



福島医発第1757号(地)

平成23年10月27日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業医療安全情報」及び
医薬品医療機器総合機構「PMDA 医療安全情報」の送付について

平成23年10月26日付け福島医発第1745号(地)にて日本医療機能評価機構より医療事故収集等事業第26回報告書が公表された旨ご連絡しておりますが、今般、同機構において本報告書の統計に基づき、警鐘事例をカラーで分かり易く解説した「医療事故情報収集等事業医療安全情報」が作成・公表された旨、日本医師会より別添のとおり通知がありました。

また、医薬品医療機器総合機構(PMDA)においても同様に「PMDA 医療安全情報」が作成・公表されております。

つきましては、別添の通り「医療事故情報収集等事業医療安全情報」(No.56～58)及び「PMDA 医療安全情報」(No.25～26)を1部ずつお送りいたしますので、貴会会員への周知方につきよろしくお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、下記の同機構ホームページに掲載されておりますことを申し添えます。

記

- ・ 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 医療安全情報 URL
<http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>
- ・ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 URL
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

以上

(法安 76)

平成 23 年 10 月 18 日

都道府県医師会
医療安全担当理事殿

日本医師会常任理事
高杉 敬久



日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業医療安全情報」及び
医薬品医療機器総合機構「PMDA 医療安全情報」の送付について

日本医療機能評価機構・医療事故収集等事業については第 26 回報告書を平成 23 年 10 月 12 日付・日医発第 641 号（法安 73）において本会会長より貴会会長宛お送りしたところです。

同機構ではこれらの統計に基づき、警鐘事例をカラーで分かり易く解説した「医療事故情報収集等事業医療安全情報」を作成・公表しています。また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）でも同様に「PMDA 医療安全情報」を作成・公表しています。

つきましては別添の通り、「医療事故情報収集等事業医療安全情報」（No.56～58）及び「PMDA 医療安全情報」（No.25～26）を 1 部ずつお送りいたします。下記ホームページに掲載していますので、貴管下会員へのご周知方宜しくお願い申し上げます。

記

・日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 医療安全情報の URL
<http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>

・医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報の URL
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

以上





公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療 安全情報

No.56 2011年7月

MRI検査時の 高周波電流のループによる熱傷

MRI検査の際に、患者の皮膚と皮膚が接触していたため体の一部に高周波電流のループが生じ、熱傷に至った事例が5件報告されています(集計期間:2007年1月1日～2011年5月31日、第22回報告書「個別のテーマの検討状況」(P95)に一部を掲載)。

MRI検査の際、皮膚と皮膚が接触すると高周波電流のループが発生し、熱傷を生じる可能性があります。

高周波磁場の発生領域(実線) と 高周波電流のループ(点線)				
	右臀部と右前腕部	両大腿内側部	両下腿内側部	両踵部
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、誘導電流が流れます。これにより、温度が上昇するために生じる熱傷です。

MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷

事例 1

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。

事例 2

両膝のMRI検査を行うために、両膝にボディコイルを巻いた。その際、患者の足にタオルを掛けたため、素足の踵部が接触していることに気付かなかった。検査終了後に患者から「熱かった」と訴えがあり確認すると、踵部にループ状の電流による熱傷が発生していた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・MRI検査時は、タオル等の緩衝物により、皮膚と皮膚が接触しない体位にする。
- ・検査中、患者に何らかの症状があった場合、検査を中断し、確認する。

総合評価部会の意見

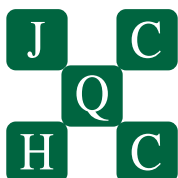
- ・この情報を医療機関内で周知しましょう。
- ・MRI検査時、手足が身体の他の皮膚に接触すると熱傷の可能性があるので、接触しないようにする必要があることを患者さんに伝えてください。

※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、当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。当事業の趣旨等の詳細については、当機構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。

<http://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 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://www.jcqhc.or.jp/>



