

事務連絡
平成22年10月8日

各都道府県
〔衛生主管課（室）
高齢者保健福祉主管課（室）
介護保険主管課（室）〕殿

厚生労働省医政局総務課

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

厚生労働省老健局老人保健課

医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る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別添1のとおり各都道府県・政令指定都市消費者担当課並びに独立行政法人国民生活センター及び各消費者センター宛てに通知され、消費者への周知及び注意喚起についてお願いしているところです。

標記に関しては、これまでも厚生労働省及び経済産業省を通じて、製造事業者等から注意喚起も含めて、事故防止のための適切な対応等の実施等についてお願いしているところですが、医療機関並びに介護保険指定事業者及び老人福祉施設等においても消費者保護のために、手すり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2のとおり注意喚起の依頼があったことから、当該施設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）、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及び介護保険指定事業者、老人福祉施設等に対し、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3）に通知している旨申し添えます。

<別添1>

事務連絡

平成22年10月1日

各都道府県・政令指定都市消費者行政担当課殿
独立行政法人国民生活センター・各消費生活センター殿

消費者庁消費者安全課

介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足
などを挟む事故等に係る注意喚起について

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、御協力を頂きましてありがとうございます。

本年9月6日に、介護ベッド用手すりでも外側に開いたグリップの内側に利用者の頭が入り、重傷を負う事故が発生しました。

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4年から平成12年までの間に、パラマウントベッド株式会社が製造したもので、グリップ部には縦が約15cm、横が約34cmのすき間がある構造でした。

そのため、同社は不意の動作により頭や首、手足がすき間に入り込むことを防止するため、平成13年10月から当該製品のすき間を埋めるためのT字型の簡易部品を無償で配布していました。

しかしながら、事故が発生した施設では、同社からの数度の連絡及び直接の文書の手渡しにもかかわらず、すき間を埋めるための簡易部品の入手をしていませんでした。

パラマウントベッド株式会社が製造した介護ベッド用手すりでは、手すりのすき間に頭や首、手足など挟む事故等が、消費生活用製品安全法の重大製品事故報告・公表制度の施行（平成19年5月）から、これまでに7件（死亡2件、重傷5件（うち、本件事故と同様な内容の重傷事故1件を含む。））発生しています。

また、同社以外の製品を含む介護ベッド用手すり全体では、手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等が、これまでに計37件（死亡15件、重傷22件）発生しています。

消費者庁としては、同種事故の発生防止を図る観点から、介護ベッド用手すりの使用に係る注意点について、消費者の注意を喚起する必要があると認めますので、下記の事項について、消費者への周知及び注意の喚起をしていただきますようお願いいたします。

都道府県消費者行政担当課におかれましては、貴都道府県内の市町村に対し、この旨周知していただきますようお願いいたします。

記

介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る注意喚起について

1. 事故事象及び再発防止策について

本年9月6日に、介護ベッド用手すりでも外側に開いたグリップの内側に利用者の頭が入り、重傷を負う事故が発生しました。

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4年から平成12年までの間に、パラマウントベッド株式会社が製造したもので、グリップ部には縦が約15cm、横が約34cmのすき間がある構造でした。

そのため、同社は不意の動作により頭や首、手足がすき間に入り込むことを防止するため、平成13年10月から当該製品のすき間を埋めるためのT字型の簡易部品を無償で配布していました。

しかしながら、事故が発生した施設では、同社からの数度の連絡及び直接の文書の手渡しにもかかわらず、すき間を埋めるための簡易部品の入手をしていませんでした。

パラマウントベッド株式会社が製造した介護ベッド用手すりでは、手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等が、消費生活用製品安全法の重大製品事故報告・公表制度の施行（平成19年5月）から、これまでに7件（死亡2件、重傷5件（うち、本件事故と同様な内容の重傷事故1件を含む。））発生しています。また、同社以外の製品を含む介護ベッド用手すり全体では、手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等が、これまでに計37件（死亡15件、重傷22件）発生しています。

