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						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	障害なし	オキシア人工心肺回路 プレコネクト ACF 心肺回路M CF	ジェイ・エム・エス	体外循環確立後、脱血不良であったため貯血層内に陰圧をかけVAVD（陰圧吸引補助脱血）にしたところ、急激な貯血層の液面低下がおきた。念のため送血回路からの空気誤送を避けるため、一時的に体外循環を停止し人工心肺内の回路のエア抜きを行おうとしたところ、右房が張っていると術野より指摘され確認したところ脱血回路に空気が混入していた。	VAVDを行う際に、貯血層が陽圧になってしまった。通常貯血層内の陽圧は10mmHg程度で陽圧開放バルブが作動し減圧を行うが、今回使用の貯血層はモニター上30～50mmHgの陽圧であったが50mmHgを超えた状態でやっと弁が開放し減圧が出来る状態であり、陽圧開放バルブの作動不良が原因であった。 VAVD使用の人工肺使用時には、陽圧開放バルブ作動確認を貯血槽を閉鎖状態にして行うが、用意していた点検マニュアルでは、完全に閉鎖状態にならず、陽圧開放バルブの作動確認になっていない不適切な手順であることが判明した。	体外循環の組み立ての際、貯血層を完全な閉鎖状態にして、陽圧開放バルブの作動状況を確認する。 VAVDを行う際、貯血層内を閉鎖的な環境にして陽圧開放バルブの作動を適切に確認できるようにVAVDラインのクランプ操作の手技手順を修正し統一した。	当該事例については、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、陰圧吸引補助ラインが閉塞された状態（鉗子の掛け違え）で、吸引ポンプを作動させた可能性が推察されるとのこと。 なお、当該事象を受け、日本体外循環技術医学会（JaSECT）でガイドラインを補足するための情報提供及び当該企業としても医療機関へ情報提供を実施予定している。
2	障害残存の可能性なし	密閉式固定包埋装置	サクラファインテック	前月の中旬以降に病理医より、一部の免疫染色において染色不具合の可能性があると指摘され、その原因について標本作製の各段階において調査・検討を行った。病理組織パラフィンブロックを作製する際に使用する密閉式固定包埋装置3台（VIP-6）に不具合があり、染色不良を引き起こしていることが推定された。その日より、不具合のあった3台の密閉式固定包埋装置（VIP-6）の使用を中止し、旧機種（VIP5）での運用を行っている。	染色性に不具合のあった3台の密閉式固定包埋装置（VIP-6）は、約2年前に導入した新型機であり、旧機種にはない新液タンクが装備されている。メーカーに調査を依頼したところ、新液タンク内のクロロホルムが強酸性を示していた（本来であれば中性を示す）。この酸の暴露により組織が障害されることが染色不良の要因ではないかと考えられる。	メーカー側の原因究明・対応策が確立されるまで新型機種（VIP6）の使用は中止した。毎週1回は染色性への影響がないかの確認を必ず行う。不具合期間の検体数、約6000検体のうち、治療への影響の可能性があると推定した検体数は約600検体で、患者数は約300人となる。該当患者については、個別説明と必要であれば再検査を実施している。	当該事例については、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、クロロホルムを長期間貯留したことで、添加されていた安定剤が消費され、クロロホルムが分解し、酸性化が進行したことで当該事象が発生したと推察されるとのこと。 なお、当該事例を受け、クロロホルムの使用上の注意事項を医療機関へ情報提供を実施している。
3	障害残存の可能性なし	ニプロ バルーンカテーテル	ニプロ	カテーテル交換時、バルーンの水を抜くことができず、カテーテル抜去困難となる。ガイドワイヤーを使用して、バルーンを破裂させて、カテーテルを抜去する。	カテーテルの材質不良の可能性。	製造元へ連絡。調査依頼。生ゴムの材質の問題有りかと、業者から報告あり。	当該企業に確認したところ、当該事象はドレーンルーメンとインフレーションルーメンの間に生じた亀裂によって発生したものであり、製造起因の事象とのことである。市場にて同様事象が高頻度に発生していたことから、平成29年3月15日より自主回収及び出荷停止が実施されている。また、製造段階での原因特定に至らなかったことから、当該製品の承認整理がなされている。

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						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	
