

平成 28 年 3 月 9 日

平成 27 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 41 回及び第 42 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 27 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 27 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。

- ・手術中の砕石位に関連した事例
- ・院内での自殺及び自殺企図した事例
- ・人工呼吸器の回路接続間違いに関する事例
- ・患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認に関する事例

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175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	11	6.3%
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	164	93.7%
計	175	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.1～7)
 - ① 人工呼吸器の換気停止の事例(1 番)
 - ② 人工心肺装置の送血不良の事例(2 番)
 - ③ 電気メス使用時における引火の事例(3 番)
 - ④ 体内固定用ワイヤの緩みの事例(4 番)
 - ⑤ 人工心肺用回路の血栓形成の事例(5 番)
 - ⑥ 体外式補助人工心臓システムのポンプ破損の事例(6 番)
 - ⑦ 筋電図検査装置の熱傷の事例(7 番)
 - ⑧ 皮下植込み型ポートのカテーテル外れの事例(8 番)
 - ⑨ 気管切開チューブのスピーチバルブ誤接続及びバルブシートの脱落の事例(9 番)
 - ⑩ 硬膜外麻酔用カテーテルの離断の事例(10 番)
 - ⑪ 皮下植込み型ポートのカテーテル断裂の事例(11 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.1～55)
- 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.56～82)

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	障害なし	トリロジー	フィリップス・レスピロニクス	<p>16時20分透視室にて中心静脈カテーテル挿入の処置が終了し病室に帰室した。検査に同行していた看護師Aは人工呼吸器を支柱に取り付けようとしたがうまくできなかったため、B看護師が取り付けた。しかし、人工呼吸器の電源は入れなかった。看護師Aは、移送用の呼吸器回路から元の回路に交換したが保守点検のチェックはしなかった。</p> <p>18時00分夜勤看護師Cは保守点検表でチェックしたが後ろのコンセントの確認はしていなかった。</p> <p>19時～0時病室訪室時、人工呼吸器パネルがバッテリー稼働表示になっていることやAC電源ランプが消えている事に気がつかなかった。</p> <p>1時20分バッテリー残量の低下を示すアラーム音を夜勤勤務者3人(看護師1名、療養介助員2名)は気づかなかった。</p> <p>1時47分患者からナースコールがあり訪室すると、人工呼吸器(トリロジー)の画面が消えており警報ランプが赤く点滅していた。1時50分人工呼吸器(トリロジー)の確認をし電源が入っていない事を発見した。人工呼吸器停止後SPO2が89%に低下したがしばらくして94%になった。</p>	<p>1.患者を移送させる際に複数の看護師が関わったが、それぞれの役割が明確になっていなかった。</p> <p>2.保守点検時に、赤コンセントのみ確認し、人工呼吸器の支柱につけていた本体のコンセントの確認していなかった。</p> <p>3.画面のバッテリー稼働の印をみていなかった。</p> <p>4.AC電源のランプが消えているということは、電源が入っていないという電源の意味を知らなかった。</p> <p>5.アラーム音が中レベルで鳴ったが、呼吸器のアラームはよく鳴るので危機感はなかった。</p> <p>6.高レベルのアラームが鳴ったが気がつかなかった。</p>	<p>1.保守点検項目を見直し追加する。</p> <p>2.AC電源ランプに注意喚起のシールを貼る。</p> <p>3.医療機器のアラームに対する危機感を高める。</p> <p>4.アラーム設定を評価し患者の状態に合わせて設定する。</p>	<p>当該企業に確認したところ、当該事例はACコンセントの接続忘れにより、バッテリー電圧が低下し、換気停止に至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PMDA医療安全情報No.20「人工呼吸器の取扱い時の注意について(その3)」に基づき、AC電源ランプに注意喚起シールを貼付し、注意喚起を実施している。</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)

