

医政安発 0326 第 5 号
薬生安発 0326 第 1 号
令和 3 年 3 月 26 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業第 64 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いるところです。今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 64 回報告書が公表されましたのでお知らせします。

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等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、貴管下の医療機関等に対する周知をお願いいたします。

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、貴管下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 64 回報告書のご案内

1. 集計報告（対象：2021 年 10 月～12 月）

（1）医療事故情報収集・分析・提供事業

表 1 報告件数及び報告医療機関数

	2020 年			合計
	10 月	11 月	12 月	
報告義務対象医療機関による報告件数	467	285	416	1,168
参加登録申請医療機関による報告件数	74	33	40	147
報告義務対象医療機関数	273	273	273	—
参加登録申請医療機関数	833	832	834	—

(第 64 回報告書 14 頁参照)

表 2 事故の概要

事故の概要	2020 年 10 月～12 月	
	件数	%
薬剤	96	8.2
輸血	2	0.2
治療・処置	364	31.2
医療機器等	30	2.6
ドレーン・チューブ	103	8.8
検査	61	5.2
療養上の世話	396	33.9
その他	116	9.9
合計	1,168	100.0

(第 64 報告書 15 頁参照)

（2）ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

1) 参加医療機関数 1,275（事例情報報告参加医療機関数 668 施設を含む）

2) 報告件数（第 64 回報告書 18 頁参照）

①発生件数情報報告件数：247,441 件

②事例情報報告件数：6,448 件

2. 事例の分析

今回、「分析テーマ」で取り上げたテーマは下記の通りです。

(1) 研修医に関連した事例

【22～40 頁参照】

(2) 新型コロナウイルス感染症に関連した事例

【41～56 頁参照】

3. 再発・類似事例の分析

これまでに、「分析テーマ」や「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が報告されたテーマを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例の分析のテーマは下記の通りです。

(1) PTPシートの誤飲（医療安全情報 No. 57、第 2 報 No. 82）

【63～74 頁参照】

(2) 人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例（第 45 回報告書）

【75～83 頁参照】

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

Ⅳ 再発・類似事例の分析

本事業では、第3回～第17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。さらに、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を「医療安全情報」として提供している。ここでは、「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数について取りまとめた。

本報告書対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは41、件数は82件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.152：手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－」が7件、「No.153：手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－」が6件、「No.149：薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期」が5件、「No.47：抜歯部位の取り違い」、「No.63：画像診断報告書の確認不足およびNo.138画像診断報告書の確認不足（第2報）」、「No.144：病理検体の未提出」がそれぞれ4件などであった。

2020年10月から12月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	2	2007年 2月
No.5	入浴介助時の熱傷	1	2007年 4月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	2	2007年 6月
No.8	手術部位の左右の取り違い	1	2007年 7月
No.50	手術部位の左右の取り違い（第2報）		2011年 1月
No.9	製剤の総量と有効成分の量の間違い	1	2007年 8月
No.10	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	3	2007年 9月
No.94	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）		2014年 9月
No.11	誤った患者への輸血	2	2007年10月
No.110	誤った患者への輸血（第2報）		2016年 1月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違い	2	2008年 2月
No.23	処方入力の際の単位間違い	2	2008年10月
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	3	2009年 4月
No.39	持参薬の不十分な確認	1	2010年 2月
No.44	コンセントの容量（定格電流）を超えた医療機器や電気機器等の接続	1	2010年 7月
No.47	抜歯部位の取り違い	4	2010年10月
No.48	酸素残量の未確認	1	2010年11月
No.146	酸素残量の確認不足（第2報）		2019年 1月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	2	2011年 5月
No.57	PTPシートの誤飲	2	2011年 8月
No.82	PTPシートの誤飲（第2報）		2013年 9月
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	2	2011年10月
No.60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種	1	2011年11月

No.	タイトル	件数	提供年月
No. 6 1 No. 1 2 9	併用禁忌の薬剤の投与 併用禁忌の薬剤の投与（第2報）	1	2011年12月 2017年 8月
No. 6 3 No. 1 3 8	画像診断報告書の確認不足 画像診断報告書の確認不足（第2報）	4	2012年 2月 2018年 5月
No. 7 1	病理診断報告書の確認忘れ	1	2012年10月
No. 7 8	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	1	2013年 5月
No. 8 0 No. 1 4 2	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）	1	2013年 7月 2018年 9月
No. 8 5	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年12月
No. 9 6	インスリン注入器の取り換え	1	2014年11月
No. 9 9	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り換え	1	2015年 2月
No. 1 0 6	小児の薬剤の調製間違い	3	2015年 9月
No. 1 1 6	与薬時の患者取り換え	1	2016年 7月
No. 1 2 1	経鼻栄養チューブの誤挿入	1	2016年12月
No. 1 3 2	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	1	2017年11月
No. 1 3 3	胸腔ドレーンの大気への開放	1	2017年12月
No. 1 4 4	病理検体の未提出	4	2018年11月
No. 1 4 9	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	5	2019年 4月
No. 1 5 0	病理診断報告書の確認忘れー上部消化管内視鏡検査ー	1	2019年 5月
No. 1 5 2	手術時のガーゼの残存①ーガーゼカウントー	7	2019年 7月
No. 1 5 3	手術時のガーゼの残存②ーX線画像の確認ー	6	2019年 8月
No. 1 5 4	電子カルテ使用時の患者間違い	3	2019年 9月
No. 1 5 8	徐放性製剤の粉碎投与	1	2020年 1月
No. 1 5 9	誤った接続による気管・気管切開チューブ挿入中の呼気の妨げ	1	2020年 2月
No. 1 6 5	アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与	2	2020年 8月
No. 1 6 8	酸素ボンベの開栓の未確認	1	2020年11月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No. 5 7 および No. 8 2 で取り上げた「PTPシートの誤飲」と、第45回報告書で取り上げた「人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例」について事例の詳細を紹介する。

【1】 P T Pシートの誤飲（医療安全情報No.5 7、第2報No.8 2）

（1）報告状況

第23回報告書（2010年12月公表）で、誤ってP T P（Press Through Package）シートのままの薬剤を服用した事例について取り上げた。その後、医療安全情報No.5 7「P T Pシートの誤飲」（2011年8月提供）で、薬剤をP T Pシートから出すことなく服用した事例について注意喚起を行った。さらに、第28回報告書（2012年3月公表）では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。その後も継続して類似の事例が報告され、医療安全情報No.8 2（2013年9月提供）で、再び情報提供を行った。

今回、本報告書分析対象期間（2020年10月～12月）に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。医療安全情報No.8 2の集計期間後の2013年7月以降に報告された再発・類似事例は71件であった（図表Ⅳ－1－1）。

図表Ⅳ－1－1 「P T Pシートの誤飲」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2013年			3	4	7
2014年	1	0	2	2	5
2015年	5	0	2	4	11
2016年	1	2	2	3	8
2017年	1	5	0	4	10
2018年	2	1	0	2	5
2019年	0	10	2	0	12
2020年	4	7	0	2	13

