

医政総発 1 2 2 5 第 2 号
薬食安発 1 2 2 5 第 5 号
平成 25 年 12 月 25 日

一般社団法人日本病院薬剤師会会長 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業第 35 回報告書の公表について

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おり、今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 35 回報告書が公表されました。

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、貴会会員に対して、周知方お願いいたします。

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貴職宛に送付されており、同機構のホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)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35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：平成25年7月～9月に報告された事例)

表1 報告件数及び報告医療機関数

		平成25年			合計
		7月	8月	9月	
報告義務 対象医療 機関	報告件数	141	0	327	468
	報告医療 機関数	131			
参加登録 申請医療 機関	報告件数	26	0	9	35
	報告医療 機関数	21			
報告義務対象医 療機関数		274	274	274	-
参加登録申請医 療機関数		680	680	685	-

第35回報告書 55～58 頁参照

表2 事故の概要

事故の概要	平成25年7月～9月	
	件数	%
薬剤	32	6.8
輸血	2	0.4
治療・処置	127	27.1
医療機器等	6	1.3
ドレーン、チューブ	30	6.4
検査	29	6.2
療養上の世話	188	40.2
その他	54	11.5
合計	468	100.0

第35回報告書 64 頁参照

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 (対象：平成25年7月～9月に発生した事例)

1) 参加医療機関数 1,120 (事例情報報告医療機関数 610 施設を含む)

2) 報告件数 (第35回報告書 80～86 頁参照)

①発生件数情報報告件数：172,106 件 (報告医療機関数 451 施設)

②事例情報報告件数：6,269 件 (報告医療機関数 52 施設)

2. 医療事故情報等分析作業の現況

従来「共有すべき医療事故情報」として取り上げた事例に、さらに分析を加え、「個別のテーマの検討状況」の項目で取り上げています。今回の個別のテーマは下記の通りです。

- (1) 血液浄化療法 (血液透析、血液透析濾過、血漿交換等) の医療機器に関連した医療事故 【第35回報告書 108～139 頁参照】
- (2) 医療機関と薬局の連携に関連した医療事故 【第35回報告書 140～200 頁参照】

3. 再発・類似事例の発生状況 (第35回報告書 201～228 頁参照)

これまで個別テーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が発生したものを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例は下記の通りです。

- (1) 「湯たんぼ使用時の熱傷」 (医療安全情報 No. 17) 【第35回報告書 204～211 頁参照】
- (2) 共有すべき医療事故情報「熱傷に関する事例 (療養上の世話以外)」 (第9回報告書) 【第35回報告書 212～228 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、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。

ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】 概況

これまでに提供した「医療安全情報」について、本報告書分析対象期間（平成 25 年 7 月～9 月）に類似事例の内容は 18 であり事例数は 30 件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「注射器に準備された薬剤の取り違い」、「抜歯部位の取り違い」、「PTPシートの誤飲および PTPシートの誤飲（第 2 報）」、「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」がそれぞれ 3 件、「小児への薬剤 10 倍量間違い」、「病理診断時の検体取り違い」、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」、「アレルギーのある食物の提供」がそれぞれ 2 件であった。

また、「共有すべき医療事故情報」について本報告書分析対象期間に類似事例が報告された共有すべき医療事故情報の内容は 19 であり、事例数は 56 件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「施設管理の事例」の事例が 7 件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」、「病理検体に関連した事例」がそれぞれ 6 件、「体内にガーゼが残存した事例」が 5 件、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」、「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」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」、「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」がそれぞれ 3 件、「小児の輸液の血管外漏出」、「注射器に準備された薬剤の取り違いの事例（名前の記載あり）」、「小児への薬剤倍量間違いの事例」、「食物アレルギーに関連した事例」がそれぞれ 2 件であった。

個別テーマについて本報告書分析対象期間に類似事例が報告されたテーマは、7 テーマであり、事例数は 7 件であった。このうち類似事例が複数報告されたものはなかった。

「医療安全情報」、「共有すべき医療事故情報」及び「個別のテーマの検討状況」に取り上げた類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-1に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた、「湯たんぽ使用時の熱傷」、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ - 3 - 1 平成 25 年 7 月から 9 月に報告された再発・類似

内容	件数	出典
小児の輸液の血管外漏出	1	医療安全情報 No.7 (平成 19 年 6 月)
製剤の総量と有効成分の量の間違い	1	医療安全情報 No.9 (平成 19 年 8 月)
MRI 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み	1	医療安全情報 No.10 (平成 19 年 9 月)
注射器に準備された薬剤の取り違え	3	医療安全情報 No.15 (平成 20 年 2 月)
湯たんぼ使用時の熱傷	1	医療安全情報 No.17 (平成 20 年 4 月)
未滅菌の医療材料の使用	1	医療安全情報 No.19 (平成 20 年 6 月)
化学療法の治療計画の処方間違い	1	医療安全情報 No.22 (平成 20 年 9 月)
処方入力の際の単位間違い	1	医療安全情報 No.23 (平成 20 年 10 月)
小児への薬剤 10 倍量間違い	2	医療安全情報 No.29 (平成 21 年 4 月)
電気メスによる薬剤の引火	1	医療安全情報 No.34 (平成 21 年 9 月)
抜歯部位の取り違え	3	医療安全情報 No.47 (平成 22 年 10 月)
病理診断時の検体取り違え	2	医療安全情報 No.53 (平成 23 年 4 月)
P T P シートの誤飲 P T P シートの誤飲 (第 2 報)	3	医療安全情報 No.57 (平成 23 年 8 月) 医療安全情報 No.82 (平成 25 年 9 月)
皮下用ポート及びカテーテルの断裂	2	医療安全情報 No.58 (平成 23 年 9 月)
アレルギーのある食物の提供	2	医療安全情報 No.69 (平成 24 年 8 月)
病理診断報告書の確認忘れ	1	医療安全情報 No.71 (平成 24 年 10 月)
輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い	1	医療安全情報 No.75 (平成 25 年 2 月)
膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	3	医療安全情報 No.80 (平成 25 年 7 月)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	3	共有すべき医療事故情報 (第 5 回報告書)
小児の輸液の血管外漏出	2	共有すべき医療事故情報 (第 8 回報告書)
熱傷に関する事例 (療養上の世話以外)	6	共有すべき医療事故情報 (第 9 回報告書)
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例 (名前の記載あり)	2	共有すべき医療事故情報 (第 10 回報告書)
小児への薬剤倍量間違いの事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 10 回報告書)
化学療法において腫瘍用薬を非投与日に投与した事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
未滅菌の医療材料・器材を使用した事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
三方活栓の閉塞や接続ハズレなどの使用に関する事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
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	3	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
施設管理の事例	7	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
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	共有すべき医療事故情報 (第 12 回報告書)
口頭で行った患者氏名の確認が不十分であったため、患者を取り違えた事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 13 回報告書)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	4	共有すべき医療事故情報 (第 13 回報告書)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	4	共有すべき医療事故情報 (第 13 回報告書)

内容	件数	出典
体内にガーゼが残存した事例	5	共有すべき医療事故情報 (第 14 回報告書)
病理検体に関連した事例	6	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	4	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
食物アレルギーに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
アルチバ (レミフェンタニル) に関連した事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 17 回報告書)
貯血式自己血輸血に関連した事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 18 回報告書)
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	1	個別のテーマの検討状況 (第 20 回報告書)
散剤の薬剤量間違い	1	個別のテーマの検討状況 (第 24 回報告書)
医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 29 回報告書)
臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 29 回報告書)
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	1	個別のテーマの検討状況 (第 32 回報告書)
アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 33 回報告書)

※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例は、医療安全情報と重複している場合がある。

III

1

2-[1]

2-[2]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

概況

【2】「湯たんぽ使用時の熱傷」（医療安全情報 No. 17）について

（1）発生状況

医療安全情報 No. 17（平成20年4月提供）では、療養上の世話において湯たんぽを使用した際に、患者の身体に湯たんぽが接触し熱傷をきたした「湯たんぽ使用時の熱傷」を取り上げた（医療安全情報掲載件数6件 集計期間：平成18年1月～平成20年2月）。さらに第23回報告書においても、分析対象機関内に類似事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」（第23回報告書：122～124頁、平成22年年報：345～347頁）の項目において事例の概要、背景要因などを取りまとめた。

このたび、本報告書分析対象期間（平成25年7月～9月）においても類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げた。

これまで報告された「湯たんぽ使用時の熱傷」の件数の推移を図表Ⅲ-3-2に示す。

図表Ⅲ-3-2 「湯たんぽ使用時の熱傷」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	1	2	0	0	3
平成19年	2	0	0	1	3
平成20年	0	0	0	2	2
平成21年	0	1	0	0	1
平成22年	0	1	1	0	2
平成23年	0	1	0	0	1
平成24年	0	0	0	1	1
平成25年	1	1	1	—	3

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報 No. 17 「湯たんぽ使用時の熱傷」

医療安全情報 No. 17 2008年4月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.17 2008年4月

