

医療機器・医療材料と医療安全



国際医療福祉大学大学院教授
参議院厚生労働委員会調査室客員調査員
武藤正樹

目次

- パート1
 - 医療機器・医療材料関連事故報告
- パート2
 - ネバー・イベント・リストと事故事例
- パート3
 - 医療機器の事故事例
- パート4
 - 単回使用材料(SUD)の再利用事故とその対策



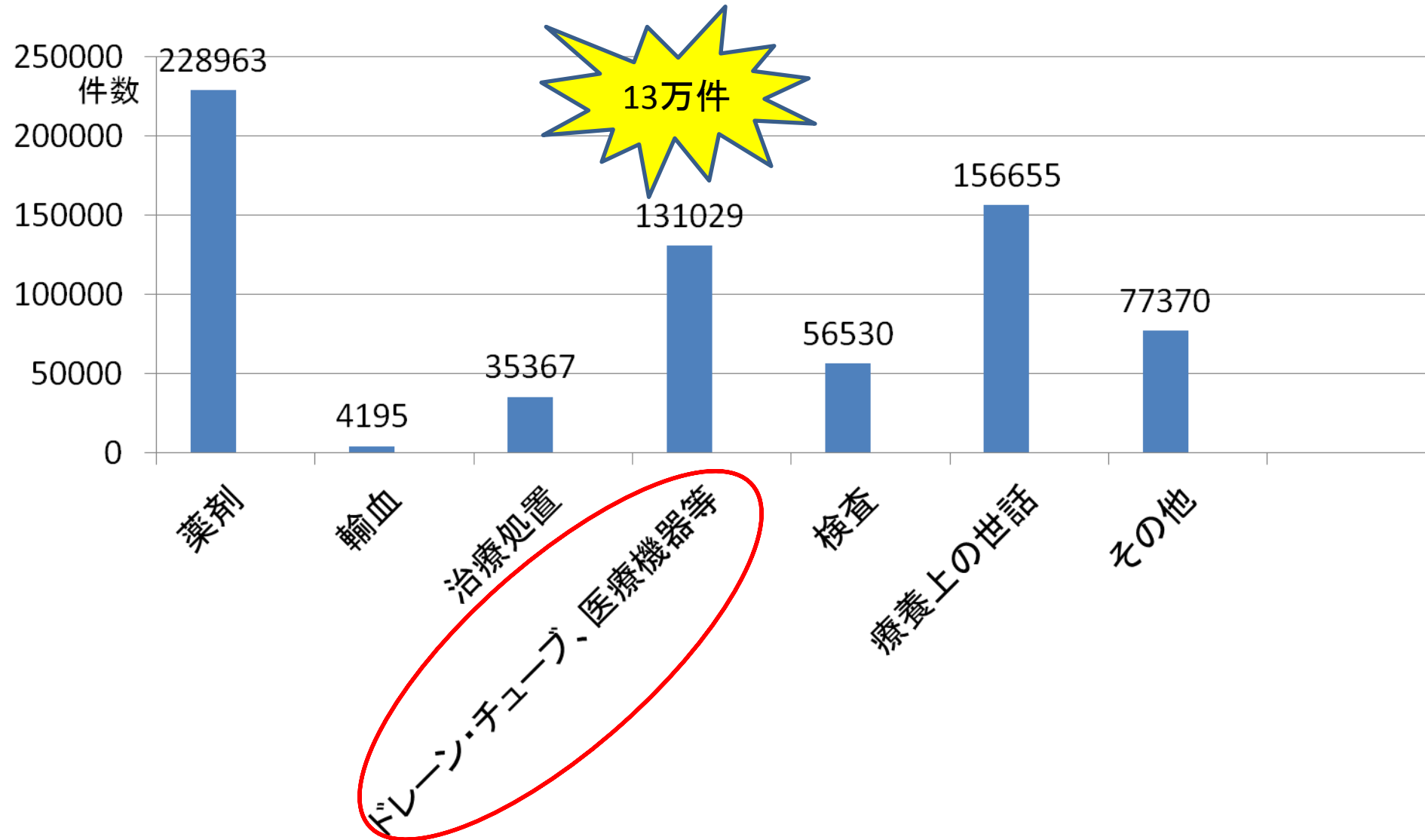
パート1

医療機器・医療材料関連事故報告

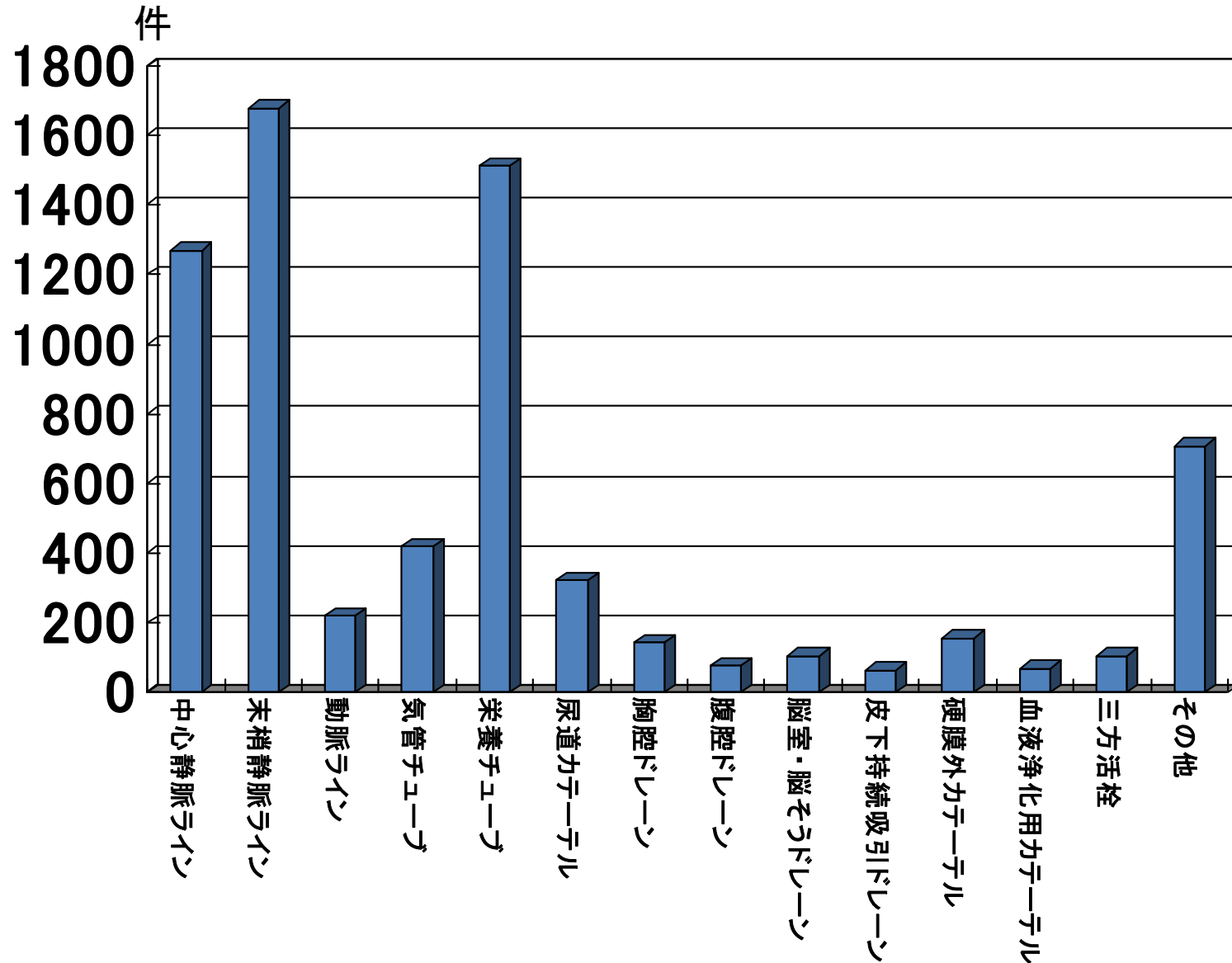
(財)日本医療機能評価機構
医療事故情報収集等事業報告書
(2012年)

ヒヤリハット69万件(2012年)

