

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
 - 厚労省ヒヤリハット事業報告から
- パート3
 - 医療機器の事故事例
- パート4
 - 単回使用材料(SUD)の再使用の実態



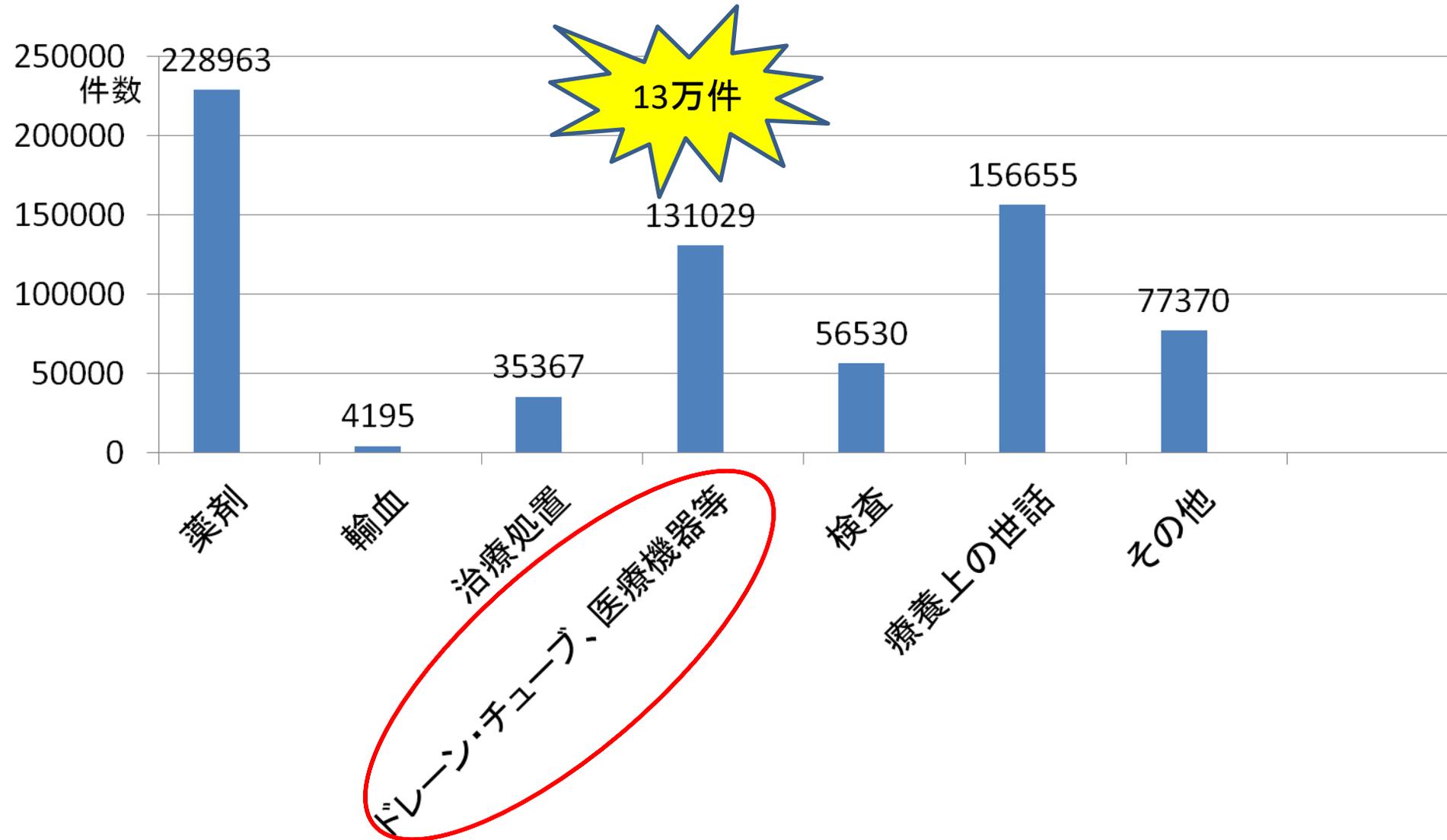
パート1

医療機器・医療材料関連事故報告

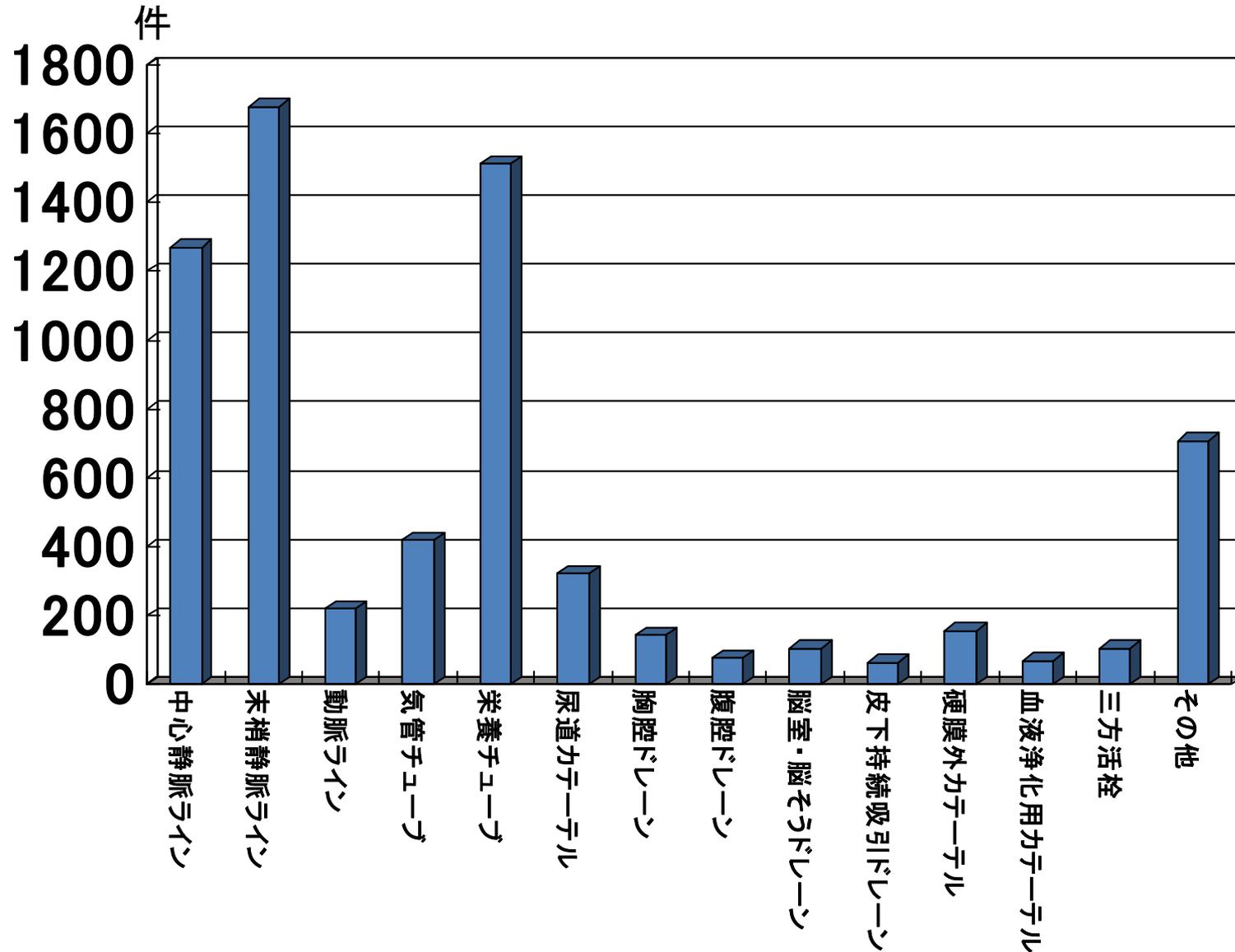
(財)日本医療機能評価機構
医療事故情報収集等事業報告書
(2012年)

ヒヤリハット69万件(2012年)

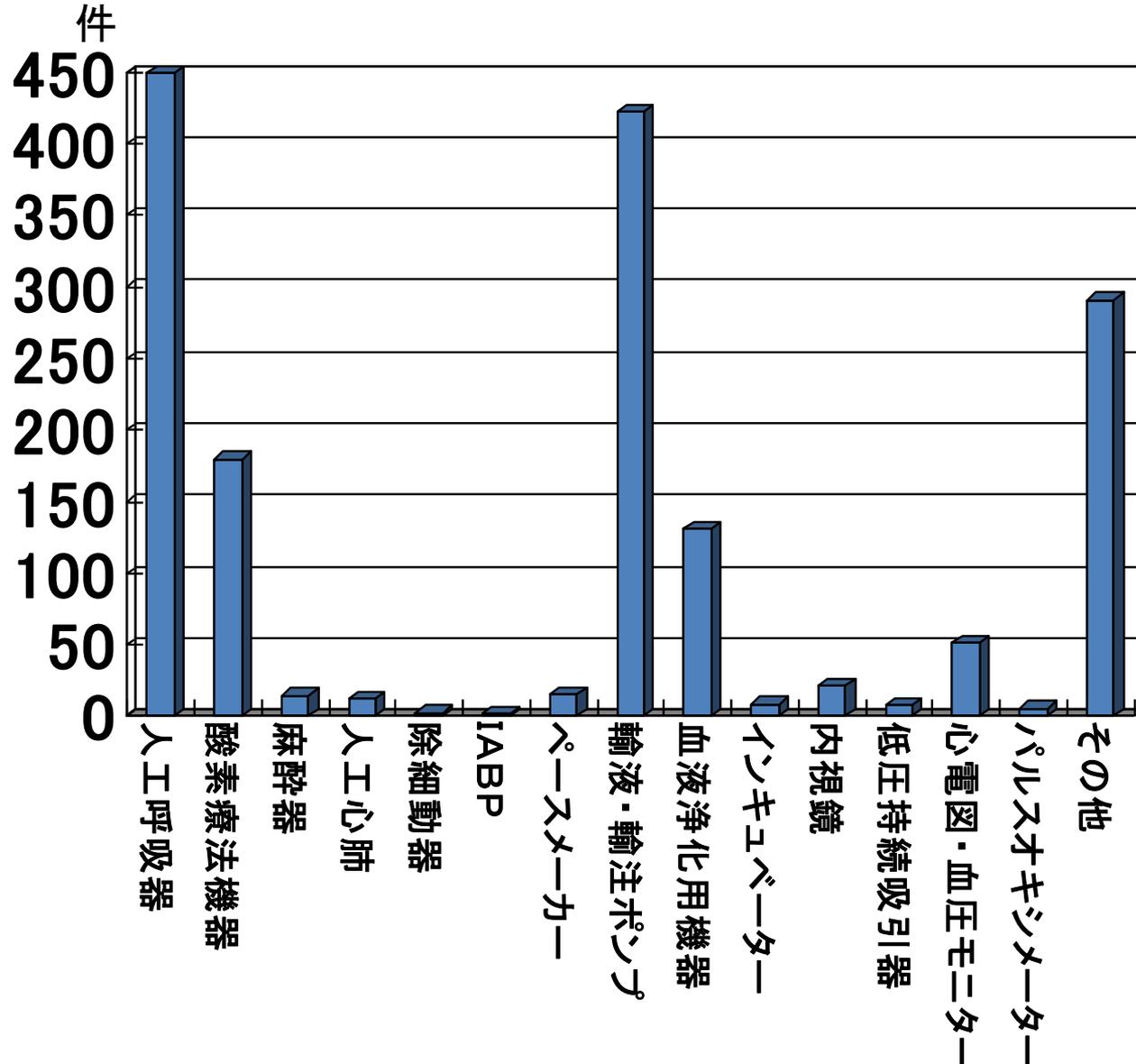
①薬剤、②転倒転落、③ドレーン・チューブ・医療機器



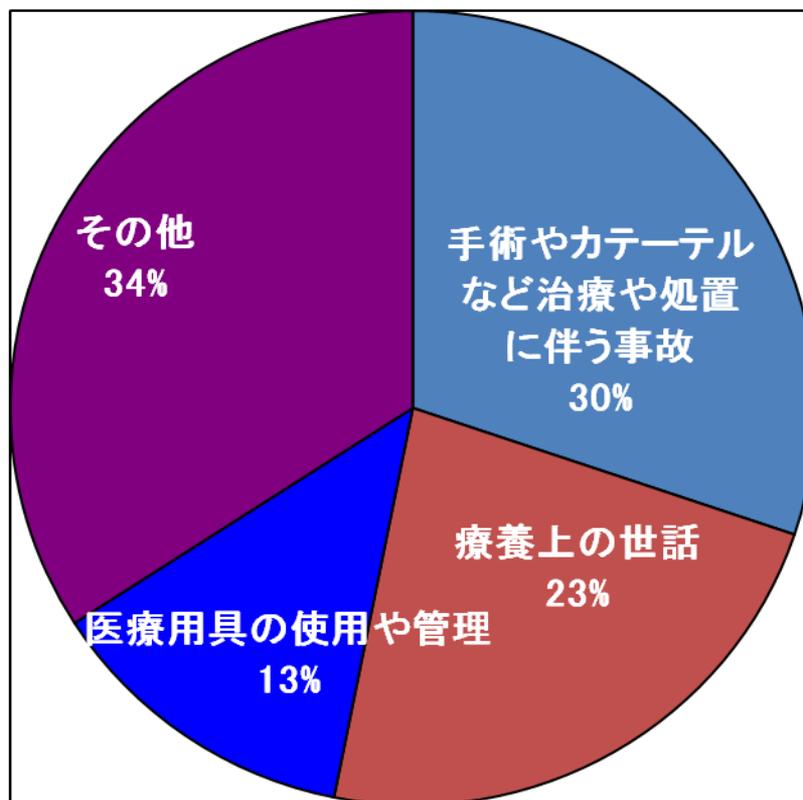
ヒヤリハットのドレーン・チューブの種類



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

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

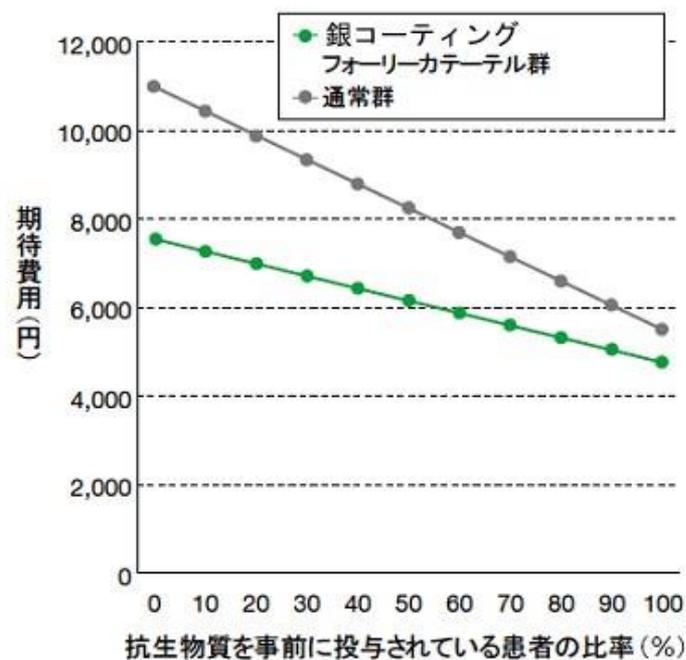
通常群

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

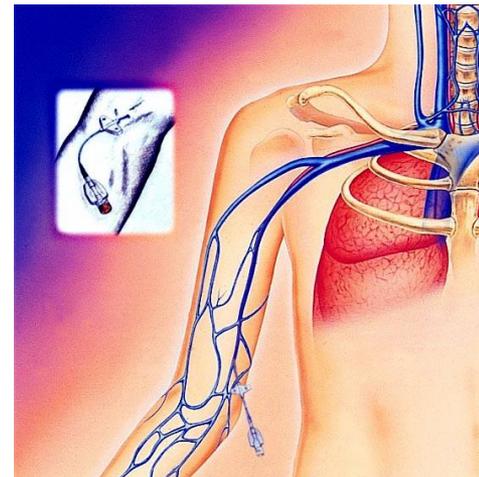
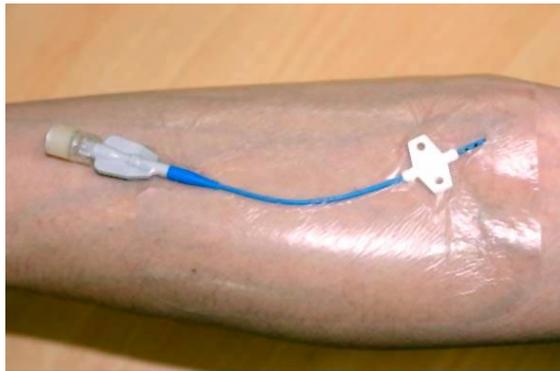
米国では、CVCが引き起こした感染症は80,000件にのぼり、その総費用は2億ドルから23億ドル程度と予測されている。1症例あたりのコストは25,000ドルと見積もられている※13

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）

PICC挿入模式図

末梢静脈留置型中心静脈カテーテル(PICC)



