

平成 30 年度 第 2 回医療機器・再生医療等製品安全使用対策検討会結果報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 調査対象の範囲

公財) 日本医療機能評価機構 (以下、「評価機構」という。) による医療事故情報収集等事業報告書中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データ中の医療機器に関連する医療事故及びヒヤリ・ハット事例

1) 医療事故関係について

評価機構による医療事故情報収集等事業第 51 回及び第 52 回報告書 (以下、「当該報告書」という。) 中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データから抽出した平成 29 年 7 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された事例。

2) ヒヤリ・ハット事例関係について

当該報告書に掲載された平成 29 年 7 月 1 日～12 月 31 日に報告された事例。

3) その他

当該報告書に掲載された医療機器にかかる以下の事例。

- ・インプラントの準備に関する事例
- ・手術中のインプラントの選択に関する事例
- ・画像診断報告書の確認不足に関する事例
- ・セントラルモニタの送信機の電池切れに関する事例
- ・誤った貯血バッグに自己血貯血を行った事例
- ・眼科の術前処置時に左右を間違えた事例
- ・注射器のガスケットが破損し、サイフォニング現象が起きた事例
- ・体位変換時に胸腔ドレーンが抜けた事例
- ・開放式ドレーンチューブの迷入に関する事例
- ・院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例
- ・輸液の隔壁を開通せず、薬剤が投与されなかった事例
- ・末梢静脈ラインから高カロリー輸液を投与した事例
- ・対極板を貼付する際にキャビロンを塗布し、熱傷をきたした事例

2. 検討方法

医療機器に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医療機器としての観点から安全対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医療機器の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

3. 調査結果

1) 医療機器毎の事例数について

調査対象の各事例において使用されている医療機器毎に、各事例の報告者意見に基づく事故の内容及び事故の程度を分類し、まとめた結果を図1～図5、表1及び表2に示す。

なお、ドレーン・チューブ以外の医療機器の「その他の医療機器」については、これまでに同様の事例が集積され、PMDA 医療安全情報を作成・配信し、注意喚起を実施している事例に関連する医療機器における内訳を図4として示している。

