

参考資料 近年の医療機器に関する安全情報

【1】 医療事故情報収集等事業「医療安全情報」報告書

(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	2023年に報告書で取り上げた医療安全情報(2024年6月 No.211)	P1
2	体内に迷入した開放式ドレーンの発見の遅れ(2024年7月 No.212)	P3
3	シリンジポンプの注射器の交換間違い(2024年8月 No.213)	P5
4	開放式の三方活栓の誤った取り扱い(2024年9月 No.214)	P7
5	永久気管孔のある患者への無効な換気(2024年11月 No.216)	P9
6	滅菌精製水と誤って生理食塩液を人工呼吸器の加温加湿器に入れた事例 (第78回報告書)	P13
7	パルスオキシメータプローブによる熱傷(第78回報告書)	P16

【2】 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をホームページにて掲載されています。

1	令和6年度第1回医療機器安全使用対策検討会結果報告	P26
---	---------------------------	----------

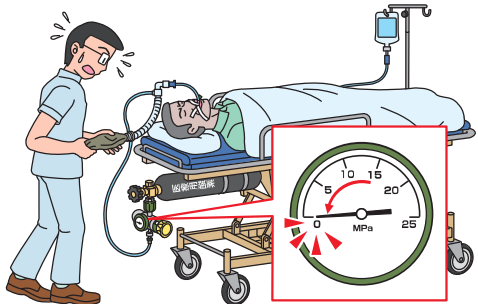
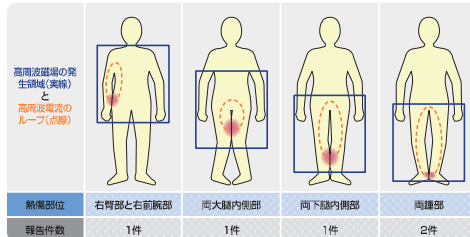
2023年に報告書で取り上げた 医療安全情報

2023年に公表した医療事故情報収集等事業 第72回～第75回報告書の「再発・類似事例の分析」で取り上げた医療安全情報のタイトルと主な事例を紹介します。「再発・類似事例の分析」の詳細は、本事業ホームページに掲載しています。

<https://www.med-safe.jp/contents/report/similar.html>

番号	タイトル	掲載報告書
No.7 No.203	小児の輸液の血管外漏出 小児の輸液の血管外漏出(第2報)	第73回
◆血管外漏出の発見の遅れ 2歳の患児の手術の際、麻酔科医師が左手背に末梢静脈ラインを確保した。帰室後、左手～前腕をシーネで固定して包帯で保護し、輸液ポンプを使用してヴィーンD輸液を20mL/hで投与していた。夜間、刺入部に腫脹・発赤がないことを確認していた。翌朝、輸液ポンプの閉塞アラームが鳴ったため訪室すると、左手に腫脹・皮膚緊満を認め、触れると痛がった。水疱・びらんが出現し、退院後も処置を要した。 ※医療安全情報No.203に掲載したイラストです。		
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	第72回
◆人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路接続間違い 術後の患者に人工呼吸器を装着する可能性があり、臨床工学技士が事前に人工呼吸器を準備していた。術後、患者に人工呼吸器を装着したところ、加湿アラームが鳴った。看護師が回路を確認すると、人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路が逆に接続されていることに気付いた。 ※医療安全情報No.24に掲載したイラストです。		

2023年に報告書で取り上げた医療安全情報

番号	タイトル	掲載報告書
No.48 No.146	酸素残量の未確認 酸素残量の確認不足(第2報)	第73回
◆検査中、中央配管に切り替えなかったことによる酸素投与の停止 常時高濃度酸素投与を要する患者に、緊急で心臓超音波検査を行うことになった。看護師は酸素ポンベの残量が病棟と検査室との往復に足りることを確認した。検査室では中央配管に切り替えず、酸素ポンベをそのまま使用して検査を行った。検査後、病棟からの迎えを待つ間に患者が呼吸苦を訴えた。臨床検査技師が酸素ポンベの残量を確認すると「ゼロ」になっていた。		
 ※医療安全情報No.48に掲載したイラストです。		
No.56	MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷	第74回
◆MRI検査時に大腿と手が触れていたことによる熱傷 腰椎MRI検査の際、患者の腕を体側に配置した。大腿と手の間にタオルを挟んだつもりであったが、大腿と手が直接触れていた。撮影後に患者が左手母指と左大腿部の痛みを訴え、確認したところ熱傷の疑いがあり医師に連絡した。高周波電流のループを形成した可能性があった。		
 ※医療安全情報No.56に掲載した図表です。		

※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/>

体内に迷入した開放式ドレーンの 発見の遅れ

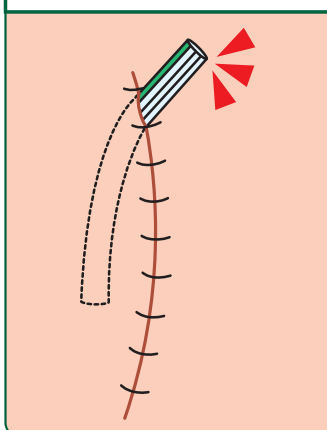
開放式ドレーンが体内に迷入したことに気付かず、すでに抜去されたと思い込んだため、発見が遅れた事例が報告されています。

2017年1月1日～2024年5月31日に6件の事例が報告されています。この情報は、[第52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。

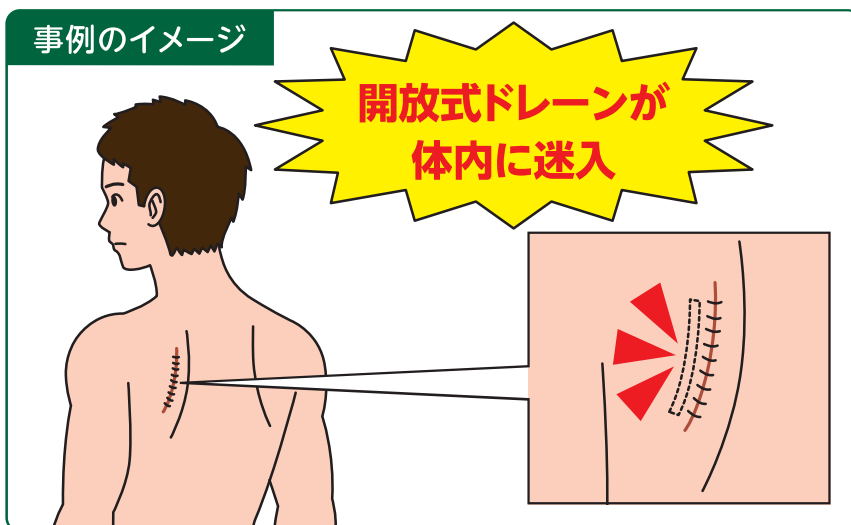
報告された事例の主な背景

- ・医師は、留置したドレーンの本数をカルテに記載していなかった。
- ・医師・看護師は、抜去したドレーンの本数を確認していなかった。
- ・ガーゼ交換後、当直医は「創部にはドレーンがない」とカルテに記載していたが、看護師は「ガーゼと一緒にドレーンが抜けた」と誤って認識し、その情報が共有された。
- ・医師・看護師は、開放式ドレーンが体内に迷入すると思わなかった。

開放式ドレーンが 留置された状態



事例のイメージ



体内に迷入した開放式ドレーンの発見の遅れ

事例1

医師は、肩甲骨の手術を行った際、ペンローズドレーンを筋層下と皮下に計6本留置したが、本数をカルテに記載しなかった。術後2日目にペンローズドレーンを抜去した際、全て抜いたと思い込んだ。4ヶ月後、別の手術のために胸部X線検査を行った際、体内に迷入したペンローズドレーンに気付いた。

事例2

医師は、肛門周囲膿瘍の切開排膿後、ペンローズドレーンを膿瘍腔に留置した。翌日、ペンローズドレーンが体表にないことに気付いたが、今まで迷入した経験はなく、抜けたと思い込んだ。翌月、痔瘻の手術をした際、肛門周囲に迷入していたペンローズドレーンを発見した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 留置したドレーンの本数をカルテに記載し、抜去時には本数を確認する。
- 留置したドレーンと抜去したドレーンの本数が合わない場合は、体内に迷入していないかX線検査で確認する。

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。

※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/>

シリンジポンプの 注射器の交換間違い

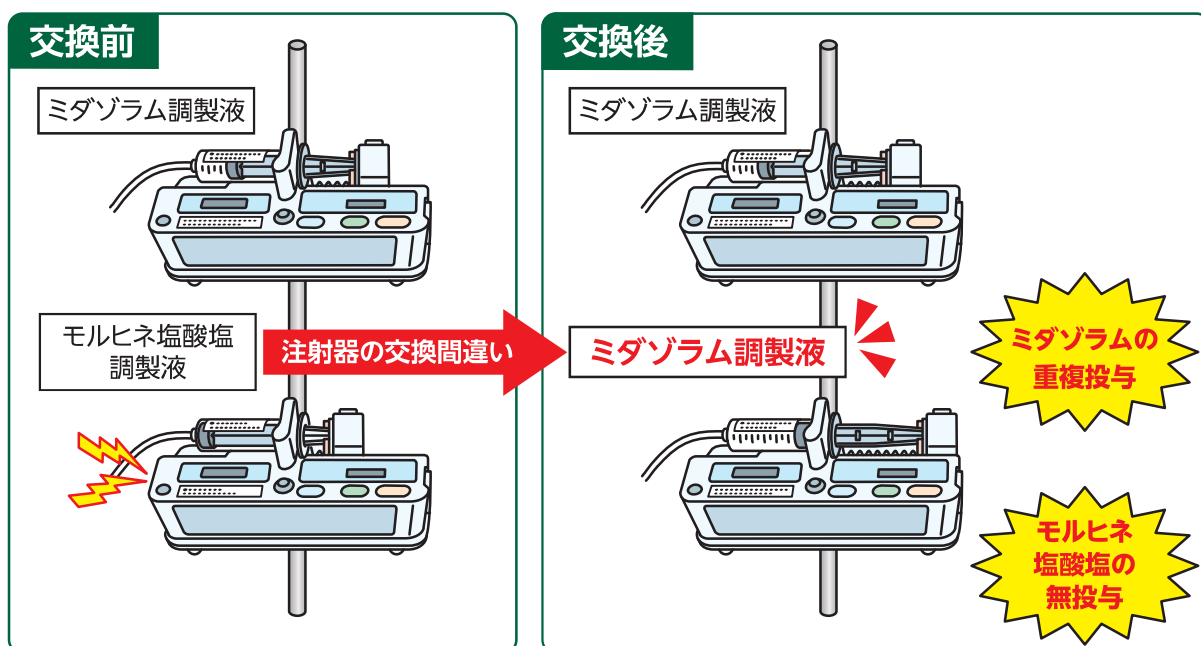
複数の薬剤をシリンジポンプで投与中、注射器の交換を誤り、別の薬剤の注射器を接続して投与した事例が報告されています。

