

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

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	調査結果	
1	障害残存の可能性なし	ハイレゾ ウルトラ なし	日本光電 工業株式 会社	両側進行性音難聴に対し、4年前に左人工内耳埋め込み術を施行。インプラントはハイレゾ ウルトラを用いた。術後は特に問題なく人工内耳を使用していたが、2年経過後から聞き取りが悪化。直後の外来受診の際に不具合の訴えがあり、翌月、メーカーの担当者立会いの下、インプラントのテストを実施したところ、インピーダンステストにて6チャンネルでショート、1チャンネルオーブンとなり、何らかの不具合が発生していると考えられた。海外で人工内耳インプラントの電極接合部に体液が侵入し、人工内耳が使用できなくなる事例が報告されており、2022年4月以降、同様の事例が日本でも報告されていた。本事例も同じ症例が発現しているため、同様の原因が考えられた。現在は改良された製品が発売されているため、入れ替えを行った。	製品不良(インプラントの構造上の欠陥)。	製品上の問題であり、行われた医療行為に問題はないため、特になし。		当該事例については、薬機法に基づき、不具合報告が提出されている。調査の結果、本事象は、電極接合部内への体液侵入により、ショートが発生し、聞こえが悪くなったと考えられた。製品の出荷停止、使用者への情報提供及び密閉性向上させる設計変更がされていることから、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	障害残存の可能性がある(高い)	パワー ポートMRI isp 8Fr. グ ローション カテーテル タイプ、マ イクロイン トロデュー サキット	メディコン	CVポート留置3年後の定期診察時、以前は触れていたCVポートのカテーテルを触れなくなつたと自己申告あり。胸部X-p撮影したところ、ポートからカテーテルが離断し、胸部縦隔陰影と重なっていたため、血管内迷入を疑い、胸腹部造影CT施行。上大静脈～下大静脈にかけてカテーテル全長が血管内に迷入していることが判明した。同日緊急入院。循環器内科に依頼し、経大腿動脈的にIVRにてカテーテル摘除が施行された。合併症なく経過し、入院翌日に退院となった。	留置から約3年経過しており、現在CVポートを使用するレジメンではないことから、抜去を検討すべきであった。	CVポートに関しては2年を目安に抜去を考慮することを周知する。		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約3年であった。

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

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	調査結果
3	障害残存の可能性がある(低い)	CVポートマイクロニードルポート(グローショーン)	カーディナルヘルス	2年3ヶ月前、右内頸アプローチでCVポート造設した。AAVD(6コース)を同月～1年8ヶ月前まで施行。外来で経過観察していた。CVポートは外来受診の際、生食でフラッシュしていた。当日、看護師がポートフラッシュの際、逆血を確認し生食を注入したところ、右鎖骨部がやや腫脹してきた。患者に症状を確認したところ圧迫感を覚知したため、医師に報告。CVポート抜去の方針となり、8日後に入院し、ポート抜去したところ、CVポートの穿刺部から約5cm、5.5cm、6cmの3か所に亀裂を認めた。	CVポート挿入から2年3ヶ月で、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。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、注入開始時の逆血確認とフラッシュを徹底すること、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-PEなどで確認すること。断裂・破損により抜去したポートは、検証のため、捨てずに医療安全部に報告することを全職員へ周知した。	当該事例については、これまで同様事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3か月であった。
4	障害残存の可能性なし	パワー ポート MRI isp	株式会社メディコン	造影CT検査にてCVポートより造影剤を投与したところ、ポートカテーテルが断裂しており、皮下への造影剤の漏出を認めた。単純CT検査に切り替えて撮像すると、カテーテルの断裂片が心臓内に迷入していることが判明した。緊急IVRIにて断端片を回収し、新たなCVポートを再留置した。	明確な原因是不明。・穿刺経路が鎖骨と第一肋骨の接点を通過することにより、カテーテルが骨と韌帯により圧迫されて断裂しやすくなっていた可能性がある(ピンチオフ)。・上肢拳上等の体動によりカテーテルが屈曲していた可能性がある。	・CVポートカテーテルの断裂事例は限定された診療科で発生しており、上記のピンチオフや屈曲を生じない方法に変更するよう指導する。・セーフティーマネージャー委員会において、重大事例報告として院内に広く注意喚起する。・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」の再配布を検討する。	当該事例については、これまで同様事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	
5	障害残存の可能性なし	不明 不明	不明 不明	直腸癌Stage4に対して全身化学療法中。当 日、外来化学療法を予定し来院。中心静脈カ テーテルポートから抗がん剤注入後、皮下の 隆起が確認された。当科外来にてCT検査を撮 像。中心静脈カテーテルの断裂を確認した。	左鎖骨下静脈より留置したカテーテルが、鎖 骨通過部で断裂した。鎖骨近傍での挿入と なったため、カテーテルが鎖骨に圧迫される形 となつたことが原因と思われる。	鎖骨下静脈穿刺の場合、穿刺点を鎖骨 から十分に離す必要があると思われる ため、それを徹底する。	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	CVポート なし	不明 なし	化学療法実施終了後、3年間CVポートを埋め 込んだまま経過していた。経過観察のCTで、 カテーテルがポート本体と分離し右心房内に あることが発見された。	使用していないCVポートを抜去しなかった。	不要となったポートは抜去する。	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。