

## 近年の医療機器に関する安全情報

### 【1】 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省)

厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医薬品等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

- 1 医薬品、医療機器等の製品データベースへの登録義務化、バーコードの活用について(2025年7月 No.421)……………P1
- 2 在宅酸素療法中の火災事故について(2025年11月 No.424)……………P5

### 【2】 医療事故情報収集等事業「医療安全情報」(公益財団法人日本医療機能評価機構)

医療機関から報告された事故等事案やヒヤリ・ハット事例を分析し提供することにより、医療安全対策に有用な情報を広く医療機関で共有するとともに、国民に対して情報を公開することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。

- 1 カテコラミン製剤の持続投与の中断(2025年5月 No.222)……………P9
- 2 胃・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関連した事例(第81回報告書)……………P13
- 3 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使用し空気塞栓を来した事例(第81回報告書)……………P36
- 4 局所麻酔薬をプレフィルドシリンジから注射器に移し替え、静脈注射した事例(第81回報告書)……………P37
- 5 加圧式医薬品注入器を接続した際、クランプの開放を忘れ、抗悪性腫瘍薬が未投与となった事例(第82回報告書)……………P39

### 【3】 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(PMDA))

医療機器に起因するヒヤリ・ハット事例について、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おこなうため、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調査を行った結果がホームページにて掲載されています。

- 1 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……………P40

# 1

## 医薬品，医療機器等の 製品データベースへの登録義務化， バーコードの活用について

### 1. はじめに

医薬品，医療機器，体外診断用医薬品又は再生医療等製品の品質不良等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためには，回収等を速やかに行う必要がある。そのためには，医薬品，医療機器，体外診断用医薬品又は再生医療等製品の販売業者や医師，薬剤師等の医療関係者が製品名，製造番号等の情報を記録，閲覧し，回収等の対象となる製品を速やかに特定できるようにすることが重要である。

医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第68条の2の5において，医薬品・医療機器等を特定するための符号（商品コード<sup>\*</sup>，有効期限及び製造番号又は製造記号の情報を含むバーコード）を容器等に表示することを義務付けている。

<sup>\*</sup>個々の医薬品等の包装単位の種類ごとに付される14桁のコード

### 2. 製品データベースへの登録義務化

医薬品・医療機器等を特定するためには，商品コードを製品名が含まれるデータベースと照合する必要がある。そのため，現在は，行政指導（通知）に基づき，医薬品・医療機器等の製造販売業者等に対し，データベースへの商品コード等の登録を求めているが，一部の製品について，登録時期の遅れや登録内容が正確ではないなど，登録状況が必ずしも十分ではない，そのため情報の利活用が十分に行えないといった指摘がある。

こうした中，「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月21日閣議決定）において，「医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する」とされるとともに<sup>\*</sup>，「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（令和7年1月10日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）において，「容器等への商品コード等の情報を含むバーコード（特定用符号）の表示が薬機法上義務付けられている医薬品，医療機器，体外診断用医薬品または再生医療等製品の製造販売業者に対して，製品データベースへの商品コード等の登録を義務付けるべき」とされ，現在，製品データベース構築について検討が進められている。

※経済財政運営と改革の基本方針2025（令和7年6月13日閣議決定）においては「医療安全の向上に向け、医療機関のサイバーセキュリティ対策、医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資する製品データベース構築を進める。」とされている。

### 3. バーコードを活用した添付文書情報等の閲覧

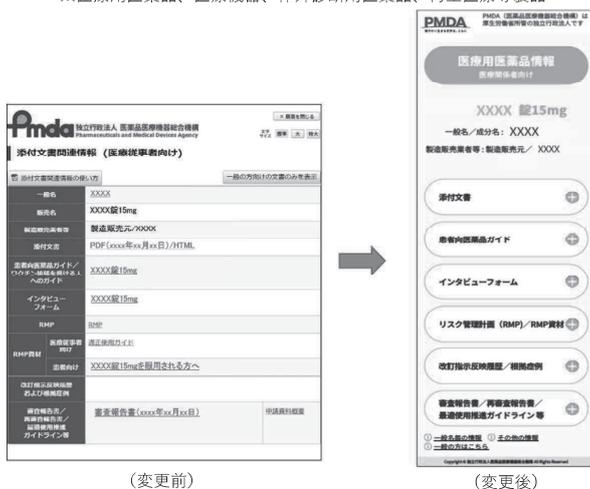
医薬品等のバーコードについては、様々な形で活用されているが、例えば、医療機関等がPMDAに登録された電子化された添付文書等を閲覧する手段として、医薬品等の容器等に記載された符号（GS1バーコード）をスマートフォン等のアプリで読み取ることによって、簡便に最新の情報を閲覧することができるようになっている。

利用可能なアプリの1つとして、（一財）流通システム開発センター（GS1 Japan）、日本製薬団体連合会、及び（一社）日本医療機器産業連合会が共同で開発したアプリ「添文ナビ」が無償で提供されている。令和7年3月には、PMDAウェブサイトの改修により、添文ナビ等のアプリで表示される関連文書へのリンクの一覧画面が一般の方にもより親しみやすいデザインにリニューアルされている。

#### 【変更後の画面デザイン】

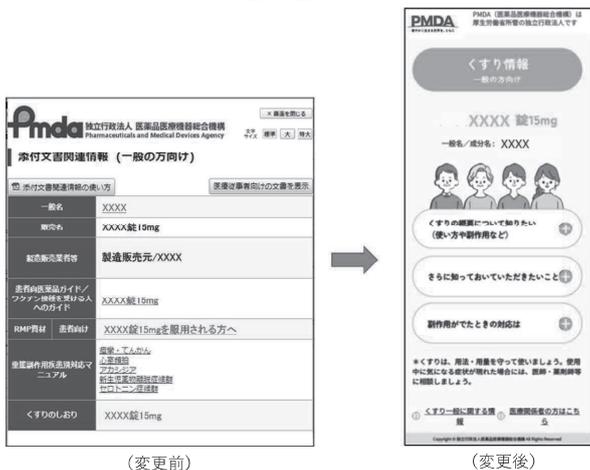
##### <医療関係者向け画面>

※医療用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品

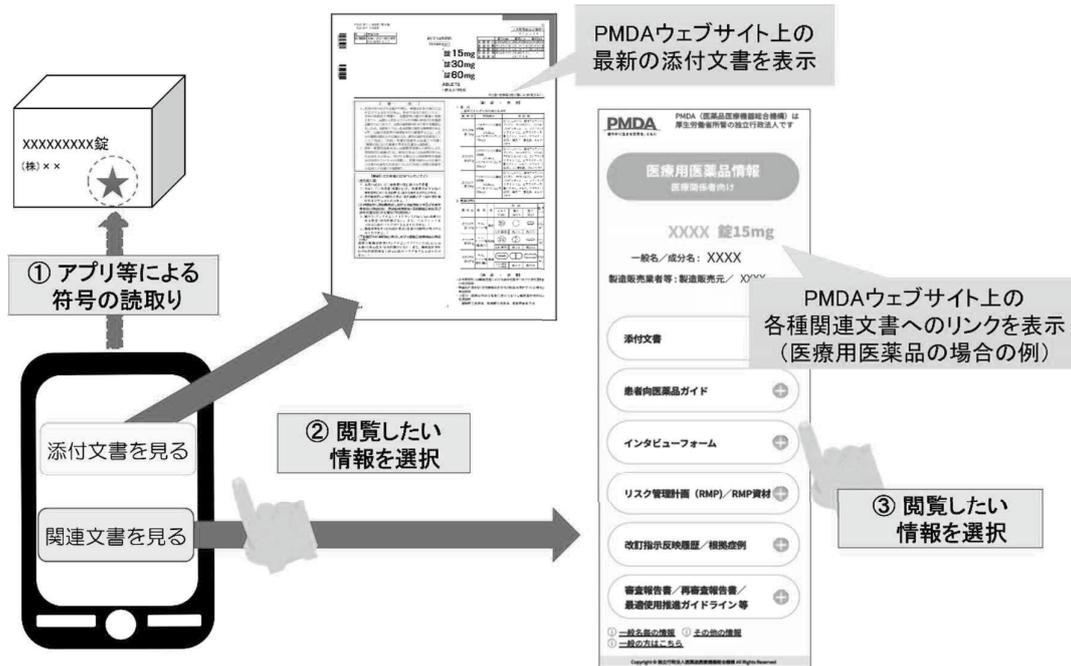


##### <一般の方向け画面>

※医療用医薬品のみ



## 【GS1 バーコードの読み取りによるアクセス】



「添文ナビ」は、Apple及びGoogleの各公式ストアよりダウンロードできます。

iOS 版



Android 版



## 4. おわりに

医薬品等の商品コード等の情報の取得にバーコードを利用することにより、医薬品等の取り違いによる医療事故の防止や、医療機関では、薬剤部における入荷検品・棚卸作業の効率化、及び院内物流における適正在庫の確保が期待される。

こうした取組に加え、製品データベースの構築、同データベースへの登録義務化により、トレーサビリティの確保など医療安全の更なる向上、物流DXの促進が期待されるとともに、商品コードを含む各コードの関係性を整理することで、医療情報の二次利用の促進にもつながると考えられる。

## 5. 参考

○経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日閣議決定）

[https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2024/2024\\_basicpolicies\\_ja.pdf](https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2024/2024_basicpolicies_ja.pdf)

○経済財政運営と改革の基本方針2025（令和7年6月13日閣議決定）

[https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2025/2025\\_basicpolicies\\_ja.pdf](https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2025/2025_basicpolicies_ja.pdf)

○薬機法等制度改正に関するとりまとめ（令和7年1月10日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001371285.pdf>

○添文ナビ等のアプリケーションで表示される関連情報一覧の画面のデザイン変更について（令和7年4月4日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課事務連絡）

<https://www.pmda.go.jp/files/000274781.pdf>

## 2

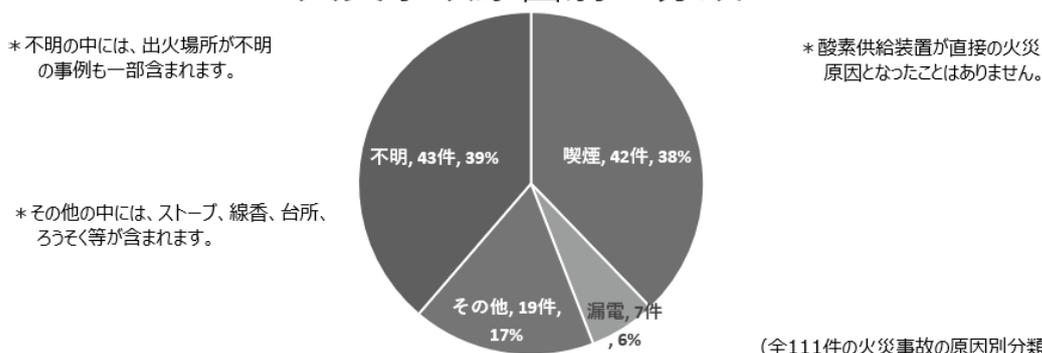
# 在宅酸素療法中の火災事故について

### 1. はじめに

在宅酸素療法は、慢性的な呼吸不全などにより血液中の酸素濃度が一定の基準以下に低下している患者が、自宅など病院以外の場所で酸素供給装置を使用して不足している酸素を吸入しながら生活する治療法で、慢性閉塞性肺疾患（COPD）や間質性肺炎など長期的に酸素供給が必要な治療に活用されています。第10回NDBオープンデータでは在宅酸素療法指導管理料は年間192万件、酸素供給装置は年間244万件算定されています<sup>1</sup>。

在宅酸素療法により患者の生活の質の向上や医療機関への通院負担の軽減が期待され、利用者数は増加傾向にあります。一方で在宅酸素療法中の火災による重症（火傷）及び死亡事例は後を絶ちません。平成15年10月から令和7年5月の21年間余りに111件の事例（日本産業・医療ガス協会調査）が報告されました<sup>2</sup>。これらは原因が特定されていない事例も含まれますが、煙草やガスコンロなど療法中の火気使用が原因とした報告が多数あります。なお、現在まで酸素供給装置自体から出火したとする報告事例はありません。

### 火災事故原因別の分類



(-)日本産業・医療ガス協会 在宅酸素部会まとめ（令和7年5月末時点）

[https://www.jimga.or.jp/files/page/hot/oyakudachi/HHN\\_jiko.pdf](https://www.jimga.or.jp/files/page/hot/oyakudachi/HHN_jiko.pdf)<sup>2</sup> より抜粋

<sup>1</sup> 厚生労働省 第10回NDBオープンデータ（C103在宅酸素療法指導管理料、C157酸素ボンベ加算、C158酸素濃縮装置加算、C159液化酸素装置加算より）

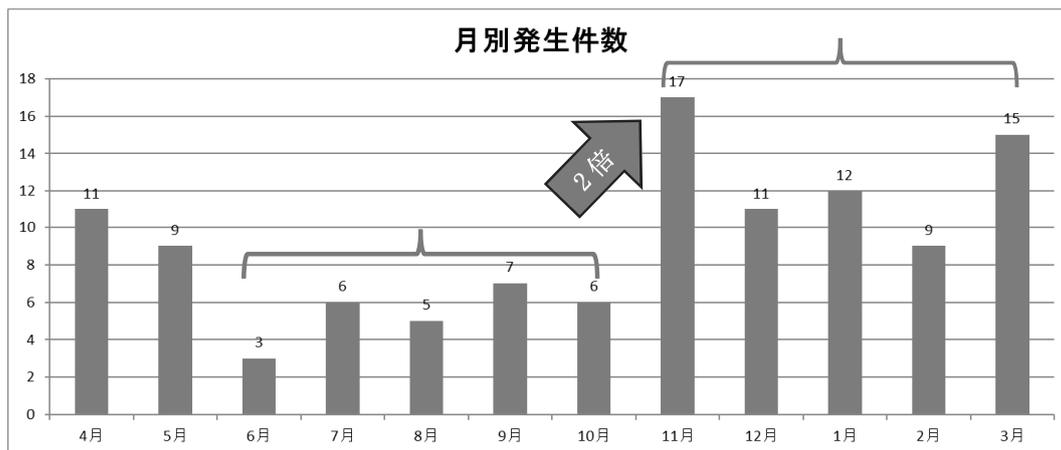
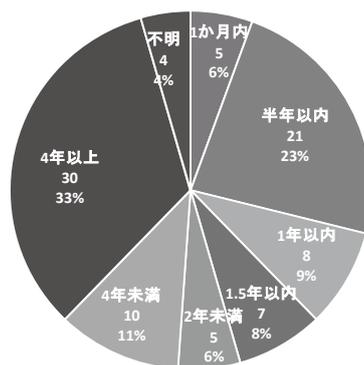
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221\\_00016.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00016.html)

<sup>2</sup> 一般社団法人日本産業・医療ガス協会 在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例 [https://www.jimga.or.jp/files/page/hot/oyakudachi/HHN\\_jiko.pdf](https://www.jimga.or.jp/files/page/hot/oyakudachi/HHN_jiko.pdf)

在宅酸素療法の継続期間と火災事故件数の関係に注目すると、半年以内の初心者と4年以上の経験者が大きな割合を占めることがわかります。

月別の発生件数では11月以降が10月までの5か月間と比較して2倍以上に増加しています。

在宅酸素療法を始める患者への詳細説明と導入後の継続的な説明、冬を迎える時期の注意喚起が大事であることがうかがえます。



(一) 日本産業・医療ガス協会 在宅酸素部会まとめ (令和7年5月末時点)

## 2. 在宅酸素療法を受ける患者とその家族等に説明していただきたい事項

火災は可燃物、酸素または支燃物、着火エネルギー（熱）の3要素が揃ったときに発生します。



身の回りにある可燃物で例えると新聞紙は発火点290℃で、その温度を超えると燃え始めます。洋服の原料であるナイロンは400℃、髪の毛は230℃です。在宅酸素療法患者が吸入している酸素は支燃性ガスで、高濃度の酸素は可燃物を激しく燃焼させます。

一方、煙草の火は700℃から800℃、近年流行の加熱煙草はメーカーによって異なりますが350℃以下とされており、可燃物の材質によっては着火させることができるエネルギーを持っています。IHクッキングヒーターについては焼き物調理する場合に着火温度に達する可能性があります。つまり炎が見なくてもヒーター等の熱源は火災を発生させる可能性があり、火気として取り扱う必要があります。

