

日本小児科学会こどもの生活環境改善委員会

Injury Alert (傷害速報)

No. 116 ビーズ玩具による外耳道異物・鼓膜穿孔

事例	基本情報	年齢：4歳8か月 性別：男児 体重：19 kg 身長：105 cm
	家族構成	父, 母, 本児
	発達・既往歴	既往なし
臨床診断名		左外耳道異物, 左鼓膜穿孔
医療費		入院 153,820 円 外来 8,680 円
原因対象	対象名称	ポリビニルアルコール製ビーズ玩具 (直径 5 mm) (因)
	入手経路 使用状況	自宅用に販売店から購入. 時期不明.
発生状況	発生場所	自宅のリビング
	周囲の人 周囲の環境	自宅内に母と本児がおり, 母は別の部屋で家事をしていた.
	発生日月日	2021年5月X日(土) 午後6時00分
	発生時の 詳しい様子 受診までの経緯	自宅のリビングで本児が一人でビーズを用いて遊んでいた. 午後6時に兄より「ビーズを耳に入れた」と母に申告があった. 母の目視では確認できず医療機関を受診した.
医療機関受診時以降の 治療経過 転帰		午後8時に救急外来を受診した. 耳鼻科医により左外耳道にビーズを目視で確認したが, 奥にはまっっており痛みを伴い, 体動が激しく覚醒下では摘出できなかった. ケタミンを経静脈投与した鎮静・鎮痛下で, 鑷子, 耳鏡を使用し摘出した. 摘出はビーズの鼓膜との癒着や出血により難渋し, 鎮静開始から終了まで1時間を要し, 適宜鎮静薬を追加した. 摘出したビーズは5 mm 大で粘着性があり, 左鼓膜穿孔を伴っていた. 経過観察目的に一泊入院とし, X+1日に覚醒しても, めまい・ふらつきなく退院した. 小児耳鼻科に外来通院して, X+2か月時点で鼓膜の閉鎖を確認した. 再診時に明らかな聴力低下の症状は認められなかった.
キーワード		ポリビニルアルコール, ビーズ玩具, 外耳道異物, 鼓膜穿孔

【こどもの生活環境改善委員会からのコメント】

1. ポリビニルアルコール (別名: ポバール, 略称: PVA) は, ポリ酢酸ビニルを加水分解して合成されるビニルアルコールの重合体, かつビニル系水溶性高分子である. 人体へは低吸収性で消化管毒性はみられない¹⁾. 水溶性と接着力という特徴から, 水性塗料, 接着剤, のり剤 (液状糊, 切手の裏の糊など), 医療に使用される^{1)~5)}.
2. 本報告は, PVA 製ビーズ玩具による外耳道異物の1例であった. 直径約5 mmの複数個のビーズを様々な形に並べ, 霧吹きで水をかけた後に乾燥させるとビーズ同士が接着して作品となる玩具である. PVAには水溶性と接着力という特徴があるため, 少量の水分が存在した後に乾燥すると, 外耳道異物例に提示された様に生体に接着して摘出に難渋しうる. 鼓膜に接着した場合には摘出時に穿孔を合併する可能性がある.
3. 本邦では, 2008年に全身麻酔下で摘出を要した外耳道異物の6歳女児⁶⁾が報告されている. 2010年に独立行政法人製品評価技術基盤機構から7例の外耳道異物が報告された⁷⁾. 消費者庁の調査により, うち4例で全身麻酔下摘出術が必要であったことが判明した. この後, 2017年にも全身麻酔下で摘出を要した同玩具による外耳道異物の8歳男児例が報告されている⁸⁾. 現在, 消費者庁事故情報データベースシステムでは同玩具による外耳道異物が前述例も含めて11例の報告がある⁹⁾. なお, 海外での報告例は検索した範囲ではなかった.
4. 本製品の対象年齢は6歳以上とされており, パッケージには, 「ビーズを絶対に耳に入れないでください. 取り出すことが難しくなる場合があります. 万一, 耳に入れた場合には直ちに医師に相談してください.」と企業から消費者へ向けての注意書きが表示されている. 2010年の調査の後に消費者庁は, 玩

