医政安発 0927 第 1 号
薬生安発 0927 第 1 号
令和 3 年 9 月 27 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 66 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 66 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（https://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。

【別添１】

医療事故情報収集等事業　第 66 回報告書のご案内

１．集計報告（対象：2021 年 4 月～6 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

	2021 年			合計
	4 月	5 月	6 月	
報告義務対象医療機関による報告件数	312	335	418	1,065
参加登録申請医療機関による報告件数	58	31	38	127
報告義務対象医療機関数	273	273	274	―
参加登録申請医療機関数	844	847	849	―

（第 66 回報告書　16 頁参照）

表２　事故の概要

事故の概要	2021 年 4 月～6 月	
	件数	%
薬剤	78	7.3
輸血	5	0.5
治療・処置	363	34.1
医療機器等	27	2.5
ドレーン・チューブ	92	8.6
検査	47	4.4
療養上の世話	352	33.1
その他	101	9.5
合計	1,065	100.0

（第 66 報告書　17 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　1,291（事例情報報告参加医療機関数　674 施設を含む）

２）報告件数（第 66 回報告書　20 頁参照）

①発生件数情報報告件数：256,578 件

②事例情報報告件数：6,412 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）外来化学療法室で行う抗がん剤治療に関連した事例　【24～54 頁参照】

（２）カテコラミン製剤の交換が遅れたことにより持続投与が中断した事例　【55～66 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）製剤の総量と有効成分の量の間違い（医療安全情報 No.9）　【73～83 頁参照】

（２）ＭＲＩ検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（医療安全情報 No.10、第 2 報 No.94）　【84～98 頁参照】

（３）胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え（医療安全情報 No.99）　【99～107 頁参照】

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

Ⅳ　再発・類似事例の分析

【別添２】

本事業では、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。また、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」として提供したタイトルの再発・類似事例の報告件数について取りまとめた。

本報告書の分析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47あり、件数は71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.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）」が5件、「No.48：酸素残量の未確認およびNo.146：酸素残量の確認不足（第2報）」、「No.99：胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え」、「No.132：オーバーテーブルを支えにした患者の転倒」、「No.147：車椅子のフットレストによる外傷」がそれぞれ3件などであった。

２０２１年４月から６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.4 No.68	薬剤の取り違え 薬剤の取り違え（第2報）	1	2007年　3月 2012年　7月
No.6 No.131	インスリン単位の誤解 インスリン単位の誤解（第2報）	1	2007年　5月 2017年 10月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	2	2007年　6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 No.94	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）	2	2007年　9月 2014年　9月
No.19	未滅菌の医療材料の使用	1	2008年　6月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	1	2008年 11月
No.25	診察時の患者取り違え	1	2008年 12月
No.27	口頭指示による薬剤量間違い	1	2009年　2月
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	1	2009年　5月
No.33 No.77	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出 ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第2報）	1	2009年　8月 2013年　4月
No.47	抜歯部位の取り違え	2	2010年 10月
No.48 No.146	酸素残量の未確認 酸素残量の確認不足（第2報）	3	2010年 11月 2019年　1月
No.53	病理診断時の検体取り違え	2	2011年　4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 No.82	PTPシートの誤飲 PTPシートの誤飲（第2報）	2	2011年　8月 2013年　9月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	2	2011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	1	2011年 10月
No.61 No.129	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	タイトル	件数	提供年月
No.63 No.138	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）	5	2012年　2月 2018年　5月
No.78	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.80 No.142	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.84	誤った処方の不十分な確認	1	2013年 11月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	2	2013年 12月
No.86	禁忌薬剤の投与	1	2014年　1月
No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	2	2014年　5月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え	3	2015年　2月
No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	1	2015年　7月
No.120	薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与	1	2016年 11月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	3	2017年 11月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	1	2018年　4月
No.141	検査台からの転落	1	2018年　8月
No.144	病理検体の未提出	2	2018年 11月
No.145	腎機能低下患者への薬剤の常用量投与	1	2018年 12月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	3	2019年　2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	2	2019年　4月
No.150	病理診断報告書の確認忘れ－上部消化管内視鏡検査－	1	2019年　5月
No.152	手術時のガーゼの残存① －ガーゼカウント－	1	2019年　7月
No.153	手術時のガーゼの残存② －X線画像の確認－	1	2019年　8月
No.155	小児用ベッドからの転落	2	2019年 10月
No.157	立位でのグリセリン浣腸による直腸損傷	1	2019年 12月
No.158	徐放性製剤の粉砕投与	1	2020年　1月
No.162	ベッドへの移乗時の転落	1	2020年　5月
No.164	中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存	1	2020年　7月
No.165	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	1	2020年　8月
No.166	患者が同意した術式と異なる手術の実施	1	2020年　9月
No.171	免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化	1	2021年　2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.9で取り上げた「製剤の総量と有効成分の量の間違い」、医療安全情報No.10およびNo.94で取り上げた「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」、医療安全情報No.99で取り上げた「胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え」に関連した事例について詳細を紹介する。

【1】製剤の総量と有効成分の量の間違い（医療安全情報No.9）

（1）報告状況

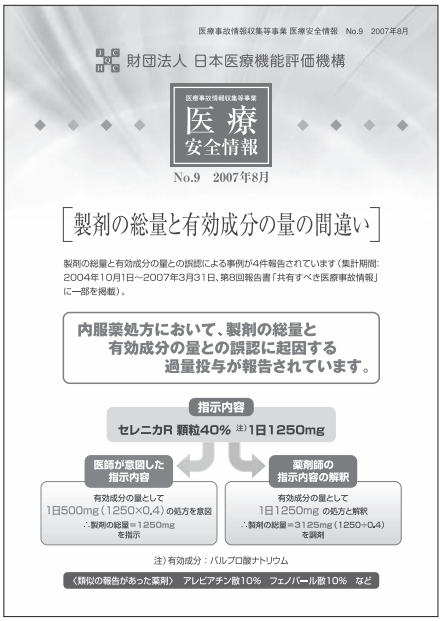
医療安全情報No.9「製剤の総量と有効成分の量の間違い」（2007年8月提供）で、内服薬の処方における製剤の総量と有効成分の量との誤認に起因する過量投与について注意喚起を行った。その後、第20回報告書（2010年3月公表）、第26回報告書（2011年9月公表）、第33回報告書（2013年6月公表）でも、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。

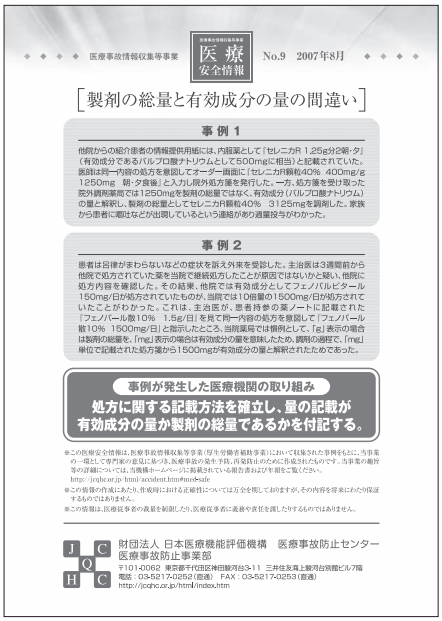
今回、本報告書の分析対象期間（2021年4月～6月）に類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。第33回報告書の分析対象期間後の2013年4月以降に報告された再発・類似事例は12件であった。なお、本報告書では、製剤の総量、秤取量、秤量などは「製剤量」、有効成分の量、原薬量、主薬量、力価などは「成分量」としている。

図表Ⅳ－１－１　「製剤の総量と有効成分の量の間違い」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2013年		1	2	1	4
2014年	0	1	1	0	2
2015年	1	0	0	0	1
2016年	0	0	0	0	0
2017年	0	0	0	1	1
2018年	0	0	0	0	0
2019年	0	0	0	1	1
2020年	1	0	0	1	2
2021年	0	1	—	—	1

図表Ⅳ－１－２　医療安全情報No.9「製剤の総量と有効成分の量の間違い」





（2）事例の概要

1）事例に関連した薬剤

処方の詳細が記載されていた事例について、薬剤名と薬効、処方すべき量と処方した量、調剤した量をまとめて示す。いずれも散剤の処方において、製剤量として処方すべき量が「mg」で記載されており、薬剤師は成分量であると解釈して調剤していた。医療機関の処方システムの仕様により、処方オーダに「成分量」と表示されていたが、医師は製剤量として処方すべき量を入力した事例が2件あった。同時に処方された複数の薬剤について製剤量と成分量の間違いが生じた事例も報告されていた。

図表Ⅳ－１－３　事例に関連した薬剤

薬剤名 （薬効）	処方すべき量（1日量）		処方した量 （1日量）	調剤した 製剤量 （1日量）
	成分量として	製剤量として		
ロイケリン散10% （抗悪性腫瘍剤）	5mg	0.05g	50mg	0.5g
	15mg	0.15g	成分量 150mg	1.5g
	20mg	0.2g	200mg	2g
アレビアチン散10% （抗てんかん剤）	200mg	2g	成分量 2000mg	20g
ウインタミン細粒（10%） （精神神経用剤）	12.5mg	0.125g	125mg	1.25g
ピレチア細粒10% （抗ヒスタミン剤、抗パーキンソン剤）	15mg	0.15g	150mg	1.5g
アレビアチン散10% （抗てんかん剤）	180mg	1.8g	1800mg	18g
エクセグラン散20% （抗てんかん剤）	90mg	0.45g	450mg	2.25g
フェノバルビタール散10% （催眠・鎮静剤、抗てんかん剤）	80mg	0.8g	800mg	8g
アスベリン散10% （鎮咳剤）	10mg	0.1g	100mg	1g
ムコダインDS50% （気道粘液調整・粘膜正常化剤）	270mg	0.54g	540mg	1.08g

※添付文書またはインタビューフォームに記載された薬効を掲載した。

2）処方の種類

事例に記載された内容から処方の種類を整理したところ、入院中の処方が多かった。入院中の処方の事例のうち4件は持参薬から院内の処方へ切り替える際に発生していた。また、外来を紹介受診した患者の処方内容について、医師が前医に電話で問い合わせをした際に製剤量として回答された量を成分量と同じと思い、院外処方した事例も報告されていた。

図表Ⅳ－１－４　処方の種類

<table>
<tr><th colspan="2">処方の種類</th><th colspan="2">件数</th></tr>
<tr><td colspan="2">入院</td><td colspan="2">8</td></tr>
<tr><td rowspan="2">外来</td><td>院内処方</td><td>2</td><td rowspan="2">4</td></tr>
<tr><td>院外処方</td><td>2</td></tr>
<tr><td colspan="2">合計</td><td colspan="2">12</td></tr>
</table>

