

2024(令和6)年 9月14日 (土)
10:10～11:00 (講義45分・質疑応答5分)
会場：朱鷺メッセ (中会議室301・302)

第50回新潟県中材業務研究会
印刷用67枚

【基礎講座】

～ **医療事故・ヒヤリハット**
事例から学ぶ！～

**滅菌器および滅菌物取扱い
の注意点**

確認



株式会社 ウッドノ医機

学術部
第1種滅菌技師
栗原靖弘

この講義の目的

「失敗事例を
振り返り」
同じ失敗を決して
繰り返さないこと

人は間違いを起こす動物です。
失敗をしない人はいません
だから失敗から多くを学びましょう！



失敗しないのはこの人だけ



これはドラマの中でのこと

現実の世界では失敗が起こる

医師を含む多くの医療従事者は、滅菌という概念そのものを誤解している事が多い。（中略）滅菌業務も、**必ず間違いを犯す人の手**によるものであり、**必ず故障する機器**が行うという事実を知らなかったりする。

臨床現場が知っておくべき再生処理の基本 水谷光
感染対策ICTジャーナル Vol.13 No.2 2018 P.94



**さあ、ここから実際の
失敗事例を
取り上げていきます。
過去にはどんな失敗
事例があったの
かなあ？**



滅菌不完全な器具で手術

病院健康被害確認されず

●●●●病院（静岡）
で5月下旬、滅菌処理が不完全な状態の手術器具が患者に使用されていたことが13日、病院への取材で

置の電源の入れ忘れと
使用前の確認不徹底に
よる人為ミスで、病院
は対象となる患者78人
に謝罪した。感染症の
有無を調べるため、患
者の血液検査を行って
いるが、健康被害は確
認されていない。

同病院によると、滅菌処理が不十分だった

のは鉗子（かんし）な
どの手術器具4トッ、手
術器具を保護する布2
枚など。該当の手術器
具を使用した患者が4
人、布などを術中に用
いた可能性がある患者
が74人いた。手術器具
の滅菌処理は委託業者
が院内で実施
る。高温洗浄
燥をした後、
滅菌装置に
やばっ！

看護師が気付いた。その後の調査で、高圧蒸気滅菌装置の電源が同23日の一定時間、入っていなかったことが判明した。

同病院は「事態を深刻に受け止め、再発防止に努める。委託業者の指導と職員教育を徹底する」としている。



医療事故

滅菌していない器具で7人手術 事例2 医療事故

院長の報告書の抜粋

未滅菌の器材が手術に使用された事故について

平成30年10月26日に当院で行われた一部の手術で、**未滅菌の器材が使用されました**。この度の事故により、被害に遭われた患者様およびご家族には、多大なるご心痛とご負担をお掛けし、大変申し訳なく心よりお詫び申し上げます。

(中略)

1. 事故発生までの経緯

10月25日夜、清拭法など器材に応じた消毒を施した後、さらに洗浄乾燥し最終段階として行うべき滅菌処理のための**高圧蒸気滅菌器のスタートボタンを押し忘れ、翌日に滅菌が完了しているものと思い込み取り出してしまいました**。

これらの器材が未滅菌であることに気づかないまま、10月26日の**一部の手術に使用してしまいました**。同日14時頃、高圧蒸気滅菌器の運転記録がなかったことからこの事実が発覚いたしました。

**未滅菌を払い出しても
実際には
使われなかった
事例もあるわよねえ？**



医療事故とヒヤリ・ハット

やばっ！

未滅菌品を供給してしまった

あぶない
ところ
だった！



実際に使われてしまった
医療事故

実際には使われなかった
ヒヤリ・ハット

表面化した医療事故事例は、実は氷山の一角

表面化した事例は
ほんの一部



ほとんどの事例が
水面下に
隠れている



重大な事故の裏には。 。 。

2022年日本医療機能評価機構報告数
医療事故は531件、
ヒヤリ・ハット事例は101万件超、
実際には200倍近く発生している



1

1件の重大な医療事故

29

29件の軽微な医療事故

300

医療事故の10倍のヒヤリ・ハットが隠れている

300件のヒヤリ・ハット



ハインリッヒの法則より

君さえいてくれば他に何も要らないよ



1つの滅菌法で
全ての滅菌物
を滅菌できる
そんな
万能な滅菌法は
存在しない



高温滅菌と
低温滅菌を
組み合わせて
使用する

滅菌保証のガイドライン2021



2000年初版

2010年改訂

2021年改訂

2005年改訂

2015年改訂

掲載されている 5つの滅菌法

9. 蒸気滅菌

低温滅菌

10. エチレンオキシド (EO) 滅菌

11. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌

12. 過酸化水素ガス滅菌

13. 低温蒸気ホルムアルデヒド (LTSF) 滅菌

日本の医療現場で選択可能な滅菌方法

高温滅菌



高圧蒸気滅菌器
第一種圧力容器



高圧蒸気滅菌器
卓上型

低温滅菌



EO滅菌器
ボンベ式



EO滅菌器
カートリッジ式



過酸化水素
ガスプラズマ滅菌器



過酸化水素ガス
滅菌器



低温蒸気
ホルムアルデヒド
(LTSF) 滅菌器



滅菌器の所有台数 (滅菌器を保有している施設での平均保有台数)



医機学 Vol.93, No.4 (2023) (83)

滅菌保証に関する実態調査報告書6

水谷 光 江島 豊 木村 登 久保木 修

施設あたりの所有滅菌器

平均±標準偏差

蒸気滅菌(n=464)