図表Ⅳ－１－２ 医療安全情報No.57「PTPシートの誤飲」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.57 2011年8月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.57 2011年8月

PTPシートの誤飲

患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTPシートから出ずに薬剤を服用した事例が14件報告されています(集計期間:2007年1月1日～2011年6月30日、第23回報告書(個別のテーマの検討状況)(P100)に一部を掲載)。

薬剤を内服する際に、PTPシートから出さず
ことなく服用した事例が報告されています。

事例1のイメージ

事例2のイメージ

◆PTP(Press Through Package)シートとは、薬剤をプラスチックやアルミ等で貼り合わせて包装したものです。
◆報告されている事例14件のうち6件は、直前の患者の状態について「精神障害」、「意識障害」または「認知症・健忘」を選択しています。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.57 2011年8月

PTPシートの誤飲

事例1

入院中の患者は、アルファロール1錠のみ、PTPシートから出していないことをうっかり忘れ、そのまま内服した。内服後に食道上段の薬を取り出した。

事例2

看護婦は、内服薬を患者のもとに持参し、一包化された袋の中央を、PTPシートに入ったハルナールとアリセプトを薬杯の中に入れた。患者はPTPシートに入ったままの薬剤を一緒に飲みこんだ。その後、胃内視鏡を行った。

PTP包装シートの誤飲防止対策について、厚生労働省より通知がされています。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・必要があれば、PTPシートは1錠ずつ切り離さない。
- ・患者の理解力に合わせて、可能な限り一包化する。
- ・患者にPTPシートの誤飲防止の説明を行う。

総合評価部会の意見

- ・配薬の際、PTPシートに入ったままの薬剤や一包化された薬剤など、違う形態のものを一緒に渡さない。
- ・一錠ずつ切り離したPTPシートは、誤飲の危険性があることを患者さんに伝えてください。

※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総合評価部会の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。
医療安全情報収集の目的については、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://www.med-safety.jp/>

※この情報を作成にあたり、作成例における正確性については万全を期してありますが、その内容を有罪にわたる保証をあたえるものではありません。
※この情報は、医療従事者の職責を範囲したう、医療従事者に読解や責任を課したものではありません。

JQCHC 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0081 東京都千代田区三軒14-17 都庁ビル
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
<http://www.jqchc.or.jp/>

図表Ⅳ－１－３ 医療安全情報No.82「PTPシートの誤飲（第2報）」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.82 2013年9月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.82 2013年9月

PTPシートの誤飲(第2報)

医療安全情報No.57(2011年8月)「PTPシートの誤飲」で、4年半の間に14件の事例が報告されていることを情報提供いたしました。その後、2年間で類似の事例が26件報告されていますので、再度、情報提供いたします。(集計期間:2011年7月1日～2013年6月30日、第23回報告書(個別のテーマの検討状況)(P100)に一部を掲載)。

薬剤を内服する際に、PTPシートから出さず
ことなく服用した事例が報告されています。
その多くは、医療者側がPTPシートを1錠に
切り離して患者に渡した事例です。

切り離した者	状況	件数
医療者	1錠ごとに切り離したPTPシートを	1回分渡した 12
	薬杯などに入れて1回分渡した	7
	自己管理薬として全て渡した	2
患者	自己管理薬のPTPシートを	1錠ごとに切り離した 5

◆PTP(Press Through Package)シートとは、薬剤をプラスチックやアルミ等で貼り合わせて包装したものです。
◆医療安全情報No.57(PTPシートの誤飲)に事例イメージのイラストを掲載していますので、あわせてご参照ください。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.82 2013年9月

PTPシートの誤飲(第2報)

事例1

誤飲は、看護婦が与える際、PTPシートから薬剤を取り出して患者に渡すことになっていた。夕食後、看護婦は患者にワーファリンのPTPシートを1錠に切り離し、1回分をそのまま渡した。30分後にアースコールがあり、患者から「PTPシートごと飲み込んだかもしれない」と言われた。内服後に胃内にPTPシートを視認し、嘔吐した。

事例2

患者は内服薬を自己管理しており、PTPシートを1錠ごとに切り離していた。朝食後の薬を服用する際、医師の指示に従って3錠の薬剤をPTPシートの中に入れて内服した。2錠は自力で抜き出した。3錠目は抜くことが出来ず、30分後に意識がなくなり、呼吸が止まった。その後、内服薬を口から取り出し、胃内視鏡で確認が重く除去できず、消化器症状に注意し、排出を待つこととした。翌日、排便の際にPTPシートを排泄した。

公益財団法人 日本看護協会は、「PTPシートの誤飲防止対策について」
(2013年2月20日)を公表しています。
<http://www.nurses.or.jp/hurung/practice/naenai/naenai/jqchc.html>

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・患者に1回分の薬剤を渡す際は、PTPシートから薬剤を取り出して渡す。
- ・患者に、内服の際はPTPシートを切り離さず、シートから薬剤を取り出して内服することを説明する。

総合評価部会の意見

- ・一錠ずつ切り離したPTPシートは、誤飲の危険性があることを患者さんに伝えてください。

※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総合評価部会の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。
医療安全情報収集の目的については、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://www.med-safety.jp/>

※この情報を作成にあたり、作成例における正確性については万全を期してありますが、その内容を有罪にわたる保証をあたえるものではありません。
※この情報は、医療従事者の職責を範囲したう、医療従事者に読解や責任を課したものではありません。

JQCHC 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0081 東京都千代田区三軒14-17 都庁ビル
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
<http://www.jqchc.or.jp/>

（２）事例の概要

１）患者の年齢

患者の年齢を示す。70歳代が25件と最も多く、次いで80歳代が22件であった。

図表Ⅳ－１－４ 患者の年齢

患者の年齢	件数
30歳代	1
40歳代	0
50歳代	3
60歳代	18
70歳代	25
80歳代	22
90歳代	2
合計	71

２）患者が服用していた薬剤の包装形態の内容

事例に記載された内容から、患者が服用していた薬剤の包装形態の内容を示す。P T Pシートの薬剤のみの事例が50件、P T Pシートの薬剤と分包された薬剤の事例が9件であった。また、P T Pシート以外の薬剤を服用していたか不明の事例が12件であった。

図表Ⅳ－１－５ 薬剤の包装形態の内容

薬剤の包装形態の内容	件数
P T Pシートのみ	50
P T Pシート＋分包（錠剤）	6
P T Pシート＋分包（散剤）	3
不明	12
合計	71

３）薬剤の管理の状況

事例に記載された内容から、薬剤の管理の状況を整理した。薬剤を看護師が管理していた事例は42件、患者が管理していた事例は25件であった。

図表Ⅳ－１－６ 薬剤の管理の状況

薬剤の管理の状況	件数
看護師による管理	42
患者による管理	25
不明	4
合計	71

4) P T Pシートの誤飲に気付いたきっかけと確認した方法

事例に記載された内容から、P T Pシートを誤飲したことに気付いたきっかけを整理した。患者がP T Pシートを誤飲したことを医師や看護師に伝えた事例が43件と最も多かった。次いで、患者にP T Pシートの誤飲により咽頭違和感等の症状が出現し、検査を実施したことで気付いた事例が14件あった。また、患者の病態や疾患に対して検査・治療を実施した際に、P T Pシートを誤飲していたことを偶然に発見した事例が7件あった。