また、表1及び表2においては、各医療機器におけるヒューマンエラー・ヒューマンファクターに起因する事例の事故の程度と内容の内訳を示している。

図1 ドレーン・チューブにおける事故の内容の内訳

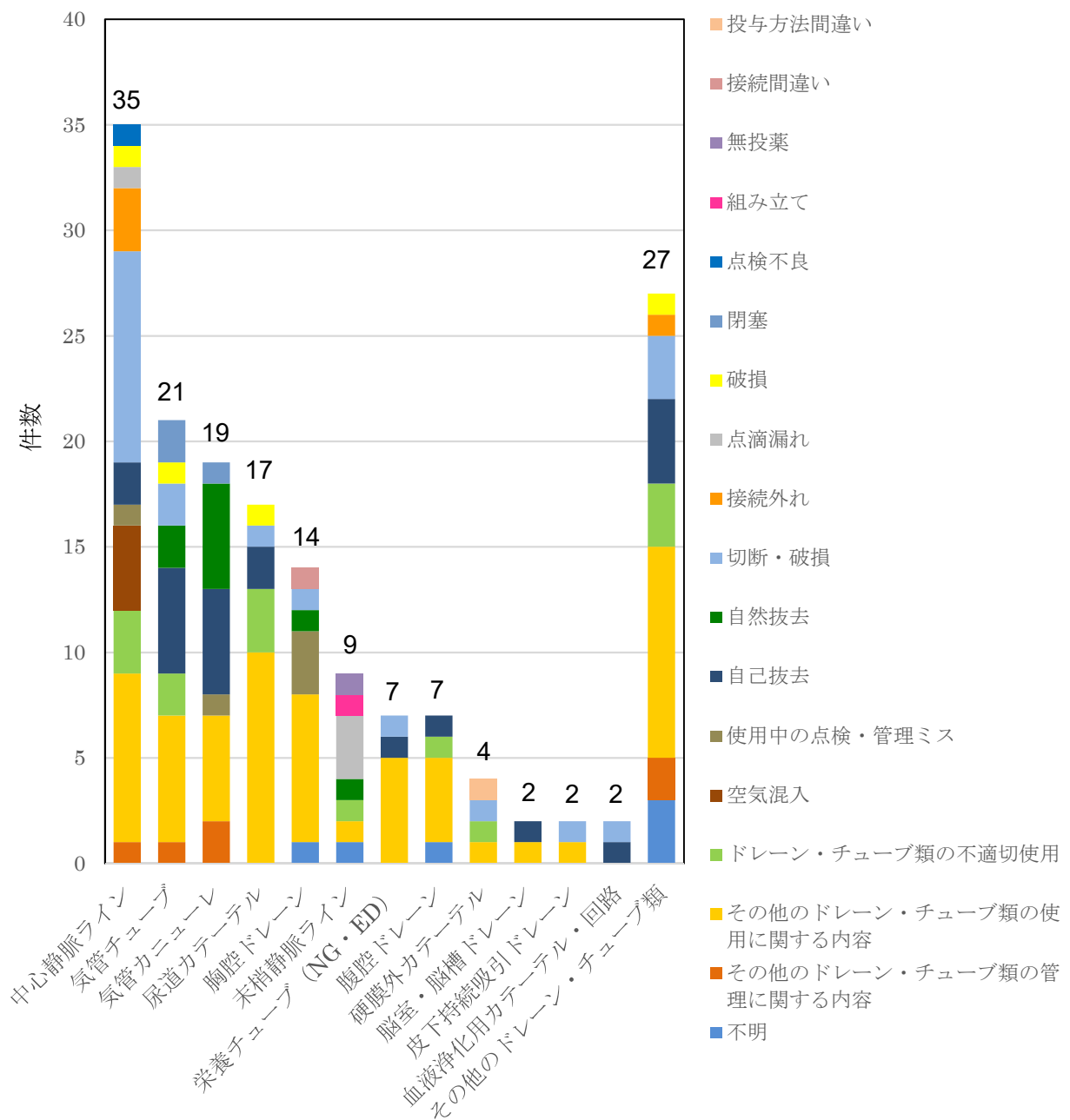


図2 ドレーン・チューブにおける事故の程度の内訳

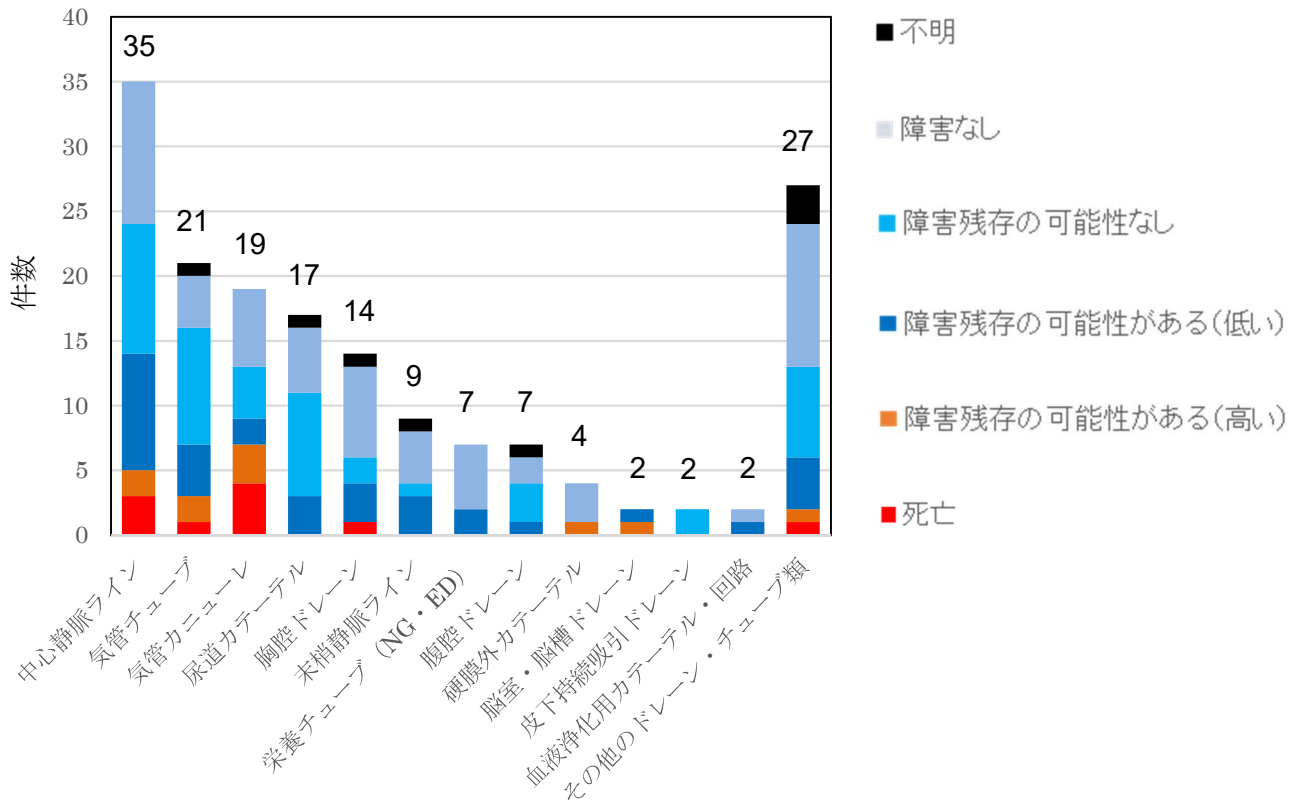


表1 ドレーン・チューブにおけるヒューマンエラー・ヒューマンファクターに起因する事例の事故の程度と内容の内訳

※事故の程度が「死亡」又は「障害残存の可能性が高い」事例のみ

			事故の内容																		
			総件数	投与方法間違い	接続間違い	無投薬	組み立て	点検不良	閉塞	破損	点滴漏れ	接続外れ	切断・破損	自然抜去	自己抜去	使用中の点検・管理ミス	空気混入	ドレーン・チューブ類の不適切使用	その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容	不明
医療機器の分類と事故の程度	中心静脈ライン	死亡	2													1	1				
		障害残存の可能性が高い	1																1		
	気管チューブ	死亡	0																		
		障害残存の可能性が高い	2					1					1								
	気管カニューレ	死亡	0																		
		障害残存の可能性が高い	1					1													
	尿道カテーテル	死亡	0																		
		障害残存の可能性が高い	0																		
	胸腔ドレーン	死亡	0																		
		障害残存の可能性が高い	0																		
	末梢静脈ライン	死亡	0																		
		障害残存の可能性が高い	0																		
	栄養チューブ (NG・ED)	死亡	0																		
		障害残存の可能性が高い	0																		
	腹腔ドレーン	死亡	0																		
		障害残存の可能性が高い	0																		
	硬膜外カテーテル	死亡	0																		
		障害残存の可能性が高い	1																1		
	脳室・脳槽ドレーン	死亡	0																		
		障害残存の可能性が高い	0																		
皮下持続吸引ドレーン	死亡	0																			
	障害残存の可能性が高い	0																			
血液浄化用カテーテル・回路	死亡	0																			
	障害残存の可能性が高い	0																			
その他のドレーン・チューブ類	死亡	0																			
	障害残存の可能性が高い	1																1			

