

令和5年11月10日

令和5年度 第1回医療機器安全使用対策検討会結果報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 調査対象の範囲

公財)日本医療機能評価機構(以下、「評価機構」という。)による医療事故情報収集等事業報告書中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データ中の医療機器に関連する医療事故及びヒヤリ・ハット事例。

1) 医療事故関係について

評価機構による医療事故情報収集等事業第71回及び第72回報告書(以下、「当該報告書」という。)中の記述情報並びに評価機構ホームページ上の公開データから抽出した令和4年7月1日～12月31日の間に報告された事例。

2) ヒヤリ・ハット事例関係について

当該報告書に掲載された令和4年7月1日～12月31日の間に報告された事例。

3) その他

当該報告書に掲載された医療機器にかかる以下の事例。

- ・患者間違いに関連した事例
- ・離床センサーが電源の入れ忘れや使用方法の間違いにより作動しなかった事例
- ・中心静脈ラインの開放による空気塞栓症
- ・ダブルチェックに関連した事例
- ・シリンジポンプの単位の選択に関連した事例
- ・人工呼吸器の回路接続間違い
- ・経腸栄養注入用シリンジを気管切開チューブのカフ上吸引ラインに誤って接続し、白湯を注入した事例

2. 検討方法

医療機器に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医療機器としての観点から安全対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医療機器の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

3. 調査結果

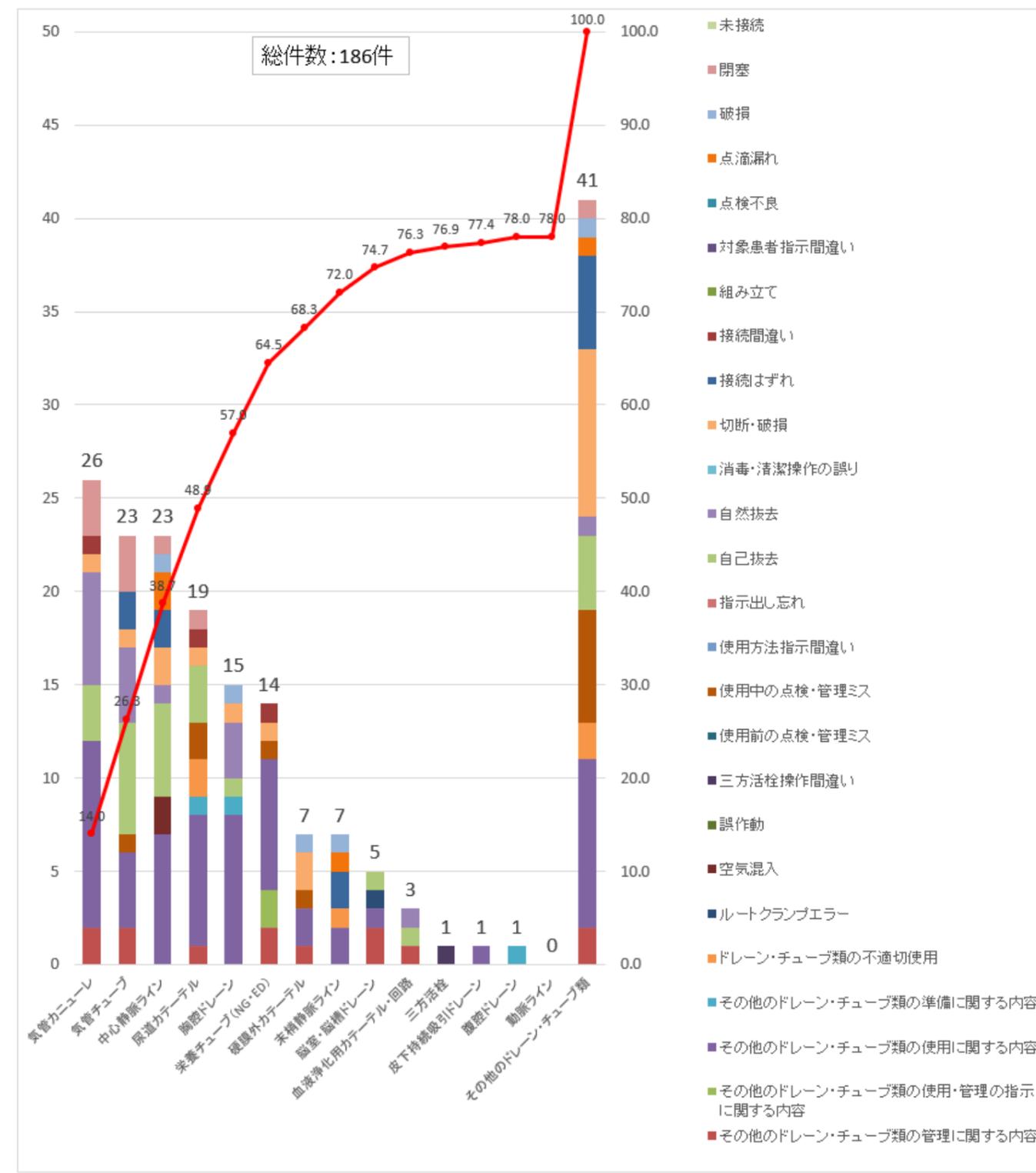
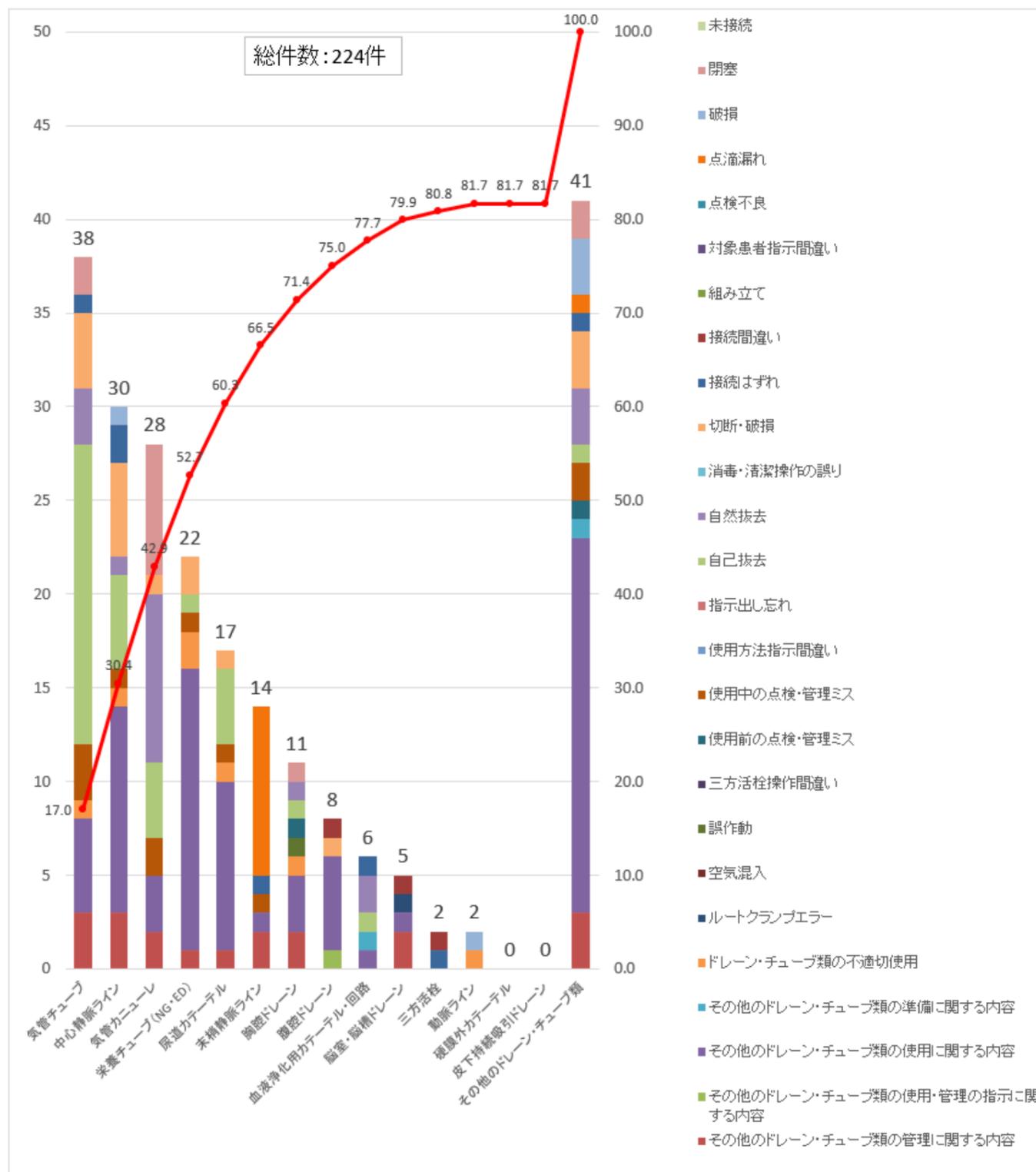
1) 医療機器毎の事例数について