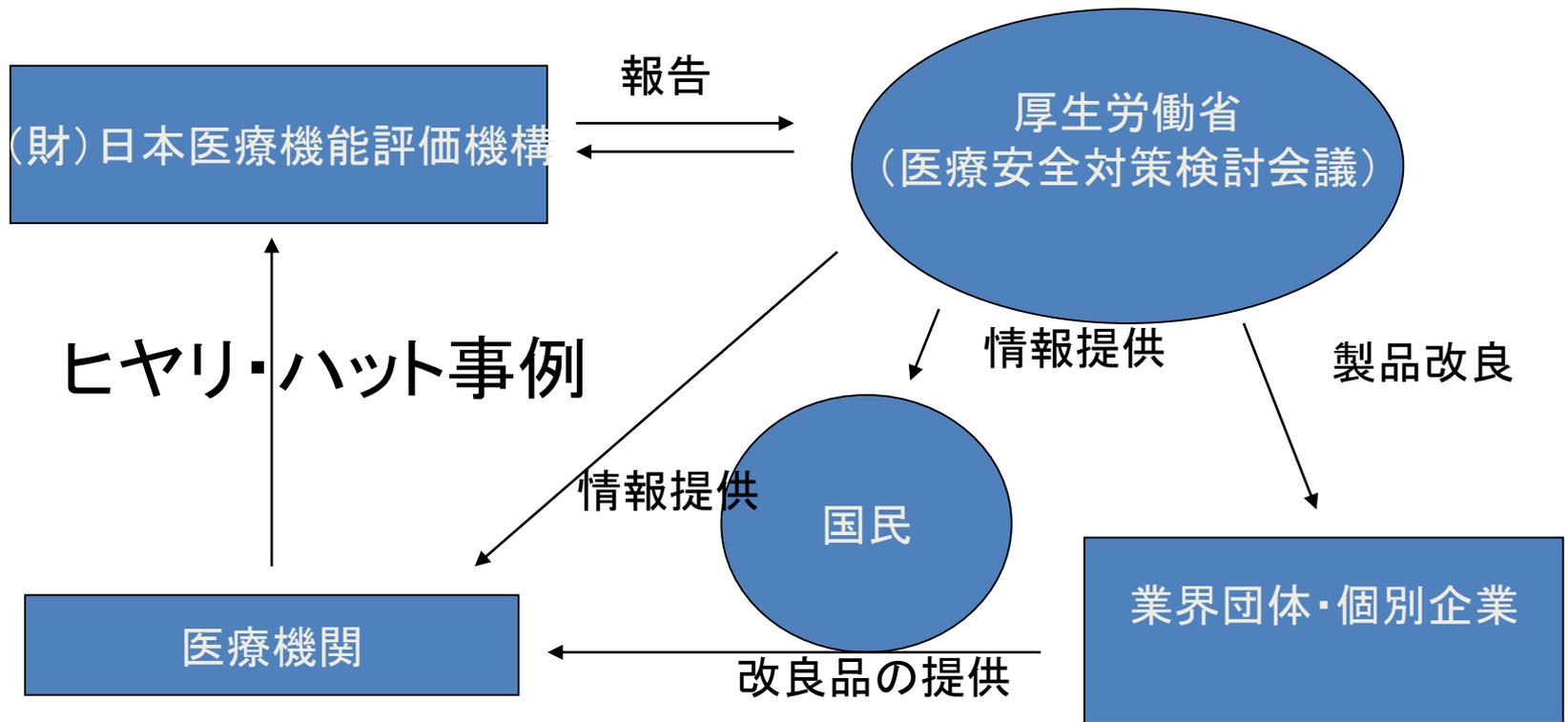
※13 Guidelines for the prevention of Intravascular Catheter-Related Infections(CDC)

感染に配慮した
医療材料の選択が必要

パート2

厚生労働省ヒヤリハット報告から

医療安全対策 ネットワーク整備事業(厚生労働省)

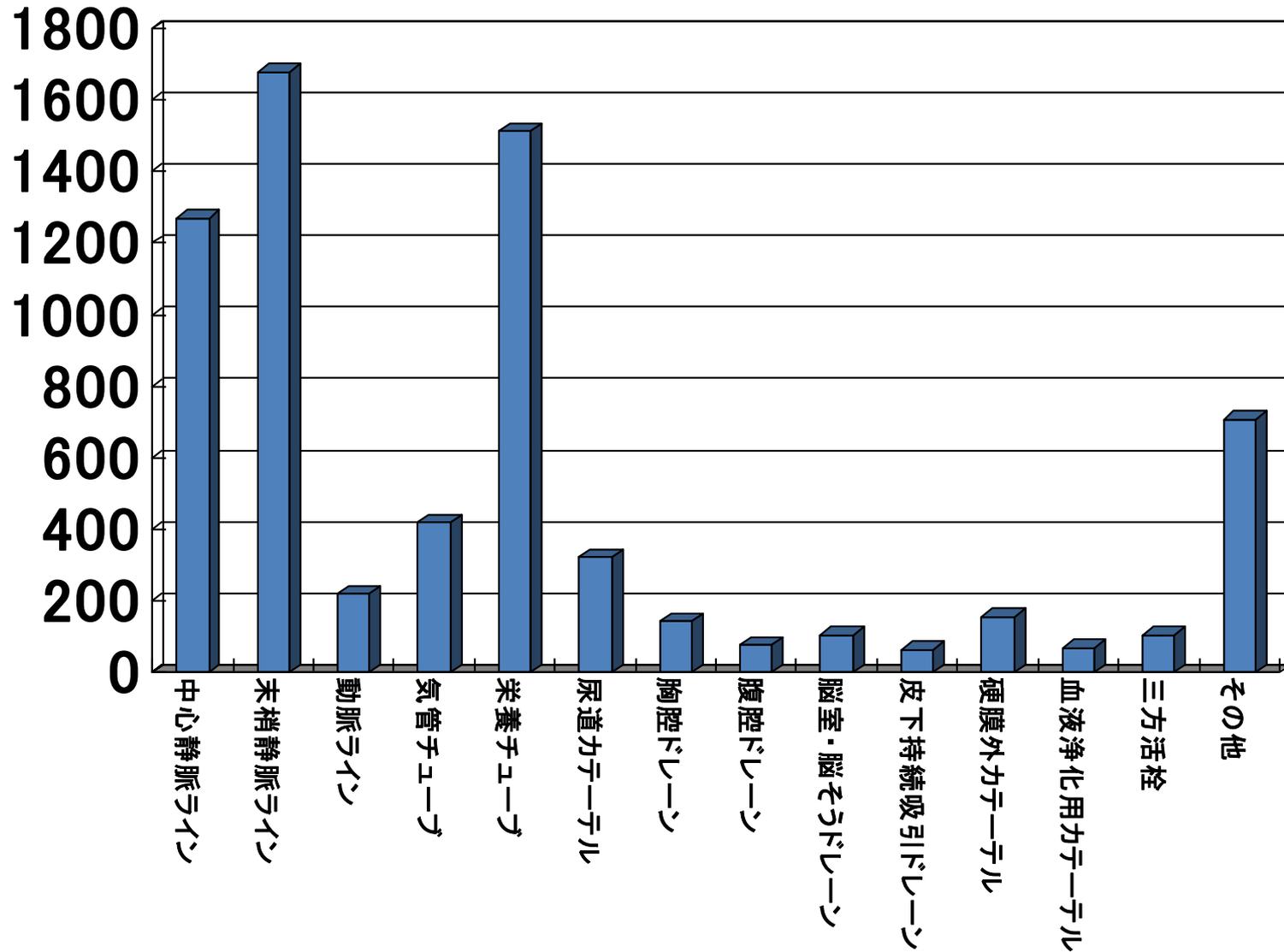


特定機能病院・国立病院機構病院+参加病院

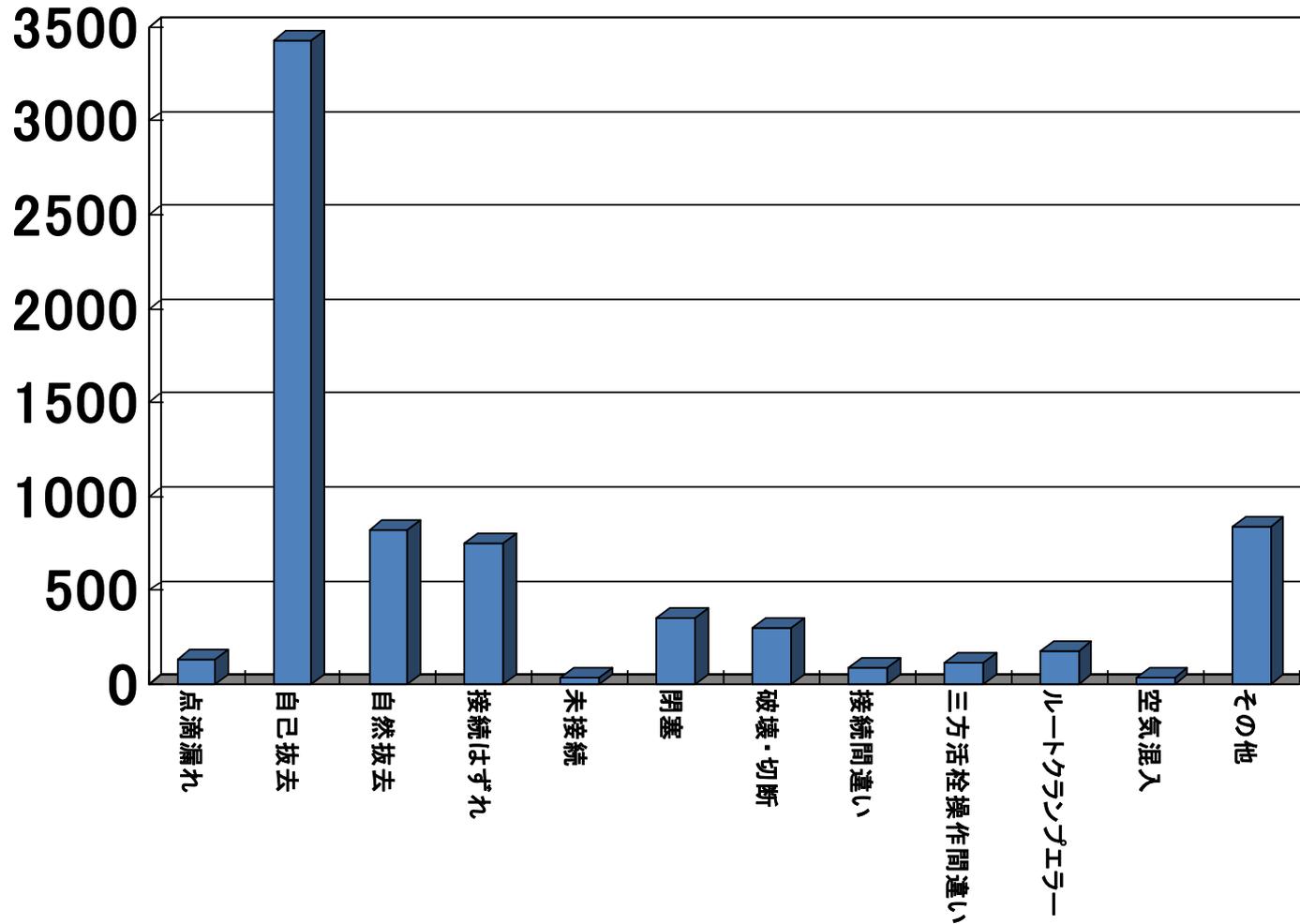
医療材料関連のヒヤリ・ハット事例 (平成15年)

全般コード化情報
ドレーン・チューブの使用・管理

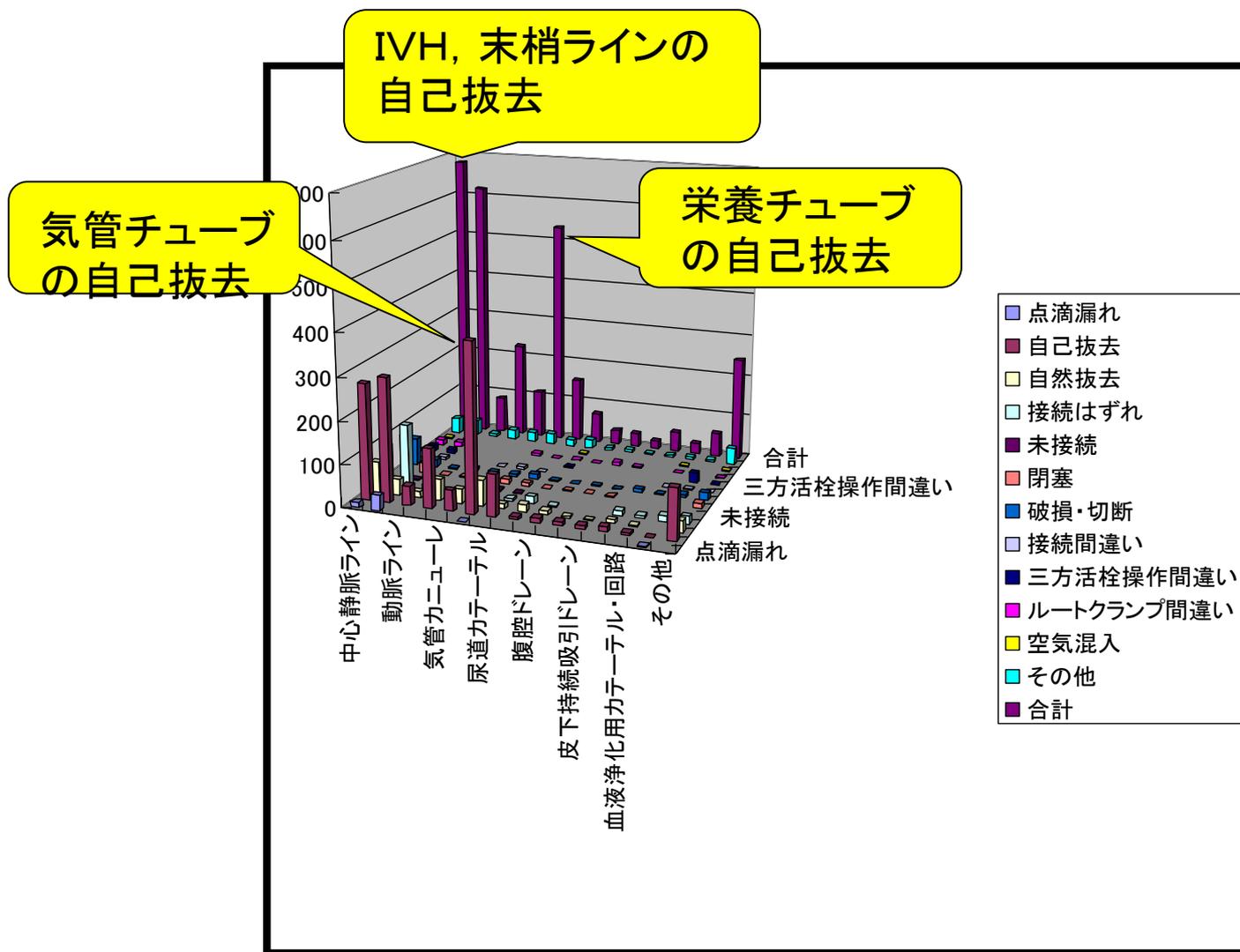
ヒヤリハットのチューブ・ドレーンの種類



チューブ・ドレーンのヒヤリハットの内容



ドレーン・チューブ場面・内容の クロス分析



チューブ類の自己抜去問題

- 気管チューブの自己抜去の70%は再挿入に必要ななかった
- 気管チューブの挿入の適応が問題
 - 不必要な気管チューブの挿入が多いのではないのか？
 - エビデンスに基づく気管チューブの適応見直し

気管チューブ火災

- (症例) 66才の男性。脳梗塞で長期人工呼吸器管理が必要と考え、気管内挿管をしたまま気管切開を行った
- 前頸部を切開して気管前面を剥離し、気管に電気メスにより切開を加えたところ気管チューブに引火した
- ただちに生理食塩水で消火し、気管チューブを抜去した。その後、気管支ファイバーで気管内を見たところ煤の付着・気管支粘膜の発赤を認め、気道熱傷と診断した。
- 気管チューブ(塩化ビニール)は200度Cで発火する
- 酸素濃度40%以上で発火しやすくなる



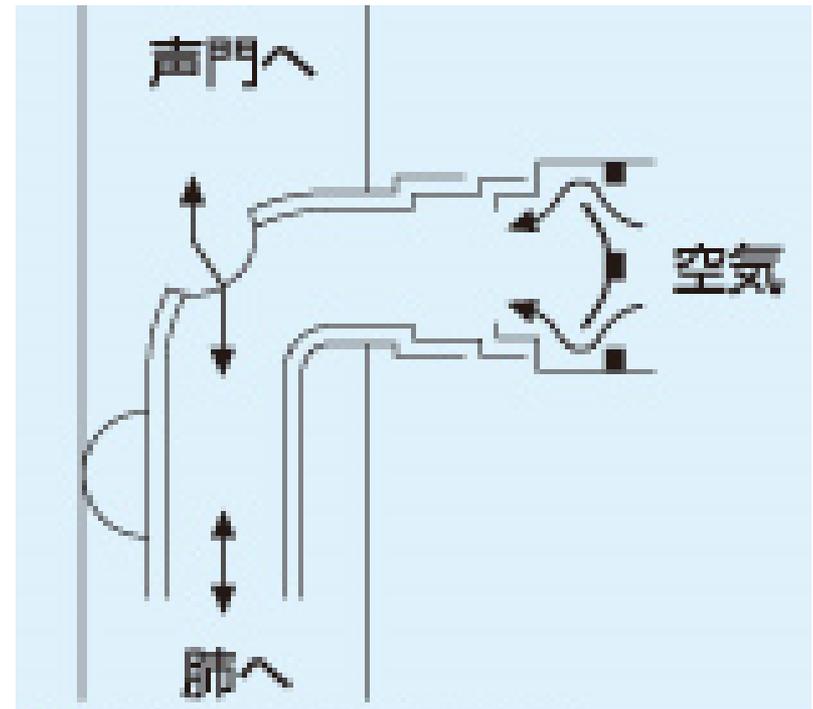
気管チューブに酸素吸入チューブを直接接続して患者死亡

- ERで気管内挿管を行った脳梗塞の患者のMRI撮影
- MRI室までは研修医と看護師がジャクソンリースで補助換気しながら行った
- 研修医と看護師がMRI室に入室しようとする、放射線技師がジャクソンリースには金属部分があり、MRI検査中は使用できないと指摘した。
- このため研修医はMRI検査室の入り口の酸素配管につながっている酸素チューブを患者の気管チューブに、直接接続することにした。
- この結果、患者は死亡した



