

令和 3 年 5 月 17 日

令和 2 年度 第 2 回医療機器・再生医療等製品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及び再生医療等製品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 61 回及び第 62 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 1 月 1 日～6 月 30 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 1 月 1 日～6 月 30 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。

- ・輸液ポンプ・シリンジポンプの流量に数値を誤って入力した事例
- ・多量の生理食塩液や灌流液等を固定用バルーンに注入した事例
- ・排液バッグを排液口ではなく別の接続口に接続した事例
- ・眼内レンズに関連した事例(検査値入力・転送時)
- ・眼内レンズに関連した事例(実施時)

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。なお、抽出した事例において、再生医療等製品に関する事例は含まれていなかった。

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。

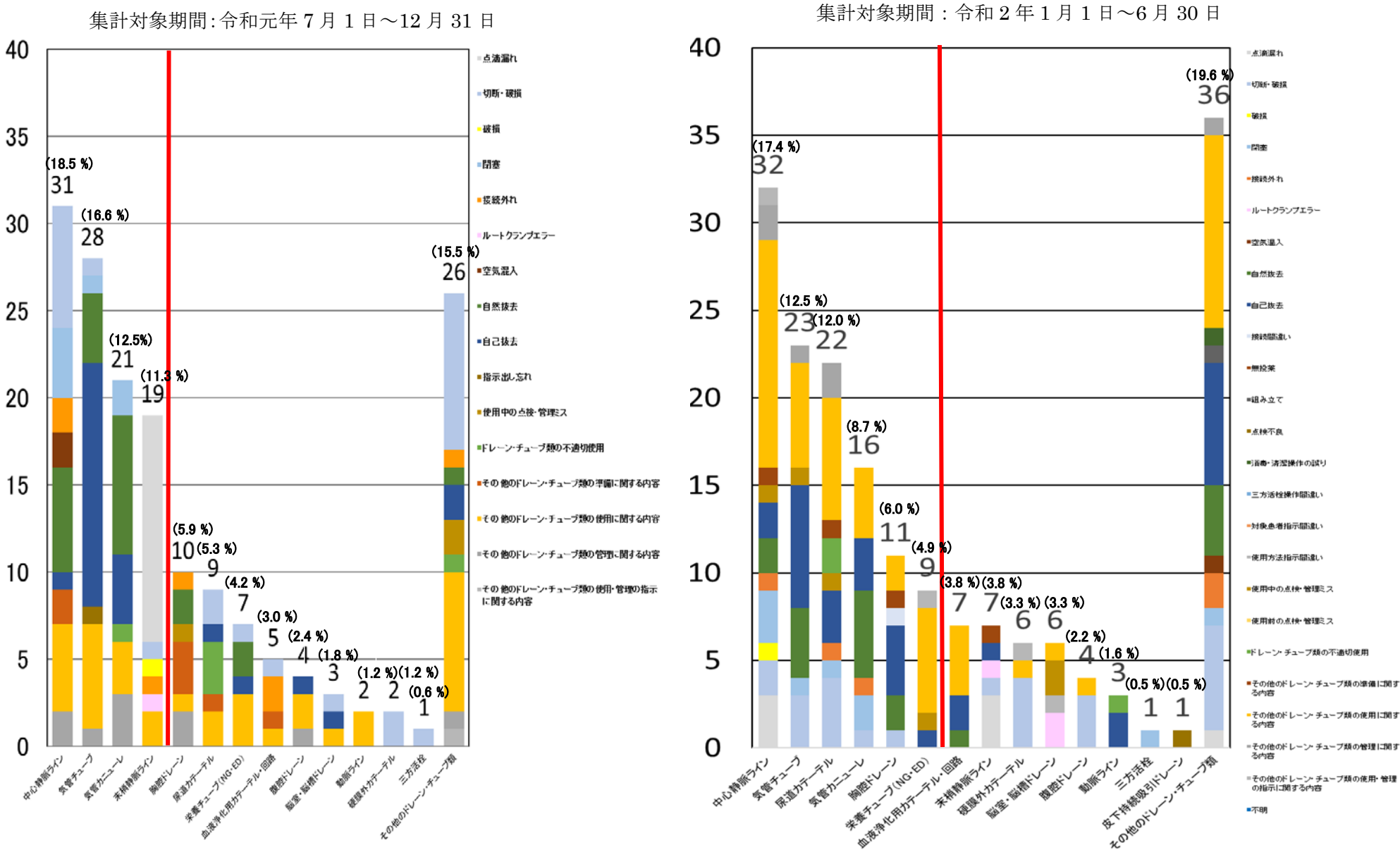


図2 ドレーン・チューブにおける事故の程度の内訳

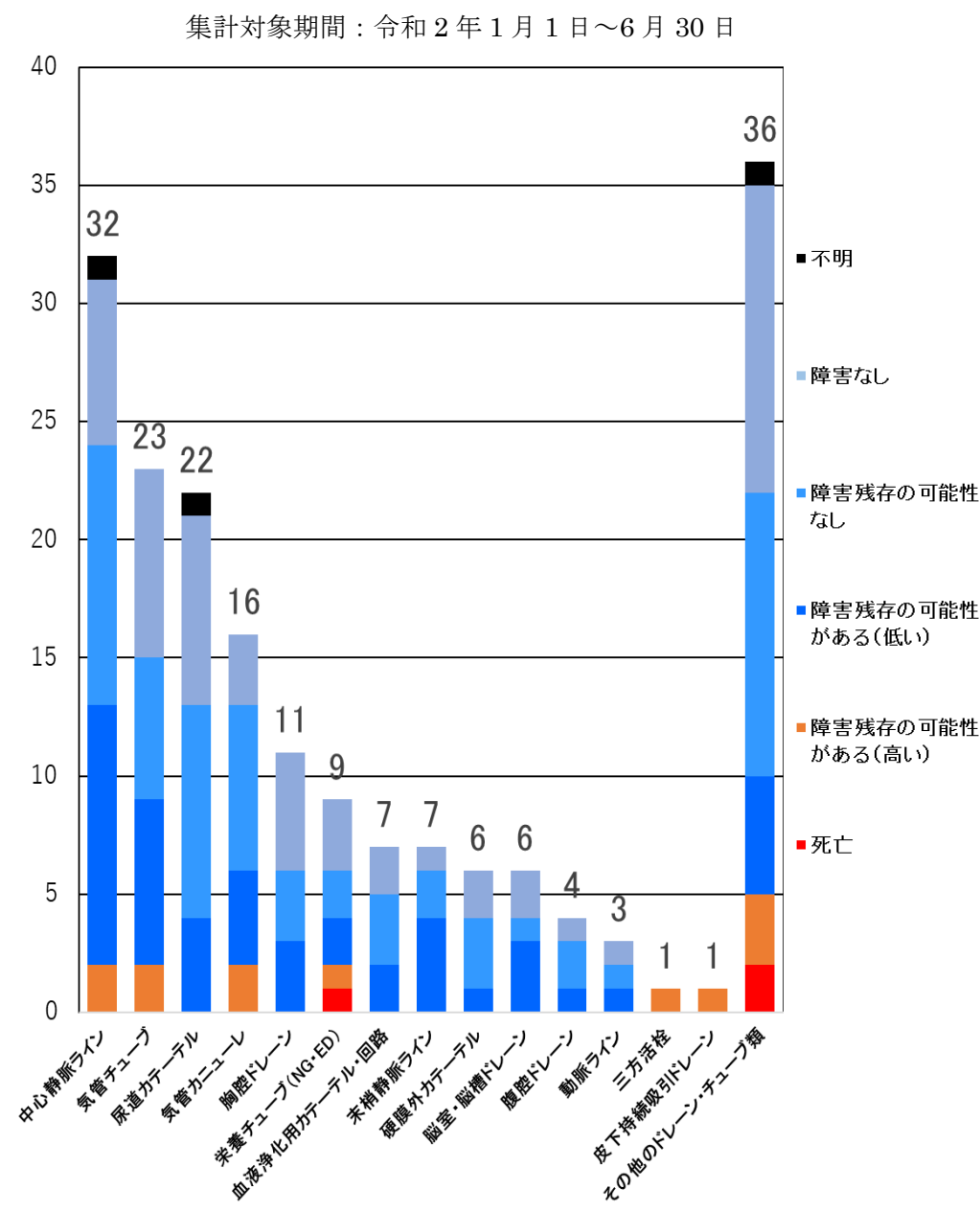
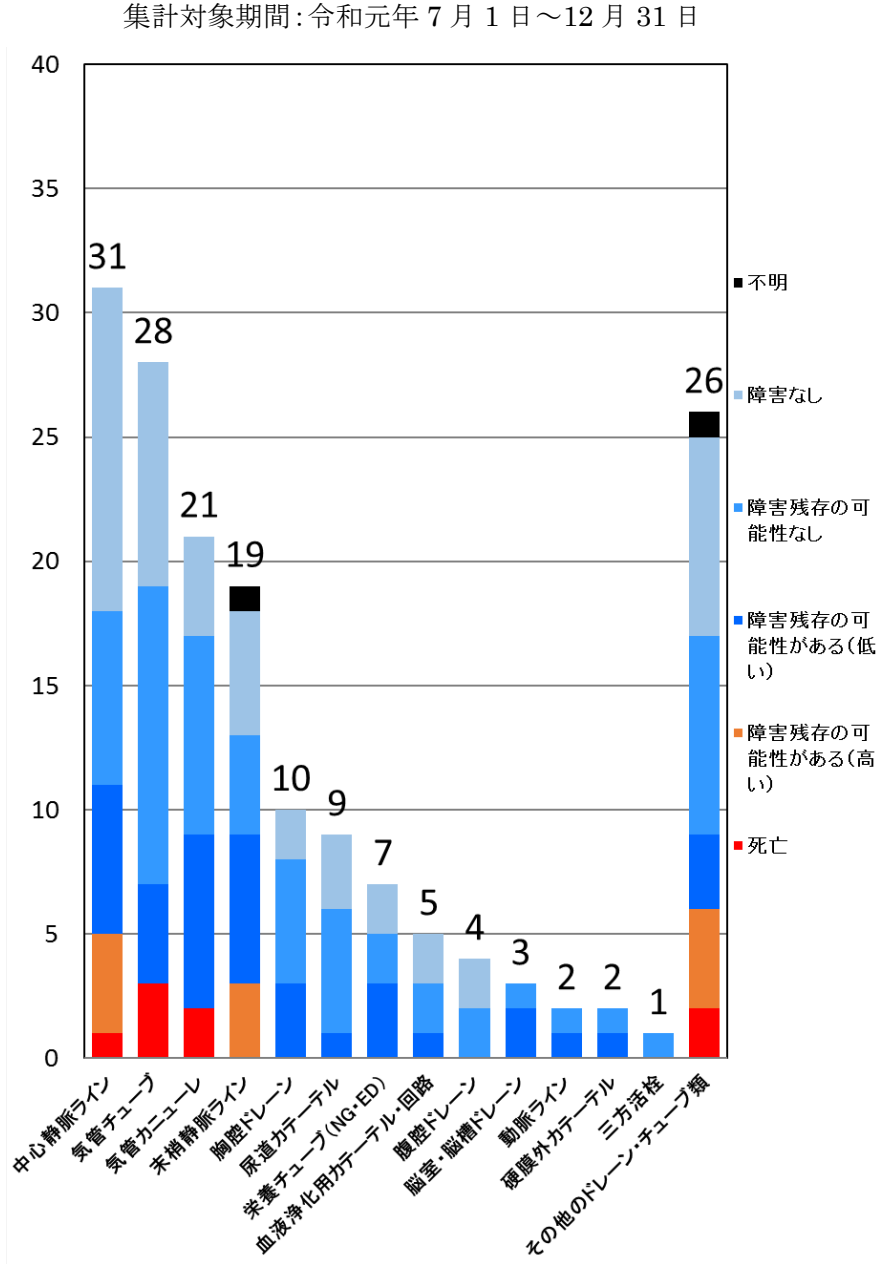