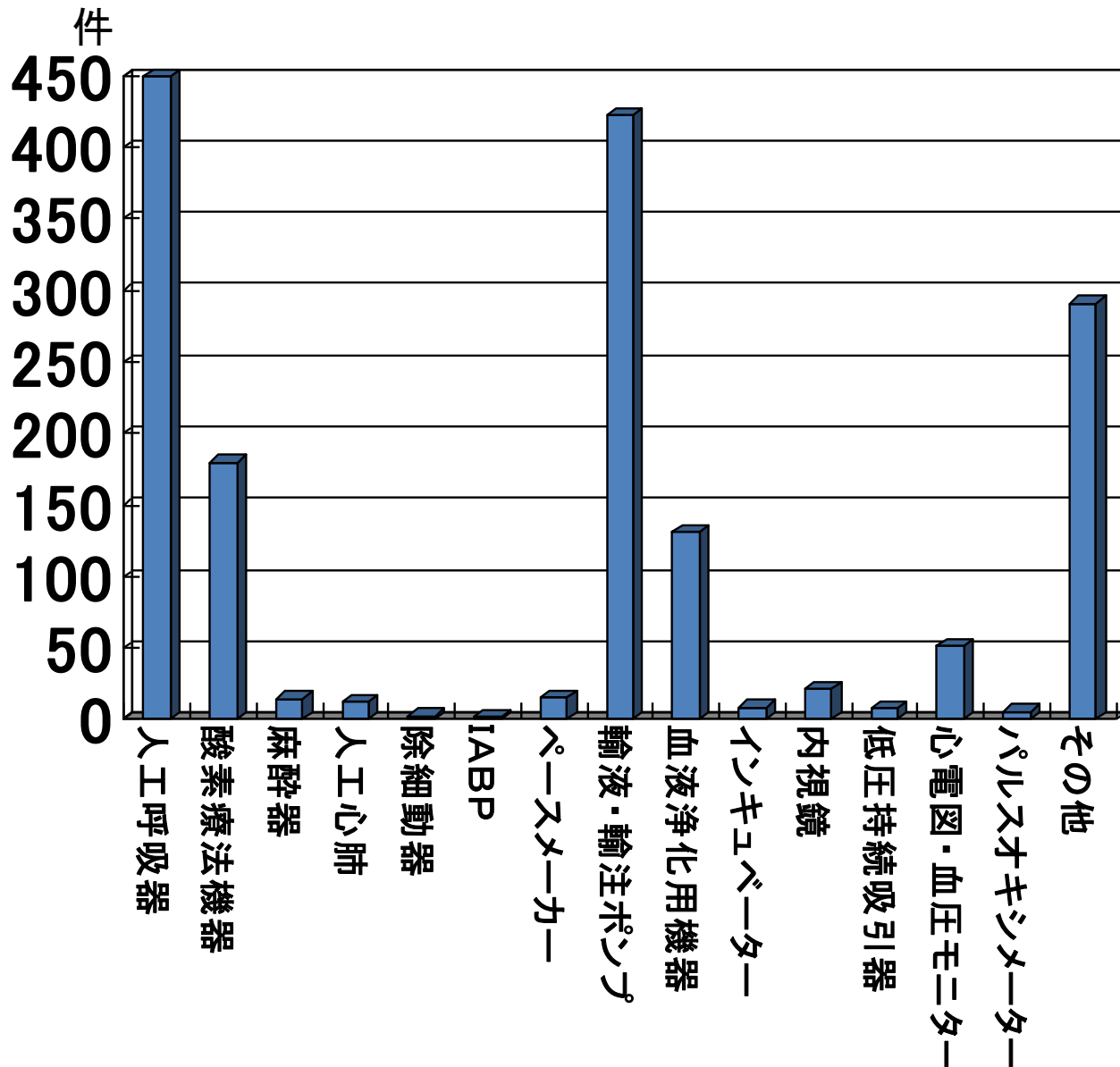
①薬剤、②転倒転落、③ドレーン・チューブ・医療機器



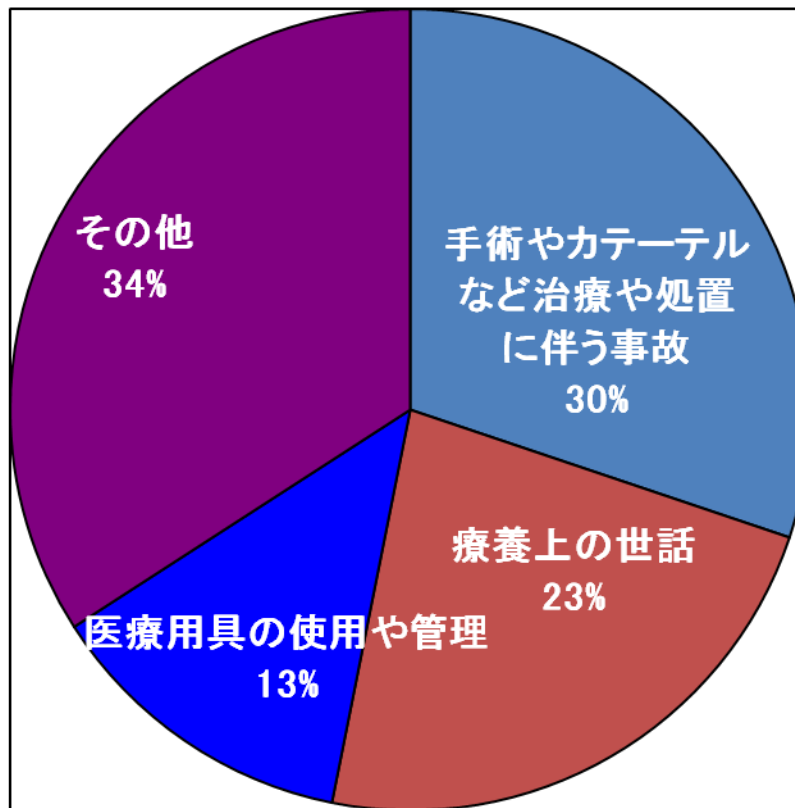
ヒヤリハットのドレーン・チューブの種類



ヒヤリハットの医療機器種類



医療事故1114件の内訳 (日本医療機能評価機構2008年)



医療事故調査報告(2008年)

全国の国立大学病院、国立病院機構病院、自治体立病院、日赤、済生会、厚生連など公的病院やその他の法人病院272病院から1440件の報告

医療事故報告例1114件の内 死亡例152例、障害例154件

- 死亡事故報告152件
 - 医療機器関連死亡 3件
 - チューブ・ドレーン関連死亡 5件
- 障害例154件
 - 医療機器関連 4件
 - チューブ・ドレーン関連 11件

パート2

ネバー・イベント・リストと事故事例

決して起こしてはいけない

重大事故リスト

ネバー・イベント・リスト

- ネバー・イベント・リスト

- MS－DRG

- 2007年10月より米国のメディケア・メディケイド・センター(CMS)は入院における包括払い分類のDRG (Diagnosis Related Group)をさらに精緻化した分類方式であるMS－DRG(Medicare Severity-DRG)をスタート

- 「決して起こしてはいけない医療事故リスト」

- このネバー・イベント・リストに挙がっている項目についてはCMSは病院にその発生報告の義務づけ、さらにはこの事象に関する追加的な医療費については保険償還を行わないこととした。

ネバーイベント・リスト11項目と 医療材料

• ネバーイベント・リスト

- ①術中空気塞栓
- ②手術時の異物残置
- ③輸血時の血液型誤認
- ④膀胱留置カテーテル由来の感染
- ⑤褥瘡
- ⑥中心静脈カテーテル由来の感染
- ⑦縦隔炎
- ⑧院内外傷(転倒・火傷など)。

• 追加項目

- ⑨手術部位感染(ある種の整形外科手術、肥満手術)
- ⑩血糖値のコントロール不良による合併症
- ⑪深部静脈血栓や肺梗塞(膝関節や股関節の人工関節置換術)

私の体験から・・・

空気栓塞と異物残置



術中空気栓塞の重大インシデント

(例) N病院における術中輸血ポンプ空回りによる
エア流入インシデント

- 45歳男性 虚血性心疾患、胆石症
- ○月○日
- 9:58 心臓バイパス術(CABG)開始、午後からラパコレ実施
- 13:12 ラパコレ開始
- 14:00 自己血輸血開始
- 14:20 肺動脈圧上昇、血中酸素分圧低下
- 14:35 輸血ポンプによる下肢静脈内へのエア流入に気付く(輸血リザーバーのキャップはずれ、輸血ポンプ設定ミス)
- 14:40 空回りしている輸血ポンプ緊急停止
 - 流入エア量推定160ml
- 15:25 手術終了
- ○月○日 患者予定どおり退院

問題の輸血ポンプ

- 輸血量設定ミス

ケタ間違え(10倍速)

エア抜きキャップはずれ

エア混入センサー
がなかった



手術時の異物遺残 摘出時の麻酔で死亡事故

• 症例

- 15歳男性、アイゼンメンジャー症候群（心室中隔欠損、肺高血圧症）脳膿瘍、
- 2003年9月3日に脳膿瘍全摘術、コドマンサージカルパテ
イを遺残
- 9月4日に摘出手術、麻酔時に心停止
- 9月15日死亡、警察通報、司法解剖

• 事故原因

- コドマンサージカルパテイのカウントをしていなかった
- 再手術時にハイリスク麻酔の評価がなされていなかった
- 再手術時期、麻酔の適切性については外部評価を行った
- インフォームド・コンセントが検討課題

コドマン・サージカル・パティの 術野遺残

- ガイド糸を創外に誘導して、遺残防止を行う
- このガイド糸を、機械だしの看護師が短く切ってしまった
- ガイド糸の長さや、その扱いのルールが術者によってまちまちだった
- カウントをしていなかった



N病院で脳外科手術で 全身麻酔受け中3男子死亡



2003年9月15日
全身麻酔を受けた中学3年の
男子生徒が死亡した
午前、長野県上田市
2004年8月示談成立



謝罪記者会見(2003年9月)

