

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	障害残存の可能性なし	マンモト・ムリボルブコントロールモジュール マンモト・ムリヴボルブST用	デヴィコ・メディカル・ジャパン株式会社 デヴィコ・メディカル・ジャパン株式会社	医師Aは当該処置の担当医であった。技師Bがホルスターに生検針を装着しコントロールモジュールの初期化を行った時点では機械は正常に作動した。医師Aが患者に局所麻酔を実施した直後にコントロールモジュールにエラーメッセージ「制御モジュールの故障、カスタマーサービスセンターへの問い合わせ エラーコード: 505」が表示され、それと同時に生検針が約2cm前進し、本来は閉じているはずの開口部も開いており、針先端が患者の皮膚に触れて皮膚が5mmほどカットされた。医師Aは手動で手間に針を引きコントロールモジュールボタンを押して針先端の開口部も閉じようとしたが機器は反応しなかったため技師Bが機器を強制終了させた。機器の故障で予期せぬタイミングで生検針が患者の皮膚に刺さったが、局所麻酔後であったため患者に疼痛はなく、本来穿刺予定の位置とも大きなズレはなく、機器を再起動して予定の検査を行った。	・機器の誤作動で生検針が予期せぬタイミングで患者の皮膚に刺さった。・メーカーに問い合わせたが製造元は米国であるため原因は不明との回答であった。	・医療機器の誤作動によるインシデントとして医療安全の委員会に報告した。・誤作動の原因が究明できるまでは当該機器の使用は禁止する方針とした。	当該事例については、薬機法に基づく不具合報告が提出されており、調査の結果、本事象は、ホルスターへの電力が遮断されエラーコードが表示された後、ホルスターに接続されたプローブが検出されなかったため、ホルスターの「装備済み状態」が解除されプローブが動いたと考えられる。「装備済み状態」で当該エラーが発生した場合の対処方法については、取扱説明書に記載されているものの、周知する目的で注意喚起文書を配布した。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	障害残存の可能性なし	AGヒーター なし	日本メルクス株式会社 なし	腰部手術時に保温・加温ヒーターを使用した。アルミマットの上に患者を腹臥位にし、下半身に布をかけ保温・加温ヒーター→サンステートの順で掛けた。ヒーターの体温は38℃設定（常時38℃設定）としている。手術が終了（手術時間4時間38分）しドレープを剥がすと、両大腿後面全体の発赤と一部2cm大の水疱形成が認められた。熱傷と考えWOCに相談しワセリンを塗布した。翌日、下腿に5～6cmの水疱形成が見られた。使用したヒーターの調査をメーカーに依頼した。壊死組織が見られたため形成外科に受診し、デブリードマン施行した。痛みが増強し鎮痛剤を処方した。腰部の術後の経過は順調であり予定通り退院したが、患者は自宅で熱傷部位の軟膏処置を継続している。術後41日目、大腿の熱傷部は上皮化がみられた。下腿の熱傷部の治癒遅延があるが、植皮術は不要である。	・メーカー調査の結果、加温不良及び局所高温が認められた。原因は過去事例を踏まえ、マットの縫い目からの液体浸潤によるヒーター部のダメージに起因した断線が考えられた（使用後に清掃シートの液体浸潤）。・本来ならマットに異常が認められた際には、コントローラーの安全装置が作動しエラー表示、電源が切れる構造になっているが、本事例では、生体の発熱、発汗及びサンステートの保温効果が相乗効果となり空気層等、マット上下全体が保温加温され、センサーが38℃の温度を感知しエラーが発生することがなかった。この状態が続いたことが要因となり低温熱傷が発生させたと考えられた。・他施設で類似事例が発生したため、メーカーはAGヒーターを順次回収し、縫い目から液体浸潤しないようカバーで補強することを実施している最中であった。当院にはAGヒーターは2台あり、そのうち1台は回収されていた。メーカーから病院に安全情報の提供はなく、AGヒーターを使用した。・腰部の手術のため、ヒーターを外し皮膚の観察を行うことは難しく実施していない。	・メーカーにAGヒーターを使用している各病院に本件事例を周知するよう依頼した（安全情報の共有）。・AGヒーターを回収し縫い目の補強をメーカーに実施してもらった。	当該事例については、薬機法に基づく不具合報告が提出されており、調査の結果、本事例は、液体浸潤による本品のヒーター部の故障と保温効果のある製品を併用したこと起因し、局所的に高温が発生し熱傷に至ったと考えられた。これまで、加温装置等との併用は注意喚起していたものの、保温効果のある製品については注意喚起をしていなかったため、周知する目的で「保温効果がある製品及び雑品（アルミ材質のシート等）との併用に注意してください。〔設定温度以上に温度が上がる可能性がある〕」を追記し、添付文書改訂を行う予定である。液体浸潤による本品のヒーター部の故障については液体浸潤しないように補強する製品改良が実施されている。以上より、既に製造販売業者等による対策が検討されているものと判断する。