日本福祉用具・生活支援用具協会及び医療・介護ベッド安全普及協議会においては介護ベッド用手すり等による事故等についての注意喚起及び安全使用の情報の普及をチラシやホームページ等を使用して両会及び会員事業者共同で実施するとともに、全国の福祉用具貸与事業者、居宅介護支援事業所を通じて利用者に伝達する取組みを行っています。

事故事象

管理番号	A201000531
事故発生日	平成22年9月6日
報告受理日	平成22年9月21日
機種・型式	KA-089
事業者名	パラマウントベッド株式会社
被害状況	重傷1名
事故発生都道府県	神奈川県

事故内容	<p>施設で当該製品の外側に開いたグリップの内側に利用者の頭が入った状態で発見され、骨折と診断された。</p> <p>事故の原因については現在、調査中であるが、当該製品は、平成4年から平成12年までの間に、パラマウントベッド株式会社が製造したもので、グリップ部には縦が約15cm、横が約34cmのすき間がある構造であった。そのため、同社は不意の動作により頭や手足がすき間に入り込むことを防止するため、平成13年10月から当該製品のすき間を埋めるためのT字型の簡易部品を無償で配布していた。製造事業者は無償配布の案内を当該施設に対して度々行っていたが、施設では簡易部品の入手を行っていなかった。</p> <p>なお、当該製品は、製造・出荷時の日本工業規格（JIS）に適合している。</p>
------	---

(日本福祉用具・生活支援用具協会)

ホームページ：<http://www.jaspa.gr.jp/news/080205.pdf>

(医療・介護ベッド安全普及協議会)

ホームページ：<http://http://www.bed-anzen.org/>

2. 消費者への注意喚起

介護ベッド用手すりにおいては、従来から、手すりの内側のすき間やベッドとの間に生じる外側のすき間に身体の一部を挟み込む等の重大な事故が発生しています。

介護ベッド用手すりは、製品の性質上、身体に関わる全ての挟み込みリスクをゼロにすることは困難な状況です。同様の製品の利用者及び利用者を介護する方は、取扱説明書安全使用マニュアル（医療・介護ベッド安全普及協議会編集）等に記載されている注意事項を今一度、確認して、挟み込みのリスクを認識し、正しく使用してください。

また、平成21年3月に介護ベッドの日本工業規格（JIS）が改正され、頭部や首の挟み込み事故を防ぐためのすき間の基準強化が図られています。安全のため、可能な限り改正されたJISに対応した製品を御使用ください。

特に、介護ベッド上で予測できない行動をとる可能性がある利用者や、自力で危ない状態から回避することができない利用者には、介護される方において、事業者の配布する簡易部品を入手されるなどすき間を埋めることで事故を防止するための工夫をしてください。

各製造事業者は、すき間を埋めるための部品を配布しています。すき間に頭部などが入り込むおそれのある製品を使用している場合は速やかに製造事業者に連絡し、簡易部品を入手した上で、必ず取付けて使用してください。その他、

製品の使用に際して、不具合や不安等がある場合には、製造事業者又販売事業者等に相談してください。

医療・介護ベッド安全普及協議会 会員企業

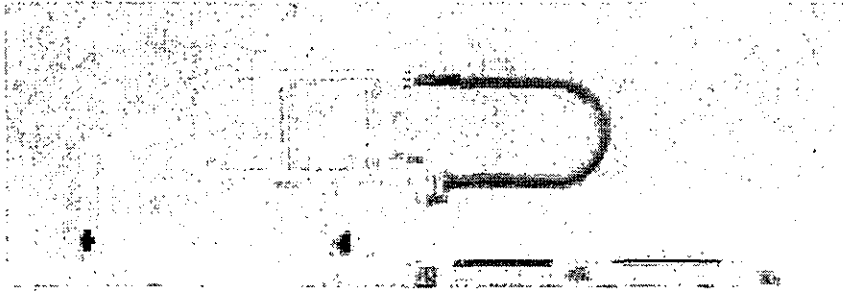
- ・シーホネンス株式会社
電話 : 0120-20-1001
ホームページ : <http://www.seahonence.co.jp/>
- ・パラマウントベッド株式会社
電話 : 0120-36-4803
ホームページ : <http://www.paramount.co.jp/>
- ・株式会社プラッツ
電話 : 0120-77-3433
ホームページ : <http://www.platz-ltd.co.jp/>
- ・フランスベッド株式会社
電話 : 0120-39-2824
ホームページ : <http://www.francebed.co.jp/>
- ・株式会社モルテン
電話 : 03-3625-8510
ホームページ : <http://www.molten.co.jp/health>
- ・株式会社ランダルコーポレーション
電話 : 048-475-3662
ホームページ : <http://www.lundal.co.jp/>

