

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(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	障害なし	両室ペースティング機能付き植え込み型除細動器	Abbottジャパン	Abbott社CRT-D(Quadrea Assurea)において高頻度に認められる電池異常が生じ、遠隔モニタリングを通じてアラートがあった。直ちに本人に連絡し、翌日来院。8日後ジェネレータ交換の方針となった。	本機種特有の現象として注意喚起がなされている既知の異常である。	製造元のデバイスの生産管理品質向上を求める。電池交換手術実施予定とする。	当該事例については薬機法に基づき、クラス I 自主回収が実施されている。早期電池消耗に対する対応を適切に行えるよう、医療機関に向けて患者管理に関する情報提供が行われている。
2	障害残存の可能性がある(低い)	なし	なし	外来でCT検査を実施。左水腎症の悪化と左腎盂尿管移行部に結石の残存及び左腎盂～上部尿管に細い線状の高吸収域が存在している所見あり。約1ヶ月後症例カンファレンスを実施。左水腎症、腎盂尿管移行部に狭窄があり、尿管・腎盂内の線状高吸収域が何かわからないままだと腎盂形成術のが難しいと判断された。再度画像で確認された場合は、全身麻酔下で尿管鏡にて確認する方針となった。カンファから2週間後CT検査を施行し、左腎盂尿管内線状高吸収域は前回と変化なしであり、尿管鏡検査の方針となった。CT検査から約1ヶ月後 術前検査を行い、入院予約。入院予約から約2ヶ月後 精査目的で入院、術前ICを行った。入院2日目 全身麻酔下で尿管鏡検査を実施。左尿管内に青色の残留物あり、すべて抜去して尿管ステントを留置した。術後経過は良好で、入院6日後に退院となった。	当科初診。左尿管結石、左水腎症の診断。初診から約1ヶ月後PNL、5日後腎瘻造影検査→PUJ以降の造影剤流出無し。尿管edemaによる尿管狭窄疑い、翌日RP+尿管ステント留置、PUJ狭窄あるも造影剤流出可能。翌日腎瘻クランプ、翌日39℃台の発熱、腎瘻クランプ解除。約2週間後、腎瘻造影検査→造影剤の尿管、膀胱への流出スムーズ、腎瘻クランプ。翌日腎瘻抜去。約3週間後、腎盂腎炎で緊急入院。CT→線状物なし。翌日CTで左水腎症所見あり、ステントが効いて無い可能性高いと判断して、尿管ステント交換術の方針。high neckで手術困難で、ステントの腎盂側が閉塞しており、センサーガイドワイヤー反対側を挿入。ガイドワイヤー反対側挿入から約2ヶ月後、外来でステント抜去。抜去から約1ヶ月後CT行い、線条物が初めて撮影された。	ガイドワイヤーの後部から挿入する操作は行わずに新しい尿管ステントを用いて再留置を試みる。透視下での留置が困難と判断した場合は一旦入院して、同日もしくは後日に全身麻酔下に再留置を試みる。	当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされている。また、添付文書の使用方法等に先端部を体内に挿入することについて記載があるものの、より分かり周知する目的で使用上の注意に先端部から挿入する旨を追記し、添付文書改訂が行われている。

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(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	障害なし	テルモ輸液ポンプ TE-161	テルモ株式会社	9:19、抗生剤を輸液ポンプにセットしてPICCカテーテルより開始した。11:50、患者よりナースコールあり。呼吸困難、咳嗽、嘔吐あり。輸液ポンプの気泡アラームは鳴らず、点滴ボトルとチューブは空で積算量は145mlと表示されていた。輸液ポンプの予定量は設定されておらず、チューブは引っ張った状態でセットされていた。11:52、主治医へ報告し診察。咳嗽と嘔気持続する。SpO2の低下なし。血圧安定。12:05、症状回復する。心電図モニターでモニタリング開始し、胸部レントゲンと頭部・胸部CTを実施。気泡は見られず明らかな脳梗塞、肺梗塞の所見はなかった。当日夕方に母親へ説明する。経緯と検査結果を説明し謝罪する。患者からは、あの時はきつかったけど今は何ともないと回答あり、母親からは原因が分かったら教えてくださいと返事をいただいた。	要因として、輸液ポンプの気泡アラームが作動しなかった。輸液ポンプの予定輸液量を設定しなかった。チューブを引っ張った状態で輸液ポンプにセットしていた。輸液終了時間を過ぎても患者の観察を行わなかったこと。などがあげられる。輸液ポンプの正しい使い方を行っていなかったことに対しては、知識不足がある。正しく使用しないとどうなるか?なぜそうするのか?といった根拠が理解できていない。	既存の委員会等での周知に加えて、医療安全管理室より全看護師に向けて院内メールを使用し事例の共有と注意喚起を行った。また、各部署長より看護師全員一人一人に周知する。輸液ポンプの正しい使い方資料を配布し根拠を踏まえて再学習してもらう。気泡アラームのなかった該当輸液ポンプについては、メーカーに回収してもらい検証中。	当該事例については、医療機関に向けて適正使用に関する資料(テルフュージョン輸液ポンプ テルフィード栄養ポンプ 保守点検及びご使用に関するご案内)により情報提供が行われている。
4	障害なし	HAS-C FP	日本メトロニック株式会社	三尖弁再置換術、右室流出路再建術、両側肺動脈狭窄解除術を施行。人工心肺離脱が困難なため、ECMO導入の方針となった。臨床工学技士がECMO装置および回路の準備をしていたところ、遠心ポンプから異音が発生した。このため別の遠心ポンプへ変更した。	軸の歪んだ遠心ポンプを使用したことによりドライブ系統に異常が生じた。	1. 代替品を常備する。 2. 使用前に外観を点検する。 3. 異常発生時は速やかに交換する。	当該事例については、ジャイロポンプを分解したところ、本来インペラー回転軸が納まるべき凹部ではないところに凹みが発生していたため、サプライヤでの製造工程時に発生した不具合である可能性が想定された。当該事象を受けて、サプライヤではインペラー回転軸が軸受け凹部に嵌り込んでいることを確認する手順を追加した。

