平成25年度
第6回誠愛院内勉強会

ＭＲＩ検査に関連した医療事故

平成25年10月15日

放射線室　坂口龍子

ＭＲＩ検査に関し想定される医療事故の種類

１．静磁場に関するもの

２．クエンチに関するもの

３．高周波磁場（RF)に関するもの

４．傾斜磁場強度の時間変化率に関するもの

５．騒音に関するもの

６．体内医療機器に関するもの

MRI検査に関する事例の分類

磁場の発生に関する事例

- 磁性体の持ち込み
- 体内・体表の金属
- その他の機器
- 熱傷

検査一般に関する事例

- 鎮静関連
- 造影剤関連
- 検査時の患者管理
- 移動中の患者管理

MRIの事例

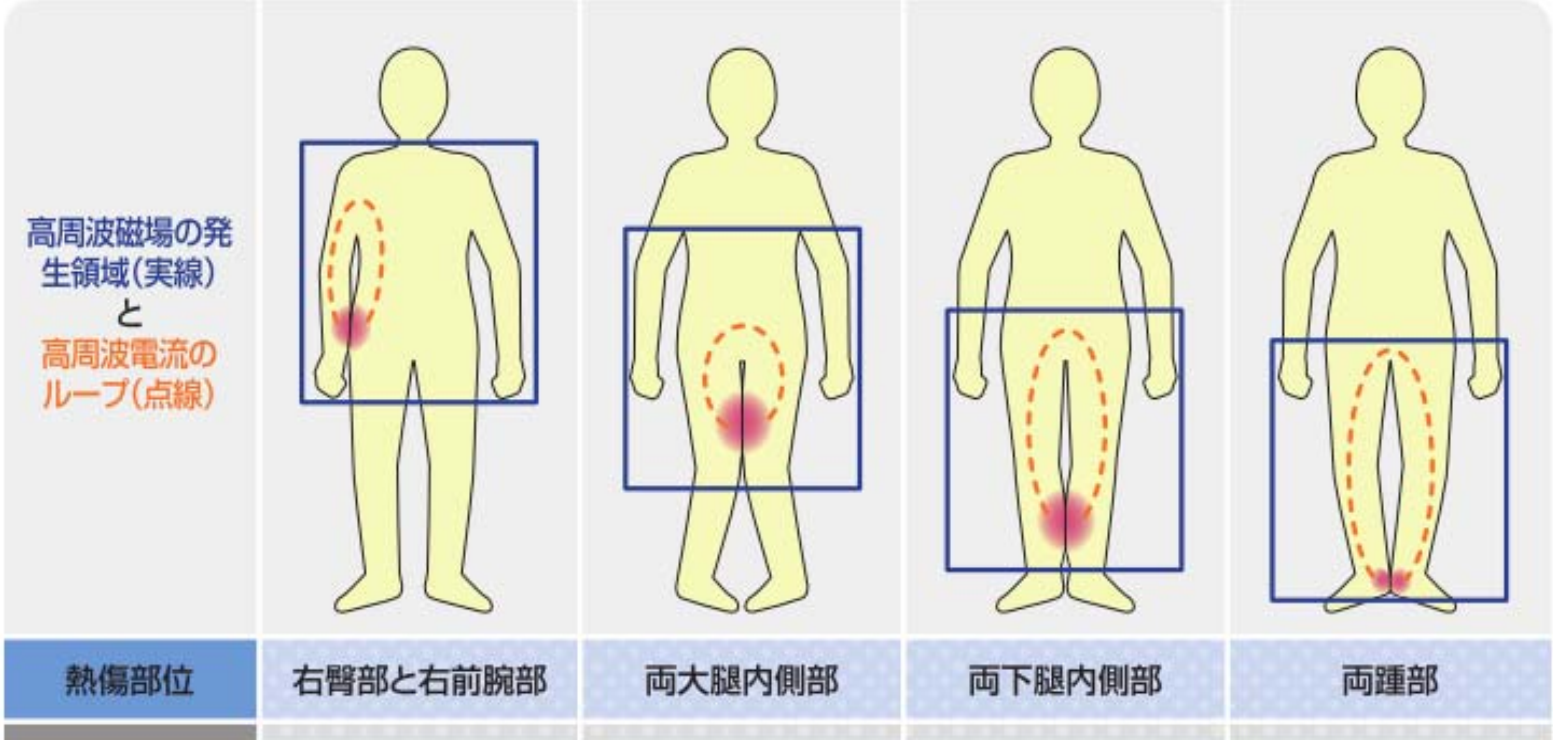
熱傷

鎮静関連

熱傷

①MRI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形成され生じた熱傷。
②カテーテルの発熱による熱傷。
③湿った包帯の発熱による熱傷。
④体表とコイルケーブルの接触による熱傷。