2020年1月1日～2024年6月30日に7件の事例が報告されています。この情報は、[第54回報告書「事例紹介」](#)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

- ・空の注射器のラベルと交換する注射器のラベルの薬剤名を照合しなかった。
- ・患者のリストバンドと交換する注射器のラベルをバーコード認証した際、電子カルテの画面に患者にオーダされた薬剤であることを示す「○」が表示されたため、正しいと思った。

事例のイメージ



シリンジポンプの注射器の交換間違い

事例1

患者の苦痛緩和目的で、ミダゾラム調製液とモルヒネ塩酸塩調製液をそれぞれシリンジポンプで持続投与していた。モルヒネ塩酸塩調製液のシリンジポンプの残量アラームが鳴った際、看護師はミダゾラム調製液のアラームだと思い込んだ。患者のリストバンドと交換する注射器のラベルをバーコード認証したところ、電子カルテの画面に患者にオーダされた薬剤であることを示す「○」が表示されたため、正しいと思った。注射器を交換する際、看護師は空の注射器のラベルと交換する注射器のラベルの薬剤名を照合しなかった。また、シリンジポンプに貼付している「モルヒネ塩酸塩」のラベルも見ないまま、ミダゾラム調製液の注射器をセットして投与を開始した。その後、2台のシリンジポンプでミダゾラム調製液を投与していたことがわかった。

事例2

手術中、患者にレミフェンタニル調製液とノルアドレナリン調製液をそれぞれシリンジポンプで持続投与していた。レミフェンタニル調製液の注射器を交換する際、麻酔科医師は薬剤名を確認せず、思い込みでノルアドレナリン調製液の注射器をセットし、投与を開始した。その後、血圧が上昇したためシリンジポンプを確認したところ、2台のシリンジポンプでノルアドレナリン調製液を投与していたことがわかった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- シリンジポンプの注射器を交換する際は、空になった注射器のラベルやシリンジポンプに貼付しているラベルと、交換する注射器のラベルの薬剤名を照合する。

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。

※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/>

WHO 世界患者安全の日(9月17日)にちなみ、
今月はテーマカラーのオレンジ色にしました。



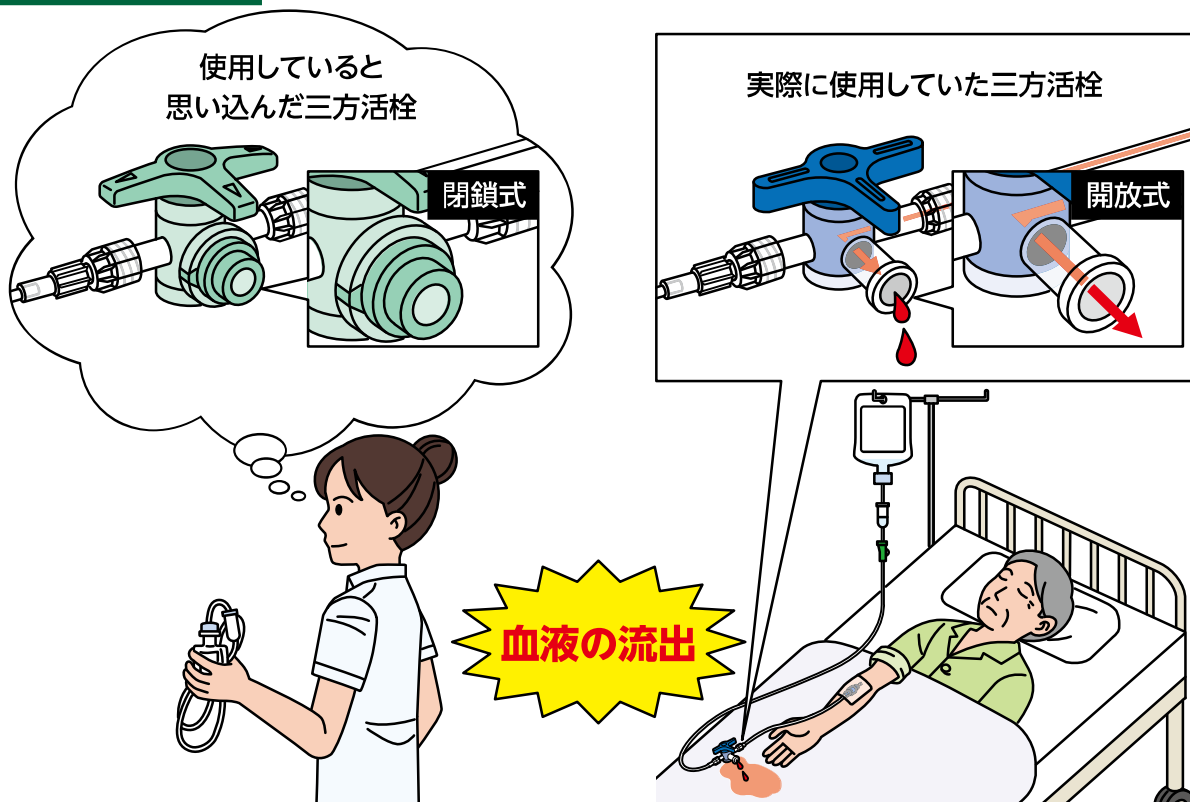
厚生労働省の関連ページ

開放式の三方活栓の誤った取り扱い

開放式の三方活栓を、閉鎖式の三方活栓と同様に取り扱ったため、輸液ラインから出血や薬液漏れが起きた事例が報告されています。

2020年1月1日～2024年7月31日に7件の事例が報告されています。この情報は、[第75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。

事例のイメージ



開放式の三方活栓の誤った取り扱い

事例1

当該医療機関の手術室では開放式の三方活栓、病棟では閉鎖式の三方活栓を使うことになっている。患者が手術室から帰室した際、病棟看護師は開放式の三方活栓のうち一つを閉鎖式に変更し忘れた。患者の末梢静脈ラインの側管から投与していた抗生剤が終了し、側管のラインを外した際、看護師は三方活栓を閉鎖式だと思い込み、コックの向きを開放にしたままキャップをせず、退室した。その後訪室したところ、三方活栓から血液が大量に流出しており、血圧が90mmHg台に低下していた。

事例2

院内で決められている中心静脈ラインは閉鎖式であったが、今回は別のルートが組まれており、開放式の三方活栓が付いていた。患者の中心静脈ラインの側管から投与していたアルブミン製剤が終了したため看護師は、側管のラインを外した。その際、三方活栓を閉鎖式だと思い込み、コックの向きを開放にしたままキャップをせず、退室した。その後訪室した際、患者の寝衣が濡れており、三方活栓から輸液が漏れていることに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

●輸液ラインや注射器を外す際は、三方活栓が開放されていないことを確認する。

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。

取り組みのポイント

○部署・病棟で使用している三方活栓や輸液ルートの種類を周知しましょう。

(総合評価部会)

※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/>

永久気管孔のある患者への 無効な換気

永久気管孔のある患者に、鼻・口から無効な換気を試みた事例が報告されています。

2018年1月1日～2024年9月30日に11件の事例が報告されています。この情報は、[第76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。

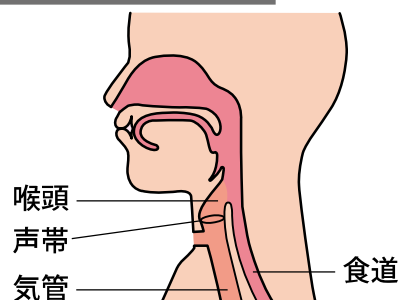
事例のイメージ



永久気管孔は、気管切開と異なり、鼻・口と気管～肺が完全に分離しているため、鼻・口から換気はできません。

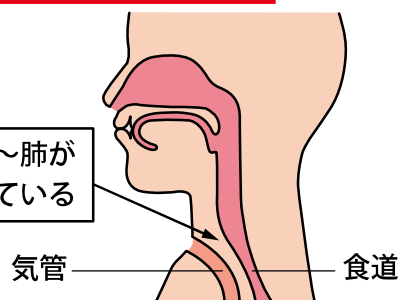


【参考】気管切開の構造



永久気管孔の構造

鼻・口と気管～肺が
完全に分離している



永久気管孔のある患者への無効な換気

事例1

患者は、永久気管孔が造設されていたが、ICUのスタッフにはその情報が共有されていなかった。患者の呼吸状態が悪化し、担当看護師は集中治療科医師に対応を依頼した。集中治療科医師は鼻・口からバッグバルブマスクで換気を試みた。その後、駆け付けた担当医が、患者は永久気管孔が造設されており、鼻・口からは換気ができないことを指摘した。永久気管孔から気管切開チューブを挿入して人工呼吸管理を開始した。

事例2

患者は、喉頭気管分離術後で永久気管孔から人工呼吸管理中であった。人工呼吸器のアラームが鳴り、看護師が訪室したところ、気管切開チューブが抜けていた。看護師は永久気管孔であることを知らず、鼻・口からバッグバルブマスクで換気を試みたが、 SpO_2 は改善しなかった。駆け付けた当直医が、換気ができていないことに気づき、永久気管孔から気管切開チューブを挿入し、換気を行った。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 患者が永久気管孔造設後であることを電子カルテの決められた場所に記載し、医療者間で情報共有できるようにする。
- 永久気管孔のある患者の緊急時の対応方法についてベッドサイドに掲示する。
- 永久気管孔の構造と換気方法について、医師・看護師に周知する。

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。

※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/>



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
医療事故防止事業部

医療事故情報収集等事業

第78回報告書（2024年4月～6月）

2024年9月

医療事故情報収集等事業 <https://www.med-safe.jp/>

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（2024年4月～6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。

