



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
医療事故防止事業部

医療事故情報収集等事業

第53回報告書 (2018年1月～3月)

2018年6月

医療事故情報収集等事業 : <http://www.med-safe.jp/>

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第53回報告書について	3
II 集計報告	11
1 医療事故情報収集等事業の参加状況	11
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	12
【1】参加医療機関	13
【2】報告件数	14
【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容	15
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	16
【1】参加医療機関	17
【2】件数情報の報告	18
【3】事例情報の報告	18
III 事例の分析	21
1 概況	21
【1】テーマの選定および分析対象とする情報	21
【2】分析体制	21

2	分析テーマ	22
【1】	集中治療部門のシステムに関連した事例	22
【2】	錠剤の粉碎に関連した事例	33
【3】	ヨード造影剤使用時のビグアライド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例	41
3	再発・類似事例の分析	50
【1】	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去（医療安全情報 No. 85）	52
【2】	パニック値の緊急連絡の遅れ（医療安全情報 No. 111）	61
4	事例紹介	67
IV	事業の現況	69

※本報告書は、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、本事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。<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す目的で作成されたものではありません。

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 河北 博文

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な第三者機関として医療の質の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的として、病院機能評価事業や医療事故情報収集等事業など様々な事業を運営し、医療の質を高く保ち、継続的に安心・安全な医療を提供するために、これらの事業に取り組んでおります。

医療事故情報収集等事業では、収集した医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を集計して、分析結果を定期的に報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、医療従事者、国民、行政機関等広く社会に対して情報提供を行っております。その上で、医療安全情報については医療安全の直接の担い手である医療機関により確実に情報提供が行えるよう、希望する病院にファックスで直接提供する事業を行っております。医療安全情報は2016年2月から全国の約7割の病院に提供するまで拡大しています。また、医療安全情報はNo.139までを医療事故情報収集等事業のホームページにも公開しておりますので、ご活用お願い申し上げます。

本事業は2004年に医療法施行規則に基づく登録分析機関として評価機構が開始し、現在13年が経過しました。この間、医療安全の推進のため、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の情報の提供にご協力いただいております医療機関の皆様および関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

本事業における報告書の公表は今回が53回目になります。今回は、2018年1月から3月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の報告を取りまとめたものです。これまでに公表した報告書に対しては、医療事故情報の件数や内容に関するお問い合わせや報道など多くの反響があり、医療安全の推進や医療事故の防止に関する社会的関心が依然として高いことを実感しております。

今後とも、本事業や病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保と、日本の医療の質の向上に尽力して参りたいと考えておりますので、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構
執行理事 後 信
医療事故防止事業部長 坂口 美佐

平素より本事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

本事業は、2004年の事業開始から四半期毎に報告書を作成、公表しております。今回は、2018年1月から3月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた第53回報告書を公表いたします。医療機関におかれましては、安全管理を担当する方を中心に、報告書の内容をご参照いただき、それぞれの医療機関の実情に即した有用な部分を院内で周知していただければ幸いに存じます。また、医療を受ける立場でこの報告書や本事業のホームページをご覧の皆様におかれましては、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の現状、そして医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿を、ご理解いただければ幸いに存じます。

本事業には、毎年、前年とほぼ同じか前年を上回る数の報告が続いており、医療事故を報告することが定着してきているものと考えております。そして、将来、報告範囲に該当する事例が十分報告されるようになった段階で、特定の種類の医療事故が減少するようになれば望ましいことと思っております。そのためにも有用な事例の報告、分析、情報提供という改善のサイクルを回し続けることが重要です。医療事故の発生予防や再発防止に資する事例のご報告をいただくことにより、わが国の医療安全の推進のために重要な情報が得られ、広く医療機関に共有することが可能になります。忙しい医療現場の環境の中で、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例をご報告くださる医療機関の皆様のご協力に心より感謝申し上げます。

また、任意参加の医療機関数は引き続き増加しており、大変ありがたく思っております。しかし、任意参加の医療機関からの報告件数は報告義務対象医療機関に比べて少ない状況が続いています。本事業へ任意参加していただいている医療機関は、日頃から医療安全に熱心に取り組んでおられ、本事業へのご参加もその一つの表れではないかと存じます。そして、参加していただきましたら、次のステップは報告です。本事業における医療事故情報の報告範囲には、誤った医療又は管理の有無や影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生予防及び再発の防止に資する事例も含まれていますので、該当する事例の適切なお報告にご協力くださいますようお願いいたします。

本事業は、医療機関からのご報告を基盤として、様々な情報提供を行っております。本事業のホームページでは、報告書・年報、医療安全情報のダウンロードや事例検索をしていただくことができます。また、報告書に掲載していない集計表もホームページで公開しております。本報告書とともに、ホームページをご覧いただき、本事業が提供する情報を医療安全推進のためご活用いただければ幸いに存じます。

今後とも、医療事故の発生予防・再発防止のため、有用な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を賜りますよう、よろしく願いいたします。

I 第53回報告書について

1 参加医療機関数と報告の現況

本事業に参加している医療機関数は、2018年3月31日現在で1,479となった。本報告書の「II-1 医療事故情報収集等事業の参加状況」に参加医療機関数の内訳を示す図表を掲載し、医療事故情報を報告する医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告する医療機関数などを示している。また、この図表は本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新している。

本報告書が対象としている2018年1月～3月に報告された医療事故情報の報告件数は1,088件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から963件、参加登録申請医療機関から125件であった。この1月～3月の報告件数を1年間に換算すると、昨年の報告件数4,095件とほぼ同じ程度の報告件数が予想される。

2005年～2017年の報告件数を図表I-1に示す。毎年、前年とほぼ同じか前年を上回る数の報告が続いており、医療事故を報告することが定着してきているものと考えられる。

図表I-1 医療事故情報の報告件数と医療機関数

年		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
報告 件数	報告義務	1,114	1,296	1,266	1,440	1,895	2,182	2,483	2,535	2,708	2,911	3,374	3,428	3,598
	任意参加	151	155	179	123	169	521	316	347	341	283	280	454	497
	合計	1,265	1,451	1,445	1,563	2,064	2,703	2,799	2,882	3,049	3,194	3,654	3,882	4,095
医療 機関数	報告義務	272	273	273	272	273	272	273	273	274	275	275	276	276
	任意参加	283	300	285	272	427	578	609	653	691	718	743	755	773
	合計	555	573	558	544	700	850	882	926	965	993	1,018	1,031	1,049

また、参考のため、医療事故情報として報告していただく事例の範囲を図表I-2に示す。この中には(3)のように、誤った医療又は管理の有無や患者への影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれている。

図表I-2 医療事故情報として報告する事例の範囲

- (1) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- (2) 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
- (3) (1) 及び (2) に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

なお、本報告書の「Ⅱ 集計報告」に掲載している集計表以外にも、「当事者職種経験」「関連診療科」「発生場所」「事故の内容×事故の程度」など、報告書に掲載していない集計表をホームページに掲載しているのご参照いただきたい。本事業のホームページから「集計表（web公開分）」を開くと、四半期毎および年報毎の集計表の一覧が表示され、各種の集計表を閲覧・ダウンロードすることができる。

2 事例の分析

1) 分析テーマ

本報告書の「Ⅲ - 2 分析テーマ」で取り上げた内容を図表 I - 3 に示す。①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析は、「集中治療部門のシステムに関連した事例」をテーマに設定し、該当するヒヤリ・ハット事例を2017年7月～12月に収集して医療事故情報と総合的に分析を行った内容を、前回の第52回報告書と本報告書に掲載している。また、2018年1月～6月は、「小児へ投与する薬剤に関する事例」をテーマに設定してヒヤリ・ハット事例を収集している。図表 I - 3 の②のテーマは、本報告書の分析対象期間（2018年1月～3月）に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析である。

図表 I - 3 分析テーマ一覧

①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析
・集中治療部門のシステムに関連した事例
②本報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析
・錠剤の粉碎に関連した事例
・ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例

次に、それぞれの分析テーマの概要を紹介する。

(1) 集中治療部門のシステムに関連した事例

集中治療部門において、院内の基幹システムとは別のシステムを導入し、運用している医療機関がある。院内の基幹システムの機能には、診療録、看護記録、経過表、薬剤や輸血のオーダーなどがあり、集中治療部門の部門システム（以下、重症系システム）の機能には、生体情報などのデータの保持や経過表への反映、薬剤の指示簿などがある。院内の基幹システムと重症系システムは特性が異なり、それぞれのシステム内にある情報の共有が難しい現状がある。そこで、2017年7月～12月に、「集中治療部門のシステムに関連した事例」をテーマとしてヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、2回の報告書にわたって掲載することとした。前回の第52回報告書では、報告された事例の概要を整理し、重症系システムの操作・端末画面に関する事例について分析した。

本報告書では、基幹システムと重症系システムの連携に関する事例を取り上げ、特に集中治療部門における基幹システムと重症系システムの併用に関する事例について詳細に分析を行った。このうち、薬剤の事例に関しては、投与間違いの事例とアレルギーのある薬剤を投与した事例に分けて内容を整理し、主な事例を紹介した。基幹システムと重症系システムが連携していない状況では処方・指示の際に双方のシステムへの入力が必要であり、主として重症系システムへの指示の入力を誤ったことにより過剰投与や無投与になった事例が報告されていた。さらに、専門分析班で議論した内容をまとめて紹介した。基幹システムと重症系システムはそれぞれ特性が異なり、情報を双方向で共有することが難しい現状であることを、システムを使用する医療者一人一人が理解した上で使用することが望まれる。

図表 I - 4 誤った内容と患者への影響（薬剤の投与間違いの事例）

誤った内容	薬剤名	基幹システムへの入力内容	重症系システムへの入力内容
薬剤量	デノシン点滴静注用 500mg	125mg/body	500mg/body →過剰投与
	グルコンサンK錠	昼2g	昼4g →過剰投与
	オノアクト点滴静注用	50mg+生食50mL →過少投与	150mg+生食50mL
投与期間	注射用ソル・メルコート 125	125mg/day 継続	125mg/day 2日間 →無投与
	メロペン点滴用	○/30まで	○/29まで →無投与
	アミオダロン*	中止	継続 →中止時の投与
その他	リボトリール錠など	処方あり	指示なし →無投与
	アスピリン*	1日3回 毎食後	1日1回 朝食後 →無投与

※販売名、規格等は不明である。

（2）錠剤の粉碎に関連した事例

錠剤には、有効成分の放出を調節する特性を持った薬剤がある。徐放性製剤は有効成分の放出速度、放出時間、放出部位を調節した製剤であり、腸溶性製剤は有効成分を胃内で放出せず、主として小腸内で放出するよう設計された製剤である。本報告書分析対象期間に、徐放性製剤のニフェジピンCR錠を粉碎して胃管から投与したところ血圧低下をきたした事例が報告された。そこで、本報告書では、事例を過去に遡って検索し、錠剤の粉碎に関連した事例を分析した。

本分析では、報告のあった徐放性製剤の薬剤や患者への影響、徐放性製剤を粉碎して投与した背景・要因や医療機関の改善策を紹介した。徐放性製剤は粉碎して投与すると血中濃度が急激に高くなり、患者に大きな影響を及ぼす可能性があるため、粉碎は不可とされている。報告された事例では、以前に経口で内服していた徐放性製剤の再処方や内服再開の指示があり、患者が胃管挿入中や腸瘻造設後で錠剤を内服できない状態であったため、粉碎して投与していた。薬剤を処方・指示する医師や投与する看護師は、薬剤には有効成分の放出を調節した薬剤があることを

知っておくことは重要である。また、薬剤の形状を変えて投与する必要がある場合は、粉碎して投与することが可能か、または経管投与に適した代替の薬剤があるかどうか、薬剤師に確認するなどして情報収集したうえで処方する必要がある。

図表 I - 5 粉碎して投与した徐放性製剤と患者への影響

粉碎して投与した徐放性製剤 (薬効分類)	患者への影響	件数
ニフェジピンCR錠* (持続性Ca拮抗剤/ 高血圧・狭心症治療剤)	血圧低下	2
オキシコンチン錠 (持続性癌疼痛治療剤)	意識レベルの低下、呼吸状態の悪化	1

※ニフェジピンCR錠を投与した事例のうち1件は、ニフェジピンCR錠以外にオルメテック錠、フロセミド錠と一緒に投与した事例である。

(3) ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例

糖尿病の治療には、様々な経口血糖降下剤が用いられている。このうちビグアナイド系経口血糖降下剤は、ヨード造影剤との併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるため、ヨード造影剤を用いて検査を行う場合には、本剤の投与を一時的に中止することと添付文書に記載されている。特に、ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこととされており、検査後の休薬は重要である。本報告書分析対象期間に、ビグアナイド系経口血糖降下剤のメトホルミン塩酸塩錠を、造影剤を使用する検査前に内服した事例が1件、検査後に内服した事例が1件報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例を分析した。

本テーマでは、ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例3件について分析を行った。報告された事例の中には、緊急造影CT検査後にビグアナイド系経口血糖降下剤の内服を中止せず、その後、乳酸アシドーシス、急性腎不全を呈した事例が1件あった。関連診療科と検査の内容、事例に関連した薬剤、添付文書の記載内容、患者への影響などを整理し、事例の内容、背景・要因、事例が発生した医療機関の改善策を紹介した。また、ヨード造影剤との併用に注意が必要な経口血糖降下剤をまとめて示し、本事業に報告されたヒヤリ・ハット事例や、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例を掲載した。造影剤を用いる検査の際には患者の内服薬を確認し、ビグアナイド系経口血糖降下剤の内服を中止する必要がある。緊急検査では、検査前にビグアナイド系経口血糖降下剤の内服が中止できない場合があるが、検査後に内服を中止することを患者に説明し、確実に休薬を行うことが重要である

図表 I - 6 事例に関連した薬剤の添付文書の記載内容（一部抜粋）

販売名	メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT / 500mg MT	イオパミロン注 150 / 300 / 370	
成分名	メトホルミン塩酸塩	イオパミドール	
薬効	ビグアナイド系経口血糖降下剤	非イオン性尿路・血管造影剤	
添付文書上の記載内容	重要な基本的注意	ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。（「相互作用」の項参照）	
	相互作用	併用注意（併用に注意すること）	
	薬剤名等	ヨード造影剤	ビグアナイド系糖尿病用剤 メトホルミン塩酸塩、 ブホルミン塩酸塩等
	臨床症状・措置方法	併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある。 ヨード造影剤を用いて検査を行う場合には、本剤の投与を一時的に中止すること。（「重要な基本的注意」の項参照）	乳酸アシドーシスがあらわれるおそれがあるので、本剤を使用する場合は、ビグアナイド系糖尿病用剤の投与を一時的に中止するなど適切な処置を行うこと。
	機序・危険因子	腎機能が低下し、本剤の排泄が低下することが考えられている。	ビグアナイド系糖尿病用剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられている。

※販売名は、屋号を除いて記載した。

2) 再発・類似事例の分析

報告書や医療安全情報で取り上げた事例の中には、一度情報提供しても、実際には引き続き類似の事例が報告されているものがあり、繰り返し注意喚起を行うことが必要である。そこで、「Ⅲ-3 再発・類似事例の分析」では、過去の報告書や医療安全情報に掲載したテーマについて再び報告があった事例を取り上げている。本報告書分析対象期間の2018年1月～3月に報告された再発・類似事例から2つのテーマを取り上げ、以前に情報提供を行った後に報告された事例の件数、事例の内容、医療機関から報告された改善策などを紹介している。

今回は、「移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去」、「パニック値の緊急連絡の遅れ」について、再発・類似事例の分析を行った。以下に概要を紹介する。

(1) 移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去（医療安全情報 No. 85）

ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例は、第13回報告書（2008年6月公表）の「共有すべき医療事故情報」で取り上げた。また、第23回報告書（2010年12月公表）、第31回報告書（2012年12月公表）、第34回報告書（2013年9月公表）の「再発・類似事例の発生状況」においても事例を紹介し、背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策などをまとめて示した。さらに、医療安全情報 No. 85 「移動時のドレーン・チューブ類の偶発

的な抜去」(2013年12月提供)では、ベッドからベッドへの移動の際、患者に挿入されていたドレーン・チューブが抜けた事例を取り上げた。今回、本報告書分析対象期間に、手術終了後に患者を手術台からベッドに移動する際に皮下ドレーンが抜けた事例が報告されたため、再び取り上げた。

本報告書では、医療安全情報 No. 85 の集計期間後の2013年11月以降に報告された再発・類似事例20件について分析を行った。発生場面、移動時に抜けたドレーン・チューブの種類、患者への影響、移動に関わった医療者の人数・職種、移動時の状況を整理して示した。また、主な事例の内容を紹介し、背景・要因、事例が発生した医療機関の改善策をまとめて掲載した。移動に関わる医療者が声を掛け合い、ドレーン・チューブの位置を確認することが必要である。また、手術台のサイドレールやストレッチャーの柵などにドレーン・チューブ類が引っ掛かったことによって抜けた事例が報告されていることから、移動時にはこれらに注意することが重要である。

