



医政総発 0326 第 8 号
薬食安発 0326 第 7 号
平成 26 年 3 月 26 日

各
〔都道府県〕
〔保健所設置市〕
〔特別区〕
医政主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
（公印省略）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（公印省略）

医療事故情報収集等事業第 36 回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しており、今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 36 回報告書が公表されました。

本報告書における報告の現況等は、別添 1 のとおりです。また、別添 2 のとおり、再発・類似事例の発生状況が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴管内医療機関に対して、周知方お願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途、公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)にも掲載されていますことを申し添えます。

（留意事項） 本通知の内容については、貴管内医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

医療事故情報収集等事業 第36回報告書のご案内

1. 報告の現況

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業（対象：平成25年10月～12月に報告された事例）

表1 報告件数及び報告医療機関数

		平成25年			合計
		10月	11月	12月	
報告義務 対象医療 機関	報告件数	331	193	275	799
	報告医療 機関数	177			
参加登録 申請医療 機関	報告件数	70	58	21	149
	報告医療 機関数	39			
報告義務対象医 療機関数		274	274	274	-
参加登録申請医 療機関数		689	690	691	-

第36回報告書59～62頁参照

表2 事故の概要

事故の概要	平成25年10月～12月	
	件数	%
薬剤	56	7.0
輸血	4	0.5
治療・処置	207	25.9
医療機器等	25	3.1
ドレーン、チューブ	45	5.6
検査	45	5.6
療養上の世話	309	38.7
その他	108	13.5
合計	799	100.0

第36回報告書68頁参照

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業（対象：平成25年10月～12月に発生した事例）

1) 参加医療機関数 1,125（事例情報報告医療機関数 611施設を含む）

2) 報告件数（第36回報告書84～90頁参照）

①発生件数情報報告件数：183,459件（報告医療機関数 461施設）

②事例情報報告件数：8,534件（報告医療機関数 62施設）

2. 医療事故情報等分析作業の現況

従来「共有すべき医療事故情報」として取り上げた事例に、さらに分析を加え、「個別のテーマの検討状況」の項目で取り上げています。今回の個別のテーマは下記の通りです。

- | | |
|---|----------------------|
| (1) 血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故 | 【第36回報告書 112～136頁参照】 |
| (2) 薬剤の自動分包機に関連した医療事故 | 【第36回報告書 137～148頁参照】 |
| (3) 造血幹細胞移植に関するABO式血液型の誤認 | 【第36回報告書 149～159頁参照】 |
| (4) はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例 | 【第36回報告書 160～171頁参照】 |

3. 再発・類似事例の発生状況（第36回報告書172～188頁参照）

これまで個別テーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が発生したものを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例は下記の通りです。

- | | | |
|--------------------------|-----------------|----------------------|
| (1) 「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」 | (医療安全情報 No. 14) | 【第36回報告書 175～181頁参照】 |
| (2) 「処方入力の際の単位間違い」 | (医療安全情報 No. 23) | 【第36回報告書 182～188頁参照】 |

*詳細につきましては、本事業のホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) をご覧ください。

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。

ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】概況

これまでに提供した「医療安全情報」について、本報告書分析対象期間(平成25年10月～12月)に類似事例の内容は24であり事例数は40件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「PTPシートの誤飲およびPTPシートの誤飲(第2報)」、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」がそれぞれ4件、「小児への薬剤10倍量間違い」、「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」がそれぞれ3件、「手術部位の左右の取り違いおよび手術部位の左右の取り違い(第2報)」、「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」、「処方入力の際の単位間違い」、「抜歯部位の取り違い」、「画像診断報告書の確認不足」、「病理診断報告書の確認忘れ」がそれぞれ2件であった。

また、「共有すべき医療事故情報」について本報告書分析対象期間に類似事例が報告された共有すべき医療事故情報の内容は14であり、事例数は63件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「体内にガーゼ以外の異物が残存した事例」、「病理検体に関連した事例」がそれぞれ9件、「熱傷に関する事例(療養上の世話以外)」、「体内にガーゼが残存した事例」がそれぞれ8件、「施設管理の事例」が7件、「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」が5件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」、「左右を取り違えた事例」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」がそれぞれ3件、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」が2件であった。

個別テーマについて本報告書分析対象期間に類似事例が報告されたテーマは、7テーマであり、事例数は8件であった。このうち類似事例が複数報告されたものは、「リツキシマブ製剤投与後のB型肝炎 再活性化に関連した事例」が2件であった。

「医療安全情報」、「共有すべき医療事故情報」及び「個別のテーマの検討状況」に取り上げた類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-1に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた、「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」、「処方入力の際の単位間違い」について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ - 3 - 1 平成 25 年 10 月から 12 月に報告された再発・類似

