製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(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	自動縫合器 (EndoGIA 45White)	コヴィディ エンジャ パン	左肺癌に対する左上大区域切除、リンパ節郭清中。自動縫合器(EndoGIA45White)で肺動脈を遮断・切離の際、stapling fairuerにより出血した。圧迫止血後、鉗子で遮断、縫合止血し多量出血を回避した。	自動縫合器による血管処理は通常に行われる操作であるが、学会等でStapling failuerなどトラブル報告を視聴した経験から、常に慎重に捜査している。本事例に関しても通常通り慎重に捜査しており、現時点では原因は不明であるが、機器の不良、操作手順の再確認を行っている。	肺癌手術では通常行う操作でも重大なトラブルを起こす危険性がある。手術操作ポイントごとのトラブルおよび回避手段を再認識し、周知する。	当該事例については、企業から薬機法に基づく報告が提出されており、クラスII自主回収が実施されている。当該事例については、調査の結果、ステーブル収納部がカートリッジに正しく組み立てられていないことが判明し、製造工程時に発生した不具合である可能性が想定された。当該事象を受けて、製造販売業者では検査の追加、作業員に対する再教育等を行ったとのことであった。
2	障害なし	DCS-100 NXDCS-100NX	日機装株式会社 日機装株式会社	20台のうち2台のみが透析監視装置の血圧データのみが電子カルテ上のシステムに反応しなくなった。	透析メーカーと電子カルテメーカー(SSI Newtons2)が異なり、共通プロトコル上での使用であること、また、共通プロトコルのVr.4.0という新しいバージョンが出たばかりの時にしている。	透析メーカーの回答によると、電子カルテとの連携時に送受信エラーが起こること、治療終了時に監視装置内のシステム動作チェックを行う事で改善する可能性が有ること、毎回実施すること。また、メーカー側が近日中に対策ソフトを作成しバージョンアップさせるとの返事を受けた。	当該事例については製造販売業者の調査により、電子カルテとのデータ送受信の際に発生する透析装置側のソフトウェアのバグが原因であることが判明した。そのため、製造販売業者は当該エラーが発生するバージョンを使用している3機種についてバージョンアップを行った。

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(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)	不明	GEヘルスケアジャパン	心房細動に対するアブレーション治療目的で入院し、カテーテル治療を施行。右大腿動脈からシースを1本、右大腿静脈からシースを2本挿入し、心房中隔穿刺後、左房内にクライオアブレーション用のリング状カテーテルを挿入しようと、同カテーテルのインサータをシースイントロデューサに挿入したところ、空気が引かれる音がしたため、直ちにインサータを抜去。透視で確認すると左房内、左室内、上行大動脈内に空気が認められた。左房内の空気をシースイントロデューサで可及的に吸引。ほぼ同時に心電図の下壁誘導でST上昇、血圧低下、高度徐脈に移行したため心肺蘇生を開始。エピネフリン1/2A静注後、血圧および脈拍が回復。循環動態の安定後に透視で確認すると左室内、上行大動脈の空気は消失していた。左前頭葉に出血性梗塞を来したが、一過性の痙攣、症候性てんかんを起したのみで、永続する神経障害はない。なお、予定していたPCI治療は行うことができなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・空気塞栓は起こりうる合併症として事前に文書で説明されており、説明していた合併症である。 ・リング状カテーテルをシースイントロデューサに挿入する際に使用するインサータの隙間から空気が入ったと考えられる。 ・2018年9月に日本不整脈心電学会から、心房細動カテーテルアブレーションでカテーテルとシースの間から空気が入る合併症の緊急注意がなされており、これと同様の現象が発生したと考えられる。 	リング状カテーテルをシースイントロデューサに挿入する際は、インサータを使用せず、手动的にカテーテルを直線化し挿入する。	当該事例については、2018年8月に日本不整脈心電学会より、空気塞栓が原因と推測されるグライオバルーンアブレーション症例における重篤な脳梗塞・心筋梗塞の発生が注意喚起されている。
4	障害なし	イノバン注0.3%シリンジ	協和キリン	患者は前日にデンバーシャント施行しており放射線科の指示でイノバンを頸部CVより3cc/Hで静注していた。血圧は130～150台で経過していたが、シリンジポンプの閉塞ランプが頻繁に点灯しており圧抜き、シリンジをセットし直す、CVの固定の張り替え、CVからの逆血確認を行い閉塞アラームに対する対応を行っていた。投与は予定時間通り投与されていた。13時にナースコールがあり、急激な頸部の痛み、頭痛、目眩を訴えた。血圧191/103mmhg、脈拍112/minであった。	患者は前日にデンバーシャント施行しており放射線科の指示でイノバンを頸部CVより3cc/Hで静注していた。	シリンジポンプはその後ヘパリンの持続投与に使用しており、閉塞アラームが生じることなく投与された。イノバンシリンジの内筒のしぶりを若干感じる印象にあり、注入に抵抗が生じた可能性も否定できないため病棟薬剤師へ報告し、メーカーへ問い合わせを行っている。	イノバンシリンジの高摺動抵抗については、企業から薬機法に基づく報告が複数提出されている。原因としては、シリンジ外筒原料の製造プラント変更に伴い、シリンジの摺動抵抗が規格の範囲内ではあったが、規格の範囲内で高い傾向にあるためである。摺動抵抗を改善することを目的に、ガasket原料の配合比を見直した製品が開発され、2020年8月から順次市場に投入されている。

