

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、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	障害残存の可能性がある(低い)	HeartMate II	ニプロ	患者は拡張型心筋症に対して2年4ヶ月前に植込み型補助人工心臓(HeartMate II)の装着を行った。その後、経過良好であった。今回、就寝中に同機器から連続性のアラームが5秒間鳴ったため、同日午後救急外来を受診した。臨床工学技士が機器のログを確認したところ、一過性のポンプ停止を認めた。入院のうえ、機器メーカーの技師に同機器のログの解析を依頼した結果、ドライブラインの損傷が強く疑われた。直ちに補助人工心臓停止に至る事態ではなかったが、補助人工心臓の入れ替えが必要な状態であり即入院加療となった。植込み型補助人工心臓をAC電源で駆動時はドライブライン損傷部でのショートが起こる可能性があるため、バッテリー駆動とした。外部よりプロクターを招聘して20日後にHVADへの交換術を実施した。	HeartMate IIのドライブライン損傷はこれまでもPMDAから報告されており、機器の不具合の可能性が考えられる。	現在、植え込み型補助人工心臓としてはHeartMate IIIやHVADを使用しており、今後もHeartMateIIIは使用しない。	当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出されている。製造販売業者の調査により、ドライブラインの絶縁体の損傷が確認され、繰り返し屈曲した疲労による損傷が推察された。また、類似不具合については全世界で多数報告されており、製造販売業者より情報提供文書が2021年4月に配布された。更に、ドライブラインの損傷等に対して改良された後継機種種のHeartMate 3が既に製造販売されていることから、製造販売業者等により既に対策がとられているものと判断する。

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、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	
2	障害なし	EndoWristステープラーリロード なし	インテュイティブサージカル合同会社 なし	<p>手術には、手術ロボットのダヴィンチXiを使用した。同機器で使用する、ステープラー 30mm インストゥルメント カーブドチップ Xiという道具に、ステープラー 30mm ホワイトリロード Xiをセットし、central vein (上肺静脈のV1+2+3の枝)を切離しようとした時に発生した。本システムでは、血管に自動縫合器のステープラーがかけられ、その間の血管は本来切離されるはずであるが、ステープラーがかけられるが、血管が切離されない事象が発生した。新しいステープラー 30mm ホワイトリロード Xiをセットし、切離を再度試みるも、同じ事象が再度発生した。他社製造の胸腔鏡用の自動縫合器を用いて、同血管は無事に切離し、手術は無事に終了した。</p> <p>使用したステープラー 30mm ホワイトリロード Xiを2個とも、さらに手術ビデオも含めてインテュイティブサージカル合同会社に提出し、事故の調査を依頼した。調査開始後、まもなく、同社からステープラー 30mm ホワイトリロード Xi使用時のビデオの解析によると、ステープラー 30mm ホワイトリロード Xi内に納められているカッターの刃の一部が破損し、胸腔内にこぼれ落ちた可能性が高いこと指摘された。直ちに患者に説明し、CTを撮像し、胸腔内にカッターの刃の一部と考えられる物体があることを確認した。患者に同意を得て、手術から3ヶ月後に同胸腔内の異物摘除の手術を行った。初回、2回目の手術ともに患者の術後経過は良好であった。インテュイティブサージカル合同会社の事故調査レポートによると、ビデオ解析により、血管切離を試みた際に、ジョー根元のアンビル内に、ステープルの塊が入り込む様子が確認された。そのため、ステープラー 30mm ホワイトリロード Xiの刃が破損した可能性が高いと結論付けられた。</p>	<p>インテュイティブサージカル合同会社によると、彼らは今回の調査を米国本社により行ったが、今回の製品による、同様の事象は世界中で、行った前例がないとの報告であった。極めて珍しい事象が起こったといえる。インテュイティブサージカル合同会社は、今回の製品製造上の問題はないものの、同製品の使用上の注意喚起(アンビル内にステープルの塊が入り込む可能性があり注意が必要であること注意喚起)が十分でなかったと報告している。</p>	<p>ステープラー 30mm ホワイトリロード Xiを使用する際には、その前の使用で発生したステープルの塊がアンビルに入り込む可能性があるため、これまでも行っているが、手術看護師による十分な洗浄と医師の目視による確認を徹底することとした。</p>	<p>当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出されている。添付文書及び取扱説明書にて、ジョーやリロードに、ステープルや破損片が残っていないことを確認することが情報提供されている。</p>