【本件に係る連絡先】

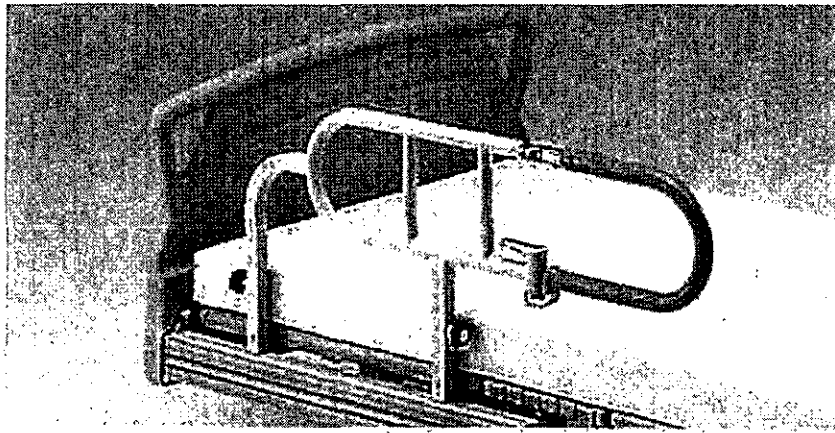
消費者庁消費者安全課 担当：中嶋、服部
電話：03-3507-8800（大代表） 内線2266

介護ベッド用手すり (管理番号 : A201000531)

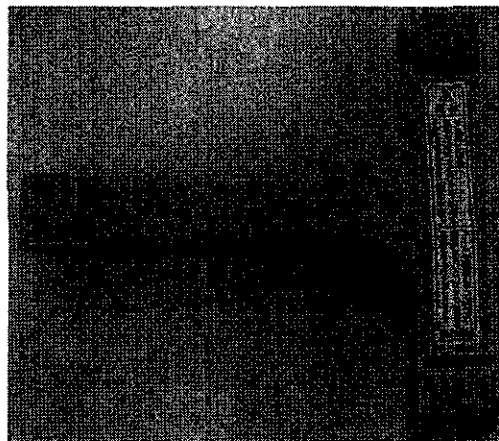
(製品本体)



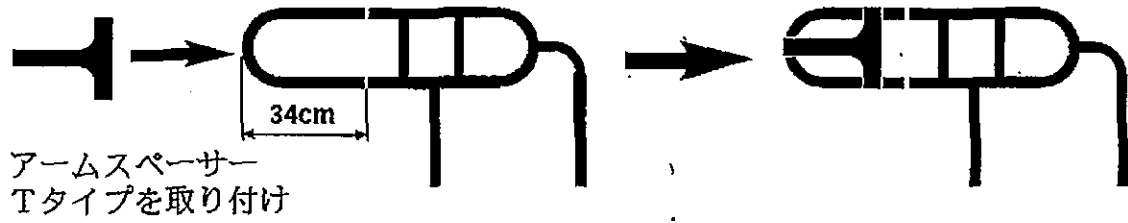
(ベッドへの取り付け図)



(すき間を埋めるためのT字型簡易部品)



(簡易部品の装着後の図)



(平成21年のJIS規格改訂後の製品)



保存版

介護ベッドここが危ない!!

あなたの介護ベッドに危険なすき間が潜んでいる?



ご注意!

誤使用や想定外の使い方により介護ベッドの事故が増加しています。

今すぐ確認と対策を!