公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療 安全情報

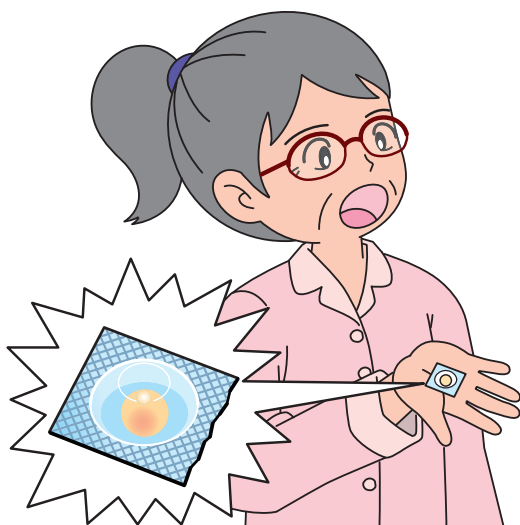
No.57 2011年8月

PTPシートの誤飲

患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTPシートから出さずに薬剤を服用した事例が14件報告されています(集計期間:2007年1月1日～2011年6月30日、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」(P100)に一部を掲載)。

薬剤を内服する際に、PTPシートから出すことなく服用した事例が報告されています。

事例1のイメージ



事例2のイメージ



- ◆PTP(Press Through Package)シートとは、薬剤をプラスチックやアルミ等で貼り合わせて包装したものです。
- ◆報告されている事例14件のうち6件は、直前の患者の状態について「精神障害」、「意識障害」または「認知症・健忘」を選択しています。

PTPシートの誤飲

事例 1

入院中の患者は、アルファロール1錠のみ、PTPシートから出していないことをうっかり忘れ、そのまま内服した。内視鏡にて食道上部の薬を取り出した。

事例 2

看護師は、内服薬を患者のもとに持参し、一包化された袋の中味と、PTPシートに入ったハルナールとアリセプトを薬杯の中に入れた。患者はPTPシートに入ったままの薬剤と一緒に飲みこんだ。その後、胃内視鏡を行った。

PTP包装シートの誤飲防止対策について、厚生労働省より通知が出されています。

- 医政総発0915第2号 薬食総発0915第5号 薬食安発0915第1号 平成22年9月15日付
○ 薬食安発0915第3号 平成22年9月15日付

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・必要がなければ、PTPシートは1錠ずつ切り離さない。
- ・患者の理解力に合わせて、可能な限り一包化する。
- ・患者にPTPシートの誤飲防止の説明を行う。

総合評価部会の意見

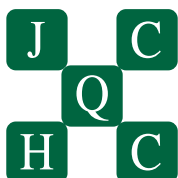
- ・配薬の際、PTPシートに入ったままの薬剤や一包化された薬剤など、違う形態のものを一緒に渡さない。
- ・一錠ずつ切り離したPTPシートは、誤飲の危険性があることを患者さんに伝えてください。

※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、当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。当事業の趣旨等の詳細については、当機構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。

<http://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 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://www.jcqhc.or.jp/>



公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療 安全情報

No.58 2011年9月

皮下用ポート及びカテーテルの断裂

皮下用ポートが埋め込まれている患者において、カテーテルの断裂が起きた事例が24件報告されています(集計期間:2007年1月1日～2011年7月31日、第21回報告書「個別のテーマの検討状況」(P101)に一部を掲載)。

皮下用ポート及びカテーテルの断裂の兆候として、注入開始時のポートの閉塞や疼痛、注入中の滴下不良、点滴漏れ、腫脹等が報告されています。

時期	カテーテルが断裂した事例の兆候	件数
注入開始時	ポートの閉塞（血液の逆流が確認できない等）	4
	疼痛（ポート部、刺入部等）	4
	点滴漏れ（刺入部）	2
	その他（違和感等）	3
注入中	滴下不良	7
	点滴漏れ（皮下、ポート部、鎖骨周囲等）	6
	腫脹（ポート部等）	4
	疼痛（右鎖骨下、右肩）	2
	その他（発赤等）	2
その他	疼痛（右鎖骨下、胸部、フラッシュ時の右胸部痛等）	3

