

類型IIの事例（製造販売業者等により、既に対策が取られている事例、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	透析用監視装置 DCS-27 NIKKISO 血液回路	日機装株式会社 日機装株式会社	整形外科にて入院・手術。手術後、当院にて1度透析施行し退院予定の透析患者。正常ではない透析用監視装置が当該患者の治療に使用され、-1.8~-1.9Lの過除水が行われてしまった事例。	原因は医療機器メーカーメンテナンス作業員が部品交換をした際に設置方法・確認方法に関連したエラーであり、機器の自己診断に上らない異常状態であった。	・メーカーへ見解と対応策を回答依頼中。・後日説明会を開催予定。	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。また、製造販売業者の調査により、過除水の原因は、サービスエンジニアによる透析装置の修理作業の際に、複式ポンプ給液側入口のホースが屈曲したためであるとのこと。本事例を受けて、修理作業後のチェックリストの改定等を行っていることから、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。
2	障害なし	セルサイト LargePort アンスロン P U6Fr	東レ 東レ	CVポートは問題無く抜去できた。特に本体とチューブも外れておらず破損も認めなかった。しかし術後Xpで小さなリング状の異物が残存していることを放射線技師から指摘あり、確認すると残存がありそうで、元の画像と比べるとチューブと本体を接続する箇所にある構造物に見えた。抜去したCVポートを確認するとあるはずのリング状の構造物は認めなかった。異物残存と判断し、本人に説明後(未成年であったため電話で家族に説明し再手術の同意を得た)同日局所麻酔で異物除去手術を行った。小さなリング状の物体が皮膚切開部のやや頭側の皮膚の裏側(皮下)に癒着して残っており除去した。	・異物として除去した構造物は(患者カルテクライオに写真あり)CVポート本体と血管内に留置するチューブを連結する際に使用するものであった。CVポートを抜去しチューブも一体で抜去した場合はリング状のものは一緒に抜去される構造であるはずである。もし外れていればチューブが外れている可能性がある。しかしながら本件ではそのような状況にはなくリング状のもののみが異物として認められた。・当事者は問題無くCVポートが抜去できていたため全く異物が残存しているものとは考えもなかった。・初回手術時には残存がないかも確認していたが皮膚の裏までは確認していなかった。	・CVポートの構造を再確認し抜去後も残存物がないかどうかを慎重に確認して閉創する必要がある。・CVポートの構造上連結部の部品が残存してしまうようなものは今後も異物残存の危険性があるため医療機器の問題としても対応を考慮すべきである。	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。また、本事例を受けて、ロックリングの体内遺残について注意喚起する目的で、添付文書の【使用上の注意】重要な基本的注意に「システムを抜去した際は、ポート、カテーテル及びロックリングが揃っていることを確認すること。[ロックリングが体内に残るおそれがある。]を追記し、添付文書改訂が行われている。
3	障害なし	ダヴィンチ サージカル システム 不明	インテュイ ティブジャ パン 不明	ロボット支援腹腔鏡下悪性腫瘍切除術中、医師Aがサーजनコンソールでカメラの視野をダウンからアップに切り替える操作を行おうとしたところ、カメラや鉗子は術者が意図する方向とは上下と左右が反転して動いていることに気が付いた。鉗子が意図する方向とは逆方向に動いた影響で患者の心臓が圧排され収縮期血圧が60台まで低下した。鉗子による心臓の圧排を解除することで循環不全は改善したが医師Aは当該の状況を手術チームと共有してダヴィンチを緊急でロールアウトし胸腔鏡手術に移行した。その後の手術は滞りなく進捗し術式変更による患者不利益はなく終了した。	・医師Aは機器を適切に使用していたが突然誤作動が発生した。・ロボット支援手術中に不測の事態が起こることは予見されるため緊急ロールアウトの訓練は日頃から行っていた。・当該事象をメーカーのコールセンターに問い合わせたが、ダヴィンチは物理的にカメラが上下反転することで視野のアップとダウンを切り替えるがシステム上の上下の認識と物理的な上下の反転がうまく連動しなかった可能性があるとの回答であった。・システム上の記録ではエラーの検知はないとのことであったが、このような現象の再現性がないかを検証するためにメーカーには機器の点検を依頼した。	・ロボット支援手術中に発生したインシデントとして医療安全と手術部の委員会でも報告した。・自施設のみでは改善は困難だが、警鐘事例として緊急ロールアウトの訓練に活かしていく方針とした。	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。また、製造販売業者の調査の結果、本事象は、エンドスコープのハウジングが手術器具等と干渉した状態で上下アングルの切り替え操作を行い、ハウジングが回転しない場合に発生することが確認された。当該事例を受けて、医療機関に向けて、エンドスコープの使用前・使用中の注意事項、当該事象への対処方法について情報提供が行われていることから、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、既に対策が取られている事例、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	障害残存の可能性が高い	なし バード CVポート	なし 株式会社 メディコン	リウマチ科より胸部Xpでポートのカテーテル断裂が疑われるとの報告あり。放射線科に依頼し、血管内のカテーテルを抜去してもらった。その後透視下でポート抜去を行なった。	もっとはやくポート抜去をすすめるべきだった。	未記入	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、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。
5	障害なし	パワー ポート MRIisp	メディコン	パワーポートの閉塞があり、外来手術でパワーポートの入れ替えを実施。ルートを抜去する際に途中で断裂し、体内に15cmルートが残った。局所麻酔での手術なので、その都度患者へ説明した。循環器内科医師によりカテーテルで遺残物は除去できた。1泊入院し、翌日パワーポートを再留置した。	1.術前のCT画像でもルートの断裂が疑われる画像であり、すでに断裂、もしくは亀裂が入っていた可能性がある。	1.術前のCT結果から、術中の断裂の可能性を考え準備を行う。	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、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。

類型IIの事例（製造販売業者等により、既に対策が取られている事例、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
6	障害なし	不明	不明	7年前他院にて大腸癌に対し手術と補助化学療法を行った際にCVポート造設を行った。その後、肺転移を認め治療継続のため本院に紹介となった。再発部位の切除を行った後、術後補助化学療法を行い、再発なく経過しており3年前より紹介元の病院へ通院でのフォローに切り替え、本院は終診となっていた。しかし、患者は自己判断で紹介元を受診しないまま2年間経過し、呼吸器症状を自覚し近医を受診した。肺に再発を疑う病変を指摘され、前年に当院紹介となった。術前精査にて重度の肺高血圧も指摘されたため、当院で肺高血圧の治療を、肺病変に対してはサイバーナイフ治療を他院にて行い、その後は当院で外来通院を継続していた。当月に施行したCT検査にて7年前に造設されたCVポートカテーテルの一部が離断し肺動脈に迷入していることが発覚した。見直してみると1か月前に外来受診時に撮影した胸部X線写真にすでに離断を来していることを確認した。当院に入院し経静脈的に離断したカテーテルを回収およびCVポートの抜去も行った。	CVポート造設より長期間経過していることが関連しており、離断の原因としてピンチオフの可能性も推測される。	・不要となったCVポートは抜去する（悪性疾患では再発の可能性もあるため一概には言及できない）。・当院では通院中にCVポートの定期的な洗浄と状態のチェックを実施しているため、他院に紹介する際にも、CVポート留置中である点についても引継ぎを行う。	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、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7年であった。