

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							
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	障害残存の可能性なし	ポーテック・麻酔導入セット 該当なし	スミスメディカル・ジャパン株式会社 該当なし	全身麻酔導入直後より換気困難となり、マスク換気から気管挿管に変更したが改善が見られず、一度抜管して声門を確認しながら再挿管を試みるがやはり改善なく、SpO2は40%前後に低下しており、アナフィラキシーによる気管支痙攣を考慮しアドレナリンの気管内投与を行った。換気困難の原因は患者側にあると考え、気管支ファイバーや経食道エコー等で原因検索を行ったがいずれも問題となる所見は得られなかった。SpO2はさらに20%未満に低下し、一時的に心停止に至ったが、胸骨圧迫とPCPSの開始により心拍はすぐに再開した。その後のSpO2は90%台に改善し、PCPSをECMOに変更した。病状が落ち着いたところで、原因検索の目的にアンビューバッグで換気を行ったところ問題なく換気することができた。麻酔器回路の異常を疑い調べたところ、吸気側の蛇管内腔が閉塞していることを発見した。その後は低酸素脳症の所見や症状もなく、10日後に再手術を受けられた。	・麻酔科医は研修医と非常勤医師の2名が担当したが、コミュニケーションエラーから通常行われる麻酔器使用前点検が行われなかった。・通常は研修医が麻酔器(ドレーゲル ファビウス)の回路を組み立て、麻酔器使用前点検を実施する手順だったが、組み立て後に別の業務のため退室した。・非常勤の上級医は病院で通常行われている麻酔器のリークテスト機能を用いた点検ではなく、日本麻酔科学会「麻酔器の始業点検」に記載されている一般的な方法のリークテストを行ったが異常を発見できなかった。・麻酔器のリークテストを実施していれば、今回の吸気閉塞は発見できていたが、麻酔学会が推奨している一般的なリークテストのみ実施されていたので閉塞は発見できなかった。・手術前確認のタイムアウトでは、麻酔科医から麻酔器使用前点検済の報告があったため、他のスタッフは麻酔器が正常に動作するものと理解していた。・COVID-19感染の既往歴から換気困難の原因は患者側にあると思いついていた。・人工呼吸器における換気困難の原因検索としてDOPEアプローチを周知していたが、麻酔器は対象外であった。	・麻酔回路のチェックは、麻酔器に搭載されているチェックテスト(麻酔器使用前点検)を優先して実施することを徹底する。・研修医や非常勤医師についても、麻酔器および院内ルールに関する教育を充実する。・麻酔器使用前点検の結果が、部門サブシステム(ORSYS)に記録できるようなシステム改善を検討する。・麻酔器回路(ディスポ製品)の外観異常について、目視で確認するよう徹底する。・換気困難の発生時には、まずバッグバルブマスクに切り替えて、原因が機器側または患者側のいずれにあるのかを見極めることが重要であり、DOPEアプローチの対象を麻酔器にも拡大する。	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、吸気用の内管の一部がねじれている状態であることが確認され、回路の組立工程において、回路がひねりながら取り付けられたことが原因であると考えられた。当該事象を受けて、製造手順書の改訂、全作業員への注意喚起及び抜き取り検査による品質試験基準の厳格化を実施した。また、本事象について、2022年6月に公益社団法人日本麻酔科学会の学会ホームページにて情報提供されており、既に製造販売業者等による対策がとられているものと判断する。
2	障害なし	バード パワーポート	バード社	1年9ヶ月前にCVポート留置。カテーテル留置後、現在は使用していないため、カテーテルの劣化や破損のリスクを考慮し、ポート抜去を推奨していた。しかし、本人からポート抜去の希望がなく、3ヶ月ごとにフラッシュを施行し、ポートトラブルの有無を確認していた。今回フラッシュのためポート針をセプトムへ刺入し、ヘパリン生食を5ml注入した時点で左頸部皮下に膨隆形成し疼痛を認めた。カテーテル断裂を疑い、胸部レントゲンおよび造影CT検査を施行したところ、カテーテル断裂が認められた。カテーテル先端は右心房内に滞留していた。2日後、入院し、入院翌日にポート抜去、ポート抜去3日後にIVRIにてカテーテル先端を回収した。	・長期留置による経年劣化。・定期的なカテーテル状況の確認不足(X線撮影による)。	・CVポートが不要になった場合は、可及的速やかに抜去を検討する。・定期的なフラッシュに加えX線撮影でカテーテルキックなど、断裂の原因になるものをチェックする。	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。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約1年9ヶ月であった。

