることを、あらかじめ患者に伝えておく。(複数報告あり)
- ・器具が口腔内に落下したときは、飲み込まず、顔を横に向けるようにあらかじめ患者に伝えておく。(複数報告あり)
- ・治療中は鼻で呼吸するように伝えておく。(複数報告あり)
- ・治療中はいきなり起き上がらないようにあらかじめ患者に伝えておく。

○患者の状態を踏まえた検討

- ・開口障害があり危険が伴う場合は治療を避ける。
- ・年齢や誤嚥のリスクを考慮し、義歯の修理対応を検討する。

○診療体制の検討

- ・切削時はなるべく介助者を立てる。
- ・歯科医師と介助者の連携を図る。
- ・時間に余裕を持たせて治療にあたる。
- ・一日に診察する患者数を減らす。

（6）医療事故情報収集等事業に報告された事例

本事業部が運営している医療事故情報収集等事業には、医療機関から医療事故情報として、歯科治療中の異物の誤飲・誤嚥に関連する事例が報告されている。

歯科治療中に誤飲・誤嚥したことに気づかず診察を終了し、その後患者が腹痛を自覚して救急外来を受診した事例、根管治療中にファイルを誤飲し、消化器内科で内視鏡で確認したところ、胃前庭部後壁にファイルが根元まで刺入していた事例、抜歯中に金属冠を誤嚥し、左気管支に存在したため、全身麻酔下に摘出した事例があった。参考のため、事例を紹介する。

これらの事例のように、修復物・器具などの誤飲・誤嚥により、重篤な影響を及ぼす危険性があるため、誤飲・誤嚥が判明した際は、直ちに医科を受診し、医師の診察を受ける必要がある。

図表Ⅲ－２－１４ 医療事故情報収集等事業に報告された事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
修復物・器具などを誤飲した事例			
1	歯科医師は、感染根管治療中にカルテを確認するため、診療台を離れた。その際、患者が2、3度むせ込み、上体を起こして含嗽した。再度水平位にして口腔内を確認し、予定の診察を終了した。患者は、夕方より腹痛を自覚し、近医を受診したが、経過観察となり帰宅した。腹痛に対しては鎮痛剤を服用したが改善せず、翌日（日曜日）昼間に救急外来を受診した。CT画像上、胃壁部に金属製の異物を認め、内視鏡で摘出した。摘出した金属製の異物は、根管治療用器具で、むせた時に誤飲したものだ。	- 患者がむせた時に、口腔内に根管治療用器具は見当たらなかった。 - カルテの確認のため診療台を離れる際に、診療台に同様の器具があったため、口腔内からその治療用器具を除去したと誤認した。	- 鋭利な器具を使用する際には、口腔内に留置せず、患者から目を離さない。 - 誤飲の可能性がある場合、体位を完全水平位にしない。 - むせた時には誤飲の可能性を考え、器具を確認する。 - 使用前後で器具の数を確認する。 - 数の確認を容易にするため、必要最小限の器具を収納するボックスを使用する。 - ラバーダムの使用を検討する。
2	歯科医師が左上6番の根管治療を実施している最中に、ファイルが口腔内に落下し、患者が誤飲した。耳鼻咽喉科において、内視鏡で咽頭部を確認したが、ファイルは存在しなかった。CT撮影をしたところ、異物が腹部にあることを確認した。消化器内科で内視鏡で確認したところ、ファイルが胃前庭部後壁に根元まで刺入していた。ファイルを内視鏡で除去し、経過観察のため入院とした。その後の検査で異常がないことを確認し、退院した。	- 使用したファイルの添付文書には、落下・誤飲防止のために、ラバーダムを使用するよう記載がある。しかし、ラバーダムは専用の器具に装着して使用するため、顎の痛みを感じることが多く、使用していなかった。 - 落下・誤飲防止のためにガーゼを使用していたが、舌が動き安静保持が困難な状態であった。 - 他院でガーゼによる小児の窒息事故があったため、直前にガーゼを除去していた。	- 誤嚥・誤飲防止のため、ラバーダムを使用する。 - ファイルの誤飲が起きる可能性について、掲示することを検討する。

