

医政総発0623第4号  
薬食安発0623第1号  
平成23年6月23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

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

#### 医療事故情報収集等事業第25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、(財)日本医療機能評価機構より、第25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、(財)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25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23年1月～3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23年			合計
		1月	2月	3月	
報告義務	報告件数	210	196	322	728
対象医療機関	報告医療機関数	148			
参加登録	報告件数	41	8	11	60
申請医療機関	報告医療機関数	28			
報告義務対象医療機関数		272	272	272	-
参加登録申請医療機関数		583	584	588	-

第25回報告書 33～36 頁参照

表2 事故の概要

事故の概要	平成23年1月～3月	
	件数	%
薬剤	70	9.6
輸血	4	0.5
治療・処置	132	18.1
医療機器等	19	2.6
ドレーン、チューブ	104	14.3
検査	34	4.7
療養上の世話	294	40.4
その他	71	9.8
合計	728	100.0

第25回報告書 42 頁参照

## (2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 (対象：平成23年1月～3月に発生した事例)

- 1) 参加医療機関数 1,024 施設 (事例情報報告医療機関数 565 施設を含む)
- 2) 報告件数 (第25回報告書 58～64 頁参照)
  - ①発生件数情報報告件数：138,827 件 (報告医療機関数 457 施設)
  - ②事例情報報告件数：7,209 件 (報告医療機関数 88 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) 薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故 【第25回報告書 86～107 頁参照】
- (2) 食事に関連した医療事故 【第25回報告書 108～128 頁参照】
- (3) 医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故 【第25回報告書 129～133 頁参照】
- (4) 集中治療室(ICU)の入室時の薬剤の指示に誤りがあった事例 【第25回報告書 134～137 頁参照】

## 3. 再発・類似事例の発生状況 (第25回報告書 138～160 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) 「薬剤の取り違い」 (医療安全情報No. 4) 【第25回報告書 140～145 頁参照】
- (2) 「誤った患者への輸血」 (医療安全情報No. 11) 【第25回報告書 146～150 頁参照】
- (3) 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」 (医療安全情報No. 33) 【第25回報告書 151～158 頁参照】
- (4) 「清拭用タオルによる熱傷」 (医療安全情報No. 46) 【第25回報告書 159～160 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

これまで提供した「医療安全情報」において、本報告書分析対象期間（平成23年1月～3月）に報告された類似事例は、17項目30件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「薬剤の取り違い」が3件、「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」が3件、「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」が3件、「小児の輸液の血管外漏出」が2件、「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」が2件、「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」が2件、「注射器に準備された薬剤の取り違い」が2件、「持参薬の不十分な確認」が2件、「セントラルモニター受信患者間違い」が2件、「清拭用タオルの熱傷」が2件、であった。

また、これまで取り上げた「共有すべき医療事故情報」において本報告書分析対象期間に報告された類似事例は、17項目37件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が5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4件、「施設管理の事例」が4件、「体内にガーゼが残存した事例」が4件、「眼内レンズに関連した事例」が4件、「療養上の世話」において熱傷をきたした事例」が2件、「左右を取り違えた事例」が2件、「薬剤の注入経路を誤って投与した事例」が2件、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」が2件、であった。

最後に、これまで取り上げた「個別テーマの検討状況」において本報告書分析対象期間に報告された類似事例は、6項目9件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故」が3件、「薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例」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、医療安全情報に取り上げた、「薬剤の取り違い」、「誤った患者への輸血」、「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」、「清拭用タオルによる熱傷」について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ-3-1 平成23年1月から3月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
薬剤の取り違い	3	医療安全情報 No. 4 (平成 19 年 3 月)
入浴介助時の熱傷	1	医療安全情報 No. 5 (平成 19 年 4 月)
小児の輸液の血管外漏出	2	医療安全情報 No. 7 (平成 19 年 6 月)
MR I 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	2	医療安全情報 No. 14 (平成 20 年 1 月)
注射器に準備された薬剤の取り違い	2	医療安全情報 No. 15 (平成 20 年 2 月)
伝達されなかった指示変更	1	医療安全情報 No. 20 (平成 20 年 7 月)
化学療法の治療計画の処方間違い	1	医療安全情報 No. 22 (平成 20 年 9 月)
処方入力の際の単位間違い	1	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	1	医療安全情報 No. 29 (平成 21 年 4 月)
アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	3	医療安全情報 No. 30 (平成 21 年 5 月)
ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出	3	医療安全情報 No. 33 (平成 21 年 8 月)
持参薬の不十分な確認	2	医療安全情報 No. 39 (平成 22 年 2 月)
セントラルモニター受信患者間違い	2	医療安全情報 No. 42 (平成 22 年 5 月)
清拭用タオルの熱傷	2	医療安全情報 No. 46 (平成 22 年 9 月)
酸素残量の未確認	1	医療安全情報 No. 48 (平成 22 年 11 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	2	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	2	共有すべき医療事故情報 (第 8 回報告書)
外形の類似による薬剤間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 9 回報告書)
熱傷に関する事例 (療養上の世話以外)	5	共有すべき医療事故情報 (第 9 回報告書)
未滅菌の医療材料・器材を使用した事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 11 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	4	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
施設管理の事例	4	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	2	共有すべき医療事故情報 (第 12 回報告書)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 13 回報告書)
口頭での情報伝達の間違いが生じた事例	1	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	4	共有すべき医療事故情報 (第 14 回報告書)
検体に関連した事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
眼内レンズに関連した事例	4	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
アレルギーに関連した事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 15 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)
皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	3	個別のテーマの検討状況 (第 21 回報告書)
注射器に分割した輸血に関連した医療事故	1	個別のテーマの検討状況 (第 21 回報告書)
MR I の高周波電流ループによる熱傷	1	個別のテーマの検討状況 (第 22 回報告書)
薬剤内服の際、誤って P T P 包装を飲んだ事例	2	個別のテーマの検討状況 (第 23 回報告書)
予防接種ワクチンの管理に関する医療事故	1	個別のテーマの検討状況 (第 23 回報告書)

## 【2】「薬剤の取り違い」(医療安全情報 No. 4) について

### (1) 発生状況

医療安全情報 No. 4 (平成19年3月提供) では、薬剤の名称が類似していることによる「薬剤の取り違い」を取り上げた(医療安全情報掲載件数7件 集計期間：平成16年10月～平成18年12月)。更に21回報告書においても、報告書分析対象期間に該当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21回報告書P121～123)で取りまとめた。更に本報告書の分析対象期間(平成23年1月～3月)においても類似の事例が3件報告されたため、取り上げることにした。

これまで、薬剤の名称が類似していることによる「薬剤の取り違い」の事例は、平成17年に3件、平成18年に4件、平成19年に4件、平成20年に3件、平成21年に3件、平成22年は1件であった。(図表Ⅲ-3-1)。


