



# ご利用にあたって

- 「安全情報」は医療・福祉関係の方に向けて発信したものです。一般の方に向けた内容ではございませんのでご注意ください。
- 内容は、いずれも発行日時点のものです。常に最新の情報をご確認ください。



## 安全情報 NO. 39

## 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

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も発見できず、咽頭部に浮腫を生じ、窒息する事故が発生しました。

消費者庁によると、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）オーラルケアが製造し（現在は販売を一時停止）、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るようです。

つきましては、歯科事業所・介護施設等において、以下について周知徹底していただきますようお願いいたします。詳細は別添資料をご参照下さい。

- 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とってください。
- 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と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、製造事業者又は事業者等に相談してください。

（消費者庁通達より）

・（株）オーラルケア ホームページ <http://www.oralcare.co.jp/Top/>

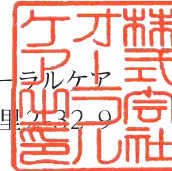


内容は発行日時点のものです。常に最新の情報をご確認ください。

平成24年4月20日

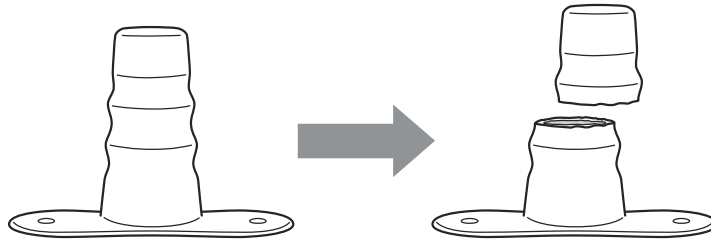
## 当社製品「ゆびガード」に関するご注意の呼びかけ

株式会社オーラルケア  
東京都荒川区西日暮里2-32-9



拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は当社製品をご愛顧いただき、誠にありがとうございます。

さてこの度、口腔ケア中に当社の「ゆびガード」が下図のように破断し、脱離した先端部が患者さんの咽頭喉頭部に残留したとの事故報告がありました。



つきましては、「ゆびガード」をご使用の皆様以下のように注意をお呼びかけいたします。また、お取り扱い業者の皆様には、同内容を納品先機関にお伝えくださいますようお願いいたします。

- 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ご使用ください。
- 口腔ケア時に万が一、「ゆびガード」が破断し患者さんの体内に製品の一部分が残留したときは、体内からの摘出处置をおとりください。
- 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とってもらってください。

※本製品はレントゲンの機種により、まったく写らない、または見分けが極めて難しい場合がありますのでご注意ください。

今後、第三者機関において破断の原因等の調査を進める予定です。その調査結果をもとに、「ゆびガード」をより安心してご使用いただくための製品改良を検討して参ります。

皆様には、調査にもとづいた対応策が決まるまで「ゆびガード」の販売を一時停止させていただくことへのご理解をお願いいたします。

以上、ご高配を賜りますよう宜しくお願いいたします。

敬 具

本件担当：堀井、中川  
お問い合わせ先：0120-500-418

内容は発行日時点のものです。常に最新の情報をご確認ください。

事務連絡  
平成 24 年 5 月 15 日

各都道府県  
衛生主管課（室）  
障害保健福祉主管課（室）  
高齢者保健福祉主管課（室）  
介護保険主管課（室）  
御中

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

歯科診療時等において使用される手指用保護具（口腔用）の事故等に係る  
医療機関並びに介護保険施設等及び障害者支援施設等の施設管理者に対する  
注意喚起について

標記について、消費者庁消費者安全課より同種事故の発生防止を図る観点から、平成 24 年 4 月 24 日に、事業者名、製品名等を公表し、消費者への周知及び注意喚起がなされたところです。

標記に関しては、医療機関、障害者支援施設、介護保険施設等でも、消費者保護のために、手指用保護具（口腔用）に関連した事故の発生防止を図る観点から、また、消費者庁消費者安全課からも別添 1 のとおり注意喚起があったことを踏まえ、当該施設等に対する注意喚起が必要となっています。

つきましては、各都道府県衛生主管課（室）、障害保健福祉主管課（室）、高齢者保健福祉主管課（室）及び介護保険主管課（室）におかれては、消費者担当部局との連携の下、管内市区町村並びに医療機関、障害者支援施設、介護保険施設等に対し、周知徹底方よろしくお願いいたします。

