

令和 7 年 11 月 5 日

令和 7 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

1) 医療事故関係について

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第 79 回及び第 80 回報告書 (以下、「当該報告書」という。) に掲載された事例、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 7 月 1 日～令和 6 年 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事例。

※当該報告書に掲載された事例には、以下の医療機器にかかる事例が含まれる。

- ・気管切開孔を永久気管孔と誤認し、気管切開チューブを抜去した事例
- ・酸素投与の際、誤って空気用の流量計を使用し空気を投与していた事例
- ・ストレッチャーの柵を上げていなかったことにより患児が転落した事例
- ・胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関連した事例
- ・中心静脈カテーテルの輸液ラインが車椅子に絡まって断裂し、血管内に空気が流入した事例
- ・シュアーフューザーA を規定量より少量で充填したため、流速が速くなった事例
- ・シリンジポンプ使用中、三方活栓の開放忘れに気付いた後、圧抜きをせずに開放したため一時的に過量投与された事例
- ・検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例

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。

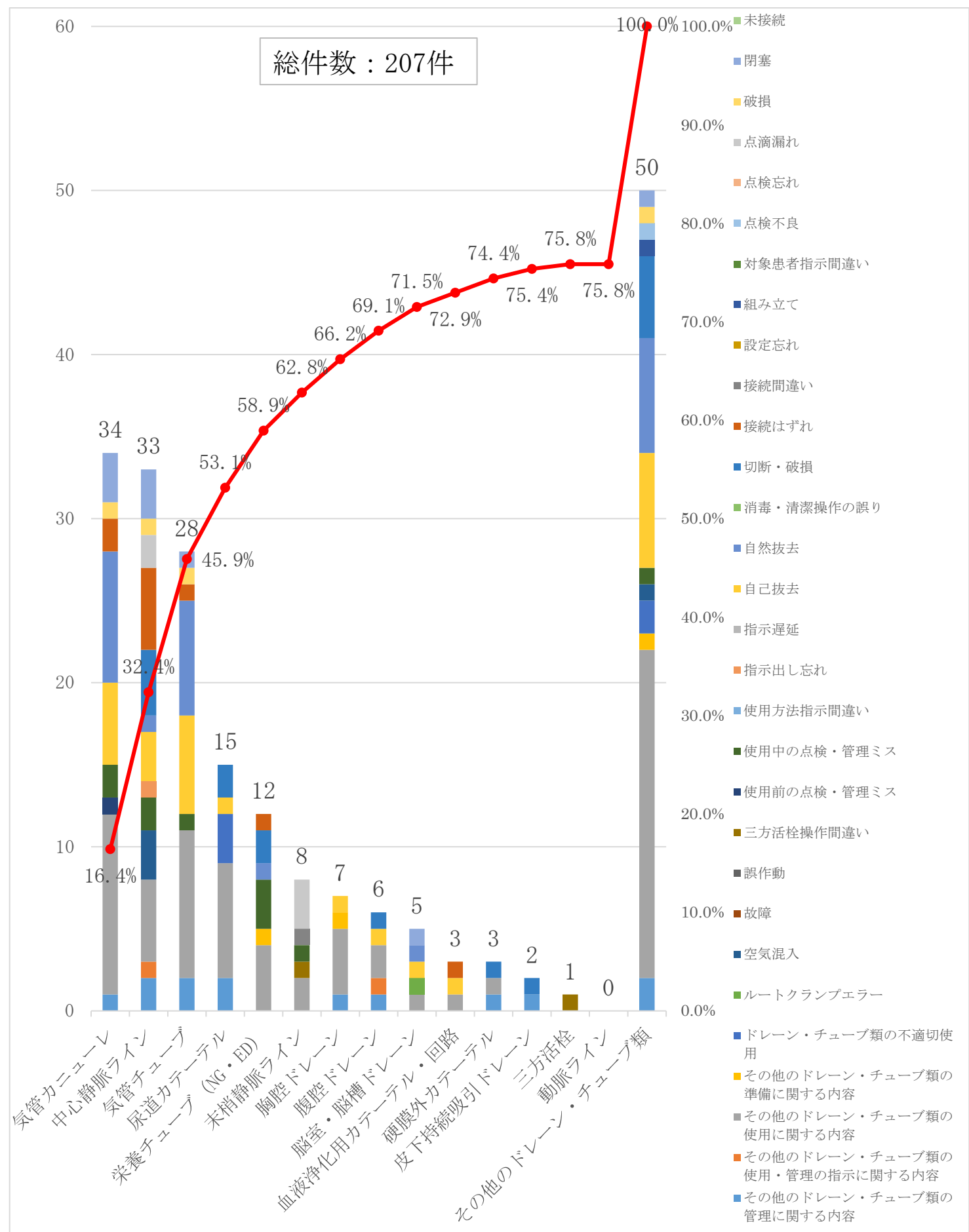
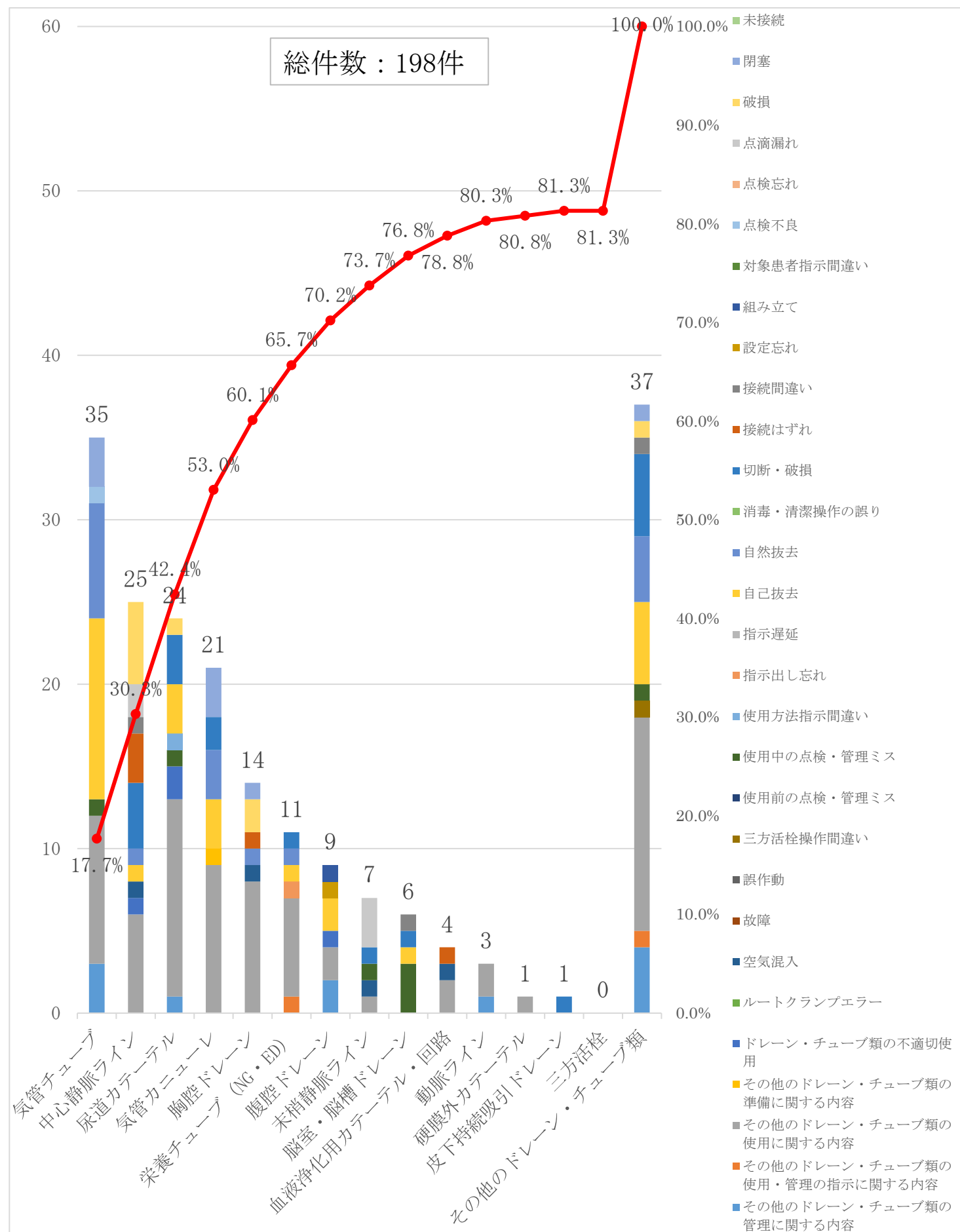
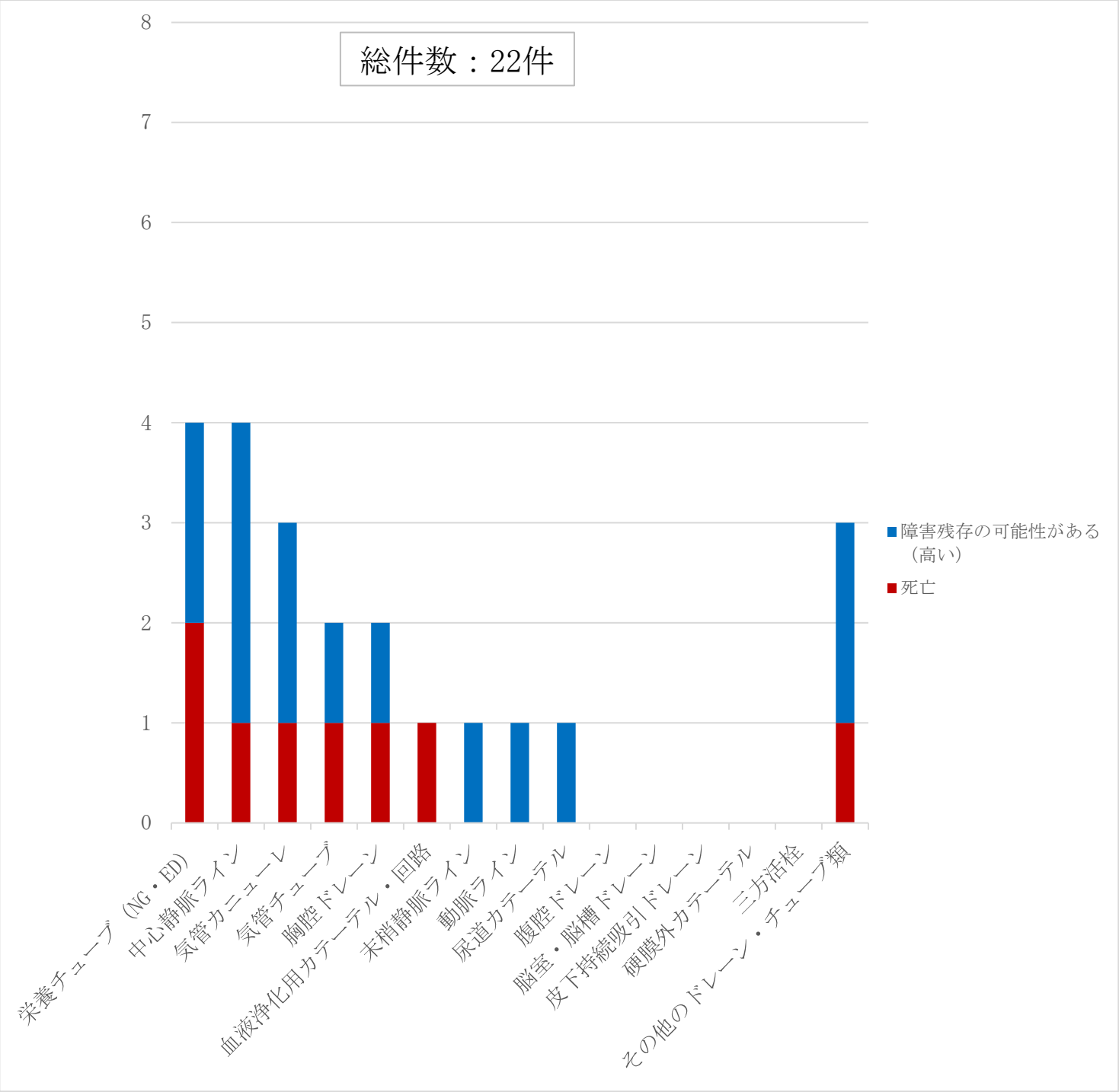