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	不明	メラ心筋保護液供給システム HCP-5000	泉工医科工業	総肺静脈還流異常修復術、BTシャント、左肺動脈形成術を施行した患児。翌日4:19低酸素血症、低血圧が進行し、心停止に陥ったため、胸骨圧迫を開始。5:09ECMOによる心肺サポートを開始した。サポート開始直後は問題はなかったが6:30頃より血圧低下が認められ60-70から40台となった。その原因を探索したところ脱血側の血液(静脈)酸素飽和度が極端に低下していたことが判明し、ECMOの送血量を測定したところ必要な送血量の1/4~1/5であった。原因としてローラーポンプの送血チューブに対するしまり(オクルージョン)が緩んでいることを考え、それを修正すると静脈の酸素飽和度も改善され8:50頃血圧の上昇も得られるようになった。その後、ECMO管理を継続していたが脳出血が認められ、その後、患児は死亡した。	人工心肺回路のローラーポンプのオクルージョンが緩み、所定の送血量が送られてなかった。メーカーに問い合わせたが運転中にローラーポンプのしまりが緩むようなことは通常起こりえず、なぜこのような事故が起こったか現在のところ不明。	ローラー型のECMOでもルーチンに別付けで流量計を装着する、ECMOチェックリストを作成する、SvO2持続モニターを行う等が考えられる。	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、オクルージョンが緩んだ原因は、オクルージョンノブのロックが使用者によりOFFまたは完全にロックされずに使用されていた可能性が推察されるとのこと。 なお、当該機器の取扱説明書には、使用する前に、オクルージョンロックレバーがロック状態であることを確認することについて記載されている。
3	障害なし	電気メス用電極	コヴェディエン ジャパン	右臍胸のため有癭性開窓術を施行後、全身麻酔下で右広背筋有茎皮弁移植術を施行した。ダブルルーメンチューブを使用した分離肺換気を予定していたが、気管に蛇行があり気管支への通過困難を認め、気管支ブロッカーを使用し右肺ブロックし分離肺換気を行ったが、右瘻孔よりエアリークを認めていた。左側臥位にて対極板は大腿部に貼用した。右瘻孔部にガーゼを挿入し、電気メスを出力：切開20 凝固40に設定し使用した。瘻孔部周囲で電気メスで使用した際に、右瘻孔部に挿入したガーゼが引火し燃えた。執刀医が燃えたガーゼを鑷子で握り、床に落とし消火した。燃えたガーゼ付近の皮膚の熱傷はなく、執刀医他スタッフの熱傷もなかった。術野には、濡らしたガーゼを使用し、麻酔科医師が酸素濃度100%から45%に下げ呼吸管理を行い手術は終了した。術後、患者の全身皮膚を観察し皮膚の異常はみられず、対極板の貼用状態も問題なかった。	1. 手術開始時より右瘻孔よりエアリークを認めていた。執刀医、麻酔科医、看護師は情報共有していた。 2. 開窓術の手術時に、ガーゼによる引火がなく今回の手術で引火すると思っておらず、乾燥したガーゼを術野に使用した。 3. 電気メス操作時に、100%の酸素濃度が使用されていた。	1. 酸素のリークのある手術時は、電気メス使用に際して火災の危険性を認識し手術前に火災の危険について確認し、可燃物、高酸素濃度の環境下では使用しない。 2. 手術中は、ガーゼは濡らした状態で使用する。 3. 患者の病態等、100%の酸素濃度が必要かどうか検討し、電気メス使用前は酸素の濃度を下げる。	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、使用中の当該機器の熱により、接触したガーゼに発火した可能性が推察されるとのこと。 なお、当該機器の添付文書には、使用中の当該機器に可燃性物質を接触させないよう記載されている。