内容	件数	出典
抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制 抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(第2報)	1	医療安全情報 No.2 (平成 19 年 1 月) 医療安全情報 No.45 (平成 22 年 8 月)
手術部位の左右の取り違い 手術部位の左右の取り違い(第2報)	2	医療安全情報 No.8 (平成 19 年 7 月) 医療安全情報 No.50 (平成 23 年 1 月)
製剤の総量と有効成分の量の間違い	1	医療安全情報 No.9 (平成 19 年 8 月)
MRI 検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み	2	医療安全情報 No.10 (平成 19 年 9 月)
誤った患者への輸血	1	医療安全情報 No.11 (平成 19 年 10 月)
間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	医療安全情報 No.14 (平成 20 年 1 月)
湯たんぼ使用時の熱傷	1	医療安全情報 No.17 (平成 20 年 4 月)
未滅菌の医療材料の使用	1	医療安全情報 No.19 (平成 20 年 6 月)
処方入力の際の単位間違い	2	医療安全情報 No.23 (平成 20 年 10 月)
小児への薬剤 10 倍量間違い	3	医療安全情報 No.29 (平成 21 年 4 月)
抜歯部位の取り違い	2	医療安全情報 No.47 (平成 22 年 10 月)
病理診断時の検体取り違い	1	医療安全情報 No.53 (平成 23 年 4 月)
体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	3	医療安全情報 No.54 (平成 23 年 5 月)
PTPシートの誤飲 PTPシートの誤飲(第2報)	4	医療安全情報 No.57 (平成 23 年 8 月) 医療安全情報 No.82 (平成 25 年 9 月)
皮下用ポート及びカテーテルの断裂	4	医療安全情報 No.58 (平成 23 年 9 月)
電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	1	医療安全情報 No.59 (平成 23 年 10 月)
併用禁忌の薬剤の投与	1	医療安全情報 No.61 (平成 23 年 12 月)
画像診断報告書の確認不足	2	医療安全情報 No.63 (平成 24 年 2 月)
アレルギーのある食物の提供	1	医療安全情報 No.69 (平成 24 年 8 月)
手術中の光源コードの先端による熱傷	1	医療安全情報 No.70 (平成 24 年 9 月)
病理診断報告書の確認忘れ	2	医療安全情報 No.71 (平成 24 年 10 月)
膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	1	医療安全情報 No.80 (平成 25 年 7 月)
ベッド操作時のサイドレール等のすき間への挟み込み	1	医療安全情報 No.81 (平成 25 年 8 月)
移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	医療安全情報 No.85 (平成 25 年 12 月)
グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例	1	共有すべき医療事故情報(第3回報告書)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	3	共有すべき医療事故情報(第5回報告書)
左右を取り違えた事例	3	共有すべき医療事故情報(第8回報告書)
熱傷に関する事例(療養上の世話以外)	8	共有すべき医療事故情報(第9回報告書)
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	5	共有すべき医療事故情報(第11回報告書)
施設管理の事例	7	共有すべき医療事故情報(第11回報告書)
薬剤の注入経路を誤って投与した事例	1	共有すべき医療事故情報(第12回報告書)
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	3	共有すべき医療事故情報(第12回報告書)

〔次項につづく〕

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

概況

内容	件数	出典
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	3	共有すべき医療事故情報 (第 13 回報告書)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 13 回報告書)
体内にガーゼが残存した事例	8	共有すべき医療事故情報 (第 14 回報告書)
体内にガーゼ以外の異物が残存した事例	9	共有すべき医療事故情報 (第 14 回報告書)
シリンジポンプ等の流量設定の桁数間違いに関連した事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 14 回報告書)
病理検体に関連した事例	9	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
生殖補助医療に関連した事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 19 回報告書)
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 20 回報告書)
医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 29 回報告書)
院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故	1	個別のテーマの検討状況 (第 32 回報告書)
アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 33 回報告書)
リツキシマブ製剤投与後の B 型肝炎再活性化に関連した事例	2	個別のテーマの検討状況 (第 34 回報告書)
胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 34 回報告書)

※共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事例は、医療安全情報と重複している場合がある。

【2】「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」(医療安全情報 No. 14) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 14 (平成20年1月提供) では、複数のカテーテル・ドレーンが留置されている患者において、輸液等を間違えて接続した「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」の事例を取り上げた(医療安全情報掲載件数4件 集計期間:平成16年10月~平成19年11月)。

その後、第19回報告書(分析対象期間:平成21年7月~9月)においても同様の事例が報告され、再発・類似事例の発生状況(平成21年年報347頁~349頁)に取りまとめた。

このたび、本報告書分析対象期間(平成25年10月~12月)においても類似の事例が1件報告された報告されたため、再び取りあげた。

これまで報告された「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」の件数の推移を図表Ⅲ-3-2に示す。

図表Ⅲ-3-2 「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」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	1	0	0	1
平成18年	0	0	1	0	1
平成19年	1	1	0	0	2
平成20年	2	0	0	1	3
平成21年	0	1	1	0	2
平成22年	0	0	0	0	0
平成23年	2	3	0	0	5
平成24年	1	0	0	3	4
平成25年	0	0	0	1	1

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報 No. 14 「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.14 2008年1月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.14 2008年1月

間違ったカテーテル・ドレーンへの接続

輸液等を接続する際に、別の目的で留置されているカテーテル・ドレーンに接続した事例が4件報告されています。(集計期間:2004年10月1日~2007年11月30日、第10回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

