

消安全第101号
平成24年5月15日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
厚生労働省医政局歯科保健課長
厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室長
厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課長
厚生労働省老健局高齢者支援課長
厚生労働省老健局振興課長
厚生労働省老健局老人保健課長

消費者庁消費者安全課長

手指保護具(口腔用)(商品名:ゆびガード)の一部が破断する
事故に係る注意喚起のお願い

平素より、消費者安全行政の推進に当たっては格別の御理解、御協力をいただきましてありがとうございます。

さて、本年4月11日に、手指保護具(口腔用)(商品名:ゆびガード)の一部が破断して患者の口腔から体内に入り、医師がレントゲン、CT、さらに内視鏡を用いて探しましたが発見できず、咽頭部に浮腫を生じ、窒息して死亡する事故が発生しました(別紙参照)。

事故の原因については現在、調査中ですが、当該製品は、平成19年から平成24年4月までの間に株式会社オーラルケアが製造し、歯科医療時や障害者支援施設、介護保険施設等での口腔内ブラッシングなどの際に、開口を保持するとともに誤咬から指を守るものとして利用されています。

同社は当該製品の販売を一時停止するとともに、ホームページで注意喚起し、販売先の代理店にダイレクトメールにて注意を呼び掛けています。

当該製品の破断事故はこれまでに4件発生していますが、いずれも折れた破片をすぐ取り除き人的被害は発生しておりません。

消費者庁としては、同種事故の発生防止を図る観点から、手指保護具(口腔用)(商品名:ゆびガード)について、平成24年4月24日付けで消費生活用製品安全法に基づく重大製品事故情報の製品起因が疑われる事故として事業者名、製品名等を公表し一般消費者向けに注意喚起をしたところです。

さらに、当該製品を使用していると考えられる歯科医療機関、障害者支援施設、介護保険施設等に対しても注意を喚起する必要があると考えております。

つきましては、歯科医療機関、障害者支援施設、介護保険施設等に対し、下記の事項を周知していただきますようお願いいたします。

記

手指保護具(口腔用)(商品名：ゆびガード)の使用にかかるお願い

1. 事前にひび割れなどの外観上の異変がないことを確認のうえ使用してください。
2. 口腔ケア時などに製品が破損し患者の体内に製品の一部が入ったときは、直ちに体内からの摘出処置を採ってください。
3. 体内からの摘出ができなかった場合は、医療機関にて適切な処置を採ってもらってください。
4. 当該製品はプラスチック(ポリカーボネート)であり、レントゲンにまったく写らないか、見分けが極めて難しい場合がありますので注意してください。
5. 製品の使用に際して、不具合や不安がある場合には、製造事業者又は販売事業者等に相談してください。

(参考)

株式会社オーラルケア

電話：0120-500-418

ホームページ：<http://www.oralcare.ne.jp/20120419.pdf>

以上

(別紙)

事故の概要(消費者庁の公表内容の一部追記)

- ・管理番号：A201200057
- ・発生日：平成 24 年 4 月 11 日
- ・製品名：手指保護具（口腔用）
- ・事業者名：株式会社オーラルケア
- ・被害状況：死亡 1 名
- ・事故内容：施設内で当該製品を使用中、当該製品の一部が破断して患者の口腔から体内に入り、病院に搬送後、レントゲン、CT、内視鏡検査を行うも発見できず、施設に戻る。その後、容態が急変し、再度病院搬送、咽頭部に留まった破断した破片周辺に生じた浮腫による窒息による死亡が確認された。

以 上

