

ヒヤリ・ハット事例等収集結果

— 医療機器 —

本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、医療機器の使用方法及び名称・包装等の物的要因の観点から、公益財団法人日本医療機能評価機構がホームページ等で公開している医療事故情報収集等事業第31回（平成24年12月20日公表）及び第32回（平成25年3月28日公表）報告書及びホームページ上の公開データ中のヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例の概要について、安全管理対策に関する調査・検討を行い、結果を報告したものである。

- 1) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例
..... P. 1～11
- 2) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例 参考資料2
- 3) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例 参考資料2

（注）本調査・検討は、医療機器の使用方法及び名称・包装等の物的要因の観点から、安全管理対策に関して検討することを目的としているが、医療事故の再発防止を目的として実施されている医療事故情報収集等事業において収集した情報を活用して検討を行っているため、医療機器に係るヒヤリ・ハット事例及び医療事故事例を分析するには限界がある。

平成 25 年 8 月 19 日

平成 25 年度 第 1 回医薬品・医療機器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 31 回及び第 32 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 24 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

当該報告書中の記述情報から抽出した平成 24 年 7 月 1 日～12 月 31 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。

- ・ MRI 検査に関連した医療事故
- ・ 膀胱留置カテーテル挿入時の尿道損傷事例
- ・ 輸液ポンプ等の流量確認忘れの事例
- ・ 脳脊髄液ドレナージ回路のクランプ操作にかかる事例
- ・ 院内において加工した医療材料や医療機器に関連した事例

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 177 事例を調査したところ、以下の結果となった。

| 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 | 16 | 9.0% |
| ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例 | 112 | 63.3% |
| 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例 | 49 | 27.7% |
| 計 | 177 | 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人工心肺装置の動作停止の事例 (1番)
 - ②人工呼吸器の動作停止の事例 (2番)
 - ③麻酔器の回路誤接続の事例 (3番)
 - ④植込み型補助人工心臓システムの電源外れの事例 (4番)
 - ⑤内視鏡下手術時の不十分な照明の事例 (5番)
 - ⑥組織圧排用器具の破損事例 (6番)
 - ⑦MRI 検査時の高周波ループによる熱傷の事例 (7番・13～16番)
 - ⑧縫合針の破損事例 (8番)
 - ⑨縫合糸の断裂事例 (9番)
 - ⑩皮下植込み型ポートのカテーテル外れの事例 (10番)
 - ⑪中心静脈カテーテルのスタイレット抜去忘れの事例 (11番)
 - ⑫皮下植込み型ポートのカテーテル離断の事例 (12番)
- 2) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例 (別添2)
- 3) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例 (別添3)

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(高い) | メラ 人工心肺装置 HAS型 | 泉工医科工業 | 上記目的に当該患者にECLHAを装着していたところ、誘因なくエラーメッセージ「Er.5」が表示され、人工心肺のローラーが停止した。速やかに手動に切り替え、再起動し直した。 | 以前、一度同様の障害があり、代替機を使用していたが再度何の誘因もなくローラーポンプが停止した。 | 不明 | 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行われており、解析の結果、当該事象は再現されていないが、エラー履歴よりコントローラーの故障が考えられ、当該基板を交換・修理したとのこと。 |

