

令和6年9月17日

令和6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75回及び第76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5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5年7月1日～12月31日の間に報告された事例。

※記述情報には、当該報告書に掲載された医療機器にかかる以下の事例が含まれる。

- ・閉鎖式コネクタに関連した事例
- ・ノルアドレナリンを持続投与しているルートからヘパリンナトリウムを静脈注射したことにより、ルート内のノルアドレナリンが急速に投与された事例
- ・シリンジポンプに薬剤変更前のラベルが貼付されており、ノルアドレナリンをヘパリンナトリウムと誤認して投与を中断した事例
- ・人工呼吸器回路のウォータートラップの接続にゆらみがあり、患者の呼吸状態に影響があった事例
- ・永久気管孔のある患者に無効な補助換気を行った事例
- ・ペン型インスリン製剤の残量が不足した際、他の患者のペン型インスリン製剤を使用した事例

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。

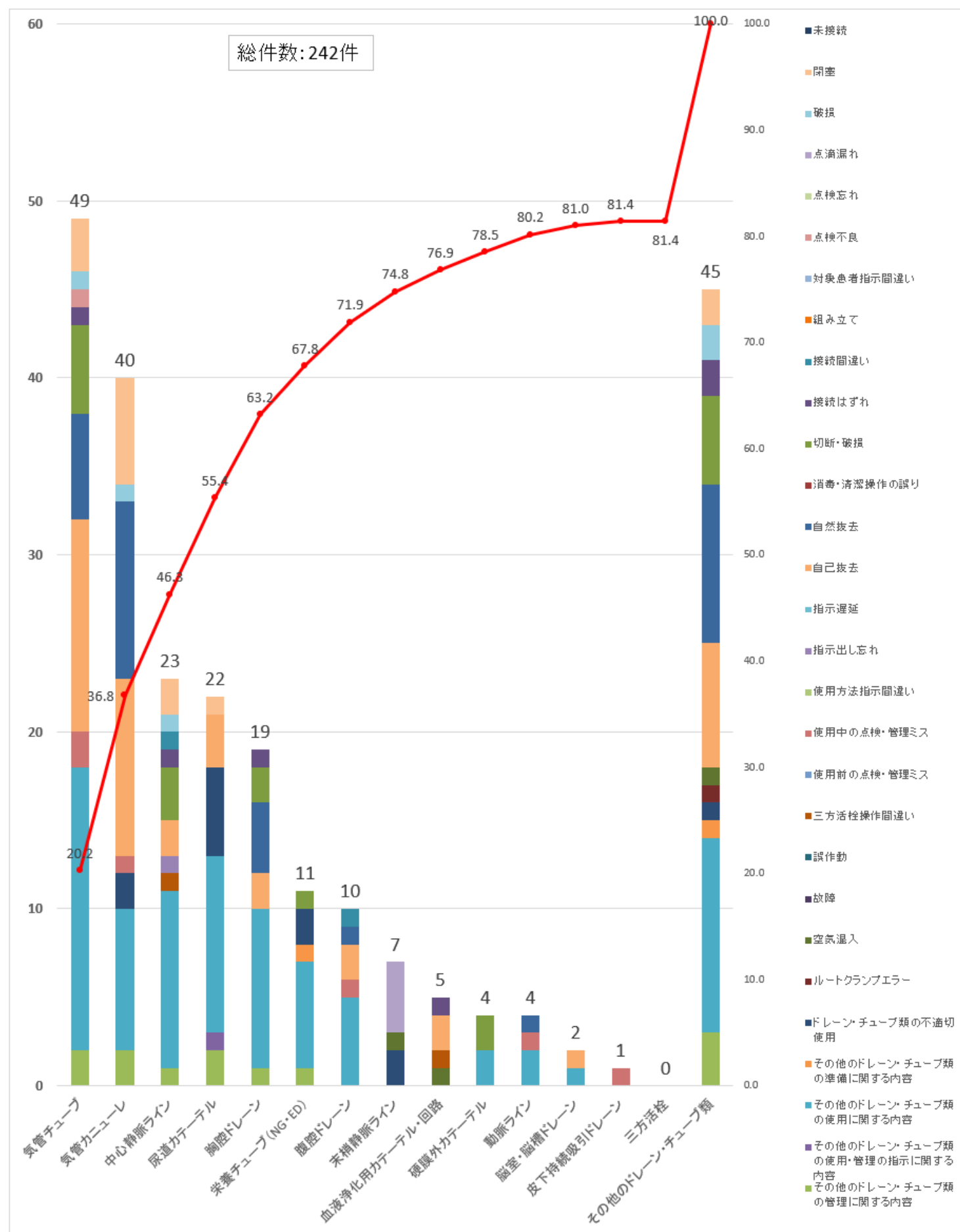
3. 調査結果

1) 医療機器毎の事例数について

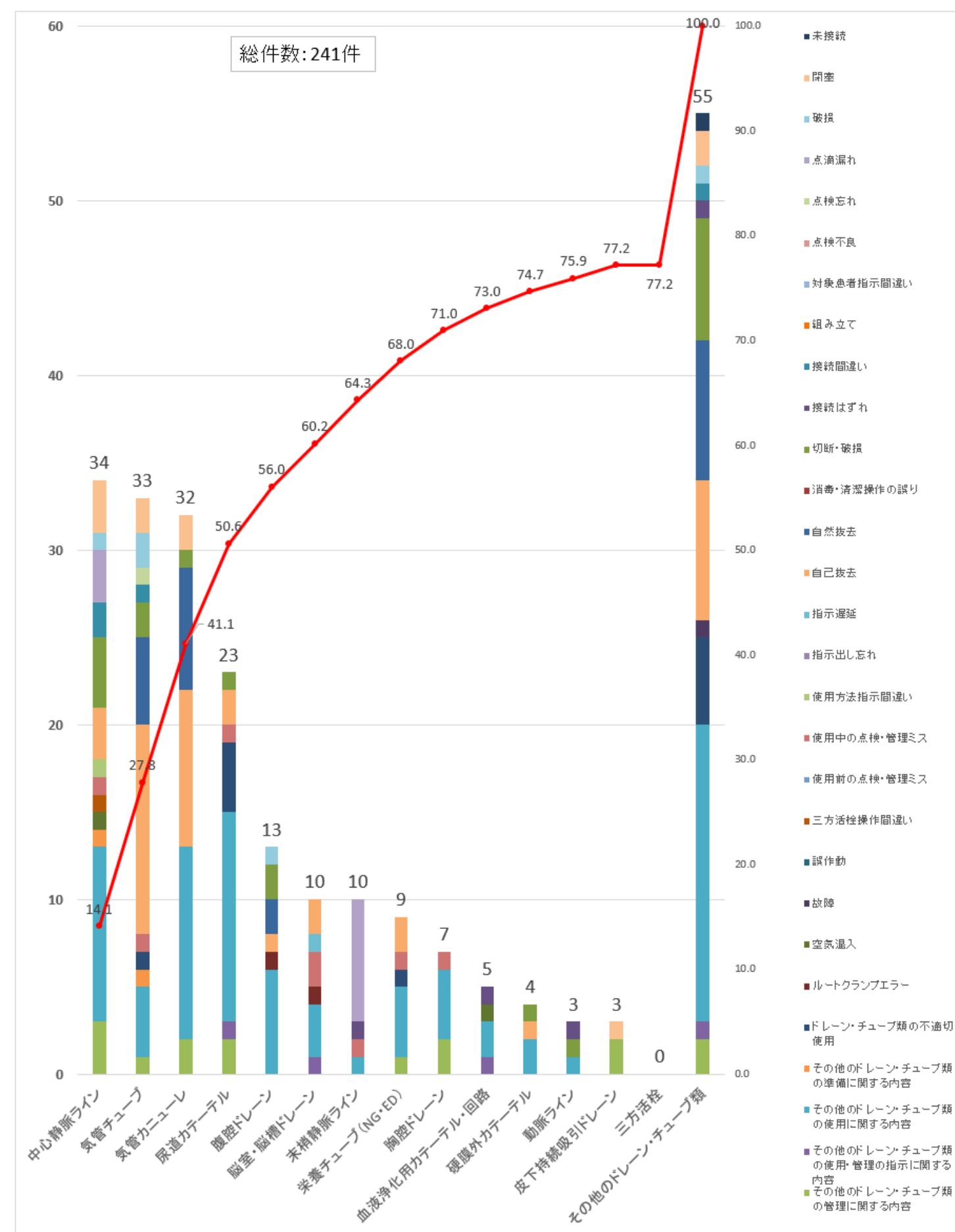
調査対象の各事例において使用されている医療機器毎に、各事例の報告者意見に基づく事故の内容及び事故の程度を分類し、まとめた結果を図1～図4、表1及び表2に示す。

