写

医政総発１０１３第１号
薬食安発１０１３第１号
平成２２年１０月１３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２２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２２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２２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 22 年 4 月～6 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 22 年			合計
		4 月	5 月	6 月	
報告義務対象医療機関	報告件数	171	130	190	491
	報告医療機関数	143			
参加登録申請医療機関	報告件数	60	39	53	152
	報告医療機関数	47			
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		550	551	554	－

第 22 回報告書 26～28 頁参照

表２　事故の概要

事故の概要	平成 22 年 4 月～6 月	
	件数	%
薬剤	32	6.5
輸血	4	0.8
治療・処置	104	21.2
医療機器等	18	3.7
ドレーン、チューブ	34	6.9
検査	21	4.3
療養上の世話	214	43.6
その他	64	13.0
合計	491	100.0

第 22 回報告書 34 頁参照

（２）ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業（対象：平成 22 年 4 月～6 月に発生した事例）

１）参加医療機関数　987 施設（事例情報報告医療機関数　540 施設を含む）

２）報告件数（第 22 回報告書 50～56 頁参照）

①発生件数情報報告件数：170,664 件　（報告医療機関数　427 施設）

②事例情報報告件数：6,648 件（報告医療機関数　106 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）病理に関連した医療事故　【第 22 回報告書　78～ 94 頁参照】

（２）ＭＲＩの高周波電流ループによる熱傷　【第 22 回報告書　95～100 頁参照】

（３）救急カートに準備された薬剤の取り間違い　【第 22 回報告書 101～104 頁参照】

（４）持参薬の同系統代替薬を処方した際の医療事故　【第 22 回報告書 105～108 頁参照】

（５）経過表画面の薬剤量を見間違え、ヘパリンを過量投与した医療事故　【第 22 回報告書 109～111 頁参照】

３．再発・類似事例の発生状況（第 22 回報告書 113～129 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）「ウォータートラップの不完全な接続」　(医療安全情報 No.32)　【第 22 回報告書 114～117 頁参照】

（２）「未滅菌の医療材料の使用」　(医療安全情報 No.19)　【第 22 回報告書 118～121 頁参照】

（３）「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」　(医療安全情報 No.30)　【第 22 回報告書 122～124 頁参照】

（４）共有すべき医療事故情報「酸素ボンベ残量の管理に関連した事例」　(第 17 回報告書)　【第 22 回報告書 125～127 頁参照】

（５）共有すべき医療事故情報「口頭での情報伝達の間違いが生じた事例」　(第 13 回報告書)　【第 22 回報告書 128～129 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２２年４月～６月）に報告された類似事例は、１４項目２０件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」が４件、「グリセリン浣腸に伴う直腸穿孔」が２件、「小児の輸液の血管外漏出」が２件、「誤った患者への輸血」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４６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５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７件、「施設管理の事例」が２件、「薬剤の注入経路を誤って投与した事例」が２件、「口頭での情報伝達に間違いが生じた事例」が２件、「体内にガーゼが残存した事例」が１０件、「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」が２件、「希釈して使用する薬剤の量を間違えた事例」が２件、「酸素ボンベの残量管理に関連した事例」が２件、「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」が５件、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した事例」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、「ウォータートラップの不完全な接続」、「未滅菌の医療材料の使用」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」、共有すべき医療事故情報で取り上げた「酸素ボンベの残量管理に関連した事例」、「口頭での情報伝達に間違いが生じた事例」ついて事例詳細を紹介する。

図表Ⅲ-3-1　平成２２年４月から６月に報告された再発・類似事例

内　容	件数	出　典
グリセリン浣腸に伴う直腸穿孔	2	医療安全情報№3（平成19年2月）
入浴介助時の熱傷	1	医療安全情報№5（平成19年4月）
インスリン単位の誤解	1	医療安全情報№6（平成19年5月）
小児の輸液の血管外漏出	2	医療安全情報№7（平成19年6月）
MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	1	医療安全情報№10（平成19年9月）
誤った患者への輸血	2	医療安全情報№11（平成19年10月）
注射器に準備された薬剤の取り違え	1	医療安全情報№15（平成20年2月）
湯たんぽ使用時の熱傷	1	医療安全情報№17（平成20年4月）
未滅菌の医療材料の使用	1	医療安全情報№19（平成20年6月）
伝達されなかった指示変更	1	医療安全情報№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№22（平成20年9月）
口頭指示による薬剤量間違い	1	医療安全情報№27（平成21年2月）
アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	4	医療安全情報№30（平成21年5月）
ウォータートラップの不完全な接続	1	医療安全情報№32（平成21年7月）
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	5	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）
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	7	共有すべき医療事故情報（第9回報告書）
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例（名前の記載あり）	1	共有すべき医療事故情報(第10回報告書)
施設管理の事例	2	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)
口頭での情報伝達の間違いが生じた事例	2	共有すべき医療事故情報(第13回報告書)
体内にガーゼが残存した事例	10	共有すべき医療事故情報(第14回報告書)
シリンジポンプ等の流量設定の桁数間違いに関連した事例	1	共有すべき医療事故情報(第14回報告書)
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報(第15回報告書)
希釈して使用する薬剤の量を間違えた事例	2	共有すべき医療事故情報(第16回報告書)
酸素ボンベの残量管理に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報(第17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	5	共有すべき医療事故情報(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事例	2	共有すべき医療事故情報(第21回報告書)