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 |
|-----|------------|------|-----------------|---|--|---|---|
| 2 | 障害なし | エビタ4 | ドレーゲル・メディカルジャパン | 1.心筋梗塞にてICUで人工呼吸器管理されていた。 2.20時40分頃、突然連続警報音とともに人工呼吸器の画面が消え、換気動作が止まった。 3.すぐに看護師により用手換気(アンビューバッグ)に切り替え、人工呼吸器本体を交換し装着する。 4.バッテリーも内蔵されていたが、切り替わることはなかった。機器交換後、当該人工呼吸器の電源を入れてみるが状況変わらず連続警報音のみで作動しなかった。後日、原因検索のためメーカーによる回収院外持ち出しとなる。用手換気中(アンビューバッグ)、患者はBP130代から180代に上昇するが、薬物にてコントロールされ、酸素飽和濃度も低下することはない。 | 原因不明。 現在メーカーによる原因調査中 | 原因不明のため、緊急時に対応できるように準備 | 当該企業に確認したところ、当該製品の解析の結果、熱または過電流による電源ユニット内のコントローラの故障が確認され、当該電源ユニットを交換・修理したとのこと。 |
| 3 | 障害残存の可能性なし | エイシス | GEヘルスケア・ジャパン | 全身麻酔導入時の呼吸回路誤接続による低酸素血症。 | 真珠種の手術予定の10代の患者。精神発達遅延のため、意思疎通困難な患者。手術室入室時、興奮状態著しく、車椅子に座ったままマスクで吸入麻酔を開始した。麻酔中に、体動で吸気側回路が外れてしまった。研修医が外れた回路を吸入口に接続し直したが誤って閉鎖しているACGOポートの酸素口に接続した。酸素の出ていないマスクを約4分間あてたことにより患児にチアノーゼをきたした。応援に駆け付けた医師が誤接続に気づいた。手術は継続し、患者の状態に問題はなかった。 直接的な原因は、外れた回路を誤ったところに繋いでしまったことによる低酸素血症がおきたこと。起きた原因は、回路を誤接続した医師が、経験の少ない研修医であったことと、接続口が同じ形状で誤接続可能であったことが考えられる。指導医は一緒にいたが、気が付くのが遅れた。また、吸入麻酔薬が入っていない。ミスが2重3重に起こっている。 | 1. さらなる徹底を目標に麻酔器に麻酔器の始業点検マニュアル(麻酔器の始業点検、Aisysクイック・リファレンス・ガイド)を配置し、新規ローテーターだけでなくベテラン医師も再確認をできるようにした。 麻酔開始前に外回りは麻酔担当医に麻酔始業点検をしたことを確認し、自ら再確認する。 2. ACGOポートの接続部に麻酔回路が接続できない、すぐに取り外せる簡易式キャップを取り付ける。 麻酔器を使用する手術室医療従事者に緊急時回路切り替えスイッチだけではなく、キャップを取り外してから回路を接続するよう周知していく。また、誤接続を起こした部位のすぐ横に、「接続禁止：ここに接続すると換気ができなくなります」という警告シール(黄色の背景に赤字)を貼った。 3. 症例カンファレンス時・申し送り時にコードブルーのかけ方の再認識をして周知していく。 | 当該製品の添付文書には、ACGOポートに患者回路を接続しないことと記載されている。また、製品のACGOポートの横に警告ラベルが貼付されており、患者回路を接続しないよう注意喚起されている。 しかしながら既に同様事象が複数認められていたことを踏まえて、2013年6月から適正使用のための情報提供文書を配布しているところ。 |