発行

医療・介護ベッド安全普及協議会

こんな事故が起きています

介護ベッドまわりの事故の現状

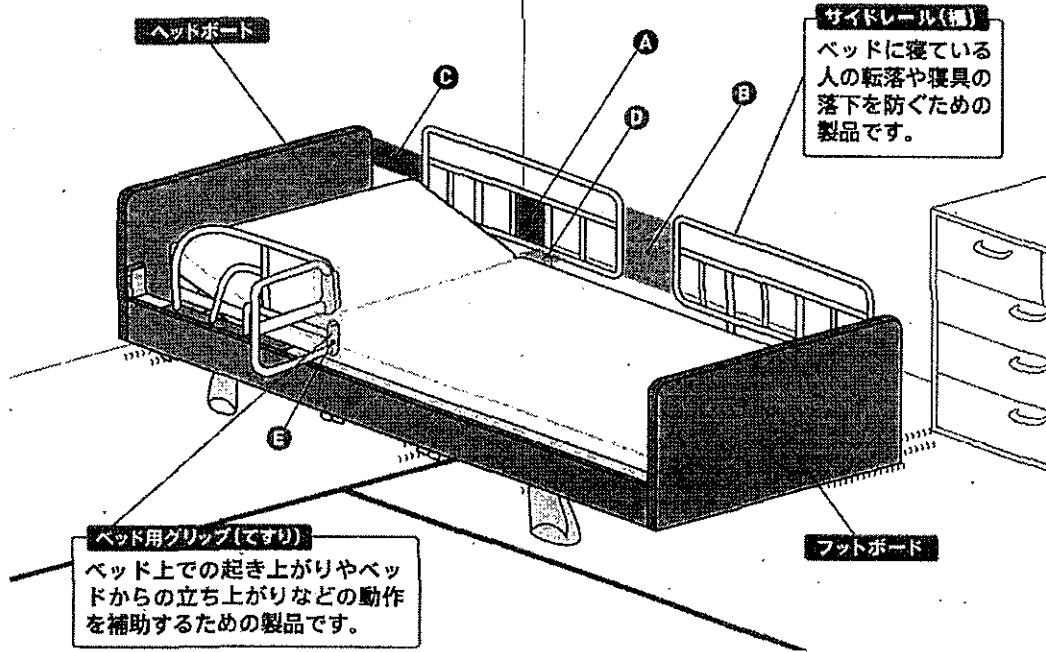
ここが危ない!

近年、介護ベッド関連の死亡・重傷事故が増えています。事故の多くは危険な部分があるかどうかの確認と正しい使い方によって未然に防ぐことができます。

サイドレール関連 36件

- A サイドレール内のすき間
- B サイドレールとサイドレールのすき間
- C サイドレールとガードのすき間
- D サイドレールとマットのすき間
- E ベッド用グリップの固定レバー

など



ヘッドボード

サイドレール(物)

ベッドに寝ている人の転落や寝具の落下を防ぐための製品です。

ベッド用グリップ(足寄り)