図表Ⅲ-3-2「薬剤の取り違い」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	1	1	0	1	3
平成18年	1	2	1	0	4
平成19年	2	1	0	1	4
平成20年	0	0	0	3	3
平成21年	2	1	0	0	3
平成22年	1	0	0	0	1
平成23年	3	—	—	—	3

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報 No. 4 「薬剤の取り違い」

医療事故情報掲載事業 医療安全情報 No.4 2007年3月

財団法人 日本医療機能評価機構



No.4 2007年3月

### 「薬剤の取り違い」

薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた薬剤が7件報告されています(集計期間：2004年10月1日～2006年12月31日、第3回報告書「共有すべき医療事故情報」の一部を掲載)。

投与すべき薬剤	取り違えた薬剤
アルマール錠	アマリール錠
アレロック錠	アレリックス錠
セフェマゾン静注用	注用セフマゾン
タキソール注射液	タキソテル注
タキソテル注	タキソール注射液
ファンガード点滴用	ファンギン注
ラクテックD注	ラクテック注

**薬剤の名称が類似していることによる  
取り違えが報告されています。**

◆その他にも、当報告書の第7回報告書p64-65では、ヒヤリハット事例の中から名称の類似が原因と考えられる生体薬を取り上げています。

医療安全情報 No.4 2007年3月

### 「薬剤の取り違い」

**事例1**

当該診療科では化学療法のために、パソコン内に定型化した独自の伝票を使用していた。[タキソール200mg+パロプラチン400mg]を投与する予定であったが、誤って[タキソテル+パロプラチン]の伝票を出したことに気付かず、投与量を入力したため、指示が「タキソール200mg+パロプラチン400mg」となり、患者に実施した。


**事例2**

抗生剤「セフェマゾン」が処方された。薬剤師は「セフマゾン」を誤判し、包装の薬剤師も気付かず「セフマゾン」が誤投与された。薬剤師は、注射指示欄と払い出された薬剤を確認したが「セフマゾン」を「セフェマゾン」と思い込み患者に実施した。

◆この医療安全情報は、医療事故(予見可能な医療過誤)等において、医療従事者同士に当事業の一環として業務上の責任を担うべ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。当事業の業務上の問題については、当該医療機関へ直接お問い合わせください。本報告書の掲載は、患者の安全確保を目的として行われ、当事業の業務上の問題の発生を目的として行われません。

◆この情報の提供にあたり、当事業にたいしては、当該医療機関において、当該医療機関の業務上の問題の発生を目的として行われません。

◆この情報は、医療事故の発生を予防し、医療従事者に責任を押し付け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  
〒110-0062 東京都千代田区神田区南3-11-5 有明ビル7F  
TEL 03-5217-0222(直通) FAX 03-5217-0253(直通)  
http://jic.or.jp/jp/med/index.htm

## (2) 事例概要

本報告書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】

外来にて新たに高血圧治療薬（アルマル）を処方するところを糖尿病治療薬（アマリール）を処方した。再診日に内服によるめまい症状の訴えがあり、処方確認するとアマリールを処方していた。

#### 【背景・要因】

カルテには「処方アルマル」と記載したが入力時にアマリールを選択した。入力画面にはアマリール（糖尿病薬）の注意喚起表示あり。腎内分泌内科医師として両薬剤についての知識は十分にあったが、確認不足であった。

### 事例 2

#### 【内容】

患者の持参薬であるアイデイト錠について、薬局 D I 室において、薬剤名および薬効の鑑別が行われた。この際、「アイデイト錠（高尿酸血症治療薬）」とするところを、「アイデイト錠（β遮断薬）」と記載した。これは、アイデイト錠の鑑別の際に医薬品情報共有システムを使用して薬効を検索した際、アイデイト錠よりも上部にアイデイトロール錠（β遮断薬）の項目が表示されたためだと考えられた。

鑑別報告書は一旦病棟に上がったが、医師がこれらを参考にして処方を行う前に薬剤師が記入ミスに気付いたため、不適切な処方がされることはなかった。

#### 【背景・要因】

アイデイト錠とアイデイトロール錠は頭文字 5 文字が共通しており、また両薬剤は同じ製薬メーカーの製品であり、医薬品情報共有システムに「アイデイト」と入力した際に判別できない状態であった。当院では、アイデイト錠は非採用薬品であり、間違いに気付かなかった。ジェネリック医薬品の増加や複数の類似医薬品名が存在していた。

### 事例3

#### 【内容】

患者は肝不全の状態であった。20時30分 医師はアミノレバン200mL + 50%ブドウ糖液20mLの追加指示をした。看護師Aは医師から注射指示箋を手渡しされ、薬剤部へ電話連絡し薬剤を受け取りに行った。薬剤部では、当該患者の時間外処方が入力され、払出し明細表（病棟用・薬剤部用）及び注射処方箋が出力されていた。薬剤師はこの間問い合わせや他科依頼の注射払出しを行っていた。その後、急がなければとあせる気持ちのまま出力されていた当該患者の注射処方を読み、アミノレバンを名称類似薬であるアミグランドと勘違いして保管場所から取り揃えた。さらに、アンプルピッカーで調整された大塚糖液50%20mLの入ったラベル付き薬袋を輸液に貼付する際にはラベルと薬剤を照合すべきところ、高カロリー輸液に少量のブドウ糖液20mLを加えなければいけないのだろうかとの疑問を持ち、気をとられラベルと薬剤の照合が不十分なまま搬送用ボックスに入れた。

看護師Aは、薬剤師から「アミノレバンですよ」と言われ「はい」と返事をして、注射ラベルを見て薬剤を搬送用ボックスに入れ、病棟に戻った。指示箋と大塚糖液50%20mLを照合しミキシングを行った。その際、看護師Aはダブルチェックしなかった。

21時10分 病室に行き輸液ポンプで流量40mL/h、積算量220mLと設定し側管から持続点滴を開始した。

22時・23時・24時 看護師Aは巡回時、点滴流量と積算量を確認した。

2時 深夜看護師Bは、看護師Aから申し送りを受け、患者の点滴が終了する頃だと思い病室に行った。輸液ポンプの流量は40mL/hで積算量187mLであったが、本体の残量が多くアミグランド500mLであることに気付いた。

#### 【背景・要因】

薬剤師は、業務が重なり多忙だったため、思い込みで間違った薬剤を払出した。

薬剤を受領した看護師はダブルチェックを行わなかった。

### (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として、以下が報告されている。

#### 1) システムによる取り違い防止

- ① 名称類似薬の過誤であることから、間違いの生じた薬剤の処方箋名称表記の際、薬効を併記するよう変更し、類似名称及び思い込みによる取り違いを防止する。(例：アミノレバン（肝不全用))