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(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	なし	なし	<p>当初生検針の不具合が起きている情報は販売業者からの連絡は無く、これまでも不具合を起こすことはなかった。毎回、生検を実施する前には動作確認を徹底していた。動作確認時に最初は外筒がでなかったため再度動作確認を行ったところ、問題なく動作しており、問題無いと判断してそのまま生検を実施。本人に対して左腎から初回穿刺を実施し問題なく組織採取が出来たためそのまま追加穿刺を行ったところ外筒が出ておらず組織採取出来ず。再度3回目の穿刺をするも外筒が出ず採取出来ず。当事者の技術不足もしくは機器の不備の可能性も考慮し術者を上司(医師12年目)に交代し、</p> <p>機器も予備に変更。動作確認に問題なく、本人に対して4回目の穿刺を行ったが同様の不備が出現。長時間の処置となり麻酔から覚め本人が体動激しくなり麻酔を強化し検査を継続。頻回の穿刺および体動から血腫を形成し、追加穿刺は危険と判断。対側の右腎より3本目の予備を使用し検査を追加。動作確認問題なく今回は無事に追加穿刺を2回実施。十分な検体量採取出来たことから検査を終了した。血腫を大きく形成したことから用手圧迫時間を長くとり、感染予防に抗菌薬内服を実施。さらに安静解除に関しても従来より慎重に行い、入院期間を1日延長して血腫の悪化ないことを確認し退院とした。しかし、退院翌日より左側腹部痛、発熱あり、血腫の拡大もあり安静および感染を考慮した抗菌薬加療目的に8日間再入院を行った。今回の経緯からメディコンへ問い合わせを行ったところ、同様の事象が同時期に別病院でも発生している旨の連絡をうけ、機器不良の事実を把握した。</p>	販売業者では以前から別の動作不良の報告(穿刺する前のロックができない)があり原因特定できず、各部品を点検し改良・交換をしていたとのこと。その流れで今回の外筒のみ出てこない事象が発生するようになったよう。さらには同一機器でも正常に動作することもあれば不具合がおきることもあり、不具合がいつ起きるかが予測できない状況にあった。また、本症例はその不具合の報告がでたまさにその頃での出来事でメディコンも現状を把握している最中であり、病院サイドへの連絡が遅れてしまっていたよう。	次回からの生検針は当該物品の使用は中止代替品を取り寄せている。	当該事例については薬機法に基づき、クラスⅡ自主回収が実施されている。
6	障害なし	パードXポートisp	メディコン	直腸癌再発のため、化学療法が必要であった。このため、2年9ヶ月前に右鎖骨から植込み型中心静脈カテーテルポートを植え込み、化学療法を行った。その後、肝転移やイレウスなどがあり、点滴ルートとして使用していた。今回、ルートが開通していることを確認した。その後、9日後に撮影したCTで離断していることが判明した。	中心静脈カテーテルの長期にわたる使用。	長期間の使用は避け、摘出する。耐用性の優れた製品を使用する。	当該事例については、これまで同様の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。

