

医政総発第0325第1号
薬食安発第0325第1号
平成22年3月25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20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20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のため、本報告書の内容を確認の上、別添の内容について留意されるとともに、貴管下医療機関に対して、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宛に送付されており、同機構のホームページ(<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm>)にも掲載されていますので申し添えます。

(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20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21年10月～12月に報告された事例)

表1 報告件数及び報告医療機関数

		平成21年			合計
		10月	11月	12月	
報告義務	報告件数	119	164	159	442
対象医療機関	報告医療機関数	138			
参加登録	報告件数	15	10	15	40
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		273	273	273	-
参加登録申請医療機関数		427	427	427	-

第20回報告書21～24頁参照

表2 事故の概要

事故の概要	平成21年10月～12月	
	件数	%
指示出し	8	1.8
薬剤	30	6.8
輸血	2	0.5
治療処置	113	25.6
医療用具等	39	8.8
医療機器	9	2.0
ドレーン、チューブ類	30	6.8
歯科医療用具	0	0.0
検査	11	2.5
療養上の世話	190	43.0
その他	49	11.1
合計	442	100.0

第20回報告書31頁参照

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 (対象：平成21年7月～9月に発生した事例)

1) 参加登録医療機関：定点医療機関数 232 施設, 定点外医療機関 978 施設

2) 報告件数 (第20回報告書55頁参照)

①総報告件数：62,945件 (報告医療機関数 314施設)

②分析対象：全般コード化情報 62,201件, 記述情報 3,199件

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) 化学療法に関連した医療事故 | 【第20回報告書 73～82頁参照】 |
| (2) その他の薬剤に関連した医療事故 | 【第20回報告書 83～118頁参照】 |
| (3) 人工呼吸器に関連した医療事故 | 【第20回報告書 119～126頁参照】 |
| (4) 電気メス等に関連した医療事故 | 【第20回報告書 127～134頁参照】 |
| (5) B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ (HBワクチン接種等) | 【第20回報告書 135～139頁参照】 |
| (6) 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 | 【第20回報告書 140～149頁参照】 |

3. 再発・類似事例の発生状況 (第20回報告書150～163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) 「製剤の総量と有効成分の量の間違い」 | (医療安全情報No. 9) | 【第20回報告書 152～154頁参照】 |
| (2) 「処方入力の際の単位間違い」 | (医療安全情報No. 23) | 【第20回報告書 155～156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20回報告書 157～159頁参照】 |
| (4) 共有すべき医療事故情報「電話による情報伝達間違い」 | (第10回報告書) | 【第20回報告書 160～161頁参照】 |
| (5) 共有すべき医療事故情報「セントラルモニター受信患者違い」 | (第16回報告書) | 【第20回報告書 162～163頁参照】 |

*詳細につきましては、第20回報告書及び本財団のホームページ (<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21年10月～12月）に報告された類似事例は、11項目16件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「インスリン単位の誤解」が2件、「小児の輸液の血管外漏出」が4件、「処方入力の際の単位間違い」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、15項目33件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「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、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が6件、「体内にガーゼが残存した事例」が9件、「シリンジポンプ等の流量設定の桁数間違いに関連した事例」が3件、「検体に関連した事例」が2件報告された。

「医療安全情報」及び「共有すべき医療事故情報」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「製剤の総量と有効成分の量の間違い」、「処方入力の際の単位間違い」、「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」、共有すべき医療事故情報で取り上げた「電話による情報伝達間違い」、「セントラルモニター受信患者間違い」について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ－３－１ 平成21年10月から12月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
インスリン単位の誤解	2	医療安全情報No.6 (平成19年5月)
小児の輸液の血管外漏出	4	医療安全情報No.7 (平成19年6月)
手術部位の左右取り違い	1	医療安全情報No.8 (平成19年7月)
製剤の総量と有効成分の量の間違い	1	医療安全情報No.9 (平成19年8月)
誤った患者への輸血	1	医療安全情報No.11 (平成19年10月)
注射器に準備された薬剤の取り違い	1	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)
処方入力の際の単位間違い	2	医療安全情報No.23 (平成20年10月)
小児への薬剤量10倍間違い	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	1	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	1	医療安全情報No.33 (平成21年8月)
「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)	6	共有すべき医療事故情報 (第9回報告書)
電話による情報伝達間違い	1	共有すべき医療事故情報 (第10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	1	共有すべき医療事故情報 (第11回報告書)
人工呼吸器の回路接続間違いの事例	1	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	1	共有すべき医療事故情報 (第13回報告書)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	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	9	共有すべき医療事故情報 (第14回報告書)
シリンジポンプ等の流量設定の桁数間違いに関連した事例	3	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	2	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)
セントラルモニター受信患者間違い	1	共有すべき医療事故情報 (第16回報告書)