3）関連診療科

事例に記載された内容をもとに、処方に関わった診療科を整理して示す。

図表Ⅳ－１－５　関連診療科

関連診療科	件数
消化器科	3
整形外科	2
小児科	2
内科、循環器内科、心臓血管外科、泌尿器科、救急外来	各1

4）当事者職種と職種経験年数

当事者職種は、処方を行った医師が最も多く、次いで処方監査や調剤を行った薬剤師が多かった。当事者の職種経験年数は10年未満が多かったが、職種経験15年以上の医師や薬剤師の事例も報告されていた。

図表Ⅳ－１－６　当事者職種と職種経験年数

職種経験年数	当事者職種		
	医師	薬剤師	看護師
0～4年	4	3	1
5～9年	4	1	3
10～14年	0	0	0
15～19年	1	1	0
20年以上	1	0	0

※当事者は複数回答が可能である。

5）疑義照会の有無

薬剤師が医師に疑義照会をした事例は2件あり、いずれも入院中の処方の事例であった。2件とも、疑義照会を受けた医師は処方について詳細を確認せず、薬剤師にそのまま調剤するように伝え、薬剤師は処方通りに調剤を行っていた。薬剤師は疑義照会の際、疑問点を具体的に示すこと、疑義照会を受けた医師は処方内容を確認して回答することが重要である。また、疑義照会を行わなかった事例の中には、薬剤師は処方量が多いと思ったが、添付文書の用法・用量に適宜増減と記載されていたことから許容範囲と思い、処方通り調剤した事例などがあった。

図表Ⅳ－１－７　疑義照会の有無

疑義照会の有無	件数
あり	2
なし	10

6）間違いに気付いた契機

製剤量と成分量の誤認に起因する薬剤の投与量間違いに気付いた契機が記載されていた事例について、概要を示す。

図表Ⅳ－１－８　間違いに気付いた契機

発見者	間違いに気付いた契機
薬剤師	薬剤師は、調剤した薬剤を病棟に払い出した後、持参薬と院内処方薬を確認し、1回服用量が異なることに気付いた。
	週末に入院した患者の持参薬から切り替えた処方を、週明けに病棟薬剤師が確認した際に誤処方に気付いた。
他の診療科医師	汎血球減少で緊急入院した患者を血液内科医師が診察した際、消化器科外来で処方されていたロイケリン散10％の過量投与に気付いた。
看護師	持参薬から院内の処方に切り替えてから4日目に、投与に関わった看護師が製剤量と成分量の違いに気付いた。

7）患者への影響

「事故の程度」では、「死亡」や「障害残存の可能性がある（高い）」といった重大な影響があった事例はなかった。「治療の程度」では、何らかの治療が必要となった事例が8件あり、そのうち4件は「濃厚な治療」であった。

図表Ⅳ－１－９　事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
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）	1
障害残存の可能性なし	4
障害なし	6
不明	1
合計	**12**

図表Ⅳ－１－１０　治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	4
軽微な治療	4
治療なし	3

※「医療の実施あり」を選択した11件の内訳を示す。

次に、事例に記載された内容から、患者への具体的な影響と対応についてまとめて示す。抗悪性腫瘍剤のロイケリン散10％、抗てんかん剤のアレビアチン散10％は、過量投与されたことによる患者への影響が大きかった。

図表Ⅳ－１－１１　患者への影響と対応

薬剤名	患者への影響	対応
ロイケリン散10％	発熱性好中球減少症	入院
	好中球減少の遷延によると思われる発熱	抗菌薬・G-CSF製剤を投与
	著明な汎血球減少 （顆粒球600、血小板3.7万／μL）	緊急入院、個室・無菌室管理、 抗菌薬・G-CSF製剤などを投与
アレビアチン散10％	せん妄様の不穏、軽度構音障害、 急性腎障害、PT-INR延長、心原性ショック	頭部CT検査、GI療法、CHDF、 血漿交換

（3）事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

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	患者が緊急入院となり、医師は医療連携ノートに記載された患者情報を見て持参薬を処方した。その際に、「アレビアチン散10％ 2g朝夕2回食後」と記載があったため、「アレビアチン散10％≪成分量≫2000mg/2×朝夕食後」とオーダした。成分量であれば、正しくは「200mg/2×朝夕食後」とすべきであった。当院では、処方が添付文書上の用量を超えている際にアラートが出て「#」が表示される。薬剤師は、処方監査の際、アレビアチン散10％に「#」が表示されていたため添付文書を確認したところ、通常用量1日200～300mgを超えていた。薬剤師は疑義照会の前にお薬手帳を確認しようと思いカルテを開いたが、まだ情報がスキャンされておらず確認できなかった。薬剤師が医師に疑義照会した際、医師は医療連携ノートの記載通りであったことから、この用量で内服しているものと思い、そのまま調剤するように指示した。薬剤師は、用量が多いと思ったが、添付文書に適宜増減とも記載されていたことから、医師の指示通り調剤して払い出した。翌日の朝（入院2日目）から内服開始となった。週明けの入院4日目に病棟薬剤師が処方をチェックしている際に誤処方に気付き、医師に報告した。患者は、入院2日目の夜間からせん妄様の不穏があり、入院3日目の朝には軽度構音障害があった。頭部CT検査を施行したところ、入院時から大きな変化はなく、せん妄を疑った。不穏様の行動のため、アレビアチン散10％は入院3日目の朝までしか内服できなかった。入院3日目の血液検査では、PT-INR延長と腎機能の悪化を認め、この時点で急性腎障害（AKI）に移行していたものと思われる。入院4日目の朝方、意識レベルが低下し、血液検査でAKIの進行を認めた。誤処方の判明後、フェニトインの血中濃度を測定したところ、33.9μg/mL（有効治療域：10～20μg/mL）と高値であった。その後、GI療法等のAKI治療を開始した。入院4日目の夕方に心原性ショックとなり、CHDFを開始した。フェニトインの血中濃度を下げるため、入院5日目、6日目に血漿交換を行った。入院7日目に、フェニトインの血中濃度は有効治療域まで低下した。	・散剤のオーダは製剤量と成分量があるが、当院は成分量によるオーダである。 ・医師が処方を入力した際、アラートが表示されたが、「OK」を押すと突破でき、オーダすることができるシステムであった。 ・医師は、製剤量と成分量があることは知らず、薬剤師から疑義照会があった際も、医療連携ノートに書かれている用量で処方しており、患者はこの用量で痙攣が予防されているのだから問題ないと判断した。 ・医師は、疑義照会を受けた際、添付文書を確認しなかった。 ・薬剤師は、2000mgのオーダを見た際に製剤量である可能性に気付かなかった。 ・薬剤師は、添付文書の「適宜増減」に明確な基準はないにしても、目安を知らず、通常用量の10倍量近い今回の投与量でも許容範囲であると判断した。 ・薬剤師は、疑義照会の際、具体的に添付文書の用量の7～10倍の量だと伝えた方が望ましかったが、「通常用量を超えています」としか言わなかった。 ・薬剤師は、一人当直で相談できる相手がいなかった。 ・緊急入院の際に病棟薬剤師が不在であった場合は、次の出勤日に持参薬を確認し、医師の処方と照合する体制であった。 ・当院では、一回量が5gを超える場合は5g/包以下になるように分包しており、今回は10gを2包に分包した。 ・内服を介助した看護師は、他の薬剤でも量が多い場合があるため、疑問に思わなかった。 ・処方の指示を受けた看護師は処方量を見て多いかなと思ったが、医師から持参薬の継続処方だと言われていたので、それ以上確認はしなかった。	・病院全体で事例と注意点を共有した。 ・処方の際の「#」マークの意味に関する教育を病院全体に行う。 ・医師・看護師・薬剤師でRCAを行い、再発防止策を立てた。 １）散剤の製剤量・成分量について、医師・看護師・薬剤師に教育する。 ２）処方オーダで散剤の処方量の上限値を設定することを検討する。 ３）疑義照会について薬剤師に教育し、疑義の内容を具体的に処方医に伝えることをマニュアルに明記する。 ４）当直帯の薬剤師は一名のため、翌朝に他の薬剤師が処方箋・注射箋の監査を行う。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	潰瘍性大腸炎に対し、ロイケリン散10％の内服治療を行う際、1日15mgの用量で投与するはずであったが、1日150mgで10日間投与されていた。1ヶ月後に好中球減少の遷延によると思われる発熱が生じたため、抗生剤及びG-CSF製剤を投与した。	・医師は、上級医からの150mgという口頭指示に基づき処方を行った。 ・上級医は、以前に所属していた医療機関では、製剤量でオーダしていたことから、これを念頭に製剤量を示したつもりであった。 ・当院では成分量でオーダすることになっており、指示を受けた医師は成分量150mgと入力した。 ・オーダを受けた薬剤師は、入力した医師に「通常、潰瘍性大腸炎には体重1kgあたり1日1.0～1.2mgの投与が推奨されているところ、この処方オーダでは1日分が体重1kgあたり3mgに相当することになるが、間違いではないか」と疑義照会した。医師は、適正な製剤量・成分量を理解していないにもかかわらず、「150mgで間違いない」と返答した。	・全職員に本事例に関する注意喚起を行った。 ・医療機関により処方オーダの記載方法が異なっていたことが原因の一つであるため、今後も特に中途採用者向けの研修で本事例を取り上げ、定期的に注意を促していく。 ・薬剤師は、処方医への問い合わせで疑義が解消しない場合は、より上級の医師に疑義照会を行う。
3	患者は以前にアザチオプリンによる好中球減少があり、微量調節するために、2ヶ月前よりロイケリン散10％ 0.05g（成分量5mg）の服用を週3回から開始した。その際、微量であることについて、保険薬局より問い合わせがあり、前回の好中球減少の経緯を説明した。2ヶ月後、電子カルテの処方量を50mgと入力した。保険薬局から当院への問い合わせはなく、調剤された。その1ヶ月後、患者は発熱性好中球減少症により入院となった。	・処方量は0.05gと入力していたが、2ヶ月後の診察の際は、製剤量のつもりで50mgと入力した。 ・保険薬局の薬剤師は、単位が「g」から「mg」の表記になったため成分量と解釈し、50mg（製剤量0.5g）だと10倍に増えたことを認識していたが、成人男性としては通常の投与量の範囲であるため、当院への問い合わせはせず、調剤した。	・処方オーダ上、成分量・製剤量を表示できるように改善した。

（4）事例の背景・要因

1）医療機関による処方の記載方法の違い

報告された事例には、持参薬から院内の処方への切り替えの際などに、他の医療機関と処方の記載方法が異なっていたことが背景・要因の一つとなって発生した事例があった。そこで、医療機関による処方の記載方法の違いについて、事例の発生場面ごとにまとめた。

