

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.21 2011年 1月

輸液ポンプの流量設定時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 化学療法中の患者に輸液ポンプを使用して抗癌剤を流量125mL/h、予定量250mL(2時間)で投与する指示であったが、30分後に点滴が終了した。

1 輸液ポンプ使用時の注意点について

- 輸液ポンプに入力した「流量」、「予定量」の表示と指示された内容を必ず再確認すること。

1つのディスプレイで「流量」と「予定量」をボタンで切り替えるタイプでは、逆に誤入力されやすい!

点滴指示
予定量 250mL
流量 125mL/h

あっ!あ〜
もう一度、表示を
確かめてえ〜!!

点滴指示の内容が、輸液ポンプの設定の順番どおりに書かれてあるとは限りません。入力後は「流量」と「予定量」の文字と数値をしっかり再確認しましょう!!



流量設定間違いの防止機能について

ディスプレイ表示

2つのディスプレイで「流量」と「予定量」を同時に表示しています。



再確認を促す機能



ピピッ!

「流量」が「予定量」より大きい!!

医療事故防止対策製品には、設定した「流量」が「予定量」よりも大きい場合、アラームが鳴るなど、設定内容の再確認を促す機能がついています。



医療事故防止対策製品の一覧

(株) テクトロン



自動輸液ポンプ
FP-970



自動輸液ポンプ
FP-1200s

(株) ジェイ・エム・エス



JMS輸液ポンプ
OT-808

(株) メテク



大塚輸液ポンプ
OT-707

(株) トップ



トップ輸液ポンプ
TOP-2300



トップ輸液ポンプ
TOP-3300



トップ輸液ポンプ
TOP-2200



トップ輸液ポンプ
TOP-7100

アトムメディカル (株)



アトム輸液ポンプ AS-700

テルモ (株)



テルフュージョン輸液ポンプTE-261



テルフュージョン輸液ポンプTE-161S



テルフュージョン輸液ポンプTE-131

大研医器 (株)



クーテック輸液ポンプ

入力間違い防止機能の他にも、チューブ装着ガイド、フリーフロー防止機能やバッテリー残量表示などを装備した医療事故防止対策製品への切り替えをご検討ください。

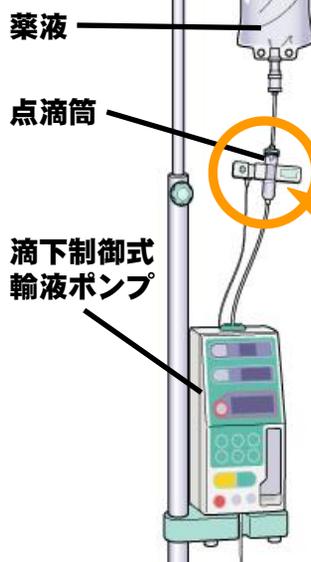


* 輸液ポンプの医療事故防止対策製品については、日本医療器材工業会のホームページ <http://www.imed.jp/ip/ikiko/safety-use/index.php> に適合品のリストが掲載されています。

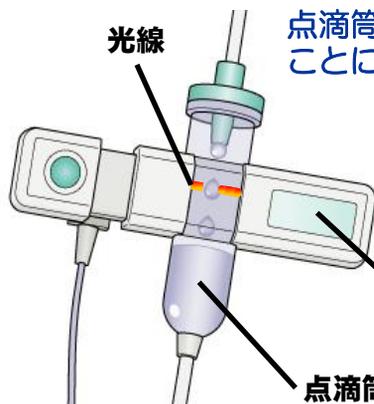
(事例2) 生理食塩液250mLに界面活性剤を含有するシクロスポリン注射液250mgを混合し、流量10mL/hで投与開始したが、終了予定時刻になっても薬液が残っていた。

2 滴下制御式輸液ポンプ使用時の注意点について

- 薬剤によっては、界面活性剤などの添加物の影響により1滴の大きさが異なるため、滴下制御式輸液ポンプを使用する場合には流量の調整(補正)を行うこと。



滴下検出器 (ドロップセンサー) の仕組み



点滴筒を落下する薬液が光線を遮ることにより、滴下数をカウントします。

しかし、滴下検出器は、1滴の大きさを感知することができません!

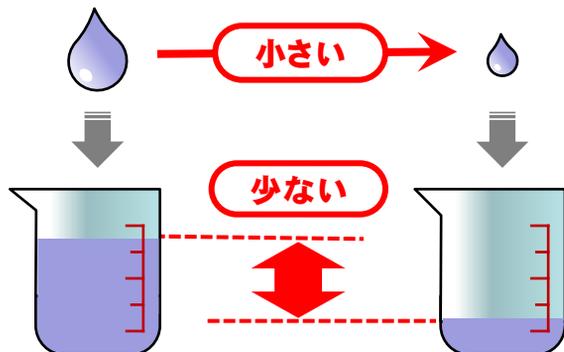


過少投与となった原因

界面活性剤などが含まれる薬剤は1滴の粒が小さいため、指示された流量で投与しても、**実際の点滴量が少なくなってしまう**。

予定していた点滴量

実際の点滴量



滴下制御式輸液ポンプを使用する際には、**薬剤の特性について薬剤師に相談すると共に、流量制御式の輸液ポンプの使用もご検討ください。**



【適用上の注意】

4. 滴下制御方式の輸液ポンプ使用時
滴下制御方式の輸液ポンプを使用すると、ポンプの設定値より実際の液量が少なくなるので、正確な投与を行うには、適正な流量に補正する必要がある。〔本剤の添加物であるポリオキシエチレンヒマシ油の界面活性作用により、点滴筒内の一滴の大きさが小さくなると考えられる。〕

シクロスポリン注射液の添付文書には、左のような注意書きが記載されています。

ノバルティスファーマ株式会社
[サンディミュン点滴静注用250mg]
添付文書より抜粋

この「PMDA医療安全情報No.21」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)

> 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * 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なく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.22 2011年 2月

血液浄化用回路の取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 血液透析を施行中にアラームが鳴ったため確認すると、静脈圧ラインとトランスデューサ保護フィルタのスリッピン接続部分が外れ、血液が漏出していた。

1 血液浄化用回路の接続時の注意点について

- 血液浄化療法に用いる血液回路の接続部は、全てルアーロックによる接続とすること。

ルアーロック接続が必要な主な箇所

※ イラストは血液浄化療法をイメージしたものであり、実際の装置や血液回路と一部異なります。

**抗凝固薬
注入ライン部**

(P.2上段 参照)

動・静脈アクセス部

**液面調整ライン部
または
補液ライン部**

(P.3上段 参照)

**トランスデューサ
保護フィルタ部**

(P.2下段 参照)

血液浄化器部

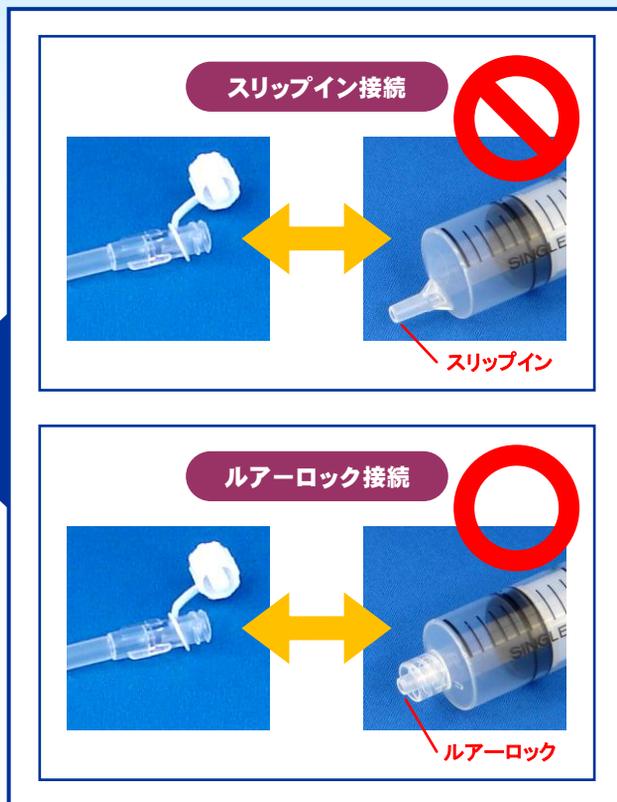
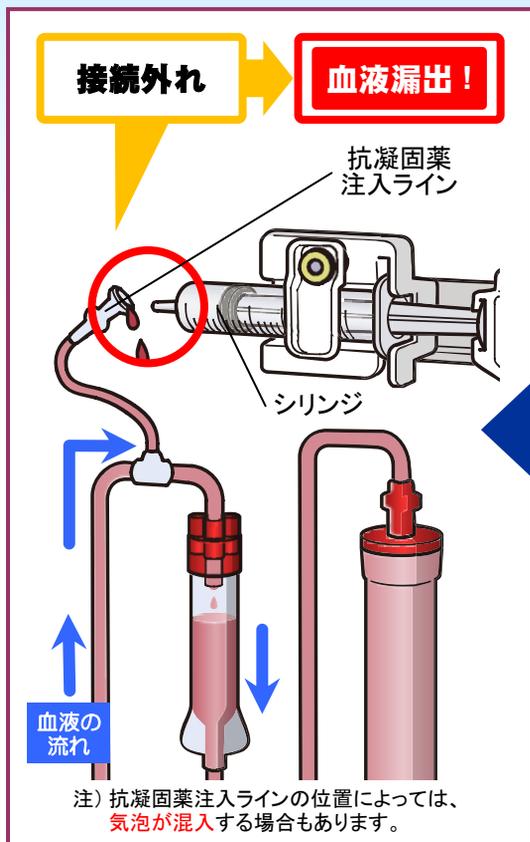
抗凝固薬
注入ポンプ

