

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	障害なし	エンブレル皮下注50mgペン1.0mL ENBREL 50mg PEN 1.0mL for S.C. Injection	ファイザー製薬	1.16時、リウマチ科医師の診察終了し、エンブレル皮下注射のため外来処置室に入室された。 2.16時25分、看護師Aがエンブレル50ペン1.0ml/キットの皮下注射を左上腕に実施する。 3.薬液を注射後、針を抜こうとしたが皮膚から針が抜けず、ペンがぶら下がったような状態になる。 4.他の外来看護師2人も試みるが、抜針できなかった。 5.16時30分頃、主治医に説明し診察を受ける。主治医は、針が刺さったままの状況を確認し、ペンの外筒を押し上げて、ゆっくりペンを引くも抜針できなかった。 6.主治医と看護師Aは針を切除したほうが良いという判断をした。皮膚を押しさえて外筒との間に隙間を作り、主治医がペンと皮膚の間に隙間を作り、クーパーを差し込んで針を切断した。針の残存針を鑷子で摘み除去しようとしたところ、残存した針先が見つからなくなった。その後、呼吸器外科の医師3名で切開処置にて3mm大の切断された注射針を3時間かけて切除した。患者は感染防止の抗生剤投与ため7日後まで入院となった。	・皮下注射の部位の選択(皮下注射は上腕にすることと決めつけていた、皮下組織の状態により皮下注射の場所を選択をしなかった) ・針が抜けない場合の針の切断したことが主たる要因。 1.皮下注射の部位の判断。 2.看護師が皮下注射する場合の位置の選択。 3.針が抜けない時の対応。 4.自己注射用のペンタイプを上腕に皮下注射すること。	1.患者の皮下組織の状況と針の長さを考えて皮下注射を行う。 2.皮下組織が少ない場合は皮下注射の部位を変更する。 3.ペンタイプは患者自身が自己注射するものなので、医療者が注射をする場合はシリンジタイプのものにする。 4.通常ではないことが発生した場合には(ここでは、注射針が抜けなくなったことを示す)、速やかに専門分野の医師と看護師長に報告をし、チームとしてどのように対応すべきかを判断する。 5.本人の希望があり、自己注射を外来の看護師が実施している事例が他にもあり、薬剤科と相談しシリンジタイプに切り替えることとした。	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、患者が細身に皮下組織が乏しい部位に注射した結果、針が骨膜に達し注射針の湾曲を招いたとのこと。なお、企業の調査により、本製品販売開始後(2013年～)から同様事象が18件認められており、当該事例を受け、患者向け資料である「自己注射ガイドブック」において望ましい投与部位についてよりわかりやすい内容に改訂を行い、情報提供を開始している。
2	障害残存の可能性が低い	バードX-ポートisp(グローションカテーテルタイプ)	メディコン	4年5ヶ月前より右腎腫瘍(小細胞癌)、多発リンパ節転移のため全身化学療法を開始した。3年8ヶ月前に末梢ルート確保が困難となったため永久留置型CVポートを留置し治療を継続していた。約1年前に転移巣縮小がみられ、原発巣のみPET集積がみられたため、右腎、副腎摘出術を行い病理結果では副腎小細胞癌の結果であった。その後経過は良好で外来で半年ごとの画像フォローとなっていた。今回、PET造影CTにてCVポートから体内に穿刺されているカテーテル部分が断裂し、心臓内迷入が認められた。自覚症状無く、状況発生時期は不明である。循環器科コンサルトし心臓カテーテル操作で抜去することになった。	進行性悪性腫瘍(副腎小細胞癌、リンパ節転移)で繰り返される全身化学療法にて血管確保が困難となり永久留置型CVカテ留置となっていた。化学療法により、転移巣がわからなくなったため、原発巣の摘除手術を行ったが、元々が悪性度高く再発が予想されていた。思いのほか、経過がよくこれまで術後の追加治療なく経過されていた。患者も元気になってきたためか、ゴルフなどができるようになり、CVポートから血管内に留置していたカテーテル部分がはずれ、血管内に迷入したものと考えられる。	永久留置型CVポートであっても、このような合併症が起こる可能性があるため使用しない場合は速やかに抜去する。	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3年8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			カテーテル先が体内に遺残した。	以前よりトラブルが何件か報告されていた材料であった。医師の抜去時における手順は普段と変わらず。3年間使用されていなかった為、劣化の可能性もあり。	材料の変更も検討。長期間使用していない場合等はカテーテルの造影をし、破損の有無を確認する事も検討する。	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不明であった。