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（医療事故）

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	障害残存の可能性がある（高い）	スマートベンチレータVivo 40 不明	チェスト フクダ電子	14:30看護師が体位変換を行い気管内吸引を行った。その後、呼吸器のチェックを行い異常がないことを確認し結核ユニットから出た。15:00頃臨床工学技士が呼吸器の作動チェックを行い異常がなかった。その時に患者から体位変換を希望されたので結核ユニットから出た所で、看護師へ伝えた。看護師は、薬剤の受領等があり直ぐに対応出来なかった。その後、看護師は記録室で指示受けを行った。記録室には複数名の看護師がいたが、15:31分にセントラルモニタのSPO2低下アラーム、15:32の無呼吸アラーム、15:36の除脈アラーム、15:41の心停止アラームに気付かなかった。15:47に体位変換のため結核ユニット内に入ると呼吸器のアラームが鳴っていることに気付き患者の病室へ訪室すると、患者は心肺停止状態で呼吸器の回路が呼吸器本体部分より外れていた。発見した看護師はスタッフコールを押し、心臓マッサージを開始した。記録室にいた医師・看護師も駆けつけ救急処置を行い強心剤の投与で心拍は再開したが意識は回復しない状態となった。	1．結核ユニット内の人工呼吸器のアラーム音が記録室内では聞こえない構造となったいた。 2．セントラルモニタのアラーム音に気付かなかった。 3．結核ユニット内に看護師が不在となっていた。 4．セントラルモニタのマニュアルがなかった。 5．結核ユニット内での医療機器アラーム使用基準がなかった。	1．結核ユニットで使用する人工呼吸器のアラームはナースコール連動にする。 2．結核ユニット内で看護師が不在とならない看護体制に変更する。 3．セントラルモニタのマニュアル及び看護手順を作成する。 4．結核ユニット内での医療機器使用基準を作成する。 5．結核ユニット内でセントラルモニタが確認できるようにする。	当該企業に確認したところ、同様事例は報告されておらず、呼吸回路が外れているところを発見したとのことであるが、固定状況や回路外れの原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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（医療事故）

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
2	障害なし	人工呼吸器　エビタXL	ドレーゲル・メディカル ジャパン	手術直後から装着し、2日目突然人工呼吸器の画面が落ち、アラームが鳴った。すぐに画面は立ち上がったが「パスンッ、パスンッ」と異常な動きを確認した。直ちに用手換気に切り替え、管理し、別の人工呼吸器を用意装着した。ME（臨床工学室）に連絡し、故障機器の確認点検を行なった。	購入後、約1年と新しい人工呼吸器である。 毎回使用後には、MEによる使用後点検、使用前点検を実施している。 業者による確認の結果、「装置内のガスブレンダ一部の電磁弁破損により、CPUエラーがでたものと思われる」との回答であった。 CPUエラーが発生した場合、再起動をする。	・機器そのものに原因があり、機器のより精密な改良をメーカーへ依頼。 ・このような事象を院内に周知し、自部署もしくは自分がその場に出合った場合にどのように対処すべきかを明らかにし、シミュレーションなどを実施していく。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、当該人工呼吸器において、画面消失、アラーム鳴動、再起動時の異音を認めたとのことであるが、再起動や異音の原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。
3	障害残存の可能性がある（低い）	不明 キャピオックスカスタムパック	不明 テルモ	弓部大動脈瘤切迫破裂のため緊急手術加療後の患者。 人工心肺からの離脱が困難で、自己心拍の再開も中々得られず数十回の除細動で何とか心拍を得られ、PCPS管理下にICUへ帰室。カテコラミン高容量の投与下でも循環動態の維持が困難な状態であった。管理中に、高度の徐脈を認め、血液/ガス検査で二酸化炭素の貯留を認めたため呼吸器設定を変更し対応。その後さらに脈圧の低下を認め、胸骨圧迫・エピネフリンの投与を要した。PCPSラインを確認すると、送血管の色調が暗いことを確認。臨床工学士にてライン接続を確認し酸素の接続が外れていたことがわかり、速やかに再接続した。	・PCPS酸素流量計の接続部とチューブのサイズの一致していないものを使用していた。 ・PCPS酸素流量計の接続部にビニールテープを使用し補強していた。 ・集中治療室では、酸素流量計の接続部がビニールテープで補強されていることは、一部の看護師しか知らなかった。 ・低酸素状態となった原因として、酸素チューブが外れていると思わなかった。 ・PCPSの専用架台を使用していないことにより、酸素チューブが床に垂れ下がっている状態であったため、観察しにくい状況にあった。	・今回使用されたPCPS酸素流量計の接続部に固定器具を使用し外れないようにした。酸素流量計接続部の購入を検討しているが、まだ専用のものは使用していないため、現在のところ、流量計にグリーンチューブを接続し、チューブ先端にPCPS回路専用の酸素チューブのサイズと一致しているコネクターを使用して、流量計やコネクターが外れないように工具のタイガンロックを使用し、固定している。 ・PCPS装着患者の観察チェック表（ライン・ドレーンテック表）の項目に、酸素接続チューブの確認を追加した。 ・専用架台の購入の検討	酸素流量計と酸素チューブの接続が外れていたとのことであるが、径が異なるチューブを使用していた経緯や酸素流量計の詳細が不明であり検討困難と考える。

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（医療事故）

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
4	障害残存の可能性がある（低い）	不明	日本メドトロニック	17時にOPE室よりICU入室となる。入室時より、手術室にて使用中のメドトロ社のペースメーカーを使用し、VVIモードにて循環管理中であった。19時頃、無刺激にて5秒ほどの心静止を認めた。直ちにペースメーカーを確認したところ、「ローバッテリー」と表示されていた。そのため、医師と違うペースメーカーに付け替えようとしたところ、VFが出現し、CPRならびに除細動を施行し、VFは停止した。その後、ペースメーカー調整中にもVF／VTが頻発し、CPR・除細動を繰り返し実施した。初回発作により15分経過にて一時状態は落ち着いた。その後、血圧コントロールと電解質補正にてVFは起こらず、NSVT出現のみにて経過している。翌日、手術に関わったMEは使用前にバッテリーを確認し、24時間使用できると判断した上で、使用したと返答があった。	不明	今回のペースメーカーをME部での点検を依頼した。基本、集中治療室でもペースメーカー使用前には、新しい電池に交換した上で必ず使用することになっている。今回も手術室での点検もされているようだが、原因により、その対策を行う。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、体外式ペースメーカのローバッテリーが表示されたとのことであるが、製品名、使用状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
5	障害残存の可能性なし	バーサカットモーセレーターシステム	日本ルミナス	経尿道的前立腺核出術(HoLEP)におけるモーセレーション機器が故障し、代替機器が調達できずに手術操作を中止し、後日再手術によるモーセレーションが必要となった。	機器のメンテナンス契約はなく日常の点検管理ができていなかった。院内１点もので、代替機器を早急に調達できなかった。	保守点検、使用前使用後の点検を行なっていく。	当該企業に確認したところ、メンテナンス契約はなく日常の点検管理ができていなかったとのことであるが、メンテナンスについては、取扱説明書に記載済みであり、故障の詳細等が不明であり検討困難であると考える。
6	障害残存の可能性がある（低い）	3Mベアハガー ペンシェントウォーミング 3Mベアハガー ペンシェントウォーミング ブランケット	スリーエムヘルスケア	腰椎椎間板ヘルニアの診断にて腹臥位で手術施行。術中特に問題なく手術終了。術後に手術創部でない背部（肩甲骨周囲、一部殿部）の疼痛発赤を認める。発赤は熱傷様であり手術翌日水泡形成した部位が破れていた。	熱傷は発生すると想定される不具合として、ブランケットのほころび等により温風が直接皮膚に当たることであるが、肩側と殿部側の両方のブランケットにほころびがあったとは考えにくく、またメーカーが患者に使用した同じ装置（使用したものは破棄されている為）での再現による点検をしたが装置の機能に問題は確認されなかった。	10%イソジン液により化学熱傷の可能性　、電気メスの漏れ電流が消毒液などで湿潤している部分への流れて生じる熱傷の可能性患者の体質の可能性も念頭に置き、装置のメーカー定期点検及び使用時不具合の確認を行う。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が提出されており、術後に熱傷様の発赤を認めたとのことである。イソジンによる化学熱傷等も考えられるが、詳細不明であり検討困難と考える。