在宅酸素療法で使用される酸素供給装置には添付文書や取扱説明書で2 m以内に火気を近づけてはならないと記載されています。関係機関や団体からも注意喚起が実施されており（4. 参考）、医療関係者に対し患者への周知指導をお願いしています。

しかしながら、酸素供給装置を利用している患者による誤った火気の手配いで発生した火災事故は毎年発生しており、改めて在宅酸素療法を受けている患者とその家族等に対し、酸素吸入時の火気の手配いについて以下の注意喚起をお願いいたします。

- 1) 酸素供給装置から出ている酸素を吸入中にたばこや熱源となるものを近づけると、チューブや衣服等に引火し火傷や住宅火災の原因となること。
- 2) 酸素吸入中にはたばこを絶対に吸わないこと。加熱煙草も同様であること。
- 3) 酸素供給装置の使用中は、装置の周囲2m以内に火気（たばこ、ヒーター、ストーブ、コンロ、ろうそく、線香、マッチ、ライター等）を置かないこと。
- 4) 液化酸素装置について、設置型装置（親容器）から携帯型装置（子容器）に液化酸素を移動充填する際、5m以内に火気を近づけないこと。
- 5) 火気の手扱いに注意し、添付文書に従い正しく酸素供給装置を使用すれば火災になることはないため、過度に恐れることなく医師の指示どおりに酸素を吸入すること。

### 3. その他

酸素供給装置として大多数の患者に利用されている酸素濃縮装置は、令和3年2月1日から「JIST7209:2018医用電気機器－酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」に適合した製品が製造販売されています<sup>3</sup>。本規格は火災の防止に関する追加要求事項及び附属品による火災のリスク低減の項目が定められており、これにより酸素出口コネクタには、コネクタを通して炎が内部に伝わることを防止する手段を備えることが義務付けられました。しかしながら、本規格は装置内部に炎が入ることを防ぐものであり火災を完全に防ぐものではないため、上記2で記載した事項を医療従事者から在宅酸素療法を受ける患者とご家族等へ説明し、酸素供給装置の適正使用にご協力をお願いします。

### 4. 参考

在宅酸素療法における火気の手扱いに関する情報を厚生労働省ホームページに掲載していますので、ご参照ください。

○在宅酸素療法における火気の手扱いについて

[https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15\\_1.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15_1.html)

上記HPでは、以下へのリンクも掲載しております。

- PMDA医療安全情報No. 4 「在宅酸素療法時の喫煙などの火気手扱いの注意について」（平成20年6月）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000144705.pdf>
- 平成22年1月15日付け厚生労働省医政局総務課長・医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「在宅酸素療法における火気の手扱いについて（注意喚起及び周知依頼）」  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/2r98520000003m9w.pdf>

---

<sup>3</sup> 日本産業規格 JIST7209:2018 医用電気機器酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項（201.11.2.101, 201.102.3より） <https://kikakurui.com/t7/T7209-2018-01.html>

- 一般社団法人日本産業・医療ガス協会ホームページ

<https://www.jimga.or.jp/hot/>

※以下の動画も掲載されています。

「携帯用酸素ボンベの取扱いの注意」 [https://www.jimga.or.jp/hot/zaitaku\\_keitai](https://www.jimga.or.jp/hot/zaitaku_keitai)

「在宅酸素療法における火気取扱い注意」 [https://www.jimga.or.jp/hot/zaitaku\\_kaki](https://www.jimga.or.jp/hot/zaitaku_kaki)

## カテコラミン製剤の 持続投与の中断

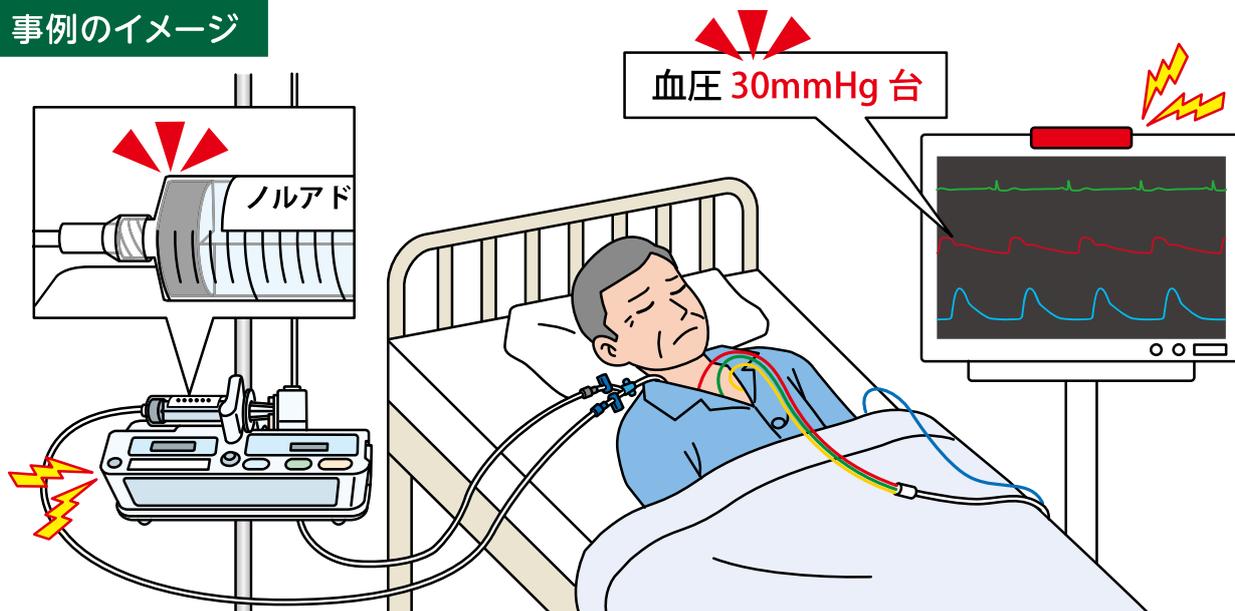
シリンジポンプでカテコラミン製剤を持続投与中、注射器の交換が遅れ、患者の循環動態に影響があった事例が報告されています。

2019年1月1日～2025年3月31日に10件の事例が報告されています。この情報は、[第66回報告書\[分析テーマ\]](#)で取り上げた内容をもとに作成しました。

### 報告された事例の主な背景

優先順位の誤り	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師は、カテコラミン製剤の注射器の交換が必要なことは把握していたが、他の業務を優先した。 ※複数報告あり。</li> <li>看護師は、休憩後にカテコラミン製剤の注射器を交換するつもりであったが、緊急入院する別の患者の対応を優先した。</li> </ul>
知識不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師は、カテコラミン製剤が循環動態に影響を及ぼす薬剤であると知らなかった。</li> </ul>
伝達不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師Aがシリンジポンプの残量アラームを消音した際、担当看護師Bに伝えなかった。</li> </ul>

### 事例のイメージ



## カテコラミン製剤の持続投与の中断

### 事例1

患者Xにシリンジポンプでノルアドレナリンの調製液を9.6mL/hで持続投与していた。12時30分頃、担当看護師はノルアドレナリンの調製液の残量が15mLであることを確認し、休憩後に注射器を交換することにした。休憩から戻った担当看護師は、緊急入院することになった患者Yの対応を優先し、ノルアドレナリンの注射器を交換しなかった。14時17分頃、患者Xのシリンジポンプの過負荷アラームが鳴り、血圧が30mmHg台に低下していたため、すぐに注射器を交換した。

### 事例2

患者Xにシリンジポンプでノルアドレナリンの調製液を10mL/hで持続投与していた。21時10分頃、看護師Aはシリンジポンプの残量アラームが鳴ったため消音し、担当看護師Bに伝えた。担当看護師Bは自分で注射器を交換すると返答したが、ノルアドレナリンの投与中断による影響を知らず、患者Yの対応を優先した。5分後に過負荷アラームが鳴った。担当看護師Bは患者Yの対応中であつたため、看護師Aがノルアドレナリンを調製し、注射器を交換した。投与を再開した時点で、患者Xの血圧は40mmHg台に低下していた。

### 事例が発生した医療機関の取り組み

- 患者に投与しているカテコラミン製剤の種類や交換時間を各勤務帯で共有する。
- 注射器内の薬液の残量と流速から交換時間を推定し、余裕を持って交換する。
- カテコラミン製剤の持続投与が中断すると、患者の循環動態に影響が及ぶことを周知する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

#### カテコラミン製剤一覧(2025年3月31日時点)

- |                               |  |   |                            |
|-------------------------------|--|---|----------------------------|
| ●アドレナリン<br>・アドレナリン注<br>・ボスミン注 | ●ドパミン塩酸塩<br>・イノバン注<br>・ツルドパミ点滴静注<br>・ドパミン塩酸塩点滴静注<br>・ドパミン塩酸塩点滴静注 | ●ドブタミン塩酸塩<br>・ドブタミン塩酸塩点滴静注<br>・ドブタミン持続静注<br>・ドブタミン点滴静注<br>・ドブタミン点滴静注<br>・ドブトレックスキット点滴静注用<br>・ドブトレックス注射液 | ●L-イソプレナリン塩酸塩<br>・プロタノール注  |
| ●ノルアドレナリン<br>・ノルアドレナリン注       |  |   | ●フェニレフリン塩酸塩<br>・ネオシネジンコーワ注 |

※静脈内注射する製剤の販売名を規格、屋号を除いて記載した。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <https://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル  
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)  
<https://www.med-safe.jp/>

# 医療事故情報収集等事業

第81回報告書 (2025年1月～3月)

2025年6月

# Ⅲ 分析テーマ

## 1 概況

### 【1】テーマの選定および分析対象とする情報

本事業では、医療事故の発生予防・再発防止に資する情報提供を行うために、分析対象とするテーマを設定して、分析、検討を行っている。テーマは、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

分析対象とする情報は、本報告書の分析対象期間内に報告された医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例のうち、分析対象とするテーマに関連する情報を有している事例である。さらに、本報告書の分析対象期間外の過去の事例についても、期間を設定したうえで、テーマに関連する情報を有している事例の抽出を行い、分析対象としている。

「2 分析テーマ」では、1) 医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討する分析や、2) 報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて分析を行うこととしている。

本報告書では、1) のテーマとして、「胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関連した事例」を取り上げ、2024年7月～12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「胃瘻・腸瘻の挿入・交換・取扱いに関する事例」を収集し、過去の事例も検索して、医療事故情報と併せて総合的に分析した。また、2) のテーマとして、「院外で粉碎調剤された持参薬の与薬に関連した事例」を取り上げて分析を行った。

### 【2】分析体制

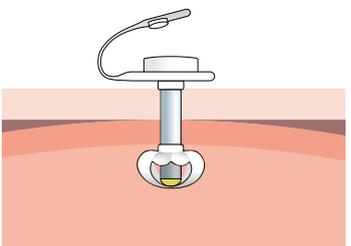
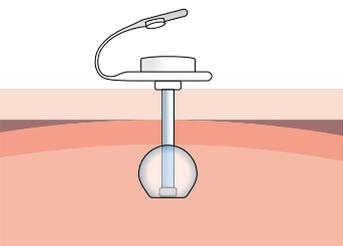
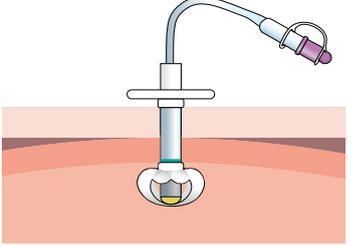
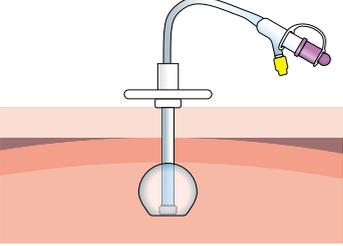
医療安全に関わる医療専門職や安全管理の専門家などで構成される専門分析班を月1回程度の頻度で開催し、本事業に報告された主な医療事故情報や分析テーマの内容について検討している。また、事例の専門性に応じてテーマ別専門分析班を設置し、分析を行っている。その後、当事業部で分析内容を取りまとめ、総合評価部会の審議を経て分析テーマの公表を行っている。

## 2 分析テーマ

### 【1】胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関連した事例

胃瘻や腸瘻は、経口での栄養摂取が難しく、経鼻栄養チューブでの栄養管理に限界がある場合に経腸栄養を行うための経路として造設される。胃瘻とは、胃内腔と腹壁外をつなぐ瘻孔で、胃瘻からカテーテルを挿入して管理する。胃瘻カテーテルは、以下の4種類がある。

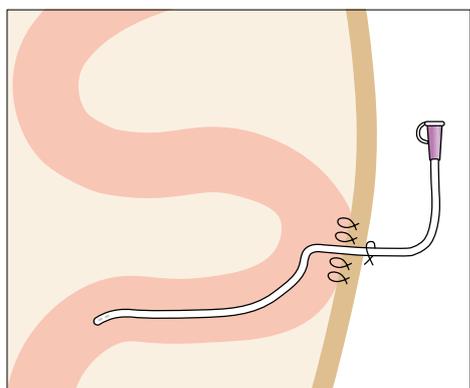
#### 〈参考〉胃瘻カテーテルの種類

		胃内ストッパー	
		バンパー	バルーン
体外の形状	ボタン型		
	チューブ型		

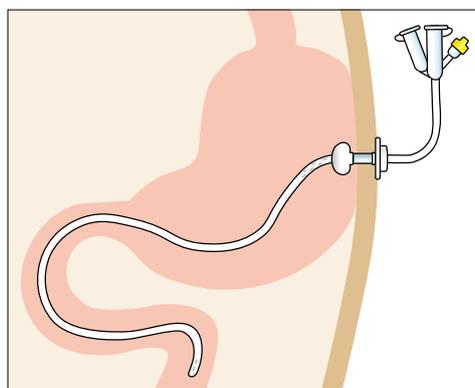
また、腸瘻とは、腸と腹壁外をつなぐ瘻孔で、瘻孔からチューブを挿入して管理する。PEG-Jカテーテルなど胃瘻を介して腸にチューブを挿入する方法もある。

#### 〈参考〉腸瘻チューブの種類

腹壁から腸に挿入した状態



胃瘻カテーテルを介して腸にチューブを挿入した状態



本事業には、胃瘻や腸瘻に関連する事例が多く報告されているが、これまで、胃瘻・腸瘻については報告書の分析テーマなどで取り上げていなかった。今回、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして、2024年7月～12月に「胃瘻・腸瘻の挿入・交換・取扱いに関する事例」を収集し、医療事故情報と併せて、胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関する事例について分析を行うこととした。本テーマは2回の報告書にわたって取り上げることであり、第80回報告書では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の概要を整理し、その中から胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換に関する事例について分析を行った。本報告書では、胃瘻・腸瘻の管理に関する事例について分析を行った。

## (1) 報告状況

### 1) 医療事故情報

2021年1月～2024年12月に報告された医療事故情報の中から、「胃瘻 胃ろう PEG ペグ 腸瘻 腸ろう PEJ」のいずれかを含む事例を検索した。検索された事例の内容を精査し、胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関する事例を対象とした。本分析では、造設・カテーテル交換時に使用した薬剤に関連した事例や、胃瘻・腸瘻からの栄養剤や薬剤の注入に関連した事例は対象外とした。2021年1月～2024年12月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は54件であった。

### 2) ヒヤリ・ハット事例情報

2024年7月～12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「胃瘻・腸瘻の造設・交換・取扱いに関する事例」を収集した。収集した事例を、医療事故情報と同様にキーワードで検索し、胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関する事例を対象として精査したところ、対象事例は26件であった。対象事例が少ないため、本事業のホームページの「事例検索」に公表している2024年1月～6月の事例を遡って検索したところ、対象事例が7件あった。以上より、本テーマでは、2024年1月～2024年12月に報告された33件を対象とした。

### 3) 事例の分類

事例の分類を示す。本報告書では、「管理」に関する医療事故情報15件、ヒヤリ・ハット事例27件について分析を行った。

図表Ⅲ－1－1 事例の分類（再掲）

事例の分類	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
造設・カテーテル交換	39	6
管理	15	27
合計	54	33

## (2) 管理に関する事例

管理に関する医療事故情報15件、ヒヤリ・ハット事例27件を胃瘻と腸瘻に分類し、それぞれ分析を行った。

図表Ⅲ－1－2 胃瘻・腸瘻の分類

分類	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
胃瘻	13	25	38
腸瘻	2	2	4
合計	15	27	42

