

平成 27 年 8 月 27 日

平成 27 年度 第 2 回医薬品・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 39 回及び第 40 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 26 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

当該報告書中の記述情報から抽出した平成 26 年 7 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された事例。

3) その他

当該報告書中の記述情報から別途抽出した医療機器にかかる以下の事例。

- ・ 職種経験 1 年目未満の看護師等が医療機器を使用した事例
- ・ 内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例
- ・ 放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例
- ・ 画像診断報告書の確認不足に関する事例
- ・ 三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例

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

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175事例を調査したところ、以下の結果となった。

表 1 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	10	5.7%
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	165	94.3%
計	175	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 (P.1～7)
 - ① 体外式ペースメーカーのペーシング不全の事例(1 番)
 - ② シリンジポンプの動作停止の事例(2 番)
 - ③ 経皮血中ガス分圧モニタ装置の加温異常事例(3 番)
 - ④ 電気メス使用時における引火の事例(4 番)
 - ⑤ 皮膚用接着剤による炎症反応の事例(5 番)
 - ⑥ 手術用ロボットの故障事例(6 番)
 - ⑦ 内視鏡用鉗子のシリコンバンドの脱落事例(7 番)
 - ⑧ 組織圧排用器具の破損事例(8 番)
 - ⑨ 皮下植込み型ポートのカテーテル離断の事例(9 番)
 - ⑩ 体内留置排液用チューブの誤接続事例(10 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)(参考資料 P.1～64)
- 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)(参考資料 P.65～85)

以上

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(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性なし	体外式ペースメーカ 3077	セント・ジェード・メディカル	冠攣縮性狭心症の精査目的にアセチルコリン負荷検査を施行。施行前に一時ペーシングを右大腿静脈から留置した。設定をsense5、output5、back up rate80で行いペーシングが行われていることを確認。output5を4→3と徐々に低下させていったところoutput1でペーシングが出現しなくなった。以上からoutputは3、back up rate50に最終設定した。その後、右冠動脈にアセチルコリン20マイクログラムを投与開始、アセチルコリン15マイクログラム投与したところで、HR:30程度になったがペーシングが作動せず、数秒後にVFとなった。	膀胱脱にて今後手術を予定している患者。以前、冠動脈造影検査を施行し(アセチルコリン負荷なし)左冠動脈に70%の狭窄を指摘されている。今回全身麻酔術前にて冠動脈造影検査に至る。過去カルテにて冠攣縮性狭心症疑いと記載されていたため、冠動脈狭窄を認めない場合はアセチルコリン負荷も行う予定であった。	ペーシングの準備時にはペーシングは通常通り作動していたことから、ペーシングの準備が終了してから、アセチルコリンが投与されるまでの間にペーシング位置がずれてしまいペーシング不全になった可能性が考えられる。今後は検査中にペーシング位置がずれないように注意を払っていく。	当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は情報入手されていないが、ペーシングリードの位置移動によってペーシング不全が発生した可能性が推察されるところのこと。なお、当該製品の添付文書には、ペーシングリードの固定位置移動による動作不全について記載されている。
2	障害なし	テルフュージョン シリンジポンプ 35型	テルモ	シリンジポンプにて強心剤を投与していた。シリンジポンプは電源を繋ぎ作動中であったが、突然警報音も鳴らず電源が落ちてしまった。	今回の事案についてメーカーへ問い合わせたところ、他院でも不具合が発生しており、メーカーは注意喚起の文書を作成した。しかし文書を作成をしたが1件1件説明対応が必要と考え、文書は配布していなかった。そのため結果的に病院側には何の連絡もなく今回の事例が発生した。 メーカーへの連絡をしたが、休暇中であり迅速な対応もなく、一報の段階でそのような不具合が発生することがあるという情報も病院側へ伝えていない。 当院では定期的に点検、フル充電をした上でMEがシリンジを払い出している。使用するにあたり、バッテリー寿命が2年半であり、交換する必要がある事を明確に伝えられていなかった為、今回の様に警告なしにいきなりシリンジのバッテリーが切れる事を予測もしなかった。	すぐに全て該当機種のバッテリーを交換した。 現場で使用する医師、看護師へ情報提供、注意喚起をした。	当該事例については企業から薬機法に基づく不具合報告が提出されており、調査の結果、動作停止の原因は、内蔵バッテリーの経年劣化による故障やバッテリー保護機能による電流遮断により、外部電源から内蔵バッテリーへの切り替え動作が行えなかった可能性が推察されるところのこと。 なお、当該製品の添付文書には、内蔵バッテリーの点検・交換時期について記載されており、2014年7月からは内蔵バッテリーの保護機能の作動についても情報提供が実施されている。