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	
3	障害なし	CVパワーポート	バード社	40歳代女性。子宮体癌でフォロー中。2年前にCVポートを留置（産婦人科施行）。抗がん剤治療後も留置中であった。職域健診の胸部X-PでCVポートの先端がないと指摘される。ポート先端は右心内に脱落していると思われる。今月3日に入院し、6日に放射線科でカテーテル先を回収、その後手術室でCVポート除去予定。回収した製品は、メーカーへ提出する予定となっている。	・抗がん剤治療後も留置を継続した。・留置2ヶ月の胸部X線撮影では、鎖骨付近のルートが屈曲していた。	・CVポートカテーテルの断裂が続いたことから、現在、外科のみメーカーを替えた製品を使用している。・抗がん剤治療後、必要ない場合には早期に抜去する。	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おり、現品調査の結果、患者の体動に伴う負荷によりカテーテルが繰り返し屈曲したことにより摩擦して亀裂が生じ、断裂に至ったと推察された。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約2年であった。
4	障害なし	BardPort	BARD	治療を開始するためCVポート穿刺を施行したが、逆血確認できず。生食10ml注入するも、抵抗あり、自然滴下不良であった。ポート刺入部にやや腫脹もみられた。外科当番医へ報告し、当番医がポート抜針後、再度穿刺を施行するが、逆血なく、自然滴下不良であった。胸部レントゲン撮影の指示があり、撮影を行った。当番医が画像を確認すると、CVポートのカテーテルに断裂みられた。緊急血管内異物除去を行い入院となる。	3年前にCVポート埋め込み術施行。右鎖骨下よりアプローチしていた。	・破損したものをメーカーに提出し、調査依頼している。併せて、トラブル発生状況の報告を求めている。・定期的なレントゲンの確認や、フラッシュなどの確認。	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おり、調査の結果、当該事象は患者の体動に伴う負荷によりカテーテルが繰り返し屈曲したことにより摩擦して亀裂が生じ、断裂に至ったと推察された。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約3年であった。

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							
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
5	障害なし	BardPort	BARD	悪性リンパ腫、肺がんの治療目的で6年7ヶ月前にみぎ鎖骨下静脈よりCVポートを造設されている患者。今回肺癌術後フォローのため呼吸器外科の外来でCT撮像されたところ、CVカテーテルの断裂があった。放射線科医師による読影によって発見された。心臓血管外科にコンサルトを行い緊急で経カテーテル的に断裂カテーテルの抜去術を行った。	鎖骨下静脈からのCVポート留置によるピンチオフ。	カテーテルの定期的な確認や、使用しない場合、抜去を推奨していく。	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約6年7ヶ月であった。
6	障害残存の可能性なし	該当なし パワーポートMRI	該当なし メディコン	右鎖骨下にCVポートを留置し右内頸静脈にカテーテルを穿刺した患者。化学療法を実施するにあたり、看護師が22Gヒューバー針を用いて、CVポートカテーテル(メディコン・パワーポートMRI)を生食(20mLシリンジ)でフラッシュした。その際、患者がカテーテル皮下走行部位の疼痛を訴え、同部位の皮下腫脹が見られた。そのため、当日はCVポートを使用せず、末梢静脈ルートを確認して化学療法を施行した。臨床腫瘍科医師から外科医師にコンサルトがあり、X線撮影を行ったところ、カテーテルの先端部が離断し、右心房内まで到達していた。離断した先端部は、放射線科医師がIVRIにより摘出し、ポート部は外科医師が除去した。	離断したCVポートカテーテルは4年前に右鎖骨下に留置された。メーカーより、繰り返しのキンク(折れ曲がり)による断裂との調査報告があった。	・留置から離断までの期間については他施設よりの報告でも、相関性がはっきりしない。・CVポートを交換することにも感染等のリスクがある。そのため、離断そのものを予防するのは困難である。以下、4点などにより、ハイリスク薬の血管外漏出を防止する対応が考えられる。1)CVポート使用前に生食等でフラッシュし、異常が無いか確認する。2)カテーテル走行部位付近に異常が見られないか目視で確認する。3)問診にて、前回使用時以後にポート付近に異常な力がかからなかったか確認する。4)CVポートより点滴開始後、患者に異常がないか確認する。	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約4年であった。

