

【2】未滅菌の医療機器の使用（医療安全情報 No. 19：未滅菌の医療材料の使用）

（1）発生状況

医療安全情報 No. 19（2008年6月提供：集計期間2006年1月～2007年12月）では、誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例を取り上げた。さらに、第22回報告書（2010年10月公表）、第29回報告書（2012年6月公表）、第39回報告書（2014年12月公表）の「再発・類似事例の検討状況」において、医療安全情報 No. 19の再発・類似事例を紹介し、事例の背景・要因や改善策について取りまとめた。

今回、本報告書分析対象期間（2017年10月～12月）においても類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。第39回報告書の集計期間後の2014年10月以降に報告された再発・類似事例は4件であった（図表Ⅲ-3-4）。

なお、医療安全情報 No. 19では開創用補助パッドやガーゼを医療材料として取り上げたが、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（平成26年11月25日施行）では医療機器の取扱いとなっており、本分析では医療機器を対象とした。

図表Ⅲ-3-4 「未滅菌の医療機器の使用」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2014年				1	1
2015年	0	0	0	0	0
2016年	0	0	1	0	1
2017年	0	0	0	2	2

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ド	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) 顕微鏡を圧排するために使用する腹部臓器手術用開創補助パッド(ソフト)

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、当事業の一般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。当事業の趣旨等の観点からは、当該医療機関への掲載が前提となる旨を旨と致しません。
http://jqrhc.or.jp/html/accident.html#medsafe

※この情報の作成にあたり、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、その内容を将来にわたって保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の職務を報酬したり、医療従事者に業務上責任を課したものではありません。

J C 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 東京都千代田区三郷町1-4-17 東洋ビル10階
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
http://jqrhc.or.jp/html/index.html

（２）事例の概要

①発生場所

未滅菌の医療機器を使用した事例の発生場所を示す。手術室の他にラジオ波焼灼治療室が発生場所となった事例も報告されていた。

図表Ⅲ - 3 - 6 発生場所

発生場所	件数
手術室	3
ラジオ波焼灼治療室	1

②当事者および当事者以外の関連職種

当事者および当事者以外の関連職種を整理すると、看護師が多く、治療に当たった医師や滅菌作業や滅菌物の取扱いに携わった臨床工学技士や看護助手、委託業務者が関わっていた。

図表Ⅲ - 3 - 7 当事者および当事者以外の関連職種

当事者および当事者以外の関連職種	合計
看護師	5
医師	3
臨床工学技士	1
看護助手	1
その他（複数の委託業務者）	1

③事例の分類

未滅菌の医療機器を使用した事例を整理したところ、次の通りであった。本稿では、「院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例」と「滅菌物の取り出し方を間違えた事例」に分けて分析を行った。

図表Ⅲ - 3 - 8 事例の分類

事例の分類	件数
院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例	3
滅菌物の取り出し方を間違えた事例	1

（３）院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例

①滅菌していなかった医療機器

滅菌していなかった医療機器を整理した。いずれの事例も手術や治療に使用する器械を滅菌しないまま使用していた。ラジオ波穿刺プローブを滅菌していなかった事例は、事例としては1件の報告であるが、4本のプローブをそれぞれ別の患者に使用していた。

図表Ⅲ - 3 - 9 滅菌していなかった医療機器

事例	滅菌していなかった医療機器
1	ラジオ波穿刺プローブ 4本
2	心臓手術に使用する器械全て
3	心臓手術に使用する器械の一部 (テープ鉗子、クーリー鉤、弁剪刀、M弁持針器、スティーレ持針器)

②気付いた時期ときっかけ

院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかったことに気付いた時期ときっかけを整理した。気付いた時期は3事例とも手術後や治療後であり、治療や処置が始まると滅菌済みかどうかの確認は難しい。気付いたきっかけは、インジケータの色が変わっていないことに気付いた事例が2件、高圧蒸気滅菌器の作動記録を確認して気付いた事例が1件であった。