ネバー・イベント・リストと 医療材料

膀胱留置カテーテル
中心静脈カテーテル

銀コーティング膀胱留置カテ

- 銀コーティングの閉鎖式膀胱留置カテ
 - 尿路感染率を低減する
 - コストは非コーティング開放式カテより20%割高
 - しかし銀コーティングカテのほうが尿路感染防止による在院日数短縮でトータル医療費は安くなる

尿路感染対策と医療費削減効果の シュミレーション

池田俊也氏・小林美亜氏の「銀コーティング膀胱留置カテーテルの経済評価」によれば、銀コーティングカテーテルの経済的効果について以下のような報告がある。※5



※5 銀コーティング膀胱留置カテーテルの経済評価 池田俊也 小林美亜

医療マネジメント学会雑誌 6 (3) : 538~543、2005

● 症候性尿路感染症の発生頻度

通常群

1,000人あたり30.0例

銀コーティング群

1,000人あたり18.0例

● 敗血症の発生頻度

通常群

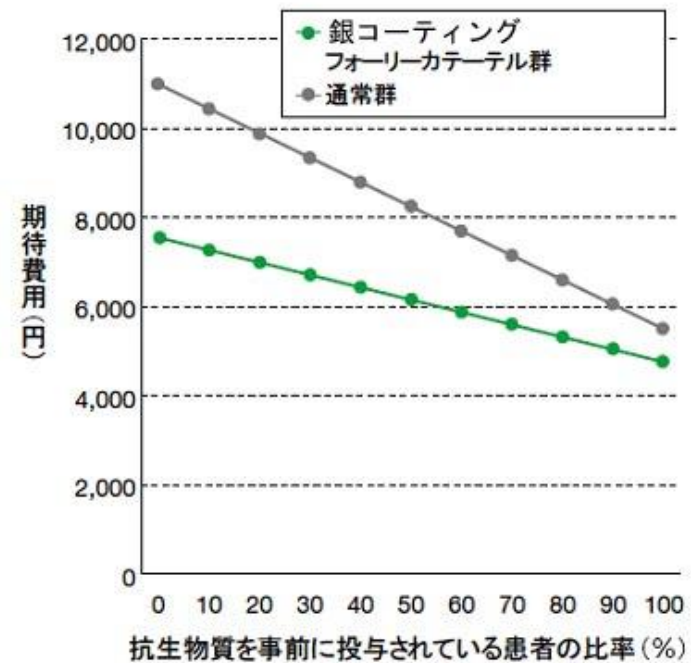
1,000人あたり5.0例

銀コーティング群

1,000人あたり1.8例

■ 抗生物質を事前に投与されている患者の

比率を変化させた場合の感度分析の結果



※5 銀コーティング膀胱留置カテーテルの経済評価 池田俊也 小林美亜

中心静脈カテーテル

- 中心静脈カテーテル
 - 鎖骨下、大腿静脈の挿入カテーテル
 - 誤挿入やカテーテル感染のリスクがある
 - 末梢挿入型のカテーテル(PICC)
 - 鎖骨下留置カテーテルより割高、しかし感染リスク低い
- カテーテル感染リスク
 - 治療抗菌剤:30万円
 - 追加的な在院日数は7日間
- 総医療費はPICCのほうが割安

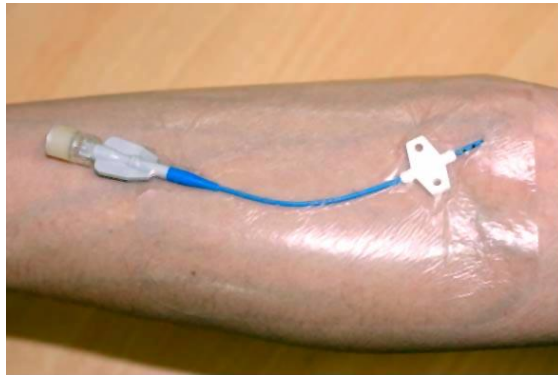
P I C C

米国では、CVCが引き起こした感染症は80,000件にのぼり、その総費用は2億ドルから23億ドル程度と予測されている。1症例あたりのコストは25,000ドルと見積もられている※13

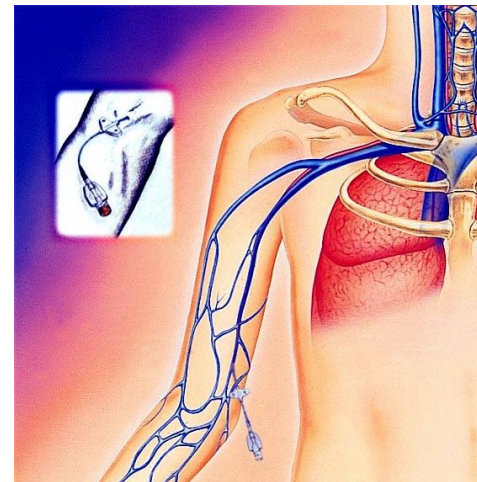
鎖骨下や頸部から中心静脈カテーテルを挿入するよりもP I C Cのほうが感染率は低い

米国ではP I C Cが主流（P I C Cナースの活躍）

末梢静脈留置型中心静脈カテーテル(PICC)



PICC挿入模式図



※13 Guidelines for the prevention of Intravascular Catheter-Related Infections(CDC)