#### 2) 確認の徹底

- ① 類似名薬剤について、処方確認を徹底する。
- ② 業務が重なり忙しい時でも、落ち着いて処方箋を読み、処方箋と薬剤の照合は確実に安全を優先した調剤を行う。
- ③ 薬剤部が一人勤務体制時間帯は、可能な限り薬剤搬送時に他の医療従事者とダブルチェックを行う。
- ④ 普段使用しない薬剤・初めて使用する薬剤は、作用を知り、用法・用量等は必ずダブルチェッ

クを行い患者に使用する。

### 3) 事例の共有・教育

- ① 院内安全情報を発信する。

### 4) 環境の整備

- ① 新採用者には、先輩看護師からダブルチェックを働きかけ、聞きやすい環境を整える。

## (4) 取り違えた薬剤について

本報告書分析対象期間において、報告された事例の「投与すべき薬剤」と「取り違えた薬剤」、およびそれぞれの「薬効分類名」を次に示す。当該医療機関から「保険収載医薬品名称の見直しを提案したい」というご意見もあり、多様化する薬剤の製品名の対応に苦慮している医療機関の現状がうかがえる。

図表Ⅲ-3-4

	投与すべき薬剤 (薬効分類名)	取り違えた薬剤 (薬効分類名)
事例1	アルマール (高血圧症・狭心症・不整脈治療剤 本態性振戦治療剤)	アマリール (スルホニルウレア系経口血糖降下剤)
事例2	アイデイト錠 (高尿酸血症治療剤)	アイデイトロール錠 (β-遮断剤)
事例3	アミノレバン (肝性脳症改善アミノ酸注射液)	アミグラド (アミノ酸・ビタミンB1加総合電解質液)

## (5) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業における「名称類似に関するヒヤリ・ハット」について

当事業部において運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、平成22年10月、平成21年年報を公表した。年報では、半期ごとの集計報告のほかにテーマ分析を行っており、その中に「名称類似に関するヒヤリ・ハット」を取り上げている。薬剤取違えとして報告があった事例を、1) 販売名の頭文字が2文字一致している医薬品、2) 販売名の頭文字が3文字一致している医薬品、と図表に整理し、諸たる薬効とともにわかりやすく示している。また、薬局ヒヤリ・ハット分析表として情報量を絞り込み、薬局内で活用しやすいデザインの媒体として「名称類似による薬剤取り違え」を別途作成し、注意喚起を促している。



● 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成21年年報 No.1 ●

## 名称類似による薬剤取違い

実際に薬局で発生したヒヤリ・ハット事例のうち、「薬剤取違い」と報告された事例が181件報告されています。(集計期間：2009年4月1日～2009年12月31日)

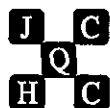
このうち、分析対象とした171件について、販売名の頭文字が2文字以上一致している事例が41件報告されています。

名称類似として報告された主な医薬品名及びその主たる薬効は表の通りです。

(主な医薬品名)

処方された医薬品	主たる薬効	間違えた医薬品	主たる薬効
アスピリン錠20	鎮咳去たん剤	アストミン錠10mg	鎮咳剤
クラビット錠	合成抗菌剤	クラリシッド錠200mg	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの
プリモボラン錠5mg	たん白同化ステロイド剤	プリンペラン錠5	その他の消化器官用薬
ブレラン1mg錠	血圧降下剤	ブレロン錠1mg	副腎ホルモン剤
ムコダイン錠500mg	去たん剤	ムコスタ錠100mg	消化性潰瘍用剤
ユリノーム錠25mg	痛風治療剤	ユリーフ錠4mg	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
スローケー錠600mg	無機質製剤 (その他の無機質製剤)	スローフィー錠50mg	無機質製剤 (塩化化合物製剤(有機酸塩を含む))
タリビット眼軟膏0.3%	眼科用剤	タリビット耳科用液0.3%	耳鼻科用剤
ノイトロピン錠4単位	解熱鎮痛消炎剤	ノイロピタン錠	混合ビタミン剤 (ビタミンA・D配合製剤を除く)

※出典：薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業「平成21年年報」P39-40



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業  
 〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル  
 電話：03-5217-0261 (直通) F A X：03-5217-0253 (直通)  
<http://www.yakkyoku-hiyari.joqhc.or.jp/>

### (6) まとめ

平成19年3月に医療安全情報 No. 4「薬剤の取り違い」を提供したが、その後も薬剤名の類似していることによる取り違いの事例が報告されている。また第21回報告書において、当該医療機関の取り組みとして、各医療職種同士のチェック機能を強化させる、ことを紹介したが、その後も同種事例の報告があることから、事例や改善等を紹介した。また、本事業と連携している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業における名称類似による薬剤取り違いに関する成果も併せて紹介した。

安全な薬剤投与のためには、医療機関においては、より注意する必要があるとともに、製薬業界には、分かり易く、思い込みを生じさせない販売名やその表記などの改善が期待される。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

(7) 参考文献

1. アルマール錠 5mg, 10mg 添付文書. 大日本住友製薬株式会社. 2009年11月改訂(第7版、薬事法改正に伴う改訂).
2. アマリール錠 0.5mg, 1mg, 3mg 添付文書. サノファアベンティス株式会社. 2011年1月改訂(第18版).
3. アイデイト錠 50mg アイデイト錠 100mg 添付文書. 鶴原製薬株式会社. 2010年10月改訂(第16版).
4. アイデイトロール錠 10mg 添付文書. 鶴原製薬株式会社. 2009年8月改訂(第8版 規制区分変更に伴う指定医薬品の削除を含む).
5. アミノレバン点滴静注添付文書. 大塚製薬株式会社. 2009年7月改訂(第5版).
6. アミグランド輸液添付文書. テルモ株式会社. 2009年10月改訂(第6版、指定医薬品廃止に伴う改定 他).
7. 財団法人日本医療機能評価機構. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業平成21年年報. 平成22年10月5日;39-43. (online), available from <[http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/year\\_report\\_2009.pdf](http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/year_report_2009.pdf)> (last accessed 2011-04-12)
8. 財団法人日本医療機能評価機構. 薬局ヒヤリ・ハット分析表「名称類似による薬剤取り違い」. (online), available from <[http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/analysis\\_table\\_2009\\_01.pdf](http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/analysis_table_2009_01.pdf)> (last accessed 2011-04-12)

### 【3】「誤った患者への輸血」(医療安全情報 No. 11) について

#### (1) 発生状況

医療安全情報 No. 11 (平成19年10月提供) では、「誤った患者への輸血」とし、輸血用血液製剤を接続する際に、患者と使用すべき製剤の照合を最終的に行わなかった事例を取り上げた(医療安全情報掲載件数6件 集計期間:平成16年10月~平成19年6月)。誤った患者への輸血の事例は、平成17年に1件、平成18年に3件、平成19年に2件、平成20年に1件、平成21年に2件、平成22年に2件、であった。また、本報告書分析対象期間(平成23年1月~3月)に報告された事例は1件であった(図表Ⅲ-3-5)。