表1 ドレーン・チューブにおけるヒューマンエラー・ヒューマンファクターに起因する事故の程度と内容の内訳

※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																							
			点滴漏れ	切断・破損	破損	閉塞	接続外れ	接続間違い	無投薬	組み立て	点検不良	ルートクランプエラー	三方活栓操作間違い	対象患者指示間違い	空気混入	自然抜去	自己抜去	使用前の点検・管理ミス	使用中の点検・管理ミス	ドレーン・チューブ類の不適切使用	その他のドレーン・チューブ類の準備に関する内容	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	不明	総件数
医療機器の分類と事故の程度	動脈ライン (0件)	死亡 障害残存の可能性 がある(高い)																								0
	中心静脈ライン (2件)	死亡 障害残存の可能性 がある(高い)	1															1								0
	気管チューブ (2件)	死亡 障害残存の可能性 がある(高い)													1											0
	気管カニューレ (2件)	死亡 障害残存の可能性 がある(高い)																			1					2
	尿道カテーテル (0件)	死亡 障害残存の可能性 がある(高い)																				2				0
	胸腔ドレーン (0件)	死亡 障害残存の可能性 がある(高い)																								0
	末梢静脈ライン (0件)	死亡 障害残存の可能性 がある(高い)																								0
	栄養チューブ (NG・ED) (1件)	死亡 障害残存の可能性 がある(高い)																				1				1
	腹腔ドレーン (0件)	死亡 障害残存の可能性 がある(高い)																								0
	硬膜外カテーテル (0件)	死亡 障害残存の可能性 がある(高い)																								0
	脳室・脳槽ドレーン (0件)	死亡 障害残存の可能性 がある(高い)																								0
	皮下持続吸引ドレーン (1件)	死亡 障害残存の可能性 がある(高い)									1															0
	血液浄化用カテーテル・回路 (0件)	死亡 障害残存の可能性 がある(高い)																								0
	三方活栓 (1件)	死亡 障害残存の可能性 がある(高い)																								0
	その他のドレーン・チューブ類 (3件)	死亡 障害残存の可能性 がある(高い)																				1				1
	合計			1							0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	7	0	0	0	12