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(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	
7	障害なし	バードX ポートisp	メディコン	8ヶ月前に化学療法目的にCVポート埋込みを実施した。今回、10:20頃に手術室で中心静脈カテーテル・ポート抜去を行ったところ、カテーテルが断裂しており、体内へカテーテルが残存していることに気付いた。放射線科に依頼して透視下に残存したカテーテルを除去した。	1.中心静脈カテーテルが脆弱であった。 2.歩行、釣りなど患者の上肢の運動量が多く、カテーテルが鎖骨下で刺激を受ける環境にあった。	・業者(メディコン)へ報告し、原因究明のため、断裂したカテーテルを渡した。 ・新しく製造された強化されたカテーテルを使用することを検討する。	当該事例については企業から薬機法に基づく不具合報告が提出されており、現品調査の結果留置中のカテーテルが「鎖骨と第一肋骨に直接挟み込まれた状態」、あるいは「鎖骨近傍の硬い組織(肋鎖靭帯や鎖骨下筋など)に取り込まれた状態」で断続的に圧迫を受けるカテーテルピンチオフ特有の形状であったことから、「カテーテルピンチオフ」により断裂したと推察される。 なお、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8ヶ月であった。

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(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	
8	障害なし	パワーポートMRI isp8Fr グローションカテーテル	株式会社メディコン	<p>3年2ヶ月前、膵癌に対する術前化学療法を安全に行う目的で「抗悪性腫瘍剤静脈内持続注入用植え込み型カテーテル設置術」を行った。留置したポートは「パワーポートMRI isp 8Fr グローションカテーテル」であり術中特にトラブルなく37分の手術時間で終了した。その後は外来にてポートを利用し約3ヶ月間、化学療法を実施したが滴下不良などのトラブルの報告はなかった。</p> <p>2年10ヶ月前に腓骨尾部切除術を行い、術後経過良好にて術後14日目に自宅退院した。その後は外来にてフォローを継続しており現在まで無再発状態を維持している。</p> <p>6日前、右側腹部痛を主訴に外来受診。腹痛は筋骨格系由来の体性痛と診断したが、その際撮影した腹部XPにて断裂したカテーテルを心房内に認めた。カテーテルは右内頸静脈の刺入部において断裂していた。過去の画像を見直してみると、2ヶ月前に撮影したCTで、すでに断裂を認めていた。それ以前の10ヶ月前のCTでは断裂は確認できなかった。断裂から今回、断裂が発見された6日前まで特に自覚症状はなかった。中心静脈栄養ポート設置時の術前説明では予測される合併症として「カテーテルが切れて体内に残る」ことが説明されている。</p> <p>今回、循環器内科に入院し、翌日断裂したカテーテルの抜去を行った。問題なく退院となった。</p>	再発時の治療に備えて手術終了後もポートを抜去せずに、外来でフォローを継続していたが、結果的に長期留置となった。そのため屈曲が最も強かった内頸静脈刺入部においてカテーテルの断裂に至った。	<p>1. 留置が長期に及ぶ場合には断裂の可能性を考慮した管理が必要であり、定期的な胸部XP撮影により断裂の早期発見に務める。</p> <p>2. 断裂の可能性については、繰り返し説明し抜去の必要性を検討する。</p>	<p>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2ヶ月であった。</p>

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(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	
9	障害なし	バードX-ポートisp (グローションカテーテルタイプ)	株式会社メディコン	直腸癌術後、肝転移術後、骨転移再発の患者に対し長期に渡り、抗がん剤治療を行ってきた。骨転移の病巣が長期安定しており、CT/PET上も病変として認識できなくなったため、治療中止として経過観察中であった。3年5ヶ月前に皮下用ポートを留置して以来、長期に渡り使用していたが3年前より使用していなかった。今回のCT検査にて皮下用ポートカテーテルが離断し右房から冠静脈洞付近に迷入していることが指摘された。後方視的には、1年3ヶ月前から10ヶ月前までに離断が起きたものと判断される。なお、3年前に皮下用ポート部の腫脹がありフローチェックを行っている。その結果、カテーテルの損傷が指摘されたが、抜去はしていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 皮下用ポートカテーテルの不具合に対し、フローチェックを実施。その結果、カテーテルの損傷を指摘されていたが、抜去するという対応をしていない。 抗がん剤の治療の終了時期と重なり、皮下用ポートの必要性も無くなっていた。 長期留置する際の管理方法については病院としてのルールではなく主治医任せになっていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 「医療安全情報」、「PMDA」情報を紹介し、職員に周知した。 外部調査委員会の検討内容と提言を踏まえ、当院としての方針・管理方法について検討し周知していく。 	<p>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3年5か月であった。なお、当該事例については薬機法に基づき、不具合報告が提出がされている。</p>