気泡検知器

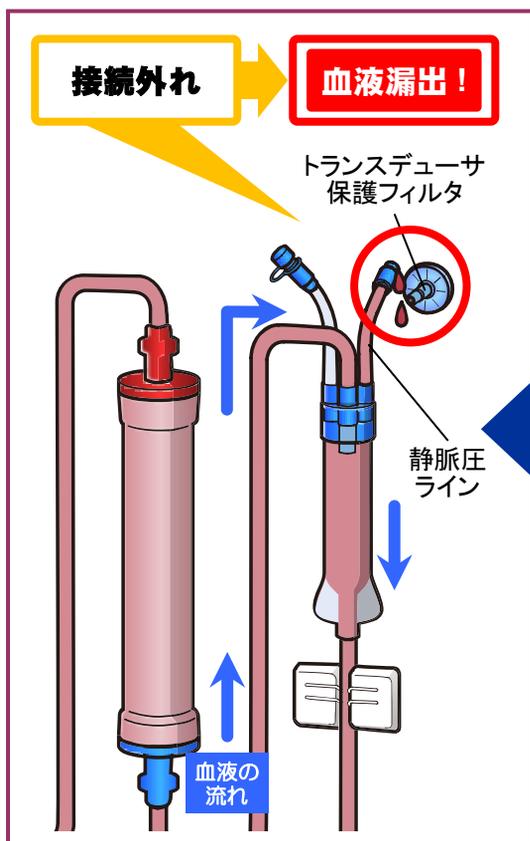
血液ポンプ

血液の流れ

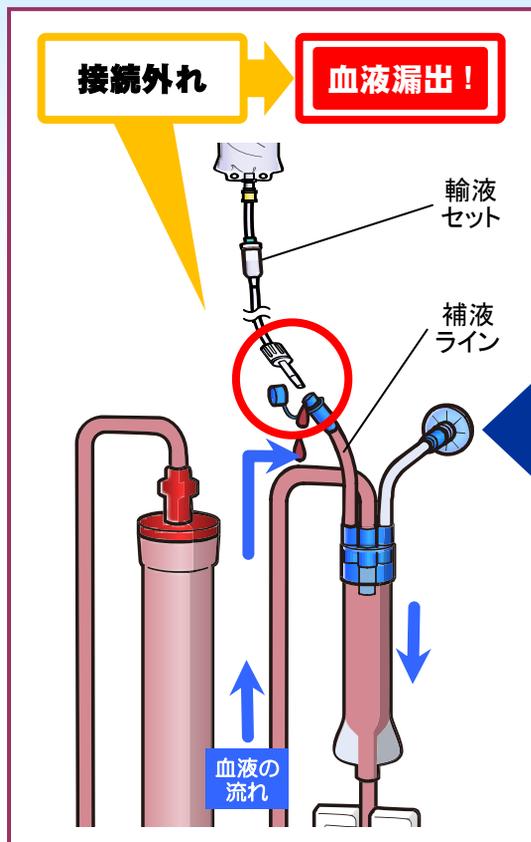
接続部の例 (1) : 抗凝固薬注入ラインとシリンジ



接続部の例 (2) : 静脈圧ラインとトランスデューサ保護フィルタ



接続部の例 (3) : 補液ラインと輸液セット



血液浄化用回路とシリンジや輸液セットなどを接続する場合には、**両者ともルアーロック式の製品を使用するなどして接続しましょう。**
スリッピン接続は外れやすく、危険です。



適切な接続の例



血液透析やアフェリシスなどに使用する血液浄化用回路の添付文書には、右のような注意書きが記載されています。



【警告】

- ヘパリンナトリウムなどの血液凝固阻止剤を希釈若しくは溶解して持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、血液回路と接続すること。[注射筒等との接続が外れ、血液漏出や空気混入の危険性があるため。]
- 動脈側回路及び静脈側回路上に輸液等の持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの輸液セット等を使用し、接続すること。ただし、接続外れ時に血液漏出等を防止できるアクセスポートを利用する場合は除く。[輸液セット等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]

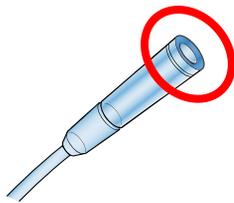
2 ルアーロック式血液浄化用回路への切り替えについて

血液浄化用回路を取扱うメーカー各社では、平成21年9月から順次、**血液回路の全ての接続部がルアーロック式の製品へ切り替え**を行っています。

現在、スリップイン式の製品をご使用の医療機関は、**速やかにルアーロック式への切り替え**をお願いします。

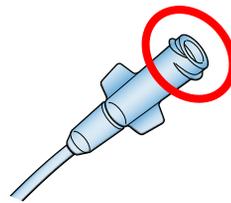


スリップイン式コネクタ



切り替え中

ルアーロック式コネクタ



* 切り替えに関する情報や各社の連絡先は、日本医療器材工業のホームページ <http://www.jimed.jp/jp/ikiko/safety-use/100401.php>に掲載されています。



ルアーロック式の血液浄化用回路への切り替えに合わせて、それらに接続して使用する**シリンジや輸液セットなどもルアーロック式の製品に切り替え**ましょう。

この「PMDA医療安全情報No.22」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成21年9月24日付 医政総発 0924第1号・薬食安発0924第1号連名通知
「血液浄化療法における血液回路の接続部位のルアーロック化について(周知依頼)」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)

> 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策 に掲載しております。

また、本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせ等については、同ホームページ > 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * 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なく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.23改訂版 2020年11月

インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について (インスリン注射器の使用徹底)

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 インスリン取扱い時の注意点について(その1)

(事例1) インスリン0.1mLを輸液に混注するよう指示されていたが、0.1mLを1単位だと思い込み混注し、患者さんが高血糖になってしまった。

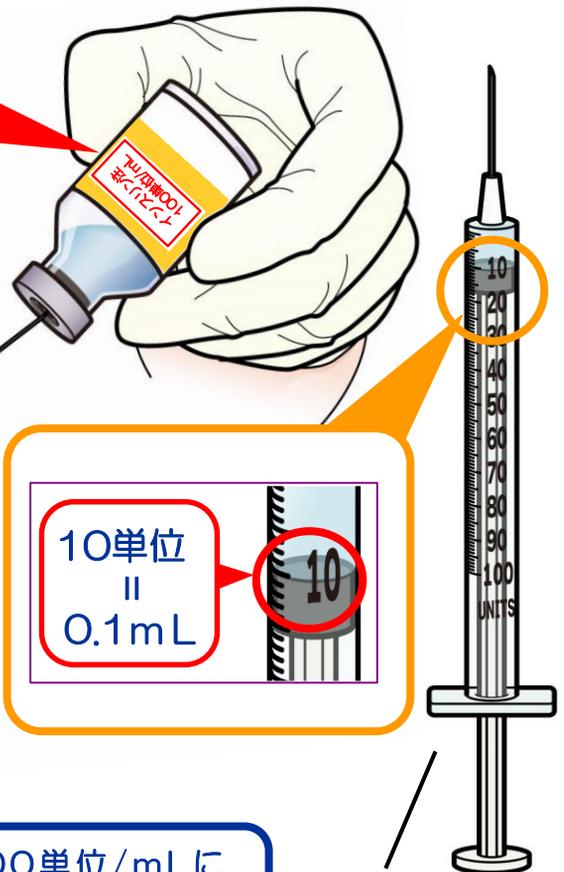
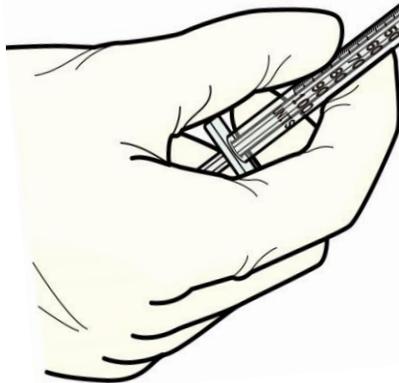
- インスリンの単位換算を誤っていないか確認すること。

インスリン単位換算

1単位 ↔ 0.01mL

10単位 ↔ 0.1mL

100単位 ↔ 1mL



インスリン注射器

インスリンバイアル製剤は、100単位/mLに統一されています。準備の際、**インスリンの単位換算**を間違えないよう必ず確認しましょう。

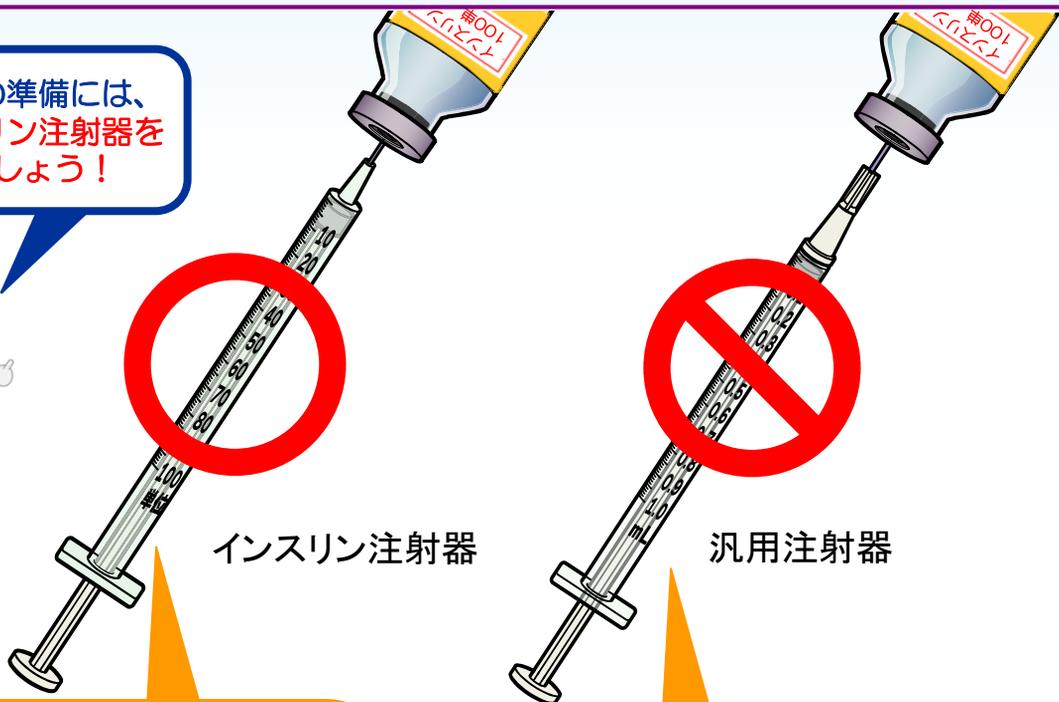


2 インスリン取扱い時の注意点について(その2)

(事例2) インスリン4単位の投与の際に、4単位は0.4mLだと思い込み、ツベルクリン用の注射器で0.4mL(40単位)を投与してしまい、患者さんが低血糖になってしまった。

- インスリン注射器と他の注射器を取り違えないよう注意すること。

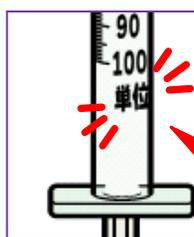
インスリンの準備には、
必ずインスリン注射器を
使用しましょう！



インスリン注射器

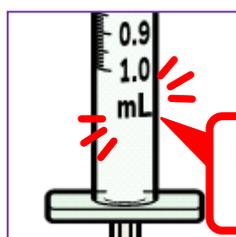
汎用注射器

インスリン注射器



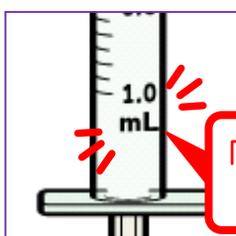
「単位」
の表示

ツベルクリン用注射器



「mL」の
表示のみ！

1mLプラスチック注射器



「mL」の
表示のみ！

インスリン注射器には、必ず「単位」又は「UNITS」の表示がありますが、ツベルクリン用の注射器や一般の汎用注射器では、「単位」又は「UNITS」の表示はありません！



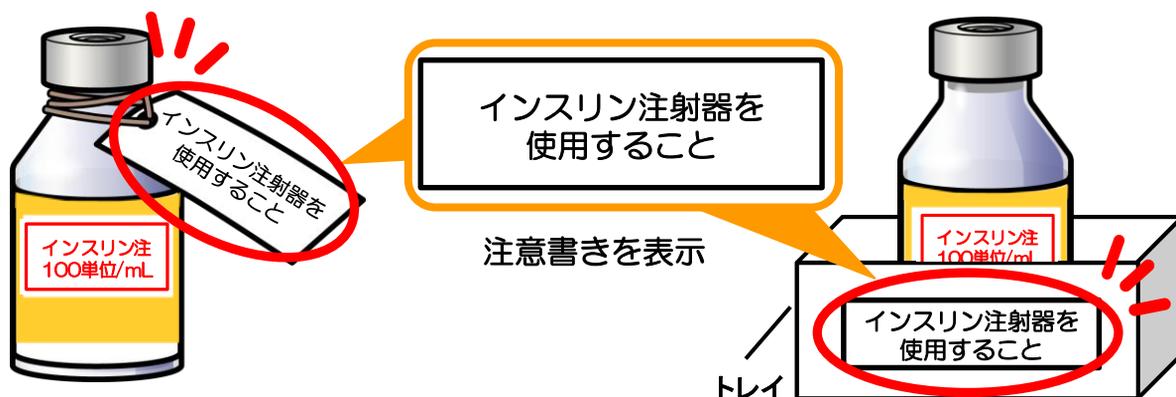
3 インスリン注射器の使用徹底について

(事例3) インスリンを扱うことが初めてで、インスリン注射器があることを知らず、汎用注射器を用いてしまい、インスリン7単位を準備するところ、7mL(700単位)準備してしまいました。