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 |
|-----|-----------------|---------------------------|---------|--|--|---|--|
| 4 | 障害残存の可能性がある(高い) | DuraHeart 左心補助人工心臓システム | テルモ | DuraHeart左心補助人工心臓システム(以下、DuraHeartという)装着中の患者において、DuraHeartのコントローラ部に接続されていた2本のバッテリーの電源コードが両方共外れ、両電源喪失によりポンプを含むシステムが停止したため心肺停止に至り、心肺蘇生が行われたが低酸素脳症をきたした。 | DuraHeartは2つの電源供給源(バッテリー2個、あるいはバッテリー1個とAC電源)を有するため、コントローラ部にはそれぞれのバッテリーあるいはAC電源からの電源コードを接続する部位が2ヶ所存在する。バッテリーは、コントローラに接続された状態では充電されず経時的に消耗するため、定期的に交換を行う必要があるが、一側のバッテリーを交換するためにその電源コードを外した際には、対側に接続されているバッテリーあるいはAC電源から電源が供給される構造となっている。両側の電源が失われた場合には、システムは直ちに停止し、コントローラ部に内蔵の電池によりアラームが短時間鳴るが、音量も小さく、電池消耗とともに音量が更に小さくなりアラームも消える仕組みとなっている。 | ・製造・販売元に対し、コントローラ部の両方の電源コードを接続部から同時に外すことができないような安全装置やアラームの改善が必要である旨の構造変更の要望をこれまでも行ってきたが、再度、本院から補助人工心臓治療関連学会協議会を通して構造変更の要望を行う。(文書で行った。) ・外来・入院中の同システムを使用中の他の患者に対して、あらためて両電源喪失を要望するための注意喚起を行うとともに、今後の指導・注意喚起の頻度を強化する。 ・テルモ社にてバッテリーケーブルとコントローラのコネクター部分に金属の留め具を新たに作成し、DuraHeart装着中の全患者に対して配布装着予定との報告があった。 | 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行われており、調査の結果、コントローラに接続されていた2個のバッテリーが外れ、血液ポンプが約27分間停止したとのこと。既に両電源外れの事象が複数認められていたことを踏まえて、コントローラへの電源着脱時の注意喚起及び、コントローラと電源の接続を固定するためのプロテクトカバー、コネクタロックを配布する対策が実施されている。 |
| | | | | 本患者では、一側のバッテリーからの電源コードを外した際に、何らかの理由で電源を供給中の対側の電源コードも同時に外れたことにより、両電源を喪失しシステムの停止に至ったものと考えられる。一側の電源コードが外れ、次いで対側の電源コードが外れた場合には、コントローラに内蔵されるログに電源供給が片側のみになった旨が記載されるが、本患者のコントローラにはこの記載がないことより、電源コードが同時に外れ、システムの停止に至ったと考えられる。コントローラ、バッテリーの電源コードの異常は明らかでないことから、接続部の状態に問題があった可能性が高い。システム停止から患者の意識消失に至るまでの時間は原病の状態により異なり、本患者は両電源喪失後すぐに意識消失を来し、コードをつなぎ直す時間もなかったものと考えられる。 DuraHeartは、患者本人がおもに在宅において直接操作する機器であるため、本院においては、患者の手技について、患者個人ごとに指導・評価・確認を行ってきた。また、これまでもロックが不十分であったことが関与すると思われる両電源喪失の事例は業者からPMDA及び本院に対して報告されていることから、DuraHeart及び類似機種の使用患者に対しては、片側のバッテリーを交換する場合には、対側の状況を交換前に確認するように注意喚起・指導を行ってきた。 DuraHeartの設計上、両電源を喪失すると直ちにシステムが停止し、循環停止を来しうる機器であるにもかかわらず、電源コードの接続部には、一側の電源コードが外れている状態での対側の電源コード取り外しを阻止するような安全装置はなく、両電源を容易に取り外すことができる。電源コードの接続部にはロック機能がついているが、コードが接続された状態でロックが不十分である場合にもシステムへの通電は問題なく行われるため、システムの作動には影響がなく操作者がロックされていないことに気づく仕組みはない。従って、仮に一側の接続部のロックが不十分であっても対側のコードを外すことは可能であり、対側操作時の振動等により不十分な側の接続が外れる状況にある。これについては、製造販売元へ構造変更の要望を伝えてきたが、現時点では構造変更が行われていない。 | | | |