湯たんぽ使用時の熱傷

「療養上の世話」において湯たんぽを使用した際、熱傷をきたした事例が6件報告されています。（集計期間：2008年1月1日～2008年2月29日、第10回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

身体に湯たんぽが接触し、熱傷をきたした事例が報告されています。

事例1のイメージ図

医療機関の取り組みのイメージ図

医療安全情報 No.17 2008年1月

湯たんぽ使用時の熱傷

事例 1

看護婦Aは、患者の下身に冷感があったため、60度の湯を入れた湯たんぽを準備し、その上に患者の胸下部をのせた。1時間後、看護婦Bは、患者の下腹の冷感が消失したため、湯たんぽをはずした。10分経過後、下部にびらん及び潰瘍に気付く。熱傷をきたしたものと判別した。院内の重要事項には、湯たんぽを使用する際は身体から離すことが明示されていたが、図解されていなかった。

事例 2

湯たんぽを使用して保温を行っていた。患者の訴えにより、下腹を見ると左足内側に湯たんぽが接触しており、発赤を認め、熱傷をきたしていた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 湯たんぽを使用する際は、熱傷・低温熱傷の危険性があることを認識する。
- 湯たんぽを使用する際は、身体から離して置く。
- 湯たんぽなど（温電法）に関するルールを院内で統一する。

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 東京都千代田区千代田1-4-17 電話:03-6107-4100

FAX: 03-6107-4101 E-mail: info@jehc.or.jp

http://ehc.jp/jehc/kyouhou

(2) 事例概要

第 2 3 回報告書 (平成 22 年 10 月) 以降の平成 22 年 10 月から本報告書対象期間までに報告された事例 5 件の概要を以下に示す。

事例 1**【内容】**

患者は、四肢冷感の訴えが強く、湯たんぽを 2 つ使用し、布団を 2 枚使用して温罨法を行っていた。

清拭・更衣を看護師 2 名で行った際に、右踝に 4 c m 大の水疱が 2 つ形成されているのを発見した。麻痺側であり患者の疼痛の訴えはなかった。

【背景・要因】

- ・患者は右側麻痺があり、右上下肢は動かないが左手を使用して体を動かすことは可能であった。
- ・患者は麻痺側の冷感が強いいため、湯たんぽに足を乗せている時があり、それによる低温火傷の可能性が高い。

事例 2**【内容】**

患者は、体温 33.4℃であり、体幹・四肢の冷感あったため低体温改善のために電気毛布を使用していた。電気毛布の温まりが悪いため、新しい毛布に交換した際に、同時に温枕の使用を開始した。温枕はバスタオルで二重に巻き、寝衣の上から直接右背部に当てるようにした。温枕の湯の温度については湯温計で計測せず、湯沸かし器から、お湯の出始めに手で触れて温度を確認し、温枕にお湯をためた。湯沸かし器の湯温設定は 90 度となっていた。

約 1 時間半後、体温は 36.0℃に上昇したため、温枕を除去する際に皮膚を確認すると右背部に発赤と皮膚剥離を発見した。温枕の湯の温度を測定すると 49 度だった。

【背景・要因】

- ・温枕を直接身体に当てて使用した。
- ・当事者は温枕を使用する時に、熱傷の危険性と結びつけて考えられていなかった。
- ・病棟に湯温計がなく、温枕に溜めたお湯の温度測定をしなかった。
- ・当事者は患者に温枕を使用するのは初めてであったが、他の看護師に確認せずに 1 人で温罨法を実施した。
- ・当該患者へ温枕を使用する適応があるか考えられていない。
- ・医療安全管理マニュアルの湯の温度の設定、湯の温度の確認方法に不備があった。

事例 3**【内容】**

おむつ交換時、左大腿部後面に水疱 (2×4 c m) と水疱が破れて表皮剥離している状態 (4×2.5 c m 程) を発見。衣類やシーツに浸出液の付着があった。

【背景・要因】

- ・患者は人工呼吸器装着中(9～16時は離脱)で、24時間SpO₂モニタリングを実施していたが、全身状態は安定していた。
- ・患者の足先の保温のため温枕を使用する事があった。体温調節が上手くできず、手足の冷えが強い時は日常的に使用していた。
- ・温枕の使用に関して記録はしていないため、何時、誰が使用したかの確認が出来ない。
- ・温枕は足先から離しているため、直接患者に触れることは考えにくい(発見時には足から離れた位置にあり、冷たかった)。
- ・温枕を足下にセットする際に、腹臥位の状態である患者の足の上に一旦置いてしまったことによる熱傷が考えられる。
- ・傷が熱傷様であるので入浴時に高温部分に触れたのではないかとの疑問が出されたが、全介助であり可能性は否定された。

事例4**【内容】**

患者は、脳梗塞の後遺症で意識障害があり意志の疎通が図れず、老人ホームに入所していたが発熱・呼吸困難で当院に搬送された。下肢のみ不随意運動と思われる動きあるが危険行動はなく身体抑制はしていなかった。

7時、四肢の冷感あり、掛物で保温していたが、下肢の冷感のみ持続する為、氷嚢に水道よりお湯を入れ(約60度)カバーはせず、患者の足に直接触れないよう10cm以上離して、足元近くに置いた。

9時、湯を入れた氷嚢の位置を確認したが、足元にあり、患者には触れていなかった。

10時、全身清拭の際に、右下腿(4.5×4.5cm)と左母趾に皮膚の損傷を認めた。Ⅲ度の低温熱傷と診断された。

【背景・要因】

- ・当事者は意識障害のある患者に対する湯たんぽ等の温罨法は原則禁止であるが、患者から離して配置すれば大丈夫だと思った。
- ・患者は高齢者であり、低栄養状態で皮膚組織が脆弱であった。
- ・患者の下肢の動きにより温罨法の位置がずれる可能性があることを考慮し配置していたが十分ではなかった。
- ・温罨法に冷罨法専用氷嚢を使用した。
- ・冷罨法と温罨法の両方使用できる類似のバッグもあり、冷罨法専用だと思っていなかった。

事例5**【内容】**

患者は前夜から両下肢の動きが悪く自力でベッドに上がれなくなり、入院当日朝は下肢が全く動かず、知覚麻痺あり、救急で来院し緊急入院となった。その午後の東日本大震災によりMRI

検査が中止となり、その後も計画停電のため放射線治療機器の使用ができず、放射線治療がいつできるかわからない状況になった。

入院10日目、家族が湯たんぼを持参し、夕方患者の足もとにおいて帰っていた(医療者への相談や連絡はなかった)。

翌朝、患者から「今見たら、こんな感じになってしまった。」と左足底近くに低温やけどと思われる水疱(3×4cm)、発赤(5×8.5cm)と右足の第1・2趾の小さな発赤が確認された。

【背景・要因】

- ・患者は、電動ベッドでギャッジアップし、体圧分散はある程度できていたため、看護師による体位変換を、布団をしっかりと剥いでまでは実施していなかった。
- ・家族や患者から湯たんぼの使用について相談もなく、情報がなかったので観察をしていなかった。
- ・家族の行動を予測できず、知覚麻痺と湯たんぼ挿入による熱傷について全く説明ができていなかった。
- ・家族は、計画停電等による電力消費軽減のために湯たんぼを持参した可能性がある。

(3) 事例の分析

第23回報告書以降の平成22年10月から本報告書対象期間までに報告された事例5件について分析した。なお、氷嚢に湯を入れ湯たんぼとして使用した事例4についても本分析では「湯たんぼ使用時」の事例とした。

①直前の患者の状態

患者の疾患、患者の年齢および直前の患者の状態を整理し、図表Ⅲ-3-4に示す。

湯たんぼによる熱傷を負った患者の年齢は様々であったことから湯たんぼの使用については小児から高齢者までどの年代においても同様な熱傷の危険性があると考えられる。

直前の患者の状態では、患者の意識ははっきりしているが、皮膚や粘膜などの組織にある受容器の興奮により、外部の刺激を感じる体性感覚が低下していた状態である「下肢障害」や「上肢障害」の項目は3事例で選択されており、患者が傾眠、混迷、昏睡など意識レベルが低下していた状態である、「意識障害」の項目も3事例で選択されていた。また、5事例すべてにおいて「意識障害」または「下肢障害」が選択されていた。意識障害や体性感覚の低下している患者は特に熱傷の危険性を考慮し適応や使用方法、観察時間などを検討し患者に使用することの重要性が示唆された。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

「湯たんぼ使用時の熱傷」(医療安全情報No.17)について

図表Ⅲ-3-4 疾患及び直前の患者の状態

	患者の疾患	年齢	直前の患者の状態
事例1	脳塞栓症・右側麻痺・喉頭癌	60歳代	上肢障害・下肢障害
事例2	新生児仮死後遺症	4歳	意識障害
事例3	重症新生児仮死・脳性麻痺 ・低酸素性虚血性脳症	9歳	意識障害・歩行障害・床上安静 その他(人工呼吸器装着中)
事例4	敗血症・呼吸不全	90歳代	意識障害・上肢障害 下肢障害・床上安静
事例5	乳がん胸椎転移による下肢麻痺 (知覚麻痺を伴う)	50歳代	下肢障害