- インスリン注射器の使用を徹底するための工夫をすること。

インスリン注射器の使用徹底の例

タグやトレイを用いた注意喚起表示



冷蔵庫への注意喚起表示



<注意表示の一例>

その他の工夫

- インスリンの近くにインスリン注射器を保管する
- インスリン取扱い時のマニュアルを整備する

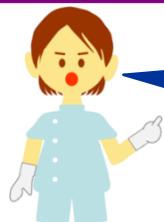
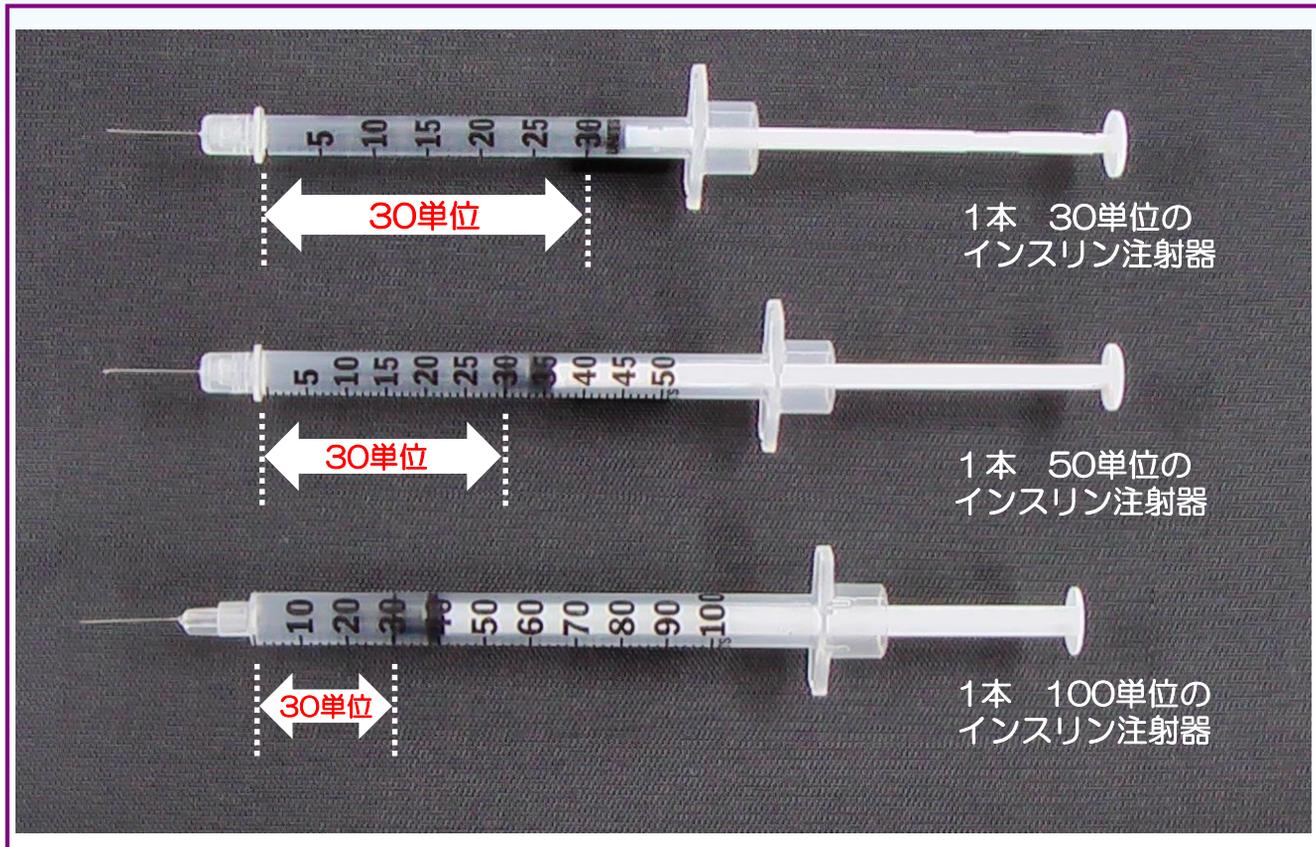
インスリン注射器を使用せずに汎用注射器を使用し、「単位」と「mL」の誤認により投与量を間違える事例が繰り返し発生しているので、必ず、インスリン注射器を使用しましょう！また、インスリン注射器の使用徹底について各施設にてご検討ください。



4 インスリン注射器の取扱い上の注意について

(事例4) 1日30単位の指示のため1本30単位のインスリン注射器で上限まではかり、連日混注していた。その日は、誤って1本50単位のインスリン注射器をとり、いつも通り上限まではかり混注してしまった。

- インスリン注射器の種類(サイズ)を確認すること。



インスリン注射器には、単位の異なる複数の種類があります。取り違えを起こさないよう採用種類を見直す、たとえば、採用するインスリン注射器の種類を統一するなど検討をしましょう。

この「PMDA医療安全情報No.23改訂版」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 令和2年5月19日付 薬生安発0519第1号通知
「使用上の注意」の改訂について」

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * 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なく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入力できます！
登録はこちらから。



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.24 2011年 6月

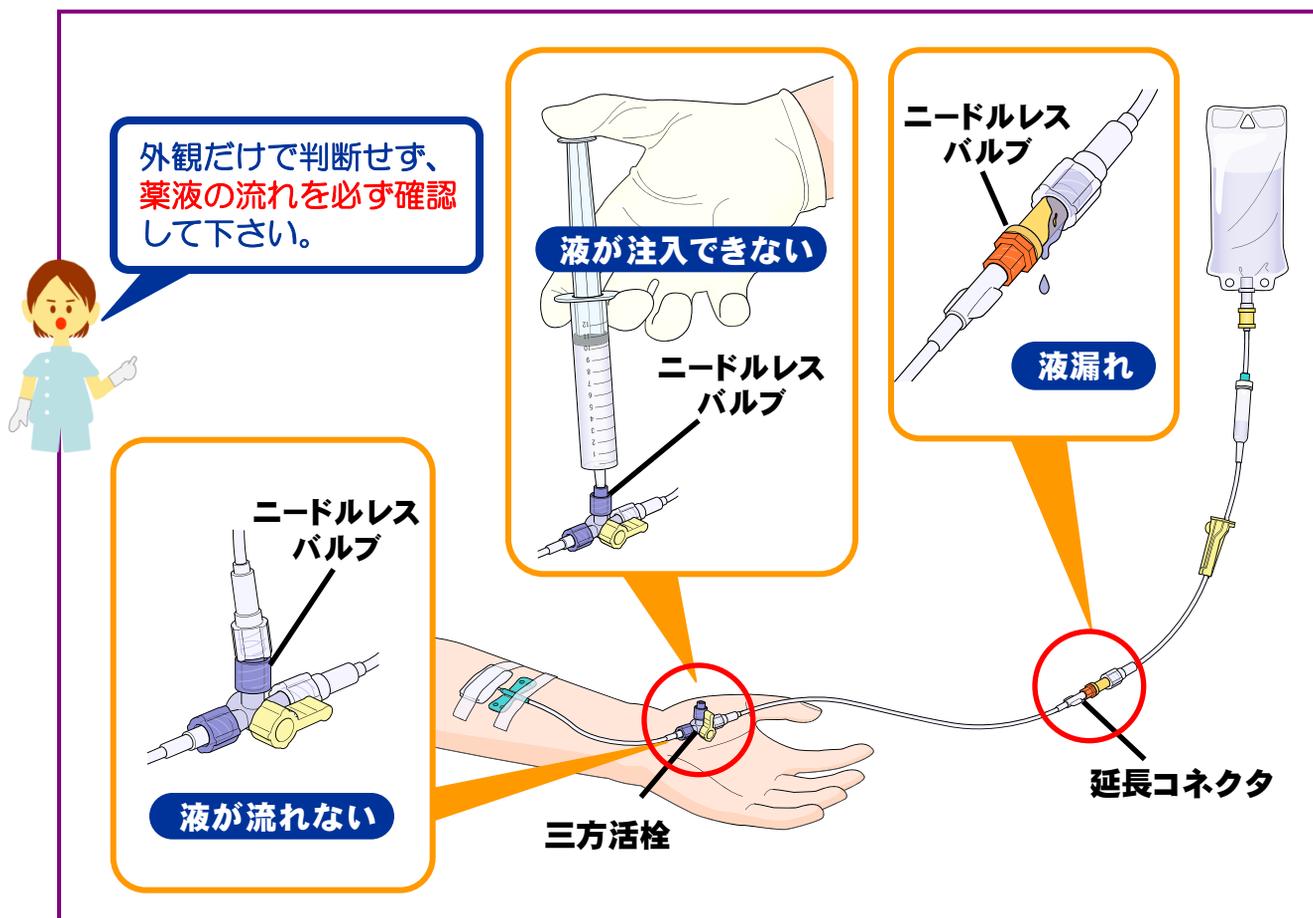
ニードルレスバルブ使用時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

