

令和8年3月30日

令和7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

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81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7年1月1日~3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。

- ・胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関連した事例
- ・心臓カテーテル治療の際、ヘパリン加生理食塩液の輸液バッグから空気を抜かずに使用し、空気塞栓を来した事例

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。

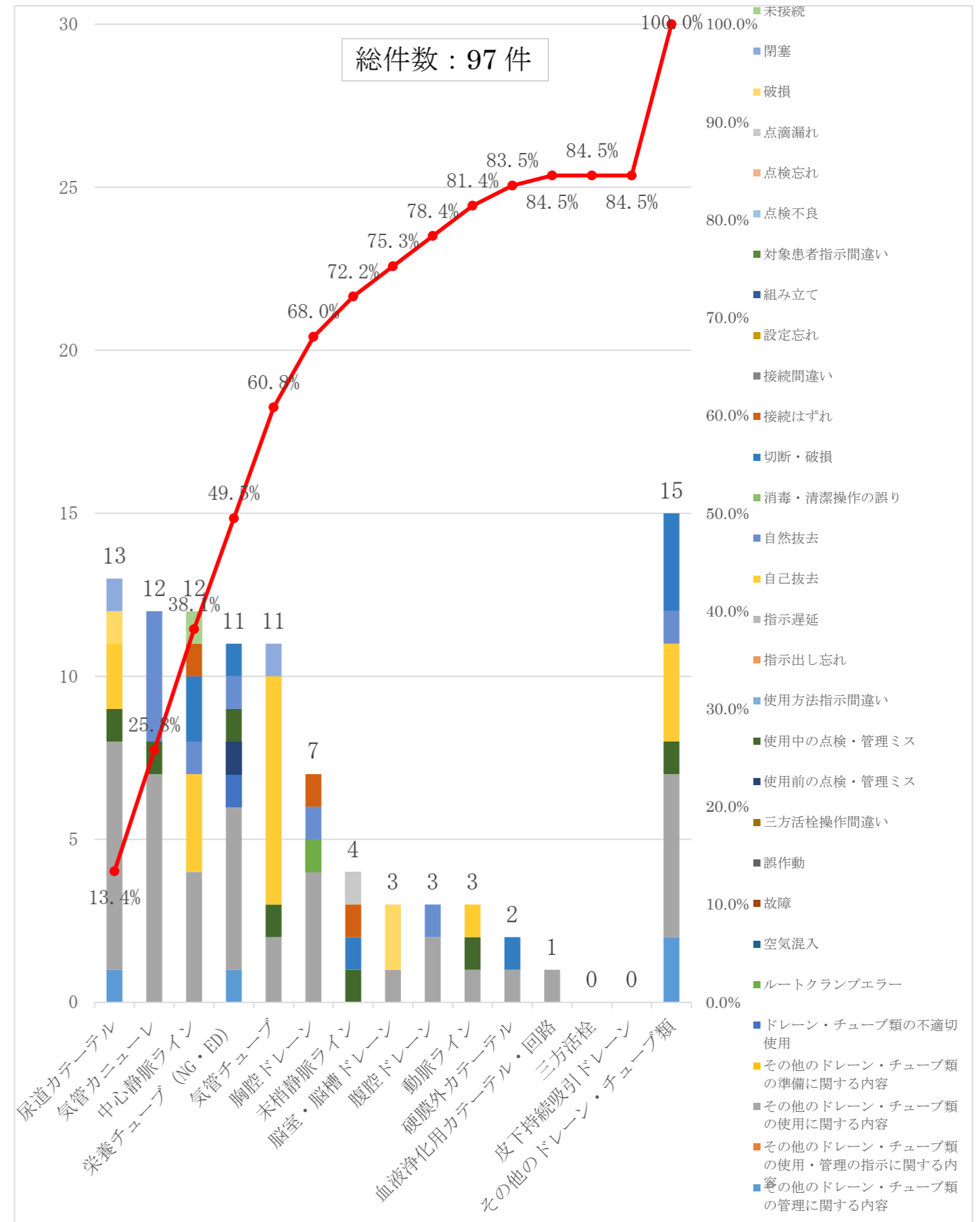
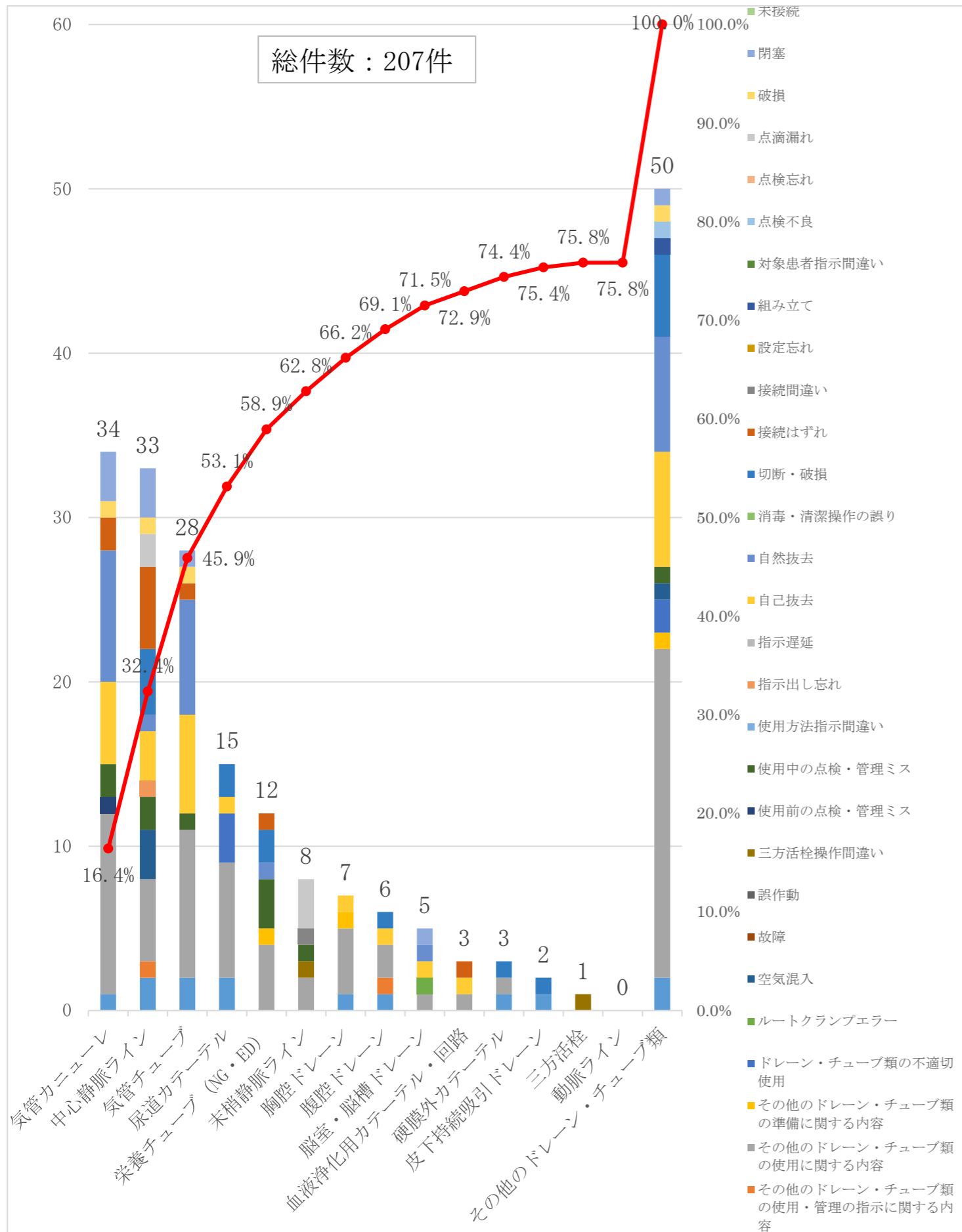
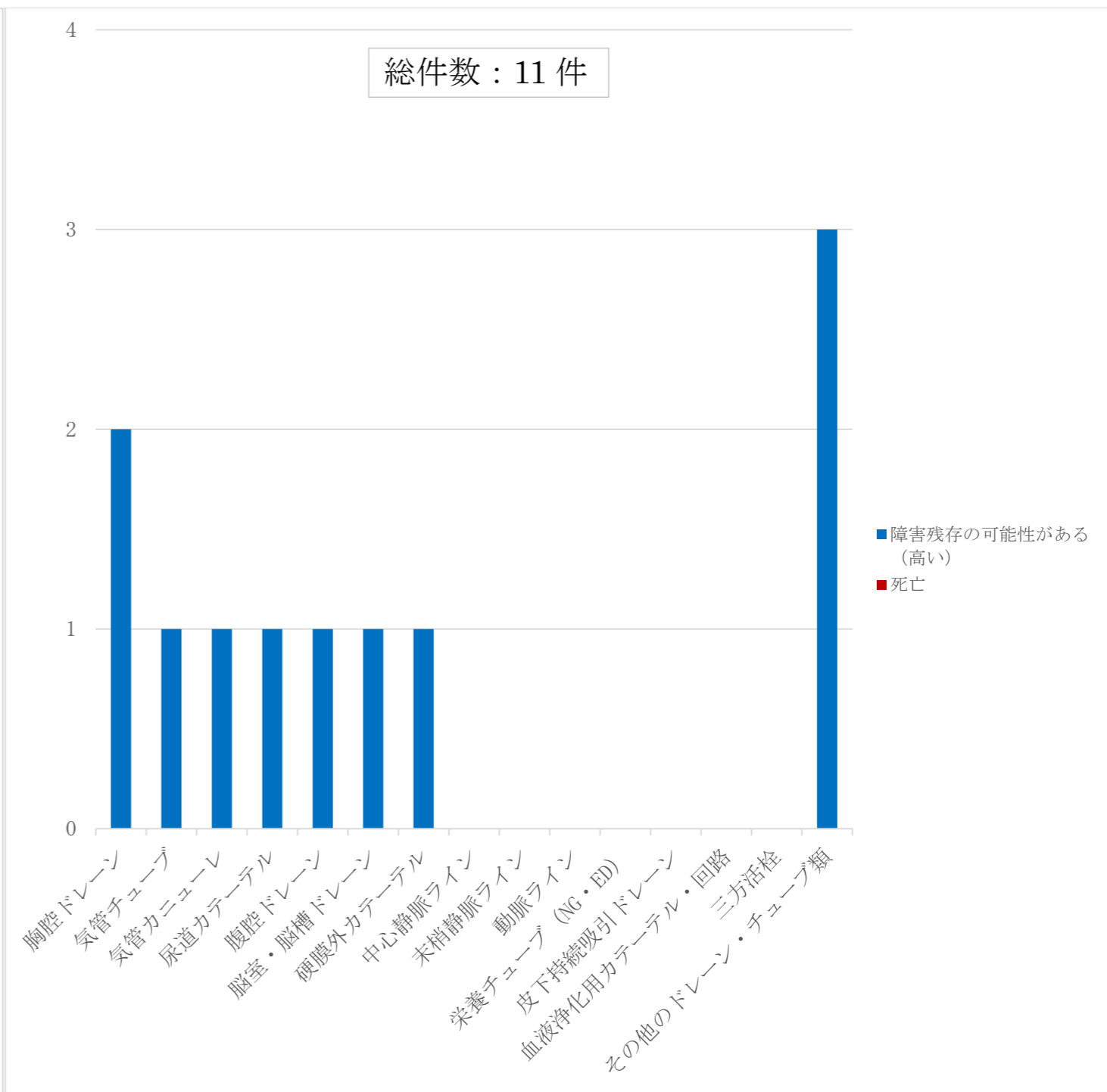
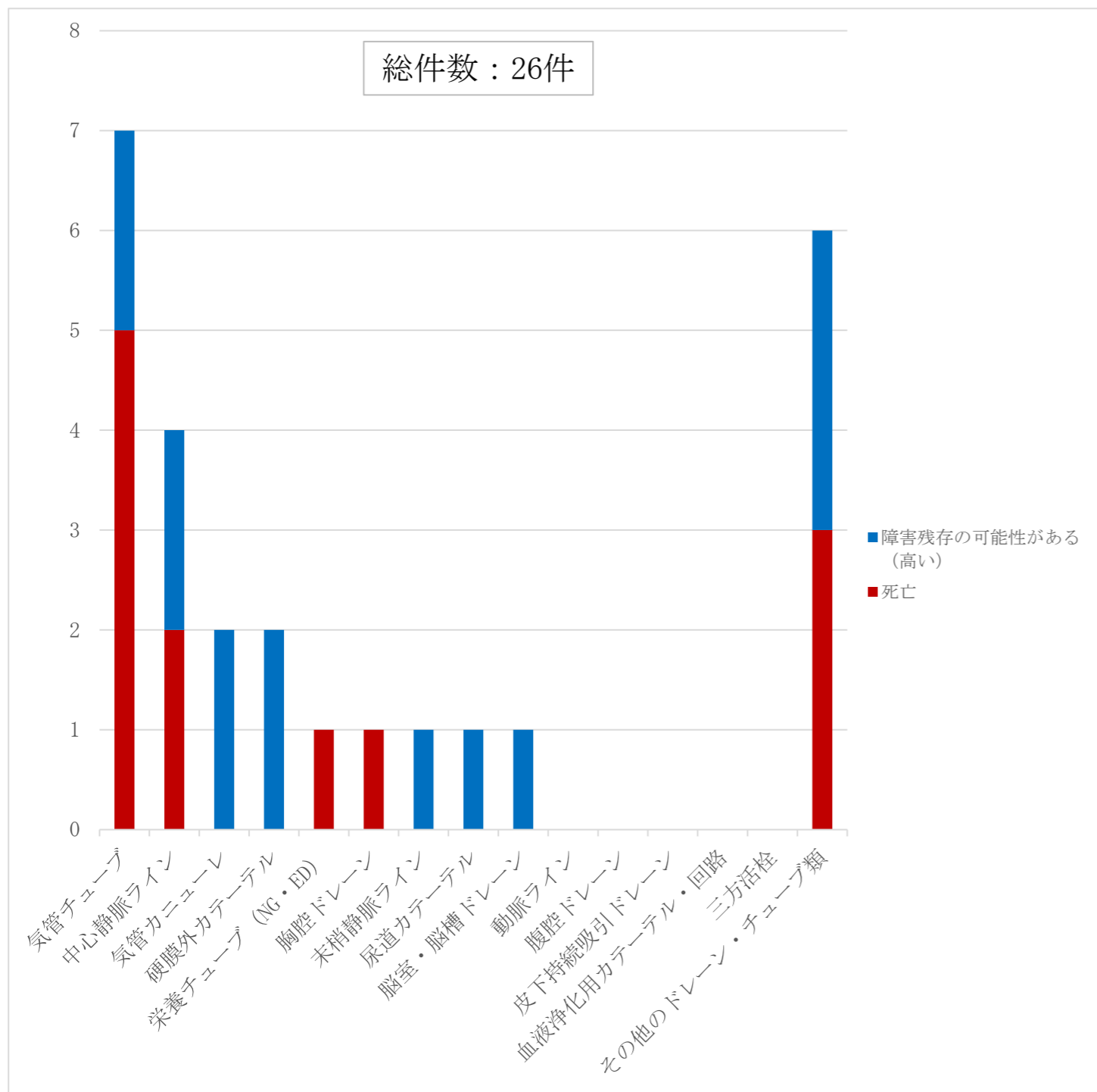