感染に配慮した
医療材料の選択が必要

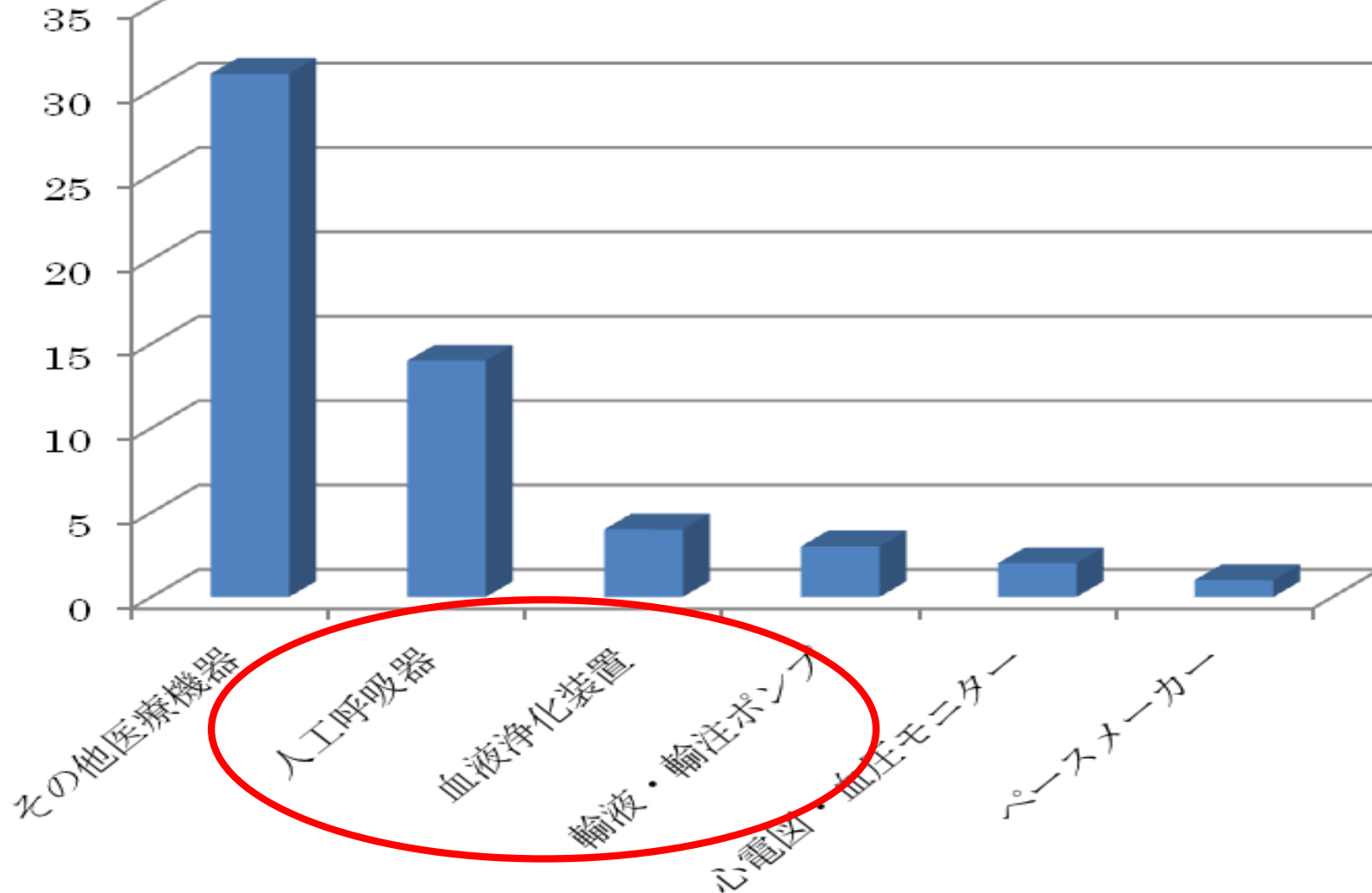
パート3

医療機器の事故事例

- ①人工呼吸器
- ②血液浄化装置、
- ③輸注・輸液ポンプ

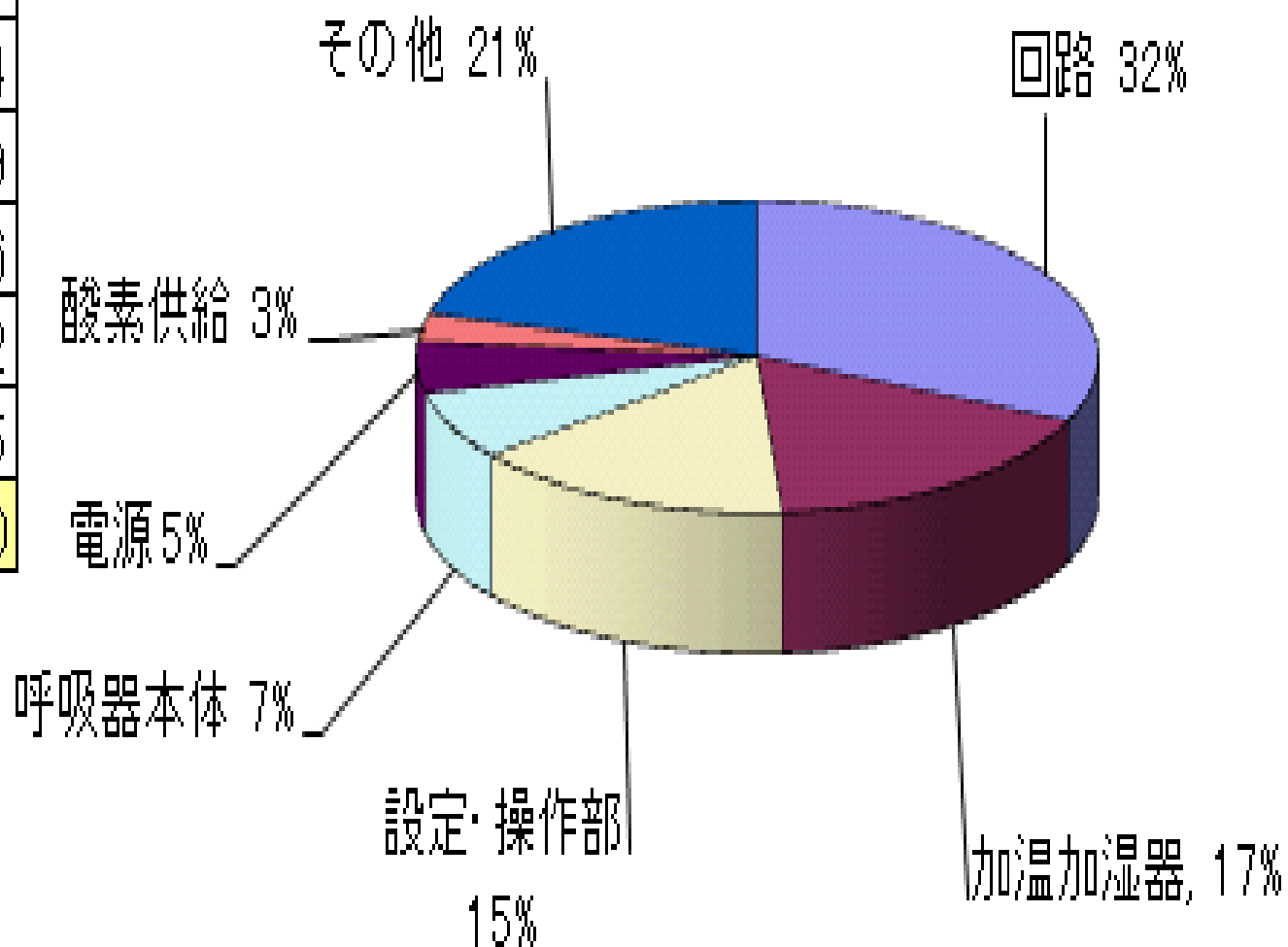
医療機器関連の事故件数(2008年)

件数



① 人工呼吸器ヒヤリ・ハット 事例 分類別割合

分類	件数
電源	9
酸素供給	5
回路	54
加温加湿器	29
設定・操作部	26
呼吸器本体	12
その他	35
総計	170



人工呼吸器回路

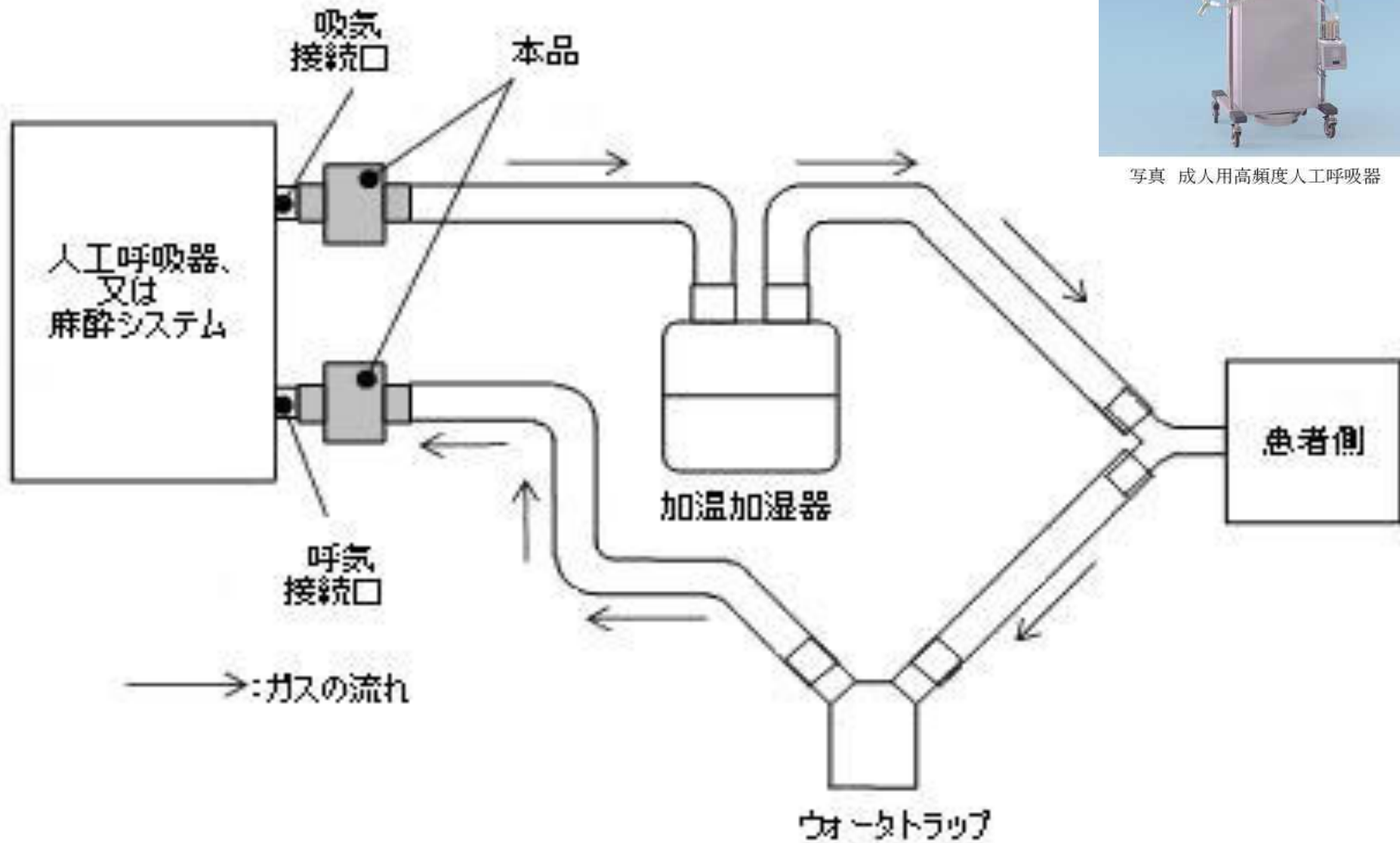
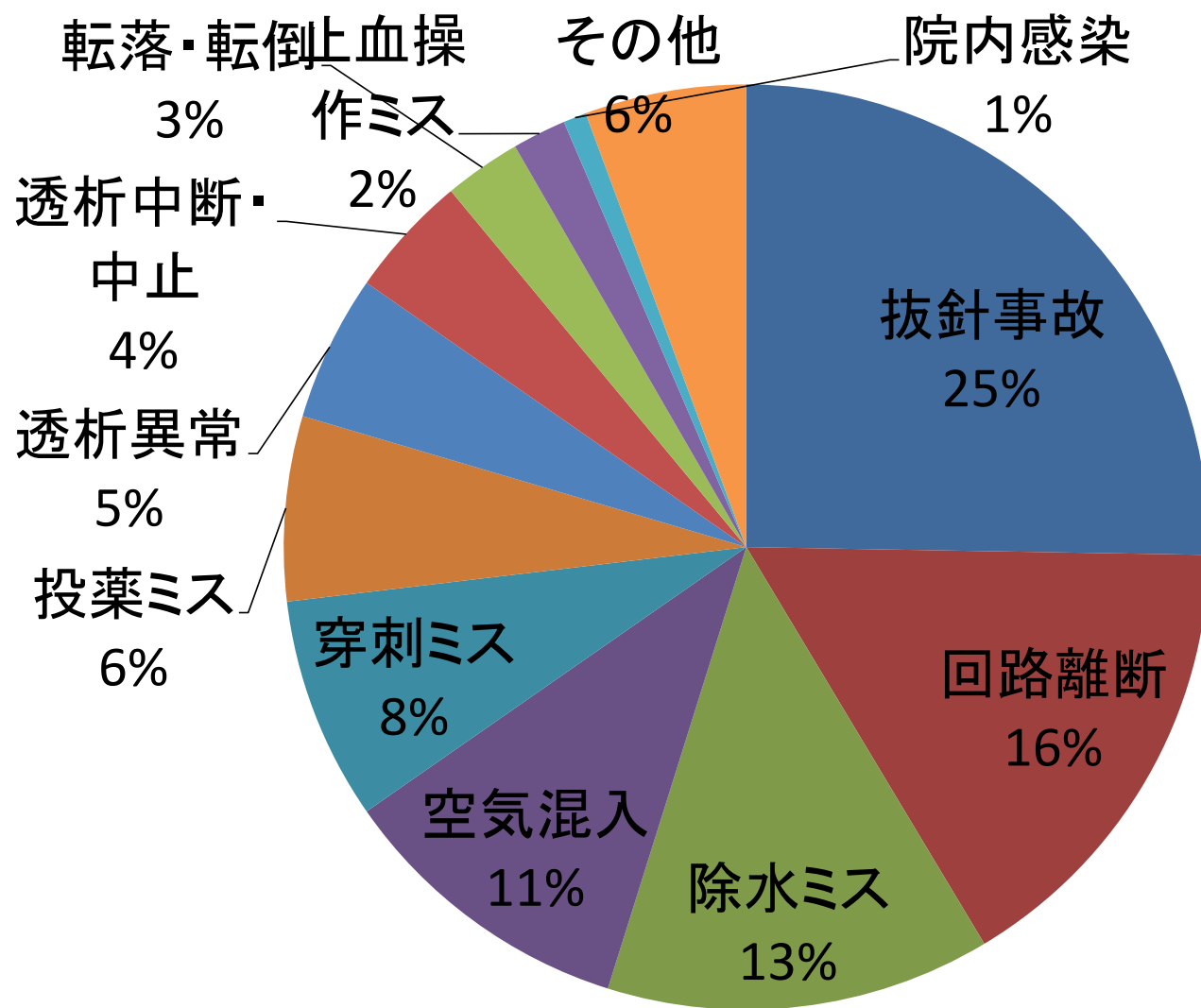