複数のカテーテル・ドレーンが留置されている患者において、輸液等を間違えて接続した事例が報告されています。

接続したモノ	患者に留置されていたカテーテル・ドレーン *に間違えて接続した:接続できた背景
輸液	中心静脈カテーテル *PTCDDドレーン:三方活栓を使用していた
輸液	中心静脈カテーテル *胸腔ドレーン:中心静脈用カテーテルを使用していた
輸液	中心静脈カテーテル *腹腔ドレーン:三方活栓を使用していた
PTCDD排液ポトル	PTCDDドレーン 腹腔ドレーン *胸腔ドレーン:中心静脈用カテーテルを使用していた

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.14 2008年1月

「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」

事例1

患者には、中心静脈カテーテルとPTCDDドレーンが留置され、腹部の中央にそれぞれガーゼに包まれて固定されていた。看護師は、輸液に胸腔ドレーンに接続したが、滴下する前に患者は寝てしまった為、滴下せず、接続したままにした。この時点で実際には輸液をPTCDDドレーンに接続していた。1時間後、患者より腹が膨れたいと訴えがあり、看護師は接続されていた輸液を、挿入部の確認を行わずに滴下した。その後、看護師が患者の排泄をする際に、中心静脈カテーテルに接続したと思った輸液が、間違えてPTCDDドレーンに接続していたことが気付いた。PTCDDドレーンには、洗浄に注射器を使用するため三方活栓を接続していた。

事例2

患者には、中心静脈カテーテルと胸腔ドレーンが体の右側に留置されていた。看護師は、輸液を接続する際に、挿入部の確認を行わずに輸液を開始した。この時点で実際には輸液を胸腔ドレーンに接続していた。その後、主治医が胸腔ドレーンに輸液が接続されていることに気付いた。患者は痛みを訴え、皮膚への負担を軽減するために、胸腔ドレーンとして、わざわざ用意された中心静脈用カテーテルを使用していた。

事例が発生した医療機関の取り組み

カテーテル・ドレーンを他のカテーテル・ドレーンに接続できる状況にある場合は、挿入部と接続部をたどって確認する。

※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元に、当事業の一環として専門家による見直しに基づき、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。当事業の趣旨や詳細については、当機関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://johq.or.jp/html/report/index.html

※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る保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の真意を制限したため、医療従事者に義務や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 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区千代田1-4-17 東京都庁10階
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://johq.or.jp/html/index.html

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例1

【内容】

患者は小腸移植術後、経口内服では吸収に問題があったため、免疫抑制剤のプログラフを腸瘻から注入していた。

約1ヵ月後、腹痛、腹水の貯留があり、腹膜炎を疑い、同日、緊急開腹手術を施行した。腸瘻チューブに使用していたバラードMICKEYジェジュナルチューブが腹膜炎の原因と判断し、腸瘻をボタン式のバラードMICKEYガストロストミーキット(センチュリーメディカル社製)に変更した。また、右側腹部に腹腔内ドレーン(φ10mmプリーツドレーン)を留置した。

術後は、ICU入室して、翌日病棟に帰室した。日勤の受け持ち看護師は、ICUからの申し送りで、腸瘻チューブがボタン式に変更になったことを知っていたが、夜勤の看護師は腸瘻の変更、腹腔ドレーンの留置を認識せず、プリーツドレーンをジェジュナルチューブ(腸瘻)と思い込み、ドレーンに経管栄養用の三方活栓を接続し、白湯で溶いた指示量のプログラフを注入した。腸瘻はボタン式のため体外にチューブは引き出されていなかった。患者は注入時に腹痛を訴えたが、看護師は間違いに気づけなかった。腹痛は治まり、重篤な腹膜炎の発症は認められなかった。また、プログラフの血中濃度に問題はなかった。

主治医はプログラフ投与により腹痛が増強するとの訴えを聞いていたが、誤注入に気づかず2日後になって家族に詳しく問診し、誤注入が判明した。再度、腸閉塞、腹膜炎の疑いで再開腹手術した。

【背景・要因】

- ・日勤の担当看護師と夜勤看護師間で腸瘻や腹腔内ドレーンに関する申し送りが不十分であった。
- ・術前の腸瘻チューブは体外に誘導されていたためプログラフを注入しようとした際、体外に誘導されたプリーツドレーンを腸瘻チューブと思い込んだ。変更された腸瘻はボタン式であったため、体外に誘導されるチューブがなく、間違いに気づくことができなかった。
- ・ボタン式腸瘻に使用するチューブは、ICUから病棟に移動する際に患者の私物に紛れ込んだため、看護スタッフは腸瘻チューブのことは知らなかった。
- ・夜、急性虫垂炎の急患があり、夜勤担当看護師は手術室へ患者を迎えに行く臨時業務が生じ、病棟業務が重なり多忙であった。
- ・医師から腸瘻を変更した事実が直接看護スタッフに伝えられておらず、看護スタッフ間で確認があいまいとなった。
- ・当該病棟は小児関連外科系診療科(小児外科、心臓外科、脳外科等)の混合病棟のため、術後管理が複雑であった。