図3 ドレイン・チューブ以外の医療機器における事故の内容の内訳

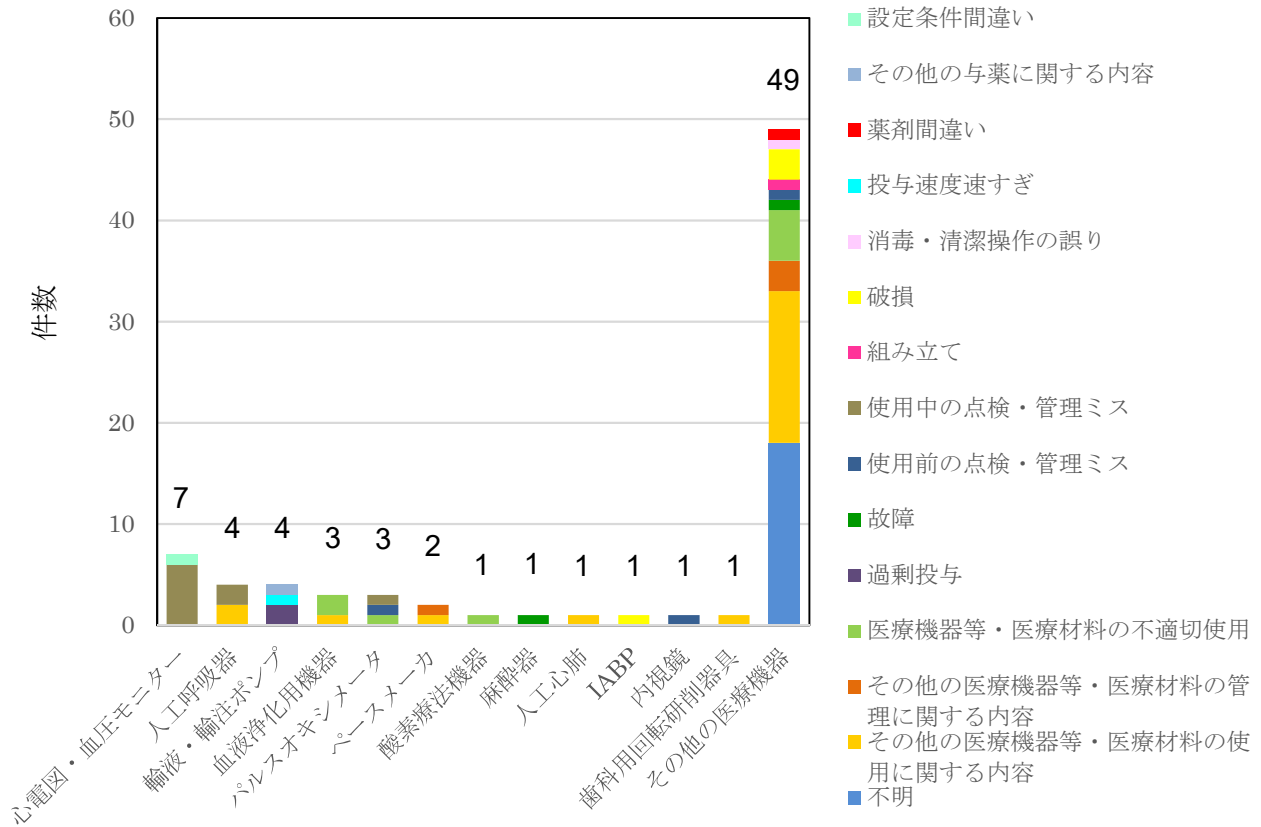


図4 ドレイン・チューブ以外の医療機器の「その他の医療機器」における事故の内容の内訳

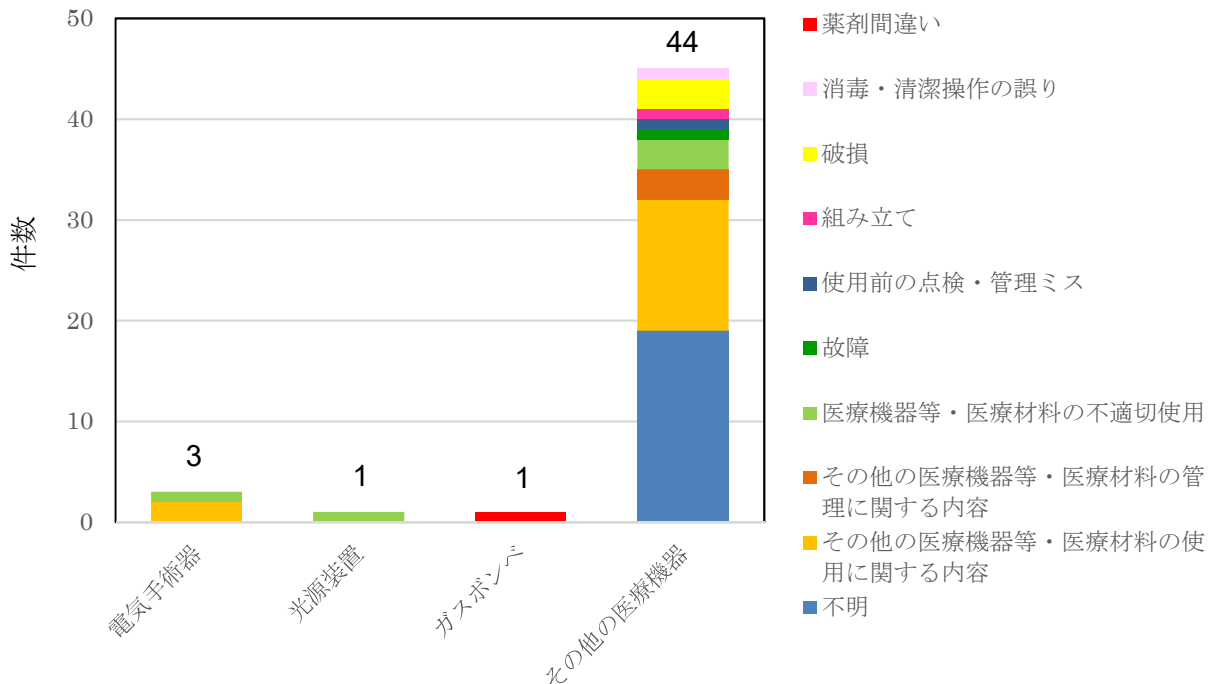


図5 ドレーン・チューブ以外の医療機器における事故の程度の内訳

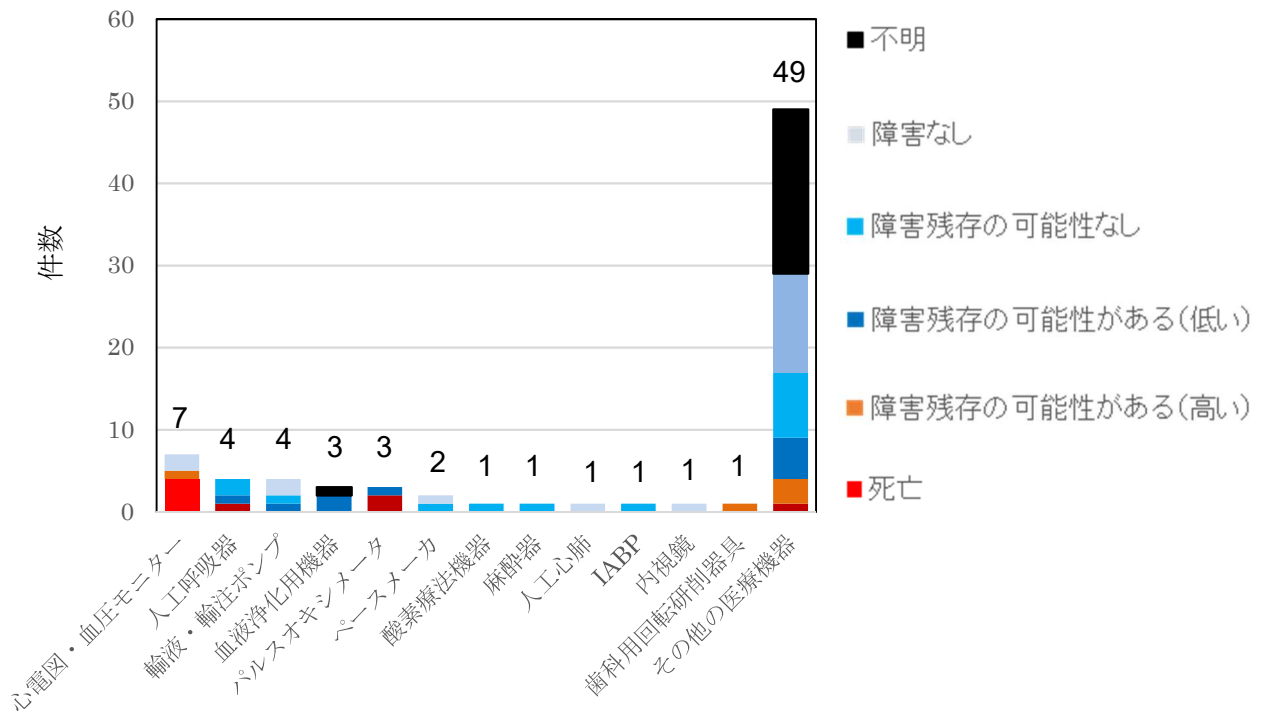


表2 ドレーン・チューブ以外の医療機器におけるヒューマンエラー・ヒューマンファクターに起因する事例の事故の程度と内容の内訳

※事故の程度が「死亡」又は「障害残存の可能性が高い」事例のみ

		事故の内容															
		総件数	設定条件間違い	その他の与薬に関する内容	薬剤間違い	投与速度すぎ	消毒・清潔操作の誤り	破損	組み立て	使用中の点検・管理ミス	使用前の点検・管理ミス	故障	過剰投与	医療機器等・医療材料の不適切使用	その他の医療機器等・医療材料の管理に関する内容	その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	不明
医療機器の分類と事故の程度	心電図・血圧モニター	死亡	3							3							
		障害残存の可能性が高い	1							1							
	人工呼吸器	死亡	1													1	
		障害残存の可能性が高い	0														
	輸液・輸注ポンプ	死亡	0														
		障害残存の可能性が高い	0														
	血液浄化用機器	死亡	0														
		障害残存の可能性が高い	0														
	パルスオキシメータ	死亡	2							1	1						
		障害残存の可能性が高い	0														
	ペースメーカー	死亡	0														
		障害残存の可能性が高い	0														
	酸素療法機器	死亡	0														
		障害残存の可能性が高い	0														
	麻酔器	死亡	0														
		障害残存の可能性が高い	0														
	人工心臓	死亡	0														
		障害残存の可能性が高い	0														
	IABP	死亡	0														
		障害残存の可能性が高い	0														
内視鏡	死亡	0															