【2】「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

（1）発生状況

医療安全情報No.9（平成19年8月提供）では、「製剤の総量と有効成分の量の間違い」（医療安全情報掲載件数4件 集計期間：平成16年10月～平成19年3月）を取り上げた。製剤の総量と有効成分の量との誤認に関する事例は、平成18年に4件、平成21年に1件報告された。平成21年の1件は、本報告書分析対象期間（平成21年10月～12月）に報告された事例であった（図表III-3-2）。

図表III-3-2 「製剤の総量と有効成分の量の間違い」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	0	0	0	4	4
平成19年	0	0	0	0	0
平成20年	0	0	0	0	0
平成21年	0	0	0	1	1

図表III-3-3 医療安全情報No.9 「製剤の総量と有効成分の量の間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.9 2007年8月

財団法人 日本医療機能評価機構



No.9 2007年8月

製剤の総量と有効成分の量の間違い

製剤の総量と有効成分の量との誤認による事例が4件報告されています（集計期間：2004年10月1日～2007年3月31日、第8回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

内服薬処方において、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が報告されています。

指示内容

セレニカR 顆粒40% 注)1日1250mg

医師が意図した指示内容

有効成分の量として
1日500mg (1250×0.4)の処方を用意
∴製剤の総量=1250mgを指示

薬剤師の指示内容の解釈

有効成分の量として
1日1250mgの処方と解釈
∴製剤の総量=3125mg (1250÷0.4)を調剤

注)有効成分：パルプロ酸ナトリウム

(類似の報告があった薬剤) アレピアチン散10% フェノバルブ散10% など

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.9 2007年8月

製剤の総量と有効成分の量の間違い

事例1

他院からの紹介患者の情報提供用紙には、内服薬として「セレニカR 1.25g分2朝・夕」（有効成分であるパルプロ酸ナトリウムとして500mgに相当）と記載されていた。医師は同一内容の処方を用意してオーダー画面に「セレニカR顆粒40% 400mg/g 1250mg 朝・夕食後」と入力し院外処方箋を発行した。一方、処方箋を受け取った院外調剤薬局では1250mgを製剤の総量ではなく、有効成分（パルプロ酸ナトリウム）の量と解釈し、製剤の総量としてセレニカR顆粒40% 3125mgを調剤した。家族から患者に嘔吐などが出現しているという連絡があり過量投与がわかった。

事例2

患者は自律がまわらないなどの症状を訴え外来を受診した。主治医は3週間前から他院で処方されていた薬を当院で継続処方したことが原因ではないかと疑い、他院に処方内容を確認した。その結果、他院では有効成分としてフェノバルブ錠150mg/日が処方されていたものが、当院では10倍量の1500mg/日が処方されていたことがわかった。これは、主治医が、患者持参の薬ノートに記載された「フェノバルブ錠10% 1.5g/日」を見て同一内容の処方を用意して「フェノバルブ錠10% 1500mg/日」と指示したところ、当院薬局では慣例として、「g」表示の場合は製剤の総量を、「mg」表示の場合は有効成分の量を意味したため、調剤の過程で、「mg」単位で記載された処方箋から1500mgが有効成分の量と解釈されたためであった。

事例が発生した医療機関の取り組み

処方に関する記載方法を確立し、量の記載が有効成分の量が製剤の総量であるかを付記する。

※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基に、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。当事業の進捗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://jqh.or.jp/html/accident.htm#med-safe
※この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期してはおりますが、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。

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錦町3-11 三井住友海上保険別館ビル7階
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://jqh.or.jp/html/index.htm