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(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性なし	経皮血中ガス分圧モニターモデル9100	コーケン	<ol style="list-style-type: none"> 0時30分に経皮モニタを左大腿～臀部付近に貼付し、CO2モニタを開始した。 1時15分にセンサフォルトアラームが鳴った。モニターで確認すると患者の状態は変わらず安定していた。 緊急性がないと思い、血糖の安定しない他児の授乳時間であったため、それを先にした。 1時50分センサを外す時にセンサが熱くなっていた。 センサを外すと、左大腿～臀部にかけて10円玉大の発赤、水泡、一部表皮剥離しており浸出液を認めた。 形成外科医師が診察し熱傷3度と診断する その後、3度の熱傷と診断する。 	<ol style="list-style-type: none"> 経皮モニターが故障していた。 表示されていたフォルトアラームは、「センサの加温ができない」というもので、発生時にはセンサの加温用ヒーター電源は遮断されることになっているが、遮断されていなかった。 患者から取り外す時、センサは熱くなっていた。 アラーム発生時、看護師はすぐに対応できなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> アラーム発生時は速やかに、貼付しているセンサーを外し、皮膚状態を観察する。 医療機器の取り扱いを十分理解し、正しく使用する。 事故機械以外のCO2センサーの交換、機器の点検をする。 	<p>当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が提出されており、調査の結果、センサのヒータ部が経年劣化により断線、発熱していた可能性が推察されたとのこと。</p> <p>当該事象の発生を受け、当該企業は、センサフォルトアラーム発生時には、皮膚観察およびセンサの加温異常等の有無を確認するよう、ラベルシールを作成し、注意喚起を実施している。</p>

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(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害なし	コンメドシステム5000	日本メディカルネクス	<p>左大腿骨転移性骨腫瘍に対して人工骨頭挿入術が行われた。消毒はネグミンを使用。電気メスは、コンメドシステム5000を使用しており、切開50w、凝固40wに設定されていた。使用前に表示ランプ、アラーム音等の作動状況に問題はなかった。</p> <p>18時50分より手術を開始した。患者の皮膚、組織切開時の電気メス使用時に火花が飛んでいた。</p> <p>19時30分頃に、術野周囲のガーゼ数枚を、直接看護師が術野への迷入を避けるため足元側へガーゼを戻した。その数分後、ガーゼから炎があがった。ガーゼは床に落とし消火したが、患者の右下肢にかけていた全身滅菌シーツの右足関節付近とその下方の2ヶ所が燃え、助手のガウンの左肘が焦げていた。消火を確認後、焼けた全身シーツの下の防水給水シーツは無害であったため防水シーツで保護し、助手のガウンは腕抜きを使用し、手術は継続終了した。</p> <p>術後患者の全身を確認したが皮膚の異常は認められず、医師の皮膚の損傷もなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アルコール性の消毒剤の使用はなかった。 ・手術中麻酔回路の接続等からの漏れは認めていなかった。 ・使用された手術室の漏洩警報等の作動はなかった。 ・対極板は右大腿部に貼用しており、手術後確認したが剥がれ等はなかった。 ・電気メス用電極・ペンシルは、ディスプレイを使用していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・原因が不明。大腿骨手術時に使用する機器、物品を使用しており手術の流れに異常はなかった。 ・正常な使用であってもメス先の電極から火花放電(スパーク)は避けられないため、火花が発生した際、近くにあったガーゼに引火したと考えられる。 ・電気メスの保守点検の取り決めが不十分であり実施できていなかった(4年前購入)。 ・その他考えられる可能性 ・設定した出力が高い、または連続して使用し高温となり異常過熱となった。 ・使用した電気メス用電極とペンシルとの接続が不十分であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・使用する機器、用具の添付文書は確認し、関わる医療者は知識を得て使用する。(警告・禁忌・禁止項目の周知) ・電気メス使用に伴う火花放電(スパーク)や熱が発火源となることがあるため常に火災の予防措置をとる。 ・可燃性物質、天然の可燃性ガス、高酸素濃度状態、酸化ガス(酸素)に引火し火災、爆発の危険があることを常に注意する。 ・電気メスの保守点検を計画し行う(メーカーに点検依頼 メーカー返答不具合なし)。 ・電気メス使用時は、術式部位により設定が適切か確認し、必要な最低レベルの出力設定で使用する。 ・電気メス用電極がしっかりとペンシルに接続されていることを確認に使用する。 	<p>当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は情報入手されていないが、電気メス出力時に発生した火花がガーゼに引火した可能性が推察されるところのこと。</p> <p>なお、当該製品の添付文書には、可燃性物質への引火について記載されている。</p>
5	障害残存の可能性なし	ダーマボンド アドバンスド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	<p>ICD植込み術の際、ダーマボンドを使用した。2日後に皮膚発赤を呈した。同日、水泡形成・びらんを発見する。びらんに対してステロイド軟膏を塗布し、被覆材保護を行った。経過良好で感染をおこすことなく改善の経過を辿った。</p>	<p>患者は非常に皮膚がデリケートであった。その状況に加えダーマボンドの発する熱により、皮膚トラブルに至った。</p>	<p>メーカーへ情報提供を行う。今後は、使用に際し患者の皮膚の状態の観察を十分に行っていく。</p>	<p>当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が提出されており、調査の結果、当該製品の塗布部に発生した重合熱により炎症反応が発生した可能性が推察されるところのこと。</p> <p>なお、当該製品の添付文書には、当該製品による炎症反応、硬化時の重合熱の発生について記載されている。</p>

