

令和 7 年 5 月 2 日

令和 6 年度 第 2 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 77 回及び第 78 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 6 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 6 年 1 月 1 日～6 月 30 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。

- ・眼科手術の際、未滅菌の器械を使用した事例
- ・無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例
- ・胃管の誤挿入に関連した事例
- ・パルスオキシメータプローブによる熱傷

2. 検討方法

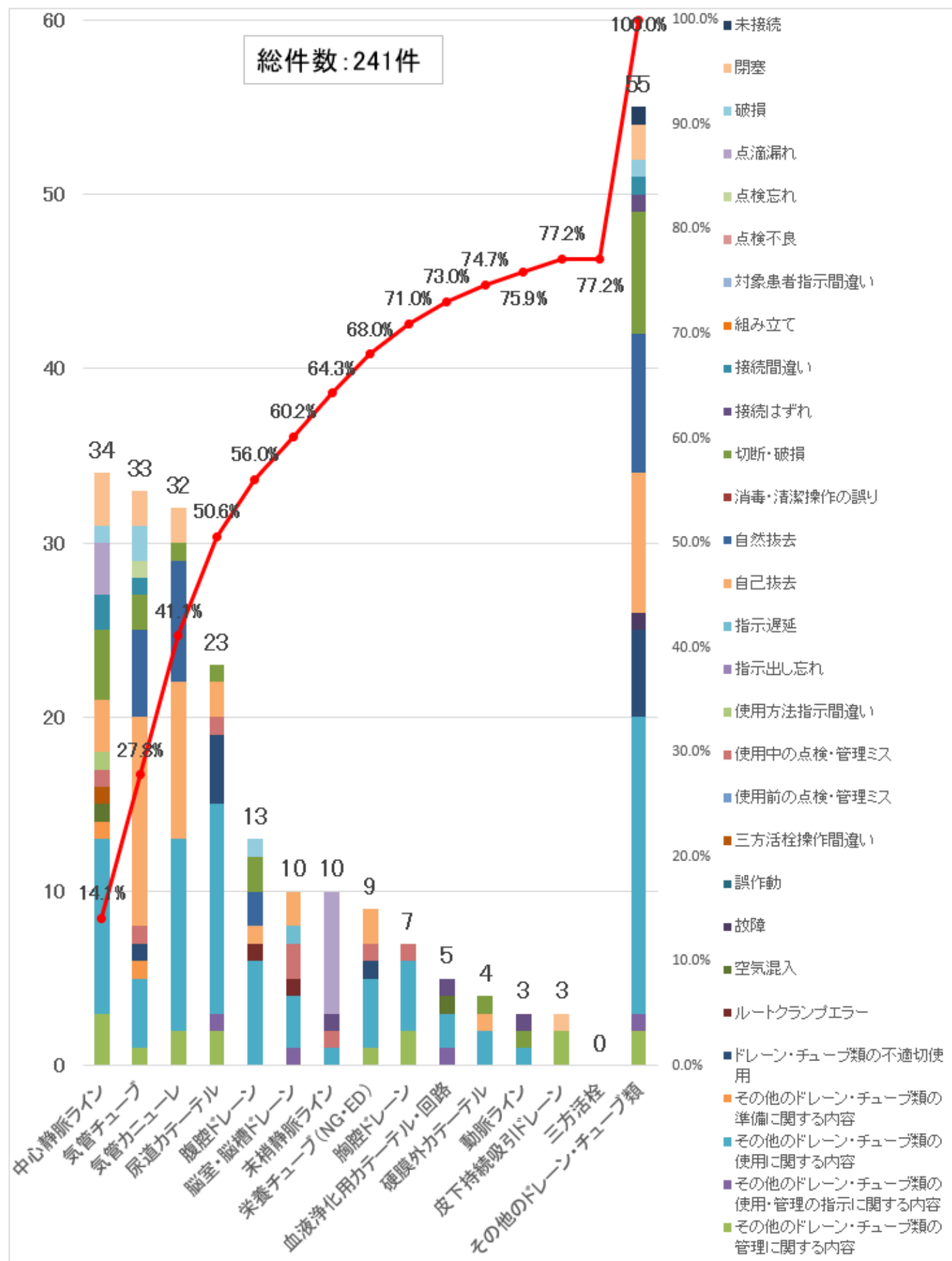
医療機器に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医療機器としての観点から安全対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医療機器の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