気管切開チューブ誤接続で 患者死亡

- 気管切開チューブには発声ができる側孔のついているタイプと、発声のできない側孔のないタイプがある。
- 側孔のある発声用気管切開チューブの場合は、声を出すときにはスピーチバルブという一方向性の弁(ワンウェイバルブ)を装着する。
- このスピーチバルブにより吸気のみが気管チューブに導かれ、呼気は側孔を通じて排出され、それによって声帯が振動して発声ができる仕組みとなっている。
- ところが、事故は側孔のついていない普通の気管切開チューブにスピーチバルブを誤って接続したため患者が死亡した

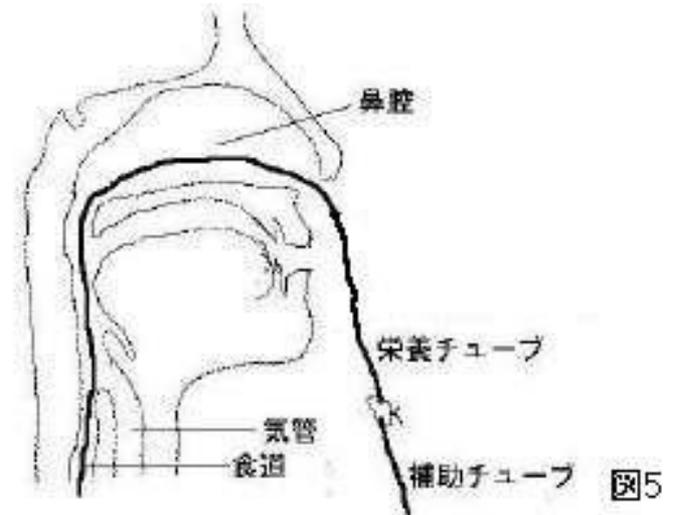


■ 図2 声帯への空気の流れ

栄養チューブ・PEGチューブ

栄養チューブの誤挿入・誤注入

- 経鼻栄養チューブの誤挿入・誤注入が後をたたない
 - 気管に誤挿入された栄養チューブから栄養剤の注入して、患者死亡
 - 気管挿入された栄養チューブが肺を突き破って胸腔に達し、胸腔に栄養剤を注入



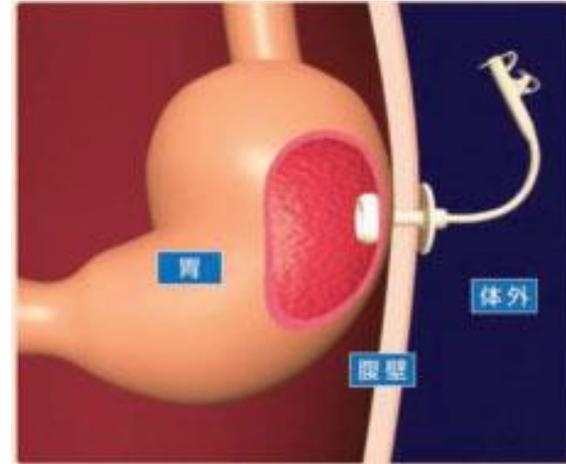
栄養チューブの誤挿入・誤注入の防止策

- 栄養チューブの55cmのところにマーキング
- 空気注入で胃泡音の確認
- 逆流液(胃液)のリトマス試験紙による酸性確認
- レントゲン写真によるチューブの位置確認

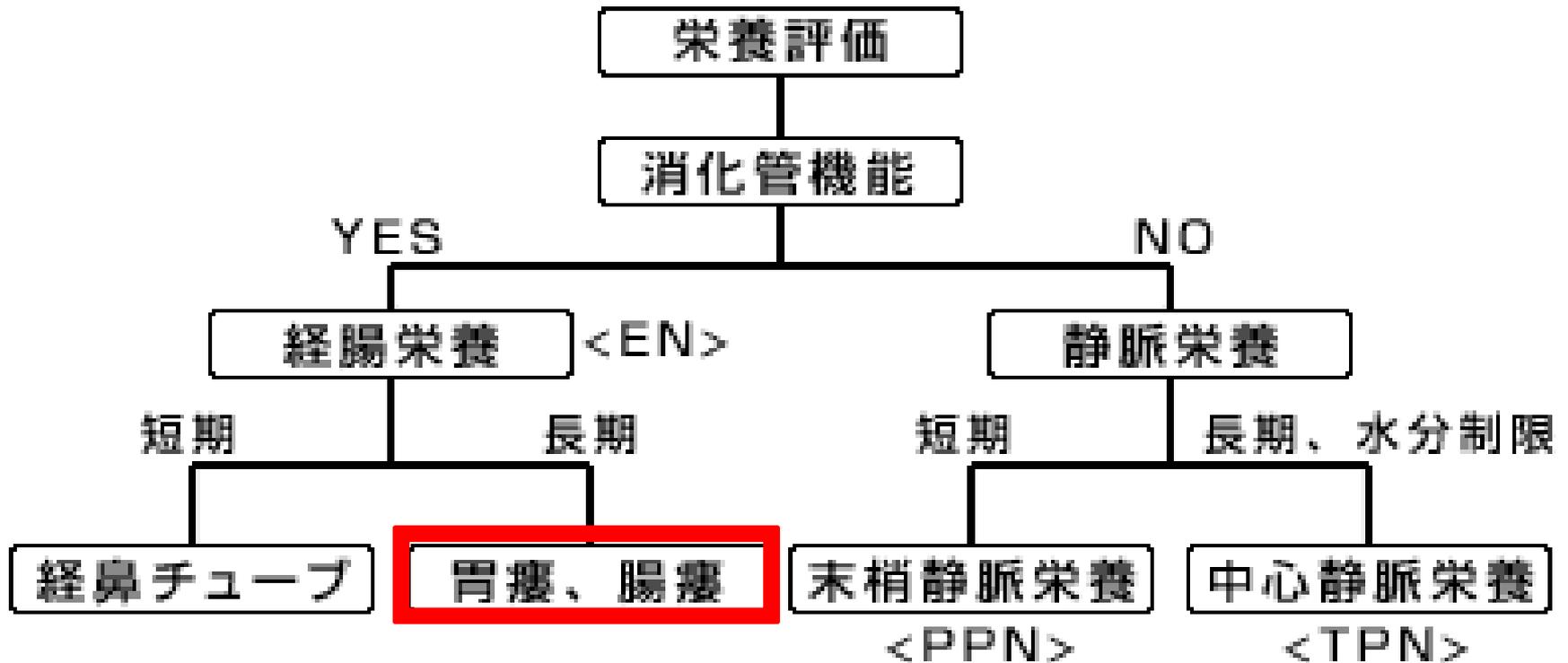


胃ろうチューブの誤挿入・誤注入

- 内視鏡的胃ろう術(PEG)は年間30万件と増えている
- PEGの事故も増えている
- PEGチューブの誤挿入
 - 横行結腸を貫いた
 - 腹腔に逸脱した
 - 胃壁を貫き、横隔膜をも貫いた



PEG適応の見直し



PEG適応は消化管機能だけでよいのか？
倫理的配慮、事前同意が必要

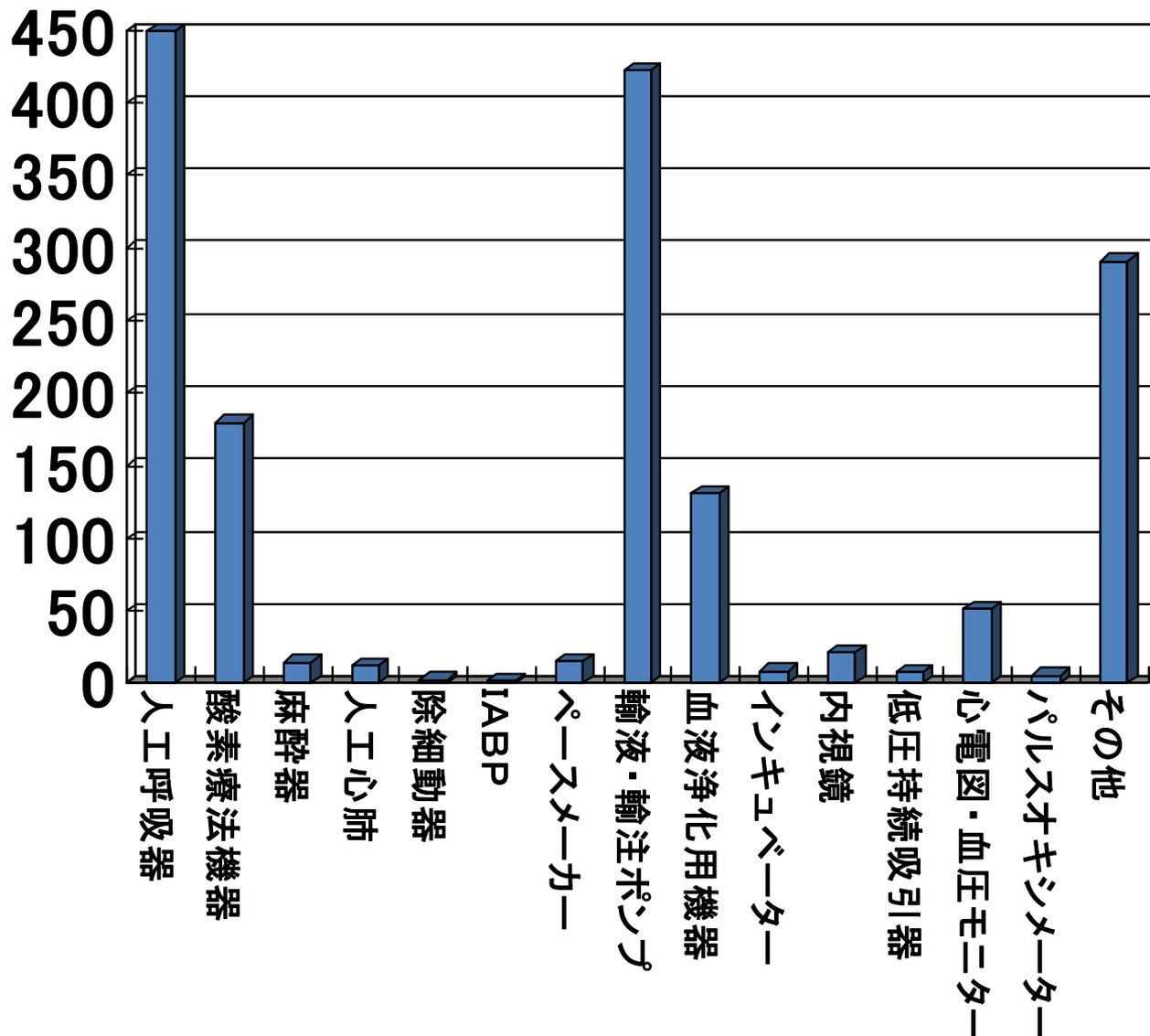
パート3

医療機器の事故事例

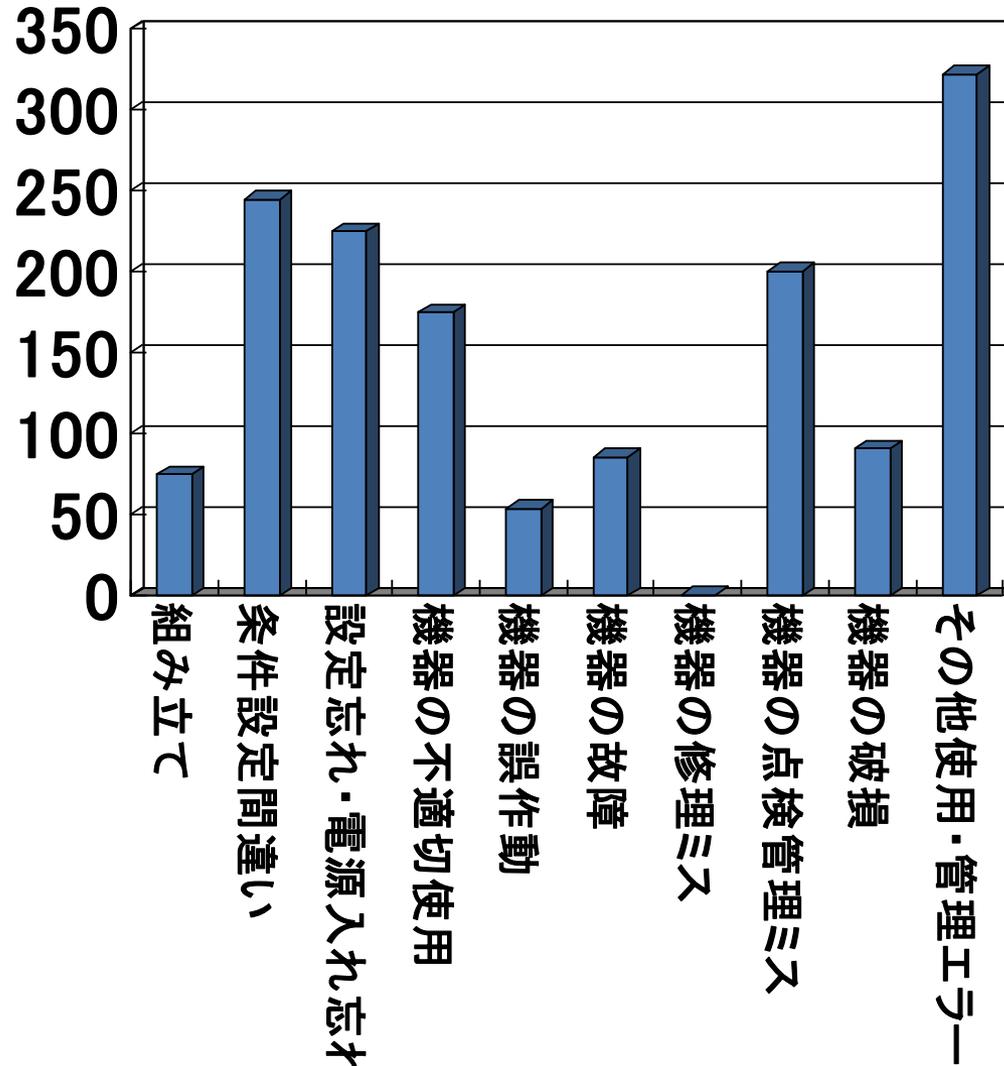
人工呼吸器、輸液ポンプ、MRIなど

医療機器のヒヤリハット (平成15年)

