

医政総発 0630 第 2 号
薬生安発 0630 第 5 号
平成 29 年 6 月 30 日

公益社団法人全日本病院協会会長 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業第 49 回報告書の公表等について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しているところです。今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 49 回報告書が公表されましたのでお知らせします。

本報告書における報告の現況等は、別添 1 のとおりです。また、別添 2 のとおり、再発・類似事例の発生状況が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴会会員施設に対する周知をお願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ (<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>) にも掲載されていますことを申し添えます。

医療事故情報収集等事業 第 49 回報告書のご案内

1. 報告の現況

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業 (対象：2017年1月～3月に報告された事例)

表 1 報告件数及び報告医療機関数

		2017年			合計
		1月	2月	3月	
報告義務対象 医療機関 による報告	報告件数	260	254	338	852
	報告医療 機関数	167			
参加登録申請 医療機関 による報告	報告件数	69	23	36	128
	報告医療 機関数	49			
報告義務対象 医療機関数		276	276	276	—
参加登録申請 医療機関数		756	758	756	—

(第 49 回報告書 66～72 頁参照)

表 2 事故の概要

事故の概要	2017年1月～3月	
	件数	%
薬剤	72	8.5
輸血	0	0
治療・処置	229	26.9
医療機器等	17	2.0
ドレーン・チューブ	50	5.9
検査	40	4.7
療養上の世話	353	41.4
その他	91	10.7
合計	852	100.0

(第 49 回報告書 78 頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 (対象：2017年1月～3月に発生した事例)

- 1) 参加医療機関数 1,195 (事例情報報告参加医療機関数 642 施設を含む)
- 2) 報告件数 (第 49 回報告書 96～104 頁参照)
 - ① 発生件数情報報告件数：207,549 件 (報告医療機関数 508 施設)
 - ② 事例情報報告件数：8,603 件 (報告医療機関数 79 施設)

2. 医療事故情報等分析の現況 (第 49 回報告書 122～153 頁参照)

今回、「個別のテーマの検討状況」で取り上げたテーマは下記の通りです。

- (1) 清潔野において容器に入った薬剤を誤って使用した事例 【第 49 回報告書 123～133 頁参照】
- (2) 麻酔器に関連した事例 【第 49 回報告書 134～146 頁参照】
- (3) 薬剤誘発性リンパ球刺激試験に使用する薬剤を誤って患者に投与した事例 【第 49 回報告書 147～153 頁参照】

3. 再発・類似事例の発生状況 (第 49 回報告書 154～172 頁参照)

これまでに、「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」、「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が報告されたテーマを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例のテーマは下記の通りです。

- (1) 「電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」 (医療安全情報 No. 59) について 【第 49 回報告書 158～165 頁参照】
- (2) 「併用禁忌の薬剤の投与」 (医療安全情報 No. 61) について 【第 49 回報告書 166～172 頁参照】

*詳細につきましては、本事業のホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) をご覧ください。

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、第3～17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本報告書において「個別のテーマの検討状況」として、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。

さらに、これまでに「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」として取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を公表している。

ここでは、「共有すべき医療事故情報」、「個別のテーマの検討状況」や「医療安全情報」として取り上げた内容の再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】 概況

これまでに取り上げた「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の件数について図表Ⅲ-3-1、「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例の件数について図表Ⅲ-3-2にまとめた。

本報告書分析対象期間に報告された「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の内容は20であり、事例数は50件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「熱傷に関する事例(療養上の世話以外)」が11件、「左右を取り違えた事例」、「小児の輸液の血管外漏出」、「体内にガーゼが残存した事例」、「病理検体に関連した事例」がそれぞれ4件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」が3件、「小児への薬剤倍量間違いの事例」、「三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例」、「薬剤の注入経路を誤って投与した事例」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」、「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」、「薬剤の併用禁忌に関連した事例」がそれぞれ2件であった。

