

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	障害残存の可能性が ある（低い）	カーム ピューアー 呼吸治療 器 加湿・吸入 専用 水（800 mL） ネブライ ザーアダ プター ベンチュ リーマス ク（オキ シジェン マスク アキュ ロック ス型）	泉工医科 工業 泉工医科 工業 日本メ ディカル ネクト	弓部大動脈瘤に対しステントグラフト内挿 術人工血管置換術施行後の患者。術後、右 無気肺を繰り返し呼吸リハビリ実施してい た。PO2（70～90）pCO2（40～50）、 FiO2：50%ベンチュリーマスク、SpO2： 90～92%で経過していた。9時過ぎに SpO2：90～92%である事を確認し、看護 師2名で全身清拭を行った。その後車椅子 移動を予定していたため、酸素チューブ延 長用のコネクティングチューブにコネク ター（サフィードコネクター200）をつな ぎ、ベンチュリーマスクの酸素チューブに 接続し、患者を端座位とした。その際、 ピューという高音が発生しSpO2：88%へ 低下した。車椅子乗車を中止し、延長用 のコネクティングチューブとコネクターを外 し患者をベッド上へ戻した。SpO2は改善 せず、73%迄低下した。酸素をフラッシュ するがSpO2改善なく、バッグバルブマス クへ変更し、主治医をコールした。主治医 到着後血ガスをフォローし、10時、酸素を 15Lリザーバーマスク（インターサージカ ル酸素投与キッド）へ変更した時、リザー バーが膨らまず、酸素投与経路を確認した ところカームピューアー加湿・吸入専用 水のリサーキュレーションチューブ接続 口のフィルムが半分剥がれているのを発見 した。	・元々CO2蓄積傾向であり、換気状況は不 良だった。・カームピューアー加湿・吸入 専用水の口栓部破損に伴い酸素投与量 が下がった可能性がある。・カームピュー アー加湿・吸入専用水を8時頃交換し た。その際ピーという異音が生じたが消失 した。・異音が生じたので大丈夫だ と思った。・メーカーが提供している ヒューミディーファイヤー方式取り扱い説 明書（気泡式）には、併用禁止に取説上最 も小さなフォント、緑文字で『ベンチュ リーマスクとの併用はしないでくださ い。』と記載されていた。・製品導入時、 院内の研修では併用禁止の説明はされな かった。・カームピューアー呼吸治療器添 付文書には、使用上の注意について記載 のなかに併用注意としてベンチュリーマ スク等について、『背圧によりアラームが 作動する可能性がある。』と記載されてい た。・併用禁止なのか、併用注意なのか同 じメーカーより出されている文書に違い があった。	・ベンチュリーマスクとヒューミ ディーファイヤー方式（気泡式）併 用禁止を行なった。・本事例に関す る注意情報としてセフティピック を発行する。・ベンチュリーマスク による酸素療法とコールドネブライ ザー（エアロゾル療法）の使い分け に関する周知を行なう。	当該事例については、薬機法に基づ き、不具合報告が提出されている。 当該製品のヒューミディーファイヤー アダプターとベンチュリーマスクを 併用する場合には、背圧によりア ラームが発生するため高圧・高流量 での使用は行えない旨が添付文書で 既に注意喚起されていたが、取扱説 明書との記載の齟齬もあり、使用者 が正しい意図を理解できていなか った。そのため、アラーム作動時に異 常を確認することなく、アラーム音 が鳴り止むまで流量を下げ、使用を 継続してしまった。当該事象を受け て、添付文書及び取扱説明書が改訂 され、ベンチュリーマスクに関して は併用注意に統一し、アラーム作動 時は患者に必要な酸素が流れない可 能性があること及び高圧にて併用可 能な他のアダプターについて引き続 き情報提供するとともに、当該事例 に関する情報提供文書を配布してい る。なお、発生率は非常に低いもの の、当該製品のリサーキュレーショ ンチューブ接続口のフィルム溶着が 不均一な状態となっていたことによ り、使用中に瞬間的な圧力が作用し たことで、溶着が不均一であった箇

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	
		ニップルナット	インターメドジャパン	カムビュー加湿・吸入専用水パックを外し、酸素流量計に直接ニップルナットに繋ぎ、SpO2は95から96%へ改善した。その後、ニップルナットに直接、チューブを接続しベンチュリーマスクを用いて酸素流量FiO2：50%で投与した。変更後は、SpO2は86-87%で低めであったが、血液ガスデータでpCO2：80台とCO2の蓄積を認めICUにて挿管し呼吸器装着となった。			所からフィルムの剥離が進行し、酸素投与量の低下に至った可能性あることが判明した。当該事象を受けて、製造工程において溶着条件を変更した場合の検査体制が強化されている。以上より、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	障害残存の可能性が高い	未記入	未記入	<p>乳癌の治療のため5年前、左鎖骨下静脈にパワーポート挿入、術前化学療法施行。その後3ヶ月毎の外来フォローとなり、外来受診時に生食20mLでフラッシュしポート管理を行っていた。5年後、CTで癌の再発や転移はないため、当院での治療は終了し今後は他院でのフォローの方針となった。5日後、患者に対して看護師から説明用紙を用いて、2週間後にポート抜去予定を説明した。当日、医師により透視下でポート抜去施行も、カテーテル断裂が判明し、血管内遺残したカテーテルは抜去困難のため中止（医師より患者へ説明し、同意を得て一泊入院し同日、放射線部へ依頼し胸部IV・DSA施行も癒着が強くカテーテルは除去できなかった。）。</p> <p>翌日医師より患者へ「血管内異物除去を試みたが、癒着が強くとれず、無理にとることによる合併症が懸念され、このままとらず様子みる」ことを説明され、本人の同意を得た。本人は同日、自宅退院し、今後は近医でフォロー。次回は5か月後、CT、MMG、採血し、その一週間後に結果説明。その後は1年毎の検査とした。同日、医療安全管理室へ報告。急遽事象についての関係者との協議を実施。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・カテーテル断裂が半年前からあった可能性があるが、見落としていた。・合併症の説明があった事例ではあるが、除去が困難であり、関係者で協議した。・CVポートのメーカーに留置期間について確認したところ、特に留置期間を設けておらず医療者へも説明はしていないとのことだった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・カテーテル断裂を早めに見つけることが必要である。・長期にポート留置することは避ける。・カテーテルが切断されたポートは廃棄されてしまったが、通常と異なる医療材料はメーカーへ提出する必要があるためは廃棄しない。・連携パスで連携先に十分な情報が行かなかったため紹介先でリスクの高い説明をされていたため、あとでトラブルとなる可能性があった。医師だけでなく、他のスタッフも事務的にパスを運用するのではなく医師へ確認する。 	<p>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5年であった。</p>

