

# 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33回(平成25年6月27日公表)及び第34回(平成25年9月25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. 1～7
- 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 26 年 3 月 10 日

## 平成 25 年度 第 3 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 33 回及び第 34 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 25 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 25 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。

- ・血液浄化療法の医療機器に関連した事例
- ・MRI 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込みに関連した事例
- ・胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例
- ・ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例

### 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 191 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	15	7.9%
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	128	67.0%
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	48	25.1%
計	191	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

- ① 輸液ポンプの故障事例（1 番）
- ② 自動吻合器の吻合不良の事例（2 番）
- ③ 体位固定器による循環障害の事例（3 番）
- ④ 手術用ロボットの故障事例（4 番）
- ⑤ 無呼吸アラームの鳴動不良の事例（5 番）
- ⑥ 吸引器具の脱落による体内遺残の事例（6 番）
- ⑦ 皮下植込み型ポートのカテーテル離断の事例（7 番・8 番・9 番・13 番・14 番）
- ⑧ カテーテルガイドワイヤのコーティング剥離の事例（10 番）
- ⑨ 硬膜外カテーテルによる膿瘍形成の事例（11 番）
- ⑩ 中心静脈カテーテルのガイドワイヤ離断の事例（12 番）
- ⑪ 調整用薬液注入コネクタからの薬液漏れの事例（15 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