また、本報告書分析対象期間に報告された「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例のテーマは19であり、事例数は37件であった。このうち類似事例が複数報告されたものは、「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」が6件、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」が4件、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故」、「胃管の誤挿入に関連した事例」がそれぞれ3件、「脳脊髄液ドレナージ回路を一時的に閉鎖(クランプ)したが、適切に開放されなかった事例」、「はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例」、「手術中の碎石位に関連した事例」、「院内での自殺及び自殺企図に関する事例」、「与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例」、「座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例」がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ-3-1 2017年1月から3月に報告された「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例

内容	件数	掲載報告書(公表年月)
抗リウマチ剤(メトトレキサート)を過剰投与した事例	1	第3回(2005年10月)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	3	第5回(2006年6月)
左右を取り違えた事例	4	第8回(2007年2月)
小児の輸液の血管外漏出	4	第8回(2007年2月)
輸血療法施行時に患者を誤った事例	1	第9回(2007年6月)
熱傷に関する事例(療養上の世話以外)	11	第9回(2007年6月)
小児への薬剤倍量間違いの事例	2	第10回(2007年9月)
伝達されなかった指示変更	1	第10回(2007年9月)
三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例	2	第11回(2007年12月)
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	1	第11回(2007年12月)
薬剤の注入経路を誤って投与した事例	2	第12回(2008年3月)
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	1	第12回(2008年3月)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	2	第13回(2008年6月)
体内にガーゼが残存した事例	4	第14回(2008年9月)
病理検体に関連した事例	4	第15回(2008年12月)
眼内レンズに関連した事例	1	第15回(2008年12月)
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	2	第15回(2008年12月)
食物アレルギーに関連した事例	1	第15回(2008年12月)
薬剤の併用禁忌に関連した事例	2	第16回(2009年3月)
セントラルモニター受信患者間違い	1	第16回(2009年3月)

Ⅲ

1
2-1
2-2
2-3
3-1
3-2

概況

図表Ⅲ-3-2 2017年1月から3月に報告された「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例

内容	件数	掲載報告書(公表年月)
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	6	第20回(2010年3月)
皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	3	第21回(2010年6月)
薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例	1	第23回(2010年12月)
予防接種ワクチンの管理に関する医療事故	1	第23回(2010年12月)
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	4	第26回(2011年9月)
脳脊髄液ドレナージ回路を一時的に閉鎖(クランプ)したが、適切に開放されなかった事例	2	第32回(2013年3月)
院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故	1	第32回(2013年3月)
リツキシマブ製剤投与後のB型肝炎再活性化に関連した事例	1	第34回(2013年9月)
はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例	2	第36回(2014年3月)
気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例	1	第37回(2014年6月)
放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例	1	第40回(2015年3月)
手術中の砕石位に関連した事例	2	第41回(2015年6月)
院内での自殺及び自殺企図に関する事例	2	第41回(2015年6月)
与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例	2	第42回(2015年9月)
座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例	2	第43回(2015年12月)
胃管の誤挿入に関連した事例	3	第43回(2015年12月)
観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例	1	第44回(2016年3月)
外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例	1	第45回(2016年6月)
歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例	1	第47回(2016年12月)

次に、これまでに取り上げた「医療安全情報」の再発・類似事例の件数について、図表Ⅲ-3-3にまとめた。本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の内容は25であり、事例数は39件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「No. 7:小児の輸液の血管外漏出」が4件、「No. 58:皮下用ポート及びカテーテルの断裂」、「No. 59:電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」がそれぞれ3件、「No. 39:持参薬の不十分な確認」、「No. 47:抜歯部位の取り違え」、「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」、「No. 61:併用禁忌の薬剤の投与」、「No. 63:画像診断報告書の確認不足」、「No. 83:脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り」、「No. 101:薬剤の投与経路間違い」がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ - 3 - 3 2017年1月から3月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No. 2	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	1	2007年 1月
No. 45	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)		2010年 8月
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	4	2007年 6月
No. 8	手術部位の左右の取り違い	1	2007年 7月
No. 50	手術部位の左右の取り違い(第2報)		2011年 1月
No. 11	誤った患者への輸血	1	2007年 10月
No.110	誤った患者への輸血(第2報)		
No. 17	湯たんぼ使用時の熱傷	1	2008年 4月
No. 20	伝達されなかった指示変更	1	2008年 7月
No. 30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	1	2009年 5月
No. 34	電気メスによる薬剤の引火	1	2009年 9月
No.107	電気メスによる薬剤の引火(第2報)		
No. 39	持参薬の不十分な確認	2	2010年 2月
No. 42	セントラルモニター受信患者間違い	1	2010年 5月
No. 47	抜歯部位の取り違い	2	2010年 10月
No. 51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	1	2011年 2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	2	2011年 5月
No. 57	PTPシートの誤飲	1	2011年 8月
No. 82	PTPシートの誤飲(第2報)		2013年 9月
No. 58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	3	2011年 9月
No. 59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	3	2011年 10月
No. 61	併用禁忌の薬剤の投与	2	2011年 12月
No. 63	画像診断報告書の確認不足	2	2012年 2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違い	1	2012年 12月
No. 83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	2	2013年 10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.101	薬剤の投与経路間違い	2	2015年 4月
No.116	与薬時の患者取り違い	1	2016年 7月
No.117	他施設からの食種情報の確認不足	1	2016年 8月