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	
3	障害残存の可能性が ある（低い）	Power Port	不明	1年5か月前より腫瘍内科 前医より引き継ぎ、ポートより化学療法を継続。1年3か月前にPowerPort使用時に痛みがあるが、生食フラッシュで問題なし。1年前にも痛みはあったそうだが、同月のCTでは異常なし。8か月前の造影CTでポートの閉塞が出現。しかし読影では異常の指摘はなかった。7か月前 本人とポートの抜去について相談。ただしコロナ感染の拡大を考慮し、コロナが落ち着いた時期に行う方針となる。4か月前 CTの読影にはコメントなし。当月 CTの読影でカテーテルの断裂を指摘。あらためてみると8か月前の時点で異常あり。放射線科医師に相談。明らかな血栓等の続発した問題なく、4日後に放射線科の受診予約とした。4日後、放射線科を受診。カテーテルによるカテーテル抜去の説明をされ、さらに17日後の入院予約をされた。カテーテルの断裂を見落とされていたことに不満を示された。	・主治医は胸痛の原因をカテーテル断裂であるとは疑わず、発見が遅れた。稀な合併症であるため積極的に疑うことを怠った。・1年前から数回CT検査を施行しているが、検査目的はいずれも疾患に対するものであり、CVポートについての記載はなかった。・留置状態によって、カテーテルを鎖骨と第一肋骨の間に挟み込んでしまったために生じるカテーテルの閉塞及び損傷。カテーテルの破損機転は、必ずしもカテーテル・ピンチオフによるものばかりではないが一因となりうる。	・CVポート留置中の断裂事例を周知する。・CVポート使用中の疼痛や、滴下不良時のトラブルシューティングのマニュアル作成を検討する。	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約1年5ヶ月であった。

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	
4	障害残存の可能性なし	Bard port	日本 COVIDIE N	6年前に悪性リンパ腫の診断で、化学療法のために当院外科で中心静脈ポート造設術を施行された。今年に撮影したCTでカテーテル部分が断裂し、右房・右室へ迷入していると放射線科医師の読影で指摘された。患者に状況の説明と、中心静脈ポート部分の除去、および迷入したカテーテル部分の抜去を検討する必要があることを説明した。この1年、健康診断で心電図異常や心臓弁膜症（逆流所見）を指摘されていたようで、その原因がカテーテルにある可能性もあることを説明した。	・6年前のからのCVポート留置。・定期的な確認ができていない状況。・再度カテーテル使用する場合も想定し抜去していない。	過去数年を目途にCVポート留置している患者の一覧など作れるか取り組んで行く。	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6年であった。

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	
5	障害なし	Bard port	BARD	悪性リンパ腫の化学療法のために10年前右鎖骨下静脈からCVポートを留置した。肺癌の術後フォローのCTを今年施行し、カテーテルの断裂を指摘され、ポート本体の抜去目的に、外科紹介となった。後方視的にみると、ポート挿入2年後の時点のCTで断裂が確認された。	・定期的な通院を行っていたが、使用していないCVポートの管理に至らなかった。 ・CTで発見できなかった。	使用していないCVポートの管理を周知していく。	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10年であった。

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	パワーポートMRIisp9808560 8Fr グローシオンカテタイプ	メディコン	9年前発症の悪性リンパ腫の治療のため、右鎖骨下よりCVポートを留置し化学療法を継続。治療後寛解となり、寛解を維持できていたが、ポートは時に使用する事があり、本人の希望もあり留置したままにしていた。事例発生日、肺癌フォローのために撮影をしたCTでポートの断裂が判明した。同日にポート抜去のために入院し、造影剤アレルギーのため予防処置を行い、翌日ポート抜去を行った。抜去後は問題なく、抜去翌日退院した。ポートはパワーポイントMRIisp8Fr グローシオン（メディコン）。	・ポート留置後9年、化学療法終了後も本人希望もありそのままポートを留置し、点滴時などに適宜使用していた。・3か月前の胸部X線では破断のないことが確認されている。・カテーテルがシリコン製であり、断裂しやすい素材であった。	・長期に留置されたポートカテーテルについては、適宜胸部X線撮影で確認する。・治療上ポートが不要となれば、抜去を考慮する。	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9年であった。