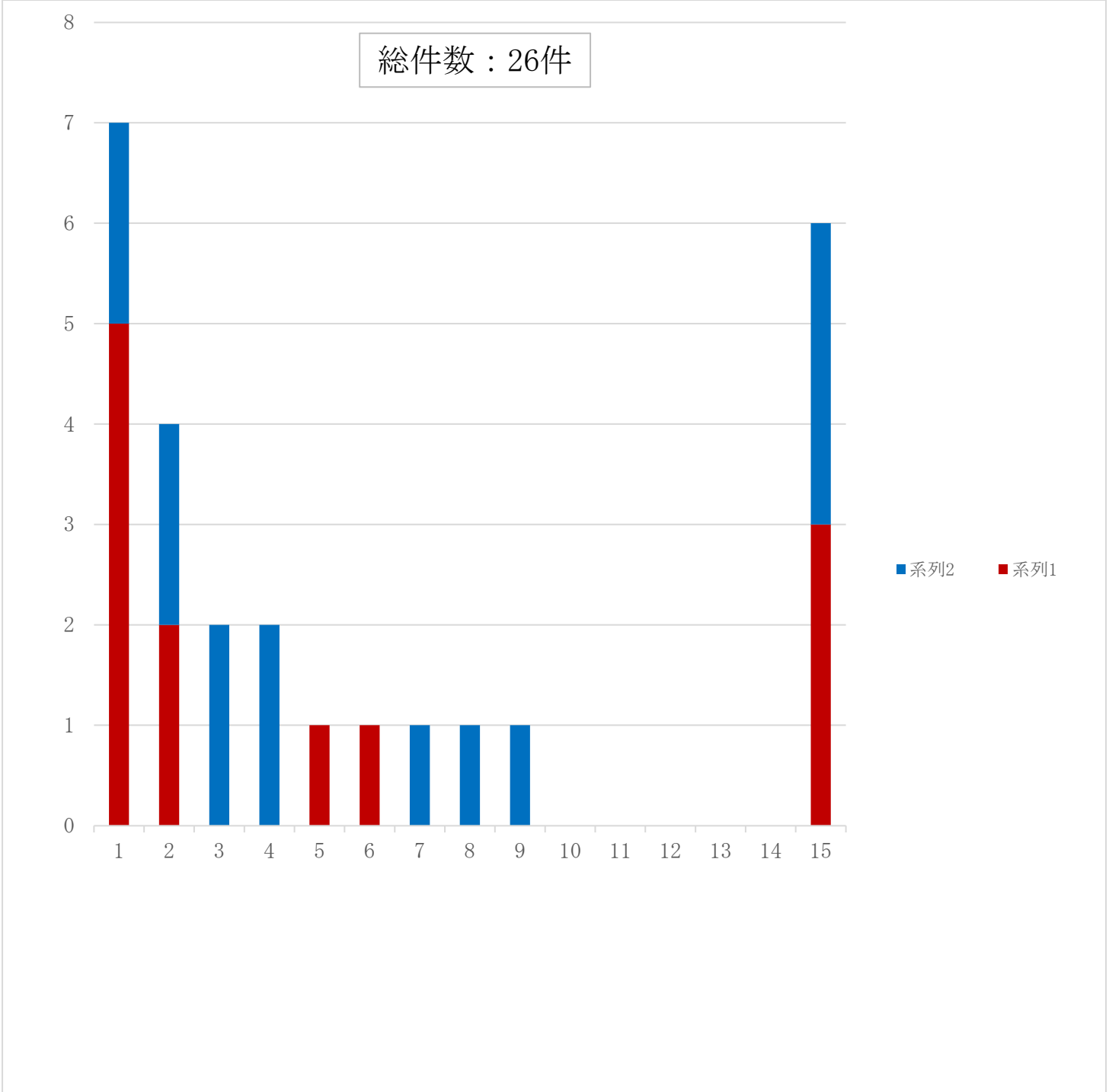
図1 ドレーン・チューブにおける事故の内容の内訳



その他のドレーン・チューブ類の内訳

【死亡】	
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



その他のドレーン・チューブ類の内訳

【死亡】	
カニューレ	： 1 件
なし	： 1 件
穿刺針	： 1 件

【障害残存の可能性が高い】	
一時ペーシングリード	： 1 件
IABP カテーテル	： 1 件
胃瘻カテーテル	： 1 件

集計対象期間：令和 6 年 1 月 1 日～6 月 30 日

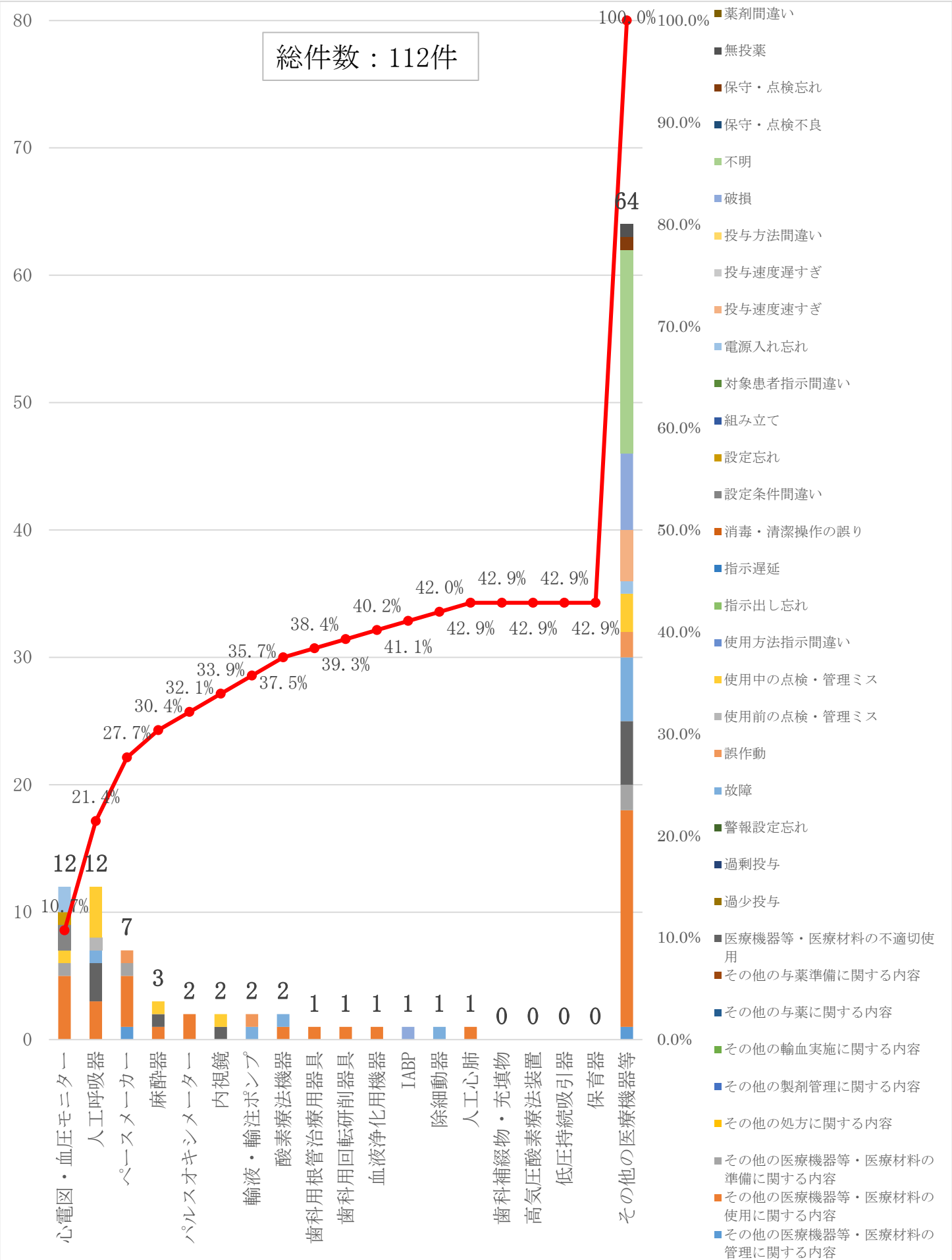
集計対象期間：令和 6 年 7 月 1 日～12 月 31 日

図 2 ドレイン・チューブにおける事故の程度の内訳（全類型の事例）