【２】「ウォータートラップの不完全な接続」（医療安全情報№３２）について

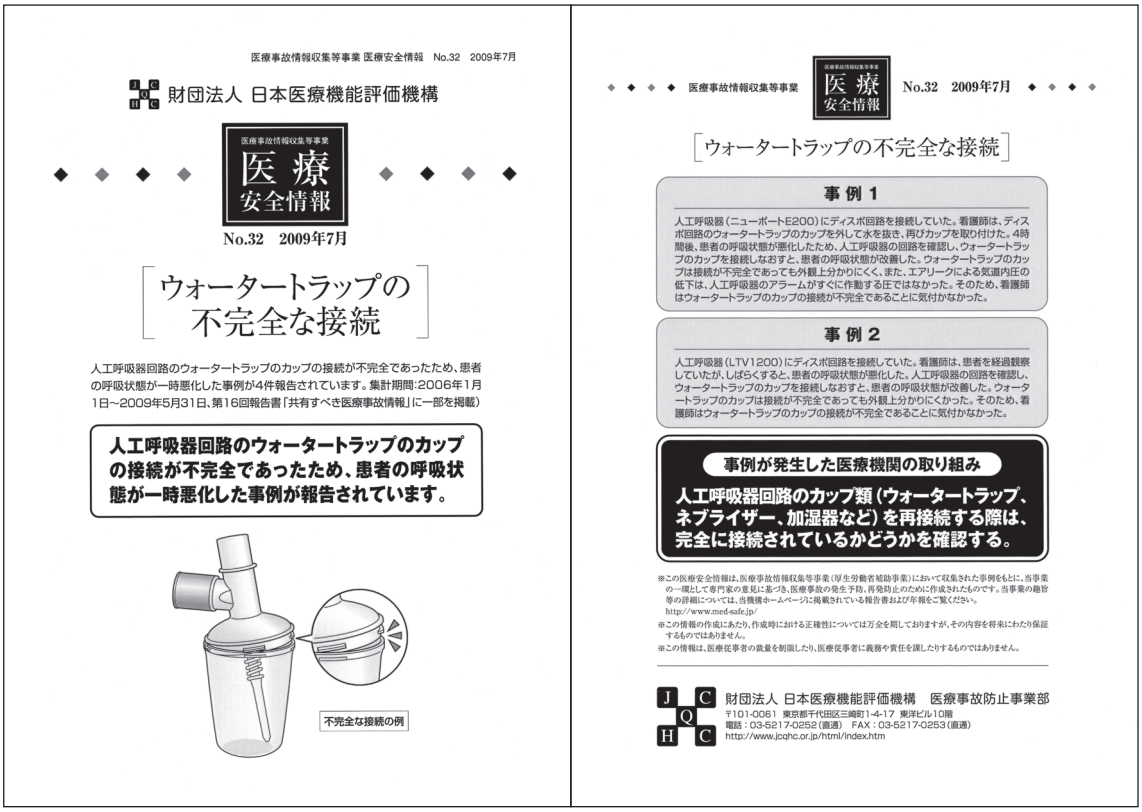
（１）発生状況

医療安全情報№３２（平成２１年７月提供）では、「ウォータートラップの不完全な接続」（医療安全情報掲載集計期間：平成１８年１月～平成２１年５月）を取り上げた。人工呼吸器回路のウォータートラップの接続が不完全であったため、患者の呼吸状態が一時悪化した事例は、平成１９年に２件、平成２０年に２件、であった。また、本報告書分析対象期間（平成２２年４月～６月）に報告された事例は１件であった（図表Ⅲ-３-２）。

図表Ⅲ-３-２　「ウォータートラップの不完全な接続」の報告件数

	１～３月（件）	４～６月（件）	７～９月（件）	１０～１２月（件）	合計（件）
平成１６年				０	０
平成１７年	０	０	０	０	０
平成１８年	０	０	０	０	０
平成１９年	１	０	０	１	２
平成２０年	１	０	０	１	２
平成２１年	０	０	０	０	０
平成２２年	０	１	－	－	１

図表Ⅲ-３-３　医療安全情報№３２「ウォータートラップの不完全な接続」


医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.32　2009年7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.32　2009年7月

ウォータートラップの不完全な接続

人工呼吸器回路のウォータートラップのカップの接続が不完全であったため、患者の呼吸状態が一時悪化した事例が4件報告されています。集計期間：2006年1月1日～2009年5月31日、第16回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）

人工呼吸器回路のウォータートラップのカップの接続が不完全であったため、患者の呼吸状態が一時悪化した事例が報告されています。

不完全な接続の例

医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.32　2009年7月

ウォータートラップの不完全な接続

事例１

人工呼吸器（ニューポートE200）にディスポ回路を接続していた。看護師は、ディスポ回路のウォータートラップのカップを外して水を抜き、再びカップを取り付けた。4時間後、患者の呼吸状態が悪化したため、人工呼吸器の回路を確認し、ウォータートラップのカップを接続しなおすと、患者の呼吸状態が改善した。ウォータートラップのカップは接続が不完全であっても外観上分かりにくく、また、エアリークによる気道内圧の低下は、人工呼吸器のアラームがすぐに作動する圧ではなかった。そのため、看護師はウォータートラップのカップの接続が不完全であることに気付かなかった。