図1 ドレイン・チューブにおける事故の内容の内訳



その他のドレーン・チューブ類の内訳

【死亡】		【障害残存の可能性が高い】	
カニューレ	: 1件	一時ペーシングリード	: 1件
なし	: 1件	IABP カテーテル	: 1件
穿刺針	: 1件	胃瘻カテーテル	: 1件

その他のドレーン・チューブ類の内訳

【障害残存の可能性が高い】	
膀胱留置カテーテル	: 1件
腎瘻チューブ	: 1件
ドレーン	: 1件

集計対象期間：令和6年7月1日～12月31日

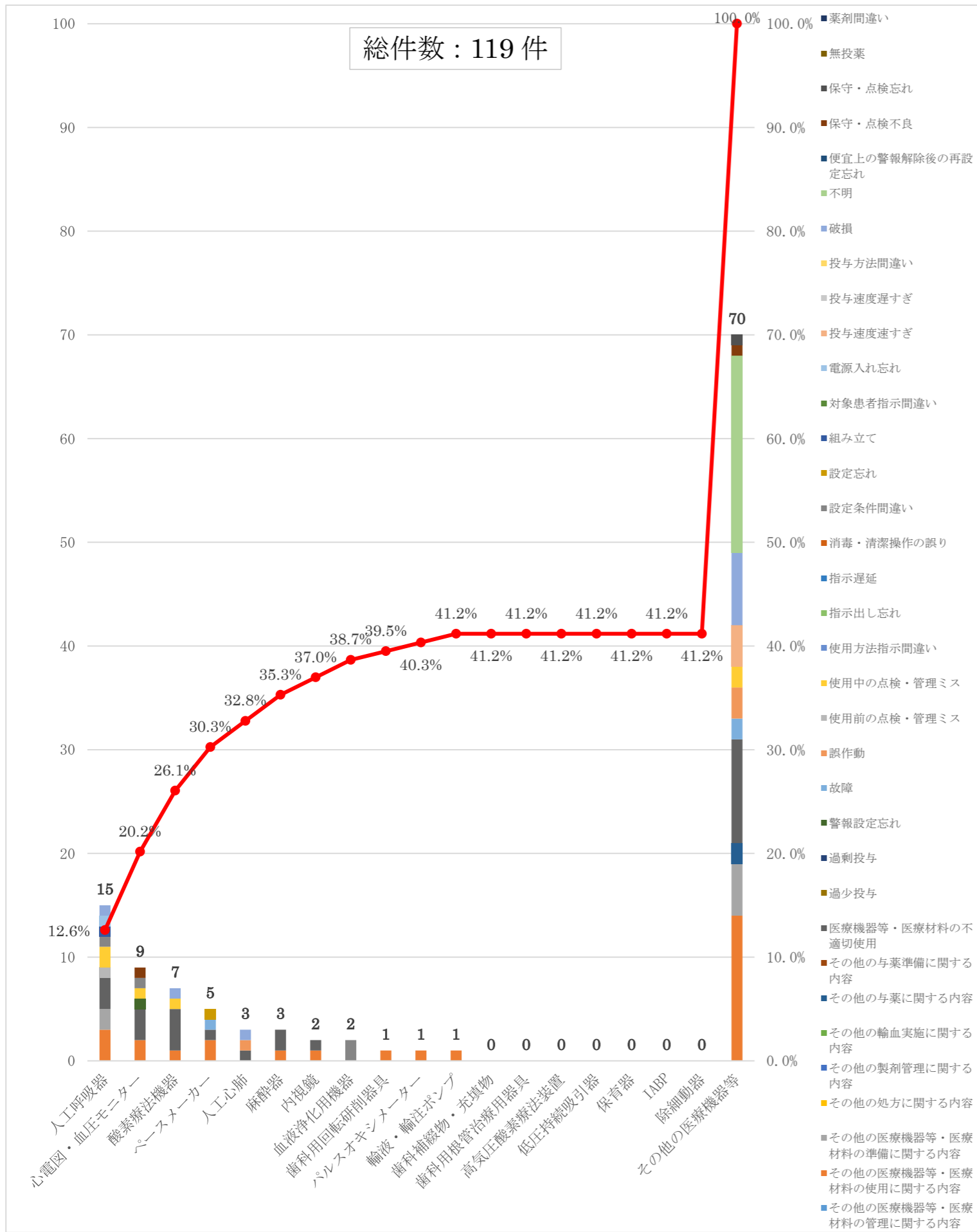
集計対象期間：令和7年1月1日～3月31日

図2 ドレーン・チューブにおける事故の程度の内訳（全類型の事例）

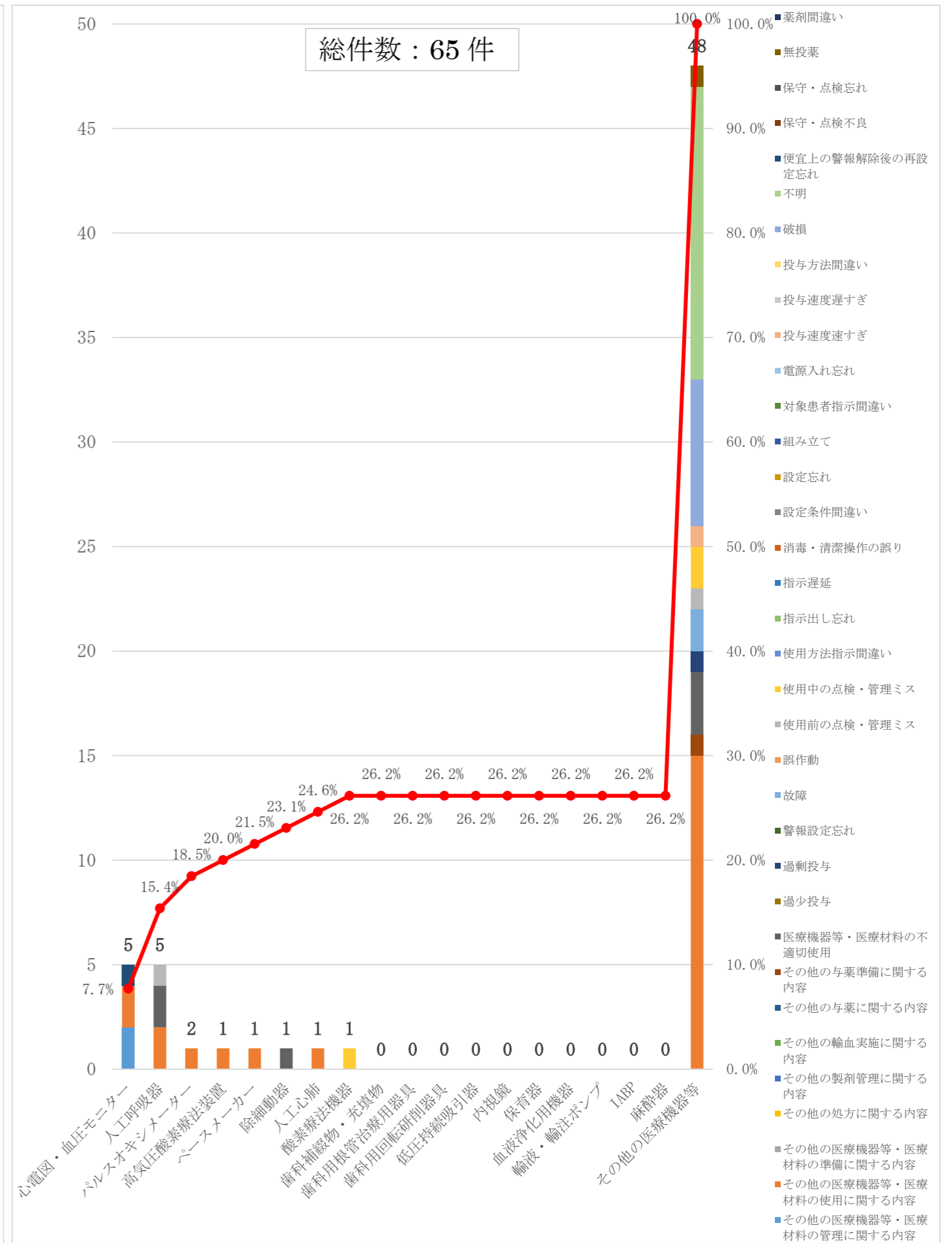
表1 ドレーン・チューブにおけるヒューマンエラー・ヒューマンファクターに起因する事例の事故の程度と内容の内訳

種類	事故の程度	事故の内容	別添1 No
気管チューブ	障害残存の可能性 がある (高い)	自己抜去	1
尿道カテーテル	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	2
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	3,4
腹腔ドレーン	障害残存の可能性 がある (高い)	自然抜去	5
その他のドレーン・チューブ類	障害残存の可能性 がある (高い)	切断・破損 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	6,7,8