(3) 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を以下に示す。

- 手術後患者の申し送り時には図、を用いてチューブ・ドレーンの確認を行う。
- 担当者はベッドサイドでチューブ・ドレーンの位置を確認し、申し送り内容と照合確認する。
- 日勤から夜勤に申し送りする際は、ベッドサイドでドレーンの位置と留置しているものを確認する。

(4) これまで報告された「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」の事例について

本報告書では、平成22年から本報告書分析対象期間(平成25年10月～12月)において報告された10件の事例について分析した。

①カテーテル・ドレーンの接続の目的

10件の事例のカテーテル・ドレーンを接続した目的を図表Ⅲ-3-4に整理した。

患者の身体に薬剤や栄養を注入するカテーテル・ドレーンの接続間違いが9件と多く、その内訳は静脈カテーテルからの薬剤投与が5件、経管からの経管栄養・内服薬投与が3件であった。また、患者の身体から腸内容などを排出し腸管を減圧するチューブの接続間違いは1件であった。

図表Ⅲ-3-4 カテーテル・ドレーンの接続の目的

カテーテル・ドレーンの接続の目的	件数
注入	9
・静脈ラインからの薬剤投与	5
・経管栄養・内服薬投与	3
・バルンカテーテルへの灌流液の注入	1
排出	1
・腸管の減圧	1
合計	10

②事例の分析

間違ったカテーテル・ドレーンへの接続は大別すると、1) 誤ったカテーテル・ドレーンに接続した場合(カテーテル等の間違い)、2) 正しいカテーテル・ドレーンであるが、異なる注入口や排出口に接続した場合(注入口等の間違い)がある。報告された事例10件のうち、カテーテル等の間違いは7件であり、注入口等の間違いは3件であった。それぞれについて、接続したもの、本来接続すべきカテーテル・ドレーン、誤って接続したカテーテル・ドレーンを整理し、それぞれの主な背景・要因とともに図表Ⅲ-3-5～図表Ⅲ-3-8に示す。

i カテーテル等の間違い

カテーテル等の間違いの報告事例は全て、本来接続すべき静脈カテーテルや、胃管チューブなどから薬液や栄養剤を注入すべきところ、腹腔ドレーンなど排液を目的とするチューブなどへの接続であった(図表Ⅲ-3-5)。患者に薬液や栄養剤を注入する処置にあたる際、投与経路の情報だけではなく、患者の身体に挿入されているカテーテルやドレーンの位置や目的などの情報を把握したうえで処置を行なうことが重要である。

図表Ⅲ - 3- 5 本来接続すべきカテーテル・ドレーンと誤って接続したもの（カテーテル等の間違い）

注入内容	本来接続すべきカテーテル・ドレーン	誤って接続したカテーテル・ドレーン
輸液	中心静脈カテーテル	胸腔ドレーン
		後腹膜ドレーン
	末梢静脈カテーテル	空腸瘻チューブ
		膀胱内灌流用チューブ
		膿瘍カテーテル*
経管栄養・内服薬	胃管チューブ	縦隔ドレーン
	腸瘻	腹腔ドレーン

※医療安全情報 No. 1 4 に掲載した医療機関の取り組みと同じ確認がなされ、誤接続が未然に防止できた事例。

次に、カテーテル等の間違いの主な背景・要因を図表Ⅲ - 3- 6 に示す。

事例の背景・要因から、カテーテルをたどって確認したために、防止できた事例は 1 件あった。その他の事例の中にも、医療安全情報 No. 1 4 に掲載されている事例が発生した医療機関の取り組み「カテーテル・ドレーンを他のカテーテル・ドレーンに接続できる状況にある場合は、刺入部と接続部をたどって確認する」を行なっていれば、防止できた可能性がある事例が多い。このように、カテーテルやドレーンを接続する際に、刺入部と接続部をたどって確認する行為は、カテーテル・ドレーンの接続間違いを防止するために有用な対策であると考えられる。他の要因として、複数のカテーテル・ドレーンの形状が似ていたこと、ドレーンを本来の使用目的と異なる目的で使用していたことなど、カテーテル・ドレーンの外観や、管理の方法があげられている。そこで、複数のドレーンやカテーテルを体外へ誘導する場合は、ラインを離れた位置で管理することや、ラインに挿入部がわかる表示をするなどの工夫が必要であることが示唆された。

一方で、刺入部と接続部をたどって確認しても防止できなかった可能性がある事例もあった。それらは、経験年数が 2 ヶ月の看護師がイントラリポスの投与経路を後腹膜ドレーンと思い込んでいた事例と、術前は腸瘻チューブが患者の体外へ誘導されていたが、術後はボタン式に変更になったことに気付かず、体外に誘導されていた腹腔チューブを腸瘻チューブと思い込んだ事例(事例 1)であった。事例 1 は、患者の創部を目視すれば腸瘻ボタンに気が付いた可能性もあるが、ガーゼで創部が保護されていたと推測され、肉眼的には腸瘻ボタンと腹腔チューブと区別しにくかった可能性がある。