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

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	アイフューザー プラス	ジェイ・エム・エス	麻酔科医が硬膜外用PCAポンプをスタートさせるとローラー駆動部分が早回りし、アラームがなることを医用工学技師に連絡した。	原因は不明だが、落下等の衝撃で機器異常が発生した可能性がある。	メーカーに精査をだした。マニュアルに問う事例を持ち込み、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提出されており、調査の結果、落下等の衝撃によりモータの回転を制御するための電子部品が破損し、カセットが高速回転したとのこと。当該企業は当該部品が破損した場合でも、装置の異常を検出できるようにソフトウェアの変更を行う自主回収を実施しているところ。
2	障害残存の可能性なし	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製品内に本来充填されているべきステープルが充填されていなかったため、消化管が一本の筒状に吻合されず、口側と肛門側断端が体内に露出した状態になった。そのまま開腹術へ移行し、肛門側断端、S状結腸端を吻合した。	自動吻合器にステープルが充填されていなかったこと。	メーカーへ調査を依頼したが、原因は特定できなかった。本機器は単回使用の吻合器で使用前に医療者がステープルの充填状況を確認するのは困難な形状である。吻合時にもステープルによる吻合状況は確認できない構造である。使用段階での確認が困難な以上、製造段階の充填確認の徹底を要望する。PMDAへは報告した。	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提出されており、報告者はステープルが充填されていなかったと述べているが、当該ステープルの製造記録から出荷時にステープルが充填されていたことが確認されている。また、吻合不全の原因は、医療機関から提供された術中映像を確認したところ、吻合予定の組織が厚かった可能性が考えられるとのこと。
3	障害残存の可能性がある(低い)	レビテーター	瑞穂医科工業	レビテーターを使用した婦人科碎石位、頭位水平で11時間23分の手術中、下肢拳上を解除しなかった。手術翌日「左下肢の痛みとしびれ」を訴えた。硬膜外麻酔が手術の影響と考え様子観察していた。手術3日後、PCAポンプの使用を制限したことから、下肢の疼痛増強し、左足関節の背屈ができないことを発見した。整形外科に紹介し、下肢コンパートメント症候群と診断された。弾性ストッキングの除去と湿布剤で様子観察となった。リハビリテーションで改善を目指す方針。	3年前腹腔鏡下超低位前方切除術(手術時間10時間39分)で下肢コンパートメント症候群発症後、レビテーター使用時の碎石位の看護手順が作成された。しかし、「頭低位保持より約4時間を目安に、医師は手を止めて、下肢の拳上を一時的に解除する」と記載されていたため、頭位水平であった本事例では下肢拳上解除されなかった。本来は、ひらめ筋が心臓より高くなった場合に、下肢拳上解除が必要であった。	マニュアル(レビテーター使用時の碎石位の看護手順)改訂。体位作成時より約4時間を目安に、医師は手を止めて、下肢の拳上を一時的に解除する。外回り看護師は、時間を観察し、4時間経過する前に術者に声をかける。	当該企業に確認したところ、当該事例を特定できないが、同様事象が複数発生していることを受け、当該企業は2012年8月から添付文書改訂及び情報提供文書の配布を行い、当該機器使用時の圧迫によるコンパートメント症候群の発生について注意喚起を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	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	障害残存の可能性なし	da Vinci サージカルシステムズ	インテュイティブ・サージカル合同会社	入室前の準備の段階でロボット手術システムが立ち上がらなかった。予定通りの時間に入室するのは不可能と判断し、別の心臓手術患者を先に入室させ、手術状況をみながら当該患者の入室時間を決定。修理は業者に依頼し、13時頃修理完了、15時頃手術部入室となった。麻酔導入後、気管挿管・CVカテーテル留置・頸部より脱血管挿入、と準備が進み、消毒をする段階となった。先に入室させた患者の出血が多く人工心肺からの離脱が困難となり、人工心肺技士がいないと手術が出来ないため、手術中止、脱血管は抜去された。	手術ロボットの点検は、治験機器であるため管理会社に委ねられており、点検状況について聞いたところ、定期的に行われており次回は医師と日程を調整後、近日中に行うつもりだったとのこと。機器の整備は管理会社に任せるしかないが、所在地が遠方のため、迅速な対応には限界があるのが現状。人工心肺技士の不足によって手術を並列で出来ないのは、今回の件に限らず安全性に欠けるため、早期に人材の補充が必要と考えられる。	機器については定期点検も実施されており、これ以上の対策には限界があるようだ。 人工心肺士の充足については、現在、臨床工学技士募集中。	当該事例については当該企業から薬事法に基づく不具合報告が提出されており、解析の結果、主電源装置の故障が確認されたことから、同部位を交換・修理したとのこと。
5	障害残存の可能性なし	ベビーセンス	JCRファーマ	日齢1日の新生児。1時頃、ナースステーション内のSpO2モニターがフラットになっているのを確認。すぐに状態確認すると全身チアノーゼ状態であることを発見。SpO2は測定不能の状態であり、救急蘇生を行い、NICU管理となった。その後の検査では異常なく経過している。同室に別のベビーの診察の為に医師はいたが、ベビーセンサーのアラームはなっていなかった。ベビーセンスのセンサーのON/OFFは不明。	ベビーセンスが、エアコンの風や、人の通る空気でも呼吸していると認知する特性あり。アラームを消すと自動的に機器がOFFになる設定等も問題あり。	業者に連絡し、センサーの感知確認。スタッフへのセンサーON/OFFの徹底。コットにベビーセンス確認のシールを添付。ベビーセンスが、エアコンの風や、人の通る空気でも呼吸していると認知する特性あり。この機器だけの安全性の担保が難しく、今後病院として人員の確保やセントラルモニターの増設など検討が必要である。	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提出されており、新生児が全身チアノーゼ状態で発見されたが、当該モニタのアラームは発生していなかったとの事例である。当該モニタはアラーム停止機能を有さず一旦電源を切断せざるを得ず、その後の再投入を忘れるリスクも考えられることから。当該企業は本体前面に電源の入れ忘れに注意する旨の注意喚起ラベルを貼付することとした。
6	障害なし	プールサクシオン	日本メディカルネクスト	食道癌の治療のため入院した患者。食道亜全摘出、胃管再建術等を施行、約1週間後、胃管抜去、食道瘻造設術を施行、術後右胸腔ドレーンと頸部ドレーンより出血あり再開創止血術を施行した。その後、患部の状態確認のためCT撮影を行ったところ、腹腔内に異物が確認された。翌日開腹手術を施行し確認したところ、腹腔内に医療器具(体液誘導管の外套管)の残存が確認された。	緊急手術が連続し、勤務状況が繁忙であった。 当該器具は使い捨てしており、ガーゼなどのようにカウントはしていなかった。 また、プラスチック製でX線には写らないものであった。	当該器具の返却をその都度確認する。チェックリストの項目に加える。 レントゲンに不透過の機材への変更を検討する。	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、吸引嘴管の外套管が脱落、腹腔内に遺残した事例である。当該企業では、当該事例を受け添付文書改訂を行い、注意喚起を開始したところ。