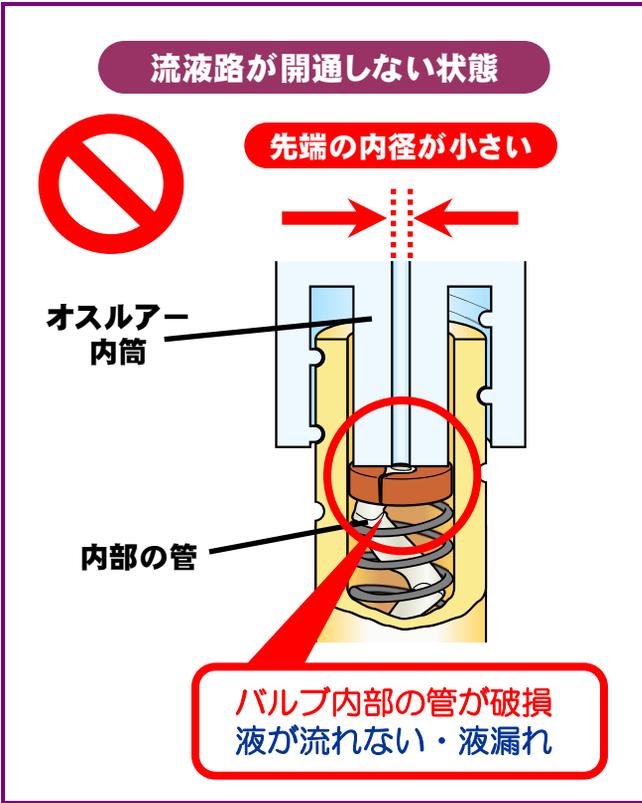
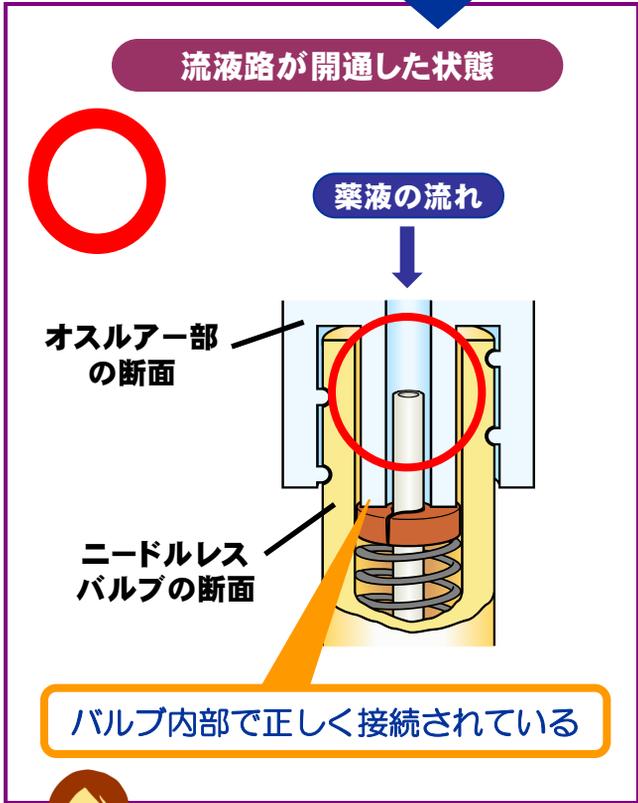
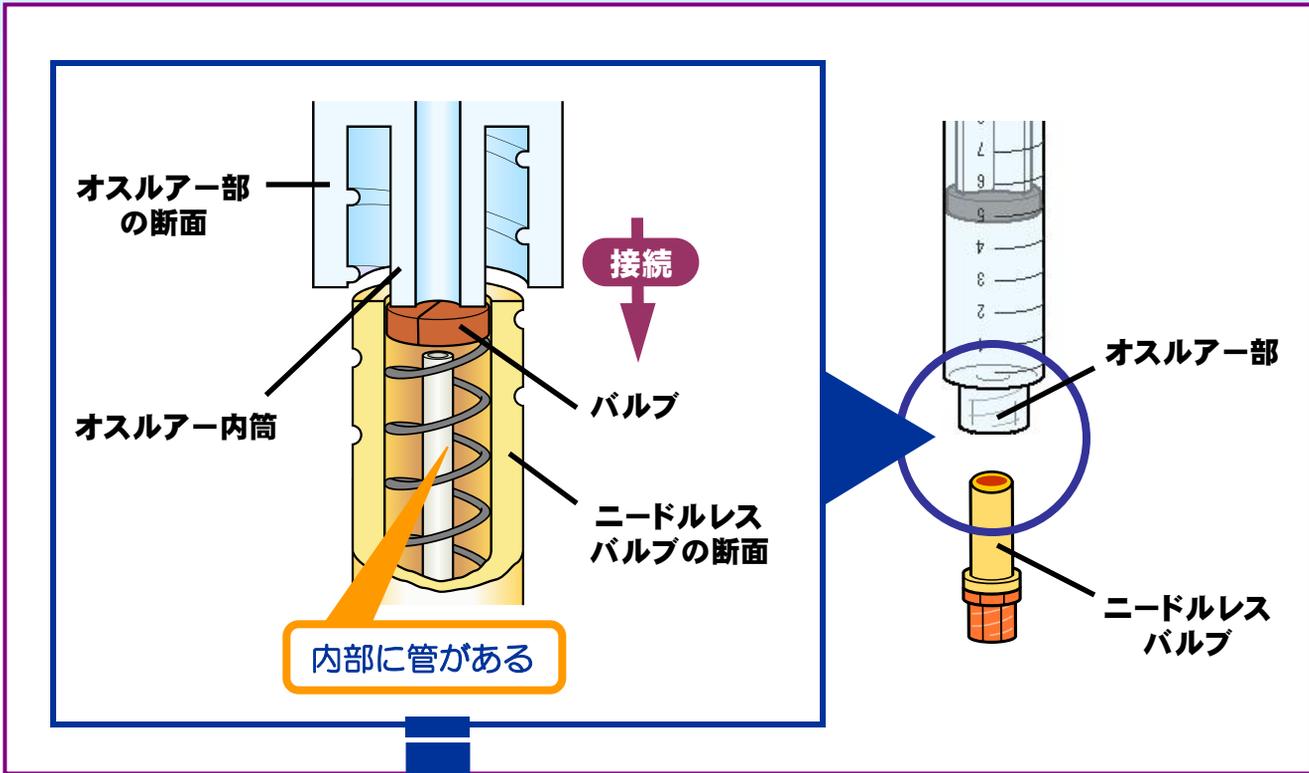
(事例) ニードルレスバルブから薬液を注入しようとしたところ、流液路が開通せず薬液が流れなかった。確認するとニードルレスバルブが破損していた。

1 ニードルレスバルブ使用時の注意点について

- ニードルレスバルブの内部構造とプレフィルドシリンジなどの先端部の内径によっては、正しく接続できない場合があるので注意すること。



ニードルレスバルブの内部構造と接続断面



一部のプレフィルドシリンジでは先端の内径が小さく、ニードルレスバルブ内部の管を破損させてしまうことがあります。

バルブ内部に管があるニードルレスバルブ製品の一例

外観	製造販売業者	販売名
	(株)サミック・インターナショナル	ビオネクター2 ビゴン・IVマルチライン
	フォルテグロウメディカル(株)	輸液セット
	(株)パルメディカル	クレーブコネクター パル輸液セット
	フォルテグロウメディカル(株)	輸液セット ゼオンTPNラインA
	ニプロ(株)	ニプロフィルターセット ニプロ輸液セット 他



注)上記写真の製品は、輸液ライン等の一部として組み込まれている場合もあります。

下記のガラス製プレフィルドシリンジとの接続で液漏れや液詰まりなどが発生しています。

プレフィルドシリンジ製剤の一例

協和発酵キリン(株)



エスポー注射液3000シリンジ 他



グランシリンジ75 他

バイエル薬品(株)



マグネビスト静注シリンジ



EOB・プリモビスト注シリンジ

田辺三菱製薬(株)



プロスコープ300注シリンジ100mL 他



リプルキット注10μg

沢井製薬(株)



グラニセトロン静注液1mg
シリンジ「NK」他

大洋薬品工業(株)



フロセミド注20mgシリンジ「タイヨー」

中外製薬(株)



エポジン注シリンジ3000 他

大正製薬(株)



パルクス注ディスポ10μg

これらのプレフィルドシリンジ製剤を使用する際は、バルブ内部に管がないニードルレスバルブを使用することや、インジェクションアダプター^{注)}を使用することで、接続による不具合を防止できます。



注) インジェクションアダプターについての情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)> 医療機器関連情報> 添付文書情報(医療機器)でご覧いただけます。

2 バルブ内部に管があるニードルレスバルブの添付文書について

バルブ内部に管があるニードルレスバルブの添付文書には、**接続できるオスルアー先端の内径に関する情報などの使用上の注意点が記載されています。**

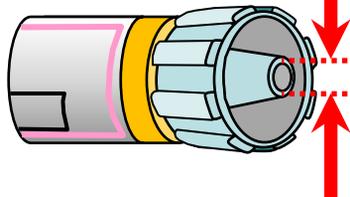


本品に、先端の内径が 1.4mm 以下のプレフィルドシリンジ製剤又は先端の内径が 3.4mm 以上の延長チューブを接続しないこと。[先端の内径が 1.4mm 以下のプレフィルドシリンジ製剤と接続した場合、本品又はプレフィルドシリンジ製剤の先端が破損し、薬液漏れや感染のおそれがある。また、先端の内径が 3.4mm 以上の延長チューブと接続した場合、流液路が開通しない場合がある。いずれも自社データに基づく。]

ニードルレスバルブの添付文書には、左のような注意書きが記載されています。

(株)サミック・インターナショナル
「ピオネクター2」添付文書の
使用上の注意より抜粋

プレフィルド
シリンジ



先端の内径
○○mm以下不可
など

※ 接続の可否等が不明の場合には、ニードルレスバルブを扱うメーカーに確認しましょう。

この「PMDA医療安全情報No.24」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成19年8月3日付 薬食安発第0803001号通知
「ニードルレス機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)
>医療機器関連情報>機器安全対策通知>使用上の注意の改訂指示通知に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * 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なく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.25 2011年 9月

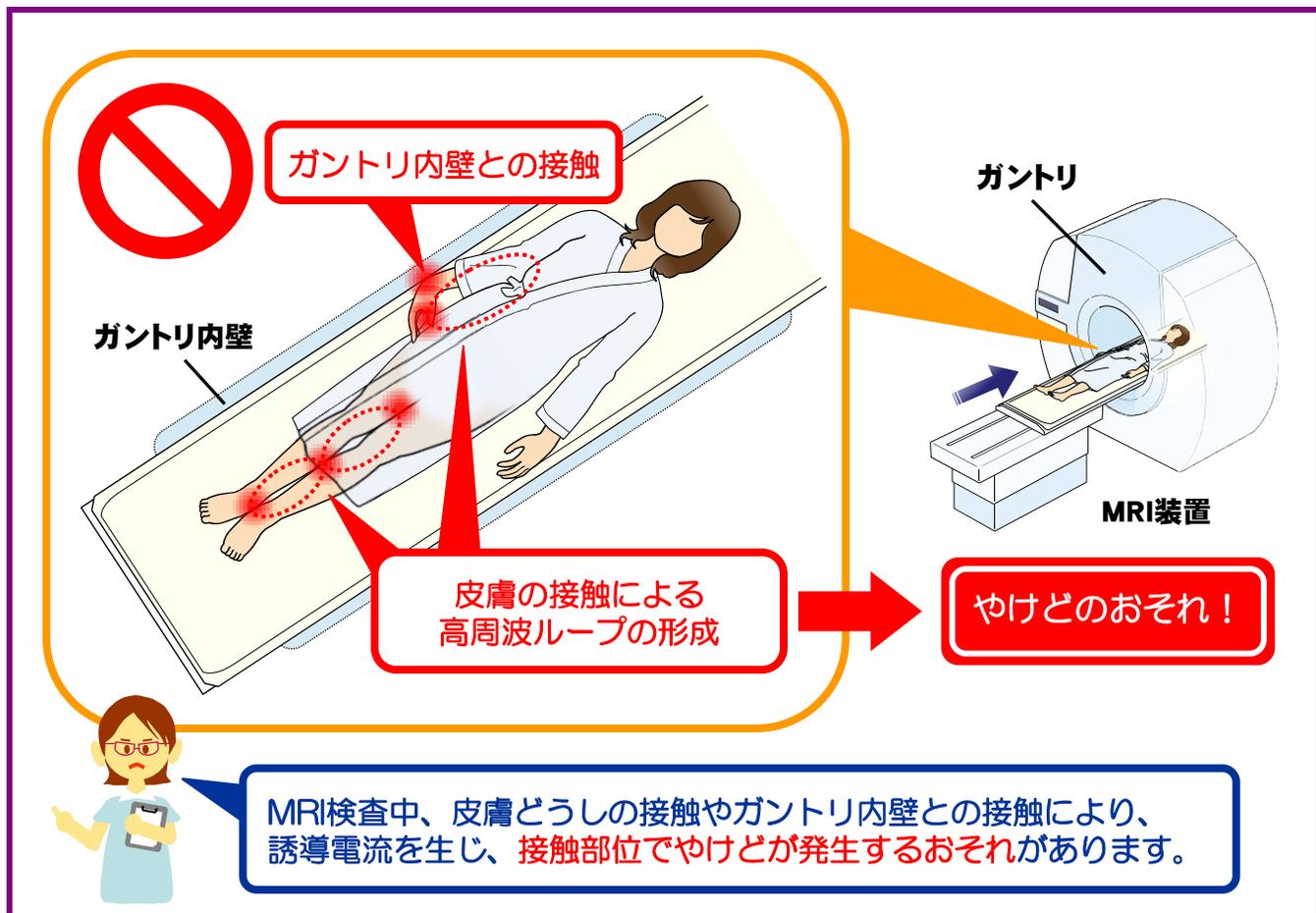
MRI検査時の注意について (その1)