ループ電流を形成することにつながった体位



熱傷の予防と対応

・誘導電流による熱傷事故対策の徹底、マニュアルの再確認と担当者への徹底。

・皮膚と皮膚の接触防止

・皮膚とケーブルの接触防止

・ケーブル同士のループ防止

・患者への説明

・患者からの異常の訴えに対する対応

鎮静関連

- 対象：小児の患者や不穏症状のある成人患者
- 目的：MRI検査を実施するための体動抑制
- 事故内容：呼吸、循環機能に過度の抑制効果を生じた。

鎮静剤の種類

・ドルミカム

・プロポフォール

・トリクロリール

・イソゾール

・ラボナール

・サイレース

・エスクレ坐剤

病状の変化

- 呼吸状態の悪化と意識レベルの低下
- SpO_2の低下、血圧低下
- 顔色不良
- 呼吸停止
- 呼吸抑制、流涎、不穏
- 循環抑制

主な背景・要因

・体動が抑制されないので予定量に対して鎮静剤を追加した。

・点滴にて鎮静剤投与中、体動が抑制されないので滴下速度を速めたところ、予定を超えて全量滴下した。

・鎮静剤入りの生理食塩水と薬剤の入っていない生理食塩水とを取り違えて、鎮静剤を過量投与した。

・酸素飽和度モニターを使用していなかった。

鎮静関連の事故対策

- 鎮静の方針の明確化
- モニタの使用
- 鎮静剤の調整、投与方法などの改善
- 検査に関わるスタッフの体制充実
- 急変時の対応

平成２５年度
従業者に対する医薬品の安全使用のための研修会

平成２５年１０月１５日

新棟研修室

Seiai Rehabilitation Hospital

医療法人社団三光会誠愛ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ病院　薬局　守

今回の研修会はどのような理由で行われているか？

平成１９年４月、改正医療法の施行により、医薬品の安全管理体制が義務付けられました。

医療法施行規則に明記される項目としては、

１）医薬品の安全使用のための責任者、すなわち医薬品安全管理責任者の設置

２）従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

３）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書、医薬品業務手順書の作成

４）医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

５）医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

従業者に対する医薬品の安全使用のための研修内容は・・・

以下に挙げる、３点の内容で実施する必要があります。

１）医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項

２）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項

３）医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告・行政機関への報告など）に関する事項

今回は、

３）医薬品による副作用等が発生した場合の対応

（施設内での報告・行政機関への報告など）に関する事項

として、

医薬品副作用被害救済制度について周知をお願いします。

Pmda からのお知らせ

お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

TOPページ | 制度の基本 | 給付の請求方法 | よくある質問

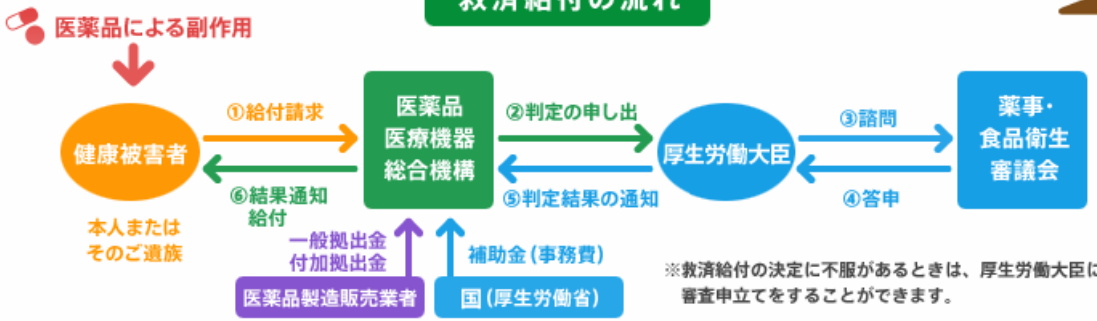
医薬品副作用被害救済制度の基本

医薬品副作用被害救済制度とは

医薬品副作用被害救済制度は、病院・診療所で処方されたお薬、薬局で購入したお薬を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院治療が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済するものです。