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(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
6	障害なし	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	胃GISTに対してロボット支援下腹腔鏡胃部分切除術を希望され入院。8時に手術となり入室した。麻酔導入した時点で機器(da Vinci S)のトラブルが発生した。手術としてファーストポート挿入のみであったため、ご家族に説明の上、一旦手術中止し、麻酔の覚醒を待つて10時50分帰室した。機器のトラブル時に術者より家族(妻・娘)へ、1.ロボット修理完了後、もしくは、もう一台のロボット手術(da Vinci Si)が終了するのを待つて夕方から実施する。その際、麻酔を一度覚ますことになる。2.日を改めて行う。3.このまま通常の腹腔鏡で行う。以上の説明に対し、日を改めるよりも今日手術してほしい。ロボットは本人が希望していたので夕方まで待つて手術をします。とのことであった。今回、トラブルが発生したda Vinci Sは業者が早急に対応し、原因解明と修理を15時まで完了した。もう一台の他科が使用していたda Vinci Siはまだ手術が終わっておらず、直ったばかりのda Vinci Sで手術を行う意向であったが、手術部長、病院長との協議の上、da Vinci Siで行うことになり、他科の手術が終了した後、da Vinci Siを移動させて手術を開始した。	2台の手術支援ロボットを保有し、トラブル発生時には1台をバックアップ機械としていたが、機械故障の際の具体的な対応方法を定めておらず、泌尿器科も同時にロボット手術を行っていた。	1.ロボット手術の機械トラブル発生時の院内ルール作成⇒手術部委員会で検討。 2.1に応じた患者説明の徹底⇒手術同意書の内容構成の検討及び審査。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が提出されており、調査の結果、パワーサプライから電源を分配する基盤上の不具合が確認されており、当該部品の交換を実施したとのこと。

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(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	不明	マイクロライン リニューシリーズ	マイクロライン	サンプルの腹腔鏡カンシのディスポの鉗にシリコン製のリングが付いていたが、操作中にリングがないことに気が付き術者に報告。チームで周囲を探すがシリコンリングは見つからなかった。	本事例で使用したサンプル製品は鏡視下操作の鉗子と先端が交換可能なディスポーザブルの鉗先で構成される。執刀医によりメーカーへ依頼され当手術部では始めて使用する製品であった。報告者は鉗先がパッケージ内で開くのを防止するためのシリコンリングを除去することを知らずに鉗先を術野で組み立てて器械の準備を行った。執刀医の指示により当該鉗子を術野に提供したがシリコンリングがなくなっていることには気がつかなかった。その後、鉗先を形状の違うものの交換し、手術に使用したところシリコンリングが操作中に外れて回収した。この時点でシリコンリングが外れることが発覚し、最初に使用したシリコンリングが紛失していることに気がついた。胸腔内を可能な限り検索したが発見されず執刀医判断により閉創となった。事後にメーカーへ確認するがシリコンリングはX線透過性でX線撮影は効果ないことが判明した。	本事例で使用したサンプル製品は始めて使用するものであった。また、使用に関しての説明は受けていなかった。そのため報告者はシリコンリングをつけたまま使用するものと思いそのまま手術に提供した。サンプル製品の使用時は使用方法の確認を行う必要がある。形状としてはシリコンリングが付いた状態でも使用可能でありシリコンリング自体はは容易に除去できるが除去する表示がないためそのまま使用することも十分に考えられる。しかし2個目の使用時にリングがはずれ、回収した時点でリーダー、セーフティマネージャーへの報告がなかったことは問題であり、当事者へは説明し、注意した。サンプル製品やデモンストレーション機器の使用時は不慣れなことが多いため、使用依頼する際の実説明は十分に受ける必要がある。またメーカー立ち会いによる現場での使用説明も必要と考える。	当該企業に確認したところ、当該機器を使用する前に取り外すべきシリコンバンドを外さずに使用したため、術中に外れ体内に落下したとのこと。 なお、当該事例の発生を受け、当該企業は、使用前に先端に取り付けられたシリコンバンドを取り外すことについて添付文書改訂を行い、注意喚起を実施している。