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（医療事故）

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
7	障害残存の可能性がある（低い）	6T－ORプローブ	GE Helhtcare	手術が終了しICUに帰室してから、主治医が舌の腫脹に気がついた。舌は優位に右側に偏在して高度に腫脹して、口腔内全体を占拠する状態であった。翌日もほとんど変化なく、耳鼻科に診察を依頼し、リンデロン吸入が開始された。原因検索のためにMRIも取ったが、圧迫によるものと考えられる所見であった。当初は腫脹が強く気がつかなかったが、巨大なアフタも発生していた。術後14日経過して、腫脹は軽減してきてはいたが、感覚障害と味覚障害は残存し、耳鼻科医からは完全に軽快するのには少なくとも半年から1年かかるという診断をされた。術後1ヶ月まで様子を見たが、完全には腫脹も治まってはいず、感覚異常・味覚異常は続いている。今後は地元の外来で経過観察をしていくこととなった。	経食道エコーは直視下では見えない口腔内に挿入するものであり、慎重に取り扱いをしていたが、本事案のような稀に見る合併症を併発してしまった。経食道エコー操作に伴うの合併症としては、一時的な味覚異常、舌・咽頭部の損傷については頻度不明として報告されており、説明用紙は渡っていた。しかし今回のように、術後長期に及ぶ味覚異常や，腫脹などは想定出来てはいなく、患者説明は実施していなかった。ICUに戻ってすぐに主治医が気がついたと言うことから考えると、手術中に舌の腫脹は既に起きていたことと考えられる。しかし、経食道エコーのプローブの取扱説明書にも何時間毎の観察が必要であると言うような注意喚起もなかったことから、口腔内を観察することに特段の注意を払うことはしていなかった。	本症例のような稀な合併症も発生することがあることを教室内で周知し、術中も注意深い観察を行っていく。	当該企業に確認したところ、当該事例を特定しておらず、経食道エコー後に舌の腫脹を確認し、医師がプローベによる圧迫が原因と判断したとのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり検討困難であると考える。
8	死亡	一酸化窒素・窒素混合 ニプロスネークチューブ	住友精化 ニプロ	事故発生日の6:30頃、看護師がラウンドした際に、一酸化窒素ボンベとチューブの接続を確認。6:43頃、呼吸状態が急変し、酸素飽和度が低下急変したが、その際接続チューブが外れていた。	新生児遷延性肺高血圧症は，肺細動脈収縮状態の遷延であり，肺血流量の極端な減少と右左短絡を引き起こす。治療には，酸素補給，アルカリ化に加え、吸入一酸化窒素が用いられる。一酸化窒素の吸入は血管内皮の平滑筋を弛緩させ，肺細動脈を拡張させて，それによって肺血流量を増大させ，約半数もの患児において酸素化を急速に改善させる。一酸化窒素管理には、一酸化窒素ガス管理システム「アイノベント」が存在するが、このシステムはきわめて高価であるにかかわらず、健康保険では適応疾患が少なく、あっても償還できない。したがって、当院では一酸化窒素ボンベからニプロスネークチューブで直接供給を行っているが、高容量での供給が必要である場合接続部分が圧により離断しやすくなっていた。本事例では、そのため一時的に一酸化窒素の供給が低下し、酸素飽和度の低下を招いたものと判断したが、それまでにきわめて重篤な状態であったことから、死亡への直接の影響についてはなかったと判断した。	一酸化窒素供給の低下は、速やかに酸素飽和度の低下を招くため、安定した一酸化窒素供給は必須である。安全管理委員会で検討の後、、健康保険では償還できないものの、医療上のリスクには代えられないとの判断から、一酸化窒素ガス管理システム「アイノベント」の導入を決定した。その間、一酸化窒素使用の手順確認、職員の一酸化窒素補充療法の意識確認を行うこととした。	一酸化窒素ボンベとチューブの接続が外れていたとのことであるが、人工呼吸器と一酸化窒素のチューブとの接続方法等の詳細が不明であり検討困難と考える。

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（医療事故）

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
9	障害残存の可能性なし	不明	不明	全身麻酔、内頚静脈アプローチでの右心カテ施行中、診断バルーンカテーテルのバルーン部分が破裂した。造影所見、取り出したバルーンカテーテルの状態からバルーン切片が体内に遺残した可能性が考えられたが、その後の調査によりバルーン部分は復元され、異物が体内に遺残した可能性が否定された。全身麻酔下での心臓カテーテル検査後であるため、通常の場合と同様に検査後はICUへ入室し呼吸循環管理を行った。塞栓症の評価目的で施行したCT検査では異常所見を認められなかったが、行ったMRI検査で急性期脳梗塞の疑いとされる所見が認められ、バルーン破裂に伴う空気塞栓が疑われた。	検査器具の破損による合併症	規定量を用いて使用する場合も破損の可能性を考慮し、バルーン注入の際に炭酸ガスを用いる。	心臓カテーテル診断中に、当該バルーンカテーテルのバルーン部分が破裂したとのことであるが、製品の詳細情報が不明であり検討困難と考える。

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（医療事故）

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
10	障害残存の可能性がある（低い）	サーフロー留置針	テルモ	点滴の液漏れのためナースコールがあり訪室する。テープを張り替えようとしてテガダームを半分はがしたところ、針の根元がちぎれた状態になっており、サーフロー針の留置部分が短い状態であった。	点滴追加時は点滴刺し入れ部に発赤、腫脹、疼痛なく逆血がみられた。ラウンド時点滴刺し入れ部に問題なかった。 サーフロー針を挿入して2.3時間しか経過していなかった。	引き続きラウンド毎に必ず刺し入れ部の発赤、腫脹、疼痛、逆血の有無を確認していく。	静脈留置針のカテーテル部が離断していたとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
11	障害なし	不明	不明	計画外抜管 患者を動かしたり、チューブに触ったりしていないが抜管した。spO2が低下し用手換気するが回復せずCo2デテクターを装着し抜管を確認した。	超低出生体重児の場合、適正位置が短く（1.5cm）容易に抜管しやすい。不適切な体位やチューブ位置ではなかった。	難しいが、胸部X線や計測により注意深く管理していく。	気管チューブが抜去していたとのことであるが、抜去の要因は超低出生体重児であり、適正な留置位置の幅が狭かったとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
12	障害残存の可能性なし	ニプロ胃管カテーテル	ニプロ	胃管カテーテルを挿入して持続経管栄養35ml/hrで投与中の患者で、まもっ手と安全帯を使用していた。 11時30分にストーマ処置を行った時には患者に異常はなく持続経管栄養も滴下していた。 同日12時に訪室すると胃管カテーテルを半分ほど自己で抜去しているところを発見した。顔面蒼白で酸素飽和度は測定できなかった。血圧240/120mmHg、主治医に報告し12時10分に胃管カテーテルを抜去した。鼻腔より吸引を行い白色の物（通常吸引している痰のような感じだった）を吸引した。酸素投与を開始、10Lからリザーバーマスクに変更、その後も呼吸状態が悪く14時40分気管挿管し、人工呼吸器装着となった。	1．11時30分には胃管も挿入されていて異常はなった。 2．経管栄養中なのでベッドを挙上してファーラー位にし、足元も屈曲挙上 していた。 3．患者の体動も活発であった。 4．安全帯・まもっ手を使用し、11時30分には固く固定されていたが12時に訪室したときには体が下方にずれて胃管カテーテルに手が届く状態であった。 5．胃管カテーテルを何回も抜去している患者で観察を度々行っていた。 6．安全帯等を使用すると大きな声を発して周囲の患者への影響も考えると中々上肢の動きを止める対応が困難な患者であった。	1．経管栄養中の患者の観察、体位の調整等を頻回に行う。	胃管カテーテルを自己抜去したとのことであるが、抜去の要因は抑制を行うも患者の姿勢が下方にずれたためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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（医療事故）

