

【3】「未滅菌の医療材料の使用」（医療安全情報No.19）について

（1）発生状況

医療安全情報No.19（平成20年6月提供）では、誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した「未滅菌の医療材料の使用」を取り上げた（医療安全情報掲載件数3件 集計期間：平成18年1月～平成19年12月）。誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例は、平成18年に1件、平成19年に2件、平成21年に1件であった。また、本報告書分析対象期間（平成22年4月～6月）に報告された事例は1件であった（図表Ⅲ-3-4）。

図表Ⅲ-3-4 「未滅菌の医療材料の使用」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	0	0	1	0	1
平成19年	0	0	2	0	2
平成20年	0	0	0	0	0
平成21年	0	0	0	1	1
平成22年	0	1	—	—	1

図表Ⅲ-3-5 医療安全情報No.19 「未滅菌の医療材料の使用」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.19 2008年6月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.19 2008年6月

「未滅菌の医療材料の使用」

誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例が3件報告されています。（集計期間：2006年1月1日～2007年12月31日、第11回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例が報告されています。

未滅菌で準備・使用された医療材料	件数
腹部臓器手術用開創補助パット	1件
ガーゼ	2件

医療安全情報 No.19 2008年6月

「未滅菌の医療材料の使用」

事 例

手術室で間接介助の看護師Aは、ソフトスポンX[®]を、滅菌済みのものが保管されている収納棚から取り出し、直接介助の看護師Bに手渡し、医師はそれを使用した。その後、看護師Aは、手術室の収納棚に滅菌済みと未滅菌のソフトスポンX[®]が混在していることに気付いた。使用したソフトスポンX[®]は未滅菌のものであった。当院では、未滅菌のものを購入し、院内で滅菌処理をし、滅菌済みの表示をした後に手術室の収納棚に保管することになっている。しかし、それを知らなかった事務職員が未滅菌のものを手術室の収納棚に保管した。また、滅菌済みの表示がわかりにくかった。

注）混在を回避するために使用する腹部臓器手術用開創補助パット

事例が発生した医療機関の取り組み

医療材料は、滅菌済み・未滅菌が判別しやすい表示にする。

※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、当事業の一環として専門家の意見に基づき、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。当事業の趣旨等の詳細については、当該ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://jpcqc.or.jp/html/accident.htm#medsafe

※この情報の作成にあり、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、医療従事者の教養を創出し、医療従事者に職務上責任を課したものではありません。

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 東京都千代田区三越1-4-17 東武ビル10階
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://jpcqc.or.jp/html/index.htm

(2) 事例概要

本報告書対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例

外回り看護師が手術の準備の際、製造販売業者からガイドワイヤーを器械台に出すよう依頼される。外回り看護師は、ガイドワイヤーのパックに「未滅菌」の表示があることに気づき、この業者に「これは滅菌されていますか？」と質問したところ、製造販売業者から「外袋は、滅菌がかかっておりません。」との返答を得て、パックの中にあるガイドワイヤーを清潔操作により器械台に準備した。

その後、交代のために入室した夜勤帯の外回り看護師が、空になったガイドワイヤーの外袋に滅菌を示す色の変化がないことに気づき、確認の結果、ガイドワイヤーが未滅菌であることが判明した。

【事故の背景要因の概要】

- ①滅菌担当者が、滅菌を行わずに清潔区域の準備室に持ち込んだ。
 - ・ガイドワイヤーのビニール素材のパックは、高圧蒸気滅菌を行うことにより溶解破損するものと思い込んでいた。
 - ・パックの形態が、他社の滅菌状態で納入される包装のように整っていたため、滅菌が行われている物(既滅菌物)と判断してしまった。
 - ・パック外装に印字されている「未滅菌」の記載に気づかなかった。
- ②器械出し看護師が、準備室から手術室に未滅菌のまま運び入れた。
 - ・清潔区域である準備室に準備されている器材は、通常滅菌されている物品であるため、未滅菌物があると思わなかった。
 - ・「ガイドワイヤー4本」のそれぞれのパックに「未滅菌」表示と「滅菌後に色が変わる表示」があることに気づかなかった。
- ③外回り看護師は、未滅菌物が手術室内に運びこまれていることについて想定外であった。
 - ・手術開始前に必要な器材の確認は行ったが、滅菌、未滅菌の確認を怠った。
 - ・当該手術についての経験はあったが、本ガイドワイヤーの取り扱いが初めてであり、パック外装表示等についても把握していなかった。
- ④外回り看護師は、手術の進行に伴いガイドワイヤーが必要になった時点で、パックに「未滅菌」の表示があることに気がついたが、他の看護師に再確認をしなかった。
 - ・製造販売業者に滅菌状態を確認したが、「外袋は、滅菌がかかっておりません」との返答があった。製造販売業者の回答から「中は滅菌済み」と解釈し、開封して術野に出した。
 - ・製造販売業者も、ガイドワイヤーが未滅菌のまま手術室に運ばれているとは思っていなかった。
 - ・製造販売業者も、開封前に滅菌されているかの確認は行わなかった。