②事故の程度

報告された事例の事故の程度(図表Ⅲ-3-5)では、「障害残存の可能性がある(低い)」
「障害残存の可能性なし」がそれぞれ2件ずつであり、ほとんどの事例では患者への影響の程度は
小さかった。

図表Ⅲ-3-5 事故の程度

事故の程度	件数
障害残存の可能性がある(高い)	1
障害残存の可能性がある(低い)	2
障害残存の可能性なし	2
合計	5

※報告があった事故の程度の区分を掲載した。

③熱傷の状態

事例の記述内容から患者の熱傷の状態は、Ⅱ度の熱傷が4件、Ⅲ度の熱傷が1件、であり、すべ
ての事例で何らかの治療や処置が必要であった(図表Ⅲ-3-6)。前述した事故の程度(図表Ⅲ-3-
5)では、結果的に患者へ障害が残存する可能性は低い結果であったが、水泡や皮膚の損傷などⅡ
度以上の熱傷は患者に二次感染を引き起こす危険性もあり、湯たんぽによる熱傷は、患者が重篤な
症状を引き起こす要因となりうることを十分に認識する必要がある。

図表Ⅲ-3-6 熱傷の状態

熱傷	症状	事例
Ⅱ度	右踝に4cm大の水疱が2つ形成されていた	事例1
	右背部に発赤と皮膚剥離があった	事例2
	左大腿部後面に水疱(2×4cm)と水疱が破れて表皮剥離(4×2.5cm)があった	事例3
	足底に低温熱傷と思われる水疱(3×4cm)、発赤(5×8.5cm)と右足の 第1・2趾の小さな発赤があった	事例5
Ⅲ度	右下腿(4.5×4.5cm)と左母指に皮膚の傷があった (Ⅲ度の低温熱傷と記載あり)	事例4

④熱傷を生じた主な背景・要因

熱傷を生じた主な背景・要因をみると、湯たんぽを患者に使用した医療者が、身体に直接湯たんぽを接触させた事例が2件（事例2、3）あり、また直接接触する可能性があった事例が1件（事例1）であった（図表Ⅲ-3-7）。それらは短時間なので安全と判断して湯たんぽを患者に接触させて使用したり、医療者が湯たんぽをセッティングした際には、患者に触れていなかったが、その後患者が体を動かして湯たんぽに足を接触させて、使用したことが推測される事例であった。このことから医療安全情報 No. 17 の医療機関の取り組みに挙げられているように「湯たんぽを使用する際には、患者から離して置く」ようにすることが熱傷防止のために重要と考えられる。また、患者が体動して湯たんぽに接触する可能性がある場合の使用について、電気毛布などにより代替することも十分に検討する必要がある。湯たんぽは寝具を暖めるために使用し、短時間で使用を終えるという方法もある。

図表Ⅲ-3-7 熱傷を生じた主な背景・要因

	主な背景・要因	湯たんぽと患者の接触の状態
事例1	・患者は湯たんぽを麻痺側の冷感が強い為、足を乗せることがあった。	接触できる状態であった
	・麻痺側であり、疼痛の訴えはなかった。	
事例2	・看護師は、湯たんぽはバスタオルで二重に巻き、寝衣の上から直接右背部に当てるようにした。	バスタオルで二重に巻いて接触させた
事例3	・看護師は湯たんぽを足元にセットする際に、腹臥位の状態である患者の足の上に一旦置いた。	直接の接触があった
	・湯たんぽは患者の足元から離して置いた。	
事例4	・湯をいれた氷嚢は患者の足元から離して置いた。	離して置かれていた
事例5	・患者の家族が湯たんぽを足元に置いて帰り、医療者は湯たんぽの使用を知らなかった。	不明

(4) 低温熱傷について

熱傷の発生には熱源の温度が深く関わる。たとえ低温であっても、熱源である湯たんぽとの接触が長くなると患者の接触部位に低温熱傷を起こす可能性がある。

短時間の接触では熱傷を生じることはないと考えられる低温の湯たんぽであっても、長時間患者の皮膚と接触し続けることで局所循環を妨げた結果、熱傷を生じることがある。報告事例においても低温熱傷の可能性について言及された事例が3件（事例1、4、5）であった。そのため、低温熱傷については今後も繰り返し医療機関の中でも周知することが必要であると考えられる。これに関し独立行政法人製品評価技術基盤機構が平成21年11月に公表した『「低温やけど」の事故防止について』¹⁾の注意喚起されており、低温熱傷の特徴が分かりやすく説明されているため次に紹介する。

< 「低温やけど」の事故防止について (注意喚起) > より抜粋

3. 低温やけどの特徴について

やけどは、火、熱湯、油などの高温のものが皮膚にあたっておこります。比較的低い温度(44℃～50℃)のものでも長時間にわたって皮膚の同じ個所にふれていると人間の筋肉などが、壊すために「低温やけど」をおこします。一般的には44℃と温かいと感じる程度の温度でも3～4時間触れていると「低温やけど」になります。46℃では30分～1時間、50℃では2～3分で「低温やけど」をおこすことがあります。

一般のやけどは、皮膚の表層のみでおこります。「低温やけど」は、健康な人でも自覚症状を伴わないで発症する場合があります。その症状は、皮膚の深部におよんで赤くはれたり、水ぶくれができたり、皮下組織が壊れたりし、重傷事故に至ることがあります。

「低温やけど」は、比較的温度が低くて長時間にわたって直接皮膚に触れる、ゆたんぼ、電気あんか、電気毛布、カイロ(使いすて式)などでおこりやすく、血流を圧迫する使い方や知覚障害、糖尿病などの神経障害のほか、体が不自由あるいは泥酔など熟睡中の状態にあるときに受傷しやすいといわれています。

(5) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

1) 患者の状態に応じた温罨法を選択

- ・電気毛布を試用の結果、効果的であったため、電気毛布に変更した。
- ・湯たんぼによる熱傷の可能性が高いため、湯たんぼの使用はやめる。

2) 湯たんぼの適切な使用

- ・湯たんぼはぬるめの物を使用する。清拭時に皮膚観察していく。
- ・冷罨法用の氷嚢は温罨法に使用しない。

3) 湯たんぼ使用時の観察

- ・患者が湯たんぼに足を乗せていないか観察する。
- ・麻痺側などをこまめに観察し、異常の早期発見に努める。

4) 医療者への教育

- ・正しい温罨法の手技を教育する。

5) 環境整備

- ・麻痺のある患者の体位交換時は、麻痺部周辺の整理整頓に努め危険物を除去する。

6) 患者・家族への教育

- ・家族とのコミュニケーションを良くし患者に関する情報を得る。また、家族が実施したことは教えてもらえるようにする。
- ・家族の面会時に湯たんぼなどを持ち込むことについて再度説明する。

(6) まとめ

平成 20 年 4 月に医療安全情報 No. 17 「湯たんぼ使用時の熱傷」を提供した。事例が発生した医療機関の取り組みとして、湯たんぼを使用する際は、熱傷・低温熱傷の危険性があることを認識する、湯たんぼを使用する際は、身体から離して置く、湯たんぼなど（温罨法）に関するルールを院内で統一することを紹介した。

本報告書分析対象機関においても類似事例が報告され、事例が発生した直前の患者の状態や主な背景について分析した。事例には意識障害や体性感覚の低下している患者に、直接湯たんぼを皮膚に接触したり、患者が接触できる位置に置いておくなどの背景があり、医療安全情報 No. 17 の医療機関の取り組みにあげられているように「湯たんぼを使用する際には、患者から離して置く」ように使用することの重要性が示唆された。

また、低温熱傷の事例が複数件報告されたことから、低温の湯たんぼであっても長時間接触することにより低温熱傷を生じる可能性があることを特に取り上げて解説した。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

(7) 参考文献

1. 独立行政法人製品評価技術基盤機構「低温やけど」の事故防止について（注意喚起）.
(Online) ,available from <http://www.nite.go.jp/jiko/press/prs091126.html> (last accessed 2013-11-11)

【3】共有すべき医療事故情報「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」 （第9 回報告書）について

（1）発生状況

第9 回報告書対象分析期間（平成19 年1 月～3 月）において、療養上の世話以外の熱傷に関連した事例が報告され、「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。

本報告書では「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」を、患者の治療・処置の過程において発生する熱傷とし、療養生活において発生する清拭や飲食の際に生じる熱傷と区別した。

本事業では、これまで熱傷に関する事例（療養上の世話以外）に関連した事例の中から、一層注意喚起をするために、医療安全情報「電気メスによる薬剤の引火」（No. 3 4）、「MRI 検査時の高周波電流のループによる熱傷」（No. 5 6）、「電気メスピENCILの誤った取り扱いによる熱傷」（No. 5 9）、「手術中の光源コードの先端による熱傷」（No. 7 0）を作成し情報を提供した。

このたび、本報告書分析対象期間（平成25 年7 月～9 月）において、熱傷に関する事例（療養上の世話以外）に関連した類似の事例が6 件報告されたため、本報告書で取り上げた。

これまで報告された「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」の件数の推移を図表Ⅲ - 3 - 8 に示す。