図表Ⅳ－１－７ P T Pシートの誤飲に気付いたきっかけ

気付いた人	P T Pシートの誤飲に気付いたきっかけ			件数	
患者	誤飲したことを医師・看護師に伝えた			4 3	
医師・ 看護師	患者に P T Pシートの 誤飲により 症状が出現した	咽頭違和感		3	1 4
		咽頭痛		2	
		咽頭違和感、胃痛		2	
		嘔気		2	
		咳嗽		2	
		胸背部痛		1	
		心窩部痛		1	
		下血		1	
	病態や疾患に 対する検査・ 治療を実施した	C T 検査	イレウスの精査	1	7
			脳静脈血栓症の精査	1	
			肺炎の経過観察	1	
			呼吸状態の評価	1	
			食道胃吻合部癌の 放射線治療後の効果判定	1	
		上部消化管 内視鏡検査	消化管出血の精査	1	
		バルーン拡張術	胃吻合部狭窄の治療	1	
	看護師が薬剤の服用を確認した際、P T Pシートが見当たらなかった			2	
看護助手	患者がP T Pシートを吐き出そうとしている姿を見た			1	
同室患者	患者がP T Pシートから取り出さずに服用している姿を見た			1	
詳細不明			3		
合計			7 1		

次に、患者の病態や疾患に対する検査・治療を実施した際に、P T Pシートを誤飲していたことを偶然に発見した事例7件以外の事例において、記載された内容から、P T Pシートの誤飲を確認した方法を整理した。C T検査を実施した事例が36件と最も多かった。

図表Ⅳ－１－８ P T Pシートの誤飲を確認した方法

P T Pシートの誤飲を確認した方法	件数
C T検査	36
X線検査	15
上部消化管内視鏡検査	7

5) 患者への影響と対応

「事故の程度」と「治療の程度」を整理した。「事故の程度」では、多数の事例で「障害残存の可能性なし」「障害なし」が選択されていた。また、「治療の程度」では、「濃厚な治療」を選択した事例が25件、「軽微な治療」を選択した事例が34件であり、ほとんどの事例で何らかの治療を実施していた。

図表Ⅳ－１－９ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
障害残存の可能性がある（高い）	0
障害残存の可能性がある（低い）	8
障害残存の可能性なし	21
障害なし	41
合計	71

図表Ⅳ－１－１０ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	25
軽微な治療	34
治療なし	1
不明	1

※「医療の実施あり」を選択した61件の内訳を示す。

次に、事例に記載された内容から、行った対応を整理した。上部消化管内視鏡でP T Pシートを摘出した事例が53件と最も多かった。

図表Ⅳ－１－１１ 行った対応

行った対応		件数
摘出	上部消化管内視鏡	53
	手術	3
	喉頭鏡	1
	気管支鏡	1
経過観察		2

（3）看護師が薬剤を管理していた事例

1）事例の内容

看護師が薬剤を管理していた事例のうち、主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅳ－１－１２ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	看護師は、肝硬変で入院中の患者に、昼食後の内服薬を渡した。その後、患者は咽頭違和感を訴え、P T Pシートから取り出さずに飲み込んでしまったと言った。薬剤が落ちていないかベッドの周囲や寝衣の中も探したが見つからず主治医へ報告した。C T検査を施行し、上部食道内にP T Pシートを確認した。上部消化管内視鏡で摘出した。止血剤と抗生剤を投与し経過観察することになった。	- 患者は腰椎圧迫骨折があり、A D Lが低下していたため、上肢や手指の動きが弱かった。 - 看護師が内服薬を管理している場合、P T Pシートを一つずつ切り離して曜日ごとにセットしている。 - 担当看護師は患者が自分で服用できと思っていた。 - 看護師間で服用の介助方法を統一していなかった。 - 一回量に分包されていなかった。	- 患者のA D Lの情報を共有する。 - 分包に関して病棟薬剤師に相談する。
2	1 9時頃、夕食後の内服薬を渡した際に、患者から「もう少ししてから飲む」と言われたため、蓋付き容器にイーケプラ錠と酸化マグネシウム錠をP T Pシートから取り出さずに入れた。看護師は「薬を飲んだら殻を置いておいてください」と患者に声をかけて部屋を出た。1 0分後に訪室した際、患者から「P T Pシートのまま飲んだ。2 錠とも飲んだが1 つは吐き出した」と言われた。オーバーテーブルの上に酸化マグネシウム錠がP T Pシートに入ったまま吐き出されていた。ベッド周囲やゴミ箱の中を探したが、イーケプラ錠の殻は見つからなかった。主治医に報告し、X線・C T撮影の結果、食道にP T Pシートがあることを確認した。主治医は、P T Pシートを取り出す必要があると判断して、消化器内科医師に相談した。2 0時3 0分頃、上部消化管内視鏡で、食道入口部にあるP T Pシートを摘出した。内視鏡後、出血や痛みの訴えはなかった。	- 服用を介助する場合、薬剤をP T Pシートから取り出して蓋付き容器に入れて患者に渡すことになっているが、P T Pシートのまま容器に入れて渡した。 - 看護師は、患者は普通に会話ができるので、薬剤をP T Pシートから取り出さなくても大丈夫と考えた。 - 看護師は過去にも、薬剤をP T Pシートから取り出さずに患者に渡したことがあった。 - 看護師の危機意識が低く、患者にP T Pシートから取り出さずに渡すことで、飲み込む可能性があるという予測ができていない。 - 当該部署では、当事者以外にも蓋付き容器の取り扱いを手順通りに実施していないことがわかった。日頃から手順が守られていなかった。	- 手順に沿った服用の介助を行う。 - 服用を介助する場合、必ず薬剤をP T Pシートから取り出して蓋付き容器に入れて渡す。 - 全ての看護師に対して、服用の介助の現状について調査した結果、3 割の部署で手順が遵守できていないことがわかり、手順の周知を図った。 - 当該部署で、手順通りに服用の介助が実施されているか定期的に調査を行う。

2) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１３ 主な背景・要因

○危険性の理解不足

- ・ 看護師の危機意識が低く、患者にP T Pシートから取り出さずに渡すことで、飲み込む可能性があるという予測ができていない。
- ・ P T Pシートの誤飲による危険性の認識が低かった。

○患者の服用状況に関するアセスメント不足

- ・ 入院時、与薬アセスメントシートによる評価では1日配薬とされたが、抗癌剤を服用していることと患者の理解力が不明であったことから1回配薬で管理していた。その後、与薬に関するアセスメントをしていなかった。
- ・ 看護師は、患者がP T Pシートから薬剤を取り出して服用できると判断し、切り離したP T Pシートのまま渡した。
- ・ 看護師は、患者は視力低下はあるが自己管理している薬剤の開封が可能であると認識していたため、渡した薬剤も自分で開封できると思い込んだ。
- ・ 患者は痛みに気を取られ、4錠のうち1錠をP T Pシートから取り出し忘れた。鎮痛剤の使用頻度は増えていたが、痛みの評価がされておらず、服用の介助の必要性が検討されていなかった。