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(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	障害残存の可能性がある(高い)	エラストゲル TM7008	有限会社 MASI	今回、weekly PTX療法開始約60分経過後、患者より手の指先が痛いとの訴えがあり、フローズングローブを外すと、両手の指先が白く、手掌は赤くやや腫脹していた。すぐにホットパックによる温罨法を開始して様子を見るが、右環指先端の一部が暗紫色に変色、両手指先の数ヶ所に水疱形成を認めた。主治医の診察により、当日は経過観察として帰宅された。翌朝に痛みが出てきたと電話連絡があり、診察すると水疱形成が顕著となっており、抗がん剤治療に伴う易感染症状態と両手の受傷による生活への支障を考慮し、2日後入院加療となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・当該フローズングローブは、2年前の日付けでクラス2(回収理由:凍傷)の自主回収通知が発出されていたが、回収できていなかった。 ・フローズングローブの用途は消炎鎮痛処置(寒冷治療)であり、抗がん治療の副作用予防に使用することは、適応外使用に該当していた。 ・使用に関する適応基準や使用時の観察方法等について、院内で標準化されていなかった。 ・年間約3600回使用しているが、現在まで凍傷の発生事例はなく、安全に使用できるものと思い込んでいた。 ・従来は-30℃の冷凍庫で凍結し取り出し直後に使用していたが、事故の数日前より、運用効率を改善する目的で、-80℃で凍結し1時間常温で解凍した後に使用する運用に変更していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・自主回収については、製造メーカーもしくは販売会社が責任を持って情報収集と回収を行うよう通達する。 ・副作用予防目的のフローズングローブの使用について、学会のガイドラインや各種文献を参考に今後の使用を検討する。 ・医療機器を適応外使用する場合は、医療倫理検討委員会で検討し、患者への十分な説明と同意書を取得する。 ・使用に関する適応基準や使用時の観察方法等について、院内でマニュアル化する。 ・医療機器の適応外使用であっても、添付文書の記載に従った使用方法(冷却時間)を遵守する。 	当該事例については薬機法に基づく報告が提出されており、クラスⅡ自主回収が実施されている。当該事例については製造販売業者により既に対策がとられていたものの、当該医療機関では販売業者からの自主回収の通知、回収対応については実施されていないことから製造販売業者へ確認したところ、原因としては販売業者内での情報伝達不足があったとのことであり、販売業者への再教育を行うことで再発防止を図ったとのことであった。