○KCL注10mEqキットを注射器に吸い取り急速静脈注射した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者はICUで急性冠症候群の加療中であった。患者はCHDF使用中で、6時間毎に血液ガス分析検査をしており、「K補正：3.5mEq/L以下でKCL 10mLを10mL/h 3.0mEq/L以下でKCL 20mLを10mL/h」と指示があった。0時の血液ガス分析検査の結果でKの値が3.5mEq/Lのため、担当看護師とリーダー看護師は医師の指示を二人で確認した。担当看護師が多忙のため、リーダー看護師は定数配置されているKCL注10mEqキットを取り出し、10mL注射器に吸い取り、担当看護師に「10mL/hで投与してね」と伝え薬剤を渡した。担当看護師は、「KCL10mEq」に意識が向いており、投与方法や流量指示の確認をせず、急速静脈注射をした。6時の血液ガス分析検査の結果でKの値が1.8mEq/Lであったため、担当看護師とリーダー看護師は医師の指示を二人で確認した。0時と同様、担当看護師が多忙のため、リーダー看護師は、定数配置されているKCL注10mEqキットを取り出し、20mL注射器に吸い取り、担当看護師へ「10mL/hで投与してね」と伝え薬剤を渡した。担当看護師は、0時と同様「KCL10mEq」に意識が向いており、焦った状態で急速静脈注射を行った。投与後、患者は心静止となり、胸骨圧迫を行ったところ10秒ほどで心拍は再開した。心静止の原因を医師・看護師で話し合い、急速静脈注射したことが判明した。	・KCLのプレフィルドシリンジから注射器に吸い取り原液を使用する不適切な方法であった。 ・医師は定数配置薬のKCLがプレフィルドシリンジであることは把握していたが、原液で投与する内容で指示した。また、看護師がKCL注10mEqキットから10mL注射器に吸い取って準備する可能性を把握していなかった。 ・担当看護師は投与時に、6Rの確認のうち「KCL10mEq」に意識が向いており、投与方法や流量指示の確認が不足していた。 ・担当看護師は、カリウム製剤の投与は初めてであり、ワンショット厳禁は把握していたが焦りがあった。 ・注射業務の工程をリーダー看護師が薬剤の準備、担当看護師が薬剤の投与と分担したため、一連の過程で責任が分散した。 ・救急患者対応などでサポート体制に不備があった。 ・二人連続双方向型ダブルチェックをしなかった。 ・定数配置されている棚には「ワンショット厳禁」と明記されていたが見落とした。	・臨時緊急医療安全会議を開催し、高濃度カリウム製剤は必ず希釈して使用するよう、正しい使用方を「生理食塩水50mLにKCL(10mEq/10mL)を混注し、輸液ポンプを使用して60mL/h以下で中心静脈より投与する」と決定した。プレフィルドシリンジ製剤の適切な投与方法と高濃度カリウム製剤の正しい使用方を院内全体へ周知した。 ・ハイリスク薬の二人連続双方向型ダブルチェックを適切に行う。 ・看護師のサポート体制を強化する。 ・定数配置薬の注意喚起を強化する。 ・病棟責任薬剤師による学習会を実施する。

○滅菌精製水と誤って生理食塩液を人工呼吸器の加温加湿器に入れた事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
担当看護師は患者に人工呼吸器を装着してNPPVを開始し、他の看護師に設定・作動チェックリストをもとにダブルチェックを依頼した。ダブルチェックの際、加温加湿器内の水が空であることに気付き、補充することになった。担当看護師は、滅菌精製水がベッドサイドになかったため、病棟の保管場所から用意をした。その際に、滅菌精製水ではなく生理食塩液を取り出し、加温加湿器に入れた。1時間後に他の看護師が訪室した際、ベッドサイドに生理食塩液が置いてあったことから、滅菌精製水ではなく生理食塩液を加温加湿器に入れたことに気付いた。主治医・臨床工学部に報告し、経過観察となった。	・担当看護師は滅菌精製水の保管場所を知らなかったため、他の看護師に確認した。 ・担当看護師は、滅菌精製水と生理食塩液が同じ場所に保管されていることを知らなかった。 ・滅菌精製水と生理食塩液は同じ引き出しにボトルを横に寝かせた状態で2種類が各2本入っており、生理食塩液のラベルは見えない状態だった。 ・引き出しの前面に「生理食塩液」「滅菌精製水」の表示はあったが、引き出し内に表示はしていなかった。 ・担当看護師は、引き出しに入っていたボトルの形状が同じであり、全て滅菌精製水だと思った。 ・担当看護師は滅菌精製水と生理食塩液のキャップの色が違うことを知らなかった。 ・担当看護師は加温加湿器に入れる前に滅菌精製水であることの確認を怠った。 ・担当看護師は、既に患者にマスクを装着しNPPVを作動させていたため、早く滅菌精製水を入れなくてはならないという焦りがあった。	・使用前に手に持っている薬剤の名称と使用目的が正しいかを再度確認する。 ・確認できる指示書などがいない場合は、基準手順と照らし合わせて確認する。 ・他の看護師にダブルチェックをしてもらう。 ・保管場所に生理食塩液と滅菌精製水が混在していたため、滅菌精製水は別倉庫の衛生材料保管キャビネットに移動し、生理食塩液は、スタッフステーション内の他の注射剤の付近の引き出しへ移動した。

〈参考〉事例発生時の滅菌精製水と生理食塩液の保管状況



※写真は、事例を報告した医療機関からご提供いただいた。

〈参考〉報告された事例の滅菌精製水と生理食塩液のボトル



※光製薬株式会社ホームページより転載
滅菌精製水（500mL）
<https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/archives/product/8456>（参照2024-8-19）
生理食塩液「ヒカリ」（500mLプラスチックボトル広口開栓型）
<https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/archives/product/8183>（参照2024-8-19）

Ⅳ 再発・類似事例の分析

本事業では、報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。また、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を「医療安全情報」として提供している。ここでは、提供した「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数について取りまとめた。

本報告書の分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは56あり、件数は104件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.47：抜歯部位の取り違い」、「No.152：手術時のガーゼの残存①ーガーゼカウター」、「No.153：手術時のガーゼの残存②ーX線画像の確認ー」がそれぞれ8件、「No.192：医療関連機器による圧迫創傷」が5件、「No.54：体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」が4件などであった。

2024年4月から6月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.1 No.66	インスリン含量の誤認 インスリン含量の誤認（第2報）	1	2006年 12月 2012年 5月
No.2 No.45 No.167	抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制 抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第2報） 抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第3報）	1	2007年 1月 2010年 8月 2020年 10月
No.6 No.131	インスリン単位の誤解 インスリン単位の誤解（第2報）	1	2007年 5月 2017年 10月
No.7 No.203	小児の輸液の血管外漏出 小児の輸液の血管外漏出（第2報）	2	2007年 6月 2023年 10月
No.9 No.183	製剤の総量と有効成分の量の間違い 製剤量と成分量の間違い（第2報）	1	2007年 8月 2022年 2月
No.10 No.94 No.198	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報） MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第3報）	3	2007年 9月 2014年 9月 2023年 5月
No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	2008年 1月
No.19	未滅菌の医療材料の使用	1	2008年 6月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	2	2008年 11月
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	1	2009年 4月
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	2009年 5月
No.37 No.135	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第2報）	1	2009年 12月 2018年 2月
No.39	持参薬の不十分な確認	2	2010年 2月
No.47	抜歯部位の取り違い	8	2010年 10月
No.53	病理診断時の検体取り違い	1	2011年 4月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	4	2011年 5月
No.57 No.82 No.177	PTPシートの誤飲 PTPシートの誤飲（第2報） PTPシートの誤飲（第3報）	1	2011年 8月 2013年 9月 2021年 8月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	2011年 9月
No.61 No.129	併用禁忌の薬剤の投与 併用禁忌の薬剤の投与（第2報）	1	2011年 12月 2017年 8月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.63	画像診断報告書の確認不足	3	2012年 2月
No.138	画像診断報告書の確認不足（第2報）		2018年 5月
No.69	アレルギーのある食物の提供	2	2012年 8月
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	1	2012年10月
No.73	放射線検査での患者取り換え	1	2012年12月
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	1	2013年 5月
No.206	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い（第2報）		2024年 1月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	3	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）		2018年 9月
No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	1	2013年10月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年12月
No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	2014年 5月
No.98	カリウム製剤の投与方法間違い	1	2015年 1月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り換え	1	2015年 2月
No.102	口頭指示の解釈間違い	3	2015年 5月
No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	1	2016年 5月
No.116	与薬時の患者取り換え	1	2016年 7月
No.117	他施設からの食糧情報の確認不足	1	2016年 8月
No.118	外観の類似した薬剤の取り換え	1	2016年 9月
No.126	輸液中の四肢からの採血	1	2017年 5月
No.128	手術部位の左右の取り換え－脳神経外科手術－	2	2017年 7月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	2	2017年11月
No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	1	2017年12月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	2	2018年 4月
No.144	病理検体の未提出	1	2018年11月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	1	2019年 2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	1	2019年 4月
No.150	病理診断報告書の確認忘れ－上部消化管内視鏡検査－	1	2019年 5月
No.152	手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－	8	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－	8	2019年 8月
No.155	小児用ベッドからの転落	1	2019年10月
No.156	鎮静に使用する注射薬の誤投与	1	2019年11月
No.161	パルスオキシメータプローブによる熱傷	1	2020年 4月
No.164	中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存	3	2020年 7月
No.168	酸素ボンベの開栓の未確認	1	2020年11月
No.169	持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ	2	2020年12月
No.171	免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化	2	2021年 2月
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	1	2021年 7月
No.192	医療関連機器による圧迫創傷	5	2022年11月
No.204	人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路接続間違い	1	2023年11月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No.53で取り上げた「病理診断時の検体取り換え」と、医療安全情報No.161で取り上げた「パルスオキシメータプローブによる熱傷」について、事例の詳細を紹介する。

【2】パルスオキシメータプローブによる熱傷（医療安全情報No.161）

（1）報告状況

第50回報告書（2017年9月公表）の事例紹介で、「SpO₂モニタのプローブにより熱傷をきたした事例」を取り上げた。その後、医療安全情報No.161「パルスオキシメータプローブによる熱傷」（2020年4月提供）で、パルスオキシメータプローブにより熱傷をきたした事例について注意喚起を行った。

本報告書分析対象期間（2024年4月～6月）に、類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。医療安全情報No.161の集計期間後の2020年3月以降に報告された再発・類似事例は9件であった。

図表Ⅳ－２－１ 「パルスオキシメータプローブによる熱傷」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2020年	0	0	1	0	1
2021年	0	0	0	2	2
2022年	2	1	1	0	4
2023年	0	0	1	0	1
2024年	0	1	—	—	1

図表Ⅳ－２－２ 医療安全情報No.161 「パルスオキシメータプローブによる熱傷」

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.161 2020年4月

パルスオキシメータプローブによる熱傷

パルスオキシメータプローブにより熱傷をきたした事例が7件報告されています
(集計期間:2015年1月1日～2020年2月28日)。この情報は、第50回報告書「事例紹介」(P.85)で取り上げた内容をもとに作成しました。

パルスオキシメータプローブにより熱傷をきたした事例が報告されています。

患者の年齢	件数
1歳未満	2
1～3歳	4
30歳代	1

事例のイメージ

パルスオキシメータプローブは「パルスオキシメータ本体と接続して使用し、経皮動脈血酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数を測定して測定する装置です。