＊昭和 55 年 5 月 1 日以降に使用した医薬品が原因となって発生した副作用による健康被害が対象となります。

救済給付の流れ



※救済給付の決定に不服があるときは、厚生労働大臣に対し、審査申立てをすることができます。

Seiai Rehabilitation Hospital

医療法人社団三光会誠愛ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ病院　薬局　守

Pmda からのお知らせ

お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

TOPページ | 制度の基本 | 給付の請求方法 | よくある質問

給付の請求方法

給付の請求は、健康被害を受けたご本人またはその遺族が直接、医薬品医療機器総合機構に対して行います。その際に、医師の診断書や投薬証明書・受診証明書などが必要となります。救済給付の請求については、まずは医薬品医療機器総合機構に電話やメールでご相談ください。

救済制度相談窓口

電話　0120-149-931（フリーダイヤル）
受付時間　［月～金］9 時～17 時（祝日・年末年始除く）
E メール　kyufu@pmda.go.jp

救済の対象とならない場合

次のような場合は、医薬品副作用被害救済制度の救済給付の対象にはなりません。

1. 医薬品の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合。
2. 医薬品の副作用において、健康被害が入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が経過した場合。
3. 対象除外医薬品による健康被害の場合（抗がん剤、免疫抑制剤などの一部に対象除外医薬品があります）。
4. 医薬品の製造販売業者などに明らかに損害賠償責任がある場合。
5. 救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていたなどの場合。
6. 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種健康被害救済制度があります）。なお、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。

1. 医薬品の不適正使用防止について

医薬品副作用被害救済制度において、メルカゾールや

ユリノームのように、添付文書の「警告」欄に

「定期的な検査の実施」に関する記載がありながら、

それが未実施であるため、不支給（適正使用とは認められない）

となった事例があります。

当院採用薬で定期的な検査が必要な医薬品は次の通りです。

定期的な検査が必要な医薬品

検査項目	検査期間	薬品名	一般名	分類	詳細
肝機能	投与期間が１ヶ月を超える場合、１ヶ月ごとに検査	カロナール細粒２０％	アセトアミノフェン	解熱鎮痛薬	１日総量１５００ｍｇを超す高用量で長期（１ヶ月以上）投与する場合には定期的に（月に１回程度）肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。高用量でなくとも長期（１ヶ月以上）投与する場合にあっては定期的に（月１回程度）肝機能検査を行うことが望ましい。
		カロナール錠２００ｍｇ			
		トラムセット配合錠	トラマドール・ アセトアミノフェン	慢性疼痛/ 抜歯後疼痛治療剤	
	投与開始６ヶ月間は月に１回、６ヶ月経過後は３～６ヶ月ごとに検査	ユリノーム錠５０ｍｇ	ベンズブロマロン	尿酸排泄薬	劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始６ヶ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されている。投与開始６ヶ月は必ず、定期的（月に１回推奨。最低でも３ヶ月に１回）肝機能検査を行うこと。６ヶ月経過後も、３～６ヶ月に１度の肝機能検査が推奨される。
血液	投与開始２ヶ月間、２週間ごとに検査	メルカゾール錠５ｍｇ	チアマゾール	抗甲状腺剤	重篤な無顆粒球症が主に投与開始２ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後２ヶ月は、原則として２週に１回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施。
肝機能＋血液	投与開始２ヶ月間、２週間ごとに検査	チクロピジン塩酸塩 １００ｍｇ「サワイ」	チクロピジン	抗血小板剤	TTP,無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が主に投与開始２ヶ月以内に発現し、死亡に至る例も報告されている。投与開始２ヶ月間は、原則として２週に１回、血球算定（白血球分画を含む）、肝機能検査を行う。
肝機能＋腎機能	２～３ヶ月に１度、高齢者ではもう少し頻回に検査	メトグルコ錠２５０ｍｇ	メトホルミン	ビグアナイド系 経口血糖降下薬	腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。明確な頻度は定められていないが、２～３ヶ月に１度、高齢者ではもう少し頻回に検査する事が推奨される。

Seiai Rehabilitation Hospital

医療法人社団三光会誠愛ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ病院　薬局　守

2）用法・用量の不遵守による不支給事例

ラミクタール錠の用法・用量　不遵守

による不支給事例が紹介されています

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い
http://www.info.pmda.go.jp

