

平成 30 年 3 月 22 日

平成 29 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 49 回及び第 50 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 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

当該報告書に掲載された平成 29 年 1 月 1 日～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。

- ・麻酔器に関連した事例
- ・電気メスペンシルによる熱傷の事例
- ・胸腔ドレーンバッグに関連した事例
- ・検査台からの転落の事例
- ・MRI 検査室への磁性体の持ち込みに関連した事例
- ・人工呼吸器の開始忘れの事例

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

調査対象事例における医療機器毎の事例件数、及び報告者意見に基づく事故内容の内訳を次ページ以降(図1及び図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、同一カテゴリに含まれる医療機器を使用した事例が、複数件報告されているため、その他の医療機器における内訳を図3として示す。

図1 ドレーン・チューブ

集計対象期間:平成 29 年 1 月 1 日 ~ 6 月 30 日

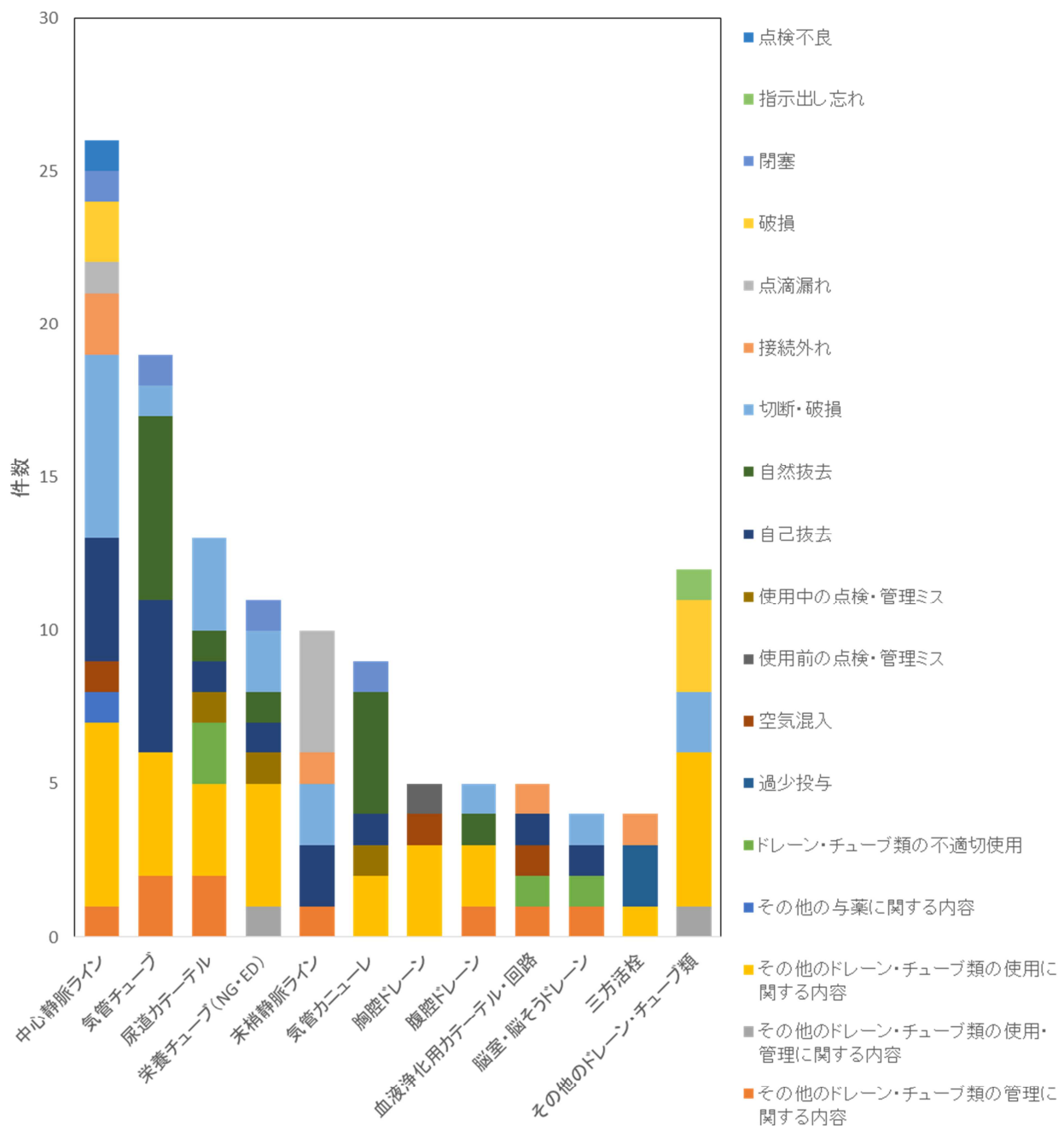


図2 ドレーン・チューブ以外の医療機器

集計対象期間:平成 29 年 1 月 1 日 ~ 6 月 30 日

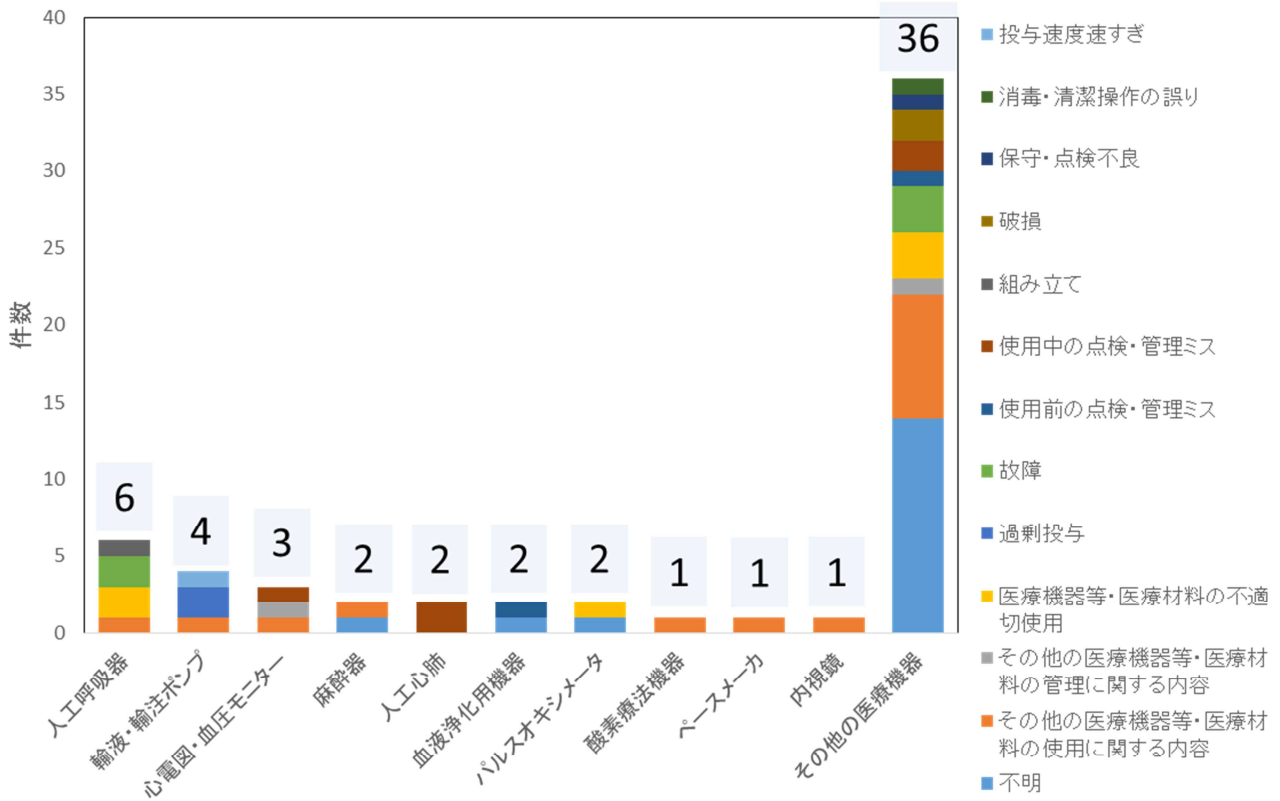
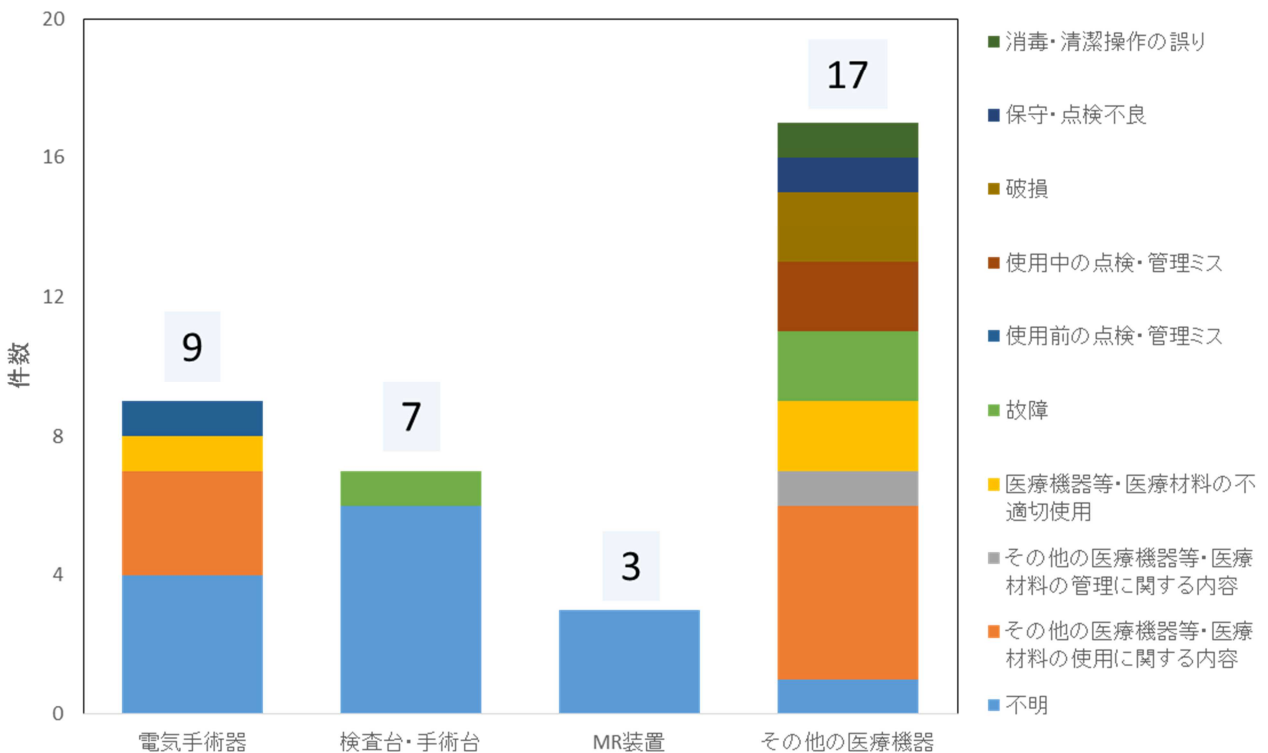