調査対象の各事例において使用されている医療機器毎に、各事例の報告者意見に基づく事故の内容及び事故の程度を分類し、まとめた結果を図1～図4、表1及び表2に示す。

また、表1及び表2においては、各医療機器におけるヒューマンエラー・ヒューマンフ

アクターに起因する事例の事故の程度と内容の内訳を示している。

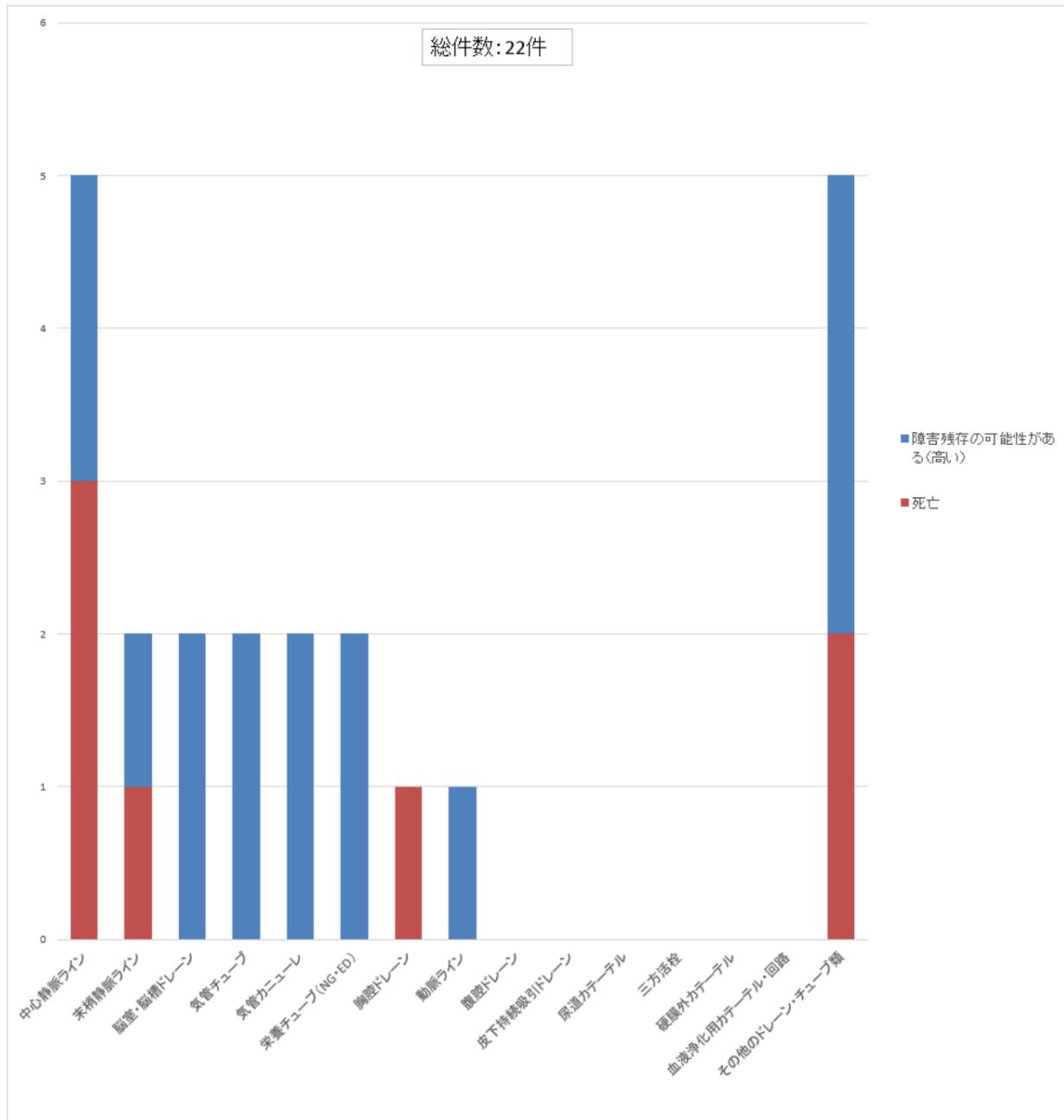
なお、参考として過去に報告されたドレーン・チューブ及びドレーン・チューブ以外の医療機器の年度別累積件数を参考1～参考2に示す。