➡ 2.7台±1.5

エチレンオキサイド滅菌(n=254)

1.3台±0.6

過酸化水素ガス滅菌 (プラズマを含む)
(n=351)

1.6台±0.8

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌(n=43)

1.2台±0.5

*母数nの定義が統一されておらず、機器を保有している施設と保有していない施設が設問によって混在しているので、単純な比較はできない

滅菌法選択の目安

教育ツール38ページ

原則として添付文書に記載されている滅菌法に準ずること



手術医療の実践ガイドライン2019

第8章 洗浄・消毒・滅菌

**E.低温滅菌が必要で他に適切な滅菌法がない場合は
エチレンオキシサイド滅菌を用いる**



EOは
最後

低温滅菌の選択順序は過酸化水素ガスプラズマ滅菌、過酸化水素ガス滅菌、LTSF滅菌が優先され、
エチレンオキシサイド滅菌は最後の選択肢

スタートボタン押し忘れ事例 事例3

医療事故



A看護師：スタート忘れ



医療事故報告 実際の事例



- A 看護師がスタートボタンを押し忘れた。

- B 看護助手は滅菌完了の確認をしなかった。

スタートボタンの押し忘れ
それに続く3人の確認漏れ

- C 看護師は滅菌の確認をしないまま保管庫に収納した。

- D 看護師は滅菌済みの確認をしないまま準備し手術介助を行った。

- E 看護助手によって滅菌されていない器材が使用されたことが判明した。



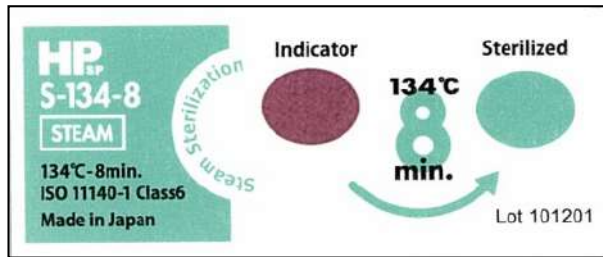
実際に使われてしまった
医療事故

この事例をもう少し深掘りします。

- A 看護師が扉を閉めたのは午前3時。
- B 看護助手は余熱でCIが変色を確認した。
- C 看護師はCIの変色から滅菌済と判断した。
- D 看護師は新人ナースの指導で注意が散漫な中で準備し、その後、直接介助を行った。
- E 看護助手によって滅菌されていない器材が使用されたことが判明した。



CI タイプ分類を確認



タイプ6

タイプ5

タイプ4

条件は満たしているのか？

タイプ3

ボウイー・ディックテスト

タイプ2

滅菌器は正常か？



タイプ1
工程を通過したのか？



6製品中4製品で乾熱状態で変色した



医機学 Vol.89, No.6 (2019) (73)

インシデントにつながる乾熱状態での タイプ1化学的インジケータの変化

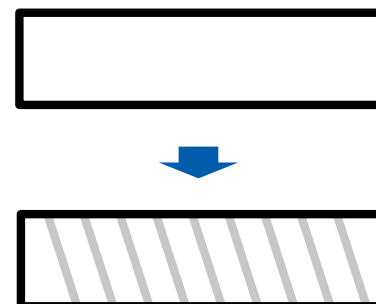
坂田 辰男

4) 乾熱環境での実験

6ブランドの滅菌バッグのうち、4ブランドは **CIインクが変色を呈し**、2ブランドは未変色で滅菌器内に収納した結果と同様の結果を示した。



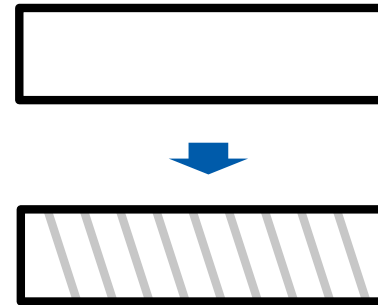
押し忘れな
のに変色！



タイプ1の変色が薄い場合

メーカー

タイプ1の変色が
薄いんだけど
これって合格？



ユーザー

タイプ1は滅菌工程
通過の有無しか見て
ないので薄くても
変色していれば
大丈夫ですよ。



乾熱状態でタイプ1は変色してしまう



医機学 Vol.89, No.6 (2019) (73)

インシデントにつながる乾熱状態での タイプ1化学的インジケータの変化

坂田 辰男

今回実験に用いた滅菌バッグに印刷の**タイプ1のCI**は、プロセス・インジケータと称され医療器材が**滅菌工程を通過したか否かを区別する**ために使用される。

(中略)

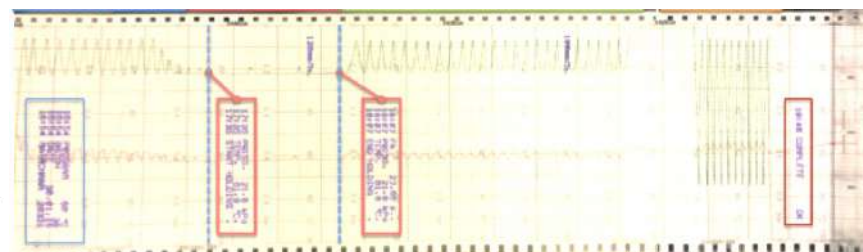
滅菌器の**実運転が行われなかった**場合であっても**滅菌工程を通過した**、すなわち蒸気曝露を受けたものと誤った判断をしてしまう危険性がある。そのために**滅菌物の払い出しの判定確認手段にタイプ1のCIのみを用いることは避けるべきである。**