手術などで患者に挿入されているカテーテル・ドレーンの状況が変わった際には、口頭による説明だけでなく、他の医療者が正確に理解できるように、例えば図やイラストを用いるなどの工夫の必要性が示唆された。

図表Ⅲ - 3- 6 主な背景・要因 (カテーテル等の間違い)

主な背景・要因	
○刺入部と接続部をたどって確認しなかった	刺入部と接続部をたどって確認すれば、防止できた可能性がある / 確認したので防止できた
<ul style="list-style-type: none"> ・ルートを接続する際、根元からルート全体を確認しなかった。 ・看護師が投与経路を間違えて医師にチューブを差し出し、医師は投与するチューブの先端を確認しなかった。 ・ルートを接続する際、根元からルート全体を確認しなかった。 ・患者の体からラインをたどって確認したため、投与前に気付いた。 	
○カテーテル・ドレーンの外観が似ていた	
<ul style="list-style-type: none"> ・中心静脈カテーテル、胸腔ドレーン共に白ラインと青ラインになっており、形状が似ていた。 	
○複数のカテーテル・ドレーンを区別せず、管理していた	
<ul style="list-style-type: none"> ・静脈ルートと膀胱灌流カテーテルを並べて点滴架台にかけていた。 	
○カテーテル・ドレーンを本来とは異なる目的で使用していた	刺入部と接続部をたどって確認しても、防止できない可能性がある
<ul style="list-style-type: none"> ・胃管に使用するセイラムサンプルチューブを縦隔ドレーンとして使用していた。 	
○術前の患者の状況の記憶から思い込みが生じた	
<ul style="list-style-type: none"> ・術前の腸瘻チューブは体外に誘導されていたため、術後に体外に誘導されていた腹腔チューブを腸瘻チューブと思い込んだ。 	
○その他	
<ul style="list-style-type: none"> ・経験年数 2 ヶ月の看護師は、イントラリポスは後腹膜ドレーンから投与するものと思っていた。 	

※ 1 つの事例の中に複数の背景要因がある。

ii 注入口等の間違い

注入口等の間違いは、正しいカテーテル・ドレーンであるが、異なる注入口や排出口に接続した事例が 3 件あった (図表Ⅲ - 3- 7)。これらの事例は、カテーテル・ドレーンの刺入部と接続部をたどって確認しても患者の身体への挿入部はひとつのものとしてみえるため、防止できなかった可能性がある。

図表Ⅲ - 3- 7 本来接続すべきカテーテル・ドレーンと間違っって接続したもの (注入口等の間違い)

注入・排出内容	本来接続すべき注入口等	間違っって接続した注入口等
経管栄養・内服薬	消化管用チューブ	
	(栄養用注入口)	(ドレーン用排液口)
灌流液	膀胱内灌流用チューブ	
	(灌流液注入口)	(膀胱内バルーン注入口)
腸内容	イレウスチューブ	
	(吸引口)	(エアイベントの一方弁)

次に、注入口等の間違いの主な背景・要因を図表Ⅲ - 3 - 8 に示す。

事例の背景・要因には、ひとつのチューブに複数の使用目的があることや、各々の目的を知らなかったと考えられる知識不足、本来なら接続されていないはずの色の三方活栓が使用されていたこと、暗い環境での作業があげられた。

図表Ⅲ - 3 - 8 主な背景・要因 (注入口等の間違い)

主な背景・要因	
○知識不足	刺入部と接続部をたどって確認しても防止できない可能性がある
<ul style="list-style-type: none"> ・ W-E D チューブが留置されていたが、投与経路は一つだと思いこんでいた。 ・ 他病棟から手伝いに来ていた看護師が対応した。 ・ 当事者は灌流液注入口に白いキャップがついていることは知っていたが、間違いに気づけなかった。 	
○誤った三方活栓の接続	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 減圧ドレーンの排液チューブ接続に経管栄養専用の黄色の三方活栓を使用していた。 	
○暗い環境での作業	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 薄暗い中で黄色の経管栄養用の黄色の三方活栓を見て、そこから投与だと思い込んだ。 	

③当事者の背景

事例の報告にあたっては、「当事者」を入力する仕組みになっており、「当事者 1」から「当事者 10」まで、最大 10 名の事例に関わった人の職種や職種経験などの情報を入力できる。このうち、事例に最も関わりが深いと考えられる「当事者 1」の職種と経験年数を図表Ⅲ - 3 - 9 に示す。

薬剤の投与の際の点滴ラインの交換や、ドレーンバッグの交換などは看護師が実施することが多いため、「実施者 1」の職種のほとんどは看護師であった。また、職種経験年数は必ずしも年数の少ない看護師が多いわけではなく、処置内容や手順を熟知していると考えられる経験年数の多い看護師も当事者になっていた。

図表Ⅲ - 3 - 9 当事者の職種経験年数

職種	職種経験年数	件数
医師		1
	4 年	1
看護師	0 年	2
	1 年	1
	2 年	1
	3 年	1
	4 年	2
	5 年	1
	10 年	1
	合計	

(5) まとめ

平成20年1月に医療安全情報 No. 14 「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」を提供した。事例が発生した医療機関の取り組みとして、カテーテル・ドレーンを他のカテーテル・ドレーンに接続できる状況にある場合は、刺入部と接続部をたどって確認する、ことを紹介した。