図表Ⅲ-3-5 「誤った患者への輸血」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	1	1	0	1	3
平成19年	2	0	0	0	2
平成20年	0	1	0	0	1
平成21年	0	1	0	1	2
平成22年	0	2	0	0	2
平成23年	1	—	—	—	1

図表Ⅲ-3-6 医療安全情報 No. 11 「誤った患者への輸血」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.11 2007年10月

財団法人 日本医療機能評価機構



No.11 2007年10月

### 「誤った患者への輸血」

輸血実施時に患者を誤った事例が8件報告されています。(集計期間:2004年10月1日~2007年6月30日。第9回報告書「共有すべき医療事故情報」の一部を掲載)。

**報告事例のうち6件は、輸血用血液製剤を接続する際に、患者と使用すべき製剤の照合を最終的に行わなかった事例です。**

〈事例1のイメージ図〉



◆報告された事例6件のうち5件は、ナースステーションなどで輸血依頼やカルテなどと輸血用血液製剤の照合を行っていましたが、患者と製剤の照合を行わなかった事例です。

医療安全情報 No.11 2007年10月

### 「誤った患者への輸血」

**事例1**

主治医は、患者Aの輸血用血液製剤の指示を出した。看護師は、輸血部から患者Aの輸血用血液製剤を持って来たのを確認するとともに、ナースステーションで輸血用血液製剤と伝票の照合を行った。その後、看護師は、患者Bのベッドサイドに行き、その患者が患者Aであることを確認せずに接続した。2時間後、主治医が患者Bのベッドサイドに行き、指示していない輸血用血液製剤が接続されていることに気付いた。


**事例2**

主治医は、患者CとDの2人分の輸血用血液製剤の準備を行ったところ他の処置に呼ばれた。30分後、主治医は患者Cに輸血を行うと、患者Dの輸血用血液製剤をトレイに入れ、患者Cの部屋に行き、輸血用血液製剤が患者Cのものであるかを確認せずに接続した。その後、主治医は患者Dの輸血用血液製剤が授与される前に抜いていたため、患者Cに患者Dの輸血用血液製剤を接続したことに気付いた。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

**院内の輸血マニュアルを遵守し、輸血用血液製剤を接続する際は、患者と使用すべき製剤の照合を最終的に行う。**

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(旧厚生省)において実施された医療安全調査事業の一環として)に基づき、厚生労働省の公表方針、等に基づき作成されたものです。当事業の調査等の詳細については、お問い合わせ先へお問い合わせください。  
[http://www.jpqa.or.jp/qa/qa\\_0101.html](http://www.jpqa.or.jp/qa/qa_0101.html)  
 この情報の責任は、各医療機関が取り扱うこととなります。厚生労働省(旧厚生省)の公表方針に基づき、その内容をそのままに転記するものではありません。  
 この情報は、医療事故情報の公表を目的として、医療機関等に提供・活用を促す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  
 〒111-0002 東京都千代田区神田3-11-3 三井住友銀行神田支店7F  
 電話 03-5217-0252(直通) FAX 03-5217-0253(直通)  
<http://jpqa.or.jp/rtr/index.html>

## (2) 事例概要

本報告書対象期間内に報告された事例の概要を以下に示す。

### 事例

#### 【内容】

広範囲熱傷のため入院の患者に対し、大量輸液をしながらCHDFを行った。当日、担当看護師は患者に対しFFP（A型Rh（+））1-2単位目が投与された状態で日勤者より引き継がれた。当該患者に対してはFFP6単位を輸血する予定であり、その後の業務が忙しくなることが予想されたため、早めに3-4単位目を準備しておこうと保管用の冷凍庫からFFPを取り出した。その際、A型Rh（+）を取り出したつもりが、実際に手に取ったのは当事者が受け持っていた他患者のFFP（O型Rh（+））であった。保管用の冷凍庫内は一患者につき一段を使用することになっていたが、引き出しが上下に隣接しており残数も同じであったことから混同した。また、同時間に重症患者が搬送され、多忙であったため確認を怠り、誤った輸血をそのまま解凍器にセットした。

その後も多忙により他のスタッフが周囲におらずダブルチェックが実施できなかったため、先にバーコードによる輸血認証を行おうとしたが、何度試してもエラーが出た。その間に急患の入室連絡を受けたことからサポートに入るため認証を中断した。この時、実際には血液型が異なることによるエラー（アラーム）が認証システムの画面上に表示され、当事者もそれを確認していたが、エラーは機械の故障によるものと思い込んだ。

急患入院の手伝い等の後、当該患者の輸血がなくなっているのに気づき、解凍していたFFP（O型Rh（+））に急いで繋ぎ替えた。早く交換しなければという焦りから、実施時の確認を怠った。

実施5分後、15分後の観察では、患者に変化は見られなかった。

その後、輸血伝票の処理などを行っていないことを思い出し、伝票処理の際、血液型ごとに決められているシールの色が異なっていることに気づき、異型輸血がわかった。

## (3) 事例の背景・要因について

事例の背景・要因について、業務の流れに沿って1) 輸血用血液製剤の準備、2) 業務中断からの再開、3) 投与直前の確認、と輸血用血液製剤を患者に投与するまでの業務を大きく3つの場面で整理した。

### 1) 輸血用血液製剤の準備

- ① 保管用の冷凍庫内は一患者につき一段を使用することになっていたが、引き出しが上下に隣接しており残数も同じであった。
- ② 冷凍庫に保管されていたA型、O型のFFPがどちらも当事者の受持ち患者のものであったため混同し、冷凍庫から取り出す時点で誤った患者名、血液型の手にとった。
- ③ 業務が多忙なため、他のスタッフとのダブルチェックが出来なかった。

### 2) 業務中断からの再開

- ① 輸血用血液製剤の準備を行っている途中で、重症患者の搬送により業務を中断した。

- ② 認証システムの画面上に血液型が異なることによるエラー（アラーム）が表示されたが、エラーは機械の故障によるものと思い込んだ。

3) 投与直前の確認

- ① 当該患者の輸血がなくなっているのに気づき、早く交換しなければと焦り、実施時の確認を怠った。

(4) 事例が発生した医療機関の改善策について

1) バーコード認証システムの改善

- ① ITセンターにおいて、バーコードによる認証について、リーダーによる読取りの範囲を調整することで誤反応の確率を下げ、また、読取りの速度についても調整を行い認証が確かに行われたことがより分かりやすくなるようシステムの改善を行った。
- ② システムの改善点を併せ使用方法に関するマニュアルを作成し、各部署へ配布し操作方法の再周知を行った。

2) スタッフ教育

- ① 当該部署においては、事故の内容とともに輸血について日頃どう感じているかをスタッフ内でブレインストーミングし、日々の輸血業務に関する意識を共有した。
- ② リスク係を中心にマニュアルの見直しを行い、改善策を周知することにした。

