

令和元年度 第3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及び再生医療等製品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57回及び第58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31年1月1日～令和元年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

当該報告書に掲載された平成31年1月1日～令和元年6月30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。

- ・皮下用ポート及びカテーテルが閉塞した事例
- ・気管チューブ挿入中の患者の呼気が妨げられた事例
- ・気管切開チューブ挿入中の患者の呼気が妨げられた事例
- ・中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症
- ・携帯型ディスプレイ注ポンプ使用時に充填量が不足した事例
- ・人工呼吸器回路にテスト肺を付けたまま患者に装着しなかった事例

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。なお、抽出した事例において、再生医療等製品に関する事例は含まれていなかった。

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4、表1及び表2に示す。

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2 ドレーン・チューブにおける事故の程度の内訳
 集計対象期間：平成31年1月1日～令和元年6月30日

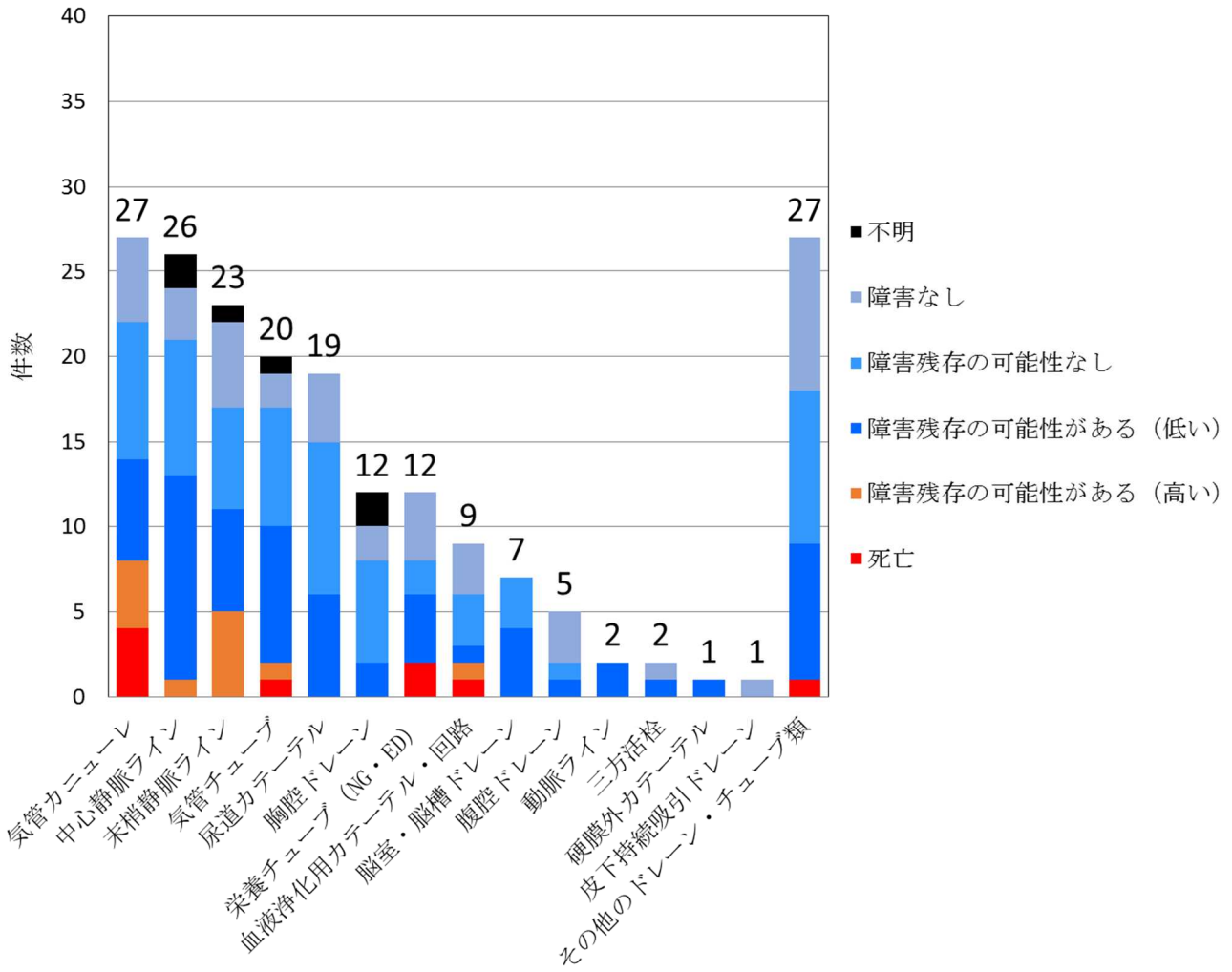


表1 ドレーン・チューブにおけるヒューマンエラー・ヒューマンファクターに起因する事故の程度と内容の内訳

※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	点滴漏れ	切断・破損	破損	閉塞	接続外れ	接続間違い	ルートクランプエラー	対象患者指示間違い	空気混入	自然抜去	自己抜去	使用前の点検・管理ミス	使用中の点検・管理ミス	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		
医療機器の分類と事故の程度	動脈ライン (0件)	死亡	0																
		障害残存の可能性が高い	0																
	中心静脈ライン (1件)	死亡	0																
		障害残存の可能性が高い	1								1								
	気管チューブ (2件)	死亡	1													1			
		障害残存の可能性が高い	1																1
	気管カニューレ (7件)	死亡	4			1											2		1
		障害残存の可能性が高い	3			2													1
	尿道カテーテル (0件)	死亡	0																
		障害残存の可能性が高い	0																
	胸腔ドレーン (0件)	死亡	0																
		障害残存の可能性が高い	0																
	末梢静脈ライン (1件)	死亡	0																
		障害残存の可能性が高い	1													1			
	栄養チューブ(NG・ED) (1件)	死亡	1															1	
		障害残存の可能性が高い	0																
	腹腔ドレーン (0件)	死亡	0																
		障害残存の可能性が高い	0																
	硬膜外カテーテル (0件)	死亡	0																
		障害残存の可能性が高い	0																
	脳室・脳槽ドレーン (0件)	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 (0件)	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 (2件)	死亡	1																
		障害残存の可能性が高い	1															1	
	三方活栓 (0件)	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 (1件)	死亡	1																	
	障害残存の可能性が高い	0																	

