

事故防止 181号
2024年12月16日

各都道府県知事
各保健所設置市長 殿
各特別区長

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
執行理事 後 信
(公印省略)

医療事故情報収集等事業 「医療安全情報 No. 217」の提供について

平素より本事業に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、医療事故情報収集等事業において収集した情報のうち、特に周知すべき情報を取りまとめ、12月16日に「医療安全情報 No. 217」を本事業参加登録医療機関並びに本事業参加登録医療機関以外で希望する病院に提供いたしましたのでお知らせいたします。

今回は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）との共同企画です。「PMDA医療安全情報 No. 70 2024年12月 ガイドワイヤー取扱い時の注意について」もご参照ください。

なお、この医療安全情報を含め報告書、年報は、本事業のホームページ (<https://www.med-safe.jp/>) にも掲載いたしておりますので、貴管下医療機関等に周知いただきご活用いただければ大変幸いに存じます。

今後とも有用な情報提供となるよう医療安全情報の内容の充実に努めてまいりますので、何卒ご理解、ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

今回は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)との共同企画です。

「PMDA医療安全情報 No.70 2024年12月 ガイドワイヤー取扱い時の注意について」も参照してください。

金属針との併用による ガイドワイヤーの破損

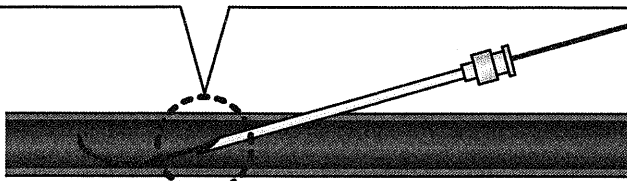
金属針を使用中に、コーティングがされているガイドワイヤーを引いたり、金属針を進めたりしたことにより、ガイドワイヤーが破損し、体内に残存した事例が報告されています。

2019年1月1日～2024年10月31日に15件の事例が報告されています。この情報は、第54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。

事例のイメージ



コーティングがされているガイドワイヤーと金属針を併用中にガイドワイヤーを引いたり、金属針を進めたりすると、破損する可能性があります。



コーティングが
されたガイドワイヤー

金属針

金属針と併用した場面

件数

腎瘻造設術	5
中心静脈カテーテル(PICC含む)の挿入	4
ペースメーカ植込み術	1
心嚢穿刺術	1
ECMOの脱血管の入れ替え	1
肝動脈塞栓術(TAE)	1
経皮経肝胆嚢ドレナージ術(PTGBD)	1
尿管ステント留置術	1

体内に残存したもの

件数

剥離したコーティング材	11
ガイドワイヤーの先端	4

◆コーティングがされたガイドワイヤーの添付文書には、【禁忌・禁止】に「ガイドワイヤーを挿入、抜去する際、金属針や金属製外套管は使用しないこと」や、【使用上の注意】の＜重要な基本的注意＞に「金属製のカニューレ又はニードルと併用して挿入、抜去等の操作を行わないこと」などが記載されているものがあります。

金属針との併用によるガイドワイヤーの破損

事例1

腎瘻造設術の際、使用していたキット製品のガイドワイヤーが曲がってしまった。医師は、新たに単品のコーティングがされているガイドワイヤーを出してもらった。金属針からガイドワイヤーを挿入し、進めたり引いたりしたところ、コーティング材が剥がれ、体内に残存した。使用した単品のガイドワイヤーは金属針と併用禁忌であった。

事例2

医師は、PICC(末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル)を挿入する際、普段からキット製品のガイドワイヤーを使用せず、単品のコーティングがされているガイドワイヤーを使用していた。金属針で穿刺後、ガイドワイヤーを挿入したところ抵抗を感じ、金属針を留置したままガイドワイヤーを引き抜いたところ、ガイドワイヤーの先端が切れ、血管内に残存した。使用した単品のガイドワイヤーは金属針と併用禁忌であった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- コーティングがされているガイドワイヤーには、金属針との併用が禁忌の製品があり、金属針を使用中にガイドワイヤーを引いたり、金属針を進めたりするとガイドワイヤーが破損する可能性があることを周知する。
- 単品のガイドワイヤーを使用する場合は、金属針との併用禁忌や、併用する際の注意事項がないか添付文書で確認する。

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。

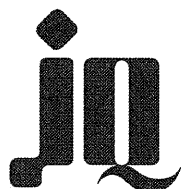
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「PMDA医療安全情報 No.70 2024年12月 ガイドワイヤー取扱い時の注意について」を参照してください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000272201.pdf>

※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委員の意見に基づき、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す目的で作成された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/>