ベッド上での起き上がりやベッドからの立ち上がりなどの動作を補助するための製品です。

フットボード

■2007年5月14日～2010年8月31日集計

消費生活用製品安全法に基づく重大事故として報告されたもの

※重大事故：死亡、負傷または疾病であってこれらの治療に要する期間が30日以上等

■経済産業省による調査の結果、36件中22件が「製品に起因しない事故」と判断されています。

サイドレール・ベッド用グリップのすき間の事故

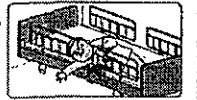
15件 サイドレールの中に頭、腕や足が入り重傷・死亡した。

- 頭・首が入った
- 腕が入った
- 足が入った
- 狭んだ状態で「起き上がろうとした」「体をねじった」



5件 サイドレールとサイドレールのすき間に首がはさまり重傷・死亡した。

- ベッドとサイドレールのメーカーが違ふ
- サイドレールとベッド(マットレス)のすき間



4件 サイドレールとボードのすき間に首がはさまり重傷・死亡した。

- ベッド用グリップを逆に取り付けていた。



3件 サイドレールとマットやベッドフレームの間に首がはさまり重傷をおった。

- 90cm幅対応のベッドに83cm幅のマットを使用していた
- ベッドとサイドレールのメーカーが違ふ



ベッド用グリップの固定ノブ・レバー関連事故

3件 着衣がベッド用グリップの固定レバーに引っかかり窒息により死亡。



この部分に引っかかる

3件 その他

3件 首振りの固定レバーが外れ、転倒・骨折した。

- 固定されておらず首振り部が急に動き、転倒・骨折した。



この部分の未固定によるもの



その他介護ベッドの事故

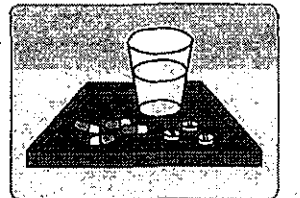
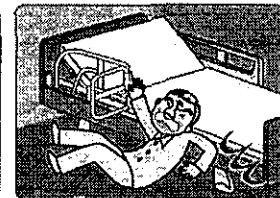
13件 ベッド本体と他の物とのすき間にはさまれた事故、ベッドのフレーム内にはさまれた事故。



事故多発時間帯

夜10時～朝8時

事故の多くは夜から朝に起きています。



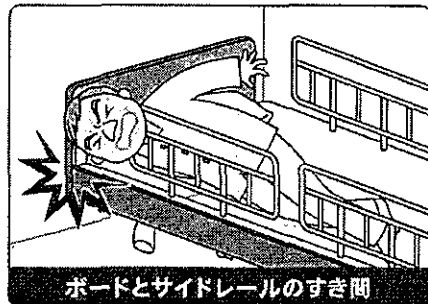
身体や意識がはっきりしていない時間帯にトイレに行こうとして、ベッドからの転落や移動中の転倒事故が多発しています。特に睡眠薬を服用している場合は身体状況が不安定になり転倒しやすくなります。(医師の指導を守って下さい)

あなたの注意で事故は未然に防げます。チェックリストで確認を!!

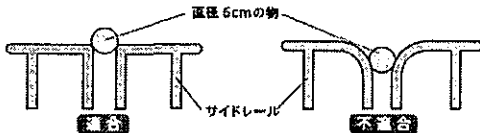
すき間 **チェック①!**

認知機能障害など予測できない行動をとる方や片マヒなどの障がいがある方は、特にサイドレールのすき間などに注意して下さい。

すき間に首が入り込む事故が多発しています。



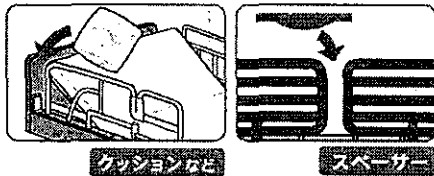
介護ベッドのJIS規格では、図のようにサイドレールとサイドレールのすき間に直径6cmの硬い円柱状の器具が入らないこととされています。



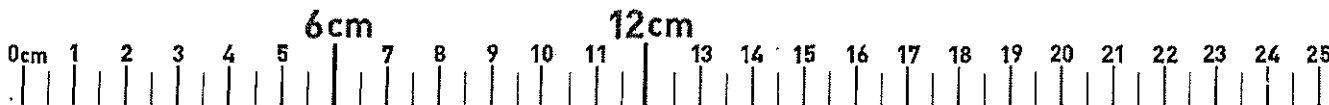
確認してみよう 安全確認スケールを当てて、直径6cmの物が入りそうなすき間がないか確認しましょう。

すき間があるときの解決策

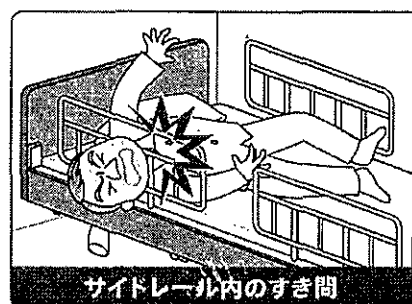
- ヘッドボードとサイドレールのすき間をクッションなどを入れてうめましょう。
- スペーサーなどによりサイドレールとサイドレールの間にはさまないようにしましょう。
※メーカーにより対応が異なります。詳しくはメーカーにご確認下さい
- 危険なすき間がないサイドレールに交換しましょう。