4	障害残存の可能性なし	アッヴィJチューブ・PEGチューブ	アッヴィ合同	LCIG治療中の患者。腹痛・嘔吐が出現。外来診察時では、胃内バンパーが十二指腸へ脱落し、それによる上部消化管閉塞・軽度の腹膜炎・腸炎をきたしたと判断し、入院となった。	原因としては、当初PEGチューブの外固定板の固定が不十分であった可能性（チューブ自体が不良品であった、もしくは外固定板の自己手技が不十分であった可能性が考慮される）を考慮したが、入院後の精査にてJチューブが大腸まで移動しており、腹痛の原因はJチューブの移動に伴うものと考えた。その原因として、Jチューブ先端にえのき茸が絡まり、大きな便塊を形成したため生じたと判断している。	腹部X－P写真の定期的撮影によるJチューブの位置確認、消化器内科での定期的な外来フォロー。	当該事例については、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、キノコ類の食物残渣がチューブ先端に絡まり食塊を形成しチューブを引っ張ることで生じるとのこと。 なお、当該事例の発生を受け、当該企業は、キノコ類の食物残渣がチューブ先端に絡まり食塊となることについて、添付文書及び患者向け資材を改訂し、正しいキノコ類の摂取方法について情報提供を実施している。
5	障害なし	CVポートカテーテル	メディコン	11年前に肝門部リンパ節転移を伴う進行胃癌の治療目的に、当院内科より当科紹介。術前化学療法の適応と考えられ、同月に放射線部透視室で局所麻酔下に右鎖骨下静脈を穿刺し、CVカテーテルを挿入、ポートは右前胸部皮下に留置した。この際、承諾書「中心静脈栄養カテーテル挿入・ポート造設」を用いて、処置前に気胸や動脈損傷、カテーテル・ポート感染、皮下出血について説明していた。10年前に手術（胃全摘・D2郭清術）を行い、術後化学療法として手術後2ヶ月目までCVポートカテーテルを使用した。その後は使用予定がなかったが、ポートを抜去していなかった。4年前に当科のfollowが終了となり、以後開業医で年1回の検診を受けていた。1年前の胸写は問題なかったが、今年の胸写でカテーテルの断裂が判明、当院を再受診するように指示された。冠動脈CTにてカテーテルの断裂と右心内への遺残を認め、1ヶ月後に局所麻酔下にポート抜去、翌日放射線科Dr.により局所麻酔下にカテーテル摘出の予定である。これまでのところ明らかな症状なく、全身状態に問題はない。	1．11年前に用いていた承諾書「中心静脈栄養カテーテル挿入・ポート造設」はカテーテル断裂については言及されておらず、CVカテーテルポート留置前のI.C.の際に説明していなかった。 2．CVカテーテルポートを用いた化学療法が終了し使用予定がなくなった後も、ポートを抜去せずに留置していた。	1．現在は同意文書「皮下埋没型中心静脈ポート造設術ver.1.1」にアップグレードされており、「4. 危険性・合併症・術後経過」の「B. CVポートの留置に伴う合併症」の「6) カテーテル切断」の項目があり、I.C.の際には必ず説明している。 2．CVカテーテルポートは、使用予定がなくなったら速やかに抜去するべきである。	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の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。 なお、当該事例におけるCVポートカテーテルの留置期間は約11年であった。

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						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	
6	障害なし	DewX CVポートシステム	テルモ	約8ヶ月前にCVポートを留置したが、血液の逆流がみられないため使用していなかった。末梢血管を使用し化学療法を行っていた。末梢血管の確保も困難となったためPICCを挿入した。PICCカテーテルが安全な部位に挿入されたか確認するため胸部単純X-Pを撮影したところカテーテルが肺動脈に写っていた。PICCカテーテルを引き抜いて再固定したが、カテーテルの先端位置は変化なかった。PICCカテーテルが断裂したと考え、放射線診断科に依頼し画像を詳細に検討した。肺動脈に迷入していたのはPICCカテーテルではなく、今回使用していないCVポートカテーテルが断裂した先端であると判明した。頸静脈的に断裂したカテーテルを回収した。	血液の逆流が認められないCVポートをそのままにして経過を見ていた。 患者は腹部の疾患であり、CVポート挿入後は胸部X-P検査を行っていなかった。 CT所見を確認する際も全体像であるTopogramを観察していなかった。 CVポートが断裂するとは予想していなかった。	CVポートの破損が疑われるときは速やかに抜去する。 治療過程において、胸部CTを撮影する機会があった際は、CVポート挿入部も撮影し、CVポートカテーテルの断裂を早期に発見する。 CT撮影時、医師から依頼があった場合は必要な撮影終了後、腕を降ろした状態で胸部撮影を追加するよう放射線科に周知。 CVポートの破損事例が院内で発生していることを周知する。	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の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。 なお、当該事例におけるCVポートカテーテルの留置期間は約8か月であった。