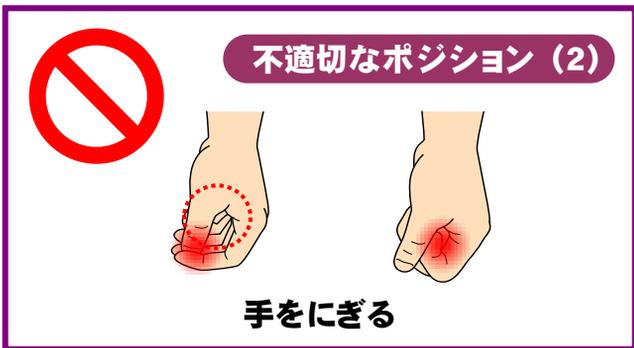
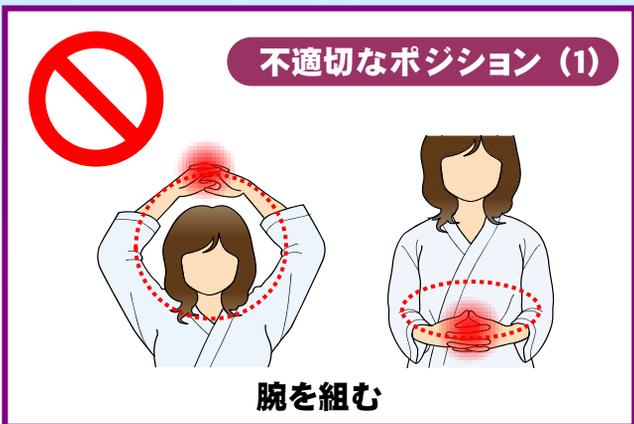
POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) MRI検査後、患者さんの大腿部内側にやけど(I～II度程度)が発生していた。MRI検査中に、両大腿部の内側が接触していたことにより、高周波ループを形成した可能性があった。

1 やけどに関する注意事項 (その1)

- ポジショニング時に、患者さんの腕・脚等の皮膚どうしが接触していないことを確認すること。
- 患者さんに対して、検査中は体位を変えたりしないなど、動かないように十分伝えておくこと。



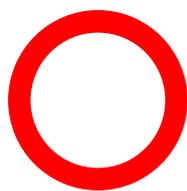


2 やけどに関する注意事項 (その2)

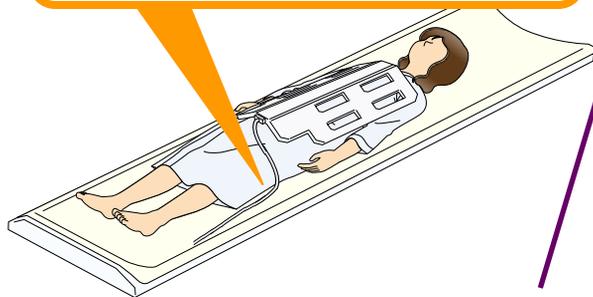
- RFコイルや心電図モニター等のケーブル・コード類は患者さんの皮膚に接触させないこと。



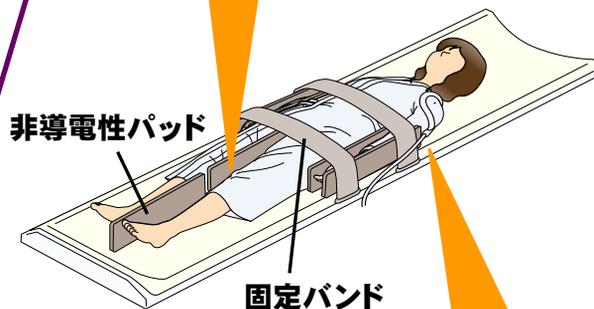
適切なポジション



皮膚にケーブルを接触させない！
ループを形成させない！



接触のおそれがある部位に
非導電性パッドや乾燥した
タオル等を挟む



非導電性パッド

固定バンド

ケーブルは、非導電性パッド等の
外側を通るように配置する

姿勢を維持することが難しい患者さんには、固定バンドを活用してください。非導電性パッドや固定バンドの提供については、MRI装置のメーカーにご相談ください。



本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * 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なく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.26 2011年 9月

MRI検査時の注意について (その2)

POINT 安全使用のために注意するポイント

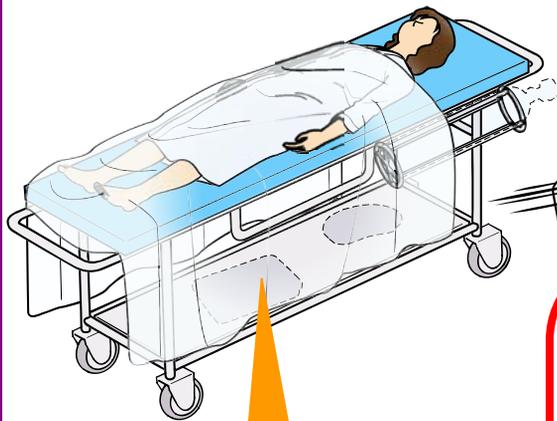
(事例1) MRI検査のため、MRI用ストレッチャーに患者をのせてMRI検査室に入室したところ、ストレッチャーの脇にあった酸素ボンベが勢いよく引きつけられ、ガントりに吸着した。

1 金属吸着に関する注意点

- MRI検査室に入室する前には、磁性体金属がないか、必ず確認すること。



MRI検査室内は、常に強力な磁場があり、
磁性体金属の持ち込みは厳禁です！



ドレープの下などの死角
に置いてある金属製の
トレイなどにも注意！

吸着事故事例 (1)

酸素ボンベ



歩行補助具



写真提供 (社)日本画像医療システム工業会



飛んできた酸素ボンベやストレッチャーが患者さんや医療従事者
などに衝突し、負傷する事故などが報告されています！！

吸着事故事例 (2)

ベッド



点滴台



清掃用具



写真提供 (社)日本画像医療システム工業会

(事例 2) 天板の移動中、天板とガントリ入口との隙間に患者さんの指が挟み込まれ、負傷してしまった。患者さんが天板を握った状態で、ガントリ内へ移動したことが原因であった。

2 手指の挟み込みに関する注意点

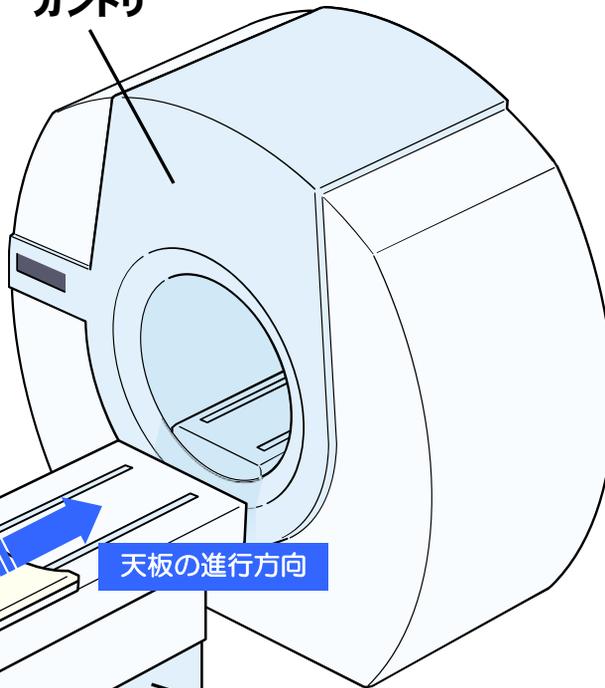
- 患者さんに対し、検査中は天板を握らないように十分伝えておくこと。

手指の挟み込み事例 (1)

天板と寝台の間への挟み込み



ガントリ



天板

寝台

天板を握っている!

天板を握っていると、手指が寝台に挟み込まれるおそれがあります!



手指の挟み込み事例 (2)

天板を握っていると、手指が装置の隙間に挟み込まれる場合もあります！
挟み込みのおそれのある箇所は、装置の種類や構造によって異なるので、確かめてください。

天板の進行方向

天板

天板とガントリ入口での挟み込み

天板の進行方向

CT装置なども同様の構造のため、注意が必要です。姿勢を維持することが難しい患者さんには、固定バンド（「PMDA医療安全情報 No.25」参照）を活用しましょう。

本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせを、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ > 「MRI吸着事故防止パンフレット(1)(2)」に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * 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なく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.27 2011年10月

溶解液が添付されている医薬品の取扱いについて

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) ステロイド剤の静注指示に対して、研修医は溶解液のみをとり出し、患者に連日投与してしまった。

1 取扱い上の注意点について (その1)

- 薬剤と溶解液がセットになっている注射剤があるので、必ずラベルを確認すること。

ファイザー (株)



ソル・コーテフ注射用 100mg



ソル・メドロール静注用 40mg 他

中外製薬 (株)



ピシパニール注射用 5KE 他

MSD (株)



マスキュラックス静注用
4mg

富士製薬工業 (株)



マスキュレート静注用
4mg

これら写真の注射剤は、実際に溶解液のみを投与してしまったとの報告があります。

他にも溶解液がセットになっている医薬品は多数ありますので、院内の採用品目を確認の上、誤った投与にならない工夫が必要です。

溶解液 1mL
要処方
日本薬局方
注射用水



包装による誤投与の要因

二段包装



交互包装



薬剤と溶解液が交互に並んでいる

別箱包装



薬剤と溶解液が別々の箱に入っている



製品によって、包装形態はさまざまです。箱から使用する場合、溶解液のみ取り出さないように注意しましょう！

救急カートなどから、誤って**溶解液**のみ取り出してしまう、投与してしまった事例もあります。

右のように、**薬剤と溶解液がセット**であることがわかる工夫をすると、気づきやすいですよ！

例1



輪ゴムでまとめる

例2



1セットごとに囲む



(事例2) 薬剤師が、ベストロン点眼薬の溶解液だけを病棟に交付してしまった。病棟看護師もそれに気づかずに、患者に連日溶解液のみを点眼してしまった。

2 取扱い上の注意点について (その2)

- 薬剤と溶解液がセットになっている外用剤があるので、必ずラベルを確認すること。

千寿製薬 (株)



