

C-49 アメリカ FDA による accessdata 検索からの加湿事故報告調査 —学会内医療事故 DB センター設置の必要性について—

名古屋大学 医学部附属病院 集中治療部

名古屋大学 救急・集中治療医学講座*

亀薦 弘、福岡敏雄*、小野寺睦雄、真弓 俊彦、高橋 英夫*、武澤 純*

＜はじめに＞昨今、日本国内において医療事故がクローズアップされている。日本国内には今の所こうした事故報告例のデータベースはなく、今回アメリカ FDA のデータベース CDRH (Center for Devices and Radiological Health) の MAUDE から加湿器 (humidifier) に関する事故について検索を行い、報告されている事故事例を分析した。＜方法＞インターネットの FDA アクセステーダーベース、CDRH MAUDE 検索ページ (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm>) で humidifier を検索語として用いて検索した。検索対象となった事故は 1993 年 1 月～2001 年 12 月までであった。＜結果＞事故報告例は 67 件であった。ヒーターワイヤー付き呼吸回路使用中にヒーターが異常加熱をきたし、回路が溶けたり燃えた事故が 11 件。給水がされなくて空焚きからの事故が 10 件、このうち回路が溶けた事例は 6 件であった。加湿器の異常な温度上昇では 5 件あった。患者が死亡した事故は 3 件あった。死亡症例の内容は 1. 580g の新生児に加温加湿器を装備した人工呼吸器で換気中に過加湿になり吸引したが、再び水浸しになった。加湿器はトラベノール加湿器 HCH であった。2. 成人症例で人工呼吸器で換気中に加湿不足になり挿管チューブが閉塞して換気が出来なくなった。スタイレットも通らない程の、換気不足になった。加湿器はハドソン N/A であった。3. 成人フィルター HCH (人工鼻) とネプライザーを併用しフィルター目詰まりによる換気不足になって死亡した。メーカーからネプライザー併用は禁止とされていた。—事例 1—1995 年 2 月 27 日加温加湿器 Fishier & Pakel MR-730 を使用。在宅で加湿器を付け人工呼吸器で呼吸管理中にホースヒータ付呼吸回路が異常加熱した。回路が患者の左腕からお腹の上を通っていた。患者の皮膚は火傷

を負った。加湿器のアラームは鳴らなかった。設定温度 35-37℃0~1。原因を調査したが、不明で加湿器は引き取られた。

—事例 2—1998 年 6 月 3 日院内 NICU で加温加湿器の Fishier & Pakel MR-730 を使用。モジュール MR-290 を使用。新生児用ホースヒータ回路をセットアップし酸素 1L を流しウォーミングアップを実施、看護師はおおよそ 10 分間部屋を出た。部屋に戻ると、看護師は火を発見。酸素を止め、消化器で火を消した。患者、医療従事者の負傷者は無かった。医療用具の事故原因は装置の不良と、使用者による間違った使用による事故に分類ができる。事故報告のデータベースの構築。そして、情報を共有する事で事故を減らす事も可能になる。メーカーも機械の長所、短所を明確にし、使用者正しい操作を熟知してから使用すべきと思われる。＜まとめ＞日本国内の医療用具情報 (JAAME のホームページ) 2000 年～2002 年までの医療用具回収情報では重症な健康被害または死亡の原因となるクラス I では回収情報は掲載されていない。また、製品の使用等で健康被害の原因となる可能性があるクラス II おいても、回収情報は掲載されていなかった。故障原因は装置の不良と、使用者による間違った使用による事故に分類できる。事故を少なくするには事故情報のデータベースの構築。そして、情報を共有する事で、事故を減らす事も可能になる。メーカーも機械の長所短所を明確にし、使用者は正しい操作を熟知してから使用すべきと思われる。1. MAUDE システムは医療現場での危険領域を特定するのに役に立つ。2. 医療事故対策を行うには医療事故データの収集、分析、結果の配布、安全教育が必要である。わが国においても早急に MAUDE のような医療事故報告データベースの構築が必要と考えられる。3. 厚生労働省患者安全推進センターと関連学会の医療事故防止の協力体制が必要である。