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。

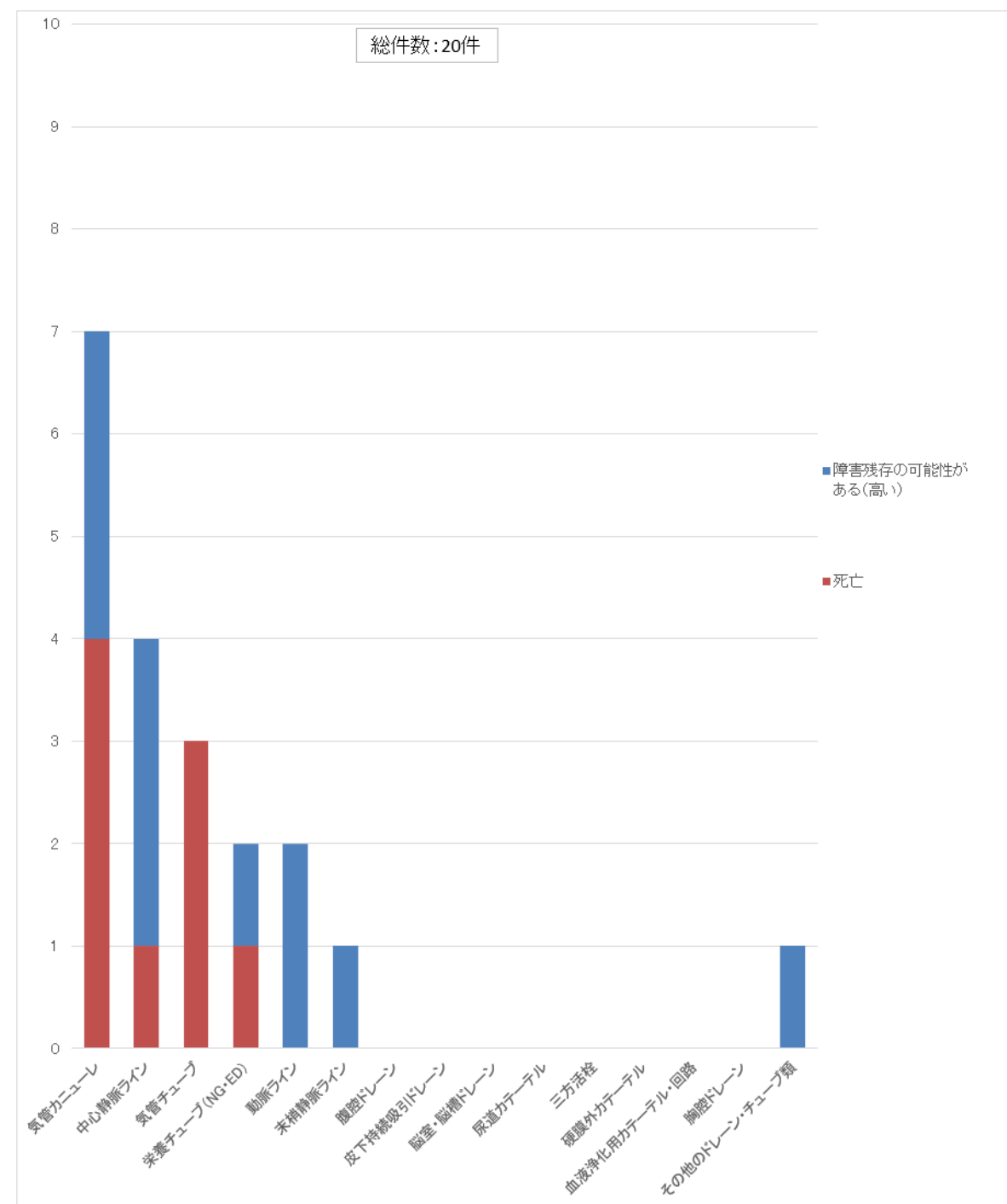


集計対象期間：令和 5 年 1 月 1 日～6 月 30 日



集計対象期間：令和 5 年 7 月 1 日～12 月 31 日

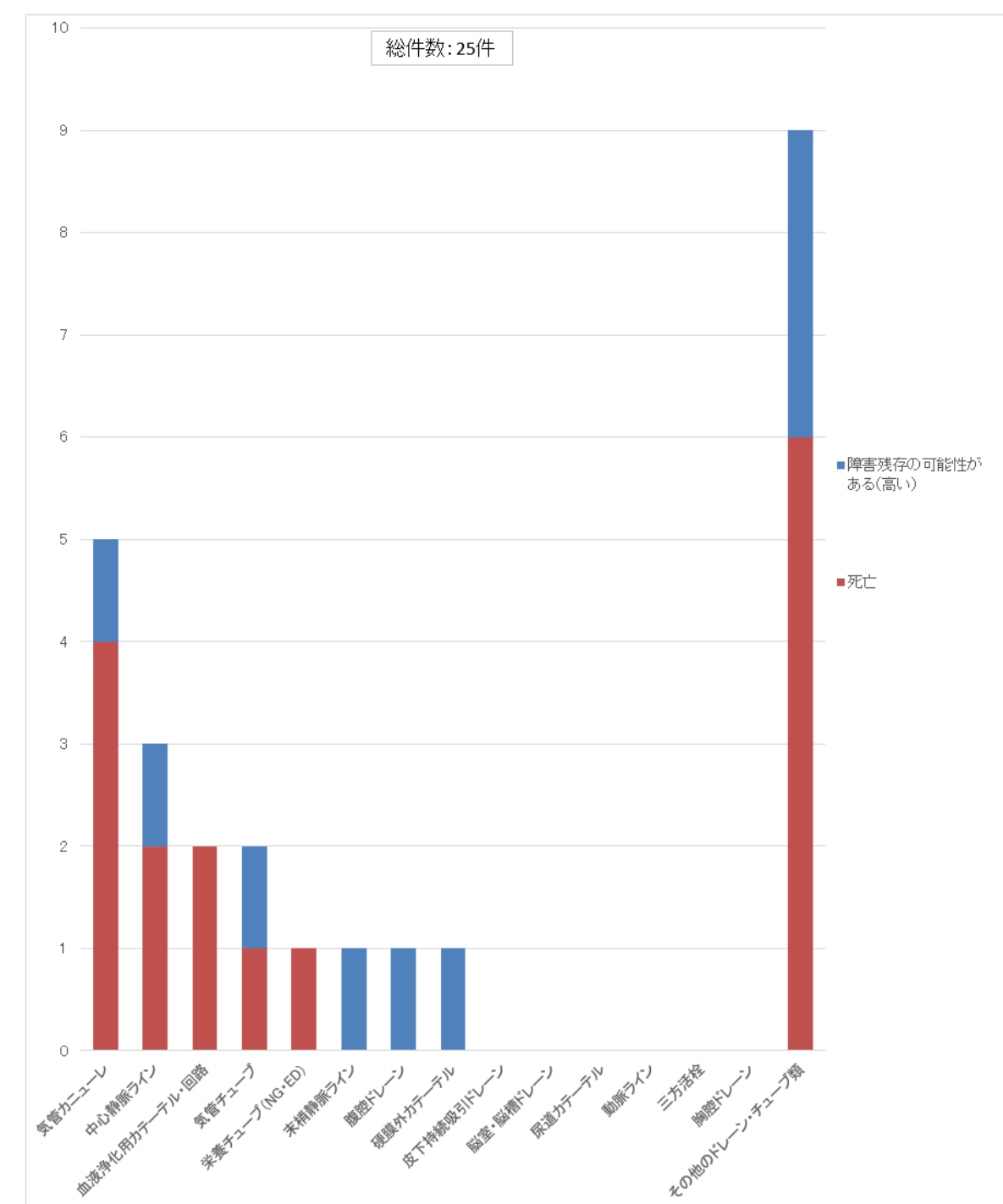
図 1 ドレーン・チューブにおける事故の内容の内訳



その他のドレーン・チューブ類の内訳

【障害残存の可能性がある（高い）】		
酸素マスク	:	1 件

集計対象期間：令和 5 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

【死亡】		
イレウス管	:	1 件
透析用カテーテル	:	1 件
送血管	:	1 件
リザーバーマスク	:	1 件
脱血カニューレ	:	1 件
ブラッドアクセスカテーテル	:	1 件