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
4	死亡	コスモワイヤー	マニー	<p>前縦隔腫瘍のため、胸腔鏡下腫瘍生検が行われた。術中迅速病理検査の結果、胸腺腫もしくは悪性リンパ腫が疑われた。胸骨正中切開を行い、胸腺腫胸腺摘出、心膜合併切徐が行われた。左肺にも腫瘍が認められ、左肺部分切徐も追加された。術後抜管され、意識レベルクリアでICUに入室された。帰室時より創部痛の訴えがあったが、術翌日の病棟帰室時には、創部痛は軽減していた。翌10時30分、一般病棟に帰室。11時40分頃看護師見守りのもと、ベッドサイドに離床し、室内歩行がおこなわれた。歩行状態も安定しており、創部痛など不快の訴えなし。12時50分頃、心電図モニター管理が中止された。13時過ぎ、抗血小板剤(バイアスピリン)を内服が開始された。15時過ぎ、理学療法士にて離床行い、病棟内を2周歩行された。呼吸・循環動態は安定されていた。18時30分、胸腔、前縦隔ドレーンが抜去された。</p> <p>20時10分、バイタルサインが確認された。血圧155/86mmHg、脈拍82回/分、呼吸16回/分、体温37.3度、動脈血酸素飽和度96%(ルームエア)、呼吸音クリア、エア入り良好。呼吸困難、胸部痛なし。皮下気腫出現なし。嘔気もなし。胸腔ドレーン抜去部、フィルムドレッシング貼付部に滲出液や出血がないことが確認された。21時15分、看護師の見守りにて室内トイレへ歩行し、膀胱カテーテルを抜去後、第一排尿が確認された。21時30分、トイレ排尿時に傷の痛みが見られていたこともあり、再度看護師による巡回が行われた。看護師の息苦しさはという質問に対し、「それはないです。」と返答された。鎮痛剤(ロキソプロフェン)を内服された。22時43分、看護師による巡回時、患者より「熱がある感じがします。痛みは治まっている感じがします。」との発言がみられた。体温が測定され、36.7℃であり、クーリング(アイスノン)にて対応された。23時、看護師による巡回時、患者より、「もう寝ます。」と発言があった。表情穏やかで、うとうとされている様子であった。0時7分看護師による巡回時、看護師の声掛けに対し、開眼し軽く頷かれた。1時40分、看護師による巡回時、入眠されているのを確認し、布団を掛け直した際に胸郭運動が確認された。3時、看護師による巡回時、顔色不良であり、呼びかけ・痛み刺激にも反応がなかった。呼吸は停止しており、脈拍も触知できず、軽度の冷感がある状態で発見された。直ちに、スタッフコール、ドクターコールが施行され、治療スタッフを召集すると同時に、心電図モニターが装着され、心静止が確認された。その直後、当直医が到着し蘇生措置が開始された。3時9分、心肺蘇生開始。胸骨圧迫継続し、アドレナリンを数回投与後、モニターを確認するもどれも心静止。3時13分、気管内挿管施行後、胸部X-Pで左肺野の透過性減弱を確認。血液検査では、ヘモグロビンの低下あり、血胸および出血性ショックと判断された。3時38分、左胸腔にドレーンを挿入したところ、1L程度の血性排液があった。3時40分、緊急で輸血が施行された。この時点で家族が到着され、家族に対し、手術による止血術の必要性について説明された。手術室移動時に当該診療科部長が到着し、家族に対し、手術しても蘇生する見込みがないことが説明された。その後、死亡確認となった。その後、家族より、死後の画像検査、病理解剖の希望があり、施行された。</p>	<p>術者が振り返ってみると、閉胸時、胸骨縦切り部位を閉鎖目的で刺入した5本のワイヤーのうち、尾側3本のワイヤーを締め終えたあと、胸骨にずれが生じたことに気付いた。</p> <p>その際、両手に持っていた頭側2本のワイヤーを一旦放し、胸骨のずれを直した後に、改めて頭側2本のワイヤーを締めた。この操作により、結果的に頭側から2本目のワイヤーが胸腔側への緩みが生じたと考えられた。術者は手術終了時の胸部X線写真正面像で頭側から2本目のワイヤーの緩みを認識していた。しかしながら、術者はワイヤーの緩みが直接人体への影響を及ぼすことは無いと判断したため、抜管後、ICUへ帰室となった。</p> <p>死後の画像診断において、頭側より2本目の胸骨ワイヤーが大動脈弓に近接して認められた。</p> <p>病理解剖の結果、上行大動脈前壁に約3mm径の穿孔部位が認められた。顕微鏡的には、穿孔部位周囲への炎症細胞浸潤ならびに同部位の壊死所見が認められた。以上のことから、緩んでいたワイヤーが大動脈壁を圧迫することにより、大動脈壁の圧迫壊死を惹起し、大動脈前壁に約3mm径の穿孔が生じたと考えられた。その結果、胸腺摘出部位を経て、左胸腔側への大量出血が発生し、出血性ショックにより心肺停止に至った。</p>	<p>術後の胸部単純撮影でワイヤーの緩みが確認できた場合は、緩みの程度によっては、再度ワイヤーを締めなおす。</p>	<p>当該事象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、胸骨正中切開部の閉鎖目的で使用していた固定用ワイヤーが、締め直しにより緩み大動脈を圧迫し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、当該企業はワイヤーの緩みやたわみがないように胸骨に固定させることについて添付文書改訂を行い、注意喚起を実施している。</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)