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	障害残存の可能性なし	バード X-ポート	メディコン	直腸癌術後、化学療法のため、2年前に当該製品を留置した。その後、約2週間に1回の化学療法をCVポートから投与していた。今回、化学療法前に主治医がCVポート部の診察を行い、生食フラッシュをするとCVポートの刺入部(ループ部)に膨らみを認めた。ポートの損傷が考慮されCVポート入れ替え予定となった。ポート抜去時に不全断裂していたカテーテルが離断し静脈内に12cm遺残したため、IVR下で遺残カテーテルを回収した。	CVポートの留置が2年間に亘っており、患者の体動等により機械的刺激が加わっていたものとする。	これまで同様、CVポート使用時の挿入部の十分な観察により、異常の早期発見に努める。また、異常を認めた場合は院内対応のフローに従い、放射線科へ相談する。	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。
8	障害なし	不明	不明	4年前、胆管癌治療の為、CVポート挿入・留置 4ヵ月後、抗がん剤(ジェムザール)投与後、抗がん剤治療終了。その後、ポートからの治療は行わず、3週間に一度、生食20mlでフラッシュをしていた。 4年後、ポートの逆流を認めず、XP撮影するが、位置の問題はなかった為、逆流がなくても抵抗がなければ生食のフラッシュは継続するよう指示を出した。 その後、約2週間おきに生食20mlにてフラッシュしていた。 最終のフラッシュ日、消化器内科医師から消化器外科医師へ紹介状を書く(ポート抜去の依頼)。 その後、消化器外科受診。消化器外科医から患者へ抜去について説明。 ポート抜去目的で外来受診。ポートの本体部分は抜去できたが、カテーテルは接続部付近で断裂していた。胸部XPIにて、カテーテルが房室付近に落ちている状態である事がわかる。 すぐに、他循環器病院へIVR依頼し、当日に除去される。他循環器病院に1泊入院し、翌日、退院。	・抜去する際、ポート本体を持って引き抜いた事により、カテーテルが断裂した可能性がある。(抜去直前に位置を確認していない為不明) ・器材の不良か?(3年前の改良前の製品だった) ・4年後、逆流なしの時点で、カテーテルの一部に異常(亀裂の発生や脆弱化)が起きていた可能性がある。	・CVポートから逆流が認められない場合は、透視下で確認する。 ・医療器材が関連した事故の場合は、医療器材を捨てずに保管する事を職員に再指導する。(販売業者に確認する) ・CVポート挿入時は、メーカー・型番を明記する目的で3年前に作成された「CVポート管理票」を確実に記載するよう再度周知を行う。	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	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	障害残存の可能性なし	不明	不明	直腸癌術後肺転移に対する化学療法(mFOLFOX)12クール目施行予定であったが、ポート穿刺後前投薬滴下時に、ポート上部から鎖骨付近までの前胸部の腫脹・違和感、上肢の腫脹・疼痛あり、投与中止して、胸部エックス線を撮影したところ、中心静脈カテーテルの断裂・心臓内への迷入が確認された。	不明	不明	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。
10	障害残存の可能性なし	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	軟部腫瘍摘出手術終了後、同時に術後化学療法を施行するための右鎖骨下より中心静脈カテーテル(ヒックマンカテーテル)を留置した。その際、ガイドワイヤーが上方に行ったことを透視で確認した。透視下でガイドワイヤーを引いているときに軽度抵抗を認めたため、穿刺針とともに抜去をした。その際、透視下で体内に金属片が残存していること認めた。また、抜去したガイドワイヤーの先端15cmほどにコーティングが剥けている状態であった。	ヒックマンカテーテルには専用のガイドワイヤーがあるが、担当した医師はガイドワイヤーの安定性がよいので過去もラジフォーカスガイドワイヤーを使用していた。この製品は、金属針や金属製外套管に使用しないよう注意書きされており、本来の用途ではない使用方法をとっていた。	1. ガイドワイヤーの操作を行う場合には穿刺針を抜いてから行う。 2. ガイドワイヤーの選択において用途に合った器具の選択を遵守する。	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、ガイドワイヤーのウレタンコーティングが金属針との接触により剥離したものと考えられるとのこと。 なお、当該製品の添付文書には金属針や金属製外套管と併用しない旨が記載されている。
11	障害残存の可能性なし	ペリフィックス(ペリフィックスキット)	ビー・ブ라운エースクラブ	胸部帯状疱疹後神経痛に対し、胸部硬膜外持続チューブを留置した。約20日後、刺入部の膿瘍皮下形成と皮下トンネル部での発赤・腫脹を示した。切開排膿を行い、抗菌薬治療を行った。胸部MRIで胸部硬膜外腔に膿瘍を示したため、脊椎外科にも相談し保存的治療を選択、膿瘍は縮小した。	原因は不明で、皮膚からの感染と患者の体内菌のカテーテルの付着増殖などが考えられる。	定期的なCRP検査の実施。	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おらず、硬膜外カテーテルの留置に伴う有害事象と考えられるとのこと。 なお、当該製品の添付文書には、有害事象として膿瘍形成が記載されているところ。