※医療安全情報の事案件数は、共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事案件数と重複している。

本報告書では、本報告書分析対象期間において報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「No. 59:電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」、「No. 61:併用禁忌の薬剤の投与」について事例の詳細を紹介する。

Ⅲ
3-1

概況

【2】「電気メスピENCILの誤った取り扱いによる熱傷」(医療安全情報 No. 59) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 59 (2011年10月提供:集計期間2007年1月~2011年8月)では、電気メス等の使用の際に、電気メスピENCILを収納ケースに収納していなかったことにより、熱傷をきたした事例を取り上げ、情報を提供し、「術野周囲の環境を整え、電気メスピENCILを術野や手術台の上に置かない。」「使用しない電気メスピENCILは、収納ケースに収納する。」という医療機関の取り組みを掲載した。

今回、本報告書分析対象期間(2017年1月~3月)において、電気メスピENCILにより熱傷をきたした事例が報告されたため、再び取り上げることにした。医療安全情報 No. 59の集計期間後の2011年9月以降に報告された再発・類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-4に示す。本報告書では、2011年9月から2017年3月までに報告された再発・類似事例19件について分析を行った。

図表Ⅲ-3-4 「電気メスピENCILの誤った取り扱いによる熱傷」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
2011年	—	—	0	1	1
2012年	0	0	0	0	0
2013年	1	0	0	1	2
2014年	0	0	2	6	8
2015年	1	0	2	0	3
2016年	0	2	0	0	2
2017年	3	—	—	—	3

