

平成 28 年 9 月 13 日

## 平成 28 年度 第 1 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 43 回及び第 44 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 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 27 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。

- ・ 座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例
- ・ 胃管の誤挿入に関連した事例
- ・ 体内にガーゼが残存した事例
- ・ 気管切開時の電気メス使用による引火に関連した事例
- ・ 酸素ボンベ残量の管理に関連した事例

### 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184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	5	2.7%
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	97.2%
計	184	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. 1～3)
  - ① 硬性腹腔鏡の画像の曇り及びレンズカバーの脱落の事例(1 番)
  - ② 皮下植込み型ポートのカテーテル外れの事例(2・4 番)
  - ③ ペースメーカーの電池早期消耗によるペーシング不全の事例(3 番)
  - ④ 体外循環カニューレのチューブ離断の事例(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) (参考資料 P. 1～66)
- 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. 67～98)

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							PMDAによる調査結果
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	障害残存の可能性がある(低い)	da Vinci シリーズエンドスコープ	インテュイティブサージカル	前立腺がんの患者に対し、ロボット支援下腹腔鏡下前立腺全摘術を施行後の使用後点検時に、ダ・ヴィンチのステレオエンドスコープ先端に右左眼用としてあるべきレンズカバー(直径5.2mm、厚さ0.6mm)が右側のみ脱落していた。手術開始時から0° スコープの画面にくもりがあり、開始前から脱落していた可能性もあるが、体内遺残の可能性も否定できない。なお、手術室内には見あたらず、X-Pでも明らかな異物は確認できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・約10日前にも画面がくもる現象が生じており、その際に製造販売業者による点検を実施していた。</li> <li>・コンソールは両眼視のため問題なかった。</li> <li>・助手用のモニターは、手術開始時から0° スコープの画面にくもりがあり、左右眼を画面変換すると、くもりがクリアになる状態だったが、製造販売業者による点検で異常がなかったとの情報を得ていたことから、手術を継続した。</li> <li>・製造販売業者からの注意喚起等がなく、レンズカバーが脱落することを想定していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術前と手術後にレンズカバーが脱落していないことを目視で確認する。</li> <li>・スコープ滅菌作業時の清拭時に脱落していないことを触覚にて確認する。</li> <li>・なお、メーカーはレンズカバーが脱落する可能性を添付文書等にて説明するべきである。</li> </ul>	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、画像の曇り及びレンズカバー脱落の原因については、術中または洗浄滅菌時の取扱いによりエンドスコープ先端及びレンズ部が破損してい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、当該企業は、洗浄・滅菌方法を含めた取扱い方法について、情報提供を実施している。
2	障害残存の可能性なし	バイタルポート(チタン製)	COOK JAPAN	ポートとコネクタを認めたが接続されているはずのカテーテルを確認できなかった。透視室に移動し、透視下に確認したところカテーテルは心臓(おそらく右心房)に迷入した。放射線科コンサルト、血管造影室にて右大腿静脈アプローチ、エンスネアを用いて迷入カテーテルを摘出してもらった。	当事者がバイタルポートを使用したのは初めてとの事だったが、操作方法を理解していることは確認した。摘出したポート、カテーテルについてメーカーに分析を依頼した結果、ポートとカテーテルの寸法および形状は仕様通りであり、製造上の問題がないと考えられること、カテーテル先端には、ロックングスリーブで適切に固定した場合に生じる痕跡がないこと、が確認された。従って、原因は定かでないがカテーテルの固定が不十分であったことが示唆される。また、メーカーの使用上の注意に関する情報提供は実施されてはいるものの、使用する診療科を把握しきれていないことも判明したが、現時点で当該製品はSPD管理となっており、使用者を将来に渡って特定することは困難である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事象は異なるものの、当院では本製品に関するインシデントが続いていることもあり、バイタルポート使用予定者を対象に、医療機器安全管理責任者、製造メーカーと協力して、適正使用の研修会を開催する。</li> <li>・ポートの初回使用時に皮下浮腫が出現し使用を一旦中止している。このように不具合が初回使用時に生じた場合、カテーテル離脱も疑ってXp撮影するなどし原因を究明する。</li> </ul>	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、カテーテル離脱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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