図表Ⅲ - 3 - 10 気付いた時期ときっかけ

事例	気付いた時期	気付いた者	気付いたきっかけ
1	治療後	看護助手	他の滅菌物を受け取った際に、その前に準備したラジオ波穿刺プローブのインジケータの色と違ったため、ラジオ波穿刺プローブのインジケータの色が変わっていなかったことに気付いた
2	手術後	看護師	使用した器械を洗浄する際、インジケータが滅菌済を示す色に変わっていないことで気付いた
3	手術後	臨床工学技士	器械の使用後、バイオインジケータ判定を開始したところ、陽性でアラームが鳴った。真空式高圧蒸気滅菌器の作動記録を確認したところ、滅菌を行ったとされる時間に作動した記録がないことが分かった

③患者への影響

院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例の事故の程度は「障害残存の可能性あり（低い）」または「障害なし」であり、患者への影響が大きい事例はなかった。心臓手術の器械の全てまたは一部を滅菌せずに使用した事例については、抗菌薬を投与し経過観察をしており、通常の術後管理の範囲内である。

しかし、ラジオ波穿刺プローブを滅菌せずに使用した事例については、H C V陽性患者またはH B s抗原陽性患者に使用したプローブであったため、4名の患者に対して本来は不要であった抗H B s人免疫グロブリンを投与し、B型肝炎ワクチンの接種を行っている。

図表Ⅲ - 3 - 11 患者への対応

滅菌していなかった医療機器	対応
ラジオ波穿刺プローブ 4本	4名の患者に対し、院内の「肝炎ウイルス曝露後フローチャート」に準じた対応 <ul style="list-style-type: none"> ・抗H B s人免疫グロブリンの投与 ・B型肝炎ワクチンの接種 ・定期的に血液検査を行い経過観察
心臓手術に使用した器械全て または一部	抗菌薬を投与 すでに抗菌薬を投与していたため経過観察