※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

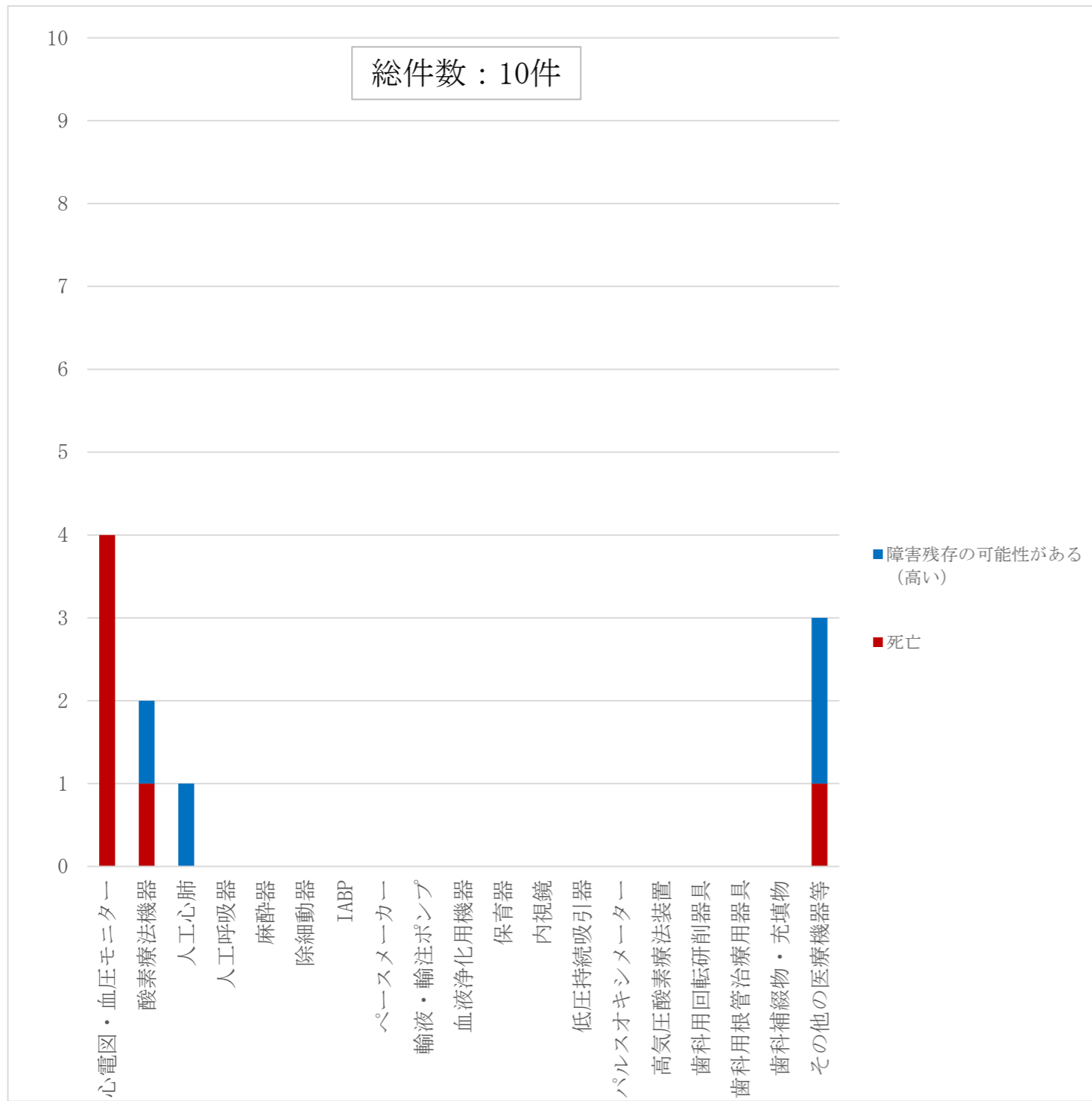


集計対象期間：令和6年7月1日～12月31日



集計対象期間：令和7年1月1日～3月31日

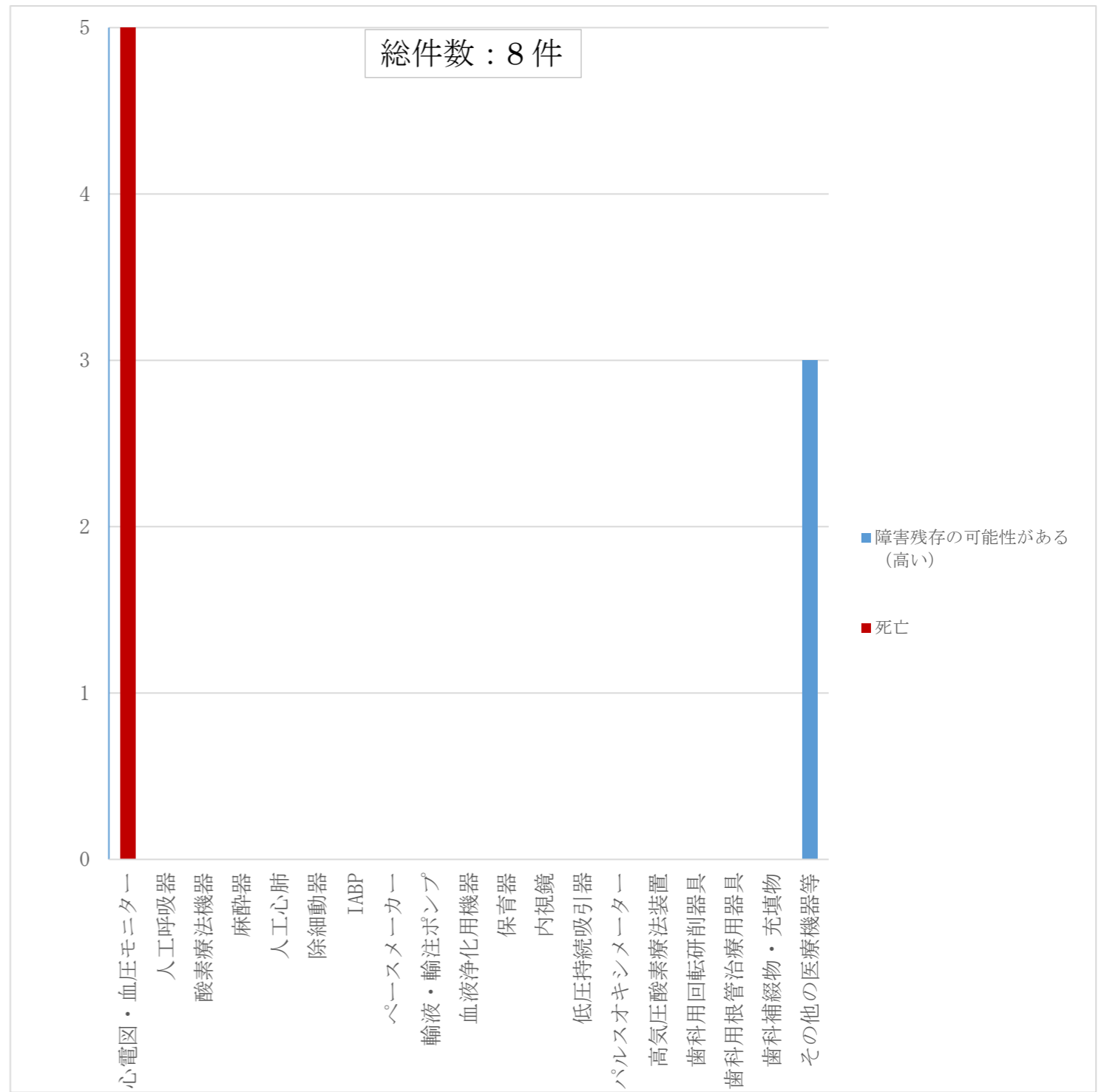
図3 ドレーン・チューブ以外の医療機器における事故の内容の内訳



その他の医療機器等の内訳

【死亡】	
セメントプラグ	: 1件

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



その他の医療機器等の内訳

【障害残存の可能性が高い】	
塞栓用コイル	: 1件
バイポーラ鑷子	: 1件
持続的血液濾過透析装置	: 1件

集計対象期間：令和6年7月1日～12月31日

集計対象期間：令和7年1月1日～3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1 No
心電図・血圧モニター	死亡	便宜上の警報解除後の再設定忘れ その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容 その他の医療機器等・医療材料の管理に関する内容	9,10,11 12,13
その他の医療機器等	障害残存の可能性が高い (高い)	投与速度速すぎ その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	14,15

※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 医療安全情報と同様の事例数	PMDA 医療安全情報 No.
尿道カテーテル	13	3	・ 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
気管カニューレ	12	3	・ 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
中心静脈ライン	12	2	・ 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
栄養チューブ (NG・ED)	11	0	