集計対象期間：令和4年1月1日～6月30日

集計対象期間：令和4年7月1日～12月31日

図1 ドレイン・チューブにおける事故の内容の内訳

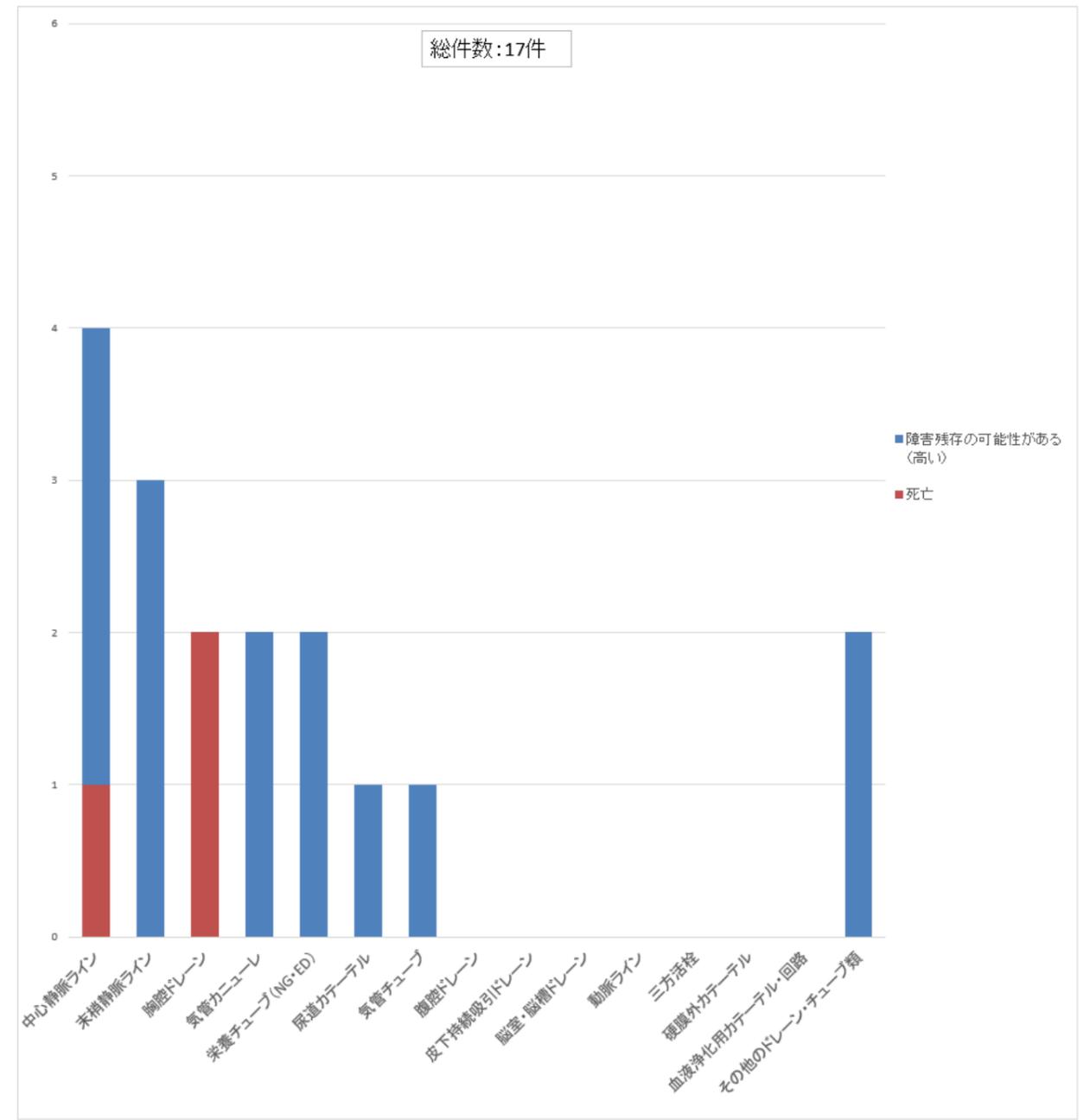


その他のドレーン・チューブ類の内訳

【死亡】	
ECMOカニューレ	: 2件

【障害残存の可能性が高い (高い)】	
UKカテーテル	: 1件
心嚢穿刺針	: 1件
循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	: 1件