④事例の内容

院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例3件を以下に示す。

図表Ⅲ - 3 - 1 2 院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例の内容

No.	使用した医療機器	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	ラジオ波穿刺プローブ	ラジオ波焼灼治療室から滅菌室に使用済みプローブが搬送された。委託業者Aは2本を洗浄梱包し、滅菌機に入れた。その後、委託業者Bが更に2本のプローブを洗浄梱包した。委託業者Bは委託業者Aが滅菌した2本のプローブの滅菌期限の記載が間違っていることに気付き、開梱して梱包し直した。この合計4本のプローブを翌日滅菌しようと思い、本来であれば滅菌準備棚に収納すべきところ、組み立てエリアの作業台上に置いた。翌日、委託業者Cは、作業台上に置いてあったプローブ4本を滅菌済みと思い込み、既滅菌エリアに搬送し、滅菌棚に収納した。当日、ラジオ波焼灼治療室の看護助手Dが滅菌室にプローブを受け取りに来た際、委託業者Cは滅菌済みかどうかの確認を怠り、4本のプローブを払い出した。その際、看護助手Dはインジケータの色がいつもと違うことに気付いたが、新しくなって変わったと思い込み、受け取った。看護助手Dはラジオ波焼灼治療室の看護師にも報告せず、器械台に準備し、医師はプローブを使用した。その後、看護助手Dが他の滅菌物を受け取った際にインジケータがいつもの色であり、朝に受け取った際の色と異なることに気付く看護士へ報告した。この時すでに4本の未滅菌のプローブはそれぞれ4名の患者に使用されていた。前回、プローブを使用した4名の患者のうち、HCV陽性が3名、HBs抗原陽性が1名であった。誰にどのプローブを使用したか特定することは難しく、未滅菌のプローブを使用した4名に対して肝炎ウイルス曝露後フローチャートに準じ、ヘブスプリンIH静注用1000単位およびB型肝炎ワクチンを接種し、4・8・12・24週後に肝臓専門内科で診察し、AST、ALT、HBs抗原・抗体の測定、HCV抗体、HCV-RNA測定を実施することになった。	洗浄、消毒、滅菌と区分の違う物品が混在していたエリアがあった。異なる区分の物品は混在しないようにゾーニングすべきところ、消毒エリア内のテーブルにプラズマ滅菌された物品が置かれ、受け渡しも同じテーブルで行われていたため、取り違えが発生した。インジケータの色の変化について正しく理解していない職員が存在していた。滅菌物の払い出し時に、梱包表面のインジケータの変色の確認を怠った。滅菌物の器械台への準備を滅菌について知識の少ない看護助手が行っていた。使用する前に滅菌パッケージ内のインジケータの変色確認が行われていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 区分別のゾーニングを徹底するため、区分の異なる物品を同一エリア内に、通過・一時保管・長期保管のいずれもできないように、物流工程を見直し、変更した。 1枚ドアのプラズマ滅菌装置の使用を中止した。 医療安全管理室が各滅菌方法によるインジケータの色の変化について一覧表を作成し、翌日にニュースレターとして発行し周知した。 滅菌室からの払い出し時に、外装のインジケータの変色を確認して払い出すことを徹底する（チェックリストへ追加）。 滅菌物の器械台への準備は、看護助手単独では行わず、滅菌済みのインジケータの確認は複数の職員で実施することとした。 開梱後は、滅菌物の使用開始までにインジケータの変色を確認してから使用する。侵襲的処置の直前にタイムアウト時の確認項目として実施するように規定する。 改善策の実施状況について感染対策室、医療安全管理室にて定期的に巡視を行う。
2	手術に使用した器械全て	看護師は心房中隔欠損根治術の器械準備を行うため、コンテナを開封した。その際、ロックの状態やフィルターの有無、滅菌期限は確認したが、滅菌インジケータを見落とした。そのため、未滅菌であることに気付かないまま手術に使用した。手術終了後、器械を洗浄するため洗浄室へ運んだ際に、インジケータが変色していないことに気付き、未滅菌の器材を使用し手術が行われたことが分かった。その後、感染予防として患者に抗生剤を投与した。	タイムアウト時に滅菌されていることを確認することになっていたが、手順が形骸化していた。	<ul style="list-style-type: none"> クリーンサプライに滅菌物と未滅菌物が混在しないよう、洗浄室からの器械動線が一方向となるように配置を変更した。 スタッフに再教育し、徹底を図る。

