

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	障害残存の可能性がある(低い)	バードポートTi(グローションカテーテル)	株式会社メディコン	濾胞性リンパ腫加療のため15年前に右内頸静脈にCVポートを留置した。化学療法終了後CVポートは抜去せず、その後6年前まで当院で経過観察をしていた。以降は当院主治医が外勤先で経過観察をしていたが、1ヶ月前に転医先でのCTでCVポートの残存とカテーテル断裂の指摘あり。抜去目的に当院紹介となり、来月抜去予定となった。過去のCTを確認すると、6年前にはすでに離断していたことが判明した。	CVポート挿入は入院中に行われ、退院後の化学療法は外来化学療法専門の医師が行っていた。化学療法終了後、当院での経過観察期間中もポートフラッシュが行われた経過がなく、主治医がCVポートの留置を認識していなかった可能性が高い。	・『CVポート留置』をプロブレムリストとして挙げ、挿入時に抜去の目安をある程度決定し、カルテ記載をする。・CVポートを留置した際に患者にも抜去の目安を説明する。・半年に1回はレントゲンなどでカテーテルを確認する。・外来主治医は外来経過観察へ移行した時点でデバイスの有無を評価する。	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15年であった。
2	障害残存の可能性がある(低い)	P-Uセルサイトポート 0.5mLラージ5Fr用PT-5L1セット	東レ	19年前に小児の左悪性胸膜中皮腫の患者に対し、CVポートカテーテルを留置し化学療法施行後、左胸膜全摘出術を施行した。術後は、再発のリスクを考慮し、CVポートカテーテルは抜去せず経過観察していた。長期間無再発で経過し、経過中に担当医はCVポートカテーテルを留置していることを失念した。手術から19年後、経過フォローのための胸部単純XPで、担当医はCVポートカテーテルが鎖骨付近で破断した状態で体内に残存していることを発見した。当院には心臓血管外科医が勤務していないため、他の医療機関の心臓血管外科にコンサルトしたところ、破損したCVポートカテーテルは長期間留置されており、癒着が高度と推察され、抜去するのは手術リスクが高いと判断され、抜去はせずに経過観察することになった。	・術後再発するリスクが高いと判断していた。・再発時にCVポートカテーテルを使用する可能性が高かったため、術後に抜去をせずに経過観察することにした。・幸い、長期にわたり再発を疑う所見は認めなかったため、術後CVポートカテーテルを使用することはなかった。・時間が経過するにつれ、担当医はCVポートカテーテルが留置されていることを失念した。・術後5年は3ヶ月に1回程度、術後5年以降は6ヶ月に1回程度診察し、その都度、胸部CT検査、あるいは胸部単純XP検査を施行していた。・術後11年目以降は年1回程度の診察とし、その都度胸部単純XPを撮影していた。・CT読影医や担当医は、胸部CTや胸部単純XPの画像を確認する際に、胸膜中皮腫の再発の有無に注視しており、CVポートカテーテルの破断については確認していなかった。・後方視的にみると、術後9年目のCTにてCVポートカテーテルの走行が変化していることが確認された。・また、術後13年目までの胸部単純XPでは、CVポートカテーテルの破断は明らかではなかったが、術後14年目に撮影した胸部単純XPではCVポートカテーテルが明らかに破断している所見を認めた。・当該患者が小児であったことから、成長によりCVポートカテーテルに過度な負荷がかかり、破断したものと推察される。	・小児科において、以下の再発防止策を講じることを決定した。1.CVポートカテーテル挿入患者のリストを作成する。2.リストには、想定される抜去時期を記載し、月1回カンファレンスにて、カテーテルを抜去する必要がある患者を確認する。3.1年以上CVポートカテーテルが留置されている場合は、複数名の医師で医学的な必要性を確認し、患者および家族に長期留置の目的及びリスクについて説明する。長期にCVポートカテーテルが留置されている患者のCT画像や胸部単純XPを読影する際には、カテーテルの破断の有無の確認を徹底する。	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約19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							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	不明	BARD X-ポート isp	株式会社メディコン	化学療法実施の為2年9ヶ月前に右内頸静脈より穿刺、鎖骨下にポートが造設された。ポート造設後、2年5ヶ月前まで抗がん剤はポートより投与されていた。以後ポートを使用しなかった2ヶ月前までの期間は、ヘパフラッシュ100単位を用いて約4週間毎にフラッシュを行っていた。2ヶ月前よりポートからの化学療法を再開し、前月に入院にてベクティビックス+5FU/LV1コース目を実施した。退院時、右頸部のチクチクする痛みの訴えがあったが、皮膚の変化等は認めなかったため経過観察となっていた。当日、外来受診時に右頸部の痛みが持続しており、疼痛部位に皮膚の糜爛を認めた。同日ポートからの造影検査を実施し、カテーテルの破損が認められたため引き続きポートの抜去を行った。抜去したポートカテーテルを確認し、画像上造影剤の漏出部位にカテーテルの捻じれと破損を認めた。頸部の糜爛は抗がん剤の漏出の可能性が高いと判断された。皮膚糜爛に対しては皮膚科専門医への紹介となった。	2年9ヶ月前から前月までの長期間ポートが留置されていたが、破損の可能性を予知できず、患者の自覚症状のみで破損の有無を判断していた。今回破損の原因は明らかではないが、長期間の留置と体動による屈曲などカテーテルへの負荷が可能性と考えられた。ポート挿入後の破損等を予知した検査などについてはルールはなく、主治医の判断に任されている。	・破損の可能性も考慮したポート部位の観察。・長期間留置されているポートを使用する場合は、造影検査による安全確認を検討する。	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2年9ヶ月であった。