図表 I - 7 患者への影響と行った処置

抜けたドレーン・チューブの種類	患者への影響と行った処置	件数
膀胱留置カテーテル		8
	尿道損傷による出血あり、再挿入	6
	尿道損傷による出血あり	2
気管チューブ・気管切開チューブ		5
気管チューブ	バッグバルブマスクにて換気し、再挿管	2
	S p O ₂ 値低下、心停止後、心肺蘇生	1
	記載なし	1
気管切開チューブ	再挿入	1
血管内留置カテーテル		4
中心静脈カテーテル	血圧60mmHg台に低下し、末梢ラインより昇圧剤投与	1
	記載なし	2
肺動脈カテーテル	血圧上昇、出血増大	1
ドレーン		3
	縫合処置後、翌日再挿入	1
	記載なし	2

(2) パニック値の緊急連絡の遅れ (医療安全情報 No. 111)

第42回報告書(2015年9月公表)では、「パニック値の緊急連絡に関連した事例」を分析テーマに取り上げ、関連診療科、検査項目および検査値などを紹介し、臨床検査部から連絡がなかった事例と連絡はあったが医師に伝わらなかった事例に分けて分析を行った。その後、医療安全情報 No. 111 (2016年2月提供)では、パニック値の緊急連絡が医師に伝わらなかったため患者の治療が遅れた事例について、パニック値であった検査項目と事例の背景を掲載し、注意喚起を行った。今回、本報告書分析対象期間に類似の事例が3件報告されたため、再び取り上げることとした。

本テーマでは、パニック値の緊急連絡について、医療安全情報 No. 111 の集計期間後の2016年1月以降に報告された3件の事例を分析した。事例の概要では、緊急連絡が遅れ

た検査項目と検査値や患者への影響、パニック値の緊急連絡の手順書の有無などをまとめた。さらに、臨床検査技師が医師以外に連絡し、医師に伝わらなかった事例と、臨床検査技師が連絡しなかった事例に分けて、分析を行った。パニック値は緊急で対応する必要があるため、臨床検査技師が連絡する相手を取り決めておくことや、緊急連絡であることが分かるように伝えることなど、院内においてパニック値の緊急連絡の体制を確立することが重要である。

図表 I - 8 緊急連絡が遅れた検査項目と検査値

検査項目	検査値	各医療機関で設定しているパニック値
血糖値	13 mg/dL	50 mg/dL以下、400 mg/dL以上
	38 mg/dL	50 mg/dL以下、350 mg/dL以上
A S T	1,096 IU/L	500 IU/L以上
A L T	1,433 IU/L	500 IU/L以上

3) 事例紹介

「Ⅲ - 4 事例紹介」では、医療安全対策に資する情報提供を行うために広く共有すべきであると考えられる事例を取り上げている。今回は、下記の事例を紹介しているので、同種の医療事故を未然に防止するため、ご活用いただきたい。

- ・チュアブル錠を噛み砕かずに内服した事例
- ・ヘパリンと取り違えてインスリンを投与した事例
- ・点滴ラインのクレンメを閉じずに輸液ポンプから外し、薬剤が急速投与された事例
- ・酸素ボンベのバルブを開栓しなかったため、患者に酸素が投与されなかった事例
- ・人工呼吸器を使用中に、人工鼻と加温加湿器を併用した事例

3 事業の現況

本報告書の「Ⅳ 事業の現況」では、本事業の最近のトピックスや海外に向けた情報発信などをまとめて紹介している。今回は、2018年2月に開催した研修会の概要や、本事業および薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事例を活用した製薬企業の取り組みを掲載している。また、2018年4月に東京で開催された第3回閣僚級世界患者安全サミットについて紹介している。

Ⅱ 集計報告

1 医療事故情報収集等事業の参加状況

医療事故情報収集等事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の2つの事業により構成されている。

2018年3月31日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 (QI-01) 参加医療機関

登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故情報 収集・分析・ 提供事業	義務	参加する	123	482	83	310	70	262	276	1,054
	任意	参加する	359		227		192		778	
		参加しない	167		258		/		425	
合計			649		568		262		1,479	
			1,217							

各事業の報告の現況を、2 医療事故情報収集・分析・提供事業、3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に示す。

(注) 各図表番号に併記される()内の番号はWeb上に掲載している同図表の番号を示す。

2 医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と本事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から医療事故情報の収集を行う。本報告書には、報告義務対象医療機関より報告された内容を中心に集計結果を掲載している。また、ホームページには「当事者職種」、「関連診療科」や「事故の概要×事故の程度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表（web公開分）」から集計期間を選択すると、集計表を閲覧することができる。



集計表(web公開分)

■ 集計報告一覧

2017年 (四半期)	
10月-12月 (第52回報告)	⌵
7月-9月 (第51回報告)	⌵
4月-6月 (第50回報告)	⌵
1月-3月 (第49回報告)	⌵
2016年 (四半期)	
10月-12月 (第48回報告)	⌵
7月-9月 (第47回報告)	⌵
4月-6月 (第46回報告)	⌵
1月-3月 (第45回報告)	⌵
2016年 (年報)	
平成28年年報	⌵
2015年 (四半期)	
10月-12月 (第44回報告)	⌵
7月-9月 (第43回報告)	⌵
4月-6月 (第42回報告)	⌵
1月-3月 (第41回報告)	⌵
2015年 (年報)	
平成27年年報	⌵
2014年 (四半期)	
10月-12月 (第40回報告)	⌵
7月-9月 (第39回報告)	⌵
4月-6月 (第38回報告)	⌵
1月-3月 (第37回報告)	⌵

医療事故情報収集・分析・提供事業

- QA-01 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数
- QA-02 参加登録申請医療機関数の推移
- QA-03 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数
- QA-04 開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-05 報告義務対象医療機関の報告件数 (累計)
- QA-06 病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-07 地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-08 報告件数別報告義務対象医療機関数
- QA-09 開設者別参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数
- QA-10 参加登録申請医療機関の報告件数 (累計)

報告義務対象医療機関からの報告月に基づいた集計

- QA-21-A 発生月
- QA-22-A 発生曜日・曜日区分
- QA-23-A 発生時間帯
- QA-24-A 患者の年齢
- QA-25-A 患者の性別
- QA-26-A 入院・外来別件数
- QA-27-A 発見者
- QA-28-A 当事者職種
- QA-29-A 当事者職種経験
- QA-30-A 当事者部署配属期間
- QA-31-A 当事者の直前1週間の勤務時間
- QA-32-A 当事者の直前1週間の平均勤務時間
- QA-33-A 当事者の直前1週間の当直・夜勤回数
- QA-34-A 当事者の直前1週間の平均当直・夜勤回数
- QA-35-A 事故の概要
- QA-36-A 医療の実施の有無
- QA-37-A 事故の程度
- QA-38-A 事故の治療の程度
- QA-39-A 発生場所
- QA-40-A 関連診療科
- QA-41-A 発生要因
- QA-42-A 特に報告を求める事例
- QA-43-A 事故調査委員会設置の有無
- QA-61-A 事故の概要×事故の程度
- QA-62-A 事故の概要×事故の治療の程度
- QA-63-A 事故の程度×事故の治療の程度
- QA-64-A 発生場面×事故の程度
- QA-65-A 事故の内容×事故の程度
- QA-66-A 発生場所×事故の程度
- QA-67-A 発生場所×入院・外来別
- QA-68-A 関連診療科×事故の概要
- QA-69-A 関連診療科×事故の程度
- QA-70-A 関連診療科×事故の治療の程度

【1】参加医療機関

2018年3月31日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ-2-1 (QA-01) 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	46	1
	独立行政法人国立病院機構	142	0
	国立研究開発法人	8	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	0	31
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	41
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	2	20
	市町村	0	87
	公立大学法人	9	2
	地方独立行政法人	1	24
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	55
	恩賜財団済生会	0	20
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	18
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	2
	共済組合及びその連合会	0	11
法人	国民健康保険組合	0	0
	学校法人	54	12
	医療法人	0	315
	公益法人	1	48
	会社	0	12
その他の法人	0	29	
個人		0	47
合計		276	778

※参加登録申請医療機関とは、報告義務対象医療機関以外に任意で本事業に参加している医療機関である。

【2】 報告件数

2018年1月1日から同年3月31日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ - 2 - 2 (QA-03) 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2018年												合計	
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		
報告義務対象 医療機関報告数	366	229	368	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	963
	963			—			—			—				
参加登録申請 医療機関報告数	59	15	51	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	125
	125			—			—			—				
報告数合計	1,088			—			—			—			1,088	
報告義務対象 医療機関数	276	276	276	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
参加登録申請 医療機関数	772	776	778	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

2018年1月1日から同年3月31日までの報告義務対象医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2018年3月31日現在、報告義務対象医療機関は276施設、病床数合計は139,998床である。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ-2-3 (QA-35-A) 事故の概要

事故の概要	2018年1月～3月		2018年1月～3月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	101	10.5	101	10.5
輸血	1	0.1	1	0.1
治療・処置	250	26.0	250	26.0
医療機器等	39	4.0	39	4.0
ドレーン・チューブ	77	8.0	77	8.0
検査	39	4.0	39	4.0
療養上の世話	331	34.4	331	34.4
その他	125	13.0	125	13.0
合計	963	100.0	963	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ-2-4 (QA-37-A) 事故の程度

事故の程度	2018年1月～3月		2018年1月～3月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡	55	5.7	55	5.7
障害残存の可能性ある(高い)	102	10.6	102	10.6
障害残存の可能性ある(低い)	232	24.1	232	24.1
障害残存の可能性なし	293	30.4	293	30.4
障害なし	249	25.9	249	25.9
不明	32	3.3	32	3.3
合計	963	100.0	963	100.0

※事故の発生及び事故の過失の有無と事故の程度とは必ずしも因果関係が認められるものではない。

※「不明」には、報告期日(2週間以内)までに患者の転帰が確定しない事例が含まれる。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

(注)「報告入力項目(医療事故情報)」は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」(http://www.med-safe.jp/pdf/accident_input_item.pdf)参照。

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には、発生件数情報と事例情報がある。発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。事例情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例情報の報告を希望した医療機関から収集を行う。本報告書には、2018年1月1日から同年3月31日までの発生件数情報と事例情報の集計結果を掲載している。また、ホームページには発生件数情報の「病床規模別発生件数情報」、事例情報の「当事者職種」や「事例の概要×影響度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表(web公開分)」から集計期間を選択すると、集計表を閲覧することができる。



集計表(web公開分)	
集計報告一覧	
2017年(四半期)	
10月-12月(第52回報告)	▶
7月-9月(第51回報告)	▶
4月-6月(第50回報告)	▶
1月-3月(第49回報告)	▶
2016年(四半期)	
10月-12月(第48回報告)	▶
7月-9月(第47回報告)	▶
4月-6月(第46回報告)	▶
1月-3月(第45回報告)	▶
2016年(年報)	
平成28年年報	▶
2015年(四半期)	
10月-12月(第44回報告)	▶
7月-9月(第43回報告)	▶
4月-6月(第42回報告)	▶
1月-3月(第41回報告)	▶
2015年(年報)	
平成27年年報	▶

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	
QH-01 参加医療機関数	
QH-02 参加医療機関数の推移	
QH-03 事例情報の月別報告件数	
QH-04 開設者別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	
QH-05 病床規模別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	
QH-06 地域別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数	
QH-07 報告件数別事例情報報告参加医療機関数	
QH-21 発生日	
QH-22 発生日	
QH-23 発生時間帯	
QH-24 患者の年齢	
QH-25 患者の性別	
QH-26 入院・外来別件数	
QH-27 発見者	
QH-28 当事者職種	
QH-29 当事者職種経歴	
QH-30 当事者部署配属期間	
QH-31 事例の概要	
QH-32 医療の実施の有無	
QH-33 影響度	
QH-34 事例の治療の程度	
QH-35 発生場所	
QH-36 発生要因	
QH-61 事例の概要×影響度	
QH-62 事例の概要×事例の治療の程度	
QH-63 発生場所×入院・外来別	
QH-64 発生場所×影響度	
QH-65 事例の内容×影響度	
QH-66 発生場所×影響度	
QH-67 発生要因×事例の概要	
QH-68 発生場所×事例の概要	
ヒヤリ・ハット発生件数報告	
QNR-01 発生件数情報の報告件数	
QNR-02 病床規模別発生件数情報の報告件数(病床数が0~99床の医療機関)	
QNR-03 病床規模別発生件数情報の報告件数(病床数が100~199床の医療機関)	
QNR-04 病床規模別発生件数情報の報告件数(病床数が200~299床の医療機関)	
QNR-05 病床規模別発生件数情報の報告件数(病床数が300~399床の医療機関)	
QNR-06 病床規模別発生件数情報の報告件数(病床数が400~499床の医療機関)	
QNR-07 病床規模別発生件数情報の報告件数(病床数が500~599床の医療機関)	

【1】参加医療機関

2018年3月31日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-1 (QH-01) 参加医療機関数

開設者		参加医療機関	事例情報報告 参加医療機関
国	国立大学法人等	29	18
	独立行政法人国立病院機構	117	68
	国立研究開発法人	5	3
	国立ハンセン病療養所	12	4
	独立行政法人労働者健康安全機構	31	26
	独立行政法人地域医療機能推進機構	45	23
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	27	15
	市町村	134	74
	公立大学法人	9	5
	地方独立行政法人	25	11
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	81	46
	恩賜財団済生会	20	10
	北海道社会事業協会	1	1
	厚生農業協同組合連合会	20	8
	国民健康保険団体連合会	2	0
	健康保険組合及びその連合会	1	0
	共済組合及びその連合会	21	12
法人	国民健康保険組合	1	1
	学校法人	49	34
	医療法人	424	206
	公益法人	52	22
	会社	11	3
	その他の法人	44	21
	個人	56	38
	合計	1,217	649

【2】件数情報の報告

2018年1月1日から同年3月31日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-2 (QNR-01) 発生件数情報の報告件数

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考慮される	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	197	1,790	19,176	43,913	65,076
(2) 輸血	28	52	375	737	1,192
(3) 治療・処置	102	385	3,092	8,395	11,974
(4) 医療機器等	57	176	2,336	3,992	6,561
(5) ドレーン・チューブ	99	458	6,611	25,337	32,505
(6) 検査	65	377	6,305	11,621	18,368
(7) 療養上の世話	87	733	13,773	34,366	48,959
(8) その他	131	561	12,358	12,189	25,239
合計	766	4,532	64,026	140,550	209,874
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	39	155	1,525	3,409	5,128
【2】薬剤に由来する事例	135	1,273	6,859	17,230	25,497
【3】医療機器等に由来する事例	46	123	960	10,433	11,562
【4】今期のテーマ	25	141	635	1,751	2,552
報告医療機関数				513	
病床数合計				202,775	

【3】事例情報の報告

(1) 報告件数

2018年1月1日から同年3月31日までの事例情報報告参加医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-3 (QH-03) 事例情報の月別報告件数

	2018年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報報告数	4,778	1,133	2,511	—	—	—	—	—	—	—	—	—	8,422
事例情報報告医療機関数	648	649	649	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

(2) 報告の内容

2018年1月1日から同年3月31日までの事例情報報告参加医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2018年3月31日現在、事例情報報告参加医療機関は649施設、病床数合計は210,431床である。

なお、各表はヒヤリ・ハット事例「事例情報」報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ-3-4 (QH-31) 事例の概要

事例の概要	2018年1月～3月		2018年1月～3月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	3,117	37.0	3,117	37.0
輸血	52	0.6	52	0.6
治療・処置	367	4.4	367	4.4
医療機器等	270	3.2	270	3.2
ドレーン・チューブ	1,328	15.8	1,328	15.8
検査	817	9.7	817	9.7
療養上の世話	1,565	18.6	1,565	18.6
その他	906	10.8	906	10.8
合計	8,422	100.0	8,422	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ-3-5 (QH-33) 影響度

影響度	2018年1月～3月		2018年1月～3月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	29	0.6	29	0.6
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	129	2.6	129	2.6
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	4,803	96.8	4,803	96.8
合計	4,961	100.0	4,961	100.0

※影響度とは、誤った医療の実施の有無で「実施なし」を選択し、仮に実施された場合の影響を集計したものである。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

(注)「報告入力項目(ヒヤリ・ハット事例)」は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」(http://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto_input_item.pdf) 参照。

Ⅲ 事例の分析

1 概況

【1】テーマの選定および分析対象とする情報

本事業では、医療事故の発生予防・再発防止に資する情報提供を行うために、分析対象とするテーマを設定して、分析、検討を行っている。テーマは、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

分析対象とする情報は、本報告書対象期間内に収集した医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例のうち、分析対象とするテーマに関連する情報を有している事例である。さらに、本報告書対象期間外の過去の事例についても、期間を設定した上で、テーマに関連する情報を有している事例の抽出を行い、分析対象としている。なお、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討するテーマについては、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業において収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例情報を収集し、分析している。

図表Ⅲ - 1 - 1 本報告書における分析テーマ

○テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析

・集中治療部門のシステムに関連した事例

○本報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析

・錠剤の粉碎に関連した事例

・ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例

【2】分析体制

医療安全に関わる医療専門職や安全管理の専門家などで構成される専門分析班を月1回程度の頻度で開催し、本事業に報告された主な医療事故情報や分析テーマの内容について検討している。また、事例の専門性に応じてテーマ別専門分析班を設置し、分析を行っている。その後、当事業部で分析内容を取りまとめ、総合評価部会の審議を経て分析テーマの公表を行っている。