本報告書では、平成22年から平成25年12月までに報告された10件の事例について、カテーテル・ドレーンを接続した目的を整理したうえで、別のカテーテル・ドレーンに接続した、「カテーテル等の間違い」と、正しいカテーテル・ドレーンであるが、異なる注入口や排出口に接続した「注入口等の間違い」の2つに分けて、本来接続すべきカテーテル・ドレーンや注入口等と、誤って接続したカテーテル・ドレーンや注入口等を示し、それらの事例の背景・要因を分析した。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」(医療安全情報 No.14) について

【3】「処方入力の際の単位間違い」(医療安全情報 No. 23) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 23 (平成 20 年 10 月提供) では、「処方入力の際の単位間違い」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 20 年 8 月)。さらに第 20 回報告書においても、分析対象期間(平成 21 年 10～12 月)に類似事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」(第 20 回報告書 155～156 頁)において事例の概要、背景要因などを取りまとめた。

このたび、本報告書分析対象期間(平成 25 年 10～12 月)においても類似の事例が 2 件報告されたため、再び取り上げた。

これまで報告された「処方入力の際の単位間違い」の件数の推移を図表Ⅲ-3-10 に示す。

図表Ⅲ-3-10 「処方入力の際の単位間違い」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	0	0	0
平成 19 年	0	0	0	2	2
平成 20 年	1	0	0	0	0
平成 21 年	0	0	1	2	3
平成 22 年	0	0	1	2	3
平成 23 年	1	1	0	0	2
平成 24 年	1	1	2	0	4
平成 25 年	2	1	1	2	6

図表Ⅲ-3-11 医療安全情報 No. 23 「処方入力の際の単位間違い」

医療安全情報 No.23 2008年10月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.23 2008年10月

「処方入力の際の単位間違い」

処方入力の際、薬剤の単位を間違えたことによる過量投与が3件報告されています。(集計期間:2006年1月1日～2008年8月31日、第13回報告書「共有すべき医療事故情報」の一部を掲載。)

処方入力の際、薬剤の単位を間違えたことによる過量投与が報告されています。

薬剤名	予定した量	実際に投与した量
ノルバスク錠	5mg	5錠 (25mg)
エクザール注射用	5.5mg	5.5本 (55mg)
プログラフ注射液	1mg	1mL (5mg)

医療安全情報 No.23 2008年10月

「処方入力の際の単位間違い」

事例 1

患者に、ノルバスクの錠剤5mgを処方する予定であった。オーダリングの処方入力の際の画面では、「ノルバスク錠5mg」と表示され、単位の初期設定は「錠」であった。医師は、そのことに気が付かず、「5」と入力したため、誤って5錠(25mg)が処方された。

事例 2

化学療法のため、患者に、エクザール5.5mgを処方する予定であった。オーダリングの処方入力の際の画面では、「エクザール10mg」と表示され、単位の初期設定は「本」であった。医師は、そのことに気が付かず、「5.5」と入力したため、誤って5.5本(55mg)が病棟に払出された。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・ 入力の際、画面に表示される単位を確認する。
- ・ 単位間違いが起こりやすいことを認識し、処方審査を強化する。

※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元に、当事業の一環として専門家による見直し、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、当機構ホームページに公開されている報告書をお読みください。
http://www.jcchc.or.jp/html/accident.html#index.html

※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る保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の真意を制限したり、医療従事者に義務や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 東京都千代田区三軒14-17 東京都庁10階
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://www.jcchc.or.jp/html/index.html

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例 2 件の概要を以下に示す。

事例 1

【内容】

手術後の疼痛管理のため、静脈から P C A (Patient Controlled Analgesia) でフェンタニル、ドロレプタンを投与していた。薬剤を更新する際、生食 7.9 mL + フェンタニル注射液 (0.25 mg) 4 A + ドロレプタン 1 mL を投与するところ、処方オーダーにドロレプタンを 1 V (10 mL) と入力した。そのまま、薬液が準備され、2 mL/h で更新した。その後、冷感、呂律障害、流涎、顔面の不随意運動が出現したため、神経内科にコンサルトし、フェンタニルとドロレプタンによる薬剤性の不随意運動疑いで、P C A は中止となった。その 10 時間後、症状はほぼ消失し、その後も症状再燃せず経過している。3 日後、病棟に居合わせた薬剤師が、ドロレプタンは 10 mL ではなく 1 mL で処方されるべきであったことに気付いた。約 36 時間、本来の投与量の 10 倍量で投与されていた。

【背景・要因】

- ・ドロレプタンを処方する際に、電子カルテのオーダー画面に「1 mL」とすべきところ、「1 V」と入力し、その後確認せずにオーダー確定をした。
- ・ドロレプタンの単位のデフォルトは「V」であったが、単位変更をしなかった。
- ・処方オーダーとは別に、電子カルテの医師指示にも薬剤内容の指示を入力すべきであったが、指示を入力しておらず、看護師は処方画面による確認しかできなかった。

