

令和3年11月12日

令和3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63回及び第64回報告書(以下、「当該報告書」という。)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から抽出した令和2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2年7月1日～12月31日に報告された事例。

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。

- ・リハビリテーション中の患者の事例(気管切開チューブ)
- ・リハビリテーション中の患者の事例(末梢静脈ライン)
- ・リハビリテーション中の患者の事例(病棟での情報伝達不足)
- ・局所麻酔剤を専用シリンジで準備せず静脈ラインから投与した事例
- ・ジャクソンリース回路内の余剰ガスを排出せずに換気した事例
- ・患者の永久気管孔を塞いでバグバルブマスクを使用した事例
- ・間違ったカテーテル・ドレーンへの接続
- ・研修医に関連した事例(医療事故)
- ・新型コロナウイルス感染症(関連対策)に関連した事例
- ・新型コロナウイルス感染症(治療・看護)に関連した事例
- ・吸引容器の排液量の過多により、カテーテルから気管に流入した事例
- ・MRI検査室に送風機を持ち込み、ガントリ内に引き込まれた事例
- ・人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例

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

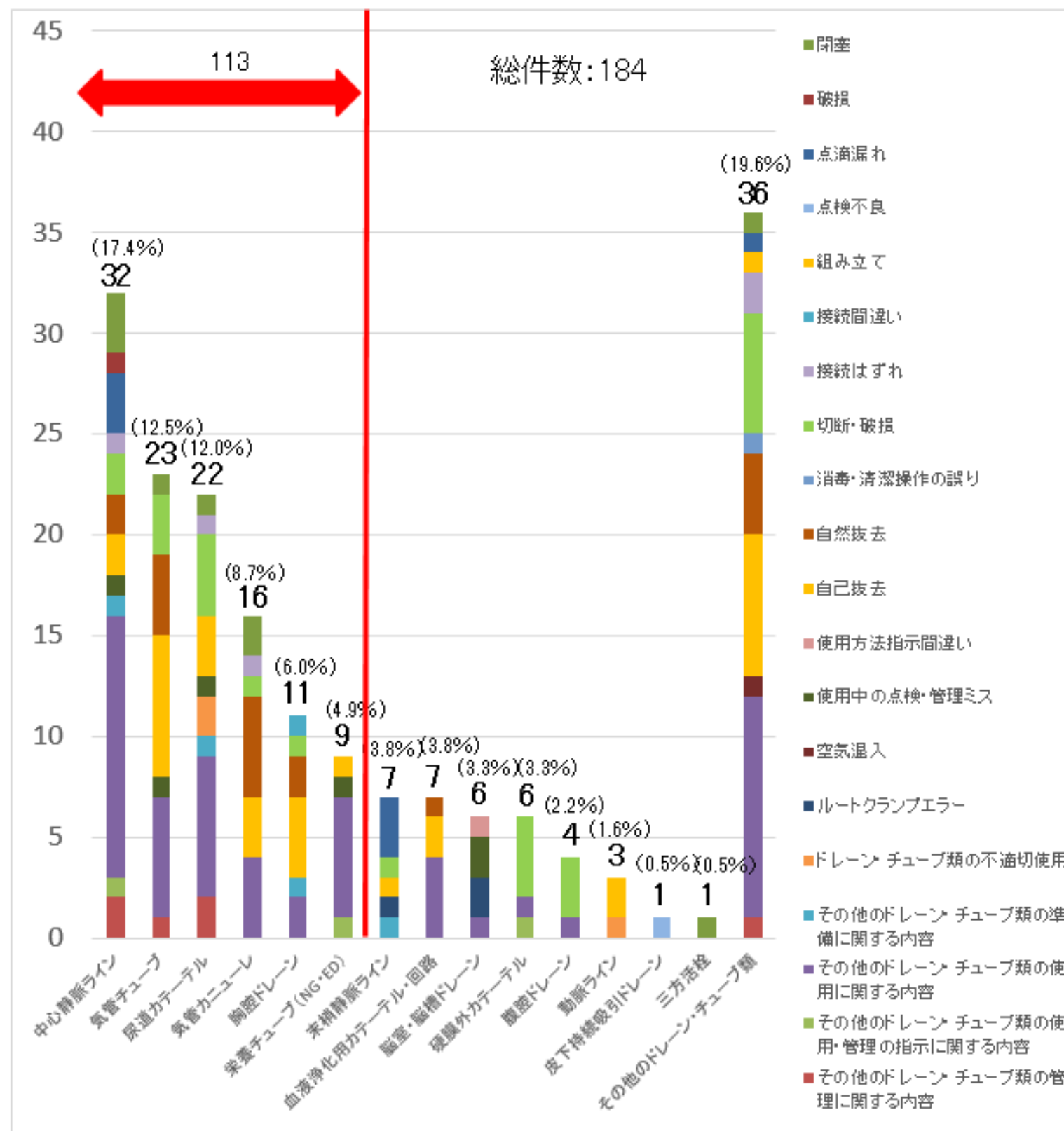
調査対象の各事例において使用されている医療機器毎に、各事例の報告者意見に基づく事故の内容及び事故の程度を分類し、まとめた結果を図 1～図 4、表 1 及び表 2 に示す。

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・ヒューマンファ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。