滅菌判定の三本の矢

一つでも欠けたら払い出しNG

物理的インジケータ

温度・圧力などの条件を確認



運転記録など

化学的インジケータ

工程通過を確認 滅菌条件を確認

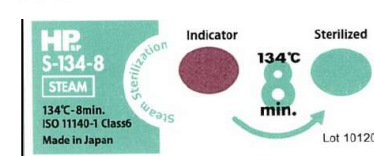
実際の微生物の死滅を確認



培地一体型BI



タイプ1



タイプ4,5,6

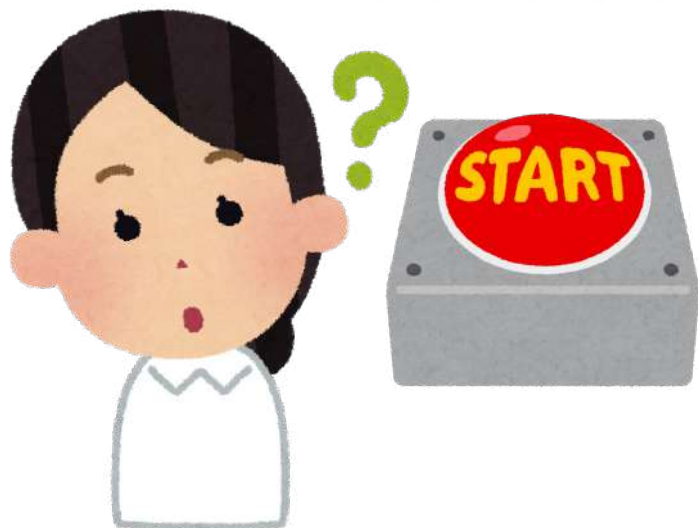
確認



SORE DAME

生物学的インジケータ

発生原因：思い込み



A看護師：スタート忘れ



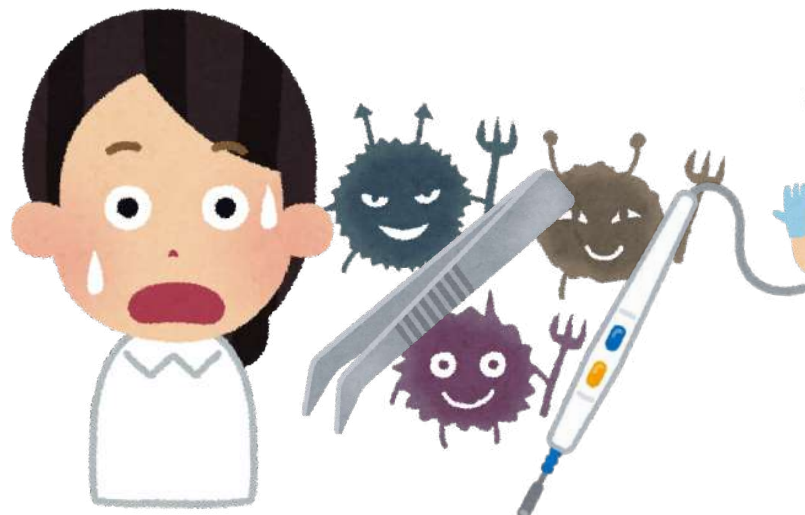
B看護助手：完了確認

機材が熱いから完了ね



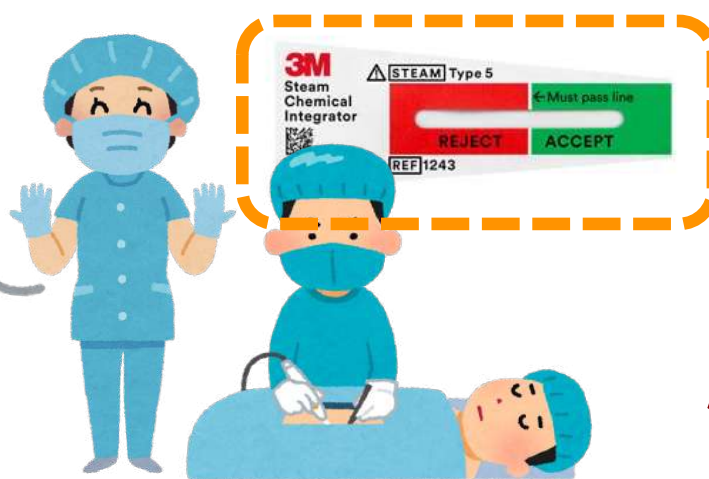
やばっ！

完了の場所に置かれてた



C看護師：そのまま棚に

既滅菌の棚に入ってた



D看護師：確認なしで使用



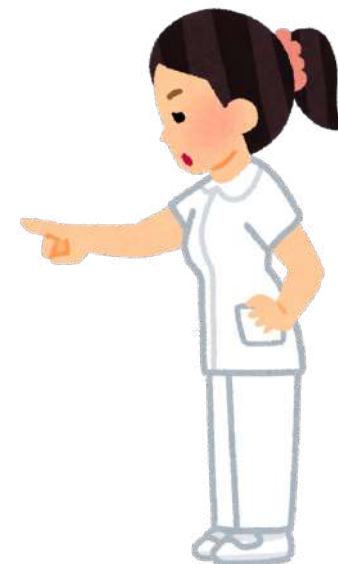
使っちゃった！
医療事故

E看護助手

改善策：指差呼称

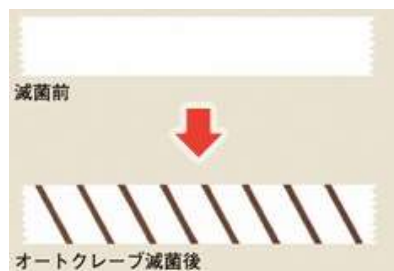


スタート確認よし！



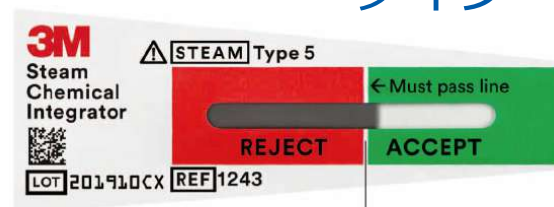
完了確認よし！

タイプ 1



工程通過確認よし！

タイプ 4以上



滅菌条件確認よし！

改善策：滅菌器メーカーの対応



2019年2月各滅菌装置製造メーカーに
「**滅菌装置操作ミス防止機能の付加**」
について要望書が提出

具体的要望事項（抜粋）

1)各種ボタン操作時に、**音声ガイダンス機能**

- ・選択したプログラムを知らせる
- ・運転が開始したことを知らせる
- ・扉開放時に滅菌工程の「前または終了したか」を知らせる

2)**警告機能**