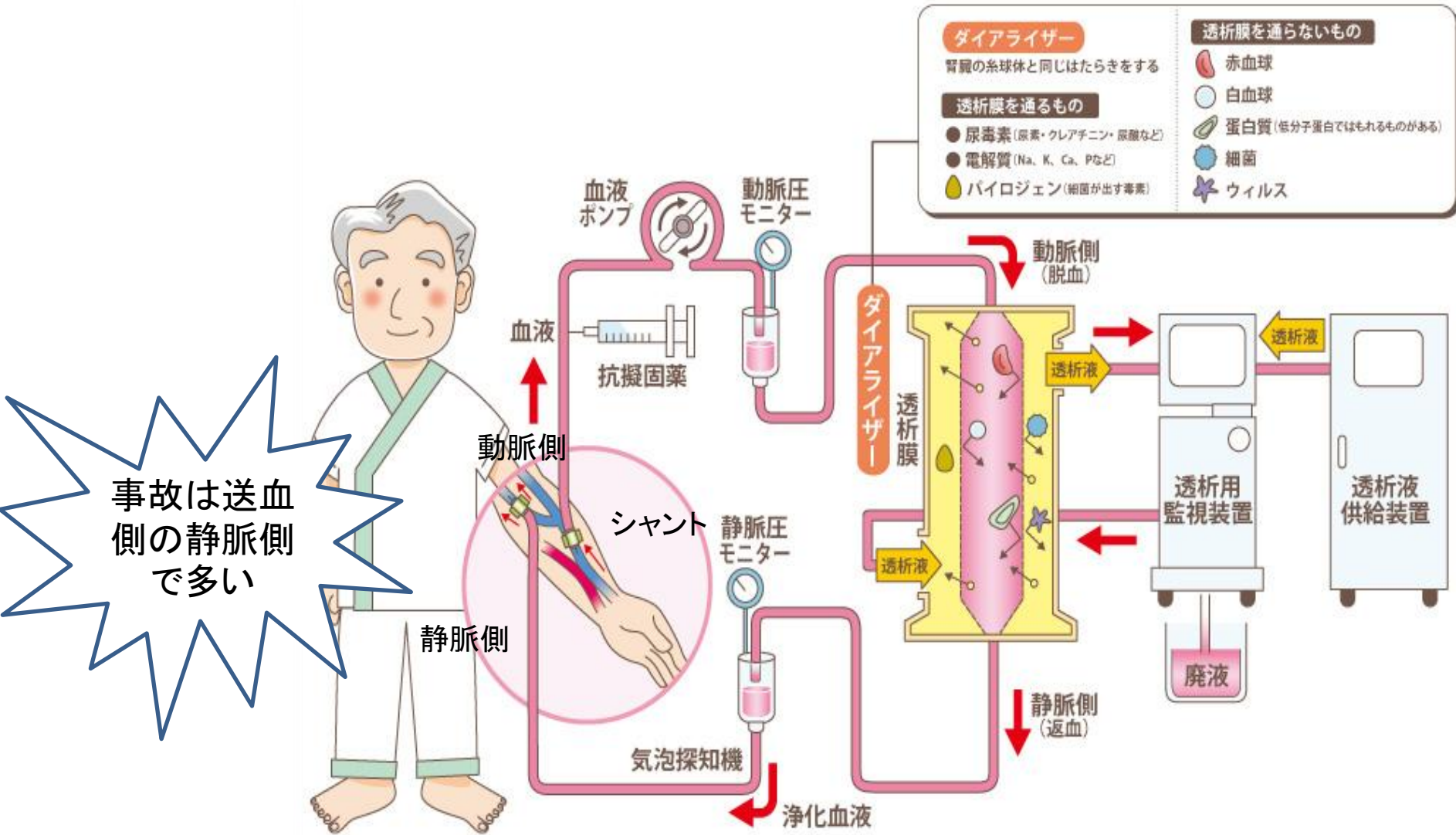
写真 成人用高頻度人工呼吸器

②血液透析事故（2000年厚生科学研究より）

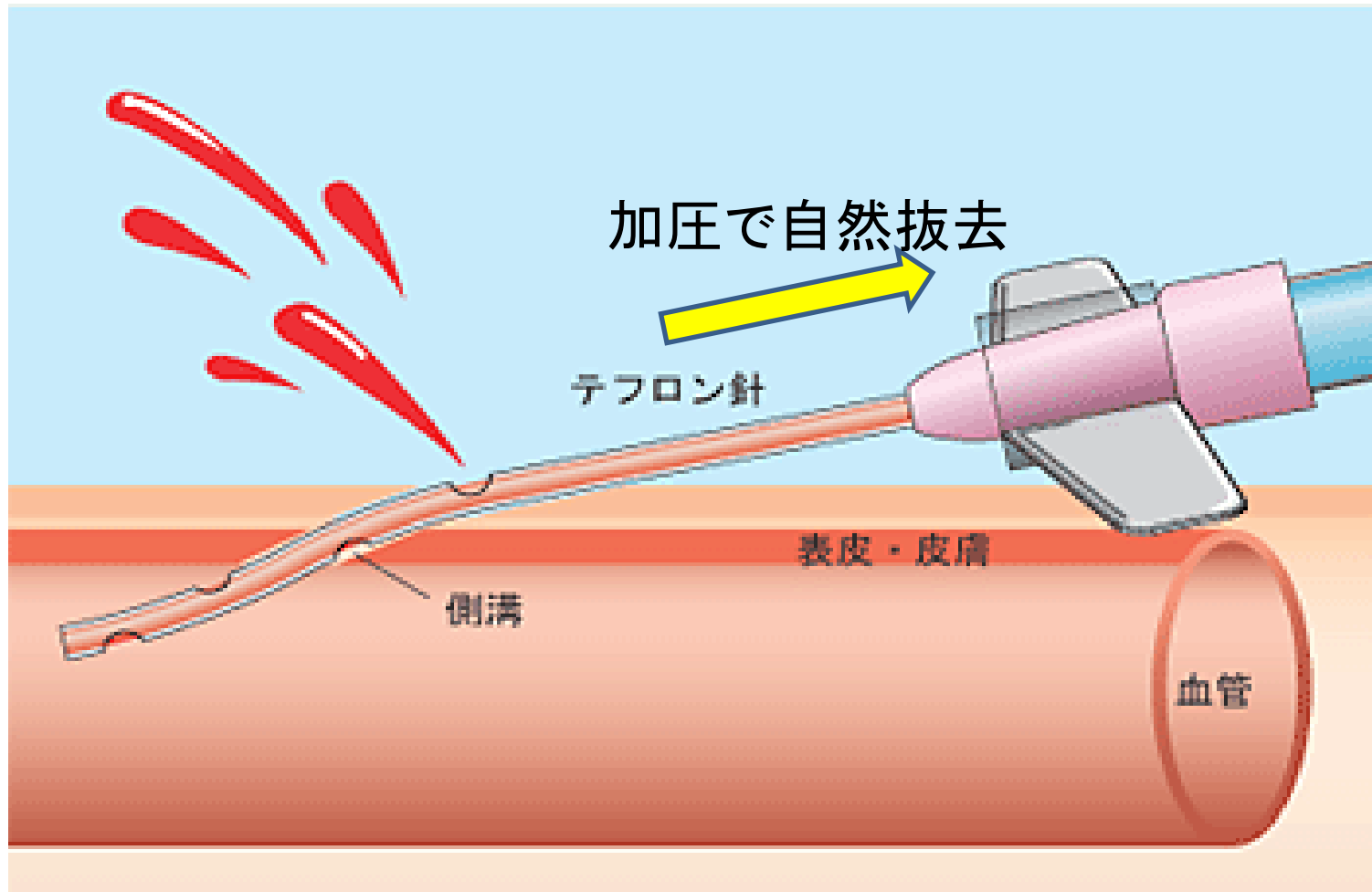


2000年に報告された重篤な事故372件の内訳

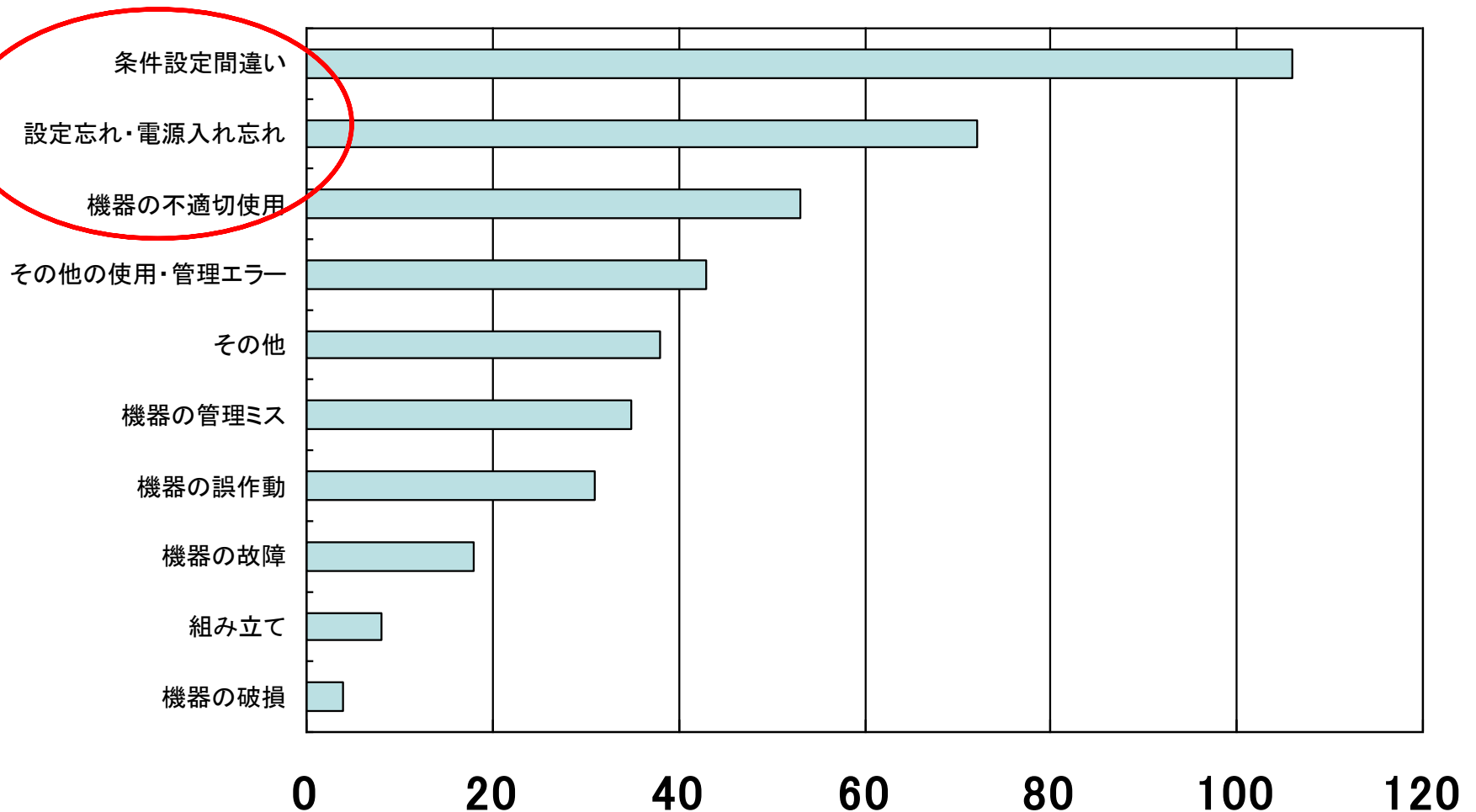
血液透析回路



静脈側の抜針による出血事故・空気混入



③ 輸液・輸注ポンプ ヒヤリハット原因(平成15年)



輸液ポンプの設定間違い

- 輸液ポンプのパネル入力
- 予定量
- 流量
- 小数点の位置
 - 浮動小数点
- 予定量と流量を同じパネル上で交互に表示刷るタイプもある



厚生労働省通知

「輸液ポンプに関する医療事故防止対策について」(医薬発第0318001号 平成15年3月18日)

- 流量及び予定量の入力に関する安全対策
