

平成 27 年 2 月 13 日

平成 26 年度 第 4 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

－医療機器関連事例－

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 37 回及び第 38 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 1 月 1 日～6 月 30 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 1 月 1 日～6 月 30 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
- ・ 気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例
- ・ 医療機器に関連した熱傷の事例
- ・ 無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例

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

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152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	23	15.1%
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	129	84.9%
計	152	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.1～14)

- ①人工呼吸回路の誤接続の事例(1番)
- ②心肺補助装置の動作停止の事例(2・5番)
- ③電気パッド加温装置による熱傷の事例(3・4番)
- ④心肺補助用回路の血栓形成の事例(6番)
- ⑤単回使用トロカールの破損事例(7番)
- ⑥内視鏡用光源装置による熱傷の事例(8番)
- ⑦内視鏡用光源装置の動作停止の事例(9番)
- ⑧MRI検査時の高周波ループによる熱傷の事例(10番)
- ⑨中心静脈カテーテルによる血管穿孔の事例(11・16番)
- ⑩中心静脈カテーテルのスタイレット抜去忘れの事例(12番)
- ⑪皮下植込み型ポートのスタイレット抜去忘れの事例(13番)
- ⑫局所麻酔薬注入装置の誤接続の事例(14・15番)
- ⑬経腸栄養チューブの破損事例(17番)
- ⑭膀胱瘻用カテーテルのカテーテル離断の事例(18番)
- ⑮水頭症治療用シャントのカテーテル離断の事例(19番)
- ⑯電気メス使用時における引火の事例(20・21・22・23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.1～47)

- 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.48～76)