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(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	
10	障害残存の可能性なし	テルモインプラントブルポートセット	テルモ株式会社	<p>患者は70歳代男性、疾患名は胸部食道癌で4年2ヶ月前に当院へ紹介受診された。受診1ヶ月後にCRT目的で入院し初回化学療法(FP)を実施し、以後入退院を繰り返した。</p> <p>3年9ヶ月前にCVポート留置し、3年5ヶ月前に最後の抗がん剤治療を終えて、その後は6ヶ月毎にCTでフォローしていた。2年10ヶ月前に肺転移指摘され、その2ヶ月後に胸腔鏡下右上葉部分切除を施行。現在は、食道癌の再発はなく経過している。</p> <p>CVポートカテーテルが断裂し心臓内に残留していることが確認されたのは、2ヶ月前のCT検査においてであった。担当した読影医より主治医に連絡が入り、循環器医師にコンサルト。他院を受診。カテーテル回収の治療が提案されたが、患者は経過観察を希望。CVポートは、1年6ヶ月前の胃カメラ検査時に使用した際は異常を認めなかった。しかし、1年前の胃カメラ検査の際、CVポート穿刺時に疼痛と閉塞のため末梢静脈血管を使用している。また、CT画像を振り返ってみると、1年3ヶ月前と8ヶ月前の所見においてもカテーテルが断裂し右心室内に残留していることが確認された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・化学療法を終了したが、ポートカテーテルが抜去されていなかった。 ・胃カメラの検査の際、疼痛と閉塞があり使用できなかった情報が主治医に伝わっていなかった。 ・2回目の胃カメラの際にも、看護師は情報を得ていたが、主治医へ報告していない。 ・内視鏡検査の看護記録には記載があったが、医師と共有されていなかった。 ・ポート設置時、患者にはリスクなども説明され同意書を取得していたが、長期留置時、カテーテルが損傷しうることを理解されていなかった。 ・やむを得ず長期留置する際の管理方法については病院としてルールはなく、主治医任せとなっていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「医療安全情報」、「PMDA」情報を紹介し、職員に周知した。 ・外部調査委員会の検討内容と提言を踏まえ、当院としての方針・管理方法について検討し周知していく。 	<p>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3年9か月であった。</p>

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(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	
11	障害なし	不明	不明	<p>横行結腸癌術後の化学療法中の患者。</p> <p>○/7、外来にて医師がポートに穿刺し、外来点滴治療室にて化学療法(mFOLFOX6+BV)を実施。実施中は閉塞アラームがしばしば鳴るも腕の位置の調整で開通し、その他異常なし。48時間インフューザーポンプを自宅に持ち帰った。</p> <p>○/9、14:45終了予定だったが遅れており、ポート周囲の疼痛が軽度あり。18:00に生理食塩水10mlをフラッシュしたところ、ポート針刺入部より液漏れあり。18:30に当院に電話し、外来が終了したため救急外来にて対応することを告げられ、救急外来で男性が電話対応。「担当医が不在のため対応できない」「○/13に担当医が出勤するためその時に再度電話をするように」と話されたとのこと。疼痛は軽度のため様子を見ていたが、徐々に疼痛が増強しており右上肢を動かすことができなくなったため、○/19に当院に電話した。担当医は休暇中のため、外来診察中の医師に報告し本日受診するよう勧めるが仕事のため受診できないということで、本日受診した。XP・CTの結果、ポートカテーテルが右心にあり、カテーテル断裂と診断。</p>	不明	不明	<p>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。</p>

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(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	
12	障害残存の可能性なし	ラジオフォーカスイントロデューサー	テルモ株式会社	ドレーン刺入部の処置のために体位変換を行っている際に動脈圧モニターのアラームが鳴動した。ルートの屈曲等について確認したが異常を認めなかった。無脈性電気活動となったため、直ちに心肺蘇生を開始し自己心拍再開を認めた。この経過中に、三方活栓の亀裂から薬液が漏れていることに気づき、直ちにエピネフリンの接続場所を変更した。三方活栓とルートの接続部は定期的にダブルチェックしており、今回の事象の30分前には三方活栓を保護していたガーゼが濡れていないことを確認しており、三方活栓に亀裂が生じた時期は不明である。	<ul style="list-style-type: none"> 三方活栓は患者の皮膚損傷防止などの目的でガーゼ保護されており、液漏れに気づきにくい状態であった。 ルートと三方活栓の接続の際に器具を使用してきつく締めることは行っておらず、三方活栓に亀裂が生じることが念頭になかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ルートの確認の際には、三方活栓の破損の可能性も念頭におき、より早く気づけるように努める。 このことを院内に周知する。 当該の三方活栓についてはメーカーに調査を依頼する。 	<p>当該事例については、企業から薬機法に基づく不具合報告が提出されており、現品調査及び再現確認の結果から、三方活栓の亀裂は、接続時等に実施するアルコール成分を含む消毒薬を用いた消毒作業により、ポリカーボネート樹脂製の三方活栓の強度が低下したことに加え、シリンジ等の併用医療機器の接続に際し生じた締め付け負荷が重なったことにより発生したと考えられた。なお、ポリカーボネート製などの医療用具の破損(クラック)については、以前から、医療関係者に対して情報提供がなされている(平成15年(2003年)12月厚生労働省医薬食品局「医薬品・医療用具等安全性情報No.196」1.)。</p>