小児が意識障害などの意識障害がみられ、一定時間ごとに観察部位の変更が必要

医療安全情報 No.161 2020年4月

パルスオキシメータプローブによる熱傷

事例 1

新生児(日齢1)のSpO₂が安静時に低下したためモニタ監視をしていた。22時にパルスオキシメータプローブが外れたため着床した。3時毎毎に着床部位を変更することになっていたが、看護婦は多忙のため忘れていた。翌日3時30分にプローブを外したところ、皮膚の異常を発見した。皮膚科医が診察し紅腫熱傷と診断した。

事例 2

患者は寝た状態で、終日パルスオキシメータプローブを装着していた。添付文書には8時間ごとにプローブの装着部位の変更や皮膚の観察を行うことと記載されていたが、入浴や排泄時に行けず、各勤務帯では実施していなかった。清潔時にプローブを外すと熱傷をきたしていた。

事例が発生した医療機関の取り組み

パルスオキシメータプローブの添付文書で装着時の注意事項を確認し、記載された時間を目安に装着部位を変更する。
パルスオキシメータプローブの装着部位を変更した際、装着していた部位の皮膚の状態を観察し、記録する。

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。

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 東京都千代田区田代1-4-17 東京ビル

電話: 03-5217-4055(直通) FAX: 03-5217-5253(直通)

http://www.medsafe.jp/

（２）事例の概要

１）患者の年代

患者の年代を示す。患者の年代は新生児が最も多く３件であった。小児で６件と過半数を占めていたが、２０歳代、７０歳代の患者も報告されていた。

図表Ⅳ－２－３ 患者の年代

患者の年代	件数
新生児	３
乳児	２
幼児	１
２０歳代	２
７０歳代	１
合計	９

２）事例に記載された熱傷の部位と所見

事例に記載された熱傷の部位と所見を示す。熱傷の部位は手指・足趾が多かったが、新生児（低出生体重児）では足背で測定する場合があるため足背・足底に熱傷を生じた事例もあった。事例に記載された所見では、発赤が最も多かった。中には水疱形成に至った事例も報告されていた。

図表Ⅳ－２－４ 熱傷の部位

熱傷の部位	件数
手指	３
足趾	３
足底	２
足背・足底	１
合計	９

図表Ⅳ－２－５ 所見

所見	件数
発赤	７
水疱	３
硬結	１
腫脹	１

※所見を複数記載していた事例や、所見の記載がなかった事例もある。

3) 関連診療科と発生場所

事例に記載されていた関連診療科と発生場所を示す。小児科、産婦人科の事例が複数報告されていた。なお、形成外科と皮膚科は、熱傷発生後の治療に関わったことが事例の内容に記載されていた。

図表Ⅳ－２－６ 関連診療科

関連診療科	件数
小児科	4
産婦人科	2
外科	1
形成外科	1
小児外科	1
内科	1
消化器内科	1
皮膚科	1
その他（不明）	1

※関連診療科は複数選択が可能である。

図表Ⅳ－２－７ 発生場所

発生場所	件数
病室	7
GCU	1
新生児室	1
合計	9

4) 当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を整理して示す。看護師を当事者職種とする報告が8件と多く、他に助産師や医師の記載もあった。職種経験年数は様々であった。

図表Ⅳ－２－８ 当事者職種と職種経験年数

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	2	2	2	2	0	8
助産師	0	1	0	0	0	1
医師	0	1	0	0	0	1

※当事者は複数回答が可能である。

5) パルスオキシメータプローブの連続装着時間

事例に記載されていたパルスオキシメータプローブの連続装着時間を以下に示す。

図表Ⅳ－２－９ パルスオキシメータプローブの連続装着時間

パルスオキシメータプローブの連続装着時間		件数
8時間未満	3～3.5時間	1
	7時間	1
8時間前後	5～9時間（朝の清拭後～15時）	1
8時間以上	8時間以上	2
	14時間	1
	24時間	1
不明		2
合計		9

〈参考〉事例で使用していたパルスオキシメータプローブの添付文書の記載内容

参考として、事例で使用していたパルスオキシメータプローブの販売名が記載されていた4件について、観察間隔に関する添付文書の記載内容を示す。

販売名	添付文書の記載内容（一部抜粋）
MedLinketディスプレイセンサ ¹⁾	【使用上の注意】 (3) 長時間同じ位置で測定すると低温熱傷のおそれがある。4～8時間ごとに装着部位の皮膚の状態を確認の上、必要に応じて装着部位の変更を行うこと。
ディスプレイオキシプローブ TL-271T ²⁾	【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 (1) プローブは少なくとも8時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着部位を変えること。患者の容体や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性が高まるため、十分注意すること。（新生児、低出生体重児、意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者等）
ネルコアオキシセンサⅢ（N-25） ³⁾ ネルコアオキシセンサⅢ（I-20） ⁴⁾	【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 (1) 本品は少なくとも8時間ごとに装着部位の皮膚状態を観察のうえ、必要に応じて装着部位を変えること。患者の容体や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性が高まるため、十分注意すること（新生児、低出生体重児、意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者等）。

(3) 事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－２－１０ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患児の全身状態を観察するため、心電図およびSpO ₂ のモニタを装着していた。当日、担当看護師は、パルスオキシメータブロープを装着していた右の足背と足底に発赤があるのを発見した。主治医へ報告し、経過観察の指示を受けた。翌日、同部位に発赤の持続と水泡形成を認めた。主治医へ報告し、さらに翌日皮膚科受診となった。パルスオキシメータブロープは、テープで巻いて固定していたが、接触皮膚炎の可能性は低く、パルスオキシメータブロープによる熱傷と診断され、ワセリン塗布を行うこととなった。	・部署（小児外科）では、パルスオキシメータブロープは1日1回取り外して皮膚状態を観察した後、装着部位を変えていた。 ・事故発生当時、患児は生後9ヶ月であったが、体重3,500gと低栄養状態であった。 ・患児は体動が活発で、足背と足底に装着したパルスオキシメータブロープがたびたび外れることがあったため、外れないようにテープをブロープ部分に巻き付け、固定していた。 ・パルスオキシメータブロープを外して発赤を発見した際、いつからこの部位に装着していたか、前日の皮膚状態に異常がなかったかなどの記録がなく、確認できなかった。	・患児の栄養状態や皮膚状態をアセスメントする。 ・パルスオキシメータブロープの添付文書には、「少なくとも8時間ごとに装着部位の皮膚状態を観察のうえ、必要に応じて装着部位を変えること」「本品を装着するときには強く締め付けすぎないこと」と記載されており、授乳の都度（4時間毎）、パルスオキシメータブロープの位置を変えて皮膚状態を観察し、記録する。 ・パルスオキシメータブロープを巻き付けたテープで圧迫することのないように固定する。
2	看護師は発達障害のある20歳代の患者を担当していた。患者に装着しているパルスオキシメータブロープ（手指に巻き付けるタイプ）を巻き直そうとした際、患者が嫌がった。パルスオキシメータブロープを巻いていた手指を確認すると、皮膚の発赤を発見した。皮膚科医師の診察で、Ⅱ度の熱傷と診断された。	・パルスオキシメータブロープ（MedLinketディスプレイセンサ）の添付文書には「4～8時間ごとに装着部位の皮膚の状態を確認の上、必要に応じて装着部位の変更を行うこと」と書かれており、看護部のマニュアルにも装着部位を変更することが記載されていたが、実施できていなかった。 ・パルスオキシメータブロープの発光部と受光部の取り付け方が添付文書とは異なっていた。	・看護部のマニュアルに、パルスオキシメータブロープの正しい装着方法を図で追記した。 ・4～8時間ごとに装着部位の皮膚の状態観察と装着部位の変更を行うことを再周知した。
〈参考〉MedLinket ディスボセンサ添付文書の記載内容（一部抜粋） ¹⁾			
【使用方法等】 2. 装着 (2) 横巻きテープ 測定部位の汚れを拭き取る。次に、センサの粘着保護フィルムを剥がす。 ・ 幼児（3kg 以上）～成人に使用する場合 手足指（足の親指、手の人差し指もしくは親指）に使用可能。発光部が爪の上にくるように配置させ、指に巻きつけるように装着する。このとき、センサの受光部は、指を挟んで発光部の下（真正面）に来るように位置づける。			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策				
3	大動脈弁上狭窄解除術後の患児にSpO ₂ 測定のためパルスオキシメータプローブを装着し、適宜貼り替えを実施していた。当日、アラームが鳴り看護師が訪室したところ、パルスオキシメータプローブが外れていたため再装着しようとした。その際、左母趾の爪の両脇に水疱を伴う発赤を発見した。翌日、皮膚科の診察を受け、熱傷と組織損傷と診断され、リンデロン軟膏を塗布して経過観察となった。	- 装着していたパルスオキシメータプローブ〔ネルコアオキシセンサ（I-20）〕の粘着度が弱くなり、上からテープを巻いて補強していた。 - 添付文書には、粘着力が低下した時は、付属の円形両面テープを使用するように記載されていたが、正しい使用方法を知らなかった。 - 患児の体格（体重）に合わせたパルスオキシメータプローブの選択と装着方法ができていなかった。 - 使用していたパルスオキシメータプローブの推奨適用体重が3～20kgであることを知らなかった。	- 患者の体格に合わせたパルスオキシメータプローブを選択する。 - パルスオキシメータプローブの粘着力が低下した際の対応方法について現場に周知した。 - パルスオキシメータプローブの適応について院内のSPDカードの表記を変更し、わかりやすくした。				
〈参考〉ネルコアオキシセンサⅢ（I-20）の添付文書の記載内容（一部抜粋） ⁴⁾							
【使用目的又は効果】 〈推奨する適用体重〉							
<table><tr><td>タイプ</td><td>推奨適用体重</td></tr><tr><td>MAX-I（I-20）</td><td>3～20kg</td></tr></table>				タイプ	推奨適用体重	MAX-I（I-20）	3～20kg
タイプ	推奨適用体重						
MAX-I（I-20）	3～20kg						
【使用方法等】 3. 再装着							
(2) 付属の円形両面テープ（ドット）は、再装着のときに使い、ドットを2つの窓のそれぞれに貼る。ドットの台紙をはがす。これで、同一患者に装着できる状態になる。前に貼りつけたテープをはがさず、そのまま重ねて貼り付ける。							

（４）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－２－１１ 事例の背景・要因

○装着時間に関すること

- ・患者を担当した看護師は、パルスオキシメータプローブを同一部位に8時間以上装着することで低温熱傷が発生する可能性があることを知らなかった。
- ・パルスオキシメータプローブの巻き替えのタイミングについてスタッフ間で共有されていなかった。
- ・8時間ごとにパルスオキシメータプローブを外して皮膚状態を観察する病棟ルールがあったが、実施されていなかった。
- ・病棟では、パルスオキシメータプローブを同一部位に3時間以上は装着しないルールとしていたが、周知が不十分であった。