事例２

人工呼吸器（LTV1200）にディスポ回路を接続していた。看護師は、患者を経過観察していたが、しばらくすると、患者の呼吸状態が悪化した。人工呼吸器の回路を確認し、ウォータートラップのカップを接続しなおすと、患者の呼吸状態が改善した。ウォータートラップのカップは接続が不完全であっても外観上分かりにくかった。そのため、看護師はウォータートラップのカップの接続が不完全であることに気付かなかった。

事例が発生した医療機関の取り組み

人工呼吸器回路のカップ類（ウォータートラップ、ネブライザー、加湿器など）を再接続する際は、完全に接続されているかどうかを確認する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、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.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。

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.jcqhc.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

患者は緊急入院後、気管内挿管をして人工呼吸器管理を開始した。夕方、ウォータートラップの貯留水を廃棄し、ウォータートラップを下方に引いて接続を確認した。その30分後、日勤看護師と夜勤看護師で人工呼吸器の設定条件や作動状態を確認したが異常は無かった。1時間後、心電図モニターがHR130/minのアラームで訪室した。患者の顔面・四肢にチアノーゼがあり、SpO_2 68％であった。直ちにSIMVモードに切り替え、FiO_2 1.0に変更し、SpO_2 98％と改善した。しかし、人工呼吸器の分時換気量が0を示すなど異常が見られたため、バックバルブで換気を行いながら人工呼吸器を交換した。交換した人工呼吸器の作動状態はよく、呼吸状態・チアノーゼの改善を認めた。意識レベルの低下は見られていない。その後、初めに使用していた人工呼吸器を確認したところ、吸気側のウォータートラップは外観的に問題は無かったが触れると何か違和感があった。ウォータートラップのカップを下方に引いてみたが外れなかった。

【事故の背景要因の概要】

・貯留水の廃棄後、ウォータートラップのシールに従って下方に引いて接続を確認したが異常には気づかなかった。
・非常に合わせにくく、セットしにくいウォータートラップの形状である。
・日勤看護師と夜勤看護師で人工呼吸器の設定条件や作動状態の確認を行ったがこの時異常は見られなかった。
・患者は急速な症状進行のためにナースコールを押せない状況にあった。

（3）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

①事例の情報を共有・周知して認識を高め、再発防止につなげる。
②事例について院内の医療安全ニューズレターに掲載し、周知を図る。
③各種会議で発言し、事例の周知を図る。
④扱いやすい、操作が簡便なディスポの呼吸器回路について検討し、変更をはかる。

（4）「ウォータートラップの不完全な接続」に関する注意喚起

独立法人医薬品医療機器総合機構は、平成２１年１月付ＰＭＤＡ医療安全情報№７「人工呼吸器の取扱い時の注意について（その１）」[1]において、ウォータートラップからの水抜き後は、必ず丁寧にカップの再接続を行なうこと、カップからの水抜きの後は、カップが確実に接続されたか確認すること、などを注意喚起している。

厚生労働省は、ウォータートラップの製造販売業者に対し、平成２１年３月５日付薬食安発第0305001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について（依頼）」を発出し[2]、医療従事者がウォータートラップを取扱う際に、カップ部分を確実に接続するよう注意喚起する注意ラベルの作成を次のデザイン案などとともに通知した。

さらに、社団法人日本看護協会[3)]は、平成２１年４月１日付医療看護安全情報「人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いについて」において、人工呼吸器回路内のウォータートラップ接続不良に関する事故事例の要因として、次のことを挙げている。

①ウォータートラップはカップに貯留した水の排出の必要があり、カップの開閉が頻回に行われる。

②ウォータートラップは医療従事者の目線よりも低い位置にあり、カップ接続部分が見えにくい。

また、カップ接続部分からのリークは少しずつのため、アラームの設定によっては、人工呼吸器のアラームが鳴らない可能性や、ウォータートラップのカップ部分の接続については、「ねじ式タイプ」と「はめ込みタイプ」があり、それぞれのタイプの特徴を理解した使用が必要であることを注意喚起している。

《厚生労働省，人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について（依頼）　別紙》　注意ラベルデザイン（案）

（5）まとめ

平成２１年７月に提供した医療安全情報№３２では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、人工呼吸器回路のカップ類（ウォータートラップ、ネブライザー、加湿器など）を再接続する際は、完全に接続されているかどうかを確認することを掲載した。

事例においても、ウォータートラップを再接続した際に、下方に引いて接続を確認したが異常には気付かなかった。一層注意して確認をする必要があるとともに、改善策にあるように、扱いやすい、操作が簡便な回路などのモノの改善も期待される。今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例の発生の動向に注目していく。

（6）参考文献

１．独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成２１年１月．医療安全情報 No.7「人工呼吸器の取り扱い時の注意について（その１）」

２．厚生労働省．人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について（依頼）．平成２１年３月５日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知薬食安発第0305001 号.