No.6　2012年1月

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

（独）医薬品医療機器総合機構

Pmda　No.6　2012年 1月

ラミクタール錠（ラモトリギン）の重篤皮膚障害と用法・用量 遵守、早期発見について

ラミクタール錠は、「用法・用量」を遵守せず投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなることが示されている（表1参照）ため、「用法・用量」を遵守することが平成20年10月の承認時より注意喚起されています。
しかし、平成20年12月より平成23年11月までの期間において、スティーブンス・ジョンソン症候群等の重篤な皮膚障害が397例報告され、用法・用量が確認された251例のうち、約6割の152例は承認の用法・用量から逸脱した使用でした（表2参照）。

◎用法・用量を遵守してください

- 最大1日投与量を超えないこと
- 定められた増量の時期を早めないこと
- バルプロ酸ナトリウム(VPA)併用時には投与開始2週間の間は　連日投与ではなく、隔日投与すること (成人のみ)

◎患者さんへ重篤な皮膚障害について服薬指導を行ってください

- 重篤な皮膚障害などの副作用が出る場合があること
- 皮膚障害の初期症状が出たらすぐに受診すること
- 用法・用量を守ること

＜初期症状＞
眼の充血、咽頭痛、口唇／口腔内のただれ、
発熱（38℃以上）、全身倦怠感、発疹等

1/5

医薬品副作用被害救済制度についての

詳細な説明につきましては、

PMDA（医薬品医療機器総合機構）

ホームページをご参照ください

ご清聴ありがとうございました！

Seiai Rehabilitation Hospital

医療法人社団三光会誠愛ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ病院　薬局　守

平成２５年度第６回
誠愛院内勉強会

医療機器安全管理
医療安全情報収集について

平成２５年１０月１５日

検査室　　村瀬　朗
（医療機器安全管理責任者）

医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

第１、医療機器安全管理責任者について
第２、従事者に対する医療機器の安全使用のための研修について
第３、医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について
第４、医療機器の安全使用のために必要となる情報その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

医政指発第0330001号
医政研発第0330018号
平成19年3月30日

☆医療機器に係る安全情報等の収集について

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

情報収集について

1、各機器メーカーによるお知らせ等
2、ホームページによる注意情報
　①医薬品医療機器総合機構
　②日本医療機能評価機構

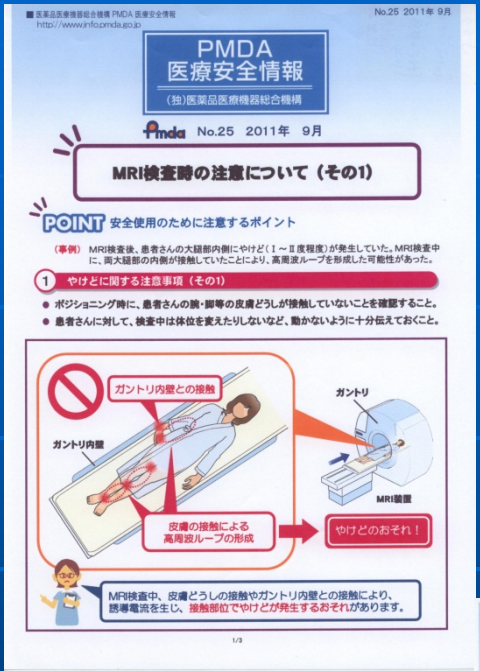
医薬品医療機器総合機構

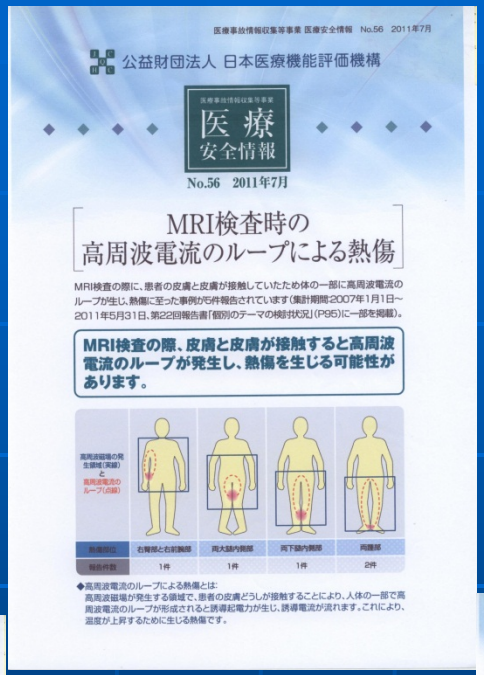
これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から，同様の事象が繰り返し報告されている事例若しくは添付文書改訂等を通知した事例などについて，総合機構が医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品又は医療機器製造販売業者の業界団体の意見を参考として，医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説し，広く周知することを目的に作成したものです。