- ・滅菌器の扉を閉めはじめてから一定時間内に扉が閉まらなかった場合
- ・扉を閉めてから一定時間内に運転開始されない場合

確認



2022年の新機種から下記警告機能が追加された（弊社での対応）

**工程選択後、扉が閉じた状態で設定時間が経過しました。
スタートスイッチの押し忘れがないか確認してください**



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.19 2008年6月

〔未滅菌の医療材料の使用〕



- 滅菌保証確認は器械出し看護師の**シングルチェック**から外回り看護師との**ダブルチェック**体制に変更する
- 器械台へ出すときに検知カードを複数名で確認し、**声を出して変色を確認する**
- 準備・実施時・実施後の**3回指差し呼称**を行い確認し職場内啓発を行う

指差し呼称の有効性



**6倍以上
誤りが減少した**

1994年 財団法人 鉄道総合技術研究所



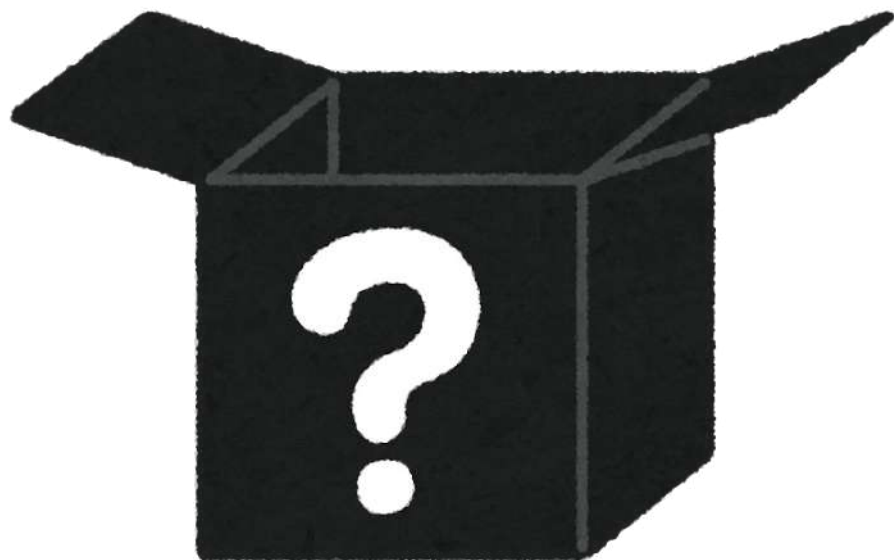
**安全良し！
出発進行！**



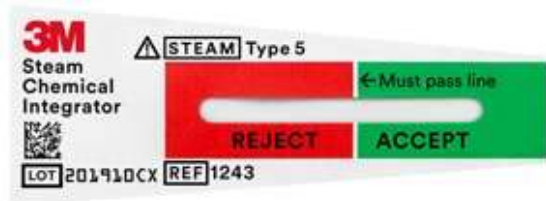
滅菌器は魔法の箱じゃないですよ 事例4

医療事故

未滅菌 → 滅菌済



完了してたのに なんで??




医療事故



【内容】

手術時に**両頭鋭匙**が必要になり、簡易滅菌で準備した。
手術開始5時間後、滅菌外部委託業者が確認したところ、**化学的インジケータも、生物学的インジケータも未滅菌を示している**ことに気づいた

【原因】

- 看護師は検知カードを見たが変色しているものと**思い込み**があった
- 2人で確認したから大丈夫と**思い込み**があった
- 器具用**トレイが熱かった**ため、滅菌されているという**思い込み**があった
- 滅菌器自体が作動不良であるという認識が全くなかった** 