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	障害残存の可能性がある(高い)	キャピオックスカスタムパック	テルモ	昨夜21時に異常音を聴取すると連絡有り。見に行くと日中時と音の大きさは変わらず、大きくなるようであれば連絡くださいと伝える。今朝2時33分に音が大きくなってきていると連絡有り。確認しにいくも音を聴くことが出来ず経過観察でと伝える。6時10分にPCPSが停止しましたと連絡有り。訪室するとPCPSのフローは0と表示してあり、手回しで遠心ポンプを回して、心臓マッサージ施行中であった。回路に折れ等はなく、フローセンサーを付け直すもフローは表示されず。6時43分に回路交換を施行した。	原因として、摩耗による遠心ポンプの軸のずれが考えられる。背景要因として、異常音を聴取したときの対応や交換基準が決まっていなかったことがあげられる。	改善策として、摩耗による遠心ポンプの軸のずれが生じる異常音に対するの対応や交換基準を決める。例えば、異常音を聴取すると直ちに回路交換を施行するか、もしくはすぐに回路交換が行えるように新しい回路を用意しておく等。	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、異常音の原因は血栓形成により、ポンプの回転体が固着した可能性が推察されたとのこと。 なお、当該装置の添付文書においては、従来から異常音発生時のポンプ交換の必要性について記載されていたが、当該事例を受け、改めて情報提供文書を配布し、注意喚起を行ったとのこと。
6	障害残存の可能性なし	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	VADポンプが破損	血液ポンプ自体の耐久性に問題あり	企業による機器管理、チェックの徹底	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、ダイアフラムの微少な傷に経時的な負荷かかり、ポンプ部が破損した可能性が推察されたとのこと。 なお、当該装置の添付文書においては、従来から血液ポンプ破損時の対応について記載されていたが、当該事例を受け、改めて情報提供文書を配布し、注意喚起を行ったとのこと。