○患者への指導・説明の不足

- ・ P T Pシートを誤飲する危険性について患者に説明していなかった。
- ・ 薬剤を渡した際にどのような状態の薬剤であるかを患者に伝えなかった。

○服用時の確認不足

- ・ 入院前は妻がP T Pシートから薬剤を取り出して患者に渡しており、患者は薬剤をP T Pシートから取り出すことに不慣れであった。そのため、看護師は服用の見守りを行っていたが、当日の看護師は見守りをせず患者に任せた。
- ・ 内服薬は1回ごとに看護師が配薬していたが、服用までの確認が不十分であった。
- ・ 配薬後、看護師は患者の服用までを確認せず、病室から離れた。

○手順の不統一

- ・ P T Pシートから取り出さずに渡す看護師と、P T Pシートから取り出し服用までを見守る看護師がおり、手順に差異があった。
- ・ P T Pシートから取り出した薬剤を渡している場合とP T Pシートのまま渡している場合があり、P T Pシートのまま渡す場合は、1回分に切り離して渡していることもあった。また、服用の確認は、P T Pシートの殻の数まで確認している場合としていない場合があった。

○手順の不遵守

- ・ 蓋付き容器にP T Pシートから薬剤を取り出して入れるところ、P T Pシートのまま入れて患者に渡した。
- ・ 薬剤をP T Pシートから取り出して患者の服用までを確認するところ、患者から「後で自分で飲む」と言われ、1錠ずつP T Pシートを切り離した薬剤を患者に渡し、その後患者が服用したことを確認しなかった。

○その他

- ・ 看護師は、患者がP T Pシートから薬剤を取り出す訓練をしていると思い込み、P T Pシートから薬剤を取り出さなかった。
- ・ 薬剤を渡した際、患者にその場で服用するように促すと立腹されることがあり、服用は患者に任せていた。

3) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１４ 医療機関から報告された主な改善策

○アセスメントの実施
・ 患者の認知機能や全身状態をアセスメントし、服用の介助が必要な際は薬剤をP T Pシートから取り出して渡す。 ・ 患者の服用を見守りする必要があるか、その都度アセスメントをする。 ・ 入院時、与薬アセスメントシートで患者の状態を把握できていない項目は、入院後に確認してから評価する。その後、評価基準にそって再評価を実施し、判断基準をもとに検討をする。
○患者への説明・指導
・ P T Pシートの誤飲の危険性をポスターやパンフレット等を用いて患者・家族に説明する。 ・ 1錠ずつ切り離したP T Pシートは、誤飲の危険性があることを患者に指導する。
○服用時の確認
・ 看護師が管理する薬剤は、必ず看護師が見守り、患者の服用を確認する。 ・ 患者が服用したことを確認してから退室する。
○手順の統一・見直し
・ P T Pシートから薬剤を取り出して患者に渡すことに統一した。 ・ 配薬方法を1回配薬とし、食後にP T Pシートから薬剤を取り出して患者に手渡すことに統一した。 ・ P T Pシートを切り離さず管理する看護手順へ見直しを行う。
○手順の周知
・ P T Pシートから薬剤を取り出して患者に渡すことを再度周知する。 ・ P T Pシートから薬剤を取り出して患者に渡し、服用の確認まですることを、スタッフ全員へ周知した。
○手順の遵守
・ 院内の手順に則り、1錠ずつ切り離したP T Pシートを患者に渡さない。 ・ 看護師が管理する薬剤は、P T Pシートから取り出して患者に渡す。
○薬剤の分包
・ 医療事故防止対策委員会で検討し、薬剤をP T Pシートのまま患者へ渡さないために、錠剤の分包を推進することとした。 ・ 患者が複数の薬剤を服用している場合は、分包を行うように薬剤部へ連絡を行う。

（４）患者が薬剤を管理していた事例

１）事例の内容

患者が薬剤を管理していた事例のうち主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅳ－１－１５ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者はプレドニン錠5mgのP T Pシートを1錠ずつ切り離して、薬剤を自己管理していた。看護師はナースコールがあり訪室すると、患者から「薬を包装シートごと飲んでしまった。首元がチクチク痛む。実は、前にも間違えて飲んだことがあった」と発言があり、担当医師へ報告した。X線撮影をしたところ、喉頭蓋より尾側に陰影を認め、消化器内科に診察を依頼した。C T検査を施行し、食道内にP T Pシートを認めた。内視鏡で食道内にあるP T Pシートを摘出した。	- 患者は薬剤を自己管理できており、P T Pシートのまま誤飲すると思わなかった。 - 看護師は、患者が以前にもP T Pシートを誤飲したことがあることを知らなかった。 - 退院当日であり、患者は荷物の整理に追われ、慌ててしまい通常とは異なる心理状態であった。	- 通常はどのように内服しているか、今までにP T Pシートを誤飲したことがあるかを確認することで、隠れた危険性に注意を払う。 - 患者が時間に余裕を持って行動できるように配慮していく。
2	患者は糖尿病があり、朝食直前にミグリトールOD錠50mgとシュアポスト錠0.5mgを内服、ヒューマリンRの固定打ちの指示があった。血糖値は238mg/dLであり、朝食直前にヒューマリンR7単位の皮下注射を施行し、服用の確認のため再度訪室すると、患者から「薬がのどにつっかかっている。包装ごと飲んでしまったかもしれない」と発言があった。シュアポスト錠のP T Pシートは発見できたが、ミグリトールOD錠のP T Pシートは発見できなかった。主治医へ報告後バイタルサインを測定し、SpO ₂ や血圧に異常がないことを確認し、絶飲絶食と内服薬の中止を患者に説明した。すでにヒューマリンRの皮下注射を施行しており、低血糖予防のため20%ブドウ糖液を投与、側管より5%ブドウ糖液500mLの投与を開始した。X線検査ではP T Pシートを発見できず、上部消化管内視鏡検査を行ったところ、口から20cmのところまでP T Pシートを発見し摘出した。咽頭部に浅い裂傷を認めたが、出血等はなかった。	- 前日まで看護師が配薬していたが、患者は内服薬を間違えることもなく理解力は良好であった。 1日患者管理に変更したところであり、1回分の配薬から1日分の配薬へと薬剤の管理方法に変化があった。 - 患者の「次々に部屋に入ってくるから、慌てて薬を飲んでしまった」という発言から、朝食摂取の10分前に血糖降下薬を内服しようとしていたところに看護師や医師の訪室があり、患者が慌ててしまいP T Pシートを誤飲した可能性がある。	- 看護師が薬剤を管理し、P T Pシートから取り出して患者に渡す。 - 患者が慌てることがないように、落ち着いた環境を提供するよう配慮する。

2) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１６ 主な背景・要因

○アセスメントの不足
・ 当日の朝、患者は計算間違いをするなど、いつもと異なる変化があったが見当識障害などを認めなかったため、薬剤の管理方法の再検討を実施しなかった。 ・ 事例発生当日にC C Uから転室したばかりであり、患者の状態のアセスメントが十分でなかった。 ・ E V T当日で患者は安静臥床の状態であったが、内服薬は患者による管理のままであった。
○危険性の理解不足
・ 患者がP T Pシートを1錠ずつ切り離していることを病棟全体で問題だと思っていなかった。
○患者への指導
・ 患者への教育が不足していたため、患者は自分でP T Pシートを切り離して薬剤を管理していた。
○情報収集不足
・ 患者が以前にもP T Pシートを誤飲したことがあることを看護師は知らなかった。（複数報告あり）
○患者要因
・ 緊急入院のため、いつもの環境とは違っていた。 ・ 事例発生当日はP C I治療に対する不安や緊張により、いつもとは違う精神状態であった可能性がある。 ・ 退院当日であり荷物の整理に追われ慌ててしまい、通常とは異なる心理状態であった。
○錠数の変更
・ 当日の朝から、薬剤が2錠から8錠に増えた。

3) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１７ 医療機関から報告された改善策

○アセスメントの実施
・ 患者の状態に応じて薬剤の管理方法を評価し、適切な管理をする。 ・ 通常はどのように服用しているか、今までにP T Pシートの誤飲をしたことがあるかを確認することで、隠れた危険性に注意を払う。
○患者への説明・指導
・ P T Pシートを切り離さず、P T Pシートから薬剤を取り出して服用することを説明する。 ・ 1錠ずつ切り離したP T Pシートは誤飲の危険性があることを患者に伝える。 ・ 薬剤を自己管理している患者の服用の様子を定期的に観察し、必要時には安全な服用方法について指導する。 ・ P T Pシートは切り離さずにシートのまま管理するように指導する。
○医療者への教育
・ P T Pシートを切り離すリスクについて、職員へ教育する。 ・ P T Pシートの誤飲による危険性について、教育・研修を実施する。

○薬剤の分包

- ・一回分ごとに包装できる薬剤は分包する。
- ・薬剤を一回量ずつ分包するか検討する。

○その他

- ・患者に落ち着いた環境を提供するように配慮する。
- ・患者に極度の緊張・不安が見られるときは一時的に薬剤を看護師が管理することとし、見守り下で服用してもらう。

（５）P T Pシートの誤飲についての注意喚起

第23回報告書（2010年12月公表）では、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本製薬団体連合会や独立行政法人国民生活センター、厚生労働省からのP T Pシートの誤飲を防ぐための注意喚起などについて紹介した。その後、消費者庁のNews Release「高齢者の誤飲・誤食事故に注意しましょう！」（2019年9月11日）¹⁾においても、65歳以上の高齢者の医薬品のP T Pシートの誤飲についての注意喚起が掲載されている。

<参考>高齢者の誤飲・誤食事故に注意しましょう！（一部抜粋）**3. 事故防止のためのアドバイス****（１）医薬品のP T P包装シートは1錠ずつに切り離さないようにしましょう。**

P T P包装シートには誤飲防止のため、1つずつに切り離せないよう、あえて横又は縦の一方方向のみにミシン目が入っています。1つずつに切り離さずに保管し、服薬時にはP T P包装シートから薬剤を押し出して薬剤のみを服用しましょう。

（６）まとめ

「P T Pシートの誤飲」（医療安全情報No.57、第2報No.82）について、医療安全情報No.82の集計期間後の2013年7月以降に報告された再発・類似事例71件を分析した。事例の概要では、薬剤の管理の状況や誤飲したことに気付いたきっかけなどを整理した。また、薬剤の管理の状況ごとに主な事例の内容を紹介し、主な背景・要因、医療機関から報告された改善策を整理して示した。

看護師が薬剤を管理していた事例の主な背景・要因では、P T Pシートを切り離して患者に渡すことの危険性を理解していなかったこと、患者の服用状況に関するアセスメントが不足していたことや薬剤をP T Pシートから取り出して渡す手順を守らずP T Pシートのまま渡したことが挙げられていた。P T Pシートを切り離して患者に渡すことは誤飲のリスクにつながることを認識し、P T Pシートから薬剤を取り出して患者に渡すことや患者の服用を確認する必要がある。

一方、患者が薬剤を管理していた事例の主な背景・要因では、患者が自己管理できるかどうかのアセスメントが不足していたことや薬剤の錠数や管理方法に変更があったこと、検査や入院・退院といった環境変化のある状況下であったことが挙げられていた。患者が薬剤を管理していても、適切に管理

できているかをアセスメントし、状況に合わせて介助する必要がある。また、患者にも、P T Pシートを切り離すことは誤ってP T Pシートのまま服用するリスクにつながることを説明し、注意を促す必要がある。

（7）参考文献

1. 消費者庁. News Release. 高齢者の誤飲・誤食事故に注意しましょう！. 2019年9月11日.
https://www.caa.go.jp/notice/assets/consumer_safety_cms204_190911_01.pdf.（参照2021-01-06）.

【2】人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例（第45回報告書）

（1）報告状況

第45回報告書（2016年6月公表）で「人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例」を取り上げ、43件の事例を分析した。発生場所は病室が多く、呼吸回路と気管チューブ・気管切開チューブ・マスクの接続部が外れた事例が多かった。

今回、本報告書分析対象期間（2020年10月～12月）に類似の事例が4件報告されたため、再び取り上げることとした。第45回報告書の集計期間後の2016年4月以降に報告された再発・類似事例は37件であった（図表Ⅳ－2－1）。

図表Ⅳ－2－1 「人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2016年		0	1	4	5
2017年	0	1	3	2	6
2018年	3	2	2	0	7
2019年	2	1	3	4	10
2020年	3	1	1	4	9