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	障害残存の可能性なし	PowerPort MRI	メディコン	中咽頭がん・肺転移に対する化学療法のため、3年前に右鎖骨下静脈へ皮下植込み型ポート(CVポート)を留置した患者。約3年後、予定化学療法前のヘパリン注入時に強い疼痛を生じ、外来化学療法室へ相談し主治医と協議してCVポートは使用せず、末梢ルートから薬剤投与を行った。その後、胸部造影CTを施行しカテーテル断裂と肺動脈へ断端部が迷入した所見を認め、循環器外科当直医へ相談。循環器内科へコンサルトするよう示唆があった。患者へ説明し、心電図モニタを装着。3日後、循環器内科医により経皮的血管内異物除去術が行われ、約10cm長の断端を回収。断端部は鈍であった。原因特定のため製造業者へ調査依頼の方針とし、翌日退院となった。	ポート留置後3年近く経過し、経年劣化やピンチオフ現象を生じ断裂した可能性があった。	・使用前の胸部レントゲン画像確認を徹底することや、ポート使用時のフラッシュや薬剤投与時の疼痛出現時には速やかな医師への報告やレントゲン評価の徹底があげられた。・評価機構の医療安全情報とPMDAの資料を基に安全ニュースを作成し、・留置後の注意すべき管理方法や観察点、・断裂原因、・発生時の対応等についての三点を中心に全リスクマネジャーへ説明し、院内に掲示して周知した。	当該事例については、これまで同様な事例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3年であった。
4	障害残存の可能性なし	パワーポートMRI isp	メディコン	5週間前に前医でCVポート造設術施行。当院での治療を希望し、1か月前に当院消化器内科紹介受診となる。3週間前に入院化学療法導入時、ポート穿刺時逆血はあるが痛みあり。ヘパリン10mL投与後、念のため生食10mLを滴下されたが滴下スムーズであり穿刺部頭側に腫脹軽度認めたが、逆血あるため血管外漏出では無いと判断されCVポート使用可能と判断された。外来化学療法初回投与時、キイトルーダ100mg＋生食100mLを投与中にポート周囲に腫脹を認めた。診断目的にポートからの造影検査を施行。ポートカテーテルの一部が離断し一部が右心内に迷入している可能性が判明した。IVRセンターで右内頸静脈よりカテーテル挿入されスネアで心房内異物が回収された。2週間後、今後の化学療法で使用するため当院でCVポート再留置した。	・他院で留置されたCVポート初回使用時のトラブル。・逆血確認や生食のフラッシュなど様々な方法で確認されていたが、事前にポートの異常を察知できなかった。	前医と情報共有し、販売元には前医から事例報告予定としている。	当該事例については、これまで同様な事例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週であった。

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	障害残存の可能性がある（低い）	CVポート	不明	初回化学療法（リツキシマブ維持療法）中に再発した濾胞性リンパ腫であったため、救援化学療法のガザイバトリアキシン療法は2年8ヶ月前に終了したが、即時の抜去は考えなかった。しかし、その後リンパ腫の再発を認めないため、抜去について患者本人に外来で相談をしたが（時期と回数は不明：カルテ記載なし）、同意には至らず経過した。CVポートカテーテルの長期の留置のリスクの説明は不足していた。最近では、抜去の相談はあまりしていなかったかもしれない。	当事者のCVポートカテーテルの自然断裂についての理解が乏しかった。末梢での血管確保が困難な症例であるが、再々発の可能性は低くないため、次の治療に必要となる可能性もあった。定期経過観察時のCTの造影剤の注入にCVポートは利便性があった。患者本人も、CVポート抜去を望んでいなかった。	1年以上使用がないCVポートについて、患者個々にリスクを再度説明し、抜去を強く勧める。	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不明であった。