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
13	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	本症例は術前に尿管周囲の手術操作が予想されており、術後の尿路合併症予防目的に両側尿管ステント留置が施行されていた。尿路感染症が原因と考えられる発熱を認めたため、尿管ステントを軟性膀胱鏡下に抜去しようと試みるも尿管ステントが下部尿管の位置で断裂し、尿管ステントが尿管内に迷入となった。	記載なし。	手術時の操作に注意を払い、ステント抜去に抵抗がある場合にはステント抜去を断念して、次の対策を考慮する。	尿路合併症予防のために両側に留置していた尿管ステントを抜去する際、断裂したとのことであるが、製品名や固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
14	障害残存の可能性がある（高い）	SBバック	秋田住友ベーク	頚椎3、4、5、6、7椎弓形成術施行。その際にＳ－Ｂドレーンを2本留置、その後ドレーンを抜去した。その内1本が術創部内で断裂していたが気付かず、CTで破損（断裂）したドレーンが1本残存していることが判明した。以前より予定していた胸椎後方固定術の際に、遺残ドレーンを摘出した。	Ｓ－Ｂドレーンは過去にも断裂となったケースがある。チューブの耐久性の要因。 断裂した音や感覚は無かった。	ドレーン抜去の際、断端の確認を十分に行う。ドレーン抜去後、速やかに画像にて遺残の確認をする。また、抵抗を感じた場合には切開して摘出も考える。	椎弓形成術の術創部内に留置していたドレーンを抜去する際、断裂したとのことであるが、製品名や固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
15	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	固定の糸をはずし、ドレーンを引き抜いたが2cmほど引き抜けるのみであり、挿入・抜去を繰り返しつつ抜去を試みたが、ドレーン途中で断裂、先端が皮下に残留した。残留していると思われるドレーン先端を摘出すべく、消毒後、局所麻酔下に創部を約5cm開創したが確認できず、一旦閉創し、患者に説明、経過観察としたが、その後、摘出を希望され、再開頭し、残存ドレーンを摘出した。	破断したチューブを確認したところ、無理な操作はしないものの複数ある側孔のひとつが骨などに当たって破断したものと推測される。	事故の内容を病院内に周知し再発を防止する。	硬膜外ドレーンを抜去する際、ドレーンが断裂したとのことであるが、製品名や固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。

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（医療事故）

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
16	障害残存の可能性なし	不明	不明	意識障害のため救急搬送で入院された全盲の患者。血栓症血小板減少性紫斑病加療中で連日血漿交換実施し、左鼠径部にブラッドアクセスカテーテルを留置されていた。ICUから一般病棟に転棟。10時40分、見守りの元でポータブルトイレへ移乗された。看護師はナースコールを右手に渡し、終わったら呼んでいただくよう伝えて退室した。10分後に訪室し声かけするも患者からもう少ししてみると表出あり、ナースコールを押していただくよう説明し退室した。その時の患者は意思疎通ができる状態であった。看護師が11時に訪室し、ベッド上に仰臥位の患者を発見した。病室床一面に大量の出血があった。また鼠径部に留置されたブラッドアクセスカテーテルは、ナートは残った状態で先端が体外に脱離していた。当初、意識レベルの低下をみたが、輸液・輸血・酸素投与し、徐々にレベルは回復した。患者の四肢に明らかな麻痺はなかった。血液汚染したシーツ・病衣・オムツ・滑り止めマットを測り、出血量推定2900g。脱離による急性出血性ショックから蘇生後、意識レベルは改善し明らかな神経学的異常は認めなかった。正午に一般病棟からICUに転棟した。	患者が病室で看護師見守りの元、ポータブルトイレへ移乗し、看護師はナースコールを押していただくよう説明し退室した後、ブラッドアクセスカテーテルが脱離し大量出血した。ブラッドアクセスカテーテルが脱離した原因は、自己抜去か事故抜去かは不明である。ブラッドアクセスカテーテル留置自体に問題はなかった。全盲のうえに意識障害やせん妄がある患者にブラッドアクセスカテーテルを留置していることに対する認識と観察管理が不十分であった。	・体動のある患者のブラッドアクセスはなるべく鼠径部以外とする。 ・意識障害のある患者に対して固定確認及び確認頻度等、観察・管理に配慮する。	ブラットアクセスカテーテルが抜けているところを発見したとのことであるが、固定状況や抜去の原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。

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（医療事故）

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
17	障害残存の可能性なし	ブッラドアクセスUK一カテーテルキット	ユニチカ	【発生状況】 3時隣の部屋で処置中にアラーム音に気付き訪室するとHR120台まで上昇しており、ショルドンカテーテルの送血部分の接続が外れて出血しているのを発見。 【対応と経過】 すぐにICUDrを呼び、ショルドンクランプ、CPDF回路停止する。 徐々に血圧が下がりはじめたためショック体位にしてDrによりFFP、5%アルブミナーポンピング施行し血圧90～100台まで回復した。 【患者の健康被害の程度】 血圧低下ありDrにてポンピング施行し血圧回復、意識障害の悪化なし。Hb10→8まで低下したためFFP4単位、RCC2単位投与。出血量約300ml。 【患者の反応】 処置中は大丈夫かと不安の訴えあり。 声かけにて徐々に安心される。 自分で外した記憶があるか尋ねるが、薬内服後頭がぼーっとしていたため記憶がないと話される。	患者はAラインをはじめ、いくつものドレーン抜去歴があった。ショルドンカテーテルの送血部分の接続はロック式で，直前まで確認されていた。外れたのは患者に最も近い部分であり，患者が外したことが最も考えられた。	勤務交代時にショルドンカテーテルの接続の確認を行う。 抑制できない人の場合は接続部をガーゼ等で保護する。 肝性脳症があったため監視モニターにて見守り強化行う。	ブラッドアクセスカテーテルの接続部が外れているところを発見したとのことであるが、患者は肝性脳症であり自ら外した可能性が高いとのことであり、固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。