なお、本報告書で「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」を分析するにあたり、あらためて事例内容を検索したところ、報告件数のカウントに誤りがあったため、本報告書図表Ⅲ - 3 - 8 で訂正した。

図表Ⅲ - 3 - 8 「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				2	2
平成17年	2	2	3	3	10
平成18年	4	4	5	7	20
平成19年	1	2	2	2	7
平成20年	3	6	1	6	16
平成21年	5	3	2	6	16
平成22年	6	6	2	3	17
平成23年	5	6	5	3	19
平成24年	5	6	3	3	17
平成25年	3	5	6	—	14

（2）事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例6 件の概要を以下に示す。

事例1

【内容】

白内障手術中、水晶体核片が手術器械内に詰まり、発熱し角膜に熱傷を生じた。事象発生後の症状として角膜浮腫と視力低下（ほとんど何も見えない状態）があり、外来通院にてステロイド点滴で経過観察した。患者・家族へ「水を流しながら白内障を削り取る器械に水晶体の破片が詰まって水が流れにくくなり、機器の温度が上昇して眼内の温度も上昇した。角膜が熱傷を起こした状態で、炎症を抑える薬を使って経過をみる。このような現象が起こりうることは理解しているが、実際に経験するのは初めてである。」と説明した。

【背景・要因】

手術中起こりえる稀だが重篤な合併症

事例 2**【内容】**

全身麻酔下左下肢矯正骨切り術を施行した後病棟に帰室した直後、病棟処置室にて下肢ギプスの側面に割を入れた（骨切り術後であり、今後予測される下肢の腫脹に対する予防的処置にて）。超音波式ギプスカッタを使用した。その際、左外踝に熱傷を与えた。1週間後ギプスシャーレを作成した際に熱傷に気が付いた。当初、2～3 cm の水泡であったが、1か月後7 mm の瘢痕となり機能的には問題ない状態となった。

【背景・要因】

ギプスの厚みに差があり部分的に切りにくい箇所があった。ギプスを切る際に患者から、熱く感じるとの訴えがあったが、正常でも多少熱く感じることもある事や、患者が若年であり、術直後であり、過敏な訴えの可能性も否定できなかった。

事例 3**【内容】**

術前の処置として、ウエルパスを用い、胸部の脱脂のため清拭を実施した。（看護師は3プッシュ程度噴霧し、おしぼりでふき取った後、医師が5プッシュ程度しおしぼりでふき取る）手術が進み、術前処置から約5時間後に胸腔内洗浄のために温生食で洗浄を実施し閉胸した。続いて鎖骨部の閉創のため温生食にて洗浄を実施、洗浄時には首元の覆布がはがれかけており、洗浄水は頭側（麻酔科医側）に垂れ込んでいた。

洗浄終了後、機械出し看護師は温生食が空になったピッチャーを患者から一番遠い器械台の左隅に置き、外回り看護師に「ハイポエタノールをください」と依頼した。外回り看護師が置かれたピッチャーが空になっているのを確認し、フリー看護師にハイポエタノールを入れるように指示した。フリー看護師はハイポエタノールを保温庫から取り出し、呼称確認の後に300 mL程度ピッチャーに注いだ。この、ハイポエタノールを準備している作業と並行しながら、洗浄中に血管からの出血を確認したため術野では執刀医が電気メスで止血作業をしたところ、その最中に執刀医の左前腕部に熱を感じ、プラスチックが燃えたような臭いがした。手をどけて確認したところ青白い炎が出ていたのを確認し、手でたたいて消火した。

消火後手袋を交換している中、まだ焦げ臭いとの発言があり、患者の頭部を見ると患者の頭側の覆布がオレンジ色の炎で燃えていた。覆布を剥がし、総員で消火作業を実施し麻酔科医に酸素を止めるように執刀医より指示された。

消火後、挿管チューブが溶けているのを確認し、再挿管施行、CVの入れ換えを実施した。発火により、患者は顔面から頸部にかけて2～3度の熱傷を負い、冷却と軟膏処置を実施、手術室を変えて再度処置が継続された。

【背景・要因】

アルコール含有製剤を使用して術前処置が実施されていた。揮発したアルコールが術野に停滞し電気メスの火花で着火した可能性を否定できない。また、麻酔器を使用した全身麻酔の回路から酸素が流出し、着火部位付近に停滞したことで周囲の酸素濃度が上昇した可能性も排除できないが、いずれも推論である。

その後、事故調査委員会で分かった背景要因は、事故時に使用していた覆布は、ウッドパルプとポリエステルの混合素材で、300℃くらいの熱で引火する可能性がある。覆布メーカーが把握している過去の発火事例では、手術開始時にアルコール系の薬剤で消毒し、覆布を掛け、その後に気化したものが電気メスで発火した事例が報告されている。電気メスで止血する際に覆布に火花が飛んで燃えるという事例も報告されている。このようにアルコールが関与していたり、高濃度酸素が加わってくると燃える事例があった。火災が起こる場合には、必ず発火源、着火する素材、助長する環境が必要である。青い炎は、炎の温度が高い状態である。

< 燃焼実験の結果 >

事故当時、患者の頭の下にはブルーパッド（平型のオムツのようなシート）が敷かれていた。閉創時の洗浄水が垂れ込み濡れている状態であった。洗浄に使用した液体がハイポエタノールであった可能性も考え、防火管理者同席のもとで燃焼実験を行った。また、術前処置で使用したウエルパスにもアルコールが含有されているため、ハイポエタノールとウエルパスの2剤についての燃焼実験を実施した。

- 1) ブルーパッドにウエルパス単体を浸して着火したところ、火元を近づけると容易に着火した。ブルーパッドが焦げていくのが目視できるが、火炎はほとんど見えない状況であった。
- 2) ブルーパッドにウエルパスと生理食塩液を浸して着火したところ、火元を近づけると容易に着火した。生理食塩液を浸したブルーパッドは、燃焼してもパッドの表層に変化（焦げ跡や変色など）が見られなかった。火炎はほとんど見えない状況であり、上に手をかざすと熱を感じ燃焼していることが確認できた。
- 3) ブルーパッドにハイポエタノール単体を浸して着火したところ、火元を近づけると容易に着火した。着火した時よりオレンジ色の炎が目視できた。
- 4) ブルーパッドにハイポエタノールと生食を浸して着火したところ、火元を近づけても着火することは無く、燃えなかった。

事例 4**【内容】**

当院で乳腺腫瘍切除術を予定された患者が、他院にてキシロカインショックの既往があるため、当該診療科を受診され、アレルギーの可能性のある複数の薬物に対する検査を行うこととなった。他院でショック症状を起こした際に、ハイドロコートンが使用されていたので、入院当日 15 時にパッチテストチャンバーを用いたハイドロコートンの成分パッチテストを背部 10 箇所に行なった。

貼付 1 時間後に患者が 1 つのパッチを貼付している部位の灼熱感と疼痛を訴え、病棟主治医が当該のパッチを剥がした。貼付部位は発赤のみであったために経過観察とした。しかし、5 時間

後に再度病棟主治医が観察すると水疱とびらんを形成していた。皮膚アレルギーよりも化学熱傷を疑い、ハイドロコトンの成分を確認したところ、成分の一つが水酸化ナトリウムであり、水酸化ナトリウム溶液をパッチテストに用いていたことが判明した。

【背景・要因】

薬剤の成分をアレルギーテストに用いる場合は、まず主治医が当該薬剤の製造会社に成分の提供を依頼する。製造会社から提供された成分は主治医の指示により、非医療職の職員が固形物はワセリンに混合し、液状物質は溶液とし、濃度調整する。今回は40%水酸化ナトリウム溶液を作成した。看護師が半固形状物質はパッチテストのチャンバー内に満たし、液状物質はろ紙に湿らせるなどしてチャンバーを用意し、病棟主治医が患者の背部を観察した後に適切な部位に看護師が貼付している。

検査に関わった2人の医師が成分試薬を確認する手順が無く、水酸化ナトリウム溶液を染みこませたパッチを調査する認識が無かった。また、試薬を調整する職員や貼付する看護師は水酸化ナトリウムが化学熱傷をきたすものであるという認識が無かった。また、製造会社に依頼していた成分が入院当日に届いたため、試料作成から貼付までの時間が無く、確認が不十分であった可能性がある。

事例5

【内容】

患者は、開口訓練のため歯科外来で赤外線照射を行った。当事者はパイプいすに座った患者の右側から右頸部に向けて赤外線灯を置き、患者と機器の間隔を30cmあけて照射を開始した。患者は、照射開始後眠ってしまい、赤外線灯に本来の位置より接近したため、右頸部にピンポン球大、右肩に直径4cmの水疱を形成する2度の熱傷を負った。皮膚科で軟膏処置を継続しており、頸部は壊死組織が多いということで熱傷後28日目にデブリードメントの処置が行われた。