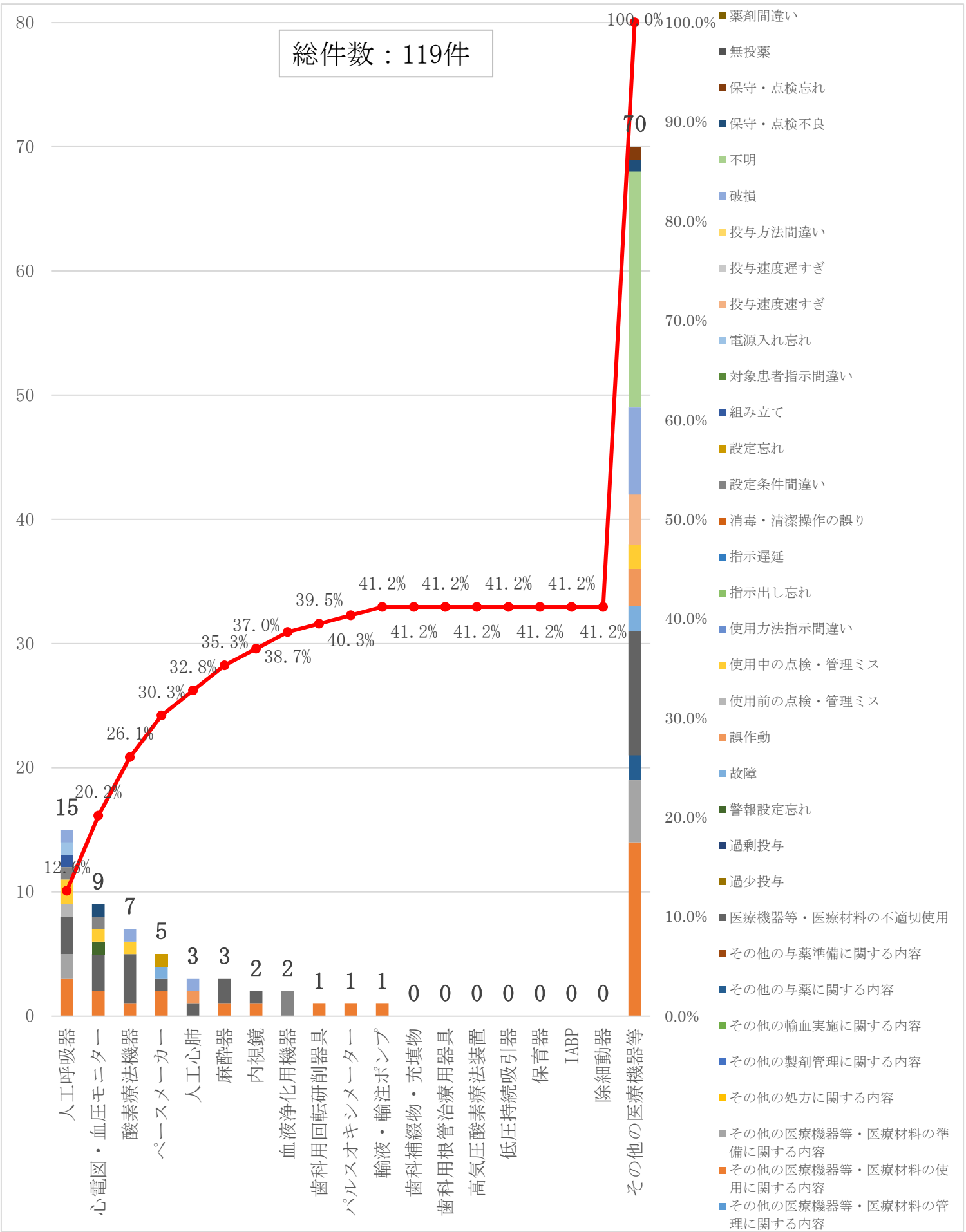
表1 ドレーン・チューブにおけるヒューマンエラー・ヒューマンファクターに起因する事例の事故の程度と内容の内訳

種類	事故の程度	事故の内容	別添2 No
中心静脈ライン (3件)	死亡	接続はずれ 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	1,2
	障害残存の可能性がある (高い)	空気混入	3
気管チューブ (3件)	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)	自然抜去	6
気管カニューレ (1件)	障害残存の可能性がある (高い)	自然抜去	7
尿道カテーテル (1件)	障害残存の可能性がある (高い)	自己抜去	8
胸腔ドレーン (1件)	死亡	その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	9
脳室・脳槽ドレーン (1件)	障害残存の可能性がある (高い)	閉塞	10
硬膜外カテーテル (2件)	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 その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容	11,12
その他のドレーン・チューブ類 (4件)	死亡	自然抜去 その他のドレーン・チューブ類の準備に関する内容 その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	13,14,15
	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	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