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（医療事故）

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
18	障害残存の可能性なし	シュアプラグ三方活栓	テルモ	20：35患者本人よりナースコールがあった。看護師が訪床すると多量に出血しており、患者は意識レベルJCS100まで低下していた。CHDF回路送血ルートに接続されていた三方活栓と三方活栓の間の接続が外れており、ただちに送血ルートを接続し、ステーション内の担当医へ報告し5%アルブミーナを急速投与。20：45 血圧45／33mgHgまで低下あり。CHDF中断、RCC2単位投与し、21：12血圧104/57まで上昇。JCS1まで回復。CHDFは8月2日22時より再開した。出血量は約470g、Hb10．0mg／dl（8／2 7時Hb10．8mg／dl）。多量の輸液と低左心機能のため、うっ血性心不全を発症し、呼吸状態悪化認めBIPAPによる呼吸管理を行った。翌日8時10分には酸素化良好となりBIPAP終了した。その後は問題なく経過した。	・CHDF送血側のルート接続（三方活栓）はずれによる多量出血。 1．通常CHDFルートは単独で使用するが当該患者は末梢ルートの確保ができずCHDFの送血ルートに三方活栓をつけ、輸液を行っていた。それにより、接続が外れる場所が4カ所あった。 2．三連三方活栓も採用されていたが、単包の三方活栓を3つ接続して使用していた。 3．送血ルートから1個目の三方活栓と患者側から2個目の三方活栓の間が外れていた。三方活栓が何らかの要因で緩んだ。 4．直接の要因ではないが使用されていた三方活栓を事故後破棄してしまい、三方活栓が原因（ひび割れなど）か否かは判断できない。 ・CHDFの回路は一体型のルートであった。右内頚部にブラッドアクセスが挿入されていた。 ・看護師が訪床した際、患者はベッドアップ45度の姿勢であり、三方活栓は患者の右肩の上にあった。ブラッドアクセスのルートは右頚部の挿入部より6cm程度だったため、外れた三方活栓は患者の右肩の上にあった。 ・外れた三方活栓と三方活栓の距離は1～2cm程度で患者の右肩の上で外れていた。訪床した際は、右肩の寝衣が汚染されていたが、正面からは出血の状況は十分に確認できなかった。患者の背部を確認すると右背面から右腰部にかけて多量の血液で寝衣およびリネンが汚染していた（出血量470g）。掛け物はルートの上にかかっていなかった。 ・臨床光学技師の関わり 1．臨床工学技士は夜間当直ではなくオンコールの体制である。この事例発生時は看護師管理の時間帯だった。 2．24時間持続の間の管理として臨床工学技士は、午前・午後（2回/日）CHDF装置の設定、回路内凝固の有無、患者の状態を確認している。 3．夜間CHDFが開始になった場合は、臨床工学技士が翌日午前中にCHDF装置の設定、回路内凝固の有無、患者の状態を確認している。 4．日中、CHDFを開始する際は臨床工学技士と腎・高血圧内科担当医が連携をとり実施している。 5．臨床工学技士はCHDFに携わる病棟看護師に学習会を開催し職場教育をしている。	1．複数の三方活栓が必要な場合、単包ではなく三連式の資材を使用する。 2．原則CHDFのルートには三方活栓を使用しない。 3．本事例のように他のルート確保が不可能であり、CHDFのルートに三方活栓をつけざるを得ない場合は、腎臓内科上級医師を含めた医療チームで対応を個別に検討し、患者・医療チームでリスクを共有し治療にあたる。 4．医療安全管理室より、上記2．3．をマニュアルに明文化することを指示した。 5.医療機器・器材に関与する事故発生時は、何が原因であったか検証するため、現物を保存することを医療安全管理室より周知した（ニュースレター発行）	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、三方活栓が外れたとのことであるが、固定状況や外れの原因等が不明であり検討困難と考える。

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（医療事故）

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
19	障害なし	J-VAC ドレナージシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	軟部腫瘍切除術施行後、術後２日目にJvacドレーンチューブを抜去しようとした際、内部で引っかかりスムーズに抜去できなかった。無理に引き抜き遺残させてしまうことを危惧し、患者に説明・同意ののち局所麻酔下で創を開きドレーンを抜去した。	ドレーンの切断は過去にもあるため、縫合新で糸をかけた可能性が万が一あることも考慮し無理に引き抜くことがない対応とした。 →ドレーンの切断は過去にもあるため、縫合針で糸をかけた可能性が万が一あることも考慮し無理に引き抜くことがない対応とした。	ドレーン留置の際、注意して留置する。	軟部腫瘍切除術後に留置していたドレーンを抜去する際、ドレーンが抜去困難となったとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
20	障害残存の可能性がある（低い）	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	硬膜外持続ブロックを終了のため、カテーテルを抜去する予定であった。硬膜外カテーテルを抜去した際、先端10cmが無く、体内遺残が考えられた。	抵抗なく抜去できたが、カテーテルが屈曲などで脆弱になっていたのかもしれない。	皮下に残っており容易に摘出できるなら行うが、神経学的合併症や感染の所見がなければ、困難で侵襲的な摘出より、このまま体内へ残しておくことを考える。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、硬膜外ドレーンを抜去する際、断裂したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。

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（医療事故）

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
21	障害残存の可能性がある（低い）	テルフュージョン　ポンプ用輸液セット	テルモ	CVルート閉塞による再挿入	ルート交換日だったため、朝CVルートをナースステーションで作成し、10:20にルートを交換する。 12:50ナースコールがあり訪室すると、床が血だらけになっており、CVルートの接続が外れて、そこから床に血液が汚染していた。 CVルートに生理食塩水を流そうとするが、閉塞しており、担当医回診後、CV交換が実施される。	ルート作成時は、接続部がしっかり締まっているかを確認する。 訪室時の患者状態とともにルートの接続も確認する。	CVラインの接続が外れていたとのことであるが、固定状況や外れた原因等が不明であり検討困難と考える。
22	障害なし	不明	不明	S状結腸穿孔術後2病日、モニター装着にて状態観察していた。モニター上心拍数120代になったため訪室。訪室すると端座位となり、CV自己抜去されていた。介護衣、シーツには血液汚染みられず。CV挿入部には縫合用の絹糸が残っているだけで、CVの先端10.5cm分が不明であった。主治医報告。胸部エックス線の指示をうける。病室にて胸部エックス線結果、肺動脈へのCV先端迷走あり。当院では除去術は困難であり、近医紹介。近医搬送し、チューブ残存除去術を施行後、当院に帰られた。	チューブ予防策として、介護衣の着用、チューブ類はなるべく手の届かないところから出す、首にタオルを巻く等の実施していた。 高齢でもあり、術後せん妄が出現した。夜間発熱もあり、せん妄が増強した。	継続した、対応策の実施	CVカテーテルを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難であると考える。
23	障害残存の可能性なし	ブロビアックカテーテル	メディコン	父親と看護師と2名で洗髪・清拭を行っていた。父親が点滴刺入部より血が出てきている事を発見。看護師が刺入部を固定していた透明フィルムを剥がすとブロビアックカテーテルの先端が出てきた。抜去部を1時間圧迫止血しガーゼ圧迫した上でテープ固定を行う。	本来なら固着するはずのカフが固着していなかった。 徐々に抜けてきたカテーテルが皮下ループを作り外面には出てこない状況で抜けていたため、気付かなかった。 CVカテーテルが抜けていると言う事を予想しなかった。	CVカテーテルX線写真で定期的にカテ先確認を行う。 自然抜去の可能性も含め刺入部の観察を定期的に行う（各勤務帯、処置前処置後）。	CVカテーテルのカフが皮下組織と癒着しておらず抜去されたとのことであるが、癒着しなかった理由や固定方法等の詳細が不明であり検討困難と考える。