6	障害残存の可能性なし	パワーポートMRI isp	メディコン	2年9か月前、右鎖骨下静脈アプローチでのCVポート造設。6か月前までCVポートからの外来化学療法を継続していた。7日前に腹部膨満、食欲不振、貧血進行、低アルブミン血症にて入院加療必要となるが、当院の入院病床がなく、他院へ入院し、点滴加療していた。5日前よりポート挿入部周囲腫脹認め、ポートの使用を中止し末梢ルートを確認し点滴投与していた。当日、当院転院し、入院時の胸部X-P、CTでポートの破損は認められなかったが、ポートのフラッシュを試みたところ、右前胸部のカテーテル挿入部周囲の腫脹を認め、翌日抜去。CVポート針の穿刺部から4.5cmの部位のカテーテルの破損が確認された。破損したCVポートの抜去を行った。	CVポート挿入から2年9か月で、使用していない期間も定期的にポートフラッシュしていた。破損した位置でのピンチオフは考えにくく、製造元に報告し、原因究明を図る予定である。	CVポートは、断裂・破損する可能性のあることを認識し、注入開始時、逆血確認、フラッシュを実施すること。カテーテルの走行に一致した疼痛、腫脹が認められた場合、胸部X-P等で確認すること。断裂・破損により抜去したポートは決して捨てずに保管し、医療安全部に報告すること。これらについてセーフティマネージャーを通し、全職員へ通知した。	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2年9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	
7	障害なし	不明	不明	埋込型CVカテーテル抜去時にカテーテルの断裂が判明し、血管アプローチでのカテーテル回収を行った事例。子宮体癌に対し当院婦人科で開腹手術施行した。術後補助化学療法のために手術から約1ヶ月後にCVポート挿入し（右鎖骨下静脈）、その2日後に初回化学療法を行った。地方在住のため、残り5回の治療はA病院で行われた。その後、新型コロナウイルス流行のため、当院の受診が半年～1年毎となり、その間でA病院を受診していた。当科でもA病院でも担当医の変更が複数回あり、CVポート挿入中である認識がなく抜去の提案やポートフラッシュ、レントゲンでの走行の確認を行っていなかった。手術から約3年3ヶ月後より肺に結節が出現し当科と呼吸器内科で3ヶ月ごとの外来フォローとしていた。結節出現から9ヶ月後に肺病巣の増大が認められ、子宮体癌再発の疑いで、呼吸器外科に切除を依頼することとなった。 カルテ確認した際、外来担当医が、CVポート挿入したままであることに気づき、最終使用は3年5ヶ月前であることを確認した。肺病巣増大確認後のPET-CT、胸部レントゲンでは、カテーテルが強く屈曲してみえたが、CT画像でカテーテルの走行が追えたため、連続性があると判断した。翌月の受診時に、生食注入を試みたが逆血も注入もできず、カテーテル閉塞と判断した。この1週間後の呼吸器外科手術（胸腔鏡下左肺部分切除術）後、全身麻酔中に婦人科医師でCVポート抜去を開始した。ポートを周囲組織から剥離し、カテーテルを牽引したところ、ポートから9cmの部分で断裂しており、遠位部が体内に残存した。カテーテルと思われる索状物を創部皮下組織内に触れたため、創を延長し、透視下に周囲をさらに展開した。呼吸器外科医師と操作を進めたが、カテーテルが視認できなかった。カテーテルが血管内に完全に入っている可能性があるため、画像診断科医師により鼠径部からの血管内アプローチで残存したカテーテルが抜去された。後方視的にみると肺病巣の増大が認められた月のCTを見比べると、月前半のCTではスカウト画像でも連続性がしかりあるが、月後半のCTスカウト画像では鎖骨近傍でカテーテルの断裂も疑うべき所見であった。	・担当施設や担当医師が複数回変更になったことや引き継ぎが不十分であったことから、担当医師にポート挿入中である認識がなく、約4年間管理しないままとなってしまう。・カテーテルの走行を事前に確認したにもかかわらず、またレントゲンでは走行の異常を認識したにもかかわらず、CTの横断像で連続性があると判断してしまった。・事前に断裂を強く疑っていれば、より早期に抜去を検討でき、不整脈等の重大な合併症が生じるリスクが最小限で済んだと思われる。また右前胸部の創の延長も行わずに済んだと思われる。	・カテーテルを長期使用しない場合は、抜去する。・長期留置カテーテルは断裂の可能性があることを認識し、定期的に胸部レントゲンで走行を確認する。・担当医の引き継ぎ時にポート挿入中であることが伝達されないことがあるため、カルテにポート挿入中であることや最終胸部XP、最終フラッシュ日等を明記する。・画像所見の判断に迷うときには、複数の医師で協議する。	当該事例については、これまで同様な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不明であった。