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	障害残存の可能性がある(低い)	ピューリタンベネット560 tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	コヴィディエンジャパン TKB	当院に通院している在宅人工呼吸管理患者である。自宅において母親が人工呼吸器を移動する際に、メイン回路をマスク回路に接続しないといけないところを間違えて呼吸弁出口にマスク回路を接続したことにより呼吸器から空気が送られず、患者の状態が悪化した。救急車を要請し、かかりつけの当院に連絡があったが、状態を判断して近くの病院に救急搬送された。近医で救急治療が行われ意識も回復した。意識低下はあったが、弱いながら心肺は動いており心肺停止には至っていなかったと家族が救急隊に確認した。	患者移動時に呼吸器回路を外し、接続する時に誤った接続をしたことで患者に送気されずに状態が悪化し、家族がパニックになったと推察される。呼吸弁出口にマスクの回路を少し無理すればつけられる状況があった。アンビューバッグは鼻マスクの場合は、任意で家族購入となっており、家族は準備されていなかった。	人工呼吸器の在宅利用者に警鐘事例として業者から周知する。機械的に接続してはいけないところには接続できないように製造メーカーに依頼する。パニック時も落ち着いて回路接続できるような教育訓練する。また、アンビューバッグの準備を積極的に推奨する。	当該企業に確認したところ、呼吸弁の大気開放側に患者マスクを誤接続したために、換気が行えなくなったとのこと。なお、当該事例の他に同様事例が報告されていることから、当該企業により呼吸弁の大気開放側口径を改良し誤接続を防止する対策が実施されている。
2	障害残存の可能性が高い	560型パイオコンソール	日本メトロニック	【発生状況】 PCPSサポート下、心収縮能改善傾向で、血圧上昇したため、PCPS回転数を僅かに下げたこととした。 23:15頃、ダイヤルを回した瞬間、モーター停止。手動モーターへの切り替えに移行する準備開始。徐々に心拍数低下。心静止。 【対応と経過】 心静止にてCPR開始。エピネフリン1mgIVし、同時に手動モーター開始した。 23:21 自己心拍再開。 MEもモーター停止を確認した。原因不明の機器停止にて、PCPS機器を交換した。 【患者の健康被害の程度】 自己心拍再開後、意識レベルや脳幹反射の悪化がないことを確認した。心機能の回復の遅延があった。 【患者の反応】 意識障害あり、確認不可能。	当院は臨床工学技師の当直を行っていない。しかし、当直体制であったならばもう少し迅速な対応ができた可能性はある。	機器の突然の停止の原因を追及すること。その原因が不明であれば、防止の提案が不可能。 その後メーカーより、原因は回転を知らせる信号が途絶えたことによるとの回答あり。本製品は購入して1年未満であることもあって新品交換となった。同時期に購入した同型の器機についてはメーカー点検を実施。	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、当該事象は再現されていないが、内部部品の何らかの異常により、ポンプ回転速度コントロール電圧値が異常となった可能性が考えられ、当該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
3	障害残存の可能性がある(低い)	インディサーモ	医療福祉研究所	腹部大動脈瘤に対しステントグラフト内挿術施行。術後ベッド移動の際に大腿～殿部にかけて低体温熱傷のような所見を認めた(左殿部、下腿後面に発赤、表皮はく離)	調査中	メーカーに報告し調査中	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、術後に左臀部および左下腿後面に熱傷が認められ、虚血部位を加温したために生じた可能性が考えられるとのこと。当該事象の発生を受け、当該企業は当該製品使用中の皮膚観察および虚血部位を加温しないようマットレスサイズを選択等について、添付文書の改訂を行い、注意喚起を実施している。
4	障害残存の可能性がある(低い)	インディサーモ	医療福祉研究所	急性大動脈解離で手術施行。手術終了後包布抜去時、両大腿裏に水泡、発赤あり。(大きさ右5×4、左30×15)	調査中	メーカーに報告し調査中	当該事例は薬事法に基づく不具合報告が提出されており、術後に臀部および両大腿後面に熱傷が認められ、虚血部位を加温したために生じた可能性が考えられるとのこと。当該事象の発生を受け、当該企業は当該製品使用中の皮膚観察および虚血部位の加温しないようマットレスサイズを選択等について、添付文書の改訂を行い、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
5	死亡	キャビオックス遠心ポンプコントローラー SP-101	テルモ	<p>15:15委託清掃業者がベッドサイド床をモップで清掃中、突然PCPSアラームが鳴る。すぐ駆け寄り、機械を確認するとPCPSが「STOP」となり作動停止しているのを発見。アラーム表示:「LOW FLOW ERROR-BACK FLOW ERROR」</p> <p>※PCPS導入後、106時間後、アラーム発報、ドライブモーター停止。</p>	<p>原因:医療機器が想定外の静電気(高電圧)がかかったため。</p> <p>以下、業者精査結果より抜粋:詳細は業者による別添の精査結果報告書参照。</p> <p>1)業者による静電気試験2(EMC規格を越えたレベル確認)で再現性あり。また不具合事象発生後、電源の入れ直して正常復帰することを確認。</p> <p>2)機器自体の故障は認めなかった。</p>	<p>1. 現在使用中の医療機器への再発防止対策は困難。</p> <p>2. 製造業者へ今後の製品への構造変更、改良要請。</p> <p>3. 医療機器安全性報告へ挙げる。</p> <p>4. 業者によると国内発生報告は過去に1事例ということだが、今後も発生しうる事象であることから院内で共有し、PCPS等重要医療機器作動中の機械作動監視を注意深く継続する重要性を喚起する。</p> <p>5. 医療従事者の服装及び靴を帯電しにくい製品(帯電防止用の作業服・作業靴)を採用する。</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、解析の結果、規格を超える過度の静電気による影響が考えられるとのこと。なお、当該製品の添付文書には、強い静電気による誤作動および故障について記載されている。</p>
				<p>3)冬期・乾燥状態での発生及び、EMC規格(間接放電、接触放電:3KV)を越えるレベルの静電気試験結果から、静電気を含む外来ノズルによる影響の可能性も考えられる。</p> <p>4)空気が乾燥した条件下の医療現場での静電気発生要因としては以下のような場合が考えられる。</p> <p>1、ベッドのシーツや毛布カバーを交換した時</p> <p>2、床の上を製品台車や医療従事者等が移動した時</p> <p>業者は回答の中で、「コントローラー周囲で静電気の発生及び帯電させないように注意すること」と防止対策を挙げているが、今回発生時の清掃業者による床をモップで摩擦、清掃内容は通常業務状況下で発生している。</p>			
				<p>6. 異常早期発見対策として:静電気等によりドライブモーターが回転停止した場合でも、「LOW FLOW ERROR」警告により不具合発生をすぐキャッチできるよう、ローフロ警報の設定(設定しない場合の設定値は0.0L/min)後に循環を開始し、常に異常がないか監視を続ける。</p> <p>7. 緊急時を想定し、必ず循環を維持するためのバックアップ体制の整備を早急に検討する。</p> <p>※まず、医療機器安全管理委員会で検討する。</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	死亡	キャビオックスカスタムパック	テルモ	<p>夜半より担当看護師が経皮的心肺補助装置ポンプからの軽微な異音に気づき、朝に臨床工学技士に報告した。臨床工学技士も異音を確認し、カンファレンスで異音について情報共有を行い、フローの不安定さはなく、週明けに離脱を含めた体外循環回路の再評価の方針で各職種一致した。以後、異音は発生したり消失したりを繰り返していた。</p> <p>翌早朝に、経皮的心肺補助装置ポンプの異音が発生したが自然に改善。17:00頃、一時的に血流低下するが輸液負荷により改善、以後異音は継続していた。回路内血栓の可能性は考慮していたが、実際に血流が確保できており、回路は全回路交換となるため慎重にタイミングを考慮すべきものと考え、注意観察していた。</p> <p>18:33経皮的心肺補助装置のポンプが突然停止した。