

平成 29 年 3 月 9 日

平成 28 年度 第 3 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 45 回及び第 46 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 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 28 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。

- ・人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例
- ・眼内レンズに関連した事例
- ・永久気管孔へのフィルムドレッシング材の貼付に関連した事例

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201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	2	1.0%
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	199	99.0%
計	201	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. 1～2)
 - ① 流量計付きブレンダの酸素濃度調節ツマミの緩みの事例(1 番)
 - ② 手術台アクセサリのアダプタ外れの事例(2 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. 1～67))
- 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. 68～119)

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
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	
1	不明	アトム流量計付ブレンダー OX-370	アトムメディカル	気管チューブ入れ替え際ジャクソンリースの手動換気を施行(6L/FiO2 0.5)した。その後、徐脈、酸素化の低下あり。胸上がりは良く換気できているが、酸素濃度100%にしても酸素化低下あり。徐脈遷延した。全身チアノーゼ著明、HR62、SPO2:40%、ABP64/27、10倍希釈硫酸アトロピン0.2mL静脈注射施行し人工呼吸器につなぎ戻した。人工呼吸器の設定をFIO21.0まで上げて全身チアノーゼ改善しHR125、SPO2:70%へ上昇した。酸素の接続に異常はないが、酸素濃度計にて測定すると酸素ブレンダーから酸素が検出されず、酸素ブレンダーの故障により酸素が供給されていない。児の状態が悪く気管チューブ入れ替えを延期した。	<p>メーカーからの調査報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外観上破損なし、酸素ツمام異常なし。 ・酸素濃度調節ツمامはスリーブを入れワッシャとナットを締めこむことでスリーブの裾部が酸素濃度調節ツمامに固定され、濃度を設定できる仕組みである。このスリーブが緩みツمامを必要な濃度に調節を行っても酸素が供給されない状態であった。 ・外観上問題はないが、中のスリーブが緩んだ原因は特定できないとの回答であった。当院の酸素ブレンダーは1年前に購入している。 ・酸素ブレンダーの保守点検は行われていない(メーカーからの保守点検項目なし) ・作動確認時、酸素濃度が正しく供給されているかの不明。 ・NICUとしては日常点検に於いて看護師は各勤務1回(3回/日)外観チェックおよび流量計にフローを流しつまみの不具合チェックを行っていた。 ・酸素ブレンダー9台中6台に酸素調節ツمامの緩みが発見された。 <p>業者のデータ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過去3年間で同様の報告は2件で昨年発生し、緩みの原因は特定できていない。酸素ブレンダーは蘇生時に使用するものであり酸素が供給されないことで児へ影響が大である。事例の公表がされていないことも問題と考える。 	<ul style="list-style-type: none"> ・事例の公表 ・原因究明の調査依頼 ・一時的改善策(ナット部に緩み防止剤を塗布し新しいブレンダーに交換、3か月ごとにメーカーの保守点検を行う) 	<p>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、酸素が供給されなかった原因は、想定以上の外力により酸素濃度調節ツمامに緩みが発生し、ツمامの設定位置が正規の値よりずれてしまった可能性が推察されるとのこと。</p> <p>なお、当該事例の発生を受け、当該企業は、当該機器を使用している医療機関における酸素濃度調節ツمامの緩みの点検と、ツمامの緩み防止対策として、ネジロックの追加を実施している。</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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
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	
2	障害なし	マッケ手術台アクセサリシリーズ	ゲティンゲ・グループ・ジャパン	患者の頭頸部を保持していた器具が、ベッドから外れて落下した。患者の頭頸部には器具が付いた状態で、ベッドの端から垂れ下がった状態になった。	マッケ・ジャパンのベッドに、純正品であるアクセサリアダプターを固定し、それにDOROの頭部固定器具を装着して使用する。DOROの頭部固定器具は、マッケ・ジャパンのアクセサリアダプターの溝にスライドさせて挿入し、両端2箇所にあるネジで固定する。1cmほどの溝でかみ合わさった2つの製品が、外れないように固定するのは、2箇所のネジの部分のみである。 設置後、頭部固定器具に圧力をかけて固定状況を確認した際には問題ないが、頭部固定器具に付属品を装着し、てこの原理で力を加えると容易に外れてしまう状況があった。 金属性の製品も存在するが、CT撮影ができるよう、これらの器具はカーボン製であった。 整形外科では頸部の手術をするために、器具には腋窩より上部の荷重がかかった。器具の対加重は12.5kgであり、過負荷であった可能性がある。	製造販売業者への連絡、製品の改善を求めた。 当該製品の使用は中止し、代替品で手術を行う。 同製品使用施設への注意喚起のために、日本医療機能評価機構ほか、関連各署への報告を行う。	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、アダプターの外れの原因は、過剰な負荷によりアダプターが変形した可能性が推察されるとのこと。 なお、当該事例の発生を受けた当該企業における調査の結果、アダプターのかみ合わせ部の強度不足の製品が市場に出荷されている可能性があるため、該当する機器の自主回収を実施している。