【背景・要因】

赤外線照射時患者は座位で行うが椅子は折り畳み式のパイプいすを使用していたため、患者が眠ってしまったりして動いたときは容易に体位が変わり赤外線灯との距離が保てない状態であった。赤外線灯が歯科診療台の近くに設置されているため、プライバシー保護の目的でカーテンを取り付けているので、眠ってしまった患者を発見することができなかった。患者の照射を始めたことを医師が外来看護師に伝えていなかったため、看護師が様子を見に来なかった。

事例6

【内容】

脳腫瘍、水頭症にて人工呼吸器での管理が必要であり、JCS200で日常生活は全て介助が必要な患者である。体位を整えるためにベッドサイドへ行くと、右上腕外側に1×2cmの発赤と6×6mmの水疱があるのを見つけた。熱感もあり、直ぐに冷罨法を実施、その後熱感は消失するが、発赤と水疱が残存した。

【背景・要因】

人工呼吸器の回路が接触していた。回路には加温の為電熱線が入っているため、回路そのものが保温されていた。常に回路が患者の身体には直接、接触しないようタオルをはさんでいた。約 1 時間毎に訪室し体位変換などのケアを行っていた。時間ははっきりしないがタオルと回路の位置がずれ、直接接触し回路の重みも加わり発赤などの症状が出現した。患者は浮腫が全身にみとめられ、患者の皮膚が脆弱であり、十分な注意と観察ができていなかった。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策を以下に示す。

1) 適切な機器や薬剤の使用

- 医療機器の使用の際、熱傷の可能性を再度確認する。
- 熱傷の可能性を再度確認し、超音波式ギブスカッタの刃を深く入れすぎないようにする。
- 医師が製造会社にパッチテスト用の薬剤の成分の提供を依頼する際に、皮膚刺激物は省くように製造会社に依頼する。
- 医師は成分試薬到着時に皮膚刺激物が含まれていないか確認する。
- パッチテストチャンバーを患者に貼付する際、医師と看護師で貼付可能な試料であることを再確認する。
- ウエルパスなどのアルコール含有製剤の術前消毒を原則禁止とし、術後のイソジン消毒の清拭に使用するハイポエタノールは、術後にドレープを全て除去した状態で使用する。
- 機器（人工呼吸器）が直接身体に触れないように、ベッド柵の間に通すなどの位置を変更したり、接触しやすい回路にはタオルを巻く。

2) 早期発見及び対応

- 必要に応じて、赤外線照射の手法・術者の交替を考慮する。
- 赤外線照射中は、患者の了解を得て看護師から患者が見えるようにカーテンを開けておく。
- 処置中、頻回に患者の状態を観察する（照射器具と照射野の距離、照射部位の皮膚の状態）。

3) その他

- Surgical Fire 対策プロジェクトチームを設立して対策を検討する。

(4) これまで報告された「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」の事例について

熱傷は、1) 火焰や蒸気など熱による「温熱熱傷（低温熱傷を含む）」、2) 電流への抵抗によって生じる熱による組織の破壊する「電撃傷」、3) 酸・アルカリなど化学薬品により人体の体表の細胞が損傷を受け、熱傷と同じ状態になる「化学熱傷」、4) 高線量の放射線により人体の体表の細胞が損傷を受け、熱傷と同じ状態になる「放射線熱傷」に分類できる。

本報告書では、平成 22 年から本報告書分析対象期間（平成 25 年 7 月～9 月）において報告された 67 件の事例の発生状況について図表 III - 3 - 9 に整理した。

図表Ⅲ - 3 - 9 熱傷の種類

熱傷の種類	件数
温熱熱傷	49
電撃傷	14
化学熱傷	3
放射線熱傷	1
合計	67

①事例に関連した医療機器や薬剤等について

熱傷の種類と事例に関連した医療機器や薬剤について図表Ⅲ - 3 - 10に示す。

温熱熱傷では、電気メスに関する事例が18件と最も多く、次に光源が5件であり、電撃傷ではMRIが5件、焼灼穿刺針が4件であった。また薬剤による化学熱傷は4件の報告があった。その他、機器以外に洗浄液・還流液が高温だったことによる温熱熱傷などが報告されている。

本事業ではこれまで、電気メスによる熱傷については、医療安全情報 No. 34「電気メスによる薬剤の引火」¹⁾、医療安全情報 No. 59「電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」²⁾を提供しているので参考にしていきたい。

また、光源による熱傷は、医療安全情報 No. 70「手術中の光源コードの先端による熱傷」³⁾の類似事例であり、MRIによる熱傷は、No. 56「MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷」⁴⁾の類似事例であった。

このように医療安全情報には現在も発生している医療事故に関し、すでに注意喚起したものが少なくない。したがって、過去に公表した医療安全情報も医療機関で通常の情報提供や研修の機会などにご活用いただきたい。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

共有すべき医療事故情報「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」
(第6回報告書)について

図表Ⅲ - 3 - 10 熱傷に関連した医療機器や薬剤等

温熱熱傷			49
機器	医療機器	電気メス	18
		光源 (キセノン光源、腹腔鏡の光源、シュトルツ光源、 光源付きレトラクタ、光源コード)	5
		ドリル (マイクロドリル (歯科)、TPSドリル (歯科)、手術用ドリル)	3
		歯科用機器 (超音波スケーラ、切削器具用ハンドピース)	2
		バイポーラー	3
		超音波式ギブスカッター	2
		高周波手術装置 レーザー	2
		パルスオキシメータのセンサ	1
		アキュラス (眼科用手術装置)	1
		ハイパーサーミア治療装置	1
		ライトガイド	1
		赤外線照射 (歯科)	1
		人工呼吸回路の熱線	1
		パラフィン浴装置	1
		鍼灸治療の針	1
		その他 (滅菌された開胸器が熱かった)	1
	医療機器以外	ドライヤー (合成皮膚表面接着剤の乾燥に使用)	1
薬剤		手術創部洗浄液・還流液 (高温)	3
		石油ベンジン (静電気による発火)	1
電撃傷			14
機器	医療機器	MRI	5
		焼灼穿刺針	4
		電極パッド	3
		除細動器	1
		対極板	1
化学熱傷			3
薬剤		フェノール	1
		水酸化カリウム	1
		水酸化ナトリウム溶液	1
放射線熱傷			1
機器	医療機器	UVB照射用装置	1
合 計			67

<参考 医療安全情報 No. 3 4 電気メスによる薬剤の引火>

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.34 2009年9月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.34 2009年9月

電気メスによる薬剤の引火

電気メスの使用により薬剤に引火し、患者に熱傷をきたした事例が4件報告されています。(累計期間:2006年1月1日～2009年7月31日,第16回報告書「共有すべき医療事故情報」の一部を掲載)。

電気メスの使用による薬剤の引火の事例が報告されています。

電気メスで引火した薬剤	一般名
ノベクタンスプレー	エトキシエチルメタクリル樹脂配合剤
マスキング・エタノール液(0.5%)	
マスキング・エタノール液(0.5%)	グルコン酸クロルヘキシジン
ペンクロジド・エタノール液(0.5%)	

◆その他、添付文書に「可燃性の製品」、「火気厳禁」など取り扱いに注意を要する記載がある薬剤があります。
◆外用消毒剤には添加剤としてアルコール等を使用しているものがあるので、使用にあたっては注意してください。

JQC 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 東京都千代田区三軒3-4-17 3階ビル
電話 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(郵番)
http://www.ijcnc.or.jp/html/index.html

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.31 2009年9月

「電気メスによる薬剤の引火」

事例 1

医師は、手術前にノベクタンスプレーを噴霧した。その後、ストマを消毒するために皮膚切開に電気メスを使用したところ、皮膚のノベクタンスプレーに引火し、患者に熱傷をきたした。医師は、ノベクタンスプレーが引火性薬剤であることを忘れていた。

事例 2

医師は、術野をマスキング・エタノール液(0.5%)で追加消毒した。その際、マスキング・エタノール液がシートに浸透した。その後、電気メスを使用したところシートに引火し、患者の右側胸部にII度及びIII度の熱傷をきたした。医師は、マスキング・エタノール液が乾燥していることを確認せずに電気メスを使用した。

JQC 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 東京都千代田区三軒3-4-17 3階ビル
電話 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(郵番)
http://www.ijcnc.or.jp/html/index.html

<参考 医療安全情報 No. 5 9 電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷>

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.59 2011年10月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.59 2011年10月

電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷

電気メス等の使用の際に、電気メスペンシルを収納ケースに収納しなかったことにより、熱傷をきたした事例が9件報告されています(累計期間:2007年1月1日～2011年6月31日,第14回報告書「共有すべき医療事故情報」(P127)の一部を掲載)。

電気メスペンシルを収納ケースに収納しなかったことにより、熱傷をきたした事例が9件報告されています。

事例1のイメージ

JQC 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 東京都千代田区三軒3-4-17 3階ビル
電話 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(郵番)
http://www.ijcnc.or.jp/

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.59 2011年10月

「電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」

事例 1

医師は、5手指摘術の腫瘍摘除を行った際、止血のため電気メスを使用した。手術部位が乾石のため、電気を蓄くスペースが狭かったが、電気メスペンシルを収納ケースに収納してしまわず、隣接するすぐ近くに電気メスペンシルを置いていたところ、隣接する電気メスペンシルのスイッチ側にあたり電気が通じた。電気メスの作動音に気づき状況を確認すると、患部に穴が開き大出血が生じていた。

