

第21・22・23回 ヒヤリ・ハット事例等収集結果

－ 医療機器 －

本報告は、平成19年6月27日及び平成19年9月18日に、財団法人日本医療機能評価機構がホームページに公開した医療事故情報等収集事業第9回及び第10回報告書中のヒヤリ・ハット事例記述情報を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が調査し検討結果として報告したものである。

別添1) 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

別添2) 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

別添3) 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

- ・ 第9・10回報告書医療事故情報「人工呼吸器」
- ・ 第9・10回報告書医療事故情報「輸液ポンプ等」
- ・ 第9・10回報告書医療事故情報「ドレーン等」
- ・ 第9・10回報告書ヒヤリハット「人工呼吸器」
- ・ 第9・10回報告書ヒヤリハット「輸液ポンプ等」
- ・ 第9・10回報告書ヒヤリハット「ドレーン等」

別添4) 情報不足のため製造販売業者等による対策が困難と考えられた事例

平成20年7月14日

医薬食品局安全対策課

平成 20 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. 検討対象の範囲

財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業第 9 回及び第 10 回報告書中の医療機器に関するヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例

【第 9 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 19 年 1 月 1 日～3 月 31 日の間に報告された事例。
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 18 年 8 月 15 日～平成 19 年 2 月 13 日の間に報告された事例。(事例発生日 平成 18 年 7 月～平成 18 年 12 月)

【第 10 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 19 年 4 月 1 日～6 月 30 日の間に報告された事例。
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 19 年 2 月 14 日～平成 19 年 5 月 21 日の間に報告された事例。(事例発生日 平成 19 年 1 月～平成 19 年 3 月)

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管理対策に関する専門的な検討を行なうため、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. 検討結果

医療機器製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無により、報告書中の記述情報 186 事例を調査したところ、下記表の結果となった。

調査結果	第 9 回	第 10 回	件数	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	1	1	0.5%
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	3	4	2.2%
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	103	67	170	91.4%
情報不足のため製造販売業者等による対策が困難と考えられた事例	4	7	11	5.9%
	108	78	186	100%

4. 検討結果の内訳

1) 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 (別添1)

① 人工鼻と加温加湿器との併用事例 (1番)

2) 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 (別添2)

(事件事例関係)

① 低圧持続吸引時におけるドレナージチューブの接続外れ事例 (1番)

(ヒヤリ・ハット事例関係)

② シリンジポンプからのシリンジ外れ事例 (1番・2番)

③ 金属部品を含むドレーンバッグのMRI施行時の磁場による接続外れ事例 (3番)

3) 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3)

4) 情報不足のため製造販売業者等による対策が困難と考えられた事例 (別添4)

別添 1

医療機器の安全使用に関して製造販売業者による対策が必要又は可能と考えられた事例（ヒヤリ・ハット）

		具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	第10回	長期間人工呼吸器を使用している患者で、排痰のため加温加湿器を使用していた。夜間、呼気吸気共に回路内に水滴が溜まるために頻回に排出していたが、勤務者交替後、医師が回路に人工鼻がついている事を発見した。	人工鼻の機能について理解が不足していた為に、加温加湿器を使用しながら回路にセットしてしまった。その後の勤務者も、通常、人工鼻を使用することが多く回路を観察していたにも関わらず、人工鼻がついている事に気が付かなかった。	・各々の器材について機能必要性を再確認する。	人工鼻と加温加湿器の併用禁止について、各々の添付文書に追加記載すると共に関係製造販売業者による注意喚起が必要と考える。