No.	使用した医療機器	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	手術に使用した器械の一部	<p>早朝より心臓血管外科の手術が続き、本事例は当日3件目の手術であった。2件目の手術に使用されている一部の器械（テーブル鉗子、クーリー鉤、弁剪刀、M弁持針器、スティール持針器）を3件目の手術でも使用する必要があった。看護師は2件目の手術で使用した器械をまとめ、中央消毒滅菌室に出した。中央消毒滅菌室では、洗浄室担当のメディカルスタッフが洗浄を行い、乾燥後、器械とインジケータをパッキングした。パッキングされた器械は、手術室の高圧蒸気滅菌装置で滅菌を行うため、手術室に運び込まれた。看護師Aはパッキングされた器械を手術室内で受け取り、高圧蒸気滅菌装置の扉を開けながら設定モードを器械滅菌用に変更した。その後、パッキングされた器械とバイオリジカルインジケータを入れ扉を閉め、モードを再確認してスタートボタンを押した。高圧蒸気滅菌装置の運用管理台帳に使用記録を記入した。看護師Bは、3件目の手術の段取りを看護師Aと相談し、手術の準備は1時間でできると判断し、患者移送時刻を19時と決め、関係部署に連絡した。看護師Aは手術室の部屋を準備後、高圧蒸気滅菌装置の画面に「運転完了、ドア開」のランプが付いているのを見て扉を開けた。中からパッキングされた器械を取り出し、手術室の部屋の手前のワゴンに置いた。その後は部屋の不足品の確認や患者の情報収集を行った。看護師Cが手術室の部屋に行った際、看護師Aから「みんなで器械を出したら間に合うから19時に手術出します」と言われた。通常は清潔介助担当の臨床工学技士が器械出しをするが、臨床工学技士がその場にいなかったため、看護師B、Cは他の看護師とともに器械出しを行った。器械出しは、基本的なセットを中心に鉗子操作で器械を展開した。19時02分、患者の手術を開始し、5時間後に終了した。夜間帯の手術のバイオリジカルインジケータの判定は、始業時（翌朝8時30分）にするルールであったため、地下の中央消毒滅菌室にあるバイオリジカルインジケータ判定機器まで運んだ。朝、中央消毒滅菌室の看護師がバイオリジカルインジケータ判定を開始したところ、7分後に陽性でアラームが鳴ったため、結果を師長に報告した。師長は臨床工学技士に高圧蒸気滅菌装置の作動履歴の確認を依頼した。作動記録では、当日は7回作動していた。その後の聞き取りで心臓血管外科手術の3件目用の滅菌を行ったとされる時間に高圧蒸気滅菌装置の作動記録に当てはまる時間が無く、ヴォイディックテスト（真空式高圧蒸気滅菌器の空気排除の適格性を確認する化学的インジケータ）を行った分を考えると、作動回数が台帳と合わないことが判明した。手術室師長から心臓血管外科と感染制御部に報告し、2件目の手術に使用していた器械であったため、2件目の患者に感染症がないことを確認した。また、消毒洗浄工程において他の器械と混載して消毒洗浄をしていないことを確認した。診療科にて抗菌薬（バンコマイシン・メロペネム）がすでに投与されていたため、そのまま経過観察とした。</p>	<p>高圧蒸気滅菌装置のスタート忘れ、滅菌完了表示の見間違い、パッキングのインジケータの見落とし、パッキング開封時のインジケータの見落とし、もしくは見間違いが考えられる。高圧蒸気滅菌装置の取り出し口の安全機構が未設定で未滅菌でも開く設定であった。ドアインターロックに関する情報の不足があった。滅菌物取り扱いに関するスタッフの認識の違いがあった。3人以上で器械出しをする際の役割分担が不明確であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○高圧蒸気滅菌装置 ・滅菌工程が正常完了しなければ手術室（清潔）側の扉が開かないよう設定を変更した。 ・滅菌完了後、清潔側の扉が開かないと外周廊下（未滅菌）側の扉が開かない運用を再確認した。 ・未滅菌の器械は、手術室側から入れないワンスルー（一方通行）を厳守する。 ○滅菌物の確認手順の遵守 ・確認する項目：滅菌保証期限、パッキングの汚れの有無、インジケータ適正変色（パッキング外装、封入したC I 検知カード）。 ・滅菌を確認する場面：高圧蒸気滅菌装置の滅菌工程の終了時、収納時、準備時1（必要器械を集める時）、準備時2（清潔台に器械を出す時）、手術時に指さし呼称を行い確実に確認する。 ・今後、視認性の良いインジケータを検討し、インジケータの色見本を掲示する。 ・インジケータ確認をカウンタ板に追加し、確認者2名がサインをする。 ・急いで滅菌を行う状況を減らすために器械を調整する。 ・滅菌物の取り扱いは、手術室内だけではないため、看護補助者の教育に「滅菌物の部署への運搬と収納」、「滅菌物の取り扱い」を追加する。 ・手術室以外の看護職に対して、滅菌物を開封する際の確認について再確認する。 ・滅菌済の確認についてのポスターを作成、掲示し注意喚起を図る。

⑤院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例の背景・要因

院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例の主な背景・要因について整理して示す。

図表Ⅲ - 3- 1 3 院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例の背景・要因

○認識
<ul style="list-style-type: none"> ・インジケータの色の変化について正しく理解していない職員が存在していた。 ・滅菌について知識の少ない看護助手が滅菌物を器械台へ準備した。
○環境
<ul style="list-style-type: none"> ・洗浄・消毒・滅菌の異なる区分の物品が混在しないようにゾーニングすべきところ、消毒エリア内のテーブルにプラズマ滅菌された物品が置かれ、受け渡しも同じテーブルで行われていた。 ・高圧蒸気滅菌装置の取り出し口の安全機構が設定されておらず、未滅菌でも開くようになっていた。
○滅菌済であることの確認
<ul style="list-style-type: none"> ・パッケージ内のインジケータを見落とした。（複数報告あり） ・滅菌物の払出し時に、梱包表面のインジケータの変色確認をしなかった。 ・治療実施前にパッケージ内のインナー・インジケータの変色確認が行われていなかった。 ・タイムアウト時に滅菌されている器械であることを確認することになっていたが、手順が形骸化していた。