緊急用手回し装置でトルクをかけても回転できない状態となり、装置に依存状態であった患者が心肺停止に陥った。ただちに胸骨圧迫を開始し、アドレナリン投与を含めた心肺蘇生を開始し、同時に新たな心肺補助装置回路を準備した。</p> <p>18:38自己心拍再開、この間に新回路のプライミングを完了し、回路接続するも18:44致死性不整脈が出現し、胸骨圧迫再開。</p> <p>18:47経皮的心肺補助再開。その後心拍再開と致死性不整脈を繰り返し、心静止に至った。</p> <p>その後、長男立会いの下、経皮ペーシングを停止。HR15のPEAとなる。長男退室後、IABP停止、徐々にECMOの血流を減量。1L/minで心静止となる。ECMOポンプ停止。家族全員入室し、面会。その後死亡確認となる。</p>	<p>(原因)回路内血栓が当該遠心ポンプの軸部分に固着し、コントローラのみならず緊急用手回し装置でトルクをかけても回転できない状態となり回路交換が必要となった。</p> <p>心肺補助装置の使用期間が長くなり、回路構成も通常と比べ複雑だったこともあり、血栓症のリスクが高い状態であった。凝固機能は監視しており、心肺補助装置を運用するための適切な抗凝固状態を維持していた。直前よりポンプから異音が聞かれるようになっていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・異音が生じた際などにおけるポンプ(回路)交換基準及びプロトコルの作成をする。 ・本事例では回路構成が通常よりも複雑化していたため、可能な限り回路構成を単純化する。 ・本事例で使用していたPCPSポンプの試用期間は6時間以内であるが、現状は数日使用せざるを得ない症例が多数であることから、ポンプ単体で交換が可能な機種への変更等について検討していく。 ・院内のECMOチーム等、管理体制を整備する。 	<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、解析の結果、長期間の使用により遠心ポンプ支持軸周辺に血栓が形成され、ポンプの回転を阻害し、ポンプ停止に至ったとのこと。</p> <p>なお、当該品の添付文書には、使用期間以上の使用による血栓形成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
7	障害残存の可能性なし	エンドパストロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腹腔内検索し虫垂は後腹膜に癒着しており鈍的に剥離し虫垂根部を切離し終了した。その時点ではポートのシール部の破損および脱落には気付かず手術は終了している。手術後15日目に発熱と右下腹部痛を認め、腹部CTで虫垂炎術後遺残膿の診断で緊急で開腹手術を行った。膿瘍は後腹膜と盲腸の間に限局されておりドレナージを行い終了した。その際に大網と腸管の間に異物を確認し摘出した。ポートの部品と考えられるものであった(13×27mm)。位置的には膿瘍との関連性はないと考えられる。患者および家族へは、腹腔内膿瘍ドレナージを行い膿瘍は排膿したこと。今回、ポート破損部位が混入していたことを話した。膿瘍形成とは関連性が無いことを説明し家族よりは質問はなかった。	腹腔鏡下で手術を行っており、使用したポートは12mm、5mm×2本を使用。破損の部品から考察すると12mmポートを破損したと考える。術者は破損原因として、ガーゼの清拭の際に鉗子でシール部を破損したと考えている。ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)に破損原因等の調査を依頼:<品質調査結果・抜粋>国内及び海外の苦情歴を調査したところ、本件と同様の報告はされていない。異物はシール部の一部であることが確認された。シール部の一部に何らかの器具による傷跡が認められることから、シール部に負担が加わったため、破損し脱落した可能性が考えられる。しかし、事象の原因を特定することは出来なかった。	1、ガーゼ清拭を慎重に行う。 2、異物を混入を防ぐ為に腹腔内の検索とポートの破損が無いか術後にポートを確認すること。	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、解析の結果、鉗子によってシール部を損傷し、破損片が体内遺残したと考えられるとのこと。 なお、当該製品の添付文書には、手術器具によりシール部等を損傷させないように記載されている。
8	障害なし	VISERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-S190	オリンパスメディカルシステムズ	15時15分 経尿道的膀胱腫瘍切除術を開始した。 16時41分 経尿道的膀胱腫瘍切除術を終了した。 21時40分頃 患者本人が「右大腿内側に疼痛あり」と看護師に訴えた。手術した医師とは別の医師が診察し、右大腿内側に直径1cm程度の熱傷痕を認めた。 原因の特定はできなかったが、手術中に内視鏡の光源によって熱傷が生じた可能性がある。	光源の電源が入った状態で内視鏡先端が患者の右大腿内側に触れたまま放置されていた可能性がある。	光源の電源が入った状態で内視鏡先端を患者の上に放置しない。(不必要なときは光源の電源をOFFにする。もしくは器械台の上に置く等)	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、当該製品の添付文書には、使用中は内視鏡先端部が熱くなるため火傷するおそれがあり、使用中を中断する際には光源を消灯する等の注意喚起がされている。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.33「手術時の熱傷事故について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
9	障害残存の可能性なし	OES ビデオシステム OTV-S6	オリンパスメディカルシステムズ	9時40分に全身麻酔開始、腹腔鏡下胆のう摘出術開始となる。 手術前にカメラモニター一式の作動確認をしていたが、全身麻酔後、モニターが写らなくなった。 電気の確認や業者に代替機の手配などを依頼したが間に合わず、家族に状況を説明し、開腹手術に変更となった。	オリンパス社製カメラコントローラーユニットのTV-S6Cは13年前の製造年月日であった。当院購入は12年前、保守部品保有満了日11年前だった。 納入から現在まで故障もなくその間内視鏡手術の件数もあまり多くなく、点検依頼もしていなかった。	カメラコントローラーは新しいものを購入する。 不具合が生じたときの対応方法を業者を交えて作成する。	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情報入手されておらず、モニターが映らなかった原因は不明であるが、12年前の購入以来、保守点検を実施せず、耐用期間(6年)を超えて使用していたことが要因と考えられるとのこと。 なお、当該製品の添付文書には、保守点検および耐用期間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
10	障害なし	日立MRイメージング装置 Echelon Vega	日立メディコ	放射線治療計画用MRIで、固定具を用いて検査した。本来であれば左右の下肢が接触する部分は熱傷予防のスポンジを挟むが、治療計画と同じ体位を維持するため通常使用するスポンジを使用しなかった。患者の大腿部の筋肉が張っており、代用として薄めのタオルを挟みこんだが検査終了後、本人から「熱かった」と申し出があり確認したところ両大腿内側に発赤を認めた。	MRIすべての患者にループによる熱傷の可能性があり固定に注意することは説明していなかった。熱くなったらプザーを押すよう説明していなかった。 コイルへのコードやガントリー内壁へ患者の肌が接触する場合は、熱傷予防のタオルによる養生を行っている。また、大腿・下腿部内側にはスポンジを使用している。	MRI検査を受ける患者に対し説明用紙に熱傷の可能性について1文入れる。 MRI検査前室に注意喚起のポスター掲示する。チェックリストに撮影前の固定について項目を追加し確実な方法で熱傷を防止する。放射線科治療医師のオーダーであっても、主治医の説明責任を明確化するため、熱傷発症時のフローを作成する。それに伴い通常MRI検査フローの見直しを行う。 患者の肌同士の接触によるループ形成場所の殆どは下肢のため、スポンジを両脚間に挟むこととし、厚さも数種類用意した。	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、当該製品の添付文書および取扱説明書には、高周波ループ形成による皮膚接触部のやけどについて記載されている。 なお、これまで同様の事例が集積されておりPMDA医療安全情報No.25「MRI検査時の注意について(その1)」を作成・配信し注意喚起も実施している。