事例 2

医師は、使用していない電気メスペンシルを片方の手で持ち、かつ、先端を患者側に向けていた。縫合の際、原案を切開している途中に誤って電気メスのスイッチを押したため過電し、右側腹部の皮膚を焦傷した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・術野周囲の環境を整え、電気メスペンシルを術野や手術台の上に置かない。
- ・使用しない電気メスペンシルは、収納ケースに収納する。

JQC 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 東京都千代田区三軒3-4-17 3階ビル
電話 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(郵番)
http://www.ijcnc.or.jp/

III

1
2-[1]
2-[2]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

共有すべき医療事故情報「熱傷に関する事例(療養上の世話以外)」
(第9回報告書)について

<参考 医療安全情報 No. 70 手術中の光源コードの先端による熱傷>

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.70 2012年9月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.70 2012年9月

手術中の光源コードの先端による熱傷

手術中、光源装置や手術用照明器を使用した際に、電源が入ったままの光源コードの先端を患者のサージカルドレープの上に置いたことにより、熱傷を生じた事例が5件報告されています(集計期間:2008年1月1日～2012年7月31日、第25回報告書「個別のテーマの検討状況」(P129)に一部を掲載)。

手術中、電源が入ったままの光源コードの先端をサージカルドレープの上に置いたことにより、熱傷を生じた事例が報告されています。

光源装置や手術用照明器の種類	手術の内容	熱傷部位
腹腔鏡用光源	虫垂切除術	大腿部
光源付き開創器	小耳症形成術	腰部
手術用内視鏡光源	大腿骨骨切り術	大腿内側
光ファイバー手術用照明器	経尿道的尿管結石砕石術	恥骨部
	低位前方切除術	腸骨付近

◆サージカルドレープとは、手術用布巾や手術用不織布などを指します。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.70 2012年9月

手術中の光源コードの先端による熱傷

事例 1

患者を石臼臥面にし、左大腿骨骨切り術を開始した。術野を照らすために光源付き開創器を使用した。開創器使用後、光源と開創器との接続をはずし、光源コードをサージカルドレープの上に置いた。その後、しばらくして光源の電源を切っていないことに気がつき、電源を切った。手術終了後、サージカルドレープをはずしたところ、患者の右大腿内側に約1.5cmの熱傷が形成されていた。

事例 2

経尿道的尿管結石砕石術の手術中、光源コードを一時的に取りはずした際に、光源コードの電源が入ったままの状態をサージカルドレープの上に置いた。手術の終了後、患者の左腸骨部に約2.5×2cmの熱傷と、使用したサージカルドレープが高熱により焼けた痕跡を各箇所で見られた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 光源装置などを使用していない時は、光源コードの先端の光量に注意する。
- 光源コードは、術野付近に置かない。

総合評価部会の意見

- 強力な光を出射している光源コードの先端は高温になるため、可燃物の上に置くと燃えたり熱傷を生じたりするおそれがあります。使用しないときは消灯しましょう。

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 東京都千代田区三木1-4-17 東栄ビル
電話: 03-5217-0253(国内) FAX: 03-5217-0253(国外)
http://www.jp-hc.or.jp/

<参考 医療安全情報 No. 56 MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷>

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.56 2011年7月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

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。

◆高周波電流のループによる熱傷とは:
高周波電流が発生する領域で、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発電流が生じ、誘発電流が流れます。これにより、温度が上昇するために生じる熱傷です。

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

事例 1

骨盤部のMRI検査検査中、患者から両下腿が熱いと感じられた。MRIによる熱傷を疑い皮膚を触診したが、インフラント、皮膚部の異物や刺刺などはなく、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「検査中にまた下腿が熱くなった」と苦悶を訴えたと、両下腿内側に1×2cmの1回と水疱を認めた。患者は両脚指が痺れていたため、検査中に脱いだ際に両下腿内側に熱傷し、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

両足のMRI検査を行うために、両脚にワイヤコイルを巻いた。その際、患者の皮にタオルを掛けられた。検査の準備が整った後に患者が居たことに気が付かなかった。検査終了後に患者から「熱かった」と訴えられた。検査終了後、両脚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、タオル等の繊維物により、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、対応する。

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りますことを患者さんに伝えてください。

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 東京都千代田区三木1-4-17 東栄ビル
電話: 03-5217-0253(国内) FAX: 03-5217-0253(国外)
http://www.jp-hc.or.jp/

②事例の発生場所と事故の概要について

事例の発生場所について、図表Ⅲ - 3 - 1 1 に示す。熱傷の発生場所は手術室が 4 4 件と最も多く、放射線撮影室、検査室、病棟処置室が各 4 件であった。療養上の世話以外の熱傷の多くが手術室で発生していることが示唆された。

図表Ⅲ - 3 - 1 1 発生場所

発生場所	件数
手術室	44
放射線撮影室	4
検査室	4
病棟処置室	4
病室	3
外来処置室	3
機能訓練室	2
カテーテル検査室	1
放射線治療室	1
外来診察室	1
合 計	67

※その他の項目で選択されていた血管造影室の事例を「検査室」に、MRI 撮影室の事例を「放射線撮影室」に各 1 件ずつ追加した

次に事例の内容を図表Ⅲ - 3 - 1 2 に整理した。事故の内容に、熱傷の原因が発火であることが明記されている事例が 9 件あり、表中のゴシック太字で事故内容を記載した。

発火することは火災の原因となりうることから、これらの事例を分析することは重要と考えられる事例をみると、電気メスによる薬剤の引火が 4 件、レーザー使用時の発火が 2 件、石油ベンジン使用時の発火が 1 件、バイポーラの使用時に発火が 1 件、酸素投与中の鍼灸時の発火が 1 件であった。レーザー使用時の発火については、事例の内容から 2 件とも気管内レーザー焼灼を施行中の発火であり、同時に高濃度酸素投与下で人工呼吸を行っていたことが伺われる。高濃度酸素投与下で気管内レーザーを使用することは発火の危険性があることが示唆された。また、病棟処置室で発生した、石油ベンジンを使用した際の発火事例は、静電気が誘因となった可能性が記載されていた。医療機関において、石油ベンジンは絆創膏を剥がす際の溶剤など様々な目的で使用されているが、その成分は軽質のガソリン留分であり、引火しやすい性質を持っている。このことに留意したうえで使用することが重要である。

図表Ⅲ - 3 - 1 2 発生場面と事例の内容

発生場面	事故の内容
手術室	【電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷】
	○電気メスの使用時以外にスイッチが入った
	・体表に放置してあった電気メスペンシルの手元スイッチ部に手が当たり、通電した
	・患者の右大腿上にあった電気メスに手が当たり通電した
	・電気メスの手元スイッチ部が開創器にぶつかり通電した
	・電気メスの使用時、ハンドスイッチを入れると同時にそれまで使用していたレーザーのフットスイッチも押した
	・電気メスの誤操作・誤って電気メスのスイッチを押した
	・手術で使用した電気メスが患者の体幹と腕の間に入り込みスイッチが入った
	・電気メスの使用後、ハンドピースが創部付近に置かれていた。医師が肘を上に乗せた瞬間、通電した
	○電気メスが非絶縁体へ接触したことにより通電（他の医療機器との接触など）した
	・電気メスで凝固止血を行っていたところ、吸引管が右口唇上下に接触した
	・コッヘルで電気メスのコードとリネンを固定したため、絶縁されているペンシルコードが、金属である鉗子とコードの内部に挟まれている状態になっており、鉗子に伝わった電気が、鉗子を通して患者に流れた
	・電気メスが開創器の一部が当たっていた
	・手術使用の器材を患者の身体の上で管理し、電気メスで熱傷を生じた
	・皮質骨をアルゴンビームコアギュレーター（ABC 電気メス）で焼灼した際に、患者の身体上で行なったため、骨を包んでいたガーゼが皮膚に接触して通電した
	・電気メスの使用時、モスキートペアンの持ち手が皮膚に接触し、熱傷を生じた
	○その他
	・電気メスで止血した部位の熱傷を生じた
	【電気メスによる薬剤の引火】
	・ウエルパス、ハイポアルコール、酸素使用時の電気メス使用を契機として発火した
	・エタノール及び電気メス使用により発火した
	・電気メスで切開する際、消毒液に含有されるアルコールに着火した
	・ステリクロンRエタノール液 0.5（0.5%クロルヘキシジン入り、アルコール 83%入り）にて皮膚を消毒後、閉創しようとしたが、一部出血があったため、電気メスを使用した際に、創の上においたガーゼに引火した
	【手術中の光源コードの先端による熱傷】
	・キセノン光源の照射による熱傷を生じた
	・腹腔鏡の光源による熱傷を生じた
	・内視鏡手術時に、光源コードのライトを点灯した状態でシーツの上に置いたため、接触部分が溶け、高温により熱傷を生じた
	・光源を患者覆布の上に置き腹部に熱傷を生じた
	・手術中、光源つきレトラクターの光源のスイッチを切るのを忘れた
	【ドリル使用時の熱傷】
	・抜歯の際、使用したマイクロドリルが過度に加熱した
	・ドリルが過度に発熱した
・ドリルの把持部が発熱し、その把持部が上唇皮膚に接触した	