 - (1) 入力間違いを防止する機能
 - 流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、双方を入力しないと作動しないようにすること。
 - 予定量よりも流量を大きく設定した場合、再度確認しないと作動しないようにすること。
 - 在宅用を除き、電源再投入時に流量・予定量の表示を「0」とすること。

パート4

単回使用材料の再利用事故とその対策 (SUD:single use device)



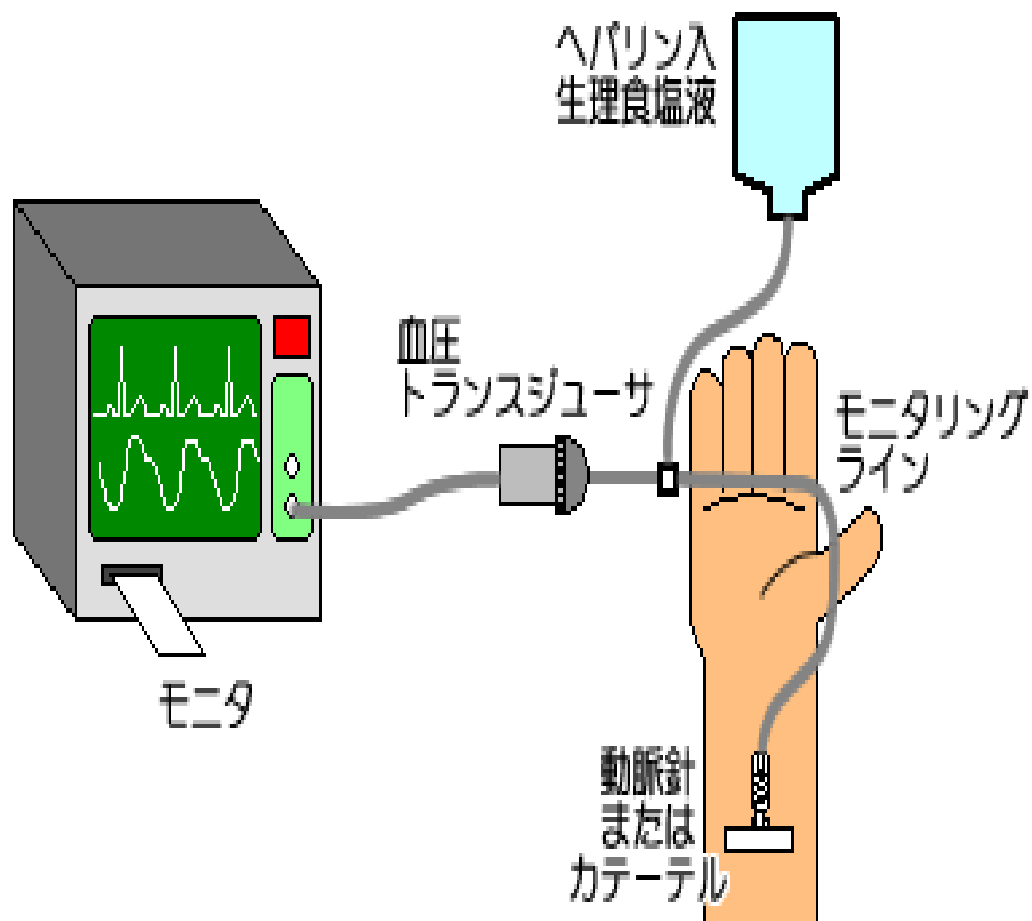
使いまわし・・・

事例①

- 事例①

- 2007年末、神奈川県の医療機関で心臓カテーテル検査・治療を受けた複数の患者に、C型肝炎が発症するという院内感染事例が発生
- その後の調査で心臓カテーテルの圧モニターを行う単回使用の圧トランスデューサーが交換されずに再使用されていたことが判明した。