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(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
8	不明	エンドリトラクト II	コヴィディエンジャパン	左気胸手術中にエンドリトラクト2を胸腔内に挿入し操作していた。エンドリトラクト2を体外に出そうとしたところポートに引っかかった。改めて、エンドリトラクト2の収納を確認し取り出そうとした所、要に相当する部品が欠落していた。体内に落下した可能性があり手術中に搜索したが見つからなかった。主治医より、本人・妻・娘には「手術時に使用していた器具の部品が体内に落下したと考えられる。X-Pでは写らないため、手術後の異物確認のX-Pでは認められなかった。胸部CT検査では部品が疑われる影が認められた。今後の対応について1.全身麻酔下で再度手術を行い部品の搜索を行う。2.局所麻酔下で手術を行い部品の搜索を行う3.手術せずに定期的な経過観察をおこなう。」以上3点を説明した。本人、家族とも手術せず定期的に経過観察を行う方針を希望された。	1.ディスプレイ製品の再利用により製品が劣化していたため、衝撃により部品が脱落したものと考えられる。 2.要因を業者が調査中。	1.ディスプレイ製品の再利用禁止。 2.製品の劣化には今後も注意を配る。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が提出されており、調査の結果、再滅菌による劣化と術中操作による過負荷によって先端部が破損した可能性が推察されるとのこと。なお、当該製品の添付文書には、再使用の禁止、過度の負荷による破損について記載されている。

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(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	障害なし	不明	不明	同時性多発肝・肺転移を伴う治癒切除不能進行直腸癌に対し、1年前に左鎖骨下アプローチでのCVポートを左前胸部に留置し、化学療法を継続していた。約1年後の投与は問題なく施行されたが、その2週間後の化学療法の際、前投薬投与開始後にポート部近傍の皮下膨隆を認めた。投与を中止し造影検査を施行したところ、造影剤がカテーテル外に漏出し、カテーテル損傷を認めた。また、カテーテルの走行が追えず、右心房内にカテーテルと思われる構造物を認め、カテーテルの断裂と右房への迷入と診断した。	ポート留置後より上肢の肢位によって滴下不良となることもあり、鎖骨と肋骨にカテーテルが挟まれるピンチオフによる断裂と考えられる。	CVポートのピンチオフは解剖学的に生じる合併症の一つであり、鎖骨下アプローチの場合は、できるだけ外側から穿刺することが対策として知られている。 また、内頸静脈アプローチであればピンチオフは生じ得ないため再発防止となりうる。	当該事例については、これまで同様事象が蓄積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、カテーテル断裂についても注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されている。
10	障害なし	トロッカーアスピレーションキット	日本コヴィディエン	大腸全摘術後、左右の胸水の貯留をCTで認めた。両側胸腔穿刺施行。左側に気胸を生じたため、アスピレーションキットを用いた胸腔ドレナージを施行、用手吸引した後持続吸引器に接続する際、吸引の効かないY字の方に接続したため、持続吸引が効かず、患者の呼吸状態が不良となり、約3時間後、当直医師より挿管処置を受け胸腔ドレナの正しい接続に切り替え状態の改善を得た。	・アスピレーションキットの使用方法を理解せずに使用した。 ・経過観察を行う看護師も理解ができていなかった。	・アスピレーションキットの使用前には必ず、使用説明書を確認する。 ・業者についても使用時の注意事項をわかりやすく表示するよう依頼する。 ・アスピレーションキットの使用方法は写真でわかりやすい説明文書を各病棟と外来に配布した。 ・中材から払い出す場合は説明文書を一緒に払い出す。 ・新規導入の器材は必ず医療消耗品委員会にて検討し導入前に説明会を開催する。	当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は特定されていないが、アスピレーションバルブを接続した状態で低圧持続吸引を行ったため、分泌物が逆止弁に詰まり吸引が行えなかったとのこと。 なお、当該製品の添付文書には、低圧持続吸引移行時には、アスピレーションバルブを使用しないことについて記載されている。