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例 1

患者は、スピロラク톤を25mg内服していたが、腎機能増悪と高カリウム血症を認めため、医師はスピロラク톤を減量し、半量の12.5mgを処方することとした。患者が内服していたスピロラク톤25mgは錠剤であったが、それ未満の量を処方するため、医師はアルダクトンA細粒10%（有効成分：スピロラク톤）を製剤の総量を意図して12.5mgと処方入力した。薬剤師は、

- ①「mg」で処方された場合は有効成分の量を示していると思った。
- ②「アルダクトンA（有効成分：スピロラク톤）12.5mg」は通常成人に投与する量として大きく逸脱していなかった。

以上のことから、処方入力された「12.5mg」を有効成分の量として調剤した。患者が12日間内服したところで薬剤部が間違いに気付いた。

(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医師、薬剤師、看護師はそれぞれの持ち場で薬剤の種類や投与量を確認する。

(4) まとめ

平成19年8月に提供した医療安全情報では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、処方に関する記載方法を確立し、量の記載が有効成分の量か製剤の総量であるかを付記することを掲載した。本報告書対象期間内に報告された1件の医療機関の改善策として、記載された量が何を示しているかを確認することをあげており、今後も、医療安全情報に掲載された医療機関の取り組みを周知徹底する必要があることが示唆された。

また、平成21年5月より、厚生労働省に設置された「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」において、検討された結果が報告書として公表されている¹⁾。内服薬処方せんの記載方法の標準化に向けた取り組みについて、「厚生労働省からのお知らせ」があるので参考として掲載する。

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。

(5) 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. 2010. (online), <<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0129-4a.pdf>> (last accessed 2010-03-08)

《参考：厚生労働省からのお知らせ》

～厚生労働省からのお知らせ～

ご存知ですか？

内服薬処方せんの記載方法の標準化に向けた取組について

～内服薬処方せんの記載ミス、情報伝達エラーを防止するために～

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※より

※本報告書は、平成21年5月に厚生労働省に設置された「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」において、5回にわたり幅広く検討を行ってきた結果、取りまとめられた報告書であり、処方せんの記載方法が統一されていないことに起因した記載ミス、情報伝達エラーを防止する観点から、「内服薬処方せん記載の在るべき姿」が取りまとめられ、短期的方策、長期的方策及び移行期間における対応を示しています。

「内服薬処方せん記載の在るべき姿」

最も望ましい内服薬処方せんの記載方法は、下記1)～5)の事項全てを記載することです。



1)「薬名」	薬価基準に記載されている製剤名を記載することを基本とします。
2)「分量」	最小基本単位である1回量を記載することを基本とします。
3)散剤及び液剤の「分量」	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します。
4)「用法・用量」における服用回数・服用のタイミング	標準化を行い、情報伝達エラーを惹起する可能性のある表現方法を排除し、日本語で明確に記載することを基本とします。
5)「用法・用量」における服用日数	実際の投与日数を記載することを基本とします。

処方例 ○○錠15mg 1回1錠朝昼夕食後、1日3回服用するように処方する場合

現状例

○○(15) 3錠 分3 毎食後 7日分

内服薬処方せん記載の在るべき姿

○○錠15mg 1回1錠 1日3回 朝昼夕食後 7日分

内服薬処方せんの記載方法についての詳細は

- 「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」は、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室でお配りしている他、ホームページからダウンロードできます。

ホームページの
ご案内

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/s0129-4.html>

厚生労働省
窓口

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
電話番号：03-5253-1111
受付時間：[月～金]9時30分～18時15分(祝日・年末年始を除く)



【3】「処方入力の際の単位間違い」（医療安全情報No. 23）について

（1）発生状況

医療安全情報No.23（平成20年10月提供）では、「処方入力の際の単位間違い」を取り上げた（医療安全情報掲載件数3件 集計期間：平成18年1月～平成20年8月）。処方入力の際、薬剤の単位を間違えたことにより過量投与した事例は、平成19年に2件、平成20年に1件、平成21年では3件報告された。このうち本報告書分析対象期間（平成21年10月～12月）に報告された事例は2件であった（図表Ⅲ-3-4）。

図表Ⅲ-3-4 「処方入力の際の単位間違い」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	0	0	0	0	0
平成19年	0	0	0	2	2
平成20年	1	0	0	0	1
平成21年	0	0	1	2	3