3. 調査結果

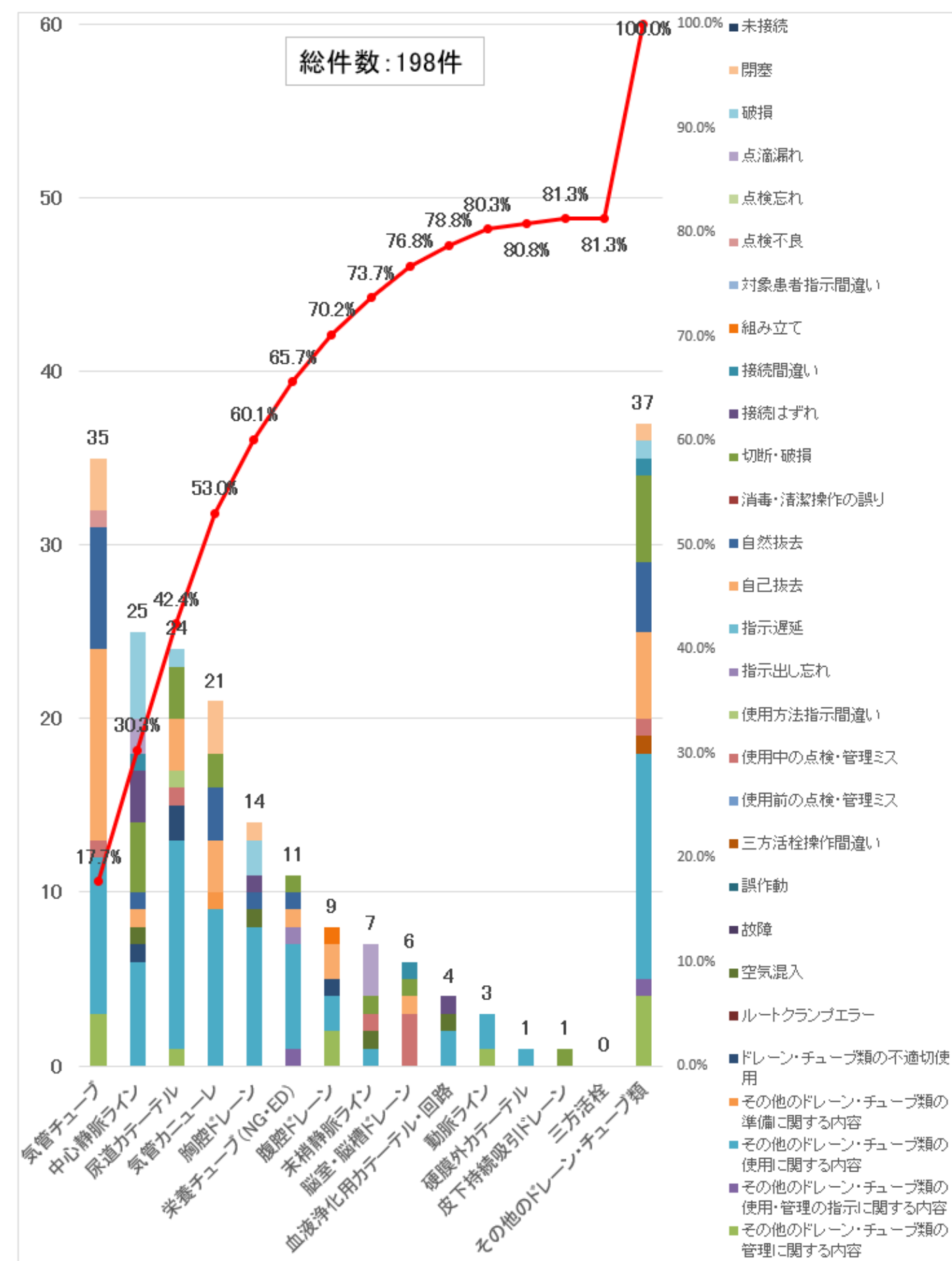
1) 医療機器毎の事例数について

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。

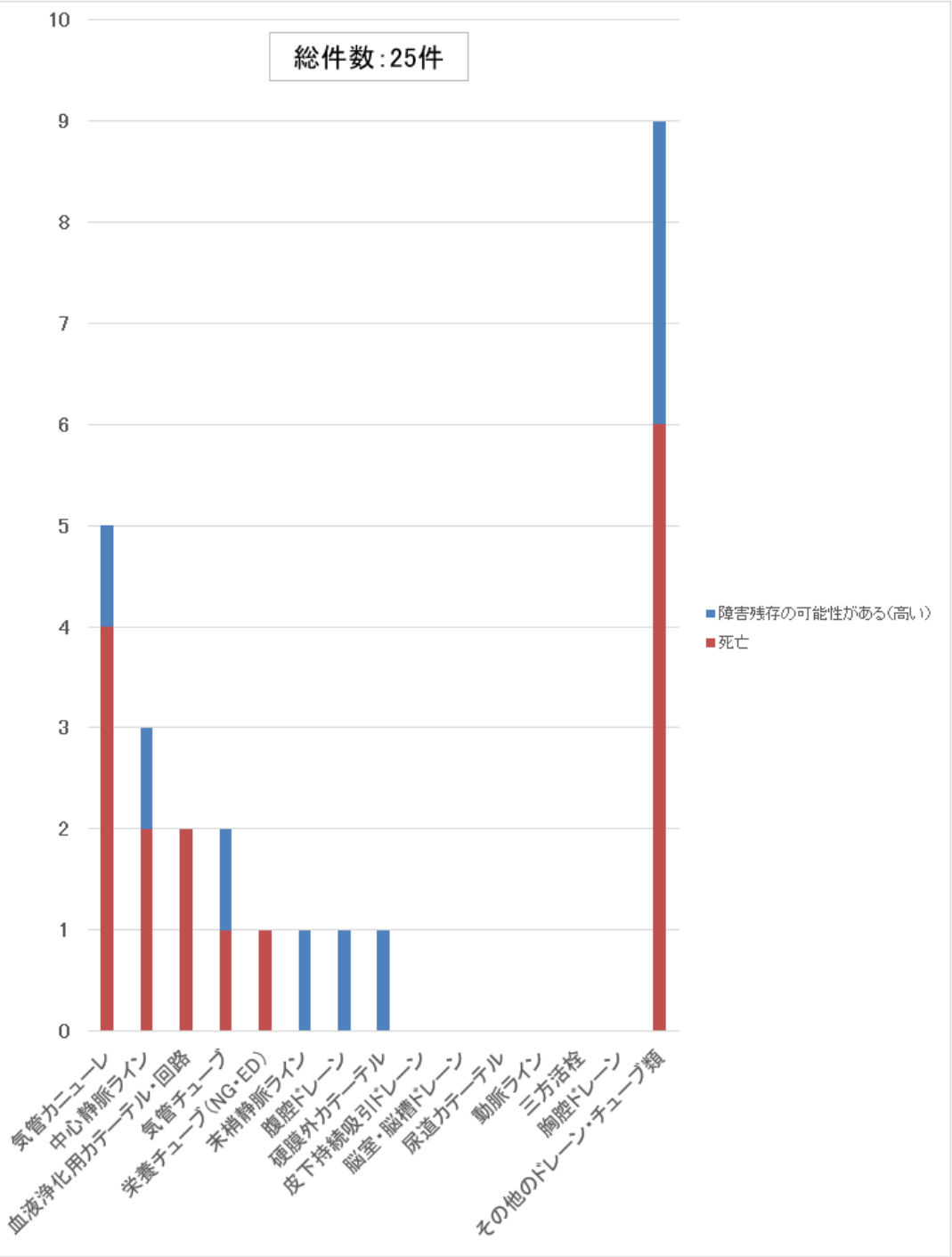


集計対象期間：令和 5 年 7 月 1 日～12 月 31 日



集計対象期間：令和 6 年 1 月 1 日～6 月 30 日