発生場面	事故の内容
手術室	【バイポーラの使用時の熱傷】
	・パワースターバイポーラシザーズを収納しているビニル製収納袋から発火した
	・バイポーラの柄が非絶縁性であり、患者の口角に接触した (2 件)
	【レーザー使用時の熱傷】
	・気管内腫瘍に対し YAG レーザー焼灼術を施行中、急に発火した
	・純酸素で換気を行っているタイミングで気管内レーザー焼却を始め、気管内で発火した
	【対極板や電極に関連した熱傷】
	・砕石位の手術の際、対極板 (金属、アース) を左臀部に貼付した際、すき間が生じた
	・電気けいれん療法を行った際に刺激電極パッドを貼付した近部位 (前額部) に熱傷を生じた
	・麻痺回復までの筋萎縮防止のために低周波刺激による筋刺激の電極パッドに熱傷を生じた
	・筋電図・誘発筋電位検査装置 E - A R B を用いた際、脳波計の皿電極を額部と右耳介裏の部分に貼付したところ、電極部位に一致して黒紫色の皮膚変化があった
	【薬剤による熱傷】
	・生理食塩水と取り違え液状フェノールの染みたガーゼで創部を拭いた
	・膝内側半月板損傷手術の際、還流液の局所の還流が悪く、温度が上昇した
	・別の目的で準備されていた約 75℃ の温水を創部洗浄液として使用した
	・胸腔鏡のレンズ曇り止めのための温生食 (推定約 50 度) を胸腔内洗浄に使用した
	【その他】
	・約 10 時間に及ぶ手術終了後、S p O ₂ センサー装着部の発赤、炎症があった
	・切削器具用ハンドピースが患者の頬にあたった
	・ライトガイドケーブルをはずし器械類を片付ける際に、患者の皮膚に、熱くなった口金部が接触した
・白内障手術中、水晶体核片が手術器械内に詰まり、発熱し角膜に熱傷を生じた	
・高圧蒸気滅菌が行われた直後の開胸器により熱傷を生じた	
・子宮筋腫核出術の閉創後、ダーマボンドの乾燥のために手術室常備のヘアドライヤーで創部から 1 m ほどの距離から使用し、熱傷を生じた	
放射線撮影室	・MRI の高周波ループによる熱傷を生じた (4 件)
検査室	・経皮的ラジオ波焼灼療法 (RFA) の焼灼を行っていたところ、ニードル刺入部周囲の皮膚に熱傷を生じた (3 件)
	・MRI の高周波ループによる熱傷を生じた (1 件)
病棟処置室	・ギブスカットの際の熱傷を生じた (2 件)
	・ラジオ焼灼による腸管熱傷を生じた
	・創部に貼用していたテープをはがした後、石油ベンゼンを浸したガーゼでテープ糊を除去していた際、そのガーゼが発火した
病室	・酸素カヌラを額にずらし鍼灸治療をしていた際に、髪に引火した
	・40%水酸化ナトリウム溶液をパッチテストに使用した
	・加温の為回路に電熱線が入っている人工呼吸器の回路が患者に接触していた

III

- 1
- 2-[1]
- 2-[2]
- 3-[1]
- 3-[2]
- 3-[3]**

共有すべき医療事故情報「熱傷に関する事例 (治療上の世話以外)」
(第9回報告書) について

発生場面	事故の内容
外来処置室	・ 開口訓練のための赤外線照射の場面での熱傷を生じた
	・ Narrow Band UVB 装置での照射の指示であったが、UVB 照射用装置を使用して設定し照射したため過量照射となった
	【薬剤による熱傷】 ・ 膀胱内に 50% DMSO (ジメチルスルホキシド) を注入するところ DMSO + KOH (水酸化カリウム) を注入したため化学熱傷を起こした
機能訓練室	・ パラフィン浴の際、患者の指が浴槽の金属部分に触れた
	・ 低周波刺激による筋刺激の際、心電図モニタ用の小型の電極パッドを使用した
カテーテル検査室	・ 電極カテーテルからのペーシングを入れてもらう指示が除細動器と間違えて除細動ボタンを押した。
放射線治療室	・ 温熱化学療法の際に仙骨部に熱傷を生じた
外来診察室	・ 超音波スケーラー使用時、口唇に熱傷を生じた

※事例内容が不明なものについては掲載せず

(5) 電気メス使用の熱傷に関連した注意喚起

平成 22 年 2 月 (独) 医薬品医療機器総合機構は PMDA 医療安全情報 No. 14 「電気メスの取扱い時の注意について (その 1)」⁵⁾ では、気管チューブ挿管下での電気メス使用時の注意点について、PMDA 医療安全情報 No. 15 「電気メスの取扱い時の注意について (その 2)」⁶⁾ では、アルコール含有消毒剤使用時の注意点について、PMDA 医療安全情報 No. 16 「電気メスの取扱い時の注意について (その 3)」⁷⁾ では、バイポーラ電気メスやモノポーラ電気メスの使用時の注意点について、それぞれ注意喚起を行なった。

<PMDA医療安全情報 No. 14 電気メスの取扱い時の注意について (その1)>

医療安全情報 No.14 2010年 2月

PMDA 医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

電気メスの取扱い時の注意について (その1)

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例 1) 人工呼吸器による管理下で電気メスを使用した気管切開を施行中に、切開部から火が出て、患者は気道や咽喉部、顔面などに大火傷を負った。

1 気管チューブ挿入下での電気メス使用時の注意点について

電気メスによる気管切開時に、気管チューブを引開!

戻れた状態下で電気メスを使用し引火!

脱着後などでは、チューブの接続にとまらず、気管部、気管支、肺まで伝播する可能性があります!

酸素は可燃性物質のため、電気メスの電極先端で発生する火花が近づくと、急速にその火が大きくなります。一旦引火した場合は、酸素供給源を閉じるまで、消火が困難となる可能性があります。

1/4

医療安全情報 No.14 2010年 2月

電気メスの取扱い時の注意について (その1)

発火のメカニズム (1)

チューブ挿入により酸素が漏れる場合

電気メスの放電によりメス先端部は高温 (約300℃) になる。

高温のメス先端部が気管チューブに当たると、塩化ビニール製の気管チューブを溶かして穴を開ける。

酸素により大きな炎となり、塩化ビニール製の気管チューブに引火し、燃え広がる。

漏れたチューブの穴によって酸素が漏れ、そこに電気メスの火花が近づくと、

(実験協力 (社)日本医療機器工業会 手術用メス委員会 技術部会)

酸素吸引下での気管切開時には、原則、外科用メスを使用しましょう! やむを得ず電気メスを使用する場合でも、気管挿入時の使用は控え、また、止血を行う際も、気管チューブの挿入やバルーン吸引による酸素漏れに十分注意して下さい。

2/4

医療安全情報 No.14 2010年 2月

発火のメカニズム (2)

カフの取組により酸素が漏れる場合

電気メスの放電によりメス先端部は高温 (約300℃) になる。

高温のメス先端部がインフレーションルーメンに当たると、カフが破れる。

酸素により大きな炎となり、塩化ビニール製の気管チューブに引火し、燃え広がる。

破れたカフによって酸素が漏れ、そこに電気メスの火花が近づくと、

手技中にカフの取組を行う操作や気管チューブ上のインフレーションルーメン (カフを膨らませるための内腔) に電気メスが当たることにより、酸素が気道内に漏れてしまいます。

上記の実験のように、酸素を充填した燃焼室で電気メスを通電させることにより、火花は激しく燃え上がり、肉片や気管チューブは、一気に燃焼して蒸気になります。

(実験協力 (社)日本医療機器工業会 手術用メス委員会 技術部会)

3/4

医療安全情報 No.14 2010年 2月

後戻り写真 電気メスの挿入による気管チューブの損傷

組織を止血・凝固したりすると、メス先は高温となり容器に気管チューブを溶かして穴を開けます!

(実験協力 (社)日本医療機器工業会 手術用メス委員会 技術部会)

*これらの実験は、動画でも見ることができます。
(社)日本医療機器工業会 <http://www.jemdi.org/anzen/index.html>

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器評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び調査に基づき制作・不具合報告において収集された事例の中心から、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編集し、医療機器の安全使用推進の観点から医師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、作成機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、医療従事者の教育を制限したり、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促進を実現する情報として作成したものです。

角田 友子 PMDA 医療安全情報 No.14 2010年 2月 医療機器評価機構 編集協力: 医療機器評価機構 TEL: 03-3500-0455 (ダイヤルワン) FAX: 03-3506-9543 <http://www.hiawards.go.jp>

4/4

III

1
2-[1]
2-[2]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

共有すべき医療事故情報「熱傷に関する事例(療養上の世話以外)」
(第9回報告書) について

<PMDA医療安全情報 No. 15 電気メスの取扱い時の注意について (その2) >

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.info.pmda.go.jp No.15 2010年 3月

PMDA 医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

電気メス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
(事例) 気化したアルコール含有消毒剤に電気メスの火花が引火し、患者がやけどを負った。

1 アルコール含有消毒剤使用時の注意点について

● アルコール(エタノール又はイソプロパノール)を含有する消毒剤は、火気厳禁です。消毒剤の乾燥を十分確認すること。

アルコール含有消毒剤
消毒剤が完全に乾かない状態
ドレープの下に消毒剤の液が残り
気化したアルコールが飛散し、電気メスの火花により引火!

