

参考資料 最近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。

在宅酸素療養中の火災事故について（2023年9月 No. 404）

【2】 PMDA 医療安全情報（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA））

これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例若しくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、PMDAが医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品又は医療機器製造販売業者の業界団体の意見を参考として、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成したものです。

気管切開チューブの取扱い時の注意について（その2）（2023年10月 No. 66）

【3】 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 シリンジポンプの単位の選択間違い（2023年8月 No. 201）
- 2 人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路接続間違い（2023年11月 No. 204）

1

在宅酸素療法中の 火災事故について

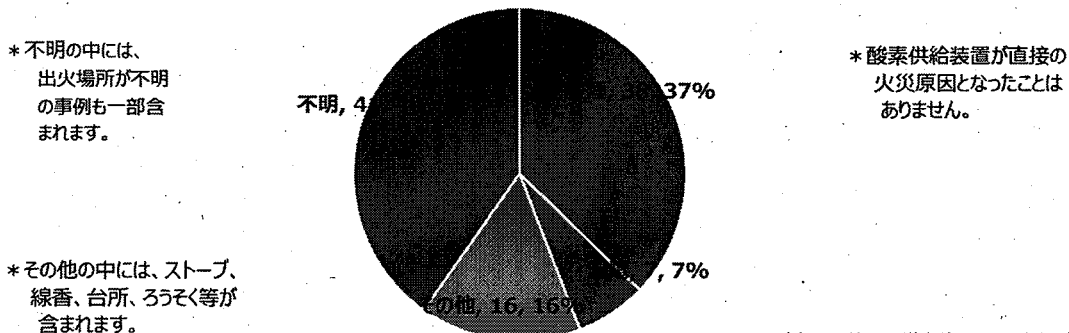
1. はじめに

在宅酸素療法は、諸種の原因による高度慢性呼吸不全例、肺高血圧症の患者、慢性心不全の患者のうち、安定した病態にある退院患者及び手術待機の患者又は重度の群発頭痛の患者について在宅で患者自らが酸素吸入を実施するもの、チアノーゼ型先天性心疾患の患者に対して発作時に在宅で行われる酸素吸入療法など多岐にわたって活用されています。第8回NDBオープンデータによると、在宅酸素療法指導管理料は年間約168万件、在宅での酸素投与に必要な酸素供給装置は年間約397万件算定されています¹。

このように広く活用されている一方で、国内においては、平成15年から令和5年5月の20年間に、在宅酸素療法下における火災事故による重傷・死亡事例が102例報告されました。これら102例の火災原因は、推測を含みますが、煙草やガスコンロ等、火気との因果関係を否定できない事例が多数あります。なお、現在まで酸素供給装置が直接の火災原因となった事例はありません。

重篤な健康被害事例（一般社団法人日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門まとめ
（令和5年5月末時点））

火災事故原因別の分類



（全102件の火災事故の原因別分類）

https://www.jimga.or.jp/files/page/hot/oyakudachi/HHN_jiko.pdf より抜粋

酸素は、燃焼を助ける支燃性のガスです。このため、在宅酸素療法に使用する酸素供給装置は、添付

¹ 第8回NDBオープンデータ（C151在宅酸素療法指導管理料、C157酸素ポンペ加算、C158酸素濃縮装置加算、C159液化酸素装置加算より）

文書や取扱説明書等で2m以内に火気を近づけてはならない旨が記載されている他、酸素吸入時の火気の取扱いについて、一般社団法人日本産業・医療ガス協会（以下「JIMGA」という。）がパンフレットや動画を作成・配布するなど、様々な注意喚起が実施されています。また、平成20年6月にPMDA医療安全情報No.4「在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について」、平成22年1月に厚生労働省の通知（「在宅酸素療法における火気の手配について（注意喚起及び周知依頼）」）により、医療機関への周知及び指導をお願いしています。

しかしながら、酸素供給装置を使用している患者が、誤った火気の手配に起因した火災により死亡するなど、重大事故が繰り返し発生しているため、改めて注意喚起をお願いいたします。