7	障害なし	BARD Xポートisp	メディコン	化学療法開始前のポート穿刺時にカテーテル周囲の膨隆と疼痛あり。胸部単純写真で確認したところ、ポートのカテーテルのほぼ中間あたりで、カテーテルが断裂していることが判明。ポートの末梢は局所麻酔下で摘出。血管内のカテーテルは循環器内科に依頼し、右大腿静脈からアプローチし、グースネックスネアで回収。	右鎖骨下静脈内に留置した埋め込み型抗悪性腫瘍剤静脈注入用カテーテルのカテーテル部分が鎖骨と第一肋骨によるピンチオフ現象をおこし、カテーテルが断裂した。	・不要な埋め込み型抗悪性腫瘍剤静脈注入用カテーテルを留置しない。 ・定期的にX-P検査を実施し、カテーテルのピンチオフの可能性がある症例に対しては、入れ替えなどの早期対応を検討する。 ・鎖骨下静脈以外の静脈（内頚静脈や大腿静脈）を使用したカテーテル挿入を検討する。	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の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。 なお、当該事例におけるCVポートカテーテルの留置期間は不明である。

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						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	
8	障害残存の可能性なし	バードX－ポートisp（グローションカテーテルタイプ）	メディコン	CVポートよりベバシズマブを投与したところ、患者より穿刺部の疼痛訴えあり。体位を調節し、生理食塩液を投与したが滴下不良であった。主治医にて穿刺針を交換し、再度生理食塩液を投与したが皮下へ漏れが確認された。胸部X線・CT撮影をしたところ、カテーテルが断裂しており、カテーテルの先端が右心房から右心室内に移動していることが確認された。循環器内科にコンサルトし、右内頸静脈穿刺にて経カテーテル的心内異物除去術（断裂CVポート除去術）が実施された。	・今回断裂したCVポートは、約3週間前に左鎖骨下静脈に造設されている。※当該患者においては、以前に右鎖骨下静脈に造設されたCVポートについても断裂している。 ・事故発生2日前の夜間に動悸が出現している。	・患者の体格等に応じて、カテーテルピンチオフが起こらない（可動域にカテーテルがかからない）内頸静脈をアプローチ血管として選択することを検討する。 ・他の製造販売業者のCVポートに採用を切り替えることを検討する。	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の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。 なお、当該事例におけるCVポートカテーテルの留置期間は不明である。
9	障害なし	BARD X-ポートisp	メディコン	7ヶ月前、便潜血陽性にて近医でCS施行。上部直腸に2型腫瘍認め、生検にてGroup5と診断された。6ヶ月前に消化器外科を受診し、5ヶ月前に腹腔鏡下低位前方切除術を受けた。その後、4ヶ月前に外来化学療法センターを受診、CVポート造設は他病院に依頼された。2日後、他病院にてCVポートが造設され、1回/2週の外来化学療法を開始した。その後9回目の抗がん剤投与のために来院。CVポートを穿刺し、逆血・流通確認のために生理食塩液を注入すると、ポート周囲が腫脹した。CVポートは他病院で挿入されていたため、他病院へ受診し、X-PやCT検査が行われた結果、下大静脈から肝静脈にかけて遺残チューブが確認され、ピンチ-オフという合併症が起こっていることが判明した。患者は当院へ緊急入院することとなり、翌日、放射線科で異物除去術を受けることとなった。	・当院では1名の医師がCVポート造設に対応しているため、造設待ちが発生することから、他施設での造設に同意している患者は、3つの施設に造設を依頼している。 ・他施設でCVポートを造設する患者が、合併症や管理方法について、どのような説明を受けているのか把握していなかった。 ・他施設でCVポートを挿入した患者が当院で治療を開始する際、改めてCVポートに関する説明はなされていなかった。 ・CVポート造設を依頼した他病院の同意書には、CVポート離断の合併症について記載はなかった。 ・主治医は、他施設で挿入されたCVポートについて、十分な情報を得ていなかった。 ・当該事例は、ランドマーク法で挿入されたことが問題であったと考えられる。ランドマーク法でエコーを使用せずに挿入した場合、カテーテルが鎖骨と第一肋骨の間に挟まれる位置になりやすく、ピンチ-オフが起こり得る。PMDAや厚生労働省からも、ランドマーク法の時にはエコーを使用し、鎖骨下の場合には、鎖骨中央線の外側に穿刺を行うこと、それ以外の場合にはモニタリングしながら、他の領域を穿刺することが推奨されている。 ・当該患者のカテーテルはシリコン製であったが、シリコンは亀裂が入ると完全断裂が起こりやすい。よってポリウレタンのカテーテルが開発されている。更に、よりリスクの高いものについては、鎖骨下ではなく、PICCを含め、四肢に挿入という勧告が出されている。	・CVポート留置を依頼する3施設のIC内容の統一を試みる。 ・他施設でCVポートが留置された患者に治療を行う場合、治療前に改めてCVポートに関する合併症の説明を行う。 ・当院が3施設に依頼したCVポートに関連する重篤な合併症は、当該事例発生よりも前から、全て当院がフォローすることになっていた。更に速やかに対応するために、患者掲示板にCVポートの位置、形状(先端がオープンエンドorスリット)、メーカーなどの情報を記載する。	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の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。 なお、当該事例におけるCVポートカテーテルの留置期間は約4か月であった。