2 分析テーマ

【1】集中治療部門のシステムに関連した事例

集中治療部門において、院内の基幹システムとは別のシステムを導入し、運用している医療機関がある。集中治療部門の部門システム（以下、重症系システム）の機能には、生体情報モニタが収集した詳細なデータの保持や経過表への反映、人工呼吸器や透析装置などの外部の医療機器からのデータの取り込み、薬剤の指示簿などがある。一方、基幹システムの機能には、診療録、看護記録や経過表などの患者情報の記録、薬剤や輸血のオーダーなどがある。基幹システムと重症系システムは特性が異なり、それぞれのシステム内にある多くの情報を双方向で共有することが難しい現状である。そこで、重症系システムの使用や基幹システムと重症系システムの併用により、どのような内容の事例が発生しているか現状を把握し、分析を行うこととした。

本事業では、2017年7月～12月に、「集中治療部門のシステムに関連した事例」をテーマとしてヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、2回の報告書にわたって掲載することとした。第52回報告書では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の概要を整理し、集中治療部門のシステムに関連した事例のうち、重症系システムの操作や端末画面に関する事例8件について発生場面を整理し、主な事例を紹介した。本報告書では、基幹システムと重症系システムの連携に関する事例26件について分析した。

(1) 集中治療部門のシステムに関連した事例

①対象とする事例

報告対象期間を、医療事故情報は2013年1月から2017年12月、ヒヤリ・ハット事例は2017年7月から12月とした。

「ICU、NICU、PICU、CCU、SCU、HCU、集中治療」のいずれかのキーワードを含み、さらに「システム、オーダー、カルテ、端末、画面、情報」のいずれかのキーワードを含む事例を検索した。さらに、上記のキーワードで検索した事例内に記載されたシステムの名称および日本集中治療医学会の日本ICU患者データベース（JIPAD）¹⁾に記載のあるシステムの名称で事例を検索した。それらの事例のうち、院内で基幹システムと重症系システムを使用していることが分かり、それらが要因となった事例を対象とした。対象とする医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例は34件であった。

システムの名称				
PIMS	ACSYS	GAIA	CAP	Meta Vision
Mirrel	Prescient	EG-MAIN GX	Eカルテ	

※システムの名称はカタカナ表記でも検索した。

②事例の分類

34件の事例を分類すると、重症系システムの操作・端末画面に関する事例は8件、基幹システムと重症系システムの連携に関する事例は26件であった。

図表Ⅲ - 2 - 1 集中治療部門のシステムに関連した事例の分類（第52回報告書 再掲）

事例の分類	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
重症系システムの操作・端末画面に関する事例	4	4	8
基幹システムと重症系システムの連携に関する事例	12	14	26
合計	16	18	34

(2) 基幹システムと重症系システムの連携に関する事例の分析

①事例の分類

基幹システムと重症系システムの連携に関する事例26件を分類したところ、集中治療部門における基幹システムと重症系システムの併用に関する事例が20件であった（図表Ⅲ - 2 - 2）。

集中治療部門における基幹システムと重症系システムの併用に関する事例20件のうち、基幹システムと重症系システムが連携していないと記載がある、もしくは事例の内容から連携していないと推定される事例は18件であった。これらの多くは、薬剤などを基幹システムでオーダーして、重症系システムで指示を出して患者に投与するという運用であった。基幹システムと重症系システムが連携していないため、それぞれのシステムへの入力が必要であり、基幹システムと重症系システムへ入力した内容に齟齬があっても、医療者が気付くことは困難である。また、重症系システムが基幹システムと同等のチェック機能を備えていなかったことが要因として挙げられていた事例もあった。基幹システムと重症系システムが連携していない事例については、②集中治療部門における基幹システムと重症系システムの併用に関する事例（連携なし）において詳細を示した。

残りの2件の事例は、基幹システムと重症系システムが連携している事例であった。これらの事例については、③集中治療部門における基幹システムと重症系システムの併用に関する事例（連携あり）において事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 2 事例の分類

事例の分類	件数
集中治療部門における基幹システムと重症系システムの併用に関する事例	20
連携なし	18
連携あり	2
転棟に伴う重症系システムから基幹システムへの変更に関する事例	6
合計	26

②集中治療部門における基幹システムと重症系システムの併用に関する事例（連携なし）

集中治療部門における基幹システムと重症系システムの併用に関する事例のうち、基幹システムと重症系システムが連携していない事例18件について分析した。

1) 事例の概要

集中治療部門において基幹システムと重症系システムが連携していない事例18件を事例の概要ごとに分けて図表Ⅲ-2-3に整理した。薬剤の事例が13件であり、そのうち投与間違いの事例が11件、アレルギーのある薬剤を投与した事例が2件であった。

図表Ⅲ-2-3 事例の概要

事例の概要	件数
薬剤	13
投与間違い	11
アレルギーのある薬剤の投与	2
食事	4
輸血	1
合計	18

2) 薬剤の事例について

事例の概要が「薬剤」の事例13件について、i) 投与間違い、ii) アレルギーのある薬剤の投与に分けて整理した。

i) 投与間違いの事例

ア) 発生段階

投与間違いの事例11件を発生段階で整理した。処方・指示の事例が10件、投与の事例が1件であった。

図表Ⅲ-2-4 発生段階

発生段階	注射薬	内服薬	合計
処方・指示	6	4	10
投与	0	1	1

イ) 誤った内容と患者への影響

発生段階が処方・指示の事例10件のうち、基幹システムと重症系システムへの入力内容が記載されている事例について、誤った内容、薬剤名、基幹システムおよび重症系システムへの入力内容を図表Ⅲ-2-5に整理した。多くは、重症系システムへの指示の入力を誤ったことが要因となり、患者へ過剰投与や無投与などの影響を与えていた。

図表Ⅲ - 2 - 5 誤った内容と患者への影響

誤った内容	薬剤名	基幹システムへの入力内容	重症系システムへの入力内容
薬剤量	デノシン点滴静注用 500mg	125mg/body	500mg/body →過剰投与
	グルコンサンK錠	昼2g	昼4g →過剰投与
	オノアクト点滴静注用	50mg+生食50mL →過少投与	150mg+生食50mL
投与期間	注射用ソル・メルコート 125	125mg/day 継続	125mg/day 2日間 →無投与
	メロペン点滴用	○/30まで	○/29まで →無投与
	アミオダロン*	中止	継続 →中止時の投与
その他	リボトリール錠など	処方あり	指示なし →無投与
	アスピリン*	1日3回 毎食後	1日1回 朝食後 →無投与

*販売名、規格等は不明である。

ウ) 事例の内容

投与間違いの事例のうち、主な事例を図表Ⅲ - 2 - 6 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 6 投与間違いの事例の内容

No.	発生 場面	報告事例	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	処方・ 指示	医療事故 情報	肺移植後の感染に対してデノシン点滴静注用を投与することになった。医師は125mg/bodyを投与する予定としたが、重症系システムに500mg/bodyと指示を入力した。投与開始後、重症系システムの投与指示を確認していた病棟薬剤師が過剰投与であることに気付いた。その時点で約200mgが投与されていた。	当院のICUでは薬剤のオーダは基幹システムを用いて行い、薬剤の投与指示は重症系システムで行う。今回、基幹システムではデノシン125mg/bodyと処方し、薬剤を取り寄せた。しかし、重症系システムの指示を500mg/bodyと入力したため、過剰投与された。基幹システムは、過剰投与の処方をブロックする機能を有しているが、重症系システムではブロックできない。病棟薬剤師は、注射薬については重症系システムのみを確認している。	・ICUの重症系システムと基幹システムの連動、もしくは基幹システムにICUの重症系システムを統合することが必要であるが、現時点での対応は難しい。

No.	発生場面	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
2	処方・指示	ヒヤリ・ハット事例	朝から開始の内服薬（リボトリール、アミオダロン、ニコランジル）とフランドルテープが基幹システムで処方され、前日の準夜帯に薬剤部より薬剤が届いていた。準夜から深夜勤務者に申し送りを行う際に、G A I Aの指示簿に朝から開始されるそれらの薬剤の投与指示がないまま申し送りを行った。深夜勤務者はG A I Aに指示がないため、投与をしなかった。	患者は、胸部大動脈全置換術後に病棟でうっ血性心不全となり、呼吸状態が悪化して前々日にICUへ入室した。当日朝から内服薬が再開される予定であった。	<ul style="list-style-type: none"> 基幹システムでオーダーされ、薬剤部より届いた薬剤についてG A I Aの指示簿に指示が入力されているかすぐに確認する。 翌日から開始であっても、医師に前もって指示を入力してもらう。
3	処方・指示	ヒヤリ・ハット事例	オノアクト50mg 1Vを生食50mLで溶解して投与していた。流量が多くなったため、オノアクト50mg 3Vを生食50mLに溶解して投与することになった。G A I Aの指示はオノアクト150mgに変更され、溶解濃度に変更になっていた。しかし、担当医師はオノアクト50mg 1Vを生食50mLで溶解する内容で点滴をオーダーしていた。G A I Aの指示と基幹システムのオーダーが違うことに気が付き、オノアクトを過少投与していたことに気付いた。	頻脈に対してオノアクトを持続投与していた。	<ul style="list-style-type: none"> G A I Aの指示内容と基幹システムのオーダーが違ってないか注意して確認する。 点滴のmg数まで確認する。

ii) アレルギーのある薬剤を投与した事例

ア) アレルギー情報の入力と投与した薬剤

アレルギー情報を入力していたシステムと投与した薬剤を図表Ⅲ - 2 - 7に整理した。メチロン注25% 1Aを投与した事例は、基幹システムに入力されていたアレルギー情報の確認不足が要因であった。また、オイパロミン300注を投与した事例は、重症系システムのみアレルギー情報が入力されており、集中治療部門以外の他部門との情報共有が不十分であったことが要因であった。基幹システムの患者基本情報などにアレルギー情報が適切に入力されている場合は、基幹システムでアレルギーのある薬剤をオーダーした際にチェック機能が働き、アラートなどの注意喚起の表示が出る設定になっていることが多い。しかし、重症系システムは、アレルギーのある薬剤の指示を入力しても、基幹システムのようにアラートが出るなどのチェック機能がないことがあり、その都度基幹システムに入力されている情報を確認する必要がある。アレルギー情報の入力や確認について、医療機関での運用を取り決め、遵守する必要がある。

図表Ⅲ - 2 - 7 アレルギー情報の入力と投与した薬剤

アレルギー情報	入力していたシステム	投与した薬剤
ピリン系の薬剤	基幹システム	メチロン注25%
ヨード系造影剤	重症系システム	オイパロミン300注

イ) 事例の内容

アレルギーのある薬剤を投与した事例を以下に示す。

図表Ⅲ - 2 - 8 アレルギーのある薬剤を投与した事例の内容

報告事例	事故の内容	事故の背景要因	改善策
医療事故情報	直腸がんの術後1日目、38度台の発熱が継続し、医師へ報告したところ、メチロン注1Aの投与指示が重症系システムに入力された。この時、医師、担当看護師は基幹システムでアレルギーの有無を確認しなかった。日勤看護師への引き継ぎの際、日勤看護師から、患者にはピリン系のアレルギーがあることを指摘され、アレルギーのあるピリン系の薬剤を投与したことが分かった。医師へ報告し、全身観察および経過を観察したが、異常なく経過した。	当院の基幹システムは富士通であり、重症系システムはPIMSを使用している。基幹システムでの薬剤処方、アレルギーのある薬剤を入力するとアラートが出る。PIMSとの連携はなく、PIMSでアレルギーのある薬剤を入力してもアラートは出ない。医師はPIMSに指示を入力する際に、看護師は実施時に、アレルギー情報を確認するようにしているが、確認をしなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 基幹システムとPIMSの連携が必要であり、システム要望書を提出し、PIMSの担当者と打ち合わせを行い、今後システムを変更する予定である（現在システム変更には至っていない）。 確認を徹底するように再周知した。しかし、ヒューマンエラーをゼロにすることは難しく、システムの変更が必要である。

3) 食事の事例について

事例の概要が「食事」の主な事例について、背景・要因、医療機関から報告された改善策とともに以下に紹介する。調乳の事例が3件、経腸栄養剤の事例が1件であり、すべてヒヤリ・ハット事例として報告されていた。

図表Ⅲ - 2 - 9 食事の事例の内容

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
1	ヒヤリ・ハット事例	授乳のためにベッドサイドに母乳を持って行き、ベアの看護師と指示内容を確認した。指示量より5mL少なかったが、PIMSの指示量と基幹システムのオーダー量に相違があったために不足していると思い込み、基幹システムのオーダー量を確認せず、母乳45mLに普通ミルク13%を5mL追加して授乳を開始した。確認の際にPIMSの指示画面で児の名前と投与量を読み上げたが、指さし確認は行っておらず、児の母乳だと思い込んでいた。授乳中にホットキャビネットに16時分の児の母乳が残っているのをベアの看護師が発見し、再度確認すると違う母親の母乳を授乳していた。その時点で哺乳瓶には10mL残っていた。	児は授乳前から啼泣していることが多かった。児は全量経口哺乳することが出来ているが、消化不良があり、NGチューブを留置して、授乳前に胃内残渣を確認していた。	<ul style="list-style-type: none"> 相互確認を行う場合は指さし確認を徹底し、思い込みが起きないように確実な相互確認を行う。 ミルクの指示を受ける場合は、PIMSの指示量と基幹システムのオーダー量を確認するように徹底する。
2	ヒヤリ・ハット事例	G A I Aの指示でペプタメンスタンダードを注入した。21時、夜勤看護師が食事オーダーを確認すると、基幹システムではアイソカルに変更になっていた。しかし、G A I Aの指示は変更されていなかった。また、看護師は医師から変更の連絡を受けていなかった。	看護師が情報収集した時には、基幹システム、G A I Aともに注入食はペプタメンスタンダードであった。21時、夜勤看護師が基幹システムの食事オーダーを確認した際、夕方からアイソカルに変更になっていたが、G A I Aの指示は変更されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 医師は指示を変更した際、担当看護師またはリーダー看護師に報告する。

4) 輸血の事例について

事例の概要が「輸血」の事例は、A B型の患児にO型の赤血球濃厚液を誤って輸血した内容であり、背景・要因、医療機関から報告された改善策とともに紹介する。

重症系システムに指示を入力する際に、「実施タイプ」を「持続」とするところ、「1回」を選択したこと、さらに、「1回」を選択すると実施（照合）も1回しかできないことを医師も看護師も知らなかったことなどが要因として挙げられていた。また、基幹システムでは輸血製剤と患者を照合するが、重症系システムでは輸血の指示と患者を照合するのみであり、輸血製剤と患者の照合ができていない。重症系システムにどのような機能があるかを把握することや、輸血を安全に実施するために必要な照合すべき事柄について理解することが重要であり、そのうえで基幹システムと重症系システムの特徴に基づいた使い分けを明確にする必要がある。