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	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
12	障害残存の可能性がある(低い)	CVレガフォースEX	テルモ	患者が手術室入室後に、麻酔科医師がCVカテーテルを挿入時した。医師は、挿入途中で抵抗を感じガイドワイヤー20cm以上進まなくなり、力をかけたところガイドワイヤーのみ抜去となった。抜去したワイヤーの先端を見ると、先端部分が通常より細く線維上になっているため、先端部の体内遺残を疑いXP撮影で遺残が見つかった。急遽耳鼻科医師に依頼、頸部を切開し遺残部分を取り出した。	経験不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>ガイドワイヤー挿入が円滑でない場合、金属針・ガイドワイヤー・カテーテルなどをまとめて抜去し、金属針で挿入物が切断されないよう注意する。</li> <li>超音波画面だけでなく、実施者も介助者も手元を観察し、刺入が深すぎないか観察する。</li> <li>針先は超音波で確認し、慎重に刺入を行い見失ったら再穿刺を試みる。</li> </ul>	当該製品の添付文書には、ガイドワイヤーの破損や破断を避けるために、ガイドワイヤーが動かなくなったときは無理に引き抜かず導入針ごと抜去することと記載されている。
13	障害なし	不明	不明	<p>当科退院4日後、当科入院(2回目)。Bx-pにてCVカテーテルの断裂がないことを確認。CVポートを利用して化学療法施行。左上肢の肢位により良好なバックフローが得られないことや、点滴の滴下が不良になることがあった。その後、当科退院。当科入院(3回目)。Bx-pにてCVカテーテルの断裂がないことを確認。CVポートを利用して化学療法施行。左上肢の肢位により良好なバックフローが得られないことがあったが、1クール目の化学療法で、患者自身が滴下良好になる肢位を認識していたため、点滴の滴下が不良になることはなかった。</p> <p>当科退院。14:00～ 悪性黒色腫の術後followのため、CT施行。14:30～ 皮膚科診察。14:50～ CTを撮影した放射線科医師よりCVカテーテル断裂の報告あり。15:00～ 皮膚科外来にてCVカテーテル断裂の事実と合併症、当科入院のうえ、放射線科による回収が必要であることを説明。15:40～ 放射線科医師より患者カテーテルインターベンションによる異物回収につき説明。16:00 当科入院(4回目)。17:20～18:10 放射線科医師により、経右大腿静脈的にカテーテルインターベンションにより、断裂したカテーテルを摘出。術後経過問題なし。当科退院、2週間後に当科入院(5回目)。Bx-pにて断裂したカテーテルのポート側が左鎖骨下に残存していることを確認。消化器外科に依頼し、右鎖骨下よりCVポート留置、左鎖骨下の残存したCVポートを抜去した。CVポートを利用して化学療法を施行。良好なバックフローが得られ、滴下も良好。右上肢の肢位によりバックフロー滴下が不良になることはなかった。当科退院。</p>	<p>CVカテーテル断裂の原因は明らかでなく推論の域を脱しない。しかし、化学療法施行時、左上肢の肢位により閉塞アラームが鳴ったり、バックフローがみられなくなるのが数回あり、何らかの圧迫機転によりカテーテルの閉塞が生じていた可能性がある。そして、カテーテルの断裂が左鎖骨下部で発生していることから、カテーテルが鎖骨と第一肋骨の間で圧迫されて生じたpinch-off syndromeであると考えられる。</p> <p>3.CVカテーテル穿刺時には鎖骨中線より外側で穿刺を行う(超音波ガイド下が望ましい)。→ただし実際には、当科では消化器外科に依頼してCVポートを留置しているので、手技に関してはそちらの意見、考え方もあろうかと思う。</p> <p>4.CVカテーテルを使用して化学療法を行う際は、直前に胸部X線を撮像し、pinch-off signがないこと、カテーテル損傷がないことを確認する。</p> <p>5.胸部X線を撮影する際は、カテーテルの圧迫を発見しやすくするために、両腕を体側につけたままの直立した姿勢で実施する。</p> <p>6.投与直前にバックフローが有ることを確認する。</p> <p>7.薬剤注入不良、良好なバックフローが得られない、輸液や血液吸引に体位の変更が必要である、といったことは臨床的にpinch-offの徴候である。その際には胸部X線を撮像し、pinch-offが確認された場合は埋没型CVカテーテルポートの取り扱い説明書内の記載事項に従い、進行度に応じた適切な処置を迅速に行う必要がある。臨床的徴候があり、さらに放射線学的にカテーテル内腔の狭窄、変形などの所見がみられる場合には、pinch-offが生じている可能性が高く、将来的にカテーテルの破損、断裂の危険性が高いと判断し、速やかにCVカテーテルを抜去する。</p>	<p>1.CVカテーテルを留置する際は、カテーテル断裂の可能性についても十分な説明を行う。断裂時にカテーテルインターベンションや開胸・開心術による回収が必要になることについても説明する。</p> <p>2.鎖骨下静脈から穿刺する際には、pinch-off syndromeが生じる可能性があるため、鎖骨下静脈以外の部位からの穿刺も検討する。</p>	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	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