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 | 障害なし | 不明 | オリンパス | 腹腔鏡下で子宮筋腫除去術中、術野モニターが暗く、光源不良もしくは内視鏡タワーモニター内故障もしくは設定変更が行われている可能性があった。縫合段階でMEをよび光源を3回交換し、タワーを1回使用し手術を続行した。出血は100mlとなった。 | 出血が多かったことが原因であった。出血により視野が悪くなることを周知されていなかった。 | MEより該当機器を使用する診療科に対して周知した。 | 出血により視野が悪くなることを周知されていなかったとのことであるが、当該企業の内視鏡用光源装置の添付文書には、内視鏡先端部に血液等が付着した場合には、適切な照明を得るために、これらを除去してから使用することと記載されている。 |
| 6 | 障害なし | エンドリトラクトⅡ | コヴィディエン ジャパン | 術中に腹腔鏡用ディスポ鉗子(エンドリトラクトⅡ:コヴィディエン社)が2本破損した。破片を腹腔内より回収したが3×5mm大の破片がみつからなかった。レントゲンには写らない素材での遺残の可能性あり。 | 要因を業者が調査中 | 調査結果を待って検討する | 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行われており、解析の結果、過度の負荷を加えた状態で使用されたために破損したと判断されている。当該製品の添付文書には、過度の負荷による破損等の可能性について記載されている。なお、当該企業では同様事象の発生を踏まえて、2012年8月から情報提供文書を配布しているところ。 |

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 | 障害なし | インテラアチーバ1.5T | フィリップスエレクトロニクスジャパン | MRI入室時MRI担当放射線技師は患者に金属・義歯・補聴器の有無の確認を行い検査台に仰臥位になってもらった。下腹部には4つ折りのタオルを置き、臍部から大腿部3分の1まで覆うボディコイルを設置し、検査を実施した。患者の検査衣は寝間着タイプであり、股から、両大腿部にかけてタイルなどは入れなかった。13時5分、単純撮影終了時患者から「股の間が熱い」と訴えあり、放射線技師はボディコイルを外し、金属がないかの確認をしたが、大腿部内側や股の皮膚の観察は行わなかった。その後造影剤の検査も実施した。4日後、RI検査のため患者は再来院した。この検査時先日のMRIの時股が熱かったが、家に帰りみたら、やけどのような跡があった、と訴えた。RI担当放射線技師が確認し、両大腿部内側股下5cmに3cm発赤と1cmの褐色のの痕を認めた。すぐに内科医師の診察を受けるが、内科医師もただの低温やけどで、MRI高周波ループ火傷とはわからなかった。その後、放射線技師・医療安全係長が文献確認し、MRIによる高周波ループ火傷であることが分かった。 | MRI実施時、放射線技師は患者に股が熱いと言われたが、熱いと言われた皮膚の部位は確認していない。高周波ループによる火傷のことは知っていたが、事例発生時はまれに起こる現象であり、結び付けることができず、確認をしなかった。MRI検査時の衣が寝間着タイプであり、皮膚が接触する可能性が高かったが、ガードするものは刺しこまなかった。2011年7月に日本医療機能評価機構からMRIによる同様の医療事故の情報が発信されていたが、放射線技師・医師には記憶がなかった。 | MRI検査時の衣を寝間着タイプからパジャマタイプに変更し、皮膚の接触を避ける。皮膚の接触の危険性がある場合、乾燥したバスタオルや非伝導性パッドを挟むことを放射線科内で周知する。日本医療機能評価機構から、発信された情報がいつでも閲覧できるように各部署でファイリングすることを指導する。MRI検査時の注意について、日本医療機能評価機構から配信された情報を全部署に再配布する。 | 当該製品の添付文書には、電流ループの形成を避けるために、絶縁材を腕や脚の間に配置することと記載されている。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ところ。 |
| 8 | 障害なし | 滅菌済縫合針セット | 松田医科工業 | 午前3時頃より、激しい腹痛出現し、8時頃、近医受診し点滴施行する。その後も腹痛持続したため、当院受診、検査の結果、絞扼性イレウスと診断される。15時30分手術開始となる。手術時間16時～17時5分。手術の閉創時、糸が縫合針から抜けたため、確認すると縫合針の孔柱部分が破損していた。破片は持針器に挟まれていた。 | 1. 手技的に考えられるのは、持針器を持ちかえた際、糸に近い部分を(破損した孔柱部)を持ち、厚い腹壁に針を通すのに力が入り折れたかも知れない。 2. 糸を引っぱったときに針が折れたかどうかはわからない。 3. 孔柱部に持針器の跡はない。負荷がかかって折れている。(業者の検証結果) | 1. 業者に対して、縫合針の耐久性、どれ位の負荷で針が破損するかを確認する。 2. 残り42枚の縫合針セットは、針を持つ位置に注意して使用していく。 | 当該企業に確認したところ同様事象が複数報告されており当該事例を特定できないが、当該縫合針の孔柱部に近い部分を持針器で持ったことにより、孔柱部を破損させてしまったものと考えられる。なお、当該縫合針の添付文書には、糸孔部分の端から針先までの1/3から1/2の部分を把持することと記載されている。 |