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、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	
3	障害なし	パワーポート MRI ISP	バード	40歳代女性。右乳癌術後、化学療法後、統合失調症、強迫性障害の患者。1年前に右乳癌に対し術後化学療法のため左内頸静脈経路にCVポートを造設。6ヶ月前にTC療法最終投与。投与時とそれ以降も特に問題なく経過していたが、術後1年後のCTで転移再発徴候はないが、CVポートカテーテルが左鎖骨下静脈近傍で断裂している所見あり。上大静脈から右心房にカテーテルの迷入を確認。断端部位の心筋癒着に関しては評価困難。明らかな血栓像なし。CV抜去目的で入院が必要となったが、精神科入院での治療が必要なため家族と日程調整を行い、今回精神科へ入院、翌日にカテーテル手術での断裂カテーテル回収術とポート抜去を行った。	・造設後の胸部X線を確認すると、カテーテル頂点の屈曲が強く、また左前胸部から内頸静脈へ至る経路で通常よりもM字の屈曲が目立った。・他にも治療期間が長期間に及ぶ臓器やsubtypeもあり、造設後1年で再発なしを確認後に抜去予定としたことが特に遅かった訳ではない。しかし本例は半年以内の治療期間で終了しており、今後は術後1年よりも早い時期に抜去することの提示も念頭におくことが提案された。・肥満体型と右上肢リンパ節に対するセルフマッサージの実施が挙げられた。カンファレンスでは肥満症例ではカテーテルの屈曲により注意を払うべきとなったが、セルフマッサージの実施と本件との関連性については不明で結論は出なかった。	1. 手技の見直し:内頸静脈刺入部の切開を広め(約1cm)において刺入部周囲のポケットを広めに剥離、その上で前胸部からトンネリングを行うことでカテーテル頂点の屈曲をなだらかにすることや、術中に透視下で上肢の外転などを行い屈曲の確認を追加すること、が挙げられた。 2. 抜去時期の検討:CVポートの使用期間が終わったら、可及的速やかに抜去する。 3. その他:他社製品と比較、断裂の頻度が高いようなら、今後留置するCVポートの製品を変更することの検討も必要との意見があり、業者と検討することとした。	当該事例については、これまで同様な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。また、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.57「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。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1年であった。
4	障害なし	パワーポート ISP MRI	バード	70歳代女性。右乳癌術前化学療法導入のため、1年8ヶ月前に左内頸静脈からCVポート留置。術前化学療法後、1年4ヶ月前に右乳房切除+腋窩リンパ節郭清術施行。その後、外来でUFT内服を継続していた。CVポートは現在使用していないが、術後3年間が再発しやすいためCVポートは抜去せず、留置していた。今回、眼科入院のための胸部X線撮影でCVポートカテーテルの断裂を指摘された。右室にカテーテル先端があり、VT出現の可能性も否定できず、早期の抜去が必要となり緊急入院となる。翌日に放射線科にてIVRで離断カテーテルを回収した(右大腿静脈穿刺:シース8Fr使用。6Frスネアで把持し回収)。回収時に癒着を疑わせる所見なし。術中、術後に不整脈、胸痛、呼吸苦の症状なし。その後、手術室でCVポート本体の抜去となった。なお、2ヶ月前の定期フォローCTでは、カテーテルの断裂は認めていなかった。	・断裂前の胸部X線では、頸部の折り返しの部分の屈曲が強く、比較的鋭にも思われる。屈曲しやすく断裂に寄与した可能性があった。・ルート確保が難しい患者であり、再発の可能性も考慮して抜去せずに留置していた。留置期間が特に長かったわけではないが、使用しない状況で留置しない方がよいのではないかという意見があった。・今回の使用した品番等について、起こりやすい品番なのではないか現在メーカーに確認中。	・作成時に、カテーテルを屈曲させる部分の皮下トンネルは余裕をもって作成し、屈曲をなだらかにする。・使用しなくなった場合には、速やかにCVポートの抜去を行うことも考慮する。	当該事例については、これまで同様な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。また、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.57「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。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1年8か月であった。

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、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	
5	障害なし	パワーポート	メディコン製	2年7ヶ月前、左乳がん術前化学療法目的で左内頸静脈からパワーポートMRI I SPを留置。術前化学療法後に手術施行した。術後は外来で内分泌療法(内服)中であり、ポートは抜去せず3ヶ月毎に通水した。今回、再発チェックのCTでカテーテル断裂を指摘された。ポート留置1年後の胸部X線では、鎖骨上窩付近ですでに鋭角に走行している(前後像のみで判断)。	・やせ型で皮下脂肪がほとんどなく、ひきつれが強かった。・使用しなくなったカテーテルを留置していた	・使用しなくなったカテーテルは早く抜去する。・カテーテル留置の際は、屈曲に注意する。・カテーテルが屈曲気味になっている場合、側面像も撮影して評価する。・皮下トンネルループもできるだけ、ゆるやかに這わせる。	当該事例については、これまで同様な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。また、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.57「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。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2年7か月であった。
6	障害なし	パワーポート	バード社	右乳癌術前化学療法のため、2年5ヶ月前に左内頸静脈からバード社の皮下埋め込み型CVポートを留置した。術前化学療法終了後、1年11ヶ月前に右乳房切除、腋窩郭清施行。その後放射線治療を施行し、1年5ヶ月前から術後補助化学療法(UFT内服)を行っている。ポートは使用していなかったが、本人が抜去を希望されず、外来で定期的に通水していた。2ヶ月前のレントゲンでは問題なかったが、今回の定期フォローのCTでCVポート断裂を認め、翌日に放射線科から主治医へ連絡があった。	・左内頸静脈留置部分の角度がやや急であり、長期留置による機械的な刺激により断裂した可能性がある。・抜去を勧めていたが、新型コロナウイルス感染拡大により、落ち着くのをまっけてからの手術を希望されていた。	・ポート留置の際、カテーテルが屈曲しないように留意する。・使用しなくなったカテーテルは早めに抜去する。	当該事例については、これまで同様な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。また、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.57「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。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2年5か月であった。

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、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	
7	障害残存の可能性なし	パワーポートMRIisp98085608Frグローションカテーテルタイプ	不明	9時に泌尿器科医師がCVポートを穿刺した。逆流はないが生理食塩水の注入は可能で、ポート周辺の膨隆はなかったため、生理食塩水の点滴を開始。穿刺24分後、穿刺部の腫脹を認め、点滴を中止。胸部レントゲン上、カテーテル損傷(断裂)を認めた。即日入院となり、カテーテル回収およびポート抜去術施行。翌日、埋め込み型カテーテル再留置術施行し、翌々日退院となる。	1. CVポートを穿刺時に逆流は認めなかったが、CVポートの穿刺のアルゴリズムに沿い、生理食塩液を注入し、抵抗がなかったため点滴を開始した。2. CVポートの商品の劣化や耐久不備が考えられる。	1. CVポート商品変更の検討。	当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出されている。また、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2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。また、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.57「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。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2年2カ月であった。