日本医療機能評価機構

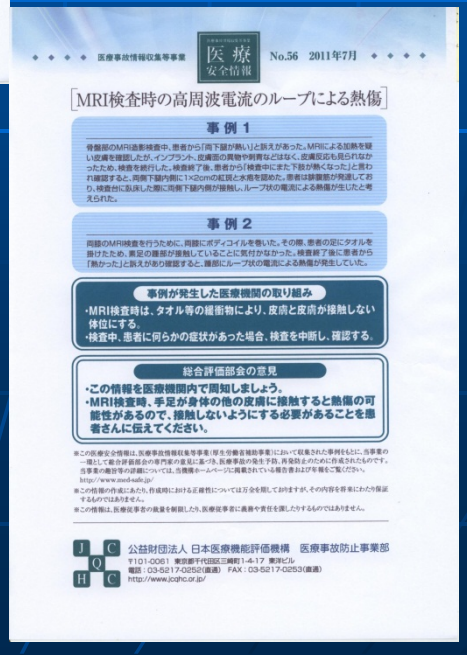
医療法施行規則に基づく医療事故情報収集等事業（以下「本事業」という）は、医療機関から報告された医療事故情報等を、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

医療安全情報


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
1 やけどに関する注意事項（その1）
ガントリ内壁との接触
ガントリ
ガントリ内壁
MRI装置
皮膚の接触による
高周波ループの形成
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。


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、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。
右背部と右側腹部
両大腿内側部
両下腿内側部
両踵部
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。

No.25 2011年 9月
不適切なポジション（1）
脚を組む
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コイルの例
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！


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
事例2
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。
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

各医療安全情報の報告件数

医薬品医療機器総合機構　平成19年11月～

全39件中医療機器に関する報告13件

日本医療機能評価機構　平成18年12月～

全81件中医療機器に関する報告9件

平成25年9月末時点

PMDA医療安全情報

・在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について
・人工呼吸器の取扱い時の注意点について（その1、2 、3）
・自動体外式除細動器（AED）の適切な管理について
・電気メスの取扱い時の注意点について（その1、2 、3）
・輸液ポンプの流量設定時の注意点について
・血液浄化用回路の取扱い時の注意について
・MRI検査時の注意について（その1、2）
・心電図モニターの取扱い時の注意について

医療安全情報

・MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み
・輸液ポンプ等の流量の確認忘れ
・人工呼吸器の回路接続間違い
・ウォータートラップの不完全な接続
・スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ
・セントラルモニター受診患者間違い
・MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷
・電気メスペンシルの誤った取扱いによる熱傷
・輸液ポンプ等の流量と予測量の入力間違い

人工呼吸器について

・ウォータートラップのカップがきちんと閉ってなくてガスリーク中の状態であった。（回路からのガスリークで見落としがちな部分）
・人工鼻と加温加湿器を併用していた。（過度の吸湿により人工鼻が閉塞）
・気道内圧チューブが水分により閉塞。（気道内圧が正確に測定されていない）
・加温加湿器関する事例（給水忘れ、ガスポートからの蒸留水給水後の再接続忘れ、温度プローブのはずれ、ヒーターワイヤーの外れ、加温加湿器の電源入れ忘れ等）
・気が付かないうちにバッテリ駆動になっていてバッテリ充電切れになっていた。
・スタンバイ状態で装着した後「スタンバイ」から「オン」切り替えるのを忘れた。

輸液ポンプ

・輸液ポンプに入力する際「流量」と「予定量」を逆に入力してしまった。
・設定が前の薬剤のままになっていた。
・滴下制御式輸液ポンプ使用時薬剤によっては、添加物で1滴の大きさが異なる為注意すること。

自動体外式除細動器（AED）

・適切な管理を行うため点検担当者を配置し、日常点検と消耗品の管理を行うこと。

心電図モニター

・モニターのアラームが鳴っていたが、長期使用によるはがれであった。
・頻回に受信不良アラームが鳴るが受信可能なエリアから外れていた。
・送信機の設定違いにより、別の患者の波形が表示されていた。