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 |
|-----|-------|------------------------------|-------------------------|--|---|---|--|
| 9 | 障害なし | エチボンド ポリエステル スー チャー | ジョンソン・ エンド・ジョ ンソン | 僧帽弁置換術及び左房メイズ手術予定で入院の患者。手術開始、上行大動脈を遮断し心停止後、硬化した弁尖を切除、弁輪に糸を順次かけていく中で、不意に針が糸から外れ所在不明となった。肉眼で術野周辺、床、心腔内を丹念に探したが見つからなかったため、内視鏡で左房側からと大動脈切開しA弁越しからの2方面から探したが見当たらず、胸部レントゲンでも針は映っていなかった。これ以上の探索は心停止の延長をきたすため、メイズ手術を中止、人工弁置換を型どおり行って手術を終了した。終了と同時に術者の足元の床に問題となった2-0の針と思われるものを発見、残糸と比較し所在不明となった針であると確認した。術後、家族、患者に説明、経過良好、退院となった。 | 僧帽弁狭窄症で左房径は45mmであったが、伸展が悪く僧帽弁の視野は不良であった。使用した針は2-0、糸は22mmで、普通は引っ張っても外れないものであり、せつしに接触し切れた可能性も考えられる。 メーカーからの調査結果によると、接合部をかしているため糸が抜けることない。糸の一部が針に接合されており、針穴の縁付近で切断されていたことから、針穴の縁付近で糸の一部が損傷を受けたことにより糸の一部が切断され、糸と針の接合部が負荷を受けた際に、切断箇所をきっかけに糸と針が外れた可能性があるが、針から外れた糸について調査を行えず直接の原因の究明には至らないとのこと。 | 視野が不良な場合には視野展開に工夫をし慎重に運針を進める。看護師と連携をとり、針を1本ずつ呼称しながら看護師に返す作業を実施する。 | 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行われており、解析の結果、糸の一部が何らかの器具にて損傷を受けたことにより切断され、糸と針が外れたと判断されている。 なお、当該縫合糸の添付文書には、手術器具で糸を押しつぶしたりして縫合糸を傷つけないことと記載されている。 |