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(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	デュークス(テルモインプラントポートセット)	テルモ株式会社	<p>約7年前、悪性リンパ腫と診断。化学療法を施行することになり、末梢静脈ラインの確保が困難であることより、CVポートシステムを留置した。その後外来で化学療法を行った。約4年前、ほぼCRとなり治療は終了した。その後約3ヶ月毎に受診しフォローしていた。約3年前より主治医が交代した。CVポートシステムはそのまま留置していた。</p> <p>血液内科主治医より外科医へCVポート抜去を依頼し、抜去された。カテーテル抜去時に抵抗あり、ゆっくり引き抜いたところ20cmほど抜去できた。しかし、約17cmが血管内に残ったまま抜去困難となった。</p> <p>放射線科医師、心臓血管外科医師へコンサルト行った。透視を行ったところ、皮切部から約8cmのカテーテルに石灰化のような陰影あり。当初の皮切から5cm中枢側に皮切を置きカテーテルを露出した。神経損傷を招かないように注意しながら中枢側に剥離し血管刺入部を確認。血管内のカテーテル周囲に石灰化様の組織が付着していた。刺入部の中枢側、末梢側を血管テープで確保し、静脈を長軸方向に石灰して石灰化ごとカテーテルを抜去した。静脈を結紮、創部を縫合した。ガーゼとテープで圧迫し帰宅とした。前腕の腫脹やしびれ、運動障害などは見られなかった。疼痛時のために鎮痛剤を処方した。</p> <p>翌日、外科再診。摘出したカテーテルを病理診断科医師へ依頼し精査を行った。カテーテルの表面には細かい傷があり一部屈曲していた。自宅で疼痛あり鎮痛剤を内服した。創部は出血なく、感覚障害や運動障害もなかった。創部の圧迫を解除した。</p> <p>14日後、外科再診。創部問題なし。外科診は終診となる。</p>	<p>1. 摘出したカテーテルの表面には細かい傷があり一部屈曲していた。カテーテル抜去時に血栓性静脈炎を発症していた部位にカテーテルがひっかかったと推測される(カテーテルに付着していた静脈の組織診によると、血栓性静脈炎という診断であった)。</p> <p>2. 治療が終了してから約3年間、CVポートシステムを使用していなかった。使用していない期間にヘパリンフラッシュも行っていなかったことより、カテーテルがいつから屈曲したのか不明である。</p> <p>3. 当院では、テルモデュークスCVポートシステムはこれまでもカテーテル断裂が数件発生している製品であるため、今回もカテーテルに傷がついた部分より断裂した可能性がある。</p>	<p>1. すでに実施していることではあるが、テルモデュークスのCVポートシステム製品抜去時には、断裂や今回のようなカテーテル表面の傷があることから透視化下で慎重に抜去する。</p> <p>2. 事例についてはPMDAへ報告する。</p>	<p>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4年であった。</p>

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(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	
7	障害残存の可能性なし	不明	不明	8年前に留置したCVポートの抜去術。術前から長期間の留置による高度の癒着が予想された。実際に抜去を行ってみると、右鎖骨下静脈で高度に癒着しており、そのまま引き抜くとカテーテルが断裂する恐れがあったため、スネアを用いた抜去術を行い、抜去した。	以前、CVポート抜去後すぐに再発のためにCVポートを再留置した。そのため今回は、他院での化学療法の実施が必要なくなるまで留置した。添付文書に記載されている、4週間に1度のシステムのフラッシュは定期的にはおこなっていなかった。	不必要となったCVポートは速やかに抜去を行うこと、長期留置を行う場合は添付文書に基づいて定期的なフラッシュを行うことを医師PSM会議にて周知徹底を行った。	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8年であった。

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(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	
8	不明	Safe Guide マイクロニードルポート	日本コヴィディエン株式会社	<p>炎症所見上昇にて輸液開始のため主治医にて造設していたCVポートよりヒューバー針刺入しヘパリン生食注入するが抵抗あり閉塞状態であった。主治医より母親へ状況説明後、外科医師よりCVポートが閉塞状態で局所麻酔下でCVポートを抜去し、再度CVCルートを確認する上での合併症も含め手技を説明し納得・同意される。術中閉塞していたCVポートは左前胸部にあり、CVポートを摘出。ポートはスムーズに抜けるも、カテーテルがポートより5cmで破綻しており、カテーテルの遺残あり(約14.7cm)。透視下で離断している先端を追うも不明。静脈壁への癒着も考慮し、さらなる探索は出血リスクもあり、そのまま閉創。手術後、CT撮影し、内科医師にて心エコー実施。離断していたカテーテルは心内で、先端は右心室にあり。断裂した根元部分の位置は不明。外科医師より母親に状況説明。翌日、臨時の医療安全管理委員会開催し、今後の対応について検討し、3日後に再度、主治医・外科医師にて母親へ状況説明し、カテーテルの遺残による合併症も考慮し今後の処置の必要性を含め、他病院での精密検査の必要性を説明し同意される。</p>	<p>・CVポートカテーテルが離断した原因は不明(CVポート造設:3年6ヶ月前)。</p>	<p>・離断したCVポートのカテーテルをメーカーへ提出し検証依頼中のため、カテーテルの検証結果をもって今後の対応策を検討する。・カテーテルに注視して過去の画像を検索すると約1年前からCVポートカテーテルの断裂が確認できるため、画像確認の見落としがないよう注意する。</p>	<p>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3年6ヶ月であった。</p>