図表Ⅲ-3-5 医療安全情報No. 23 「処方入力の際の単位間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.23 2008年10月

財団法人 日本医療機能評価機構



No.23 2008年10月

[処方入力の際の単位間違い]

処方入力の際、薬剤の単位を間違えたことによる過量投与が3件報告されています。
(集計期間:2006年1月1日～2008年8月31日、第13回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

処方入力の際、薬剤の単位を間違えたことによる過量投与が報告されています。

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

◆◆◆ 医療事故情報収集等事業 ◆◆◆



No.23 2008年10月 ◆◆◆

[処方入力の際の単位間違い]

事例 1

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

事例 2

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

事例が発生した医療機関の取り組み

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

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、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://www.jcqh.or.jp/html/accident.htm#medsafe
※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。



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10階
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.jcqh.or.jp/html/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

生後45日の超低出生体重児の患児に対してポンタール内服を行うことにした。主治医は、力価で1.5mg投与すべきところ、シロップ量で1.5mL(48.75mg)を処方し、看護師がその通りに投与したため、患児に予定していた約30倍の量を投与した。上級医がカルテを見て過量投与に気付いた。主治医は、ポンタールを処方するのが初めてであり、知識が不足していた。

事例 2

医師は、患者に中心静脈栄養ポートからインスリンの持続投与を予定していた。インスリンを指示入力する際、ヒューマリンRを「24単位」と指示するところ、「24mL(1mL100単位)」と指示した。医師は、入力する単位(単位数と用量)の違いに気付かなかった。また、入力した医師も指示を受けた看護師もその間違いに気付かなかった。

(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医師は指示を入力する際、単位を確認する。
- ②初めて処方する薬剤の処方内容は、上級医と確認する。
- ③指示を受けた看護師は、処方内容を確認する。

(4) まとめ

平成20年10月に提供した医療安全情報では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、入力の際、画面に表示される単位を確認すること、単位間違いが起こりやすいことを認識し、処方鑑査を強化することを掲載した。

本報告書分析対象期間内に報告された医療機関の取り組みは、医療安全情報で提供した内容と概ね同一のものが含まれており、それを医療機関内で周知徹底する必要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、類似事例発生の変向に注目していく。

【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)では、「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)。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件報告された。このうち、本報告書分析対象期間(平成21年10月~12月)に報告された事例は1件であった(図表Ⅲ-3-6)。

図表Ⅲ-3-6 「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

図表Ⅲ-3-7 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」

医療事故情報収集等事業 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治療を要した事例が8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過して使用した事例が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」の一部に掲載)。

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

アグリット静注用100mg	注射用バナビート100
	注射用バナビート500
アロデート注射用100mg	注射用プロビートル100mg
アロデート注射用500mg	注射用プロビートル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、バナビ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「バナビート2000mg+5%ブドウ糖100mL」を右前腕より投与した。翌日、右前腕に血管外漏出と2×2.5cm次の潰瘍を認めた。その10日後、患者の右前腕に壊死をきたし、植皮術を施行した。

事例 2

患者に約9%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たが、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18日後、患者の右前腕は腫脹し、細菌感染による蜂窩織炎を疑い、治療を開始したが改善しなかった。その後、皮膚科医の診断によりエフオーワイの投与による血管・軟部組織障害と診断された。

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。当事業の進行等の詳細については、当該機関ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://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、その内容を本来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の教養を創出し、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三輪1-4-17 和洋ビル10階
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://www.jcqh.or.jp/html/index.htm

(2) ガベキサートメシル酸塩の製品

平成21年12月現在薬価収載品目は以下の通りである。

- | | |
|-----------------|-----------------|
| ○アガリット静注用100mg | |
| ○アロデート注射用100mg | ○アロデート注射用500mg |
| ○注射用エフオーワイ100 | ○注射用エフオーワイ500 |
| ○ソクシドン注 | |
| ○注射用パナベート100 | ○注射用パナベート500 |
| ○注射用プロピドール100mg | ○注射用プロピドール500 |
| ○注射用メクロセート100mg | ○注射用メクロセート500mg |
| ○レミナロン注射用100mg | ○レミナロン注射用500mg |