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
11	障害なし	PICCキットセルシンガータイプ	日本コヴィディエン	透視下に左肘正中静脈よりPICCカテーテルを挿入した。カテーテルの先端は腕頭静脈内に留置し、逆血を認め血管内に留置されていることを確認した。翌日より輸液を開始した。輸液投与時に問題は認めなかった。その後、食道がんに対し手術を施行し、術後も輸液を継続した。術後5日目の午前2時頃に頸部腫脹を認めた。ドレーンからの排液が多く乳び漏の可能性を考えて、経腸栄養を中止した。同日11時頃更に頸部腫脹が増強した。ドレーンを抜去したところ、無色透明の液体が大量に排出された。炎症反応高値であったため、CTを撮影したところ、PICCカテーテルの先端を血管外に認めたため、直ちにPICCカテーテルを抜去した。	手術中に体位を変更する必要があり、PICCカテーテル・先端が移動することを認識していなかった。頸部腫脹、ドレーン排液増加の原因を術後の乳び漏と判断しており、PICCカテーテルの血管外逸脱であると判断していなかった。また術後のX線撮影によるカテーテルの位置確認を怠った。	PICCカテーテルの先端を上大静脈内に十分な長さで留置する。PICCカテーテル挿入時に造影剤を使用した血管内留置を確認する。手術後・異常出現時にもX線撮影によるカテーテルの位置確認を行う。	当該事例については企業から薬事法に基づくと不具合報告が提出されており、患者の体動等によりカテーテルが血管外に逸脱、血管穿孔となった可能性が考えられるとのこと。 なお、当該製品の添付文書には、留置中の血管穿孔について記載されている。
12	障害なし	グローシオンカテーテル	メディコン	PICC留置の際に、グローシオンカテーテルからスタイレットを抜き忘れ、そのまま輸液を開始した。約2週間後CT検査を受けたところ、CTにて、体内にガイドワイヤーを示唆する所見を認めた。 また、同じ医師がPICCグローシオンカテーテルを挿入した患者に対し、緊急CT検査を施行したところ、体内にガイドワイヤーを示唆する所見を認めた。 直ちに放射線科医師により、IVRにて異物除去術施行し、摘出することができた。	機材と取り扱い方の説明の学習会を受けたのち、単独にてグローシオンカテーテルを2人の患者に留置した。	<ul style="list-style-type: none"> ・新規機材導入時に起こりうるアクシデントを業者より具体的に入手し、医局内で共有する。 ・使用に際し、複数回のシュミレーションを行うことを必須とする。 ・業者やほかの経験のある医師と確認しながら複数回行う。 ・グローシオンカテーテルの箱に注意喚起の用紙を貼付する。 ・グローシオンカテーテル使用時にスタイレット抜去方法が見やすく見えるように用紙と一緒に入れる。 ・スタイレットの抜き忘れ防止タグを院内すべて、日本語表記とする。 	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、当該製品のスタイレットには、販売開始より英語表記の警告タグが取付けられていたが、同様事例の再発を受け、2013年4月から日本語表記の警告タグに切替える対策が実施されているところ。 なお、当該製品の添付文書には、従来からスタイレットをポートあるいはカテーテルコネクタと接続する前に必ず抜去するよう記載されている。