図1 ドレーン・チューブにおける事故の内容の内訳

※赤線までの製品で全体の約6割を占めている。

集計対象期間：令和2年1月1日～6月30日



集計対象期間：令和2年7月1日～12月31日

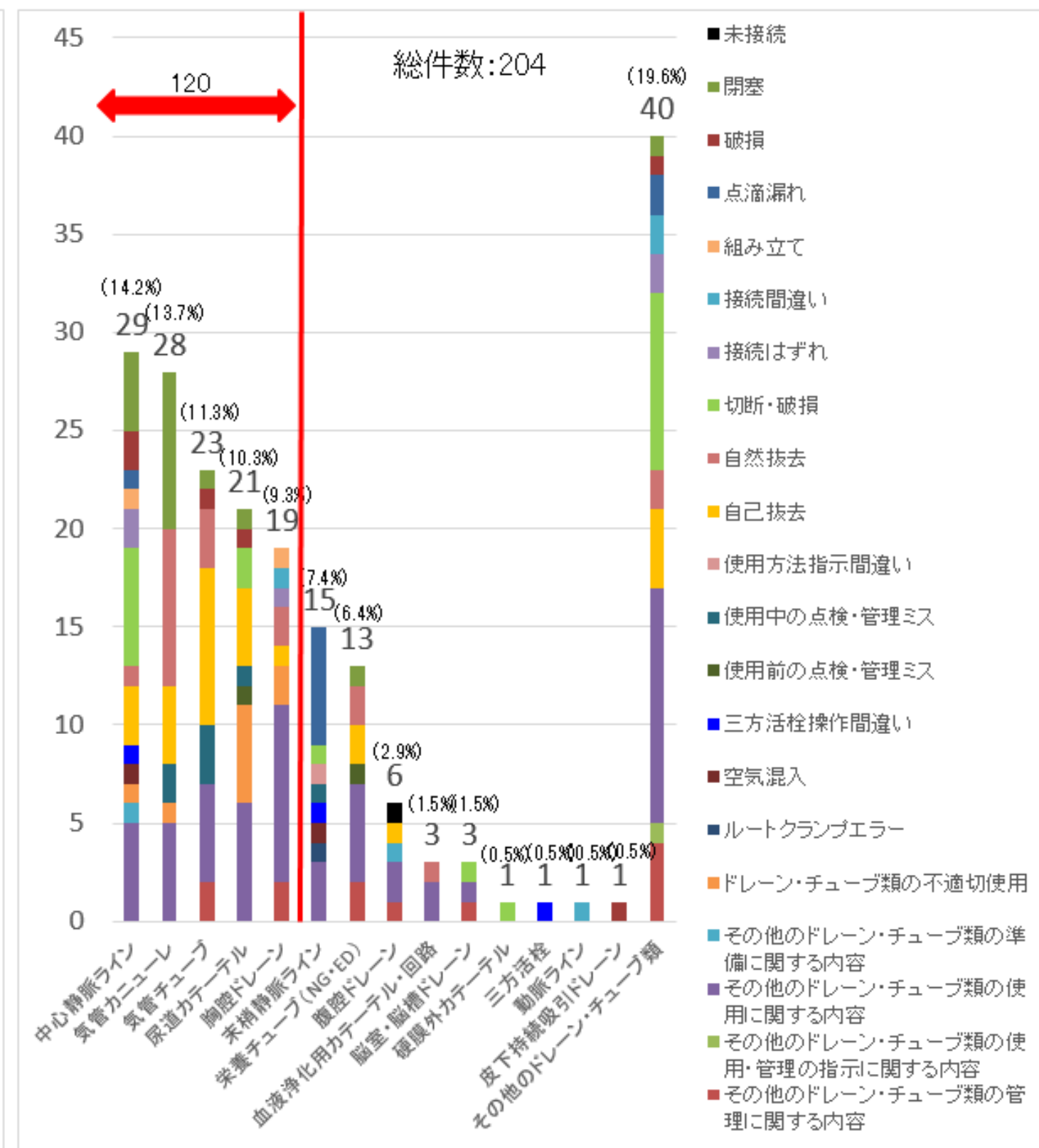
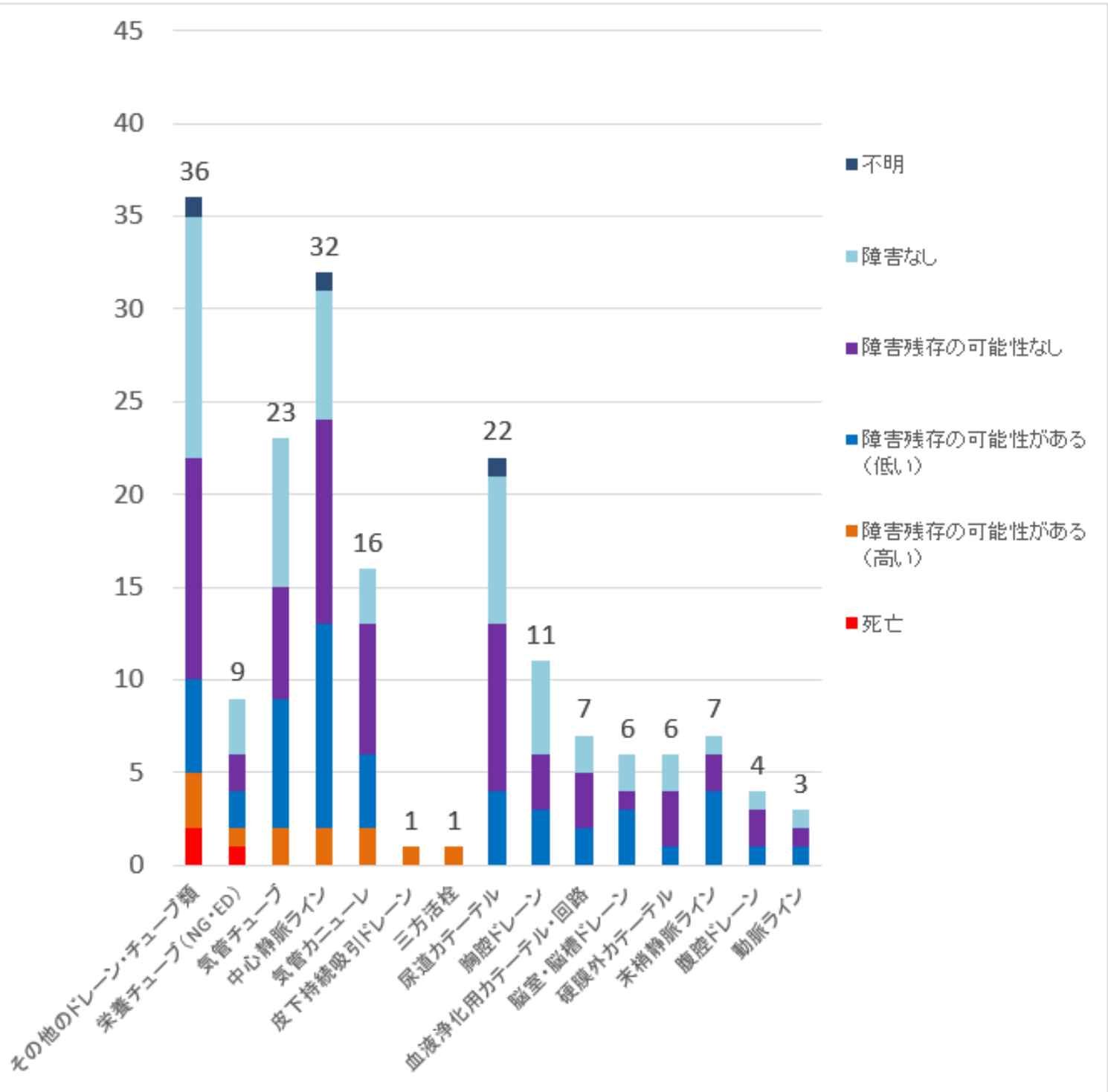


