

第30・31回 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、医薬品の使用方法及び名称・包装等の物的要因の観点から、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17回（平成21年6月24日公表）及び第18回（平成21年9月29日公表）報告書中のヒヤリ・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。

- 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 p. 1
- 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 p. 2
- 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 p. 9
- ・ 第17・18回報告書医療事故事例 p. 9
 - ・ 第17・18回報告書ヒヤリ・ハット事例 p. 29
- 別添4) 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 p. 41
- 参考1) バイポーラコード接続時の注意事項

平成 21 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

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 17 回及び第 18 回の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 17 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 21 年 1 月 1 日～3 月 31 日の間に報告された人工呼吸器(回路を含む)に関連した事例、及び平成 18 年 1 月 1 日～平成 21 年 3 月 31 日の間に報告された電気メスに関連した事例
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 20 年 11 月 11 日～平成 21 年 2 月 9 日の間に報告された事例(事例発生月:平成 20 年 10 月～平成 20 年 12 月)

【第 18 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 21 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 21 年 2 月 10 日～5 月 11 日の間に報告された事例(事例発生月:平成 21 年 1 月～平成 21 年 3 月)

注)第 17 回及び第 18 回の報告書中の医療機器については、人工呼吸器(回路を含む)及び電気メスに関連した事例である。

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より、報告書中の記述情報 91 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17回	第18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	1	0	1	1.1%
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	8	3	11	12.1%
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	42	20	62	68.1%
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	9	8	17	18.7%
計	60	31	91	100%

4. 検討結果の調査結果

- 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)

(事件事例)

バイポーラ電極を有する電気手術器における出力端子への誤接続事例(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の、もしくは対策を既に検討中の事例(別添2)

(事件事例)

【人工呼吸器関連事例】

人工呼吸器の内蔵バッテリーに関する事例(1番)

人工呼吸器の駆動スイッチに関する事例(2番)

人工呼吸器のメイン基板故障に関する事例(3番)

【電気メス等関連事例】

アルコール含有消毒剤使用下における電気メスに関する事例(4、5、6番)

非絶縁型バイポーラ電気メスによる意図しない組織の熱傷に関する事例(7、8番)

ラジオ波焼灼療法時の有害事象に関する事例(9番)

(ヒヤリ・ハット事例)

【人工呼吸器関連事例】

気管切開チューブの異所留置に関する事例(1番)

ウォータートラップの不具合に関する事例(2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4)