- ⑤ガイドワイヤーパックの外装にある滅菌状態を示す印字の表示方法がわかりにくい。
 - ・「未滅菌」の文字が小さい。
 - ・滅菌すると色の変化があることを示す「AC滅菌後 紫色→水色系」の表示のうち「AC滅菌後」の印字が、「未滅菌」の印字より大きい。
 - ・上記により「AC滅菌後」の表示が目に入りやすくなり、錯覚しやすい。
- ⑥ガイドワイヤーのパック包装と、当院が通常使用している滅菌パック包装とは素材が異なることにより、滅菌状態の確認方法が通常と異なっていた。

（3）事例が発生した医療機関における器械の準備手順

当該医療機関で通常行っている器械の準備手順は、以下のとおりである。

- ①手術に使用する固定器械は、院内に常備していないため、「器械セット1ケース」と、ソファモアダネックインストゥルメント4本（以下、「ガイドワイヤー4本」という。）が、メーカー（メドトロニックソファモアダネック株式会社）から卸業者により前日に搬入される。月曜日の場合は、金曜日となる。
- ②搬入された器材は、中央手術部看護師のサプライ責任者が受け取り、滅菌担当者に滅菌を指示する。また、手術当日器械出し看護師が、搬入器材を確認し、あらためて滅菌担当者に依頼する。
- ③滅菌担当者は「器械セット1ケース」の中の器械定数を確認し、検知カードを入れて包装する。「ガイドワイヤー4本」はビニール素材で中が見えるパックに入った状態で納品されるが未滅菌状態である。そのまま滅菌装置に投入できるため、「器械セット1ケース」と一緒に手術予定日と手術室番号を記入したカードを貼付して、滅菌を目的とする器材を置くための作業台に置く。他の器材の容量も勘案し、「器械セット1ケース」と「ガイドワイヤー4本」を滅菌装置に投入する。
- ④滅菌が終了したら、清潔区域の準備室に持ち込み、本手術に使用する他の器材と一緒に台車に乗せる。
- ⑤手術当日、器械出し看護師が、準備室から手術室内に台車の器材を運び込む。
- ⑥手術中、外回り看護師が、手術の進行状況に合わせ、製造販売業者の依頼により、ガイドワイヤーを開封し、清潔野に出す。

（4）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今後、同種のガイドワイヤーを使用する場合には、納入時の包装を開封してパック内に当院通常使用の検知カードを入れ、当院のパッキング包装に入れて滅菌する。
- ②特殊な器材の中で滅菌を必要とするものについては、すべての滅菌担当者が理解できるように伝達、表示を徹底する。（従来から使用している器材そのものに貼付する専用伝言カード*に、滅菌することを明確に指示できる文言を追加した。）
 - *専用伝言カード（月日・部屋番号・滅菌種類・滅菌してください）
- ③器材に表示されている取り扱い方法等を、必ず確認することを徹底する。
- ④看護師及び滅菌担当者が、手術における各作業工程において、指差し確認によるセルフチェックもしくはダブルチェックを行うことを徹底する。特に、器材の滅菌確認についての徹底と指導を

改めて行う。

⑤メーカー側に対して、製品の分かりやすい表示について改善を要望する。

(5) まとめ

平成20年6月に医療安全情報№19「未滅菌の医療材料の使用」を提供した。医療材料は、滅菌済み・未滅菌が判別しやすい表示にする、ことを事例が発生した医療機関の取り組みとして紹介した。パックの外形が「滅菌済」と勘違いしやすいものであり、外装の表示の工夫やメーカーや製造販売業者の協力も望まれる。

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。