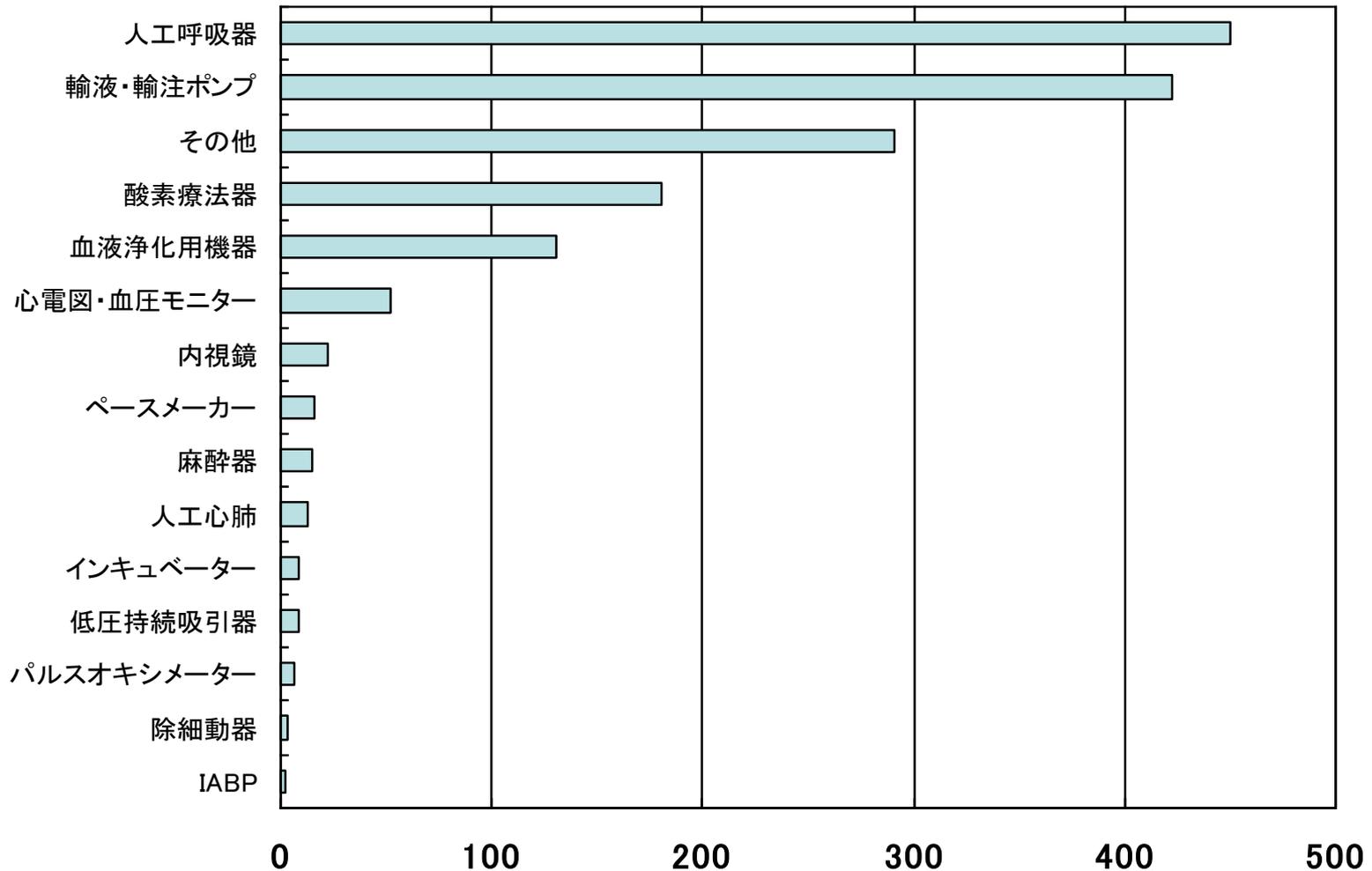
ヒヤリハットの医療機器種別



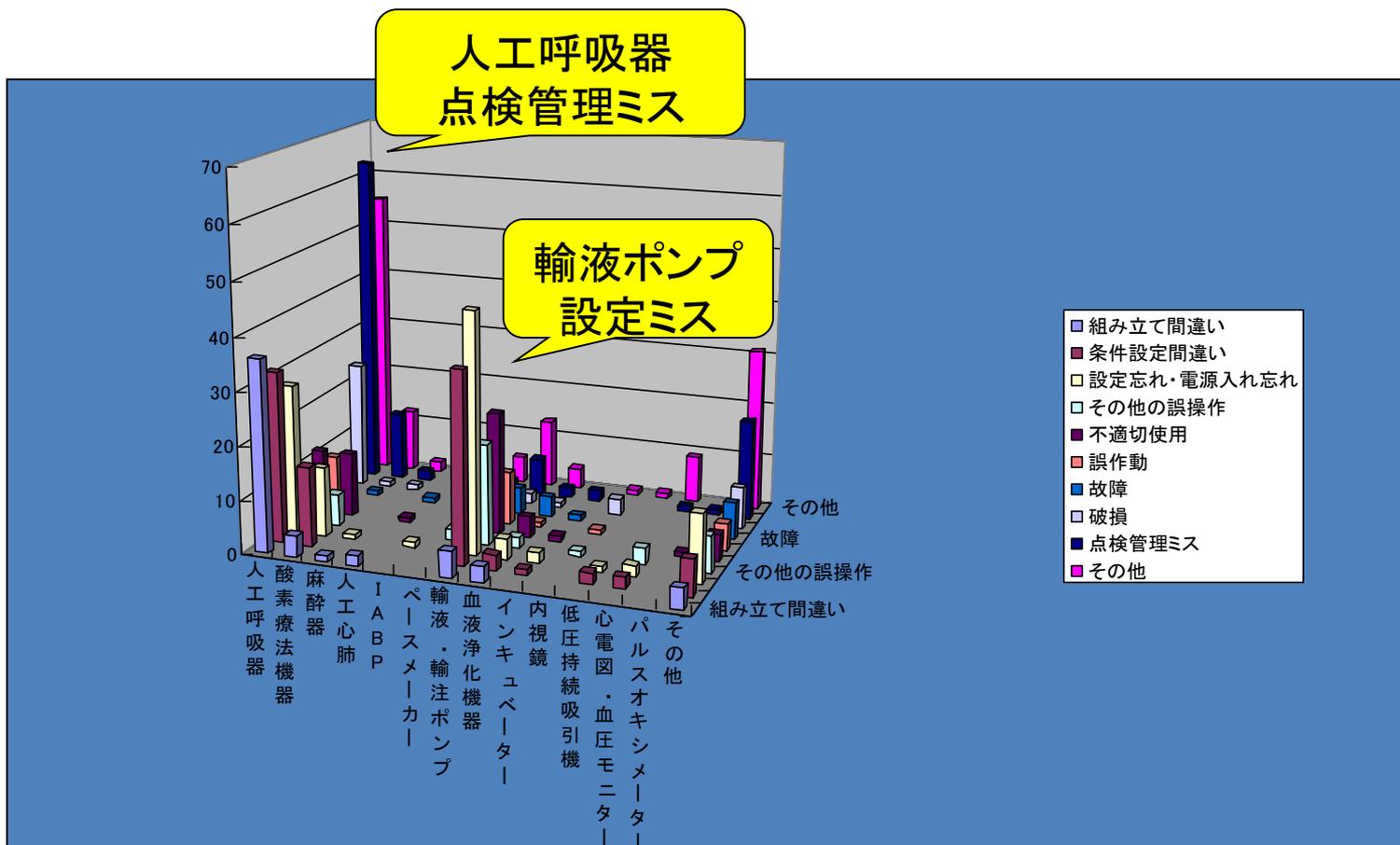
医療機器のヒヤリハットの内容



医療機器ヒヤリハット件数(平成15年)

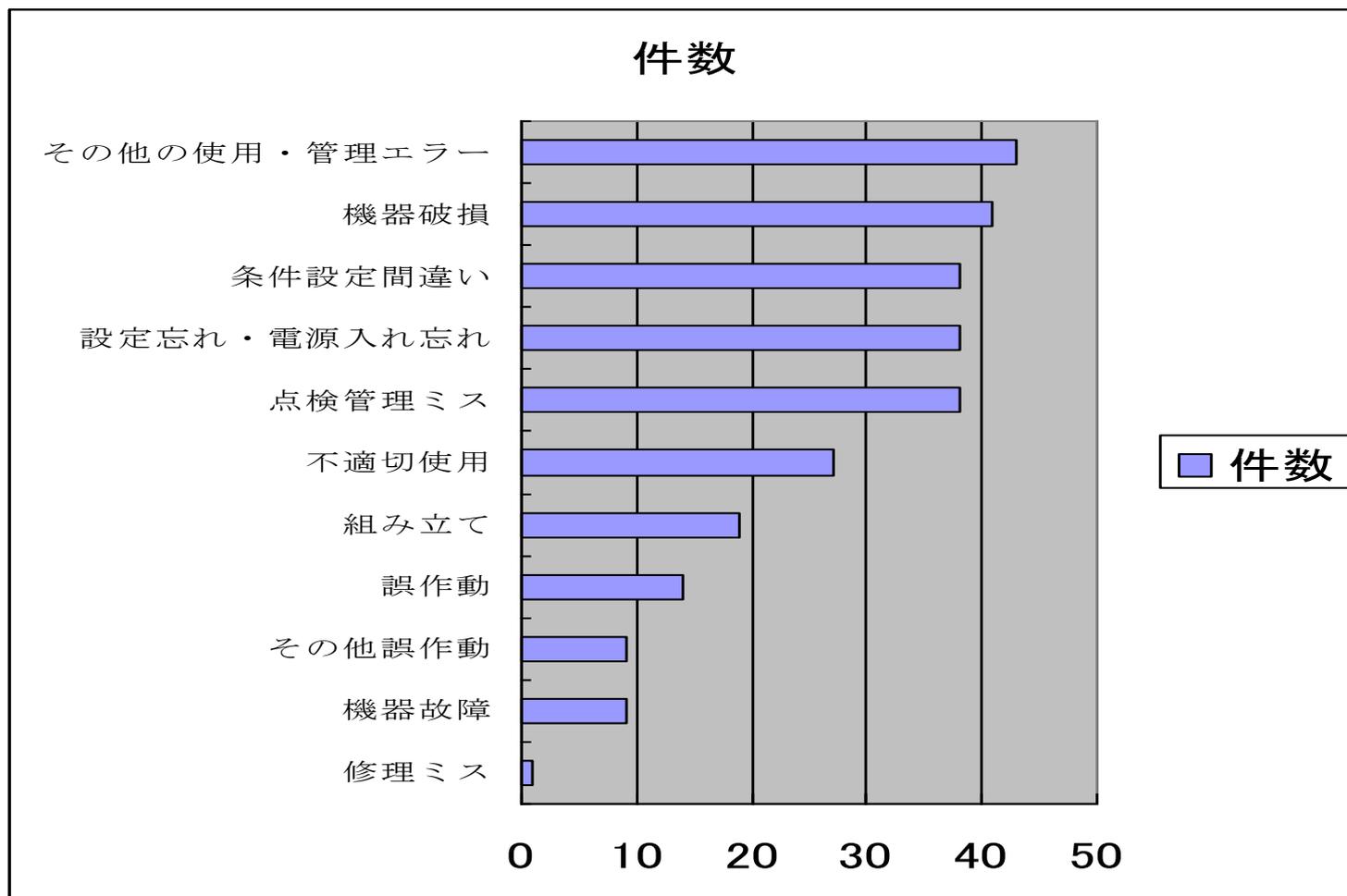


機器場面・内容のクロス分析



医療機器のヒアリハット714件

人工呼吸器関連ヒヤリハットの内容 厚生労働省ヒヤリハット収集事業 (2006年10月～12月)より



人工呼吸器：呼吸回路の基本模式図

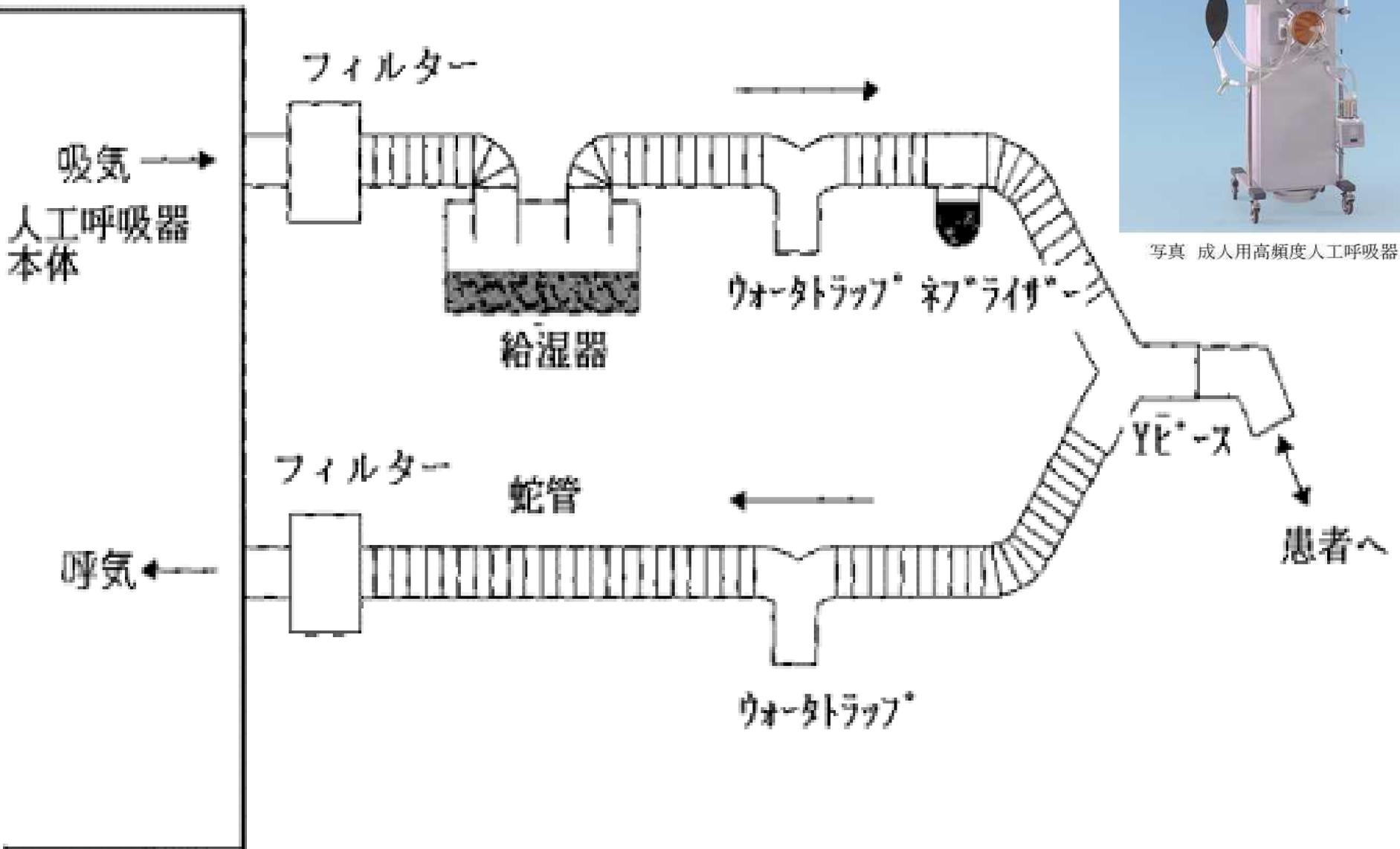
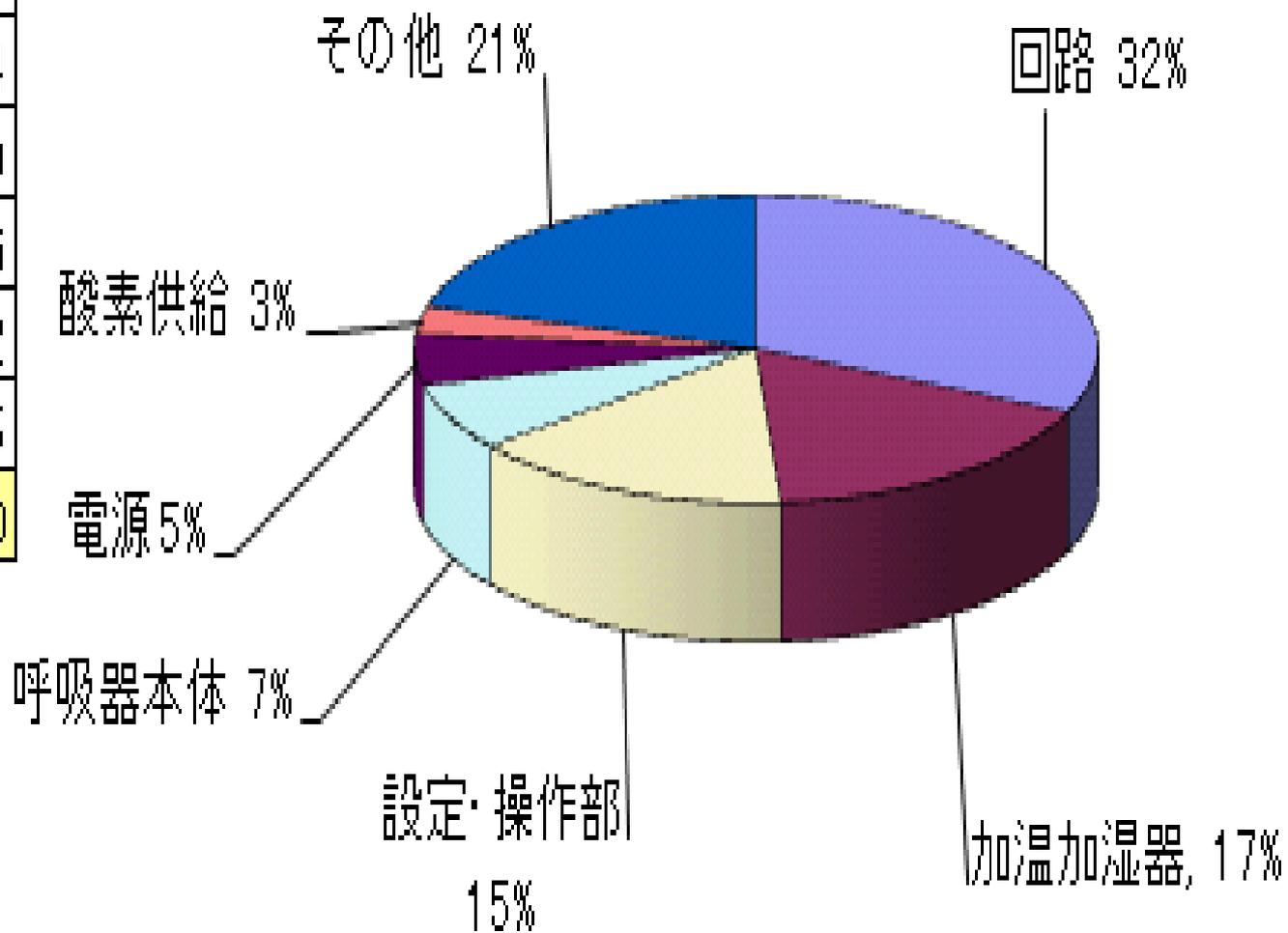