図 1 ドレーン・チューブにおける事故の内容の内訳

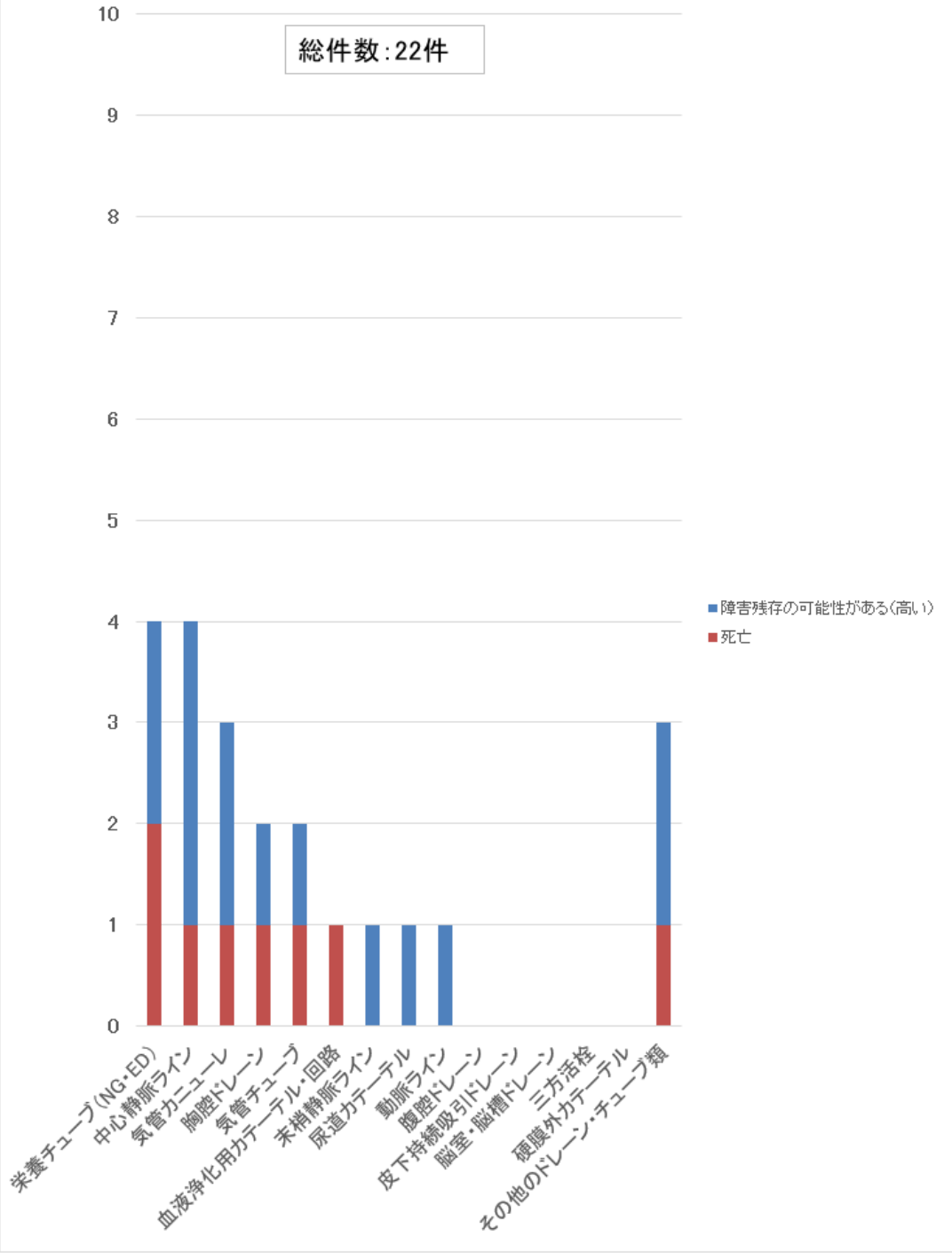


その他のドレーン・チューブ類の内訳

【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高い】		
尿管ステント	:	1 件
PICC カーテル	:	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