MRI

・MIR検査室への磁性体持ち込み。（酸素ボンベ、ホーロー製のトレイ等）
・高周波ループによるやけどができた。
・ガントリー移動時に寝台と天板で手指の挟み込み

まとめ

医療機器を、使用するにあたっては正しく使用すれば、治療等に有用だが、使用方法、確認を怠ると死に至る事故が発生する可能性がある。

当院の機器で起こっていない事故であっても他施設で起こった事故事例などの報告をチェックすることによって、未然に防ぐことができるような事例もあると思われる。

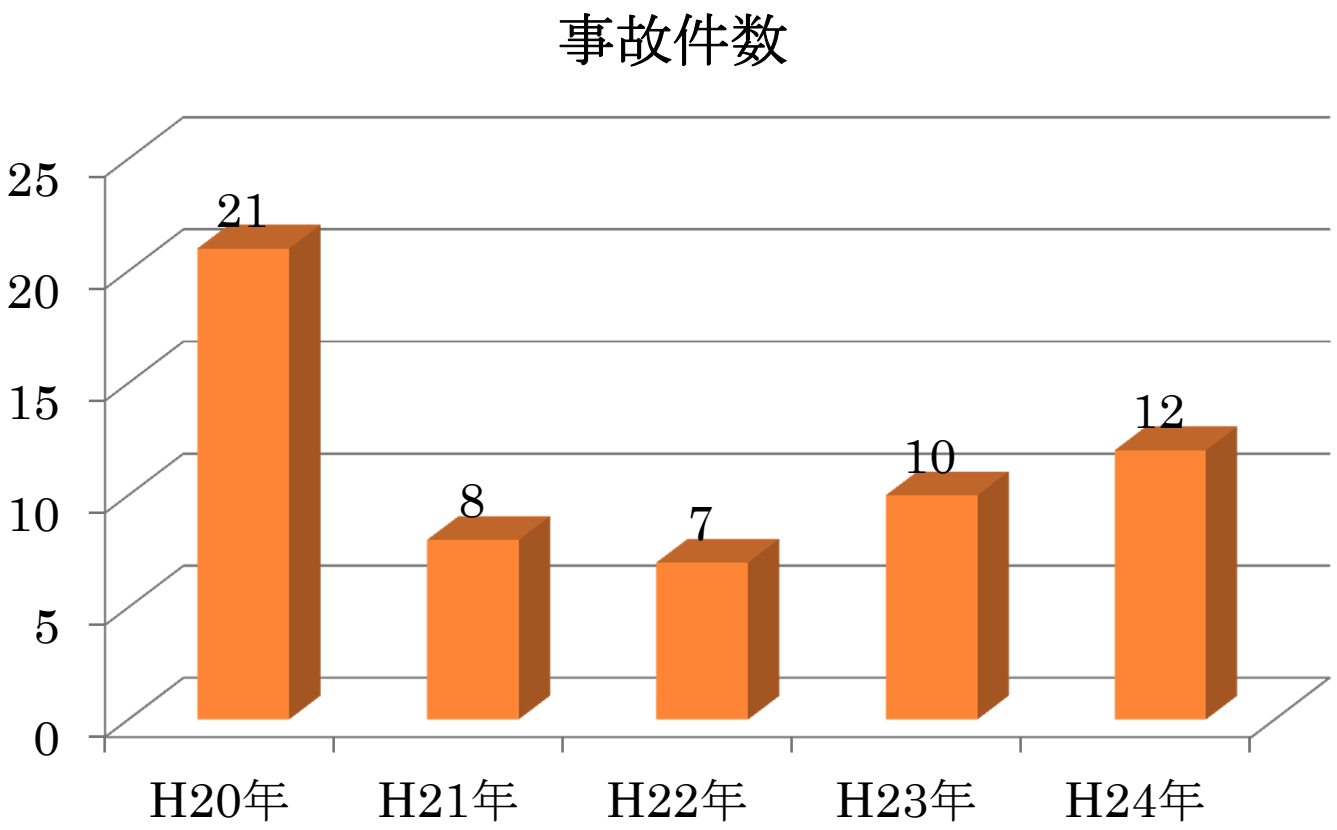
よって各機関から出ている「医療安全情報」の周知は院内の医療機器使用で事故を防ぐための重要な要因の一つとなりうる。