集計対象期間：令和4年1月1日～6月30日



その他のドレーン・チューブ類の内訳

【障害残存の可能性が高い (高い)】	
ドレーンチューブ	: 1件
CVポート	: 1件

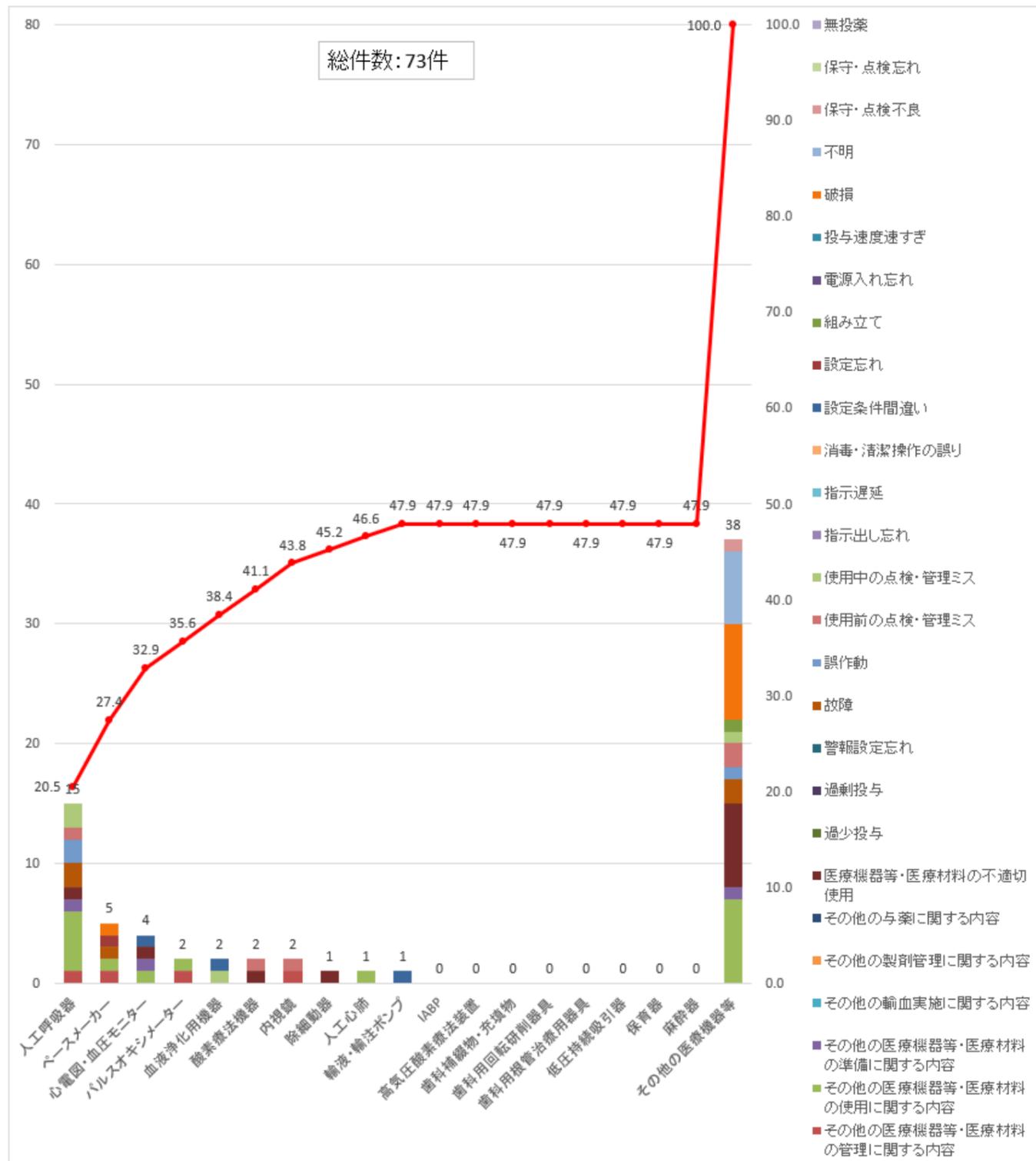
集計対象期間：令和4年7月1日～12月31日

図2 ドレーン・チューブにおける事故の程度の内訳

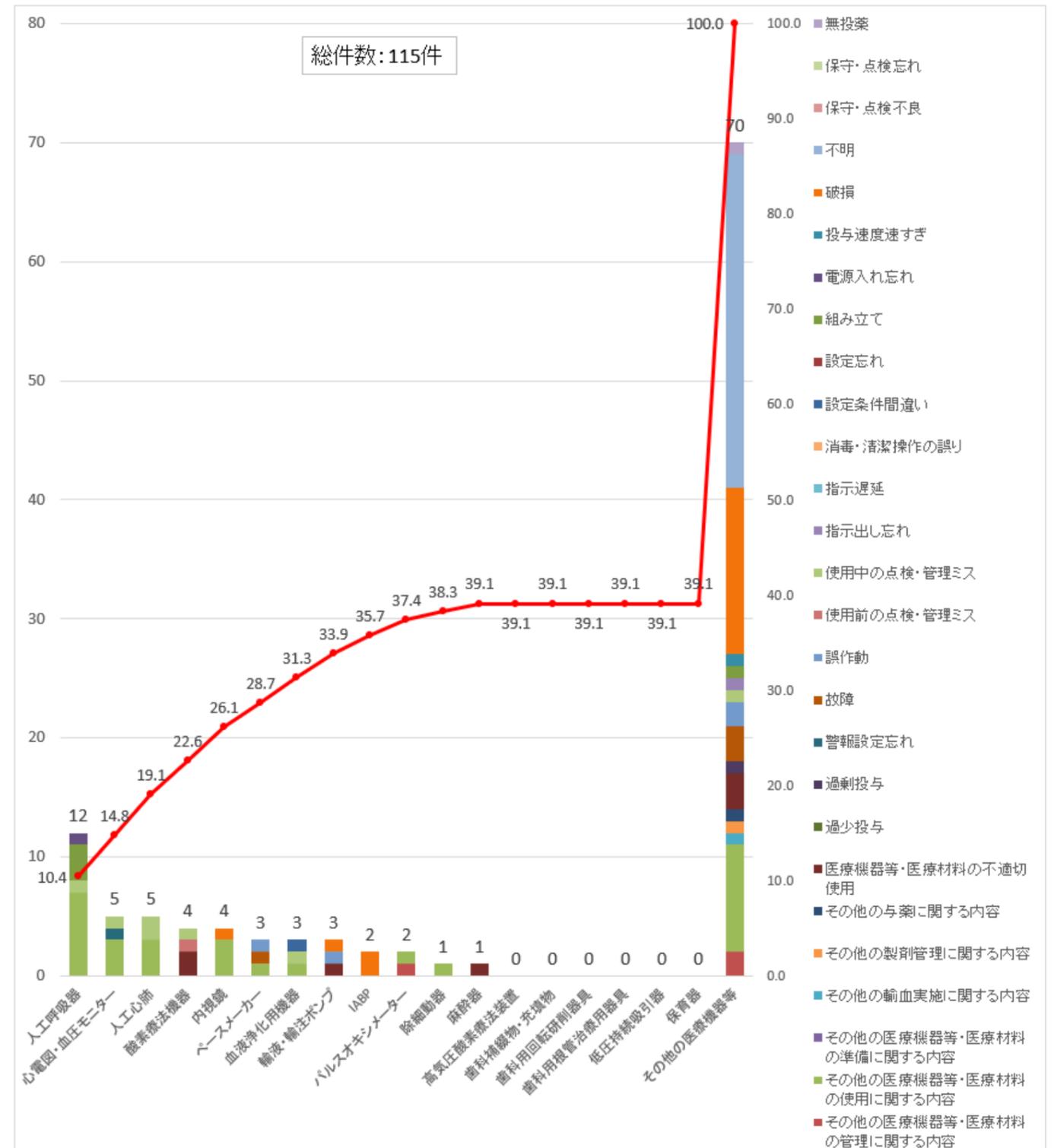
表1 ドレーン・チューブにおけるヒューマンエラー・ヒューマンファクターに起因する事例の事故の程度と内容の内訳