滅菌器自体が作動不良であるという認識が全くなかった



未滅菌品を供給してしまったら
「あっ！間違っちゃった！」で
済まされないですよ！

ダブルチェック体制の限界、航空機業界では。。。。

複数人によるダブルチェックでは
「1人1人の責任感が希薄になる」
点に留意！
—医療機能評価機構



パイロットフライング
機長の仕事は
飛行機の操縦



機長は4本



航空機のコックピット内の風景

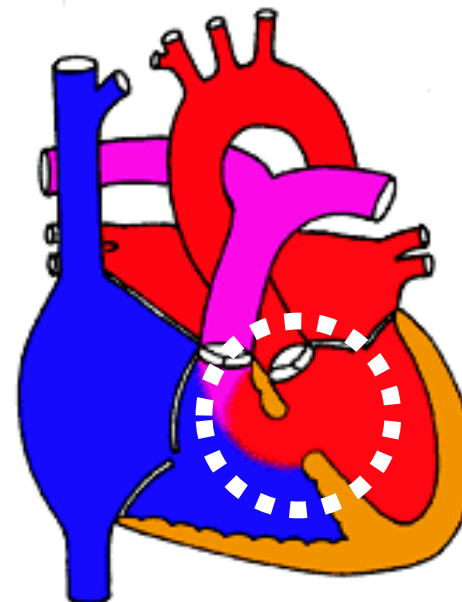
パイロットモニタリング
副操縦士の仕事は
パイロットの行動監視



副操縦士は3本

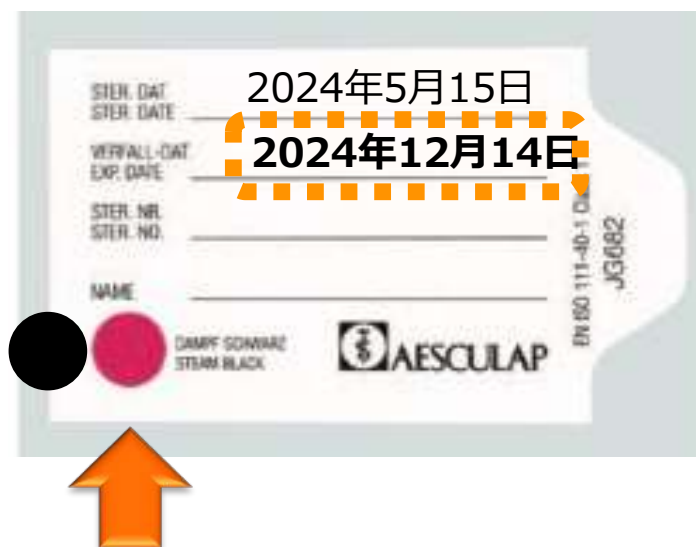
リードシールと滅菌期限だけで払い出し

事例5 医療事故



心室中隔欠損
根治手術

本日は
2024年9月14日
払い出しOK？



2024年5月15日

2024年12月14日

VERFALL-DAT
EXP. DATE

STER. NR.
STER. NO.

NAME

DAMP SCHWARZ
STEAM BLACK

AESCULAP

EN ISO 111-40-1 Q1
J3082

リードシールは滅菌済みを確認できない



医療事故



リードシール

滅菌済コンテナを
開けたか？開けないか？
の判断に使用

滅菌したかどうかを判断できない

滅菌器の入れ間違い 事例6 ヒヤリ・ハット

135℃



熱に弱い器材を低温滅菌に入れるところを
間違えて高圧蒸気滅菌へ入れてしまった。

発生原因



低温滅菌の容量が小さかったため、積載できなかったエコープローブを高圧蒸気滅菌積載品保管場所に一時的に置いていた。



高圧蒸気滅菌稼働時にエコープローブを「確認が不十分」で誤って積載してしまい、そのままスタートさせた。

(借用) エコープローブが溶けた

数百万円があ〜





135℃



50℃

改善策：指差呼称

被滅菌物の
耐熱温度確認



温度確認よし！



スタート確認よし！

フラッシュ滅菌*後のハンマーで熱傷 事例7

患者に影響
医療事故

髄内釘の抜釘術時にハンマーの
持ち手**樹脂部分が破損**した。
フラッシュ滅菌直後の代替え
ハンマーが術者に渡され。。。。



熱傷



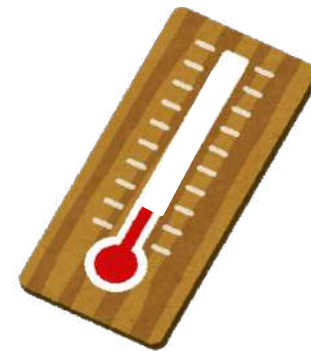
熱



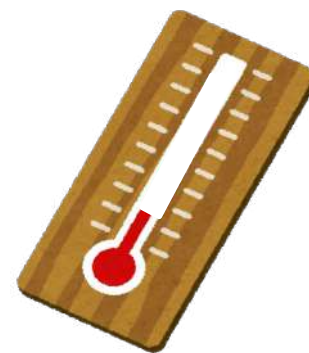
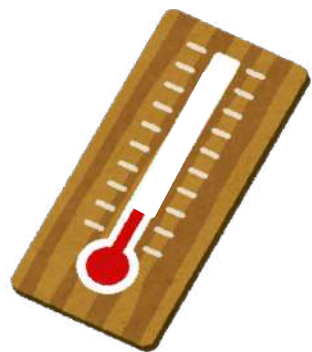
持ち手の柄部分は**樹脂製**なので
熱くないけど患者側は。。。。

*フラッシュ滅菌・ハイスピード滅菌・簡易滅菌は日本国内で一般的に使われている名称で、
米国では、**Immediate-use steam sterilization**と呼ばれています。