図3 ドレーン・チューブ以外の医療機器の「その他の医療機器」の内訳



2) 類似事例数について

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類似の事例数を表 1 と表 2 に示す。

表 1 ドレーン・チューブ

分類	総件数	類似事例数	内訳
中心静脈ライン	26	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」
気管チューブ	19	0	
尿道カテーテル	13	0	
栄養チューブ (NG・ED)	11	4	・ PMDA 医療安全情報 No.42 (3 件) 「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 (1 件) 「胃瘻チューブ取扱い時のリスク」
末梢静脈ライン	10	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」
気管カニューレ	9	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」
胸腔ドレーン	5	0	
腹腔ドレーン	5	0	
血液浄化用カテーテル・回路	5	0	
脳室・脳そうドレーン	4	1	・ PMDA 医療安全情報 No.52 「開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について」
三方活栓	4	0	
その他のドレーン・チューブ類	12	1	・ PMDA 医療安全情報 No.41 「硬膜外カテーテル操作時の注意について」
合計	123		

表2 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	内訳
人工呼吸器	6	0	
輸液・輸注ポンプ	4	1	・ PMDA 医療安全情報 No.50 「シリンジポンプセット時の注意について」
心電図・血圧モニター	3	0	
麻酔器	2	0	
人工心肺	2	0	
血液浄化用機器	2	0	
パルスオキシメータ	2	0	
酸素療法機器	1	0	
ペースメーカー	1	0	
内視鏡	1	1	・ PMDA 医療安全情報 No.33 「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」
その他の医療機器	36	10	・ PMDA 医療安全情報 No.33 (7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」 ・ PMDA 医療安全情報 No.26 (3件) 「MRI 検査時の注意について (その2)」
合計	60		

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183事例の調査結果を表3に示す。

表3 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	1	0.6%
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	1.6%
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	179	97.8%
計	183	100%

4. 調査結果の内訳

- 1) 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 (別添1)

電気手術器による熱傷の事例(1番)

- 2) 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2)

皮下植込み型ポートのカテーテル断裂の事例(1番)

胸腔排液用装置による過陰圧事例(2番)

血液浄化用カテーテルの接続部外れの事例(3番)

- 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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)(別添3)

- 4) 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4)

以上