○装着方法に関すること

- ・患児の体動が活発で、足背・足底に装着したパルスオキシメータプローブがたびたび外れることがあったため、外れないようにパルスオキシメータプローブにテープを巻き付け、固定していた。
- ・巻き直しの際、テープを引き伸ばして巻いた。
- ・装着していたパルスオキシメータプローブの粘着力が弱くなると、上からテープを巻いて補強していた。添付文書には、粘着力が低下した際は、付属の円形両面テープを使用するように記載されていたが、正しい使用方法を知らなかった。
- ・パルスオキシメータプローブの発光部と受光部を、添付文書の記載と異なる位置に装着していた。

○患者の状態に関すること

- ・患児（新生児・低出生体重児）の皮膚の脆弱性についてアセスメントが不足していた。（複数報告あり）
- ・患児の体格（体重）に合わせたセンサーの選択と装着ができていなかった。
- ・パルスオキシメータプローブの添付文書の重要な基本的注意に「患者の容体や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性が高まるため、十分注意すること」と記載され、「高熱の患者等」とあった。当該患者は39度台の発熱があり、注意が必要な患者の場合は、8時間を待たずに観察し、違和感がないかなど患者へ確認する必要があった。

○その他

- ・新生児のパルスオキシメータプローブの取り扱いの経験が乏しかった。
- ・製品の推奨適用体重が3～20kgであることを知らなかった。

（５）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主な改善策を示す。

図表Ⅳ－２－１２ 医療機関から報告された改善策

○装着部位の変更
・パルスオキシメータプローブの巻き替えのタイミングをマニュアルに記載して、スタッフ間で共有し、異常の早期発見に努める。 ・患児の栄養状態や皮膚状態をアセスメントし、授乳の都度（４時間毎）、パルスオキシメータプローブの位置を変えて皮膚状態を観察し、記録する。
○装着時間の調整
・医師と検討し、看護師が近くにおいて患者の状態を観察できる場合には、パルスオキシメータプローブを外す時間を設けることにした。
○皮膚状態の観察
・クリニカルパスの観察項目にパルスオキシメータプローブ装着部位の皮膚状態を追加する。（複数報告あり） ・装着部位を変更した際に、皮膚状態の観察記録を行うこととした。 ・異常を発見した場合、経過がわかるように写真や記録を正確に残す。
○正しい装着方法の周知
・新品のパルスオキシメータプローブのテープは粘着力が強く、巻き方によっては圧迫され皮膚障害を来すリスクが高いため、圧迫しないように巻く。 ・全職員にパルスオキシメータプローブのテープは引き伸ばさずに巻くことを周知した。 ・患児の体格に合わせたパルスオキシメータプローブの選択について周知した。
○マニュアルの修正
・看護部のマニュアルに、パルスオキシメータプローブの正しい装着方法を図で追記した。 ・看護部の業務マニュアルをパルスオキシメータプローブの添付文書に準拠した内容に変更した。

（６）パルスオキシメータプローブの使用に関する注意喚起

パルスオキシメータプローブの装着によって低温熱傷が生じるリスクについては、2014年4月、一般社団法人日本呼吸器学会が作成した「Q&Aパルスオキシメータハンドブック」⁵⁾の中でも説明されている。稀にパルスオキシメータプローブ装着部位に低温熱傷が生じることがあり、幼児や末梢循環障害のある患者や、高熱状態の患者、あるいは皮膚の弱い患者に装着する際は、注意が必要であることが示されている。また、装着部位への過度の圧迫により末梢の循環が悪くなり低温熱傷が生じやすくなるため、医療用テープなどで固定する際には、強く巻きすぎないようにすることについても記載されているので、参考にしていただきたい。

〈参考〉Q&A パルスオキシメータハンドブック（一部抜粋）⁵⁾

Q2 ▶ プローブで低温熱傷が生じることはあるのですか？

A

光源である発光ダイオード（LED）の発熱によって、長時間同じ部位に装着すると低温熱傷が生じるおそれがあります。

稀にプローブ装着部位に低温熱傷が生じることがあります

稀にプローブ装着部位に低温熱傷が生じることが、小児や重症患者において報告されています。幼児や末梢循環障害のある患者や、高熱状態の患者、あるいは皮膚の弱い患者の使用に際しては、注意が必要です。長時間使用する場合には同一部位に装着しないで、装着部位を定期的に変える方が安全です。定期的に装着部位を変えたとともに、皮膚に異常がないこと、指先にうっ血が起きないよう循環の状態を確認してください。テープで張り付けるタイプのプローブの多くは、8時間以内で定期的に装着部位を変えることを推奨しています。プローブの種類によって30分から8時間程度と推奨装着時間に違いがありますので、マニュアル等で確認してください。連続測定できる機種のプローブを使用した場合でも、同じ部位には8時間を超えて装着しないようにしましょう。

プローブを装着した状態での発光部の温度上昇は、通常2～3℃程度です。皮膚の温度が35℃として、プローブを装着しても温度は37～38℃くらいにしかありません。パルスオ

キシメータの規格でも装着部の温度は41℃以下と定まっており、42℃ならば8時間、43℃ならば4時間までの装着に制限されています。また、この温度以下であっても、低温熱傷の発生は非常に少ないですが、稀に発生します。

熱傷の発生は、この程度の温度上昇だけでは考えにくいと思われます。しかし、局所の発熱は、生体では血流によって放熱されています。血流が減少すると熱が十分に拡散されないために、局所的に温度が上昇します。そのため低温熱傷は、測定部位の血流状態や装着部位の皮膚の状態に影響されます。装着部位に過度に圧迫が加わりますと末梢の循環が悪くなり低温熱傷がより生じやすくなります。患者が不穏だからといって、医療用テープなどで固定する際には、強く巻きすぎないように注意してください。

さらに、圧迫だけで潰瘍などの皮膚損傷が起きる場合もありますので、局所の圧迫をできる限り軽減するようにしてください。また痛みやかゆみなどの異常が生じた場合は、直ちに装着部位を変えるか、使用を中止してください。

※一般社団法人日本呼吸器学会 Q&Aパルスオキシメータハンドブック（P.16）より、許諾を得て一部抜粋して掲載。

（７）まとめ

「パルスオキシメータプローブによる熱傷」（医療安全情報No.161）について、医療安全情報No.161の集計期間後に報告された再発・類似事例9件を取り上げた。事例の概要では、患者の年代や熱傷の部位などのほか、パルスオキシメータプローブの連続装着時間や、事例で使用していたパルスオキシメータプローブの添付文書の記載内容などを示し、主な事例を紹介した。さらに、医療機関から報告された背景・要因や改善策をまとめて示した。

パルスオキシメータプローブの装着は患者の呼吸状態のモニタリングに有用である一方で、熱傷を生じるリスクもある。使用しているパルスオキシメータプローブの添付文書で装着時の注意事項を参照し、記載された時間を目安に装着部位の変更や皮膚状態を確認することが重要であり、患者に応じた計画を明確にする必要がある。さらに、装着部位の観察や装着部位の変更を行った際には、経過がわかるよう記録しておくことは非常に有用である。

報告された事例の患者の年代は、新生児が最多であった。新生児・低出生体重児、意識障害や末梢循環障害のある患者、高熱状態の患者、皮膚の弱い患者に装着する際は、特に注意が必要である。また、報告された事例の中には、患者の体動でパルスオキシメータプローブが外れてしまうことを防ぐためにテープを巻いて補強したことで装着部位への過度の圧迫が生じた可能性が考えられる事例もあった。病棟や部署で使用しているパルスオキシメータプローブについて、装着方法や注意事項を添付文書で確認し、スタッフ間で共有しておくことが重要である。

（８）参考文献

1. MedLinketディスプレイセンサ添付文書. 株式会社京都医療設計. 2022年6月（第2版）.
2. ディスポオキシプローブTL-271T添付文書. 日本光電工業株式会社. 2022年10月改訂（第3版）.
3. ネルコアオキシセンサⅢ（N-25）添付文書. コヴィディエンジャパン株式会社. 2023年5月改訂（第10版）.
4. ネルコアオキシセンサⅢ（I-20）添付文書. コヴィディエンジャパン株式会社. 2023年6月改訂（第10版）.
5. 一般社団法人日本呼吸器学会. Q&Aパルスオキシメータハンドブック. 2014年4月初版.
https://www.jrs.or.jp/file/pulse-oximeter_medical.pdf（参照2024-7-11）

令和6年9月17日

令和6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

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報告書中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データ中の医療機器に関連する医療事故及びヒヤリ・ハット事例。

1) 医療事故関係について

評価機構による医療事故情報収集等事業第75回及び第76回報告書(以下、「当該報告書」という。)中の記述情報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5年7月1日～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令和5年7月1日～12月31日の間に報告された事例。

※記述情報には、当該報告書に掲載された医療機器にかかる以下の事例が含まれる。

- ・閉鎖式コネクタに関連した事例
- ・ノルアドレナリンを持続投与しているルートからヘパリンナトリウムを静脈注射したことにより、ルート内のノルアドレナリンが急速に投与された事例
- ・シリンジポンプに薬剤変更前のラベルが貼付されており、ノルアドレナリンをヘパリンナトリウムと誤認して投与を中断した事例
- ・人工呼吸器回路のウォータートラップの接続にゆらみがあり、患者の呼吸状態に影響があった事例
- ・永久気管孔のある患者に無効な補助換気を行った事例
- ・ペン型インスリン製剤の残量が不足した際、他の患者のペン型インスリン製剤を使用した事例