2. 在宅酸素療法を受けている患者やその家族等に説明いただきたい事項

在宅酸素療法を受けている患者やその家族等に対しては、酸素吸入時の火気の手配等について、以下の点を十分に理解して、酸素供給装置をご使用いただくよう、説明をお願いします。

- 1) 酸素供給装置から出ている酸素を吸入中に、たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の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。
- 3) 酸素供給装置の使用中は、装置の周囲2m以内には、火気（たばこ・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) 液化酸素装置は、設置型装置（親容器）から携帯型装置（子容器）に液化酸素を移充填する際、5m以内には火気を近づけないこと。
- 5) 火気の手配に注意し、添付文書に従い正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり、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。

なお、JIMGAの調査によると火災事故事例における患者の酸素供給装置の使用経験期間は、使用開始から半年以内の導入初期患者と使用開始から4年以上の取扱いに慣れた患者が多いと報告されています。そのため、特に在宅酸素療法の導入初期の詳細な説明と導入後も継続的な説明をお願いいたします。

3. その他

酸素供給装置のうち、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ることになりました。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います。これにより、酸素出口コネクタには、当該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²。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. で記載した内容を医療従事者から在宅

² 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）

酸素療法を受けている患者やご家族等へ説明し、酸素供給装置の適正使用に引き続きご協力をお願いします。

【参考】

在宅酸素療法における火気の取扱いに関する情報を厚生労働省HP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取扱いについて

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取扱いの注意について」
<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取扱いについて（注意喚起及び周知依頼）」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/2r98520000003m9w.pdf>
- 一般社団法人日本産業・医療ガス協会HP
<https://www.jimga.or.jp/hot/>
※「携帯用酸素ボンベの取扱いの注意」及び「在宅酸素療法における火気取扱い注意」の動画も掲載されています。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.66 2023年10月

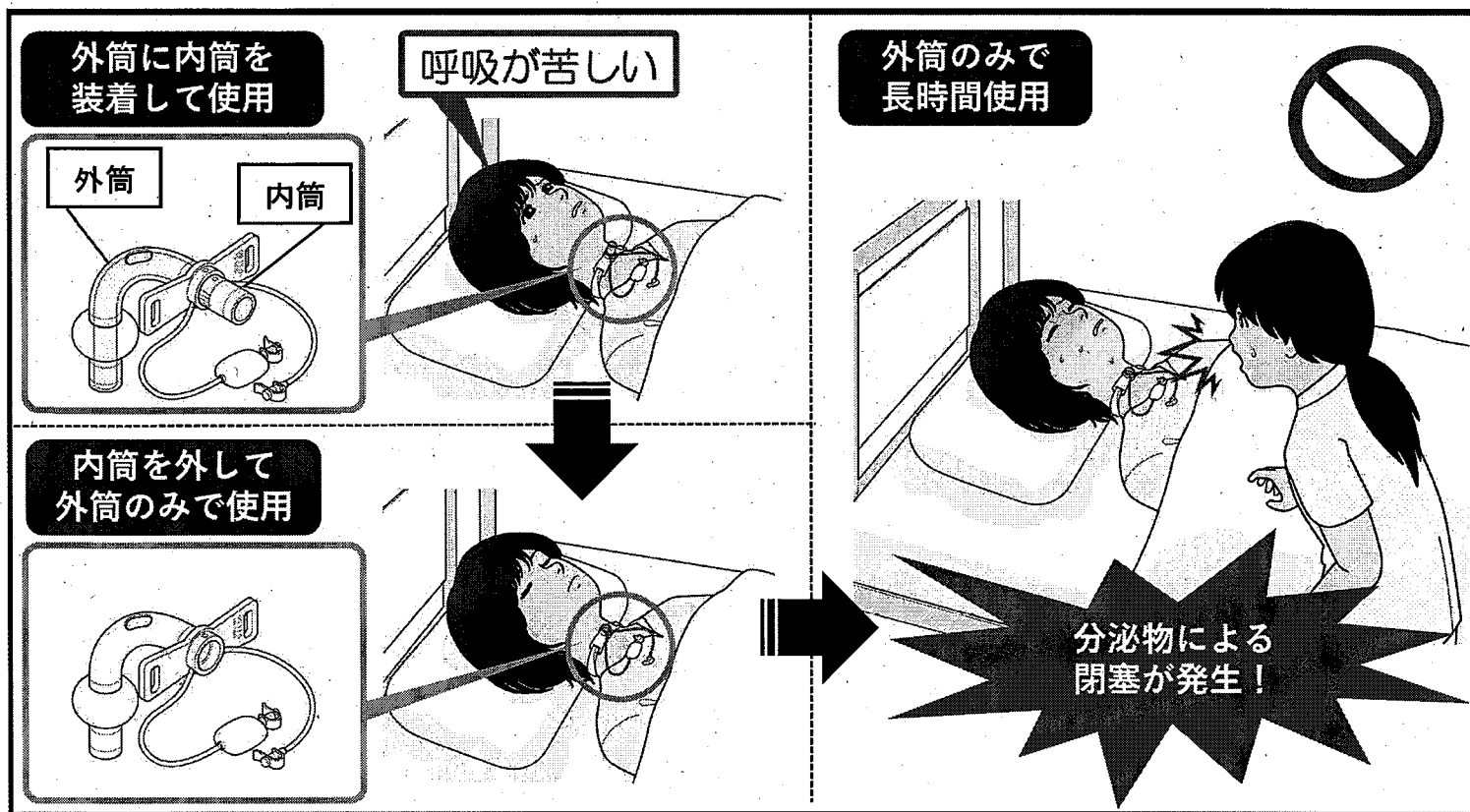
気管切開チューブの取扱い時の 注意について (その2)