圧トランスデューサー



圧トランスデューサー

事例①

- この事件を契機に単回使用(SUD)圧トランスデューサーの取り扱いを、改めて見直すことになった
- 日本循環器学会でも、これまで再利用されてきた単回使用の圧トランスデューサーは「原則として単回使用とすること」の徹底を会員に図ることとした
- しかし同時にその価格が高いことから、同製品を特定保険医療材料扱いとしてほしいという要望も合わせて提出している

事例②

- 日本医療機能評価機構のヒヤリハット事例におけるSUD事例
 - 全身麻酔下で、電気メス使用中にパチンと音が鳴った。術野周囲を調べてみたら電気メスの替え刃の接続部分のプラスチックが欠けていた。手術終了間際だったので体内に破片の遺残がないことを確認して閉創した
 - この電気メスの替え刃は本来単回使用のディスポ製品であるが、これを再滅菌して使用していた。滅菌回数は不明であった。
 - 病院の対応としては電気メスの替え刃は、ディスポ製品であり単回使用にするよう各医師の協力を得て手術室運営会議で決定したという。

事例③

- 単回使用品(SUD)の使いまわし
 - 2014年5月20日の読売新聞の報道
 - 大阪府堺市北区の国立病院機構近畿中央胸部疾患センターは、再使用が禁止されている胸腔鏡手術用の器材の使い回しをしていたと発表した。
 - しかし健康被害は確認されていないという。
 - 使いまわしをしていたのは、肺腫瘍を切除するために使われる器材
 - 手術器具を体内に入れるために傷口を広げて固定するラップ
 - 縫合した糸を切るはハサミ
 - 血管に熱を通して接合する器具「リガシュアブラントチップ」の3種類であった。

事例③

- これらの器材を同センターでは2008年から6年間に約2300人の手術に、院内で再滅菌して再利用していた
- これら器材の添付文書には、「再使用禁止」と明記されていた
- 同センターは「厚生労働省の通達で、ペースメーカーや人口弁など埋め込み型の医療用具で安全性が保証されない場合は再使用禁止とされ、それ以外はかまわないと拡大解釈した」
- 堺市保健所は、安全管理を怠っていたなどとして医療法に基づき近く指導するという
- 同センターの院長は「医療機器の管理や使用方法の順守に努める。関係者の皆さまにご心配をかけ、深くおわびする」と述べた。

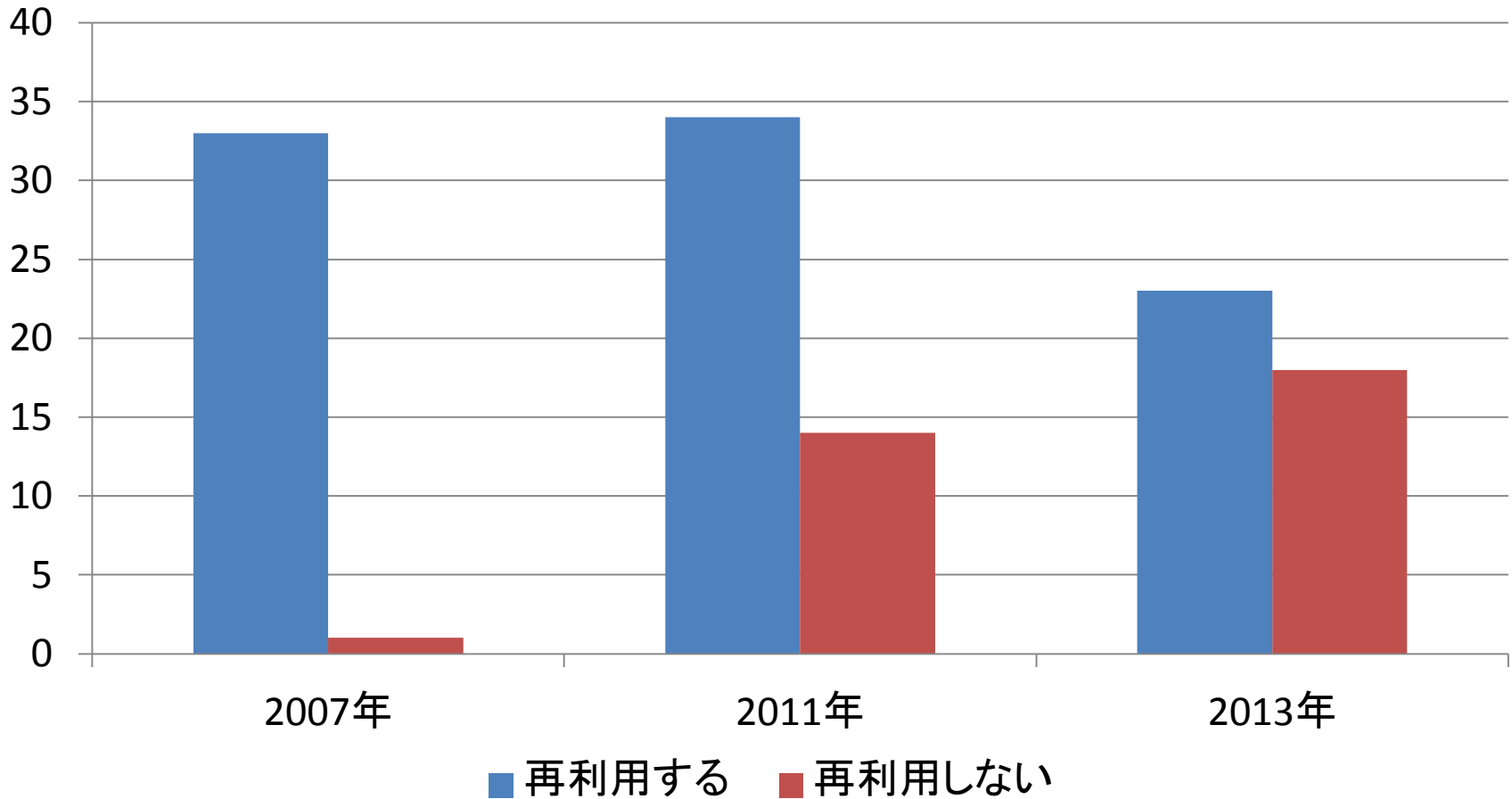
SUDの規定

- SUD の製造販売に関しては厚生労働省の行政通知により以下の基準が示されている
 - 2001年12月14日医薬局安全対策課長通知(医薬安初第158号)により「**単回使用の医療用具については、……『再使用禁止』と記載するとともに『禁忌・禁止』の項にも記載すること。**」としている
 - 2004年2月9日付厚生労働省医政局長通知(医政発第0209003号)により
 - 「ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう(中略)よろしく願います」と注意喚起がなされている。

SUDの再利用の全国調査

全国国立大学医学部付属病院材料部長会議

施設数

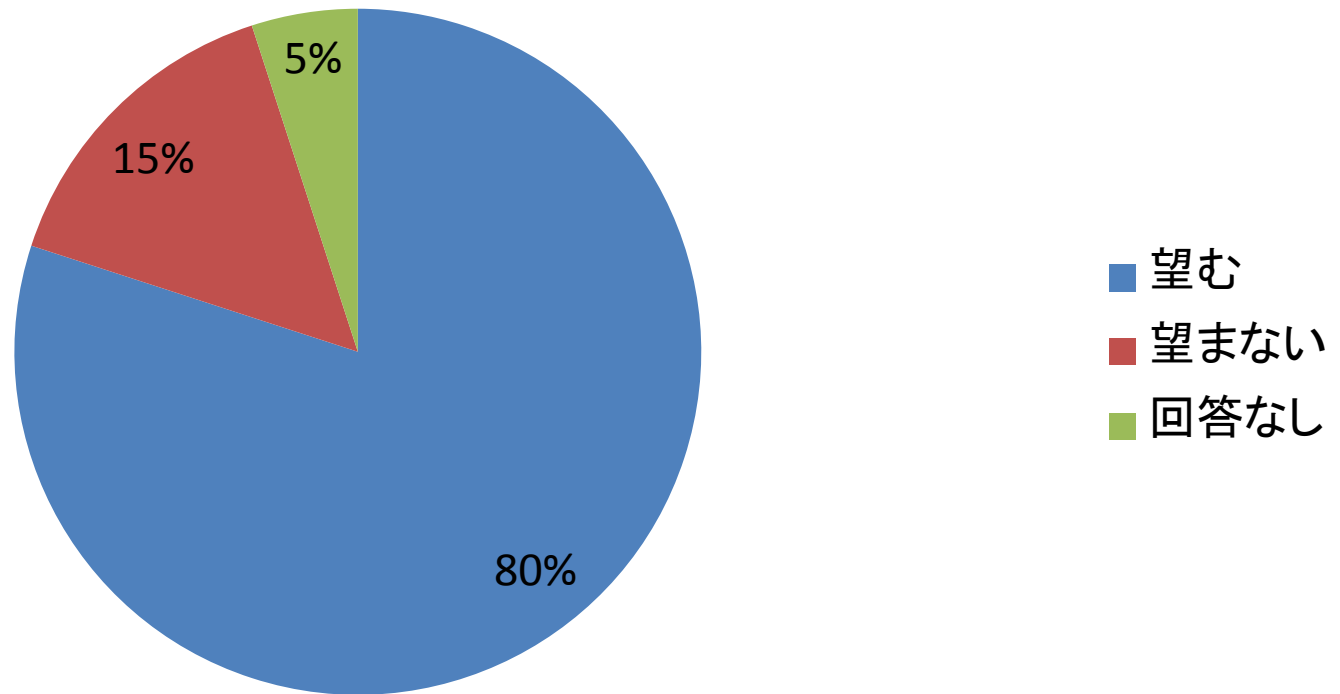


2013年の全国国立大学医学部付属病院材料部長会議の施設アンケート調査

SUDの再利用についての全国調査

全国国立大学医学部附属病院材料部長会議(2013年調査)