(3) 事例概要

本報告書対象期間内に報告された事例の概要を以下に示す。

事例1

患者にDIC及びショックの治療のため、「レミナロン（ガベキサートメシル酸塩）1000mg + 5%ブドウ糖500mL（0.2%）」を20mL/hで末梢（左手）より3日間投与した。3日後、血小板が1.9万となりDICの治療強化のため「レミナロン（ガベキサートメシル酸塩）1600mg + 5%ブドウ糖500mL（0.32%）」を20mL/hで末梢より投与した。その翌日、左手刺入部位の皮膚壊死となり、左足に血管確保を行った。4日後、左足刺入部の皮膚壊死を認め、ガベキサートメシル酸塩による静脈炎、皮膚壊死と判断し投与を中止した。

(4) 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ガベキサートメシル酸塩を投与する際は、中心静脈から投与する。
- ②薬剤の危険性に関し、再度周知徹底する。

(5) 用法・用量に関連する使用上の注意について

ガベキサートメシル酸塩の添付文書では、濃度について以下のような注意喚起が記載されている。

《例：レミナロンの用法・用量に関する使用上の注意の記載》添付文書^{1,2)} 一部抜粋

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

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。

(6) まとめ

平成21年8月に提供した医療安全情報では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、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こと、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)とすることを掲載した。

本報告書分析対象期間内に報告された医療機関の取り組みは、医療安全情報で提供した内容と同一のものが含まれており、それを医療機関内で周知徹底することが今後も必要であることが示唆された。引き続き、類似の事例の注意を喚起するとともに、類似事例の発生の動向に注目していく。

(7) 参考文献

1. レミナロン注射用100mg 添付文書, 塩野義製薬株式会社, 高田製薬株式会社, 2009年6月改訂.
2. レミナロン注射用500mg 添付文書, 塩野義製薬株式会社, 高田製薬株式会社, 2009年6月改訂.

【5】共有すべき医療事故情報「電話による情報伝達間違い」(第10回報告書)について

(1) 発生状況

第10回報告書分析対象期間(平成19年4月～6月)において、電話による情報伝達間違いに関連した事例が1件報告され、「共有すべき医療事故情報として」取り上げた。これまで、類似の事例は、平成19年に1件、平成21年に2件報告された。このうち、本報告書分析対象期間(平成21年10月～12月)に報告された事例は1件であった。

(2) 事例概要

電話による情報伝達間違いに関連した事例3件の事例概要を以下に示す。

事例1

手術室で、麻酔科医の口頭指示により、患者にフェンタニルの流量を6 mL/h から1 mL/h に変更した。その際、麻酔科医は指示の変更を記載せず、手術記録には、「6 mL/h 2日分」と記載されたままであった。病棟の看護師Aに申し送りをする際、手術部の看護師Bはフェンタニルの流量を6 mL/h と申し送り、また看護師Bもフェンタニルの流量が変更されていることを知らなかった。看護師Aは、帰室後、フェンタニルが6 mL/h ではなく1 mL/h であることに気付いた。帰室10分後、看護師Bは看護師Aにフェンタニルの流量を6 mL/h に変更する電話をした。病棟に送られた手術記録には訂正がなく、看護師Aはフェンタニルの流量を1 mL/h から6 mL/h に変更した。その後、フェンタニルの流量が麻酔科医が指示した量と違っていることが分かった。

麻酔科医は、指示変更をした後、その内容を記録に記載しなかった。看護師Bは「フェンタニルを6から1へ減量」と言ったつもりであり、看護師Aと看護師Bの間で確認が不十分であった。看護師Aは電話であり指示ではないと思い、口頭指示票を使用しなかった。

事例2

担当医は患者に対し単純CT検査を行い、その結果を見たところ、血腫の有無を判断できなかったため、CT画像の読影をPHSで放射線科医に依頼した。放射線科の医師は、端末から患者の前日に撮影した造影CTの結果を読影し、担当医に報告した。2日後、MRI検査により広範囲の血腫を認めた。確認すると、担当医は単純CTの読影を依頼したが、放射線科医は前日の造影CTを読影していたことがわかった。担当医と放射線科医は、読影の依頼についてPHSでやり取りをしていた。患者名は確認したが、CT画像について、いつ撮影したものか等、読影すべきCTがどれであるかについての確認が不十分であった。

