

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. 147 ベッドインベッドの転覆による窒息^①

事例	基本情報	年齢：0歳5か月 性別：不明 体重：8 kg 身長：65 cm
	家族構成	父，母，姉，兄，本人
	発達・既往歴	定額はやや不安定．寝返りは練習中であり，自力での動作は未確認であった．
臨床診断名		窒息，心停止蘇生後
医療費		入院 不明，外来 不明
原因対象	対象名称	ベッドインベッド，90×47×18 cm，重量 2.1 kg（図1参照）
	入手経路 使用状況	オークションサイトを通じて約6か月前に購入し，新生児期から使用していた（前使用者は1年前に正規のオンラインショップで購入したとの説明であった）．説明書は添付されていたが，詳細は読んでいなかった．
発生状況	発生場所	自宅寝室
	周囲の人 周囲の環境	寝室から階段を挟んだりリビングに，母と兄が在室していた．物音が聞こえるように，リビングの扉は少し開けられていた．
	発生年月日	2024年7月X日（木） 午後5時35分
	発生時の 詳しい様子 受診までの経緯	X日午後3時0分頃，寝室で母親により人工乳が与えられ，ベッドインベッドで寝かしつけが行われた．ベッドインベッドは，フローリングの床に敷かれた厚さ30 cmのクイーンサイズのマットレスの右端に置かれており，その横（マットレスの右側）には厚さ20 cmの子ども用の敷布団が3枚並べて敷かれ，高低差は10 cm程度であった（図2参照）．マットレスは某量販店製の「硬め」を使用，子ども用の敷布団も硬めのものを使用していた．本児は肌着の上にロンパースを着用し，タオルケットも使用していた．ベッドインベッドは傾斜が5～30度で調節できる製品であり，当時は傾斜を5度に設定していた． 本児が寝入ったことを確認した後，母と兄は自宅リビングに在室していたが，物音などの異変には気付いていなかった． 午後5時0分頃，父と姉が帰宅．午後5時35分頃，父が，本児が寝室の子ども用の敷布団にうつ伏せとなり，その上に体全体が隠れるようにベッドインベッドが載った状態であることを発見した．本児は呼吸停止しており，救急要請された．周囲に出血や嘔吐痕はなかった．発見時の顔の向きは不詳（父が覚えていない）だったが，父の印象としては「右へ寝返りをしようとしてベッドインベッドごと子ども用敷布団の上に転落し，ベッドインベッドの重さで頭部を含めて体全体が布団に押し付けられているよう」な状況であった． 救急要請中に，母（看護師）による蘇生行為の実施あり． 救急隊接触時には心停止（初期波形：無脈性電気活動）であったが，医療機関への到着前に自己心拍の再開があった．医療機関では気管挿管，末梢静脈路確保，頭部CTが施行された（皮髄境界不明瞭の所見あり）．その後，蘇生後の管理目的に，高次医療機関へ転院となった．
	医療機関受診時 以降の治療経過 転帰	転院後，体温管理を含む神経集中指向型管理を行ったが，意識の回復は得られなかった．完全な平坦脳波ではないが安定した自発呼吸がなく，X+11日気管切開を施行し，X+12日に，一般病棟へ転棟となった．頭部MRIでは大脳・小脳・基底核や視床を含めほぼ全体的に低酸素性脳症による変性あり，脳幹も背側にT2WIで高信号を認めた．経過から，窒息による心停止が疑われ，各種精査でも，心疾患・代謝疾患・感染症などを疑う所見に乏しかった．そのため，児童相談所も事故との判断に至っている． その後，胃食道逆流による呼吸状態の悪化など認め，X+75日に胃瘻造設した．現在も人工呼吸管理や経管栄養を要しており，Glasgow coma scale E1VTM3程度の意識障害が遷延している．
	キーワード	ベッドインベッド，転覆，転落，窒息

【こどもの生活環境改善委員会からのコメント】

1. ベッドインベッドとは
- ベッドインベッド（in-bed sleepers）とは，親のベッドに設置して使用する，クッション製の携帯可能な簡易ベビーベッドである．添い寝時の安全確保や夜間授乳の利便性から，近年国内で普及が進んでおり，様々な製品が流通している．
2. 国内外の状況について
- ①米国
- 米国消費者製品安全委員会（CPSC）から，これらの製品を含む乳児用睡眠製品について，以下のよう