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 複管式 (内筒と外筒の二重構造を有する) カニューレ使用時の注意点について

(事例) 複管式スピーチカニューレを使用したところ、呼吸困難を訴えたため、内筒を抜去した。その後、呼吸状態が安定したため、内筒を再装着せずに長時間使用したところ、分泌物により外筒内が閉塞し、気管切開チューブを交換した。

- スピーチカニューレ等の複管式カニューレを、外筒のみで長時間使用しないこと。
- 分泌物が多い場合には、患者の状態を確認し、定期的な吸引や気管切開チューブの交換・洗浄を行うこと。

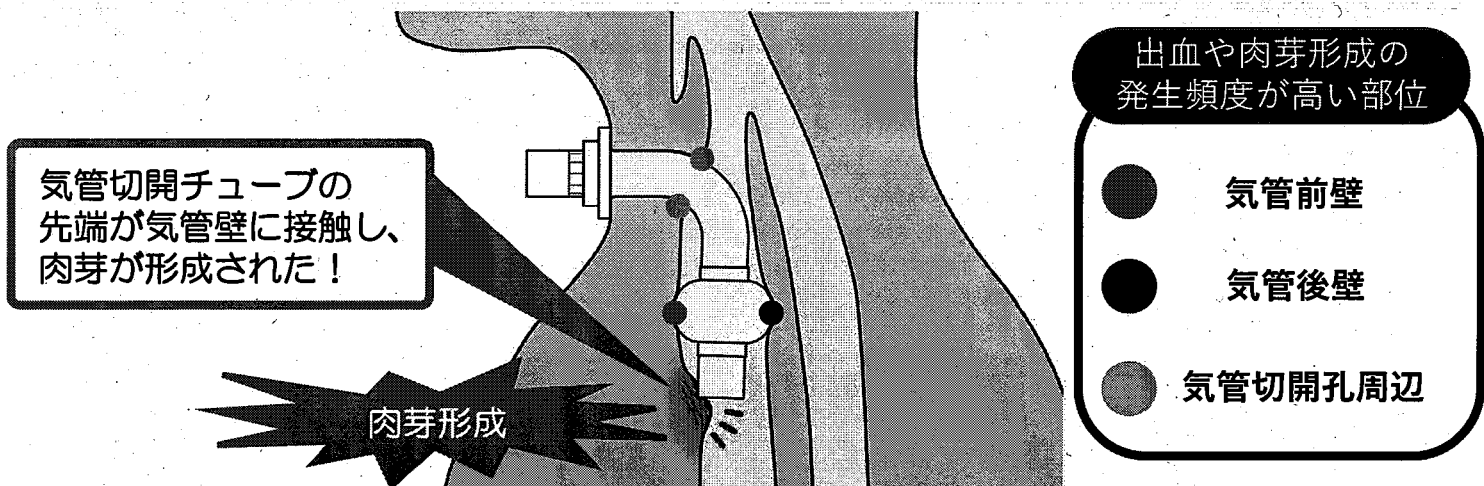


複管式カニューレを選択している患者では、長時間にわたり外筒のみで使用しないこと。内筒を外した状態で使用を継続することで、外筒が閉塞等した場合に気管切開チューブの交換対応が必要となるおそれがあります。

2 気管切開チューブのサイズ選択及び位置確認の注意点について

(事例) 新しい気管切開チューブに交換した数日後、狭窄音が認められた。気管支鏡検査を実施したところ、気管切開チューブの先端に肉芽が形成されていた。なお、交換した気管切開チューブはこれまで使用していた気管切開チューブに比べて長いことが確認された。

- 気管切開チューブごとに長さや角度が異なる場合があることから、気管切開チューブの交換時は、必ず患者の状態を確認し、チームで共有すること。



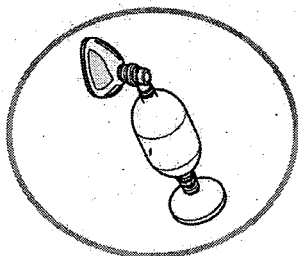