その他のドレーン・チューブ類の内訳

【死亡】		
送血管	:	1 件

【障害残存の可能性が高い】		
肺動脈カテーテル	:	1 件
IABP カテーテル	:	1 件

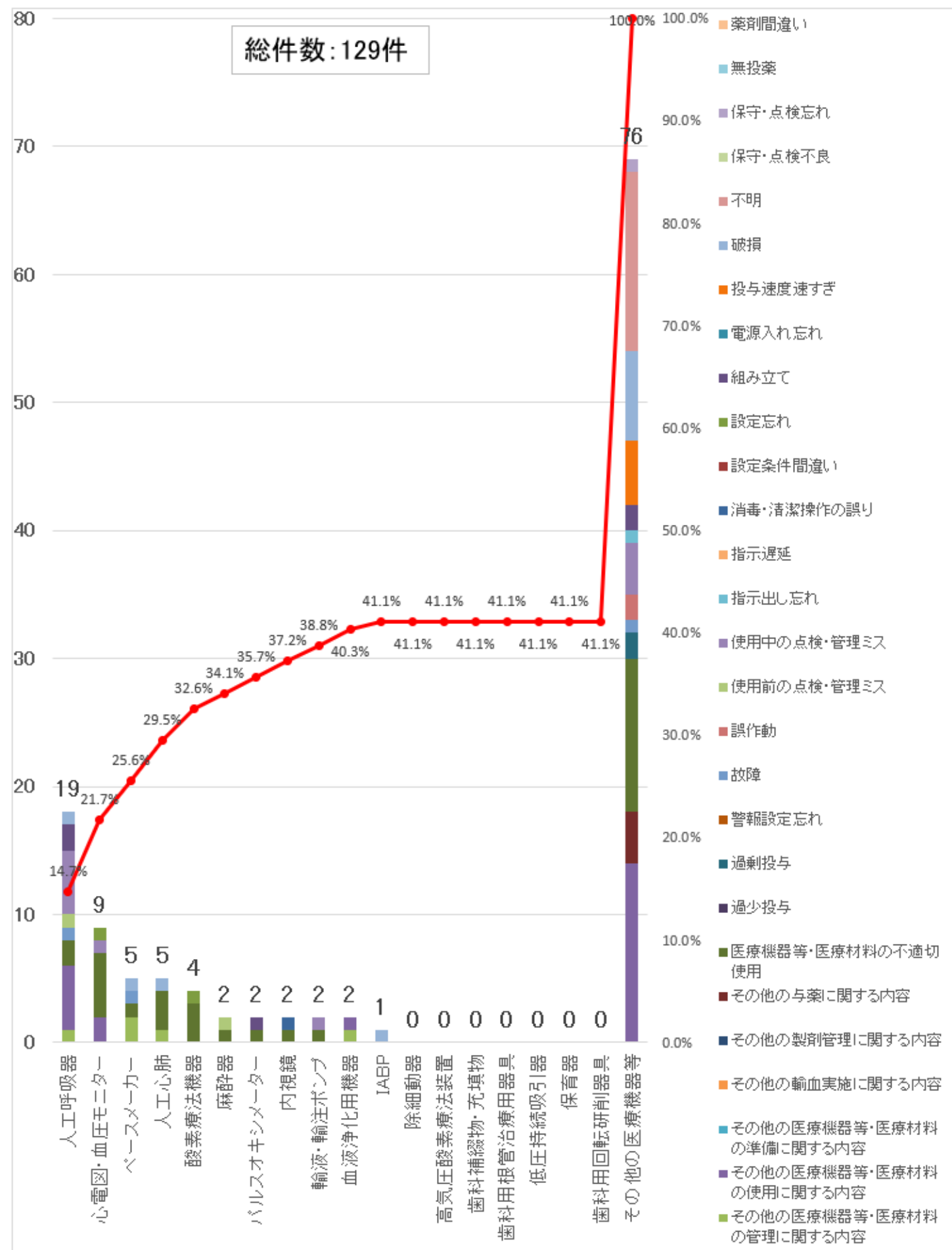