多量の消毒剤の使用により、ドレープ(薄い布)、マットレスに吸収された消毒剤などから気化したアルコールに引火します。また、引火した炎は、はじめ青白く見付かないので大変危険です。

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.info.pmda.go.jp No.15 2010年 3月

検証写真 アルコールへの引火

ガス筒
電気メス
消毒剤をトレイ上に置いて数分放置する。
気化したアルコールに引火する!
消毒させた電気メスを近づける。

アルコールを含有する消毒剤

イソジンフィード液10% (引火なし) | イソジンフィード液10% (引火あり) | 0.5%クロルヘキシジンエタノール溶液 (引火あり)

アルコールを含有しない消毒剤

ペンゴール消毒液10% (引火なし)

アルコールが気化しているため、電気メスが消毒剤に触れなくても、近づけるだけで引火します。
アルコールを含有しない消毒剤は引火しません。

(家株協力 (社)日本医療機器工業会 手術用メス委員会 監修)

* これらの実験は、動画でも見ることができます。
(社)日本医療機器工業会 <http://www.jamdi.org/nazep/index.html>

アルコールを含有する消毒剤やアルコールで希釈した消毒剤を使用する際には、原則、電気メスの使用は控え、やむを得ず電気メスを使用する場合には、アルコールを含有しない消毒剤の使用を考慮して下さい。

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.info.pmda.go.jp No.15 2010年 3月

2 その他注意が必要な消毒剤などについて

下記の消毒剤などの中には、これまでに電気メスの使用による引火の事例報告があります。商品名(販売名)に「エタノール」や「アルコール」などの表記がないので、使用時には十分注意して下さい!

切畑製薬 (株) イソジンフィード液10%	吉田製薬 (株) ホビヨドフィード液10%	丸石製薬 (株) プレボダインフィード液1%	田辺三菱製薬 (株) ノバクタンスプレー
-------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------

【適用上の注意】
エタノールを含有しているため、電気メスを使用する場合には、使用前に瓶底にエタノール蒸気の凝結を確認してから使用すること。特にドレープ(薄い布)等の薬剤には、薬剤が乾燥して落ちたり、ドレープ下に気化したエタノール蒸気が溜まることで、引火しやすくなるおそれがある。

← アルコール含有消毒剤の添付文書には、左のような注意書きが記載されています。
(明後製薬(株) イソジンフィード液10% 添付文書より抜粋)

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調査に基づき制作し、不具合報告において記載された事例の中心から、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、作成例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、医療従事者の教養を制限したり、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。

お問い合わせ: **fmda** 医薬品医療機器総合機構 03-3506-9486 (ダイヤルイン)
TEL: 03-3506-9486 FAX: 03-3506-9543 <http://www.info.pmda.go.jp>

<PMDA医療安全情報 No. 16 電気メスの取扱い時の注意について (その3)>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.info.pmda.go.jp/ No.16 2010年 4月

PMDA 医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.16 2010年 4月

電気メス取扱い時の注意について (その3)

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例 1) 麻酔挿入術を施行中、口角に予期せぬ熱傷が発生した。絶縁型のバイポーラセットだと思って使用していたが、確認すると非絶縁型であった。

1 バイポーラ電気メス使用時の注意点について その1

- バイポーラセットには、絶縁型と非絶縁型があるため、確認して使用すること。
- バイポーラセットを使用する際には、目的部位以外に接触させないように注意すること。

非絶縁型バイポーラセット

熱傷が発生!

ピンセット全体の金属が露出

絶縁型バイポーラセット

絶縁コーティングされておりピンセット先端のみ金属が露出

非絶縁型と絶縁型は、色などの外形では区別できません!必ず添付文書などで確認しましょう。

1/3

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.info.pmda.go.jp/ No.16 2010年 4月

(事例 2) バイポーラピンセットを使用中、予期せぬ熱傷を起こした。確認するとフライングリードのバイポーラコードが電気メス本体のモノポーラ出力端子に接続されていた。

2 バイポーラ電気メス使用時の注意点について その2

- フライングリードは電極端子が固定されていないため、意図しない箇所へ誤接続してしまふリスクがあるので、注意すること。

フライングリードによる誤接続

電気メス本体

モノポーラ出力端子

バイポーラ出力端子

モノポーラ出力端子に接続した状態で使用すると、意図せずにバイポーラ出力よりも大きな出力の電流が流れ、大出血危険です。

フライングリード

バイポーラコード

△ バイポーラ専用 左のようなタグがメーカーから提供されている商品もありますので、誤接続防止のため、活用しましょう!

誤接続防止対策の一例

バイポーラコード専用形プラグ

2本の電極端子が固定されている。

誤接続防止のため、フライングリードから「電気メス本体に指定されている固定形プラグ」への切替えをお勧めします。

* フライングリードの接続柄に関しては、(社)日本医療機器工学会ホームページ <http://www.jmef.or.jp/contents/03.html> でも注意喚起が行われています。

2/3

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.info.pmda.go.jp/ No.16 2010年 4月

(事例 3) 手術後に確認すると、皮膚から対極板の一部がはがれて熱傷を起していた。使用していた電気メス本体は、対極板がはがれてもアラームが鳴らない機種であった。

3 モノポーラ電気メス使用時の注意点について

- 体位変換時や術者などの足が対極板のコードに引っかかるなど、コードが引っ張られやすい状況下では、対極板がはがれる可能性があるので注意すること。
- 電気メス本体や対極板の機能によっては、対極板の貼付け状態を監視できないことがある。

アラームが鳴らない!

電気メス本体や対極板の機能により、対極板がはがれても、アラームが鳴らない可能性があります!

対極板がはがれ!

ご使用のモノポーラ電気メスの機種について、メーカーに確認するなど、時間を十分に配項しておきましょう。

この「PMDA医療安全情報No.16」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成18年3月24日付薬事審査長訓0924006号・薬事審査系0924004号選定通知「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」。

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://pmda.info.go.jp/>)>医療機器関連情報>機器安全対策通知>自主点検通知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、財団法人日本医療技術評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び調査法に基づく副作用・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、その内容を根拠にしたり保証するものではありません。
- この情報は、医療従事者の教育を制限したり、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。

問い合わせ先: PMDA (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構) 医療安全情報課 TEL: 03-3508-6486 (受付時間) FAX: 03-3508-6543 <http://www.info.pmda.go.jp>

3/3

III

1

2-[1]

2-[2]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

共有すべき医療事故情報「熱傷に関する事例(療養上の世話以外)」(第9回報告書)について

(6) まとめ

本報告書では、熱傷に関する事例(療養上の世話以外)に関連した事例について、本報告書分析対象期間(平成25年7月～9月)に報告された6事例を紹介するとともに、平成22年から本報告書分析対象期間に報告された事例67件について、関連した医療機器や薬剤等および、発生場所と事例の内容を概観した。事例の発生場所は手術室が多かった。さらに、熱傷の原因が発火であることが明記されている事例は9件であり、電気メスによる薬剤の引火が4件、レーザー使用時の発火が2件、石油ベンジン使用時の発火が1件、バイポーラの使用時の発火が1件、酸素投与中の鍼灸時の発火が1件、であった。

今後それぞれの詳細な内容について分析し、報告書に掲載する予定である。

(7) 参考文献

1. 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. 34 「電気メスによる薬剤の引火」.2009-9. (Online) ,available from < http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_34.pdf > (last accessed 2013-11-29)
2. 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. 59 「電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」.2011-10. (Online) ,available from < http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_59.pdf > (last accessed 2013-11-29)
3. 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. 70 「手術中の光源コードの先端による熱傷」.2012-9. (Online) ,available from < http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_70.pdf > (last accessed 2013-11-29)
4. 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 「MRI検査時の高周波電流ループによる熱傷」.2011-7. (Online) ,available from < http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_56.pdf > (last accessed 2013-11-29)
5. 医薬品医療機器総合機構. PMDA医療安全情報 No. 14 (2010年2月) 「電気メスの取扱い時の注意について(その1)」. available from < http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen14.pdf > (last accessed 2013-11-14)
6. 医薬品医療機器総合機構. PMDA医療安全情報 No. 15 (2010年3月) 「電気メスの取扱い時の注意について(その2)」. available from < http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen15.pdf > (last accessed 2013-11-14)
7. 医薬品医療機器総合機構. PMDA医療安全情報 No. 16 (2010年4月) 「電気メスの取扱い時の注意について(その3)」. available from < http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen16.pdf > (last accessed 2013-11-14)