種類	事故の程度	事故の内容_概要	別添2 No
中心静脈ライン	死亡	空気混入	1
	障害残存の可能性 がある (高い)	接続はずれ その他のドレーン・チューブ類の使用に 関する内容	2,3
末梢静脈ライン	障害残存の可能性 がある (高い)	ドレーン・チューブ類の不適切使用 その他のドレーン・チューブ類の使用に 関する内容	4,5
気管カニューレ	障害残存の可能性 がある (高い)	閉塞 その他のドレーン・チューブ類の使用に 関する内容	6,7
栄養チューブ (NG・ED)	障害残存の可能性 がある (高い)	その他のドレーン・チューブ類の管理に 関する内容	8,9
胸腔ドレーン	死亡	その他のドレーン・チューブ類の使用に 関する内容	10,11
その他のドレーン・ チューブ類	障害残存の可能性 がある (高い)	その他のドレーン・チューブ類の使用に 関する内容	12

※事故の程度が「死亡」又は「障害残存の可能性が高い」事例のみ

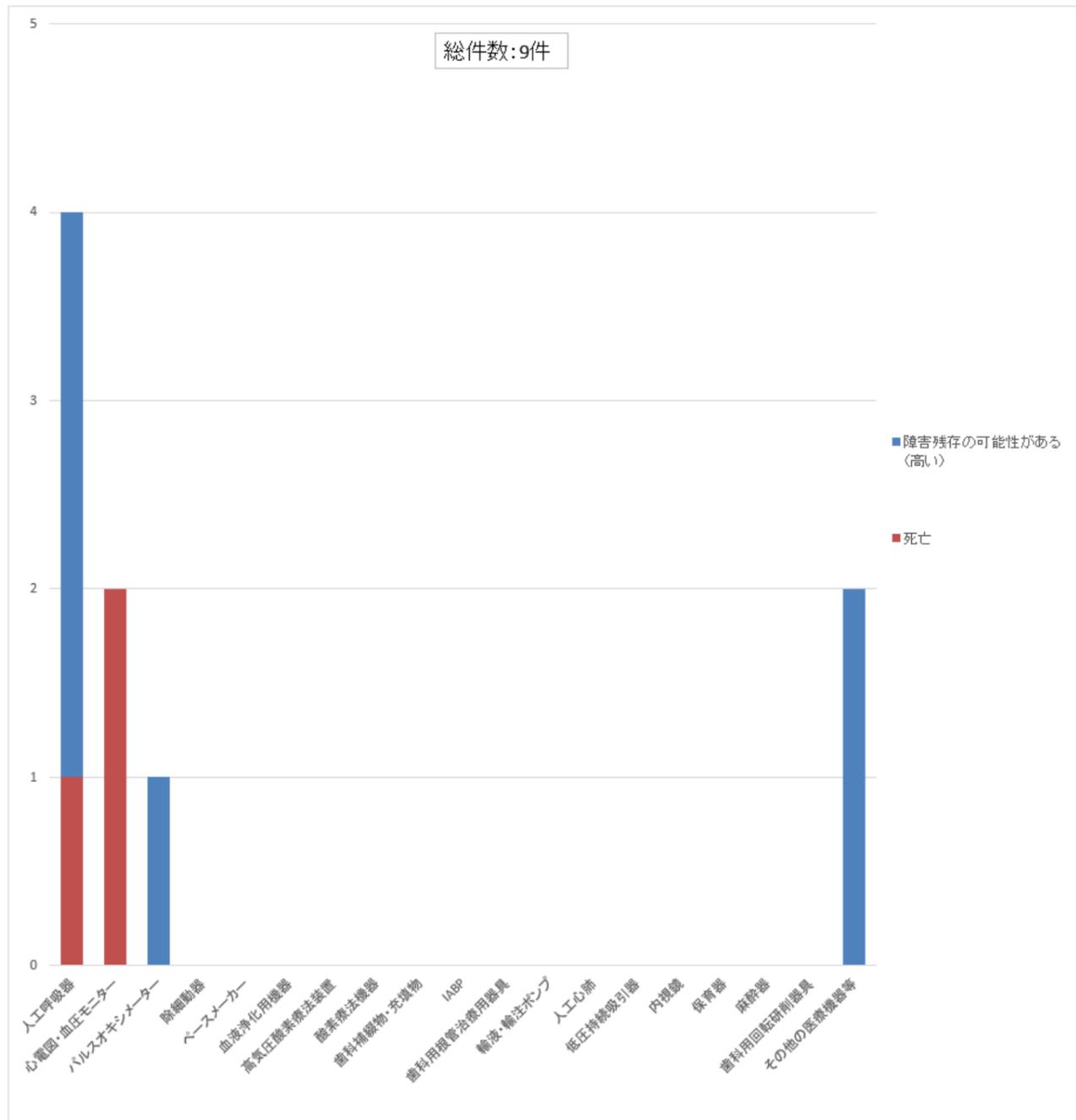


集計対象期間：令和4年1月1日～6月30日



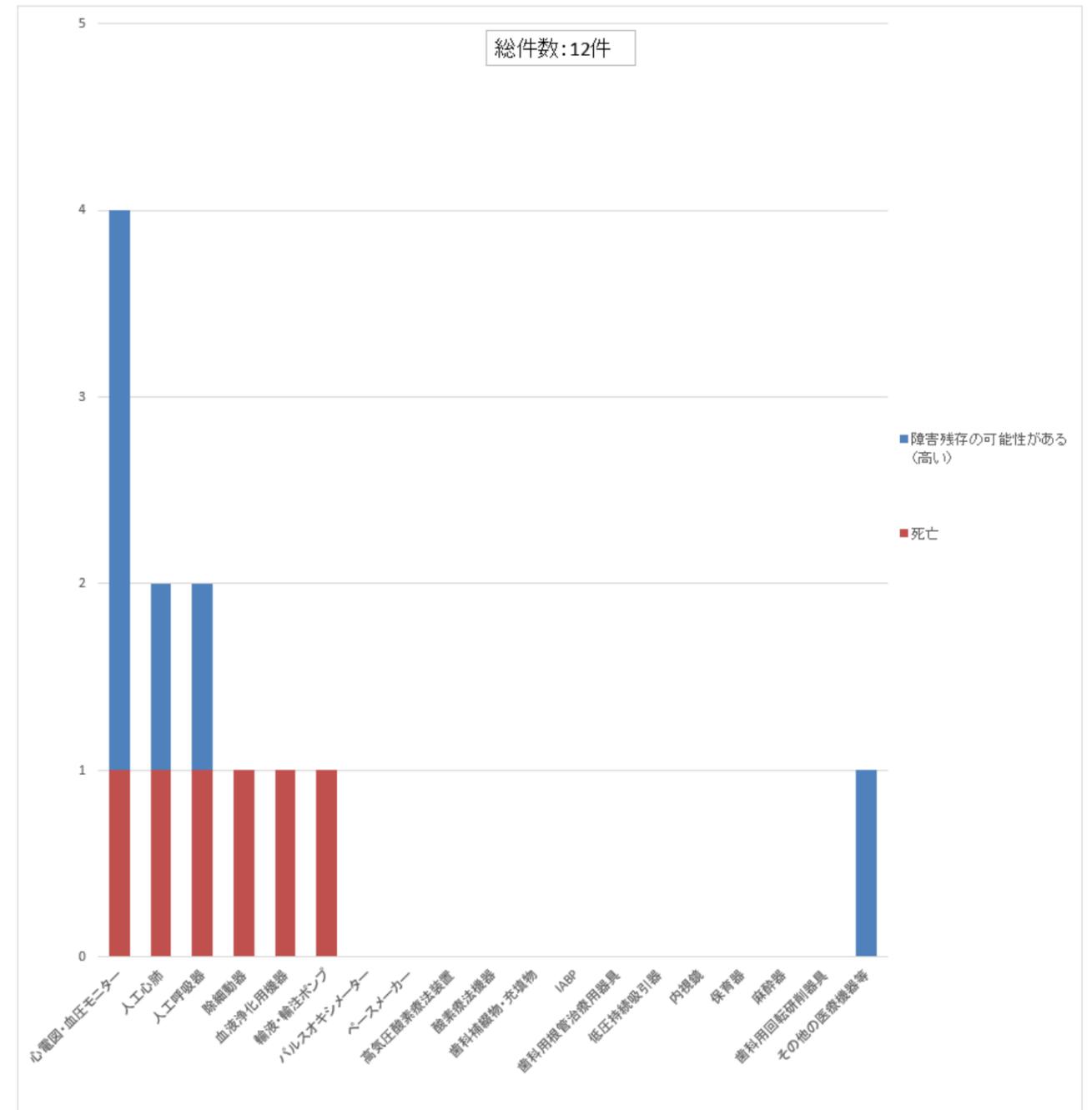
集計対象期間：令和4年7月1日～12月31日

図3 ドレーン・チューブ以外の医療機器における事故の内容の内訳



その他の医療機器等の内訳

