

類型IIの事例（製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例）

（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	STホルスター (型式 THC1)	デヴィコ アメディ カルジャ パン株式 会社	○月14日、28日乳癌を疑う2症例に対してステレオガイド下マンモトーム生検施行したが、標本撮影にて目的となる石灰化（病変）を確認できなかった。病理診断上も悪性所見なく、乳癌の診断に至らなかった。翌月7日、生検針を取付けるアタッチメント（専用ホルダ）を上下逆に取付けてあることを発見した（アタッチメントは、生検日1か月前の当該メーカーによる定期保守点検の際に逆に取り付けられたと推定された）。模擬的に試験をした結果、生検針の設定上の規定値より約7mm程度上方側に変位することで、所定の位置に到達しないことがわかった。医療安全管理室へ報告あり。翌日、患者に医療機器・器具の不具合が発覚したことを説明し再検査を行った。	・当該メーカーによる定期保守点検の際に逆に取り付けられたと推定された。・構造的欠陥：生検針を取付けるためのアタッチメントとSTホルスターはほぞ継ぎ構造になっているが、上下逆にしても取付け可能であることも原因の一つと考える（アタッチメントの上下に明らかなマークなどが無く、逆に取りつけても使用者側が認知できない）。	・部署内情報共有及び、速やかに所属長への報告指導。・以下、企業へ。アタッチメントが上下逆にしても取り付けができてしまい、生検針の規定の位置がずれてしまうことの使用側への周知を行う。・アタッチメントが上下逆にした場合、取り付けできない（ほぞ継ぎできない）構造に変更してもらう様に依頼する。・アタッチメントとSTホルスターが正常に取り付けられた場合にマーク（線）が揃うなど、使用者側が認知できる構造に変更してもらうように依頼する。・PMDAへ報告を行う。	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いる。製造販売業者の調査により、本来取り付けできる立場ではない担当業者がアタッチメントの取り付けを実施したために発生した事象であることが判明した。当該事象を受けて、アタッチメントが正しく取り付けられていることを確認するよう、生検装置の使用施設宛てに案内文書を配布することで周知しており、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。

類型IIの事例（製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例）

（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	障害残存の可能性なし	マイクロ ニードル ポート8 Fr×50セ ンチタイ プ	コヴィ ディエン	外来化学療法で約半年使用していたCVポートが、外来化学療法施行のためポート針穿刺すると疼痛あり、生食フラッシュでポート部の腫脹あり。主治医へ報告し、翌日CVポート造設した医師に診察してもらうこととなる。翌日CVポート造設した医師の診察とCT撮影にて、CVポートのカテーテルが断裂しており、カテーテルの先端側が右心房に迷入していることが判明した。心臓血管外科がなく自院でカテーテル除去の処置ができないため、他院に搬送となり、右大腿静脈よりカテーテルが除去された。翌日患者は他院退院し、自院にてポート側カテーテルが除去された。	CVポート留置時のレントゲンでカテーテルが一直線に見えない部位があったがTangent方向への走行による見え方で同様に見えることもあり、今回も平面での屈曲ではないと考えた。カテーテルのルートが骨の間のやや狭いところに入っており、腕の上げ下ろしに伴いカテーテルが挟まれやすくなる可能性があった。患者の職業が肉体労働で腕の上げ下ろしは頻回にあったことから、鎖骨と肋骨の間に挟まれたカテーテルが断裂してしまったカテーテルピンチオフの状態になったと考えられる。自院ではCVカテーテル穿刺について明文化されたマニュアルがない。	・CVカテーテル穿刺時に骨の間隔の広いところに穿刺できるよう、外側から穿刺を行う。 ・CVカテーテル穿刺について明文化されたマニュアルを作成する。	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」が发出されており、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半年であった。