３．社団法人日本看護協会．（online），available from http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/pdf/2009/20090401.pdf（last accessed 2010-09-07）

【３】「未滅菌の医療材料の使用」（医療安全情報№１９）について

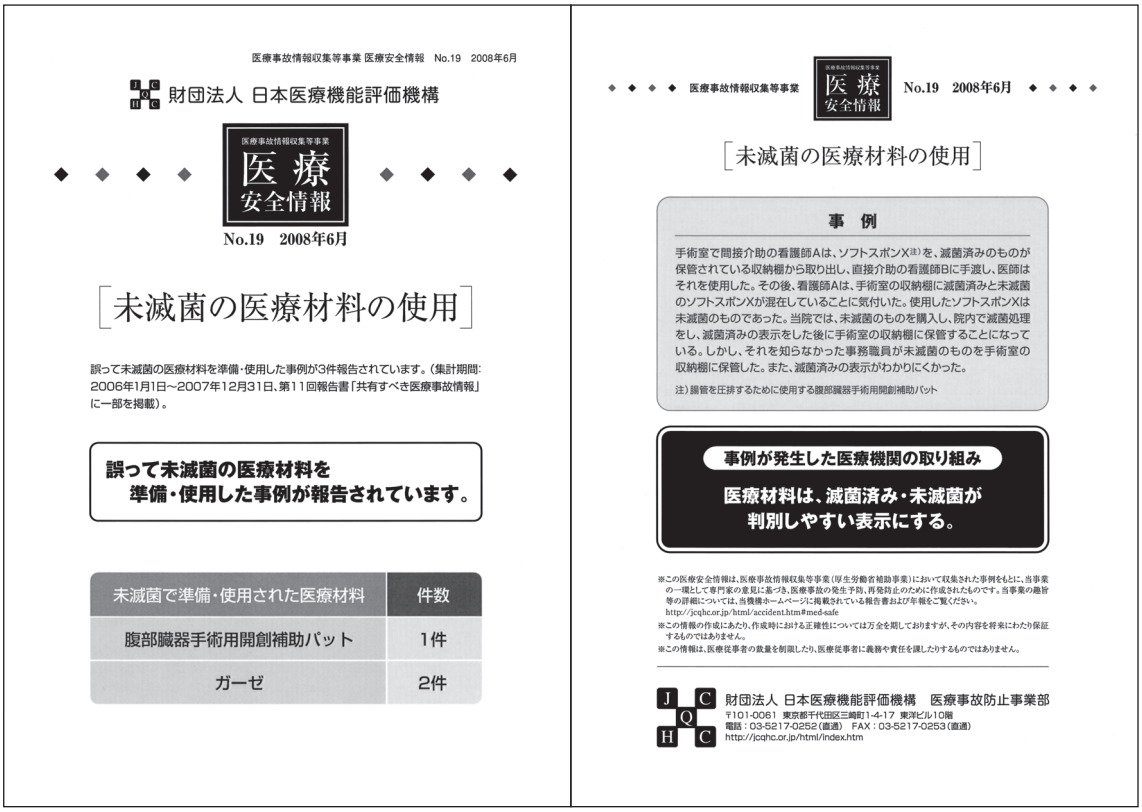
（１）発生状況

医療安全情報№１９（平成２０年６月提供）では、誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した「未滅菌の医療材料の使用」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１９年１２月）。誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例は、平成１８年に１件、平成１９年に２件、平成２１年に１件であった。また、本報告書分析対象期間（平成２２年４月～６月）に報告された事例は１件であった（図表Ⅲ-３-４）。

図表Ⅲ-３-４　「未滅菌の医療材料の使用」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	1	0	1
平成１９年	0	0	2	0	2
平成２０年	0	0	0	0	0
平成２１年	0	0	0	1	1
平成２２年	0	1	―	―	1

図表Ⅲ-３-５　医療安全情報№１９「未滅菌の医療材料の使用」


医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.19　2008年6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.19　2008年6月

［未滅菌の医療材料の使用］

誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例が3件報告されています。（集計期間：2006年1月1日～2007年12月31日、第11回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例が報告されています。

未滅菌で準備・使用された医療材料	件数
腹部臓器手術用開創補助パット	1件
ガーゼ	2件

医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.19　2008年6月

［未滅菌の医療材料の使用］

事　例

手術室で間接介助の看護師Aは、ソフトスポンX注）を、滅菌済みのものが保管されている収納棚から取り出し、直接介助の看護師Bに手渡し、医師はそれを使用した。その後、看護師Aは、手術室の収納棚に滅菌済みと未滅菌のソフトスポンXが混在していることに気付いた。使用したソフトスポンXは未滅菌のものであった。当院では、未滅菌のものを購入し、院内で滅菌処理をし、滅菌済みの表示をした後に手術室の収納棚に保管することになっている。しかし、それを知らなかった事務職員が未滅菌のものを手術室の収納棚に保管した。また、滅菌済みの表示がわかりにくかった。

注）腸管を圧排するために使用する腹部臓器手術用開創補助パット

事例が発生した医療機関の取り組み

医療材料は、滅菌済み・未滅菌が判別しやすい表示にする。

※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://jcqhc.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

外回り看護師が手術の準備の際、製造販売業者からガイドワイヤーを器械台に出すよう依頼される。外回り看護師は、ガイドワイヤーのパックに「未滅菌」の表示があることに気づき、この業者に「これは滅菌されていますか？」と質問したところ、製造販売業者から「外袋は、滅菌がかかっておりません。」との返答を得て、パックの中にあるガイドワイヤーを清潔操作により器械台に準備した。

その後、交代のために入室した夜勤帯の外回り看護師が、空になったガイドワイヤーの外袋に滅菌を示す色の変化がないことに気づき、確認の結果、ガイドワイヤーが未滅菌であることが判明した。