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 | 障害残存の可能性なし | IVカテーテル | パイオラックスメディカルデバイス | <p>転移性肝癌に対して、10ヶ月前から外来で、右鎖骨下CVポートカテーテルにて化学療法を施行している患者。前回治療後に自宅でヘパリン生食を使用した際にCVポートの痛みがあったとの情報があり、留置CVポートよりヘパリン生食を投与したところ、ポート部の痛みを訴えたため、ポートの不具合を考え化学療法を末梢静脈から行った。CVポート入れ替えのため入院、左鎖骨下CVポート挿入時に、右に留置しているCVポートを確認したところ、ポートとカテーテルがはずれており、カテーテルが右心房内に迷入していた。患者に説明し同意を得て、放射線科にてIVR下にカテーテルを抜去、翌日退院となった。</p> | カテーテルの検証をメーカーに依頼中 | カテーテルの検証結果をもって今後の対応策をメーカーとともに検討する。 | <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行われており、解析の結果、カテーテルがセブタムポートのコネクタの根元まで挿入されておらず勘合不足により離脱してしまったとのこと。</p> <p>当該製品の添付文書には、セブタムポートのコネクタの根元までカテーテルを確実に差し込む旨を記載している。なお、当該企業では既に同様な事例が複数認められていたことを踏まえて、2012年2月から製品に同様の注意を記載したラベルを貼付し出荷しているところ。</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 |
|-----|-------|-------------|---------|---|-----------------------|---|--|
| 11 | 障害なし | グローションカテーテル | メディコン | 新しいタイプのPICCカテーテル(グローションカテーテル)挿入時にスタイレットを抜去せずに固定終了した。数日後、スタイレットが上大静脈内に浮遊しているのが発見され、血管内カテーテル操作で抜去した。 | 経験の浅い新しい手技を実施したことが原因。 | ・新しいタイプのPICCカテーテル(グローションカテーテル)の挿入は、講習を受けた麻酔科医のみが行うこととする。 ・使用可能部署も限定した(G-ICU、HCUのみ) | 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行われており、スタイレットを抜去せずカテーテルを切断、固定したとのこと。当該企業は、同様事象が複数発生していることを受け、2013年4月から製品に警告タグを取付け出荷しているところ。 |
| 12 | 障害なし | バードX-ポートisp | メディコン | CVポートよりジェムザール投与を予定していた。薬剤投与前、ポート試験穿刺で生食水の注入及び血液逆流が確認できず。胸部X-PにてCVカテーテルの離断と離断カテーテルが右心内に迷入していることを確認した。このため、血管造影室で右大腿静脈よりカテーテルを挿入し、離断カテーテルを摘出。その後、手術室にて局麻下にポートを摘出した。当日は経過観察入院とし、次の日午前中末梢静脈よりジェムザールを投与後退院となった。経過中当該患者は自覚症状なく、理学所見上も異常は認めなかった。 | 不明 | 1. CVポート留置患者の定期的胸部X-Pの確認。 2. 静脈穿刺部位の検討: 内頸静脈ルート、もしくはより末梢側の鎖骨下静脈穿刺(いずれの場合も専用エコーが必要) | 当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテル断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されているところ。 |