改善策 1 : 温度を下げてから使用



改善策 2 : 低温滅菌の利用



鋼製小物は長時間の生理食塩水の接触が苦手



SORE DAME

術中の器具の拭き取り、正しいのはどっち？



生理食塩水による錆び

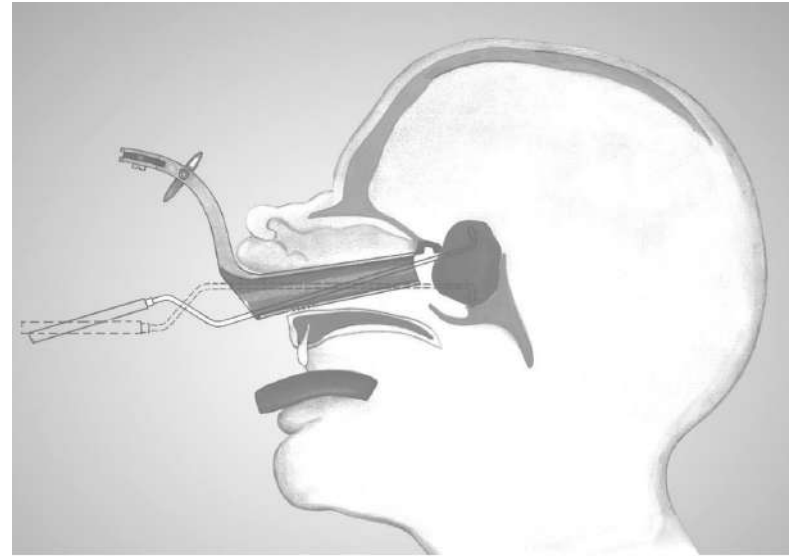
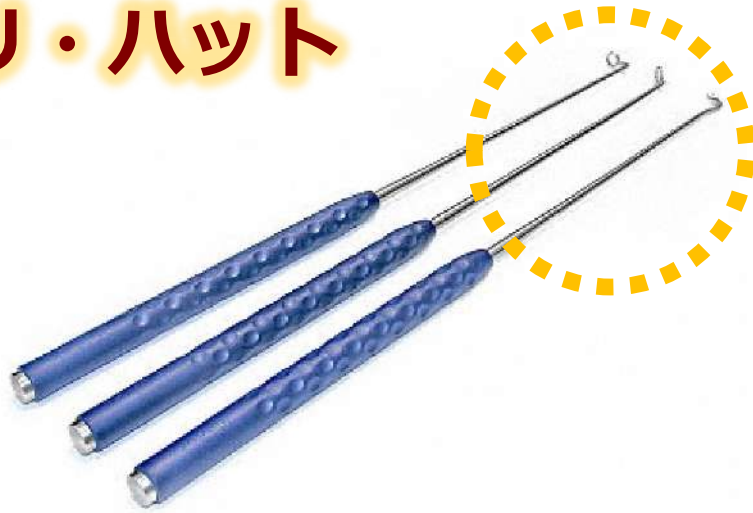


術中の洗浄も滅菌精製水が適している



下垂体マイクロセットでの腐食 事例8

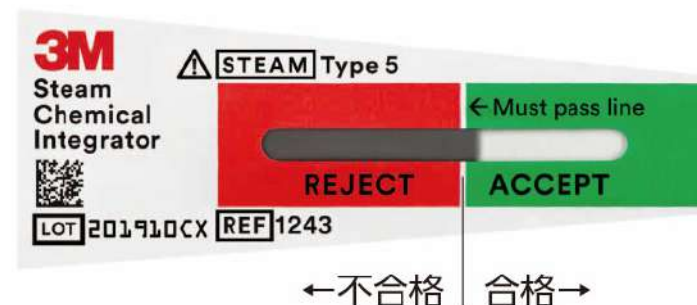
ヒヤリ・ハット



下垂体マイクロセットを高速（フラッシュ）滅菌し、冷却目的のため生理食塩水に浸漬したところ、腐食が発生した。

工程エラー時にCIを交換しなかった 事例9

- 滅菌工程がエラーとなった。
- エラー解除後に再度、滅菌を行った。
- 今度は滅菌工程は正常に終了した。

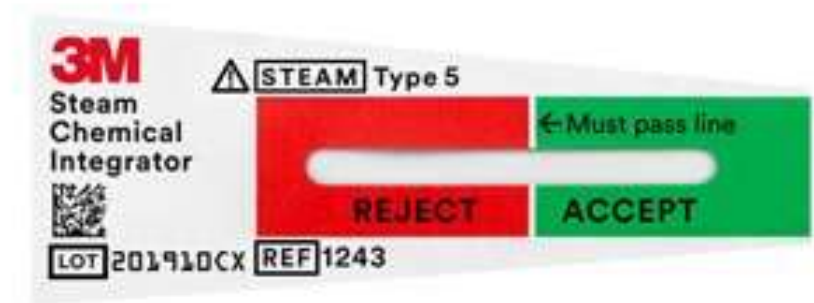


- しかし、再スタートする時に包装、化学的インジケータの交換は行っていない。

CIは変色しているが、1回目の滅菌の結果か2回目の滅菌の結果か判断ができないので、滅菌保証ができない

実際に患者に使ってしまった
医療事故

改善策：工程エラーの後には



新しいインジケータ
新しい包装材に交換してください。

ガス漏れ事例が多いエチレンオキシド滅菌



EO滅菌器
ボンベ式



EO滅菌器
カートリッジ式

医療現場ではEO滅菌の管理がむずかしくて、漏洩事故が起こっているみたいね！



事例10 ボンベ式漏洩

後日の調査で**1人が3週間曝露**、**3人が2年以上曝露**し、頭痛、四肢麻痺、脱力感、疲労の増加、記憶力障害、多弁の**神経症状を示した**

2) 酸化エチレンガス（EOG）事故

医療事故

4月に屋外のボンベ配管より**EOGが噴出す**という事故が起きた。材料部の洗浄・滅菌室の吸気口がガスボンベ保管庫の真上にあるため、ガスが室内に取り込まれ、**職員12名が「急性EOG中毒」症状**で受診した。**労働基準監督署の指導を受けた**。さらに、**10月**手術部でも**EOG漏れ事故**が発生、以後EOG滅菌は唯一材料部のみとなった。警報システムを設置、マニュアルを整備した。また、感染制御部の活動により、院内のEOG依頼滅菌が制限された。