【事故の背景要因の概要】

①滅菌担当者が、滅菌を行わずに清潔区域の準備室に持ち込んだ。

・ガイドワイヤーのビニール素材のパックは、高圧蒸気滅菌を行うことにより溶解破損するものと思い込んでいた。

・パックの形態が、他社の滅菌状態で納入される包装のように整っていたため、滅菌が行われている物（既滅菌物）と判断してしまった。

・パック外装に印字されている「未滅菌」の記載に気づかなかった。

②器械出し看護師が、準備室から手術室に未滅菌のまま運び入れた。

・清潔区域である準備室に準備されている器材は、通常滅菌されている物品であるため、未滅菌物があると思わなかった。

・「ガイドワイヤー４本」のそれぞれのパックに「未滅菌」表示と「滅菌後に色が変わる表示」があることに気づかなかった。

③外回り看護師は、未滅菌物が手術室内に運びこまれていることについて想定外であった。

・手術開始前に必要な器材の確認は行ったが、滅菌、未滅菌の確認を怠った。

・当該手術についての経験はあったが、本ガイドワイヤーの取り扱いは初めてであり、パック外装表示等についても把握していなかった。

④外回り看護師は、手術の進行に伴いガイドワイヤーが必要になった時点で、パックに「未滅菌」の表示があることに気がついたが、他の看護師に再確認をしなかった。

・製造販売業者に滅菌状態を確認したが、「外袋は、滅菌がかかっておりません」との返答があった。製造販売業者の回答から「中は滅菌済み」と解釈し、開封して術野に出した。

・製造販売業者も、ガイドワイヤーが未滅菌のまま手術室に運ばれているとは思っていなかった。

・製造販売業者も、開封前に滅菌されているかの確認は行わなかった。

⑤ガイドワイヤーパックの外装にある滅菌状態を示す印字の表示方法がわかりにくい。
・「未滅菌」の文字が小さい。
・滅菌すると色の変化があることを示す「ＡＣ滅菌後　紫色→水色系」の表示のうち「ＡＣ滅菌後」の印字が、「未滅菌」の印字より大きい。
・上記により「ＡＣ滅菌後」の表示が目に入りやすくなり、錯覚しやすい。
⑥ガイドワイヤーのパック包装と、当院が通常使用している滅菌パック包装とは素材が異なることにより、滅菌状態の確認方法が通常と異なっていた。

（３）事例が発生した医療機関における器械の準備手順

当該医療機関で通常行っている器械の準備手順は、以下のとおりである。

①手術に使用する固定器械は、院内に常備していないため、「器械セット１ケース」と、ソファモアダネックインストゥルメント４本（以下、「ガイドワイヤー４本」という。）が、メーカー（メドトロニックソファモアダネック株式会社）から卸業者により前日に搬入される。月曜日の場合は、金曜日となる。

②搬入された器材は、中央手術部看護師のサプライ責任者が受け取り、滅菌担当者に滅菌を指示する。また、手術当日器械出し看護師が、搬入器材を確認し、あらためて滅菌担当者に依頼する。

③滅菌担当者は「器械セット１ケース」の中の器械定数を確認し、検知カードを入れて包装する。「ガイドワイヤー４本」はビニール素材で中が見えるパックに入った状態で納品されるが未滅菌状態である。そのまま滅菌装置に投入できるため、「器械セット１ケース」と一緒に手術予定日と手術室番号を記入したカードを貼付して、滅菌を目的とする器材を置くための作業台に置く。他の器材の容量も勘案し、「器械セット１ケース」と「ガイドワイヤー４本」を滅菌装置に投入する。

④滅菌が終了したら、清潔区域の準備室に持ち込み、本手術に使用する他の器材と一緒に台車に乗せる。

⑤手術当日、器械出し看護師が、準備室から手術室内に台車の器材を運び込む。

⑥手術中、外回り看護師が、手術の進行状況に合わせ、製造販売業者の依頼により、ガイドワイヤーを開封し、清潔野に出す。

（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今後、同種のガイドワイヤーを使用する場合には、納入時の包装を開封してパック内に当院通常使用の検知カードを入れ、当院のパッキング包装に入れて滅菌する。

②特殊な器材の中で滅菌を必要とするものについては、すべての滅菌担当者が理解できるように伝達、表示を徹底する。（従来から使用している器材そのものに貼付する専用伝言カード＊に、滅菌することを明確に指示できる文言を追加した。）
＊専用伝言カード（月日・部屋番号・滅菌種類・滅菌してください）

③器材に表示されている取り扱い方法等を、必ず確認することを徹底する。

④看護師及び滅菌担当者が、手術における各作業工程において、指差し確認によるセルフチェックもしくはダブルチェックを行うことを徹底する。特に、器材の滅菌確認についての徹底と指導を

改めて行う。

⑤メーカー側に対して、製品の分かりやすい表示について改善を要望する。

（5）まとめ

平成２０年６月に医療安全情報№１９「未滅菌の医療材料の使用」を提供した。医療材料は、滅菌済み・未滅菌が判別しやすい表示にする、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。パックの外形が「滅菌済」と勘違いしやすいものであり、外装の表示の工夫やメーカーや製造販売業者の協力も望まれる。