気管支鏡による定期的なチューブの先端の評価を行いましょう。また、肉芽形成や出血が見られたら、気管切開チューブの長さを調整できる可動式ウィングを有する気管切開チューブへの交換も考慮しましょう。



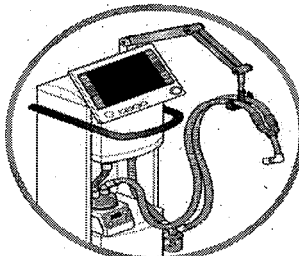
気管切開チューブの位置確認方法について

- 複数の方法で気管切開チューブの位置確認を行うことが可能です。

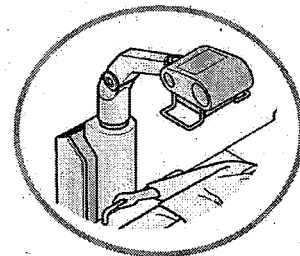
用手換気
胸郭の挙上や
気道抵抗の確認



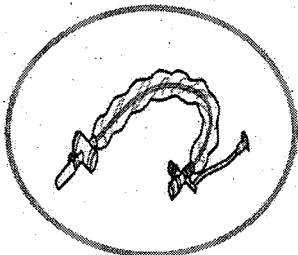
人工呼吸器
気道内圧や換気量の確認



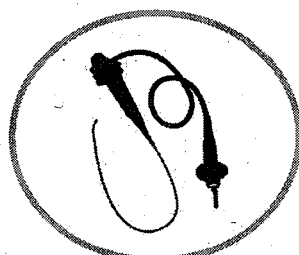
胸部X線画像
気管切開チューブの
位置確認



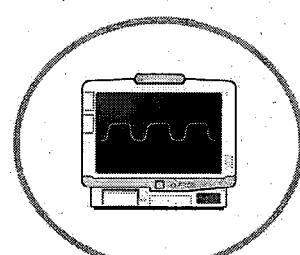
吸引カテーテル
挿入抵抗の確認



気管支鏡
気管分岐部の確認



カプノメータ
呼出曲線の正常確認



3 気管切開チューブのサイズ表示の注意点について

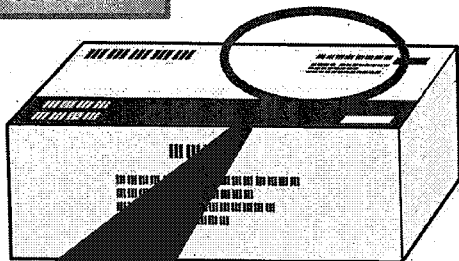
(事例) これまで使用していた気管切開チューブ(製品A)を他社の同一サイズの気管切開チューブ(製品B)に交換しようとした。その際、内径(ID)と外径(OD)のサイズを十分に確認せず、予定していた内径(ID)サイズよりも小さい気管切開チューブを使用したことで、呼吸困難が生じた。