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

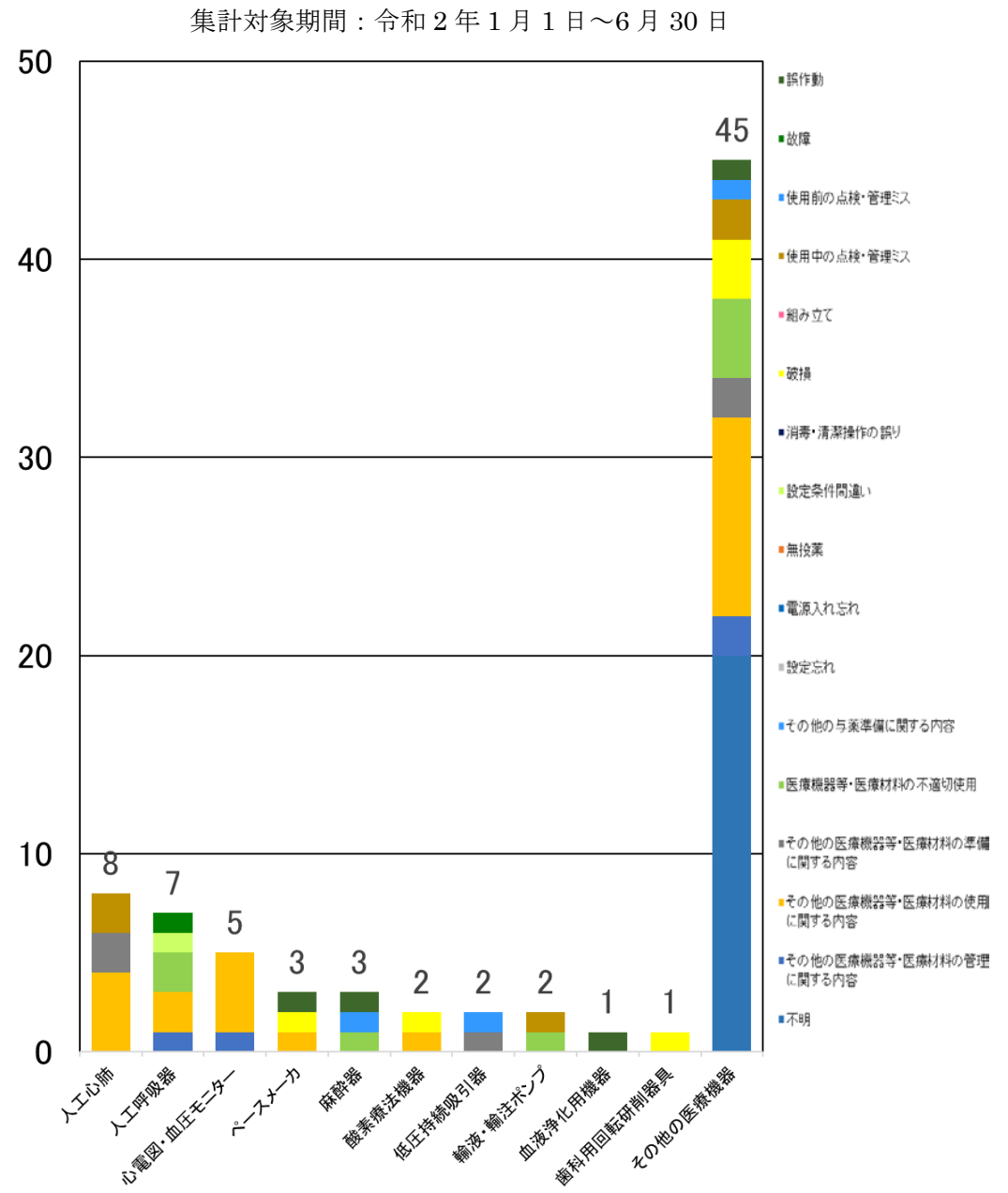
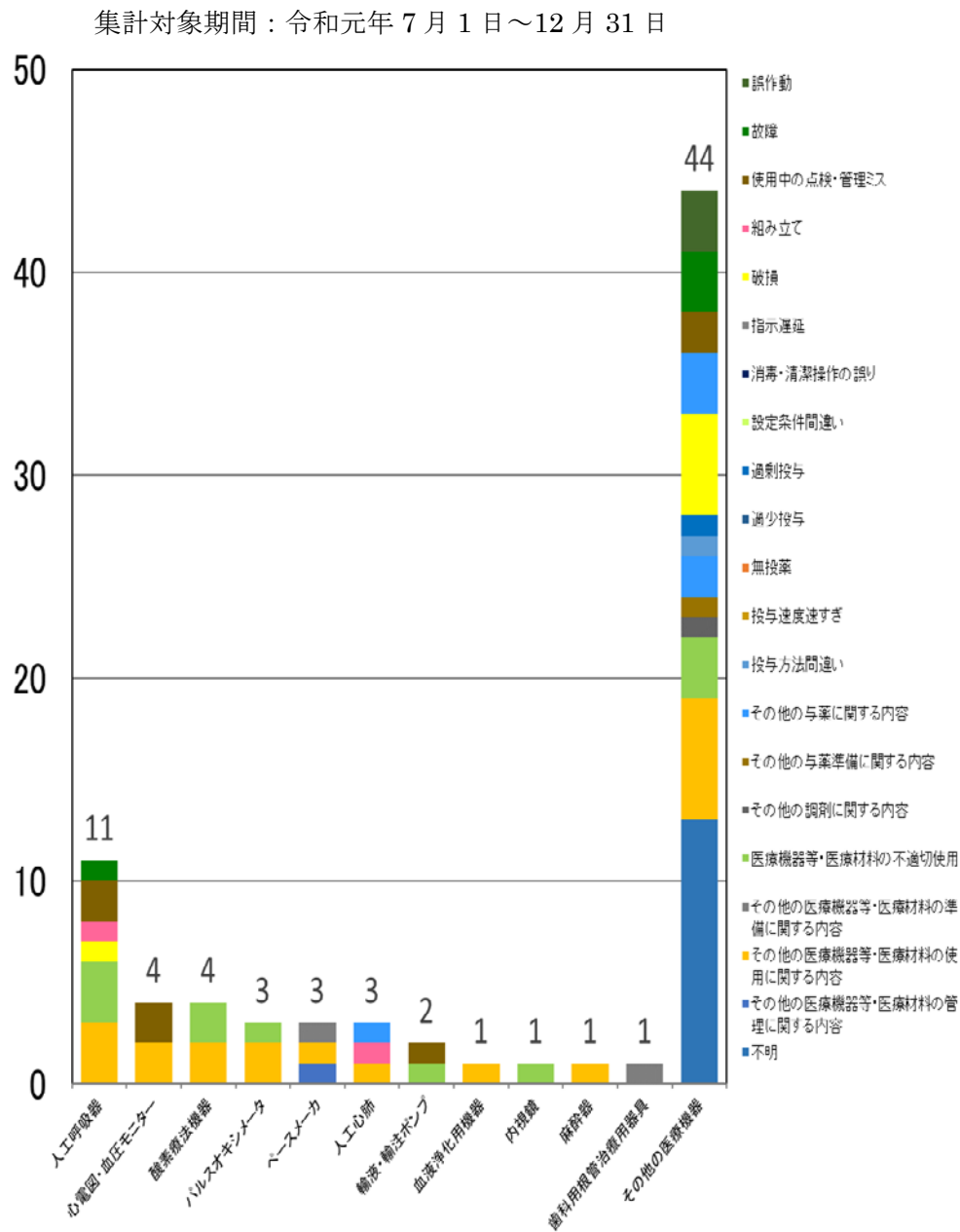