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
7	障害なし	誘発電位・筋電図検査装置 MEB-2200 ニューロバック	日本光電工業	右大腿部にMEPモニターのアースとして穿刺されていた針周囲の熱傷。胸腹部人工血管置換術の際に誘発電位のモニタリングを行った。 9:30 誘発電位のセッティングのため麻酔導入後、電極(両四肢):針電極、刺激電極(頭部):コイル電極、アース(大腿部):針電極を装着する。 10:00頃 誘発電位測定開始。 11:00頃 執刀開始。電気メスが動かないと指摘あり。数回繰り返し、その後、電気メスは正常に動く。 ～手術中～ 定期的に誘発電位をモニタリングする。 18:00頃 手術終了後、誘発電位のアース針から10円玉大の熱傷が発見される。	電気メス本体およびペンシルについて 1.外観検査 2. 電気的安全性試験 3. 高周波耐圧試験 4.低周波耐圧試験の検査を実施し異常がないことが確認された。 状況と事象から高周波電流が針電極に流入したことにより、高熱が発生し熱傷に至ったと推測される。 各種モニター、神経機能検査装置等において電気メスを使用する場合には針状の電極は使用しないように注意喚起がされており、今回の事例では併用したことによる熱傷である可能性が高い。	針電極使用の見直し、シールタイプの使用検討。 針電極を使用する必要性について、診療科に確認し院内のルールを策定する。	当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は情報入手されていないが、アースに使用されていた針電極が電気メスの高周波電流の流入により、発熱した可能性が推察されるとのこと。 なお、当該製品の添付文書には、電気メスを併用する際は、接触面積の小さい針電極を取り外すことについて記載されている。
8	障害残存の可能性なし	バイタルポート	Cook Japan	患者の入院中に右そけい部に留置されていたCVポートが劣化したため、入れ替え術を施行した。退院後、患者本人よりCVポートからの点滴液漏出があるとの訴えがあり、XP検査を行ったところ心臓内にCVカテーテルが遺残していることが判明した。	・CVポートとカテーテルの接続が不十分であった可能性がある。 ・CVポート及びカテーテルが製品不良であった可能性がある。 ・CVポートのセプタム部分が裂けて毛羽立っていたことから、患者自身が針を刺す際に垂直ではなく斜めに穿刺したことによってセプタム部分が裂けた可能性がある。	当該品の添付文書に従い、使用・装着方法を厳密に遵守する。	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、点滴漏出の原因はカテーテルがポート本体に適切に接続されていなかった可能性が推察されるとのこと。 なお、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ポートとカテーテルの接続外れ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。