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 | 事例の内容 | 背景・要因 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|--|---|---|--|
| 13 | 障害残存の可能性がある(低い) | <p>大腿部のMRI検査を実施した。撮影は、内蔵Body coilを用い、患者はガントリー内に腹臥位にて位置決めした。</p> <p>検査内容は、一般的な撮影方法(Spin Echo法、Fast Spin Echo法)を用いた。</p> <p>検査中、検査終了後は患者から何も訴えはなかった。</p> <p>次回診療科外来受診時、患者から「MRI撮影時、下退部ふくらはぎにかなりの熱感を覚えたが報告せず帰宅した。帰宅途中の車内で、ふくらはぎ部に違和感を覚え確認すると、両側ふくらはぎに水疱が出来ていた。」との報告があったと連絡を受けた。報告を受けた時はすでに水疱はなく、かさぶたになっていたため当院皮膚科受診していただき、熱傷と診断され皮膚科外来で熱傷用のスプレーを処方し、後日に再診するように予約した。</p> <p>皮膚科受診後、患者本人にお願いして、検査時の位置決めの様子を再現させていただいた。再現した患者様位置決めにより、ふくらはぎ内側は完全に接しており、ループによる熱傷と考えられた。</p> | <p>検査部位は下肢だったためMRI備え付けの検査着を着装してもらい、下肢は自然体に伸ばしてもらった。</p> | <p>・今後、ループ状の体位とならないように十分注意して位置決めを行っていく。</p> | <p>MR装置の添付文書には高周波ループによる熱傷のおそれと、皮膚同士が接触する場合にタオル等を挟む予防方法が記載されている。</p> <p>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ところ。</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 | 事例の内容 | 背景・要因 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-----------------|--|---|--|---|
| 14 | 障害残存の可能性がある(低い) | 骨盤部のMRI造影検査中、両下腿が熱いと訴えあり、MRIによる加熱を疑い、インプラントや皮膚面の異物、刺青などを探したが何もなく、皮膚反応も見られなかった。患者には、また何かあればブザーを押してもらう事とし、検査を続行した。検査終了後、患者から検査中にまた下肢が熱かったと訴えがあり、検査中、下肢の熱さはあったが、我慢できる程度であった為、患者はブザーを押さなかった。視診にて両側下腿内側に1×2 cmほどの紅斑を認めた。まれな事象ではあるがMRIによる熱傷を考えた。しかし軽微な紅斑であり、次の検査(CT検査)が同じ中央放射線部である為、経過をみた。その後CT検査に立ち会った看護師が、両下腿内側の病変部に水泡が出現した事に気づき、医師に報告した。両側下腿内側の紅斑及び水泡形成があり、表皮剥離はなかった為、WOC看護師に相談し、病変部をテガダームで被覆、保冷剤で冷却した。患者にはMRIによる熱傷の可能性が高いことを説明し、病変の拡大や悪化、なにか変化があれば時間外でも対応するので来院するように話した。 | 腓腹筋の発達した患者で、検査台に臥床した際、両側のふくらはぎが僅かに接触し、両下腿にループ状の電流回路が形成されたことによる熱傷が考えられた。MRIのインプラントや刺青、汗などの加熱による熱傷は当然に注意をしていたが、Skin to Skinでの熱傷を予見できなかった。次回も要因のない「熱さ」を訴える患者の対応には注意が必要と思われる。 | <ul style="list-style-type: none"> 患者が「熱さ」を訴えた際、Skin to Skin、RFコイルとの皮膚面の接触がないか注意をする。 両手、両足の位置、接触状態などに注意して、ループを作りそうな部位には、必要に応じてタオルなどの緩衝物を使用する。 導電体である人体がループを作るような体位で検査を実施しない。 | MR装置の添付文書には高周波ループによる熱傷のおそれと、皮膚同士が接触する場合にタオル等を挟む予防方法が記載されている。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ところ。 |
| 15 | 障害残存の可能性なし | MRIを実施中、右臀部・右前腕に痛みを感じ、やめてもらうようブザーを押したが「もう少しだから」と診療放射線技師に言われ続けた。その後臀部10×3cm程水泡形成し前腕部にも発赤ありMRI中の熱傷とわかった。 | MRIメーカーフィリップスの回答:大柄な体型の患者の場合RF出力が高くなるため体表とコイルケーブルの接触による発熱の可能性が最も高いと推定できる。一部のメーカー担当者によると、電波受診ケーブルの接触により年々3～4件は同様の事例が報告されているが個人差もあり実証はできないとのこと。 | <ul style="list-style-type: none"> ケーブル同士のループ防止のためケーブルに弛みを持たせない。 皮膚と皮膚、ケーブルと体表の距離が触れないようクッションやバスタオル等で皮膚保護を行なうこととした。(尚この対処方法についてはケーブルの取扱説明書に注意事項として記載されている)。 患者からの訴えは真摯に受け止め素早い対応を行なう。 | MR装置の添付文書には高周波ループによる熱傷のおそれと、皮膚同士が接触する場合にタオル等を挟む予防方法が記載されている。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ところ。 |