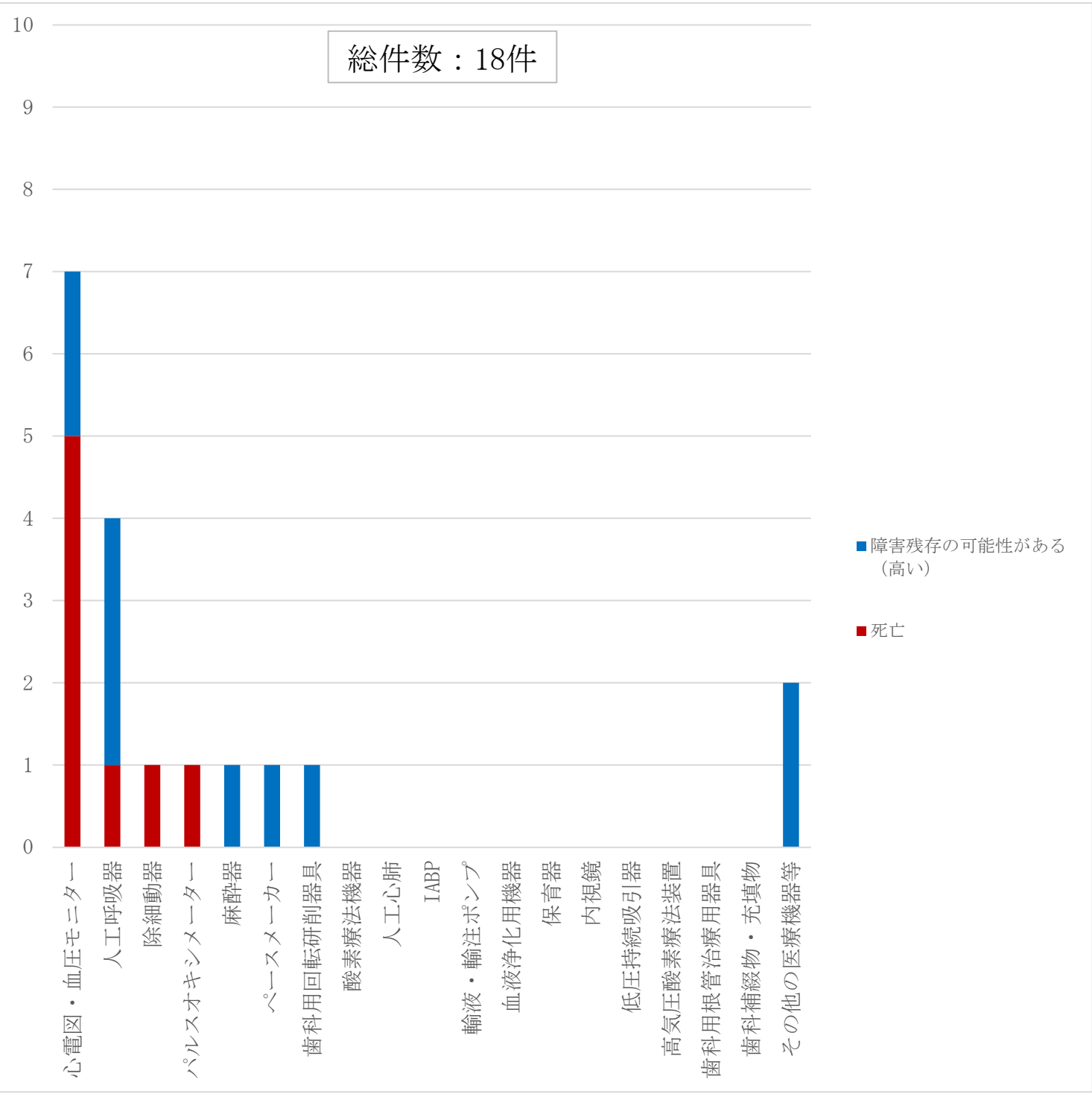


集計対象期間：令和6年1月1日～6月30日



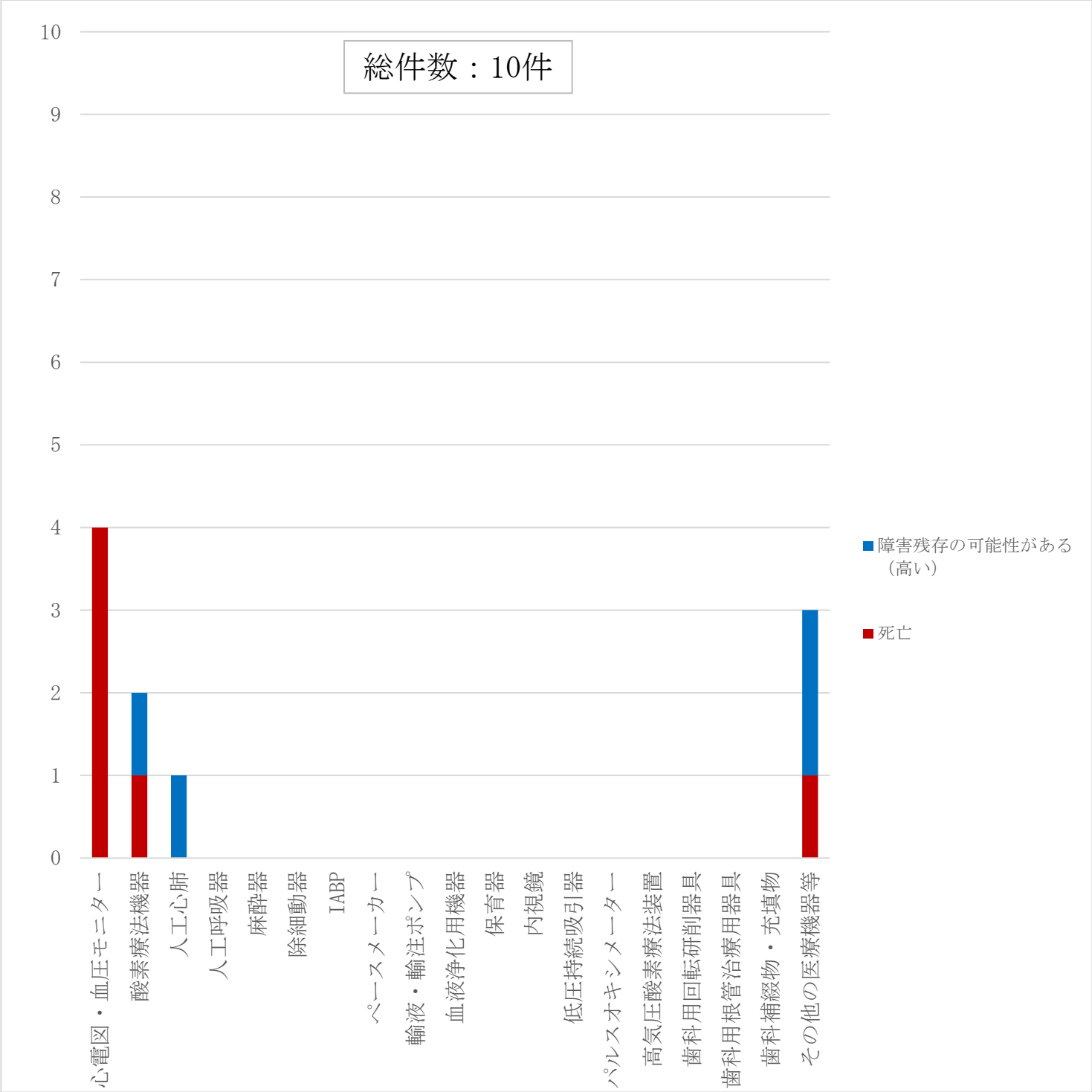
集計対象期間：令和6年7月1日～12月31日

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

【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



その他の医療機器等の内訳

【死亡】		
セメントプラグ	:	1 件

【障害残存の可能性がある（高い）】		
弾性ストッキング	:	1 件
酸素マスク	:	1 件

集計対象期間：令和 6 年 1 月 1 日～6 月 30 日

集計対象期間：令和 6 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（全類型の事例）

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
酸素療法機器 (2件)	死亡	使用中の点検・管理ミス	17
	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	18
人工心肺（1 件）	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（3 件）	死亡	医療機器等・医療材料の不適切使用 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
その他の医療 機器等（2 件）	障害残存の可能性 がある（高い）	その他の医療機器等・医療材料の準備に関する 内容 その他の医療機器等・医療材料の使用に関する 内容	23,24

※事故の程度が「死亡」又は「障害残存の可能性が高い」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

種類	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
気管カニューレ	34	・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	11
中心静脈ライン	33	・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 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 ・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	6
気管チューブ	28	・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 No36 チューブやラインの抜去事例について	3
尿道カテーテル	15	・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	6
栄養チューブ（NG・ED）	12	・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	1
末梢静脈ライン	8		0