図3 ドレーン・チューブ以外の医療機器における事故の内容の内訳
 集計対象期間：平成31年1月1日～令和元年6月30日

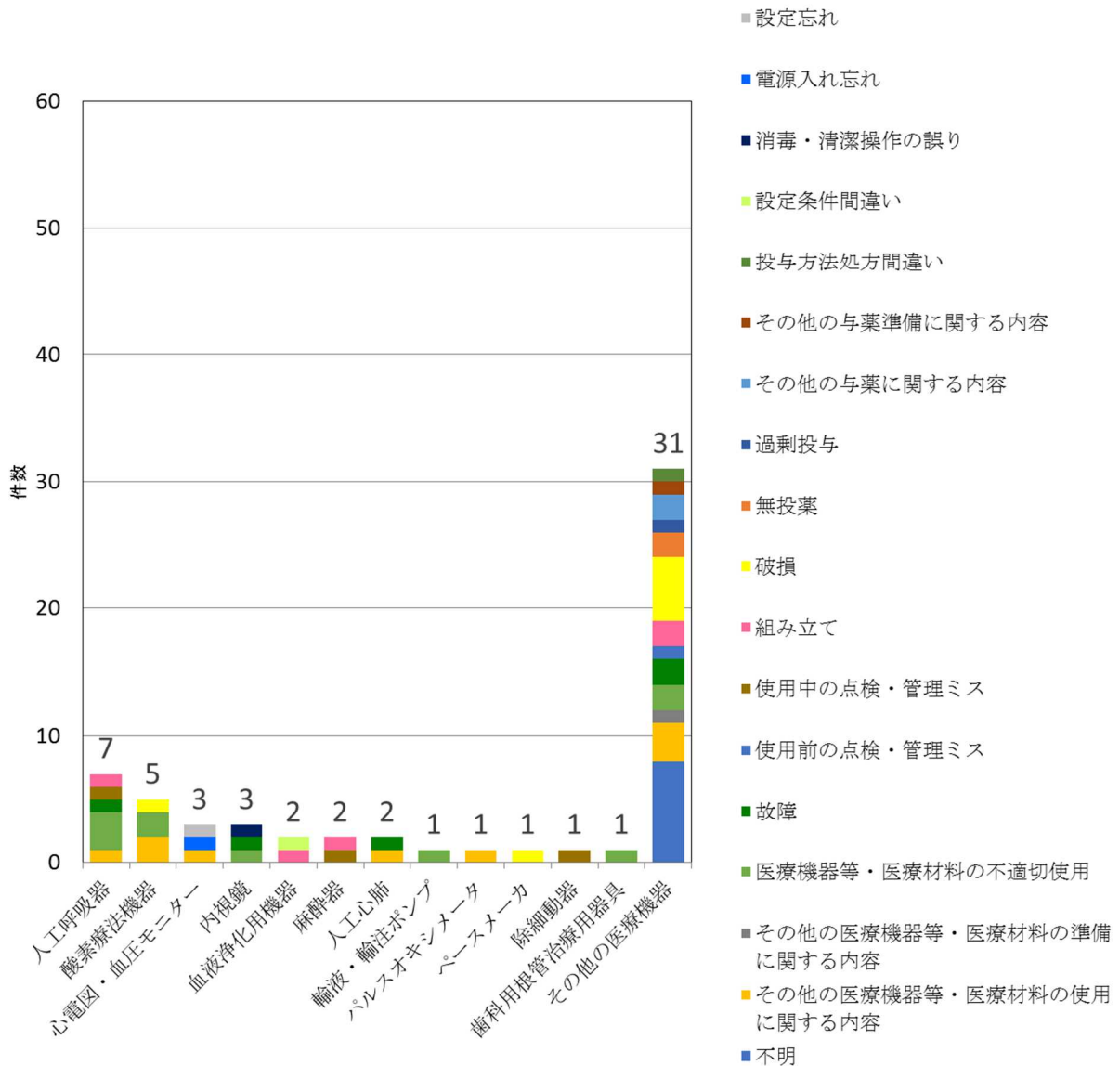


図4 ドレーン・チューブ以外の医療機器における事故の程度の内訳
 集計対象期間：平成31年1月1日～令和元年6月30日

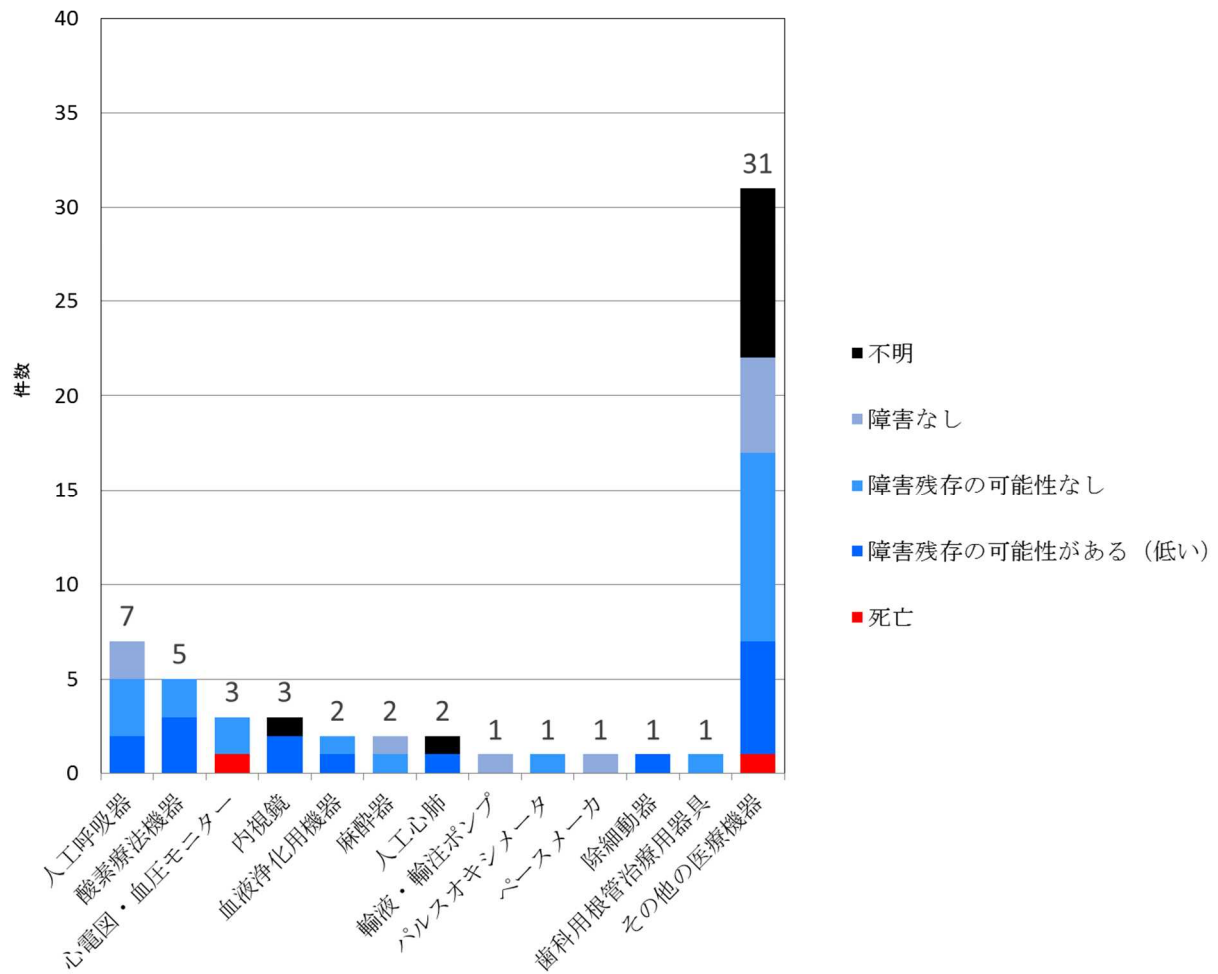


表2 ドレーン・チューブ以外の医療機器におけるヒューマンエラー・ヒューマンファクターに起因する事例の事故の程度と内容の内訳

※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	設定忘れ	電源入れ忘れ	故障	使用前の点検・管理ミス	使用中の点検・管理ミス	組み立て	破損	設定条件間違い	無投棄	消毒・清潔操作の誤り	その他の与薬準備に関する内容	医療機器等・医療材料の不適切使用	その他の医療機器等・医療材料の準備に関する内容	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 (1件)	死亡	1															1	
		障害残存の可能性が高い	0																
	人工呼吸器 (0件)	死亡	0																
		障害残存の可能性が高い	0																
	血液浄化用機器 (0件)	死亡	0																
		障害残存の可能性が高い	0																
	ペースメーカー (0件)	死亡	0																
		障害残存の可能性が高い	0																
	人工心臓 (0件)	死亡	0																
		障害残存の可能性が高い	0																
	内視鏡 (0件)	死亡	0																
		障害残存の可能性が高い	0																
	酸素療法機器 (0件)	死亡	0																
		障害残存の可能性が高い	0																
	麻酔器 (0件)	死亡	0																
		障害残存の可能性が高い	0																