図表Ⅲ - 2 - 10 輸血の事例の内容

報告事例	事故の内容	事故の背景要因	改善策
医療事故情報	<p>患児（ＡＢ型）に輸血をするため、医師は「ＲＣＣ－ＬＲ２ ２単位を３０ｍＬずつ分割」とコメントを入れてオーダーした。輸血部では、無菌的に３０ｍＬずつ４袋に分割し、４日に渡って１袋ずつ投与日にNICUに搬送し、すべて投与された。残りのＲＣＣは元の袋のまま保管していた。１２日後、医師は２０ｍＬのＲＣＣを６ｍＬ×３回、２ｍＬ×１回に分割して投与する予定とした。２０ｍＬを分割して投与する場合、PIMSに指示を入力する際には実施タイプを「持続」とすべきところ「１回」を選択した。その後、医師は輸血部に電話した。輸血部では、残りのＲＣＣから無菌的に２０ｍＬを１袋に分割し、放射線照射後にNICUに搬送した。医師は、ＲＣＣを６ｍＬずつ３本と、２ｍＬを１本の計４本のシリンジに分注した。その際、別の医師とダブルチェックしながら薬袋ラベルに輸血のロット番号シールを貼付し、その薬袋ラベルをシリンジに貼付して冷蔵庫に保管した。１９時、準夜看護師Ａは薬袋ラベルのバーコードと患者のリストバンドのバーコード照合を行い、ＲＣＣの投与を開始した。勤務交代時の申し送りの際、看護師Ａは深夜看護師ＢにNICUで輸血をしている患児は現在１名だけであることを伝えた。翌日１時、看護師ＢがＲＣＣを更新する際、冷蔵庫の左扉を開けたところ、赤色のトレイが２つあり、下のトレイは空で、上のトレイにＲＣＣが分注されたシリンジが３本入っていた。看護師Ｂは輸血をしている患児が１人だと聞いていたため、他の患児の輸血が残っているとは思わず、上のトレイからシリンジを１本取り出した。看護師Ｂは、PIMSの経過表の画面でシリンジを照合しようとしたが、照合画面に進まなかった。そのため、医師の指示の出し方に問題があると思い、あとで指示を出し直してもらおうと考えてシリンジを交換した。バーコードで照合ができないため、看護師Ｂは手書きで実施記録に「０：２１ ＲＣＣ－ＬＲ６ｍＬシリンジ交換実施」と記録した。７時３０分頃、看護師ＢはＲＣＣを更新した。この時も照合画面に進まなかったため、バーコードでの照合を行わなかった。８時に日勤看護師Ｃに申し送りを行い、投与中の輸液、薬剤、輸血の投与量や残量をダブルチェックした。１１時頃、家族面会時に、他患児（Ｏ型）の輸血が誤って患児に投与されていることが家族からの指摘で判明し、直ちに投与を中止した。１本目のＲＣＣは患児に投与するもので間違いなかったが、２本目、３本目は他患児のものであった。</p>	<p>PIMSに指示を出す際、実施タイプを「１回」とすると、１回実施（照合）をしたら指示が終了になり、バーコード照合の画面に進むことができない。医師は、ＲＣＣを２０ｍＬで終了すると決めていたので、２０ｍＬを１回と考えて「１回」を選択した。しかし、指示の実施が１回しかできないとは考えていなかった。輸血部では、輸血製剤を小分けする際、５枚程度の輸血のロット番号シールを貼付する。輸血製剤には患者氏名とIDが記載された「供給票」（１枚）と一緒に搬送される。NICUで分注したシリンジには、PIMSの指示画面から印刷される「薬袋ラベル」が貼られる。薬袋ラベルには、患者名、製剤名、照合用のバーコードが印字されており、輸血のロット番号シールを貼付していた。ただし、ロット番号シールは輸血製剤に余分に添えられている時もあった。看護師Ｂは、申し送りの内容から当該患児のみ輸血をしていると思い込んでいたため、トレイからシリンジを取り出した時に、氏名を確認しなかった。看護師ＢがPIMSで２本目のシリンジの薬袋ラベルのバーコード照合を行おうとした際、１本目で実施されていたため、氏名認証の画面から先に進まない状況であったことから、バーコード認証の手順が抜けた。NICUでは、分注された輸血の使用期限を分注後４８時間以内とするルールを定めていたが、古い輸血の処分手順が具体的に決まっておらず、気付いた人が処分していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・PIMSと基幹システムとの相互の情報受け渡しが難しく、同様の問題は、手術室や集中治療室の部門システムとの間でも存在する。基幹システムと重症系システムの開発経緯が異なり、両方の利点を有するシステムはおそらく国内には存在しないと思われる。改修については、メーカーに確認中である。 ・現状としては機器を用いた照合システムでの解決は困難であり、従来からルールとしていたダブルチェックによる照合を行うしかないと考えている。 ・現場の業務負担の軽減について、ミルクの分注や薬剤の間違いなど、NICUにおける他のエラーも含め、業務負担の軽減を切り口に業務内容の見直しをするワーキングを複数立ち上げた。

5) 専門分析班で議論した内容

専門分析班で議論した内容について、整理して以下に示す。

- 「基幹システムのオーダと重症系システムの指示が誤っていないか、両方のシステムの内容を確認する」と改善策に挙げられている事例が複数あり、基幹システムと重症系システムが連携していないため両方のシステムを確認する必要性が生じていると考えられる。どちらかのシステムへの入力を誤る可能性もあり、基幹システムへの入力内容と重症系システムへの入力内容が異なっていた場合に、正確な情報を確実に確認する運用を医療機関内で決めておくとういだろう。
- 注射薬は重症系システムの指示を確認し、内服薬は基幹システムの処方オーダを確認するという運用をしている医療機関もある。
- 「薬剤投与時にその都度基幹システムと重症系システムの両方の入力内容を確認する」と改善策に挙げられているが、医療機関内でのシステムの運用が曖昧であることが推測され、その都度両方のシステムを確認することで他の業務への影響も生じるのではないかと思われる。基幹システムと重症系システムの両方のシステムを確認する必要があるとした場合には、両方のシステムのどの画面の何を見て確認するか、具体的に決めておく必要があるだろう。
- 「基幹システムと重症系システムを連携させる」と改善策に挙げられている事例があるが、基幹システムと重症系システムのシステム設計自体の構造が異なるため、既存のシステム同士を連携させることは難しい。それぞれのシステムがどのようなことを担っているか明確にして使用することが望まれる。
- 「重症系システムでも基幹システムと同様にアラートを出す」と改善策に挙げられている事例があるが、重症系システムは、集中治療部門の特性に合ったシステムにしていることが多く、利便性を追求することにより基幹システムの機能とはかけ離れている現状がある。基幹システムと同じチェック機能を重症系システムで構築することは難しく、重症系システムの機能を理解することが重要である。
- 基幹システムで薬剤や食事のオーダを変更した際、重症系システムと連携していない場合には変更した内容が反映されない。また、基幹システムへの入力と重症系システムへの入力にタイムラグが生じる可能性もある。変更したことが確実に伝わるように、変更時にはシステムへの入力だけでなく連絡もするなどの運用を決めておく必要があるだろう。
- 集中治療部門の運営体制によっても基幹システムと重症系システムの使用方法が異なるが、現在のシステムをどのようにしたら安全に使用できるかを考える必要があるだろう。

③集中治療部門における基幹システムと重症系システムの併用に関する事例（連携あり）

基幹システムと重症系システムが連携している事例は、バンコマイシンの溶解方法を誤ったことにより10倍量を投与した内容であり、背景・要因、改善策とともに紹介する。

当該医療機関のNICUでは、基幹システムで薬剤をオーダすると、重症系システムにオーダ内容が反映され、重症系システムの指示で薬剤を投与する。基幹システムで薬剤をオーダした際は、用量が「g」で表示されていたが、重症系システムに反映された指示は、換算された液量の「mL」で表示されており、重症系システムでは薬剤の投与量が確認できない状況であった。

図表Ⅲ - 2 - 1 1 基幹システムと重症系システムが連携している事例

報告事例	事故の内容	事故の背景要因	改善策
医療事故情報	<p>CRPが0.3に上昇し、医師は夜間にバンコマイシンを処方した。その際、バンコマイシンの投与量は0.025g(25mg)であったが、誤って「1V0.5gを生食10mLで溶解、そのうち5mLを使用」と溶解指示を入力した。看護師はコメント通りに溶解して投与した。バンコマイシンの開始後3日目にCRPがさらに上昇し、投与量を0.03g(30mg)に変更した。4回にわたり10倍量が投与された。5回目の投与時に看護師は、PIMSの画面のコメントで溶解した量と、注射ラベルに記載された指示量の違いに気づき、計算し直したところ投与量の間違いが分かった。開始後4日目に過量投与に気付いた。</p>	<p>院内では基幹システム(HAPPY ACTIS)を使用し、NICUでは重症系システム(PIMS)を使用している。薬剤部に処方オーダーが届くためにはACTISからオーダーを行う必要があり、その際、投与量をgやmgで入力する。ACTISへの入力後、PIMSに情報が送信され指示簿となるため、NICUではPIMSの画面で情報を得ている。事例発生時、PIMSの画面では「用量(gやmg)」は表示されず、換算された「液量(mL)」と用法、コメントに記載された溶解方法が表示されていた。以前は、オーダーされると自動的に薬剤確認表がプリントアウトされていたが、現在は基本的にはパソコンの画面で情報を得ている。医師は感染の可能性を考え、すぐにバンコマイシンを投与しなければならないと焦っていた。患者へバンコマイシン注0.5g/Vを0.025g(25mg)と指示する際、コメントに「バンコマイシン1Vを生食10mLで溶解後、うち1mLを10mLに希釈し、そのうち5mLを使用」と記載するところ、「バンコマイシン1Vを生食10mLで溶解し、うち5mLを使用」と記載した。バンコマイシンの投与量は250mgとなり10倍量になる。バンコマイシンの開始後3日目にCRPが上昇したため、投与量を0.03g(30mg)に変更した際、前回のオーダーをコピー&ペーストして投与量のみを修正したため、コメント内容の間違いに気付かず、300mgの指示になった。夜間であり医師は1人で確認した。薬剤師は、医師がオーダー入力した後、ACTISの画面で用量を確認して調剤したが、夜間であり1人で調剤～鑑査～払い出しを行った。日中は、指示量と希釈方法などが書かれているコメントの内容を確認しているが、コメントの内容の確認はしないまま、薬剤とラベルをNICUに払い出した。NICUでバンコマイシンがオーダーされることは少なく、バンコマイシンが2段階の希釈が必要であることを知っている看護師と知らない看護師が混在していた。リーダー看護師は、指示を受けるたびにコメントに記載された希釈方法と指示量が正しいかどうかを計算して確認はしていない。看護師は、PIMSを見て薬剤を調製している。調製の際、看護師同士で指示と薬剤をダブルチェックしている。その際、薬剤部から薬剤とともに払い出された注射器に貼るラベルとPIMSの画面で内容を確認することになっていたが、PIMSの画面のコメントのみを確認した。ACTISでは用量が「g」で表示されていたがPIMSでは「mL」で表示されており、実際の用量が分からないままコメントのみを見て溶解していた。NICUには病棟薬剤師は配置されていない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • PIMSの画面上もACTISと同じく「用量(gやmg)」で表示されるよう薬剤のプログラムを一部修正した。 • 医師は、オーダー時に前回のオーダーをコピー&ペーストする際は、内容を再確認する。 • 看護師は調製前に、コメントの溶解量が指示量と一致するか計算する。 • 2段階で溶解するなど調製が複雑な薬剤は、溶解方法を表にすることを検討している。また、なるべく溶解方法を分かりやすくするなど、調製を1段階で行えるように変更した。 • 投与量とコメントの整合性がチェックできる機能を検討する。 • NICUに病棟薬剤師を配置する予定である。

(3) まとめ

本報告書では、集中治療部門のシステムに関連した事例のうち、基幹システムと重症系システムの連携に関する事例を取り上げた。それらの事例を、集中治療部門における基幹システムと重症系システムの併用に関する事例と、転棟に伴う重症系システムから基幹システムへの変更に関する事例に分け、前者の事例について詳細を整理した。薬剤の事例については、投与間違いの事例とアレルギーのある薬剤を投与した事例に分けて、誤った内容や患者への影響、主な事例を紹介した。食事や輸血の事例については、事例を紹介した。また、専門分析班で議論した内容をまとめて掲載した。

集中治療部門のシステムに関連した事例について、第52回報告書と本報告書の2回にわたり、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に分析した内容を掲載した。基幹システムと重症系システムを併用している現状において、重症系システムにどのような機能があるか把握することが必要である。また、基幹システムと重症系システムはそれぞれ特性が異なり、情報を双方向で共有することが難しい現状であることを、システムを使用する医療者一人一人が理解した上で使用することが望まれる。

(4) 参考文献

1. 日本集中治療医学会 ICU機能評価委員会, J I P A D年次レポート2015年度, 2017.

【2】錠剤の粉碎に関連した事例

錠剤には、有効成分の放出を調節する特性を持った薬剤がある。徐放性製剤は有効成分の放出速度、放出時間、放出部位を調節した製剤であり、腸溶性製剤は有効成分を胃内で放出せず、主として小腸内で放出するよう設計された製剤である¹⁾。

今回、本報告書分析対象期間（2018年1月～3月）に、徐放性製剤のニフェジピンCR錠を粉碎して胃管から投与したところ血圧低下をきたした事例が報告された。そこで、本報告書では、事例を過去に遡って検索し、錠剤の粉碎に関連した事例を分析した。

（1）発生状況

①対象とする事例

報告された医療事故情報の中から、事例の概要を「薬剤」、キーワードを「粉碎」として検索し、事例を抽出した。本分析では、錠剤以外の剤形に関する事例や、簡易懸濁法による投与で胃管などのチューブが閉塞した事例は除き、粉碎して投与してはいけない錠剤を粉碎して投与した事例を対象とした。

②報告件数

2012年1月から2018年3月までに報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は3件であった。

図表Ⅲ - 2 - 1 2 報告件数

報告年	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018 (1～3月)	合計
件数	0	0	1	0	1	0	1	3

（2）事例の分類

報告された事例3件を整理して示す。すべて徐放性製剤を粉碎して投与した事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 1 3 事例の分類

分類	件数
徐放性製剤を粉碎して投与した事例	3
腸溶性製剤を粉碎して投与した事例	0

(3) 事例の概要

①患者の状況

事例3件の患者の状況を示す。いずれも錠剤のまま経口で内服するのは難しい状況にあった。

図表Ⅲ - 2 - 1 4 患者の状況

事例	患者の状況
1	意識障害があり、胃管を挿入中
2	下咽頭腫瘍摘出術後で胃管を挿入中
3	嚥下困難があり、腸瘻造設後

②粉碎して投与した徐放性製剤と患者への影響

粉碎して投与した徐放性製剤と患者への影響を図表Ⅲ - 2 - 1 5 に示す。報告された事例は、徐放性製剤を処方、またはすでに処方されていた徐放性製剤を再開し、患者が経口で内服できないため粉碎して投与したことにより体内で急速に吸収され、患者へ影響があった事例であった。

ニフェジピンCR錠の「CR」はControlled Releaseの頭文字であり、有効成分の放出を制御している薬剤で、徐放性製剤であることを表している。また、販売名に「徐放」と明記されている薬剤もある。しかし、オキシコンチン錠のように販売名では徐放性製剤であることが分かりにくい薬剤もあるため、販売名だけで徐放性製剤かどうかを判断することは難しい。

図表Ⅲ - 2 - 1 5 粉碎して投与した徐放性製剤と患者への影響

粉碎して投与した徐放性製剤 (薬効分類)	患者への影響	件数
ニフェジピンCR錠* (持続性Ca拮抗剤/ 高血圧・狭心症治療剤)	血圧低下	2
オキシコンチン錠 (持続性癌疼痛治療剤)	意識レベルの低下、呼吸状態の悪化	1

*ニフェジピンCR錠を投与した事例のうち1件は、ニフェジピンCR錠以外にオルメテック錠、フロセミド錠と一緒に投与した事例である。

③事例に関連した徐放性製剤の注意事項

事例に関連した徐放性製剤について、各薬剤の添付文書と錠剤・カプセル剤粉碎ハンドブックの粉碎に関する注意事項を以下に示す。

<参考>事例に関連した徐放性製剤の注意事項

事例に関連した徐放性製剤	添付文書の記載 ^{2,3)}	錠剤・カプセル剤粉碎ハンドブックの記載 ⁴⁾
ニフェジピンCR錠	適用上の注意 1) 服用時：本剤は割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまわずに服用させること。 [割ったり、かみ砕いたりして服用すると、血中濃度が高くなり、頭痛、顔面潮紅等の副作用が発現しやすくなる可能性がある。]	徐放錠のため粉碎不可
オキシコンチン錠	重要な基本的注意 (1) 本剤は徐放性製剤であることから、急激な血中濃度の上昇による重大な副作用の発現をさけるため、服用に際して割ったり、砕いたり、あるいはかみ砕かないように指示すること。	徐放錠のため粉碎絶対不可

<参考>調剤指針【徐放性製剤の処方および服用上の注意】¹⁾

日本薬剤師会の調剤指針には、徐放性製剤に関する処方および服用上の注意が書かれている。参考のため、抜粋して紹介する。

徐放性製剤は、通常の製剤に比べて薬物1錠中の含有分量が多く、長時間に渡って吸収されるため、過剰投与の場合や患者がかみ砕いて服用してしまったときなど、薬物の急激な放出により血中薬物濃度が上昇し重篤な副作用発現の危険性がある。したがって、処方監査時には過量に対する厳重なチェックと、服用上の注意として、患者にかみ砕いて服用しないよう伝えることが大切である。また、徐放性製剤の錠剤（徐放錠）は、原則として粉碎して調剤すべきでない。