カタリン点眼薬
0.005%



カタリンK点眼薬
0.005%



ベストロン点眼薬 0.5%



ベストロン耳鼻科用 1%

参天製薬 (株)



エコリシン点眼液



ピパレフリン点眼薬 0.1%
他

日東メディック (株)



ピレノキシ点眼薬
0.005%「ニットー」



点眼薬エコリシン

アステラス製薬 (株)



タチオン点眼薬 2%

溶解済みかどうか識別できるように、以下のような工夫をすると、気付きやすいですよ！

例 1



溶解日を記載する

溶解したら
書き込む

例 2



溶解後であることがわかるよう
シールを貼る

溶解したらキャップ部に
シールを貼る



(事例3) エンブレル皮下注用の冷蔵庫に保存されている薬剤本体に気づかず、溶解液のみを患者に注射してしまった。

3 取扱い上の注意点について (その3)

- 薬剤本体と溶解液の保存温度が異なることから別々に保管している医薬品は、誤って溶解液のみ投与しないよう、注意すること。

エンブレル皮下注用

薬剤本体



冷所保管

皮下注用セット



常温保管

異なる場所 (冷蔵庫など) にも薬剤があることの注意書きを溶解液の方に貼るなどの工夫をすると、気づきやすいですよ！



本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * 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なく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

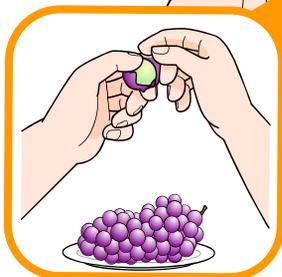
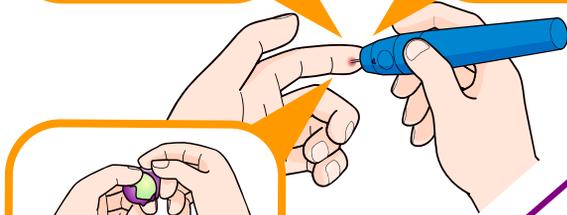
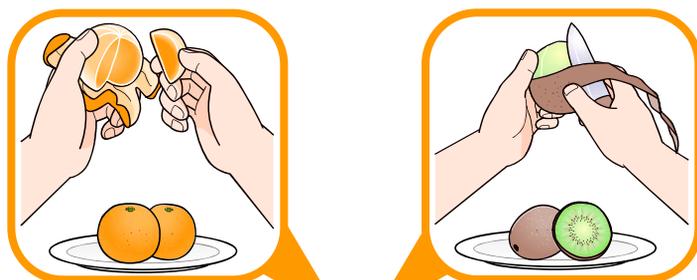
pmda No.28 2011年 11月

血糖測定器の取扱い上の注意について

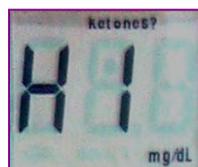
POINT 安全使用のために注意するポイント

1 血糖値への影響について

- 果物をむいた後などに指先から血糖測定を行うと、偽高値となるおそれがあります。



偽高値の表示例



血糖値
600 mg/dL より
高い
直ちに医師の指示
に従って下さい。



注) 血糖測定器の機種によって、表示は異なります。

果物をむいたり、砂糖が付着している食べ物等をさわった後は、**時間経過**に関係なく、その指先に付着した果汁や糖分が採血した血と混じり、測定結果が「HI」や「高い値」を表示するおそれがあります。



2 採血前の注意点について

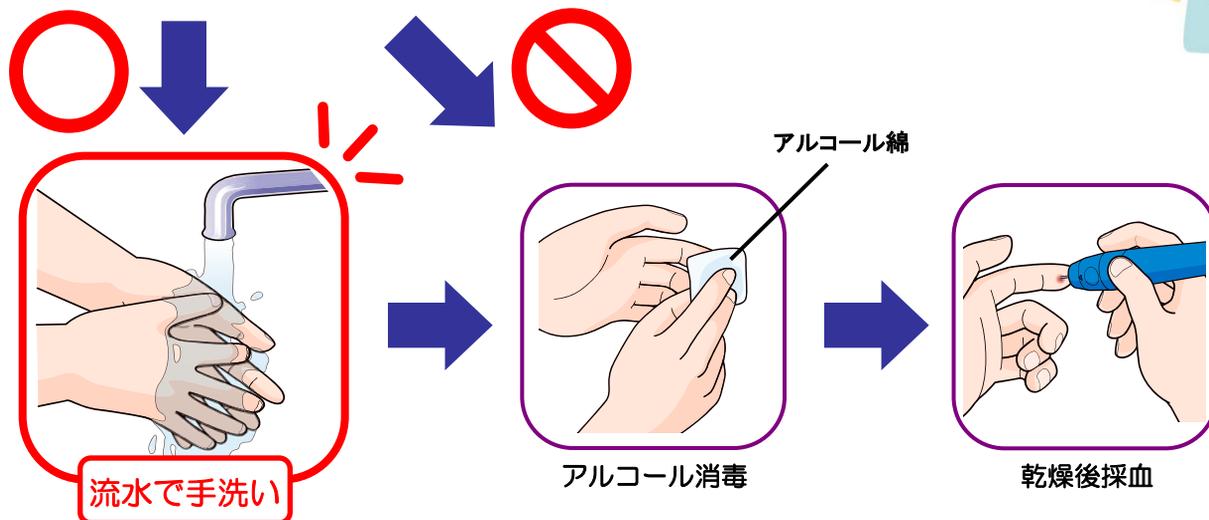
- 採血前には、必ずよく手を洗ってから採血すること。



果物などをむく

果物等をさわった後に、アルコール綿の消毒だけでは、正しい血糖値が得られないとの報告^{文献}があります。

採血前には、必ず良く流水で手洗いを行うよう患者さんに伝えて下さい！



文献) Takahisa Hirose et al. Glucose Monitoring After Fruit Peeling: Pseudohyperglycemia When Neglecting Hand Washing Before Fingertip Blood Sampling. *Diabetes Care* 34: 596-597, 2011

この「PMDA医療安全情報No.28」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成23年11月17日付 薬食安発1117第1号・薬食機発1117第1号 連名通知
「血糖測定器等に係る添付文書の改訂について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)
>医療機器関連情報>医療安全情報>医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * 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なく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.29 改訂版 2020年 4月

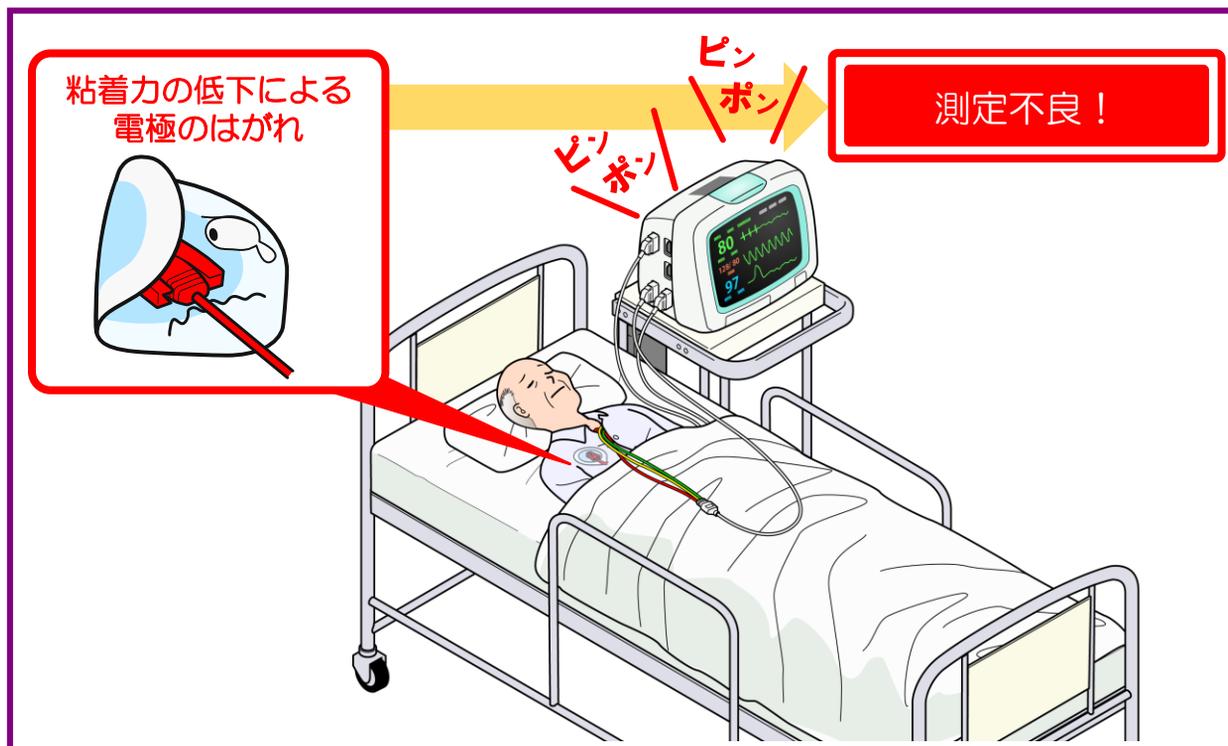
セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の 取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) ベッドサイドモニタのアラームが鳴っていたので訪室すると、モニタ上の心電図波形が乱れており、確認すると患者に装着していた電極がはがれていた。

1 テクニカルアラームに関する注意点(電極のはがれ)

- 電極は粘着力が低下する前に、定期的に交換すること。

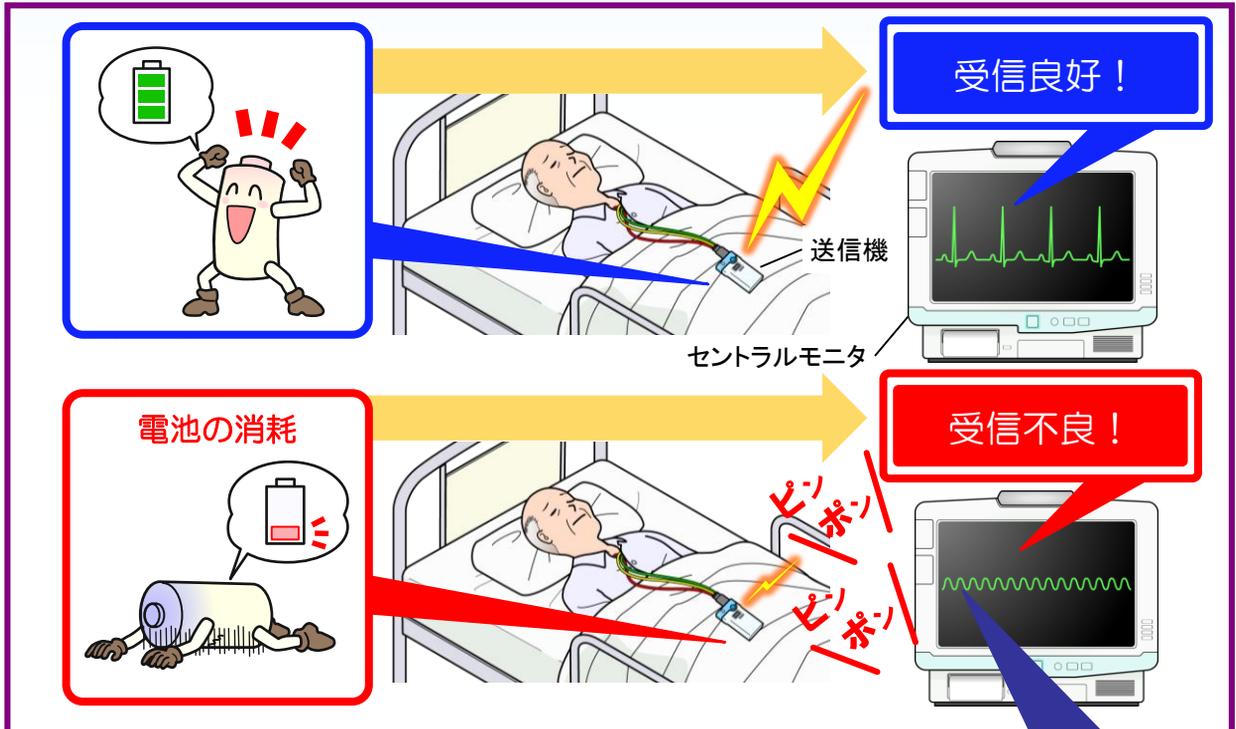


電極は長期間の使用や患者の発汗など皮膚の状態によっては粘着力が低下します。電極の交換時期についてのルールを決め、電極がはがれる前に交換することで、測定不良を減少することができます。