【障害残存の可能性が高い】	
左心耳クリップ	: 1件
丸ノミ	: 1件



その他の医療機器等の内訳

【障害残存の可能性が高い】	
ガーゼ	: 1件

集計対象期間：令和4年1月1日～6月30日

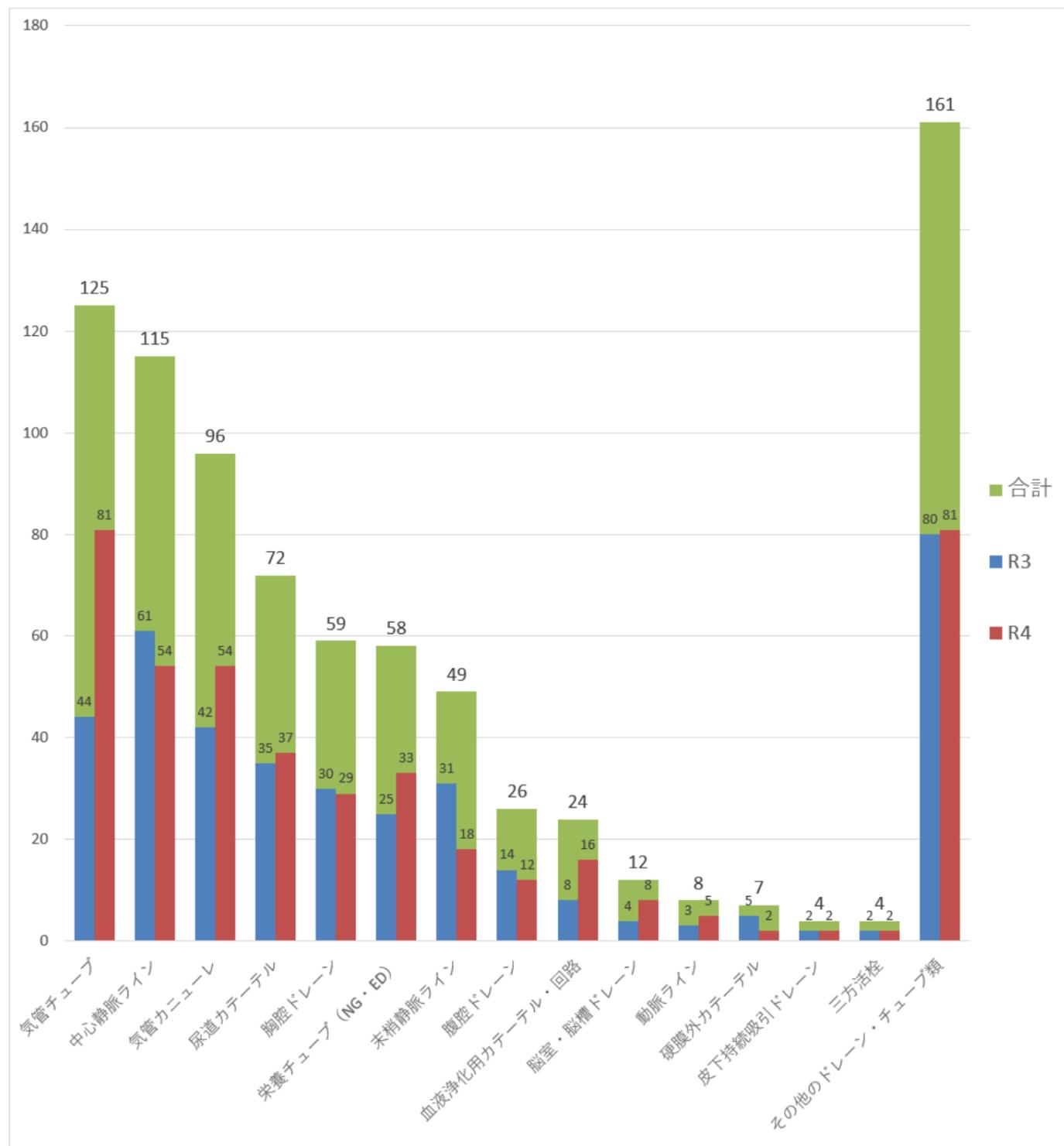
集計対象期間：令和4年7月1日～12月31日

図4 ドレーン・チューブ以外の医療機器における事故の程度の内訳

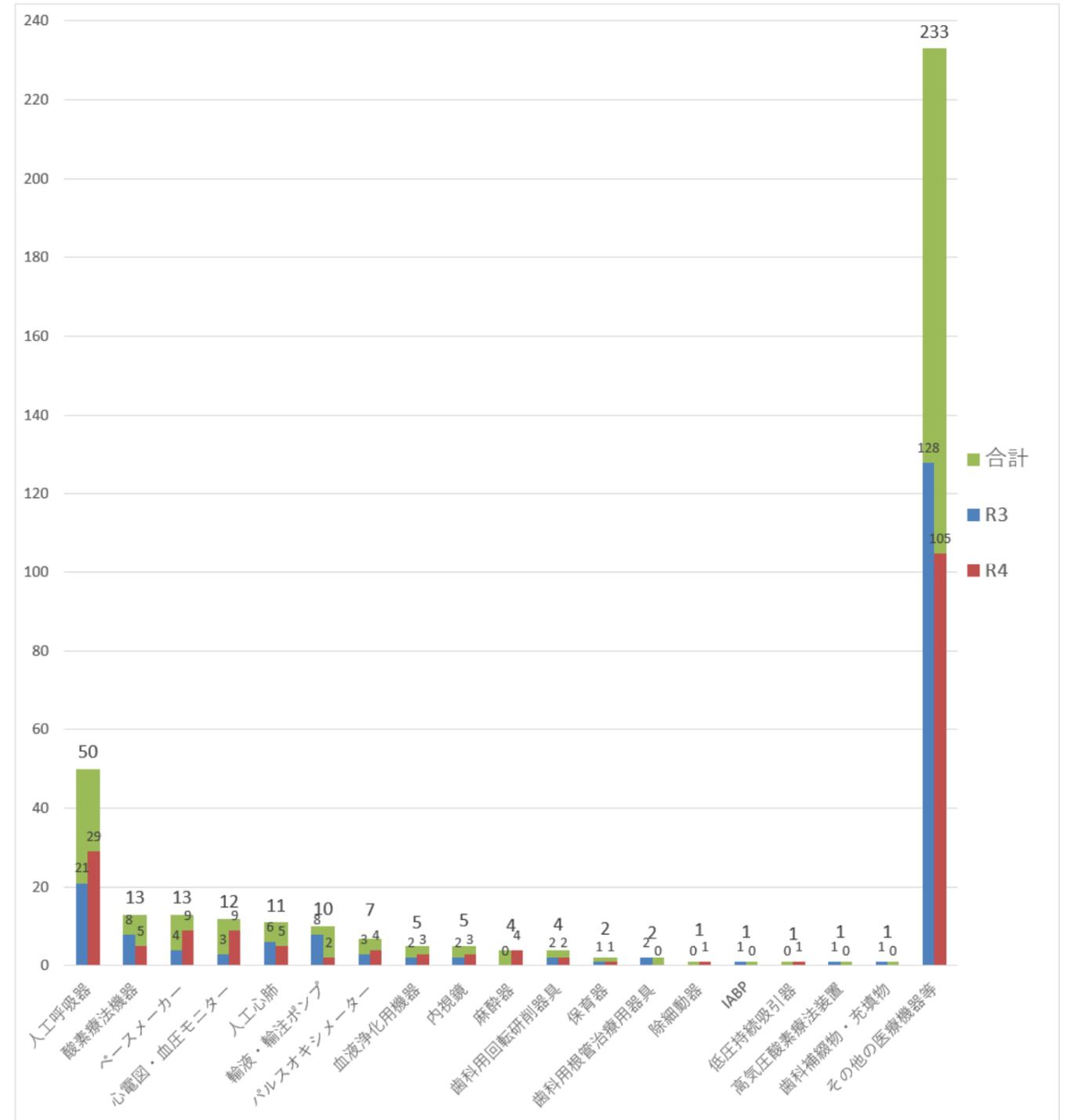
表2 ドレーン・チューブ以外の医療機器におけるヒューマンエラー・ヒューマンファクターに起因する事例の事故の程度と内容の内訳