（2）事例の概要

1）発生場所

発生場所は病室が32件と最も多かった。

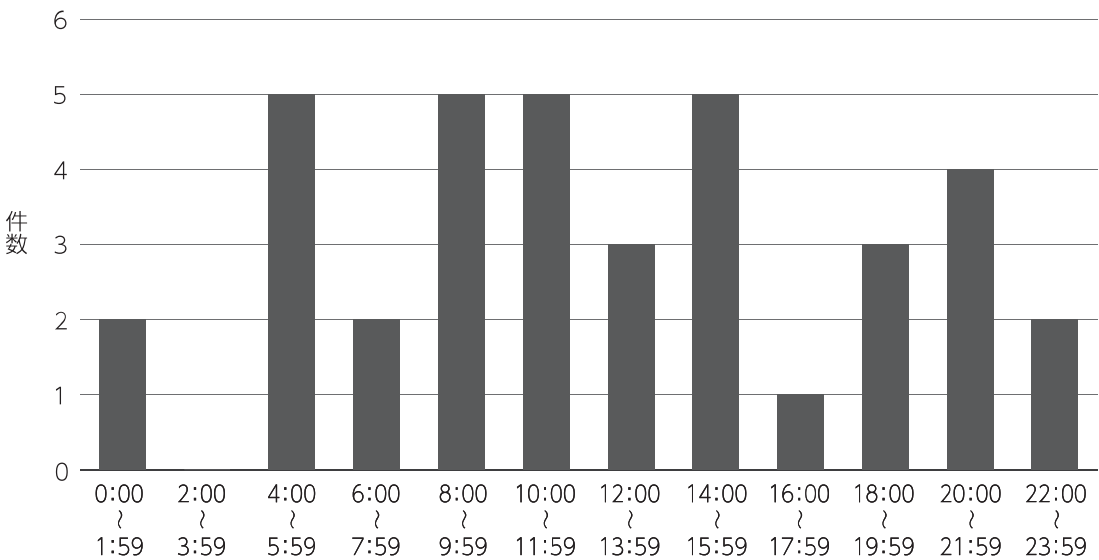
図表Ⅳ－2－2 発生場所

発生場所	件数
病室	32
I C U ・ H C U	3
N I C U	1
カテーテル検査室	1
合計	37

2) 発生時間帯

報告された事例で選択されていた発生時間帯を示す。人工呼吸器の回路の接続外れは早朝から深夜まではほぼ全ての時間帯で発生していた。

図表Ⅳ－２－３ 発生時間帯



3) 気道確保の状況

事例に記載された内容から、患者の気道確保の状況について整理した。気管切開チューブ挿入中が18件と最も多かった。

図表Ⅳ－２－４ 気道確保の状況

気道確保の状況	件数
気管切開チューブ挿入中	18
気管チューブ挿入中	7
マスク・鼻マスク装着中（NPPV）	3
不明	9
合計	37

4) 回路の接続が外れた部分

事例に記載された内容から、人工呼吸器の回路の接続が外れた部分を整理した。呼吸回路と気管切開チューブや気管チューブ、マスク・鼻マスクの接続が外れた事例が最も多く、17件であった。呼吸回路内の一部が外れた事例では、呼吸回路と加温加湿器の接続が外れた事例が多かった。

図表Ⅳ－２－５ 回路の接続が外れた部分

接続が外れた部分		件数
人工呼吸器と呼吸回路の接続部		3
呼吸回路内の一部		13
呼吸回路	加温加湿器	4
	ネブライザー	2
	人工鼻	2
	閉鎖式吸引カテーテル	1
	カテーテルマウント	1
	ウォータートラップ	1
	呼気弁	1
人工鼻	閉鎖式吸引カテーテル	1
呼吸回路と気管チューブ等の接続部		17
呼吸回路	気管切開チューブ	11
	気管チューブ	3
	マスク・鼻マスク	3
不明		4
合計		37

5) 気付いたきっかけ

事例に記載された内容から、人工呼吸器の回路の接続外れに気付いたきっかけを整理して示す。人工呼吸器や生体情報モニタのアラーム音で気付いた事例が多かった。

図表Ⅳ－２－６ 気付いたきっかけ

気付いたきっかけ			件数
アラーム音	人工呼吸器		13
	生体情報モニタ	モニタ	6
		セントラルモニタ	4
		ページャー、PHS	3
	不明		1
生体情報モニタの表示		セントラルモニタ	4
		モニタ	3
人工呼吸器のリーク音			2
その他			4

※気付いたきっかけが複数記載されていた事例がある。

6) 患者への影響

患者への影響として、報告された事例で選択されていた「事故の程度」と「治療の程度」を示す。「事故の程度」では、因果関係は不明であるが「死亡」や「障害残存の可能性がある（高い）」を選択した事例も報告されていた。また、「治療の程度」では、19件が「濃厚な治療」を選択していた。

図表Ⅳ－２－７ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	6
障害残存の可能性がある（高い）	3
障害残存の可能性がある（低い）	9
障害残存の可能性なし	11
障害なし	6
不明	2
合計	37

図表Ⅳ－２－８ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	19
軽微な治療	10
治療なし	3

※「医療の実施あり」を選択した32件の内訳を示す。

（3）事例の内容

主な事例の内容を回路の接続が外れた部分で分けて紹介する。人工呼吸器と呼吸回路が外れた事例や呼吸回路と加温加湿器が外れた事例では、外れた部分の発見に時間を要した事例も報告されていた。