(事例2) 受信不良アラームが鳴っていたので確認すると、患者に装着した送信機の電池が消耗しており、セントラルモニタで受信されていなかった。

2 テクニカルアラームに関する注意点(電池切れ)

- セントラルモニタに電池交換のマークなどが表示されたら、アラームの有無によらず、送信機の電池を速やかに交換すること。



電池交換の表示例

日本光電工業(株)



WEP-1000 シリーズ



電池交換

フクダ電子(株)



DS-8700システム



テレメータ電池確認



(株)フィリップス・ジャパン



セントラルモニタ フィリップス患者情報センタ

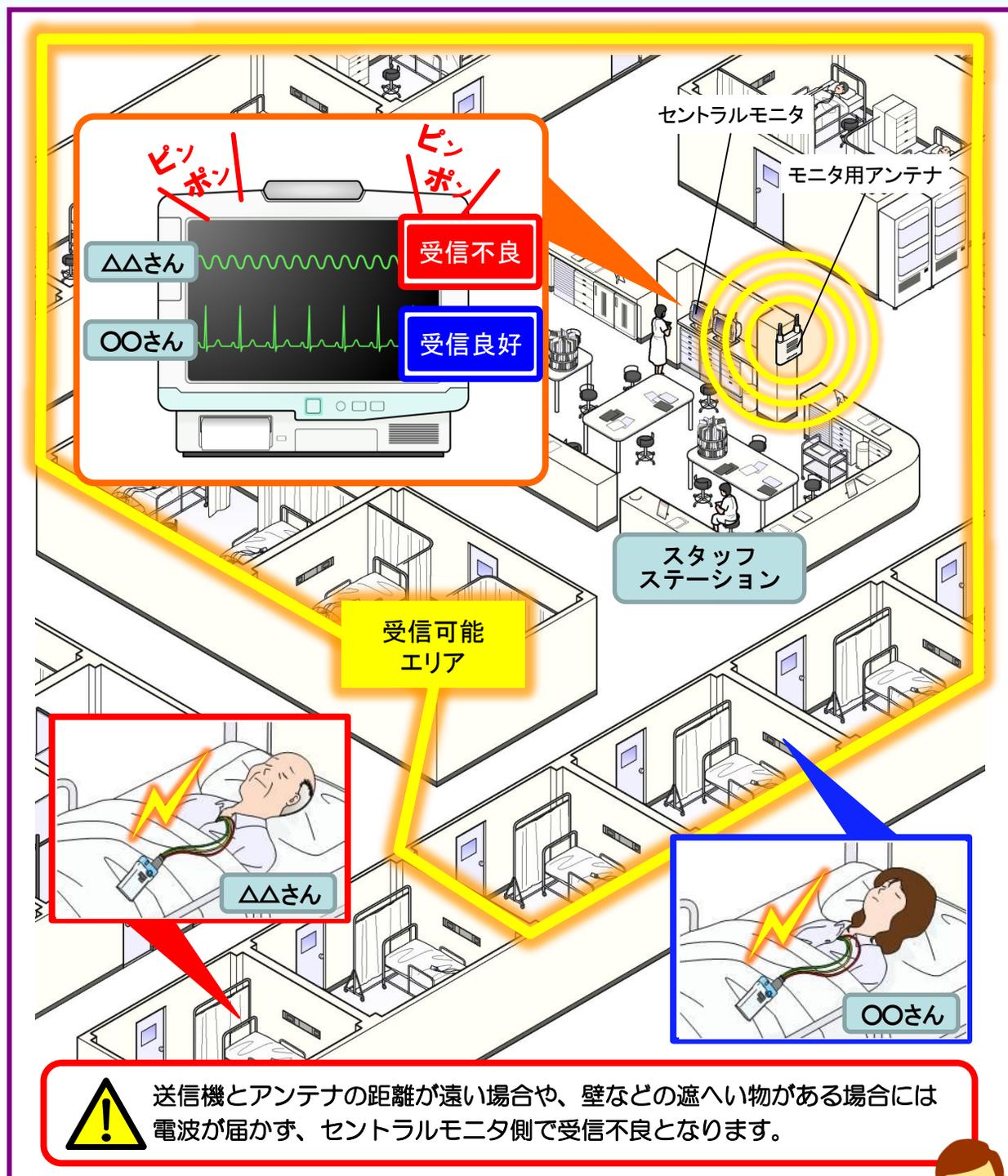


Teleバッテリー残無

(事例3) モニタ用アンテナから遠い病室で患者のモニタリングを行ったため、送信機の電波をセントラルモニタでうまく受信できず、頻回に受信不良アラームが鳴った。

3 テクニカルアラームに関する注意点(受信不良)

- モニタ用アンテナの受信可能なエリア(病室)を把握しておくこと。



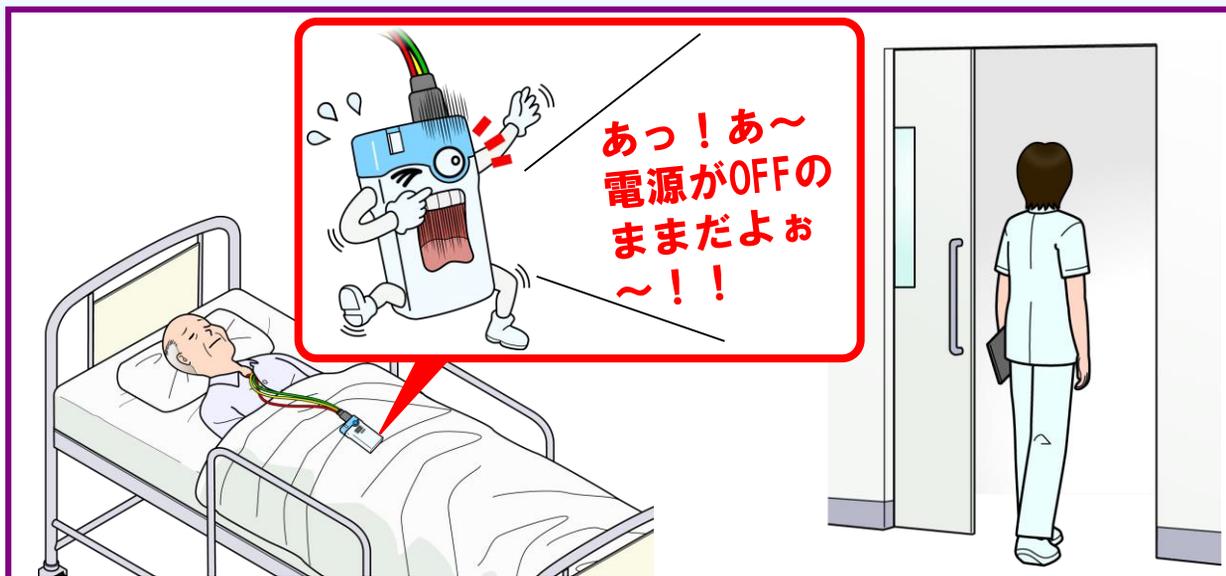
電極の外れやはがれ・電池切れ・電波不良・プリンタの用紙切れなど
テクニカルアラームを軽減する環境の整備が必要です。



(事例4) 患者の清拭時、生体情報モニタや送信機のスイッチをOFFにしたが、清拭後にONにすることを忘れ、急変に気づくのが遅れた。

4 送信機の取扱い時の注意点(電源の入れ忘れ)

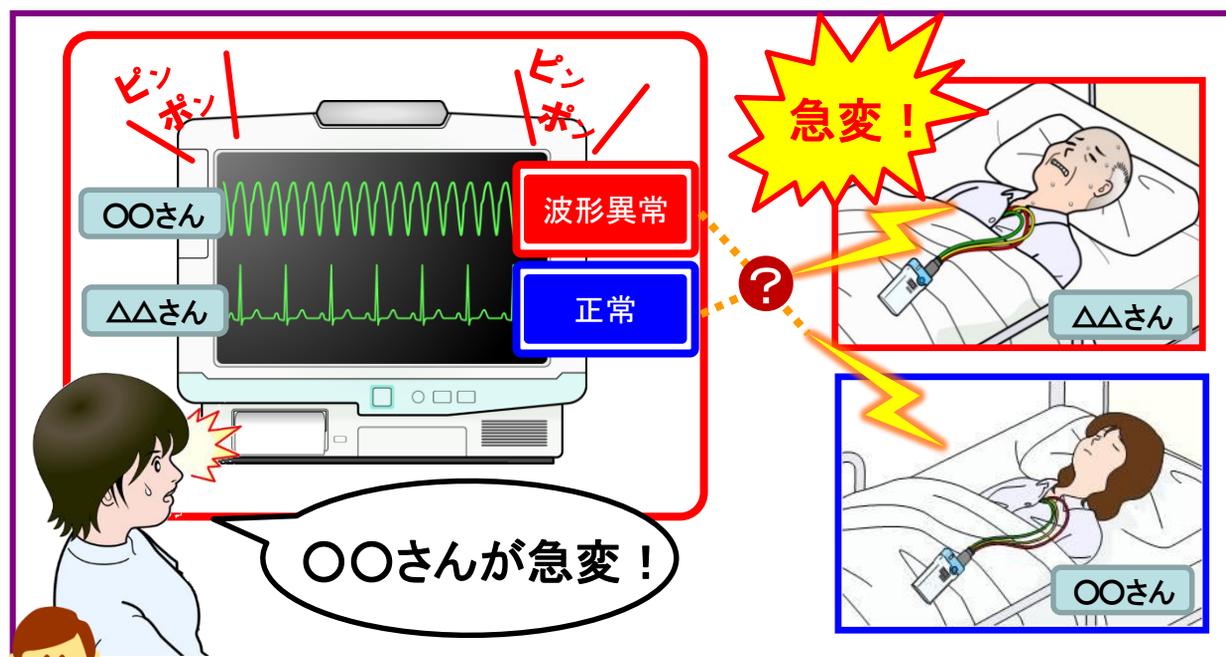
- 清拭などのケアのために、送信機等の電源をOFFにした場合、必ず電源をONにし、セントラルモニタ等にて波形等を確認すること。



(事例5) 患者Aのモニタが波形異常を示していたため、確認したところ、患者Aと患者Bの送信機が入れ替わっていた。

5 モニタ設定に関する注意点

- 送信機が装着された患者とセントラルモニタに設定された患者情報が正しいかを確認すること。



複数の送信機を取り扱う可能性があるため、患者ごとに設定するなどセントラルモニタの設定手順を確立することも重要です!