### 1) 胃瘻に関連する事例

医療事故情報13件、ヒヤリ・ハット事例25件の事例の内容を分類した。医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて報告件数が多かった「胃瘻カテーテルの交換忘れ」、バルーン管理の「滅菌蒸留水の交換忘れ」「接続チューブの管理の不備」の事例について分析を行った。

図表Ⅲ－1－3 事例の内容（胃瘻）

事例の内容		医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計	
胃瘻カテーテルの交換忘れ		5	2	7	
バルーン管理	滅菌蒸留水の交換忘れ	4	0	10	
	滅菌蒸留水の交換時	カテーテルの腹腔内への逸脱	2		0
		バルーン破損	2		0
		滅菌蒸留水の過多	0		1
滅菌蒸留水の入れ忘れ		0	1		
接続チューブの管理の不備		0	17	17	
固定器具の外れ		0	1	1	
排液用チューブとドレンバッグの接続外れ		0	1	1	
カテーテル内のカビの発生		0	1	1	
胃瘻造設カードへの他患者氏名の記載		0	1	1	
合計		13	25	38	

## ①胃瘻カテーテルの交換忘れの事例

医療事故情報5件とヒヤリ・ハット事例2件の合計7件を分析した。

## i 胃瘻カテーテルの一般的名称と種類

使用していた胃瘻カテーテルの一般的名称と種類を示す。

図表Ⅲ－1－4 胃瘻カテーテルの一般的名称と種類

一般的名称	種類		件数
	胃内ストッパー	体外の形状	
短期的使用胃瘻栄養用チューブ	バルーン	ボタン型	2
		チューブ型	1
		不明	1
長期的使用胃瘻用ボタン	バンパー	ボタン型	2
不明			1
合計			7

## ii 胃瘻カテーテルの交換を行っていなかった期間と交換忘れに気付いた契機

胃瘻カテーテルの交換を行っていなかった期間と交換忘れに気付いた契機を示す。短期的使用胃瘻栄養用チューブの事例は、胃瘻カテーテルのバルーンが萎み、抜けたことにより交換忘れに気付いていた。長期的使用胃瘻用ボタンの事例は、患者から胃瘻部または胃瘻カテーテルの不具合の訴えがあったことにより交換忘れに気付いていた。報告された事例で使用していた胃瘻カテーテルの添付文書には、短期的使用胃瘻栄養用チューブの使用期間は30日以内、長期的使用胃瘻用ボタンの交換の目安は4ヶ月と記載されている。短期的使用胃瘻栄養用チューブの事例は、最長で6ヶ月以上交換していなかった。長期的使用胃瘻用ボタンの事例は、最長で3年4ヶ月交換していなかった。

図表Ⅲ－1－5 胃瘻カテーテルの交換を行っていなかった期間と交換忘れに気付いた契機

胃瘻カテーテルの一般的名称	交換を行っていなかった期間	交換忘れに気付いた契機
短期的使用胃瘻栄養用チューブ	40日	経管栄養剤を注入後、接続チューブを外そうとした際に胃瘻カテーテルが抜けた。
	2ヶ月	胃瘻カテーテルが自然に抜けた際、バルーンが萎んでいた。
	4ヶ月	保清中、患者を側臥位にした際に胃瘻カテーテル挿入部から空気の抜ける音がしたため確認すると、バルーンが萎んでおり、胃瘻カテーテルがほぼ抜けかかっていた。
	6ヶ月以上	リハビリ中、衣服に栄養剤が付着していたため確認したところ、胃瘻カテーテルが抜けており、バルーンが萎んでいた。
長期的使用胃瘻用ボタン	10ヶ月	外来受診時に、患者が胃瘻部からの漏れを訴えた。
	3年4ヶ月	患者が「胃瘻が外れた」と救急外来を受診した。
不明	不明	外来看護師が胃瘻カテーテルを確認した際に、カテーテル内にカビが生えていることに気付いた。

### iii 胃瘻カテーテルの交換を行っていなかった背景

胃瘻カテーテルの交換を行っていなかった背景が記載されていた事例5件について、内容を整理して示す。交換時期を認識していたが、交換できる医師がいなかったことや、交換の必要性を認識していなかったこと、交換を失念していたことが報告されていた。

図表Ⅲ－１－６ 胃瘻カテーテルの交換を行っていなかった背景

胃瘻カテーテルの一般的名称	交換を行っていなかった期間	交換を行っていなかった背景
短期的使用 胃瘻栄養用チューブ	2ヶ月	・胃瘻カテーテルの交換を行える医師が不在となり、添付文書に記載された使用期間を過ぎても使用していた。
	4ヶ月	・整形外科医師は、胃瘻カテーテルの交換のタイミングを認識していなかった。 ・整形外科病棟の看護師は、胃瘻カテーテルの管理に関して知識が不十分であった。
長期的使用 胃瘻用ボタン	10ヶ月	・歯科医師は、胃瘻カテーテルの交換時期を失念し、次回の消化器内科の予約を入れ忘れた。
	3年4ヶ月	・患者は心筋梗塞により緊急入院し、心臓カテーテル治療を行う状況であったため、医師は入院中に胃瘻のケアに注意をはらう余裕がなく、その後、外来診療中も失念した。
不明	不明	・胃瘻カテーテルを定期的に交換することになっていなかった。

### iv 患者への影響・対応

患者への影響・対応を示す。バルーンが破裂していたが栄養剤を注入したため腹膜炎を発症した事例や、胃瘻カテーテルが破損して胃内に脱落した事例などが報告されていた。

図表Ⅲ－１－７ 患者への影響・対応

胃瘻カテーテルの一般的名称	交換していなかった期間	患者への影響・対応
短期的使用 胃瘻栄養用チューブ	4ヶ月	バルーン破裂後、胃瘻カテーテルが抜けないように固定して栄養剤を注入したところ発熱・腹部症状があり、腹膜炎と診断され、緊急手術を行った。
長期的使用 胃瘻用ボタン	10ヶ月	胃瘻カテーテルを抜去しようとしたところバンパーが胃内に脱落し、内視鏡的胃内異物摘出術を行った。
	3年4ヶ月	胃瘻カテーテルが朽ちてバンパーが胃内に脱落しており、内視鏡的にバンパーを摘出した。

v 事例の内容

胃瘻カテーテルの交換忘れの主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－1－8 事例の内容（胃瘻カテーテルの交換忘れ）

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>短期的使用胃瘻栄養用チューブの事例</b>			
1	<p>整形外科に入院中の患者に、8ヶ月前より人工呼吸管理をしていた。4ヶ月前、消化器外科医師が胃瘻を造設した。保清中、担当看護師A（6年目）と看護師B（5年目）が患者を左側臥位にした際に、胃瘻カテーテル（イントリーPEGキット）の挿入部から空気の抜ける音がした。カテーテルを確認すると、バルーンが破裂し、ほぼ抜けかかっている状態であった。リーダー看護師C（5年目）に報告し、院内にバルーンタイプの胃瘻カテーテルの在庫がないかを確認したが見つからず、その旨を整形外科医師Dへ報告した。整形外科医師Dは自分で再挿入するのは困難と判断し、消化器外科当直医Eに相談して「カテーテルが抜けないように固定して経過観察」と指示を受けた。整形外科医師Dは「抵抗がなければ固定板まで押し進めてよい」と看護師に指示した。看護師Aはカテーテルを押し進め、固定板を腹壁にテープで固定した。その後、整形外科医師Dの指示で腹部X線撮影を実施し、消化器外科医師Fより栄養剤の注入は可能とのコメントがあった。夜勤の担当看護師Gは、整形外科医師Dの指示のもと、19時40分に夕分のアイソカルサポート150mL＋白湯100mLを注入した。20時30分より発熱、腹部症状が出現し、血圧が60mmHg台まで低下した。CT検査の結果、急性腹膜炎と診断され緊急手術となった。</p>	<p><b>【医師】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>胃瘻造設は消化器外科が実施しているが、造設後1週間で胃瘻が安定すれば併診が終了となる。</li> <li>主診療科は整形外科であり、栄養剤は整形外科がオーダーしていたが、胃瘻カテーテルの交換のタイミングは認識していなかった。</li> </ul> <p><b>【看護師】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>整形外科病棟であり、胃瘻カテーテルの管理に関して知識が不十分であったことにより、4ヶ月の間、胃瘻カテーテルの交換およびバルーンの滅菌蒸留水の確認が行われていなかった。</li> <li>胃瘻造設時に発行されたPEGカードの存在を知らず、胃瘻カテーテルの交換予定日の記載があることも把握していなかった。</li> </ul> <p><b>【全体】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>バルーン破裂の事象が発生した際、瘻孔閉塞を防止するためにカテーテルが抜けないように固定し、経過観察の指示が出たが、整形外科医師・消化器外科当直医・看護師間の伝達の過程で「栄養剤注入可」の指示が出た。</li> <li>末梢静脈ラインの確保が困難な患者であり、水分を投与できない状況に対して医療者の焦りがあった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療安全症例検討会を実施し、今後、NST・栄養委員会を中心に、胃瘻管理対策チームを立ち上げる予定となった。</li> <li>胃瘻カテーテルの管理方法のルールを確認し、周知する。看護師はナースング・スキルを確認する。</li> <li>胃瘻を造設した際には、造設した診療科が、「カテーテルの種類」、「滅菌蒸留水の量」、「滅菌蒸留水の入れ替えサイクル」、「次回交換日」を指示簿へ入力する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>消化器外科当直医Eは「抜けないように固定し経過観察」と指示しているが、整形外科医師Dは「抵抗がなければ押し進めてよい」と指示している。消化器外科当直医Eの指示が伝わっていなかったのか、整形外科医師Dが指示を誤認したのかは不明である。</li> <li>抜けかけた胃瘻カテーテルを安易に押し込むことは危険である。胃瘻カテーテルの状況が不明な中で、押し込む必要がある場合は、看護師ではなく医師が行うべきである。</li> <li>事例に「不慣れ」、「経験がない」と書かれているが、そのような状況で胃瘻を管理するのはリスクがある。消化器内科の医師や胃瘻の管理に慣れている病棟の看護師から情報収集するとよかつたのではないか。</li> </ul>			

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>長期的使用胃瘻用ボタンの事例</b>			
2	<p>1年5ヶ月前、歯科口腔外科の患者にエンドビブセルジンガーPEGキット20Fr 4.0cmを用いて胃瘻の造設を行った。10ヶ月前に胃瘻カテーテル挿入部皮膚の肉芽形成があり、胃瘻カテーテルを長さ4.5cmのものに交換した。その後、患者は毎月歯科口腔外科を受診していたが、歯科医師は胃瘻カテーテルの交換時期を失念していた。今回、受診時に患者より胃瘻部からの漏れの訴えがあり、胃瘻カテーテルの交換時期を過ぎていることに気付いた。歯科口腔外科から消化器内科へ胃瘻カテーテルの交換を依頼した。患者は消化器内科受診時、カテーテルが長いと短いもの(4.0cm)への交換を希望した。その後、透視室にて、セルジンガーPEGキット20Fr 4.0cmに交換することとした。既定の手順で胃瘻カテーテルを交換中、エクステンダー挿入時に抵抗が感じられず、カテーテルを抜去するとバンパーが脱落していた。透視にて胃内へのバンパー脱落が確認されたため、緊急で内視鏡的胃内異物摘出術を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エンドビブセルジンガーPEGキットの添付文書には、「使用環境(ボタンへ持続的な圧力が掛かる、患者の消化液等の個体差、投与される薬剤・栄養剤の種類等)により、強度劣化が促進され、胃内挿入部分のチューブやバンパーの破損や離脱が起こる場合がある」ことや、「本品留置後4箇月の経過を目安に新しいボタンと交換すること」が記載されている。</li> <li>・前回の胃瘻交換から10ヶ月経過しており、添付文書の推奨交換時期の4ヶ月を過ぎたため、カテーテルが劣化していた可能性がある。</li> <li>・胃瘻交換した消化器内科の医師は7年目で、胃瘻交換の経験は豊富であったが、バンパーが脱落したことはなかった。</li> <li>・前回交換した際、消化器内科の医師のプログレスノートには、「次回交換半年後」と記載されていた。</li> <li>・歯科医師は、前回の胃瘻交換時には半年後の交換が必要であることを認識していたが、その時点で半年後の消化器内科の予約を入れ忘れ、プログレスノートに記載された胃瘻カテーテルの交換時期も失念していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・交換時期を厳守するために、主治医は退院までに電子カルテの「患者掲示板」の「重要事項」の場所に次回胃瘻カテーテル交換日を記載する。</li> <li>・主治医は胃瘻交換時期を把握し事前に予約表に入力する。</li> <li>・胃瘻造設術のパスに退院指導として「次回交換日を説明する」ことを追記する。</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・歯科医師のプログレスノートには、9ヶ月前から前月までの記録で「PEG部汚染有、消化器内科医師に連絡つかず、一応予約を取る」と記載されていたが予約はされていなかった。</li> <li>・この間に担当歯科医師の交代があり、引継ぎが十分ではなかった。</li> <li>・胃瘻造設時、通常は医師がカテーテルの交換時期について、患者や家族に説明しているが、今回は説明したかは不明であった。看護師は退院指導で胃瘻交換時期について伝えていなかった。</li> <li>・内視鏡後の診察時に患者に交換時期を聞いたかと尋ねると「よくわからない」という反応で、付き添いは交換時期を知らなかった。</li> </ul>		
<b>専門分析班の議論</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・胃瘻カテーテルの交換については、長期間経過すると失念してしまうこともあるため、次回の予約を取っておくなどの対策が必要である。</li> <li>・以下のような情報共有を行っている医療機関もある。 <ul style="list-style-type: none"> <li>○患者の電子カルテのプロファイルに、胃瘻の造設日、胃瘻カテーテルの種類、最終の交換日を記載する。</li> <li>○医師がカテーテルの交換日を忘れてしまうこともあるため、次の外来予約を入れる際に「○月●日交換」と入力する。</li> <li>○カテーテル交換後に転院することもあるため、転院時のサマリーにいつ頃交換が必要か記載する。</li> <li>○外来で継続してカテーテル交換を行っている患者については、次回の交換日と患者名をとりまとめて管理する。</li> </ul> </li> </ul>		

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
3	<p>当院を定期受診している患者が「胃瘻の管が外れたので診察をしてほしい」と救急外来を受診した。胃瘻カテーテル（エンドピブ ボタンⅡ）は腹壁から脱落しかかっており、本来4ヶ月ごとに交換すべき胃瘻カテーテルを3年4ヶ月間交換していなかったことがわかった。入院後、胃瘻カテーテルは交換できたが、古い胃瘻カテーテルのバンパーが朽ちて胃内に脱落し、遺残した。翌日、内視鏡的に胃瘻カテーテルのバンパーを摘出した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・多忙な外来において不慣れな対応を求められる状況であった。</li> <li>・前回の入院は、心筋梗塞による緊急入院であり、心臓カテーテル治療を行う状況であったため、入院中に胃瘻のケアに注意を払う余裕がなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・胃瘻カテーテル交換後、次の胃瘻交換日の予約入力を行う。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・定期的に受診しているにもかかわらず、3年4ヶ月の間、胃瘻を造設している患者の観察ができていなかったことは残念である。</li> <li>・胃瘻造設後は、胃瘻カテーテルの種類などと共に、次回の交換予定時期などが診療録に記載されていることが多い。胃瘻を造設した医師とは外来主治医や入院担当医が違うこともあるため、情報の共有について検討する必要がある。</li> <li>・胃瘻を造設した際は、カテーテルを交換する必要性とともに交換時期などを患者や家族にも説明しておくよ。</li> </ul>			