図表Ⅳ－１－１３　医療機関による処方の記載方法の違い

発生場面	内容
持参薬から院内の処方への切り替え	医療連携ノートに「アレビアチン散10％ 2g 朝夕2回食後」と記載があり、医師は「アレビアチン散10％≪成分量≫2000mg 2×朝夕食後」とオーダした。
	持参薬のピレチア細粒10％ 0.15gは製剤量であったが、医師は成分量と考え、150mgと処方した。
	薬剤師は、患者の持参薬を確認し、「アレビアチン散10％ 1.8g 分3、エクセグラン散20％ 0.45g 分3、フェノバルビタール散10％ 0.8g 分3」と製剤量で薬剤情報に記載した。医師は、製剤量で記載された薬剤情報を見て、アレビアチン散10％ 1800mg 分3、エクセグラン散20％ 450mg 分3、フェノバルビタール散10％ 800mg 分3と処方した。
紹介受診	初診担当医は前医に電話で処方内容を問い合わせたところ、ロイケリン散10％ 0.2g／日と回答があった。前医は製剤量を意図していたが、当院では成分量で処方することになっており、医師はロイケリン散10％ 200mg／日と処方した。
上級医からの口頭指示による処方	上級医は、以前に所属していた医療機関では製剤量でオーダしていたことから、製剤量を意図してロイケリン散10％を150mgと口頭で指示したが、当院では成分量でオーダすることになっており、指示を受けた医師は成分量150mgと入力した。

厚生労働省は、医療安全の観点から、内服薬処方せんの記載方法に係る課題やその標準化等、処方せんの記載方法の在り方について「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」を開催し、検討された結果を2009年に報告書[1)]として取りまとめた。この報告書では内服薬の処方せん記載の在るべき姿が示され、散剤及び液剤の「分量」については、製剤量（原薬量ではなく、製剤としての重量）を記載することを基本とするとされた。また、内服薬処方せんの記載方法の標準化に至る短期的方策の一つとして、散剤及び液剤の「薬名」及び「分量」については、従来「g（mL）記載は製剤量、mg記載は原薬量」のように、慣例的に重量（容量）単位により判別・記載している例もあったが、薬名は製剤名、分量は製剤量を記載することを基本とすべきであり、例外的に分量を原薬量で記載した場合には、必ず【原薬量】と明示することが挙げられている。

その後、2015年度に「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」[2)]において、内服薬の処方せん記載の在るべき姿に向けた進捗状況等について、医育機関等を対象としたアンケート調査が行われた。その結果、単味の散剤の基本的な標記方法について、製剤名（薬価基準収載名、一般名処方名）を記載して「製剤量を記載している」と回答したのは56.2％、「原薬量を記載している」と回答したのは29.8％であった。また、原薬量で記載した場合に「【原薬量】というように原薬量であることを明記している」と回答したのは28.2％、「分量がmgで記載されているから【原薬量】という補助記載はしていない」と回答したのは41.8％であった。この調査の後、内服薬処方せんの記載方法の標準化がさらに進捗している可能性はあるが、医療安全情報No.9「製

剤の総量と有効成分の量の間違い」の再発・類似事例は依然として報告されている。

2）その他の背景・要因

その他の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１４　その他の背景・要因

医師
○知識不足
・散剤のオーダは製剤量と成分量があることを知らなかった。 ・電子カルテには成分量で記載するよう表示されていたが、医師は気に留めることなく、製剤量を成分量と同じと思い込んだ。 ・当院では、製剤量で処方する場合は「g」、成分量で処方する場合は「mg」を使用することを主治医は知らなかった。 ・処方の際、添付文書を確認したが、見方を理解していなかった。
○疑義照会を受けた際の確認不足
・医師は、薬剤師から疑義照会をされた際、添付文書を確認せず、医療連携ノートに書かれている用量で処方しており、この用量で痙攣が予防されているのだから問題ないと判断した。 ・薬剤師が処方医に「通常、潰瘍性大腸炎には体重1kgあたり1日1.0～1.2mgの投与が推奨されているところ、処方された量では1日分が体重1kgあたり3mgに相当することになるが、間違いではないか」と疑義照会したところ、処方医は適正な製剤量・成分量を理解していないにもかかわらず、「150mgで間違いない」と返答した。
薬剤師
○処方監査不足
・薬剤師は、2000mgという処方オーダを見た際に、製剤量である可能性に気付けなかった。 ・添付文書の「適宜増減」の明確な基準はないとしても目安を知らず、通常用量の10倍量近い投与量でも許容範囲であると判断した。 ・調剤時に分包量が多いことは分かっていたが、1回量を2包に分けるか否かのみ検討し、過量についての検討ができていなかった。 ・ロイケリン散10％の処方が前回の「0.05g」から今回は「50mg」の表記になり、成分量として50mg（製剤量0.5g）だと10倍に増えたことを認識していたが、成人男性としては通常の投与量の範囲であるため、医療機関への問い合わせはせず、調剤した。
○疑義照会をする際の確認不足
・薬剤師は、疑義照会の際に、具体的に添付文書の用量の7～10倍の量だと伝えず、「通常用量を超えています」としか言わなかった。
○その他
・一人当直で相談できる相手がいなかった。
ルールの不備
・当院では「g」は製剤量、「mg」は成分量を表すという取り決めはなく、標準的な共通認識のもと、慣例的に散剤の処方が行われてきた。 ・持参薬情報をカルテに入力する際、散剤は成分量で記載するなどの決まりがなかった。
その他
・お薬手帳には製剤量で記載されていることが多いが、全国的な統一は図られていない。 ・医師と薬剤師のコミュニケーションが十分でなかった。 ・看護師は製剤量と成分量の違いに気が付かなかった。

（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を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１５　医療機関から報告された改善策

○医師

・当院のルールは「成分量で処方する」ということを改めて周知した。
・医療機関によりオーダの仕方が異なっていたことが原因の一つであるため、今後も特に中途採用者向けの研修で本事例を取り上げ、定期的に注意を促していく。
・医局員全員が参加した検証会を行い、薬剤の処方における注意点を確認した。

○薬剤師

・散剤の処方内容に疑問がある場合は、必ず薬剤師から医師へ疑義照会を行うことにした。
・薬剤師は、処方医への問合せで疑義が解消しない場合は、より上級の医師に疑義照会を行うこととした。
・持参薬情報のカルテ入力の際、散剤は成分量で記載することを薬剤科で統一する。
・病棟薬剤師が持参薬を確認した際に、当院で処方する場合の薬剤名と量を記載することとした。
・薬剤師が1人で夜勤をしている時間に対応した処方箋や注射箋は、翌日の朝に他の薬剤師が監査する。

○システム

・処方オーダに成分量・製剤量を表示できるように改善した。
・処方を製剤量で統一できないか検討する予定である。
・ハイリスク薬は、添付文書上の用量の上限3倍以上の処方を禁止するように変更する。

○教育・周知

・病院全体で事例と注意点を共有した。
・成分量と製剤量の区別を周知する。

○その他

・抗癌剤や免疫抑制剤を処方する時は院内処方を原則とし、過剰投与や不適切投与に制御機能が働くようにする。

（6）薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例

本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は、保険薬局から調剤や疑義照会などの事例を収集し、情報提供をしている。同事業のホームページ「事例検索」[3] から、保険薬局の薬剤師が疑義照会を行った結果、正しい処方量に変更された事例を紹介する。

＜参考＞薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例

事例の詳細	推定される要因	薬局での取り組み
かかりつけの病院でイーケプラドライシロップ50％を2g／日処方されていた患者が、発作を起こして救急病院を受診し、イーケプラドライシロップ50％の量が3g／日となった。患者が紹介状を持って元の病院を受診したところ、処方量が1.5g／日に減っていた。薬剤師が患者・家族に聞き取りをしたところ、処方医は救急病院と同じ量で処方したと話していたことが分かった。処方医に電話で問い合わせたところ、紹介状に1500mg／日と書かれていたので1.5g／日でよいと考えたと返答があった。薬剤師は、1500mgは成分量であるため、製剤量として3gではないかと確認して、3g／日に変更になった。	・救急病院は成分量で処方、かかりつけの病院は製剤量で処方をしていることで、勘違いが生まれたのではないかと思われる。	・処方が、成分量であるか、製剤量であるかを把握する。 ・患者や家族から、量の変更を医師から聞いているか、減量や増量の要因があるかを聞き取り、不明な場合は必ず医師に確認する。

（7）まとめ

「製剤の総量と有効成分の量の間違い」（医療安全情報No.9）について、第33回報告書の分析対象期間後の2013年4月以降に報告された再発・類似事例12件を分析した。事例の概要では、事例に関連した薬剤、関連診療科、疑義照会の有無、患者への影響などを整理して示した。さらに、主な事例の内容を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて示した。

報告された事例から、医療機関による処方の記載方法の違いが要因となって、持参薬から院内の処方への切り替えや紹介受診などの際に製剤量と成分量の間違いが生じている現状が明らかになった。医療機関内では慣例とされている記載方法であっても、他の医療機関では解釈を誤る可能性があるため、処方の内容が製剤量なのか成分量なのかを明記するシステムが必要である。また、医師が製剤量と成分量の違いを理解していなかったことや、院内の処方のルールを知らなかったことが要因に挙げられていたことから、散剤の製剤量と成分量に関する教育や処方の記載方法の周知に継続的に取り組む必要がある。処方を適切に記載することが基本であるが、薬剤師は処方を監査し、疑問点を具体的に示して疑義照会を行うこと、医師は照会された内容を理解した上で処方内容を確認して対応することも、医療事故の防止のために重要である。

（8）参考文献

1. 厚生労働省．内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書．平成22年1月．https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0129-4a.pdf（参照2021-7-6）．
2. 平成27年度厚生労働科学研究費補助金　地域医療基盤開発推進研究事業「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」（研究代表者：国際医療福祉大学薬学部 土屋文人）．https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/25574/1（参照2021-7-6）．
3. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業ホームページ．事例検索．http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/phsearch/SearchReport.action（参照2021-7-6）．

【2】MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（医療安全情報No.10、第2報No.94）

（1）報告状況

医療安全情報 No.10（2007年9月提供）で、「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」を取り上げ、注意喚起を行った。その後、類似の事例が報告されたため、第18回報告書（2009年9月公表）、第23回報告書（2010年12月公表）、第26回報告書（2011年9月公表）、第33回報告書（2013年6月公表）の再発・類似事例の発生状況で取り上げた。しかし、その後も再発・類似事例が報告されているため、医療安全情報 No.94（2014年9月提供）で再び注意喚起を行った。さらに、第50回報告書（2017年9月公表）の再発・類似事例の分析では、MRI検査室入室前の確認や磁性体であることの認識について分析を行い、主な事例を紹介した。

今回、本報告書の分析対象期間（2021年4月～6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とした。第50回報告書の集計期間後の2017年7月以降に報告された再発・類似事例は20件であった。