(4) 事例の内容

徐放性製剤を粉砕して投与した事例を図表Ⅲ - 2 - 16 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 16 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者は肺炎、高血圧症で、意識障害があり経鼻胃管を挿入していた。患者の全身状態が改善したため、これまで内服していたニフェジピンC R錠20mgを再開する方針となった。研修医は、患者が経鼻胃管を挿入しているとは知らず、ニフェジピンC R錠20mgを処方した。看護師は錠剤で届いたニフェジピンC R錠20mgを粉砕し、経鼻胃管から投与した。30分後、血圧を測定したところ収縮期血圧が90mmHg台であり、1時間後には80mmHg台まで低下した。生理食塩液の投与により血圧が100mmHg台まで改善した。病棟薬剤師は、当日は薬剤部で業務をしていた。翌日、病棟薬剤師は患者の急激な血圧低下についてのカルテ記載を発見した。経口投与であれば急激に血圧が低下することはないため原因検索をしたところ、経鼻胃管を挿入している患者であり、ニフェジピンC R錠を粉砕して投与していたことに気付いた。	薬剤を処方した研修医は、ニフェジピンC R錠が徐放性製剤であることや、粉砕して内服してはいけないことを知らなかった。徐放性製剤の知識が不足していた。医薬品情報の確認を怠った。上級医への詳細な確認を怠った。血圧が高いので降圧薬で下げなくては、という意識が強かった。入院時に降圧薬で血圧が下がった経緯があったため降圧薬を投与すれば血圧が下がるという意識が先行した。徐放性製剤の効果を考えていなかった。研修医がニフェジピンC R錠を処方した際に、粉砕指示を入力していれば「粉砕不可薬剤です」のアラートが表示され処方できなかった。また、薬剤部に問い合わせがあれば代替薬としてセパミットRを推奨した可能性があった。病棟薬剤師が作成した粉砕不可一覧表を活用していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 粉砕して投与する薬剤を処方する際は、必ず粉砕の指示を入力する（粉砕できない薬剤に粉砕の指示をすると、「粉砕不可のアラート」が表示される）。 経管投与する薬剤に粉砕の指示がなく錠剤（OD錠は除く）のまま病棟に届いた場合、看護師は医師に処方の出直しを依頼することにした。 原則として、錠剤を病棟で粉砕しない（吸湿性が高い薬剤、温度や光に不安定な薬剤などは投与直前の粉砕としている）。 粉砕に関する薬剤の一覧表を作成し、投与前に活用する。 徐放性の降圧薬を経管投与する場合は、セパミットRを投与する。 事例発生の翌月に開催されたリスクマネージャー会議および医療安全対策委員会で「徐放性の薬剤の粉砕投与により急激な血圧低下をきたした事例」として事例を報告し、情報提供・共有した。
2	患者は術前より降圧剤3剤（ニフェジピンC R錠、オルメテック錠、フロセミド錠）を含む内服薬を服用していたが、下咽頭腫瘍摘出術のため全ての内服薬が中止になった。術後4日目より血圧の上昇を認め、ジルチアゼムの持続投与を開始したが、血圧のコントロールは不良であった。そこで、医師は術前に内服していた降圧剤3剤の再開の指示を出し、看護師は3剤すべてを粉砕して胃管より投与した。薬剤の投与から20分後、収縮期血圧60mmHgと血圧低下を認め、酸素化が不良となりICUへ入室した。その後、人工呼吸器を装着し、カテコラミンの投与が必要となった。	胃管から降圧薬を投与するよう指示した医師および投与した看護師は、ニフェジピンC R錠が徐放性製剤であり、粉砕して投与することで急激な血圧低下が起きる可能性があることを知らなかった。また、院内で作成している「経管栄養の手引き」には「院内採用薬 経管投与不可・注意一覧」が掲載されているが、職員に周知されていなかった。ただし、本事例が発生した翌日の朝に患者は下血しており、血圧が低下した要因として循環血液量の減少も考えられた。また、複数の降圧薬を高用量で投与していたことも要因の一つと考えられた。全病棟に病棟薬剤師を配置しているが、今回は準夜勤務帯に粉砕して投与する指示が出され、翌朝には投与されたため、病棟薬剤師が関与することができなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 安全管理対策委員会およびリスクマネージャー会議で事例を共有し、職員に対して薬剤部から「院内採用薬 経管投与不可・注意一覧」を再周知することとなった。 既に調剤された薬剤を経管投与する場合は、薬剤部で作成した「院内採用薬 経管投与不可・注意一覧」で確認できるようにした。 日勤帯は病棟薬剤師およびD I室、夜間・休日は当直薬剤師に24時間問い合わせが可能な体制とした。 経管投与不可薬剤では、処方箋や電子カルテ上に注意喚起などを行えなやか検討していくこととなった。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>患者が嚥下困難となったため、医師は、内服薬を腸瘻から投与する方針とした。患者は疼痛管理のためオキシコンチン錠 10mg 1日2回で服用しており、医師はオキシコンチン錠についても他の薬剤と同様に、粉碎・溶解し、腸瘻より投与するよう指示した。看護師は医師の指示通り、オキシコンチン錠を粉碎し腸瘻より投与した。投与後、看護師は病棟薬剤師に腸瘻からの薬剤投与について確認したところ、オキシコンチン錠を粉碎することで急激な血中濃度上昇により呼吸抑制のリスクが高くなることが分かった。その後、患者は急激な血中濃度上昇により、一時的に意識レベルと呼吸状態の悪化を認めた。</p>	<p>医師、看護師ともに、徐放性製剤は粉碎してはいけないことについて知識の不足があり、指示出し、指示受けの判断を誤った。徐放性製剤を粉碎し投与することで、血中濃度が上昇し呼吸抑制等のリスクがあることを把握できていなかった。新たにオキシコンチン錠を処方する場合であれば、薬剤師が粉碎の記載に気付き疑義照会をすることができたが、今回は、以前に処方されていた内服薬を医師が経管投与用として粉碎の指示を出したものであり、薬剤師が疑義照会する機会がなかった。処方前に薬剤師に問い合わせがあれば、「オキシコンチン錠は徐放性製剤のため、粉碎や簡易懸濁は出来ない。現在、オキシコンチン錠を1日20mg 使用しているため、同じ種類のオピオイドを使用するのであれば、オキノーム散 5mg を6時間ごとに経管で4回定期投与する、またはフェンタニル貼付剤を1日製剤であれば2mg、3日製剤であれば4.2mg に換算することが可能である。」と提案することができた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師・看護師はオキシコンチン錠などの徐放性製剤は、粉碎や溶解ができないことを理解する。 ・医師（病棟医長）や看護師長のリスクマネージャーが参加する会議において事例を紹介するとともに、院内の「ヒヤリハットニュース」を用いて医師・看護師・薬剤師へ事例を周知した。また、研修医に対しても医療安全研修会にて事例紹介を行った。 ・病棟薬剤師は、必要に応じ徐放性製剤に関する情報提供を行う。 ・経口投与から経管投与へ変更する場合は、経口服用中の薬剤について安易に粉碎の指示を出さず、薬剤師に粉碎の可否を確認する。粉碎、簡易懸濁などを行う場合は、再度処方を行うか、再処方しない場合は原則薬剤師に問い合わせを行うことを伝えた。 ・薬剤名を見ただけで徐放性製剤であると認識しづらい薬剤もあるため、粉碎や簡易懸濁の可否の判断が難しい場合は、必ず薬剤師に問い合わせるようにした。

(5) 事例の背景・要因

徐放性製剤を粉碎して投与した事例について、1) 各職種の背景・要因、2) その他の背景・要因に分けて整理した。

1) 各職種の背景・要因

各職種の背景・要因を図表Ⅲ-2-17に整理した。処方する医師や、患者に投与する看護師が、徐放性製剤の特性を知らないまま処方や投与をしていた。また、いずれも薬剤師の関与が難しい状況で投与が行われており、誤った投与方法を防ぐまでに至っていなかった。

図表Ⅲ-2-17 各職種の背景・要因

	医師	看護師	薬剤師
ニフェジピン CR錠	<ul style="list-style-type: none"> 患者に経鼻胃管が挿入されていることを知らず、上級医に詳細を確認しなかった。 薬剤を処方した医師は、ニフェジピンCR錠が徐放性製剤であることや、粉碎して内服してはいけないことを知らなかった。 処方時、「粉碎」の入力はしなかった（「粉碎不可のアラート」表示がなかった）。 	<ul style="list-style-type: none"> ニフェジピンCR錠が徐放性製剤であることを知らなかった。 錠剤が届いたので粉碎して投与した。 	<p>病棟薬剤師は、事例発生の時間帯は薬剤部での業務をしていた。翌日、患者の急激な血圧低下についてのカルテ記載を発見し、経口投与であれば急激に低下することはないため原因検索をしたところ、胃管を挿入している患者であり、ニフェジピンCR錠を粉碎して投与していたことに気付いた。</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ニフェジピンCR錠が徐放性製剤であり、粉碎して投与することで急激な血圧低下が起きる可能性があることを知らなかった。 手術のため中止していた薬剤の再開を指示した。 	<ul style="list-style-type: none"> ニフェジピンCR錠が徐放性製剤であり、粉碎して投与することで急激な血圧低下が起きる可能性があることを知らなかった。 投与再開になった際、処方されていた薬剤が錠剤であったため粉碎して投与した。 	<p>準夜勤務帯に粉碎して投与する指示が出され、翌朝には投与されたため、病棟薬剤師は関与できなかった。</p>
オキシコン チン錠	<ul style="list-style-type: none"> 徐放性製剤は粉碎して投与してはいけないことを知らなかった。 以前に処方されていた薬剤を粉碎して投与する指示をした。 	<ul style="list-style-type: none"> 徐放性製剤は粉碎して投与してはいけないことを知らなかった。 医師の指示通り、粉碎して投与した。 	<p>新たにオキシコンチン錠が処方された際に「粉碎」の指示があれば、薬剤師が疑義照会することができたが、今回はすでに処方していた薬剤を再開する指示であったため、関与することが難しかった。</p>

2) その他の背景・要因

徐放性製剤を粉碎して投与した事例について、1) 以外の背景・要因をまとめた。

図表Ⅲ - 2 - 18 その他の背景・要因

○情報の活用不足

- ・病棟薬剤師が作成した粉碎不可一覧表を活用していなかった。
- ・院内で作成している「経管栄養の手引き」には「院内採用薬 経管投与不可・注意一覧」が掲載されているが、職員に周知されていなかった。

○処方の入力間違い

- ・徐放性製剤を処方する際、医師は「粉碎」の指示を入力しなかった（入力していれば「粉碎不可薬剤です」と表示された）。

○薬剤師への確認不足

- ・粉碎して投与できる代替薬について、薬剤師に問い合わせなかった。

(6) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 19 事例が発生した医療機関の改善策

○システム

- ・粉碎して投与する薬剤を処方する際は、徐放性製剤などの粉碎できない薬剤に粉碎の指示をすると、「粉碎不可のアラート」が表示されるよう、必ず粉碎の指示を入力する。
- ・経管投与が不可の薬剤は、処方箋や電子カルテ上に注意喚起を行えないか検討する。

○薬剤部への問合せ

- ・薬剤名をみただけで徐放性製剤であると認識しづらい薬剤もあるため、粉碎や簡易懸濁の可否の判断が難しい場合は、薬剤師に問い合わせることとした。
- ・経口投与から経管投与へ変更する場合は、経口で内服中の薬剤について安易に粉碎の指示を出さず、薬剤師に粉碎の可否を確認する。
- ・日勤帯は病棟薬剤師およびD I室へ、夜間・休日は当直薬剤師に24時間問い合わせが可能な体制とした。

○薬剤の粉碎に関する情報提供と活用

- ・粉碎に関する薬剤の一覧表を作成し、投与前に活用する。
- ・既に調剤された薬剤を経管投与する場合は、薬剤部で作成した「院内採用薬 経管投与不可・注意一覧」で確認できるようにした。
- ・病棟薬剤師は、必要に応じて徐放性製剤に関する情報提供を行う。

○教育・事例の周知

- ・リスクマネジャー会議および医療安全対策委員会で「徐放性の薬剤の粉碎投与により急激な血圧低下をきたした事例」として報告し、事例を情報提供・共有した。
- ・安全管理対策委員会およびリスクマネジャー会議で事例を共有し、職員に対して薬剤部から「院内採用薬 経管投与不可・注意一覧」を再周知することとなった。
- ・院内の「ヒヤリハットニュース」を用いて医師・看護師・薬剤師へ事例を周知した。また、研修医には医療安全研修会にて事例紹介を行った。

○その他

- ・吸湿性が高い薬剤、温度や光に不安定な薬剤以外は、原則として、錠剤を病棟で粉碎しない。

(7) まとめ

本報告書では、徐放性製剤を粉碎して投与した事例の分析を行った。報告された徐放性製剤の種類や患者への影響、徐放性製剤を粉碎して投与した背景・要因や医療機関の改善策を紹介した。

徐放性製剤は放出速度、放出時間、放出部位を調節した製剤であり、添付文書には粉碎しないことと記載がある。今回の事例はいずれも、胃管の挿入、腸瘻の造設など患者が錠剤のまま内服できない状況の中で、徐放性製剤を処方、またはすでに処方されていた徐放性製剤の再開を指示し、粉碎して投与していた。薬剤を処方・指示する医師や投与する看護師は、薬剤には有効成分の放出を調節した薬剤があることを知っておくことは重要である。また、薬剤の形状を変えて投与する必要がある場合は、粉碎して投与することが可能か、または経管投与に適した代替の薬剤があるかを薬剤師に確認するなど情報収集したうえで処方する必要がある。

(8) 参考文献

1. 日本薬剤師会 編. 第十三改訂 調剤指針. 薬事日報社, 2013.
2. ニフェジピンCR錠10mg/20mg/40mg「サワイ」 添付文書. サワイ製薬株式会社. 2016年10月改訂 (第10版).
3. オキシコンチン錠5mg/10mg/20mg/40mg 添付文書. シオノギ製薬株式会社. 2014年8月 (第12版).
4. 佐川賢一, 木村利美 監修. 錠剤・カプセル剤粉碎ハンドブック 第7版. 株式会社じほう. 2016.

【3】ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例

糖尿病の治療には、様々な経口血糖降下剤が用いられている。このうちビグアナイド系経口血糖降下剤は、ヨード造影剤との併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるため、ヨード造影剤を用いて検査を行う場合には、本剤の投与を一時的に中止することと添付文書に記載されている。特に、ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこととされており、検査後の休薬は重要である。

本報告書分析対象期間（2018年1月～3月）に、ビグアナイド系経口血糖降下剤のメトホルミン塩酸塩錠を、造影剤を使用する検査前に内服した事例が1件、検査後に内服した事例が1件報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例を分析した。

（1）発生状況

①対象とする事例

報告された医療事故情報の中から、ビグアナイド系経口血糖降下剤やその販売名に関連する下記のキーワードを含み、さらにヨード造影剤を使用する検査に関連した事例を対象とした。

キーワード					
メトグルコ	メトホルミン	グリコラン	ネルビス	メデット	メタクト
エクメット	イニシンク	ジベトス	ジベトン	ビグアナイド	

②報告件数

2012年1月から2018年3月までに報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は3件であった。

図表Ⅲ - 2 - 20 報告件数

報告年	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018 (1~3月)	合計
件数	0	0	0	0	0	1	2	3

(2) 事例の概要

① 関連診療科と検査の内容

報告された事例の関連診療科と検査の内容を示す。

図表Ⅲ - 2 - 2 1 関連診療科と検査の内容

関連診療科	検査の内容		件数
心臓血管外科	予定	冠動脈造影検査	1
消化器外科	予定	造影CT検査	1
循環器内科	緊急	造影CT検査	1
合計			3

② 関連した薬剤

報告された3件の事例では、いずれも患者はメトホルミン塩酸塩錠を内服していた。また、検査で使用したヨード造影剤は、イオパミロン注の事例が1件あり、他の事例では記載されていない。

図表Ⅲ - 2 - 2 2 事例に関連した薬剤

ビグアナイド系経口血糖降下剤	件数	ヨード造影剤	件数
メトホルミン塩酸塩錠	3	イオパミロン注	1
		不明	2

※販売名は、規格、屋号を除いて記載した。

③ ビグアナイド系経口血糖降下剤とヨード造影剤の併用注意について

メトホルミン塩酸塩錠などのビグアナイド系経口血糖降下剤とヨード造影剤は、添付文書上、併用注意（併用に注意すること）とされている。メトホルミン塩酸塩錠の添付文書には、「使用上の注意」のうち「重要な基本的注意」、「相互作用」にヨード造影剤について記載されている。また、イオパミロン注の添付文書には、「使用上の注意」の「相互作用」にビグアナイド系糖尿病用剤について記載されている。

報告された事例に関連した薬剤の添付文書に記載されている併用注意に関する内容を以下に紹介する。メトホルミン塩酸塩錠の添付文書には、「ヨード造影剤を用いる検査前は投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。ヨード造影剤投与後48時間は投与を再開しないこと。」と記載されている。

図表Ⅲ - 2 - 2 3 事例に関連した薬剤の添付文書の記載内容（一部抜粋）^{1) ~ 3)}

販売名	メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT / 500mg MT	イオパミロン注 150 / 300 / 370
成分名	メトホルミン塩酸塩	イオパミドール
薬効	ビグアナイド系経口血糖降下剤	非イオン性尿路・血管造影剤
添付文書上の記載内容	重要な基本的注意	ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。（「相互作用」の項参照）
	相互作用	併用注意（併用に注意すること）
	薬剤名等	ヨード造影剤 ビグアナイド系糖尿病用剤 メトホルミン塩酸塩、 ブホルミン塩酸塩等
	臨床症状・措置方法	併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある。 ヨード造影剤を用いて検査を行う場合には、本剤の投与を一時的に中止すること。（「重要な基本的注意」の項参照）
	機序・危険因子	腎機能が低下し、本剤の排泄が低下することが考えられている。 ビグアナイド系糖尿病用剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられている。

※販売名は、屋号を除いて記載した。

④ ビグアナイド系経口血糖降下剤の内服の状況と患者への影響

事例に記載された内容から、ビグアナイド系経口血糖降下剤の内服の状況と患者への影響についてまとめた。入院中の事例では、内服を中止すべき期間に内服した場合、早期に発見できているが、外来患者の事例では、帰宅後に患者が内服を続けており、症状が出てから発見されている。外来患者には、検査後に内服をしないことや再開の時期について、よく説明しておくことが必要である。また、検査後や投与再開後、患者に症状が出現した場合の連絡先等も説明しておくことが望まれる。

医療現場においては、ビグアナイド系経口血糖降下剤を内服中の患者に緊急の造影検査が必要な場合があり、事前に内服が中止できないことがある。このような場合でも、検査後に休薬することを患者に説明し、確実に内服を中止することが重要である。