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（医療事故）

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
24	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	末梢留置カテーテルによる持続点滴を行っていた。点滴漏れあり看護師が右足背に差し替えた。右足首に2×2cm、5×5cmの水泡発見。下腿の熱感あり。主治医が診察しディオアクティブETを貼付する。右下腿の水泡3×3.5cm、8.3×6.5cmに拡大し、水泡が敗れ黒色を呈し、一部壊死組織の付着があった。皮膚排泄認定看護師が診察し対処法を指示。炎症症状軽減し、創部乾燥しているため、処置不要となる。	出血性胃潰瘍のため、経管栄養が実施できず、中心静脈カテーテル抜去後、再挿入を試みたが実施できず、長期間末梢留置カテーテルからビーフリードを持続点滴せざるを得なかった。ALB2.2　末梢循環障害あり、下肢の浮腫が見られていた。患者は左半身麻痺と四肢の拘縮があり、意識障害もあったため、患者自身で苦痛を訴えられなかった。全身状態の観察が不十分だったこと、水泡形成部にディオアクティブETを貼付したため水泡が破れたことが悪化につながった。	医師は、胃潰瘍の状況を判断しながら、経管栄養よる栄養補給を検討する。困難な場合は、CVカテーテルやPIカテーテルによる高カロリー輸液管理を行う。看護師は、全身状態の観察を強化し、適切な体位の保持と体位交換を実践する。適切な創傷治療方法を選択する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、製品名や手技等の詳細が不明であり検討困難と考える。
25	障害なし	BD　インサイトオートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	体動による動脈ライン自然抜去後の再挿入	胸部大動脈瘤に対しステントグラフト挿入術を受けた患者。 処置や体位交換時、体動が激しく特に手をよく動かしていた。プロポフォールにて鎮静コントロールを図っており、血圧や循環動態を見ながらプロポフォールを調整、1時間前にプロポフォールを増量し、様子を見ていた。 次第に体動が大きくなり、上肢を激しく動かしていたため、再度鎮静を深めようと思っていたところ、動脈ラインのシーネ固定部より出血を発見、固定を外すと針の一部が屈曲し、刺入部より出血、軽度腫張も見られた。 動脈圧も計測不可となり、再挿入した。	一つ一つの業務を見つめなおしていく。	患者の体動により動脈ラインが抜去したとのことであるが、抜去の要因は鎮静が不十分だったためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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（医療事故）

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
26	障害残存の可能性がある（高い）	不明	不明	視床出血による意識障害で当院に搬送。救急処置室にて右上腕動脈にAラインが挿入された。 その後、集中治療室、一般病棟と経過を見ていたが、発熱・血液培養陽性・炎症反応高値を認めたため原因検索をしたところ救命センター入院時に挿入されたAライン挿入部が感染巣として疑われた。 形成外科受診し、皮下膿瘍、筋膜炎の診断で切開排膿、洗浄、抗菌薬の投与を必要とした。	不潔操作でのカテーテル挿入	マキシマルプリコーション 救命センターで挿入したカテーテルは早期に入れ替える	動脈ラインの刺入部が感染巣として疑われたとのことであるが、逆行性感染はカテーテル留置による合併症であり、モノの観点からは検討困難と考える。
27	障害なし	気管内チューブ	コヴィディエン　ジャパン	手術後人工呼吸器離脱時の血中酸素飽和度低下による再挿入 解離性胸部大動脈瘤手術直後、人工呼吸器装着中。 覚醒良好、血液ガスデータ良好。 気管浄化をはかるため、加圧吸引をすることとなる。鎮静をしていないため吸引中抵抗強く、咳嗽みられた。喀痰多く2度目の吸引を行った際、声漏れがみられた。 口腔内を確認するとチューブのたわみがみられた。 酸素飽和度80％台まで低下し危険と判断、担当医が抜管し再挿入に至った。	挿管チューブが23cmとやや浅かった。 カフ圧や吸引手技に問題はなかった。	緊急手術かつ若年者であり、体動が激しいことが予想される場合は、慎重に抜管方向にもっていく。	喀痰貯留・咳嗽のため気管チューブが自然抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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（医療事故）

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
28	障害残存の可能性なし	不明	不明	食道癌術後、挿管管理中であった。 鎮静コントロールが難しい症例であり、頻回に鎮静薬をフラッシュするも体動が頻回に診られていた。 術後1日目までは小康状態であったが、術後2日目から徐々に呼吸状態が悪化していった。挿管チューブ内を吸引すると、胃液が吸引でき急ぎ気管支鏡検査を施行したところ気管内に胃液の貯溜を認めた。そのほか採血、エックス線検査にて誤嚥性肺炎と診断され抗生剤による治療を開始した。	食道癌術後、挿管管理中であった。 鎮静コントロールが難しい症例であり、頻回に鎮静薬をフラッシュするも体動が頻回にみられていた。 食道術後患者は、最近では術後１日目に抜管することが多いため、スパイラルチューブが挿入されていた。	食道術後患者は、最近では術後１日目に抜管することが多いため、スパイラルチューブが挿入されていたが、通常の気管内チューブの方が、誤嚥防止には有効かもしれない。 1．カフ圧の具体的な記載を行っていく。 2．術後は可能であれば30度近くまでギャッジアップする。 3．食道癌の手術は挿管チューブをスパイラルを用いているが、症例、合併症に応じてチューブの使い分けをする。 4．術前の嚥下リハについて検討する。 5．リスクの高い方に対しては術前の呼吸訓練を引き続き行っていく	気管チューブを挿管中に誤嚥性肺炎を来したとのことであるが、気管挿管による合併症と考えられ、モノの観点からは検討困難であると考える。
29	不明	不明	不明	１９時に検温、喀痰吸引、体位変換を行い、両上肢の抑制帯をベッドへ結び直して１９時１０分過ぎに退室する。患者は、プレセデックス２．５mL/hで投与中であったがRASS－２であり、質問に対して開眼・頷き返答がみられていた。また日勤帯ではチューブを抜きたいという意思表示をされていた。１９時４６分に呼吸器アラームが鳴るのが聞こえたためすぐに訪室した。患者の左手には挿管していたチューブが持たれており、ほとんど抜管されていた。左手の抑制帯は肘の下あたりにあり、肘が９０度程度曲がるようになっていた。	・血圧が低下するため、鎮静をしっかりとかけることができなかった。 ・患者は管を抜きたいという意思表示があり、自己抜管の可能性が高く抑制帯を使用していたが、抑制帯がしっかりと固定出来ていなかった。（ベッド下では抑制帯は結ばれたままであったが、手首の簡所の固定がゆるかったため、手を動かすことで抑制帯が肘の方までずれた。）	・抑制帯の固定をしっかりと行い、また固定後も手を動かすことでずれてこないか、固定がきちんと出来ているかを再度確認する。 ・頻回に訪室を行い、状態の確認を行う。 ・血圧をみながら、医師に鎮静剤の増量を相談する。	気管チューブを抜去したところを発見したとのことであるが、抜去の要因は抑制帯の固定が適切でなかったとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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（医療事故）