## vi 事例の背景・要因

報告された事例の背景・要因を整理して示す。

### 図表Ⅲ－１－９ 事例の背景・要因

<p><b>○医師間の連携不足</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院では、胃瘻造設は消化器外科が実施しているが、造設後1週間で胃瘻が安定すれば併診が終了となる。</li> <li>・10ヶ月前、胃瘻カテーテルを交換した消化器内科の医師は、プログレスノートに「次回交換半年後」と記載していたが、歯科医師はプログレスノートに記載された交換時期を失念していた。</li> <li>・担当医師の交代があり、患者情報の引継ぎが十分ではなかった。</li> </ul>
<p><b>○知識不足</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・主診療科の整形外科医師は、胃瘻カテーテルから注入する栄養剤のオーダーは行っていたが、胃瘻カテーテルの交換のタイミングなどについて認識していなかった。</li> <li>・整形外科病棟の看護師は、胃瘻カテーテルの管理に関して知識が不足していた。</li> <li>・看護師は、造設時に発行されたPEGカードの存在を知らず、カードに胃瘻カテーテルの交換予定日の記載があることを把握していなかった。</li> </ul>
<p><b>○患者の認識</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者や家族に胃瘻カテーテルの交換時期を尋ねると、よくわからないとの反応があった。</li> </ul>
<p><b>○その他</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・胃瘻カテーテルを交換できる小児科医師が不在になり、添付文書に記載された使用期間内に交換ができなかった。</li> <li>・患者が退院する前の多職種カンファレンス記録などには、「胃瘻交換時期不明とあり、交換時期とフォロー先については、病棟から医師に確認してもらおう」と記載があったが、その後の結果の記載はなかった。</li> </ul>

## vii 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１０ 医療機関から報告された改善策

○情報の共有
<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売業者の推奨通りの時期に交換を行うため、主治医は、患者の退院までに電子カルテの「患者掲示板」の「重要事項」に次回の胃瘻カテーテル交換日を記載する。</li> <li>・胃瘻を造設した際、造設した診療科が、指示簿に「カテーテルの種類」、「滅菌蒸留水の量」、「滅菌蒸留水の入れ替えサイクル」、「次回交換日」を入力する。</li> </ul>
○外来予約の入力
<ul style="list-style-type: none"> <li>・主治医は胃瘻カテーテルの交換時期を把握し、事前に外来予約表に入力する。</li> <li>・胃瘻カテーテルの交換後、次の交換日の外来予約入力を行う。</li> </ul>
○教育
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師や看護師に、胃瘻カテーテルの管理方法のルールを周知する。</li> </ul>
○その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全症例検討会を実施し、今後、NST・栄養委員会を中心に、胃瘻管理対策チームを立ち上げる。</li> <li>・胃瘻造設術のクリニカルパスの退院指導の欄に、「次回交換日を説明する」を追加する。</li> </ul>

## ②バルーンの管理に関する事例

バルーンの管理の事例のうち、「滅菌蒸留水の交換忘れ」の医療事故情報4件を分析した。また、その他の事例を紹介する。

### i 滅菌蒸留水の交換忘れの事例

#### ア 気付いた契機

報告された事例に詳細が記載されていない事例が多く、どのくらいの期間交換していなかったのか、なぜ交換していなかったのかが不明な事例が多かった。事例に記載のあったバルーン内の滅菌蒸留水の交換忘れに気付いた契機を示す。

図表Ⅲ－１－１１ バルーン内の滅菌蒸留水の交換忘れに気付いた契機

気付いた契機	件数
胃瘻カテーテルが抜けた際、バルーン内の滅菌蒸留水が規定容量より少なかった。	3
栄養剤の注入を開始すると胃瘻カテーテル挿入部より漏れがあったためCT検査を行い、4日前に別の目的で撮影したCT画像と比較すると、胃瘻カテーテルのバルーンが縮小し、変形していた。	1

## イ 事例の内容

バルーン内の滅菌蒸留水の交換忘れの主な事例を示す。

図表Ⅲ-1-12 事例の内容（バルーン内の滅菌蒸留水の交換忘れ）

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
1	<p>中咽頭癌の患者に対して化学療法を行っていた。病状進行を認め、気管切開術を施行した。経口摂取が難しく、栄養管理目的で胃瘻造設が行われた。10日目の朝、胃瘻から内服薬を注入し、その後に経管栄養剤の注入を開始すると胃瘻カテーテル挿入部より栄養剤の漏れがあった。同時に、患者から腹痛の訴えがあったため栄養剤の注入を中止した。その後、腹痛は消失したが、単純CT検査にて、胃瘻カテーテルの先端が胃壁内にあることがわかり、同日胃瘻カテーテルの交換を実施した。4日前に別の目的で撮影されたCT画像と比較すると、胃瘻カテーテルのバルーンは縮小と変形を認めた。腹腔内へ栄養剤が漏れたことによる発熱、炎症データの上昇を認め、抗菌薬を投与した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>造設後、胃瘻カテーテル（経皮的胃瘻用カテーテルキット）のバルーン内の滅菌蒸留水の確認や交換を行っていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>胃瘻カテーテルのバルーン内の滅菌蒸留水を確認する。</li> </ul>
<p><b>専門分析班の議論</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>看護計画において、バルーン内の滅菌蒸留水の交換日（1回/週）の曜日を定め、ワークシートに入力するとよい。</li> <li>栄養剤などを注入する前に、胃瘻カテーテルの固定に問題がないか確認し、まずは白湯を注入することがある。本事例では、白湯を注入したかどうかは記載がないが、白湯の注入の段階で異常を発見できればよかった。</li> </ul>			
2	<p>オムツ交換中、腹帯を直す際にチューブ型バルーン胃瘻カテーテル（胃瘻交換用カテーテル クリニー スタンダードタイプ）が抜けているのを発見した。バルーンに滅菌蒸留水は入っていたが、規定容量3mLのところ1mLしか入っていなかった。胃瘻部のガーゼに血液が少量滲んでいた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院時、前医からのサマリーに胃瘻カテーテルに関する記載がなく、情報収集が行えていなかった。</li> <li>院内で胃瘻を造設した患者はパンパタイプ胃瘻カテーテルが多く、バルーンタイプの胃瘻カテーテルの管理や交換について知識があるスタッフがいない。</li> <li>当該患者が入院した日に主治医が変更となり、引き継いだ医師も胃瘻カテーテルの詳細を把握できていなかった。</li> <li>電子カルテの患者情報に胃瘻に関する情報が記載されておらず、チーム内での情報共有も行えていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院時に胃瘻カテーテルの情報を必ず確認する。</li> <li>前医から、胃瘻カテーテルの種類・管理方法・交換時期などの情報がない場合は、問い合わせる。</li> <li>胃瘻の管理方法について勉強会を行う。</li> </ul>
<p><b>専門分析班の議論</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>胃瘻カテーテルの種類によって管理方法に違いがあるため、特に他施設で造設・カテーテル交換をされている場合は、胃瘻カテーテルの種類を把握することは管理上重要である。</li> <li>事例には、入院後何日目に発生したか記載はないが、当該製品の添付文書の【使用上の注意】には「⑧ 1週間に1度を目安にバルーン内の滅菌蒸留水を全て抜き取り、再度規定容量の滅菌蒸留水の注入を行うこと。〔滅菌蒸留水の減少によるカテーテル抜けの恐れがある。〕」と記載があることを踏まえ、滅菌蒸留水の交換スケジュールを考えるとよい。</li> <li>造設から間もない時期は、滅菌蒸留水を抜いた際に胃瘻カテーテルが抜けてしまう危険性もあるので、看護師は医師と相談しながら慎重に対応する必要がある。</li> </ul>			

ii その他の事例

バルーンに関するその他の主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－１－１３ 事例の内容（バルーンに関する事例）

No.	区分	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>滅菌蒸留水交換時の胃瘻カテーテルの逸脱の事例</b>				
1	医療事故情報	<p>神経科に入院中の患者に、栄養管理目的で胃瘻造設が行われ、造設から14日目に抜糸が実施されていた。胃瘻造設後20日目、胃瘻カテーテルのバルーン内の滅菌蒸留水の確認と交換を実施するため、看護師Aは胃瘻カテーテルを押さえ、看護師Bが滅菌蒸留水を抜いた。直後より、患者から腹痛の訴えがあり、すぐに滅菌蒸留水を戻した。その後も腹痛が持続するため、医師へ報告し、CT検査を行う方針になった。腹痛に対してアセトアミノフェン投与の指示が出たため、看護師は白湯10mLで溶解して胃瘻カテーテルより注入した。その後、CT検査で胃瘻カテーテルが逸脱していることがわかった。内視鏡下で再挿入を試みたが困難であったため、消化器外科にて開腹洗浄ドレナージ、胃瘻造設術が施行された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は、ステロイドを長期服用していた。</li> <li>胃瘻を造設した診療科と入院治療を行っている神経科の連携が不足していた。</li> <li>開腹手術時の所見で、瘻孔が形成されていなかったことがわかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>抜糸時期は、患者の状況に合わせて決定する。</li> <li>バルーンタイプの胃瘻カテーテルの滅菌蒸留水を確認する際は、胃瘻カテーテルを固定して行う。</li> <li>院内の胃瘻ガイドラインの見直しを行い、注意すべき点について周知する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>CT検査を行うことになった状況で、結果を確認しないまま、胃瘻カテーテルからアセトアミノフェンの注入を行っているが、腹痛などの症状があれば、他の投与経路を考慮するとよかったのではないかな。</li> <li>患者はステロイドを長期に服用していたことから、造設後20日目でも胃瘻部に瘻孔が形成されていなかった可能性がある。</li> <li>看護師は、胃瘻造設後の合併症や注意すべき症状の理解が不足していた可能性がある。</li> <li>看護師が滅菌蒸留水を抜いた際に腹痛が出現後、再度滅菌蒸留水を戻し、腹痛が持続したため医師に報告しているが、腹痛が出現した段階で医師に報告するとよかったのではないかな。</li> <li>胃瘻造設後しばらくは瘻孔形成が十分でない場合もあるため、医師がバルーン内の滅菌蒸留水の交換を行っている医療機関もある。</li> </ul>				

No.	区分	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>滅菌蒸留水の過多の事例</b>				
2	ヒヤリ・ハット事例	胃瘻カテーテル交換時、主治医が10mL注射器で胃瘻カテーテルのバルーンの滅菌蒸留水を抜いたところ、注射器の最大容量12mLが引けた。注射器の水を捨て、再度抜いたところ、さらに2mLの水が引けた。交換後、胃瘻カテーテルを確認したがバルーンの破損はなく、胃瘻周囲に異常はみられなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>毎週水曜日に滅菌蒸留水の確認を行っていた。</li> <li>毎回10mLの注射器を使用しており、10mL以上滅菌蒸留水を入れることは考えにくい。</li> <li>患者に使用している物品を確認する画面にも「滅菌蒸留水10mL」と記載していた。</li> <li>滅菌蒸留水を確認する際に、全量抜かずに10mLの滅菌蒸留水を注入した可能性がある。</li> <li>滅菌蒸留水の規定容量が7～8mLの患者はいるが、10mL以上の患者はいない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>滅菌蒸留水の交換時は、確実に10mL抜く。抜いた滅菌蒸留水が10mLに満たない場合は、ペア看護師やリーダー看護師に相談する。</li> <li>抜いた滅菌蒸留水が10mLに満たなかったことを、看護記録に記載しておく。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>バルーンの滅菌蒸留水の交換時、滅菌蒸留水を引くと1mL程度少なくなっていることが多い。そのため、例えば10mLの滅菌蒸留水をバルーンに入れることになっている場合、9mL程度しか引けなかった際に全部抜いたと誤認した可能性がある。</li> <li>滅菌蒸留水を抜いた後、本当にそれ以上抜けないか再確認するとよい。</li> <li>バルーンに規定以上の滅菌蒸留水を注入するとバルーンが破損する可能性があることを認識する必要がある。</li> </ul>				

### ③接続チューブの管理の不備の事例

ボタン型の胃瘻カテーテルから栄養剤などを注入する際、接続チューブを取り付ける必要がある。接続チューブには、単回使用の製品と洗浄・消毒をして繰り返し使用する製品がある。

接続チューブの管理の不備のヒヤリ・ハット事例17件を分析した。医療事故情報は該当する事例がなかった。

#### i 事例の詳細と発生場面

報告された事例の詳細と発生場面を分類した。注入後に接続チューブを誤って廃棄した事例が9件と多かった。退院・転院時に渡し忘れた事例も6件報告されていた。

図表Ⅲ－1－14 事例の詳細と発生場面（接続チューブの管理の不備）

事例の詳細	発生場面	件数
廃棄	注入後	9
渡し忘れ	退院・転院時	6
紛失	不明	2
合計		17

## ii 当事者職種と職種経験年数

当事者職種は看護師が多く、職種経験年数は0～4年が多かった。

図表Ⅲ-1-15 当事者職種と職種経験年数（接続チューブの管理の不備）

当事者職種	職種経験年数					合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
看護師	10	2	0	1	4	17
看護助手	1	0	0	0	0	1

※当事者職種は複数回答が可能である。

## iii 接続チューブがあることの認識と主な背景

接続チューブがあることの当事者の認識と主な背景を整理して示す。接続チューブがあることを知っていた事例が多かった。

図表Ⅲ-1-16 接続チューブがあることの認識と主な背景（接続チューブの管理の不備）

事例の詳細	接続チューブがあることの認識	件数	主な背景
廃棄	知っていた	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師は、ディスポーザブルの経腸栄養注入セットから接続チューブを外すのを失念した。（複数記載あり）</li> <li>看護師は、ディスポーザブルの経腸栄養注入セットを廃棄する際、接続チューブが付いていないか確認しなかった。（複数記載あり）</li> <li>看護師は、接続チューブが単回使用のディスポーザブル製品だと思っていた。</li> </ul>
	知らなかった	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師は、接続チューブの実物を見たことがなく、廃棄した経腸栄養注入セットに付いていることも認識していなかった。</li> <li>看護助手は接続チューブを知らず、家族から渡された使用後の経腸栄養注入セットなどを看護師に確認せず廃棄した。</li> </ul>
渡し忘れ	知っていた	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師は、退院時に患者が持ち帰る物品の準備をしたが、接続チューブの準備が抜けていた。</li> <li>電子カルテの付箋に「接続チューブあり」と記載されていたが、看護師は見えていなかった。</li> <li>退院直前まで注入を行っていたため接続チューブが消毒中であり、看護師は退院時に渡す物品に接続チューブが入っていないことに気付かなかった。</li> <li>看護師は、退院時に患者に接続チューブを渡さなくてはいけないことを知らなかった。</li> </ul>
	不明	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>胃瘻造設後、患者に渡すハンドブックや接続チューブが処置ワゴンの収納箱に入ったままになっており、患者に渡していなかった。</li> </ul>
紛失	知っていた	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>接続チューブの保管場所が決まっていなかった。</li> <li>患者用の接続チューブは2本あったが、何本あるか共有されていなかった。</li> </ul>

iv 事例の内容

接続チューブの管理の不備の主なヒヤリ・ハット事例を紹介する。

図表Ⅲ-1-17 事例の内容（接続チューブの管理の不備）

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>接続チューブを廃棄した事例</b>			
1	<p>1日1回の胃瘻カテーテルからの栄養剤の注入は、患者が自身で行っていた。深夜勤看護師が接続チューブを患者に渡し、日勤看護師が注入終了後に接続チューブを受け取り、準夜勤看護師が消毒を行うことになっていた。深夜勤看護師が、患者に接続チューブを渡そうとした際、所定の場所に接続チューブがないことに気付いた。前日の日勤看護師に確認したところ「栄養剤のディスプレイのバッグと共に廃棄したかもしれない」と返答があり、オーバーテーブルに置かれた栄養剤のバッグなどの物品の内容を十分に確認せず、すべて廃棄したことがわかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・廃棄した日勤看護師は新人で、16年目の看護師とペアで業務を行っていた。</li> <li>・病棟のルールとして、接続チューブには「捨てないで」と記載した赤いビニールテープを貼付していたが、日勤看護師は気付かなかった。</li> <li>・日勤看護師が訪室した際、注入後の空の栄養剤のバッグとその外装袋などがオーバーテーブルのトレイの中に入っていた。</li> <li>・トレイの中に接続チューブも入っていたが、看護師は「すべてごみである」と判断し、廃棄した。</li> <li>・日勤看護師は、胃瘻を造設している患者を初めて担当し、胃瘻カテーテルに接続する専用のチューブがあることは知っていたが、実物を見たことがなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・胃瘻カテーテルからの栄養剤注入終了後は、ペアもしくは他のスタッフと接続チューブの所在を確認する。</li> <li>・胃瘻関連の物品を廃棄する際は、接続チューブの誤廃棄の可能性を考え、十分に確認する。</li> <li>・廃棄してはいけない物品は、実物を見せて指導する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・接続チューブは、ボタンタイプの胃瘻カテーテルに経腸栄養注入セットなどを接続するためのチューブで、胃瘻カテーテル交換用のキット内に入っているものであり、すぐに代替品が手に入らない。</li> <li>・繰り返し使用する接続チューブであることを知らなければ、他のディスプレイ製品と混同して捨ててしまう可能性がある。日勤看護師は新人であり、院内または病棟内で教育できていたか振り返る必要がある。</li> <li>・特に胃瘻を造設している患者を初めて担当する場合は、先輩看護師がフォローできるとよかった。</li> </ul>			