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	
3	障害なし	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	MEIによる外来チェックにてERI表示を確認した。メーカーの作動保証を踏まえ、EOLということ念頭に置き、1ヶ月～1か月半後に電池交換日程を決定。1か月半後、ペースメーカーの電池交換目的で血管造影室入室。プログラマーによるペースメーカーチェックを行ったところ、予定より早くEOL表示があり、バッテリー電圧1.6V台に落ち込んでいた。最終の閾値測定を行った瞬間にペースング不全が発生し、完全にペースメーカーの電池が消失し患者は心肺停止状態となった。すぐに、胸骨圧迫を開始、経皮的ペースングを開始し、血行動態が安定し、意識レベルも清明となった。血行動態が安定しているのを確認後、ペースメーカー電池交換を開始し、新規ペースメーカーを接続し、経皮的ペースングを終了した。術中に他の合併症を認めず、電池交換術を終了した。	今回、電池交換を行ったペースメーカーは、以前より急速な電池消耗が報告されていたことから、Medtronic社より推奨されたスケジュールにしたがって電池交換術の日程を決定した。しかし、予想されていたよりも電池消耗が早く、今回の電池交換術直前に行ったペースメーカーチェックにより電池残量が枯渇した。	現在、外来通院患者で同様のペースメーカーを使用しているものが5名いることから、これらの患者のペースメーカー外来の受診期間を短縮し、早めの電池交換術を行う。 Medtronic社より、不具合事象の報告書の提出および、患者フォローアップの提案について検討する。	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、テレメトリにより消費電力が増加し、ERI(選択的交換指標)が表示されたことにより、出力値が制限され、ペースング不全になったとのこと。当該製品は電池抵抗の上昇によりテレメトリ時の電池電圧が低く測定される事象が発生したことから、電池抵抗上昇時にもERIを表示させる等のソフトウェア改修を行っている。しかし、その後、その対策によってERI表示までの期間が従来よりも短くなることで新たにわかったことから、当該企業により医療機関に情報提供が行われている。
4	障害なし	バイタルポート	Cook Japan	CVポートの造設4日後、右側胸部の皮下腫脹を認めた。そのため、X線及びCT検査をしたところ、CVポートからカテーテルが逸脱していることが判明した。	・製品の不具合、CVポート本体とコネクタの結合不十分、患者の体動によるコネクタの外れが考えられる(CVポートを破棄したため、検証はできない)。	・CVポート挿入時は、本体とコネクタとの接続確認を徹底する。 ・不具合発生時は速やかにX線確認を行う。 ・事故発生時は、製品を破棄せず製品の不具合も考慮し、適切に対応する。	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、カテーテルの逸脱の原因は、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たとのこと。 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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果
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	
5	障害なし	エドワーズ 体外循環 カニューレ NC	エドワーズ ライフサイ エンス	大動脈弁置換術、三尖弁輪縫縮術、肺静脈隔離術中の患者。 人工心肺確立時に人工心肺用の送血管を挿入の際、通常は外れない部位で送血管が離断し出血、一時的に血圧が下がった。	術中画像で検証したが、手技に逸脱した行為はなかった。 メーカーの外観検査・科学分析調査の結果より、カニューレポディーが先端チップ付近で断裂しており、また、現品が規格値よりも長いことが確認された。製造元調査では、カニューレポディーの先端側の切断および先端チップの接着は、作業員の手作業で行われており、カニューレポディーの先端の一部を切断した後、先端チップが接着されている。作業工程において、カニューレポディーの先端側を切断時に除去されるべき部分が切断されずに残ったまま、先端チップを接着してしまった可能性があり、製品不良に起因した事例である。	製品製造や検査に十分注意して作業を行う。製品不良を予防、検出できるよう、製造後全品を検品すると改善策の報告をメーカーより受けた。	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、先端が離断した原因は、製造工程で切断されたチューブの取り忘れにより、先端チップが正しく接着されていなかった可能性が推察されること。 なお、当該事例の発生を受け、当該企業は、市場に同ロットの在庫がないことを確認後、再発防止のため、切断機の調整、確認治具の導入、作業員の再教育を実施している。