

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	障害残存の可能性なし	テーパードガード気管チューブ	COVIDIE N	COVID-19肺炎のため〇月9日、気管挿管、呼吸器管理開始している。〇月13日、12:15に突然SPO2が低下、換気量が確保できなくなった。気道閉塞を疑い吸引施行、チューブ挿入が困難であった。吸引チューブの角度を変更し挿入すると挿入でき、喀痰の貯留は認めなかった。その他、胸部レントゲンなどで確認するが原因はわからず、内視鏡にて観察を行ったところ気管チューブ内に何かの破片らしきものが見えた。すぐにチューブ交換を行った。入れ替え後のチューブを確認すると、本来なら穴が開いているはずの側孔(マーフィー孔)の部品が中途半端についていた。おそらく、くりぬかれなければならないパーツが確実に抜かれておらず、一部分ついていたものが使用中に動き、一方弁のようになってしまったと思われる。	気管チューブ使用前はカフのトラブルがないか確認はするが、今までこのようなトラブルはなく、開いているはずの孔が開いていないとは想像できず、確認はできていなかった。	・業者に連絡。現在のものはすべて新しいものと交換している。・業者にて原因追求中。・院内では在庫がある気管チューブをすべて点検、挿管時にはマーフィー孔の孔が開いていることを確認するよう周知した。	当該事例については、企業から薬機法に基づく不具合報告が提出されている。当該事例については、調査の結果、製造工程時に発生した不具合である可能性が想定された。当該事象を受けて、海外製造元では是正予防措置としてマーフィー孔の形成機器及び検査器具の改良を行い、サンプリングによる目視検査も追加した。また、製造販売業者では全数検査を行っているとのことであった。
2	障害残存の可能性なし	daVinci サージカルシステム	インテュイティブ サージカル 合同会社	手術は予定通り終了した。終了後のレントゲン撮影にて左横隔膜下にX線不透過の索状物を確認した。ガーゼや器械の確認は終了していて数に不足はなく、異物について思い当たらなかった。腹腔鏡下に検索するが異物確認できず、左胸腔も確認し透視も発見できなかった。仮開復し単純CT撮影にて脾臓背面に異物が抽出された。再度腹腔鏡下で検索し発見除去した。臓器損傷や出血は無く再度レントゲン撮影し異物が無いことを確認し、閉腹手術終了とした。異物検索だけで5時間を要した。	・執刀医師は他病院と兼任していた。今回の手術の為に来院依頼した。・アームカバーは執刀医が企業と共同開発中の試作品で個人的に手術当日持参した医療材料だった。そのため、執刀医以外の医師はその存在を知らなかった。・試作品のアームカバーはセルロース100%の不織布1枚を12枚重ねに折り、綿糸で縫製し裁断したもの(3×2cm)。X線造影材はスチレン系樹脂に硫酸バリウムを配合し糸状に加工したもの。・企業の見解は製品へ切断方向にしごくような力が継続的にかかることにより、X線造影材が徐々に抜け出てしまい不織布より脱落したと考える。抜け落ちることは想定していなかった。	・他の病院から招聘する医師に対し、持ち込みの医療器具や医療材料があるか事前に確認する。・当院で取り扱いの無い医療材料を使用するときは、事前に「医療材料選定委員会」へ提案し試供品許可申請する。また、緊急使用の場合は、事務局に申請し緊急委員会で承認を検討する。・持ち込みの医療機器や医療材料を使用するときは、タイムアウト時に報告する。	当該事例については製造販売業者の調査により、不織布製アームカバーに、想定外の方向の力が何度も加わることによりアームカバーに封入していたX線造影材が脱落してしまった事象であることが判明した。当該事象を受けて、製造販売業者は、造影材の固定方法や箇所を変更する製品改良等を進めている。

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	障害残存の可能性なし	コーティカルドリル先(212-9129)	KISCO株式会社	左大腿骨頸部骨折に対し整復にてスクリュー固定用の穴を開ける際に、借用のドリル先端が破損し、先端の約5mmが骨内部に残存した。術中透視を使用していたため、透視にて先端を確認した。医局長へ状況を報告し先端除去の指示を受けた。固定中のスクリューとプレートを除去し、ドリルで先端を取り除いた。透視で先端の残存がないことを確認し、プレートとスクリューの再固定を実施、イソジン生食500ml、生食500mlで洗浄後閉創し手術終了とした。ポータブルレントゲンで先端の残存がないことを確認し手術室を退室した。	・借用物品の劣化。・患者の骨硬度。・術操作が困難な部位。	・使用前に予測することは困難事例と考えられる。・対応は適切に行われており、上級医との連携含めトラブル対応を適切に行う。	当該事例については製造販売業者の調査により、何らかの理由でドリルが回転しながら手前の皮質骨との間で撓り、ドリルシャフトに曲げ負荷が発生して折損に至ったものと推測された。曲げ負荷や撓りに対しての耐久性をアップした製品を開発し既に販売している。また、今年9月までを目途に新製品への切替えを実施する予定である。さらに、当該事例については、医療機関に向けて適正使用に関する資材(コーティカルドリル先(品番:1-919)改良のご案内と適正使用に関するお願い)により情報提供が行われている。また、添付文書の「重要な基本的注意」に破損する可能性があること、過度な異常なストレスに耐えられないこと等が記載されているが、ドリル先破損への注意があいまいなため、ドリル先が破損した事例調査から具体的には破損を誘因する手技を明記する添付文書改訂が予定されている。