集計対象期間：令和 6 年 1 月 1 日～6 月 30 日

図 2 ドレーン・チューブにおける事故の程度の内訳

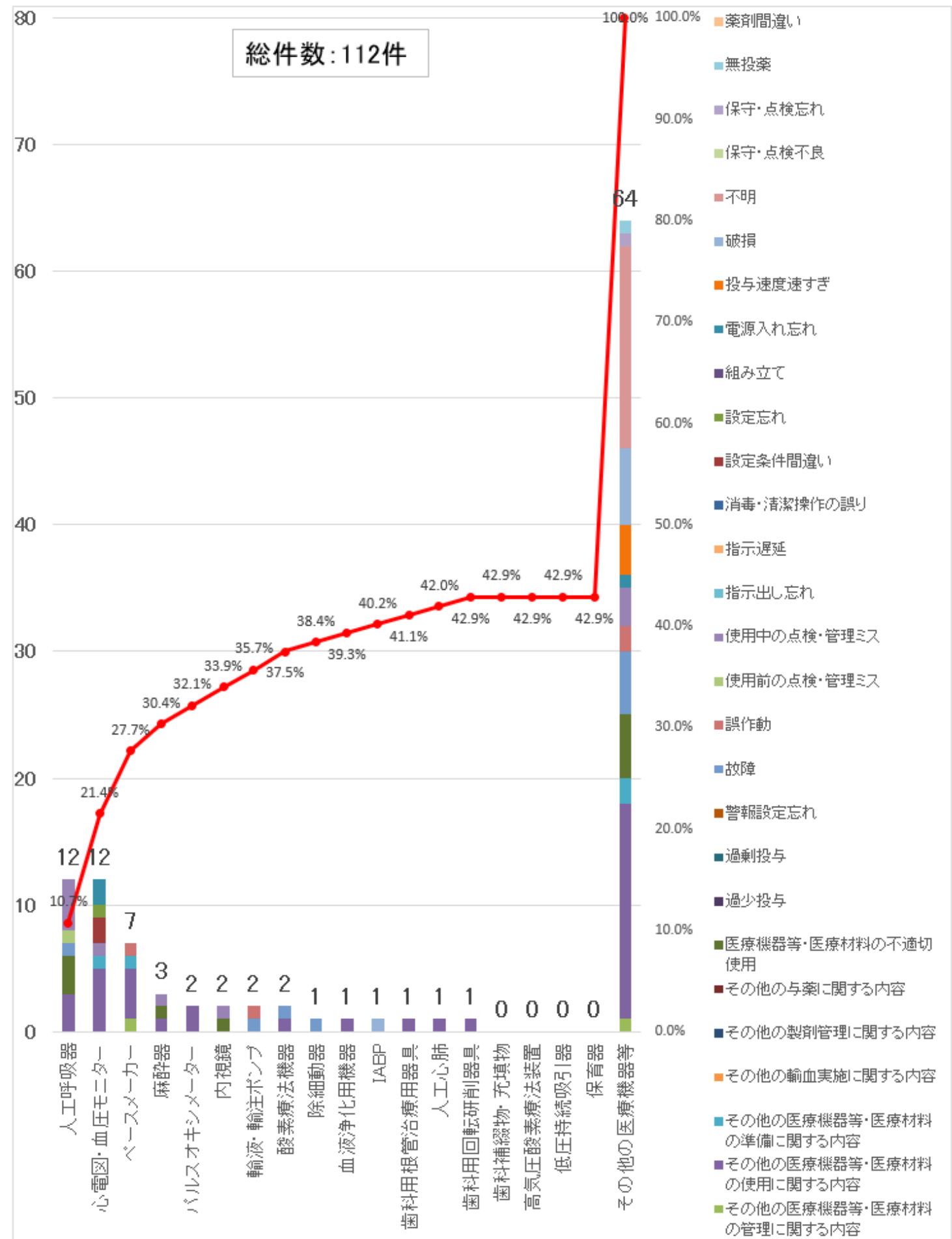
表1 ドレーン・チューブにおけるヒューマンエラー・ヒューマンファクターに起因する事例の事故の程度と内容の内訳