- サイズ表示の数字のみで使用する製品を判断しないこと。



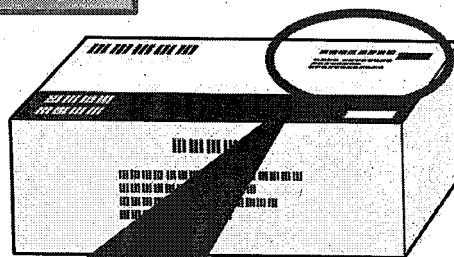
製品を取り違える可能性があります！

製品A



ID 8mm OD 9mm

製品B

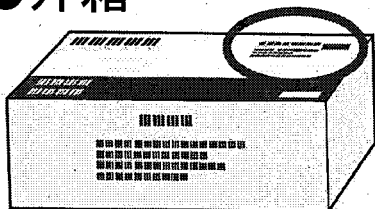


OD 8mm ID 7mm

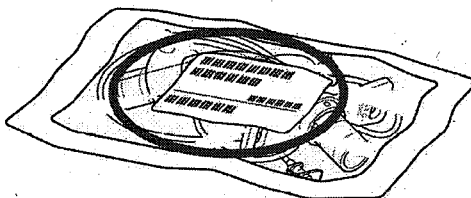
注) 内径(ID:Inner Diameter)、外径(OD:Outer Diameter)

サイズ表示の記載箇所 (例)

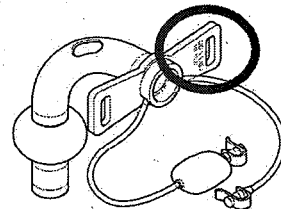
● 外箱



● 内装パック



● 製品本体



製品によってサイズ表示等の表記が異なることから、「ID(内径)」と「OD(外径)」の表示をよく確認してください！



本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、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に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、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したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。



シリンジポンプの単位の選択間違い

シリンジポンプの $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ や $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ などの単位の選択を間違えたため、意図しない流量で薬剤を投与した事例が報告されています。

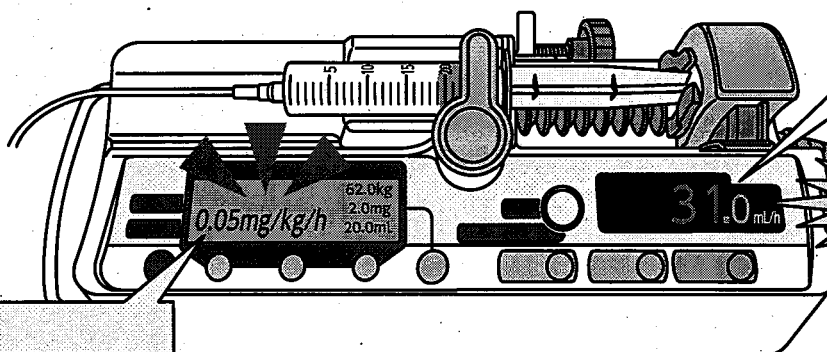
2017年1月1日～2023年6月30日に8件の事例が報告されています。この情報は、第72回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

予定した単位	誤って選択した単位	投与した薬剤の成分名	件数	流量間違い
$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$	$\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$	レミフェンタニル塩酸塩	2	16.7倍
		ドブタミン塩酸塩	1	
		ニコランジル	1	
	mL/h	レミフェンタニル塩酸塩	1	過少
mL/h	$\mu\text{g}/\text{mL}$ (TCIモード)	プロポフォール	2	過量
	$\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$		1	3.6倍