図表Ⅳ－２－１　「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2017年			1	1	2
2018年	1	0	4	0	5
2019年	1	1	0	3	5
2020年	2	0	0	3	5
2021年	1	2	－	－	3

図表Ⅳ－２－２　医療安全情報No.10「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.10　2007年9月

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.10　2007年9月

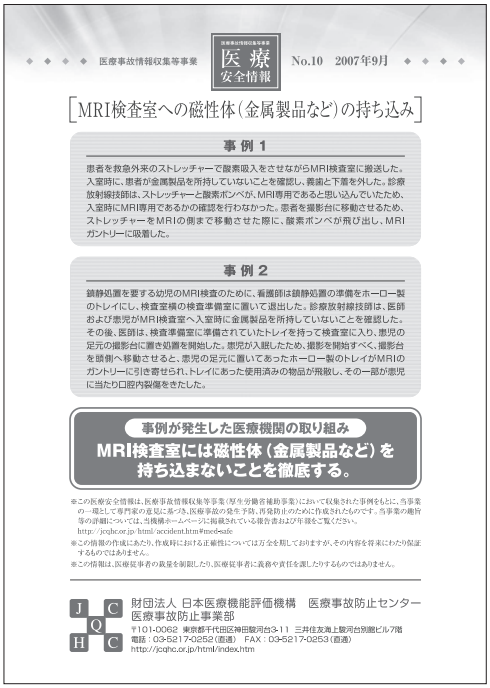
MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み

MRI検査室内への磁性体（金属製品など）の持ち込みに伴う事故が2件報告されています（集計期間:2004年10月1日～2007年3月31日、第9回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

MRI検査室には、患者および医療従事者が磁性体（金属製品など）を持ち込まないことの徹底が必要です。

MRI室に持ち込まれた磁性体（金属製品など）
酸素ボンベ
ホーロー注）製のトレイ

注）ホーローは、金属とガラス成分から構成されており、磁性体（磁力引き寄せられる性質を持つ物質）です。


医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.10　2007年9月

［MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み］

事例１

患者を救急外来のストレッチャーで酸素吸入をさせながらMRI検査室に搬送した。入室時に、患者が金属製品を所持していないことを確認し、毛布と下着を外した。診療放射線技師は、ストレッチャーと酸素ボンベが、MRI専用であると思い込んでいたため、入室時にMRI専用であるかの確認を行わなかった。患者を撮影台に移動させるため、ストレッチャーをMRIの側まで移動させた際に、酸素ボンベが飛び出し、MRIガントリーに吸着した。

事例２

鎮静処置を要する幼児のMRI検査のために、看護師は鎮静処置の準備をホーロー製のトレイにし、検査室横の検査準備室に置いて退出した。診療放射線技師は、医師および患児がMRI検査室へ入室時に金属製品を所持していないことを確認した。その後、医師は、検査準備室に準備されていたトレイを持って検査室に入り、患児の足元の撮影台に置き処置を開始した。患児が入眠したため、撮影を開始すべく、撮影台を頭側へ移動させると、患児の足元に置いてあったホーロー製のトレイがMRIのガントリーに引き寄せられ、トレイにあった使用済みの物品が飛散し、その一部が患児に当たり口腔内裂傷をきたした。

事例が発生した医療機関の取り組み
MRI検査室には磁性体（金属製品など）を持ち込まないことを徹底する。

※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、当事業の一環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。当事業の趣旨等の詳細については、当機構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://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe
※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り保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の数量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりする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
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://jcqhc.or.jp/html/index.htm

図表Ⅳ－２－３　医療安全情報No.94「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.94　2014年9月

公益財団法人 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

MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）

No.94　2014年9月

医療安全情報No.10（2007年9月）「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」で、2年半の間に2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、7年間で類似の事例が20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:2007年4月1日～2014年7月31日）。この情報は、第33回報告書「再発・類似事例の発生状況」（P157）で取り上げた内容を元に作成しました。

MRI検査室に、磁性体（金属製品など）を持ち込んだ事例が再び報告されています。その多くは、医療関係者が持ち込んだ事例です。

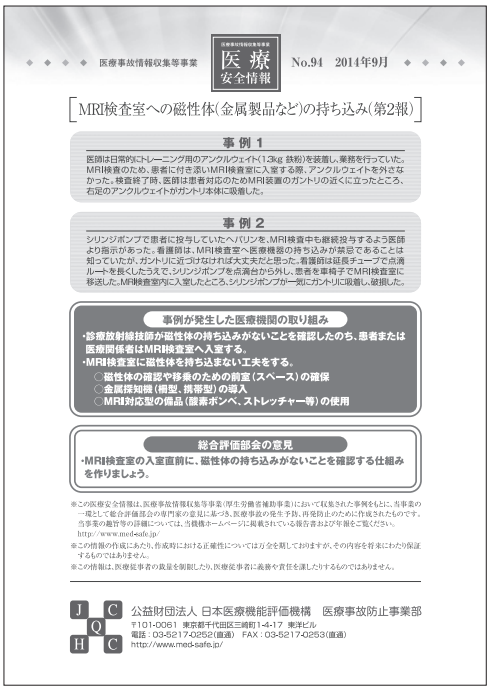
持ち込んだ人	件数
医療関係者	16件
患者	4件

<医療関係者が持ち込んだ磁性体>

酸素ボンベ	5件
輸液ポンプまたはシリンジポンプ	2件
アンクルウェイト	2件
ストレッチャーと酸素ボンベ架台	1件
新生児用ベッド	1件
点滴スタンド	1件
モニタ	1件
体内留置排液用のドレナージバッグ	1件
髪留め	1件
清掃器材	1件

いずれもガントリに吸着しています。

◆患者が持ち込んだ4件の事例で持ち込まれた磁性体は、磁性アタッチメント構造の義歯、耳孔内に入れたボタン型電池、携帯電話、補聴器です。



医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.94　2014年9月

［MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）］

事例１

医師は日常的にトレーニング用のアンクルウェイト（1.3kg 鉄粉）を装着し、業務を行っていた。MRI検査のため、患者に付き添いMRI検査室に入室する際、アンクルウェイトを外さなかった。検査終了時、医師は患者対応のためMRI装置のガントリの近くに立ったところ、右足のアンクルウェイトがガントリ本体に吸着した。

事例２

シリンジポンプで患者に投与していたヘパリンを、MRI検査中も継続投与するよう医師より指示があった。看護師は、MRI検査室へ医療機器の持ち込みが禁忌であることは知っていたが、ガントリに近づけなければ大丈夫だと思った。看護師は延長チューブで点滴ルートを長くしたうえで、シリンジポンプを点滴台から外し、患者を車椅子でMRI検査室に移送した。MRI検査室内に入室したところ、シリンジポンプが一気にガントリに吸着し、破損した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 診療放射線技師が磁性体の持ち込みがないことを確認したのち、患者または医療関係者はMRI検査室へ入室する。
- MRI検査室に磁性体を持ち込まない工夫をする。
  - ○磁性体の確認や移乗のための前室（スペース）の確保
  - ○金属探知機（樹型、携帯型）の導入
  - ○MRI対応型の備品（酸素ボンベ、ストレッチャー等）の使用

総合評価部会の意見

- MRI検査室の入室直前に、磁性体の持ち込みがないことを確認する仕組みを作りましょう。

※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。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-safe.jp/
※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り保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の数量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

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
〒101-0061　東京都千代田区三崎町1-4-17　東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.med-safe.jp/

（２）事例の概要

１）事例の分類

磁性体をMRI検査室へ持ち込んだ状況によって、事例を以下のように分類した。

図表Ⅳ－２－４　事例の分類

分類	件数
医療関係者が磁性体を持ち込んだ事例	11
患者が磁性体を装着したまま入室した事例	9
合計	20

2）持ち込まれた磁性体

持ち込まれた磁性体を事例の分類ごとに示す。

図表Ⅳ－２－５　持ち込まれた磁性体

分類	持ち込まれた磁性体	件数
医療関係者が磁性体を持ち込んだ事例	車椅子	11
	点滴スタンド	
	シリンジポンプ	
	テープカッター	
	PHS	
	留置針	
	アンクルウェイト	
	PET-MRI検査用の核種を入れた鉛の容器	
	光源の機器	
	移動式ラック	
	清掃用送風機	
患者が磁性体を装着したまま入室した事例	モニタの送信機	9
	徘徊検知システム（アクセスコール）の送信機	
	グルコースモニタシステム（FreeStyleリブレ）のセンサー	
	ストマパウチに付属したクリップ	
	金属製のシーネ	
	補聴器	
	磁性アタッチメント構造の義歯	
	カイロ	
	ネックレス	

3）磁性体の持ち込みに気付いた契機

磁性体の持ち込みに気付いた契機が記載されていた事例について、内容を整理して示す。医療関係者が磁性体を持ち込んだ事例の多くは、磁性体がガントリに吸着したことにより初めて持ち込みに気付いている。

参考として、一般社団法人日本画像医療システム工業会によると、MRI検査における金属物等の吸着事故推定件数は2011年をピークに減少したが、近年、下げ止まり状態となっており、年間100件以上とされている[1)]。

図表Ⅳ－２－６　磁性体の持ち込みに気付いた契機

分類	気付いた契機	持ち込まれた磁性体
医療関係者が磁性体を持ち込んだ事例	磁性体がガントリに吸着した	車椅子 点滴スタンド シリンジポンプ テープカッター 留置針 アンクルウェイト PET-MRI検査用の核種を入れた鉛の容器 光源の機器 移動式ラック 清掃用送風機
患者が磁性体を装着したまま入室した事例	診療放射線技師が検査前に目視で発見した	補聴器 カイロ
	画像に影響が出た	ストマパウチに付属したクリップ ネックレス
	患者が違和感を訴えた	金属性のシーネ

4）事故の影響

事故の影響を、事例に記載されていた内容から患者への影響とその他の影響に分けて示す。磁性体がガントリに吸着する際に患者や医療者に当たると大きな影響を及ぼす可能性がある。また、報告された事例には記載されていなかったが、吸着した磁性体を取り外す作業に時間を要したり、MRI装置が破損したりすることにより、他の患者の検査にも影響を与えることがある。

①患者への影響

磁性体がガントリに吸着する際に患者に当たり、外傷をきたした事例が2件あった。

図表Ⅳ－２－７　患者への影響

影響	件数	内容
外傷	2	PET-MRI検査用の核種を入れた鉛の容器が当たり、左手背、左下腿に擦過傷、左前腕に軽度の筋肉内血腫を生じた
		テープカッターが頭部に当たった

②その他の影響

その他の影響として、持ち込まれた磁性体の破損・故障等や清掃作業員の外傷が報告されていた。

図表Ⅳ－２－８　その他の影響

影響	件数	持ち込まれた磁性体
持ち込まれた磁性体の破損・故障等	5	シリンジポンプ 清掃用送風機 モニタの送信機 補聴器 磁性アタッチメント構造の義歯
清掃作業員が指に切創を負った	1	清掃用送風機