種類	事故の程度	事故の内容	別添2 No
中心静脈ライン	障害残存の可能性がある（高い）	空気混入	1
動脈ライン	障害残存の可能性がある（高い）	その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容	2
気管チューブ	死亡	自然抜去	3
	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	4
気管カニューレ	死亡	閉塞	5
	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	6
栄養チューブ (NG・ED)	死亡	指示出し忘れ 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	7,8
	障害残存の可能性がある（高い）	自己抜去 その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	9,10
尿道カテーテル	障害残存の可能性がある（高い）	ドレーン・チューブ類の不適切使用	11
胸腔ドレーン	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	12
血液浄化用カテーテル・回路	死亡	空気混入	13
その他のドレーン・チューブ類	死亡	自然抜去	14
	障害残存の可能性がある（高い）	使用中の点検・管理ミス その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	15,16

※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

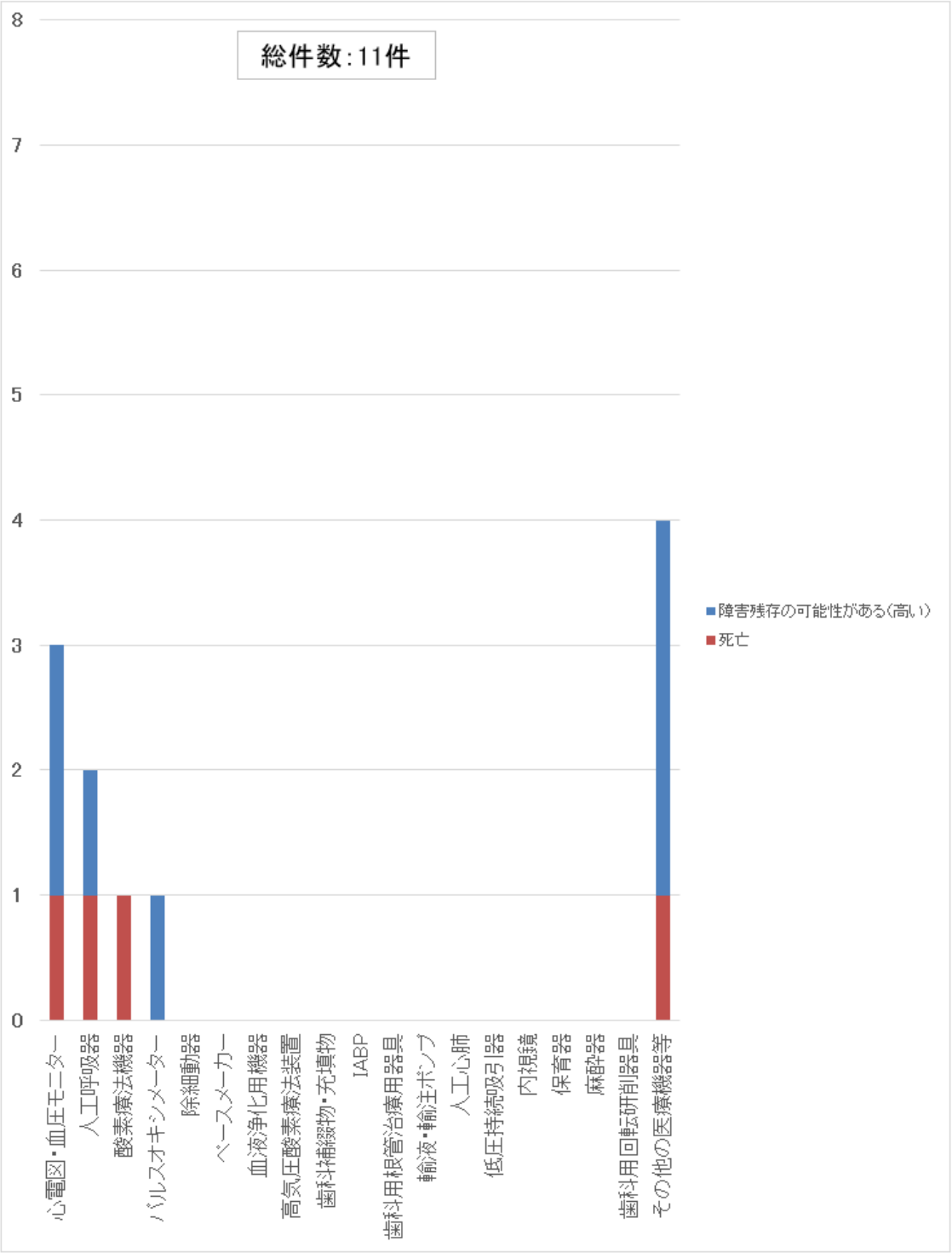


集計対象期間：令和5年7月1日～12月31日



集計対象期間：令和6年1月1日～6月30日

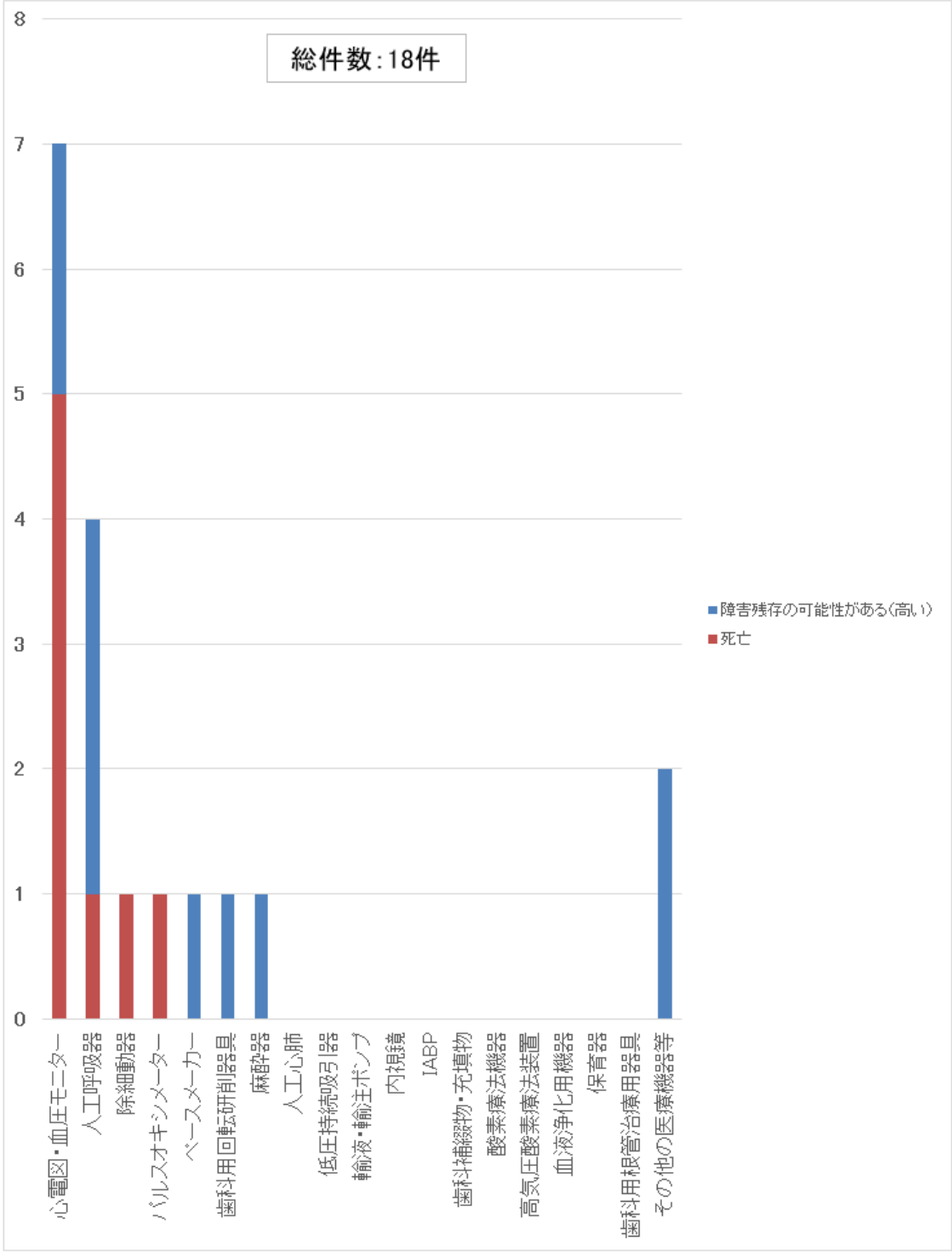
図3 ドレーン・チューブ以外の医療機器における事故の内容の内訳



その他の医療機器等の内訳

【死亡】	
酸素供給チューブ	： 1 件

【障害残存の可能性がある（高い）】	
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



その他の医療機器等の内訳

【障害残存の可能性がある（高い）】	
呼吸心拍監視装置	： 1 件
保温装置	： 1 件

集計対象期間：令和5年7月1日～12月31日

集計対象期間：令和6年1月1日～6月30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）	使用中の点検・管理ミス 医療機器等・医療材料の不適切使用	17,18
麻酔器	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	19