⑥事例が発生した医療機関の改善策

院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例が発生した医療機関の主な改善策をまとめて以下に示す。

図表Ⅲ - 3- 1 4 院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例の改善策

○物流工程の見直し
<ul style="list-style-type: none"> ・クリーンサプライに滅菌物と未滅菌物が混在しないよう、洗浄室からの器械動線が一方向となるように配置を変更した。（複数報告あり） ・滅菌工程が正常に完了しなければ手術室（清潔）側の扉が開かないよう設定を変更した。 ・滅菌完了後、清潔側の扉が開かないと外周廊下（未滅菌）側の扉が開かない運用を再確認した。 ・洗浄・消毒・滅菌の区分別のゾーニングを徹底し、区分の異なる物品を同一エリア内で通過したり、一時保管・長期保管したりすることはできないようにした。
○インジケータの選択
<ul style="list-style-type: none"> ・視認性の良いインジケータの採用を検討する。
○滅菌の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・滅菌済みのインジケータの確認は複数の職員で実施する。（複数報告あり） ・滅菌物の確認手順を遵守する。 <ul style="list-style-type: none"> 【確認する項目】滅菌保証期限、パッキのピンホールの有無、パッキの汚れの有無、インジケータ適正変色（パッキ外装、封入したC I 検知カード） 【滅菌を確認する場面】高圧蒸気滅菌装置の滅菌行程の終了時、収納時、準備時 1（必要器械を集める時）、準備時 2（清潔台に器械を出す時）、手術時 【確認時】滅菌物の指さし呼称を行う。 ・侵襲的処置直前のタイムアウト時の確認項目に、インジケータの変色を確認することを追加する。

○注意喚起

- ・インジケータの色の変化について一覧表を作成した。（複数報告あり）
- ・滅菌済の確認についてのポスターを作成して掲示し、注意喚起を図る。

○教育

- ・滅菌物の取り扱いが手術室内だけではないため、看護補助者の教育に「滅菌物の部署への運搬と収納」、「滅菌物の取り扱い」を追加する。
- ・手術室以外の看護職に対して、滅菌物を開封する際の確認について再確認する。

○その他

- ・滅菌物を器械台へ準備する際は、看護助手単独では行わず、看護師が関わる。
- ・急いで滅菌を行う状況を減らすため、器械を調整する。
- ・感染対策室、医療安全管理室にて定期的に巡視を行う。