安全確認スケール すき間確認にご利用ください。



12cm以上のすき間があると... サイドレールの中に頭が入り、窒息事故が発生しています。



確認してみよう

安全確認スケールを当てて、直径12cmの硬い物が入るすき間がないか計測しましょう。

すき間があるときの解決策



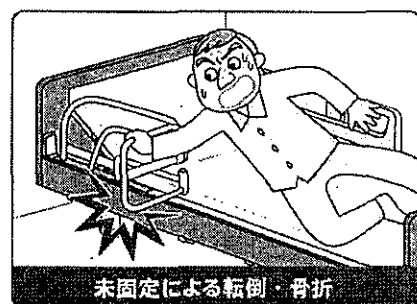
をご利用ください。

※メーカーにより対応が異なります。詳しくはメーカーにご確認下さい

固定 **チェック②!**

ベッド用グリップの固定を確認していますか?

しっかり固定していないと... 立ち上がるときに転倒し骨折の原因になります。

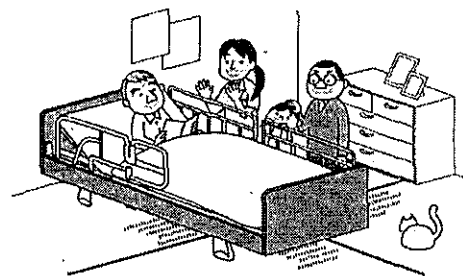


実際にやってみよう!

首振り機構の固定、ベッドへの固定は確実ですか?

その他 **チェック③!**

●取扱説明書をよく読んで正しく使いましょう。

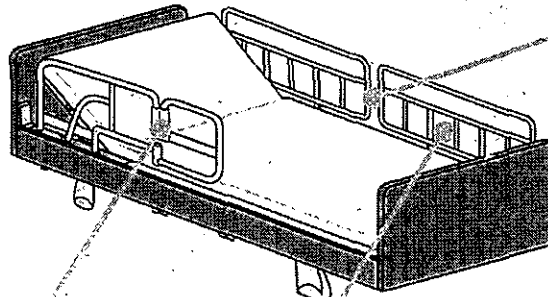


最新のベッドはどうなっているの？

2009年3月に介護ベッドのJIS規格が改定され、サイドレールとサイドレールのすき間だけでなく、安全に関わる数十項目が厳しく規定されました。
代表例 (JIS規格文を要約しています)



衣服が絡みつくような形状でないこと。



サイドレールとサイドレール、サイドレールとボードのすき間は直径6cmの物が入り込まないこと、もしくは23.5cm以上であること。

注1：詳しくは本パンフレット中面のチェック①をご覧ください。

ベッド用グリップの開閉テストで1万回をクリアすること。

サイドレール内の空間は直径12cmの物が通らないこと。

ベッドとサイドレール、ベッド用グリップの適合する組み合わせを明確にすること。

最新の JIS マーク付きのベッドでは事故は起きないの？

JISマーク付きの製品は、その製品が一定の品質や性能を確保していることを証明するものですが、使い方を誤ると重傷や死亡に至る事故は発生します。取扱説明書をよく読んで正しくお使い下さい。

医療・介護ベッド安全普及協議会とは

医療介護ベッドのメーカーにより2002年12月に設立されました。ベッドを安心して使用して頂くためのハンドブックやマニュアルを作成し、ホームページに掲載しております。

最新情報はこちらからご確認ください

【ホームページ】 <http://www.bed-anzen.org>

【お問い合わせ先】 03-3648-5510

■ 協議会会員名簿 (あいうえお順)

協議会会員名	お問い合わせ先	ホームページ
シーホネンス株式会社	0120-20-1001	http://www.seahonence.co.jp/
パラマウントベッド株式会社	0120-36-4803	http://www.paramount.co.jp/
株式会社プラッツ	0120-77-3433	http://www.platz-ltd.co.jp/
フランスベッド株式会社	0120-39-2824	http://www.francebed.co.jp/
株式会社モルテン	03-3625-8510	http://www.molten.co.jp/health
株式会社ランダルコーポレーション	048-475-3662	http://www.lundal.co.jp

お使いのベッドのお問い合わせは各メーカーへ！

発行年月 2010.09.24



(別添 2)