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
2	<p>1日3回、看護師が胃瘻カテーテルから経管栄養剤を注入していた。18時30分、夜勤看護師Aは、栄養剤と経腸栄養剤注入セット、シリンジをもって訪室した。夜勤看護師Aは胃瘻カテーテルの接続チューブを持参するのを忘れたため、スタッフステーションに戻った。接続チューブを保管する場所（定位置あり）を確認すると接続チューブがなかった。日勤看護師Bに確認すると「昼食後に家族が麦茶を入れたいと希望したため、接続チューブを渡した。返却は確認していない。」と回答があった。家族に確認すると「看護助手に渡した。」と回答があった。看護助手に確認すると「廃棄してよいものと判断し、捨てた。」と回答があり、接続チューブが廃棄されていたことがわかった。胃瘻カテーテルの接続チューブが届くまでの1日間、経管栄養剤および内服薬が注入できなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・定時の経管栄養剤注入ではなく、本人・家族が希望したことによる臨時的な水分注入の場面であった。</li> <li>・接続チューブを家族に渡した日勤看護師Bは、接続チューブの返却状況を確認していなかった。</li> <li>・看護助手は、接続チューブ自体を知らなかった。</li> <li>・看護助手は、家族から渡されたものの中にディスプレイの製品があったため、廃棄して欲しいと依頼されたと認識し、看護師に確認しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護助手は、家族から依頼されたことについて必ず看護師に報告し、指示を受けて対応する。</li> <li>・接続チューブに「捨てないで」とシールを貼付するなど、誰が見ても廃棄してはならないことがわかるよう明示する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護助手は、看護師の指示のもと業務を行うことになっており、家族から渡されたものがゴミのようであっても重要なものが混入している可能性もあることから、看護師に確認できるとよかった。</li> <li>・接続チューブを家族に渡した看護師は、次の注入に備えて、接続チューブが返却されたことを確認する必要がある。</li> <li>・患者のベッドサイドで接続チューブの洗浄・消毒・保管をしている医療機関もある。</li> <li>・改善策にある「捨てないで」のシール貼付はよいが、事例No.1のようにシールがあっても気付かず捨ててしまうこともあるため、貼付と共に周知も必要である。</li> </ul>			
<b>接続チューブを渡し忘れた事例</b>			
3	<p>ALSの患者が、胃瘻カテーテルの交換目的で入院した。今回、バルーンタイプからボタンタイプの胃瘻カテーテルに交換した。退院日に担当した看護師は、家族に胃瘻カテーテルへの接続方法を説明した。しかし、看護師は、自宅でこれまで使用していた物品が、ボタンタイプの胃瘻カテーテルに合わないことに気付かず、接続チューブなどの胃瘻関連物品を渡さないまま、患者を退院させた。後日、訪問看護の担当看護師より連絡があり、必要物品を渡していなかったことがわかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・今回、ボタンタイプの胃瘻カテーテルに交換したため、交換時のキット内にあった接続チューブを患者に渡す必要があった。</li> <li>・看護師は、胃瘻カテーテルの知識が不足しており、退院時に物品請求の必要性に気付かず、患者に胃瘻関連物品を渡さずに退院させてしまった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・胃瘻についての知識を習得する。</li> <li>・胃瘻カテーテルを交換した患者が退院する際は、胃瘻カテーテルのサイズやタイプを確認し、持ち帰り物品が準備されているか確認する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の退院時に担当した看護師だけで対応するのではなく、患者の退院に向け、退院時に持ち帰るものをチームで準備する必要がある。</li> <li>・本事例は、接続チューブだけでなく経腸栄養剤用接続防止コネクタの経腸栄養剤注入セットなども渡す必要があった可能性がある。</li> <li>・退院する患者への渡し忘れを防ぐため、退院時のチェックシートに胃瘻に関連する物品についても追加するとよい。</li> </ul>			

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>接続チューブを紛失した事例</b>			
4	深夜帯看護師が、接続チューブを消毒する薬液を交換するため容器を確認すると、2本あるはずの接続チューブが1本しか見当たらなかった。ゴミ袋も探したが見つからなかった。前の勤務帯までの看護師に確認したところ、2日前の日勤帯では2本あったが、その後は、接続チューブは1本しかなかったことがわかった。最後に2本あることを確認されてから1日以上経過しており、紛失に気付くのが遅れた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院時の担当看護師は、患者の接続チューブが2本あることを共有しておらず、他の看護師は接続チューブが何本あるか知らなかった。</li> <li>勤務開始時と勤務終了時に接続チューブを確認しておらず、どのタイミングで紛失したのか不明であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>接続チューブは患者の持ち物であるため、貴重品リストに記入して管理する。</li> <li>接続チューブを預かった時点で、預かった本数と管理方法をカルテに記録する。</li> <li>貴重品リストの物品は、勤務開始時と勤務終了時に所在を確認することを再周知する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>事例が発生した病棟で接続チューブを預かっている患者数は不明だが、接続チューブの保管場所を決め、そこに保管数を表示して数が合っていることを確認できるとよい。</li> <li>患者が接続チューブを2本持参した場合でも、1本の接続チューブで洗浄・消毒の運用が可能であれば、預かるのは1本のみとし、予備分は患者に保管してもらうとよい。</li> <li>接続チューブが洗浄・消毒して繰り返し使用する製品であれば、廃棄しないことを周知することが重要である。</li> <li>委員が所属する医療機関では、入院時に持参された物品を写真に撮り、患者から預かった物品が確認できるようにしている。写真に撮る以外に、入院時チェックリストに持参した物品と数を記載しておく方法もある。</li> </ul>			

**v 事例の背景・要因**

報告された事例の背景・要因を整理して示す。

**図表Ⅲ－１－１８ 事例の背景・要因（接続チューブの管理の不備）**

<b>【接続チューブを廃棄した事例】</b>
<b>○確認不足</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の家族に接続チューブを渡した看護師は、返却状況を確認しなかった。</li> <li>看護師は接続チューブが患者の私物であることは把握していたが、注入後、確認せず経腸栄養注入セットと一緒に捨ててしまった。</li> <li>看護助手は、家族から渡されたものの中に Disposable の経腸栄養注入セットが含まれていたため、廃棄してほしいと依頼されたと認識し、看護師に確認しなかった。</li> </ul>
<b>○知識・認識不足</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師は、胃瘻を造設している患者を担当するのは初めてで、胃瘻カテーテルに接続する専用のチューブがあることは知っていたが、実物は見たことがなかった。</li> <li>病棟のルールとして、接続チューブに「捨てないで」と記載した赤いビニールテープが貼付してあったが、看護師は気付かなかった。</li> </ul>
<b>○注入後のチューブ類の状況</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>注入後、1回の使用で廃棄する経腸栄養注入セットから接続チューブを外すのを失念し、まとめて廃棄した。</li> <li>看護師が訪室した際、注入後の空の栄養剤のバッグや経腸栄養注入セットなどがトレイの中に入りており、全て廃棄すると判断した。</li> </ul>
<b>○その他</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>普段担当しているチームの患者ではなく、初めて担当した患者であった。</li> <li>看護助手は接続チューブを知らなかった。</li> </ul>

<b>【接続チューブを渡し忘れた事例】</b>
○接続チューブの状況
<ul style="list-style-type: none"> <li>・退院日の朝まで注入していたため、接続チューブを消毒していた。</li> <li>・胃瘻造設後、ハンドブックや接続チューブが患者・家族に渡されることなく、スタッフステーションの処置ワゴンの収納箱に収納されたままになっていた。</li> </ul>
○退院時に持ち帰る物品の準備不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>・退院準備に不備がないか他のスタッフに見直しを依頼できていなかったため、退院時に患者が持ち帰る胃瘻に関連するチューブなどを渡さないまま退院した。</li> <li>・週末に退院が予定されていたため、退院準備の見直しを行ったが、確認が不十分であった。</li> </ul>
○看護師間の連携不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師間で申し送りがなく、退院時に患者へ渡す物品が残っていることに気付かなかった。</li> </ul>
<b>【接続チューブを紛失した事例】</b>
○保管場所の未確定
<ul style="list-style-type: none"> <li>・栄養剤注入後の接続チューブの保管場所が決められていなかった。</li> </ul>
○接続チューブの本数の共有不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院時の担当看護師は、患者の接続チューブが2本あることを共有しておらず、他の看護師は接続チューブが何本あるか知らなかった。</li> </ul>
○その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>・勤務開始時と勤務終了時に接続チューブの所在を確認しておらず、どのタイミングで紛失したのか不明であった。</li> </ul>

## vi 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１９ 医療機関から報告された改善策（接続チューブの管理の不備）

<b>【接続チューブを廃棄した事例】</b>
○接続チューブへの表示
<ul style="list-style-type: none"> <li>・接続チューブに「捨てないで」とシールを貼付するなど、誰が見ても廃棄してはいけないことがわかるよう明示する。</li> <li>・チューブ自体に患者名と「捨てないよう注意」と記載する。</li> </ul>
○接続チューブの所在の確認
<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の接続チューブを看護師が使用する場合は、カルテの掲示板、経過表の観察項目に記載し、所在を確認できるようにする。</li> <li>・退勤前に、胃瘻の接続チューブがナースステーションの所定の場所にあることを確認する。</li> </ul>
○注入後の処理
<ul style="list-style-type: none"> <li>・注入終了後は、接続チューブを胃瘻ボタンから外す前に、経腸栄養注入セットの接続を外す。</li> <li>・栄養剤の注入後は、経腸栄養注入セットと接続チューブを外してトレイに載せる。</li> <li>・栄養剤の注入後、ペアもしくは他の看護師と接続チューブを確認する。</li> <li>・注入用の物品を廃棄する際、患者の私物が混在していないか、ディスプレイ製品かなどを確認する。</li> </ul>
○手順の確認
<ul style="list-style-type: none"> <li>・初めて行う患者の処置は、先輩看護師に確認してから実践する。</li> </ul>

○ワークシートへの項目追加
・ワークシートの項目に「胃瘻の接続チューブの回収」を記入する。
○教育
・廃棄してはいけない接続チューブは、実物を見せて指導する。
<b>【接続チューブを渡し忘れた事例】</b>
○物品の共有
・患者本人の持参物がある際は、退院日の担当者が気付けるように患者掲示板や退院チェック表に記載する。
○退院前の準備
・胃瘻カテーテルを交換した患者が退院する前に、胃瘻カテーテルのサイズやタイプを再確認し、持ち帰り物品が準備できているか確認する。
・退院時の連絡表に、患者が持ち帰る物品を記載する。
○退院後の確認
・患者退室後、床頭台や収納棚などだけでなく、処置ワゴンやベッド上・下なども複数のスタッフで見て、患者の私物が残っていないことを確認する。
<b>【接続チューブを紛失した事例】</b>
○物品の情報共有
・担当した看護師は、患者の物品を置いてある場所がわかりやすいよう電子カルテのコメント欄に明記する。
・接続チューブは患者の持ち物であるため、電子カルテの貴重品リストに記入して管理する。
・患者より接続チューブを預かった時点で、預かった本数と管理方法をカルテに記録する。
○保管場所の明確化
・接続チューブなどの物品をどこに置くか、所定の場所を明確にする。
○患者私物の管理
・患者の私物である接続チューブを看護師が使用している場合は、勤務開始時と終了時に確認することを再周知する。

## 2) 腸瘻に関連する事例

医療事故情報2件、ヒヤリ・ハット事例2件の事例の内容を分類した。

図表Ⅲ－1－20 事例の内容（腸瘻）

事例の内容	件数		
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
バルーン内の滅菌蒸留水の交換忘れ	1	0	1
腸瘻チューブの構造の理解不足	1	0	1
腸瘻チューブの誤った切断	0	1	1
瘻孔からの漏れ	0	1	1
合計	2	2	4

## ①事例の内容

腸瘻の医療事故情報の事例を紹介する。

図表Ⅲ－１－２１ 事例の内容（腸瘻の事例）

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>バルーン内の滅菌蒸留水の交換忘れの事例</b>			
1	ALSの患者よりナースコールがあり、夜勤看護師はトイレ誘導を行った。その際、胃瘻の固定板より腸瘻チューブが10cm以上抜けていることに気付いた。看護師は、当該患者を受け持つのは初めてであったため、通常の状態の判断がつかず、そのままトイレ介助を実施した。排泄後、腸瘻チューブを確認するとさらに抜けており、看護師が状態を確認するため腸瘻チューブを触った際に完全に抜けてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>腸瘻チューブが10cm以上抜けていたことを疑問に思わなかった。</li> <li>入院時のCT画像を確認したところ、その時点で滅菌蒸留水が入っていなかった可能性が高かった。</li> <li>入院時に、腸瘻チューブのバルーン内の滅菌蒸留水を確認していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>胃瘻・腸瘻を造設した患者が入院した際は、2名の看護師で滅菌蒸留水が何mLかシリンジを用いて確認を行う。</li> <li>腸瘻の構造および注意点の再学習を行う。</li> </ul>
<p>抜去時に抵抗はなく、バルーン内に滅菌蒸留水は入っていなかった。また、固定に使用されていたとみられる縫合糸が切れた状態であった。看護師は抜けたままだと瘻孔が塞がる可能性があると考え、すぐに当直医に報告した。当直医はバルーンを膨らませて滅菌蒸留水が漏れないことを確認したうえで再挿入し、滅菌蒸留水7mLで固定した。その後、CT検査にて腸瘻チューブの先端が小腸内にあることを確認した。</p>			
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>腸瘻を造設している患者は、胃瘻を造設している患者に比べ少ないため、腸瘻を見たことがない、腸瘻を造設している患者の看護を行ったことがないという看護師もいる。</li> <li>腸瘻チューブの構造や管理方法について、正しい状況を把握する必要がある。</li> <li>トイレ介助前、抜けていることに気付いた時点で医師に報告するとよかった。</li> </ul>			