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	不明 パワーポートMRI isp	不明 メディオン	骨肉腫の化学療法時にCVポートを挿入し、合計18クルの化学療法を施行した。経過中に肺転移が出現したため、他院呼吸器外科で肺転移手術を行なった。術後の再発や転移の検索で定期的におこなった胸部CTでCVカテーテルが途中で破断し、先端が心房に遺残していることが放射線読影医の連絡で判明(挿入1541日)した。後方視的に確認すると8ヶ月前からカテーテルが破断していることが分かった。循環器内科医により経皮的にスネアカテーテルにより断裂カテーテルは抜去した。	・転移性肺腫瘍がありCVポートを継続使用する可能性があったため抜去せず経過をみていた。・定期検査の胸部CTで病変の肺へ着目し、CVポートが断裂するはずもないという思い込みがあった。	・原疾患治癒後は早期にCVポートを抜去する。・放射線科医へCVポートカテ先について読影レポートへ言及してもらう。・当該製品を販売元へ分析依頼した結果、キンクによる断裂とのことであった。	当該事例については、これまで同様な事例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約3年半であった。
8	障害残存の可能性なし			1. 患者は外来で化学療法(カドサイラ)の実施で来院した。2. CVポートの穿刺時には逆血はあり、生理食塩水の注入もスムーズで自然滴下は良好。疼痛はなかった。3. 化学療法中にトイレの移動はなかった。4. 化学療法終了後の生理食塩水をフラッシュして抜針時にCVポートの周囲の皮下腫脹を発見した。5. 抗がん剤の血管外漏出を考え、抜針前に逆血を確認したがなかった。6. 主治医に報告し、胸部レントゲン撮影を行うと、CVポートカテーテルが断裂し、末端のカテーテルが右房内に入っている状態であった。7. 緊急入院をし、経静脈のカテーテルによる回収術を施行された。8. 抗がん剤の皮下漏出については、皮膚科コンサルトし、翌日ストロイド局注し、デルモベード軟膏を塗布していくことになった。入院8日目、右前胸部皮膚は蜂窩織炎となった(抗がん剤による炎症か、二次的な細菌感染かは不明)。9. 入院15日目、自宅での抗生剤内服、処置を継続の上で退院となった。	1. CVポート留置後(パワーポート)、3年が経過。患者は運動習慣がなく、右腕の上げ下ろしの動作が日常的に多くない。患者の動作やポート使用期間からすると断裂する可能性は低いと考えていた。2. 断裂したCVポートは業者に提出し確認したが、断裂部分にキンク痕があるため、キンクなどの繰り返しの負荷によるものとの回答であった。	1. CVポートの使用では、キンク等による断裂があることを認識して、化学療法中の定期的な観察を行う。2. リスクマネージャー会議で抗がん剤の血管外漏出について写真で伝え、定期的なCVポートの位置確認(今回の事例も1ヶ月前には実施している)と観察を行うように再度周知した。	当該事例については、これまで同様な事例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3年であった。

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	
9	不明			患者は右乳癌術に対する術前化学療法のため、2年5ヶ月前に左内頸静脈から皮下埋め込み型CVポートを留置した。術前化学療法終了の半年後に右乳房切除、腋窩郭清を施行した。その後、放射線治療を施行し、1年5ヶ月前からUFT内服による術後補助化学療法を行っていた。CVポートは使用していなかったが、患者が抜去を希望せず、外来で定期的に通水していた。2ヶ月前のX線検査では問題なかったが、今回の定期フォローのCT検査でCVポートの断裂を認め、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、患者は新型コロナウイルス感染拡大が落ち着いてからの手術を希望していた。	・CV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、これまで同様な事例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約2年5か月であった。