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。

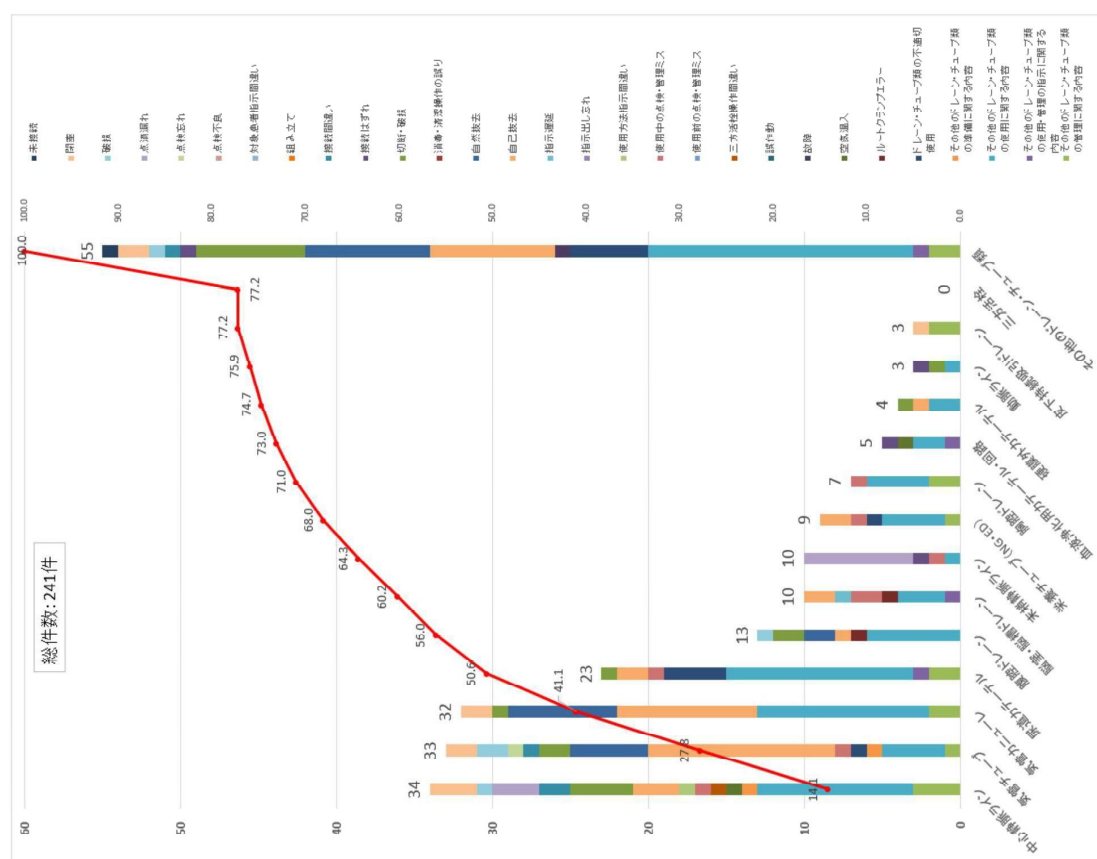
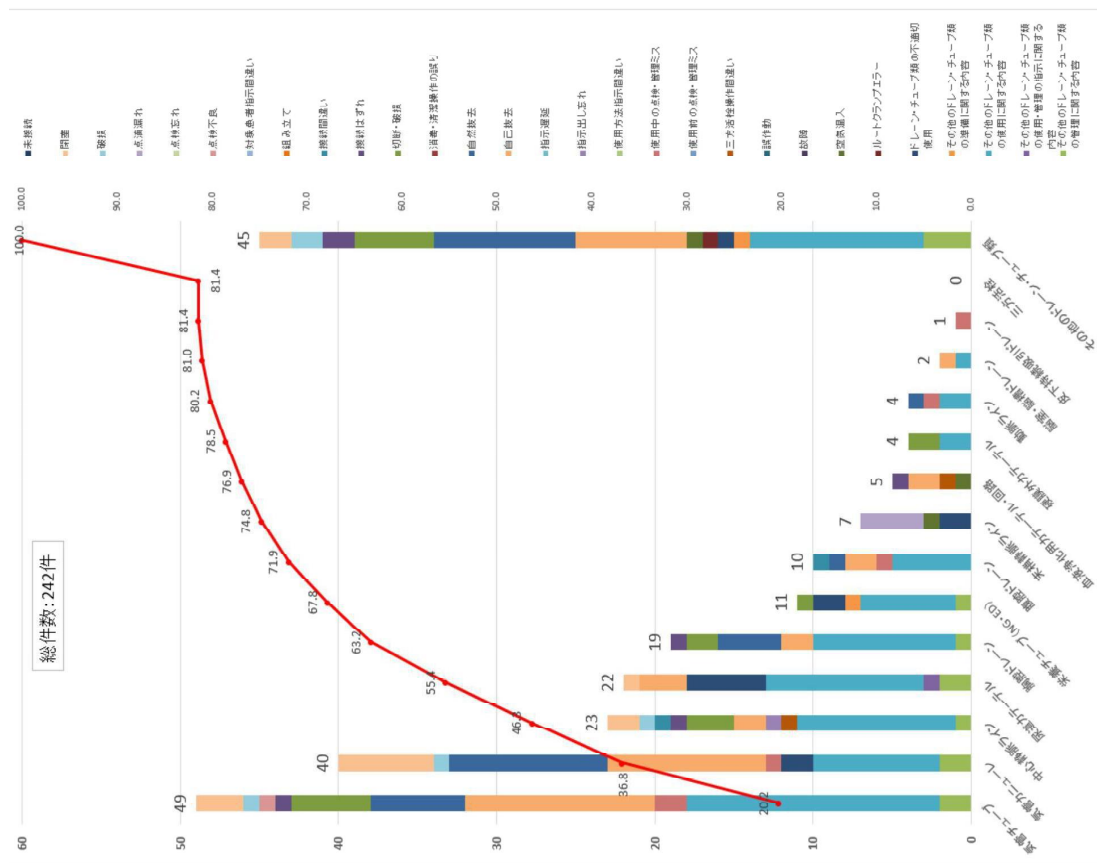
3. 調査結果

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。

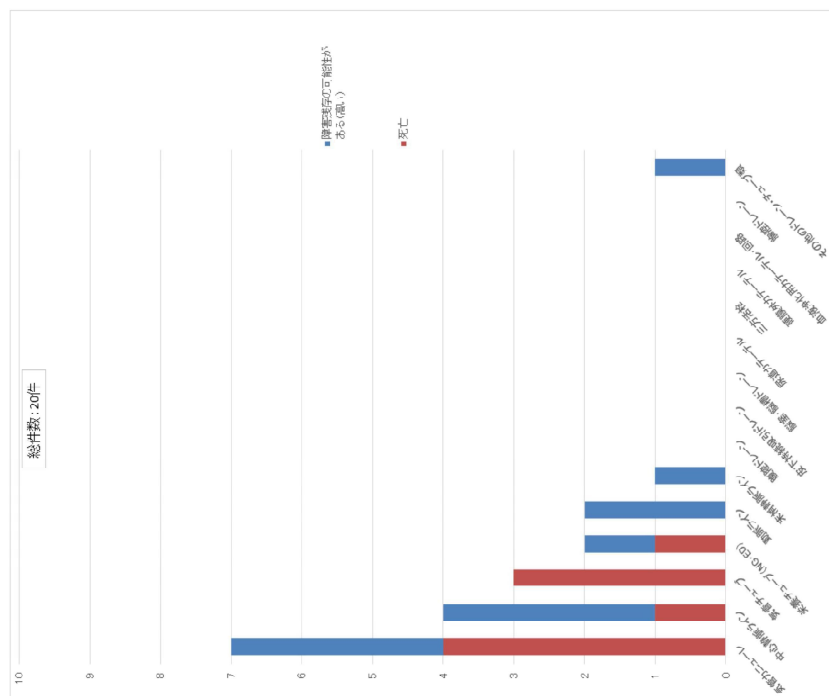
なお、参考として過去に報告されたドレーン・チューブ及びドレーン・チューブ以外の医療機器の年度別累積件数を参考 1～参考 2 に示す。



集計対象期間：令和5年1月1日～6月30日

集計対象期間：令和5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

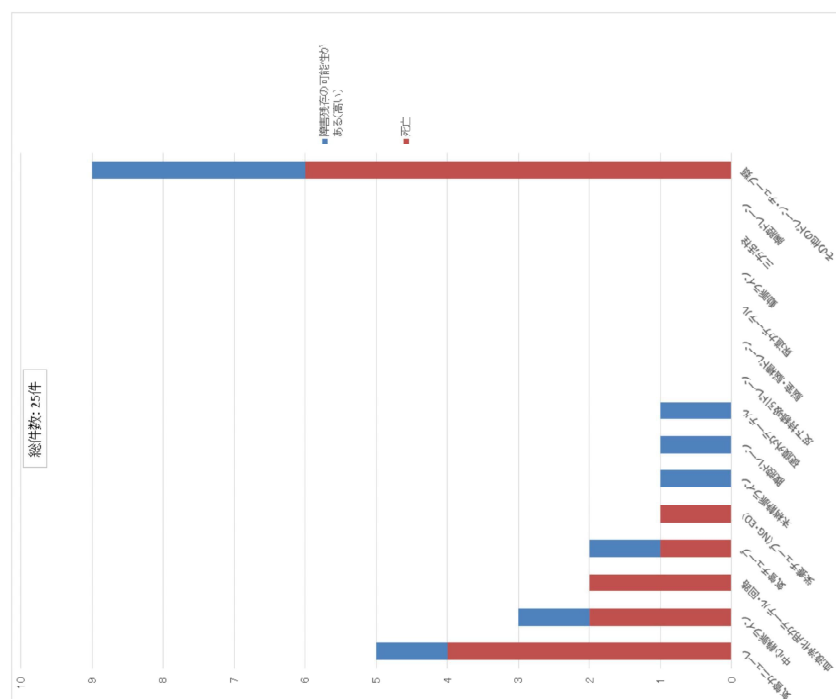


その他のドレーン・チューブ類の内訳

【障害残存の可能性がある（高い）】
酸素マスク：1件

尿管ステント	:	1 件
PICC カテーテル	:	1 件
送血管	:	1 件

【死亡】		
イレウス管	：	1 件
透析用カテーテル	：	1 件
送血管	：	1 件
リザーバ・バスマスク	：	1 件
脱血カニューレ	：	1 件
ブラッドアクセスカテーテル	：	1 件