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	スピーチカニューレ 高研式気管カニューレ	高研	気管カニューレから発声できる段階に進めるため、気管カニューレ複管タイプに14時頃変更し、複管の内筒を抜いた状態で、スピーチバルブを装着していた。痰が多い状態で、吸引を頻回に実施していた。準夜になり18時15分吸引しようとしたところ、スピーチバルブのシートが付いていないことに気が付いた。前回吸引は17時50分でそのときバルブシートはあったことを確認している。周囲を探したいがシートは見つからなかった。20時30分再度バルブシートを探すが見つからず、当直医師に報告し、気管支鏡を施行すると、右の主気管支壁に貼りついているシート発見した。CCUの気管支鏡では除去できず、内視鏡室で呼吸内科医師が気管支鏡実施しシートを除去した。	<ul style="list-style-type: none"> ・スピーチバルブ装着時の吸引方法の間違ったスピーチバルブの装着時の吸引は、バルブの接続部から外し吸引しなければならなかったが、スピーチバルブの上部を回転させ分解し外して吸引していた。吸引後シートを戻しバルブ上部を回して固定した。 ・スピーチバルブの管理方法について、説明書に沿った方法ができていなかった。 ・使用頻度の少ない器具を使用する際の、事前の学習会などスタッフ教育がなされていなかった。 <p><業者の再現試験の結果> バルブシートが迷入した原因は、はっきりしないが、吸引チューブでシートを気管内に押し込んだ可能性がある」と報告された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・使用頻度の少ない器具を使用開始する際の器具について、事前に学習会等開催する。 ・急に使用しなければならない場合、説明書を十分に理解する。または、業者などから説明を受けるなどする。 ・スタッフに周知できるよう掲示や情報を共有し注意喚起する。 	<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、バルブシートが脱落した原因は、気管カニューレにスピーチバルブを接続したまま吸引操作を実施し、バルブシートを吸引チューブで気管内に押し込んでしまった可能性が推察されるとのこと。</p> <p>なお、高研式気管カニューレの添付文書においては、従来からスピーチカニューレの付属品であるスピーチバルブを接続しないよう記載していたが、当該事例を受け、改めて情報提供文書を配布し、スピーチカニューレ使用者についても、吸引チューブを使用する際は、スピーチバルブを取り外すことについて合わせて注意喚起を行ったとのこと。</p>
10	障害残存の可能性なし	アロー硬膜外麻酔用カテーテル	テレフレックスメディカルジャパン	硬膜外カテーテル抜去時、先端8cmの位置から抜去困難となった。体位を様々に変えて抜去を試みたが抜けず、椎間関節など椎体ととりまく構造物にひっかかったものと判断し、整形外科に相談した。当患者は変性側弯のため、取り出す・ひっかかりを外すなどを施行する場合大がかりな処置が必要となる可能性が有ること、仮にカテーテルが遺残した場合も大きな障害にならないことから、患者にこの内容を説明した。カテーテルを強くひっぱったところ、切断し体内遺残となった。その後、整形外科外来と麻酔科外来でフォローしていたが、神経刺激症状が出現し、遺残したカテーテルが原因と考えられたため、摘出手術を行った。遺残したカテーテルは、S1神経根でとぐろを巻いたような状態で結び目ができていた。術後は、神経刺激症状が軽減、手術後の経過は特に問題なく退院された。	硬膜外カテーテルの挿入は透視下で行っており、当患者に留置の際、チューブに多少のたわみがあることはわかっていたが、特に問題はなかった。患者の変性側弯などの要因もあるが、原因は不明である。	カテーテル挿入の手順など問題なく、手技的に改善点などはない。患者への説明時、カテーテルの遺残についても説明する必要がある。また、遺残した場合の対応についても説明すると共に同意書にも記載する。	<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、カテーテルが離断した原因は、抜去時の過度な引っ張り負荷により、離断に至った可能性が推察されるとのこと。</p> <p>なお、当該製品の添付文書には、抜去時に過度な力をかけるなど無理な抜去手技を行わないよう記載されている。</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)

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	障害残存の可能性なし	テルモインプラントポータルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	3ヶ月前にCVポート挿入、CVポート利用しOLFILINOX投与行っていた。CVポート穿刺時、逆血・生食フラッシュ・自然滴下問題なかった。点滴開始前投薬投与(100mL)後、エルプラット投与開始し280mL投与した時点でCVポート周囲の痛みの訴え有り。穿刺部上部に10×7cm大の腫脹あり。抗がん剤皮下漏れ対応に準じリンデロン局注、テルモベート軟膏塗布、クーリング開始しX線撮影にてカテーテルの亀裂疑われCVポート造影実施したところ明らかなカテーテルの断裂が確認され、抜去に至った。	当院でデュークスCVポート採用し約1年であるが今回で4例目のカテーテル断裂である。いずれも内頸静脈から挿入し使用している患者であり、全例化学療法で使用中に発見している。(発見時の対応問題なし) テルモ社での断裂カテーテルの分析状況報告によると血管への挿入口周囲の線維化により可動性の少なくなったカテーテルのキンクによる疲労劣化によるものとの報告あり。上肢から挿入した事例に関しては腕の屈曲によるキンクが原因で断裂に至った事例があることの報告はあった。 本症例に関しては挿入後約3ヶ月と短期間で断裂であり、自宅では家事が中心の生活で特別右上肢を何度も上下させたり頸を傾けたりするようなスポーツなどは行っておらず、通常の日常生活を送っている患者である。	テルモ社へカテーテルの強度・伸縮性など改善を求めている。 当院で使用するカテーテルに関しては採用検討の予定。	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、断裂の原因は、上肢及び頸部の動きによりカテーテルが屈曲し、繰り返し応力により断裂に至った可能性が推察されること。 なお、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。