図表Ⅲ - 2 - 2 4 ビグアナイド系経口血糖降下剤の内服の状況と患者への影響

発生場面	休薬しなかった時期	内服したことに気付いた時期	患者への影響
入院中	検査前	検査前日	障害残存の可能性なし。
入院中	検査後	検査当日	障害残存の可能性なし。
外来	検査後	検査4日後	無尿や嘔吐等の症状が出現し、乳酸アシドーシス、急性腎不全を呈したため、緊急入院となり、緊急透析を行った。

(3) 事例の内容

報告された3件の事例の内容を示す。

図表Ⅲ - 2 - 2 5 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者は冠動脈造影検査、血管内治療目的に入院した。同日医師は日勤帯の受け持ち看護師Aにメトホルミン塩酸塩錠の中止指示を口頭で伝え、クリティカルパス指示書に「○/15夕～○/17朝 メトグルコ休薬」と記載したが、処方指示画面上の中止指示入力を失念した。夜勤帯の受け持ち看護師Bは申し送り時パスで休薬指示を確認した。検査の前日、17:00に看護師Aは処方指示画面に沿って配薬準備、配薬を行った。19:10に看護師Bは患者がメトホルミン塩酸塩錠を服用したことを確認した。21:20に看護師Bに医師よりメトホルミン塩酸塩錠について問い合わせがあり、中止すべきメトホルミン塩酸塩錠を服用していたことが判明した。	医師は処方指示画面上の中止指示入力を失念した。看護師はメトグルコ錠とメトホルミン塩酸塩錠が同一成分含有薬であること、検査前に休薬することを十分に認識していなかった。入院日、入院支援室で作成した「入院時チェックリスト」に「メトホルミン○/14夕から休薬」と記載されていたが、病棟看護師は確認していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 入院日に入院支援室で作成される「入院時チェックリスト」の休薬情報を確認する。 ビグアナイド系薬剤一覧と注意事項について再度周知する。
2	医師は、入院日に○/14朝食後～○/17夕食後のメトホルミン塩酸塩錠の中止指示を行っていた。入院日の担当看護師は、内服自己管理であったため持参薬を全て患者へ返却した。○/13の日勤看護師は処方指示画面の確認を行わなかった。○/14の日勤看護師はメトホルミン塩酸塩錠が中止であることを確認したが、中止薬について患者に説明されているか、中止薬が回収されているか確認しなかった。○/14と○/15は検査のため内服中止が説明されており、患者はメトホルミン塩酸塩錠を服用しなかった。○/16の造影CT検査後に患者は朝食後薬を服用しており、中止指示のあったメトホルミン塩酸塩錠が服用されていたことに看護師が気付いた。	看護師は、ヨード造影剤使用時、ビグアナイド系糖尿病薬の投与を中止することを知らなかった。指示画面の確認、中止薬の回収確認を怠った。造影剤を使用する検査による休薬(中止指示)について患者に説明されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 内服指示確認、中止指示に対する業務手順を遵守する。 ヨード造影剤とビグアナイド系糖尿病薬使用時の注意点について周知する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	患者はメトホルミン塩酸塩錠を服用しており、かかりつけ医からの紹介状に記載はあった。患者自身が記載した造影CT検査の問診表の「糖尿病薬はありますか」には「はい」に丸を付けていたが、「服用している糖尿病薬名」の項目は記載がなかった。外来担当医、画像診断医師、診療放射線技師も確認を怠り、ヨード造影剤を投与して検査を実施した。誰も休薬の指導を行わず帰宅した。検査4日後、無尿・嘔吐等の症状が出現し、検査の結果、乳酸アシドーシス、急性腎不全にて緊急入院となり、緊急透析を施行した。	当該事例は土曜日の当日緊急CT検査の依頼であったが、他の曜日や予定CT検査の場合でもチェックが出来るようなシステムになっていなかった。2年前に薬剤部からDIニュースは発行されているが、医師は知らなかった。メトホルミン塩酸塩錠を投与している患者への内服中止・再開の説明について、外来では検査指示を出した医師から行うが、検査の同意書記載時や、検査後の外来診察時など、どのタイミングで行うかは医師により異なる。また、ヨード造影剤投与後のメトホルミン塩酸塩錠の休薬期間について、知らない医師も数名いた。入院中は医師もしくは薬剤師から説明をしている。後発医薬品であり当院採用ではなかったのも気が付かなかった。問診表に不備があったが、医師、診療放射線技師が確認をしていない。また、問診表に検査後の内服に関する説明をしたかどうか分かる工夫はしていない。本来、紹介状は外来担当医が診察時に確認をし、問診表は検査施行時に画像診断科医師及び診療放射線技師が確認をする決まりである。造影CT検査を行った患者に対し、看護師もしくは診療放射線技師より、異常出現時は時間内であれば検査室、夜間帯であれば時間外外来に連絡するよう説明している。	<ul style="list-style-type: none"> ・セフティピックスを発行する。 ・造影CT検査の問診表を改訂する。 ・画像診断センターに日本医学放射線学会ホームページで情報提供されているポスターを掲示し活用する。

(4) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 26 主な背景・要因

○知識不足

- ・ヨード造影剤投与後のメトホルミン塩酸塩錠の休薬期間について、知らない医師が数名いた。
- ・看護師は、ヨード造影剤使用時、ビグアナイド系経口血糖降下剤の投与を中止することを知らなかった。

○後発医薬品の認識不足

- ・後発医薬品であり当院採用ではなかったのも気が付かなかった。
- ・看護師はメトグルコ錠とメトホルミン塩酸塩錠が同一成分含有薬であること、検査前に休薬することを十分に認識していなかった。

○中止指示の入力忘れ

- ・医師は処方指示画面上の中止指示入力を失念した。

○中止指示の確認不足

- ・看護師は指示画面の確認、中止薬の回収確認を怠った。
- ・入院日、入院支援室で作成した「入院時チェックリスト」に「メトホルミン○/14夕から休薬」と記載されていたが、病棟看護師は確認していなかった。

○放射線部での確認不足

- ・問診表に不備があったが、医師、診療放射線技師が確認をしていなかった。
- ・当該事例は土曜日の当日緊急CT検査の依頼であったが、他の曜日や予定CT検査の場合でもチェックが出来るようなシステムになっていなかった。

○患者への説明不足

- ・造影剤を使用する検査による休薬（中止指示）について患者に説明していなかった。
- ・メトホルミン塩酸塩錠を投与している患者への内服中止・再開の説明について、外来では検査指示を出した医師から行うが、検査の同意書記載時や、検査後の外来診察時など、どのタイミングで行うかは医師により異なる。
- ・問診表に検査後の内服に関する説明をしたかどうか分かる工夫はしていなかった。

(5) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 27 事例が発生した医療機関の改善策

○教育・情報共有

- ・ヨード造影剤とビグアナイド系経口血糖降下剤使用時の注意点について周知する。
- ・ビグアナイド系経口血糖降下剤一覧と注意事項について再周知する。
- ・セイフティピックスを発行する。

○中止指示の確認

- ・内服指示確認、中止指示に対する業務手順を遵守する。
- ・入院日に入院支援室で作成される「入院時チェックリスト」の休薬情報を確認する。

○放射線部での確認

- ・造影CT検査の問診表を改訂する。
- ・画像診断センターに、日本医学放射線学会ホームページで情報提供されているポスターを掲示し活用する。

(6) ヨード造影剤との併用に注意が必要な経口血糖降下剤

ヨード造影剤との併用に注意が必要なビグアナイド系経口血糖降下剤および同薬剤を含む配合剤を整理して示す。報告された事例の背景・要因には、後発医薬品であったことや院内で採用されていない薬剤であったことから、ヨード造影剤との併用注意に気付かなかったことが挙げられていた。また、配合剤は、名称からはメトホルミン塩酸塩が含まれていることがわかりにくいいため、注意を要する。造影剤を使用する検査の際には、患者がこれらの薬剤を内服しているかどうか、漏れなく確認することが必要である。

図表Ⅲ - 2 - 28 ヨード造影剤との併用に注意が必要な経口血糖降下剤

薬効	成分名	販売名
ビグアナイド系経口血糖降下剤	メトホルミン塩酸塩	グリコラン錠 250mg メトグルコ錠 250mg / 500mg メトホルミン塩酸塩錠 250mg メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT / 500mg MT
	ブホルミン塩酸塩	ジベトス錠 50mg ジベトンS腸溶錠 50mg
選択的DPP-4阻害薬/ ビグアナイド系薬配合剤 —2型糖尿病治療剤—	アログリプチン安息香酸塩・ メトホルミン塩酸塩配合剤	イニシク配合錠
	ビルダグリプチン・ メトホルミン塩酸塩配合剤	エクメット配合錠LD / HD
チアゾリジン系薬/ ビグアナイド系薬配合剤 —2型糖尿病治療剤—	ピオグリタゾン塩酸塩・ メトホルミン塩酸塩配合剤	メタクト配合錠LD / HD

※1 2018年3月の時点で販売されている薬剤を掲載した。

※2 販売名は、屋号を除いて記載した。

ヨード造影剤（尿路・血管用）とビグアナイド系糖尿病薬との併用注意について、公益社団法人日本医学放射線学会医療安全管理委員会・造影剤の安全性に関する小委員会ではポスター⁴⁾を作成し、医療機関で活用できるようにしているので、参考のため紹介する。

<参考>ヨード造影剤（尿路・血管用）とビグアナイド系糖尿病薬との併用注意に関するポスター
（日本医学放射線学会 医療安全管理委員会）



(7) ヒヤリ・ハット事例の紹介

① 本事業に報告されたヒヤリ・ハット事例

本事業には、ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連したヒヤリ・ハット事例情報が報告されているので、主な事例を紹介する。薬剤師からの指摘で気付いた事例が報告されていることから、内服薬の中止に際して薬剤師が関与することの重要性が示唆された。また、患者が入院中に退院時処方として渡された薬剤を内服した事例が報告されており、休薬期間を患者にわかりやすく伝えること、自己管理が難しい場合は患者のもとに薬剤を置かないことが重要である。

図表Ⅲ - 2- 2 9 主なヒヤリ・ハット事例の内容

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
1	門脈塞栓術目的で入院予定となる。入院当日は朝食摂取可だったので糖尿病薬内服可と外来で説明した。入院後、糖尿病薬がメトグルコ錠で、治療時に造影剤使用のため検査前後各2日間休薬が必要と薬剤師から指摘された。	治療当日の入院だが、朝食を食べて良いという指示があったのでメトグルコ錠も内服してよいと思った。造影検査時の休薬について意識が及ばなかった。	・検査内容により内服薬中止の有無を確認する。
2	C T検査の前後48時間は抗糖尿病薬メトグルコ錠の休薬指示があった。本人持参の薬は看護師管理としていたが、患者は退院処方の中からメトグルコ錠を取り出して内服していたことが分かった。	退院処方内に中止中のメトグルコ錠を入れたまま患者に渡してしまったこと及び、内服を自己管理にしたり看護師管理にしたりと統一されていなかったことが要因である。	・自己管理が難しい患者の場合、中止中のものは退院処方でも本人には渡さず、退院処方の薬袋に「中止中、○月○日～内服開始」などと患者本人に分かるようにメモを貼るなどして再発防止に努める。

② 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例

本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に、造影C T検査を受けた患者にメトグルコ錠が処方され、保険薬局の薬剤師が疑義照会を行った結果、2日後から服用開始となった事例が報告されている⁵⁾。

<参考>薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例

事例の内容	背景・要因	改善策
医療機関Aにてヨード造影剤使用のC T検査をした後、医療機関Bにて高血糖の為、メトグルコ錠が初めて処方された。メトグルコ錠交付時に造影剤使用時はメトグルコ錠を服用していると医師に伝えるようにと指導したところ、本日、医療機関Aにてヨード造影剤を使用しC T検査をしたと判明した。メトグルコ錠は、ヨード造影剤との併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるため、造影剤使用後48時間空けることを添付文書にて確認し、医療機関Bに疑義照会した。メトグルコ錠は2日後から服用開始となった。	医療機関Aは、C T検査の後、患者に説明の用紙は渡したが、ヨード造影剤を用いたC T検査をしたことや、メトグルコ錠との併用についての注意喚起は医療機関Bに行わなかったと思われる。	・医療連携は必要だが、薬剤師としてもメトグルコ錠服用時にC T検査をする場合の注意をするようにしていく。

(8) まとめ

本テーマでは、ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例3件について分析を行った。関連診療科と検査の内容、事例に関連した薬剤、添付文書の記載内容、患者への影響などを整理し、事例の内容、背景・要因、事例が発生した医療機関の改善策を紹介した。また、ヨード造影剤との併用に注意が必要な経口血糖降下剤をまとめて示し、本事業に報告されたヒヤリ・ハット事例や、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例を掲載した。

ビグアナイド系経口血糖降下剤の添付文書では、ヨード造影剤を用いて検査を行う場合には、本剤の投与を一時的に中止することと記載されており、特に、ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこととされている。報告された事例の中には、緊急造影CT検査後にビグアナイド系経口血糖降下剤の内服を中止せず、その後、乳酸アシドーシス、急性腎不全を呈した事例が1件あった。造影剤を用いる検査の際には患者の内服薬を確認し、ビグアナイド系経口血糖降下剤の内服を中止する必要がある。緊急検査では、検査前にビグアナイド系経口血糖降下剤の内服が中止できない場合があるが、検査後に内服を中止することを患者に説明し、確実に休薬を行うことが重要である。

(9) 参考文献

1. メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「トーワ」添付文書. 東和薬品株式会社. 2018年2月改訂(第4版).
2. メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「トーワ」添付文書. 東和薬品株式会社. 2018年2月改訂(第3版).
3. イオパミロン注150/300/370添付文書. バイエル薬品株式会社. 2014年7月改訂(第16版).
4. 公益社団法人日本医学放射線学会医療安全管理委員会. ビグアナイド系糖尿病薬ポスター3枚版. 2018年3月. http://www.radiology.jp/member_info/safty/20180320.html (参照 2018-4-2).
5. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業ホームページ. <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/> (参照 2018-4-2).

3 再発・類似事例の分析

本事業では、第3回～第17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。さらに、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を公表している。

ここでは、「医療安全情報」として提供したタイトルの再発・類似事例の報告件数について取りまとめた(図表Ⅲ-3-1)。なお、報告書で取り上げた分析テーマの再発・類似事例の報告件数については、年報に掲載する。

本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは37であり、件数は61件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたものは、「No. 63：画像診断報告書の確認不足」が7件、「No. 132：オーバーテーブルを支えにした患者の転倒」が4件、「No. 29：小児への薬剤10倍量間違い」、「No. 39：持参薬の不十分な確認」、「No. 47：抜歯部位の取り違い」、「No. 58：皮下用ポート及びカテーテルの断裂」、「No. 111：パニック値の緊急連絡の遅れ」がそれぞれ3件などであった。

図表Ⅲ-3-1 2018年1月から3月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数

No	タイトル	件数	提供年月
No. 3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	1	2007年 2月
No. 4	薬剤の取り違い	1	2007年 3月
No. 68	薬剤の取り違い (第2報)	1	2012年 7月
No. 6	インスリン単位の誤解	1	2007年 5月
No.131	インスリン単位の誤解 (第2報)	1	2017年 10月
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	1	2007年 6月
No. 8	手術部位の左右の取り違い	1	2007年 7月
No. 50	手術部位の左右の取り違い (第2報)	1	2011年 1月
No. 10	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み	1	2007年 9月
No. 94	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第2報)	1	2014年 9月
No. 15	注射器に準備された薬剤の取り違い	1	2008年 2月
No. 20	伝達されなかった指示変更	1	2008年 7月
No. 23	処方入力の際の単位間違い	1	2008年 10月
No. 25	診察時の患者取り違い	1	2008年 12月
No. 29	小児への薬剤10倍量間違い	3	2009年 4月
No. 30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	2009年 5月
No. 39	持参薬の不十分な確認	3	2010年 2月
No. 47	抜歯部位の取り違い	3	2010年 10月
No. 48	酸素残量の未確認	1	2010年 11月
No. 53	病理診断時の検体取り違い	1	2011年 4月
No. 54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜き	2	2011年 5月

No	タイトル	件数	提供年月
No. 57	PTPシートの誤飲	2	2011年 8月
No. 82	PTPシートの誤飲（第2報）		2013年 9月
No. 58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	3	2011年 9月
No. 59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	1	2011年 10月
No. 63	画像診断報告書の確認不足	7	2012年 2月
No. 70	手術中の光源コードの先端による熱傷	1	2012年 9月
No. 80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	2	2013年 7月
No. 83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	1	2013年 10月
No. 84	誤った処方の不十分な確認	1	2013年 11月
No. 85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年 12月
No. 90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	2014年 5月
No. 99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い	1	2015年 2月
No.102	口頭指示の解釈間違い	1	2015年 5月
No.105	三方活栓の開閉忘れ	1	2015年 8月
No.106	小児の薬剤の調製間違い	1	2015年 9月
No.109	採血時の検体容器間違い	2	2015年 12月
No.111	パニック値の緊急連絡の遅れ	3	2016年 2月
No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	1	2016年 4月
No.118	外観の類似した薬剤の取り違い	1	2016年 9月
No.128	手術部位の左右の取り違い - 脳神経外科手術 -	1	2017年 7月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	4	2017年 11月

【1】移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去 (医療安全情報 No. 8 5)