(5) 誤った患者への輸血に関連する注意喚起

日本赤十字社は、平成21年10月輸血情報「患者取り違えに関連した医療事故の概要：輸血関連」において、本事業第17回報告書をもちいて、輸血に関連した事例をわかりやすいイラストをつけて、注意喚起している。

### + 輸血情報 0910-122

#### 患者取り違えに関連した医療事故の概要：輸血関連

この頁、別添日本医療安全情報機関 医療事故防止事業部(https://www.med-safe.jp)から、医療事故情報収集等事業第17回報告書が公表されました。

本報告書には、説明テーマの一つとして「患者取り違えに関連した医療事故」が取り上げられ、59件の分析報告がされています。その内10件が「輸血」に関連するものでしたので、その一部を紹介いたします。

なお、日本医療安全情報機関は、本報告書の公表にあたって、次のような配慮をしております。

【本報告書の内容の医療機関等に対して、管理員、医療安全の担当者、医薬品の安全管理のための責任者、医療機器の安全管理のための責任者及びその他の関係者の職務の面で責任を負っていたことにより、病院内における医療安全推進にお役に頂きたい。】

**【ケースI】** (医療事故情報収集等事業 第17回報告書 p.151より抜粋)

＜事故の内容＞  
医師は、患者Aの血液製剤実施の指示を出した。看護師は、輸血部から患者Aの血液製剤を持ってきた他の看護師とともに、ナースステーションで血液製剤と伝票の患者氏名、血液型の照合を行った。その後、看護師は、患者Bのベッドサイドに行き、その患者が患者Aであるかを照合せずに接続した。2時間後医師が患者Bのベッドサイドに行き、指示していない血液製剤が接続されていることに気付いた。

●口頭での指示。 ●カルテの未確認。 ●未確認のまま輸血。 ●2時間後…

●医師は、患者Aの血液製剤実施の指示を出した。看護師は、輸血部から患者Aの血液製剤を持ってきた他の看護師とともに、ナースステーションで血液製剤と伝票の患者氏名、血液型の照合を行った。その後、看護師は、患者Bのベッドサイドに行き、その患者が患者Aであるかを照合せずに接続した。2時間後医師が患者Bのベッドサイドに行き、指示していない血液製剤が接続されていることに気付いた。

●医師は、患者Aの血液製剤実施の指示を出した。看護師は、輸血部から患者Aの血液製剤を持ってきた他の看護師とともに、ナースステーションで血液製剤と伝票の患者氏名、血液型の照合を行った。その後、看護師は、患者Bのベッドサイドに行き、その患者が患者Aであるかを照合せずに接続した。2時間後医師が患者Bのベッドサイドに行き、指示していない血液製剤が接続されていることに気付いた。

●医師は、患者Aの血液製剤実施の指示を出した。看護師は、輸血部から患者Aの血液製剤を持ってきた他の看護師とともに、ナースステーションで血液製剤と伝票の患者氏名、血液型の照合を行った。その後、看護師は、患者Bのベッドサイドに行き、その患者が患者Aであるかを照合せずに接続した。2時間後医師が患者Bのベッドサイドに行き、指示していない血液製剤が接続されていることに気付いた。

●医師は、患者Aの血液製剤実施の指示を出した。看護師は、輸血部から患者Aの血液製剤を持ってきた他の看護師とともに、ナースステーションで血液製剤と伝票の患者氏名、血液型の照合を行った。その後、看護師は、患者Bのベッドサイドに行き、その患者が患者Aであるかを照合せずに接続した。2時間後医師が患者Bのベッドサイドに行き、指示していない血液製剤が接続されていることに気付いた。

●医師は、患者Aの血液製剤実施の指示を出した。看護師は、輸血部から患者Aの血液製剤を持ってきた他の看護師とともに、ナースステーションで血液製剤と伝票の患者氏名、血液型の照合を行った。その後、看護師は、患者Bのベッドサイドに行き、その患者が患者Aであるかを照合せずに接続した。2時間後医師が患者Bのベッドサイドに行き、指示していない血液製剤が接続されていることに気付いた。

●医師は、患者Aの血液製剤実施の指示を出した。看護師は、輸血部から患者Aの血液製剤を持ってきた他の看護師とともに、ナースステーションで血液製剤と伝票の患者氏名、血液型の照合を行った。その後、看護師は、患者Bのベッドサイドに行き、その患者が患者Aであるかを照合せずに接続した。2時間後医師が患者Bのベッドサイドに行き、指示していない血液製剤が接続されていることに気付いた。

●医師は、患者Aの血液製剤実施の指示を出した。看護師は、輸血部から患者Aの血液製剤を持ってきた他の看護師とともに、ナースステーションで血液製剤と伝票の患者氏名、血液型の照合を行った。その後、看護師は、患者Bのベッドサイドに行き、その患者が患者Aであるかを照合せずに接続した。2時間後医師が患者Bのベッドサイドに行き、指示していない血液製剤が接続されていることに気付いた。

(6) まとめ

平成19年10月に医療安全情報 No. 11「誤った患者への輸血」を提供した。その中で事例が発生した医療機関の取り組みとして、院内の輸血マニュアルを遵守し、輸血用血液製剤を接続する際は、患者と使用するべき製剤の照合を最終的に行う、という取り組みを紹介した。

しかし、再度同種事例の報告があったことから、事例や改善策の紹介に加え、本事業の事例を活用した他団体の注意喚起の資料も紹介した。患者認証が行われたことを一層分かりやすく認識するためには、人による確認の精度を上げるだけではなく、システムの改善も重要であることが示唆された。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生への動向に注目していく。

(7) 参考文献

1. 日本赤十字社. 輸血情報. 0910-122「患者取り違えに関連した医療事故の概要:輸血関連」(online), available from <[http://www.jrc.or.jp/vcms\\_lf/iyakuhin\\_yuketuj0910-122\\_091015.pdf](http://www.jrc.or.jp/vcms_lf/iyakuhin_yuketuj0910-122_091015.pdf)> (last accessed 2011-03-29)

【4】「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」(医療安全情報 No. 33)について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 33 (平成21年8月提供)で、「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」を取り上げた(医療安全情報掲載件数6件 集計期間:平成18年1月~平成21年6月)。また、20回報告書においても、報告書分析対象期間に該当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、P157~159)で取り上げた。更に、本報告書分析対象期間(平成23年1月~3月)においても類似の事例が3件報告されたことから、今回の報告書で再度取り上げた。

本事業開始以降、患者にガベキサートメシル酸塩を投与する際、添付文書の「用法・用量に関する使用上の注意」に記載されている濃度を超えて使用した事例は、平成16年に1件、平成17年に3件、平成20年に2件、平成21年に6件、平成22年は2件であった。(図表Ⅲ-3-7)。