【障害残存の可能性がある（高い）】		
尿管ステント	:	1 件
PICC カテーテル	:	1 件
送血管	:	1 件

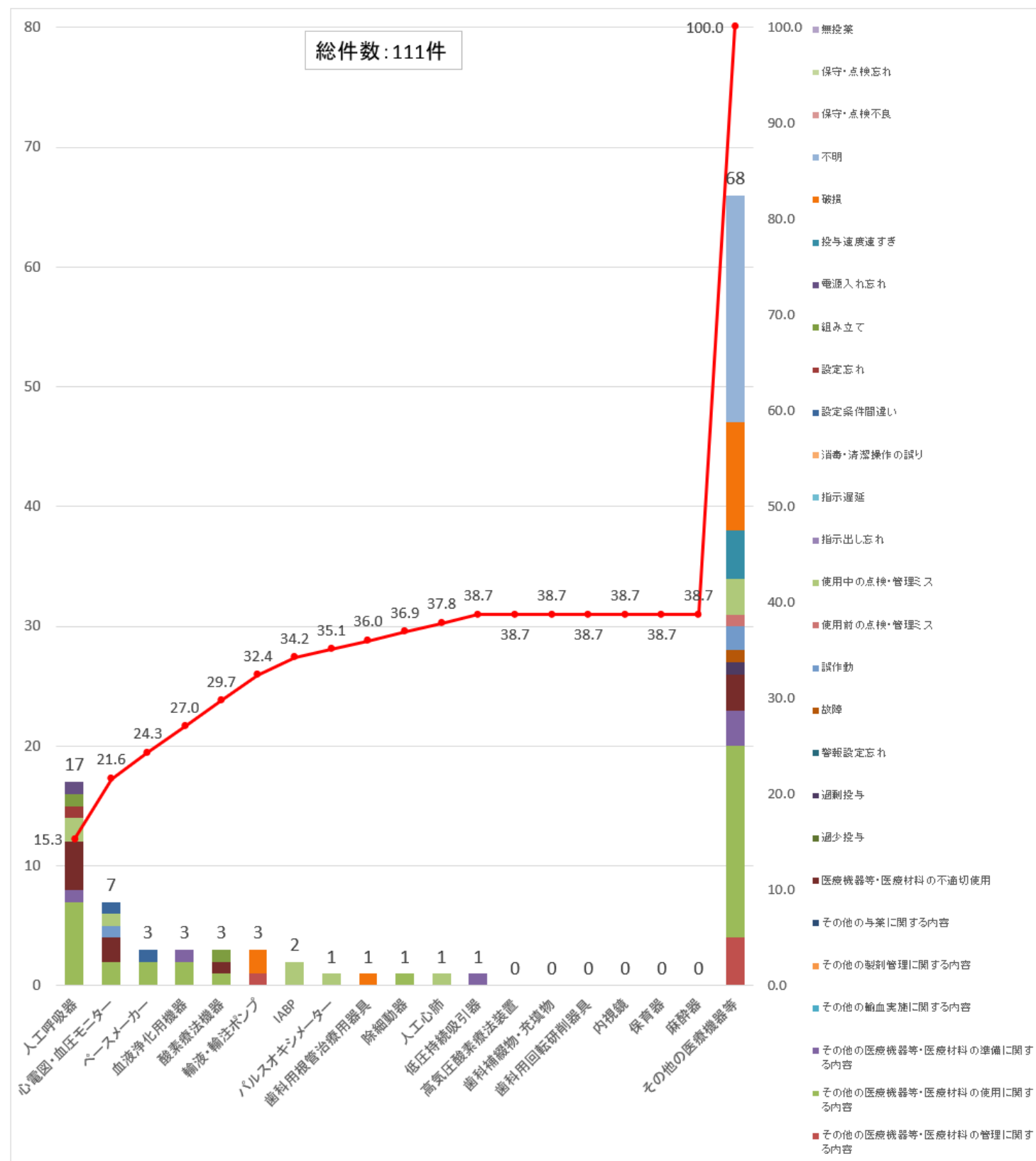
集計対象期間：令和 5 年 7 月 1 日～12 月 31 日

図 2 ドレーン・チューブにおける事故の程度の内訳

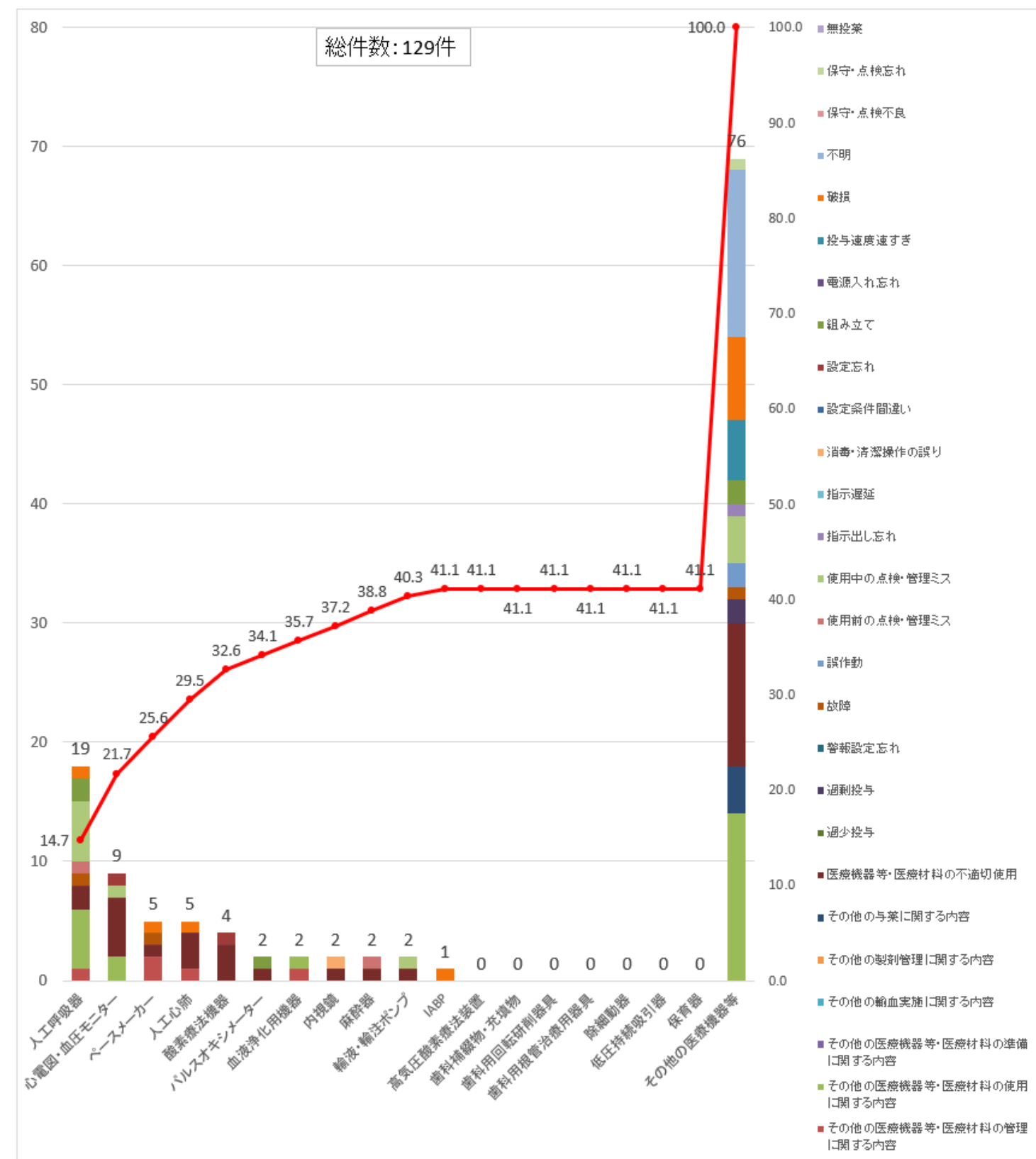
表1 ドレーン・チューブにおけるヒューマンエラー・ヒューマンファクターに起因する事例の事故の程度と内容の内訳

種類	事故の程度	事故の内容	別添2 No
中心静脈ライン	死亡	三方活栓操作間違い	1
	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	2
末梢静脈ライン	障害残存の可能性 がある（高い）	点滴漏れ	3
気管カニューレ	死亡	その他のドレーン・チューブ類の使用に関する 内容	4, 5
	障害残存の可能性 がある（高い）	閉塞	6
栄養チューブ （NG・ED）	死亡	その他のドレーン・チューブ類の使用に関する 内容	7
腹腔ドレーン	障害残存の可能性 がある（高い）	切断・破損	8
硬膜外カテーテル	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	9
その他のドレーン・チューブ類	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
	障害残存の可能性 がある（高い）	自然抜去	12