事例1のイメージ

正しい単位で設定した場合
1.9 mL/h

過量投与



<予定した投与量>
レミフェンタニル塩酸塩
0.05 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$

<誤って設定した内容>

0.05 $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ 体重 62.0 kg
薬剂量 2.0 mg
溶液量 20.0 mL

シリンジポンプの単位の選択間違い

事例1

手術の際、麻酔担当医はレミフェタニル塩酸塩を $0.05\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ で投与を開始する予定であった。シリンジポンプの単位を設定する際、誤って $[\text{mg}/\text{kg}/\text{hr}]$ を選択し、 $0.05\text{mg}/\text{kg}/\text{hr}$ で開始した。シリンジポンプに $[31\text{mL}/\text{h}]$ も併せて表示されていたが、麻酔担当医は見えていなかった。直後、患者の眼球が上転し、 SpO_2 が60%台まで低下したことから、16.7倍の過量投与となっていたことが分かった。

事例2

人工呼吸管理中の患者をプロポフォールで鎮静する際、医師の指示は $5.5\text{mL}/\text{h}$ であったが、日勤看護師Aは単位を $[\text{mg}/\text{kg}/\text{h}]$ と思い込んだ。看護師Aは、シリンジポンプの単位が $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ であることを確認した後、 $[5.5]$ と入力した。シリンジポンプに $[20\text{mL}/\text{h}]$ も併せて表示されていたが、誤りに気付かず投与を開始した。1時間半後、夜勤看護師Bが訪室した際に流量の誤りに気づき、投与を中止して医師に報告した。約3.6倍の流量で投与されており、患者の血圧が低下していた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 単位を変更できるシリンジポンプを設定する際は、投与量の数値だけでなく、単位も確認する。
- 設定後、シリンジポンプに表示されている流量 (mL/h) を確認してから開始する。

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の専門家の意見に基づき、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に掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<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したりする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)