種類	事故の程度	事故の内容	別添2 No
人工呼吸器	死亡	その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	13
	障害残存の可能性 がある（高い）	その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	14
人工心肺	死亡	その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	15
	障害残存の可能性 がある（高い）	使用中の点検・管理ミス	16
血液浄化用機器	死亡	使用中の点検・管理ミス	17
心電図・血圧モニター	死亡	使用中の点検・管理ミス	18
	障害残存の可能性 がある（高い）	その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	19,20,21
その他の医療機器等	障害残存の可能性 がある（高い）	その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	22

※事故の程度が「死亡」又は「障害残存の可能性がある（高い）」事例のみ



参考1 過去に報告されたドレーン・チューブの累積件数



参考2 過去に報告されたドレーン・チューブ以外の医療機器の累積件数

2) 同様事例数について

調査対象の各事例において、これまでに同様の事例が集積され、PMDA 医療安全情報を作成・配信し、注意喚起を実施している事例と同様の事例数をまとめた結果を表3と表4に示す。

表3 ドレーン・チューブ

分類	総件数	同様事例数の内訳	同様事例数
中心静脈ライン	23	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 医療安全情報 No.48 三方活栓の取扱い時の注意について ・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 	3
末梢静脈ライン	7	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 医療安全情報 No.36 チューブやラインの抜去事例について 	1
気管チューブ	23	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・PMDA 医療安全情報 No.36 チューブやラインの抜去事例について 	4
気管カニューレ	26	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 医療安全情報 No.29 セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について（改訂版） ・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 ・PMDA 医療安全情報 No.36 チューブやラインの抜去事例について 	13
栄養チューブ (NG・ED)	14	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 医療安全情報 No.26 MRI 検査時の注意について（その2） ・PMDA 医療安全情報 No.42 経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について 	5
尿道カテーテル	19	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 医療安全情報 No.36 チューブやラインの抜去事例について ・PMDA 医療安全情報 No.54 膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について 	7
胸腔ドレーン	15	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 医療安全情報 No.36 チューブやラインの抜去事例について ・PMDA 医療安全情報 No.60 胸腔ドレーン取扱い時の注意について 	5
腹腔ドレーン	1		0
脳室・脳槽ドレーン	5	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 医療安全情報 No.52 開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について 	1
皮下持続吸引ドレーン	1		0
硬膜外カテーテル	7	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 医療安全情報 No.41 硬膜外カテーテル操作時の注意について 	2

分類	総件数	同様事例数の内訳	同様事例数
血液浄化用カテーテル・回路	3		0
三方活栓	1	<ul style="list-style-type: none"> • PMDA 医療安全情報 No.48 三方活栓の取扱い時の注意について 	1
その他のドレーン・チューブ類	41	<ul style="list-style-type: none"> • PMDA 医療安全情報 No.30 気管チューブの取扱い時の注意について • PMDA 医療安全情報 No.52 開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について • PMDA 医療安全情報 No.54 膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について • 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 • PMDA 医療安全情報 No.62 PCPS/ECMO カニューレの抜去事例について 	7
合計	186		49

表4 ドレーン・チューブ以外の医療機器

分類	総件数	同様事例数の内訳	同様事例数
人工呼吸器	12		0
酸素療法機器	4	・PMDA 医療安全情報 No.26 MRI 検査時の注意について (その2)	1
麻酔器	1	・PMDA 医療安全情報 No.41 硬膜外カテーテル操作時の注意について	1
人工心肺	5		0
除細動器	1		0
IABP	2		0
ペースメーカー	3		0
輸液・輸注ポンプ	3		0
血液浄化用機器	3		0
内視鏡	4	・PMDA 医療安全情報 No.33 光源装置、電気メス、レーザーメスを用いた手術時の熱傷事故について (改訂版)	1
心電図・血圧モニター	5	・PMDA 医療安全情報 No.29 セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について (改訂版)	4
パルスオキシメーター	2	・PMDA 医療安全情報 No.29 セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について (改訂版)	1
その他の医療機器等	70	・PMDA 医療安全情報 No.29 セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について (改訂版) ・PMDA 医療安全情報 No.33 光源装置、電気メス、レーザーメスを用いた手術時の熱傷事故について (改訂版) ・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	4
合計	115		12

3) 安全使用対策の必要性

医療機器の製造販売業者等による安全使用対策（製品の改良や追加の注意喚起等）の必要性の有無について、調査対象の全 301 事例の調査結果を表 5 に示す。

表 5 医療事故及びヒヤリ・ハット事例に関する調査結果

類型	調査結果	事例数	割合
I	製造販売業者等により、速やかに新たな対策をとる必要がある事例	0	0.00%
II	製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例	6	1.99%
III	上記以外の事例（事例の集積が必要な事例、ヒューマンエラーによる事例など）	295	98.01%
	計	301	100%

4. 調査結果の内訳

1) 製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、または既に対策が検討されている事例（別添 1）

- ① 気泡式加湿器とベンチュリーマスクの不適切使用の事例（1 番）
- ② 皮下植込み型ポートのカテーテル断裂の事例（2～6 番）

2) ヒューマンエラーによる事例（別添 2）

3) 事例の集積が必要な事例（別添 3）