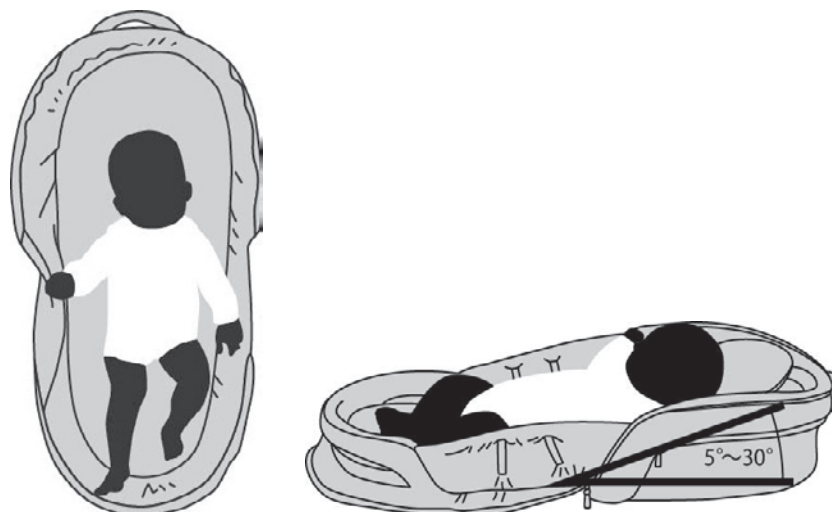


図1 本製品のイメージ図

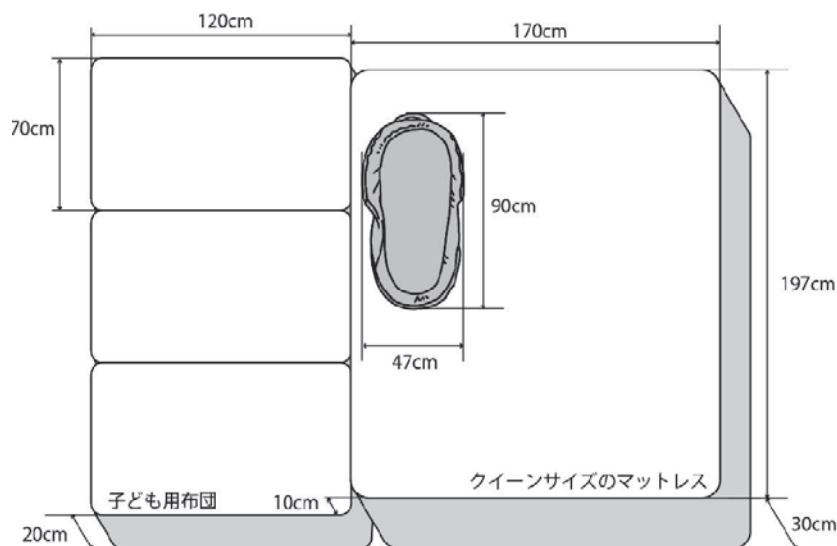


図2 事故当時の配置図

な使用上の懸念と関連した事故が報告された。2019年1月1日から2020年12月31日までの期間に発生したと報告されている傾斜睡眠製品の使用に関連して報告された事故71例（うち死亡例10例）について、主なものを以下に挙げる。

- ・窒息死：ベッドインベッド使用中に窒息し死亡した事例（3例）
- ・落下事故：乳児がベッドインベッドから転落した事例（10例）。特に、製品が適切に固定されていない場合にハイリスクであった
- ・挟まれ事故：ベッドインベッドと親のベッドの間に挟まれる事例（件数不明）
- ・過熱事故：通気性不良により、乳児が過熱状態となった事例（1件）
- ・製品の構造上の問題：使用中に崩壊、または縫い目が裂けた事例（3件）

これらを踏まえ、乳児の安全な睡眠環境確保とSIDS（乳幼児突然死症候群）のリスク軽減を目的とした安全基準が設けられた¹⁾²⁾。

※米国における安全基準

米国では、上記を受けて2022年5月に「安全でない睡眠製品法」が成立し、ベッドインベッド・ゆりか

ごなどを含む乳児用睡眠製品について以下のような具体的な安全基準が設けられている：

A. 傾斜に関する基準

- ・睡眠面が水平から10度以上傾斜している製品は安全でないと判断される
- ・10度以下の製品についても、既存の安全基準への適合が必要である

B. 構造に関する基準

- ・製品の安定性が確保されていること
- ・乳児が挟まる可能性のある隙間がないこと
- ・使用中の破損が生じないこと

C. 素材に関する基準

- ・使用される素材が乳児の健康に悪影響を及ぼさないこと
- ・適切な通気性が確保されていること

これらの基準は、乳児の安全な睡眠環境を確保し、SIDS（乳幼児突然死症候群）のリスクを減らすことを目的としている。また、米国小児科学会では、連邦安全基準を満たさない製品は、乳児の睡眠には安全ではない可能性が高いため、推奨しないと述べている。また、ベッドの使用時は、仰向けの姿勢、傾斜のない睡眠面や硬い素材の使用を推奨している³⁾。