◆報告された事例には、一つの事例に複数の兆候が報告された事例や、兆候が不明であった事例があります。

皮下用ポート及びカテーテルの断裂

事例

化学療法のため、埋め込み型中心静脈カテーテル(CVポート)から、輸液ポンプを使用して薬剤を投与した。約2時間経過後、CVポートの周囲が腫脹して薬液が皮下に漏出していることに気付いた。胸部X線を撮ったところ、CVポートのカテーテルの断裂を確認し、放射線科にて、心房内の断裂したカテーテルを血管造影下で除去した。

皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について、
厚生労働省より通知が出されています。

○薬食安発0525第1号 薬食機発0525第1号 平成23年5月25日付

事例が発生した医療機関の取り組み

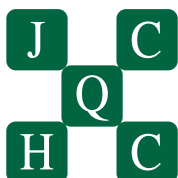
- ・皮下用ポートを埋め込む際の説明時に、患者にカテーテルの断裂の可能性およびその兆候を説明する。
- ・滴下不良、点滴漏れ、閉塞、疼痛等の兆候がある場合は、カテーテルの断裂の可能性を考慮する。

※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、当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。当事業の趣旨等の詳細については、当機構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。

<http://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 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://www.jcqh.or.jp/>

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構



No.25 2011年 9月

MRI検査時の注意について（その1）

POINT 安全使用のために注意するポイント

（事例） MRI検査後、患者さんの大腿部内側にやけど（Ⅰ～Ⅱ度程度）が発生していた。MRI検査中に、両大腿部の内側が接触していたことにより、高周波ループを形成した可能性があった。

1 やけどに関する注意事項（その1）

- ポジショニング時に、患者さんの腕・脚等の皮膚どうしが接触していないことを確認すること。
- 患者さんに対して、検査中は体位を変えたりしないなど、動かないように十分伝えておくこと。

ガントリ内壁との接触

ガントリ内壁

皮膚の接触による
高周波ループの形成

ガントリ

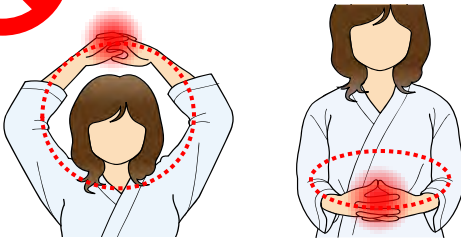
MRI装置

やけどのおそれ！

MRI検査中、皮膚どうしの接触やガントリ内壁との接触により、誘導電流を生じ、**接触部位でやけどが発生するおそれがあります。**



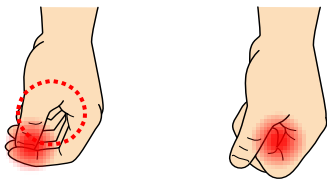
不適切なポジション (1)



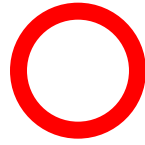
腕を組む



不適切なポジション (2)



手をにぎる



適切なポジション

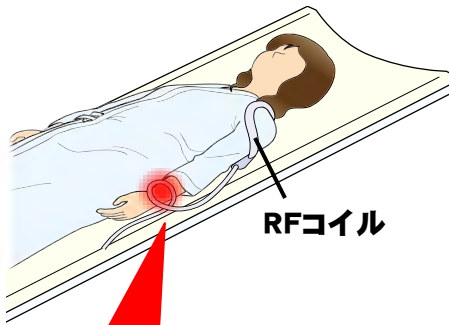


ガントリ内壁に接触させない！

腕や脚の間に隙間をあけて
皮膚を接触させない！！

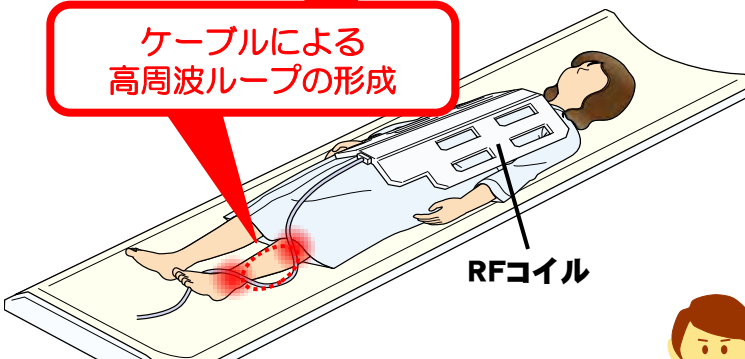
2 やけどに関する注意事項 (その2)