事例 2

【内容】

プログラフ注射液 2 mg を 1.7 mg 処方するところ、1.7 A (3.4 mg) と処方した。投与する前に看護師が発見し、修正した。

【背景・要因】

- ・確認が不足した。
- ・プログラフは「mg」で処方することが多い薬剤だが、入力時の単位の初期設定が「A」になっていて間違いやすい。

(3) 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を以下に示す。

- 電子カルテで薬剤を処方する際、薬剤名を入れると何種類かの単位が出てくるため、正しい単位で処方できているか再度確認する。
- 医師指示にも、必ず処方内容を記載する。
- プログラフの入力時の初期設定を「A」から「mg」に変更する予定である。
- 電子カルテの入力時、薬剤に応じた単位を選択しやすいよう、システムの改善を検討する。

(4) これまでに報告された「処方入力の際の単位間違い」の事例について

本報告書では平成22年から本報告書分析対象期間(平成25年10～12月)に報告された15件の事例について分析した。

① 予定した薬剤の量と間違えた単位

15件の事例から、薬剤について分類したところ、注射薬の事例が9件、内服薬の事例が6件であった。それらの薬剤名と予定した量と実際に誤った単位、実際に投与した量を図表Ⅲ-3-12にまとめた。

注射薬は、「mL」や「mg」など量で入力する際に、「A」「V」など製剤の本数の単位で入力する事例が多く、入力単位を間違えたことにより4～100倍の誤った量の薬剤を投与していた。特にヒューマリンR注は、「単位」と「mL」では、それぞれ表記する数量が大きく異なるため、注意が必要である。また、ソル・コーテフ注射用100mgを1V処方する際、医師は「100V」と処方入力していたが、投与する看護師は口頭指示の「1V」だけ投与したため、患者には誤った量の薬剤が投与されなかった事例や、医師がプログラムの処方単位を間違えていることに看護師が気づいたため、投与前に処方を修正でき、誤処方が防止できた事例もあった。

また、内服薬の単位入力を間違えた事例は、いずれも散剤を処方する際の事例であった。散剤の処方にあたっては、有効成分の量が表記される場合と製剤の総量が表記される場合があることから、それぞれに応じた単位を選択しなければならない。散剤は、単位を誤ったことにより2～10倍量の薬剤を処方しており、特に処方の際に注意が必要な薬剤である。

図表Ⅲ-3-12 薬剤の種類と予定した量と誤った単位、投与した量

薬剤名	予定した量と単位	誤った単位	投与した量
注射薬 9件			
ソル・コーテフ注射用100mg	100 mg	V	100mg ^{※1}
プログラフ注射液2mg	1.7 mg	A	1.7mg ^{※2}
ゾメタ点滴静注4mg/5mL	3 mg	瓶	12mg
ハベカシン注射液25mg	1.6 mg	mL	8mg (10倍希釈溶液1.6mL分)
プログラフ注射液5mg	2 mg	A	10mg
フラグミン静注5000単位/5mL	4 mL	V	20,000単位
ドロレプタン注射液25mg	1 mL	V	25mg(10mL)
塩化ナトリウム注10%	4 mL	A	4A(80mL)
ヒューマリンR注100単位/mL	8 単位	mL	800単位
内服薬 6件			
ワルファリンK細粒0.2%「YD」	1.2 mg	g	2.4mg
リスパダール細粒1%	1.5 mg	g	15mg
マイスタン細粒1%	2.5 mg	g	25mg
プレドニゾロン散「タケダ」1%	4.5 mg	g	45mg
プレドニゾロン散「タケダ」1%	27 mg	g	270mg
リン酸コデイン散1%	60 mg	g	600mg

※1：口頭指示時に「1V」と伝えていたため、口頭指示を元に投与した事例

※2：投与前に看護師が処方量の誤りに気づき、誤処方の投与が未然に防止できた事例

②事例の背景・要因

15件の事例はいずれもオーダーリングシステムを使用した処方であったため、処方オーダーリングシステムの設定と処方を間違えた背景について整理した(図表Ⅲ-3-13)。院内の処方オーダーリングシステムでは初期値となる単位が決まっており、その単位の変更を忘れた事例が7件、以前働いていた病院の単位で処方した事例が1件あった。また、処方オーダーリングシステムの設定の有無は不明であるが、単位入力時に単位を間違えた事例が5件あった。その他、オーダを修正した後に画面を再展開すると単位が自動的に変わってしまったが、そのまま処方した事例や、院内で散剤の処方は製剤量の単位で入力することが決まっていたが、処方せんに有効成分の量が記載されていたため、同じ数字のまま製剤量の単位で処方した事例があった。

いずれも、処方内容の最終的な単位の確認ができていないことにより、間違いに気付かなかった事例である。

図表Ⅲ - 3 - 1 3 処方オーダーリングシステムの設定と間違えて処方した背景

処方オーダーリングシステムの設定	処方を間違えた背景	件数
初期値の単位が決まっていた	医師は単位の変更を忘れた	7
	以前、働いていた病院では単位が「mg」で統一されていた	1
記載なし	医師は単位入力時に単位の確認を怠った	5
再展開すると初期値の「mL」へ自動的に変換される	医師は単位の変換に気付かなかった	1
医事課では、「g (製剂量)」で入力するようになっていた	医師は有効成分の量として「mg」で記載したが、医事課はそのまま「g」表示の画面に入力した	1