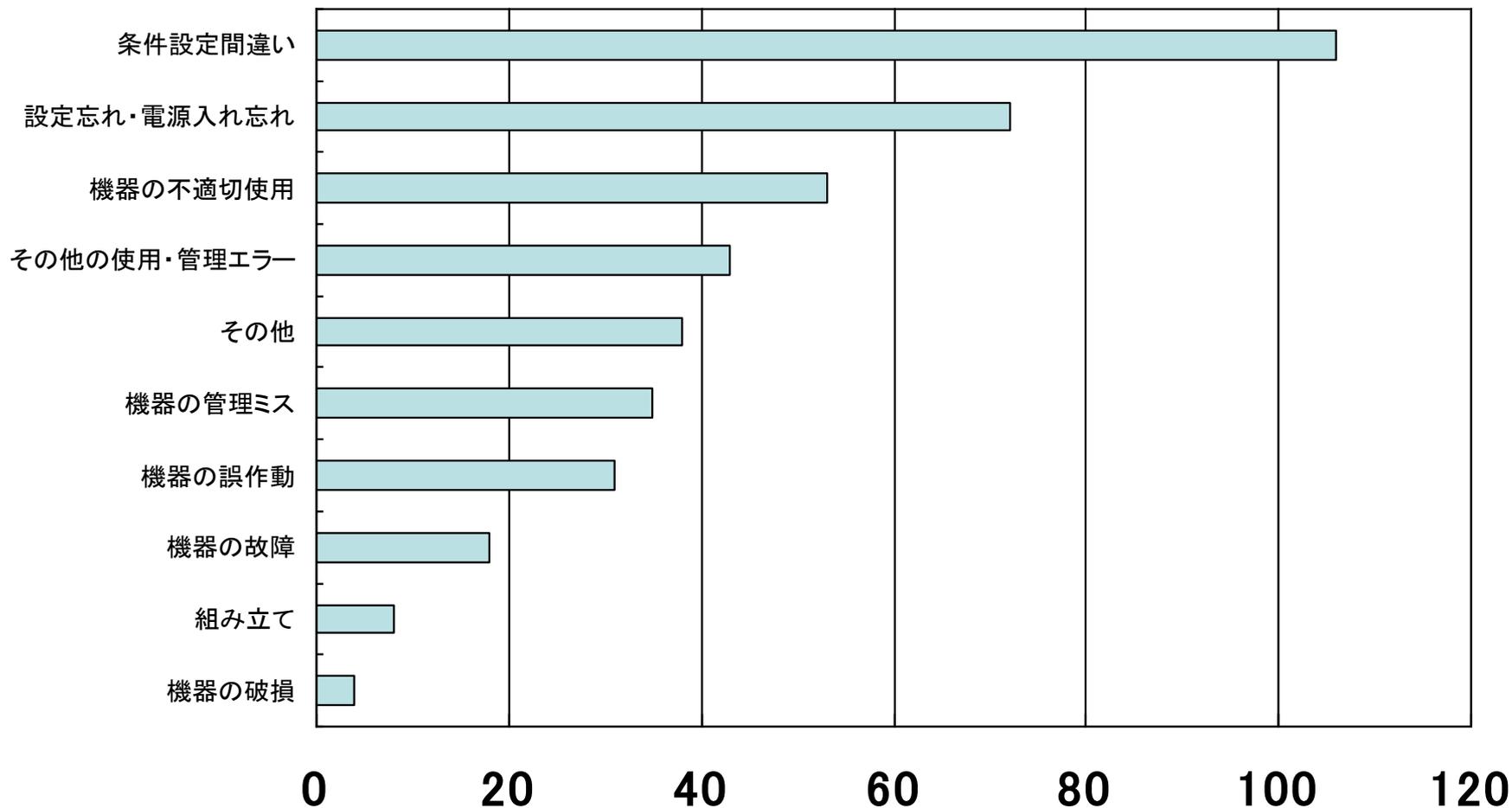
写真 成人用高頻度人工呼吸器

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



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。

「輸液ポンプに関する医療事故 防止対策について」

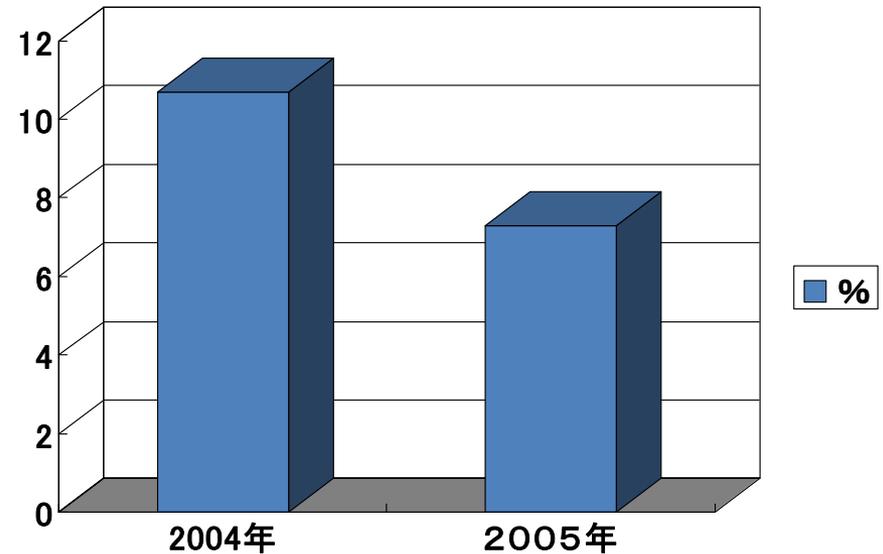
- (2) 入力間違いを容易に発見できるようにする機能
 - 流量と予定量を別画面で表示・入力すること。
 - 表示、画面まわり等の色別、入力時の点滅等を検討すること。
- 故障防止に係る安全対策
 - 液漏れした薬液が重要部分(送液機構部分、閉塞センサー、気泡センサー、チューブクランプ、装着ガイド等)に付着しない構造にすること。

輸液ポンプの標準化

- 独協医大で620台の輸液ポンプを標準化した
 - 輸液ポンプのメンテナンス付リース方式



輸液ポンプ関連の
インシデント発生率

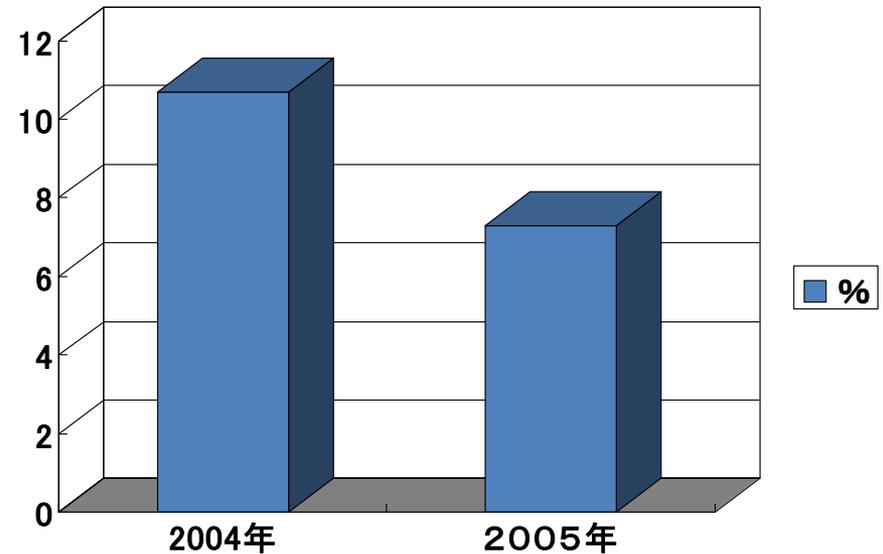


輸液ポンプの標準化

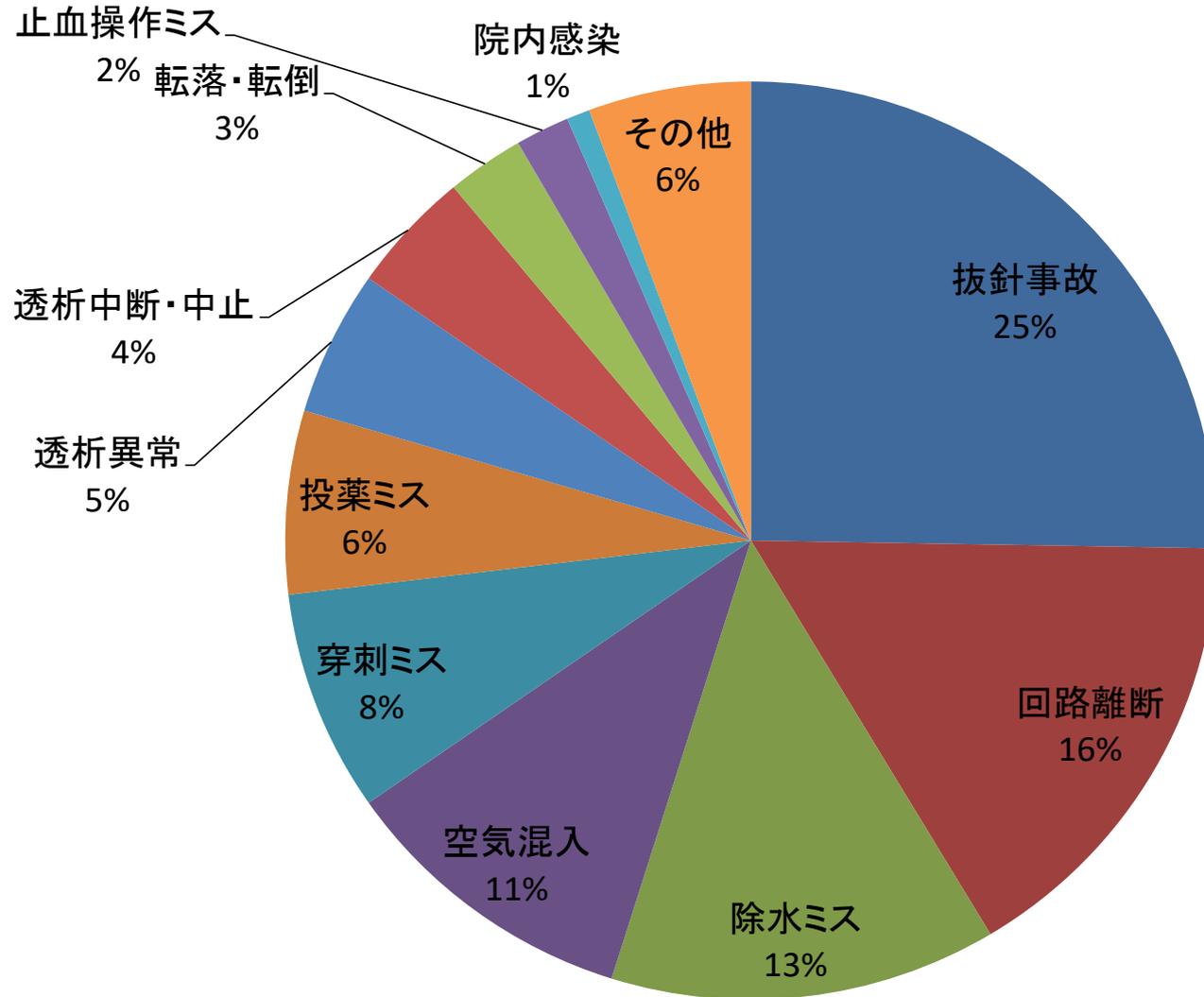
- 独協医大で620台の輸液ポンプを標準化した
 - 輸液ポンプのメンテナンス付リリース方式