事例3

術中迅速細胞診の結果が検査室から電話連絡が入った。この電話を受けた担当医は、「P O S I T I V E」を「N E G A T I V E」と聞き間違え、手術後に患者と患者家族に説明した。翌日に報告用紙を見て間違い気付いた。電話での確認のみで、紙面上で確認できていなかった。

(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手術部看護師と病棟看護師が輸液と指示票で指差し呼称確認する。
- ②看護記録は複写のため、変更が生じた場合は、病棟・手術部ともに赤字で変更し、変更点は直接手渡しで送る。
- ③診断に関わる重要な検討は、媒体を用いず当人同士直接会って行う。
- ④読影を依頼する際は、必ず患者名、撮影日、患者IDを確認する。
- ⑤紙面対応をするため早速ファックスを設置し、報告結果を複数確認した上で手術の進行を決める。

(4) まとめ

電子カルテやP H S等の進歩により、同じ資料等を見ながら離れた場所で行うカンファレンスや離れた場所への情報伝達が診療現場で可能となっている。このような状況で情報伝達を間違いなく行うためには、

- ①情報を伝える側と受け取る側が持っている情報が同じであることを確認する（患者名、画像や検査結果・指示等の内容）こと、
 - ②最終的に伝達した内容を復唱するなどの方法で確認すること、
- 等が必要である。

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。

【6】共有すべき医療事故情報「セントラルモニター受信患者違い」（第16回報告書）について

（1）発生状況

第16回報告書分析対象期間（平成20年10月～12月）において、セントラルモニター受信患者間違いに関連した事例が1件報告され、「共有すべき医療事故情報」として取り上げ、更に、前回報告書（第19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19回報告書p193～194）で取りまとめた。本報告書分析対象期間（平成21年10月～12月）においても類似の事例が1件報告されたため、前回に引き続き、今回の報告書でも取り上げる。

これまで類似の事例は、平成18年に1件、平成20年に1件、平成21年に2件報告された。このうち、本報告書分析対象期間（平成21年10月～12月）に報告された事例は1件であった（図表Ⅲ-3-8）。

図表Ⅲ-3-8 「セントラルモニター受診患者間違い」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	1	0	0	0	1
平成19年	0	0	0	0	0
平成20年	0	0	0	1	1
平成21年	0	0	1	1	2

（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

患者Aと患者Bは同じモニターを使用して心電図をモニタリングしていた。患者Aはモニター上心拍数が140～160台であったが、自覚症状はなかった。1時間半後、モニター上頻脈が続き、医師の指示によりジゴシン1A投与後、ワソラン1A＋生食50mLを投与した。患者Aに自覚症状はなく、血圧104/50心拍数80、モニター上心拍数150以上が継続していた。医師はレントゲンにより3日前から心不全所見を確認した。その4時間後、モニター上心拍数150以上が継続したためワソラン1A＋生食50mLを投与した。その後、看護師は患者Aと患者Bの波形が連動しており、電極外れのタイミングも同じであることに気付いた。確認すると、患者Aとして表示されている画面のチャンネル番号が患者Bのチャンネル番号と同じであり、患者Aとして表示されていた心電図は患者Bの波形であった。使用していたモニターは1つのチャンネル番号が複数設定できるようになっていた。

(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患者がモニター上不整脈となった場合、12誘導、検脈を実施し、治療を要する不整脈かを判断する。
- ②1患者1チャンネルの設定に変更する。
- ③業者による正しい操作方法の学習会を開催する。

(4) まとめ

前回報告書（第19回報告書）では、事例が発生した医療機関の改善策として以下を掲載した。

- ①心電図モニターを装着するときは、送信機とセントラルモニターのチャンネル番号が一致していることを2名で確認する。
- ②セントラルモニターに登録する送信機のチャンネル番号を固定する。
- ③機器類の管理は、当該病棟を最初に順次、中央管理とし、チャンネル管理者を配置する。
- ④病棟内の電波の受信状況を調査した。
- ⑤心電図モニターの取扱説明書をメーカーから取り寄せ、機器に配置した。

前回の報告書と重複するが、セントラルモニターの使用においては、当該事例のように設定時に間違いが発生した場合、その間違いを発見する機会が少ない。そのため、正しく設定する方法や手順を確立することが必要であり、今回報告された医療機関においてもそのための取り組みを行っている。

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。