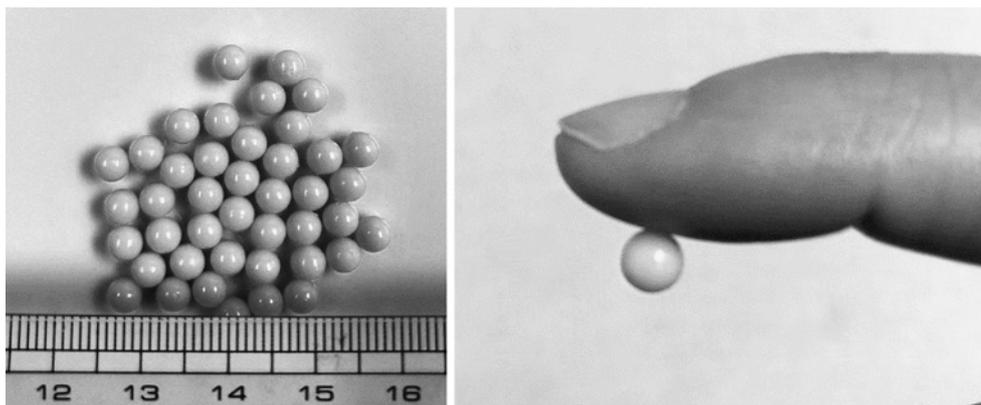


図 原因となったビーズ玩具と同じ製品
左：水に濡らす前の乾燥している状態，右：水で濡らした後，皮膚に接着した状態

具企業へ注意の要請とともに，子どもの事故を防止する目的で既に購入済みの消費者に向けても注意喚起を行った。内容は，事前に注意表示をよく読むこと，ビーズが耳に入らないように保護者が十分に注意すること，小さな子どもの手の届かない場所に保管すること，耳に入った場合は速やかに医療機関を受診すること。

5. 発生の予防策については，玩具企業が①パッケージの注意喚起記載をより大きく表示することと，②耳に入れた際に接着，および，鼓膜穿孔のリスクがあることを表示することが考えられる。一方で，治療の困難さ，合併症の予防策として，医療従事者は，PVA製品の外耳道異物は，親水性であること，生体へ接着し摘出困難となる可能性を認知する必要がある。PVA製品の外耳道異物では，親水性と接着力による周囲組織や鼓膜への接着を防ぐため，点耳薬による前処置や摘出目的の耳洗浄を行わないこと，また，摘出困難例では無理な摘出を避け，全身麻酔下での摘出を選択肢として検討するマネジメントが必要となる⁶⁾⁸⁾。

参考文献

- 1) ポリビニルアルコール（完全けん化物）。日本医薬品添加物協会 Safety Data. <http://www.jpec.gr.jp/detail=normal&date=safetydata/ha/dapo39.html>（2021.3.10 アクセス）
- 2) ポリビニルアルコール。エッセンシャル化学辞典。玉虫伶太。東京化学同人 1999；533。
- 3) Kinoshita T, Egashira Y, Imai N, et al. Usefulness of Preoperative Transarterial Feeder Embolization of Cerebellar Hemangioblastomas. *Journal of Neuroendovascular Therapy* 2018；13：16-20。
- 4) Koganemaru M, Abe T, Iwamoto R, et al. Pelvic arteriovenous malformation treated by superselective transcatheter venous and arterial embolization. *Jpn J Radiol* 2012；30：526-529。
- 5) 川田章太郎。PVAを用いた防湿コーティング。製剤と粒子設計 2019；35：31-33。
- 6) 柳内 充，荒川卓哉，林 達哉ら。外耳道ポリビニルアルコール異物例。耳鼻臨床 2008；101：8；587-589。
- 7) 平成22年度に新聞やホームページ等に社告・リコールを掲載して自主的に回収・交換等を実施しているもの。社告・リコール一覧表。独立行政法人製品評価技術基盤機構。 <https://www.nite.go.jp/data/000005603.pdf>（2022年2月20日アクセス）
- 8) 吉福孝介，松崎 勉，西元謙吾ら。水に溶けるビーズ（アクアビーズ[®]）による外耳道異物症例。耳鼻 2017；63：62-66。