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
13	障害残存の可能性なし	パワーポートMRI isp	メディコン	末梢血管確保の困難、イレウス増悪時栄養管理目的のため、CVポート造設術を施行。透視室にて消化器内科医師(経験6年以上)がエコー下にて左鎖骨下静脈を穿刺。ガイドワイヤーやカテーテルの位置を透視にて確認しながらCVポートを留置し、手技を終了した。3日後にイレウス評価のために撮影した単純撮影検査で、カテーテルを適切な長さに切断したCVポートの先端に長さ約12cmの細い線が確認されたため、CT検査で確認したところ、線状の金属がCVカテーテル内から左腕頭静脈の前壁を貫通して前縦隔から右肺上葉S3下部前方の胸膜に至っていた。気胸や縦隔炎の所見を認めなかった。放射線科の医師が血管造影下で抜去を試みカテーテルごと抜去した。線状のものは、カテーテルにこしを持たせるスタイレット(金属線2本がよじってある)であった。スタイレットが入っていると知らずにカテーテルを切断したために体内にスタイレットが(金属線)が遺残した。	1カテーテル内にスタイレットが入っていると 思わなかった。 2添付文書をよく読んでいなかった。 3警告がわかりにくかった。	1職員への周知 2添付文書をよく読むこと、カテーテル内にスタイレットがあることの注意喚起を促すポスターを使用部署に貼りだす 3医療機材のメーカーは、警告の方法や梱包の仕方を検討する	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、当該企業は、同様製品において同様事例が複数報告されていることから、2012年4月の当該製品の販売開始より、スタイレットに日本語表記の警告タグを取付けているところ。 なお、当該製品の添付文書には、スタイレットをポートあるいはカテーテルコネクタと接続する前に必ず抜去するよう記載されている。
14	障害残存の可能性なし	クーデックバルーンインジェクター	大研医器	投与開始1時間後に意識の混濁と痙攣を来した。直ちにホリゾン投与。下顎呼吸であったため、バック換気で呼吸アシストを開始。その後気管挿管を行い、血圧は200mmHg台、鎮静のためプロポフォールを投与開始。バルーンインジェクターのボトルを確認すると、残が空になっており急速投与による局所麻酔薬中毒と判断し、脂質製剤の投与を開始した。	クーデックバルーンインジェクターPCAセットを準備する際に、PCA装置側の青色コネクタとポンプ側の患者接続コネクタを接続してしまい、ポンプ側の青色コネクタを患者に接続してしまった。ポンプ側にある3つのコネクタは色分けがしてあるが、すべて同じ形状であるため、誤接続が出来てしまう。 また同様の事例は他院でも発生しており、誤接続に関する注意喚起文書がメーカーから公表されていたが、直接周知されていなかった。	間違えて接続しようとしても、接続部出来ないように、3つのコネクタそれぞれの構造を別々にし、誤接続が起こらない構造が必要。 メーカーからは誤接続の防止策としてコネクタの形状を変更するとのことであるため、変更後のものが入るまで、現行の物品は使用しない。	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、PCA装置に接続するコネクタを誤って患者に留置されたカテーテルに接続したために、薬液が急速投与されたとのこと。 当該企業は、当該事例の他に同様事例が複数報告されていることから、2014年3月より、ポンプ側およびPCA側のコネクタ形状を変更し、誤接続を防止する対策が実施されている。