図 4 ドレーン・チューブ以外の医療機器における事故の程度の内訳

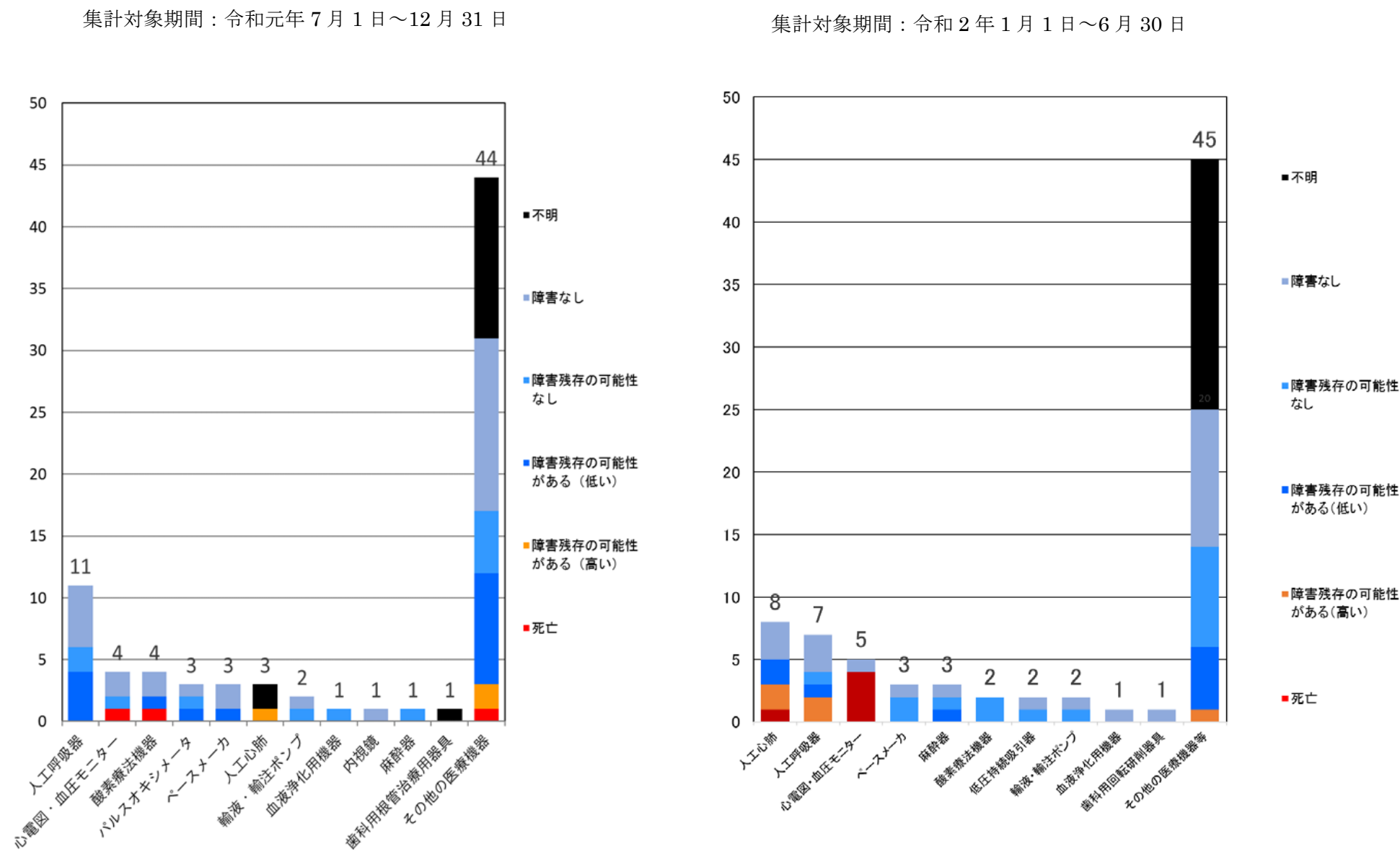
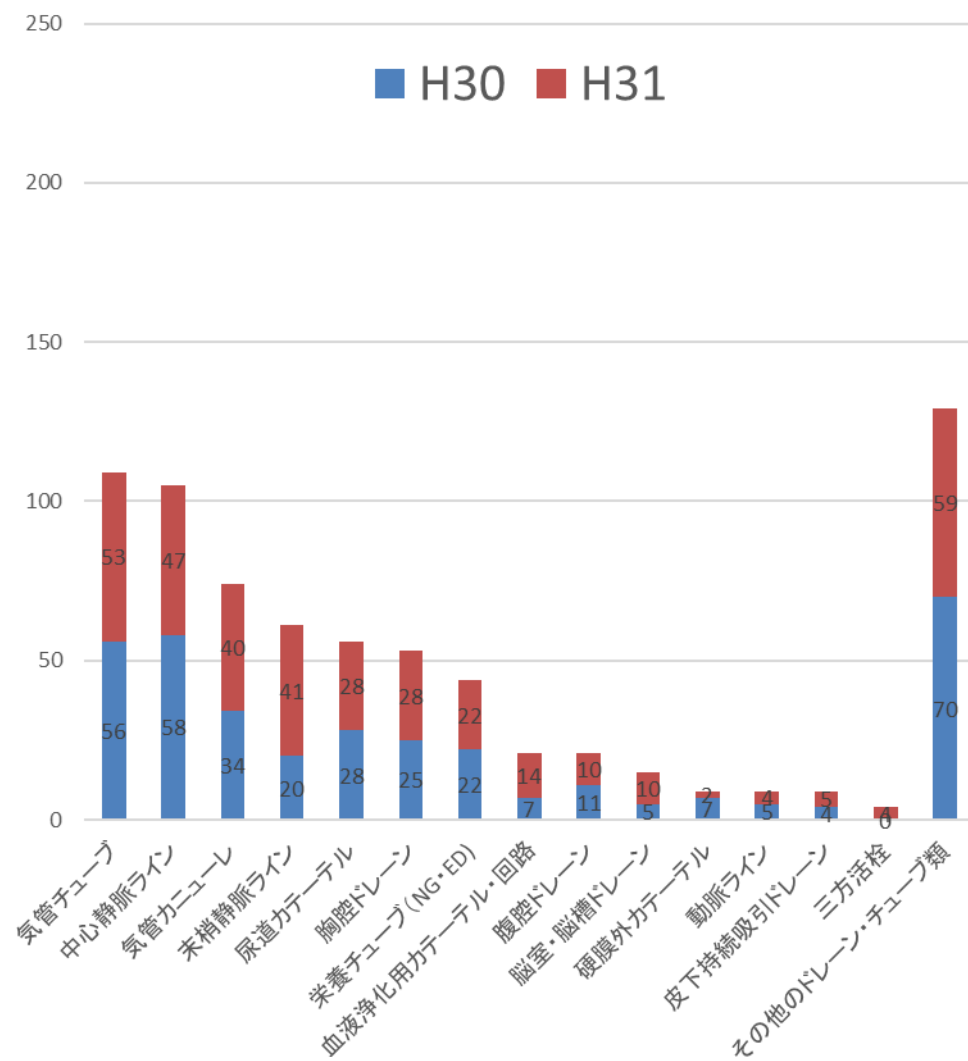