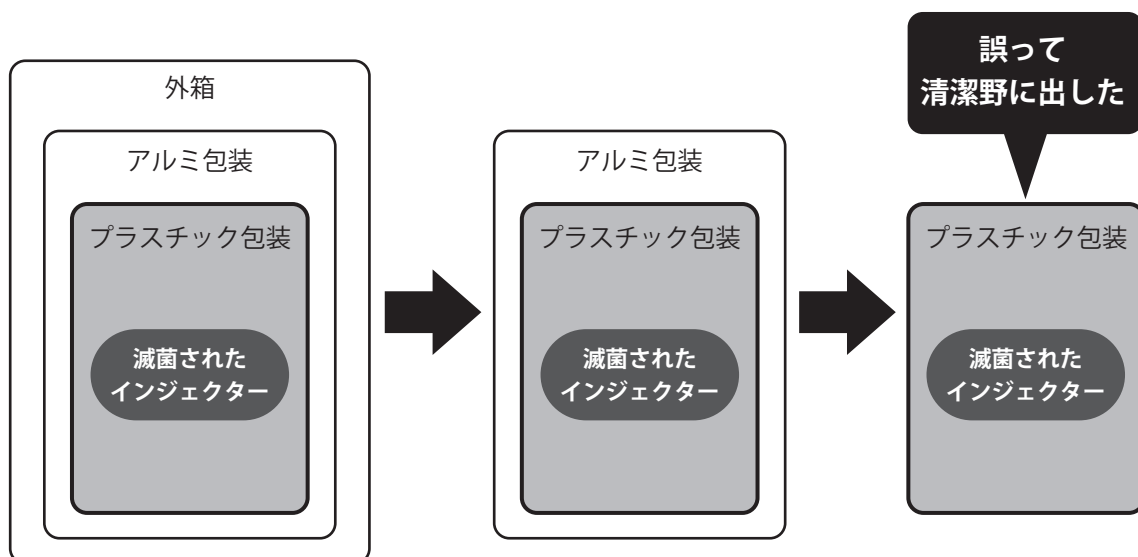
（４）滅菌物の取り出し方を間違えた事例

滅菌物（眼内レンズ）の取り出し方を間違えた事例 1 件を分析した。

① 滅菌の範囲

報告された事例で使用した眼内レンズは、インジェクター内に予め眼内レンズが装填してある製品であり、インジェクターと眼内レンズのみが滅菌されていた。本来であれば、インジェクターそのものを清潔野の器械台に出すところ、どこから滅菌されているのか不明なまま片面を紙でドライラミネートされたプラスチック包装（以下、プラスチック包装）を誤って清潔野の器械台に出した事例である。

<参考>眼内レンズの包装のイメージ



②関わった医療者と滅菌の範囲に対する認識

事例の内容から、事例に関わった医療者と滅菌の範囲に対する認識を整理した。本事例では、複数の医師や看護師が関わっているが、多くの医療者がプラスチック包装が滅菌されているか判断できなかったが、滅菌されているだろうと誤った認識をしていた。当該手術に関わっていなかった看護師は、プラスチック包装は滅菌されていないことを知っていたが、当該手術に関わった医療者は知らなかったため、医療機器に関して情報を共有することは重要である。

図表Ⅲ - 3 - 15 関わった医療者と滅菌の範囲に対する認識

当該手術への 関わり	医療者	滅菌の範囲に対する認識		
関わった	眼科執刀医 ----- 眼科助手医師	不明		
	外回り眼科医師 ----- 外回り看護師A ----- 器械出し看護師B ----- 外回り看護師C		プラスチック包装は滅菌されているであろうと思った	
	関わっていない	手術室看護師D		プラスチック包装が滅菌されていないことを知っていた

③滅菌物の取り出し方を間違えた背景

滅菌物の取り出し方を間違えた事例の背景について、下記に整理した。

図表Ⅲ - 3 - 16 滅菌物の取り出し方を間違えた事例の背景

○製品の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> 眼科医のうち1名の医師のみが使用する眼内レンズであり、外回り・器械出し看護師共に取り扱うのが初めてだった。 手術部において、眼内レンズの正しい開封方法の周知が不十分であった。 二重包装であったため、アルミ包装の内側も滅菌してあると思い込んだ。
○製品のパッケージ	<ul style="list-style-type: none"> 院内で採用している他の眼内レンズのパッケージは二重包装ではないが、今回の製品のみアルミ包装とプラスチック包装の二重包装であった。 赤字で記載された滅菌に関する警告文のシールがアルミ包装を開封する際に切り離す部分に貼付しており、文章が切れており読めなかった。
○環境	<ul style="list-style-type: none"> 眼科手術のため室内が薄暗かった。