（３）医療関係者が磁性体を持ち込んだ事例

１）当事者職種

当事者職種は、医療者である看護師、診療放射線技師、医師以外に、清掃作業員が報告されていた。

図表Ⅳ－２－９　当事者職種

当事者職種	件数
看護師	5
診療放射線技師	3
医師	3
清掃作業員	2

※当事者は複数回答が可能である。

２）発生場所

発生場所は、MRI検査室の他、MRI装置が設置された手術室やPET-MRI検査室の事例が報告されていた。手術室の事例2件は、手術室内に設置されているMRI装置から磁性体を離しておくべきところ近付けたことにより、吸着した事例であった。

図表Ⅳ－２－１０　発生場所

発生場所	件数
MRI検査室	8
手術室	2
PET-MRI検査室	1
合計	**11**

3）事例の背景・要因

主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－２－１１　主な背景・要因

発生場所	持ち込まれた磁性体	主な背景・要因
MRI検査室	点滴スタンド	磁性体であるか確認しなかった
	テープカッター	
	車椅子	MRI対応の製品だと思った
	アンクルウェイト	看護師は自分が装着していることを忘れていた
	留置針	血管確保した際、内針はガントリから離れた場所へ置くか、自分で持っていることなどとされていたが、検査台の上に置いた
	清掃用送風機	清掃作業員は、送風機が金属製であること、MRI検査室に持ち込んではいけないことは分かっていたが、MRI装置から離れていれば大丈夫だろうと考え、送風機を室内に持ち込んだ
	シリンジポンプ	MRI検査室の外に置くべきところ失念した
	PHS	
PET-MRI検査室	PET-MRI検査用の核種を入れた鉛の容器	
手術室	移動式ラック	看護師は、患者の体位を確認することに集中し、移動式ラックを無意識のうちに金属吸着の危険領域に移動させた
	光源の機器	他の手術室で使用した後に所定の位置に戻す際、本来の通路に物が置いてあったため、手術台とMRI装置の間を通った

4）事例の内容

医療関係者が磁性体を持ち込んだ事例のうち、主な事例の内容を紹介する。事例3は、本事業の第64回報告書の「事例紹介」（58頁）に掲載した内容を再掲する。

図表Ⅳ－２－１２　事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
車椅子			
1	前日に診療放射線技師AがMRI検査を実施した際、患者はMRI用車椅子でMRI検査室に入室し、検査台への移乗を介助して撮影した。本日はMRI検査が17時10分からになると放射線科から病棟に連絡があり、看護師は看護助手に患者の搬送を依頼した。看護助手は病棟用車椅子で患者をMRI検査室に搬送した。MRI検査室前で看護助手は診療放射線技師Bに「この患者さんは歩いて検査できます。他の業務があるので離れていいですか？」と尋ねた。診療放射線技師Bは了承し、点滴スタンドのみMRI用に交換し、患者は病棟用車椅子に座ったまま検査室の前で待機していた。診療放射線技師Bは診療放射線技師Cに問診票を渡し、患者は歩いて検査室に入り撮影できると報告したが、診療放射線技師Cは画像処理に集中していたため、報告された覚えがなかった。診療放射線技師Bは検査室から離れた。診療放射線技師Cは診療放射線技師Aに問診票を渡し、問題がないことを伝えたが、歩行可能であることは伝えなかった。診療放射線技師Aが検査室前で待機していた患者を見ると、前日に自分が撮影した患者であり、点滴スタンドはMRI用に替わっていたので、車椅子もMRI用に交換されていると思った。金属チェックは終了していると思い、入室する時に金属の確認や金属探知機の使用はしなかった。患者を病棟用車椅子で検査室に入れた。患者が検査台に移動後、診療放射線技師Aが車椅子を検査台から離そうとして少しガントリ側に動かした途端、大きな音がした。患者が倒れたと思い患者を見ると、ガントリに車椅子が吸着していた。患者は検査台に座ったままで異常はなかった。	・MRI検査室入室前の手順（金属チェックの実施）を守れていなかった。 ・職員間の連携が取れていなかった。 ・確認せずに思い込みで行動した。	・MRI検査室の入室手順を遵守する。 ・MRI検査室までは車椅子で来ても、検査時に歩行可能な場合の対応について手順を作成する。 ・患者の状態を把握し、確実に伝達する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
テープカッター			
2	患者は腰部の造影MRI検査のため、10時50分にMRI検査室に入室した。11時15分に造影剤を注射後、抜針して止血のため乾綿で圧迫した。止血に使用するテープが足りず、室内には予備のテープを置いていなかったため、看護師は追加のテープを取りにMRI検査室を退出した。看護師は操作室から再度MRI検査室に入室する際、テープカッターに金属が含まれていることを確認しないまま持ち込んだ。看護師が一旦患者の足元にテープカッターを置いた後、テープカッターを持ち上げた瞬間に、MRI装置への吸着により患者の頭部に直撃した。	【物的要因】 ・放射線科の移転に伴い、CT検査室、血管造影室、MRI検査室が横並びに繋がり、放射線科エリア内の金属（磁性体）を排除できていなかった。 ・MRI検査室前の操作室にテープカッターを置いていた。 ・手袋、消毒綿、固定用テープなどの必要物品がMRI検査室内に配置されておらず、必要時は一旦室外に出る必要があった。 【人的要因】 ・看護師は放射線科担当であり、勤務歴も長く主に透視室の業務に従事している。 ・看護師は何度もMRI検査の介助についており、磁場発生や磁性体の持ち込み制限についても十分認識していた。 ・今回は、その場で造影剤の注射を依頼され、患者の情報を確認していなかった。 ・使用物品の準備が不十分であった。 ・看護師は、造影剤の注射後に撮影がすぐにできるように抜針部の止血を急いで行わなければならないと慌てていた。 ・最初の入室時は磁性体の確認を十分行ったが、テープを取りに行き再入室する時に磁性体の持ち込みがないかの確認をしていなかった。 ・テープカッターがプラスチック製だと思い込んだ。	【物的対策】 ・MRI検査室の磁場発生の認識を高めるためのゾーニングを行う。 ・MRI検査室に安易に入れないようにチェーン等を設置する。 ・MRI検査室内で使用する物品は、あらかじめ室内へ配置する。 ・放射線科エリア内に磁性体を置かない。 ・患者の止血が確実にできるよう止血性の高いテープやバンドを購入する。 【人的対策】 ・スタッフがMRI検査室に再入室する時に磁性体を持ち込まないためのルールを作る。 ・MRI検査室で患者対応中は、緊急時以外は退室・再入室をしないようにする。 ・放射線科の看護師のユニフォーム等はポケットがないものを使用する。 ・病棟看護師がMRI検査の介助に入る時は、病棟に磁性体の物品を置いておく。 ・MRI検査室の磁性体の吸着事故を予防するための職員研修を実施する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
清掃用送風機			
3	MRI検査室の定期清掃を5名の作業員と現場責任者1名で実施した。作業員AはMRI検査室のワックス作業を行った。その後、作業員Bがワックス乾燥を行うため、金属製の送風機をMRI検査室内へ持ち込んだ際、磁場の力により送風機はガントリ左下に引き寄せられ倒れた。室内にいた作業員Aと作業員Bで送風機を引き離そうとしたところ、ガントリ内に送風機が丸ごと引き込まれてしまった。作業員Aは、右第2・3指に切創を生じた。	・定期清掃は休日に実施しており、画像診断科の診療放射線技師は他の業務を行っていたため、MRI検査室にはいなかった。 ・画像診断科は、事前に「MRI検査室入室マニュアル」を清掃業者に渡しており、作業員B以外の作業員は、各自で読んでいた。 ・作業員BはMRI検査室の清掃は今回が初めてであったが、入室時の注意事項の説明については、作業当日に現場責任者より口頭で受けるのみであった。 ・作業員Bは、送風機が金属製であること、MRI検査室に持ち込んではいけないことは分かっていたが、装置から離れていれば大丈夫だろうと考え、送風機を室内に持ち込んだ。 ・ガントリに送風機が引き寄せられた後、作業員Aと作業員Bは、2人で引っ張ればガントリから外れると思い送風機を動かそうとした。 ・現場責任者は他の清掃場所の確認のため、MRI検査室から離れる時間があり、その時間帯に事故が発生した。	・MRI検査室の清掃は、清掃業者に委託せず、診療放射線技師が業務終了後に行う。 ・操作室、更衣室周辺の清掃は、清掃業者に委託するが、清掃時に作業員が検査室へ入室することを防ぐため、MRI検査室のドアは施錠しておき、ドアに「清掃不要」と明記した札を掲げる。 ・他のスタッフが理解しやすいように、「MRI検査室入室マニュアル」を改訂する。

＜参考＞ガントリ内に引き込まれた送風機の写真

ガントリ内に引き込まれた送風機

同型の送風機

ガントリから取り出した後の送風機

※写真は、事例を報告した医療機関からご提供いただいた。

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主な改善策を発生場所ごとに整理して示す。

図表Ⅳ－２－１３　医療機関から報告された改善策

MRI検査室
○医療関係者の入室に関するルール
・入室時の確認手順を遵守する。 ・MRI検査室内へは、検査担当者の指示や許可がない限り入室しない。 ・入室の際は、医療関係者も必ず診療放射線技師による金属探知検査を受ける。 ・MRI検査室での患者対応中は、緊急時以外は退室・再入室をしないようにする。
○物品の持ち込み防止
・不要な物をMRI検査室に持って行かない。 ・MRI検査室内で使用すると思われる物品は、あらかじめ室内へ置いておく。
○MRI検査室の表示など
・MRI検査室の磁場発生の認識を高めるためのゾーニングを行う。 ・MRI検査室に安易に入れないようにチェーン等を設置する。 ・金属持ち込み禁止の表示に気付けるようにMRI検査室のドアは閉めておく。
○教育・周知
・磁性体の吸着事故を予防するための職員研修を実施する。 ・リスクマネージャー会議及び医療安全部門ニュースにて全職員に周知した。
PET-MRI検査室
・PET-MRI検査室の外に、放射線防護の鉛の容器を置いておく場所を目立つように設置する。 ・核種を準備する医師と患者に投与する医師に担当を分け、PET-MRI検査室内で患者に投与する医師に核種を入れた注射器のみを渡す。
手術室
・光源の保管場所を手術室内から手術室外の準備室に変更した。 ・機材の配置場所を見直し、周知した。 ・MRI撮影時チェックリストを改訂した。 ・マニュアルを改訂した後、医師・看護師・臨床工学技士により手術室でのMRI撮影のシミュレーションを実施した。