図2 ドレーン・チューブにおける事故の程度の内訳

集計対象期間：令和2年1月1日～6月30日



集計対象期間：令和2年7月1日～12月31日

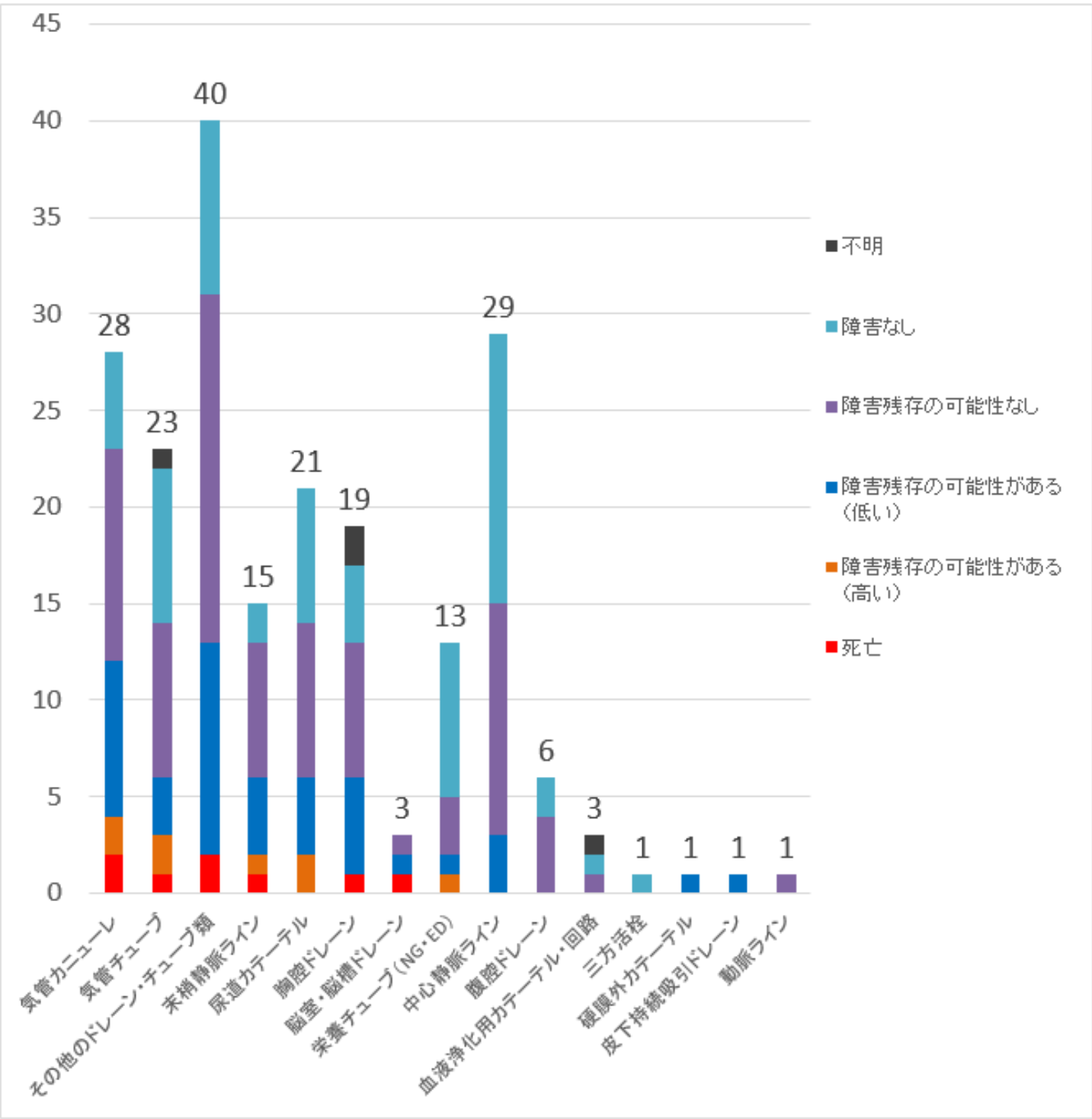


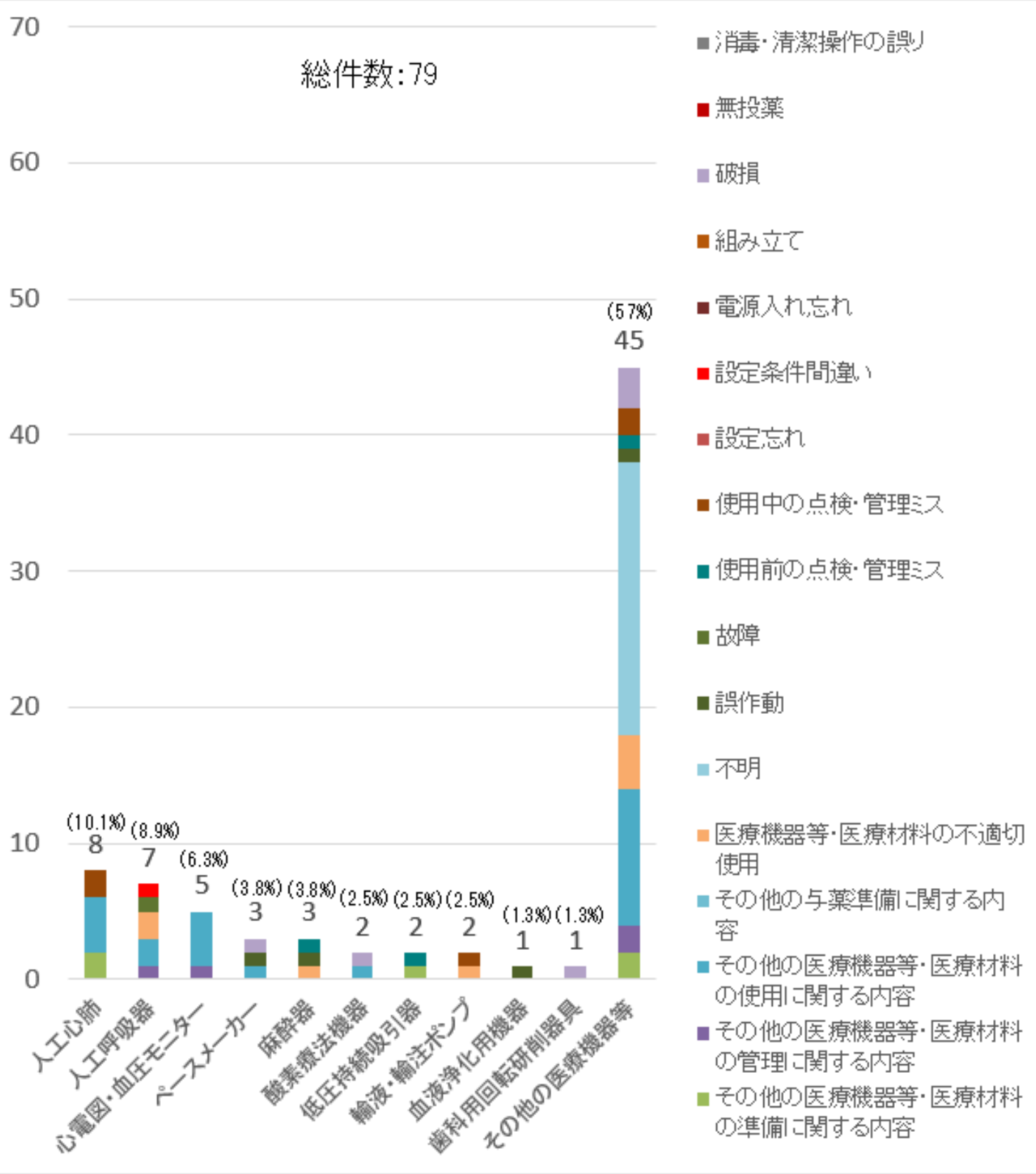
表1 ドレーン・チューブにおけるヒューマンエラー・ヒューマンファクターに起因する事故の程度と内容の内訳

※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

			事故の内容																					総件数
			ドレーン・チューブ類の不適切使用	ルートクランプエラー	空気混入	三方活栓操作間違い	使用前の点検・管理ミス	使用中の点検・管理ミス	使用方法指示間違い	自己抜去	自然抜去	切断・破損	接続はずれ	接続間違い	組み立て	点滴漏れ	破損	閉塞	未接続	その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容	その他のドレーン・チューブ類の使用・管理の指示に関する内容	その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	その他のドレーン・チューブ類の準備に関する内容	
医療機器の分類と事故の程度	中心静脈ライン(0)	死亡																					0	
		障害残存の可能性が高い																					0	
	末梢静脈ライン(1)	死亡																					0	
		障害残存の可能性が高い														1							1	
	動脈ライン(0)	死亡																					0	
		障害残存の可能性が高い																					0	
	気管チューブ(2)	死亡																	1				1	
		障害残存の可能性が高い																			1		1	
	気管カニューレ(4)	死亡																1				1	2	
		障害残存の可能性が高い																2					2	
	栄養チューブ(NG・ED)(1)	死亡																					0	
		障害残存の可能性が高い																				1	1	
	尿道カテーテル(1)	死亡																					0	
		障害残存の可能性が高い																1					1	
	胸腔ドレーン(1)	死亡																				1	1	
		障害残存の可能性が高い																					0	
	腹腔ドレーン(0)	死亡																					0	
		障害残存の可能性が高い																					0	
	脳室・脳槽ドレーン(0)	死亡																					0	
		障害残存の可能性が高い																					0	
	皮下持続吸引ドレーン(0)	死亡																					0	
		障害残存の可能性が高い																					0	
	硬膜外カテーテル(0)	死亡																					0	
		障害残存の可能性が高い																					0	
	血液浄化用カテーテル・回路(0)	死亡																					0	
		障害残存の可能性が高い																					0	
	三方活栓(0)	死亡																					0	
		障害残存の可能性が高い																					0	
その他のドレーン・チューブ類(1)	死亡											1										1		
	障害残存の可能性が高い																					0		
合計			0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	4	0	1	0	4	0	11	