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。

【４】「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」（医療安全情報№３０）について

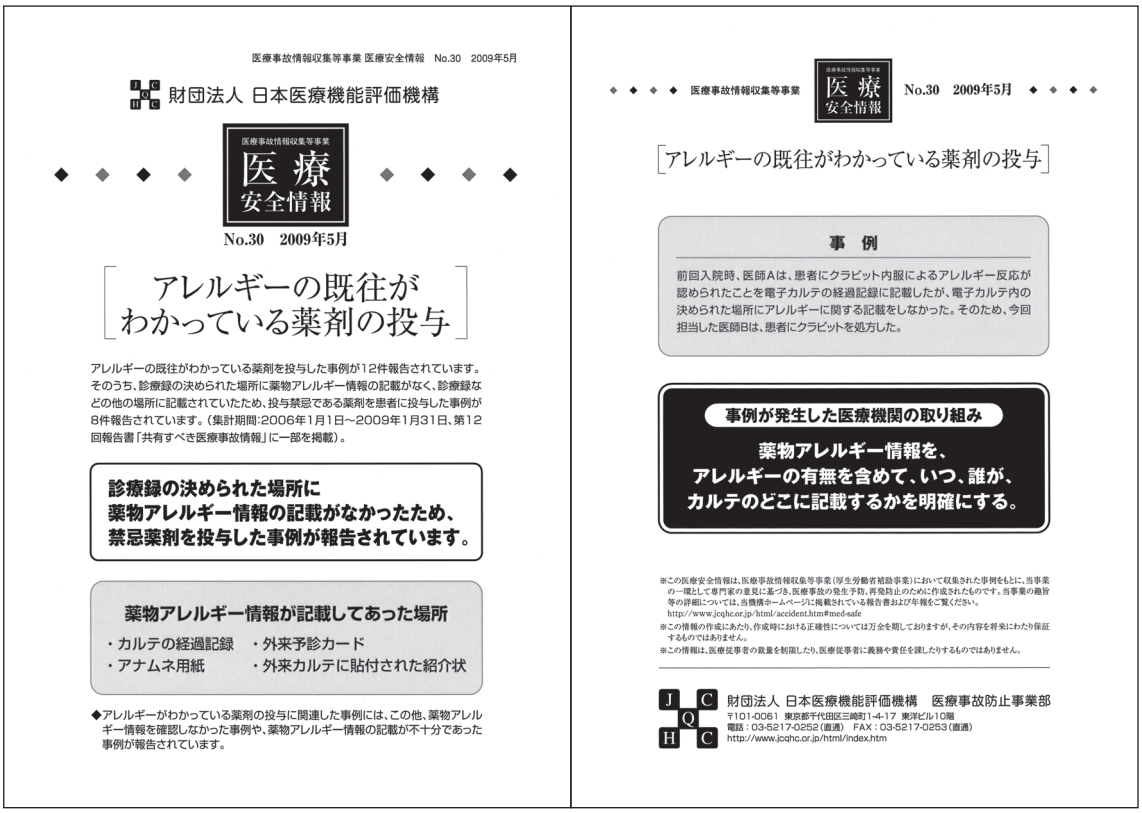
（１）発生状況

医療安全情報№３０（平成２１年５月提供）では、「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」を取り上げた（医療安全情報掲載件数１２件　集計期間：平成１６年１０月～平成２１年１月）。アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与の事例は、平成１８年に３件、平成１９年に４件、平成２０年に５件、平成２１年に４件報告された。また、本報告書分析対象期間（平成２２年４月～６月）に報告された事例は４件であった（図表Ⅲ-３-６）。

図表Ⅲ-３-６　「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」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	3	3
平成１９年	1	0	1	2	4
平成２０年	2	1	2	0	5
平成２１年	2	1	0	1	4
平成２２年	0	4	—	—	4

図表Ⅲ-３-７　医療安全情報№３０「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」


医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.30　2009年5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.30　2009年5月

アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与

アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例が12件報告されています。そのうち、診療録の決められた場所に薬物アレルギー情報の記載がなく、診療録などの他の場所に記載されていたため、投与禁忌である薬剤を患者に投与した事例が8件報告されています。（集計期間:2006年1月1日～2009年1月31日、第12回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

診療録の決められた場所に薬物アレルギー情報の記載がなかったため、禁忌薬剤を投与した事例が報告されています。

薬物アレルギー情報が記載してあった場所

・カルテの経過記録　・外来予診カード
・アナムネ用紙　・外来カルテに貼付された紹介状

◆アレルギーがわかっている薬剤の投与に関連した事例には、この他、薬物アレルギー情報を確認しなかった事例や、薬物アレルギー情報の記載が不十分であった事例が報告されています。

医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.30　2009年5月

アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与

事　例

前回入院時、医師Aは、患者にクラビット内服によるアレルギー反応が認められたことを電子カルテの経過記録に記載したが、電子カルテ内の決められた場所にアレルギーに関する記載をしなかった。そのため、今回担当した医師Bは、患者にクラビットを処方した。

事例が発生した医療機関の取り組み

薬物アレルギー情報を、アレルギーの有無を含めて、いつ、誰が、カルテのどこに記載するかを明確にする。

※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.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.jcqhc.or.jp/html/index.htm

（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１

約５年程前に前任の医師がテグレトールを処方したところ、薬疹が出現していた。今回風邪による発熱を訴えており風邪薬を処方した。このところ発作の回数も多くなっていると話されたのでテグレトールを新たに追加処方した。翌日に顔面の発赤と発熱を訴えて当科を受診する。風邪による発熱と考え患者が希望する通りに点滴を行った。２日後になって全身に発赤としびれが出現したため当科を受診。薬疹と診断し同日に他病院皮膚科を受診し、即日入院となった。担当医が仕事に忙殺されかなり疲れていたことにより外来カルテの「テグレトール禁」を見落としてしまった。また、テグレトールにより過去に薬疹が出ていた事はカルテに記載されているが、読み取りにくかった。外来カルテの表紙に「テグレトール禁」と書いてあるが、黒字でしかも読み取りにくい場所に記載されていた。外来カルテには他のリスク情報なども様々な方法・内容で記載されており、提示に関する約束事がなかった。