No.	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
修復物・器具などを誤嚥した事例			
3	左上7番の抜歯中に、金属冠とポストコアが口腔内に脱落した。口腔内に見当たらず、座位にして患者に含嗽させたが見つからなかった。バイタルサインは問題なかったが、軽度咳嗽があったため、誤飲あるいは誤嚥を疑い、胸部X線検査とCT検査を行ったところ、左気管支に金属冠が存在した。外科外来に誤嚥の発生を報告し、呼吸器外科医師が対応することとなった。入院し、全身麻酔下で金属冠の除去を行うことを説明し、患者家族から同意を得た。同日、硬性気管支鏡で金属冠を除去し、翌日退院した。その後、肺炎や無気肺の所見は認められず、抜歯を予定している。	- 金属冠の把持が不十分であった。(歯根まで把持していなかった) - 金属冠の脱落を想定していなかった。 - 金属冠が脱落した際、診療台を起こした。 - 患者は認知症のため、抜歯操作中に体動があった可能性があった。	- 抜歯する際、金属冠だけでなく、歯根まで把持する。 - 金属冠が脱落する可能性を想定し、左手を患歯にしっかりと添える。 - 口腔内に落下した場合、診療台を起こさずに、直ちに患者の顔を横に向ける。 - 歯科診療中の誤飲・誤嚥発生時対応フローに従った対応をする。

(7) 誤飲・誤嚥発生時の対応のポイント

修復物・器具などを誤飲・誤嚥した事例について、専門分析班で議論した内容をもとに、誤飲・誤嚥発生時の対応のポイントをまとめた。

- 修復物・器具などによる気道閉塞の兆候（窒息サイン、呼吸苦、顔色不良、嘔声、喘鳴、咽頭部の違和感など）を確認する。気道閉塞が疑われる場合には、直ちに周囲に知らせ、119番通報し、腹部突き上げ法、背部叩打法などを行う必要がある。
- バイタルサインを確認する。パルスオキシメーターがある場合には、継続的にパルスオキシメーターでSpO₂、脈拍数を測定することも有効である。
- 修復物・器具などの誤嚥による気道閉塞以外にも、誤飲により腸管穿孔や組織損傷などの重篤な影響を及ぼす危険性があるため、患者が修復物・器具などを誤飲・誤嚥したと認識した際は、歯科医師のみで判断せず、必ず医科の受診を指示し、医師の診察を受ける必要がある。そのためにも、あらかじめ誤飲・誤嚥した際に対応を依頼する連携病院を確保しておくことが重要である。
- 病院に搬送する際は、可能であればストレッチャーなどを使用し、水平位を保ったまま患者を移送することが望ましい。診療台の横にストレッチャーが入る場所が確保できないなどの場合には、患者の上体を起こし移送する必要があるが、その場合には、窒息する可能性も考慮し、患者の状態を継続的に観察し、対応できるようにすることが必要である。
- 病院で診察を受ける際には、医師に誤飲・誤嚥した修復物・器具などの種類、形状を伝える。実物を持参することも有効である。
- 施設ごとに設備・環境が異なることから、自施設で誤飲・誤嚥発生時に行える対応をあらかじめ検討し、対応法をまとめ、日頃より確認しておく必要がある。

(8) まとめ

本報告書では、修復物・器具などの誤飲・誤嚥に関連した事例159件について、分析を行った。本事業には、ヒヤリ・ハット事例の報告の範囲を上回る事例も報告されている。修復物・器具などが口腔内に落下してから誤飲・誤嚥に至るまでは一連の流れであり、報告された事例を全て分析した。

事例発生時に実施していた処置の内容は、補綴装置・歯冠修復物の試適が最も多く、次いで補綴装置・歯冠修復物の除去、根管形成が多かった。

修復物・器具などが口腔内に落下した要因は、把持していたものや装着していたものの脱落であった事例が多く、把持しているものおよび補綴装置・歯冠修復物などを口腔内に落下させないように注意を払う必要がある。また、歯科用医療機器の接続外れが要因であった事例も多く、治療前に使用する機器の接続を確認することが重要である。特に、回転切削機器については、安全確認として、口腔外で事前に動作確認をすることがあること、日頃から医療機器の保守・点検を行うことが、複数の事例で改善策として挙げられていた。

修復物・器具などの口腔内落下があったが、誤飲・誤嚥には至らなかった事例において、誤飲・誤嚥する前に口腔外に取り出した状況は、水平位のまま、落下した修復物・器具を確認し、手指・ピンセットなどで除去した事例が多かった。修復物・器具などが口腔内に落下した際、患者の上体を起こすことで修復物・器具などが咽頭に移動し、誤飲・誤嚥する危険性があるため、診療台を動かさずに対応する必要がある。また、患者が驚いて起き上がることがあるため、起き上がらないようにあらかじめ患者に説明しておく必要がある。なお、実際に患者が起き上がろうとした場合には、患者の肩に手を置いて状況を伝え、起き上がらないよう注意喚起した上で、対応することが望ましい。