法的整備を望むか？



米国のSUD再製造の事情



米国のSUD事情

- 実は米国でもSUDの院内滅菌による再利用が2000年以前には、現在の日本のように頻繁に行われていた
- しかし2000年以降、米国の医薬食品局(FDA)がSUDの再製造の安全基準と、再製造されたSUDは新品と同等であるという承認基準「510K」を整備して、SUDの再製造の公式な道を切り開く。
- この過程には米国議会、会計検査院などの働きかけがあった。

SUD再製造企業の現状

- 公式に認められたSUDの再製造であるが、現在はストライカー社、ジョンソン&ジョンソン社、コビディエン社など大手医療器材メーカーも、SUD再製造領域に参入している。
- また米国以外でもヨーロッパではドイツやイスラエルでは同様にSUDの再製造が盛んだ。
- しかし、日本では行われていない！

米国のSUD再製造の現状

ストライカー社

- アリゾナ州フェニックスにあるストライカー社のSUD再製造工場では、使用済みの神経生理電極カテーテル（EPカテーテル）や超音波カテーテルの再製造を専用ラインで行っている
- フロリダにあるストライカー社の別工場では、ハーモニックスカルペルや内視鏡的手術に用いる器材、トロッカーなどの再製造もおこなっている。
- そして再製造したSUDはFDAの承認のもと市場に出荷されることになる
- こうしたFDA承認済みのSUDのコストは新品のSUDよりはもちろん安価となり、およそ新品の50～70%程度の価格である

米国のSUD再製造の現状

- 今年5月、我々はこうした米国におけるSUDの再製造の現状をアリゾナ州のフェニックスのストライカーの再製造工場を見学し、実際にその使用の現場をロスアンゼルスにあるUCLAで見学してきた
- フェニックスのストライカー社のSUDの再製造工場を見学
 - 神経生理電極(EP)カテーテルや超音波カテーテルの使用済品を病院から回収して、洗浄、消毒、機能テスト、不具合があるときは分解して部品を取り換えて、再組み立てをして滅菌、そしてパッケージをして市場に出している。

EPカテーテルの洗浄作業(ストライカー社フェニックス)



EPカテーテルの機能テスト作業 (ストライカー社フェニックス)



stryker



Stryker
Sustainability Solutions

Diag Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter

Diag Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter
DEM No: 401400
CEN 00 2016 Medical
Size: 6F
Curve: CSL
Length: 65CM
Part No: 401400
Lot No: 10000000000000000000
Exp Date: 12/2016



Electrodes: 10
Spacing: 5mm
Length: 110


SYK No: 81595


LOT 222711E

SN: 1575649

Quantity: 1

Reuse Cycle: 1 of 4

 2013-08

 2015-08

STERILE EO



R & Only



Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions
1810 W. Drake Dr Tempe, AZ 85283-4327 (USA)
888 888 3433 (US Only)
IFU at sustainability.stryker.com

Only Stryker Sustainability Solutions bears responsibility for this device. The OM information listed on the label is provided as device identification prior to receipt and may contain trademarks of unrelated third parties that do not sponsor this device. Reprocessed Device for Single Use

米国のSUD使用の現状

- ロスアンゼルスにあるUCLAのロナルドレーガン病院の心臓カテーテル室で見学
- この病院ではEPカテーテルを使用した場合は専用の回収ボックスに収納する
- そしてこの回収ボックスは先のストライカーなどのSUD再製造工場に送られて再製造の上、病院に戻ってくる
- EPカテーテルの場合、6回まで再利用が可能だという。このためこの病院の心臓カテーテル室の棚には、ストライカー社の再製造製品が数多く備蓄されていた。

米国のSUD使用の現状

- 手術室
 - 深部静脈血栓用の弾性ストッキング、手術用トロッカー、内視鏡下手術用の器具、ハーモニックスカルペルなどを外部の再製造メーカーに依頼して再生の上、使用
- 再製造品に心配された感染事故や患者有害事象が発生した経験も全くないという

米国のSUD使用の現状

- 経済効果

- 1本20万円以上もするEPカテーテルの場合、1回のアビュレーション処置の場合、マッピング用のEPカテーテルを4～5本使用し、さらにアビュレーション用EPカテーテルを1本使う。
- このため1本20万円以上もするカテーテルを合計5～6本、価格にして100万円から120万円も使用する
- この価格が半分近くにも安価になる
- とくに米国の場合、DRGによって1入院包括の中に材料費も含まれる。このため安価な再製造品を使用することは病院にとって大きな利益を生む。

UCLAロナルドレーガン記念病院





武藤

上塚先生

UCLAロナルドレーガン記念病院心カテ室



EPカテーテルの再製造品



Diagnostic Connecting Cables

omedical Inc.

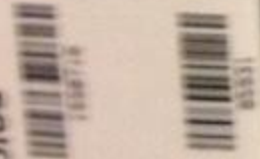
gnostic Connecting Cables

ical Inc.

gnostic Connecting Cables

ical Inc.

ic Connecting Cables



RESPONSE

REF 401972 LOT 437888



EPカテーテル回収ボックス



米国のSUD再製造の過去

- 米国でもSUDの再製造にあたってはさまざまな課題があったようだ
- この間の事情を今回の視察中に、もとFDAの職員でSUDの再製造の承認の仕組みの創設にもかかわった経験のある弁護士のステファン・ターマン氏から聞くことができた
- 米国でSUDの再製造とその承認への取り組みが始まった2000年前後、SUDの再製造品を使うことには最初、先発医療材料企業や、感染事故を心配する現場の看護師から反対があったという
- そして当時は、患者に対して再製造品を使用することについてインフォームドコンセントも行っていたという。
- ターマン氏によればこのSUDの抵抗の歴史はちょうど「ジェネリック医薬品の普及の初期に起きた抵抗の歴史と同じだ」という。
- しかし今では全く現場の抵抗感はないという

SUDの再製造は
ジェネリック医薬品
の歴史と同じ

元FDAの職員でSUDの再製造の承認の仕組みの創設に尽力した
弁護士のステファン・ターマン氏(ロスアンゼルスで)

我が国のSUDの現状と今後①

- さて振り返って我が国におけるSUDの現状はといえば、ちょうど米国の2000年以前と同じ状況にある
- 単回使用品の院内滅菌を行い、再利用する病院があとを絶たない。
- これは安全性の問題もさることながら、その再利用品を保険請求することは我が国の保険請求のルールを定めた療養担当規則違反でもある
- こうした現状は早急に改めるべきだ。

我が国のSUDの現状と今後②

- こうした観点から我々は米国のように単回使用品の再製造工程ラインの安全や品質基準、再製造品の安全基準や機能維持基準と、その承認基準、そしてその保険償還基準を早急に検討することが必要であると考えている

医療材料マネジメント研究会 日米SUDs再利用シンポジウム

- 日時:平成26年6月22日(日曜日) 13:00~
- 会場:東京女子医科大学 弥生記念講堂
- 1. 研究会代表あいさつ
13:00~13:10 代表幹事 武藤正樹(国際医療福祉大学大学院)
- 2. 特別講演:「米国のSUD再製造の現状(フィロソフィー、システム、ガイドライン)」 13:10~14:00 Parallon Business Solutions社 William D. Kellar
- 3. 講演:「米国の医療材料再生工場の視察報告」
14:00~14:50 東京女子医科大学医学部医療・病院管理学 教授 上塚芳郎
- 4. 講演:「日本における医療材料の再利用について検討」
15:00~15:50 NTT東日本関東病院 院長 落合慈之
- 5. シンポジウム
15:50~16:40
コーディネーター 上塚芳郎 武藤正樹
他演者一同 + 松本徹
- 特別発言 厚生労働省保険局医療課金光専門官

ご清聴ありがとうございました



国際医療福祉大学クリニック<http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト
に公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

gt2m-mtu@asahi-net.or.jp