- (事例6) 同時に複数名のアラームが鳴動したため、一旦全てのアラームを中断した。アラームが鳴動した患者に順次対応しており、緊急性の高い患者への対応が遅れた。
- (事例7) アラームを解除しても頻繁に鳴動しており、体を動かしているために鳴動しているものと思ひ込み、対応が遅れた。

6 ベットサイドモニタ等の適正な使用について

- アラームが鳴動した際の基本的な対応方針を明確にすること。
- セントラルモニタ等の適切な使用のため、必要性等をチームで検討すること。

ベットサイドモニタ等の必要性

「〇〇さん、状態が落ち着いたので
セントラルモニタをはずして、
パルスオキシメータに変更しましょう！」

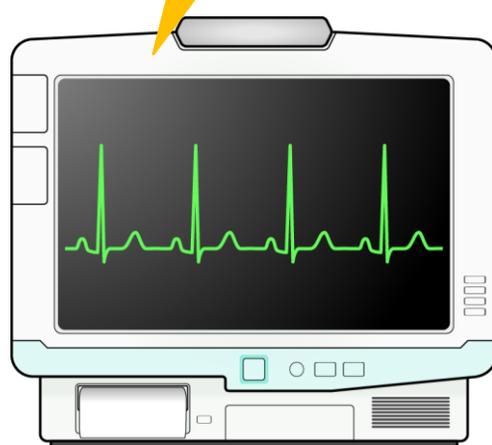


患者ごとに、ベットサイドモニタ等の
必要性等をチームで検討すること
が大切です。



適正なアラームの設定

心拍数の閾値や不整脈などの
アラームは、患者の病態に応じて
適宜、設定を変更しましょう！



アラームの適正な設定によって、
頻繁なアラームを減らすことが
できますね。また、適切なアラーム
音や音量を検討することも重要です。



本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせを、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/index.html>) > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 医療安全情報 > 関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ > 「一般病棟における心電図モニタの安全使用確認ガイド」に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * 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なく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.30 2012年 4月

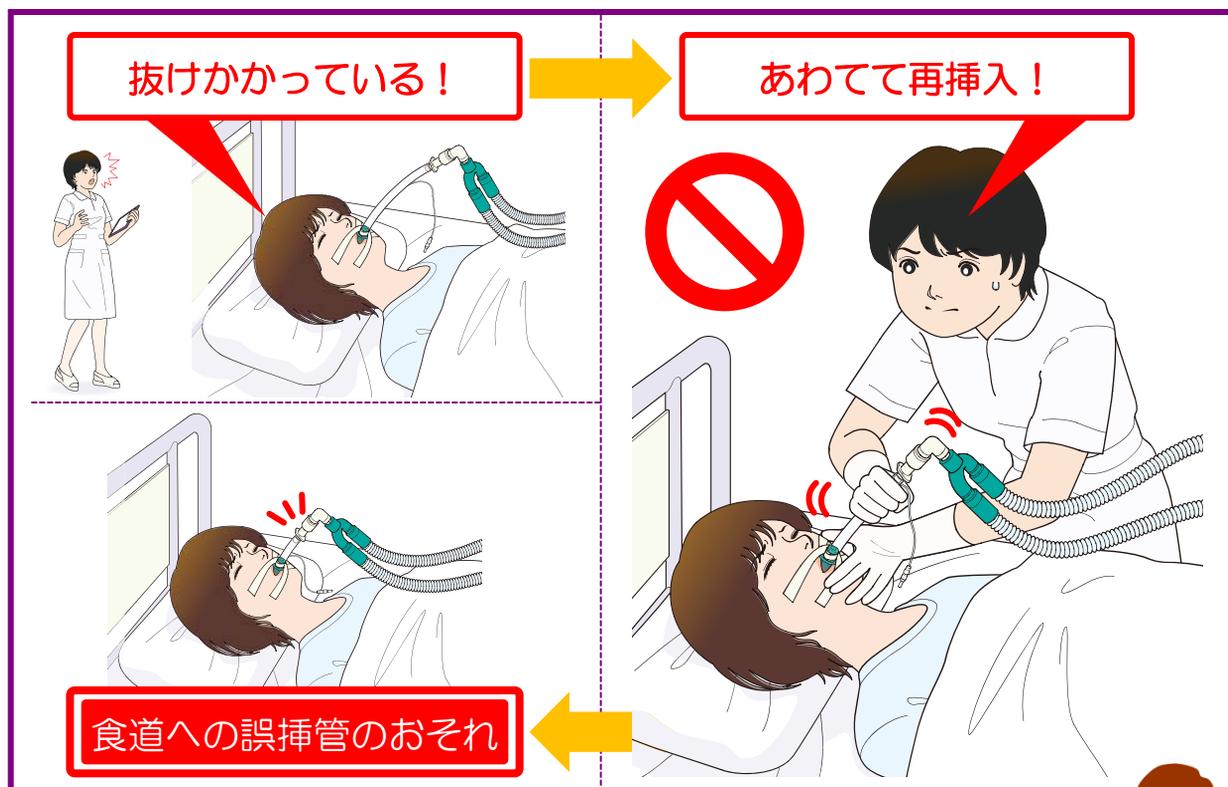
気管チューブの取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) モニタのSpO2下限アラームが鳴ったので確認したところ、気管チューブが食道に誤挿管されていることがわかった。

1 気管チューブが抜けかけた場合の注意点

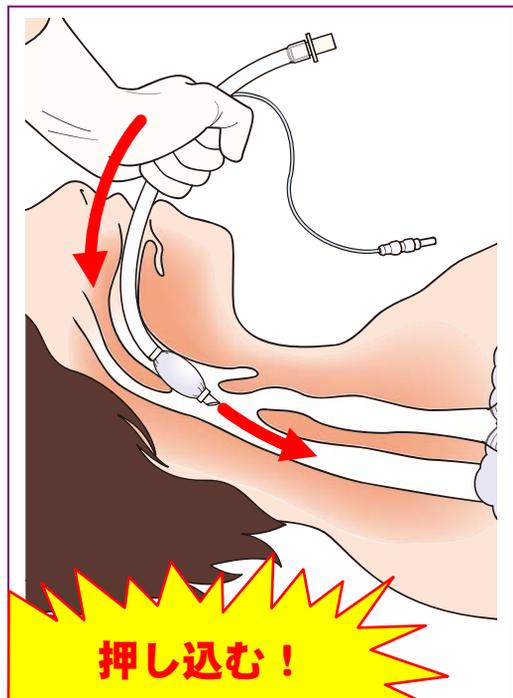
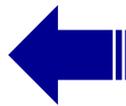
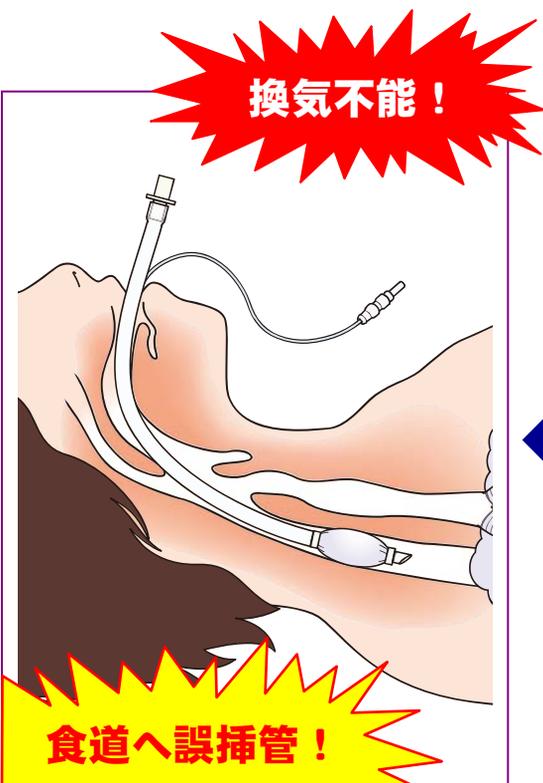
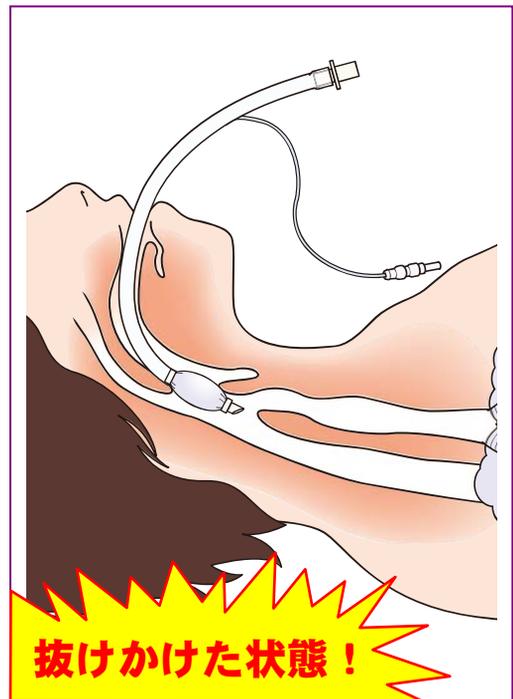
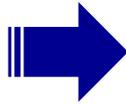
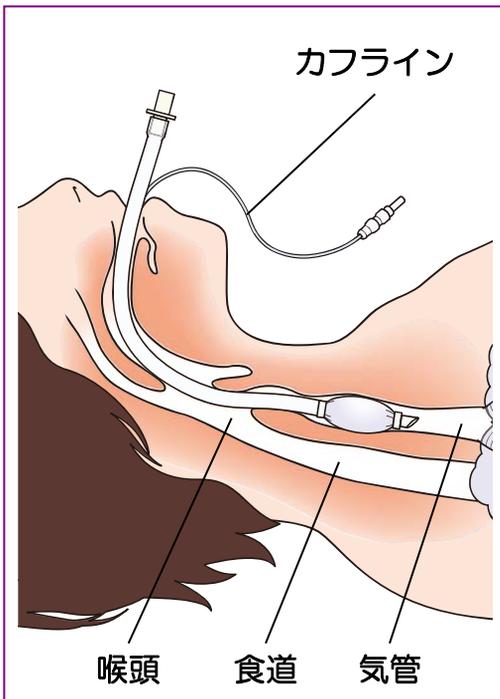
- 抜けかけた気管チューブを発見しても、あわてて押し込まないこと。



気管チューブが抜けかけているのを発見した場合は、速やかに医師に連絡しましょう。また、再挿管後は、呼吸音を聴取するなどして、適切に挿管されたことを確認しましょう。



食道への誤挿管のメカニズム



気管チューブが抜けかけている場合には、すでにチューブ先端が気管から逸脱しているおそれがあります。この場合、そのまま気管チューブを押し込むと、食道に誤挿管される危険があります。



(事例2) 人工呼吸器の分時換気量低下アラームが鳴ったので確認したところ、カフラインが患者の首もとに落ちていた。

2 気管チューブを固定する際の注意点

- 気管チューブを固定する際は、カフラインが患者の歯に接触しないように注意すること。



本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * 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なく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。