図表Ⅳ－2－9 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
人工呼吸器と呼吸回路の接続部が外れた事例			
1	15時頃、看護師が空気が漏れている音に気づき訪室したところ、患者のSpO ₂ が80％程度まで低下していた。応援を呼び、応援に来た看護師が回路を確認して人工呼吸器の本体と回路の接続部の外れを発見し、すぐに接続した。SpO ₂ は一時50％台まで低下したが、回路接続後1～2分程度で接続が外れる前の値まで戻った。主治医へ報告し、経過観察となった。	- 回路と気管切開チューブの接続部は外れやすいため手で触って確認していたが、その他の回路の接続部は目視のみで確認していた。 - 担当看護師は、他病棟から転入した患者の申し送りや呼吸困難を訴える他患者の対応をしており、人工呼吸器やセントラルモニタのアラームを認識していなかった。	1時間毎のラウンドの際、目視のみではなく、すべての接続部を手で触って確認する。 - アラームが鳴っている場合には、声を掛け合い、迅速に対応する。
呼吸回路内の一部の接続が外れた事例：呼吸回路と加温加湿器の接続外れ			
2	患者は間質性肺炎の急性増悪で入院中、低酸素血症が進行したため、気管挿管され、人工呼吸器（酸素100％）を装着していた。深夜帯はSpO ₂ 80％台で経過し、人工呼吸器を確認した際、異常はなかった。8時45分、看護師Aが頭部と左腋窩のアイスノンを交換した。その後からSpO ₂ が徐々に70％台に低下し、人工呼吸器の1回換気量低下とアプニアのアラームが鳴った。気管チューブから吸引を行ったが分泌物は引けず、口腔内・鼻腔内の吸引を行った。SpO ₂ が60％台に低下したため、看護師Bに応援を要請した。8時48分、看護師Aと看護師Bで人工呼吸器のアラーム（1回換気量低下とアプニア）を確認し、回路を目視で確認したが接続外れに気付かなかった。HRは80回／分台、SpO ₂ は50％台に低下した。看護師Cが訪室し、看護師3名で回路を確認したが接続外れは発見できなかった。8時52分、看護師Cが主治医へ電話で状況を報告した。9時03分、主治医と看護師Dが訪室し回路を確認した際、呼吸回路の吸気側と加温加湿器の接続部が外れているのを発見し、直ちに接続した。人工呼吸器のアラーム解析を行った結果、8時45分に回路の接続が外れていたことがわかった。	- 複数の看護師で回路を確認したが、接続外れを発見できなかった。 - 回路の接続が外れてから医師が外れた部位を発見するまでに20分を要しており、その間患者は低酸素状態となった。 - 人工呼吸器のアラームと対応方法に関する知識が不足していた。 - 人工呼吸器の回路の緩みや外れがないかを確認する際、目視のみで行っていた。	- 看護師に対して人工呼吸器のアラームとその対応方法に関する研修を実施し、知識の向上を図る。 - 人工呼吸器の点検を行う際は、直接回路を触って緩みがないか等を確認するよう指導する。 - 加温加湿器自体に回路の接続外れのアラーム機能がある機種に変更する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
呼吸回路内の一部の接続が外れた事例：呼吸回路とネブライザーの接続外れ			
3	15時35分、担当看護師Aは患者を右側臥位にして、Tピースを用いてネブライザーを呼吸回路に接続した。その後、接続部を目視のみで確認し、他の患者のケアのためその場を離れた。 15時40分、ナースステーションにいた看護師Bは患者のモニタのアラームが鳴っていることに気付いた。セントラルモニタはHR30回/分を示していたため直ちに訪室すると、患者はチアノーゼを呈していた。看護師Bが人工呼吸器を確認すると、ネブライザーがカテテルマウントから外れていた。看護師Bは応援を呼び、酸素15L/分で補助換気を行い、緊急コールを要請した。15時41分、SpO₂100%、HR90回/分台となり、人工呼吸器を再装着した。	- 担当看護師Aは、ネブライザーを呼吸回路に接続後、目視のみで確認を行っていたことから接続の緩みに気付かず、接続が緩くなっており外れた可能性がある。 - 担当看護師Aは、自発呼吸のない人工呼吸器装着患者の回路の接続外れのリスクに対する理解が不足しており、吸入開始直後に患者のそばを離れていた。 - 始業・終業時のみ人工呼吸器チェックリストで確認しており、活用が不足していた。 - 生体情報モニタのアラームがナースコール等に連動して遠隔的に観察できるシステムがない状況において、チーム間で観察を担当する役割分担や連携することが不足しており、発見が遅れた。	- 呼吸回路を確認する際は、目視だけでなく、回路全体を手で触り接続状態を確認する。 - 呼吸回路の再装着の際は、患者の観察および人工呼吸器チェックリストを活用した作動状況の確認を徹底する。 - 人工呼吸器および生体情報モニタのアラームは常に最大音量の設定を継続する。 - 人工呼吸器や生体情報モニタのアラームに対する観察者および対応者の役割分担を明確にする。
呼吸回路と気管チューブ等の接続部が外れた事例			
4	看護師Aはカフアシストで排痰補助を実施した後、閉鎖式吸引カテテルと気管切開チューブの接続を確認せずに13時28分に退室した。13時35分、ページャーのアラームが鳴りSpO₂39%、HR46回/分であったため、看護師Bが訪室すると閉鎖式吸引カテテルと気管切開チューブの接続部が外れていた。トラキガードは固定されていない状態で、患者は全身にチアノーゼを呈していた。すぐにアンビューバッグで換気し、13時37分にはSpO₂90%台に上昇を認め、13時40分にはHR100回/分まで上昇し、当直医に報告した。	- 看護師Aは、呼吸回路の接続の確認やトラキガードの固定をせず退室した。 2チーム制で対応しており、自チームの患者のアラームが表示されるページャーで対応していた。看護師Aのページャーは勤務帯の途中から作動不良となり、他チームの看護師Bが訪室するまでアラームが5分以上鳴り続けていた。 - 両チームの患者のアラームが表示されるページャーが充電中でアラームに気付くのが遅くなった。	- トラキガードを確実に装着する。 - カフアシストの接続位置をカテテルマウントの部分で統一する。 - 看護師は、退室する際に回路の接続の確認を徹底する。 - アラーム・ナースコール・ページャーなどのスタッフコール確認の意識を向上させる。 - ページャーを各チームの表示から両チームの表示へ変更する。
5	患者は気管挿管され人工呼吸管理中であった。セントラルモニタでSpO₂19%、HR50回/分台まで低下していたため訪室すると、呼吸回路と気管チューブの接続部が外れていた。患者はチアノーゼが著明で、SpO₂は測定不能であった。人工呼吸器のアラームは鳴っていなかった。酸素10L/分で蘇生バッグによる換気を行い、スタッフコールで人員要請を行った。その後、次第にSpO₂が80%台半ばまで上昇した。	- 超音波ネブライザーを外した際に、接続が緩んだ可能性がある。 - 呼吸回路と気管チューブの接続部にテンションがかかっていたため、外れやすくなっていた。 - 呼吸回路と気管チューブの接続部が緩んでいた可能性がある。 - 看護師が全員巡視中であり、気付くのが遅くなった。	- 呼吸回路と気管チューブの接続部にテンションがかからないように回路を配置する。 - 体位変換や処置をした後は、呼吸回路をたどり緩みがないことを確認する。 - ベッドサイドモニタを装着し、アラームが鳴った時は早急に対応できるようにする。

（４）事例の背景・要因

報告された事例に記載された内容を整理し、人工呼吸器の回路の接続が外れたことに関連した背景・要因を整理して示す。この他に、アラームが聞こえなかったことやアラームに対応していなかったことなど、アラームに関連した背景・要因が記載された事例も報告されていた。

図表Ⅳ－２－１０ 人工呼吸器の回路の接続が外れたことに関連した背景・要因

人工呼吸器と呼吸回路の接続部が外れた事例
○確認不足
- 人工呼吸器のチェック時に回路の差し込み部の確認ができていなかった。 - 呼吸回路と気管切開チューブの接続部は外れやすいため手で触って確認していたが、その他の接続部は目視のみで確認を行っていた。
○患者の移動
事例発生当日にＩＣＵより転棟し、転床を複数回行っており、移動により人工呼吸器の接続部が緩んだ。
呼吸回路内の一部の接続が外れた事例
○確認不足
- 人工呼吸器の回路の緩みや外れがないかを目視のみで確認していた。 - Ｙ字管とカテーテルマウントを一旦外して再接続をした際の確認が不十分であった。 - 看護師は、退室する際の回路の接続の確認が不十分であった。 - 担当看護師は勤務開始時に回路の接続を確認したが、その後は回路の接続を確認していなかった。
○張力
- 呼吸回路がベッド柵の外側に垂れ下がり、重みにより回路の接続が緩んで外れた可能性が高い。 - 体位調整の際にＹ字管とカテーテルマウントを外して再接続したが、ベッドを挙上すると張力がかかりやすい部位であった。
○患者の状況
- 患者が起き上がろうとした際に呼吸回路と加温加湿器の接続部にテンションがかかり外れたと考えられる。 - 呼吸回路は患者の左頭側に配置されており、頭部の動きで回路が顔面に接触し接続外れにつながった。 - 患者の体格上の特性（首が短い）や、体動が多いという状態で、気管切開チューブに人工鼻が直接接続されており、下顎のすぐ下に人工鼻が装着されていたことが、回路の接続外れにつながった。
○知識・教育不足
- 自発呼吸のない患者の人工呼吸器の回路接続外れのリスクに対する理解が不足していた。 - 人工呼吸器の回路の個々の器材や接続順について知識不足があり、気管切開チューブにカテーテルマウントを接続せず、人工鼻を直接接続していた。
○情報共有の不足
- 回路の接続などの注意点の引継ぎが行われていなかった。 - 臨床工学技士の巡回の際、回路の接続順について指摘されていたが、看護師間の情報共有や対策が行われていなかった。
○その他
始業・終業時のみ人工呼吸器チェックリストで確認しており、活用が不足していた。