修復物・器具などを誤飲・誤嚥した事例において、実施した対応を整理したところ、医科の受診を指示しなかった事例が報告されていた。患者が修復物・器具などを誤飲・誤嚥したと認識した際は、重篤な影響を及ぼす危険性があるため、歯科医師のみで判断せず、医科を受診して医師による診察を受け、修復物・器具の種類や位置によっては速やかに取り出す必要がある。

本報告書では専門分析班で議論した内容をもとに、「誤飲・誤嚥発生時の対応のポイント」を取りまとめた。施設により設備・環境が異なることから、本報告書を参考に、自施設で行える対応方法をあらかじめ検討してまとめ、職員間で情報共有しておくことが重要である。

(9) 参考文献

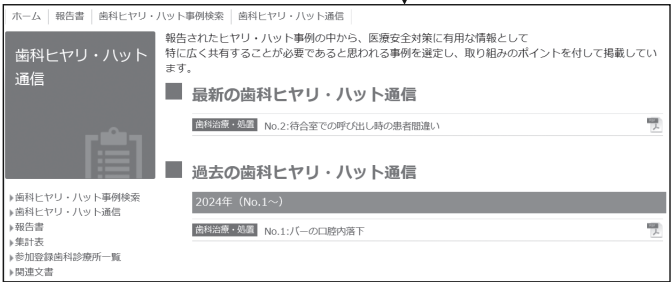
1. 平成26年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業. 研究代表者 森崎市治郎.
「歯科診療所における恒常的な医療安全管理の基盤構築に関する研究」.
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/25562> (参照2025-1-28).
2. 公益財団法人 日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業.
第47回報告書. 分析テーマ「歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例」.
https://www.med-safe.jp/pdf/report_2016_3_T002.pdf (参照2025-2-21).

Ⅳ 歯科ヒヤリ・ハット通信

1 概要

本事業では、2024年度から歯科ヒヤリ・ハット通信の公表を行っている。特に広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を選定し、「取り組みのポイント」やイラストを付して作成し、ホームページに掲載している（図表Ⅳ－1）。また、事業に参加している歯科診療所などを対象にメールを配信し、公表したことを通知している。

図表Ⅳ－1 歯科ヒヤリ・ハット通信のページ



2 2024年に提供した歯科ヒヤリ・ハット通信

2024年1月から12月に歯科ヒヤリ・ハット通信No.1～No.2を提供した。

図表Ⅳ－2－1 2024年に提供した歯科ヒヤリ・ハット通信

提供月	No.	タイトル
10月	No.1	バーの口腔内落下
12月	No.2	待合室での呼び出し時の患者間違い

図表Ⅳ－2－2 歯科ヒヤリ・ハット通信No.1

歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業

歯科ヒヤリ・ハット通信



No.1

2024年10月

バーの口腔内落下

歯科治療中にバーが口腔内に落下し、
誤飲・誤嚥する可能性があった事例が報告されています。

事例の内容

右上7番のインレー窩洞形成中に、軟化象牙質を除去後、エアタービンのバーを形成用バーに変えた。口腔内でエアタービンを回転させたところ、バーが口腔内に落下した。落下後すぐに患者の顔を横に向けて、介助者がバキュームでバーを吸引したため、誤飲・誤嚥には至らなかった。

事例の背景

バーをエアタービンに装着した際、奥まで挿入されているかの確認が不足していた。

事例のイメージ



取り組みのポイント

～事例を報告した歯科診療所が考えた改善策を踏まえて～

バーの誤飲・誤嚥の予防策

- エアタービンを使用する前に、以下の点を確認する。
 - ✓バーが奥まで挿入されているか。
 - ✓口腔外でバーを下に向けて空回して、外れないか。
- 患者への事前説明として、器具が口腔内に落下した時には、急に起き上がらないこと、またスタッフの指示のもと顔を横に向け、口を閉じないことを伝えておく。
- 処置時はラバーダムを使用する。
- 口腔内にバーが落下した際は、直ちに患者の顔を横に向け、目視で確認できる場合には、バキュームで吸引する。
- 摩耗や汚れによりエアタービンのチャックの把持力が低下していないか、定期的に点検に出す。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1丁目4番17号 TEL:03-5217-2323
<https://www.med-safe.jp/dental/index.html>