EOには漏れを知らせる危険信号がない

EOの臭気検知は**700ppm**

ボンベ交換時の漏れ**300ppm**



警報器の精度は**10ppm**から



滅菌保証のための施設評価ツール

特化則管理濃度:**1ppm**



人間の鼻は警報器
にならない

設問120.EOG警報機取り付けられていますか？

P.22

EOガス滅菌器を保有している場合、ガス警報機が設置されているかを確認します。滅菌器を保有していない場合は該当なしを選択してください。

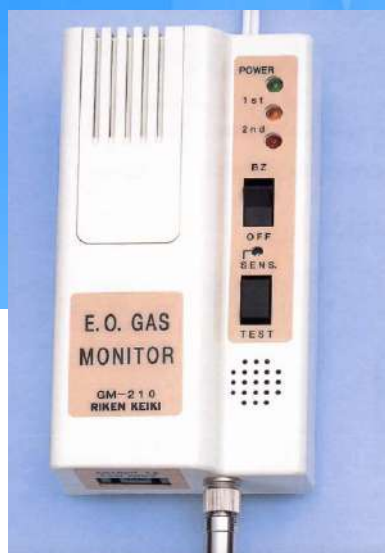
- ①全てのエリアにある（1点）
- ②一部にある（1点）
- ③ない（0点）
- ④該当なし（除外）



EO滅菌器を
廃止した施設は
④を選択

医療現場における
滅菌保証のための施設評価ツール
Ver.1.1

一般社団法人
日本医療機器学会



滅菌保証のガイドライン2021



2000年初版

2010年改訂

2021年改訂

2005年改訂

2015年改訂

掲載されている 5つの滅菌法

9. **蒸気**滅菌

10. エチレンオキシド
(EO) 滅菌

11. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌

12. 過酸化水素ガス滅菌

13. 低温**蒸気**ホルムアルデヒド
(LTSF) 滅菌

蒸気滅菌の兄弟

低温蒸気ホルムアルデヒド
(LTSF) 滅菌
55～80℃

高温

蒸気滅菌

121～135℃

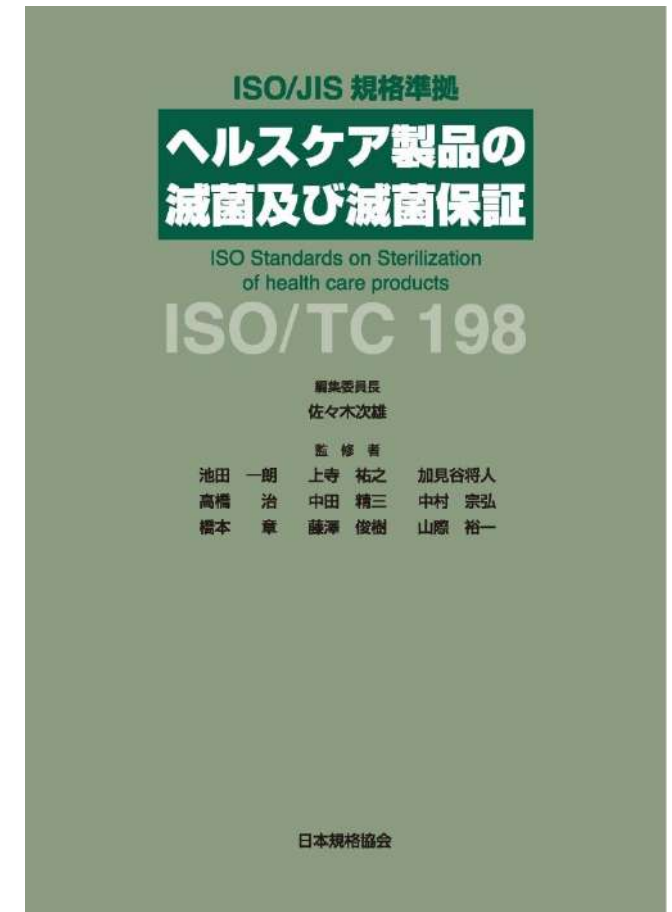


LTSF滅菌は蒸気滅菌の弟的存在

何が滅菌できるの？（滅菌物）

7.5.4 材料への影響

ホルムアルデヒド滅菌法は、大気圧より低い圧力及び48～80℃の範囲で行われる。ホルムアルデヒド滅菌法は高圧蒸気滅菌に比べはるかに低い温度で作用するため、熱によって変質しやすい蒸気滅菌に不向きな器材が滅菌対象とされ、その**滅菌適用範囲はエチレンオキシド滅菌法とほぼ同じ**といわれており、軟性内視鏡、硬性内視鏡、膀胱鏡、気管支鏡、消化器内視鏡、非耐熱性の手術器具、プラスチック類、チューブ類など**耐真空性**及び**耐湿性**を有する器具が対象となる。