第6回　院内勉強会

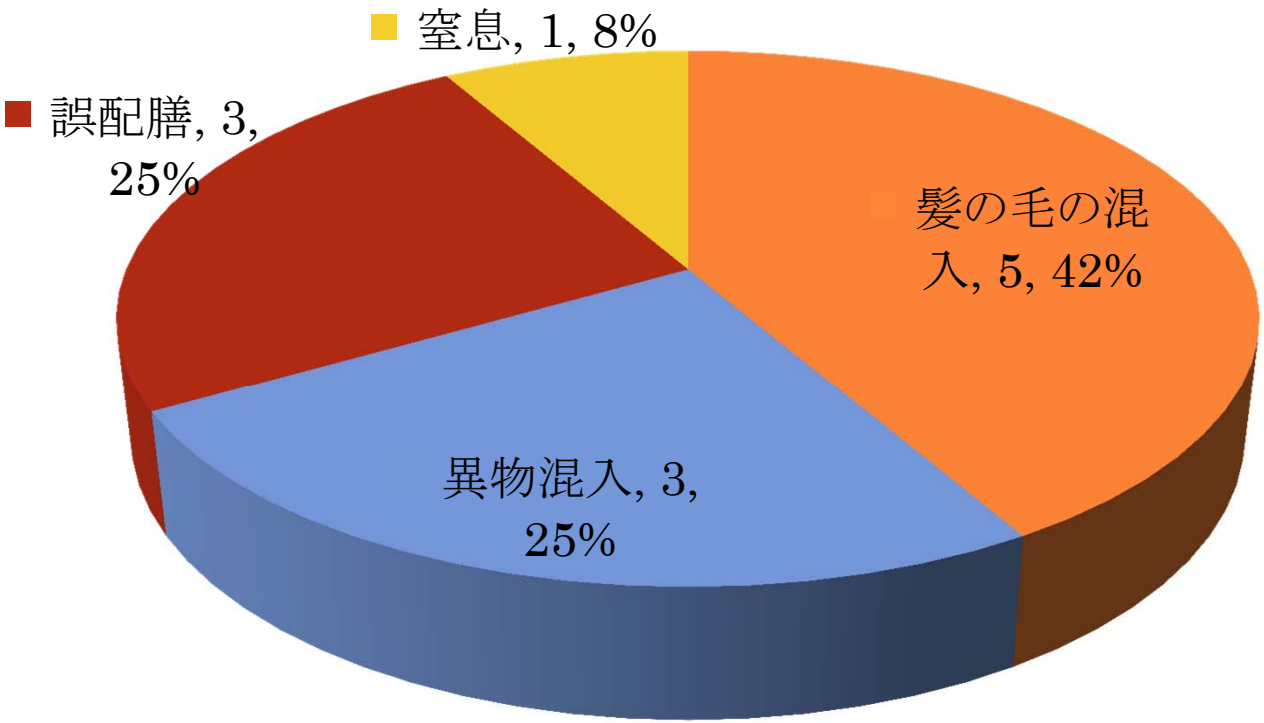
栄養係事故報告

管理部栄養係　豊田　晃

H20年～H24年までの事故件数



H24年度　事故内容



累計:12件／年

事故対策について

【髪の毛】

・朝、昼のミーティング時にも粘着ローラーがけを実施。

・昼食提供後、床も床専用の粘着ローラーがけを実施。

窒息事故について

1.段階的嚥下食(ソフト食)の問題

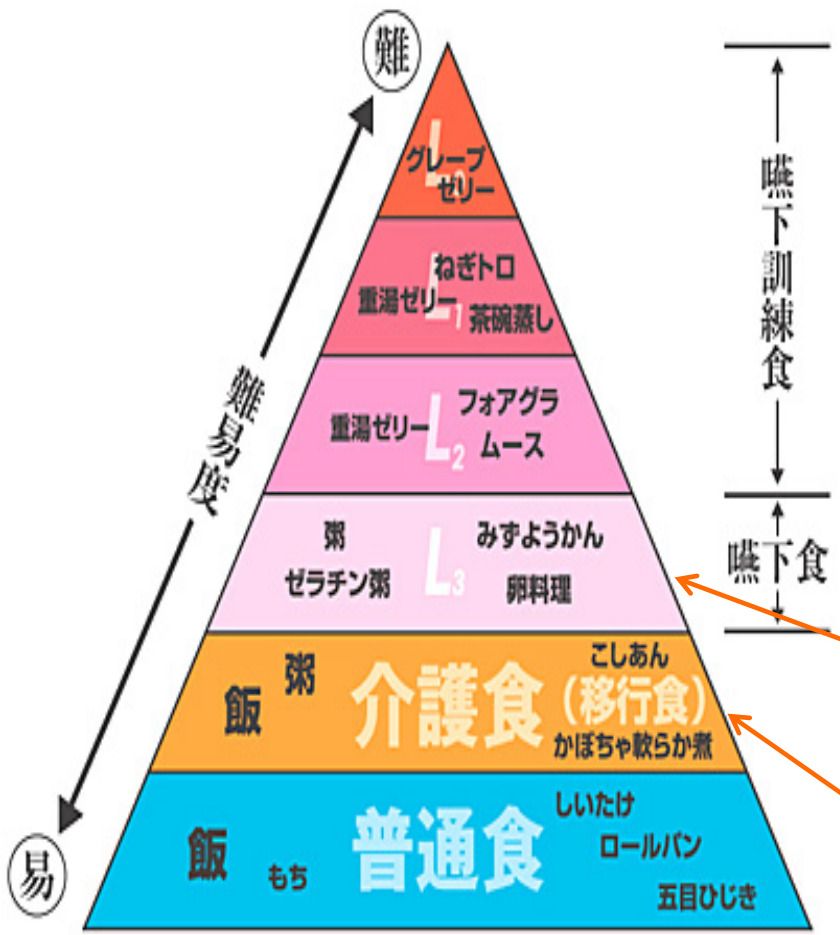
2.厨房スタッフの嚥下食や嚥下機能に対しての知識不足

3.食事を提供する側(栄養士や調理師)と食事形態を判断する側のソフト食に対する認識の違い

ソフト食の問題

	Level　3	Level　4	常食～特別食
	嚥下食Ⅲ	移行食（刻み～軟菜固形）	普通食
対象となる食形態	極小刻み・ミキサー	刻み・軟菜粗刻み・ 軟菜一口大・軟菜固形	
	ペースト食	ソフト食（やわらか食・軟菜）	固形
特長	粒が残ったﾍﾟｰｽﾄやﾋﾟｭｰﾚ状に近いものやﾚﾍﾞﾙ2よりも硬いｹﾞﾙ状のものを提供。ｻﾗｻﾗした水分はとろみ剤で調整。	咀嚼機能に障害を有する患者が対象。圧力鍋等を用い、軟らかく調理し、食塊形成や送り込みが容易にできるよう、あんでとろみづけしたものが多くなる。ﾊﾟｻﾊﾟｻしたものや軟らかくなりにくいものは避ける。	通常の食事とする 水分のとろみ・副食のとろみは必要に応じる

【嚥下ピラミッド】



【物性の基準】

かたさ（N/m²）	凝集性	付着性（J/m³）
2,000～7,000	0.2～0.5	200以下
1,000～10,000	0.2～0.7	200以下（凝集性0.4前後の場合500まで可）
12,000以下	0.2～0.7	300以下（凝集性0.4前後の場合800まで可）