※この歯科ヒヤリ・ハット通信は、歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会等の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

図表Ⅳ－2－3 歯科ヒヤリ・ハット通信No.2

歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業

歯科ヒヤリ・ハット通信



No.2

2024年12月

待合室での呼び出し時の患者間違い

患者氏名を確認していなかったため、別の患者を診察室に案内し、治療を行う可能性があった事例が報告されています。

事例の内容

歯科衛生士が患者Xの名前を呼んだところ、患者Yが来た。歯科衛生士は患者Yを患者Xであると思い込み、診察室に案内して、治療の準備を始めた。歯科医師が局所麻酔をするため、口腔内を確認したところ、患者Xのカルテと所見が異なり、別の患者であることに気付いた。

事例の背景

患者Xの名前の呼びかけに応じて来たため、患者Yを患者Xであると思い込んでしまった。

事例のイメージ



取り組みのポイント

～歯科診療所が考えた改善策を踏まえて～

患者を呼び込む際のポイント

- 待合室にいる患者の氏名を呼び、患者が来た（返事をした）だけでは、患者の照合ができていないことを理解する。
- 聞き間違いや思い込みにより、別の患者が呼びかけに応じる可能性があることを認識する。

患者確認の方法

- 呼び込むスタッフは手元に患者氏名と患者が名乗ったフルネームと照らし合わせて確認する。
- 治療を行う前に、診療台に座っている患者に、患者名と当日の診療内容を伝え、本人であることを再度確認する。

事例のイメージ





公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1丁目4番17号 TEL:03-5217-2323
<https://www.med-safe.jp/dental/index.html>

※この歯科ヒヤリ・ハット通信は、歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会等の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

資料1 医療事故防止事業 運営委員会

2024年12月31日現在

氏名	所属	役職
遠藤 直哉	フェアネス法律事務所	弁護士
◎ 尾形 裕也	九州大学	名誉教授
坂本 哲也	公立昭和病院	院長
嶋森 好子	一般社団法人 日本臨床看護マネジメント学会	理事長
園田 孝志	一般社団法人 日本病院会	副会長
寺島 多実子	公益社団法人 日本歯科医師会	常務理事
原口 亨	公益社団法人 日本薬剤師会	副会長
原田 悦子	筑波大学 人間系心理学域	教授
藤原 慶正	公益社団法人 日本医師会	常任理事
細川 吉博	公益社団法人 全日本病院協会	常任理事
山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML	理事長
吉川 久美子	公益社団法人 日本看護協会	常任理事

◎ 委員長

資料

資料 2 歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業 総合評価部会

2024年12月31日現在

氏名		所属		役職
犬飼	順子	愛知学院大学	短期大学部 歯科衛生学科	学科長・教授
◎ 砂田	勝久	一般社団法人	日本歯科医学会連合 医療安全調査委員会	委員長
田畑	雅央	東北大学病院	医療安全推進室	室長・特命教授
寺島	多実子	公益社団法人	日本歯科医師会	常務理事
半田	俊之	東京歯科大学	歯科麻酔学講座	講師
福澤	洋一	一般社団法人	日本歯科医療管理学会	常務理事
森野	隆	公益社団法人	日本歯科技工士会	会長
吉田	直美	公益社団法人	日本歯科衛生士会	会長

◎ 座長

資料3 歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業 専門分析班

2024年12月31日現在

氏名	所属	役職
川田 利光	医療法人社団 利光会	理事長
高阪 利美	愛知学院大学短期大学部 歯科衛生士リカレント研修センター	副所長
杉浦 剛	東北大学大学院歯学研究科 病態マネジメント歯学講座 顎顔面口腔腫瘍外科学分野	教授
鈴木 彰	医療法人社団ベル歯科	理事長・院長
土田 優美	東京科学大学 大学院医歯学総合研究科 口腔デジタルプロセス学分野	助教
平田 創一郎	東京歯科大学 社会歯科学講座	教授
深山 治久	杉並区歯科保健医療センター	副所長

資料

**指定卸売歯科用医薬品 令和 7 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―指定卸売歯科用医薬品」の平成 25 年度から令和 7 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 6 8 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 7 年 4 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

[illegible]

令和 7 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 7 年 4 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 |
| ・令和 6 年 9 月 1 日 | 第 13 刷 | 発行 | | | |