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

集計対象期間：令和2年1月1日～6月30日



集計対象期間：令和2年7月1日～12月31日

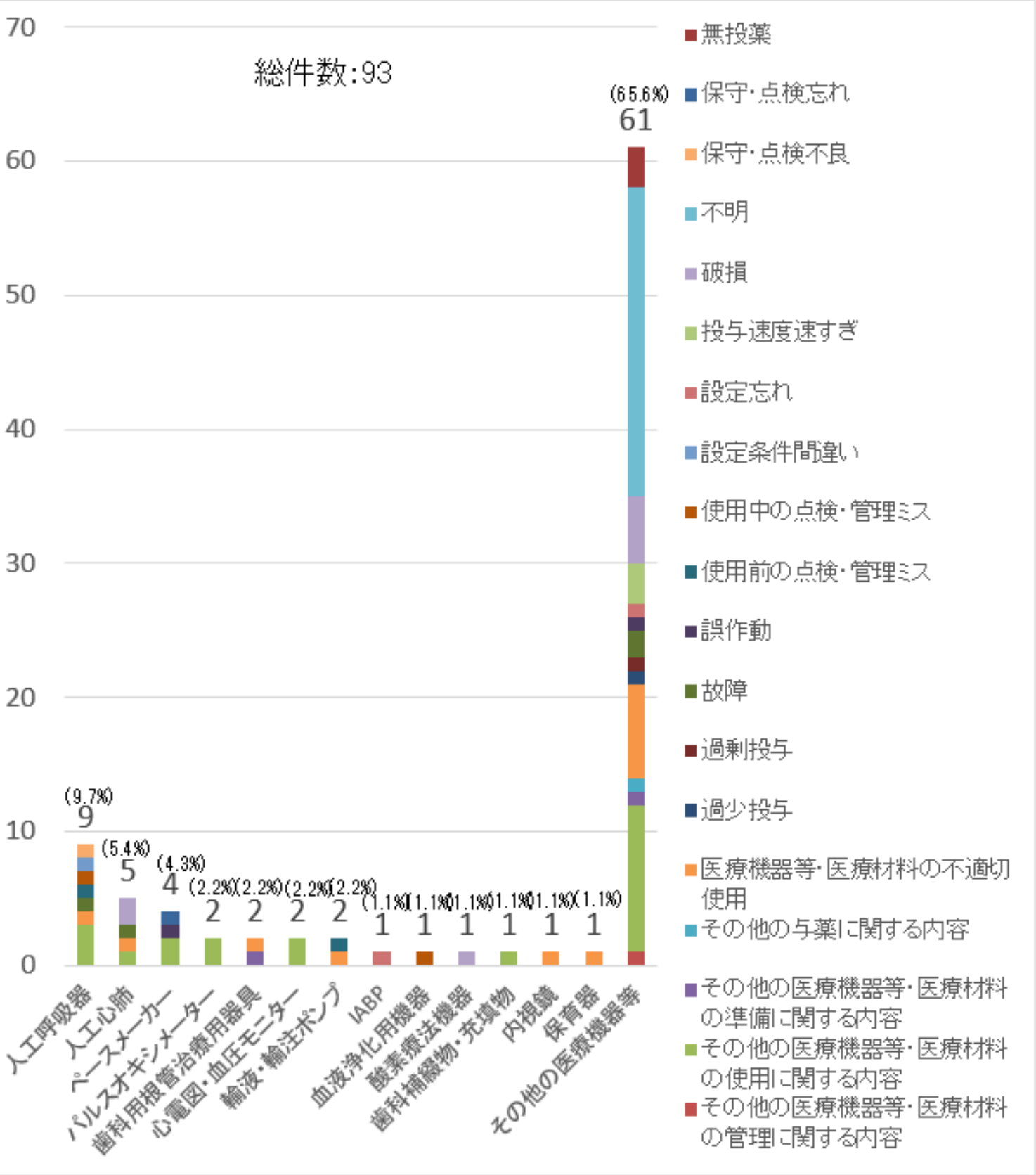
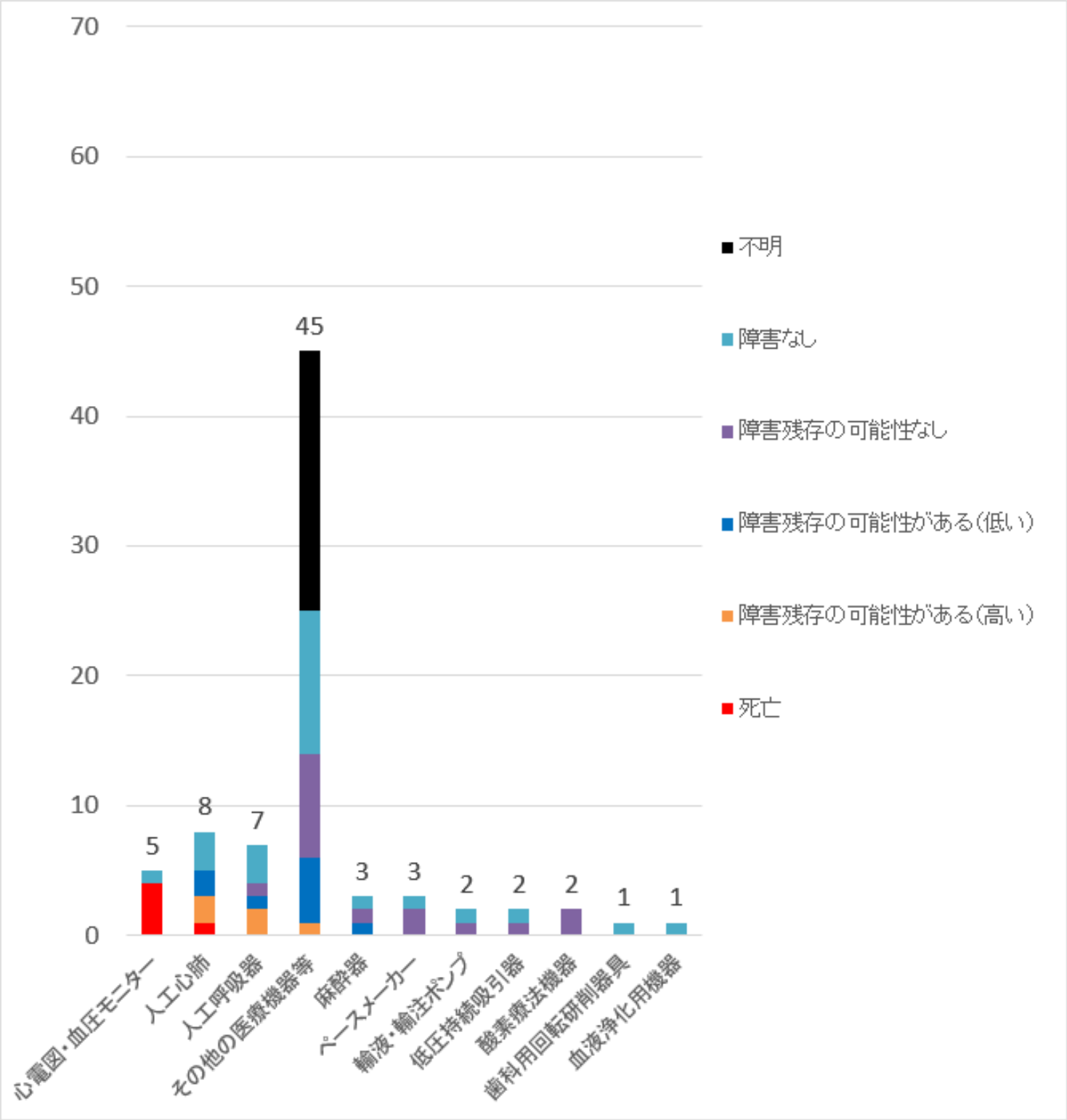