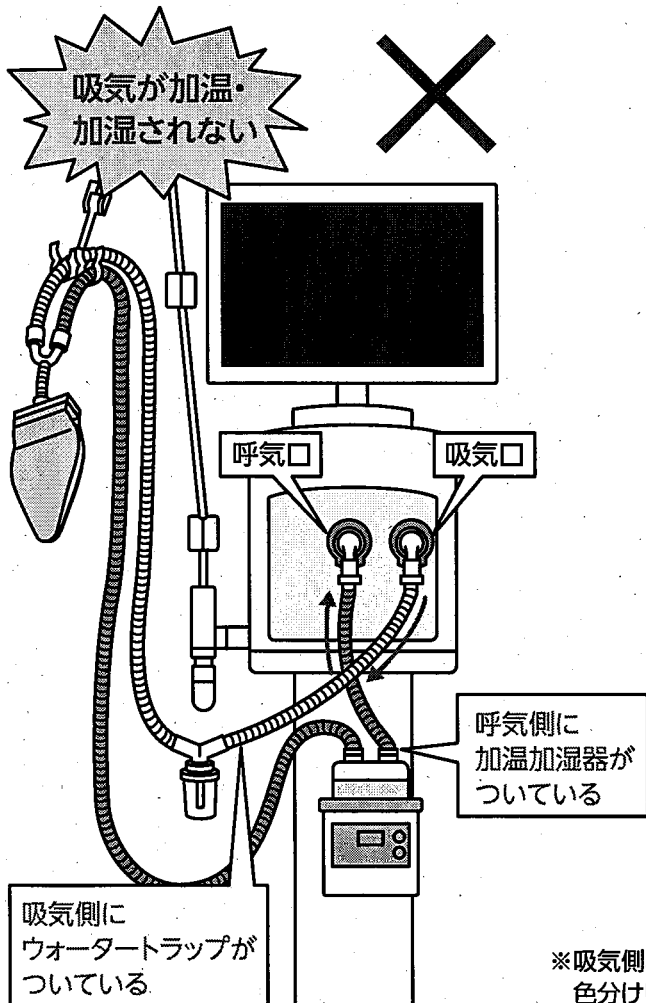
<https://www.med-safe.jp/>

人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路接続間違い

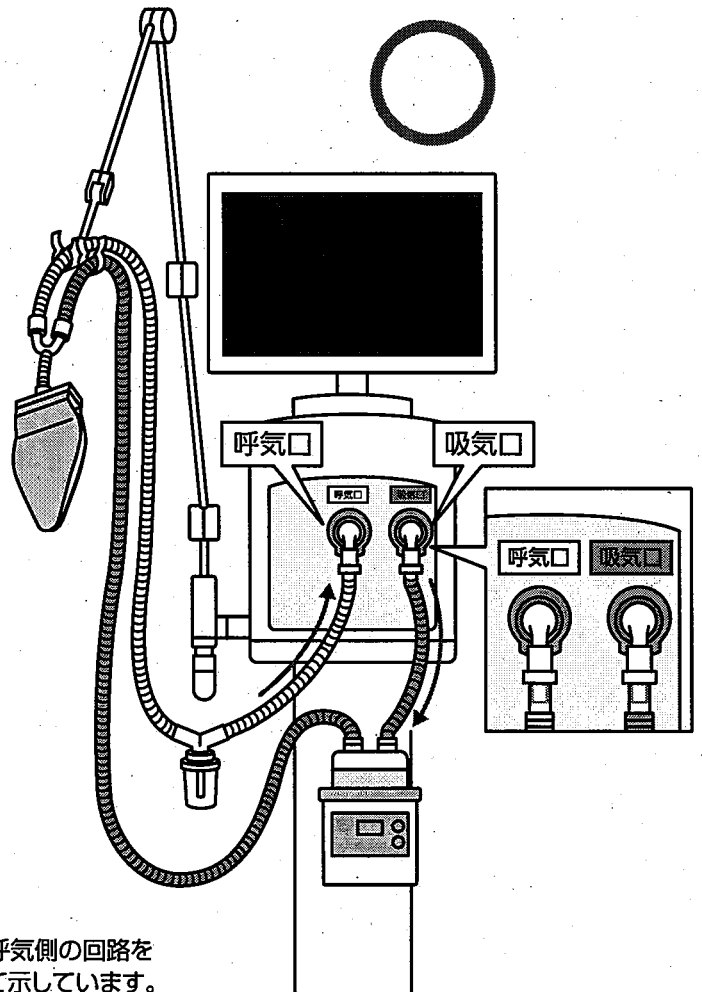
人工呼吸器の回路の吸気側と呼気側を逆に接続した事例が報告されています。

2019年1月1日～2023年9月30日に8件の事例が報告されています。この情報は、第72回報告書「再発・類似事例の分析」で取り上げた内容をもとに作成しました。

事例1のイメージ



正しい接続



◆医療安全情報No.24「人工呼吸器の回路接続間違い」は、人工呼吸器の回路接続を間違えた事例が対象です。今回はそのうち吸気側と呼気側の回路を逆に接続した事例を取り上げました。

人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路接続間違い**事例1**

NICUで、臨床工学技士が人工呼吸器の回路を組み立て、看護師が人工呼吸器をベッドサイドに準備した。帝王切開で生まれた患儿が入室後、医師は人工呼吸管理を開始した。翌日、一酸化窒素を投与したが、呼気中の一酸化窒素濃度が上昇せず、酸素化の改善を認めなかった。臨床工学技士が確認し、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。

事例2

患儿は、人工呼吸管理中であった。人工呼吸器の加温加湿器の温度低下のアラームが鳴ったため確認したところ、口元の温度は34度を示していた。医師と看護師は、温度センサーを交換してみたが温度は上昇しなかった。臨床工学技士が確認したところ、吸気側と呼気側の回路が逆に接続されており、加温・加湿されていないことが分かった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 人工呼吸器の回路の接続口に「吸気口」と「呼気口」のテープを貼る。
- 人工呼吸器の回路を患者に接続する前に、吸気側と呼気側の回路をたどって正しく組み立てられていることを確認する。

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。

※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の専門家の意見に基づき、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に掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<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したりする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/>