類型IIの事例（製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例）

（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	不明	パワーポート	株式会社メディコン	14：30皮下植え込み型ポートの定期（2週間毎）のポートフラッシュ施行時、鎖骨下周囲の皮下の皮膚膨張あり。ここ数回ポートフラッシュでの抵抗感があってきた。CVカテーテルの破損の可能性ありと考え、胸部レントゲン・CT施行し、右鎖骨下でのCVポートのカテーテル断裂を確認する。CT上では断裂部の断端が血管外にぎりぎり残存しておらず、専門的な血管内異物除去処置が必要と考え、外科医師へコンサルト。皮下植え込み型ポートを造設した病院の小児外科医師へ相談し、転院にて精査・除去予定となる。15：25主治医より電話にて母親へ状況説明し、「分かりました」との返答あり。	・いつの時点で断裂に至ったかは不明。 ・CT上でカテーテルの位置確認を行うと、鎖骨上をカテーテルが通り内頸静脈へ入っておりその付近で断裂しているのが確認できた。 ・患者自身の頭部の横振りの動きが強い患者である事を考えると、鎖骨上でカテーテルとの摩擦が生じ断裂に至った可能性が考えられた。 ・CVポートの増設は3年5ヶ月前（他院）で、当院転院後は継続使用しておらず、CVポートフラッシュを2週間毎に実施し管理していた。	・引き続き、CVポートフラッシュ時、違和感や異常を感じた場合はレントゲンでの確認を行い、異常の早期発見に努める。 ・CVポートの留置期間が長期になる患者については、使用状況や治療方針等を考慮し、カテーテルの必要性や管理方法等について検討する。	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」が发出されており、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5ヶ月であった。

類型IIの事例（製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例）

（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	障害なし	CVポート	COVIDIEN	<p>3ヶ月前の○月5日初回化学療法施行。○月7日14時過ぎCVポート周囲に疼痛があり、残り10mlは中止し、生食に切り替えたが、滴下は良好で腫脹の増強はなし。○月8日退院。○月18日、T38.4℃発熱あり救急外来受診。CT施行。この時は発見されず、今回入院した後のX線で発見された。今見直すとカテーテルの最頭側で断裂が確認できる。CTでは最頭側のスライスまでにカテーテルすべてが含まれず確認には至らない。○月21日TS-1の副作用による倦怠感で入院した際は、逆血があり、輸液に使用した。夕方穿刺部の腫脹あり、フラッシュはスムーズであった。20:30頃腫脹増強していたので、CVポート針は抜去し、末梢に変更した。○月26日退院。○月28日ポート周囲腫脹があったため、末梢で化学療法施行。2ヶ月前△月20日CT施行。後日の確認で、カテーテル最頭側の断裂が確認できる。先端はSVC内に存在。今回手術目的で入院。胸部レントゲンでCVカテーテルが断裂し、破片が右心室に迷入しているのが確認できた。この経緯を患者に説明し、循環器内科医に相談の上、カテーテル抜去した。妻は来院できないとのことで、電話にて経過説明を行った。</p>	<p>・3ヶ月前の○月5日CVポート造設直後のX線ではカテーテルに屈曲や断裂はなかった。・○月7日14時過ぎ、CVポート周囲に疼痛があり、生食に切り替えたところ滴下は良好で腫脹の増強はなかった。・○月18日T38.4℃発熱あり救急外来受診。CT施行するが、この時は発見されず、今回入院した後のX線で発見された。今見直すとカテーテルの最頭側で断裂が確認できる。CTでは最頭側のスライスまでにカテーテルすべてが含まれず確認には至らなかった。・○月21日、28日はレントゲン撮影していない。・今回の部位で断裂が起こるとは考えていなかった。</p>	<p>・CVポート造設している患者の刺入部位の疼痛、腫脹の有無を観察し、使用する。・CVポート造設患者のレントゲン撮影時、カテーテルの断裂や接続不良などの異常がないか確認する。</p>	<p>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」が发出されており、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ヶ月であった。</p>