(1) 発生状況

ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例は、第13回報告書(2008年6月公表)の「共有すべき医療事故情報」で取り上げた。また、第23回報告書(2010年12月公表)、第31回報告書(2012年12月公表)、第34回報告書(2013年9月公表)の「再発・類似事例の発生状況」において事例を紹介し、背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策などをまとめて示した。さらに、医療安全情報 No. 85(2013年12月提供;集計期間2010年1月~2013年10月)では、ベッドからベッドへの移動の際、患者に挿入されていたドレーン・チューブ類が抜けた事例を取り上げた。

今回、本報告書分析対象期間(2018年1月~3月)において、手術終了後に患者を手術台からベッドに移動する際に皮下ドレーンが抜けた事例が報告されたため、再び取り上げることにした。医療安全情報 No. 85の集計期間後の2013年11月以降に報告された再発・類似事例の報告件数をⅢ-3-2に示す。本報告書では、2013年11月から2018年3月までに報告された再発・類似事例20件について分析を行った。

図表Ⅲ-3-2 「移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
2013年				1	1
2014年	1	0	0	1	2
2015年	3	2	2	0	7
2016年	6	0	1	1	8
2017年	0	0	1	0	1
2018年	1	—	—	—	1

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報 No. 85 「移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.85 2013年12月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

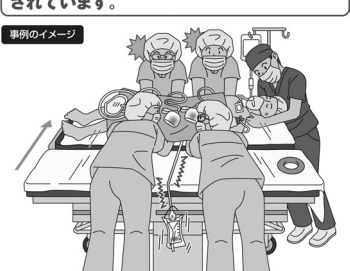
医療安全情報
No.85 2013年12月

移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去

ベッドからベッドへの移動の際、患者に挿入されていたドレーン・チューブ類が抜けた事例が11件報告されています(集計期間:2010年1月1日~2013年10月31日、第13回報告書「共有すべき医療事故情報」(P142)、第34回「再発・類似事例の検討状況」(P201)一部を掲載)。

ドレーン・チューブ類の位置確認が不十分であったため、移動の際、患者に挿入されていたドレーン・チューブ類が抜けた事例が報告されています。

事例のイメージ



◆報告されている11件の事例には手術時の移動の他、入院時、検査時の移動等の事例があります。

医療事故情報収集等事業 **医療安全情報** No.85 2013年12月

移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去

事例

患者の頭側に麻酔科医師、右側に看護師、左側に外科医師が立ち、患者を手術台からストレッチャーに移動しようとした。患者には腹部正中に1本、左右側腹部に各1本の計3本の排液ドレーンが入っていた。

看護師は、腹部正中と右側腹部の排液ドレーンは安全に移動できる位置であることを目視で確認したが、左側腹部の排液ドレーンは患者の左側に正っている医師が確認したと思った。全員でドレーン・チューブ類が安全に移動できる位置であるか確認や声かけをしないまま移動したところ、左側腹部の排液ドレーンが抜けた。

事例が発生した医療機関の取り組み

・リーダー役が主導し、ドレーン・チューブ類が抜けない位置にあることを全員で確認する。

※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報告書編纂及び専門家による検証に基づき、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。当事業の報告書が正確かつ適切に反映されるよう、医療従事者への周知を図るべきです。
http://www.med-safe.jp

※この事例の掲載はあくまで、当該事例における正確性については万全を期しておりますが、その内容をそのままに引用・転載することはできません。

※この事例は、医療従事者の良識を頼り、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-8301 東京都千代田区三田1-4-17 東京ビル
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://www.jocho.or.jp/

（２）事例の概要

①発生場面

事例の発生場面について以下に示す。手術の場面が12件と最も多く、次いで検査・処置の場面が5件であった。

図表Ⅲ - 3 - 4 発生場面

発生場面	件数
手術	12
手術台からベッド・ストレッチャー	12
検査・処置	5
ベッド・ストレッチャーから検査台	3
検査台からベッド	1
不明	1
入浴	2
ミスト浴台からストレッチャー	1
浴用ストレッチャーからベッド	1
転棟	1
合計	20

②移動時に抜けたドレーン・チューブの種類

移動時に抜けたドレーン・チューブの種類について示す。膀胱留置カテーテルが8件と多く、気管チューブ・気管切開チューブが5件であった。

図表Ⅲ - 3 - 5 移動時に抜けたドレーン・チューブの種類

移動時に抜けたドレーン・チューブの種類	件数
膀胱留置カテーテル	8
気管チューブ・気管切開チューブ	5
血管内留置カテーテル	4
中心静脈カテーテル	3
肺動脈カテーテル	1
ドレーン	3
胆道ドレーン	1
皮下ドレーン	1
胸腔ドレーン	1

③患者への影響

移動時に抜けたドレーン・チューブの種類と、患者への影響と行った処置について以下に示す。膀胱留置カテーテルの事例は、8件全てが尿道を損傷し、出血していた。気管チューブの事例は、再挿管が必要となった事例や、SpO₂値が低下した後に心停止となり、心肺蘇生を行った事例があった。血管内留置カテーテルの事例は、カテーテルが抜けた、あるいは抜けかけたことにより重要な薬剤が投与できず、血圧等に影響があった。

図表Ⅲ-3-6 患者への影響と行った処置

抜けたドレーン・チューブの種類	患者への影響と行った処置	件数
膀胱留置カテーテル		8
	尿道損傷による出血あり、再挿入	6
	尿道損傷による出血あり	2
気管チューブ・気管切開チューブ		5
気管チューブ	バッグバルブマスクにて換気し、再挿管	2
	SpO ₂ 値低下、心停止後、心肺蘇生	1
	記載なし	1
気管切開チューブ	再挿入	1
血管内留置カテーテル		4
中心静脈カテーテル	血圧60mmHg台に低下し、末梢ラインより昇圧剤投与	1
	記載なし	2
肺動脈カテーテル	血圧上昇、出血増大	1
ドレーン		3
	縫合処置後、翌日再挿入	1
	記載なし	2

④移動に関わった医療者の人数・職種

移動に関わった医療者の人数は、4人以上が最も多かった（図表Ⅲ-3-7）。関わった医療者が1人の事例については、移動する患者が小児であったため、医師1人で患児を抱えて移動した事例であった。

各事例ごとの職種の組み合わせは、医師と看護師の組み合わせが最も多かった（図表Ⅲ-3-8）。移動時には複数の医療者が関わっており、また職種も様々であった。

図表Ⅲ-3-7 移動に関わった医療者の人数

移動に関わった人数	件数
1人	1
2人	1
3人	1
4人以上	13
不明	4

図表Ⅲ-3-8 移動に関わった職種の組み合わせ

移動に関わった職種の組み合わせ	件数
医師・看護師	8
医師・看護師・診療放射線技師	2
医師のみ	2
看護師・准看護師・看護助手	1
看護師・看護助手	1
看護師のみ	1
不明	5

※それぞれの職種が複数人関わっている事例もある。

⑤移動時の状況

移動時の状況について、ドレーン・チューブが引っ掛かった事例、ドレーン・チューブの固定を外さずに移動した事例、その他の事例に分けて整理した。

手術台やベッドのレール、ストレッチャーの柵などにドレーン・チューブが引っ掛かった事例が報告されていることから、移動時にはこれらの場所に注意することが重要である。また、膀胱留置カテーテルの採尿バッグを手術台に固定している場合は、移動前に外したことを確認する必要がある。

図表Ⅲ - 3 - 9 移動時の状況

ドレーン・チューブが引っ掛かった事例			
発生場面	抜けたドレーン・チューブ	引っ掛かった場所	移動時の状況
手術	膀胱留置カテーテル	手術台のサイドレール	看護師は、手術台からストレッチャーへ患者を移乗する際、採尿バッグが腹部の上にあること、採尿バッグのチューブが自分の近くにあることは確認したが、チューブ全体をたどって確認しておらず、手術台のサイドレールに引っ掛かった。
	中心静脈カテーテル		スライダーを用いて患者を移動する際、膀胱留置カテーテル、中心静脈カテーテル、末梢静脈ラインは確認したが、中心静脈カテーテルの側管ラインを確認しておらず、手術台のサイドレールに引っ掛かった。
	皮下ドレーン	退室用ベッドの角	腹臥位での手術を終えた患者を仰臥位に体位変換するためにベッドへ移動する際、気管チューブ、末梢静脈ライン、動脈圧ライン、膀胱留置カテーテル、後頸部の皮下ドレーンの位置や長さは確認したが、手術台とベッドの位置を確認しておらず、皮下ドレーンの持続吸引のチューブが退室用ベッドの角に引っ掛かった。
	胸腔ドレーン	看護師の白衣	移動に関わった4名のうち、看護師1名が胸腔ドレーンを左手で持ち、右手で患者を押して移動した際、白衣に胸腔ドレーンバッグのフックが引っ掛かった。
入浴	膀胱留置カテーテル	ストレッチャーの柵	患者の腹部の上に採尿バッグを乗せて移動した際、採尿バッグのチューブの位置を確認していなかった。また、患者の体格が大柄であり、勢いをつけて移乗動作を行い、採尿バッグのチューブがストレッチャーの柵に引っ掛かった。
		スライダー	看護師は、ミスト浴台からストレッチャーへ移動する際、膀胱留置カテーテルと採尿バッグの位置は確認していたが、採尿バッグのチューブの位置を確認していなかった。チューブが患者の身体の下に入り込んでおり、スライダーを引いた際に引っ張られた。

ドレーン・チューブの固定を外さずに移動した事例			
発生場面	抜けたドレーン・チューブ	固定していた場所	移動時の状況
手術	膀胱留置カテーテル	手術台	腹臥位での手術を終えた患者を仰臥位に体位変換する際、採尿バッグの位置を確認しないまま、手術台に掛けたままベッドへ移動した。
			手術台からリカバリーベッドへ患者を移乗する際、移動に関わった6名は誰かが確認しているとお互いに思い、手術台の頭側付近に掛けていた採尿バッグを移動しなかったため、採尿バッグのチューブが引っ張られた。
		ドレープ	手術台から病棟ベッドへ患者を移動しようとした際、看護師は、採尿バッグを手術台のアームから外して手に持ち、採尿バッグのチューブの位置を確認した。しかし、採尿バッグのチューブがドレープに固定されていることを忘れてテープを剥がさなかったために、引っ張られた。
その他の事例			
発生場面	抜けたドレーン・チューブ	移動時の状況	
検査・処置	気管チューブ	移動時に気管チューブが抜けないうチューブを指で把持するというルールがあるが、医師は把持しておらず、ベッドからCT検査台へ移動した際に固定していたテープが剥がれた。	
		医師は、CT検査台からベッドに移動する際、指で気管チューブを把持せず、蘇生バッグを気管チューブに接続したまま児を移動した。	
	気管切開チューブ	看護師が気管切開チューブを持ちながら動脈圧ラインとカテコラミンを投与しているラインを確認している間に、医師が患者をベッドから検査台に移動したため、気管切開チューブが引っ張られた。	

（３）事例の内容

手術、検査・処置、入浴の発生場面ごとに、主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ - 3 - 1 0 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
手術			
1	手術終了後、後頸部の皮下ドレーンを頸部に2ヶ所固定していた。腹臥位から仰臥位に体位変換し退室用ベッドに移動する前に、気管チューブ、末梢静脈ライン、動脈圧ライン、膀胱留置カテーテル、皮下ドレーンが抜去されないように位置の確認を行った。診療科医師3名、麻酔科医師1名、看護師2名でゆっくり体位変換を行ったが、皮下ドレーンが退室用ベッドの角に引っ掛かり抜去された。	テープ固定はマニュアル通り2ヶ所に行っていた。体位変換およびベッド移動前に、全てのドレーン・チューブの長さが足りるか、引っ掛かりがないか確認した。手術台と退室用のベッドの位置関係の確認が不十分であった。他スタッフとの連携が不足した。	・体位変換およびベッド移動前は、手術台と退室用のベッドの位置、ドレーン・チューブの位置やたるみを他スタッフと共に確認する。
2	手術中に腹臥位にて関節鏡を実施後、骨接合を実施するために、腹臥位で手術台に臥床している患者を仰臥位にし、リカバリーベッドに移乗することとなった。普段は、手術台の中央から患者を一旦端に寄せて、90度身体を回転させたところで止め、腹臥位から仰臥位に、回転しながらリカバリーベッドへ移乗していた。移乗は6名の医師・看護師で行った。麻酔科医師Aは手術台側の患者の頭側、整形外科医師Bは患者の上半身付近、看護師Cは下半身付近に立った。麻酔科医師Dは移動するリカバリーベッド側の患者の頭側、整形外科医師Eは上半身側、整形外科医師Fは下半身側に立った。整形外科医師の「移動の準備は良いか？」との声かけで、手術台の中央からリカバリーベッドへ一度に患者を回転させて移乗した。その際に、手術台の患者の頭側付近（整形外科医師Bの近く）に掛けていた採尿バッグを移動しなかったために、チューブが引っ張られ、蒸留水10mLが入ったまま膀胱留置カテーテルが抜去された。尿道から少量の出血が認められたため、医師は尿道損傷を疑い、直ちに圧迫止血した。数分後には出血は認められなくなった。泌尿器科当直医が診察し、膀胱留置カテーテルを再留置して、手術を継続し終了した。	手術予定時間を超過していることもあり、急いでいた。体位変換に6名の医師・看護師が関わっていることで、誰かが確認しているだろうとお互いに思っていた。チューブ類が少なく注意する気持ちが散漫になっていた。麻酔科医師が研修医であり、移動時の声かけ、先導ができなかった。麻酔科医師も整形外科医師の率先した行動に追従してしまった。	・移動時・体位変換時のタイムアウトの手順を作成し、その手順に沿ってチューブ類の確認を行い、移乗をする。
検査・処置			
3	CT検査のため、医師3名、看護師1名で用手換気にてベッドごとCT検査室へ出棟した。医師が患児の身体、頭、気管チューブを持ち、ベッドからCT検査台へ移動した。左右の手背に点滴ラインを挿入中であり、看護師、診療放射線技師は、点滴ラインやモニタの移動をしていた。CT検査中は医師2名が付き添った。20時35分に検査が終了した後、患児をCT検査台からベッドに移動するために体を持ち上げた際、医師は蘇生バッグを気管チューブに接続したまま患児を移動した。この時、医師は指で気管チューブを固定しておらず、抜去となった。SpO ₂ は100%と低下はなかった。医師が呼吸音を確認し、チューブが気管内に入っていないと判断した。急遽、バッグバルブマスク換気にて病棟に帰室した。20時43分に再挿管し、以後SpO ₂ は99%にて経過した。	多くの職種が患児に関わっており、移動時のリーダーが誰か曖昧なまま移動を行った。それぞれが十分に声をかけず、お互いの行動を把握せず移動を行った。蘇生バッグを気管チューブにつけたまま移動をした。	・蘇生バッグを気管チューブから外して移動する ・テープでの固定だけでなく、移動時は指で気管チューブの固定をしっかりとる。 ・移動時はお互いに声をかける。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
入浴			
4	<p>入浴介助後、スタッフ4名で患者を浴用ストレッチャーからベッドへ移動した。看護師1名は患者上半身の浴用ストレッチャー側、業務技術員（看護助手）1名は患者足元の浴用ストレッチャー側、看護師1名と准看護師1名がベッド側に立ち、看護師が患者の身体にバスタオルを掛け、採尿バッグを患者の腹部の上に乗せた。移乗は2段階で行い、まず、ストレッチャーからベッドの端まで移動し、次にベッドの中央まで移動した。2回目の移動の直前、業務技術員（看護助手）がストレッチャーの柵付近に採尿バッグのチューブが引っ掛かっているように見えたため「待って」と声をかけたが間に合わず、移動してしまった。患者が「痛い」と訴えたためバスタオルを外して確認すると、バルーンが膨らんだまま膀胱留置カテーテルが抜けており、尿道口から少量出血しているのを発見した。</p>	<p>浴用ストレッチャーからベッドに移動する際に、採尿バッグの位置は確認していたが、採尿バッグのチューブの確認をしていなかった。患者の体格が大柄だったため、勢いをつけて移乗動作を行った。業務技術員（看護助手）が、採尿バッグのチューブが引っ掛かっていることに気付いて声を出したが間に合わなかった。膀胱留置カテーテルの抜去防止のためのテープ固定を行っていなかった。患者の身体にバスタオルを掛けていたため、膀胱留置カテーテルの挿入部の観察が出来ていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・移動前のカテーテル類の確認は、目視だけでなく手でチューブをたどって確認する。 ・安全確認の責任者である入浴介助の看護師は、チューブの長さは移動動線で余裕があるかどうかの確認を行う。 ・全員で患者の全身や周囲を声だし確認し、安全が確認されたらリーダーの声掛けによって静かにゆっくりと、観察しながら移動する。 ・スタッフ全員が移動時に同じ項目を確認できるように、チェックポイントをリストアップし、脱衣室に掲示する。 ・移動動作中は、移動だけに専念するのではなく、患者の表情を観察する担当者、チューブ類から目を離さない担当者など役割分担し、様々なリスクに対しての安全を確保する。 ・膀胱留置カテーテルは抜去防止のためにテープで固定する。