呼吸回路と気管チューブ等の接続部が外れた事例**○確認不足**

- ・勤務交替時は、回路の接続部に緩みがないかを手で触れて確認することになっているが、ナースコール対応に追われて目視で確認し、気管切開チューブと呼吸回路の接続部の緩みに気付かなかった。
- ・看護師は、呼吸回路の接続の確認やトラキガードによる接続部の固定をせずに退室した。

○再接続

- ・気管内吸引後の呼吸回路の接続が緩かった可能性がある。
- ・閉鎖式吸引カテーテルを接続していたが、開放して吸引を行った。
- ・超音波ネブライザーを外した時に接続が緩んだ可能性がある。

○張力

- ・呼吸回路と気管チューブの接続部にテンションがかかっていたため、外れやすくなっていた。

○患者の状況

- ・患者の人工呼吸器は気道内圧を高く設定されており、接続外れを起こしやすい状況であった。
- ・患者は肺水腫で PEEP を高く設定されていた。
- ・患者は痰が多いため、気管切開チューブから呼吸回路を外して吸引を行っていた。
- ・患者は以前に咳をして回路の接続が外れたことがあり、今回も咳嗽反射により外れたことが考えられる。

○その他

- ・HCUを開棟して3年目であるが、技術等について手順化・文章化されていないことがあった。

（５）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された改善策のうち、人工呼吸器の回路の接続が外れたことに関連した改善策について整理して示す。

図表Ⅳ－２－１１ 医療機関から報告された改善策**○接続部の確認**

- ・人工呼吸器接続部から患者装着部まで、目視だけでなく手で触り回路のねじれや緩みがないことを確認する。
- ・体位変換や処置をした後は、呼吸回路をたどり緩みがないことを確認する。
- ・吸引後などの再接続の際は、気管切開チューブと呼吸回路の接続に緩みがないか確認を徹底する。

○手順・手技

- ・回路の接続方法・接続順について、写真を用いて表示する。
- ・閉鎖式吸引カテーテルを使用中の患者は基本的に開放して吸引しない。開放して吸引が必要な場合は、吸引後の呼吸回路の接続の確認を徹底する。
- ・トラキガード（気管切開チューブホルダー）を確実に装着する。

○教育

- ・人工呼吸器に関する研修会を実施する。
- ・今回の事例をもとに人工呼吸器のトラブルに関する勉強会の開催を臨床工学技士に依頼する。
- ・人工呼吸器装着中の患者の看護について、系統立った教育を実施する。

○医療機器等の選択

- ・加温加湿器自体に回路の接続外れのアラーム機能がある機種に変更する。
- ・NPVマスクと回路の接続が外れにくい製品への切り替えを検討する。

○環境整備

- ・ 気管チューブと呼吸回路の接続部にテンションがかからないように回路を配置する。
- ・ 安全を優先したベッド周囲の環境調整を行う。

○情報共有

- ・ 臨床工学技士が巡回時に気付いた問題点は、担当看護師ではなくリーダー看護師に伝達するよう依頼する。

また、一般社団法人日本医療安全調査機構は2019年2月に、医療事故調査制度に基づいた医療事故の再発防止に向けた提言第7号「一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析」¹⁾を公表している。分析された事例には、人工呼吸器の回路の接続外れの事例も含まれており、リスクの認識、観察、緊急対応、教育、安全管理体制と機器管理について、再発防止に向けた提言と解説が掲載されているので、本報告書とともに参考にさせていただきたい。

（6）まとめ

本報告書では、人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例について、第45回報告書の集計期間後の2016年4月以降に報告された再発・類似事例37件を分析した。事例の概要では、発生場所、発生時間帯、気道確保の状況、回路の接続が外れた部分、気付いたきっかけについて整理した。さらに、回路の接続が外れた部分ごとに主な事例の内容を紹介し、背景・要因と医療機関から報告された改善策をまとめて示した。

発生場所は、第45回報告書と同様に病室が多く、気道確保の状況では、気管切開チューブ挿入中の患者の事例が多かった。回路の接続が外れた部分は、第45回報告書と同様に呼吸回路と気管チューブ等の接続部が最も多かったが、人工呼吸器と呼吸回路の接続部や呼吸回路内の様々な接続部が外れた事例も報告されていた。また、人工呼吸器と呼吸回路の接続部や呼吸回路と加温加湿器の接続部など、患者から離れた接続部が外れた事例では、外れた部分の発見に時間を要した事例が含まれていた。呼吸回路と気管チューブ等の接続部を確認するだけでなく、他の接続部でも回路が外れる可能性があることを認識し、再接続後や体位変換後などには緩みがないか手で触って確かめること、接続外れが疑われる際には患者から人工呼吸器まで回路全体を確認することが重要である。

（7）参考文献

1. 医療事故調査・支援センター．一般社団法人日本医療安全調査機構．医療事故の再発防止に向けた提言第7号．一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析．2019年2月．<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-07.pdf>（参照 2021-1-14）．

薬生総発 0326 第 1 号
薬生安発 0326 第 6 号
令和 3 年 3 月 26 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 24 回報告書」の周知について

医薬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。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（以下「本事業」という。）は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）による厚生労働省補助事業であり、平成 21 年 4 月から、薬局におけるヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し提供しています。本事業は、医療安全対策に有用な情報について、各薬局に広く共有するとともに、国民に対して情報を提供し、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されています。

この度、機構が、令和 2 年 3 月から 12 月までに報告されたヒヤリ・ハット事例を収集し分析を行った「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 24 回報告書」を公表しました。この報告書は、機構から各都道府県、各保健所設置市及び各特別区の長宛に送付されており、機構のホームページにも掲載されています（<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>）。

貴職におかれましては、下記留意事項とともに、薬局等におけるヒヤリ・ハットの発生防止のため、貴管下薬局の他、医療機関及び関係団体に対し、本報告書を周知いただくとともに、各薬局において本報告書を通じてヒヤリ・ハットの要因や傾向等を把握し、発生防止により一層取り組まれるよう御配慮願います。

記

1. 現在、本事業への参加登録等の手続きや診療報酬における取扱いに関する薬局からの問合せが集中しているとの報告を機構から受けています。このため、本事業への参加登録等の手続きに際しては、機構ホームページに掲載されている「参加の手引き」を事前に確認いただくよう、周知をお願いいたします。また、診療報酬の取扱いに関しては機構では回答できないため、以下のURLの診療報酬に関する照会先へ問合せいただくよう、併せて周知方をお願いいたします。

※診療報酬に関する照会先のURL：

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000604242.pdf>

2. 本事業で令和2年3月17日から令和2年12月31日までに報告された件数は105,588件となり、そのうち、「調剤」の事例は19,810件、「疑義照会」の事例は85,593件あり、医療安全に資する事例の報告が増えています。

本通知の内容については、貴管下薬局等の薬局の管理者、医薬品の安全使用のための責任者、医療機関の医療安全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。

【参考】

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発信された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。以下のURLから登録できますので、御活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>