	輸液・輸注ポンプ (0件)	死亡	0																
		障害残存の可能性が高い	0																
	パルスオキシメータ (0件)	死亡	0																
		障害残存の可能性が高い	0																
除細動器 (0件)	死亡	0																	
	障害残存の可能性が高い	0																	
歯科用根管治療用器具 (0件)	死亡	0																	
	障害残存の可能性が高い	0																	
その他の医療機器 (1件)	死亡	1									1								
	障害残存の可能性が高い	0																	

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
気管カニューレ	27	3	・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」
中心静脈ライン	26	2	・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」 ・PMDA 医療安全情報 No.57 「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」
末梢静脈ライン	23	1	・PMDA 医療安全情報 No.45 「静脈留置針操作時の注意について」
気管チューブ	20	2	・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	19	0	
胸腔ドレーン	12	0	
栄養チューブ(NG・ED)	12	4	・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」 ・PMDA 医療安全情報 No.43 「胃瘻チューブ取扱い時のリスク」
血液浄化用カテーテル・回路	9	0	
脳室・脳槽ドレーン	7	0	
腹腔ドレーン	5	1	・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」
動脈ライン	2	0	
三方活栓	2	0	

硬膜外カテーテル	1	0	
皮下持続吸引ドレーン	1	0	
その他のドレーン・チューブ類	27	4	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 医療安全情報 No.35 「気管切開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 「チューブやラインの抜去事例について」
合計	193	17	

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
人工呼吸器	7	0	
酸素療法機器	5	0	
心電図・血圧モニター	3	1	・PMDA 医療安全情報 No.29 「心電図モニタの取扱い時の注意について」 ※令和2年4月にPMDA 医療安全情報 No.29 「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について」として改訂版を発出しております。
内視鏡	3	0	
血液浄化用機器	2	0	
麻酔器	2	0	
人工心肺	2	0	
輸液・輸注ポンプ	1	0	
パルスオキシメータ	1	0	
ペースメーカー	1	0	
除細動器	1	0	
歯科用根管治療用器具	1	0	
その他の医療機器	31	0	
合計	60	1	

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253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	3	1.2%
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（括弧内は情報不足等事例）	249 (80)	98.4%
現在調査中の事例	1	0.4%
計	253	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 人工心肺装置のコード断線の事例(1番)
 - ② 皮下植込み型ポートのカテーテル断裂の事例(2番)
 - ③ 電気メスのニードル装着不十分の事例(3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)
- 4) 現在調査中の事例(別添4)
 - ① グリッパーライン抜去困難の事例(1番)

以上