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	
4	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	10ヶ月前に咳嗽、労作時呼吸困難感があり、9ヶ月前に前医・呼吸器内科へ紹介受診し、CTで陰影があり1ヶ月前のフォローのCTで陰影の増大傾向を認めた。今回、精査および今後の治療方針検討目的のため本院呼吸器内科へ紹介受診。14日後に肺の腫瘍影の精査のため、EBUS-GS(ガイドシース併用気管支腔内超音波断層法)を施行。B8aiとB8aiiをキュレットで透視下で探っている最中に不透過マーカの脱落が判明した。シース、キュレットを抜去後、内腔を確認したが、不透過マーカは確認できなかった。脱落したと思われる近傍で吸引圧をかけるなどの対応を試みたが回収困難。極細径ファイバーに変え、右B8aiiiにアプローチし、エコーで気管支内にチップが残存したままであることを確認した。その後も当初予定していた検査を行い、終了した。今後、残存に対して定期的に経過を観察し、フォローを行っていく。	ガイドシースキット(K-20*シリーズ)を使用し、通常の気管支鏡操作を行っている最中に発生したX線不透過チップの脱落である。	・ガイドシースの添付文書に「X線不透過チップは脱落することがある」と警告の記載はあるが、以前の事例と併せ通常行う手続きで脱落が起きており、この材料を使用することは危険であると判断した。・ガイドシースキット(K-20*シリーズ)の後継型(K-40*シリーズ)の添付文書には脱落のリスクの記載がなく、改良が加えられたと考えられるため、今後は後継型を使用する。・ガイドシースキット(K-20*シリーズ)を止むを得ず使用せざるを得ない場合は、事前説明文書にX線不透過チップは脱落が起こりうると合併症としての記述を記載するよう、当該診療科に依頼した。	当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされている。製造記録に逸脱はなく、現品調査の結果、発生原因の特定には至らなかったとのことであった。改良後の後継機種があり、添付文書で情報提供済みであることから、製造販売業者等により既に対策がとられているものと判断する。

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	
5	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	<p>2ヶ月前に健康診断の胸部XPで右肺門部に腫瘤影が認められ、1ヶ月前に二次検診として胸部CTを施行し、右肺S3、4、左肺S3に腫瘤影を認めた。当月の造影CTでも同様の所見で組織学的検査として気管支鏡が必要と考えられ、精査目的に本院紹介受診。15日後に肺腫瘤影の精査のため、ドルミカムによる鎮静下で気管支鏡検査を実施した。咳反射、体動が強く、生検9回施行した後、強い咳反射後にスコープが抜け、反転したために抜去、反転を解除した後で再度アプローチしようとしたところ、透視で別部位に異物を確認、右B2に金属の物体(気管支鏡検査で用いたガイドシースのX線不透視マーカー)を目視できた。様々な鉗子を用いて回収を試みたが、1時間かけても取り除くことができず、侵襲性を考慮して終了した。患者・家族は自然排出を希望され、検査11日後に胸部X線を行ったが、相変わらず肺内に残存しており、3ヶ月後にフォローの方針を予定している。</p>	<p>・咳発作で気管支鏡が抜け、反転した際に脱落したことが考えられるが、咳発作を抑えることは困難である。・ガイドシースキット(K201シリーズ)の添付文書には「警告」として、X線不透視マーカーが脱落するおそれがあると記載があった。また、医療材料自体に問題がなかったかについてメーカーに調査を依頼した結果、製品の不具合というより生検鉗子のカップが開いたまま操作するなど操作上の問題で起きた可能性があるとの調査報告を受けた。・当院の医療安全に関する委員会(医療安全管理委員会)で審議を行い、気管支鏡の操作自体は通常どおりに行い、咳発作に関しても特段ひどいものではなかったという事実を確認した。また、生検鉗子は生検組織を把持するのであるから開いた状態での操作は当然であるとの意見があった。また、過去にも他院で脱落した事例の報告もあり、このキットの改良型(K401シリーズ)では材料が改良され、添付文書にもこの「警告」がなくなっていることの報告があった。</p> <p>通常の操作を行った中で発生したことであり、診療行為の合併症と考えるとの結論に至った。</p>	<p>・通常の操作を行った中で問題を起こす医療材料については、メーカーに改善を求め、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)にも不具合報告を行うこととした。・今後は、改良型(K401シリーズ)のガイドシースを用いることとした。</p>	<p>当該事例については製造販売業者の調査により、先端が変形した状態のチューブに対して処置具の急激な挿入、生検鉗子のカップを開いた状態、あるいは誘導子の先端部を屈曲させた状態で挿入等したために、X線不透視チップに干渉しチューブ内から押し出された可能性が考えられ、チューブの変形と裂けは、内視鏡への挿脱時や使用前点検時、併用した処置具による負荷が加わり生じたものと推測された。当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされている。</p>