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
15	障害なし	クーデック バルーン インジェク ター	大研医器	硬膜外カテーテルを留置し、術後鎮痛用薬剤(アナペイン注2mg/mL 0.2%100mL 270mL、フェンタニル注射液0.25mg「ヤンセン」 30mL)を専用システムで投与していた。回路の接続方法を誤り、PCA装置の青色コネクタと接続する「シリンジェクター側の青色コネクタ」を患者の硬膜外チューブに接続したため、予定速度の40倍程度の速度で投与することになった。手術室退出直前に呼吸抑制が認められ、専門医にも相談したが誤接続に気付かなかった。病棟に帰室後鎮痛薬が早くなくなっている旨の報告があり、麻酔医が誤接続を発見した	硬膜外カテーテルのPCAポンプ充填時、学生に説明しながら実施したため注意力が散漫になっていた。ダブルチェックもしておらず、マニュアルにも定めていなかった。	接続時のダブルチェックを実施。薬液注入が適正に行われているか、薬液残量を明記し病棟に申し送ることになった。また誤接続しても安全な製品の導入についても検討している。 製造販売業者は、シリンジェクター側の青色とピンク色のコネクタを、硬膜外チューブに接続できないよう変更した。	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入手されていないが、PCA装置に接続するコネクタを誤って患者に留置されたカテーテルに接続したために、薬液が急速投与されたとのこと。 当該企業は、当該事例の他に同様事例が複数報告されていることから、2014年3月より、ポンプ側およびPCA側のコネクタ形状を変更し、誤接続を防止する対策が実施されている。