図4 ドレーン・チューブ以外の医療機器における事故の程度の内訳

集計対象期間：令和2年1月1日～6月30日



集計対象期間：令和2年7月1日～12月31日

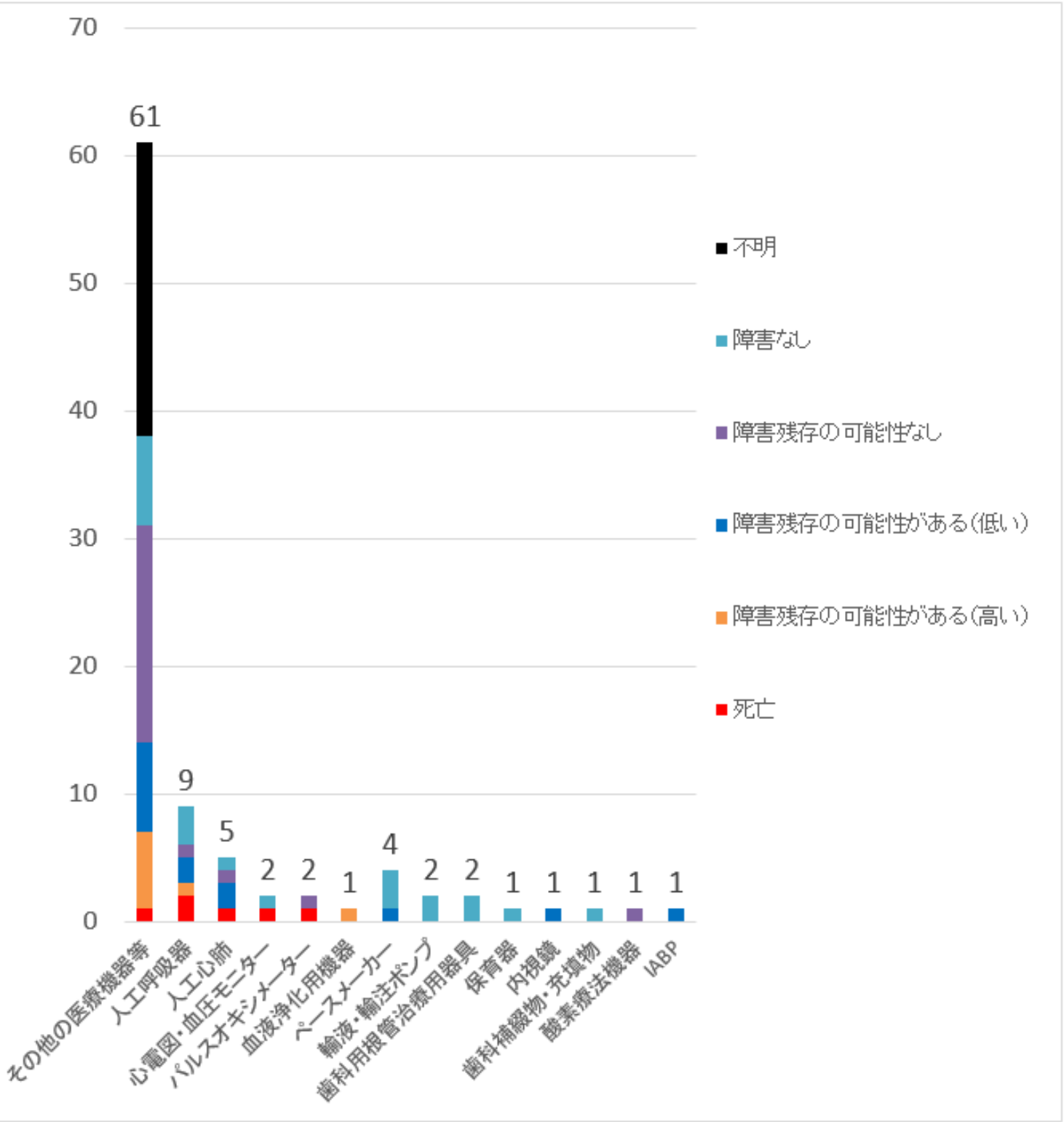
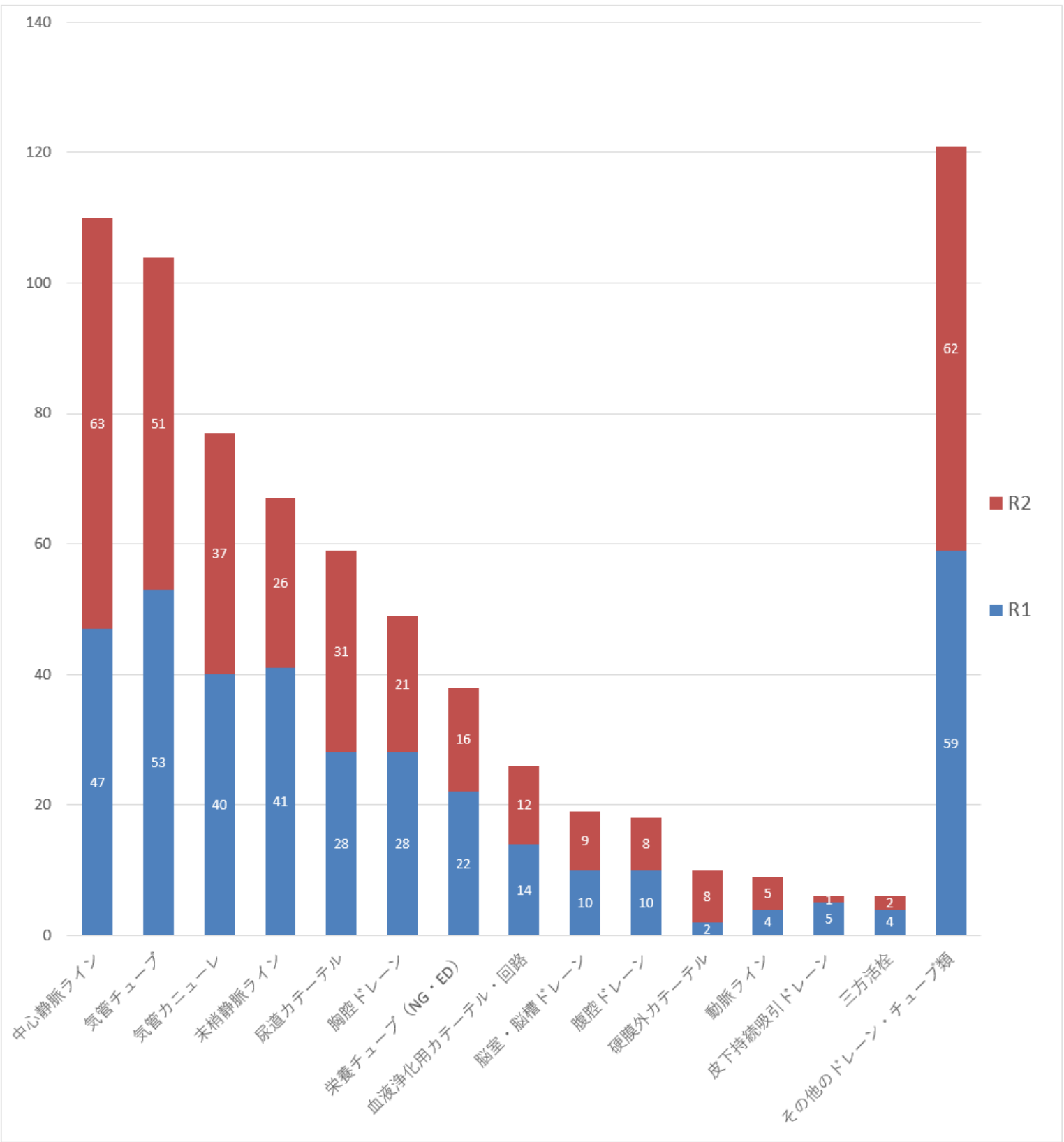