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 | 事例の内容 | 背景・要因 | 改善策 | 調査結果 |
|-----|-------|---|--|---|--|
| 16 | 障害なし | <p>左手関節部のMRI検査を実施。MRI検査室では、検査部位を確認後、寝台にうつ伏せに休んでもらい、検査精度を高める為、目的の左手関節部が装置中央に位置するように患者に左上肢を上げ、左手が頭部上方に位地するよう姿勢を整えた。検査には表在細部の観察に使用されるマイクロコイルを使用する事とし、目的の左手甲の部分にコイルを置き、マイクロコイルのケーブルが患者に当たらないように、左側に回る様にセットし固定した。さらに、動きによる画像のブレを防止する為、左手の上に砂のうを置き固定を行った。患者には、検査中に左手を動かさないでもらう事をお願いし、気分不良や異常が合った場合に知らせるように説明し、コール用ブザーを右手に持たせた。ガントリー中央まで寝台を移動させ、マイクロコイルを受信用ソケットに装着し、検査を開始した。検査は、シーケンスや断層方向を変えて撮像を行い、30分程度を要した。検査中に患者から異常を知らせるブザーコールや訴えはなかった。</p> <p>MRI終了時に、固定具とマイクロコイルを左手部よりはずしたところ、コイル装着部分である左手甲の発赤に気付いた。この時点では水泡の形成はなかった。患者に検査中、熱かったかなど、発赤箇所に関して尋ねたが、検査中に熱さはそれほどなく、手の上から押さえられる感じがしていたと言う訴えがあった。検査中に動かない様にするのに注意していて、ブザーを鳴らさなかったとの話であった。左手甲にはコイルを固定したり、砂のうを置いたりしたため、押された感じがしたのであろうと解釈し、寝台のマットも少し汗で濡れていたため、検査中少し熱かっただけなのであろうと思ひ込み、患者には、少し様子を見て下さいとだけ伝え検査終了とした。</p> <p>検査終了後に整形外科診察時となり、検査部位である左手甲の関節付近3cmの紅斑と水泡形成に整形外科医師が気付いた。MRI検査を行って出来たものであるのか、検査中の状況に関する問い合わせがMRI検査室にあり、熱傷を起こしていたことが判明した。左手背の水泡については、整形外科医師が診察し、熱傷の処置を行い、その後治癒した。</p> | <p>MRI検査において人体の一部で高周波電流のループが生じ、熱傷を起こす危険性があることは認識していたが、身体の接触によるループ形成にあたらな思えたので、原因究明のために他に類似した事例がないかも調べたが、明らかなものはなかった。</p> <p>装置の始業点検やメーカーによる定期点検は行っているが、事故後すぐに、装置メーカーに連絡を取り、使用しているコイルの状況、装置の状態に問題がないかを調べた。</p> <p>点検後、コイルやMRI検査装置に関しては、検査で熱傷を起こすような装置異常はなかった。</p> <p>今回MRI検査で熱傷が発生した原因を明確にするため、装置メーカーには使用したコイルなどで熱傷を起こした事例がないか問い合わせたが、使用したコイルでの事例はなかった。メーカーと直接ヒヤリングして検査当日のコイルの使用状態などを検討した結果、メーカーからケーブルのループによる熱傷の可能性と、汗による熱傷の可能性についての報告を受けた。使用していたコイルに関しては、メーカー本社にて更に詳しく調査するため、回収となりメーカーの方針により新しいコイルに交換となった。装置メーカーと検討した結果、コイル装着時にケーブルをループ状にしたことで発生する高周波電流により熱傷が生じたと考えられる。また、汗による熱傷の可能性もある。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・検査時にコイルを装着する場合ケーブルがループ状にならない様に十分に注意し装着する。 ・汗による火傷を防ぐため皮膚とコイルが直接接触しない様に間にガーゼなどを置くなどの対策を行う。 ・患者に検査中に異常な熱感や体の異変があった場合には緊急ブザーを必ず押す様に十分説明を行う。 | <p>MR装置の添付文書には高周波ループによる熱傷のおそれがあることから、コイルケーブルが皮膚に接触しないよう記載されている。</p> <p>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ところ。</p> |