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	
6	障害なし	パワーポート MRI isp	メディコン	水腎症のためDJカテーテル留置目的で入院。処置前の点滴を開始する際に長期間(2年4ヶ月)使用していないCVポートからの穿刺を行い、生食を2ccフラッシュした。抵抗なく注入でき閉塞はなかったため、点滴をつなぎ滴下開始。10ccほど滴下した時点で顔面紅潮、胸部不快感を訴え、意識消失し心肺停止状態となった。心肺蘇生を行い5分ほどで呼吸、心拍再開した。CVポートからの生食フラッシュ直後であることと、動脈血の血液ガス値が著明な酸素化不良であったため、肺塞栓を考慮しヘパリンの投与を開始した。蘇生後のCT所見では肺動脈に血栓を疑う粗大な造影欠損は認めなかった。	・担当看護師は、CVポートについて患者から3年近く使用していない、水通しもしていないと言われたが、CVポートを穿刺し生食フラッシュを行い抵抗なく注入できたため閉塞はなく使用できると判断した。・主治医は化学療法が終了した以降、CVポートを抜去せず2年4ヶ月未使用のまま経過していた。・院内のルールでは、長期間(半年以上)使用しない場合は抜去を推奨する。再発などで使用する可能性がある場合は定期的に生食通しを行うことになっているが、長期間未使用のCVポートは使用禁止などマニュアルで決めていなかった。	CVポート関連のマニュアルを不備が無いよう整備する。事例をリスクマネージャー連絡会議で伝達し注意喚起する。	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	
7	障害残存の可能性なし	対象外	対象外	5年前以降癌の再発認めず、ポートは留置したまま経過した。3年3ヶ月前にポート周囲に血栓を認めポート抜去が不可能となり、エリキュースを開始し経過観察としていた。今回、直腸癌術後5年目の定期検査で行ったCTでCVポートの断裂が確認され、先端部は上大静脈から右心室にかけて迷入していることが判明した。10日後に循環器内科で経カテーテル的に抜去を試みるが抜去不可能であり、その10日後に心臓血管外科により除去術を施行した。	・再発のリスクを考えてポートは留置していたが、経過途中でポート周囲に血栓形成しポート抜去が困難となった。・血栓が溶解されてからポートを抜去する予定で、エリキュースの内服を継続していた。・ポートは内頸静脈から挿入しており、(後方視的にレントゲン画像を確認すると)5年2ヶ月前よりカテーテルが皮下でループを形成していた。カテーテルの位置が変化し、屈曲断裂に至った可能性あり。	・長期間使用しないポートは速やかに抜去する。・ポートを留置した際には、90日に1回は生食でのフラッシュを行う。・フラッシュを施行した際の疼痛・不快感・腫脹や、フラッシュ時の抵抗を感じた際には、レントゲン撮影等でカテーテルを確認する。・長期間留置後の再使用の際には、造影検査等でカテーテルに異常が無いか確認する。	当該事例については、これまで同様の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5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	
8	障害なし	パワーポートスリム	k・kメディコン	4年前に卵巣癌に対して子宮全摘術+両側付属器摘出+骨盤内リンパ郭清術施行。3年前のMRIにより腹膜播種疑い、化学療法目的にCVポート(パワーポートスリム)を埋め込んでいた。経過を見ながら2年半が過ぎていた。3ヶ月に1回の生理食塩水によるフラッシュを行っていた。○月7日のフラッシュ時に患者が頸に違和感を感じたため、○14日に再診精査を行った。精査の結果、体内でチューブが断裂していることが発覚した。	・外頸からの挿入であり、頸部に湾曲があることから、体動による加圧が予測された。 ・使用しない状況で2年半留置していた。 ・定期的な体内のチューブの位置が確認できていなかった。	・挿入したチューブの湾曲、位置の確認と定期的なチューブ内のフラッシュ、定期的な位置確認を周知した。 ・不要なチューブは速やかに抜去を行うこと、ガイドラインを参考に2年経過した場合には、抜去を検討するよう周知した。	当該事例については、これまで同様の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3年であった。