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>腸瘻チューブの構造の理解不足の事例</b>			
2	<p>患者は先天性筋強直性ジストロフィーで加療中であり、栄養管理のためPEG-Jダブルルーメンカテーテル（GBジェジュナルボタン）が挿入されていた。患者は当日未明に、麻痺性イレウスで緊急入院したが、小児科医師Aはダブルルーメンカテーテルについての知識がなく、小児科医師Bに管理方法を確認した。小児科医師Bは、メインルーメンと胃内の減圧用側孔の両方の開放を口頭で指示したが、夜勤看護師Cは胃の減圧用コネクタをメインルーメンのコネクタと思い、減圧用コネクタを開放した。8時過ぎ、小児科医師Bは「PEG-J開放（メインルーメン開放の意味）、胃内減圧用開放」と一般指示で入力した。夜勤看護師Cは、胃内減圧用側孔を開放している意味で、「PEG-J開放、メインルーメン閉鎖中」と誤った内容で日勤看護師Dへ申し送った。日勤看護師Dは一般指示を確認したが、PEG-Jダブルルーメンカテーテルについての知識がなく、医師指示の「PEG-J開放」と「胃内減圧用開放」が同一のものであると誤認し、胃の減圧用コネクタのみ開放されていることに疑問を持たなかった。その後、昼前の内服薬の注入後に嘔吐があり、小児科医師Eが診察を行った。その際、小児科医師Eは看護師Dにメインルーメンが開放されているか聞いたところ、開放されていると返事があったため、小児科医師Eは自分で開放されていることを確認しなかった。13時35分、家族からのナースコールにより看護師Dが訪室すると、口腔内に胆汁様の嘔吐物が多量にあった。すぐに吸引を行うがSpO<sub>2</sub> 50%台に低下し、呼吸数38回/分となり、ドクターコールした。医師が吸引とバッグバルブマスク換気を実施し、SpO<sub>2</sub> 80%まで上昇した。院内緊急コールを実施し、ICU医師と小児科医師Fが吸引とジャクソンリースによる補助換気を実施した。SpO<sub>2</sub> 98~99%となったためリザーバマスクに変更し、酸素10L/分を投与した。その後、酸素5L/分へ減量し、15時頃に嘔吐はなく、酸素化も安定したため酸素3L/分で経過観察となった。夕方に小児科医師Gが診察した際に、GBジェジュナルボタンのメインルーメンが開放されておらず、胃の減圧用コネクタのみが開放されていることに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児科病棟では、PEG-Jダブルルーメンカテーテルを扱うことが少ないため、医師・看護師ともに構造・使用方法に不慣れであった。</li> <li>小児科医師Bはメインルーメンの開放を意図して、「PEG-J開放」と指示したが、夜勤看護師CはPEG-Jダブルルーメンカテーテルの構造を知らなかったため伝わらなかった。</li> <li>患者に挿入されているGBジェジュナルボタンには、開放できる箇所が注入口と減圧用コネクタの2箇所あり、小児科医師Bが「PEG-J開放」と表現しているメインルーメンと、夜勤看護師Cの認識（減圧用コネクタ）が異なっており、それぞれ違うところを指していたため、日勤看護師Dは混同したと考えられる。</li> <li>昼前の内服注入後に嘔吐し、小児科医師Eが診察した際に、看護師Dにメインルーメンが開放されているか口頭で確認を行い、自分で確認しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師は、取り扱いに疑問点や不明点があった際はすぐに他看護師・医師に確認する。</li> <li>PEG-Jダブルルーメンカテーテルの使用方を示した写真付きのマニュアルを準備する。</li> <li>自部署で使用する物品や医療機器についての勉強会を行い、スタッフ間で情報共有する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>イレウスの患者に留置されているPEG-Jダブルルーメンカテーテルのメインルーメンを開放しなかったため、空腸を減圧できず嘔吐してしまった事例である。</li> <li>医師と看護師、看護師と看護師の間で認識がずれのままやり取りをしている。看護師が構造を理解していないため、医師が入力した指示を見ても認識のずれが修正できていない。</li> <li>初めて見る製品や構造を知らない製品を取り扱う際は、看護師だけで実施せず、医師の立会いのもと実物を見ながら指示内容を確認するとよい。</li> <li>患者は麻痺性イレウスで緊急入院しており、腸管の減圧は重要な治療であるため、医師は自分自身でメインルーメンと胃内の減圧用側孔の両方が開放されていることを確認するとよかった。そのため、看護師も安易に指示を受けず、医師に開放を依頼することを考慮してもよかったであろう。</li> </ul>		<p><b>〈参考〉GBジェジュナルボタン使用時のイメージ断面図<sup>3)</sup></b></p>	

### (3) 胃瘻・腸瘻の管理時のポイント

専門分析班で議論した内容をもとに、胃瘻・腸瘻の管理時のポイントをまとめた。

#### 1) 胃瘻の管理時のポイント

##### 【胃瘻カテーテルの取り扱い・管理方法の把握】

- ・胃瘻の管理に不慣れ、経験がないといった背景・要因が報告されていることから、消化器内科の医師や胃瘻の管理に慣れている病棟の看護師から情報収集を行って安全な管理が行える体制を作ること、また、自施設で取り扱っていない胃瘻カテーテルを扱う際は、胃内ストッパーや体外の形状による管理方法の違いを把握することが重要である。
- ・胃瘻造設後は、他の医師や看護師などと情報共有できるように胃瘻カテーテルに関する情報を入力する箇所を決めておく必要がある。

##### 【カテーテルの交換日を失念しないための工夫】

- ・以下の情報共有を行っている医療機関がある。
  - 医師が、「胃瘻の造設日」「胃瘻カテーテルの種類」「最終の交換日」「交換予定日」などの情報を電子カルテのプロファイルや外来予約に記載する。
  - 転院時のサマリーに次回の胃瘻カテーテルの交換予定日を記載する。
- ・胃瘻を造設した際は、患者や家族にもカテーテルを交換する必要があることや交換時期などを説明する。

##### 【バルーンの滅菌蒸留水の交換時の注意点】

- ・看護計画で、バルーンの滅菌蒸留水の交換曜日（1回/週）を決め、滅菌蒸留水の量などとともにワークシートに入力する。
- ・バルーンの滅菌蒸留水の交換時にカテーテルが逸脱する可能性があることから、患者に腹痛などの症状が出現した場合は、滅菌蒸留水を戻したりせず、胃瘻カテーテルが抜けないようにしたうえで、直ちに医師に相談・報告して慎重に対応する必要がある。
- ・バルーンへ規定容量以上の滅菌蒸留水を注入した場合、バルーンが破損する危険性があることを周知する。交換時に滅菌蒸留水を抜いた後、再度吸引して残量のないことを確認すると、バルーン内への過剰注入を回避できる。

##### 【ボタン型胃瘻カテーテル用の接続チューブの保管管理】

- ・ボタン型の胃瘻カテーテルの接続チューブには、洗浄・消毒して繰り返し使用する製品がある。接続チューブの廃棄・紛失や、患者の退院時の渡し忘れがないよう、接続チューブの取り扱いについて院内または病棟内で教育する。
- ・接続チューブの廃棄・紛失を防止するため、患者用の物品の情報を共有し、栄養剤の注入後は経腸栄養注入セットから接続チューブを外して、洗浄するものと廃棄するものを明確に分ける。
- ・患者の退院時に物品の渡し忘れを防止するため、当日担当の看護師だけでなく、患者の退院に向けてチームで準備し、退院時のチェックシートに胃瘻に関連する物品（接続チューブを含む）について追加する。

## 2) 腸瘻の管理時のポイント

- ・腸瘻を造設している患者は、胃瘻を造設している患者に比べ少なく、見たり対応したりしたことがないという看護師もいるため、腸瘻を造設している患者の看護を行う際は、腸瘻の構造や造設されている状況を把握する必要がある。
- ・初めて見る製品や構造を知らない製品を扱う際は、看護師だけで判断・実施せず、医師の立会いのもと実物を見ながら指示内容を確認する。

## (4) 医療事故の再発防止に向けた提言

一般社団法人日本医療安全調査機構は2021年3月に、医療事故調査制度に基づいた医療事故の再発防止に向けた提言第13号「胃瘻造設・カテーテル交換に係る死亡事例の分析」<sup>4)</sup>を公表している。「地域連携体制の整備」の提言6では、「胃瘻を造設している患者の管理は2か所以上の施設が担当していることが多いため、平常時から胃瘻情報共有ツール（胃瘻手帳など）を活用し、必要な情報を患者・家族を含め施設間で共有することが有用である。」としている。同ホームページには、胃瘻の造設やカテーテル交換に関する情報をまとめておくことができる「胃ろう管理手帳」が掲載されているため活用いただきたい。

## (5) まとめ

胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関連した事例について、2021年1月～2024年12月に報告された医療事故情報54件と、2024年に報告されたヒヤリ・ハット事例33件を対象として分析を行った。本報告書では、「管理」に関する事例を取り上げた。

胃瘻の事例は、報告の多かった「胃瘻カテーテルの交換忘れ」、バルーンの管理の「滅菌蒸留水の交換忘れ」、「接続チューブの管理の不備」について分析を行った。「胃瘻カテーテルの交換忘れ」は7件の事例が報告されており、胃瘻カテーテルの種類や交換していなかった期間、交換忘れに気付いた契機、患者への影響・対応などを整理し、主な事例と専門分析班の議論を紹介した。また、報告された背景・要因と改善策を整理して示した。胃瘻カテーテルの交換時期を知らなかった事例や、交換時期を失念した事例が報告されていた。「バルーン内の滅菌蒸留水の交換忘れ」は4件の事例が報告されており、バルーン内の滅菌蒸留水の交換忘れに気付いた契機と主な事例を紹介した。「接続チューブの管理の不備」はすべてヒヤリ・ハット事例であるが17件報告されており、事例の詳細と発生場面や当事者職種と職種経験年数、接続チューブがあることの認識と主な背景を整理し、「廃棄」「渡し忘れ」「紛失」それぞれの主な事例を紹介した。接続チューブがあることを知っていたが、経腸栄養注入セットなどのディスプレイ製品などと共に廃棄した事例が多く報告されていた。

また、「管理」に関する腸瘻の事例は、主な事例と専門分析班の議論を紹介した。PEG-Jダブルルーメンのカテーテルの構造を理解しないまま取り扱っている事例が報告されていた。

最後に、専門分析班で議論した内容をもとに「胃瘻・腸瘻の管理時のポイント」として、【胃瘻カテーテルの取り扱い・管理方法の把握】【バルーンの滅菌蒸留水の交換時の注意点】など、留意すべき事項についてまとめた。

胃瘻・腸瘻の造設は、患者の栄養状態を維持するために重要であり、適切な取り扱いにより長期の

使用が可能となる。そのため、造設後は胃瘻カテーテルや腸瘻チューブの使用期間に合わせて定期的に交換したり、バルーンタイプの製品であればバルーン内に規定容量の滅菌蒸留水を入れ替えるなど、管理が重要である。報告された事例の中には、胃瘻・腸瘻を造設した患者の対応について知識や経験が不足した状態で、診療・看護を行っていた事例が報告されていた。胃瘻カテーテルや腸瘻チューブの構造や取り扱いを習得したうえで、胃瘻・腸瘻の管理を行う必要がある。

本テーマは、「胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や管理に関する事例」について、2回の報告書にわたって医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に分析した。第80回報告書では、「造設・カテーテル交換」の事例、本報告書では「管理」の事例を取り上げた。胃瘻・腸瘻を造設した患者の診療・看護に携わる際の参考となることを期待したい。

## (6) 参考文献

1. PEG・在宅医療学会 HEQ研究会学術・用語委員会. PEGに関する用語の統一. 2005年11月.  
<http://www.heq.jp/images/pdf/panf4.pdf> (参照2025-4-23)
2. 日本消化器内視鏡学会 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会. 消化器内視鏡ハンドブック 改訂第3版. 医学図書出版. 2024年5月.
3. 富士システムズ株式会社. 減圧ルーメン付GBジェジュナルボタン/チューブ. 製品カタログ. 2023年5月作成.  
[http://www.fujisys.co.jp/medical/wp-content/uploads/2014/04/F-0161-P\\_GB-jj\\_202405.pdf](http://www.fujisys.co.jp/medical/wp-content/uploads/2014/04/F-0161-P_GB-jj_202405.pdf)  
(参照2025-4-18)
4. 医療事故調査・支援センター. 一般社団法人日本医療安全調査機構. 医療事故の再発防止に向けた提言第13号. 胃瘻造設・カテーテル交換に係る死亡事例の分析. 2021年3月.  
[https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content\\_id=48](https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content_id=48) (参照2025-5-16)

### 3 事例紹介

医療事故情報の収集・分析において、医療安全対策に資する情報提供を行うために、広く共有すべきと考えられる事例を「事例紹介」として取り上げる。

本報告書の分析対象期間（2025年1月～3月）に報告された事例の事故の内容、背景要因、改善策を以下に示す。

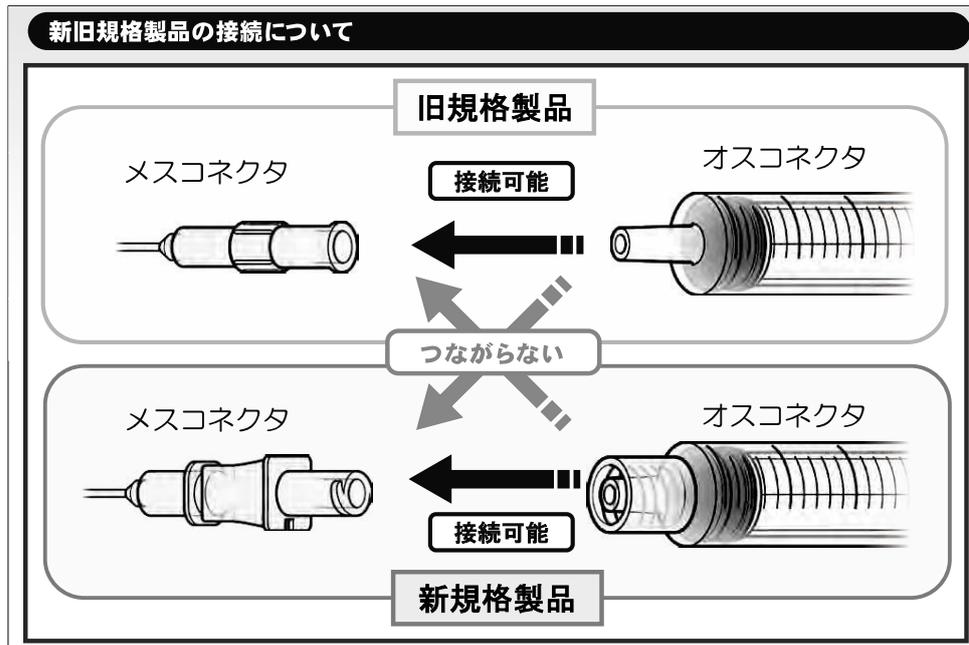
#### ○心臓カテーテル治療の際、ヘパリン加生理食塩液の輸液バッグから空気を抜かず使用し、空気塞栓を来した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>心房細動の患者に対するカテーテルアブレーションの施行中にSTが上昇し、ショックとなった。シースから灌流用のヘパリン加生理食塩液500mLを加圧バッグを用いて投与していたが、空になっているのを発見した。加圧バッグを使用して灌流用のヘパリン加生理食塩液を投与する場合、輸液バッグ内の空気を抜かなければならないが、抜いていなかった。そのため、術中にヘパリン加生理食塩液が空になった際、輸液バッグ内に残存していた空気が加圧バッグにより血管内へ押し込まれ、冠動脈の空気塞栓による心筋梗塞を発症したと診断した。冠動脈内の空気はカテーテルを用いて吸引し、大部分は回収できた。しかし、術後に意識障害の遷延と左不全麻痺を認め、右大脳半球の空気塞栓による脳梗塞と診断された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 担当の臨床工学技士Aがヘパリン加生理食塩液を調製してルートを接続したが、輸液バッグから空気を抜いていなかった。</li> <li>• 臨床工学技士Aはヘパリン加生理食塩液の準備中に他業務への対応が必要になり、臨床工学技士Bに「お願い」と言って準備中のヘパリン加生理食塩液の輸液バッグを渡した。</li> <li>• 引き継いだ臨床工学技士Bは輸液バッグ内の空気を抜かずに加圧バッグにセットした。</li> <li>• 助手の医師がヘパリン加生理食塩液の投与を開始した際、空気が抜かれているか確認しなかった。</li> <li>• 加圧バッグを使って全開で投与したため、予想より早く空になったが、空になったことに気付かなかった。</li> <li>• 輸液ポンプを使用していなかったため、空気の混入を検知できなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 看護師が輸液バッグ内の空気を抜き、臨床工学技士とともに確認する。</li> <li>• 灌流用のルートに輸液ポンプを接続し、空気の混入を検知できるようにする。</li> <li>• 空気の入っていない生理食塩液を採用するか、生理食塩液を1000mLに変更して空になりづらくする。</li> <li>• 灌流用のヘパリン加生理食塩液の適切な流量について検討する。</li> </ul>

○局所麻酔薬をプレフィルドシリンジから注射器に移し替え、静脈注射した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>麻酔科医師と初期研修医で患者に全身麻酔と硬膜外麻酔を行っていた。麻酔科医師は別の手術室が気になっており、初期研修医に「これ（塩酸メピバカイン注シリンジ1%）を2cc、そろそろ硬膜外投与して」と依頼し、気になっている別の手術室に行った。初期研修医は静脈への投与と思ひ込み、塩酸メピバカイン注シリンジ1%を通常の注射器に移し替え、末梢静脈ラインから投与した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤のプレフィルドシリンジは、相互接続防止コネクタに係る国際規格に対応し、コネクタ形状が通常の注射器とは異なっているため、末梢静脈ラインへの接続はできない。</li> <li>投与を依頼された研修医は、末梢静脈ラインに接続ができないため、プレフィルドシリンジの薬剤を通常の注射器に2mL吸い取り、静脈注射を行った。</li> <li>麻酔科では、研修医に許可されている医療行為についての認識が浸透しておらず、麻酔科医は、研修医が硬膜外投与をしてはいけないことを知らずに指示していた。</li> <li>研修医も指示内容を理解せず、指示を受けていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事例に関して院内に情報発信し、周知した。</li> <li>誤接続防止コネクタ（神経麻酔分野）について、セーフティマネジメント委員会で医療安全ニュースに記載し、注意を促した。</li> <li>神経麻酔分野の誤接続防止コネクタ導入について記載されている PMDA 医療安全情報を再周知した。</li> <li>院内規程の「研修医が単独で行ってよい処置・処方基準」を改めて周知する。</li> <li>研修医への教育、研修開始時のオリエンテーションに関して見直した。</li> <li>研修医への教育や情報提供でも今回の事例を活用することを検討した。</li> </ul>