- RFコイルや心電図モニター等のケーブル・コード類は患者さんの皮膚に接触させないこと。



RFコイル

ケーブルによる
高周波ループの形成



RFコイル

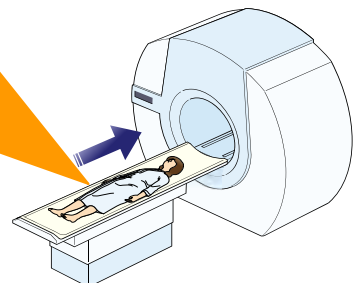
RFコイルの例



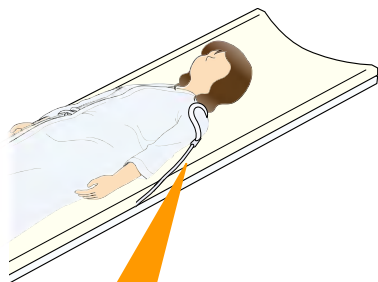
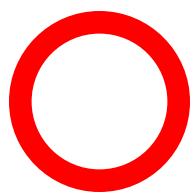
写真提供

(社)日本画像医療システム工業会

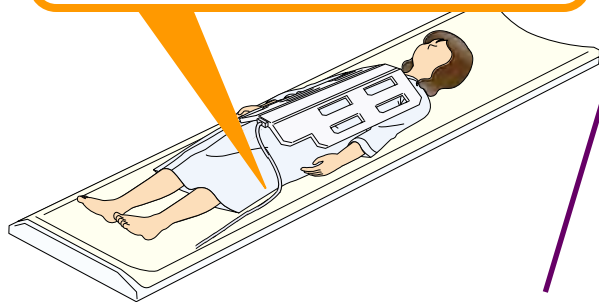
RFコイルのケーブル等がループを形成すると、
やけどや機器の故障のおそれがあります！



適切なポジション



皮膚にケーブルを接触させない！
ループを形成させない！



接触のおそれがある部位に
非導電性パッドや乾燥した
タオル等を挟む

非導電性パッド

固定バンド

ケーブルは、非導電性パッド等の
外側を通るように配置する

姿勢を維持することが難しい患者さんには、**固定バンド**を
活用してください。非導電性パッドや固定バンドの提供に
ついては、MRI装置のメーカーにご相談ください。



本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、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薬事法に基づく副作用・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。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構



No.26 2011年 9月

MRI検査時の注意について（その2）

POINT 安全使用のために注意するポイント

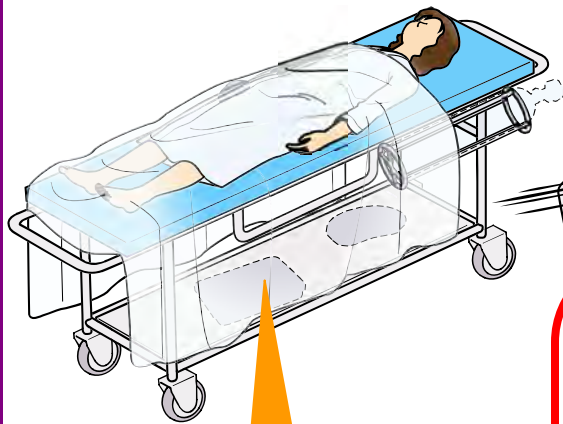
（事例 1） MRI検査のため、MRI用ストレッチャーに患者をのせてMRI検査室に入室したところ、ストレッチャーの脇にあった酸素ボンベが勢いよく引きつけられ、ガントリに吸着した。