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
30	障害残存の可能性がある（高い）	リンフォース気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	23：23突然嘔吐し急速にHRが低下した。看護師が呼気二酸化炭素検知器（通称ペディキャップ）で確認したところ、色調変化は僅かであり、胸郭挙上は良好で、肺エア入りも良好であった。また胃管からエアーを抜いたが5ml程度しか抜けなかったため、抜管はしていないと判断し、蘇生処置を開始した。23：26自己脈が消失したため、胸骨圧迫を開始したが、23：30ほぼ心停止状態となった。その後、バック＆マスク、胸骨圧迫しながらボスミンを2回投与し、再度聴診にて肺の呼吸音と胸郭挙上を確認するも、心拍数が改善されず脛骨に骨髄針を留置しボスミンを5分ごとに2回投与。0：00胸郭の挙上が悪いため喉頭鏡にて喉頭展開し抜管を確認した。挿管困難事例であり、複数の医師によって3回目で再挿管できたが、低酸素血症を来した。	・生下時より人工呼吸管理を要し、気道の湾曲による挿管困難症であることも把握していた。気管切開については両親の同意が得られず、事故抜管のリスクも説明し、説明を繰り返している事例であった。 ・急変の確認後、ペディキャップの変色が明らかでないことから、看護師Dが、抜管しようと声をかけたが、用手換気で胸郭挙上を確認していること、また患児が気道湾曲による挿管困難症であることから、再挿管が出来ない可能性を考慮してマスク喚起を継続した。 ・ペディキャップは、1)心肺停止状態では色調変化を認めない、2)1回の換気量が少ないと変化が少ない、3)体重が1kg以上であることなどの制約があり、当該患児の体重は2.4kgであったことを除けば、胸骨圧迫を開始していなかったことから、ペディキャップの色調のみで抜管であるかどうかの判断は出来なかった。抜管の時期は不明であるが、胸郭挙上や肺エア入りを確認できていた急変の初期時は抜管していないと判断した。	・どの時点で計画外抜管したのか判断がつきにくいことから、疑わしい症例については、抜管し再挿管を行う。また、計画外抜管の判断は、ペディキャップの精度の限界を認識の上、胸郭の動きや胃管からのエア吸引の有無など、定められた基準に照らして行う。 ・新生児の場合、成長を妨げるという観点から鎮静薬をあまり使用しないが、計画外抜管が生命にかかわるリスクを伴うことが危惧される事例については、早い段階で使用する。	蘇生処置中に気管チューブが抜けていること気づいたとのことであるが、固定方法や抜去の原因等の詳細が不明であり検討困難であると考える。
31	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	人工心肺離脱時、右分離肺換気にて換気が殆どできず、人工心肺離脱困難となった。チューブトラブルなどを否定し、原因検索のため術野や経食道心エコーの所見により、緊張性気胸と診断した。いつから発生したのかは不明。人工心肺時間が長くなったのでVA ECMOを導入した。その後心臓外科医により左胸腔を開放したところ、大量の脱気を認め緊張性気胸が解除された。胸腔ドレーンを挿入し手術を終了した。	要因不明	側臥位・人工心肺（分離片側換気）で長時間になったときは、離脱前に透視をすることによる確認も一つの方法と考えられる。今後は気胸も考慮した対応をする。	開心術時、緊張性気胸のために分離肺換気にて換気ができなくなったとのことであるが、製品名や気胸の発生原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。

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（医療事故）

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
32	障害なし	不明	不明	気管カニューレの位置を少し押し込むようにしたところ、抜管した。SpO2 30%に一時的に低下したが、再挿入し呼吸状態は安定した。	気管切開直後であり、チューブが皮下に入ったため。	処置後に今回のようなチューブトラブルがあることを念頭におき、モニタリングしていく。	気管切開チューブが皮下迷入したとのことであるが、使用されたカニューレの製品名や固定状況の詳細等が不明であり検討困難と考える。 なお、当該事例については、これまで同様の事例が蓄積されており、PMDA医療安全情報No.35「気管切開チューブの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。
33	障害残存の可能性がある（低い）	コーケンネオブレス	高研	気管切開チューブの自然抜去	誤嚥性肺炎にて気切となっている患者。 痰がらみが多く、1時間おきにサクション施行していた。 夜勤帯でカフ圧を30mmHgに確認はしていたが、18：50モニター上SPO2＝80後半台へ低下がみられたため、訪室するとカフが膨らんだ状態でチューブが抜けているところを発見した。 チューブを固定している固定紐はついたまま、痰が気切部分周辺へ大量にあふれ出ており、咳嗽の勢いにより抜け出たものと考えられる。 当直医にてコーケンネオブレス再挿入される。	サクション・訪室回数を増やすこと 患者の観察強化	喀痰貯留・咳嗽のため気管切開チューブが自然抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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（医療事故）

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
34	障害なし	PORTE X・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	8：40訪室時、患者が気切カニューレを自己抜去していた。	患者は、入院前ERでせん妄状態にありホリゾンを使用し鎮静中であった。 勤務交替時には覚醒しており、コミュニケーション可能。塩酸モルヒネ使用開始となり、疼痛コントロールしていた。気切部分を触る行為はなく、ミトンなどの抑制はしていなかった。 気切周辺には腫瘍があり、抜去してしまった場合再挿入は困難な状況であった。	メンバーへの患者の病歴、入院歴、性格の情報共有 夜勤メンバーでのカンファレンスの徹底 抑制の必要性のアセスメント	気管切開チューブを抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
35	障害残存の可能性がある（低い）	PORTE X・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	ボーカレイド自己抜去	弓部大動脈人工血管置換術後、気管切開ボーカロイド挿入中。 夜間患者は吸引しても起きなかったため担当看護師は行動抑制の必要はないと考え、他の看護師に申し送り休憩に入った。その後吸引器アラームが鳴り、看護師が訪室すると自分で蛇管と外しているのを発見。看護師は蛇管を装着し直し、行動制限は行わず退室した。 その後再度アラームが鳴り、看護師が訪室するとボーカレイドごと自己抜去しているのを発見した。すぐに医師を呼び、ボーカレイド挿入し状態の悪化はなかった。	夜勤休憩前は全員で集まり、違うチームの状況も情報共有する。 四肢が動く患者は気管チューブが入っている場合には行動制限器具を使用する。	気管切開チューブを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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（医療事故）

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
36	障害残存の可能性がある（低い）	ジェイフィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	酸素投与を行うための人工鼻に留置していた栄養チューブに、誤って経管栄養のチューブをつなげてしまった。	患児の人工鼻管理においての酸素送与は、既製品では大きすぎてうまくフィットしないため、人工鼻のフィルターに栄養カテーテルを挿入して酸素接続ルートを自作して行っていたことから、酸素送気用の栄養チューブと経管栄養のチューブに同じ規格のものを使用し誤接続可能な状態にあった。	医療事故調査委員会で再発防止策の検討を行った。その後、さらに検討を重ねた結果、以下のとおり策定した。 1．新生児用人工鼻からの酸素投与時は、栄養カテーテルの使用を禁止する。 2．人工鼻使用時に酸素投与が必要な場合は、酸素供給ポート付小児用人工鼻を使用する。患者にとって小児用人工鼻の形状が大きく適さない場合には、新生児用人工鼻と酸素マスクを使用する。	酸素投与にために人工鼻に接続していた栄養チューブから授乳しようとしたとのことであるが、人工鼻の製品名や自作していた酸素接続ルートの詳細が不明であり検討困難と考える。
37	不明	不明	不明	患者は、転倒・転落の危険度が高く、胃管なども自己抜去をする等の危険行動が見られ、上肢の拘束を行っていた。経管栄養剤注入のため、病室で患者を車椅子に移動させて上肢の拘束を行い、経管栄養剤の注入を開始した。20分後に看護師が観察に行くと、抑制帯が緩み経管栄養用チューブを自分で抜去していた。患者は誤嚥性肺炎を起こし、人工呼吸器管理となった。	ミトンが外れないか確認が不十分であった。抑制帯をアームレストに結んで固定したが、患者が動いた際に結び目が移動してしまい、固定が確実に出来ていなかった。	ミトンを使用する場合には固定が確実にできているか、手が抜けないか確認する。車椅子に移乗した状態で両上肢の抑制を行う場合、アームレストに手首をしっかり固定する。また抑制帯の結び目がズレないか確認する。抑制を行っている患者を車椅子に移乗する場合は、詰め所に連れて行き看護師の目が届くようにする。抑制中の患者の場合は、頻回に訪室し、安全確認を行う。	経管栄養チューブを抜去していたところを発見したとのことであるが、抜去の要因はミトンの装着及び抑制帯の固定が適切でなかったためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。