④事例の内容

滅菌物の取り出し方を間違えた事例を示す。

図表Ⅲ - 3 - 17 滅菌物の取り出し方を間違えた事例の内容

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>手術室にて局所麻酔下の白内障手術（眼内レンズ挿入）を行っていた。外回り看護師Aは眼科執刀医が指示した眼内レンズを外回り眼科医師と確認し、外箱を開封して中からアルミ包装を取り出した。さらにアルミ包装の中の、眼内レンズと一体化のインジェクターが入ったプラスチック包装を器械台に出した。その後、外回り看護師Aは、アルミ包装の裏側に貼ってあるシールの一部に赤字で「滅菌されていません。まず、不潔領域で（不潔者が）アルミ包装から内容物を取り出して下さい」と記載されているのを確認し、器械台に出したプラスチック包装が未滅菌ではないかと思い、器械出し看護師Bと共にアルミ包装に明記された文言を確認した。しかし、文言から器械台に出したインジェクターが入っているプラスチック包装が未滅菌か滅菌済みであるか判断できなかった。看護師のやりとりを聞いていた眼科助手医師は、外回り眼科医師に開封の仕方を看護師に教えるよう指示した。外回り眼科医師と外回り看護師Aと外回り看護師Cの3名でアルミ包装を確認し協議した結果、アルミ包装内のプラスチック包装は滅菌されていると判断した。ドライラミネートされた紙フィルムには「E.O.G滅菌済」と記載があった。器械出し看護師Bは器械台に出されたプラスチック包装を開封し、眼科執刀医にインジェクターを渡した。眼科執刀医は患者へ眼内レンズを挿入し、手術が終了した。その後、別患者に同製品の眼内レンズを挿入する手術を行った際、外回り看護師Aは、外回り看護師Cがインジェクターのみを器械出し看護師に出しているのを見た。外回り看護師Aは、再度アルミ包装を外回り看護師Cと確認したが、やはり未滅菌か滅菌済みであるか確信できなかった。そこで、別の手術室看護師Dに確認したところ、「アルミ包装内のプラスチック包装は、未滅菌である。」と言われた。その後、外回り看護師Aは、アルミ包装を開封した際に切り離し捨てていた切れ端を見つけた。捨てた切れ端側に残っていたシールには「警告、このアルミ包装の内側は」と記載があり、シールを切り離す前の状態に合わせてみると、「警告、このアルミ包装の内側は滅菌されていません。まず不潔領域で（不潔者が）アルミ包装から内容物を取り出して下さい。」と記載されていた。このことから、アルミ包装内のプラスチック包装は、未滅菌であったことが分かった。</p>	<p>手術部において、眼内レンズ包装の正しい開封方法の周知が不十分であった。今回の眼科執刀医のみが使用する眼内レンズであり、外回り・器械出し看護師共に取り扱うのが初めてだった。二重包装であったため（他の眼内レンズのパッケージは全て二重包装ではない）アルミ包装の内側も滅菌してあると思い込んだ。手術室内は眼科手術のため薄暗かった。また、赤字の警告文のシールは、アルミ包装を開封するために切り離す部分に貼付してあり、文章が切れていたため読み取ることが困難であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 包装変更まで他の製品を使用する（他の製品においては、統一した包装となっており、未滅菌の物が滅菌物と誤認されることはない）。 • 手術材料の採用の際には、品質や用途、平易な取り扱い方法だけでなく標準的なパッケージかどうかも採用判断基準に加える。 • スタッフは、確実な確認のうえ実施すること、不確実なまま実施しないことを周知した。 • 新しい製品を使用する前には、必ず業者から取り扱いの説明会を実施することを眼科医師に依頼した。それらに関して、眼科手術担当看護師へ周知した。

（５）まとめ

本報告書では、未滅菌の医療機器の使用について、第39回報告書の集計期間後の2014年10月以降に報告された4件の事例を分析した。事例の概要では、発生場所や関連した職種を示した。さらに、院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例と滅菌物の取り出し方を間違えた事例に分けて分析を行い、事例の背景・要因や医療機関から報告された改善策を整理して紹介した。

院内で滅菌する医療機器を滅菌していなかった事例では、使用する器械を滅菌していないことに気付かないまま治療や手術を行っていた。滅菌は指標となるものがない場合に見た目では判断ができない。そのため、滅菌されていることを視認できるインジケータで確認することが重要である。

また、滅菌物の取り出し方を間違えた事例では、二重に包装されていた製品のどこからが滅菌されているのか判断がつかなかった事例であった。新しい製品を導入した際には、製品の使用方法だけでなく滅菌の範囲や開封方法なども確認しておく必要がある。