表2 ドレーン・チューブ以外の医療機器におけるヒューマンエラー・ヒューマンファクターに起因する事故の程度と内容の内訳

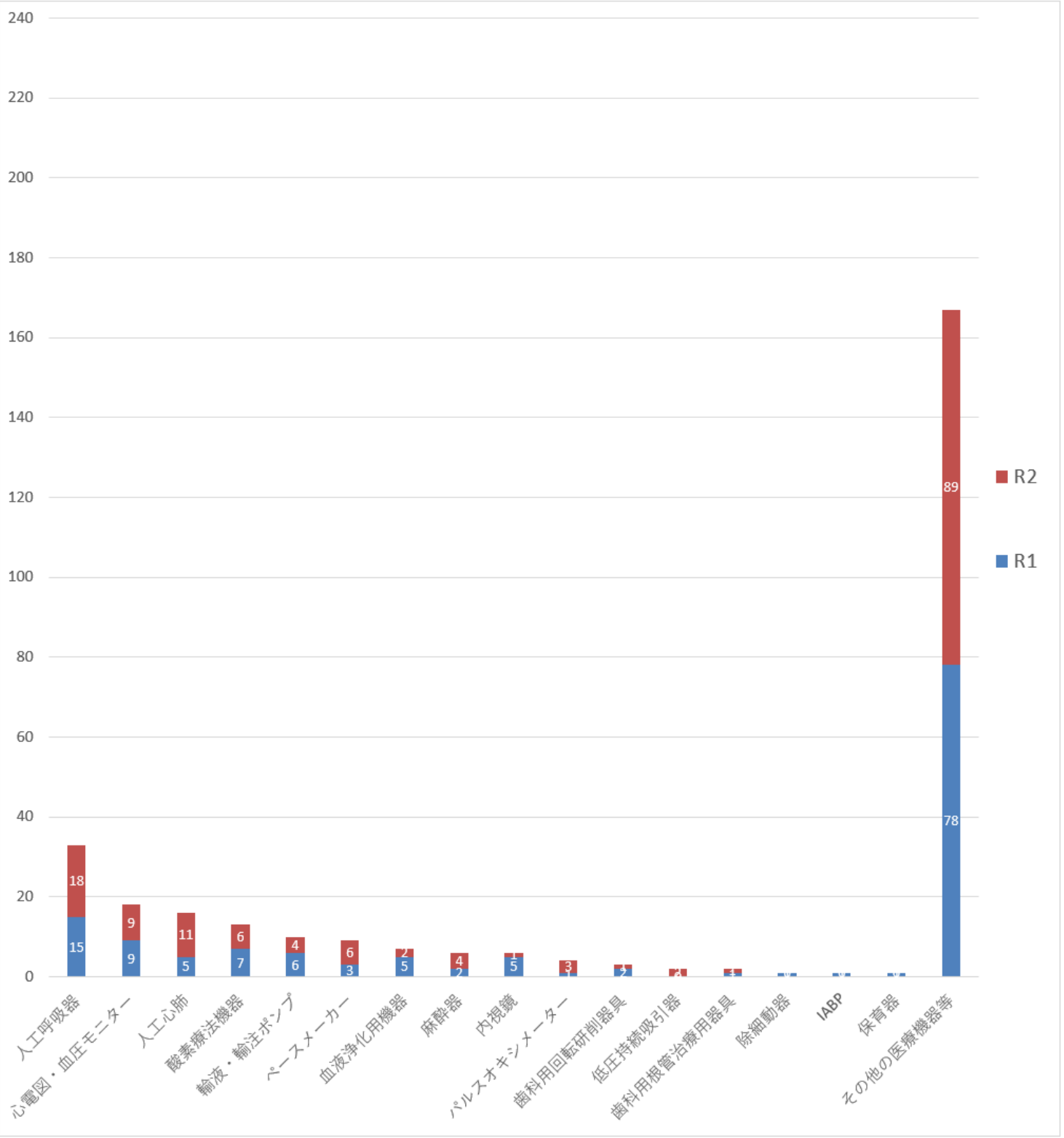
※事故の程度が「死亡」又は「障害残存の可能性がある（高い）」事例のみ

			事故の内容																	
			医療機器等・医療材料の不適切使用	過少投与	過剰投与	誤作動	使用前の点検・管理ミス	使用中の点検・管理ミス	設定条件間違い	設定忘れ	投与速度速すぎ	破損	保守・点検不良	保守・点検忘れ	無投薬	その他の医療機器等・医療材料の管理に関する内容	その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	その他の医療機器等・医療材料の準備に関する内容	その他の与薬に関する内容	総件数
医療機器の分類と事故の程度	人工呼吸器(0)	死亡																		0
		障害残存の可能性が高い																		0
	酸素療法機器(0)	死亡																		0
		障害残存の可能性が高い																		0
	麻酔器(0)	死亡																		0
		障害残存の可能性が高い																		0
	人工心肺(1)	死亡									1									1
		障害残存の可能性が高い																		0
	除細動器(0)	死亡																		0
		障害残存の可能性が高い																		0
	IABP(0)	死亡																		0
		障害残存の可能性が高い																		0
	ペースメーカー(0)	死亡																		0
		障害残存の可能性が高い																		0
	輸液・輸注ポンプ(0)	死亡																		0
		障害残存の可能性が高い																		0
	血液浄化用機器(1)	死亡																		0
		障害残存の可能性が高い						1												1
	保育器(0)	死亡																		0
		障害残存の可能性が高い																		0
	内視鏡(0)	死亡																		0
		障害残存の可能性が高い																		0
	低圧持続吸引器(0)	死亡																		0
		障害残存の可能性が高い																		0
	心電図・血圧モニター(1)	死亡															1			1
		障害残存の可能性が高い																		0
	パルスオキシメーター(1)	死亡															1			1
		障害残存の可能性が高い																		0
	高気圧酸素療法装置(0)	死亡																		0
		障害残存の可能性が高い																		0
	歯科用回転研削器具(0)	死亡																		0
		障害残存の可能性が高い																		0
	歯科用根管治療用器具(0)	死亡																		0
		障害残存の可能性が高い																		0
	歯科補綴物・充填物(0)	死亡																		0
		障害残存の可能性が高い																		0
	その他の医療機器等(5)	死亡	1																	1
		障害残存の可能性が高い	1							1					1		1			4
合計			2	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	1	0	3	0	0	9

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。なお、分類は医療機関が評価機構に行った事例報告の項目に基づいたものである。

表3 ドレーン・チューブ

分類	調査件数	PMDA 医療安全情報	事例件数
中心静脈ライン	29	・ 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」	1
末梢静脈ライン	15	・ 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
動脈ライン	1		0
気管チューブ	23	・ 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.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	28	・ PMDA 医療安全情報 No.3 「気管切開チューブへのスピーチバルブ等の誤接続の注意について」 ・ 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」	9