なお、別途関係団体（別添 2）にも周知していることを申し添えます。

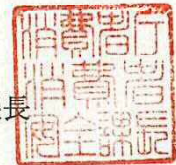
内容は発行日時点のものです。常に最新の情報をご確認ください。



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。

内容は発行日時点のものです。常に最新の情報をご確認ください。

## 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处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

社団法人 日本医師会  
社団法人 日本歯科医師会  
公益社団法人 日本看護協会  
公益社団法人 日本歯科衛生士会  
一般社団法人 日本慢性期医療協会  
社団法人 日本医療法人協会  
社団法人 全日本病院協会  
公益社団法人 全国自治体病院協議会  
公益社団法人 日本精神科病院協会  
一般社団法人 日本病院会  
独立行政法人 国立病院機構  
独立行政法人 国立国際医療研究センター  
独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター  
独立行政法人 国立がん研究センター  
独立行政法人 国立長寿医療研究センター  
独立行政法人 国立成育医療研究センター  
独立行政法人 国立循環器病研究センター  
独立行政法人 労働者健康福祉機構  
公益社団法人 全国国民健康保険診療施設協議会  
一般社団法人 全国公私病院連盟  
社会福祉法人 恩賜財団済生会  
日本赤十字社  
国家公務員共済組合連合会  
社団法人 全国社会保険協会連合会  
財団法人 厚生年金事業振興団  
社会福祉法人 北海道社会事業協会  
社団法人 地方公務員共済組合連合会  
全国厚生農業協同組合連合会  
健康保険組合連合会  
財団法人 船員保険会  
宮内庁長官官房秘書課  
法務省矯正局矯正医療管理官  
文部科学省高等教育局医学教育課  
防衛省人事教育局衛生官  
財団法人 日本知的障害者福祉協会



社会福祉法人 全国社会福祉協議会 高年・障害福祉部  
社会福祉法人 全国社会福祉協議会 全国身体障害者施設協議会  
社会福祉法人 全国社会福祉協議会 全国社会就労センター協議会  
社会福祉法人 全国社会福祉協議会 全国社会福祉施設経営者協議会  
全国身体障害者更生施設協議会  
全国盲重複障害者福祉施設研究協議会  
全国ろう重複障害者施設連絡協議会  
社団法人 日本精神科病院協会  
社団法人 日本精神神経科診療所協会  
九州授産施設協議会  
社会福祉懇談会  
社会福祉法人 全日本手をつなぐ育成会  
社会福祉法人 日本身体障害者団体連合会  
財団法人 全日本聾啞連盟  
社会福祉法人 日本盲人会連合  
社団法人 全国脊髄損傷者連合会  
特定非営利活動法人 全国精神保健福祉会連合会（みんなねっと）  
特定非営利活動法人 全国精神障害者地域生活支援協議会（あみ [ami]）  
特定非営利活動法人 全国地域生活支援ネットワーク  
日本障害者協議会（JD）  
特定非営利活動法人 DPI 日本会議  
障害のある人と援助者でつくる日本グループホーム学会  
全国自立生活センター協議会（JIL）（八王子ヒューマンケア協会）  
ピープルファーストジャパン  
全国知的障害者施設家族会連合会  
社会福祉法人 日本肢体不自由児協会  
社会福祉法人 全国重症心身障害児(者)を守る会  
社団法人 日本重症児福祉協会  
全国肢体不自由児施設運営協議会  
全国盲ろう難聴児施設協議会  
全国児童発達支援協議会  
全国発達支援通園事業連絡協議会  
社団法人 全国肢体不自由児・者父母の会連合会  
社団法人 日本筋ジストロフィー協会  
社団法人 日本自閉症協会

内容は発行日時点のものです。常に最新の情報をご確認ください。

社会福祉法人 全国心身障害児福祉財団  
重症心身障害協議会（国立病院機構内）  
日本肢体不自由児療護施設連絡協議会  
発達障害者支援センター全国連絡協議会  
社会福祉法人 きょうされん  
独立行政法人 国立重度知的障害者総合施設のぞみの園  
独立行政法人 国立病院機構  
全国身体障害者更生施設長会  
財団法人 日本ダウン症協会  
社団法人 あゆみの箱  
財団法人 前川報恩会  
社団法人 日本発達障害福祉連盟  
日本発達障害者ネットワーク  
財団法人 日母おぎゃー献金基金  
財団法人 日本おもちゃ図書館財団  
社会福祉法人 全国社会福祉協議会 障害関係団体連絡協議会  
障害者相談支援事業全国連絡協議会  
特定非営利活動法人 日本相談支援専門員協会  
特定非営利活動法人 日本セルフセンター  
社団法人 全国重度障害者雇用事業所協会  
公益社団法人 全国老人福祉施設協議会  
全国社会福祉施設経営者協議会  
社団法人 全国有料老人ホーム協会  
一般社団法人 全国特定施設事業者協議会  
公益社団法人 日本認知症グループホーム協会  
公益社団法人 全国老人保健施設協会