気管チューブ	11	0	
胸腔ドレーン	7	2	・ 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
末梢静脈ライン	4	1	・ PMDA 医療安全情報 No48 三方活栓の取扱い時の注意について
脳室・脳槽ドレーン	3	0	
腹腔ドレーン	3	0	
動脈ライン	3	0	
硬膜外カテーテル	2	1	・ 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
血液浄化用カテーテル・回路	1	0	
三方活栓	0	0	
皮下持続吸引ドレーン	0	0	
その他のドレーン・チューブ類	15	0	
合計	97	12	

表4 ドレーン・チューブ以外の医療機器

種類	総件数	PMDA 医療安全情報と 同様の事例数	PMDA 医療安全情報 No.
心電図・血圧モニター	5	3	・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）
人工呼吸器	5	0	
パルスオキシメーター	2	0	
酸素療法機器	1	0	
人工心肺	1	0	
高気圧酸素療法装置	1	0	
除細動器	1	0	
ペースメーカー	1	0	
内視鏡	0	0	
麻酔器	0	0	
IABP	0	0	
輸液・輸注ポンプ	0	0	
保育器	0	0	
低圧持続吸引器	0	0	
歯科用回転研削器具	0	0	
歯科用根管治療用器具	0	0	
歯科補綴物・充填物	0	0	
血液浄化用機器	0	0	
その他の医療機器等	48	7	・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 No72 胃瘻カテーテル取扱い時の注意について
合計	65	10	

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 162 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	0	0.00%
III	上記以外的事例（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）	162	100.00%
	計	162	100%

4. 調査結果の内訳

- 1) ヒューマンエラーによる事例（別添 1）
- 2) 事例の集積が必要な事例（別添 2）