

平成 29 年 10 月 16 日

平成 29 年度 第 1 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

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第 47 回及び第 48 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 28 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 28 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。

- ・ 歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例
- ・ 小児用ベッドからの転落に関連した事例
- ・ 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷の事例
- ・ 下肢閉塞性動脈硬化症の患者への弾性ストッキング装着に関連した事例

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217事例の調査結果を表1に示す。

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 | 5 | 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 | 212 | 97.7% |
| 計 | 217 | 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 皮下植込み型ポートのカテーテル断裂の事例(1・3・4番)
 - ② 婦人科用剥離子のブラシ芯脱落の事例(2番)
 - ③ 皮下植込み型ポートのCVポート損傷の事例(5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