

## 単回使用医療機器の不適正な使用にかかる調査結果及び再発防止について

大阪市立大学医学部附属病院において、再使用が禁止されている単回使用医療機器を洗浄・滅菌のうえ使用していたという不適正使用につきまして、患者さまをはじめ関係者の皆さまに多大なるご迷惑とご心配をおかけし、市民の皆さまの信頼を損ねることとなったことにつきまして深くお詫び申し上げます。

本件に関する調査結果につきまして、次のとおり公表いたします。今後このようなことを繰り返さないよう再発防止に取り組んでまいります。

### 記

#### 1. 事実経過

8 月 29 日（火曜日）

- ・兵庫医科大学病院における単回使用医療機器の不適切使用についての報道

8 月 30 日（水曜日）

- ・当院において自主的に動力系医療機器のデバイスを中心とした院内調査を開始

8 月 31 日（木曜日）

・単回使用医療機器（骨切削ドリルバー・ブレード）を再滅菌して再利用していたことが判明、直ちに機器の再使用を中止するとともに近畿厚生局(9 月 1 日)および大阪市保健所(9 月 4 日)に報告

- ・院内に副院長をトップとする対策チームを立ち上げ、詳細調査を開始

9 月 19 日（火曜日）

・近畿厚生局による平成 29 年度定期立入検査が実施され、当院より近畿厚生局にこの時点での調査進捗を報告

9 月 21 日（木曜日）

・患者さまへのご説明とお詫び、本件に関する連絡先について当院ホームページへの掲載を実施

9 月 22 日（金曜日）

- ・お問い合わせ対応専用窓口を設置

9 月 25 日（月曜日）

・「骨切削ドリルバー・ブレード」の使用が確定した患者さまに対して文書（説明とお詫び）を送付

9 月 29 日（金曜日）

・近畿厚生局ならびに大阪市保健所に書面での報告書を提出

10月5日（木曜日）

・単回使用医療機器「チタン脳動脈瘤クリップ」の再使用があった患者さま3名が追加で判明し、患者さまに説明とお詫びのご連絡を開始

10月11日（水曜日）

・上述の患者さま3名へのご連絡終了

10月17日（火曜日）

・近畿厚生局ならびに大阪市保健所に調査結果について書面での最終報告書を提出

## 2. 調査方法

- ・当初、兵庫医科大学病院で再使用されていた骨用のドリルバーやブレードなど動力系医療機器デバイスを中心に、厚生労働省通知のあった平成27年8月27日以降で該当機器を使用する術式から患者さまリスト（約1,000名）を作成し、その機器の点検リストと突合せ、当該機器を使用した可能性のある患者さま（129名）について絞込みを行い、それらについて担当医に1例ずつ手術記録の確認作業を行いました。
- ・その後、中央手術部で再滅菌を実施している手術用医療機器すべて（1,561セット）について、単回使用医療機器かどうか、臨床工学技士や看護師等にて目視による確認を行い、疑義のあるものについては、納入業者・メーカーの協力も得て確認調査を行いました。

## 3. 調査期間

平成29年8月30日から10月16日まで

## 4. 調査結果

### (1) 再使用があった単回使用医療機器名

- ・カッティングアクセサリードリルバー（コアシステム）
- ・チュークソーシステムブレード
- ・オシレーターブレード（Mパワーシステム）
- ・チタン脳動脈瘤クリップ（テンポラリータイプ）
- ・歯科研磨・充填器材

補足）歯科研磨・充填器材については非侵襲、すなわち生体内になんらかの変化をもたらす行為はなく、滅菌処理も行っているため、健康被害の可能性は極めて低いことから患者さま個人への案内とはせず、ホームページでの案内としました。

### (2) 単回使用医療機器を再使用した患者さま数（歯科研磨・充填器材を除く）

- ・合計人数 84名
- ・診療科内訳

整形外科	45名
形成外科	17名
耳鼻咽喉科	11名
眼科	1名
皮膚科	1名
脳神経外科	3名
歯科口腔外科	6名

補足) 当初、報道機関からの取材に対して、調査途中であったことから最大値として 129 名と回答しましたが、担当医等による最終確認を行った結果、実際に当該医療機器を使用した患者さまが 84 名であったことが確定しました。

### (3) 健康被害への対応

平成 29 年 10 月 16 日現在報告なし。

今後健康被害が認められた場合は個別に検討を行い、適切な対応を行います。

### (4) 問合せ件数 (平成 29 年 10 月 16 日現在)

・単回使用医療機器を再使用した患者さま	15 件
・それ以外の患者さま	19 件
・その他	4 件

(対象患者さまからの問合せに対しては継続して担当医から説明)

## 5. 不適正な取扱いに至った原因

- ・平成 27 年 8 月の厚生労働省通知に従い、単回使用医療機器について通知文書の記載を遵守するよう院内周知を行い、その時点で再使用の実態があった中央手術部において、通知文書どおりの運用への転換を進めていました。しかしながら迅速な対応を怠り、一部の医療機器については、再使用が継続していました。
- ・単回使用医療機器の再使用がすべて中止されたのかどうかについて、適切なタイミングで管理部門による確認を行わなかったことに加え、従来は再使用禁止ではなかった医療機器が仕様変更により単回使用医療機器となる場合があり、そのような情報の収集・確認が不足していたことが今回の事案につながったものです。

## 6. 再発防止に向けた取組み

- ・今回の事案を受け、単回使用医療機器の再使用が行われる危険性を排除するため、医療機器の仕様に関する情報について定期的に収集・更新を行うよう一括管理を行い、単回使用医療機器の把握を行ってまいります。
- ・今後、医療安全に係る通知事項については、全体周知だけでなく医療安全管理部で各部門における対応状況を定期的に確認し、確実に進捗管理を行うことにより適正

な執行を徹底してまいります。

本件に関するお問い合わせ先  
大阪市立大学医学部附属病院 庶務課 浅井・寺田  
TEL：06-6645-2711