輸液ポンプ関連の
インシデント発生率

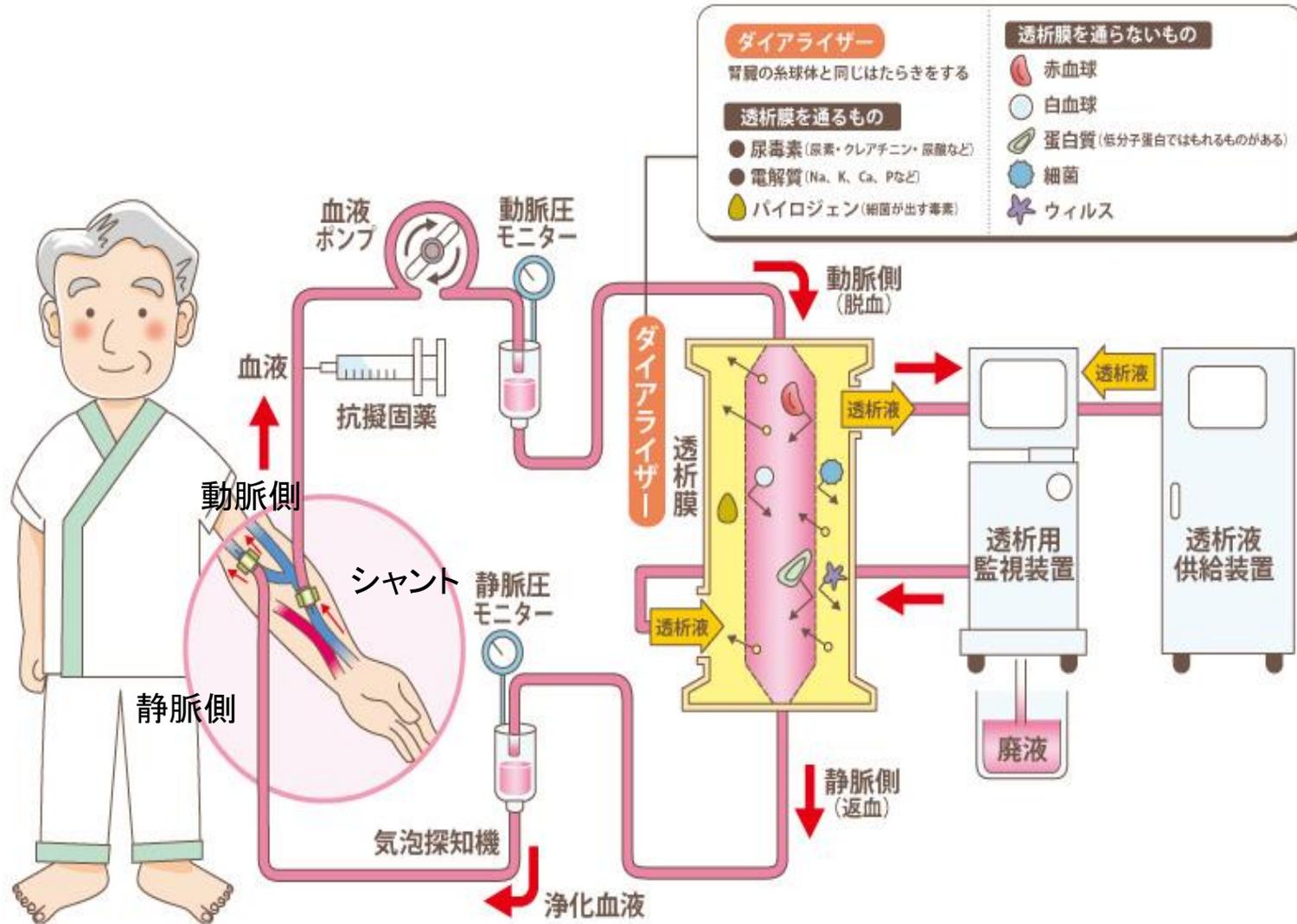


血液透析事故（2000年厚生科学研究より）

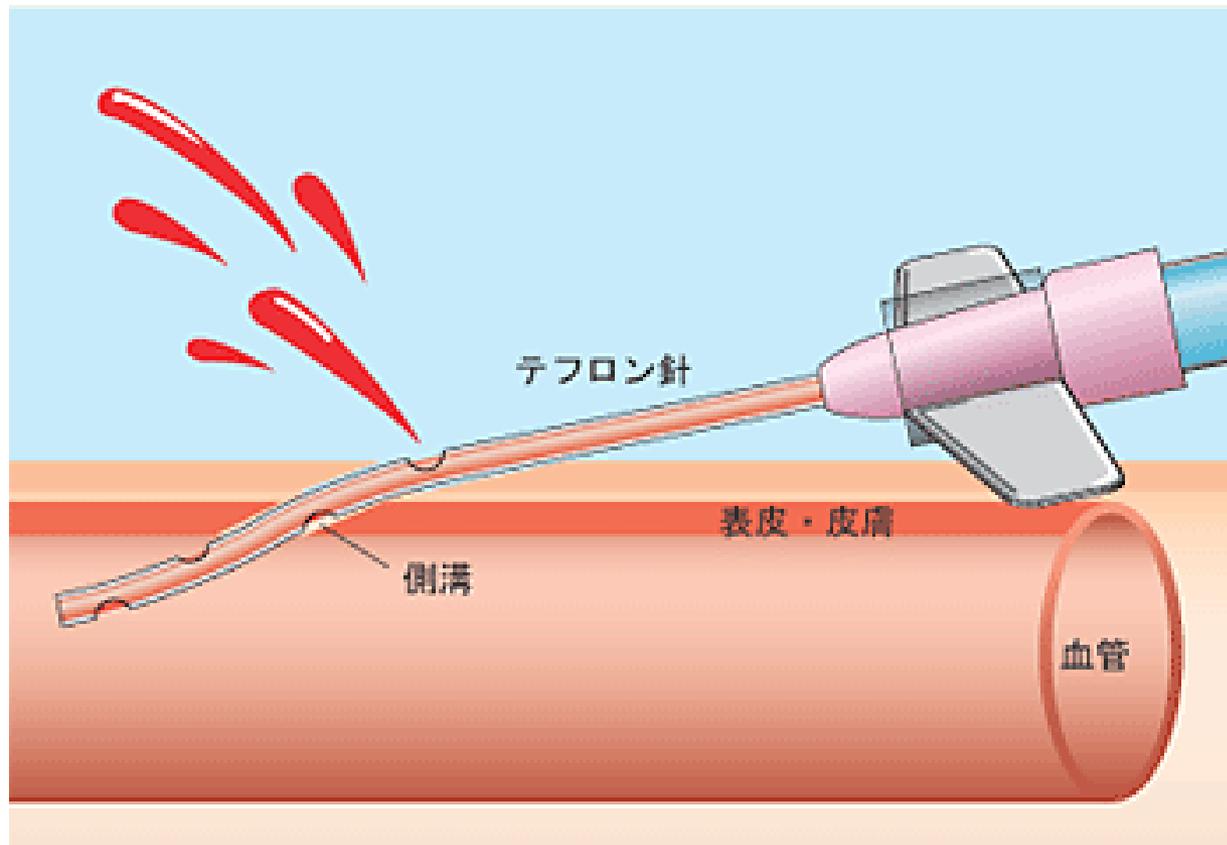


2000年に報告された重篤な事故372件の内訳

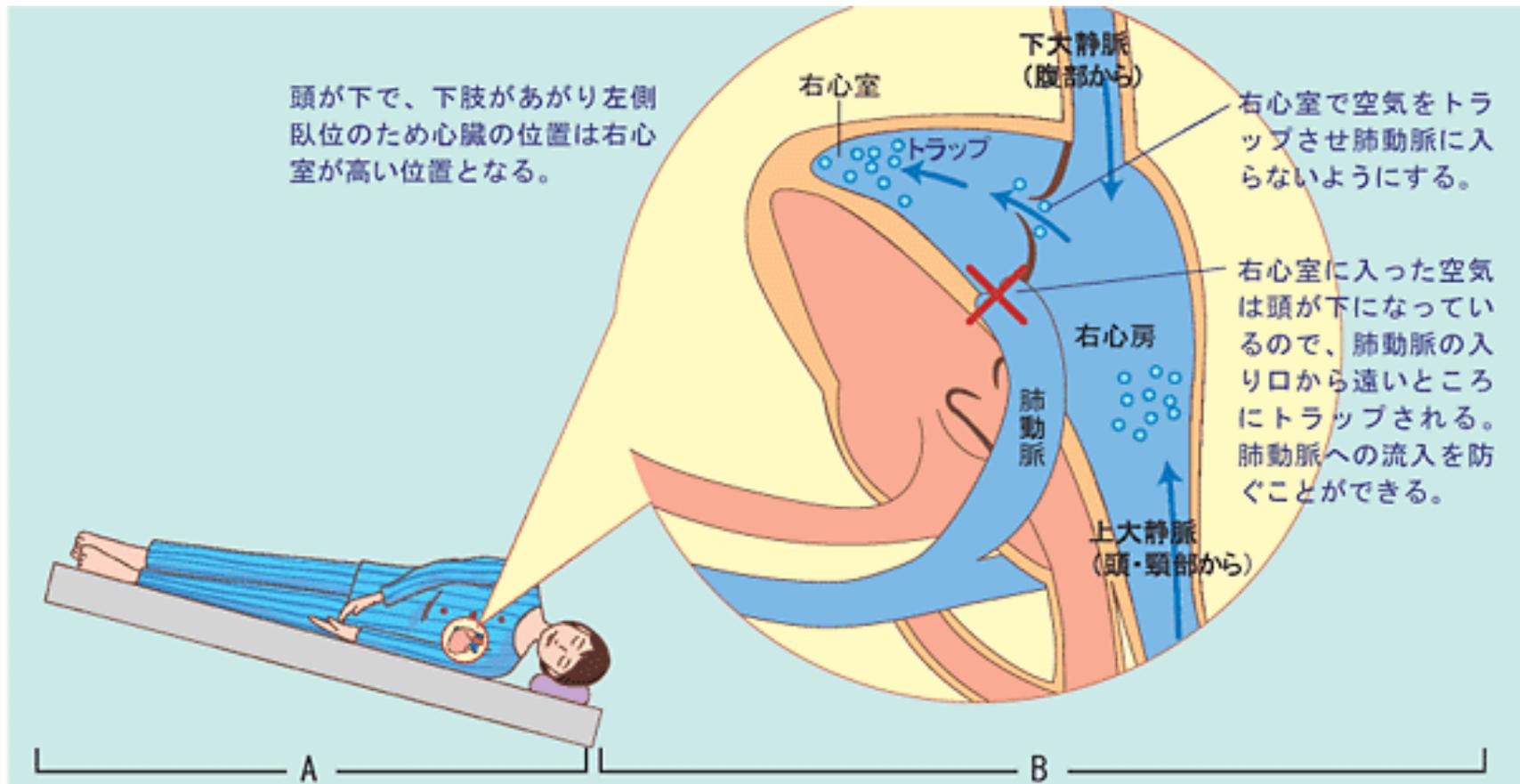
血液透析回路



静脈側の抜針による出血事故



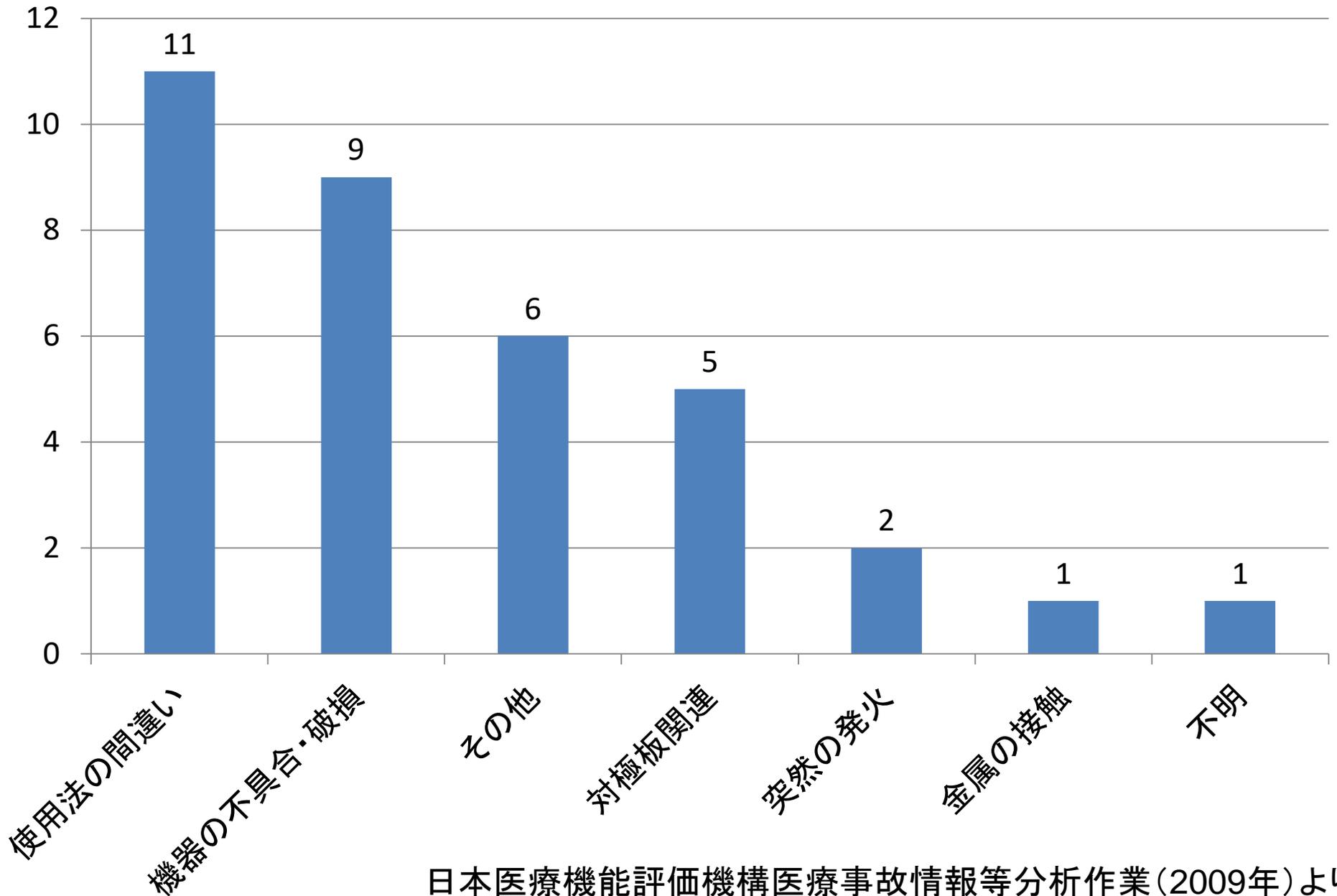
空気混入の場合はトレンデンブルグ体位を取って右心室で空気をトラップする



電気メス事故

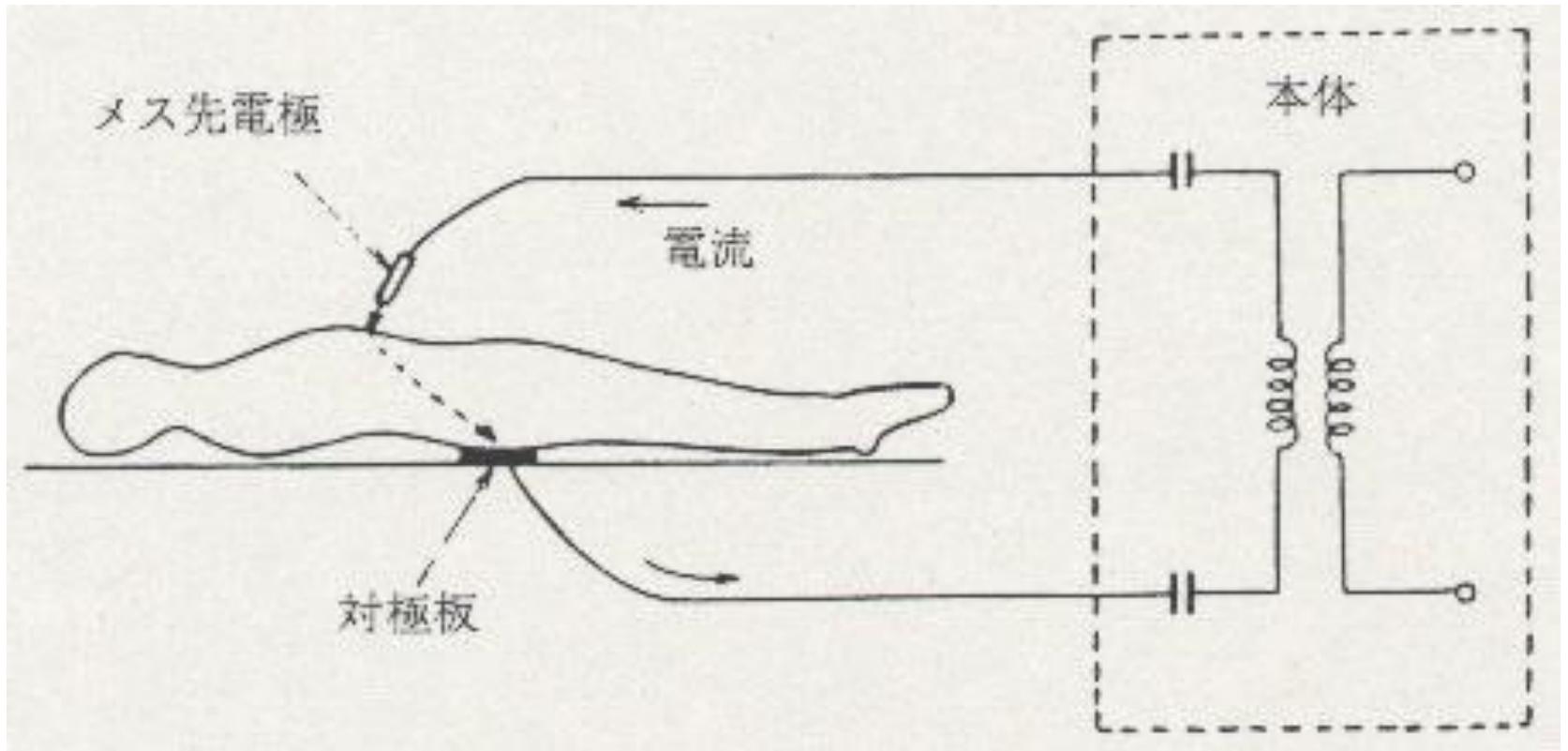


電気メス関連ヒヤリ・ハット(2009年7月～9月)



日本医療機能評価機構医療事故情報等分析作業(2009年)より

電気メス回路



電気メスと手元スイッチ(手元スイッチは切開モード用と凝固モード用の二つが着いている)

対極板事故

- 対極板事故

- 対極板が浮き上がって火傷の原因

- 毛深い患者さんで、体毛のために対極板が皮膚に密着して張られていなかったり、術中の発汗で対極板が浮きあがって、皮膚と対極板の間の接触抵抗が大きくなって火傷を負う

- 漏電事故

- 患者の皮膚と手術台の金属部分との接触

- 患者の皮膚が接触していると、その接触部に電気メスの高周波電流が流れて火傷を起こすこともある。

手術火災 (surgical fire)

- 手術火災
 - 米国のJCAHOの2003年の調査によると全米で年間550～650件の手術時火災が起きている
- 原因
 - 68%が電気メスによるもの
- 部位
 - 気道(34%)、顔面・頭部(28%)
 - 多くが高濃度酸素の環境下で起きている

手術火災 (surgical fire)



引火しやすい材料

ノベクタンLスプレー(エトオキシエチルメタアクリル樹脂配合剤)
マスキンR・エタノール液(グルコン酸クロルヘキシジン)。

MRI事故



MRIにおけるループ電流

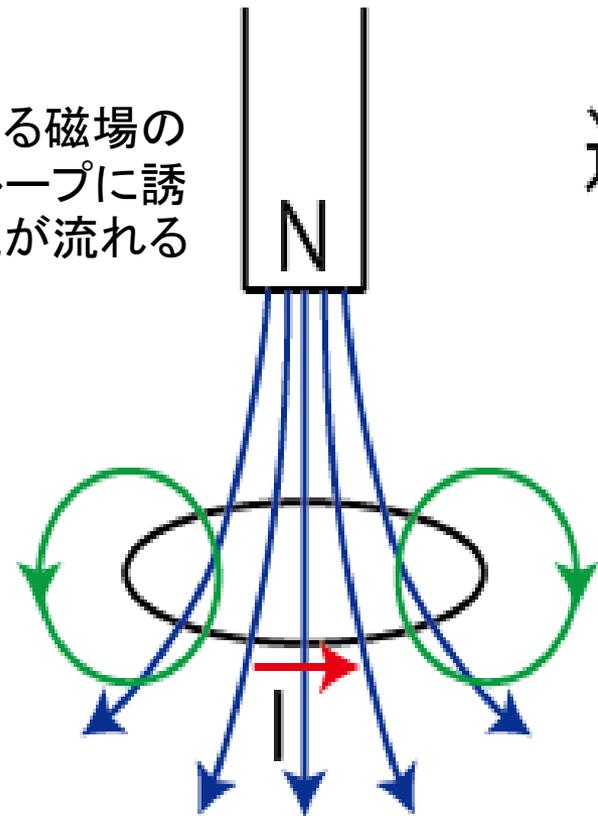
• 事例

- 骨盤部のMRI造影検査中、患者から「両下腿が熱い」と訴えがあった
- MRIによる加熱を疑い皮膚を確認したが、インプラント、皮膚面の異物や刺青などはなく、皮膚反応も見られなかったため、検査を続行した
- 検査終了後、患者から「検査中にまた下肢が熱くなった」と言われ確認すると、両側下腿内側に1×2cmの紅斑と水疱を認めた
- 患者は腓腹筋が発達しており、検査台に臥床した際に両側下腿内側が接触し、ループ状の電流による熱傷が生じたと考えられた

ループ電流

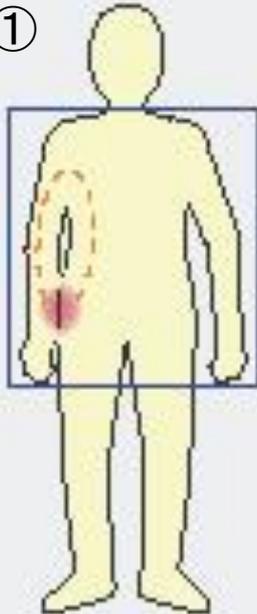
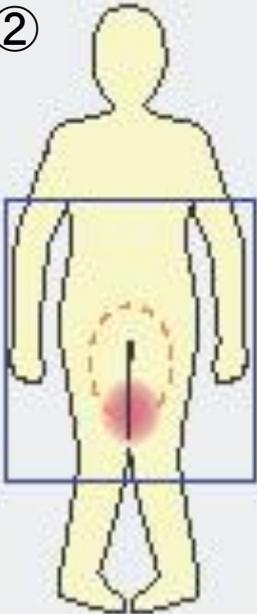
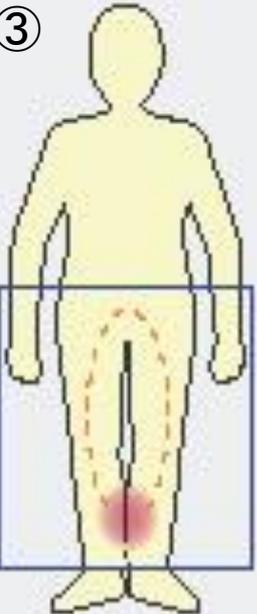
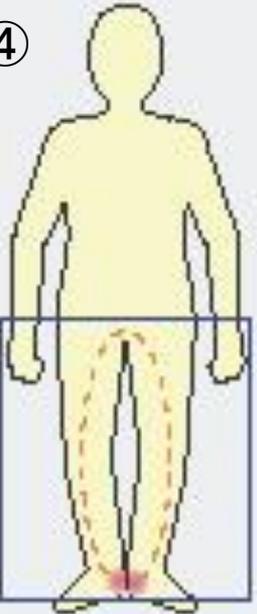
- MRIは強力な磁性体
 - 磁場が高い周波数で変化する。
- ループ電流
 - この変化する磁場の中に置かれた伝導体のループ(コイル)に電流が流れる
 - ファラデーの法則
 - ヒトの身体は電解質溶液に満たされた伝導体
 - この身体にループができるとそこに電流が流れ、そしてループの電気抵抗の高い部位とくに皮膚接触部位で熱が生じて火傷となる。