（4）患者が磁性体を装着したまま入室した事例

1）患者区分

患者区分は、外来が5件、入院が4件であった。

図表Ⅳ－２－１４　患者区分

患者区分	件数
外来	5
入院	4
合計	9

2）発生場所

発生場所は、すべてMRI検査室であった。

3）事例の背景・要因

①主な背景・要因

主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－２－１５　主な背景・要因

持ち込まれた磁性体	主な背景・要因
モニタの送信機	患者が装着していることに気付かなかった
徘徊検知システム（アクセスコール）の送信機	
ストマパウチに付属したクリップ	
補聴器	
カイロ	
ネックレス	
金属性のシーネ	患者が装着していることに気付いていたが、磁性体ではないと思った
磁性アタッチメント構造の義歯	
グルコースモニタシステム（FreeStyleリブレ）のセンサー	患者・看護師が外すのを忘れていた

②MRI検査室入室時の確認の状況

MRI検査室入室時の確認の状況を整理して示す。チェックリストまたは問診による確認を行っていた事例が7件あったが、いずれも患者が装着している磁性体に気付くことができていなかった。チェックリストによる確認を行った事例は2件あり、チェックリストの確認を黙読のみで行い、患者が補聴器を装着していることに気付かなかった事例、チェックリストに「義歯」と記載されていたが磁石付きであることが確認できなかった事例であった。問診による確認を行った事例の中には、モニタの送信機やネックレス、カイロを装着していることを患者が忘れており、問診で気付くことができなかった事例があった。

金属探知機による確認を行ったが患者が装着している磁性体に気付かなかった事例は、ストマパウチに磁性体のクリップが付いていた事例であった。また、金属探知機による確認を行わなかった事例は、患者が鎮静中であったことや、患者が車椅子に乗っていたことから金属探知機を使用しなかったと記載されていた。

図表Ⅳ－２－１６　チェックリストまたは問診による確認

チェックリストまたは問診による確認		件数
行った	チェックリスト	2
	問診	5
記載なし		2

図表Ⅳ－２－１７　金属探知機による確認

金属探知機による確認	件数
行った	1
行わなかった	2
記載なし	6

4）事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－２－１８　事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
補聴器			
1	患者は感音性難聴による聴力障害のため両側に補聴器を使用していた。MRI検査室受付で問診を行い、「補聴器は直前に外すこと」と問診票に記載された。担当の診療放射線技師が検査室の前室まで移動しながら、「金属は身につけていないか」と質問をしたところ、患者から返事はなく、そのままMRI検査室に入室した。入室後に診療放射線技師は、患者が両側に補聴器を装着していることを発見して外した。MRI検査の実施後に、外していた補聴器を装着した患者が「補聴器がおかしい」と言った。MRI検査室内の磁場により補聴器が故障したことが判明した。	・補聴器を直前に外すことについて、診療放射線技師ごとにタイミングの認識が違っていた。 ・チェックリストの確認が黙読だけであった。 ・取り外せる金属について患者に確認した際、「補聴器」という単語を使わなかった。 ・補聴器をMRI検査室に持ち込むと故障する可能性についての認識がなかった。 ・患者は感音性難聴で、補聴器をつけていても言葉や話し方によっては聞き取れないことがあった。	・検査直前に補聴器を外すことになっている場合は、検査室に入る前に外す。 ・患者にチェックシートを見せながら確認を行う。 ・チェックシートで確認したことが分かるように、チェックシートを見えるようにしておく。 ・患者に検査室内は磁場が発生していることを理解できるように説明する。 ・金属という大まかなくくりでの説明ではなく、チェックリストにある具体的な物の名称で説明する。
磁性アタッチメント構造の義歯			
2	患者は股関節痛のため整形外科を受診し、診断目的でMRI検査が予約された。検査の当日、患者が磁石付き義歯を装着したままMRI検査が実施された。義歯の磁力が低下し、磁石の交換が必要となった。	・受診時の患者の問診票に「口腔内にインプラントあり」と記載があり、看護助手がそのことをカルテに記載していた。 ・看護師は患者に検査説明・問診用紙を渡し、体内に金属があると検査できないことがあること、磁性体の持ち込みはできないことを説明していた。 ・患者が持参した検査説明・問診用紙には「体内金属片：あり」に○が付いていた。 ・MRI検査室の受付の助手がチェックリストに沿って患者から聞き取り、「体内金属、インプラント」と記入した。 ・診療放射線技師は、患者が3ヶ月前に膝のMRI検査を受けていることから、MRI検査に影響がないインプラントだと思い込み、患者にインプラントの挿入部位を聞かなかった。 ・チェックリストには「義歯」とも記入されていたが、患者から磁石付きだと申し出はなく、外してもらわなかった。	・磁石付き義歯は必ず外してMRI検査を行う。 ・体内の磁性体をチェックするために、検査予約時のチェック項目と患者への検査説明・問診用紙、検査前チェックリストを修正し、「磁気インプラント、磁石付き義歯」を追加した。 ・検査前のチェックリストを優先度順に修正する。 ・必ず2名でチェックし、サインする。

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主な改善策を整理して示す。

図表Ⅳ－２－１９　医療機関から報告された改善策

○出棟前の準備・確認
・出棟準備時に、心電図モニタ等、患者が装着しているものをすべて外したことを確認する。
○MRI検査室入室前の確認
・MRI検査室入室前には、金属探知機を用いた確認を徹底して行う。 ・検査直前に補聴器を外すことになっている場合は、検査室に入る前に外す。 ・頚部の目視の際は、ネックレスの有無が確認しやすいよう患者に協力してもらう。 ・チェックシートを患者に見せながら確認する。
○患者への説明
・患者にMRI検査室内は磁場が発生していることを理解できるように説明する。 ・金属という大まかなくくりでの説明ではなく、チェックリストにある具体的な名称で説明する。
○チェックリストの改訂・活用
・検査予約時のチェック項目と患者への検査説明・問診用紙、検査前チェックリストを修正し、「磁気インプラント、磁石付義歯」を追加した。 ・検査前チェックリストを優先度順に修正した。
○周知・情報共有
・事例を関連部署間で共有し、スタッフに周知する。

（5）まとめ

「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」（医療安全情報No.10、第2報No.94）について、第50回報告書の分析対象期間後の2017年7月以降に報告された再発・類似事例20件を分析した。事例の概要では、持ち込まれた磁性体、持ち込みに気付いた契機、事故の影響をまとめて示した。さらに、医療関係者が磁性体を持ち込んだ事例と患者が磁性体を装着したまま入室した事例に分けて、背景・要因を整理し、主な事例の内容や医療機関から報告された改善策を紹介した。

医療関係者が磁性体を持ち込んだ事例では、磁性体が吸着したことで初めて持ち込みに気付いた事例が多く、医療関係者がMRI検査室に入る時の磁性体の確認が十分に行われていない状況が伺われる。医療関係者がMRI検査室に入る際、磁性体の確認をどのように行うか、医療機関で具体的な手順を決め遵守することが重要である。また、清掃業者が清掃用送風機をMRI検査室に持ち込んで吸着した事例も報告されており、MRI検査室に立ち入る全ての関係者が、磁性体持ち込みの危険性を認識する必要がある。

患者が磁性体を装着したまま入室した事例では、チェックリストまたは問診による確認を行ったにもかかわらず、磁性体に気付くことができなかった事例が多かった。医療機関では、MRI検査に際し、患者に磁性体が埋め込まれていたり、患者が磁性体を装着していたりしていないかについて、検査の申し込み時から何度も確認が行われている。しかし、入室直前の確認が機能せず、患者が磁性体を装着したままMRI検査室に入室した事例が継続して報告されている。確認の手順を見直し、磁性体の有無を確実に把握するシステムを構築することが重要である。また、患者に磁性体の除去の必要性についてわかりやすく説明して理解を得ることで、確認の精度を上げられる可能性がある。

（6）参考文献

1. 一般社団法人日本画像医療システム工業会ホームページ．製造販売後安全情報　3．その他の安全関連情報．https://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/02_seizouhanbaigo/02-03.html#02-03_2013_0701（参照2021-7-12）

【3】胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え（医療安全情報No.99）

（1）報告状況

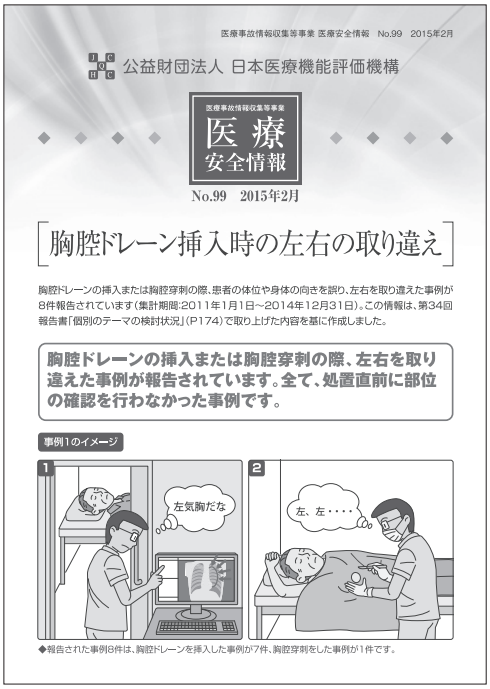
第34回報告書（2013年9月公表）で、胸腔ドレーンの挿入時や胸腔穿刺時に左右を取り違えた事例について取り上げた。その後、医療安全情報No.99「胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え」（2015年2月提供）で、胸腔ドレーンの挿入または胸腔穿刺の際、処置直前に部位の確認を行わず、左右を取り違えた事例について注意喚起を行った。

今回、本報告書の分析対象期間（2021年4月～6月）に類似の事例が3件報告されたため、再び取り上げることとした。医療安全情報No.99の集計期間後の2015年1月以降に報告された再発・類似事例は20件であった。

図表Ⅳ－３－１　「胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2015年	0	1	0	0	1
2016年	2	0	0	0	2
2017年	0	0	1	2	3
2018年	1	0	1	0	2
2019年	0	3	0	3	6
2020年	2	0	0	1	3
2021年	0	3	—	—	3

図表Ⅳ－３－２　医療安全情報No.99「胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え」


医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.99　2015年2月

公益財団法人 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.99　2015年2月

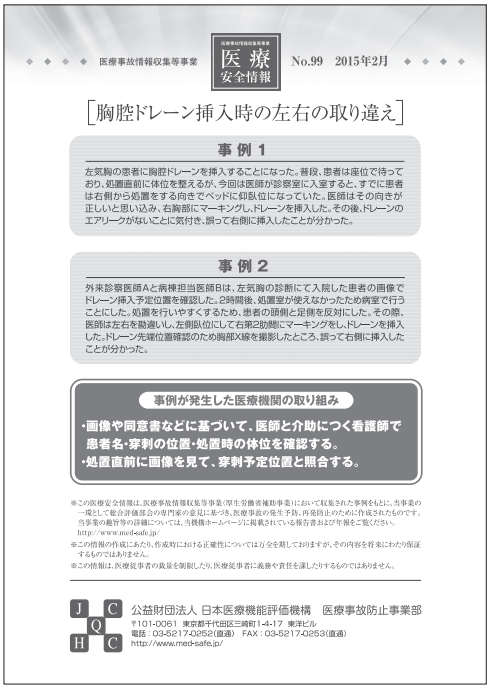
胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え