②本邦

一方、日本国内においては、ベッドインベッドに特化した安全基準は現在のところ設けられていない。日本においてのガイドラインや研究論文などもない。製品の添付文書や一部の商業サイトの情報では、多くの製品で、新生児から寝返りを打てるようになる4～6か月頃までの使用が推奨されており、安全面への配慮として、寝返り防止ベルトの使用などが紹介されている⁴⁾。

3. 本事例に対する委員会としての意見

今回、5か月児におけるベッドインベッドの転覆による窒息事例が報告された。ベッドインベッドの設置場所、児の発達を予想した使用、設置時の見守り体制についての課題が挙げられた事例であった。一方、本事例のような報告は当傷害速報においても類似事例はない。事故情報データベースシステム⁵⁾、医中誌でベッドインベッド、in-bed sleepersの検索を行ってもヒットする事例はない。したがって、現在使用が普及し始めている現状において非常に重要な事例と考え、委員会として本製品や類似品について、安全な製品の開発・改良、および安全使用のための推奨事項を考えた。

①安全な製品の開発・改良：製造会社への情報提供を通じて検討していただく

②発達段階への配慮：特に寝返り開始期（生後4～6か月頃）には監視を徹底し、万が一の転落や転覆に対応できる環境で使用する

③設置環境への配慮：硬く児を載せても沈まない床での使用や、周囲の寝具との段差が生じない場所（段差からの転覆防止）、必要であれば、転覆防止の固定を検討する

④製品使用時の注意：傾斜角度の適切な設定（米国基準に準じ角度は10度以下）や、製品の安定性（マットレスへの挟み込みのリスク、安全な素材、破損の有無）についての確認をする

⑤添付されている説明書の確認：製品の特性や注意点についての記載を必ず確認する

今回の製品ではHPや添付の説明書に「寝返りを防ぐような設計ではないため、4か月以上（寝返りを始めた頃）に使用する際にはベッドインベッドからの転落に注意し安全対策をすること」「ベッド上での使用の場合は中央上部に配置し、転倒もしくは墜落防止には十分対策すること」「隣で保護者が様子をうかがえる環境下で使用する」といった注意喚起がなされていた。

本事例では、寝返りの予測は困難だったと考えられる。一方、ベッドの端の段差付近での製品の使用を避け、監視下での使用をすることで、転覆による窒息を防ぎ得た可能性がある。中古品ではあったが添付されていた説明書を十分に読むことが非常に大切であった。

4. 製造会社へのお願い

上記を踏まえつつ事例について製造会社に連絡し、現在、以下の予防策を検討していただいている。

- ①製品安全性向上への協力
- ②安全性の高い製品設計（転覆しにくい設計など）
- ③情報提供の協力（SNS, HP などを通じて）
 - ・注意喚起の強化（寝返り練習開始後の使用, 適切なマットレスの種類, 周辺の寝具と段差など）
 - ・中古品売買に関する注意喚起
 - ・上記を明記した説明書の重要性の強調
- ④安全性の継続的な確認
 - ・製品使用中の事例情報の収集
 - ・必要に応じた製品改善の検討
 - ・利用者からのフィードバックの活用

尚, 今後, 販売店からの具体的な対応をいただいた際には, 当傷害速報に掲載する.

5. おわりに

乳児の安全な睡眠環境の確保は重要な課題である. 本製品の使用を検討する保護者は, 児の発達状況に応じて使用方法を見直し, 必要に応じて医療専門家に相談することが推奨される.

【参考文献】

- 1) Federal Register. Safety Standard for Infant Sleep Products. Federal Register: The Daily Journal of the United States Government. <https://www.federalregister.gov/documents/2021/06/23/2021-12723/safety-standard-for-infant-sleep-products> (参照 2024-11-29)
- 2) U.S. Consumer Product Safety Commission. CPSC's New Federal Infant Sleep Products Safety Standard Takes Effect. CPSC Newsroom. <https://www.cpsc.gov/Newsroom/News-Releases/2022/CPSCs-New-Federal-Infant-Sleep-Products-Safety-Standard-Takes-Effect> (参照 2024-11-29)
- 3) Moon RY, Carlin RF, Hand I; Task Force on Sudden Infant Death Syndrome and the Committee on Fetus and Newborn. Sleep-Related Infant Deaths: Updated 2022 Recommendations for Reducing Infant Deaths in the Sleep Environment. Pediatrics website. <https://publications.aap.org/pediatrics/article/150/1/e2022057990/188304/Sleep-Related-Infant-Deaths-Updated-2022> (参照 2024-11-29)
- 4) MY BEST 編集部. 抱っこ紐のおすすめ人気ランキング 33 選 【2024 年最新版】. MY BEST. <https://my-best.com/3266> (参照 2024-11-29)
- 5) 消費者庁. 事故情報データベースシステム. 消費者庁ウェブサイト. <https://www.jikojocho.caa.go.jp/ai-national/> (参照 2024-11-29)