〈参考〉PMDA医療安全情報No.55「誤接続防止コネクタの導入について（神経麻酔分野）」（一部抜粋）



※独立行政法人医薬品医療機器総合機構，PMDA安全情報No.55 2018年8月「誤接続防止コネクタの導入について（神経麻酔分野）」  
<https://www.pmda.go.jp/files/000225300.pdf>（参照2025-5-27）

# 医療事故情報収集等事業

第82回報告書 (2025年4月～6月)

2025年9月

○加圧式医薬品注入器を接続した際、クランプの開放を忘れ、抗悪性腫瘍薬が未投与となった事例

事例の詳細	事例の背景・要因	再発防止策
<p>腺頭部がんの患者が、19クール目のmFORFIRINOX（80%）療法のため、消化器外科に入院した。イリノテカン塩酸塩点滴静注液の投与終了後、看護師は、フルオロウラシル注2900mgをバクスターインフューザーSV2.5で46時間かけて投与する指示を確認し、ファインガード ノンコアニードルを接続してCVポートに穿刺した。41時間後、バクスターインフューザーSV2.5の薬液が減っていなかったことから、看護師がルートをとどって確認したところ、ファインガード ノンコアニードルのチューブのクランプが閉じたままであることを気付いた。医師に報告し、薬剤の安定性を確認した上でクランプを開放し、投与を開始した。患者にフルオロウラシル注が未投与であったことを説明し、入院期間を延長した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師は、バクスターインフューザーSV2.5を接続した際、ファインガード ノンコアニードルのチューブのクランプの開放を確認しなかった。</li> <li>勤務交代時、担当看護師は次の観察を行うことになっていた。             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) CVポート針、刺入部</li> <li>2) 温度センサー部分の密着状態</li> <li>3) ルートがクランプされていないか</li> <li>4) インフューザーポンプ内のバルーンのしぼみ（目視で確認し、油性マジックでラインを引く）</li> </ol> </li> <li>看護師は、バクスターインフューザーSV2.5内の薬液の残量を定期的に確認していなかった。</li> <li>バルーンのしぼみ状態の確認に関する知識が不足していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ファインガード ノンコアニードルのチューブのクランプ開放について再周知を実施した。</li> <li>バクスターインフューザーの管理に関する再教育を行う。</li> <li>バルーンリザーバーの状態を、電子カルテのケア項目として設定し、確認する。</li> </ul>

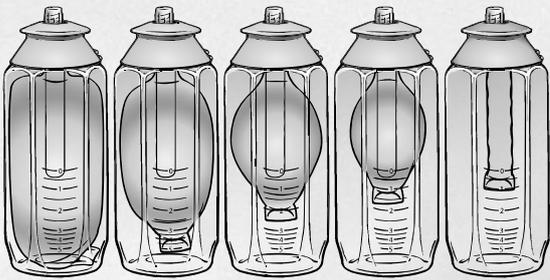
〈参考〉バクスターインフューザー（SVシリーズ（ボトルタイプ）・LVシリーズ）の添付文書の記載内容（一部抜粋）

<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 重量な基本的注意</p> <p>(15) 使用中、外筒の目盛やバルーンリザーバーを観察し、薬液が継続的に流れていることを確認すること。</p>
--

※バクスターインフューザー（SVシリーズ（ボトルタイプ）・LVシリーズ）の添付文書、バクスター・ジャパン株式会社、2024年1月改訂（第13版）。

〈参考〉バクスターインフューザーに関する製造販売企業からの情報

薬液が注入されていることは本品目盛を参考にバルーンが縮むことを確認してください。



注入進度目盛は、機器によって、水平又は垂直の場合があります。

※バクスター・ジャパン株式会社。医療関係者向けサイトバクスタープロ：バクスターインフューザー 製品情報。取付・取り外し方法。 [https://baxterpro.jp/sites/g/files/ebysai771/files/2023-12/infusor\\_howto\\_remove2024.pdf](https://baxterpro.jp/sites/g/files/ebysai771/files/2023-12/infusor_howto_remove2024.pdf)（参照2025-7-23）

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
- ・シュアーフェューザー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

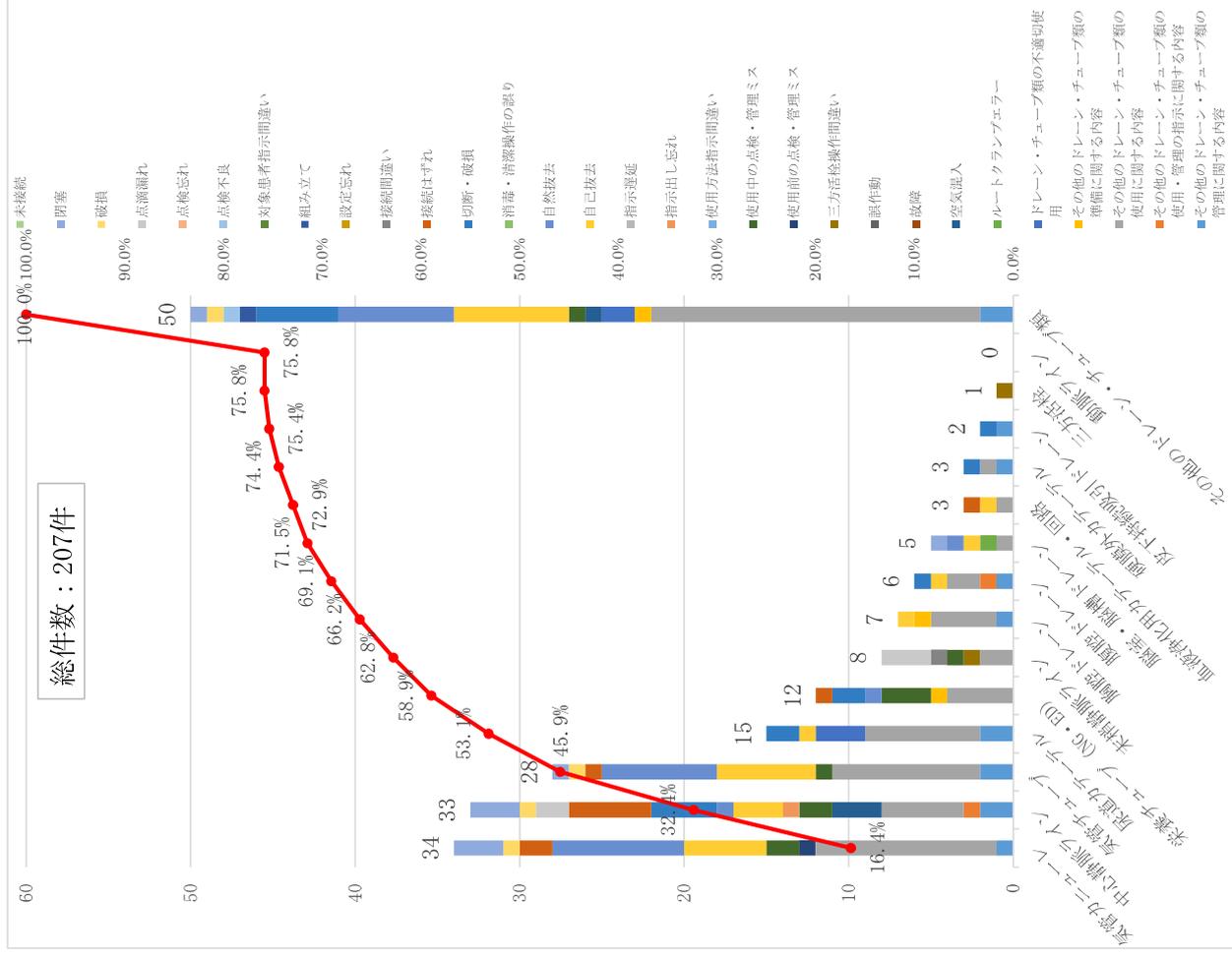
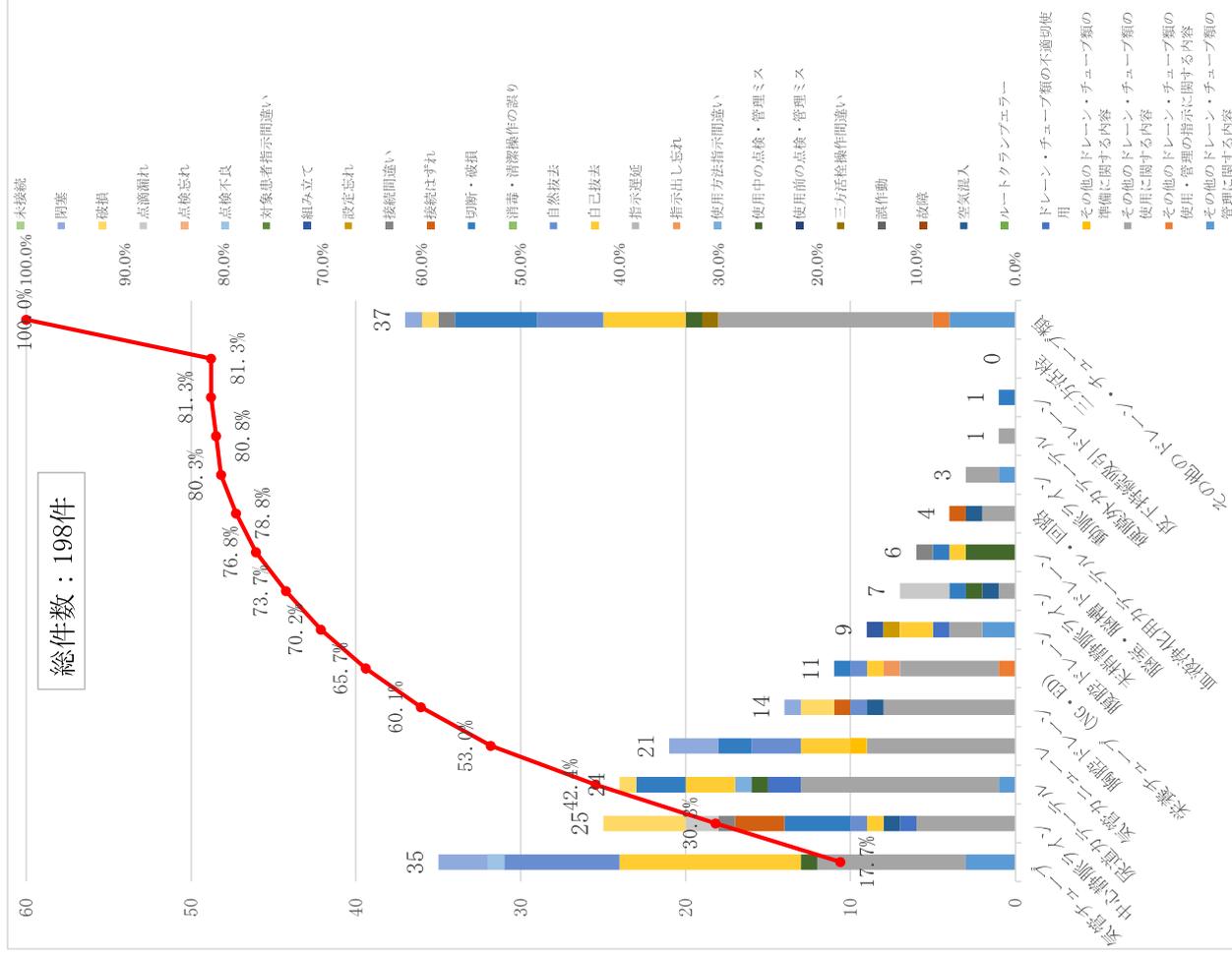
医療機器に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医療機器としての観点から安全対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医療機器の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

### 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。

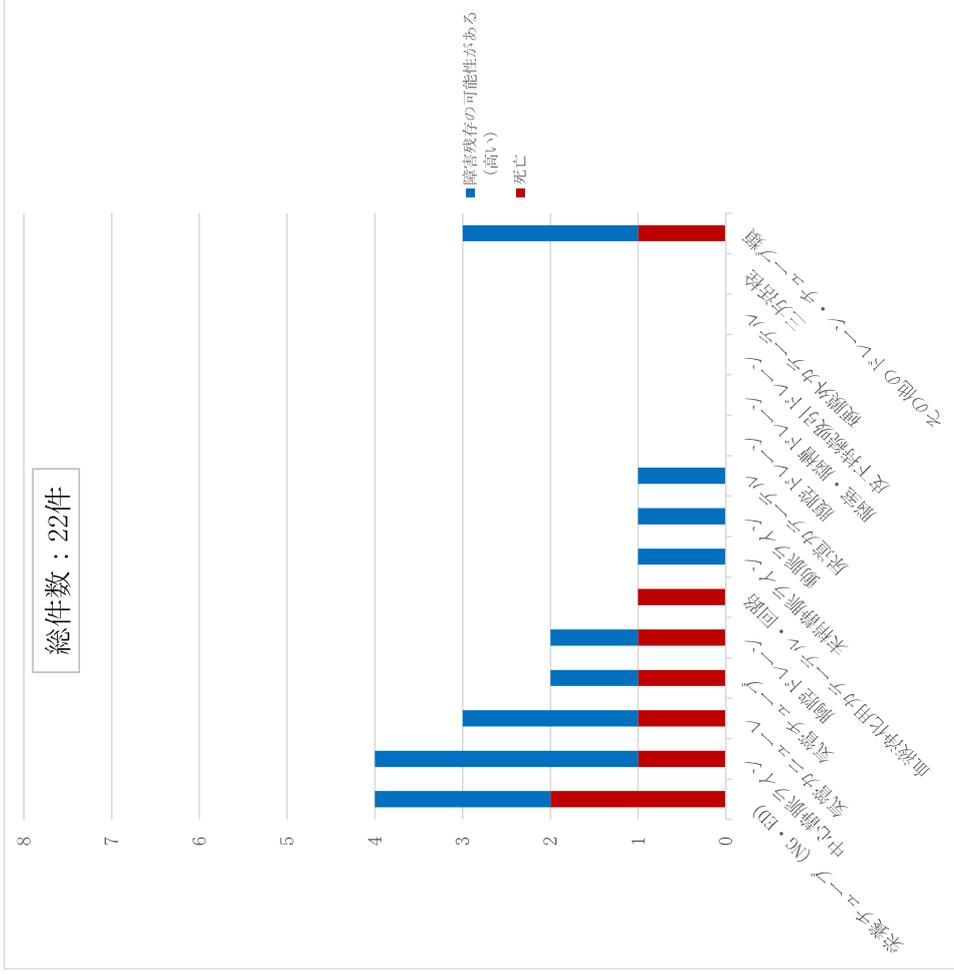
また、表1及び表2においては、各医療機器におけるヒューマンエラー・ヒューマンファクターに起因する事例の事故の程度と内容の内訳を示している。