胸腔ドレーンの挿入または胸腔穿刺の際、患者の体位や身体の向きを誤り、左右を取り違えた事例が8件報告されています（集計期間：2011年1月1日～2014年12月31日）。この情報は、第34回報告書「個別のテーマの検討状況」（P174）で取り上げた内容を基に作成しました。

胸腔ドレーンの挿入または胸腔穿刺の際、左右を取り違えた事例が報告されています。全て、処置直前に部位の確認を行わなかった事例です。

事例1のイメージ

◆報告された事例8件は、胸腔ドレーンを挿入した事例が7件、胸腔穿刺をした事例が1件です。


医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.99　2015年2月

胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え

事例1

左気胸の患者に胸腔ドレーンを挿入することになった。普段、患者は座位で待っており、処置直前に体位を整えるが、今回は医師が診察室に入室すると、すでに患者は右側から処置をする向きでベッドに仰臥位になっていた。医師はその向きが正しいと思い込み、右胸部にマーキングし、ドレーンを挿入した。その後、ドレーンのエアリークがないことに気付き、誤って右側に挿入したことが分かった。

事例2

外来診療医師Aと病棟担当医師Bは、左気胸の診断にて入院した患者の画像でドレーン挿入予定位置を確認した。2時間後、処置室が使えなかったため病室で行うことにした。処置を行いやすくするため、患者の頭側と足側を反対にした。その際、医師は左右を勘違いし、左側臥位にして右第2肋間にマーキングをし、ドレーンを挿入した。ドレーン先端位置確認のため胸部X線を撮影したところ、誤って右側に挿入したことが分かった。

事例が発生した医療機関の取り組み

・画像や同意書などに基づいて、医師と介助につく看護師で患者名・穿刺の位置・処置時の体位を確認する。
・処置直前に画像を見て、穿刺予定位置と照合する。

※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。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-safe.jp/
※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り保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

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
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.med-safe.jp/

（2）事例の概要

1）治療・処置の内容と目的

事例に記載された内容から、治療・処置の内容と目的を示す。気胸に対して脱気目的で胸腔ドレーンを挿入した事例が9件、胸水に対して排液目的で胸腔穿刺をした事例が8件と多かった。

図表Ⅳ－３－３　治療・処置の内容と目的

治療・処置の内容	目的		件数
	脱気	排液	
胸腔ドレーンの挿入	9	2	11
胸腔穿刺	1	8	9
合計	10	10	20

2）当事者の職種経験年数

事例に記載された当事者職種と職種経験年数を示す。胸腔ドレーンの挿入や胸腔穿刺を行った医師の他に、準備や介助を行った看護師も報告されていた。

図表Ⅳ－３－４　当事者の職種経験年数

職種経験年数	当事者職種		件数
	医師	看護師	
0～4年	5	1	6
5～9年	5	3	8
10～14年	2	2	4
15～19年	4	0	4
20～24年	1	0	1
25年以上	3	0	3

※当事者職種は複数回答が可能である。

3）患者区分

事例で選択された患者区分を示す。入院が13件と多かった。

図表Ⅳ－３－５　患者区分

患者区分	件数
入院	13
外来	7
合計	20

4）左右の取り違えの発端となった状況

事例に記載された内容から、左右の取り違えの発端となった状況を示す。準備の場面では、必要物品を反対側に準備した事例が3件あった。また、実施の場面では、正しい体位で準備したが、医師の習慣等で直前に患者の体の向きを変えたことで反対側を穿刺する体位になった事例が4件あった。その他に、医師は左にドレーンを挿入するつもりであったが、直前に研修医から右に実施するかと確認されたことで右と思い込んだ事例などがあった。

図表Ⅳ－３－６　左右の取り違えの発端となった状況

場面	左右の取り違えの発端となった状況	件数	
準備	必要物品を反対側に準備した	3	4
	反対側を穿刺する体位で準備した	1	
実施	看護師は患者を正しい体位で準備したが、実施直前に医師が患者の体の向きを変えるよう指示し、体位を変えた	4	12
	医師がドレーン挿入・穿刺直前の超音波検査を反対側に実施した	3	
	医師がドレーン挿入・穿刺する側を反対側と思い込んだ	2	
	医師がドレーン挿入・穿刺する側の反対側に立った	2	
	医師が穿刺直前に確認した画像で左右を間違えた	1	
その他			4
合計			20

5）左右の取り違えに気付いた契機

事例に記載された内容から、左右の取り違えに気付いた契機を示す。処置中に気付いた事例では、本来胸水が引けるはずであったがエアリークを認めたことや胸水が引けなかったことで気付いたと記載されていた。また、処置後に気付いた事例では、患者の症状が悪化した、または改善しなかったことや処置前のX線画像を確認したことで気付いたと記載されていた。

図表Ⅳ－３－７　左右の取り違えに気付いた契機

<table>
<tr><th>気付いた時期</th><th colspan="2">気付いた契機</th><th colspan="2">件数</th></tr>
<tr><td rowspan="3">処置中</td><td colspan="2">穿刺時にエアリークを認めた</td><td colspan="2">2</td></tr>
<tr><td colspan="2">穿刺したが胸水が引けなかった</td><td colspan="2">2</td></tr>
<tr><td colspan="2">患者に「痛い方は右だけど左をやるのか」と言われ、CT画像を確認した</td><td colspan="2">1</td></tr>
<tr><td rowspan="5">処置後</td><td rowspan="2">患者の症状が悪化した、または改善しなかった</td><td>SpO_2の低下、呼吸状態の悪化</td><td>2</td><td rowspan="2">3</td></tr>
<tr><td>エアリークがなく、SpO_2が改善しなかった</td><td>1</td></tr>
<tr><td colspan="2">処置前に撮影したX線画像を見た</td><td colspan="2">2</td></tr>
<tr><td colspan="2">処置後に撮影したX線画像を見た</td><td colspan="2">1</td></tr>
<tr><td colspan="2">呼吸器内科医が穿刺したが胸水が引けず、その後呼吸器外科医がCTガイド下で右胸水採取を実施した際に、左気胸に気付き、初めに左右を間違えていたことが分かった</td><td colspan="2">1</td></tr>
<tr><td colspan="3">記載なし</td><td colspan="2">8</td></tr>
<tr><td colspan="3">合計</td><td colspan="2">20</td></tr>
</table>

6）左右の取り違えによる患者への影響と対応

報告された事例では、左右を取り違えて胸腔ドレーンの挿入や胸腔穿刺を行った後、本来実施すべき側に処置が行われていた。左右を取り違えたことによるその他の患者への影響と対応について、事例に記載された内容を示す。

図表Ⅳ－３－８　患者への影響と対応

患者への影響	対応
気胸	胸腔ドレーンの挿入
	保存的加療
血痰	経過観察
肺損傷の疑い	緊急入院

（3）事例の内容

主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅳ－3－9　事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
準備			
1	患者は、肺がんに対して、5年前に左肺上葉切除術、4年前に右肺下葉部分切除術を施行され、経過観察中であった。胸水貯留のため胸腔穿刺の目的で来院した。11：04、外来医師Aが診察し、CT画像で胸水を確認し、胸腔穿刺の指示を出した。外来医師Aは医師Bに右側の穿刺であることを伝え処置を依頼した。処置室の受付に胸腔穿刺施行の連絡があり、処置担当の看護師は「右」胸腔穿刺と記載された指示を確認した。12：30、患者が処置室に入室した。医師Ｂが患者と娘に処置の内容を説明し、同意書にサインを得た。同意書には「右」の記載はなかった。処置担当の看護師は、指示画面で「右」胸腔穿刺であることを確認し、患者を座位で前傾姿勢の体位にして、衣服の汚染を防ぐために右腰のまわりをシートで覆い、排液バッグを右側に置いた。処置室の超音波装置はコンセント近くの患者の左側に置かれていた。医師Bは超音波検査で左胸部を観察した。医師Bは左腰の周りもシートで覆うよう看護師に指示し、看護師は疑問に思いながらも、医師に確認をせず指示に従った。12：45、左胸部に局所麻酔を行った。バックフローがないためさらに局所麻酔を追加した。再度超音波検査を実施したが、左胸部の胸水の貯留は確認できなかった。13：10、医師Ｂが上級医に相談したところ、右胸腔穿刺であることを指摘されて左右を間違えたことに気付いた。	・処置の際にタイムアウトを行うルールはなく、処置前にタイムアウトを行っていなかった。 ・医師Bは、外来医師Aから胸腔穿刺を依頼された後、CT画像を確認しなかった。 ・患者は左右の肺手術の既往があり、左側にも創部があった。 ・左胸腔ドレナージ予定の他患者がおり、処置が立て込んでいた。 ・外来処置室の超音波装置が患者の左側（常時置いている場所）に置いてあり、医師Bは左側の胸腔穿刺だと思い込んだ。 ・看護師は、医師Bが左胸部の超音波検査をはじめた際におかしいと思ったが、疑問を声に出して確認しなかった。	・医師は、超音波検査で胸水が少ないと分かった時点で穿刺はせず、指示した医師に相談する。 ・患者間違いや部位間違いの防止のために、処置の際のタイムアウト実施についてのポスター（患者確認、実施する処置、部位・左右のチェック項目入り）を作成し、処置を実施する全部署に掲示した。 ・胸腔穿刺のマニュアルを作成中である。 ・外来・病棟で実施する胸腔穿刺は、医療安全管理室がタイムアウト実施状況を直接確認している。
実施			
2	左自然気胸に対し、左胸腔ドレーン挿入の方針となった。担当看護師は、左胸腔にドレーンが挿入できるよう、処置室のセッティングを実施した。遅出看護師が胸腔ドレーン挿入の介助を引き継いだ。医師から患者の頭の向きが反対と言われ、遅出看護師は患者の体の向きを変更した。医師はこれまでの習慣で、ドレーン挿入時は患者の頭を必ず左側とし、挿入する側（左右）によって患者を右側臥位か左側臥位にしていた。今回は、医師から見て患者の頭を左側にすると、患者の腹側が見えなければならなかったが、患者は背を向けていた。医師は上になった側が左だと思い込み、ドレーンを挿入した。挿入後、エアリークはあったが、すぐに弱まったことから、空いていた肺の穴が小さかったと患者に話した。ドレーン挿入後、確認のためのX線検査時、誤って右にドレーンが挿入されていることに診療放射線技師が気付いた。	・医師は、左側にドレーンを挿入することを認識していた。 ・医師は以前に勤務していた病院の診察室と配置が違うことに違和感があった。 ・医師は患者に「左」と伝えていたので、患者が左を上にして横になったと思い込んでいた。 ・遅出看護師は、左右どちらに胸腔ドレーンを挿入するか情報を収集していなかった。 ・医師は事後承諾でよいと判断し、同意書を取得していなかった。	・処置直前に、電子カルテの情報をもとに挿入部位を含めたタイムアウトを必ず実施する。 ・タイムアウトは、可能な限り医師・看護師・患者の3者で実施する。 ・同意書は処置前に記入してもらう。 ・決定事項を医療安全管理マニュアルに掲載し、院内の周知を図る。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	患者は左自然気胸のため緊急入院となった。入院後、処置を行うためベッドで病室から処置室へ移動し、看護師2名で左右を確認し、必要物品を準備した。その後、医師は右胸腔にドレーンを挿入した。ドレーン挿入後、出血があり、SpO_2が低下し、呼吸状態が悪化したため酸素流量の増量、血管確保を行った。胸部X線撮影をしたところ、左胸腔に挿入すべきドレーンを右胸腔に挿入していることに気付いた。左胸腔にドレーンを挿入後、右肺の拡張が不良であり、右胸腔にドレーンを1本追加した。	・当日、右気胸の患者と左気胸の当該患者が緊急入院した。 ・医師は、詰め所の電子カルテで左気胸であることを確認して処置室に移動した。 ・医師は、処置室で患者の右側に立っていた。 ・処置開始時に患者の体動が激しくなったため、看護師2名で患者を抑えた。医師はその体位のままドレーンを挿入した。	・処置室に電子カルテを移動し、いつでも画像が確認できるようにする。 ・処置直前に、医師と看護師でタイムアウトを行う。 ・患者の協力を得ながら左右を確認する。患者から協力が得られない時は家族と確認する。
4	患者は、乳がんの術後で多発転移があり、両側の胸水貯留のため、呼吸困難を感じていた。医師は、X線画像上右側に著明な胸水が認められていたと思い込み、超音波検査で右胸腔の胸水を確認した。局所麻酔の後、胸腔穿刺を行った。しかし、想定していたよりも胸水が引けず、手技中に血痰があったため手技を中止した。再度X線画像を確認すると、左胸腔に著明な胸水があり、左右を間違えたことが判明した。患者は経過観察の目的で入院となった。	・外来処置ベッド付近にX線画像を映すモニタが置けない環境で、容易に画像の確認ができない状況であった。 ・超音波検査で確認したが、右側にも胸水が貯留していた。 ・介助の看護師は、左右のどちらに穿刺するのか情報を把握していなかった。 ・胸腔穿刺の際、タイムアウトなどの確認行為のルールがなかった。 ・胸腔穿刺は、同意書を取得する運用ではなく、患者と共に確認する場面が少なかった。 ・外来患者が多く、針生検を待っている患者が2名おり、時間に余裕がない状態であった。	・確認のための超音波検査を実施し、介助する看護師と共に左右の確認を行う。 ・胸腔穿刺の際に同意書を取得し、左右を患者と共に確認する。