事例２

胸部レントゲン、採血の結果より急性肺炎の診断でスルペラゾン、アミカシン併用で点滴の指示が出た。医師も禁忌薬の確認をせず指示を出し、指示受けをしたリーダーの看護師も確認を怠り、実施した看護師も確認をせずに患者に点滴を実施し、全身発赤が出た。すぐに中止しアレルギー反応抑制のためのサクシゾンの静注を行った。病棟全体に肺炎患者が多数発症しており、しかも何ヶ月も続いているため、肺炎に対する治療がパターン化して、カルテの禁忌薬のチェックを行わず指示を出した。指示受け看護師も病棟内ルールで確認する事になっていたが確認を怠った。実施した看護師も確認をしなかった。

事例３

手術後、点滴が終了したためヘパリンロックを行った。事後にヘパリンロックをオーダーしようとして画面を開いたところ、画面に「ＨＩＴ（ヘパリン起因性血小板減少症）にてヘパリン禁」の表示がされていた。外来カルテにはヘパリン禁忌の記載があったが、入院診療情報記録の中にヘパリン禁忌が記載されていなかった。また外来看護師から情報伝達がなかった。オーダー指示を出す場合のマニュアル（マニュアルでは注射を準備する前に注射箋を出す）の違反があった。

事例４

胆管炎に対して、以前薬疹を引き起こしたセフェム系抗生剤を投与した。投与中止としたが、当直医が誤って、翌日再び投与した。

（３）事例の発生状況

本報告書分析対象期間に報告された事例の薬剤と「薬物アレルギー情報が記載してあった場所」を次に示す。

薬　剤	薬物アレルギー情報が記載してあった場所
テグレトール	外来カルテの表紙
スルペラゾン	カルテの禁忌薬の欄
ヘパリン	注射オーダリング
セフェム系抗生物質	既往歴

（４）事例が発生した医療機関の改善策について

①薬の指示を出すときは禁忌薬の確認をする。

②入院患者の禁忌薬一覧を作成する。

③過去に薬疹が出た薬剤など、禁忌薬剤に関してはわかりやすい位置に赤字で記入するなど統一する。

④外来カルテへのリスク情報等の提示方法についてリスク部会で検討し院内で統一する。

（５）まとめ

平成２１年５月に医療安全情報№３０「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」を提供した。医療安全情報では、薬物アレルギー情報をアレルギーの有無を含めて、いつ、誰が、カルテのどこに記載するかを明確にする、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。今回、報告された事例から、医療機関では様々な書類や情報にアレルギーの記載がされているという現状がうかがえる。

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。

【５】共有すべき医療事故情報「酸素ボンベ残量の管理に関連した事例」（第17回報告書）について

（１）発生状況

第１７回報告書分析対象期間（平成２１年１月～３月）において、酸素ボンベ残量の管理に関連した事例が２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１８年に２件、平成２０年に２件、平成２１年に２件報告された。本報告書分析対象期間（平成２２年４月～６月）に報告された事例は２件であった（図表Ⅲ-３-８）。

図表Ⅲ-３-８　「酸素ボンベ残量の管理に関連した事例」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	1	1	0	2
平成１９年	0	0	0	0	0
平成２０年	0	1	1	0	2
平成２１年	2	0	0	0	2
平成２２年	0	2	－	－	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

中央処置室に在宅酸素ボンベ使用中の患者が３名点滴治療を受けていた。うち１名は中央配管より酸素の供給を受けていた。そこにさらに在宅酸素ボンベ使用中の患者が点滴治療を受けに来た。家族より在宅酸素用の酸素ボンベが空だと言われ、その対策として病院の酸素ボンベを準備し、対応した。しかし、呼吸状態が悪化してきたため、主治医の診察を受けた。血液ガスの結果が悪かったため、酸素ボンベを確認したところ、酸素ボンベ残量が０であることに気づいた。

事例２

医師が気管内チューブを交換すると言って来棟した。予定より早い時間であったため、看護師は慌てて気管内チューブや救急カート、包交車、酸素の準備を始めた。右経鼻気管内チューブ抜管し再挿入したが入らず、左鼻腔より挿入したが入らなかった。アンビューにて人工呼吸を行おうとしたところ、酸素流量計が微量用であった。直ちに別の物を用意したが酸素ボンベが空だった。酸素ボンベを新しい物に換えたところマスクが成人用だった。口腔より挿管するため喉頭鏡を準備したが、喉頭鏡が点灯せず、他病棟より借り準備に時間を要した。口腔より１回目挿管するが入らず、体位を整え再挿管しようとしたところ、心電図モニターがフラットになった。心マッサージ施行し心拍再開した。その後、口腔より挿管でき、100％酸素でアンビューにて加圧した。