心電図・血圧 モニター	死亡	電源入れ忘れ その他の医療機器等・医療材料の使用に 関する内容	20,21,22,23,24
	障害残存の可能性 がある（高い）	電源入れ忘れ その他の医療機器等・医療材料の準備に 関する内容	25,26
パルスオキシ メーター	死亡	その他の医療機器等・医療材料の使用に 関する内容	27
その他の医療 機器等	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	28

※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

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	PMDA 医療安全情報 No.	PMDA 医療安全情報と同様の事例数
気管チューブ	35	・ PMDA 医療安全情報 No36 チューブやラインの抜去事例について	2
中心静脈ライン	25	・ PMDA 医療安全情報 No48 三方活栓の取扱い時の注意について ・ PMDA 医療安全情報 No57 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
尿道カテーテル	24	・ PMDA 医療安全情報 No36 チューブやラインの抜去事例について ・ PMDA 医療安全情報 No54 膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について	9
気管カニューレ	21	・ PMDA 医療安全情報 No30 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 No35 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 No36 チューブやラインの抜去事例について ・ PMDA 医療安全情報 No66 気管切開チューブの取扱い時の注意について (その 2)	6
胸腔ドレーン	14	・ PMDA 医療安全情報 No60 胸腔ドレーン取扱い時の注意について	3
栄養チューブ (NG・ED)	11	・ PMDA 医療安全情報 No42 経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について	3
腹腔ドレーン	9		0
末梢静脈ライン	7		0

分類	総件数	PMDA 医療安全情報 No.	PMDA 医療安全情報と同様の事例数
脳室・脳槽ドレイン	6	・ PMDA 医療安全情報 No36 チューブやラインの抜去事例について ・ PMDA 医療安全情報 No52 開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について	3
血液浄化用カテーテル・回路	4	・ PMDA 医療安全情報 No48 三方活栓の取扱い時の注意について ・ PMDA 医療安全情報 No71 中心静脈に留置するカテーテル使用時の空気塞栓事例について	1