15,000以下	0.2～0.9	1,000以下
40,000以下	0～1.0	1,000以下

L4（ソフト）の考え方・
概念は施設によって様々

【H25.10～L4を2段階に】

	Level　3	Level　4		常食～特別食
	嚥下食Ⅲ	移行食（刻み～軟菜固形）		普通食
対象となる食形態	極小刻み・ミキサー	刻み・粗刻み	軟菜一口大・軟菜固形	
	ペースト食	ソフトB	ソフトA	固形・一口大
特長	粒が残ったﾍﾟｰｽﾄやﾋﾟｭｰﾚ状に近いものやﾚﾍﾞﾙ2よりも硬いｹﾞﾙ状のものを提供。ｻﾗｻﾗした水分はとろみ剤で調整。	嚥下障害に加え咀嚼機能にも障害を有する患者を対象とする。主菜となる肉、魚はソフミートを用いてムース状に形成したものを提供。	咀嚼機能に障害を有する患者が対象。圧力鍋等を用い、軟らかく調理し、食塊形成や送り込みが容易にできるよう、あんでとろみづけしたものが多くなる。ﾊﾟｻﾊﾟｻしたものや軟らかくなりにくいものは避ける。	通常の食事とする 水分のとろみ・副食のとろみは必要に応じる

黒田留美子式高齢化ソフト食

①舌で押しつぶせる程度の硬さであること（硬度）

・見た目もきちんと美味しそうであることが重要。

・普通食の人にも対応できる。

②すでに食塊となっているような形のものであること（凝集性）

・食べ物の形をしていない食事を出されても、食欲がわかない。

③すべりがよく、移送しやすいものであること（付着性）

・油脂などを使って食材そのものをつなぎにする。

黒田留美子式高齢化ソフト食

ソフト食を進化させるために

・食材の切り方の見直し

・メニューの開発

・ハード面（調理機器）の整備
（スチームコンベクションオーブンとブラストチラーの導入）

↓

安全で見た目にも美味しい食事