変化する磁場の中のループに誘導電流が流れる



ファラデーの法則

MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷

高周波磁場の発生領域(実線)と高周波電流のループ(点線)	①	②	③	④	
					
	熱傷部位	右臀部と右前腕部	両大腿内側部	両下腿内側部	両踵部
	報告件数	1件	1件	1件	2件

高周波磁高周波電流のループによる熱傷とは、高周波磁場が発生する領域で、患者の皮膚どうしが接触することにより、人体の一部で高周波電流のループが形成されると誘導起電力が生じ、誘導電流が流れる。これにより、温度が上昇するために生じる熱傷のこと

MRIにおける死亡事故

- 2001年7月、米国ニューヨーク州ウェストチェスター・メディカルセンター死亡事例
 - 事例は6歳男児。担当医はこの男児に対して術前検査として頭部MRIを施行しようとした
 - このとき看護師が誤ってMRI室内に鉄製の酸素ボンベを持ち込んだ
 - 酸素ボンベはMRIのガントリーの強力な磁性体に吸着され、鎮静下の男児頭部を直撃した。
 - 男児は2日後に脳挫傷・頭蓋骨骨折により死亡した。

MRIにおける死亡事故

- 心臓ペースメーカーによる死亡
 - MRI検査には心臓ペースメーカー装着患者は禁忌である。
 - これまで24名のペースメーカー装着患者がMRI検査を受けて、そのうち5名が死亡したと報告されている。
- 心臓ペースメーカーが受ける影響
 - ①ペースメーカーの牽引
 - ②一時的誤作動
 - ③永久的機能停止
 - その他
 - また前述した体内に誘導された高周波電流による不整脈やペースメーカー本体付近やリード線付近での熱傷があげられる。

MRIにおける事故

- 事例(眼球内金属片による失明)
 - 63歳の男性、転位性脳腫瘍の疑いで、脳のMRIを実施。検査後、患者テーブルを引き出す途中で左眼に引っ張られるような感覚を覚えると同時に閃光を感じ、急激に視力が低下した。その後の検査により硝子体出血、網膜裂創を認めた。
 - 患者は板金あるいは旋盤作業の職業歴があり、たびたび金属くずが顔面に当たっていたが放置していたとこのことだった
 - これは患者の眼球内の金属片(2.0×3.5mm)が、MRIによる吸引で眼球内を移動し、視力障害を引き起こしたものであった。

MRIにおける事故

- 事例（脳動脈クリップの脱落によるくも膜下出血）
 - 事例は74歳女性、以前に他院で脳動脈瘤クリッピングを施行している
 - 担当医よりルーチンのMRI検査の指示があり、放射線医がクリッピングを施行した脳外科医にクリップの材料を確認したところ、非磁性体でMRI検査対応型（Yasargil type）であるとのことだった
 - このためMRIを実施したところ、患者は検査中に突然の頭痛を生じ、急速に全身状態が悪化し、CTで確認したところ著明なくも膜下出血で、翌日に死亡した
 - 理由は、実際に患者に使われていたのは強磁性体のクリップ（Vari-Angle clip）であったため、MRI検査中にクリップが脱落して脳動脈瘤からの出血を来したためだった。

MRIにおける事故

- 事例（体内留置および体表の金属磁性体）
 - 事例は83歳の女性。頭部MRIを施行中に「口の中がモンモンする」という訴えがあり、放射線技師が口腔内を見ると左下大臼歯の「金冠」が発熱していることに気づき、直ちに検査を中止した。
 - 検査を続ければ重度の熱傷の危険があった。
 - 別の例では59歳の男性で膝関節MRIを施行すると、検査半ばで「膝が熱い感じがする」と訴えがあり、あらためて問診すると膝にハリ治療用の「置き針」が留置されていることが分かった
 - この他にも本人も自覚していない「伏針」や、「銃弾の破片」などの例もある。

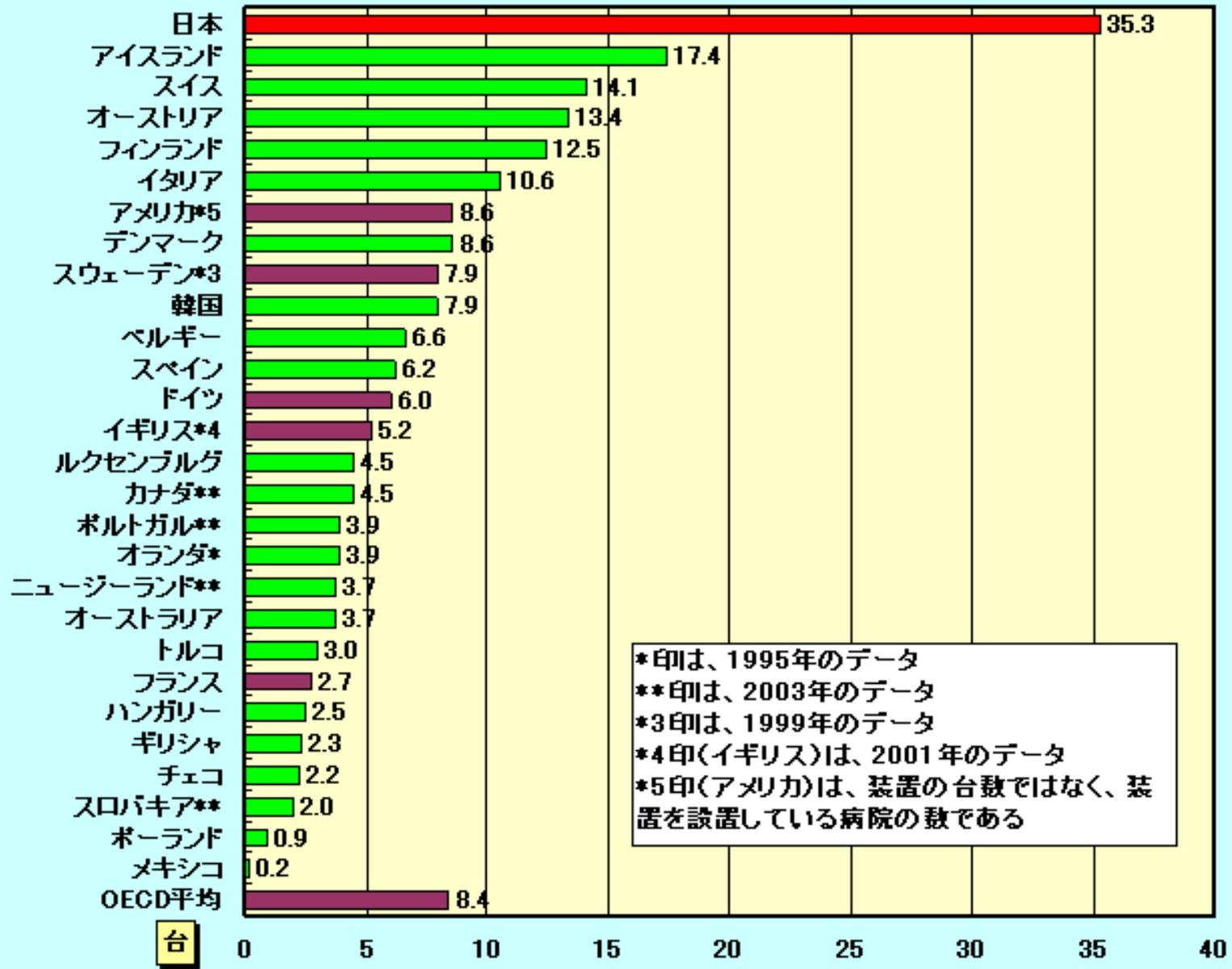
危険!



 ボンベ、金属類の

持ち込み厳禁!

人口100万人当りMRI装置設置台数(2002年)



*印は、1995年のデータ
 **印は、2003年のデータ
 *3印は、1999年のデータ
 *4印(イギリス)は、2001年のデータ
 *5印(アメリカ)は、装置の台数ではなく、装置を設置している病院の数である

台

医療用ガス事故

- 医療用ガスの事故
 - 医療ガスの誤用や取り違え
- 酸素と笑気、二酸化炭素などとの取り違い
 - 酸素を投与すべきところを別のガスを投与されて、患者が酸素欠乏症のための脳障害や死亡した例が報告されている。



ボンベ事故

- 2008年8月に公立八女総合病院(福岡県八女市)での事故
 - 緊急手術をする2人の患者に酸素を投与しようとして二酸化炭素ボンベを使用した
 - 2人とも死亡した。このとき使われたボンベは、接続口の口径やネジの形状が医療用酸素ボンベと同じ工業用二酸化炭素ボンベで、酸素用の減圧弁に接続できるものだった。

ポンベの色と配管の色も異なる

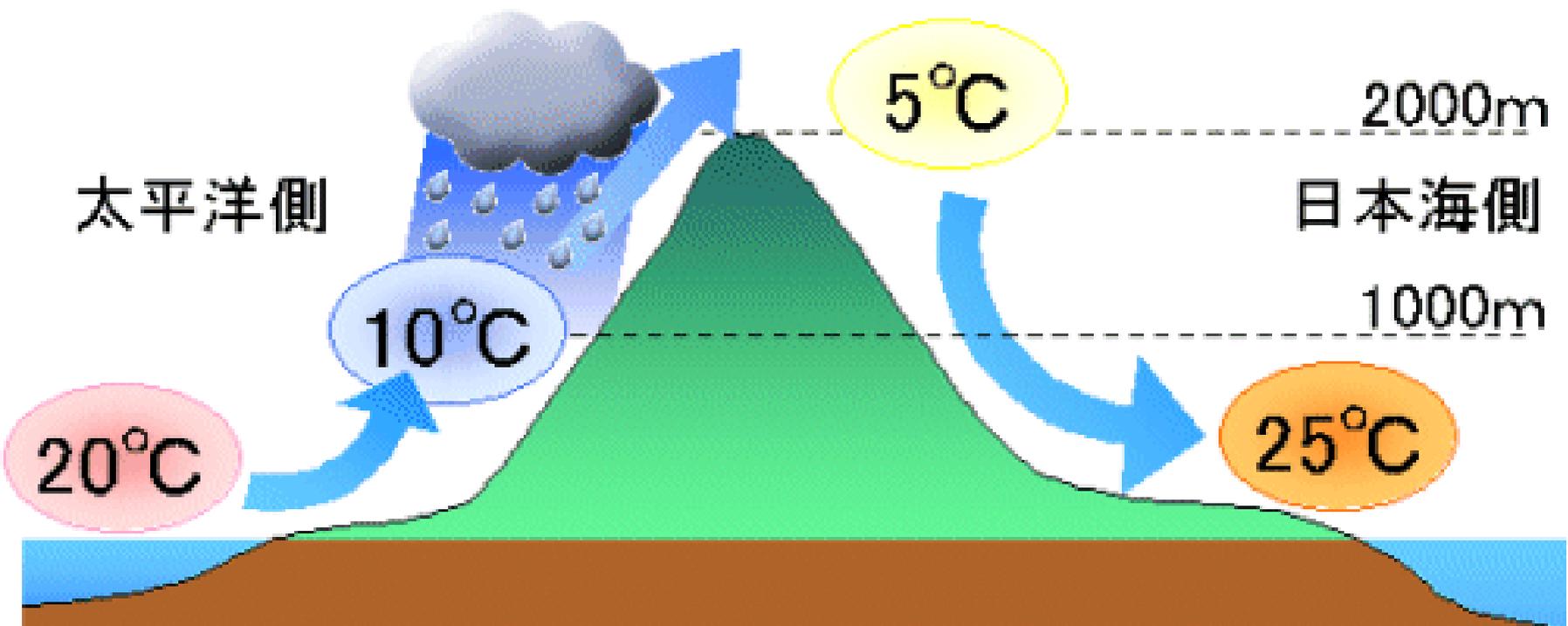
ガスの種類	高圧ガス保安法によるポンベの色	日本工業規格(JIS T 7101)による配管の色
酸素	黒	緑
笑気	ねずみ色	青
空気	ねずみ色	黄
窒素	ねずみ色	灰色
二酸化炭素	緑	オレンジ色

1987年に起きた佐賀県の国立嬉野病院での配管ミス事故は酸素配管に笑気を接続間違いしたもの

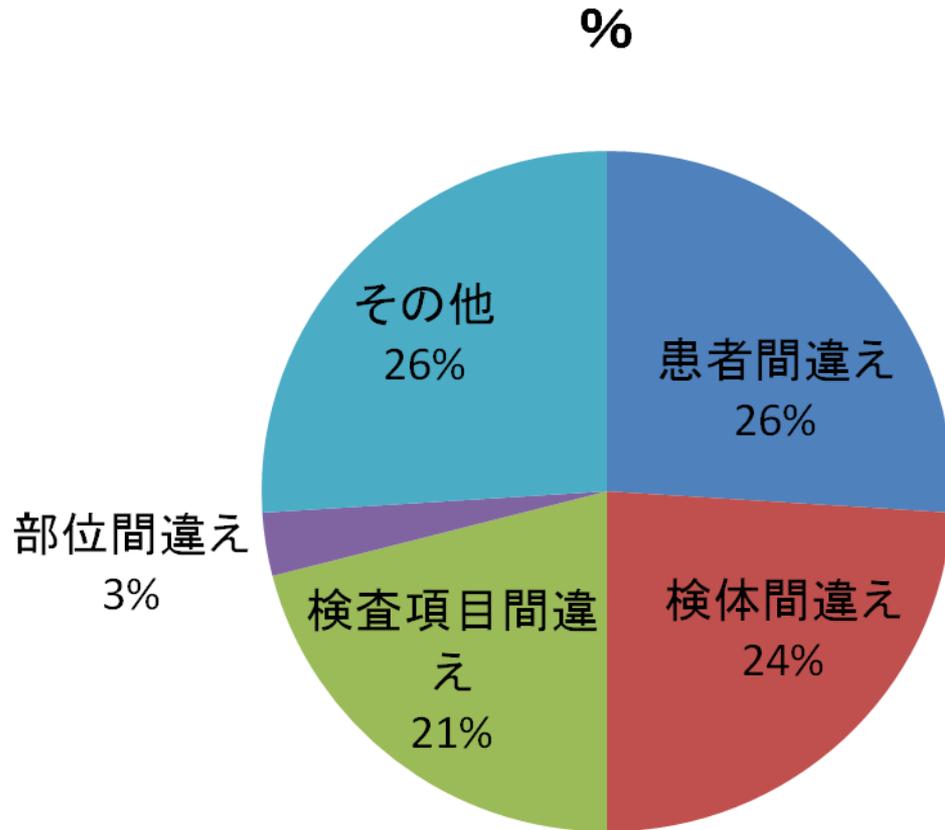
酸素ボンベのバルブを 急速に開放してはいけない



フェーン現象（断熱圧縮）



臨床検査における取り違えの ヒヤリ・ハット事例の内訳



(財)日本医療機能評価機構
医療事故情報収集等事業
平成18年年報

検体取り違え

- 事例

- 検査技師が採血のとき、患者の名前確認を怠り、他の患者のスピッツを取り違えて採血した
- 事後的に検査室からの指摘により検査技師は間違えに気づいた
- しかし結局、患者の間違えの訂正は間に合わず、医師には別の患者の採血結果が届いた
- このため患者の実際の白血球数は1,600だったにもかかわらず、報告された白血球数は6,000であった
- その結果、医師は患者の白血球の減少はないと見て、患者に抗がん剤のタキソールの点滴を行った。

病理検体取り違え

- 事例

- 乳がんを疑われた患者Aの標本を乗せたスライドグラスに、臨床検査技師が、乳がん患者Bの識別番号を誤って記載した
- ここで検体がすり替わり、検査結果をもとに本来「がん」であった患者Bは「がんではない」と診断され、手術を受けることができず、「がんではない」患者Aが「がん」と診断され、正常乳房の摘出手術を受けたという。



-

臨床化学検査機器の設定間違い



臨床化学検査機器の設定間違い

- 事例1

- 乳酸およびピルビン酸の測定について報告値が高めではないか？」と診療科医師より臨床検査部へ問い合わせがあった
- 臨床検査部で日常精度管理試料の測定値から遡って調査した結果、約1年前に行った臨床化学検査システムの大幅な更新の際に、測定機器に誤った計算式が登録されていることが明らかとなった。
- このためなんとこの病院では約1年間の間、乳酸は、本来の測定値の2倍、ピルビン酸は2.8倍に測定されていたことが分かった。臨床検査部において過去約1年間に各診療科から依頼のあった同検査項目の全測定結果について調査した結果、誤った結果が出ていた件数は225例あったとのことだ。