その他のドレーン・チューブ類の内訳

尿管ステント	:	1 件
PICC カテーテル	:	1 件
送血管	:	1 件

集計対象期間：令和5年1月1日～6月30日

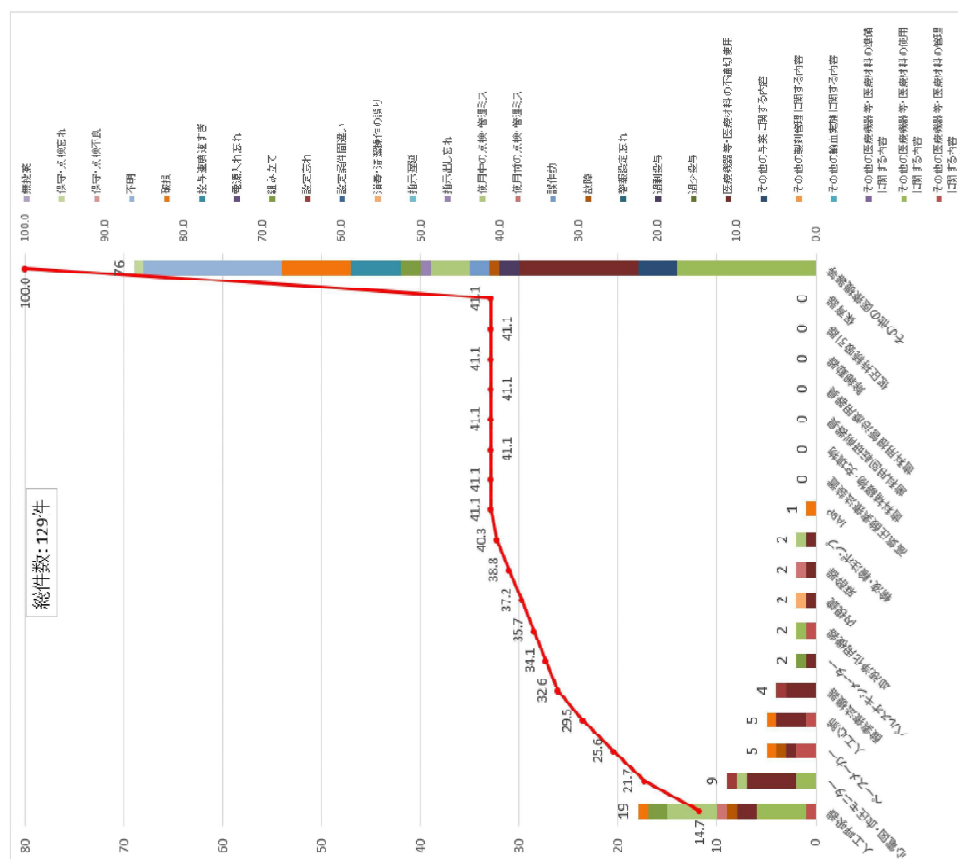
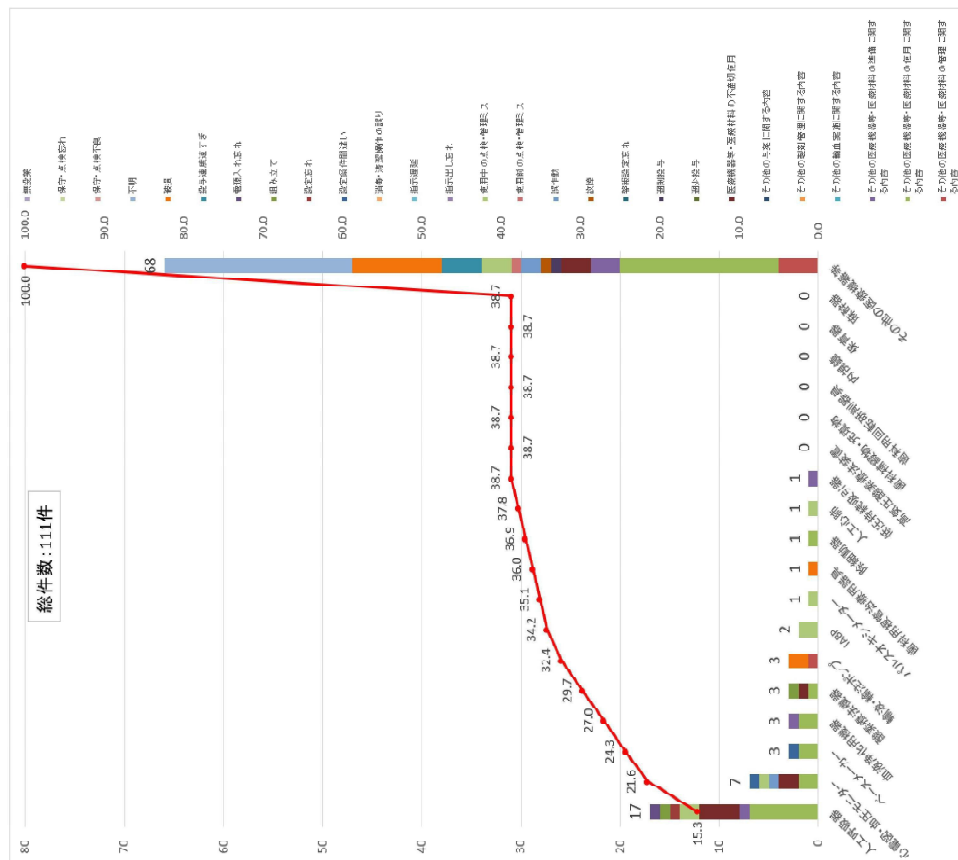
集計対象期間：令和5年7月1日～12月31日

図2 ドレーン・チューブにおける事故の程度の内訳

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

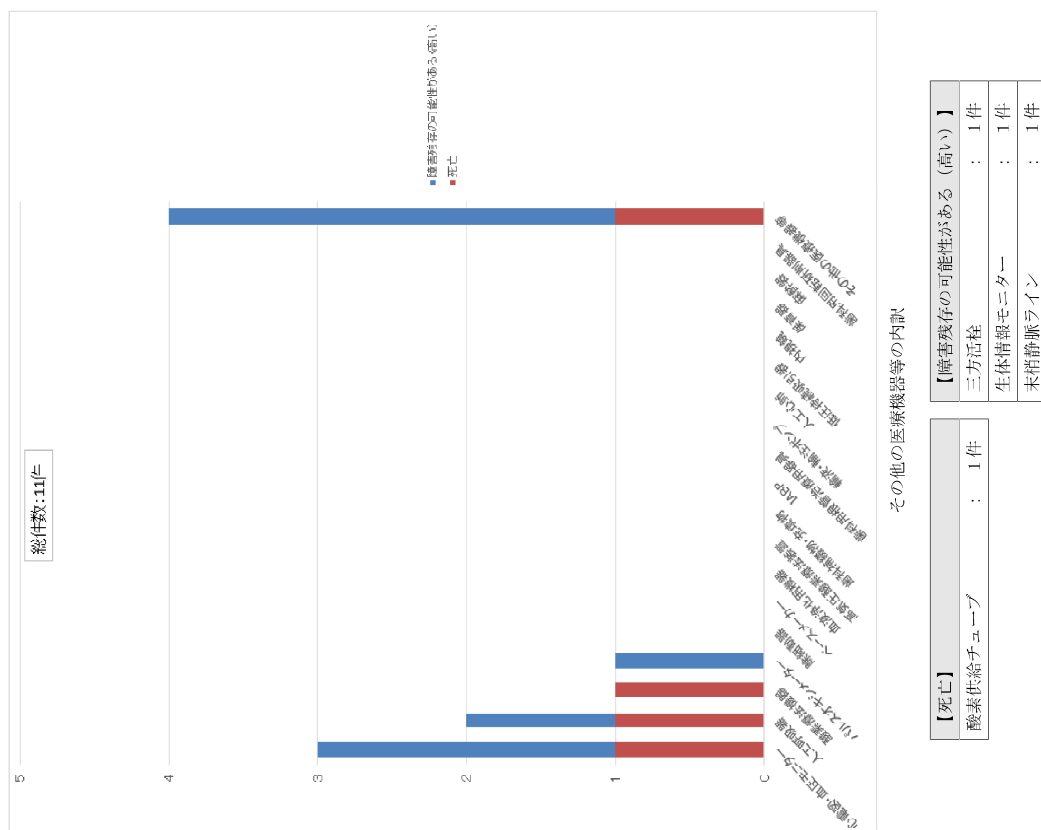
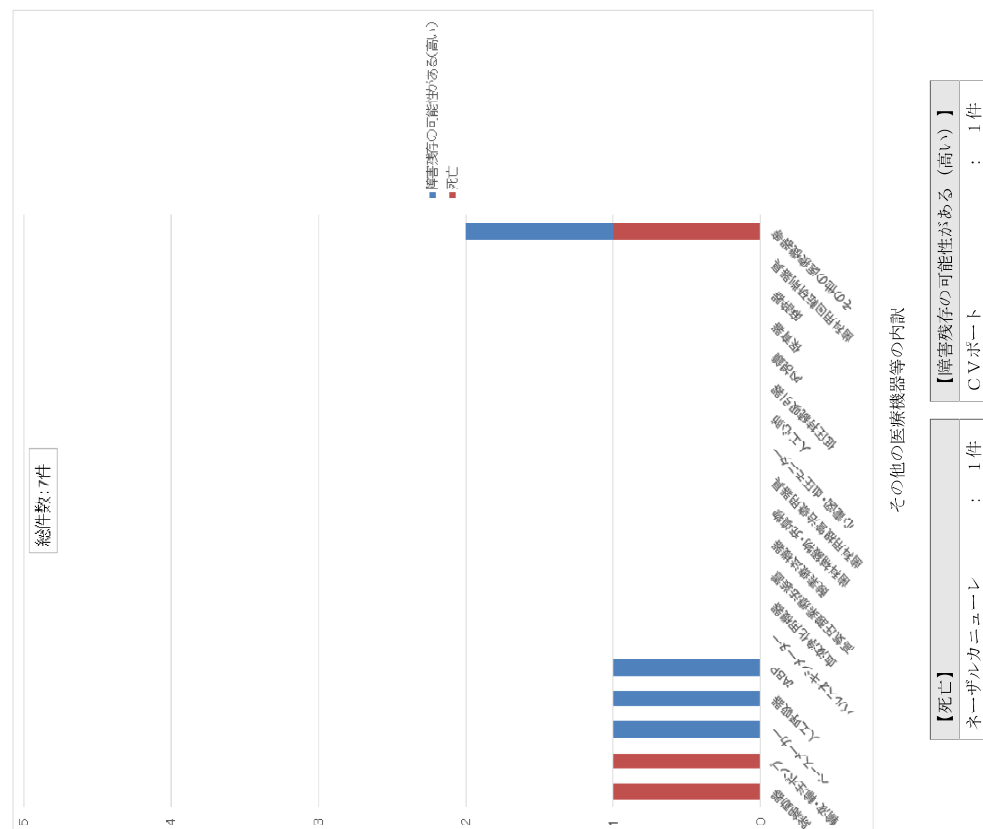
種類	事故の程度	事故の内容	別添2 No
中心静脈ライン	死亡	三方活栓操作間違い	1
	障害残存の可能性 がある（高い）	その他のドレーン・チューブ類の使用に関する 内容	2
末梢静脈ライン	障害残存の可能性 がある（高い）	点滴漏れ	3
気管カニューレ	死亡	その他のドレーン・チューブ類の使用に関する 内容	4, 5
	障害残存の可能性 がある（高い）	閉塞	6
栄養チューブ （NG・ED）	死亡	その他のドレーン・チューブ類の使用に関する 内容	7
腹腔ドレーン	障害残存の可能性 がある（高い）	切断・破損	8
硬膜外カテーテル	障害残存の可能性 がある（高い）	その他のドレーン・チューブ類の使用に関する 内容	9
その他のドレーン・チューブ類	死亡	その他のドレーン・チューブ類の使用に関する 内容	10, 11
	障害残存の可能性 がある（高い）	自然抜去	12