図表Ⅲ-3-5 医療安全情報 No. 59 「電気メスピENCILの誤った取り扱いによる熱傷」

(2) 事例の内容

本報告書分析対象期間(2017年1月~3月)に報告された事例を含む主な事例を図表Ⅲ-3-6に示す。

図表Ⅲ-3-6 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
収納ケースを設置していたが使用していなかった事例			
1	乳がん根治目的の手術を行った。術野の止血を確認している際に医師が創部下方に熱傷があることを発見した。その状況から術中に皮膚表面に電気メスピENCILの先端が触れた際にスイッチをONにした可能性があるかと判断した。	器械出し看護師は、術野に置かれた電気メスピENCILを電気メスピENCILホルダーに入れることや、器械台に戻すことを医師へ伝えなかった。	・術野に電気メスピENCILを置かず、電気メスピENCILホルダーに入れるか、器械台へ返却してもらう。
2	背部軟部腫瘍手術の際、看護師は電気メスピENCILホルダーを頭側のドレープに付けた。医師は電気メスピENCIL不使用時に電気メスピENCILホルダーを使用しておらず、器械出し看護師にも返していなかった。手術終了後、全身の皮膚の状態を観察すると、背部に電気メスピENCILの先端が触れたことによるものと思われる1cm×0.5cmの熱傷を認めた。	電気メスピENCIL使用時に器械出し看護師は針糸を使用しており、その取扱いに集中していたため、電気メスピENCILに気を配れなかった。	・電気メスピENCILを使用しない時は電気メスピENCILホルダーに入れることを医師へ周知する。 ・術式によっては器械出し側に電気メスピENCILホルダーを設置することが出来ないため、器械出し看護師や外回り看護師は電気メスピENCILホルダーに電気メスピENCILを入れることを医師に声掛けをする。
3	乳癌にて左乳房切除を施行中、使用していた電気メスピENCILが左腋窩周辺部の皮膚に接触し熱傷(水疱形成)を生じた。術操作中の医師が気づき看護師に報告があった。医師は直ちにリンデロン軟膏を塗布した。手術はそのまま続行したが、切開創周囲の皮膚を観察すると同様の熱傷(水疱)が合計7ヶ所あった。	電気メスピENCILホルダーをセットした位置が患者の右大腿部付近であり、執刀医が電気メスピENCILを使用しない時にホルダーに収納できる位置になかった。医師が電気メスピENCILを使用しない時に通常は看護師が回収し管理するが、術中の操作で電気メスピENCILがドレープの上に置かれていることがあった。	・医師は電気メスピENCILを使用しない時はホルダーに収納することを徹底する。 ・医師が電気メスピENCILをホルダーに収納できない時は、看護師に声をかけコミュニケーションを図る。
4	人工肛門の再造手術を行った。手術操作中、電気メスピENCILが患者の左大腿部に載っている状態だった(先端が患者の下腹部に位置)。助手が2本の筋鉤で視野を展開している際、助手の左手と患者の左大腿部に挟まれる形で電気メスピENCILの通電スイッチが押され、通電した。確認すると、患者の下腹部正中やや右側の腹壁に約3cmの熱損傷を認めた。皮下組織などの露出はなく表皮に通電された形で、おそらく凝固モードでの通電と思われた。	電気メスピENCILの通電による熱傷は、電気メスピENCILを置く位置の確認不足とチームスタッフの連携不足によるものと考えられる。電気メスピENCILを使用しない時には、術者と器械出し看護師の間のエリアにある収納ケースに収納する、また使用後は器械出し看護師に返却することがルールとなっている。今回は、収納ケースは設置していたが、使用後の確実な返却がされていない状態でそのまま手術が進行した。	・術者と助手は、電気メスピENCIL使用後は確実に器械出し看護師へ返す。 ・器械出し看護師は、医師が電気メスピENCILを使用した後に回収する。
収納ケースを設置していなかった事例			
5	全身麻酔下に碎石位とし、高周波メスを用いて、子宮頸部を円錐状に切除した。患者の会陰部を覆うように清潔覆布をかけて手術を施行した。手術終了後に覆布を取った際に、手術室の看護師が、患者の右大腿内側の熱傷様痕に気付いた。覆布を見ると、同部位に5mm程度の黒く焦げた痕を認めた。	短時間の手術であり、電気メスピENCILを覆布の上に直接置いて使用していた。使用した電気メスピENCILの先端が熱くなっており、覆布を通して皮膚が熱せられた。	・電気メスピENCILを覆布の上に置かないよう、患者に接しない部位に電気メスピENCILを収納する袋を吊し、使用する。



「電気メスピENCILの誤った取り扱いによる熱傷」(医療安全情報No.59)について

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
6	子宮全摘出術、両側付属器摘除術の終了後、ドレープを外すと左大腿前面に5mmくらいの熱傷と思われる痕を発見した。4日後、痂皮化や壊死するなどの症状はなく、経過観察となった。その後、浸出液がみられ、軟膏処置を行い、皮膚科を受診した。皮膚科受診の結果、熱傷Ⅲ度と診断され、ゲーベン処方となる。病棟で、軟膏処置を継続した。術後経過良好のため退院し、以後皮膚科外来で経過を見ることとなった。2週間後、皮膚科受診時、経過良好のため処置継続し経過観察となる。	術中にドレープが焼けたような異臭などもなく、術者、助手を含めその事実気付かなかった。どのような状況で電気メスペンシルの先端が大腿部に触れたのか不明であった。皮膚科の診察では、熱傷の範囲は非常に限局しており深かった。電気メスペンシルはいつも作業台の上に置いており、電気メスホルスターは使用していなかった。電気メス使用時、術野以外ではできるだけバスタオルで保護することになっていたが、このときは保護していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・電気メスペンシル、リガシュア、バイポーラ等を使用する場合は、先端の位置に注意を払う。 ・使用後の電気メスペンシルは、ドレープの上に置かない。 ・ホルスターや電気メス袋を使用する。 ・すべての手術で電気メス使用時の対応を周知する。