	障害残存の可能性が高い	0															
歯科用回転研削器具	死亡	0															
	障害残存の可能性が高い	0															
その他の医療機器	死亡	1											1				
	障害残存の可能性が高い	3									1				2		

2) 同様事例数について

調査対象の各事例において、これまでに同様の事例が集積され、PMDA 医療安全情報を作成・配信し、注意喚起を実施している事例と同様の事例数をまとめた結果を表 3 と表 4 に示す。

表 3 ドレーン・チューブ

分類	総 件数	同様 事例数	同様事例数の内訳
中心静脈ライン	35	0	
気管チューブ	21	4	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 医療安全情報 No. 30 (1 件) 「気管チューブの取扱い時の注意について」 ・PMDA 医療安全情報 No. 36 (3 件) 「チューブやラインの抜去事例について」
気管カニューレ	19	4	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 医療安全情報 No. 36 「チューブやラインの抜去事例について」
尿道カテーテル	17	8	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 医療安全情報 No. 36 (1 件) 「チューブやラインの抜去事例について」 ・PMDA 医療安全情報 No. 54 (7 件) 「膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について」
胸腔ドレーン	14	0	
末梢静脈ライン	9	0	
栄養チューブ (NG・ED)	7	4	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 医療安全情報 No. 42 「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」
腹腔ドレーン	7	0	
硬膜外カテーテル	4	1	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 医療安全情報 No. 47 「薬液投与ルートの手扱いについて」
脳室・脳槽ドレーン	2	0	
皮下持続吸引ドレーン	2	0	
血液浄化用カテーテル・ 回路	2	0	