パート4

単回使用機器 (SUD)の再使用の実態 (SUD:single use device)



デイスポの髭剃りは何回使える？

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の使いまわし事例



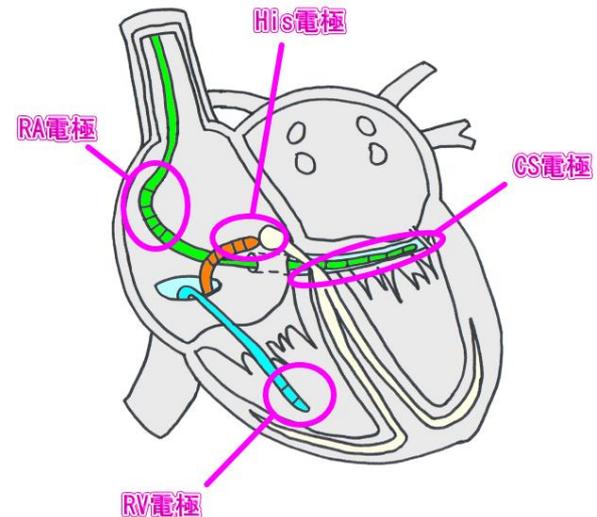
神経電気整理(EP)カテーテル

事例① 神経生理電極カテーテル例

- 神経生理電極 (EP)カテーテルの院内滅菌による使いまわし・・・
- 不整脈のアブレーション治療に用いる電極カテーテルは1本20万円し、1回に4～5本使用する。



神経電極カテーテル



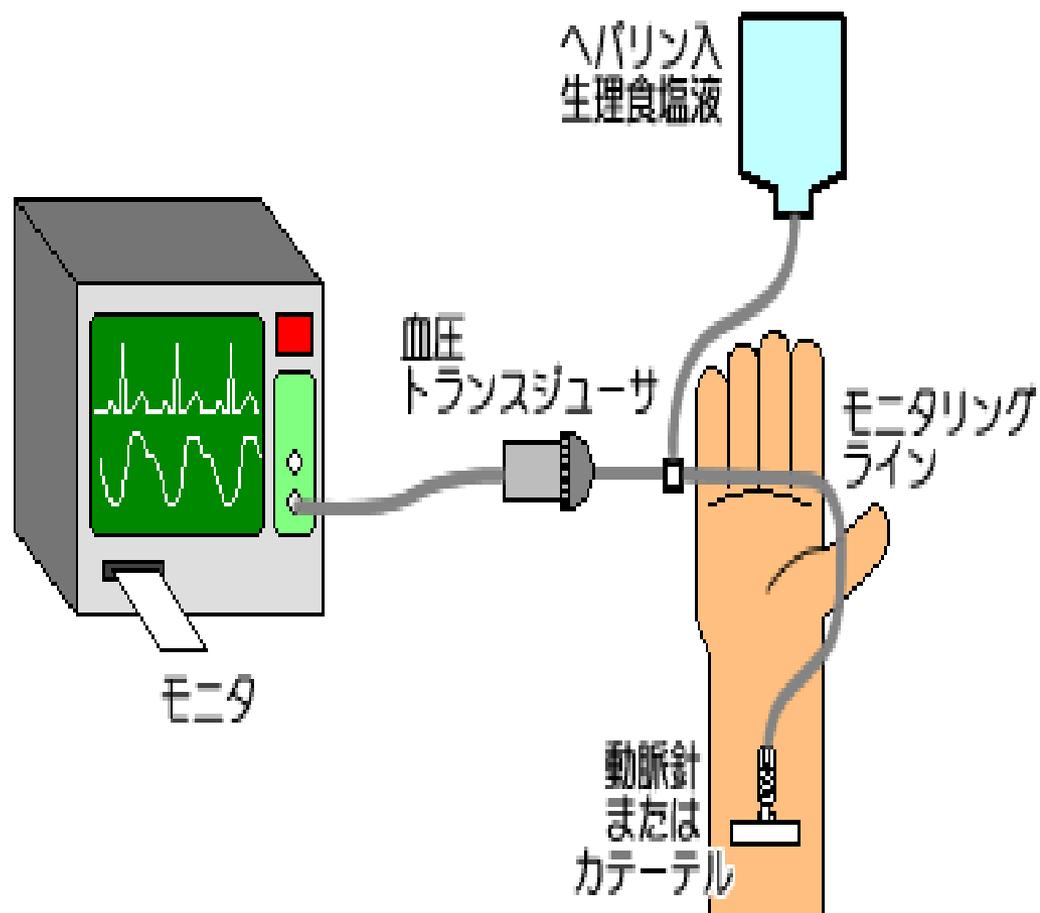
EPカテーテルの使いまわし

- 2015年7月、神戸大学病院においてSUDである神経生理電極(EP)カテーテルが約300人の患者に院内滅菌の上、再使用された可能性がある
- このように病院が独自に判断して行うSUDの院内滅菌後の複数回にわたる再使用は、医療機器製造メーカーによる安全性や性能の保証がなく、感染や製品劣化のリスクなど、多くの課題が指摘されている。

事例② 圧トランスデューサー

- 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

圧トランスデューサー

- 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③ 電気メス



- 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④ リガシュア



- 血管シーリングデバイス「リガシュア」
 - 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。

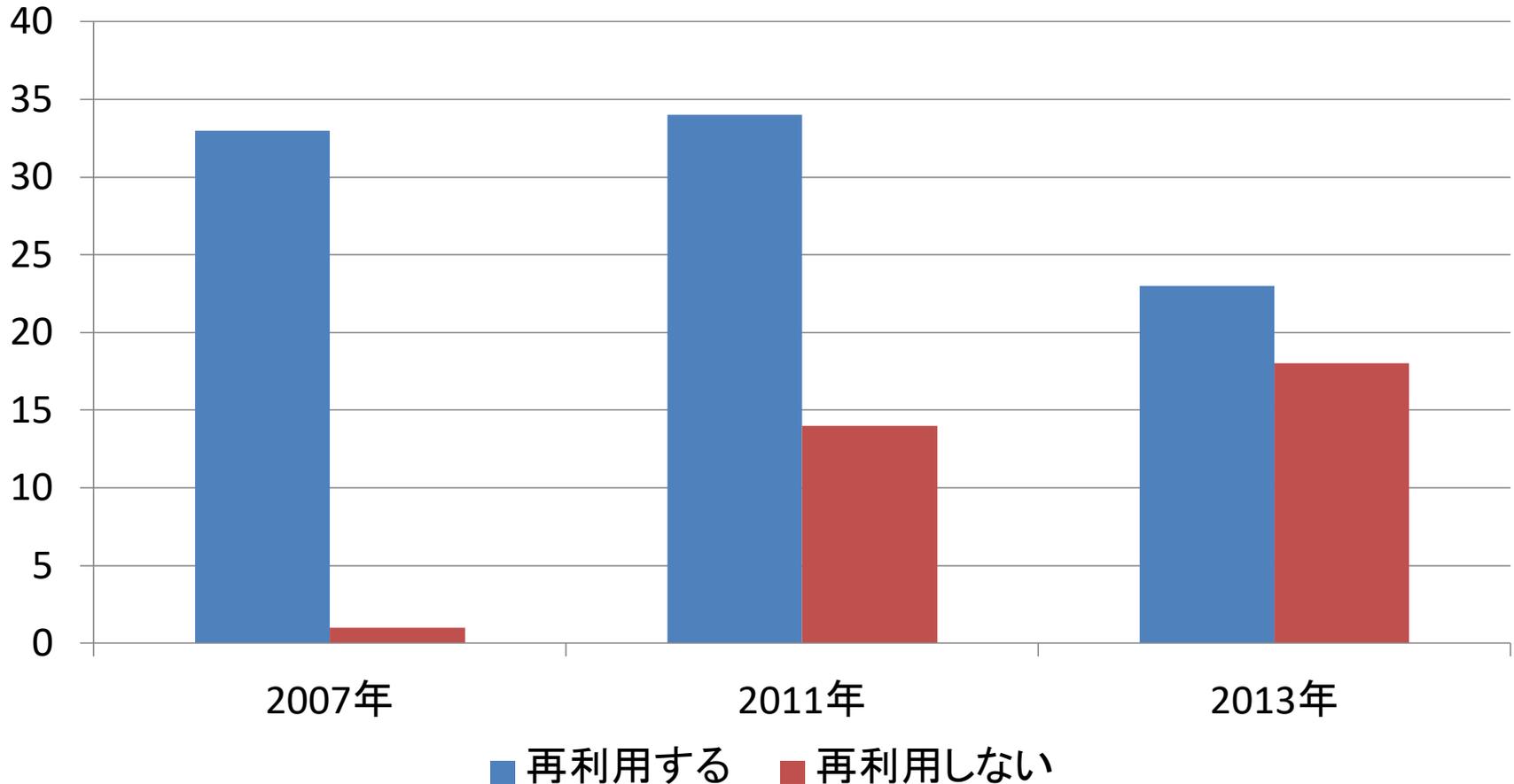
リガシュアの使いまわし

- 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

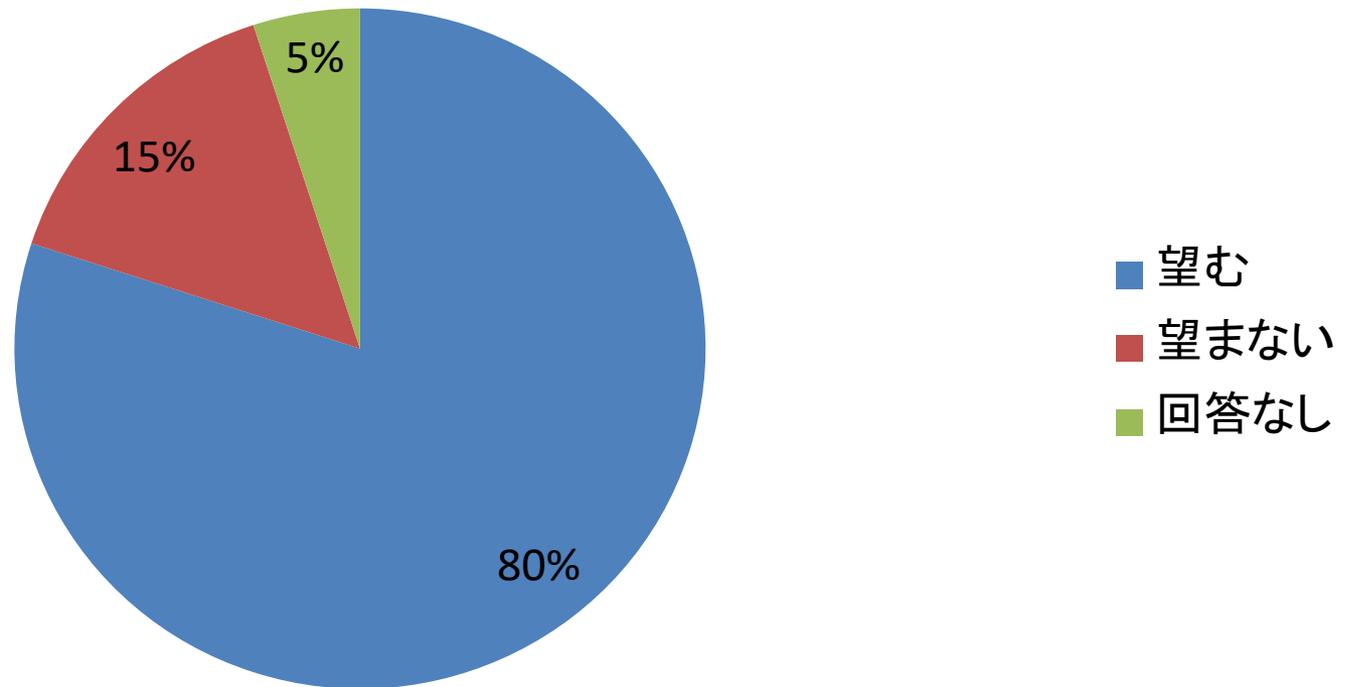


2013年の全国国立大学医学部付属病院材料部長会議の施設アンケート調査

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。
- 最近、英国でもNHSが再製造品に使用を検討している。
- 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

Daig Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter

Daig Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Part No: 10111001

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Barcode

STERILE
EXP. DATE: 12/2018

Lot No: 10111001

Barcode

Electrodes: 10
Spacing: 5mm
Length: 110

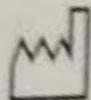
SYK No: 81595

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。

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



EPカテーテル回収ボックス



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。

米国のSUD再製造の過去

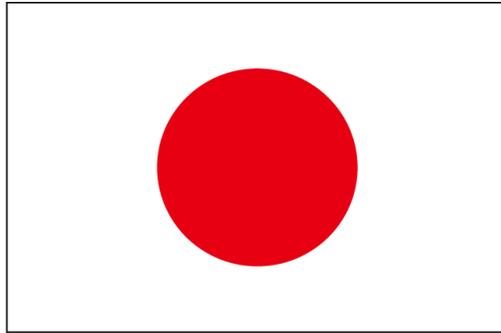
- 米国でもSUDの再製造にあたってはさまざまな課題があったようだ
- この間の事情を今回の視察中に、もとFDAの職員でSUDの再製造の承認の仕組みの創設にもかかわった経験のある弁護士のスティーファン・ターマン氏から聞くことができた
- 米国でSUDの再製造とその承認への取り組みが始まった2000年前後、SUDの再製造品を使うことには最初、先発医療材料企業や、感染事故を心配する現場の看護師から反対があったという
- そして当時は、患者に対して再製造品を使用することについてインフォームドコンセントも行っていたという。
- ターマン氏によればこのSUDの抵抗の歴史はちょうど「ジェネリック医薬品の普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

わが国における SUD再製造の制度化



平成28年度
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
委託研究開発事業
(医薬品等規制調和・評価研究事業)

単回使用医療機器の再製造の 在り方に関する調査研究

国際医療福祉大学大学院 武藤正樹

平成28年度研究内容

- (1) 海外調査：米国、独、英におけるSUD再製造の現状と規制の現状を調査した。
- (2) 国内調査：国内におけるSUD再製造のニーズ調査を行った。
- (3) 再製造ガイダンス案の検討：研究班員、業界団体、PMDA等の関係者からなるワーキンググループにおいて国内のガイダンス案を検討した。

SUD再製造ガイダンス案 作成ワーキンググループ

- 我が国に適したSUD再製造に関する規制を構築することを目的に、現行の医薬品医療機器等法の範囲内でSUD再製造を実現できるかどうか検討を行った。
- 現在の規制の枠組みでは取り扱うことができないと思われる問題については、欧米各国の規制や関連企業などの調査にて、再製造の規制の指針を示せるようできうる限り解決策や方向性を提示したいと考えた。

ワーキンググループ

•また、議論すべき内容が多岐に亘るため、検討事項を以下に分けて検討を行った。

– (1) 審査手続き

– (2) 医療機器の製造及び品質管理(QMS)及び製造所登録

– (3) 市販後安全対策及び表示

- (2)、(3)については、薬事規制にも関連すると考えられる事項であるが、医薬品医療機器等法以外に関わることも多く、別途調査を実施した。

•権利侵害(知的財産権:特許、商標など)

•使用済み医療機器の収集について

•保険償還は、今後の課題とした。

2017年7月31日
公布・施行

平成29年7月31日

【照会先】

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

課長 中井 清人 (2911)

室長 柳沼 宏 (4226)

(電話代表) 03(5253)1111

報道関係者各位

単回使用医療機器の「再製造」に関する新しい制度を創設します

厚生労働省では、使用済みの単回使用医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器。SUD）を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにすること（「再製造」）に関する新たな仕組みを創設するため、以下内容の法令整備を行いました（※）。

【新たな制度のポイント】

1. 再製造SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可を必要とする。
2. 再製造SUDは、元々のSUD（オリジナル品）とは別の品目として、製造販売承認を必要とする。
3. 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任（安全対策、回収等）は、再製造を行った製造販売業者が担う。
4. これに伴い、再製造SUDの品質、製造管理、トレーサビリティの確保等に関する基準を新設。

なお、再製造SUDについては、既存の複数回使用可能な医療機器の洗浄・滅菌に関するガイドライン等の科学的な根拠に基づき、十分な清浄性を確保していること等を品目ごとに審査し、製造販売承認をすることとしています。

制度は整った、あとは国内の
業界の育成・支援を！

アカデミアの立場から
行政と協力して
業界団体の育成・支援を行いたい！

医療材料の事故防止・安全管理 のポイント

- [武藤 正樹【著】](#)
[ぱる出版](#)（2010/08/10
出版）
- 191p / 21cm / A5判
ISBN: 9784827205794
NDC分類: 492.8
- 価格: ¥2,625 (税込)
ポイント: 25 pt



医療材料
マネジメントで
病院を変える

沢藤 正樹 著
医療材料マネジメント研究会 編

医療材料の適正な質の管理、
物流管理、コスト管理が、
良質で効率的な医療を実現する！

医療経営戦略の立案に。また、医療機関で医療材料マネジメントに関わる医師、看護師、用度担当や、医療機器の製造販売関係者から。

付録(2)

今日の講演はこれ1冊で全て分かる！！

医療材料マネジメント研究会

Medical material management study group

医療材料マネジメントは現場の医療材料に関するさまざまな課題に取り組んでいます。詳細はホームページをご参照ください。

医療材料マネジメント研究会

検索

ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで
「お友達募集」を
しています

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
ウェブサイト公開しております。
ご覧ください。

武藤正樹

検索



ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで
mutoma@iuhw.ac.jp