別添 2

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（事故）

		段階	事故の程度	具体的内容	調査結果
1	第9回	観察・管理	障害残存 (低い)	<p>間質性肺炎の患者にトロッカーアスピレーションキット8Frを挿入し低圧持続吸引を行っていたが、体位変換時に延長チューブと逆流防止用アスピレーションバルブ（一方弁）の接続が外れていることに気付いた。接続外れを知らせる警報は鳴らなかった。</p>	<p>本事例はアスピレーションバルブを接続したまま低圧持続吸引を行っていた事例である。アスピレーションバルブは、トロッカーアスピレーションキットの構成部品であり、延長チューブにあらかじめ接続された状態で梱包されている。トロッカーアスピレーションキットの添付文書の【禁忌・禁止】欄には、「低圧持続吸引あるいは自然排液（排気を含む）移行時には、アスピレーションバルブを使用しないこと。【アスピレーションバルブを接続して使用すると、バルブ内の逆流防止弁閉塞による吸引不良により緊張性気胸が発生するおそれがあるため。】」と記載されており、不適正な使用であったと考える。なお、接続外れの原因は不明であるが、接続が外れたにもかかわらず、警報が鳴らなかった事については、併用した低圧持続吸引器（メラサキュームMS-008）の添付文書の【警告】欄には、「併用するドレナージチューブが細径であったり、長さ、側孔数等の形状及び延長チューブの接続等により流路抵抗が高くリーク警報動作しないことがあります。それぞれの圧力損失及び流量の変化を考慮して吸引圧を設定すること。また、併用するドレナージチューブについて、使用前に圧力損失及び流量の変化を確認し、警報の作動を確認すること。」などが記載されており、8Frチューブ使用可では警報が動作しなかった可能性があり、事前の確認が行われなかった可能性も否定できないと考える。（参考1参照）</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（ヒヤリ・ハット）

		具体的内容	背景・要因	改善策	検討案
1	第10回	患者は、血圧が高値の為ペルジピン（カルシウム抗性降圧剤）をシリンジポンプで管理していた。30分間隔で血圧を測定し血圧が高いためペルジピン量を少しずつ増量し、1時間に3mL 注入した。3時間後シリンジの固定部から注射器が外れていることを判明した。アラームは鳴らなかった。	シリンジポンプ使用時のチェックリストはカルテに綴じてあり、使用時の確認をすぐにその場でチェックする体制ではなかった。シリンジポンプの流量を確認していたが、注入量の確認がされていなかった。機種が古く、アラームが鳴らなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・チェックリストをポンプに直接付け、その場で記入する。 ・チェック項目に流量の他に注入量、作動状況、ルートの確認項目も記載する。 ・シリンジポンプを更新する。 	医薬発第0318001号平成15年3月18日付厚生労働省医薬局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、シリンジポンプには押し子外れ警報を装備することとされており、当該機器はその対策前の製品であったと思われる。(参考2参照)
2	第10回	シリンジポンプのスライダーが注射器の押し子に密着しておらず、予定の流量を投与できなかった。	点検確認不十分。取扱いが未熟であった。当院には新旧のシリンジポンプが存在し、旧型は、警告アラームが鳴らない。	<ul style="list-style-type: none"> ・現場で、実際に流動しているか残量確認を徹底するようにした。 ・詰所にて、臨床工学技士による、シリンジポンプの取扱いの学習会をした。 ・新旧の台数を確認し、現状と旧型には、警告音が鳴らないこと、シリンジポンプの取扱い注意を書面で関係部署に配布した。 	
3	第10回	難治性腹水にてJバックにてドレナージをしていた患者が、急遽MRI施行となり、輸液ポンプ類などは延長し、金具類というものは全て取り外し検査へ行った。MRIの機械の中に患者が入ったところ、Jバッグ内に金具があったため引っ張られた状態となり、手でつかんだものの接続から外れてしまった。	急な検査であり慌てていたこともあるが、ドレインパック内に金具が入っていると知らなかった。外観からわからない。	<ul style="list-style-type: none"> ・金具類がドレインパック内にも入っていることを再認識と周知する。 	J-VACドレナージシステムの添付文書の【併用禁忌】欄には、「リザーバー(スタンダード型)に使用されているスプリングは磁性体であるため、MRI検査機器等使用時にはリザーバーは使用しないこと。[強力な磁場により、リザーバーが機器等に吸い付けられ、ドレイン抜去・リザーバーの脱落、検査機器等への影響が考えられるため。]と既に記載されているところ。(参考3参照)