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（医療事故）

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
38	障害なし	フレキシマ経鼻胆管ドレナージカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	手術目的で入院。減黄処置のためENBDチューブ挿入。「この管早くとれないか」と発言はあったが、不穏行動はなかった。本人からナースコールあり看護師が訪室すると、ENBDチューブが抜けて床に落ちているのを発見。患者は「つまずいてチューブが抜けた」と話す。チューブは、本体チューブと廃液バックの連結チューブと廃液バックの3つに分解されていた。患者にチューブが抜けた経緯を再度問うと「点滴ルートを直そうとして触っていたら違うチューブが殆ど抜けて自分で入れようとしたが入らず、もういいと思って抜いた。」と話された。翌日再度ENBDチューブを挿入された。	患者は60代で認知症状もなかったため、患者が自己抜去の可能性があると予測できていなかった。そのため、充分なチューブ固定の確認や患者説明が不足していた。患者はADLが自立していたため、歩行時などに点滴ルートとENBDチューブが絡んだ可能性がある。	患者のADLが妨げられず、ルートも絡まない工夫を行う。患者が歩行している時にENBDチューブを引っ張らないように観察と指導を行っていく。患者に認知症がなく年齢が若く、理解力があってもENBDチューブ挿入に伴う苦痛による自己抜去のリスクがあることを看護師は認識し、患者説明や観察を行っていく。	胆道ドレナージチューブを抜去したとのことであるが、固定方法や抜去の原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。
39	障害残存の可能性がある（低い）	バードPEGキット	メディコン	チューブは転入時よりチューブの内側に栄養が付着していた。11時に水200ml＋トロミ剤1本を注射器にて注入。30分後PGウォーターを注入。濃度の濃い、PGソフトを入れようとしたら、圧をかけても注入できなくなる。水でフラッシュしようとするが入らず閉塞。医師に報告し胃瘻の交換となる。	胃瘻のチューブは40-50cmほどの長さになっていた。下痢をしていたためトロミ剤を利用し始めていた。転入前にもつまりそうになっていたようだ。	御家族は感染を気にされているので消毒をしっかり行い感染しないように観察していく。 ボタン型になったとしてもしっかりフラッシュをすることが大切となる。	胃ろうチューブが閉塞したとのことであるが、管理方法等の詳細が不明であり検討困難と考える。

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（医療事故）

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
40	障害残存の可能性がある（高い）	ウルトラマー フォーリーカテーテル	日本コヴィディエン	12:30同室の患者の家族からナースコールあり「あの人危ないから・・・」と言われる。患者を見るとベッドの足元の柵から両足を出して起き上がろうとしている。患者はおむつも下がり寝衣も乱れている。尿バルンカテーテルがちぎれ、カテーテルがミトンをつけた手の下敷きになっている。バルンカテーテルの先端がないため、おむつ内を確認するが見当たらない。ペニスの先端から出血少量あり。その他外傷なし。膀胱内にバルンカテーテルの先端を残したまま自己抜去したと考えられる。泌尿器科医師の診察受け、バルンカテーテルの先端を摘出するにはOPしかないが、主治医と病状等（予後不良）踏まえて検討し、経過観察となる。その後自尿あり。	もともと静脈留置針や経管栄養チューブ自己抜去の経緯もあり、危険行動がよく見られていた。両手にミトン着用していたが不満や拒否が強かった。カーテンを開けて廊下からも観察できるようにしていたが、昼食時看護師の少ない時間帯で患者の行動に気づかなかった。事故発生１時間前にベッドサイドへ行ったときは口調も穏やかで傾眠傾向であったため、油断していた。経管栄養チューブや酸素カニューレなどを患者がよく外していたため、上部に注目していたがバルンカテーテルは注目していなかった。SpO2のディスポプローベを引きちぎったこともあり、力があることを考えていなかった。バルンカテーテルの留置の必要性について、病状の変化に合わせて検討していなかった。	患者の日々の言動・行動から、あらゆるルート類のリスクについて危険性を予測していく。不穏があり、危険行動がみられる患者については部署内で医師も含めて、姿勢・体動制限について検討する。患者の病状の変化に合わせて、ルート類の抜去について評価する。	尿道カテーテルを抜去したところを発見したとのことであるが、抜去の要因はミトンの装着が適切でなかったためとのことであり、モノの観点からは検討困難と考える。
41	障害残存の可能性なし	バードI.C. フォーリートレイB	メディコン	脊椎損傷で下肢麻痺と臀部に褥瘡がありバルンカテーテルを挿入中の患者。入院時から自己抜去などは見られていなかったが前日は中心静脈栄養カテーテルを抜去している。廊下を歩いていると声が聞こえ、訪室するとバルンカテーテルを抜去しバルンカテーテルの先端がちぎれている。ベッドサイドを探しても先端は見つからず。軽度出血している。疼痛訴えなし。主治医報告し泌尿器科受診となる。先端が5センチほど残っている。膀胱鏡施行すると体位不十分で抜去できず。自尿も見られているため経過観察となる。	前日に中心静脈栄養カテーテルの自己抜去があったが、危険を予測して対策が立てられていなかった。	前日も中心静脈栄養カテーテルを抜去しているため抜去する可能性はあると考え、カテーテルをズボンのすそから出すなど対策をしておくべきだった。バルンカテーテルは外せないか検討し、抜去できれば抜去する。	尿道カテーテルを抜去しているところを発見したとのことであるが、固定状況等の詳細が不明であり、モノの観点からは検討困難と考える。
42	障害残存の可能性なし	ジャクソン・プラット	メドライン・ジャパン	眠っている状態で患者が勘違いしてドレーンを自己抜去した。緊急で手術室にてドレーンの再留置術が施行された。	前日に漿液性の排液の汚染があった時、固定を強化すべきであった。	挿入部から排液漏れがある場合、水に弱い絆創膏は中止し、ソーバビュー・シールド（カテーテル被覆・保護材）を使用することも選択にいれる。	患者の勘違いにより胸腔ドレーンを自己抜去したとのことであり、モノの観点からは検討困難であると考える。

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（医療事故）

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
43	障害残存の可能性なし	不明	不明	IABPのアラームが鳴り、IABPが駆動していないことを確認し、MEへ連絡。MEが本体、チューブ類を確認後、X-P上のカテ先のずれは認めず。しかし、駆動しておらず、医師へ報告。医師がカテ先を確認すると、刺入部のシース近くに穴があり、空気漏れしていたと知らせがあり。その後、カテを抜去し、再挿入となった。	医師がカテ先を確認すると、刺入部のシース近くに穴があり、空気漏れしていたと知らせがあり。 鎮静と右下肢を抑制していたが、下肢の動きがあった。これが原因の可能性はあるが、はっきりしないとの返答であった。	安静保持 IABPが駆動しているか確認。	IABカテーテルのバルーン部が破損したとのことであるが、製品名や抑制の状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
44	死亡	J-VAC ドレナージシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	術後、後腹膜腔の出血は順調に少なくなっていることから、術後3日目に同ドレーンを抜去したところ、抜去部からの出血と血圧低下を来たした。その後、強心剤投与など行なったが、状態は悪化の一途を辿り、死亡に至った。	患者は14年来、血液維持透析をされていた。CT上、腹部大動脈、腎動脈は高度な石灰化が見られること、4ヶ月前には虚血性腸疾患を来たし、当院1外科に入院加療していることから、また、術後1日目の透析中には、血圧は70台に下がっていることから、循環動態はかなりデリケートで、術後の治癒能力も落ちていることが想定されていた。術中出血は少量、また、術後後腹膜のドレーン排液も少量（2日目：35mL、3日目:42mL）であったことから、ドレーン抜去を術後3日目朝の定例の回診時に行なった。その後、同部からの出血と、1時間後に行なったエコーで後腹膜腔に血腫がが見られたことから、ドレーンの腹壁穿通箇所からの再出血、それに伴う血圧低下が生じたと考えられた。これに対して、強心剤や輸血投与などにより状態回復を図ったが、患者背景の影響か、回復には至らなかった。	透析患者など周術期ハイリスク患者のドレーン抜去のタイミングは、遅くない程度に、かつ休日を避け、慎重対応とする。そうして、なるだけ不測の事態に備えるものとする。	後腹膜ドレーンを抜去後、ドレーンの腹壁穿通箇所から再出血を来したとのことであるが、大動脈の石灰化等が認められる等、患者背景が関与している可能性もあり、モノの観点からは検討困難であると考える。