図表Ⅲ-3-7 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」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	—	—	—	1	1
平成17年	1	1	1	0	3
平成18年	0	0	0	0	0
平成19年	0	0	0	0	0
平成20年	1	1	0	0	2
平成21年	1	3	1	1	6
平成22年	1	0	0	1	2
平成23年	3	—	—	—	3

図表Ⅲ-3-8 医療安全情報 No. 33 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」

医療安全情報 No.33 2009年8月

財団法人 日本医療機能評価機構

**医療安全情報**  
No.33 2009年8月

**ガベキサートメシル酸塩  
使用時の血管外漏出**

患者にガベキサートメシル酸塩を投与する際、輸液が血管外に漏出し何らかの症状を呈した事例が6件報告されています。そのうち、添付文書の「用法・用量」に関する使用上の注意に記載されている濃度を超えて使用した事例が6件報告されています。(集計期間:2006年1月1日~2009年6月30日、第3回報告書「共有すべき医療事故情報」の一部を掲載)。

**ガベキサートメシル酸塩は、高濃度で投与すると血管内壁を障害することがあります。**

**ガベキサートメシル酸塩の製品**

アガリット®注射用100mg	注射用パナベート100
	注射用パナベート500
アロデト®注射用100mg	注射用プロビトール100mg
アロデト®注射用500mg	注射用プロビトール500
注射用エフオーワイ100	注射用メクロセート100mg
注射用エフオーワイ500	注射用メクロセート500mg
ソクシドン®注	レミナロン®注射用100mg
	レミナロン®注射用500mg

◆ガベキサートメシル酸塩の使用については添付文書をご確認ください。

医療安全情報 No.33 2009年8月

**「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」**

**事例1**

医師は、パナベートの濃度についての使用上の注意があることを知らず、患者に約2%の濃度で「パナベート2000mg+5%ブドウ糖100mL」を石動脈より投与した。翌日、石動脈に血管外漏出と2×2.5cmの潰瘍を認めた。その10日後、潰瘍の右側面に壊死をきたし、膿液を排出した。

**事例2**

患者に約3%の濃度で数日間「エフオーワイ1500mg+生理食塩水500mL」を手背より投与した。投与期間中、手背に血管外漏出を認め、腫脹が軽度であったため、経過観察していた。投与終了から10日後、患者の手背に無痛し、紅腫を認めた。よち紅腫が拡大し、治癒を認めたが治癒しなかった。その後、皮膚科医の診察によりエフオーワイの投与によるの癬-接触性皮膚炎と診断された。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

- ・ガベキサートメシル酸塩を投与する際は、可能な限り、中心静脈から投与する。
- ・ガベキサートメシル酸塩を末梢血管から投与する際は、輸液の濃度を0.2%以下(本剤100mgあたり50mL以上の輸液)とする。

この医療安全情報は、医療事故情報収集等委員会(医療安全情報)において収集した事例をもとに、委員の一環として資料的意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止の観点から作成したものです。医療事故の発生予防に資するため、本誌に掲載される事例は、医療事故情報収集等委員会(医療安全情報)の承認を得ています。  
この情報の作成にあたり、各事例における正確性については万全を期し、ごめいませ。その内容が事実と異なる場合は、ご指摘をお願いします。  
©2009年 医療事故情報収集等委員会。医療事故情報 No.33 2009年8月発行。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止対策部  
〒101-8401 東京都千代田区三軒14-17 東京ビル10階  
電話 03-5217-0228(直通) FAX 03-5217-0228(直通)  
http://www.jcahc.or.jp/ntn/index.htm



## (2) ガベキサートメシル酸塩の製品

平成23年4月現在ガベキサートメシル酸塩の製品は以下の通りである。

- アガリット静注用 100mg
- ガベキサートメシル酸塩注射用 100mg「サワイ」
- ガベキサートメシル酸塩注射用 500mg「サワイ」
- 注射用エフオーワイ 100                      ○注射用エフオーワイ 500
- 注射用パナベート 100                      ○注射用パナベート 500
- 注射用メクロセート 100mg              ○注射用メクロセート 500mg
- 注射用プロビトール 100mg              ○注射用プロビトール 500
- レミナロン注射用 100mg              ○レミナロン注射用 500mg

## (3) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例の概要を以下に示す。

### 事例1

#### 【内容】

患者は脳梗塞、肺炎、腎不全などで全身状態が悪化していた。末梢持続点滴の血管確保が困難となり、漏れやすい状態であり、刺入部位を変更し再挿入を繰り返していた。患者はDICとなり、レミナロン1000mg＋生理食塩水250mLを輸液ポンプ使用し投与していた。開始翌日、右前腕部痛の訴えあり、点滴を刺しかえた。その4日後、右前腕部発赤あり、冷湿布貼布した。その3日後、レミナロン投与ルート刺入部の左大腿部の発赤を発見したが、点滴漏れで生じたかどうか判断できなかった。その後も点滴漏れがあり、適宜刺しかえた。末梢での血管確保が困難であったため、主治医は中心静脈カテーテルを挿入した。その後、右前腕部に潰瘍形成があり、処置を看護サイドで行っていた。右前腕部の皮膚潰瘍の症状が改善されないため主治医から皮膚科受診を依頼され、点滴漏れによる皮膚壊疽と診断され、皮膚科処置を開始し、デブリドマンしながら症状は改善した。

#### 【背景・要因】

細い脆弱な血管にレミナロンを投与していたため、血管外漏出を来し潰瘍形成した。細い脆弱な血管に輸液ポンプを使用しレミナロンを注入していた。浮腫もあり、病状によるものか、点滴漏れによるものか判断できず、潰瘍形成は病状によるものと思いついていた。輸液ポンプ使用時は血液の逆流を確認することになっていたが、マニュアルが遵守されていなかった。薬品の添付資料には「中心静脈カテーテルにて投与するのが望ましい」となっていたが、血小板減少や感染リスクもあり、医師は中心静脈カテーテルの挿入を躊躇していた。溶解濃度は0.2%以下の濃度を推奨しているが、腎不全もあり、医師は水分負荷を制限していた。看護師はレミナロンの副作用に皮膚潰瘍や壊疽があることを知らなかったため、対応が遅れた。医師も高濃度で投与するリスクを知らなかった。

**事例2****【内容】**

患者は高齢であるため、総胆管結石の治療は、内視鏡的治療を行っていた。途中DICを併発し、レミナロン 1500mg + 5%ブドウ糖 250mLを開始した。患者は、認知症があり、点滴ルートを引っ張ったり、自己抜去することがあった。また、血管確保が困難であり、点滴が漏れて差し替えることが何度かあった。レミナロン投与開始後4日目、看護師はレミナロン投与中である右足背部の点滴刺入部が暗赤色を呈していたため、点滴を抜針し、刺しかえた。看護師は右足背部に膿性の浸出液と周囲の発赤を発見し主治医に報告した。その後、ゲンタシン軟膏を塗布、連日処置を行っていた。しかし、皮膚症状は改善しないため、皮膚科受診した。皮膚は壊疽化しており、感染をコントロールしながら壊疽部をデブリドマンした。

