

## 全身麻酔時の胃ドレナージチューブによる胃粘膜裂傷の事例

全身麻酔前、胃ドレナージのため麻酔医がダブルルーメン型胃ドレナージチューブハードタイプを挿入し、手術終了後の抜去の際、チューブ内から新鮮血の流出を認めました。原因究明のため直ちに消化器内科医師に緊急内視鏡検査を依頼し、内視鏡検査にて、同チューブの先端が胃粘膜に刺さっているような位置にあり、胃噴門部粘膜裂傷と出血を確認しました。出血した部位は手術室内で胃内視鏡的止血術（クリッピング）を行いました。その後、順調に回復し退院されました。

当院では数年前から同チューブを使用してまいりましたがこのような事例は起きておらず、しかし、他種の製品に比べかなり硬いため以前より危険性を感じていた医師もいました。製造業者に事例の報告と同チューブの不具合等の確認を依頼したところ、不具合や異常は認められないと報告を受けました。

同製品は12年前から製造され、近県の多数医療機関で使用されています。今後の再発防止と全国への注意喚起のため、厚生労働省へ報告したところ受理されました。当院ではハードタイプの使用を中止しソフトタイプに切り替えました。製品の切り替え後、挿入手技に問題は起きておりません。

No. 033362

### 安全性情報受領確認書

受付番号 : k10100232-001

受付年月日 : 2010/09/29

製品名等 : 胃ドレナージセット

薬事法の規定に基づく副作用・不具合・感染症報告を受け取りましたので、ご連絡いたします。  
報告いただいた情報は、国及び製造販売業者等において医薬品・医療機器等の安全確保のための措置及び情報の公開等のために活用させていただきます。  
今後ともご協力の程お願いいたします。

厚生労働省医薬食品局安全対策課

100-8916  
東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働省 医薬食品局 安全対策課  
(TEL:03-3595-2435 FAX:03-3508-4364)  
厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/>  
医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>

安全性情報の報告用紙は、インターネットでの入手が可能です。  
入手先：<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>  
電子的にご報告いただく場合はE-Gov電子申請システムを使用できます。  
<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/precheck.html>