※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

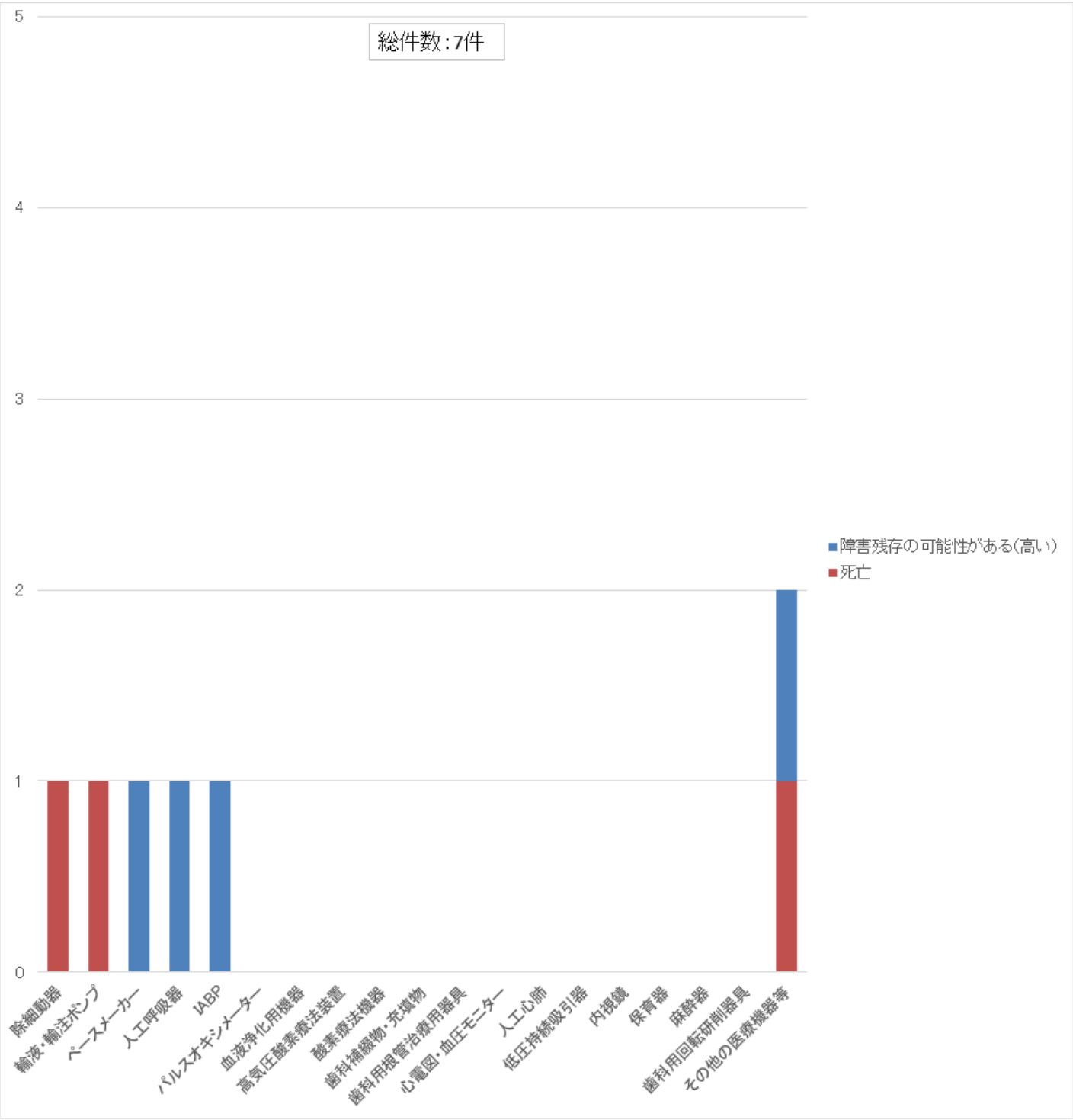


集計対象期間：令和 5 年 1 月 1 日～6 月 30 日



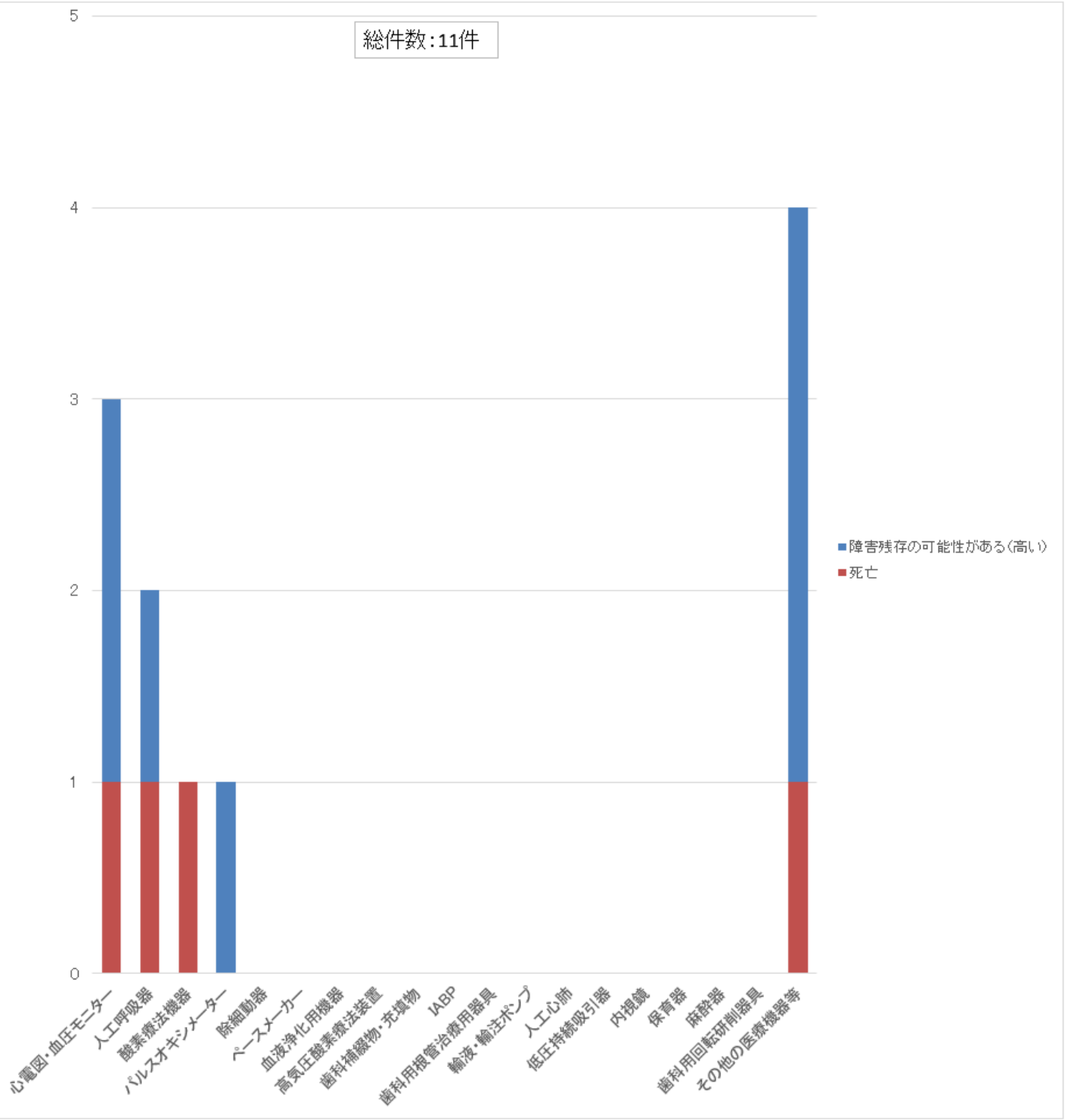
集計対象期間：令和 5 年 7 月 1 日～12 月 31 日

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

【死亡】		【障害残存の可能性がある（高い）】	
ネーザルカニューレ	： 1 件	C Vポート	： 1 件



その他の医療機器等の内訳

【死亡】		【障害残存の可能性がある（高い）】	
酸素供給チューブ	： 1 件	三方活栓	： 1 件
		生体情報モニター	： 1 件
		末梢静脈ライン	： 1 件

