

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	不明	不明	<p>・抗癌剤(ドキシソルビン)をCVポートより投与したが、皮下漏出を認め、リンデロン局注やサビーン投与など行った。</p> <p>・X線検査でCVポートのカテーテル先が断裂しており、心房内に貯留を認め、緊急で回収を行った。</p>	<p>・CVポートのカテーテル先の断裂により抗癌剤が血管内に入っていない、皮下に漏出を起したと考えられる。</p>	<p>・今回の事例は、テルモ社製CVポートの不具合で起きたことも考えられたため、当院で当該製品を挿入した患者を抽出し、個々の患者の状況を確認した。</p> <p>・当院の医療機器管理責任者より、当該製品の不具合についてPMDAに報告済みである。</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。</p> <p>また、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。</p> <p>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った。</p>
2	障害残存の可能性がある(低い)	バードポートTiグローション	メディコン	<p>肺癌術後再発に対して、8年前の9月にポート挿入。4年前の8月まで点滴で抗がん剤投与していたが、その後内服に変更した。3年前の11月までは定期的にフラッシュしていたがその後フラッシュせず。2年前の6月にフラッシュした時にはできず、詰まったと考えた。抜去を希望されなかったためそのまま放置していた。今回、CTで断裂していることを放射線医に指摘された。振り返って確認すると、2年前の3月のX線画像では大丈夫だったが、4月のCTでは断裂していた。患者本人に説明し、1泊入院し、アンギオでカテーテルを抜去した。</p>	未記入	<p>カテーテルがフラッシュできなくなったら断裂の確認をし、放置せずに抜去する。</p> <p>カテーテルの種類によって断裂は起こりうる。抜去せずに放置することで、偽内膜状態となり抜去が難しい場合がある。本来は、使用しなくなったら、速やかに抜去する必要がある。</p> <p>フラッシュの間隔については、がん化学療法マニュアルを確認する必要がある。</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。</p> <p>また、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。</p> <p>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年であった。</p>

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							
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
3	障害残存の可能性がある(低い)	パードポート	メディコン	<p>1. ポート穿刺したが逆血なし。注入は抵抗なく、穿刺部の疼痛はなし。滴下を確認したところ、自然滴下が緩慢で体位調整でも変化なく1～2秒に1滴であった。</p> <p>2. 主治医へ報告しX-P依頼をした。</p> <p>3. オーダー待ちの間、生食をゆっくり滴下し観察を続けたところ、穿刺部上部の腫脹みられ漏出疑われたため、その旨も主治医へ報告し抜針。</p> <p>4. X-Pの結果、ポート断裂判明し化学療法中止となる。</p> <p>5. 臨時入院で血管内異物除去およびポート除去術となった。</p>	未記入	ピンチオフなど、何らかのポートトラブルが疑われる患者は定期的なX-Pでの確認をするなど、共通の仕組み作りが必要と考える。	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、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不明であった。
4	障害残存の可能性なし	DewX	テルモ	<p>胸部X線画像を確認したところ、カテーテル離断が判明した。迅速な対応が必要であることを患者に説明し、放射線科医師にカテーテル回収を依頼した。同日カテーテル回収を行うことになり、患者本人とご両親の3人に改めてカテーテル離断と回収が必要であることを説明した。3時間30分後、放射線科医師による手術開始、離断したカテーテルを回収した。翌日、バイタルサイン、体調問題なく、両側大腿静脈穿刺部の異常がないことを確認し安静解除となる。CVポートより施行予定であった化学療法を末梢ルートに変更し、化学療法を施行した。</p>	これまでも同様のポート離断のあったテルモ社製で、他院で挿入されたものであった。約2年前から、胸部X線検査を施行しておらず、今回の入院時のX線検査で離断が判明した。ポート造設後から約10kgの体重増加があり、ポート本体の背面の皮下組織の増大によりポート刺入部の角度が変化し、離断に至った可能性も否定はできない。	ポート留置中の患者は、外来でのフォロー中にX線検査を施行し、ポートの異常がないかを確認する。過度な体重の変動をきたさないように患者に指導する。鎖骨下ポートではなく、上腕ポートを選択する。	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、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不明であった。

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	
5	障害なし	エンドGIA トライス テーブル3 0	コヴィディ エン	右上葉肺癌疑いで鏡視下で肺生検を施行した。術中迅速診にて腺癌の診断を得たためそのまま鏡視下に右上葉切除にとりかかった。肺動脈を処理するため、医師は自動縫合器(エンドGIAウルトラユニバーサルステープル+エンドGIAトライステープル30)を使用した際、ステープルが打針されずカッターのみ作動したため断端が結紮出来ず大量出血した。止血のため速やかに開胸し肺動脈形成術となった。メーカーに不具合を報告した結果、ステープルを押し出す部品が組み込まれていない製品が出荷されたことが判明し、メーカーで自主回収となった。	メーカーの報告によると、不備を認めた機器が製造ラインから外れた後に、再び製造ラインに戻されたことで製品として出荷された。	関係部署における事例の共有と医療機器に関する注意喚起	当該企業に確認したところ、特定のロットにおいて、ステープルブッシャーを押し出す部品の自動検査工程において通常より不適合品が多く発生したため、通常の手順では行われない目視検査が実施されており、その際に当該部品が組み込まれていない製品が誤って次工程へ流れてしまったとのこと。なお、当該事象の発生を受け、当該企業は、特定ロットを対象に自主回収を実施している。
6	不明	パワーグ リップ バ イポーラ凝 固鉗子	JSSジェイ エスエス	腹腔鏡下手術で使用しているパイポーラ鉗子の固定ピンが術中使用中に脱落、紛失する。ネジの大きさは数ミリで体内残存あるいは手術室内にあるかは不明。対応として、緊急レントゲンを撮影し、放射線医師に読影依頼を行う。しかし、異常は認められず詳細確認を行うにはCT撮影が望ましいと判断された。夫・母親に主治医より病状と器具を見せ、体内に残存している可能性が否定できないので、CTを撮らせていただきたいと説明した。母親から「是非そうしてほしい」と返答があった。術後、何か症状があればその都度対応させていただくことを医師から説明した。	1.本器械使用回数については、100回近く使用していたと考えられる(本器具については10回の上限あり)。メーカー問い合わせによると、使用回数は目安であり、術中の使用頻度や操作方法、洗浄方法により大きく異なると。 2.器械採用後の施設管理状況について。 ・器械点検の方法が不明瞭(洗浄・器械組・使用前・使用后)。 ・パイポーラ電気チェックは、看護師が実施し複数チェックなど。	器械採用後の施設管理の徹底。 ・回数の目印を付ける(器具により異なる)。 ・器械点検方法の手順作成(洗浄工程から手術当日使用までの点検方法の見直し)。 ・交換時期をメーカー推奨されている通りとする。	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、推奨使用回数を大幅に越えた使用により劣化し、当該事象が発生したと推察されとのこと。なお、当該事例を受け、メンテナンスマニュアルを作成し医療機関へ情報提供を実施している。