その他のドレーン・チュ ーブ類	27	1	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 医療安全情報 No. 42 「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」
合計	166	22	

表4 ドレーン・チューブ以外の医療機器

分類	総 件数	同様 事例数	同様事例数の内訳
心電図・血圧モニター	7	0	
人工呼吸器	4	0	
輸液・輸注ポンプ	4	0	
血液浄化用機器	3	0	
パルスオキシメータ	3	0	
ペースメーカー	2	0	
酸素療法機器	1	0	
麻酔器	1	0	
人工心肺	1	0	
IABP	1	0	
内視鏡	1	0	
歯科用回転研削器具	1	0	
その他の医療機器	49	3	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 医療安全情報 No. 13 (1件) 「ガスボンベの取り違い事故について」 ・PMDA 医療安全情報 No. 33 (2件) 「光源装置、電気メス、レーザーメスを用いた手術時の熱傷事故について」
合計	78	3	

3) 安全使用対策の必要性

医療機器の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無について、調査対象の全244事例の調査結果を表5に示す。

表5 医療事故及びヒヤリ・ハット事例に関する調査結果

調査結果	事例数	割合
医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0	0.0%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	9	3.7%
製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例	235	96.3%
計	244	100%

4. 調査結果の内訳

1) 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(別添1)

- ① 人工心肺回路の陰圧吸引補助ライン閉塞事例(1番)
- ② 固定包埋装置におけるクロロホルムの酸性化事例(2番)
- ③ 膀胱留置カテーテルの抜去困難事例(3番)
- ④ PEGチューブの十二指腸への脱落事例(4番)
- ⑤ 皮下植込み型ポートのカテーテル断裂の事例(5～9番)

2) 製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(別添2)

3) 製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(情報不足等)(別添3)

以上