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
16	障害残存の可能性なし	プリセップCVオキシメトリーカテーテル	エドワーズライフサイエンス	<p>麻酔導入時に麻酔科医師がCVを留置した。カテーテルは、一般的に心臓の手術時に用いているプリセップトリプルルーメンカテーテル8Frを使用した。</p> <p>当初、右内頸静脈を穿刺しようとエコーを当てたが、右内頸静脈が見つからず、右外頸静脈は太い印象があったため、穿刺せずに左内頸静脈に変更した。エコーガイド下で2回穿刺し、留置部位はCVP測定のため上大静脈(SVC)までの留置とし、経食道エコーにより麻酔科医師2名でCVP測定できる位置にCV先端を確認し、17cm固定とした。</p>	<p>当初はCVP測定に必要な位置に留置されたカテーテル先端部が、心膜閉鎖時のSVCの圧迫や、心拍や時間の経過に伴うカテーテル先端部位のSVC壁への動き、組織が脆弱な小柄(身長127.5cm、体重33.9kg)な高齢女性等の要素が重なり、術後2日目にCVCの先端部がSVCを穿孔したと考えられた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 術後も胸写にてCV先端場所を確認し、近接していれば後に少し抜くなどの処置を行う。 組織が脆弱な高齢女性の手術においては、カテーテルが挿入された状態のSVCには、手術全般において、非常に愛護的な操作が必要である。 	<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、患者の血管の状態やカテーテルの挿入位置に起因して血管穿孔が発生したと考えられるとのこと。</p> <p>なお、当該製品の添付文書には、留置中の血管穿孔および胸部X線撮影による留置中の定期的なカテーテル先端位置の確認について記載されている。</p>
				<p>術中は、CVP測定に問題はなかった。心膜閉鎖後に測定値が一時的に不安定になる状況があったが、すぐに回復。術後のX-PでCV先端の位置がずれていないことを確認し、ICUへ入室した。</p> <p>術後2日目の胸写にて右胸腔内に多量の胸水を認め、胸腔ドレナージを施行した。その後も、胸腔ドレインからの排液が多量に観察され、胸写上もCVカテーテル先端部の胸腔内への侵入が疑われた。術後3日目にCVルートを鼠径部より取り直し、左内頸静脈からの輸液を中止すると、胸腔ドレインからの排液が改善した。また、CTでも位置確認しCVカテーテルのSVC穿孔と判断した。</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
17	障害なし	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	ジェイエスエス	<p>1.14:30 主治医による経鼻十二指腸チューブ交換時、腹部透視下で先端錘の体内脱落を発見。自然排便として体外排出されるのを待つと主治医判断。</p> <p>2.翌日15:17 主治医によりポータブルにて腹部X-P実施、経過観察。</p> <p>3.2日目11:30 消化器科医師へコンサルオーダ。</p> <p>4.16:00 主治医により腹部CT実施し、存在位置確認を行う。</p> <p>5.4日目、主治医によりポータブルにて腹部X-P実施し、位置確認を行う。</p> <p>6.7日目16:50 消化器科医師により大腸ファイバー実施。脱落した錘の発見はできず経過観察とする。</p> <p>7.9日目15:27 主治医によりポータブルにて腹部X-P実施し、位置確認を行う。</p> <p>8.10日目16:51 消化器科医師により小腸造影を実施、小腸内の未存在を確認。</p> <p>9.11日目16:57 主治医によりポータブルにて腹部X-P実施し、位置確認を行う。</p> <p>10.12日目16:00 消化器科医師により大腸ファイバー実施、盲腸内で錘を発見し除去する。</p>	<p>1.身体的負担を考慮し、頻回のチューブ交換をしなかった。</p> <p>2.過去に自主回収があり対応済みであった製品の対象外サイズ。</p> <p>3.メーカーから留置期間が4週間交換へ改訂されたことの情報がなかった。</p> <p>4.使用中同製品に添付文書が改訂前のものがあった。</p>	<p>1.可能なものは錘のないチューブに変更。</p> <p>2.長期使用せざるを得ない事例に関しては指針を決めて運用。</p> <p>3.長期使用の場合の説明同意書の作成と周知。</p>	<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特定されていないが、留置期間が長期化したことにより、チューブ先端部が破損した可能性が考えられるとのこと。</p> <p>当該企業は、同様事例が複数報告されていることから、留置期間を追加する添付文書改訂を行い、情報提供を実施している。</p>
18	障害なし	膀胱瘻カテーテル	クリエートメディック	<p>バルーンタイプの膀胱瘻キットを使用し膀胱瘻増設中にカテーテルは膀胱内に留置されたが、その外筒の金属のシースをピールアウトする際にカテーテル先端に外力が加わり、バルーンカテーテルが切断され、膀胱内に先端のみが留置された。</p> <p>後日、後日膀胱鏡で除去の方針となる。</p>	<p>ピールアウェイシースに対する理解力と技術不足</p>	<p>・ピールアウェイシースに対する理解力と技術不足</p> <p>・医材の検討</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、解析の結果、カニューレによりカテーテルが切断されたとのことであり、挿入時に誤ってカテーテルを引抜いた等の操作による可能性が考えられるとのこと。</p> <p>なお、当該製品の添付文書には、挿入時のカテーテル切断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
19	障害残存の可能性がある(低い)	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	5ヶ月前にくも膜下出血で救急搬送され、緊急開頭クリップ術を施行、その後意識障害が遅延し気管切開、頭蓋形成術、V-Pシャント術を施行したが、シャント感染が起きたためシャントを抜去した。5ヵ月後、L-Pシャント術施行、施行中穿刺針の先端でチューブを損傷して先端8mmが切断され、断端を腰椎内に遺残した。摘出するには大きく手術創を作成し腰椎を削除する必要があり、チューブの短さと今後のリスクを考慮した結果、摘出しないと判断し、新しいチューブを留置した。家族に謝罪し、十分に理解され了承を得た。経過は良好で近医に転院。	患者が高齢でチューブが入りにくく、チューブが軽くひっかかった時に引っ張ったため切断したと思われる。外筒ごと引っ張れば切断されなかった可能性はある。	メーカーには要因を検証中。	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、解析の結果、挿入時にカテーテルを引戻す等の操作により、挿入器具によって切断された可能性が考えられるとのこと。なお、当該製品の添付文書には、挿入時にカテーテルを挿入方向と逆に引かないよう記載されている。