（4）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を示す。

図表Ⅳ－３－１０　主な背景・要因

準備
○誤った体位
・左胸腔穿刺を予定していたが、右胸腔穿刺を行う体位で準備した。
○同意書の不備
・同意書に左右を記載していなかった。 ・手術を除く侵襲的治療・検査時の説明・同意書に「左右」を記載することが決まっていなかった。
○その他
・救急外来看護師は、複数人の患者の対応をしながら胸腔穿刺の準備をしていた。
実施
○確認不足
・胸腔穿刺を実施する際の左右の確認が不十分であった。 ・胸腔穿刺の同意書を取得しておらず、患者と共に左右を確認する機会が少なかった。 ・患者に声かけをしたことで左右を確認したつもりになっていた。 ・患者は右を上にして側臥位になっていたが、医師は患者に「左」と伝えていたため、患者が左を上にして側臥位になっていると思い込んだ。
○体位の変更
・医師は患側（左）が上になっている（右側臥位）ことを確認した後、患者の頭が医師の左側になるように体の向きを変えるよう看護師に指示した。その際に患側が下（左側臥位）に変わったが、医師は他の準備をしており、その後患者の体位を確認しなかった。 ・患者は左側臥位になろうとしたが、医師はその向きでは周囲のスペースが狭く処置しづらいと考え、右側臥位に体位を変えるよう伝えた後、患者の体位を確認しなかった。
○医師の位置の誤り
・医師は、詰め所にある電子カルテで左気胸であることを確認して処置室へ移動し、患者の右側に立った。 ・医師は、処置ベッドに腰掛けていた右胸腔穿刺予定の患者の左側に腰掛けた。
○処置直前の画像の未確認
・処置直前にX線画像等で左右の確認を行わなかった。 ・主治医は胸腔ドレーンを挿入する直前に、X線画像を確認しなかった。
○タイムアウトの未実施
・処置開始時、複数人でのタイムアウトを実施していなかった。 ・病棟での侵襲的処置の際にタイムアウトを実施する習慣がなかった。
○タイムアウトの不備
・医師と看護師は手を止めずにタイムアウトを行った。 ・消毒・マーキング開始後からタイムアウトを行った。
○看護師の左右の把握不足
・遅出看護師は、左右どちらに胸腔ドレーンを挿入するかを把握していなかった。 ・看護師は、患者が前日に気胸のため緊急入院し胸腔ドレーンを挿入することは知っていたが、左右どちらの気胸なのかを把握していなかった。

○看護師から医師への確認不足
・看護師は、右胸腔穿刺の準備をしていたため、医師が左肺の超音波検査をはじめた時点でおかしいと思ったが疑問を声に出して確認しなかった。 ・看護師は、CT検査後に医師が「左」と言っているのを聞き、疑問を感じていた。さらに、穿刺前に左側胸部にマーキングしている時にも疑問を感じたが、自信がなく声に出すことができなかった。
○反対側の所見
・医師は処置直前に超音波検査で確認した際、右側にも少量の気胸を認めた。 ・医師が超音波検査で確認した際、反対側にも胸水があった。 ・患者は左右の肺手術の既往があり、反対側にも創部があった。
○人員体制
・主治医は赴任後2週間であり、上級医の指導を受けていたが、上級医が外勤や手術などで迅速に対応できない場合の相談・支援体制が明確になっていなかった。 ・看護師が他患者の対応をしていたため、医師1人で処置を開始した。
○焦り
・患者の呼吸状態が悪化していたため、医師は急いでいた。 ・外来患者が多く、時間に余裕がない状態だった。 ・病棟には他にも胸腔ドレーンを挿入する予定の患者がいたため、処置が立て込んでいた。
環境
・処置を実施する場所が狭く、使用物品などを穿刺側の左側ではなく右側に準備していた。 ・外来処置室の超音波装置を常時置いている場所が患者の左側であり、穿刺部位を左側だと思い込んだ。 ・HCUでは、ベッドの左側が回診車の定位置であったことから左右の誤認が生じやすい環境であった。 ・外来処置ベッド付近にX線画像を映すモニタを置けず、容易に画像の確認ができない状況であった。

（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を整理して示す。

図表Ⅳ－３－１１　医療機関から報告された改善策

準備
○処置部位の情報共有
・胸腔ドレーン挿入前にスタッフ間で十分にコミュニケーションを図った上で実施する。 ・医師、看護師は処置部位を認識したうえで、ドレーンの挿入を行う。
○マーキングの実施
・看護師は、医師が患者に治療の説明をする際に同席し、同意書や検査オーダなどで処置部位を照合して左右が分かるよう手の甲にマーキングする。 ・胸腔穿刺前に、必ず術者を含む複数人でX線画像等で左右を確認し、マーキングを行う。
○同意書の取得・見直し
・胸腔穿刺の際に同意書を取得し、左右を患者と共に認識できるようにする。 ・胸腔穿刺の説明同意書に左右のチェック項目を追加する。 ・同意書を使用してタイムアウトが実施できるように項目を修正し、部位、左右が記入できるようにする。

実施
○左右の確認の徹底
・医師は処置前に超音波検査を実施し、介助の看護師と左右を確認する。 ・胸腔穿刺時の左右の確認は、医師、看護師で声を出して行う。 ・患者の協力を得ながら左右の確認を行う。
○画像の確認
・医師は、胸腔ドレーン挿入直前にX線画像で気胸の部位を確認する。
○タイムアウトの実施
・処置直前に、電子カルテの情報をもとに処置部位を含めたタイムアウトを実施する。 ・可能な限り医師・看護師・患者の3者でタイムアウトを実施する。 ・処置直前にタイムアウトを行い、左右と挿入部位を確認する。 ・処置前に、患者氏名と生年月日、処置名、部位を医師が宣言し、複数の医療者でタイムアウトを行う。
○人員体制
・処置の際、医師2名で対応する。
環境整備
・処置をする場所に電子カルテを配置し、処置の際に画像を確認できるようにする。 ・患者の体位や使用物品の配置など、穿刺しやすい環境を整備する。 ・使用物品は穿刺する側に準備する。
その他
・医師は超音波検査で胸水が予想より少ないと分かった時点で、穿刺はせずに上級医に確認する。 ・疑問は必ず声に出し、複数の職員で確認することが重要であることを認識できるよう研修を行う。

（6）まとめ

本テーマでは、胸腔ドレーンの挿入または胸腔穿刺の際に左右を取り違えた事例について取り上げた。事例の概要では、治療・処置の内容と目的、左右の取り違えの発端となった状況や左右の取り違えに気付いた契機などを示した。また、事例を紹介し、主な背景・要因、医療機関から報告された主な改善策をまとめて掲載した。

準備の場面の主な背景・要因は、患者の体位を反対側を穿刺する体位で準備したことや、同意書に左右が記載されていなかったことなどが挙げられていた。また、実施の場面の主な背景・要因は、看護師は患者を正しい体位で準備していたが、医師の指示で直前に患者の体の向きを変え、その後に左右の確認が不足していたことや、直前に画像で左右の確認を行わなかったこと、タイムアウトを実施していなかったことなどが挙げられていた。その他に環境的要因として、処置を実施する場所が狭く、使用物品を反対側に準備していたこと、処置ベッド付近に画像を確認するモニタが置けなかったことなどが挙げられていた。準備の時点で患者の体位を誤ると、処置が終了するまで左右の誤りに気付かない場合があるため、処置に関わるすべての医療者が左右のどちらにドレーンの挿入・穿刺をするか正しく認識しておく必要がある。さらに、処置直前にカルテやX線画像などの正しい部位を確認できる情報で、左右の確認を行うことが重要である。