(3) 事例の概要

① 関連診療科

関連診療科は、外科、産婦人科がそれぞれ5件と多かった。形成外科や皮膚科は、熱傷の治療を行った診療科として選択されている場合も含まれる。また、麻酔科が選択されているのは、麻酔科医が手術中に患者の熱傷に気付いた事例であった。

図表Ⅲ - 3 - 7 関連診療科

関連診療科	件数
外科	5
産婦人科	5
形成外科	4
整形外科	2
乳腺外科	1
心臓血管外科	1
皮膚科	1
移植外科	1
消化器科	1
麻酔科	1
合計	22

※関連診療科は複数回答が可能である。

②術野と熱傷部位

術野と熱傷部位を整理した。術野が腹部である事例が最も多く10件で、そのうち5件は大腿部に熱傷を認めた事例であった。次いで術野が胸部である事例が5件であった。術野と熱傷した部位が違う事例が多く、熱傷部位は患者の身体の上に置いた電気メスピンの先端部分の位置と推測される。

図表Ⅲ-3-8 術野と熱傷部位

術野	熱傷部位	件数	
腹部	大腿	5	10
	腹部	3	
	創部横	1	
	鼻	1	
胸部	胸部	1	5
	創部下方	1	
	腋窩	1	
	前腕	1	
	大腿	1	
胸部・腹部	腹部	1	
背部	背部	1	
下肢	踵部	1	
その他	大腿	1	
合 計		19	

③収納ケースの設置と使用状況

手術中に電気メスを使用する際は、電気メスピンの術野からの落下防止や意図しない通電を避けるため、電気メスホルダー（ホルスター）やポケットなどの収納ケースを設置しておくことが多い。報告された事例には、収納ケースを使用していなかったと記載されている事例が多かった。そこで、報告された事例に記述された内容から、収納ケースの設置と使用状況について分類した（図表Ⅲ-3-9）。

収納ケースを設置していた事例は14件であったが、全ての事例において電気メスピンを収納していなかった。また、収納ケースを設置していなかった事例は4件であった。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医療安全情報 No. 33 改訂版（2017年3月発行）では、「使用中の電気メスの先端部は非常に高熱（約300℃）であり、出力を止めてからもしばらくの間、100℃以上の熱を持っています！」と注意喚起している。誤ってスイッチを押したことにより通電して熱傷を起こす以外に、使用後の電気メスピンを患者の身体の上に置いたことで、電気メスピンの先端が身体に接触し熱傷を引き起こしている可能性がある。参考として、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医療安全情報 No. 33 改訂版の電気メスに関連した部分を掲載する。

以上のことから、電気メスを使用する際は収納ケースを必ず設置し、使用後の電気メスピンの先端の電極が患者の身体に接触することを避けるため、使用後は電気メスピンを収納ケースへ収納する、または器械台の上へ置くなど、患者の身体の上に置いたままにしないことを徹底することが重要である。



「電気メスピンの誤った取り扱いによる熱傷」(医療安全情報 No.59) について

図表Ⅲ-3-9 収納ケースの設置と使用状況

収納ケースの設置	状況	件数	
した	使用していなかった	14	
していなかった	普段から設置していなかった	2	4
	設置するのを忘れた	1	
	短時間の手術のため設置不要と判断した	1	
不明		1	
合計		19	

<参考> 医薬品医療機器総合機構 P M D A 医療安全情報 No. 33 改訂版「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」¹⁾ 一部抜粋

■ 医薬品医療機器総合機構 P M D A 医療安全情報 No.33 改訂 2017年 3月
http://www.pmda.go.jp/ No.33 2012年 9月

(事例2) 手術中、電気メスをドレープの上に置いていたところ、ドレープが焦げて患者の大腿部にやけどを認めた。
(事例3) 手術中、レーザーメスをドレープの上に置いていたところ、ドレープが焦げて患者の大腿部にやけどを認めた。