消政調第110号
平成22年10月8日

厚生労働省老健局高齢者支援課長
水津 重三 殿

厚生労働省老健局振興課長
川又 竹男 殿

厚生労働省老健局老人保健課長
宇都宮 啓 殿

厚生労働省医政局総務課長
岩淵 豊 殿

消費者庁政策調整課長



医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む
事故等に係る施設管理者への注意喚起のお願い

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、御協力を頂き
ましてありがとうございます。

さて、本年9月6日に、介護ベッド用手すりでも外側に開いたグリップの内側
に利用者の頭が入り、重傷を負う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4年から平成
12年までの間に、パラマウントベッド株式会社が製造したもので、グリップ部
には縦が約15cm、横が約34cmのすき間がある構造でした。

そのため、同社は不意の動作により頭や首、手足がすき間に入り込むことを
防止するため、平成13年10月から当該製品のすき間を埋めるためのT字型の
簡易部品を無償で配布していました。

しかしながら、事故が発生した施設では、同社からの数度の連絡及び直接の
文書の手渡しにもかかわらず、すき間を埋めるための簡易部品の入手をしてい
ませんでした。

パラマウントベッド株式会社が製造した介護ベッド用手すりでは、手すりの
すき間に頭や首、手足などを挟む事故等が、消費生活用製品安全法の重大製品
事故報告・公表制度の施行(平成19年5月)から、これまでに7件(死亡2件、
重傷5件(うち、本件事故と同様な内容の重傷事故1件を含む。))発生してい
ます。

また、同社以外の製品を含む介護ベッド用手すり全体では、手すりのすき間
に頭や首、手足などを挟む事故等が、これまでに計37件(死亡15件、重傷22
件)発生しています。

消費者庁としては、同種事故の発生防止を図る観点から、介護ベッド用手す

りについて、平成 22 年 10 月 1 日付けで各都道府県及び政令指定都市の消費者担当部局並びに独立行政法人国民生活センター及び各消費生活センターに対し、消費者への周知及び注意喚起を行うよう通知したところです。さらに、同様の医療・介護ベッド用手すりを配置している介護保険施設、老人福祉施設及び医療機関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、介護保険施設、老人福祉施設及び医療機関に対し、都道府県と連携して、下記の事項を周知し、必要な指導を行っていただきますようお願いいたします。

記

施設管理者へのお願い

1. 簡易部品の取付けなどにより事故防止の工夫をすること

平成21年3月に介護ベッド等の日本工業規格（JIS）が改正され、頭部や首の挟み込み事故を防ぐための手すりのすき間の基準強化が図られていますが、これら改正に対応していない製品については、各製造事業者が、すき間を埋めるための部品を配布しています。

医療・介護ベッド上で予測できない行動をとる可能性がある利用者や、自力で危ない状態から回避することができない利用者のためには、事業者の配布する簡易部品の取付けを行うなどにより、その安全を確保することが必要です。このため、各施設において、JISの改正に対応していないベッドについて、当該簡易部品が取り付けられているかどうかの確認を速やかに行ってください。

また、当該簡易部品が取り付けられていない場合には、簡易部品を取り付けるなどによりすき間を埋め、事故を防止するよう工夫してください。

特に、すき間に頭部などが入り込むおそれのある製品を使用している場合は、速やかに製造事業者に連絡し、簡易部品を入手した上で、必ず取り付けで使用してください。

2. 取扱説明書等に記載されている注意事項を確認すること

医療・介護ベッド用手すりは、製品の性質上、身体に関わる全ての挟み込みリスクをゼロにすることは困難な状況です。同様の製品を配置している施設管理者は、取扱説明書、安全使用マニュアル、（医療・介護ベッド安全普及協議会編集）等に記載されている注意事項を今一度、確認して、挟み込みのリスクを認識し、正しく使用してください。

3. 可能な限り改正されたJIS対応製品を使用すること

使用者の安全の確保のため、可能な限り改正されたJISに対応した製品を使用してください。

4. 製造事業者等への相談

製品の使用に際して、不具合や不安等がある場合には、製造事業者又は販売事業者等に相談してください。

(参考)