さらに、各事例の薬剤師の関与について図表Ⅲ - 3 - 1 4 にまとめた。薬剤師は処方量が多いことに気付いた事例では、疑義照会したが、疑義照会の内容がうまく伝わらず、処方の修正が行われなかった事例が2件、処方量が許容範囲だと判断し、疑義照会しなかった事例が1件あった。また、処方量が多いことに気付かなかった事例も3件あった。

事例の内容から、病棟等に配置された薬剤を使用したと推測される事例が8件あり、それらの事例では薬剤師の関与は不明であった。

図表Ⅲ - 3 - 1 4 薬剤師の関与

薬剤師の関与		件数
処方量が多い (可能性がある) ことに気付いた	疑義照会した	2
	疑義照会しなかった	
処方量が多いことに気付かず、そのまま調剤した	医師以外に「量の確認をお願いします」と言ったため、疑義照会の意図が伝わらず修正されなかった 医師は単位ではなく、数字のみ確認した	1
処方量が多いことに気付かず、そのまま調剤した	許容範囲だと判断した	3
処方ではなく、薬剤請求だったため監査するルールになっていなかった		1
薬剤師の関与不明 (病棟配置薬の使用など)		8

③事例が発生した医療機関の改善策

本報告書分析対象期間に報告された事例2件を除いた13件の主な改善策を以下に示す。

1) 院内で採用している単位の周知

- ・院内では、散剤の入力は「g」表示であることを医局会で再通知する。
- ・散剤等の処方では分量ではなく製剂量で処方することになっていることを、今回の当該医師だけでなく関係医師全員に改めて周知する。
- ・薬剤部では散剤の処方は製剂量に統一する方向で考えている。しかし、医師の中には、分量の方が理解しやすい医師もいるため、製剂量として単位を固定することで生じるリスクとともに、検討を継続中である。

- ・インスリンを処方する際は、「mL」ではなく「単位」で処方する。
- ・フラグミン静注を処方する際は、「単位」数でオーダーする。

2) システムの改善

- ・インスリン製剤は「mL」による入力ができないよう薬剤オーダーのマスタを変更した。
- ・ワルファリンの細粒薬は計算が複雑で投与事故が起こりやすいため、「ワルファリンK細粒0.2%」は電子カルテの投与リストから外すことにした。
- ・オーダーを修正した際に単位が変換された場合は、単位が変換されたことの注意喚起をポップアップ画面により行う機能を付加する予定である。
- ・院内安全対策委員会で検討し、「100V」などの通常使用しない量の登録が電子カルテのシステム上で制御できないか検討している。
- ・システムの運用の変更並びに多額の費用を要するため、システム全体の更新時に見直すことも含め検討を継続する。

3) 入力時の確認

- ・処方を確定する前に処方内容を確認する。
- ・化学療法の新規薬剤開始時に内服用量を決める場合は、他の医師とダブルチェックを行う。
- ・チェック体制の強化（共診する医師とのダブルチェック、看護師とダブルチェック、薬剤師とダブルチェック）
- ・実施者である看護師が処方量を確認できるように、抗菌薬別に小児の体重あたりの投与量が記載された一覧表を作成する。

4) 薬剤師間の相談体制

- ・事例発生後の振り返りを行う中で、若手薬剤師が疑問を相談できる体制への配慮が欠けていたため、監査者に若手薬剤師以外の薬剤師を配置するよう努めた。
- ・部内全体で若手薬剤師を育てていくという意識を持つと同時に、お互いのコミュニケーションを良くし、相談しやすい雰囲気のチーム作りを目指している。
- ・薬剤師が互いに相談し易いよう薬剤師への協力を依頼した。

5) 疑義照会時の医師の対応

- ・処方に関する疑義照会は、基本的に処方医が対応し、処方医が不在の場合は同じ科の医師が対応する。
- ・疑義照会に対し、医師は真摯に受け止め、処方内容を再確認する。

6) 院内教育

- ・オーダーリングシステムの有効な利用や単位の統一について、院内で十分な周知、教育を行う。
- ・今回の事例の問題点（最大投与量の超過に気付かなかった点）について薬剤師全員に周知する。
- ・若手薬剤師に対してステロイド剤の使用法、治療のプロトコル、小児に対する散薬の調剤について教育を行った。

(5) まとめ

平成20年10月に医療安全情報 No. 23「処方入力の際の単位間違い」を提供した。事例が発生した医療機関の取り組みに記載した「入力の際、画面表示される単位を確認する。」「単位間違いが起りやすいことを認識し、処方監査を強化する。」ことは重要である。

今回、平成22年～平成25年12月までの15件の事例について、薬剤の種類や間違えた単位などを示し、処方オーダリングシステムの設定の有無や処方する際に単位を間違えた背景、薬剤師の関与などを分析した。さらに報告された事例の改善策をまとめた。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。