② 電気メス及びレーザーメスの取扱い上の注意

- 電気メスやレーザーメスの先端部をドレープの上に直接置かないこと。

検証写真 電気メスによるドレープ下へのやけど

① 50W 切開モードで10秒間出力
② 出力後、メス先がドレープと接触
③ ドレープが先ける
④ ドレープ下の肉片も焦げる

※ 上図の検証は一例であり、出力モードや出力時間、メス先の形状によりやけどの程度は異なります。
写真提供 (社) 日本医療機器工業会 手術用メス委員会

使用中の電気メスの先端部は非常に高温 (約3000℃) であり、出力を止めてからもしばらくの間、100℃以上の熱を持っています！

■ 医薬品医療機器総合機構 P M D A 医療安全情報 No.33 改訂 2017年 3月
http://www.pmda.go.jp/ No.33 2012年 9月

手術中における電気メス及びレーザーメスの管理の一例

器具台への移動
ホルスターへの収納

シリコンマットの使用

- 使用後の電気メス及びレーザーメス等はドレープの上に置かないことが原則ですが、手術時の状況によっては、上記のようなホルスターやシリコンマットなどの使用も有効です。
- 術者や機器等の配置にも留意し、電気メス及びレーザーメス等の患者への接触を発生した場合には、すぐに接触部から移動させてください。

本情報の留意点

- このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療技術評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び審判法に基づく副作用・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、その内容を何れにわたり保証するものではありません。
- この情報は、医療従事者の執業を制限したり、医療従事者に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。

発行元: Pmda 医療技術評価機構 印刷会社: 医療安全情報 33
TEL 03-3508-0486 (9:45-17:15)
FAX 03-3508-0514 http://www.pmda.go.jp/

④ 熱傷に気付いたきっかけ

報告された事例の内容から、熱傷に気付いた時期と内容を整理した (図表Ⅲ-3-10)。手術中に熱傷に気付いた事例は6件あり、そのうち4件は意図せず電気メスペンシルのスイッチを押していた事例であった。

電気メスは、通電すると高周波電流を出力していることを周囲に伝えるため電気メス本体から作動音が出るようになっており、意図せず電気メスペンシルのスイッチを押した場合でも通電したことに気付くことができる。しかし、音量調節が可能な機器もあり、作動音が小さくなっていると、意図せず通電したことに気付かない可能性がある。そのため、臨床工学技士による定期点検の際に、電気メス本体の「音量が消されていないこと」「音量が過度に小さくなっていないこと」を確認している医療機関もある。

また、意図せず電気メスピンのスイッチを押していたことに気付いた事例4件以外は、水疱や黒化などの皮膚の変化や、覆布に穴が開いていたことから熱傷を発見した事例が多く、いつ患者の皮膚に熱傷をきたしたのか不明であった。開創器や鑷子、筋鉤などの器具が存在する術野の煩雑な状況において、前述した「③収納ケースの設置と使用状況」に記載したように、使用直後の電気メスピンの先端が患者の身体に接触した可能性がある。

図表Ⅲ-3-10 熱傷に気付いた時期と内容

熱傷に気付いた時期	内容	件数	
手術中	意図せず電気メスピンのスイッチを押していたことに気付いた	4	6
	術者が水疱に気付いた	1	
	麻酔科医が、皮膚が黒くなっていることに気付いた	1	
手術後	覆布に穴が開いていることに気づき、皮膚を確認したところ熱傷を発見した	5	8
	覆布を取った際に熱傷を発見した	2	
	ストレッチャーに移動した際に熱傷を発見した	1	
詳細不明		5	
合計		19	