**【背景・要因】**

患者は高齢、敗血症もあり、血管が脆弱状態であった。認知症があり、点滴ルートに触るなど危険行為が見られ、自己抜去するなど、薬剤が血管外に漏出する状況であった。また、自己抜去防止のため、患者の手が届かない足背の血管を選択していた。足背の細い血管にレミナロンを輸液ポンプを使用しながら投与していた。細い血管のため血流が悪く、壊疽も治癒しにくい状況であった。レミナロンの濃度は0.2%以上の高濃度であり、血管外漏出すると皮膚潰瘍・壊疽を発生するリスクが高い状態であった。レミナロンの副作用の知識が不足していたため、皮膚観察が不十分であり、対応が遅れた。医師も危機意識がなかった。

**事例3****【内容】**

患者は重症感染症を伴った重篤な状況でDICが危惧され、大量輸血後でもあるため、肺機能障害対策も考慮してレミナロン投与が開始された。1500mg/dayのレミナロン投与が行われたが、中心静脈ルートはカテコラミンなどの投与のため使用できず、新たな中心静脈ルートの確保を試みられたが不可能であったため、末梢ルートより単独で、循環不全のため極力輸液量を減少(0.6%)し調整して投与した。その後ルート挿入部の発赤(2cm)が認められ、投与を中止、ルート抜去した。2日後、発赤部位は生理食塩水ガーで湿潤環境の保持に努め、褥瘡チームが介入し処置を行ったが、腫脹発赤の増悪が認められ、壊死部位のデブリドマンを開始した。

**【背景・要因】**

やむを得ない状況下であったが、0.6%という濃度は末梢静脈投与において推奨されている上限の3倍であったため、2日間弱という短期間であっても今回の事象のような皮膚潰瘍・壊死を惹起したと推察される。大量のカテコラミンが投与され末梢循環が低下していたことや、重度の糖尿病を患っており、創傷治癒能力の低下も加わっていたと考えられるが、高濃度レミナロンの末梢静脈投与が皮膚潰瘍・壊死の主因と言わざるを得ない。患者は生命が危機的な状態であったことから、抗DIC投与量(1500mg/day)でのレミナロン投与が選択された。またレミナロンが0.6%の濃度で末梢ルートから投与されたことに関しては、他の薬剤投与のため中心静脈ルートが使用できず、新たなルート確保を試みられたが不可能であったこと、DICなど重篤な病態に移行させないことの重要性などを考慮して行った。

#### (4) ガベキサートメシル酸塩を投与する際の濃度について

ガベキサートメシル酸塩の添付文書において、高濃度で使用した場合、血管内壁を障害し、静脈炎等を起こすことがあるとして、以下の注意が記載されている。

《用法・用量》 添付文書より 一部抜粋

<p><b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b>                  汎発性血管内血液凝固症には本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤 100mg あたり 50mL 以上の輸液 (0.2% 以下) で点滴静注することが望ましい。</p>
---

また、本報告書対象期間までに本事業に報告された全事例で溶解されていた 1000 ~ 2000mg の範囲で添付文書で掲載されているガベキサートメシル酸塩の濃度を 0.2% 以下にする場合の輸液量の例を表に示す (図表Ⅲ-3-9)。

図表Ⅲ-3-9

ガベキサートメシル酸塩の用量	望ましい希釈輸液量
1000mg	500mL 以上
1500mg	750mL 以上
2000mg	1000mL 以上

#### (5) 事例の発生状況について

本事業に報告された、患者にガベキサートメシル酸塩を投与する際、添付文書の「用法・用量に関する使用上の注意」に記載されている濃度を超過して末梢静脈から点滴した事例 17 件を分析した。

##### ①発生状況について

本事業に報告された、患者にガベキサートメシル酸塩を投与する際、添付文書の「用法・用量に関する使用上の注意」に記載されている濃度を超過して使用した事例 17 件について、患者の状況、ガベキサートメシル酸塩の溶解量、濃度等について整理した (図表Ⅲ-3-10)。ガベキサートメシル酸塩の濃度は 0.32 ~ 4.17% であり、希釈した輸液は生理食塩水やブドウ糖液、投与速度は 2 ~ 20 mL/h であった。高濃度で使用する場合、配合物の少ない希釈液を使用したり投与速度を緩徐にしても、皮膚の障害が生じている。

図表Ⅲ-3-10 本事業に報告された全事例（17例）の発生状況

	患者の状況	ガベキサートメシル酸 塩の溶解量	ガベキサートメシル酸 塩を溶解した輸液量	ガベキサートメシル酸 塩の濃度	投与速度
1	膵腫瘍術後	パナベート 2000mg	5%ブドウ糖 48mL	約 4.17%	2mL/h
2	細菌性腸炎に合併した急性膵炎	F O Y 1500mg	生理食塩水 50mL	3.0%	不明
3	腹部大動脈瘤術後のD I C	F O Y 1200mg	5%ブドウ糖 48mL	2.5%	2mL/h
4	D I C	パナベート 2000mg	5%ブドウ糖 100mL	2.0%	4mL/h
5	急性膵炎	アロデート 2000mg	生理食塩水 100mL	2.0%	4mL/h
6	左腎・尿管全摘術、経尿道的膀胱腫瘍切除術後のD I C	F O Y 2000mg	5%ブドウ糖 100mL、その後5%ブドウ糖 500mLへ変更	2% → 0.4%	4～20mL/h
7	肝臓癌、間質性肺炎急性増悪によるステロイド投与などに合併したD I C	パナベート 1500mg	5%ブドウ糖 200mL	0.75%	不明
8 (事例1)	D I C	レミナロン 1000mg	生理食塩水 250mL	0.4%	不明
9 (事例2)	D I C	レミナロン 1500mg	5%ブドウ糖 250mL	0.6%	不明
10 (事例3)	重症感染症を伴ったD I C	レミナロン 1500mg	輸液 250mL	0.6%	不明
11	卵巣癌	パナベート 2000mg	生理食塩水 500mL	0.4%	不明
12	D I C	レミナロン 1000mg	5%ブドウ糖 250mL	0.4%	10mL/h
13	敗血症に合併したD I C	F O Y 2000mg	5%ブドウ糖 500mL	0.4%	2mL/h
14	D I C	パナベート 1000mg	生理食塩水 250mL	0.4%	4mL/h
15	D I C	レミナロン 1000mg、3日間、その後レミナロン 1600mg	5%ブドウ糖 500mL	0.2% → 0.32%	20mL/h
16	肝動脈合併膵切除後の膵酵素阻害	不明	不明	高濃度	不明
17	感染性心内膜炎に合併したD I C	不明	不明	高濃度	不明