動脈ライン	3		0
硬膜外カテーテル	1		0
皮下持続吸引ドレイン	1		0
その他のドレイン・チューブ類	37	・ PMDA 医療安全情報 No41 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 No57 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	198		34

表 4 ドレイン・チューブ以外の医療機器

分類	総件数	PMDA 医療安全情報 No.	PMDA 医療安全情報と同様の事例数
心電図・血圧モニター	12	・ PMDA 医療安全情報 No29 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）	8
人工呼吸器	12		0
ペースメーカー	7		0
麻酔器	3		0
酸素療法機器	2		0

分類	総件数	PMDA 医療安全情報 No.	PMDA 医療安全情報と同様の事例数
パルスオキシメーター	2		0
内視鏡	2	・ PMDA 医療安全情報 No33 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（改訂版）	2
輸液・輸注ポンプ	2		0
歯科用根管治療用器具	1		0
歯科用回転研削器具	1		0
血液浄化用機器	1		0
IABP	1		0
除細動器	1		0
人工心肺	1		0
その他の医療機器等	64	・ PMDA 医療安全情報 No29 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 No33 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（改訂版） ・ PMDA 医療安全情報 No57 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	13
合計	112		23

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（製品の改良や追加の注意喚起等）の必要性の有無について、調査対象の全 310 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	6	1.94%
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）	304	98.06%
	計	310	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 人工内耳の体液浸潤による故障の事例（1 番）
- ② 皮下植込み型ポートのカテーテル断裂の事例（2～6 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）