医療・介護ベッド安全普及協議会 会員企業

- ・シーホネンス株式会社
電話 : 0120-20-1001
ホームページ : <http://www.seahonence.co.jp/>
- ・パラマウントベッド株式会社
電話 : 0120-36-4803
ホームページ : <http://www.paramount.co.jp/>
- ・株式会社プラッツ
電話 : 0120-77-3433
ホームページ : <http://www.platz-ltd.co.jp/>
- ・フランスベッド株式会社
電話 : 0120-39-2824
ホームページ : <http://www.francebed.co.jp/>
- ・株式会社モルテン
電話 : 03-3625-8510
ホームページ : <http://www.molten.co.jp/health>
- ・株式会社ランダルコーポレーション
電話 : 048-475-3662
ホームページ : <http://www.lundal.co.jp/>

以上

事故の概要

管理番号	A201000531
事故発生日	平成 22 年 9 月 6 日
報告受理日	平成 22 年 9 月 21 日
機種・型式	KA-089
事業者名	パラマウントベッド株式会社
被害状況	重傷 1 名
事故発生都道府県	神奈川県
事故内容	<p>施設で介護ベッド用手すりの外側に開いたグリップの内側に利用者の頭が入った状態で発見され、骨折と診断された。</p> <p>事故の原因については現在、調査中であるが、当該製品は、平成 4 年から平成 12 年までの間に、パラマウントベッド株式会社が製造したもので、グリップ部には縦が約 15 cm、横が約 34 cm のすき間がある構造であった。そのため、同社は不意の動作により頭や手足がすき間に入り込むことを防止するため、平成 13 年 10 月から当該製品のすき間を埋めるための T 字型の簡易部品を無償で配布していた。製造事業者は無償配布の案内を当該施設に対して度々行っていたが、施設では簡易部品の入手を行っていなかった。</p> <p>なお、当該製品は、製造・出荷時の日本工業規格（JIS）に適合している。</p>

(別添3)

- ・ 社団法人 日本介護支援専門員協会
- ・ 公益社団法人 日本認知症グループホーム協会
- ・ 社団法人 日本福祉用具供給協会
- ・ 社団法人 全国福祉用具専門相談員協会
- ・ 公益社団法人 全国老人福祉施設協議会
- ・ 社団法人 全国老人保健施設協会
- ・ 社団法人 全国有料老人ホーム協会
- ・ 全国軽費老人ホーム協議会
- ・ 全国盲老人福祉施設協議会
- ・ 特定施設事業者連絡協議会
- ・ 日本福祉用具生活支援用具協会
- ・ 全国ホームヘルパー協議会
- ・ 日本ホームヘルパー協会
- ・ 一般社団法人 全国介護事業者協議会
- ・ NPO法人 全国小規模多機能型居宅介護事業者連絡会
- ・ 一般社団法人 日本在宅介護協会
- ・ 財団法人 ニッセイ聖隷福祉財団
- ・ 社団法人 全国訪問看護事業協会
- ・ 一般社団法人 日本慢性期医療協会

- 社団法人 日本医師会
- 社団法人 日本歯科医師会
- 社団法人 日本薬剤師会
- 社団法人 日本病院薬剤師会
- 社団法人 日本看護協会
- 社団法人 日本助産師会
- 社団法人 日本医療法人協会
- 社団法人 全日本病院協会
- 社団法人 全国自治体病院協議会
- 社団法人 日本精神科病院協会
- 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 労働者健康福祉機構
- 社団法人 全国国民健康保険診療施設協議会
- 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
- ・ 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
- ・ 宮内庁長官官房参事官
- ・ 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長
- ・ 防衛省人事教育局衛生官
- ・ 独立行政法人 国立印刷局病院運営担当部
- ・ 独立行政法人 国立がん研究センター
- ・ 独立行政法人 国立循環器病研究センター
- ・ 独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター
- ・ 独立行政法人 国立国際医療研究センター
- ・ 独立行政法人 国立成育医療研究センター
- ・ 独立行政法人 国立長寿医療研究センター
- ・ 財団法人 日本医療機能評価機構
- ・ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構