



2023年10月19日放送

最近の副作用情報から 医薬品・医療機器等安全性情報 No.404

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課
安藤 駿佑

令和5年9月発刊の医薬品・医療機器等安全性情報404号、についてご紹介いたします。
404号の1番目は「在宅酸素療法中の火災事故について」です。

在宅酸素療法は、諸種の原因による高度慢性呼吸不全例、肺高血圧症の患者、慢性心不全の患者のうち、安定した病態にある退院患者及び手術待機の患者又は重度の群発頭痛の患者について在宅で患者自らが酸素吸入を実施するもの、チアノーゼ型先天性心疾患の患者に対して発作時に在宅で行われる酸素吸入療法など多岐にわたって活用されています。第8回NDBオープンデータによると、在宅酸素療法指導管理料は年間約168万件、在宅での酸素投与に必要な酸素供給装置は年間約397万件算定されています。

このように広く活用されている一方で、国内においては、平成15年から令和5年5月の20年間に、在宅酸素療法下における火災事故による重傷・死亡事例が102例報告されました。これら102例の火災原因は、推測を含みますが、煙草やガスコンロ等、火気との因果関係を否定できない事例が多数あります。なお、現在まで酸素供給装置が直接の火災原因となった事例はありません。

酸素は、燃焼を助ける支燃性のガスです。このため、在宅酸素療法に使用する酸素供給装置は、添付文書や取扱説明書等で2m以内に火気を近づけてはならない旨が記載されている他、酸素吸入時の火気の手扱いについて、一般社団法人日本産業・医療ガス協会（以下「JIMGA」という。）がパンフレットや動画を作成・配布するなど、様々な注意喚起が実施されています。また、平成20年6月にPMDA医療安全情報No.4「在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について」、平成22年1月に厚生労働省の通知（「在宅酸素療法における火気の手扱いについて（注意喚起及び周知依頼）」）により、医療機関への周知及び指導をお願いしています。

しかしながら、酸素供給装置を使用している患者が、誤った火気の手扱いに起因した火災

により死亡するなど、重大事故が繰り返し発生しているため、改めて注意喚起をお願いいたします。

在宅酸素療法を受けている患者やその家族等に対しては、酸素吸入時の火気の取扱い等について、以下の点を十分に理解して、酸素供給装置をご使用いただくよう、説明をお願いします。

- 1) 酸素供給装置から出ている酸素を吸入中に、たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となること。
- 2) 酸素吸入中には、たばこを絶対に吸わないこと。
- 3) 酸素供給装置の使用中は、装置の周囲 2 m 以内には、火気を置かないこと。
- 4) 液化酸素装置は、設置型装置から携帯型装置に液化酸素を移充填する際、5 m 以内には火気を近づけないこと。
- 5) 火気の手扱いに注意し、添付文書に従い正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり、火災になることはないため、過度に恐れることなく、医師の指示どおりに酸素を吸入すること。

なお、JIMGA の調査によると火災事故事例における患者の酸素供給装置の使用経験期間は、使用開始から半年以内の導入初期患者と使用開始から 4 年以上の取扱いに慣れた患者が多いと報告されています。そのため、特に在宅酸素療法の導入初期の詳細な説明と導入後も継続的な説明をお願いいたします。

酸素供給装置のうち、酸素濃縮装置は、令和 3 年 2 月 1 日から「JIST7209:2018 医用電気機器—酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」に適合した製品が製造販売されることになりました。本規格は、火災の防止に関する追加要求事項及び附属品による火災のリスク低減の項目が定められています。これにより、酸素出口コネクタには、当該コネクタを通して炎が内部に伝わることを防止する手段を備えることが義務付けられました。しかしながら、本規格は、装置内部に炎が入ることを防ぐものであり火災を完全に防ぐものではないため、先ほどご説明した内容を医療従事者から在宅酸素療法を受けている患者やご家族等へ説明し、酸素供給装置の適正使用に引き続きご協力をお願いします。

在宅酸素療法における火気の手扱いに関する情報を厚生労働省 HP に掲載していますので、ご参照ください。

404 号の 2 番目は、「緊急安全性情報等の提供に関する指針等の改正について」です。

医薬品、医療機器や再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の使用による保健衛生上の危害の発生を防止するには、市販後の副作用・不具合等の報告を収集、評価し、必要な情報を迅速に医療現場にフィードバックしていくことが重要です。

このため、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第 68 条の 9 第 1 項に基づき、医薬品等の製造販売業者は、製造販売等する医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大するおそれがあることを知った場合は、これを防止する

ため、回収や販売停止のほか、情報提供を含めた措置を講じなければならないとされています。また、医療現場への情報提供については、使用上の注意の改訂の通知ほか、医薬品等の安全性に関する緊急かつ重要な情報を伝達する場合の黄色の「緊急安全性情報」（イエローレター）や、これに準じて迅速な注意喚起が必要な場合の青色の「安全性速報」（ブルーレター）による情報伝達がこれまでも行われてきています。

「緊急安全性情報」及び「安全性速報」による医療現場への情報提供の方法等については、令和2年5月15日付けで改正した「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」により示してきましたが、近年、医療機関等において、情報を電子的に入手することへのニーズが高まっていることを踏まえ、その運用の一部を改正したため、紹介します。

「緊急安全性情報」及び「安全性速報」の医療機関への情報提供についてはこれまで、「緊急安全性情報」は原則直接配布、「安全性速報」は直接配布に加えて、ファックス、電子メール、ダイレクトメール等によることとされてきました。

近年、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、医薬品等にかかる情報提供・収集の方法について、訪問型から非訪問型・非接触型への移行が進んでいる状況を踏まえ、「緊急安全性情報」及び「安全性速報」について、情報提供の迅速性や網羅性を向上させるため、旧通知を一部改正することとしました。

主な改正内容は以下のとおりです。

- ・「緊急安全性情報」について、従来の直接配布に加えて、迅速性や網羅性の向上を目的として、「安全性速報」における情報提供と同様に、ファックス、電子メール、ダイレクトメール等の電子的な方法による情報提供を可能としました。
- ・「緊急安全性情報」、「安全性速報」及び改訂後の注意事項等情報については、必要に応じて、直接訪問やオンライン面談、電話等を活用し、より詳細な情報提供を行うこととしています。

医薬関係者の皆様におかれましては、「緊急安全性情報」や「安全性速報」など、特に重要な安全性情報を入手した場合には、内容を速やかに把握し、施設内の医薬関係者の間で迅速な情報共有を図っていただきますよう、ご協力をお願いいたします。

また「緊急安全性情報」や「安全性速報」などの添付文書の改訂に関する情報は、PMDAメディアナビにより、登録者に対して直ちに電子メールで配信されています。医療機関、薬局等でのPMDAメディアナビへの登録件数は増えてきたものの、未だ登録者のいない医療機関等もあります。最新の安全性情報を迅速かつ確実に入手し、必要な安全対策を速やかに講じるため、PMDAメディアナビへの登録を是非お願いいたします。

402号の3番目以降には「重要な副作用等に関する情報」「使用上の注意の改訂について（その344）」、「市販直後調査の対象品目一覧」を掲載しています。

これらの詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報404号をご覧ください。

冊子は厚生労働省や PMDA のホームページ、PMDA メディナビからダウンロードすることができます。