栄養チューブ (NG・ED)	13	・ 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」	7
尿道カテーテル	21	・ 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」	6
胸腔ドレーン	19	・ 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」	10
腹腔ドレーン	6	・ 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」	2
脳室・脳槽ドレーン	3		0
皮下持続吸引 ドレーン	1		0
硬膜外カテーテル	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
血液浄化用 カテーテル・回路	3		0
三方活栓	1	・ 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	40	・ 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.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
合計	204		45

表4 ドレーン・チューブ以外の医療機器

分類	調査件数	PMDA 医療安全情報	事例件数
人工呼吸器	9		0
酸素療法機器	1		0
人工心肺	5		0
IABP	1		0
ペースメーカー	4		0
輸液・輸注ポンプ	2		0
血液浄化用機器	1		0
保育器	1		0
内視鏡	1		0
心電図・血圧モニター	2	・ PMDA 医療安全情報 No.29 改訂版 「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」	2
パルスオキシメーター	2	・ PMDA 医療安全情報 No.29 改訂版 「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」	1
歯科用根管治療用器具	2		0
歯科補綴物・充填物	1		0
その他の医療機器等	61	・ 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.33 改訂版 「光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について」 ・ 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」 ・ 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.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.56 「弾性ストッキング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」	11
合計	93		14

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の必要性の有無について、調査対象の全 297 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

調査結果	事例数	割合
医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0	0.00%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	8	2.69%
製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例	289	97.31%
合計	297	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もの、もしくは対策を既に検討中の事例 (別添 1)
 - ① 気管チューブの側孔形成不良の事例 (1 番)
 - ② X 線造影材の脱落の事例 (2 番)
 - ③ 骨手術用器械のドリル先破損の事例 (3 番)
 - ④ 気管支鏡検査中のガイドシースの不透過チップ脱落の事例 (4～5 番)
 - ⑤ 皮下植込み型ポートのカテーテル断裂及び迷入の事例 (6～8 番)
- 2) 製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター) (別添 2)
- 3) 製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例 (情報不足等) (別添 3)

以上