集計対象期間：令和6年1月1日～6月30日

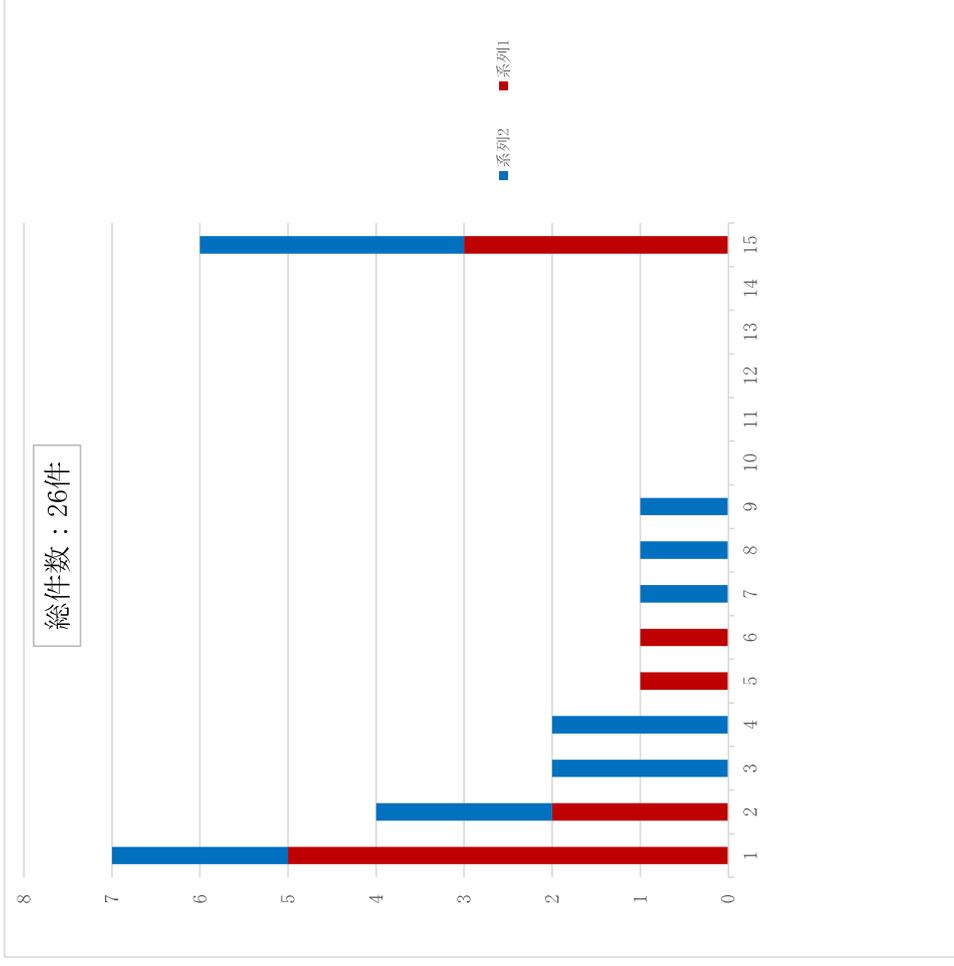
集計対象期間：令和6年7月1日～12月31日

図1 ドレーン・チューブにおける事故の内容の内訳



その他のドレイン・チューブ類の内訳

【死亡】	【障害残存の可能性がある(高い)】
送血管 : 1件	肺動脈カテーテル : 1件
	IABP カテーテル : 1件



その他のドレイン・チューブ類の内訳

【死亡】	【障害残存の可能性がある(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	胃腸カテーテル : 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

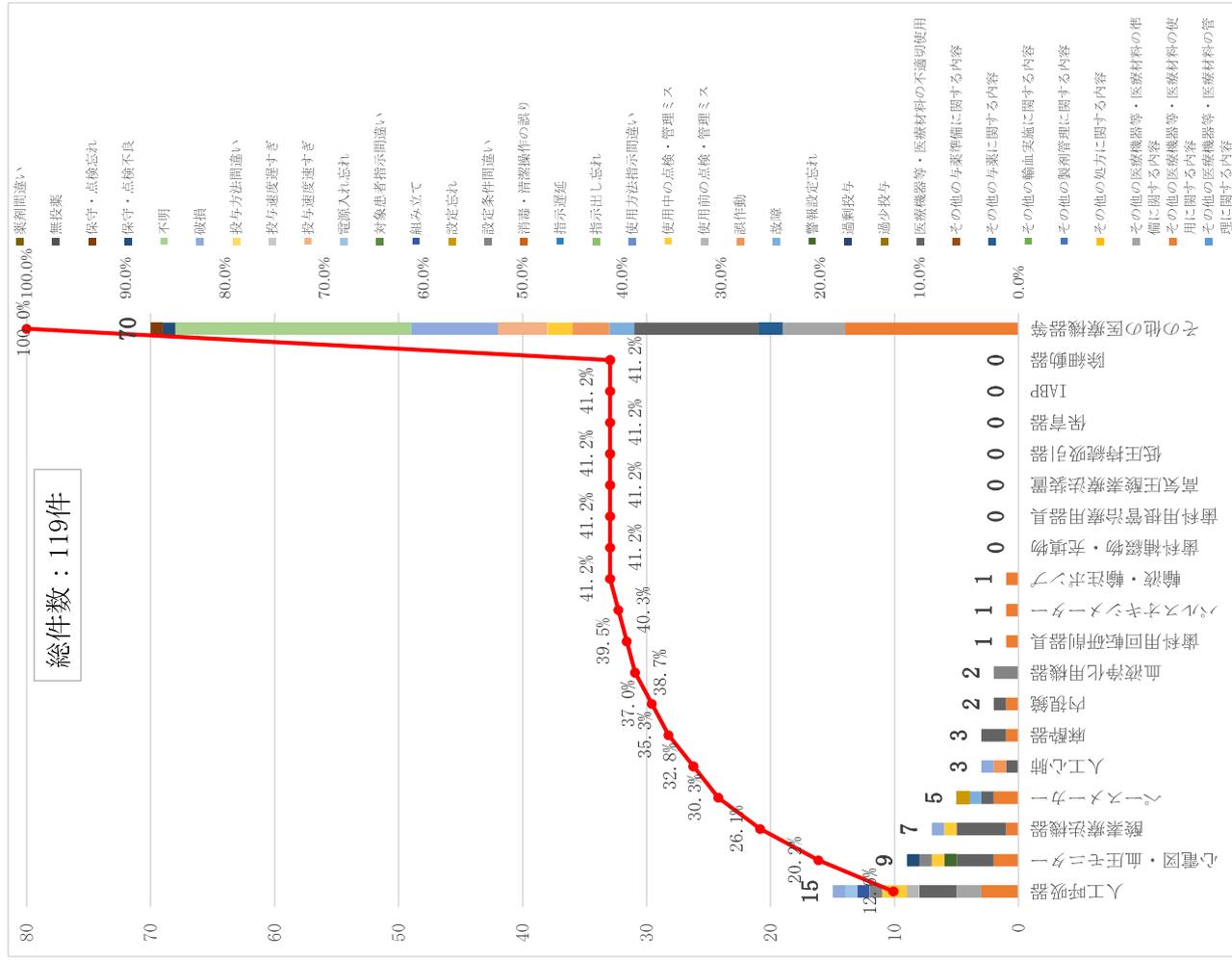
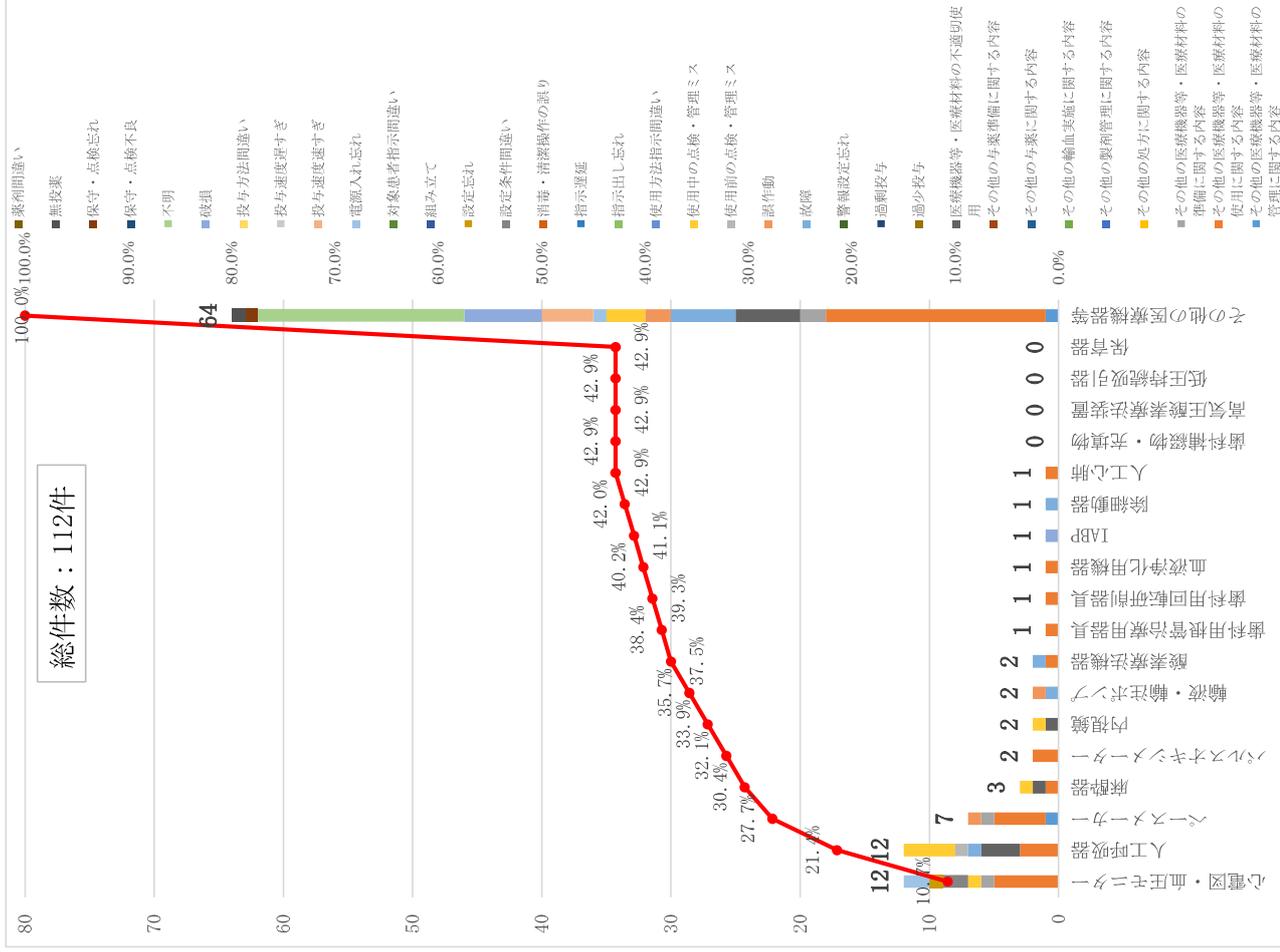
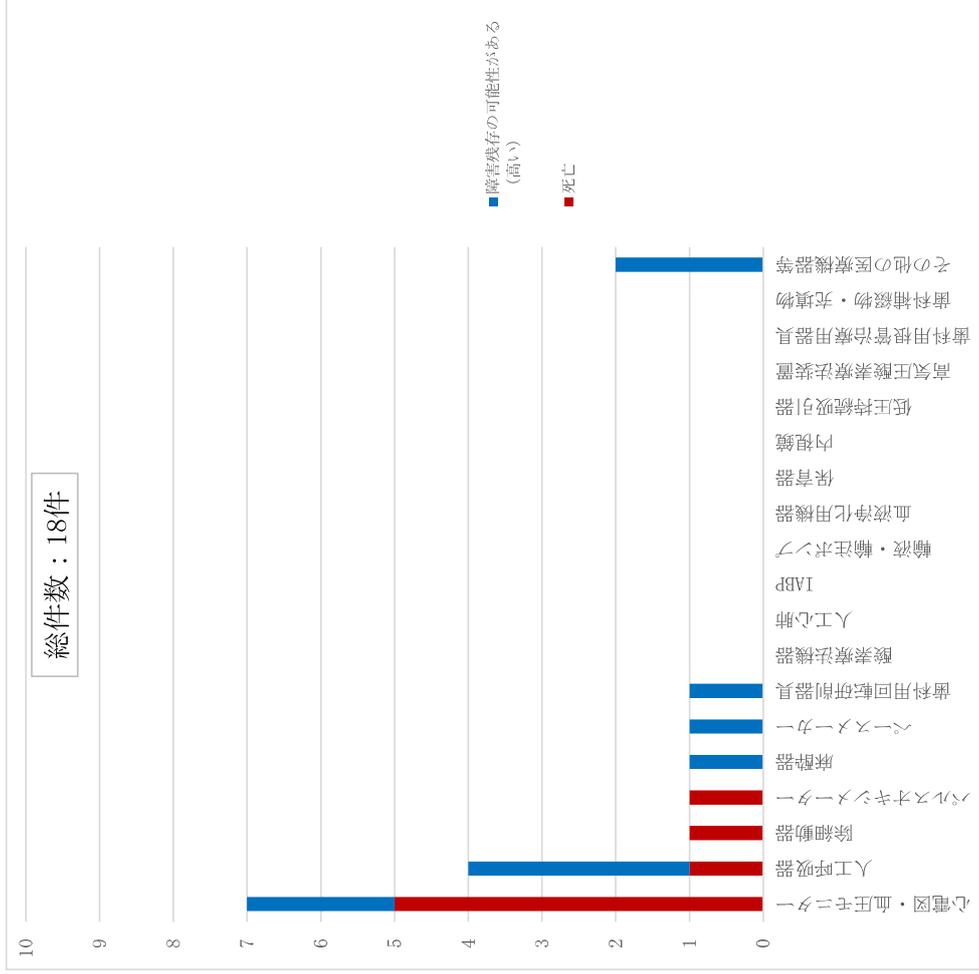
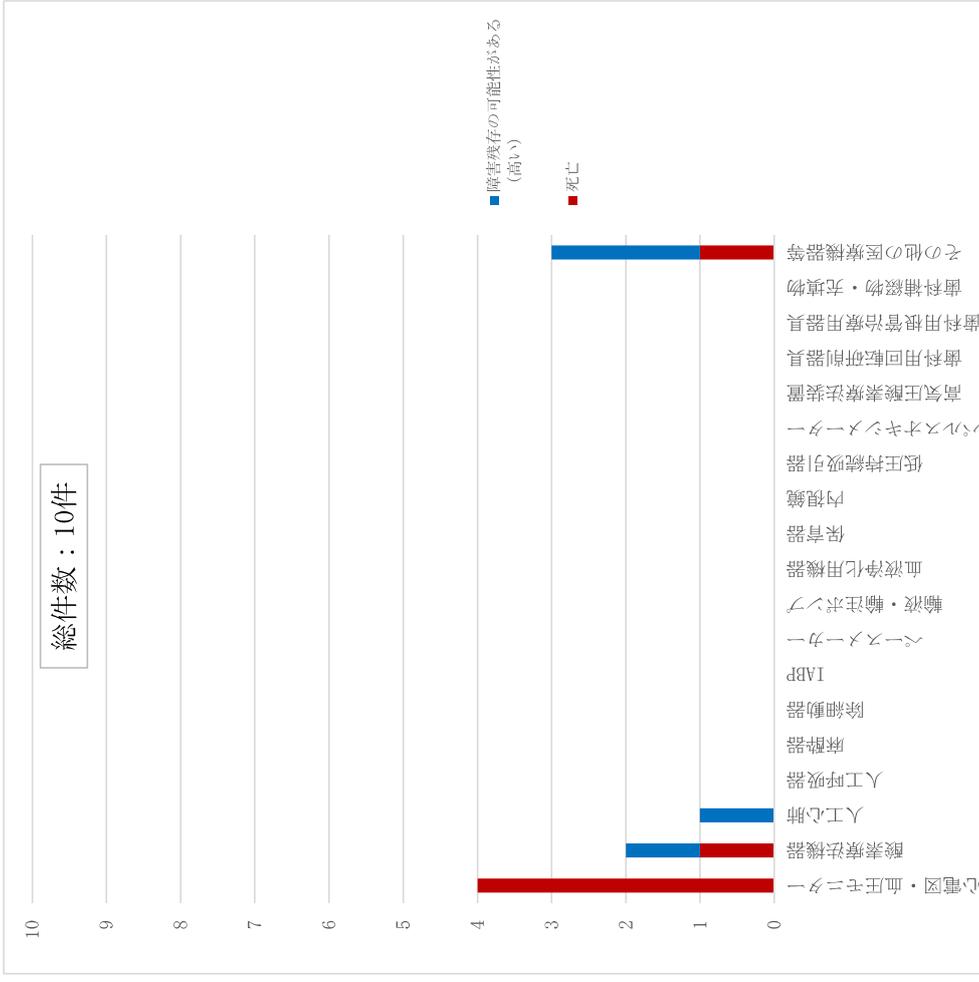


図3 ドレイン・チューブ以外の医療機器における事故の内容の内訳



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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>	11
中心静脈ライン	33	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>	6
気管チューブ	28	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> <li>・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</li> </ul>	3
尿道カテーテル	15	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	6
栄養チューブ (NG・ED)	12	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	1
末梢静脈ライン	8		0
胸腔ドレーン	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	2
腹腔ドレーン	6		0
脳室・脳槽ドレーン	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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）</li> <li>・ PMDA 医療安全情報 No26 MRI 検査時の注意について（その2）</li> <li>・ 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）</li> <li>・ 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</li> </ul>	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）