集計対象期間：令和 5 年 1 月 1 日～6 月 30 日

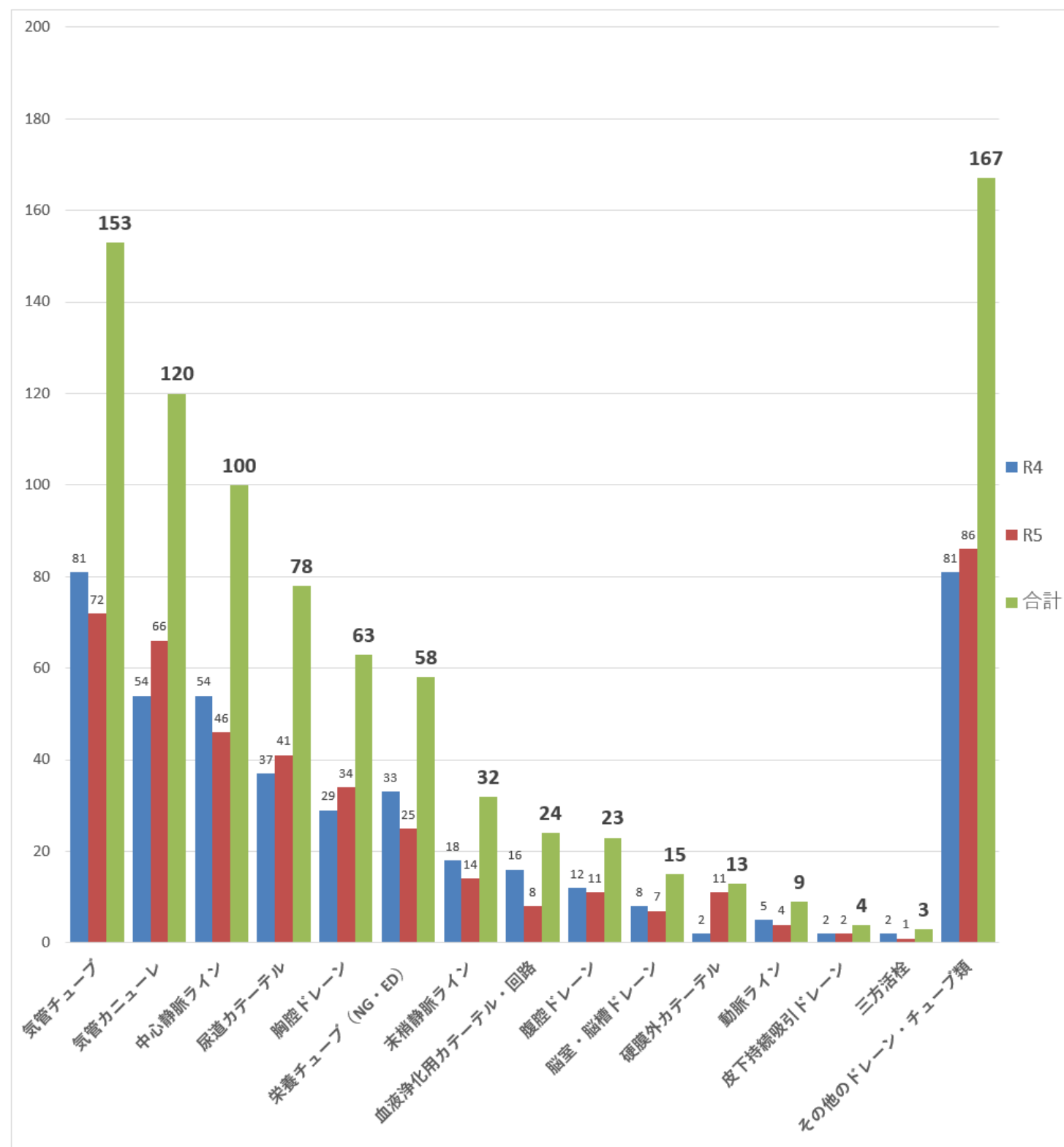
集計対象期間：令和 5 年 7 月 1 日～12 月 31 日

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

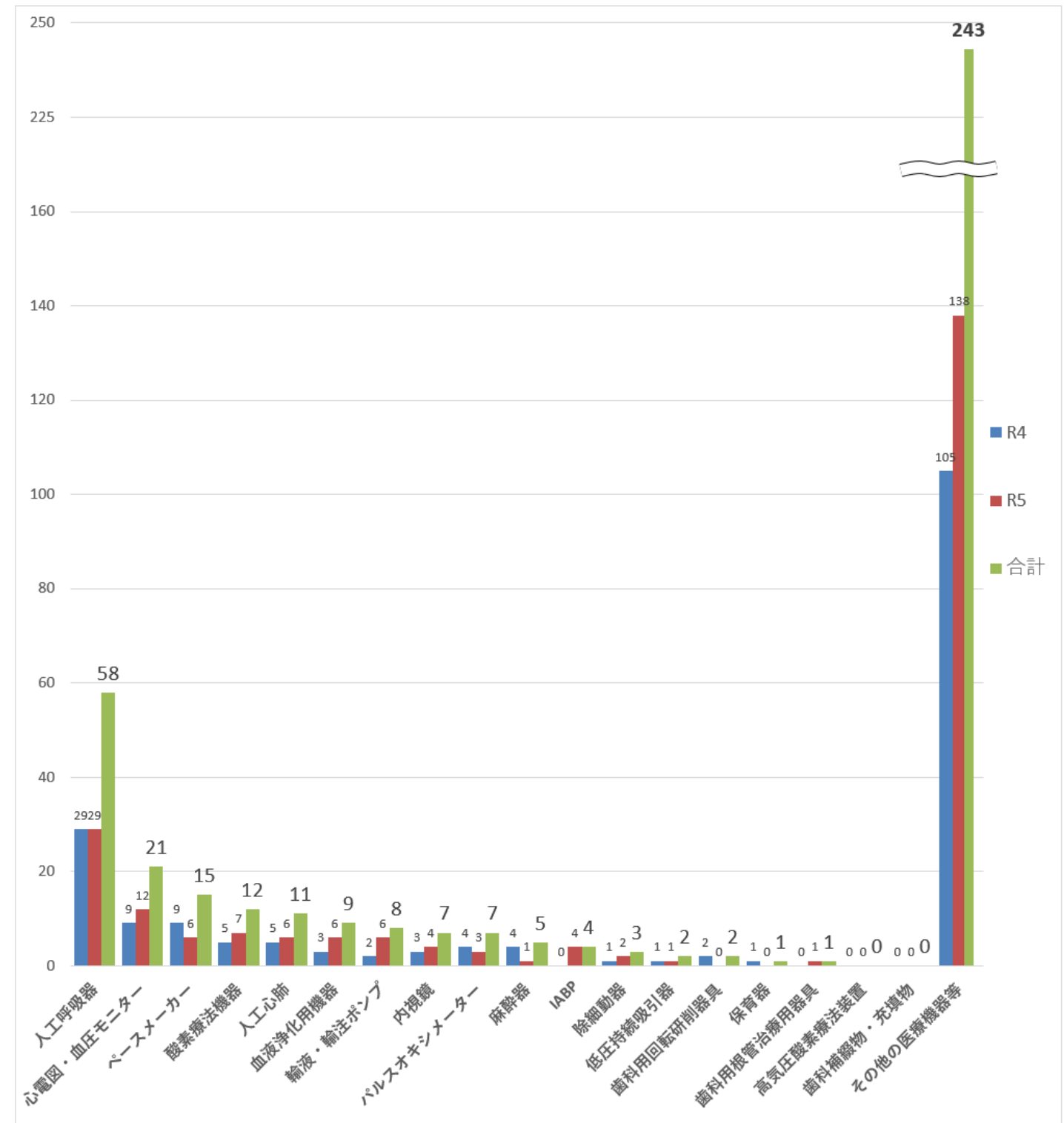
表2 ドレーン・チューブ以外の医療機器におけるヒューマンエラー・ヒューマンファクターに起因する事例の事故の程度と内容の内訳

種類	事故の程度	事故の内容	別添2 No
人工呼吸器	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	13
酸素療法機器	死亡	設定忘れ	14
心電図・血圧 モニター	死亡	医療機器等・医療材料の不適切使用	15
	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	16
パルスオキシ メーター	障害残存の可能性 がある（高い）	医療機器等・医療材料の不適切使用	17
その他の医療 機器等	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 投与方法間違い	19, 20

※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	34	・ 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	4
末梢静脈ライン	10		0
動脈ライン	3		0
気管チューブ	33	・ 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.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	32	・ 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)	9	・ 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	5
尿道カテーテル	23	・ 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	9
胸腔ドレーン	7	・ 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
腹腔ドレーン	13		0
脳室・脳槽ドレーン	10	・ 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	2
皮下持続吸引ドレーン	3		0
硬膜外カテーテル	4		0
血液浄化用カテーテル・回路	5		0
その他のドレーン・チューブ類	55	・ 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.41 硬膜外カテーテル操作時の注意について ・ 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	6
合計	241		41

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	19	・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）	1
酸素療法機器	4	・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）	2
麻酔器	2		0
人工心肺	5	・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	1
IABP	1		0
ペースメーカー	5		0
輸液・輸注ポンプ	2		0
血液浄化用機器	2		0
内視鏡	2		0
心電図・血圧モニター	9	・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
パルスオキシメーター	2		0
その他の医療機器等	76	・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.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.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.47 薬液投与ルートの手入れについて	10
合計	129		15

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370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	7	1.89%
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）	363	98.11%
	計	370	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 生検針の誤作動の事例（1番）
- ② 加温ヒーターによる熱傷の事例（2番）
- ③ 皮下植込み型ポートのカテーテル断裂の事例（3～7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）