14	障害なし	不明	不明	<p>・病巣の残存があるため、半年前までVP-16を内服(3週服薬、1週休薬)。定期胸部エックス線、骨盤CTでは播種病巣はあるものの新病変なしとの報告であったが、その後のCA125が827U/ml(前回の数値は162)と上昇し、加えて腹部のはり、腹痛が出現したことから入院し、翌日に静脈内化学療法(パクリタキセル、カルボプラチン)を施行する指示を出した。CVポートは3ヶ月前まで3ヶ月毎に洗浄を行っていた。</p> <p>・入院。入院後の胸部エックス線検査でカテーテル断裂が疑われた。17時30分CVポートから逆血を試みるも血液は引けず、ポートから生食を注入すると抵抗があった。放射線科IVRチームにコンサルトし、1ヶ月前のCTを再読映したところ右心房内にカテーテルの存在が認められた。19時15分から経静脈的にカテーテル除去術が施行され、19時39分断裂したカテーテルが除去された。同時にCVポートとポートに接続されていたカテーテルも除去された。</p> <p>・4日後、右鎖骨下静脈にCVポートを造設。</p> <p>・予定されていた抗がん化学療法をCVポートから施行した。</p> <p>・その後、退院。外来経過観察中。</p>	<p>カテーテルが鎖骨と第一肋骨に挟まれることで生じた断裂である(ピンチオフ)。抗がん化学療法中や洗浄時には滴下不良や抵抗がなく、ピンチオフの予知は困難であった。</p>	<p>・鎖骨下静脈ではなく内頸静脈あるいは上腕静脈アプローチを選択することも考慮する。</p> <p>・ピンチオフ早期発見のためには、胸部エックス線を6ヶ月毎、使用しない場合のCVポートの洗浄は1ヶ月毎とし、毎回前胸部の症状の有無をインタビューすることが望ましい。</p> <p>・CVポート挿入患者の定期CT検査オーダー時には、読映医にピンチオフも念頭においた読映を要請する。</p> <p>・以上3つの改善策は、CVポート挿入にあたりCVポート造設患者に対する責務と認識したい。</p>	<p>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。</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	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
15	障害なし	BD ファシール 輸液アダプタ	日本ベクトン・ディッキンソン	ATLの加療目的で、末梢点滴から化学療法予定の患者。A看護師がエンドキサンを接続したが、BDファシール輸液アダプタの接続が甘かったため、接続部から漏れ出した。B看護師が気づき、同席していた主治医が接続を差し込み直そうとしたところBDファシール輸液アダプタの接続部が完全に外れた。エンドキサンは飛散し、患者、看護師、医師、環境へ曝露した。 A看護師は新人であり、エンドキサンの接続は2回目であった。エンドキサンのBDファシール輸液アダプタの接続部は暴露予防のため特殊な構造であり、パートナーのB看護師は接続の方法を説明、液漏れの可能性があることも説明していた。しかし、A看護師が接続しているのは見ていたが、実際に接続部分を触ってまでは確認しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>BDファシール輸液アダプタ(製造販売業者:日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)の接続部は特殊であり、使用回数は2回目で不慣れであった。</li> <li>パートナーは正確に接続されているのかダブルチェックをしなかった。</li> <li>エンドキサンの輸液接続部アダプタの構造が外れ易い。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>エンドキサンの接続部は特殊なため、接続が根本まで確実にできているか確認を行う。</li> <li>接続した後は、パートナーと正確に接続されているのかダブルチェックを行う。</li> <li>エンドキサン接続の方法について技術演習を行う。</li> <li>エンドキサンの接続部の構造について見直しを行ってもらう。</li> <li>輸液アダプタ(BDファシール輸液アダプタ)の使用方法について安全管理部よりニュースレターを発行し注意喚起を行った。</li> </ul>	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提出されており、本品と輸液バッグあるいは輸液ラインのスパイクとの接続が甘かったため、接続部から液漏れしたと考えられるとのことであった。また、事故の背景要因としては、当該医療従事者が当該製品を使用したのは2回目であり、不慣れであったとのこと。 なお、当該製品の取扱いについては、当該企業がイラスト等を用いた情報提供文書を配布しており、また製品導入時には顧客への製品トレーニング等を実施しているところ。