※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5年1月1日～6月30日

集計対象期間：令和5年7月1日～12月31日
故の内容の内訳



集計対象期間：令和5年1月1日～6月30日

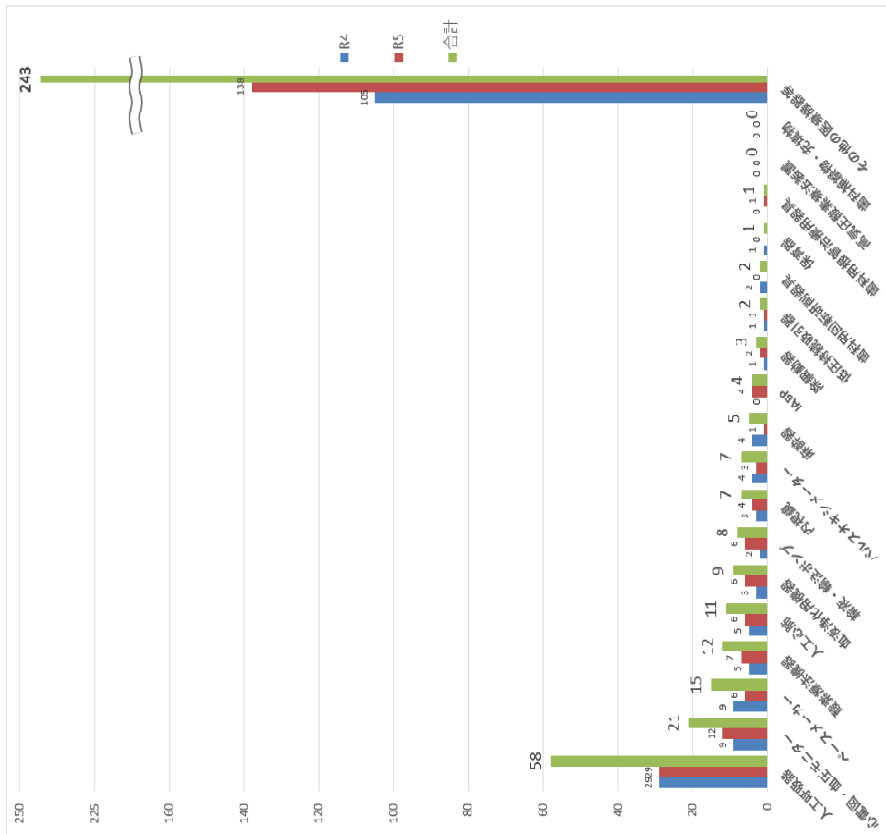
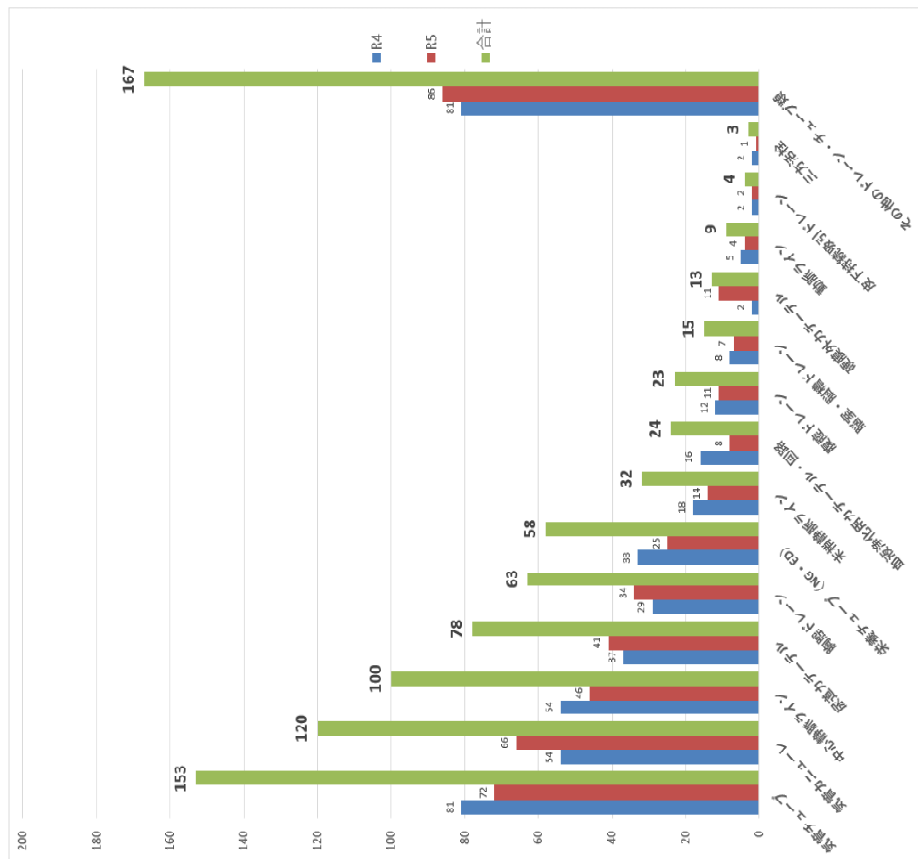
集計対象期間：令和5年7月1日～12月31日

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

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
人工呼吸器	障害残存の可能性 がある（高い）	その他の医療機器等・医療材料の使用に関する 内容	13
酸素療法機器	死亡	設定忘れ	14
心電図・血圧 モニター	死亡	医療機器等・医療材料の不適切使用	15
	障害残存の可能性 がある（高い）	その他の医療機器等・医療材料の使用に関する 内容	16
パルスオキシ メーター	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	17
その他の医療 機器等	死亡	使用中の点検・管理ミス	18
	障害残存の可能性 がある（高い）	その他の医療機器等・医療材料の使用に関する 内容 投与方法間違い	19, 20

※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



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

分類	総件数	同様事例数の内訳	同様事例数
中心静脈ライン	34	・ PMDA 医療安全情報 No.36 チューブやラインの抜去事例について ・ 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	4
末梢静脈ライン	10		0
動脈ライン	3		0
気管チューブ	33	・ PMDA 医療安全情報 No.30 気管チューブの取扱い時の注意について ・ PMDA 医療安全情報 No.36 チューブやラインの抜去事例について	4
気管カニューレ	32	・ PMDA 医療安全情報 No.35 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 No.36 チューブやラインの抜去事例について	9
栄養チューブ (NG・ED)	9	・ PMDA 医療安全情報 No.36 チューブやラインの抜去事例について ・ PMDA 医療安全情報 No.42 経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について	5
尿道カテーテル	23	・ PMDA 医療安全情報 No.54 膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について	9
胸腔ドレーン	7	・ PMDA 医療安全情報 No.60 胸腔ドレーン取扱い時の注意について	2
腹腔ドレーン	13		0
脳室・脳槽ドレーン	10	・ PMDA 医療安全情報 No.52 開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について	2
皮下持続吸引ドレーン	3		0
硬膜外カテーテル	4		0
血液浄化用カテーテル・回路	5		0
その他のドレーン・チューブ類	55	・ PMDA 医療安全情報 No.30 気管チューブの取扱い時の注意について ・ PMDA 医療安全情報 No.41 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 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 ・ PMDA 医療安全情報 No.62 PCPS/ECMO カニューレの抜去事例について	6
合計	241		41

表4 ドレーン・チューブ以外の医療機器

分類	総件数	同様事例数の内訳	同様事例数
人工呼吸器	19	・PMDA 医療安全情報 No.7 人工呼吸器の取扱い時の注意について（その1）	1
酸素療法機器	4	・PMDA 医療安全情報 No.7 人工呼吸器の取扱い時の注意について（その1）	2
麻酔器	2		0
人工心肺	5	・PMDA 医療安全情報 No.62 PCPS/ECMO カニューレの抜去事例について	1
IABP	1		0
ペースメーカー	5		0
輸液・輸注ポンプ	2		0
血液浄化用機器	2		0
内視鏡	2		0
心電図・血圧モニター	9	・PMDA 医療安全情報 No.29 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
パルスオキシメーター	2		0
その他の医療機器等	76	・PMDA 医療安全情報 No.7 人工呼吸器の取扱い時の注意について（その1） ・PMDA 医療安全情報 No.29 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 No.33 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 No.36 チューブやラインの抜去事例について ・PMDA 医療安全情報 No.47 薬液投与ルートの取扱いについて	10
合計	129		15

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の必要性の有無について、調査対象の全370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	7	1.89%
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）	363	98.11%
	計	370	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 生検針の誤作動の事例（1 番）
- ② 加温ヒーターによる熱傷の事例（2 番）
- ③ 皮下植込み型ポートのカテーテル断裂の事例（3～7 番）

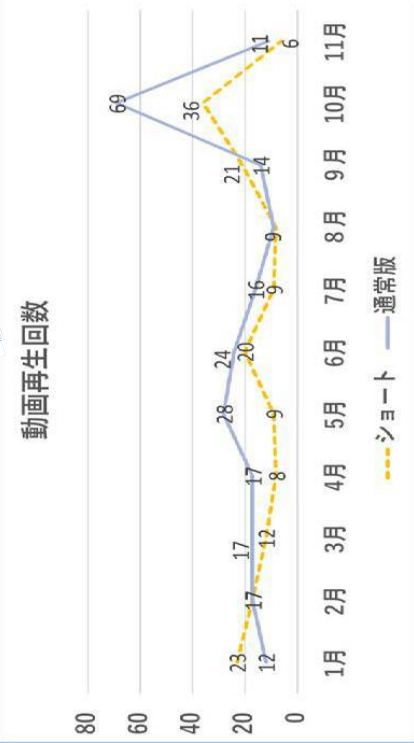
2) ヒューマンエラーによる事例（別添2）

3) 事例の集積が必要な事例（別添3）

コンタクトレンズの適正使用に関する取組

令和6年12月16日
大阪府健康医療部薬務課

コンタクトレンズの適正使用に関する令和6年度の取組について

取組み	詳細
公民連携による啓発活動	○民間企業のもつデジタルサイネージ等を活用した広報を実施 4月 大阪府信用金庫 大阪府内の69店舗にて、啓発画像をモニター放映 5月 アカカバ健康フェア ステージ横・モニターでの啓発動画放映 10月 広報掲載（アスマイル、こくほ大阪） 
YouTube啓発動画	○令和6年の動画の再生回数 通常版 234回（4月～11月：188回） ショート版 169回（4月～11月：117回） 特に、目の愛護デーである10/10前後で再生数が多い傾向 ○インプレッション数※及びクリック回数 通常版 2560回（クリック58回） ショート 812回（クリック23回） ※利用者へのサムネイル表示回数 

まとめ及び今後の取組

- 令和6年度は前年に引き続き公民連携による各種広報を実施するとともに、YouTube動画によりコンタクトレンズの適正使用に関する啓発を実施。
- 引き続き過去に作成した啓発資材を利用し、コンタクトレンズの適正使用に関する啓発活動を実施する。
- 啓発活動の際は、公民連携や府庁他部局との連携により、幅広い周知に努める。