(4) 事例の背景・要因

報告された事例の背景・要因に記載されていた内容から、主な背景・要因を整理した。

図表Ⅲ-3-11 主な背景・要因

○収納ケースの設置
<ul style="list-style-type: none"> ・執刀医が電気メスピンを使用しない時に収納できる位置に電気メスホルダーを設置していなかった。 ・いつも電気メスピンは作業台の上に置いており、ホルスターを設置していなかった。
○電気メスの状況
<ul style="list-style-type: none"> ・患者の身体の上に電気メスピンの先端が置かれたままになっていた。(複数報告あり) ・使用した電気メスピンの先端が熱くなっていた。 ・手術が終了するまで電気メス本体のスイッチを入れていた。
○術野の煩雑さ
<ul style="list-style-type: none"> ・術野に不必要な物品があり、整理整頓ができていなかった。(複数報告あり) ・術野が胸部と腹部に及び、複数の手術器具が術野にあったため、煩雑な状況であった。 ・手術に入っていた研修医は、整理整頓の重要性を理解していなかった。
○コミュニケーション不足
<ul style="list-style-type: none"> ・医師、看護師間のコミュニケーションが不足していた。(複数報告あり) ・器械出し看護師は、術野に置かれたままになっている電気メスピンを電気メスホルダーや器械台に戻すように医師に伝えなかった。 ・研修医に対する執刀医の声掛けや配慮が不足していた。



「電気メスピンの誤った取り扱いによる熱傷」(医療安全情報 No.59) について

○その他

- ・ 医師は、術野に集中し周囲の安全確認が出来ていなかった。
- ・ 器械出し看護師は針と糸の取り扱いに集中しており、電気メスピencilに気を配れなかった。
- ・ 電気メスピencilの使用時は、術野以外をバスタオルで保護することになっていたが、この時は保護していなかった。

(5) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を整理して図表Ⅲ-3-12に示す。

図表Ⅲ-3-12 主な改善策

○収納ケースの設置・収納

- ・ 電気メスピencilを使用していない時は、電気メスピホルダー(ホルスター)、ポケットなどの収納ケースを使用する。(複数報告あり)
- ・ 電気メスピencilの収納ケースは、術者や看護師がお互い管理できる位置に設置する。

○電気メスピencilの返却または回収

- ・ 術野に電気メスピencilを置かないようにするため、使用しないときは器械台へ返却する。(複数報告あり)
- ・ 医師が電気メスピencilをドレープ上に置いた場合、看護師は速やかに回収して器械台で管理を行う。

○シリコンマットの使用

- ・ 電気メスピencilを誤操作しても、患者に通電しないシリコンマットの導入を検討する。
- ・ 手術時の状況により、患者の身体の上にシリコンマットを使用する。

○コミュニケーション

- ・ 医師が電気メスピencilをホルダーに収納できない時は看護師に声をかけるなど、コミュニケーションを図る。(複数報告あり)
- ・ 使い終わった電気メスピencilはケースに収納するよう、多職種で術者に促す。

○教育

- ・ 手術時使用するME機器について、医師、看護師は勉強会等で知識を得る。
- ・ 研修医に対し、使っていない電気メスピencilの収納について教育を行う。

○その他

- ・ 電気メスピencilを術野で使用していない時の誤操作に早期に気付けるよう、電気メスピ本体から出る作動音が大きくなるよう設定した。(複数報告あり)

(6) まとめ

本報告書では、医療安全情報 No. 59 「電気メスピENCILの誤った取り扱いによる熱傷」について、医療安全情報の集計期間後の2011年9月から本報告書分析対象期間(2017年1月～3月)に報告された事例19件を分析した。関連診療科、術野と熱傷部位、収納ケースの設置と使用状況、熱傷に気付いた時期と内容を整理した。また、医療機関から報告された背景・要因や改善策を整理してまとめた。

電気メスピENCILにより熱傷をきたした事例は、全ての事例で電気メスピホルダーなどの収納ケースを使用していなかった。電気メスピENCILを患者の身体の上に置くと、使用直後に高温になった電気メスピENCILの先端が患者の身体に接触したり、誤ってスイッチを押して通電したりするため、使用していない時は必ず収納ケースに収納することが重要である。

今後も引き続き類似事例の報告の推移に注目し、注意喚起を行っていく。

(7) 参考文献

1. 医薬品医療機器総合機構(PMDA). 医療安全情報 No. 33 「光源装置、電気メスピ、レーザーメスピを用いた手術時の熱傷事故について」. 2017年3月改訂. <http://www.pmda.go.jp/files/000216712.pdf> (参照 2017-4-4)