表2 ドレーン・チューブ以外の医療機器におけるヒューマンエラー・ヒューマンファクターに起因する事故の程度と内容の内訳

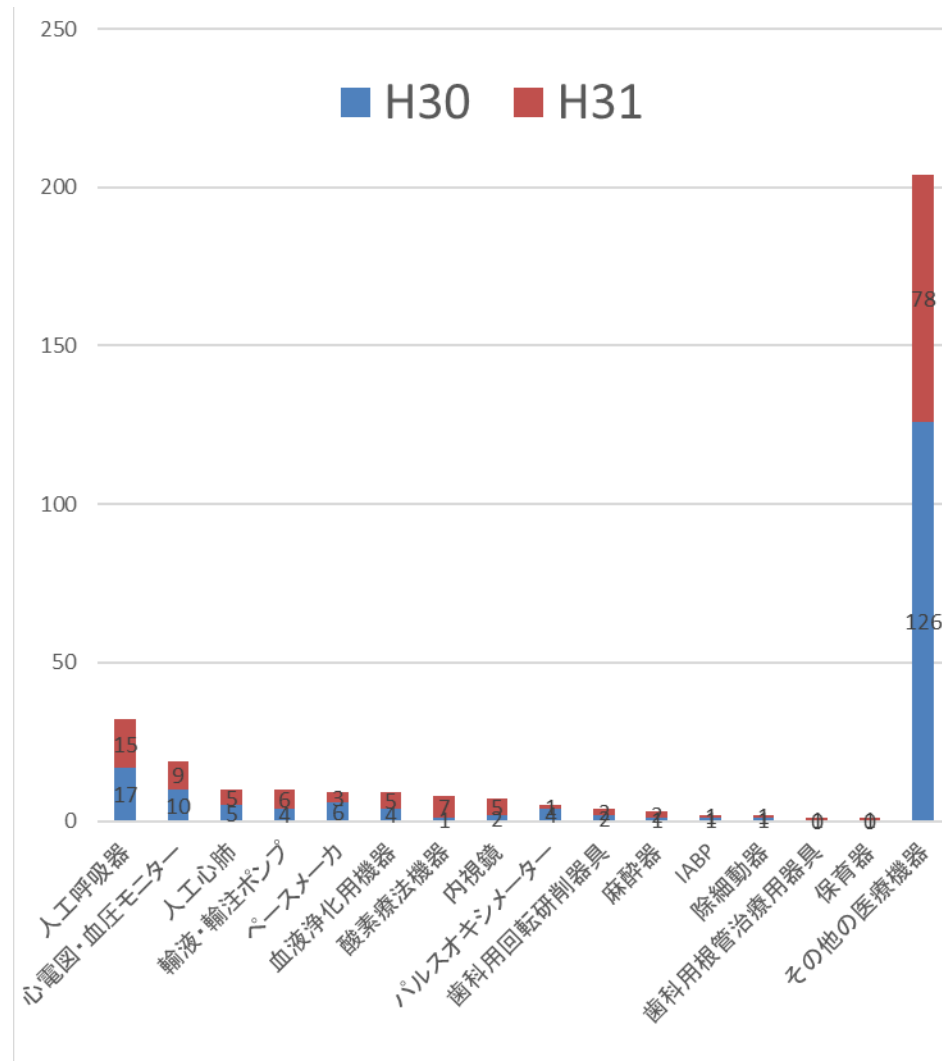
※事故の程度が「死亡」又は「障害残存の可能性が高い」事例のみ

			事故の内容																
			設定忘れ	電源入れ忘れ	故障	使用前の点検・管理ミス	使用中の点検・管理ミス	組み立て	破損	設定条件間違い	無投薬	消毒・清潔操作の誤り	その他の与薬準備に関する内容	医療機器等・医療材料の不適切使用	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	不明	総件数
医療機器の分類と事故の程度	人工呼吸器 (1件)	死亡																	0
		障害残存の可能性がある(高い)															1		1
	酸素療法機器 (0件)	死亡																	0
		障害残存の可能性がある(高い)																	0
	麻酔器 (0件)	死亡																	0
		障害残存の可能性がある(高い)																	0
	人工心肺 (3件)	死亡															1		1
		障害残存の可能性がある(高い)					1								1				2
	IABP (0件)	死亡																	0
		障害残存の可能性がある(高い)																	0
	ペースメーカー (0件)	死亡																	0
		障害残存の可能性がある(高い)																	0
	輸液・輸注ポンプ (0件)	死亡																	0
		障害残存の可能性がある(高い)																	0
	血液浄化用機器 (0件)	死亡																	0
		障害残存の可能性がある(高い)																	0
	低圧持続吸引器 (0件)	死亡																	0
		障害残存の可能性がある(高い)																	0
	心電図・血圧モニター (4件)	死亡														1	3		4
		障害残存の可能性がある(高い)																	0
歯科用回転研削器具 (0件)	死亡																	0	
	障害残存の可能性がある(高い)																	0	
その他の医療機器 (1件)	死亡																	0	
	障害残存の可能性がある(高い)																	0	
合計			0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	5	0	8

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	同様事例数の内訳
中心静脈ライン	32	3	・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」
末梢静脈ライン	7	0	
動脈ライン	3	0	
気管チューブ	23	5	・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」
気管カニューレ	16	3	・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」
栄養チューブ (NG・ED)	9	5	・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.42 「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」
尿道カテーテル	22	7	・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り扱い時の注意について」
胸腔ドレーン	11	1	・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」
腹腔ドレーン	4	1	・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」
脳室・脳槽ドレーン	6	3	・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」
皮下持続吸引ドレーン	1	0	
硬膜外カテーテル	6	0	
血液浄化用カテーテル・回路	7	0	
三方活栓	1	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」
その他のドレーン・チューブ類	36	3	・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.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」
合計	184	32	

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	同様事例数の内訳
人工呼吸器	7	2	・PMDA 医療安全情報 No.7 「人工呼吸器の取扱い時の注意について（その1）」 ・PMDA 医療安全情報 No.11 「人工呼吸器の取扱い時の注意について（その2）」
酸素療法機器	2	0	
麻酔器	3	0	
人工心肺	8	0	
ペースメーカー	3	0	
輸液・輸注ポンプ	2	1	・PMDA 医療安全情報 No.50 「シリンジポンプセット時の注意について」
血液浄化用機器	1	0	
低圧持続吸引器	2	0	
心電図・血圧モニター	5	3	・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」
歯科用回転研削器具	1	0	
その他の医療機器	45	11	- 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.47 「薬液投与ルートの手配について」 ・PMDA 医療安全情報 No.50 「シリンジポンプセット時の注意について」
合計	79	17	

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 263 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	0.0%
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	3.0%
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	254	96.6%
現在調査中の事例	1	0.4%
計	263	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 自動縫合器の縫合不良による出血事例(1 番)
- ② 透析装置のソフトウェアのバグによる電子カルテ動作不良の事例(2 番)
- ③ アブレーション治療中の空気塞栓の事例(3 番)
- ④ シリンジポンプの閉塞アラームの事例(4 番)
- ⑤ フローズングローブによる水疱形成の事例(5 番)
- ⑥ CVポート抜去困難の事例(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)

4) 現在調査中の事例(別添 4)

- ① 植込み型除細動器の急速電池消耗の事例(1 番)

以上