1 金属吸着に関する注意点

- MRI検査室に入室する前には、磁性体金属がないか、必ず確認すること。



MRI検査室内は、常に強力な磁場があり、
磁性体金属の持ち込みは厳禁です！



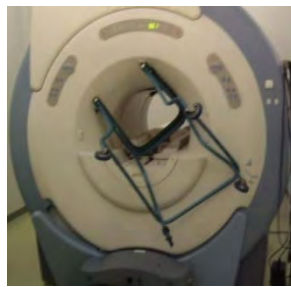
ドレープの下などの死角
に置いてある金属製の
トレイなどにも注意！

吸着事故事例（1）

酸素ボンベ



歩行補助具



写真提供 （社）日本画像医療システム工業会

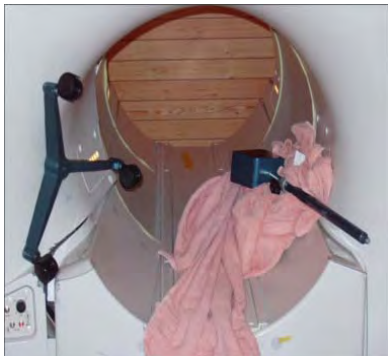
飛んできた酸素ボンベやストレッチャーが患者さんや医療従事者
などに衝突し、負傷する事故などが報告されています！！

吸着事故事例 (2)

ベッド



点滴台



清掃用具



写真提供 (社)日本画像医療システム工業会

(事例 2) 天板の移動中、天板とガントリ入口との隙間に患者さんの指が挟み込まれ、負傷してしまった。患者さんが天板を握った状態で、ガントリ内へ移動したことが原因であった。

2 手指の挟み込みに関する注意点

- 患者さんに対し、検査中は天板を握らないように十分伝えておくこと。

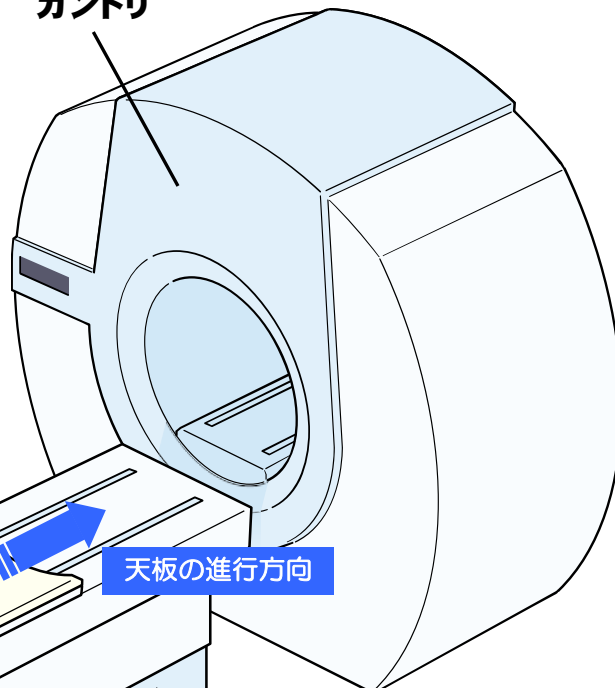
手指の挟み込み事例 (1)

天板と寝台の間への挟み込み



天板

ガントリ



天板の進行方向

寝台

天板を握っている！

天板を握っていると、手指が寝台に挟み込まれるおそれがあります！



手指の挟み込み事例（2）

天板を握っていると、**手指が装置の隙間に挟み込まれる場合もあります！**
挟み込みのおそれのある箇所は、**装置の種類や構造によって異なるので、**
確かめてください。

天板の進行方向

天板

天板とガントリ入口での挟み込み

天板の
進行方向

CT装置なども同様の構造のため、
注意が必要です。姿勢を維持することが
難しい患者さんには、**固定バンド**
（「PMDA医療安全情報 No.25」参照）
を活用しましょう。

本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせを、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 関係団体からの医療安全情報などについての
お知らせ > 「MRI吸着事故防止パンフレット(1)(2)」に掲載しております。

本情報の留意点

- ＊ このPMDA医療安全情報は、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薬事法に基づく副作用・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。