（3）事例の背景要因について

事例が発生した医療機関の背景要因として、以下が報告されている。

①日常の点検不備。

②事前準備時の確認不足。

③酸素ボンベの残量を点検することが業務マニュアルになかった。

（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、以下を業務マニュアルにしたと報告されている。

①酸素ボンベは減圧弁の開栓時に圧力計を確認するだけでなく、流量を設定した後に圧力計を確認する。

②酸素ボンベ使用の終了時にも減圧弁を閉栓する前に圧を確認する。その結果をカードに記入し、ボンベにつけておく。

③週１回、業者に点検を依頼する。

（5）酸素ボンベの使用可能時間

酸素ボンベの使用可能時間は酸素流量によって異なる。以下に酸素ボンベの使用可能時間の換算式を掲載する。

酸素使用可能時間［分］

＝ボンベの容積［Ｌ］×圧力計の表示［ＭＰａ］×１０／酸素流量［Ｌ／分］

さらに、上記の換算式を用いて算出した酸素ボンベの使用可能時間表（図表Ⅲ-３-９）を示す。

図表Ⅲ-３-９　酸素ボンベの使用可能時間表

		圧力計の表示（ＭＰａ）									
		14	13	12	11	10	9	8	7	6	5
酸素流量（Ｌ／分）	1	490	455	420	385	350	315	280	245	210	175
	2	245	228	210	193	175	158	140	123	105	88
	3	163	152	140	128	117	105	93	82	70	58
	4	123	114	105	96	88	79	70	61	53	44
	5	98	91	84	77	70	63	56	49	42	35
	6	82	76	70	64	58	53	47	41	35	29
	7	70	65	60	55	50	45	40	35	30	25
	8	61	57	53	48	44	39	35	31	26	22
	9	54	51	47	43	39	35	31	27	23	19
	10	49	46	42	39	35	32	28	25	21	18

（分）

※酸素ボンベの容積は 3.5 Ｌで計算。

表は換算式から算出したものであって、温度や酸素ボンベ内に残る酸素の量などは考慮していないため、実際に使用するときは余裕をもって交換することが望ましい。

（6）まとめ

酸素ボンベは持続的に酸素吸入を行っている患者の移送時など多くの場面で使用されている。本報告書分析対象期間に報告された事例では、酸素ボンベの使用前または使用中に酸素ボンベ内の酸素の残量確認がマニュアルになかったことが背景・要因に挙げられている。酸素ボンベ内の酸素の量には限りがあるため、酸素ボンベ内の圧力と酸素流量から酸素ボンベの使用可能な時間を換算したうえで準備し、使用中にも随時、圧力計で酸素の残量を確認する必要があることが示唆された。

今後も、引き続き類似事例の注意喚起をするとともに、類似事例の発生の動向に注目していく。

（7）参考文献

日本胸部外科学会・日本呼吸器学会・日本麻酔科学会合同呼吸療法認定士認定委員会．呼吸療法テキスト　改定第２版．東京：克誠堂出版株式会社，2005；339

【６】共有すべき医療事故情報「口頭での情報伝達の間違いが生じた事例」（第１３回報告書）について

（１）発生状況

第１３回報告書分析対象期間（平成２０年１月～３月）において、口頭での情報伝達の間違いが生じた事例が報告され、「共有すべき医療事故情報として」取り上げた。本報告書分析対象期間（平成２２年４月～６月）に報告された事例のうち、薬剤量間違い（医療安全情報№２７）以外の口頭での情報伝達の間違いが生じた事例は１件であった。

（２）事例概要

事例

裂孔原性網膜剥離に対し硝子体手術と白内障手術が行われた。

術後、疼痛の訴えあり、翌朝より吐き気を認めた。診察すると前房消失・眼圧上昇・疼痛・気分不良の所見あり。眼圧が 80mmHg 以上とかなり高く、手術手技について確認したところ、手術開始直後、Ａ看護師に対し、Ｂ医師よりガスの準備の指示があった。その際、ガスの配合についてＣ医師に聞いたところＣ医師は「50ml のシリンジにガスを３回吸引し捨ててガス 10：空気 40」と口頭で指示したが、聞き間違いにより「ガスを３回吸引し捨ててガス 40：空気 10」で配合したため、濃度 20％で行うところ 80％で眼内に注入されたことがわかった。

口頭での指示について、院内のマニュアルが遵守されていなかった。さらに、網膜剥離手術においてのＳＦ６ガスを注入する手順が明確になっておらず、医師と看護師間の連携（役割分担）もできていなかった。また、ＳＦ６ガスの注入濃度については 100％と 20％の二通りあることや、それぞれの機序等が看護師に十分教育・周知ができていなかった。そのうえ、今回は顕微鏡下での手術であり、看護師が術者に対し確認を行うタイミングがつかめない環境でもあり、医師もガス注入前に濃度を含め内容の確認を行わなかった。

（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ガス配合の工程について詳細なマニュアルを作成する。

②ガスは２種類あるので、取り違えのないよう配置場所を分けてそれぞれの取扱い方法を明記し手術室内に置く。

③眼科手術用パスの修正を行う。（注入ガスに関する記載を変更）

④指示出し・指示受け時の復唱、メモ書き、ダブルチェックの徹底を行う。

⑤ガス配合については、手術前、タイムアウトの項目に入れてチェックを行う。

⑥医師・看護師間の連携を強化し、協働作業という意識を持ち相互にコミュニケーションのとりやすい状況をつくる。

⑦手術や術式に関する知識、技術についての教育方法を再検討し、医師の協力を得て勉強会を企画・実施する等、看護師の手術や術式に対する知識、技術を研鑽する。

（4）まとめ

口頭での情報伝達は、事例のような手術の場面でのＳＦ６ガスの配合など、口頭での情報伝達が必要な場面で、患者の状況によって配合が変わりうる場合もある。確認手段を明確にするには、事例が発生した医療機関の改善策のように、タイムアウトの項目に入れるなど相互チェックが機能する体制作りが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、類似事例の発生の動向に注目していく。