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(その他)

No.	事例	調査結果
20	<p>【内容】 縦隔炎に対しVAC(Vacuum-assisted closure system ; 持続陰圧吸引療法)装着術を施行。VAC装着部から出血を認め、止血、再度VAC装着を行い電気メスを使用している途中で、皮膚保護材としてのキャピロンを塗布したところ引火しⅡ度の熱傷を生じた。十分乾燥できているか確認を怠ったため発生した。</p> <p>【背景・要因】 使用する製品の特徴を十分に理解していなかった。</p>	<p>電気メスによる止血作業中に、当該被覆保護剤を塗布したところ引火し、患者が熱傷を負ったとのことであるが、電気メスの添付文書には引火について記載されているところ。また、当該皮膚保護剤の添付文書には、溶液状態では可燃性があるため火気類の近くでの使用を避けるよう記載されている。</p> <p>なお、これまで同様事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.15「電気メス取扱い時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</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(その他)

No.	事例	調査結果
21	<p>【内容】 慢性硬膜下水腫の患者が緊急手術となった。手術室で、エタノールを含む消毒薬を使用し皮膚の消毒を行った後、滅菌シートで覆い、創部をイソジン入り被覆フィルムでシールし、左側の頭皮を4cm程切開した。その後皮膚からの出血を電気メスで止血中、突如後頭部付近から火が上がり、直ちに覆布を外したところ、後頭部に敷いた紙オムツと毛髪が燃えていた。執刀医と助手2名が両手で火をたたき消しながら、生理食塩水で消火した。熱傷に対する局所冷却と消火時の生理食塩水の流水により、一時的に血圧の低下を認めしたが、補液により回復した。高濃度のエタノールを含んだ消毒液が毛髪・紙オムツから気化し、滅菌シート内で溜まった状態で電気メスを使用したため引火したと判断した。</p> <p>【背景・要因】 平成21年に配信された医療安全情報No. 34「電気メスによる薬剤の引火」注意喚起情報の院内の周知が不十分であった。また、高濃度エタノールを含む消毒薬の添付文書の確認が不十分であった。手術室では消毒薬を紙オムツで吸収した際、新たなものに交換せず使用を継続していた。</p>	<p>電気メスによる止血作業中に、気化した高濃度アルコールを含む消毒液に引火し、患者が熱傷を負ったとのことであるが、電気メスの添付文書には引火について記載されている。</p> <p>なお、これまで同様事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.15「電気メス取扱い時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>
22	<p>【内容】 胃全摘術終了後、左側腹部よりブリーツドレインを留置する際に、0.5%ヘキサックアルコールで皮膚消毒を行った。真皮以深を電気メスで切開する際、消毒液に含有されるアルコールに着火し、短時間の発火により熱傷を生じた。</p> <p>【背景・要因】 術者自身にドレイン挿入前の皮膚消毒の習慣があり、赴任前の施設で日常的に行っていた。その際はアルコール非含有のイソジン液を用いていたが、当院赴任後、初回の術者であったため、当施設で使用している消毒薬の成分の確認を十分に行わず、消毒後、アルコールが揮発する前に電気メスを使用したことが事故の主な背景要因と考えられた。</p>	<p>電気メスにより切開をした際に、アルコールを含む消毒液に引火し、患者が熱傷を負ったとのことであるが、電気メスの添付文書には引火について記載されている。</p> <p>なお、これまで同様事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.15「電気メス取扱い時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>
23	<p>【内容】 縦隔炎に対する縦隔洗浄処置の終盤に、イソジンを落とすためにヘキサックアルコールを浸漬したガーゼで皮膚を拭いた。その際、真皮からの小出血がみられたため、電気メスで焼灼止血を試みたところ、患者の胸部付近に置いていたガーゼに引火した。すぐにガーゼを払い落として消火したが、燃焼中のガーゼが患者の肩に当たり、前胸部と肩にI度の熱傷を生じた。</p> <p>【背景・要因】 当事者はアルコール製剤の使用時には電気メスの取扱いに注意が必要であることを知識として持っていたが、出血に対し反射的に電気メスを使用した。また、別の患者への病状説明を控えており、焦りを感じていた可能性もある。</p>	<p>電気メスによる止血作業中に、アルコールを浸漬させたガーゼに引火し、患者が熱傷を負ったとのことであるが、電気メスの添付文書には引火について記載されている。</p> <p>なお、これまで同様事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.15「電気メス取扱い時の注意について(その2)」を作成・配信し、注意喚起も実施している。</p>