②患者に及ぼす影響

報告された事例について、患者の初期の症状を図表Ⅲ-3-1 1に示す。発赤が5件、腫脹が4件と多く、ほとんどの事例で何らかの初期の症状が出現していた。

図表Ⅲ-3-1 1

初期に生じた症状	件数
発赤	5
腫脹	4
潰瘍	1
点滴刺入部の皮膚の暗赤色化	2
点滴刺入部の皮膚の白色化	1
なし	2
不明	3

※初期に生じた症状は複数の症状が該当する事例がある。

次に、患者への主な影響を図表Ⅲ-3-1 2に示す。患者への主な影響は、壊死が8件と最も多く、その他に、壊疽、潰瘍、ろう孔などがあった。また、ほとんどの事例で患者へ影響を及ぼしていることがわかった。

図表Ⅲ-3-1 2

患者への主な影響	件数
壊死	8
壊疽	2
潰瘍	2
ろう孔	2
組織障害	1
腫脹	1
不明	1

また、治療の内容を図表Ⅲ-3-1 3に示す。治療の内容は壊死組織除去（デブリドマン）が6件と最も多かった。その他の治療の中には植皮手術を行っている事例も2件あった。

図表Ⅲ-3-1 3

治療の内容	件数
壊死組織除去（デブリドマン）	6
皮膚切開	3
植皮手術	2
軟膏処置	2
内服	1
不明	3

最後に、主な背景・要因を図表Ⅲ-3-14に示す。ガベキサートメシル酸塩についての知識不足があった事例が12件と最も多く、その他に、治療上の理由で末梢静脈から高濃度で投与したとする事例があった。

また、医師や看護師の知識が不足していた内容は、ガベキサートメシル酸塩を末梢静脈から投与する際に、1) 望ましい希釈濃度がある、2) 血管炎や組織壊死などについての使用上の注意がある、ことであった。例えば事例1、事例2の背景は、副作用の知識が不足し、皮膚観察が不十分であり対応が遅れた、というものであった。

このようにガベキサートメシル酸塩についての教育や注意喚起を継続的に繰り返し行っていくことが必要なことが示唆された。

図表Ⅲ-3-14

主な背景・要因	件数
ガベキサートメシル酸塩についての知識不足があった	12
やむを得ず末梢静脈から高濃度で投与した	4
不明	1

#### (6) 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として、以下が報告されている。

##### 1) システムの改善

- ① オーダリングシステム上、アラート表示「中心静脈使用」とポップアップ、詳細欄に重要なお知らせ「皮膚潰瘍危険あり 0.2%以下で使用」を提示することとした。

##### 2) ガベキサートメシル酸塩についての情報の周知および教育

- ① 副作用を周知。日本医療機能評価機構からの情報や文献資料を提示。
- ② 事例の共有。
- ③ 高濃度によるリスク発生の危険性を周知。

##### 3) 血管外漏出の観察や対応

- ① 抗がん剤を含め、血管外漏出による皮膚損傷を起こしやすい当院採用薬のリストを作成し周知。
- ② 初期行動が取れるようフローチャートを作成し、感染徴候が出現したら皮膚科医師に相談できるよう道筋を作り職員に周知。

#### (7) まとめ

ガベキサートメシル酸塩使用時の血液外漏出について再度報告した。医療安全情報 No. 33では、①ガベキサートメシル酸塩を投与する際は、可能な限り、中心静脈から投与する、②ガベキサートメシル酸塩を末梢血管から投与する際は、輸液の濃度を0.2%以下（本剤100mgあたり50mL以上の輸液）とする、ことを事例が発生した医療機関の取り組みとして紹介した。ガベキサートメシル酸塩の濃度について、繰り返し周知していくことも必要である。また、患者の状況に応じてやむを得ず望ましい希釈量を超えた濃度でガベキサートメシル酸塩を末梢静脈から投与する際は、点滴刺入部の観察を継続的により注意して行い、症状の出現に対しては、迅速に対応をする必要性があることが示唆

された。

今後も、引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

**(8) 参考文献**

1. レミナロン注射用添付文書. 塩野義製薬株式会社. 2009年6月改訂(第9版 指定医薬品の規制区分の廃止に伴う改訂).





## (2) 事例概要

### 事例 1

清拭を行うため、ビニール袋に入れたタオルを準備した。タオルを一枚取り出し、残りの一枚は畳まれた状態のまま、患者の体幹と右前腕の間に置いた。約3分後、タオルを片付けると右前腕に7cm、3cm大の発赤を発見した。冷却開始したが、発赤持続し皮膚科を受診した。その結果、1度熱傷と診断され、デルモベート軟膏塗布、冷却持続、経過観察する。

鎮静中で認知レベルの低下した患者に対して、温タオルを当てたままにした。

### 事例 2

清拭時、熱いタオルが6本入ったビニール袋を患者の足元に置いた。右側臥位、左側臥位の順に2分程度清拭ケアを実施した。右側臥位にした時に左膝外側の発赤と表皮剥離に気がついた。膝下にビニール袋に入った未使用の熱いタオル3本があった。患者からの訴えはなかった。皮膚科受診し、軟膏処置開始。表皮剥離部分は消毒・軟膏塗布、ガーゼ保護を行った。

熱傷の危険に対する意識が薄かったため、熱いタオルをベッド上の患者の近くに置いた。日本医療評価機構医療安全情報 No. 46「清拭用タオルによる熱傷」の警鐘事例として、タオルはベッド上に置かない。という内容を配布・看護師長会議等で注意喚起していたが、周知されていなかった。

## (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として、以下が報告されている。

### 1) ベッドの上に熱い清拭タオルを置かない

- ① ベッド上に物品を置かず、オーバーテーブルやワゴン等を使用し、その上に物品を置くことを徹底する。
- ② 清拭タオルは洗面器に入れて持ち運ぶ等院内統一を検討する。

### 2) 清拭の際の環境整備

- ① 処置やケアの実施前後に物品などが触れていないことを確認する。

### 3) 情報の周知

- ① 医療安全情報 No. 46「清拭用タオルによる熱傷」の警鐘事例と当院の事例を再度周知。

## (4) まとめ

平成22年9月に医療安全情報 No. 46「清拭用タオルによる熱傷」を提供し、事例が発生した医療機関の取り組みとして、熱い清拭用タオルはベッド上に置かない、ことを紹介した。本報告書分析対象期間内にも類似事例が報告され、同様の改善策を行っていることを紹介した。紹介した事例のように、短時間であっても、清拭タオルの温度や患者の状況により熱傷をきたす場合もある。医療機関の改善策として、「ベッド上に物品は置かない」と清拭する際の準備を徹底することの重要性を挙げている。

今後も、引き続き注意喚起するとともに、類似事例の発生の動向に注目していく。