胸腔ドレーン	7	・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	2
腹腔ドレーン	6		0
脳室・脳槽ドレーン	5	・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	1
血液浄化用カテーテル・回路	3		0
硬膜外カテーテル	3		0
皮下持続吸引ドレーン	2		0
三方活栓	1		0
動脈ライン	0		0

種類	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
その他のドレーン・チューブ類	50	・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 ・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
合計	207		33

表4 ドレーン・チューブ以外の医療機器

種類	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
人工呼吸器	15	・PMDA 医療安全情報 No20 人工呼吸器の取扱い時の注意について（その3）	1
心電図・ 血圧モニター	9	・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）	1
酸素療法 機器	7	・PMDA 医療安全情報 No7 人工呼吸器の取扱い時の注意について（その1）	1
ペースメーカー	5		0
麻酔器	3		0
人工心肺	3		0
内視鏡	2		0
血液浄化 用機器	2		0
パルスオキシメーター	1		0
輸液・輸注ポンプ	1		0
歯科用回転研削器具	1		0
低圧持続吸引器	0		0
高気圧酸素療法装置	0		0

種類	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
IABP	0		0
除細動器	0		0
歯科用根管治療用器具	0		0
歯科補綴物・充填物	0		0
保育器	0		0
その他の医療機器等	70	・PMDA 医療安全情報 No15 電気メスの取扱い時の注意について（その2）（改訂版） ・PMDA 医療安全情報 No26 MRI 検査時の注意について（その2） ・PMDA 医療安全情報 No33 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 No50 シリンジポンプセット時の注意について	8
合計	119		11

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 326 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	3	0.92%
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）	322	98.77%
	現在調査中の事例	1	0.31%
	計	326	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 皮下植込み型ポートのカテーテル断裂の事例（1～3 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）

4) 現在調査中の事例（別添 4）