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（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
45	―	透析開始直後、漏血（PN100使用）でコンソールのアラームが鳴った。透析液排液ラインが赤くなっており、漏血を目視にて確認。A側を返血し、回路内残血液は破棄。医師の指示にて抗生剤投与、生化・血算の採血を実施。新たな血液回路・PN100をプライミングし透析を再開した。再開後漏血なく透析実施できた。患者の症状はなし。代理店に連絡し漏血したロットNoを回収、違うロットNoを納品してもらった。	メーカー対応中である。	・メーカー対応中。 ・違うメーカーへダイアライザを変更する。	当該事例については薬事法に基づく不具合報告が提出されており、物理的負荷により発生した中空糸束の糸切れが原因となり漏血したと考えられるとのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
46	―	透析開始13分後、漏血警報あり。透析液ラインに漏血がみられたため、マニュアルに従いダイアライザ、回路一式交換。医師指示にて抗生剤投与。	メーカー調査。ダイアライザ移送時、院内保管時での凍結が原因。院内では0度以下になる場所では保管していないため、移送時または、中間業者での凍結の可能性が考えられる。	・凍結する場所には保管しない。 ・中間業者・移送時の凍結防止を依頼。	血液透析中に漏血を認めたとのことであるが、ダイアライザの移送あるいは保管の際に充填液が凍結したことによる中空糸の破損が原因と考えられるとのことであり、移送および保管の状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。

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（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
47	障害残存の可能性なし	自然滴下による確認、痛みの程度など確認は繰り返していたが、CVポートから抗がん剤治療を行ったところ、漏出してしまった。 患者が帰宅後、着衣交換時に発症に気がつき、当院に電話相談があった。受診するよう説明し、医師により診察したところ血管外漏出を発見した。	患者はCVポートからの抗がん剤投与を（異なるレジメンも含めると）５０回以上経験していた。 過去に2回ほど、造影剤使用した通過性の確認も行われた体験をしている。	ポートの破損、カテーテルの破損が体の中で起きていないか確認していく。 確認の行為としては、自然滴下が良好でも着衣の中（ポート固定された周囲の皮膚状況）の確認を行う。	CVポートからの抗がん剤漏出を帰宅後に患者自身が確認したとのことであるが、注入時の状態やポートの状態等が不明であり検討困難と考える。
48	障害残存の可能性なし	左鎖骨下静脈に中心静脈ポートを合併症なく留置、翌日より同中心静脈ポートを用いてmFOLFOX+BV療法を施行。11時医師が看護師介助下にヒューバー針を挿入。刺入部の疼痛のみであり、生食フラッシュ後もポート周囲皮下の腫脹は認めなかった。12時40分にBV投与を開始したところ刺入部の痛みを訴えた為、看護師が投与を休止し、刺入部およびポート留置部周囲を観察したが、異常は認められなかった。 自然滴下で投与速度を落として再開し痛みは消失したことを確認し、点滴ポンプにて145ml/hで投与速度を上げたが疼痛は認められず、またポート周囲皮下の腫脹も認められなかった。14時20分患者より「ポート周囲が腫れている」とナースコールがあったため診察したところ、ポート留置部を中心に左胸部から～左肩にかけて皮下の腫脹および同部の疼痛を認めたため、投与薬剤の皮下への漏出と考えて投与を中止した。ヒューバー針抜針後にポート周囲皮下よりシリンジで薬液を約7 ml吸引・創部クーリングし、薬剤の皮下漏出であることを確認した。漏出したと思われる薬剤はアバスチン 500mg（50ml/50ml）、アロキシ 0.75mg （50ml/50ml）、デキサメタゾン 6.6mg（2ml/2ml）、レボホリナート 約150mg（90ml/250ml）、エルプラット 約65mg（60ml/250ml）の合計 約250mlである。 他科コンサルトし中心静脈ポート造影を行ったところ、システムの破損やextravasationは認められなかった。そこで開創し皮下の薬液を排出し薬剤を排出した後に、皮下ポケットを生食400mlにて洗浄し縫合した。本日の抗がん剤投与は中止、翌日の状況をみて明後日より再開することとなった。	・ヒューバー針挿入時に若干の抵抗があったが穿刺は可能で、生食フラッシュはスムーズであったこと、固定は通常通りであったことから、ヒューバー針挿入がやや浅かった為、体動などにより針が抜けた可能性を考えている。 ・176.0cm　体重105.0kgBMI　33.897と、体格がよい患者であったため通常のポート針では針が短かった可能性も考えられる。	・体型にあわせたポート針を選択する ・ポート針挿入の技術教育をする	当該機器の破損や溢出は認められず、皮下漏出は体動や体格の問題等の要因も考えられるが、詳細が不明であり検討困難と考える。

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（その他）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
49	不明	返血操作をしている時に気泡検知の警報音がなり、エアートラップ内にエアーが充満していることに気づいたがエアートラップ内に補液を満たし返血操作を続行してまもなく患者から「エアーが体に入ったから止めて」と訴えがあったので、ポンプを止めて抜針し終了した。	患者が下肢の痙攣を訴えていたので早めの返血となり、慌てて返血操作を進めた。操作中に気泡検知の警報が鳴り、エアートラップを確認して補液を満たしたが透析回路のエアーを確認していなかった。警報が鳴った時、臨床工学技士や先輩看護師に報告しなかった。	・返血技術を再教育する。 ・透析療法の基本知識を再指導する。 ・事故分析手法で分析し職員全員で共有する。	血液浄化の返血操作中に、気泡検知アラームが発生、エアートラップ内を補液で満たし返血を再開したところ、患者からエアーが入ったとの訴えがあったとのことであるが、空気混入の有無や発生原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。

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（その他）

No.	事例	調査結果
50	【内容】 白内障手術中、水晶体核片が手術器械内に詰まり、発熱し角膜に熱傷を生じた。事象発生後の症状として角膜浮腫と視力低下（ほとんど何も見えない状態）があり、外来通院にてステロイド点滴で経過観察した。患者・家族へ「水を流しながら白内障を削り取る器械に水晶体の破片が詰まって水が流れにくくなり、機器の温度が上昇して眼内の温度も上昇した。角膜が熱傷を起こした状態で、炎症を抑える薬を使って経過をみる。このような現象が起こりうることは理解しているが、実際に経験するのは初めてである。」と説明した。 【背景・要因】 手術中起こりえる稀だが重篤な合併症	白内障手術中、水晶体核片が手術器械内に詰まり、発熱し、角膜に熱傷を生じたとのことであるが、使用された手術器械の製品名等の詳細が不明であり検討困難と考える。