305ページに掲載

EOG滅菌器 ≡ LTSF滅菌器

耐真空性と耐湿性は注意

事例11 取扱説明書にLTSFの滅菌条件を記載しているメーカーはほぼゼロに等しい

ヒヤリ・ハット



13章

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌

RMDの取説に滅菌条件の設定方法を記載している、または情報提供可能なメーカーはほとんどない

184ページ

添付文書の記載が不十分



129ページ

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌の 適合性の判断



添付文書にて言及されていない場合は
**医療機器メーカーの指示に従うか、論文
をもとに医療機関にて判断を行う**

メーカーからの情報提供が日本は義務化されていないため、
情報提供が不十分である。

そのため適合の判断は医療機関にて判断を行う

PQによる検証とRMDの適格性確認はCSSDで行う

医療現場における
滅菌保証のガイドライン

2021 Guideline for Sterility Assurance
in Healthcare Setting



一般社団法人日本医療機器学会

PQ
Performance
Qualification
稼働性能適格性確認

LTSF滅菌における滅菌剤の残留許容値をRMDの取説に掲載しているメーカーはほとんどないことから、**PQにおいて検証する**必要がある。183ページ

RMDの取説に滅菌条件の設定方法を記載している、または情報提供可能なメーカーはほとんどないことから、**PQにおいて滅菌条件の検証**を実施する。184ページ

滅菌後のRMDの製品適格性が確保できているかを確認する
外観の確認と**機能の確認**、可能であれば残留ホルムアルデヒド量の確認を行う。189ページ

EOG滅菌の廃止には2種類の滅菌法が必要

INFECTION CONTROL Vol.32 No.4 掲載

座談会

低温滅菌の将来展望
EOG滅菌の
代替法を考える

水谷 光 先生
(司会)
慶仁会千船病院 麻酔科 主任部長
手術・中材センター長
Mizutani Koh

高階 雅紀 先生
大阪大学医学部附属病院 教授
材料部部長 臨床工学部部長
日本医療機器学会 理事長

深柄 和彦 先生
東京大学医学部附属病院
手術部教授 材料管理部長
日本手術医学会 理事長

久保田 英雄 先生
東京医科歯科大学病院
材料部講師 材料部部長

2022年10月に環境省から「事業者による酸化エチレンの自主管理促進のための指針の策定について（通知）」が発出されました。これを受けて医療現場では、EOG滅菌の取り扱いについて対応が求められることになります。

本座談会では、滅菌に関して各学会で指導的なお立場にある先生方に、EOG滅菌撤廃に向けた方策や課題、EOGの代替滅菌法などについてお話をうかがいました。

収録：2022年11月11日（金）
庭のホテルにて

水谷先生：

つまりプラズマ滅菌などの過酸化水素滅菌法だけでは、EOG滅菌を完全に廃止する代替法にはなり得ないということです。**過酸化水素滅菌とLTSF滅菌の2種類を採用することで、初めてEOG滅菌を院内から廃止できる**と考えます。

本日最後の失敗事例
これだけは絶対に避けないといけません

医療事故



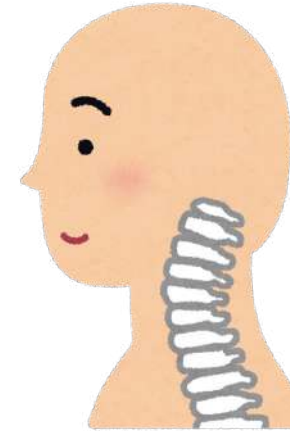
開封後未使用品の再滅菌 事例12

頸椎椎弓形成術

【事故の内容】

このスチールバーワイヤーパスドリルは**未使用品を再滅菌**した物であった。術後洗浄をしようとした時、**ワイヤーパスドリルの先端約 5 – 6 mm が欠けていることに気づき**、術者に報告。**患者に異物除去目的の再手術を行なった。**

患者に再手術を施行した
医療事故



Open
But
Un-use
**開封後
未使用
器具**

ドリルの先端が欠けていた

必要のない再手術
医療事故



どこ？

先端約5～6mmが欠けていた



先端部分が結局発見できずに
患者は再手術を受けた。その後
オペ室内で先端部が発見された。



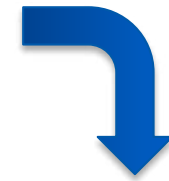
この施設が行なった改善策

【改善策】

単回使用とする。開封したものを再滅菌にしたため、製造番号は不明であるが、安全性を考慮して、**耐久性を含め販売元に調査依頼し返事待ちである。**



1回使用



スチールバー添付文書の記載

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌禁止〔開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可〕。
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔相互作用の項参照〕。

開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可

メーカーに落ち度はなかったのに、
結局、「再滅菌」した施設側の責任となると考えられる。

再滅菌を要望されたら

厚労省から通知文書
が出ていますので

「**単回使用医療機器の取扱いの再周知**及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」



感染の防止を含む医療安全の観点から、その種類を問わず、**添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに**、特に単回使用医療機器については、特段の合理的理由がない限り、これを**再使用しないこと**。



お断りします

2017年9月21日 薬生安発0921第1号
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

まとめ

- 人間は「**間違う動物**」です
- 滅菌供給業務での間違いは、患者を「**感染の危険**」にさらしてしまいます。
- 場合によっては「**不必要な再手術**」を行わせてしまいます。
- こういった失敗を 1 件でも減らすために、指差し呼称などの「**確認の重要性**」を会場の皆さんと一緒に、この場で「**確認**」しましょう。



**ご清聴
ありがとう
ございました**

撮影地：富士河口湖町 長崎公園