（４）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因について整理して示す。

図表Ⅲ - 3 - 1 1 事例の背景・要因

○確認不足
<ul style="list-style-type: none"> ・ドレーンやチューブの挿入部や排液バッグなど、一部分のみ確認していた。（複数報告あり） ・点滴ラインやモニタ類は確認していたが、ドレーンやチューブの確認をしなかった。（複数報告あり） ・急いでしまい、ドレーンやチューブへの注意が不足した。（複数報告あり） ・手術台とベッドの位置の確認が不十分であった。 ・患者周囲の安全確認をしていなかった。 ・膀胱留置カテーテルの挿入部にバスタオルをかけていたため、観察できなかった。
○連携不足
<ul style="list-style-type: none"> ・職員間での声かけが不足していた。（複数報告あり） ・役割分担をしていなかった。（複数報告あり） ・誰かが確認しているだろうとお互いに思っていた。 ・移動時の責任者が曖昧であった。
○ドレーン・チューブ類の固定不足
<ul style="list-style-type: none"> ・膀胱留置カテーテルの抜去防止のためのテープ固定を行っていなかった。 ・気管チューブのテープ固定が不十分であった。
○ルールの不遵守
<ul style="list-style-type: none"> ・蘇生バッグを気管チューブに接続したまま移動しないというルールがあるが、接続したまま移動した。 ・移動時に気管チューブを指で把持するルールがあるが、把持せずに移動した。
○知識・経験不足
<ul style="list-style-type: none"> ・肺動脈カテーテルが抜けた際の患者への影響に対する理解が不足していた。 ・研修医であったため、移動時の声掛けや先導が出来なかった。

（５）事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ - 3 - 1 2 事例が発生した医療機関の改善策

○確認の徹底
<ul style="list-style-type: none"> ・患者に挿入されている全てのルート的位置やたるみを挿入部から手でたどって確認する。（複数報告あり） ・指差し呼称を徹底する。 ・気管チューブのテープ固定が十分か確認する。
○連携・役割分担
<ul style="list-style-type: none"> ・職員それぞれが声をかけ合う。（複数報告あり） ・重要なドレーンを保持、移動する際は担当者を決める。 ・リーダーは、移動前に最終確認をするタイムアウトをとり、安全確認がとれてから移動の合図をする。 ・患者周囲の安全が確認されたらリーダーの声かけによって静かにゆっくりと、観察しながら移動する。

○時間・人手の確保

- ・移動には十分な人手を集める。
- ・移動はゆっくり行う。

○ルールの遵守

- ・挿管中の患者を移動する際は、蘇生バッグを気管チューブから外して移動する。
- ・指で気管チューブをしっかり把持する。
- ・マニュアルに沿った膀胱留置カテーテルのテープ固定をする。

○手順・チェックリストの作成

- ・ドレーンの固定方法・確認方法などの手順を作成する。
- ・スタッフ全員が移動時に同じ項目を確認できるように、チェックリストを作成して掲示する。

(6) まとめ

本報告書では、移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去について、医療安全情報 No. 85 の集計期間後の2013年11月から本報告書分析対象期間に報告された事例20件を分析した。

事例の概要では、発生場面や抜けたドレーン・チューブの種類、移動に関わった職種の組み合わせ等についてまとめた。患者を移動する際には複数の医療者が関わっており、また職種の組み合わせも様々であった。

報告された事例では、ドレーン・チューブの確認不足や職員間の連携不足により生じたものが多かった。移動に関わる医療者は声を掛け合い、移動前にドレーン・チューブの位置を確認することが重要である。また、手術台のサイドレールやストレッチャーの柵などにドレーン・チューブが引っ掛かったことによって抜けた事例が報告されていることから、移動時にはこれらに注意することが重要である。

【2】パニック値の緊急連絡の遅れ (医療安全情報 No. 111)

(1) 発生状況

第42回報告書(2015年9月公表)の「個別のテーマの検討状況」において、「パニック値の緊急連絡に関連した事例」を取り上げ、発生時間や関連診療科、検査項目および検査値を紹介し、事例を臨床検査部から連絡がなかった事例と連絡はあったが医師に伝わらなかった事例に分けて分析を行った。その後、医療安全情報 No. 111 (2016年2月提供: 集計期間2012年1月～2015年12月)では、パニック値であった検査項目と背景について取り上げた。

今回、本報告書分析対象期間(2018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、再び取り上げることにした。医療安全情報 No. 111の集計期間後の2016年1月以降に報告された再発・類似事例は3件であった(図表Ⅲ-3-13)。

なお、パニック値とは緊急異常値とも言い、緊急で対応する必要がある検査値であり、パニック値の検査項目や値はそれぞれの医療機関で取り決めている。

図表Ⅲ-3-13 「パニック値の緊急連絡の遅れ」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2016年	0	0	0	0	0
2017年	0	0	0	0	0
2018年	3	—	—	—	3

図表Ⅲ-3-14 医療安全情報 No. 111 「パニック値の緊急連絡の遅れ」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.111 2016年2月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.111 2016年2月

パニック値の緊急連絡の遅れ

検査値が医療機関内で取り決められたパニック値であったにもかかわらず、医師への緊急連絡が遅れた事例が3件報告されています(集計期間: 2012年1月1日～2015年12月31日)。この情報は、第42回報告書「個別のテーマの検討状況」(P152)で取り上げた内容を基に作成しました。

パニック値の緊急連絡が医師に伝わらなかったため、患者の治療が遅れた事例が報告されています。

検査項目	検査値	背景
グルコース	800mg/dL	臨床検査技師は、昼休憩の時間帯で人数が少なかったため余裕がなく、報告を忘れた
グルコース	892mg/dL	臨床検査技師は、内科外来に電話したが誰も出ず、電子カルテ上患者の会計が終了していたので報告しなかった
カリウム	6.4mEq/L	臨床検査技師は、外来看護婦に伝えたが、すでに入院しているため病棟に電話するよう言われ、病棟看護婦に伝えた。病棟看護婦は、主治医不在時の連絡方法を知らなかった

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.111 2016年2月

パニック値の緊急連絡の遅れ

事例 1

診察前に実施した血液検査でヘモグロビン値が低下していたため、鉄剤を処方され、患者は帰宅した。診察時、血糖値は「検査中」と表示されていたが、実際は異常値で再検中であった。患者の血糖値は800mg/dLであったため、本来であれば(パニック値として)検査部より医師に報告するところ、臨床検査技師は昼休憩の時間帯で人数が少なかったため余裕がなく、連絡を忘れた。10日後、患者から倦怠感があると電話があり、医師が前回の検査結果を確認したところ血糖値が800mg/dLであったことが分かり、入院となった。

事例 2

外来で採血後、患者は入院した。患者は全身倦怠感があり、血圧80/50mmHg、呼吸促進状態でSpO₂が99%であることを病棟看護婦は確認した。臨床検査技師は血清カリウム値がパニック値(6.4mEq/L)であったため、再検後に外来看護婦に報告した。外来看護婦より、病棟に緊急連絡してほしいと依頼があり、臨床検査技師が病棟看護婦に報告した。病棟看護婦は主治医が不在時の連絡方法を知らず、パニック値が医師に伝わらなかった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 検査値がパニック値であった場合の報告手順を院内に周知する。
- 検査部では、パニック値の連絡を行った際、検査結果、連絡者、連絡先医師名を記録に残す。
- 主治医不在時の連絡・対応体制を構築し、周知する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(学生労働者補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会の専門家らによる見直しに基づき、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。本事業の目的は、医療事故の発生予防、再発防止にあり、医療機関の責任を軽減するものではありません。

※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、その内容をそのままに引用保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の職業を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三越1-4-17 東洋ビル
電話: 03-5217-0250(直通) FAX: 03-5217-0250(直通)
http://www.med-safe.jp/

（２）事例の概要

①緊急連絡が遅れた検査項目と検査値

事例３件について、緊急連絡が遅れた検査項目と検査値、各医療機関で設定しているパニック値を整理した。

図表Ⅲ - 3- 1 5 緊急連絡が遅れた検査項目と検査値

検査項目	検査値	各医療機関で設定しているパニック値
血糖値	13 mg/dL	50 mg/dL以下、400 mg/dL以上
	38 mg/dL	50 mg/dL以下、350 mg/dL以上
AST	1,096 IU/L	500 IU/L以上
ALT	1,433 IU/L	500 IU/L以上

②患者への影響と対応

事例に記載された内容から、患者への影響と対応をまとめた。パニック値は、緊急で対応する必要がある検査値であることから、結果が伝わらないことにより患者へ与える影響は大きくなる可能性がある。

図表Ⅲ - 3- 1 6 患者への影響と対応

パニック値であった検査項目	患者への影響	対応
血糖値	急激な血圧低下	心肺蘇生
	低血糖症状	患者が低血糖を自覚し、飴を摂取
AST、ALT	障害残存の可能性が高い（高い）	退院後初回の外来時に気づき、入院治療

③パニック値の緊急連絡に関する手順書の有無とパニック値を設定している検査項目

事例に記載された内容から、パニック値の緊急連絡に関する手順書の有無とパニック値を設定している検査項目を示す。パニック値に関する手順書がなかったと記載していた事例は、緊急連絡に関する手順書はなかったが、パニック値の検査項目は設定していた。

図表Ⅲ - 3- 1 7 手順書の有無とパニック値を設定している検査項目

手順書の有無	パニック値を設定している検査項目
あり	Na、K、CL、総ビリルビン、AST、ALT、血糖、尿素窒素、クレアチニン、アンモニア、CK、総アミラーゼ、CRP、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、PT、APTT
	Na、K、Ca、総ビリルビン、AST、ALT、血糖、尿素窒素、クレアチニン、CK、アミラーゼ、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、APTT、LDH、TSH、フィブリノーゲン、FDP、Dダイマー
なし	Na、K、Ca、総ビリルビン、AST、ALT、グルコース、尿素窒素、クレアチニン、CK、アミラーゼ、アンモニア、LDH、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、血液像、PT、PT-INR

④事例の分類

パニック値の緊急連絡が遅れた事例について、事例を分類した。臨床検査技師が医師以外に連絡し、医師にパニック値が伝わらなかった事例が2件、パニック値の連絡をしなかった事例が1件であった。

図表Ⅲ - 3 - 18 事例の分類

事例の分類	件数
医師以外に連絡し、医師にパニック値が伝わらなかった	2
パニック値の連絡をしなかった	1

(3) 医師以外に連絡し、医師にパニック値が伝わらなかった事例

①事例の内容

医師以外に連絡し、医師にパニック値が伝わらなかった事例2件を以下に示す。

図表Ⅲ - 3 - 19 医師以外に連絡し、医師にパニック値が伝わらなかった事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	救急搬送され、重篤な非ST上昇型前壁心筋梗塞のため入院し、カテーテル治療を行った。翌日早朝、急激な血圧低下をきたし蘇生を行った。急変の原因検索のため血液検査とCT検査を行い、出血などがなかったことを確認した。血液検査で高カリウム血症に気付き、急変の原因と考えCHDFの準備を進めた。しかし、高カリウム血症による不整脈などは起こっていなかったため、別の原因があると考えた。再度、血液検査結果を確認した際に血糖値13mg/dLであることに気付き、血糖値を補正したところ、血圧が上昇した。しかし、意識の回復は無く、その後、死亡した。	パニック値の場合、臨床検査技師は主治医に連絡することがマニュアル化されている。主治医に連絡がつかない場合は、各病棟や外来の看護師に連絡することになっていた。臨床検査技師は、病棟（ICU）に連絡すれば、医師も看護師もいるので主治医に伝わると思い、直接連絡しなかった。医師に連絡する場合によっては怒られることがあった。看護師は、血糖値が13mg/dLであると連絡を受けた際、患者は心肺蘇生中であったため、状況を見て報告しようと思った。しかし、その後、報告することを忘れた。報告忘れに気付いた時には夜勤から日勤への勤務の引き継ぎ時刻となり日勤看護師へ伝えたが、日勤看護師は医師に伝わっていると思い、医師へ報告しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 検査結果がパニック値の場合、主治医に直接連絡する。 主治医に連絡がつかない場合、内科系患者は内科系当直医師、外科系患者は外科系当直医師に連絡する。
2	9:30、血糖値がパニック値の38mg/dLであったため、9:33に検査部から外来へ連絡した。臨床検査技師は、応答したクラークに対して「緊急連絡値の報告です。グルコースが38と低値です。主治医への報告をお願いします。」と伝えた。クラークは、当該患者の検査結果を出力し、「検査部よりグルコース38と連絡がありました。確認願います。」と記載しカルテ棚に置いた。9:45に看護師がカルテ棚の用紙に気付き、すぐに担当医へ連絡したが通話中であった。看護師が患者を探して確認したところ、患者は低血糖症状を自覚し飴玉を摂取していた。	臨床検査技師が「緊急連絡値（＝パニック値）」と伝えた際、クラークは「異常値」と理解したが、緊急性があると思っていなかった。緊急連絡値の連絡体制等の院内の手順書がなく、臨床検査技師が外来や病棟に電話連絡していた。	<ul style="list-style-type: none"> 検査値がパニック値であった場合の報告手順を作成し、周知する。 その後作成した「パニック値（緊急連絡値）連絡体系図」では、該当する外来診療科または病棟に電話し、緊急を要する検査値のため、主治医に至急連絡するよう伝えることにした。

②パニック値の情報を受けた人および連絡を受けた際の対応

臨床検査技師からパニック値の情報を受けた人と、連絡を受けた際の対応をまとめた。臨床検査技師はパニック値であることを認識して連絡を行っているが、医師以外に伝えたために結果的に医師に伝わらず、治療が遅れた事例である。

図表Ⅲ - 3 - 20 パニック値の情報を受けた人および連絡を受けた際の対応

事例	パニック値の情報を受けた人	連絡を受けた際の対応
1	看護師	血糖値が13mg/dLであると連絡を受けた際、患者は心肺蘇生中であったため、状況を見て医師に報告しようと思った。その後、報告を忘れた。
2	クラーク	「異常値」であると理解したが緊急性があると思わず、検査値をプリントアウトして連絡があったことを記載してカルテ欄に置いた。

③パニック値の連絡体制

パニック値の連絡を医師以外に行い、医師には伝わらなかった事例について、事例発生時と事例発生後の連絡体制をまとめた。事例1では、事例発生時は、パニック値の連絡に関して手順書があり、主治医に連絡がつかない場合は看護師に伝えることになっていた。事例発生後は、主治医に連絡がつかない場合は各診療科の当直医師へ連絡することに変更している。事例2では、事例発生時はパニック値の連絡体制の手順書はなく、臨床検査技師が外来や病棟に連絡して対応していた。事例発生後は、手順書を作成し、緊急を要する検査値であるため主治医に伝えて欲しいことを連絡する体制とした。

パニック値は、緊急で対応する必要がある検査値であるため、臨床検査技師がパニック値を認識した場合、第一に誰に伝えるのかを決めておく必要がある。また、その人物に連絡がつかない場合に、次に誰に連絡するのか、必ずパニック値が伝わり患者へ対応できる手順を決めておくことよであろう。

さらに、可能であれば、医師がパニック値に対応したことを検査部で確認できる体制を作っておくことが望ましい。医療機関によっては、臨床検査技師がパニック値であることを医師に伝えるだけでなく、その後、医師がパニック値に対して患者に治療や処置を行ったことを検査部に報告することになっているところもある。パニック値の報告をしても医師には伝わらなかった事例から考えると、パニック値に対して適切に治療・処置が行われたかを臨床検査技師が把握するところまで手順としておくのも一案であろう。

図表Ⅲ - 3 - 21 パニック値の連絡体制

事例	事例発生時	事例発生後
1	当時の手順書は次の通りであった。 ・臨床検査技師は、主治医にパニック値を連絡する。 ・主治医に連絡がつかない場合は、各病棟や外来の看護師に連絡する。	主治医に連絡がつかない場合、内科系患者は内科系当直医師、外科系患者は外科系当直医師に連絡することにした。
2	手順書はなく、臨床検査技師が外来や病棟に電話連絡することになっていた。	「パニック値（緊急連絡値）連絡体系図」を作成し、緊急を要する検査値であるため主治医に至急連絡するよう、該当する外来診療科または病棟に電話で伝えることにした。

（４）パニック値の連絡をしなかった事例

①事例の内容

パニック値であることを連絡しなかった事例を以下に示す。

図表Ⅲ-3-22 パニック値の連絡をしなかった事例の内容

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>肺腺がん（脳転移、副腎転移、骨転移）と診断された患者に対し、全脳照射施行後、抗がん剤の投与を行っていたが、PD判定となり中止した。次の治療としてクリゾチニブ500mg/日が開始となった。</p> <p>【医師】 クリゾチニブ開始後、4回目の血液検査の結果では肝酵素の軽度上昇はあったが、問題となる数値ではなかった。5回目の血液検査の結果でAST211IU/L、ALT181IU/Lと上昇したが、ビリルビン値は0.3mg/dLと上昇はなく、全身状態が良好なこと、抗がん剤の効果が得られていたことから医師は経過観察とした。4日後の6回目の血液検査は退院日と重なったため、医師はキャンセルしたつもりであったが、退院の調整がうまくいかず血液検査がキャンセルされていなかったため実施された。血液検査の結果が出る前に退院手続きが完了していたため、医師は血液検査を行ったことに気付かず、結果を確認しないまま患者は退院した。退院後11日目、初回の外来を受診した際に、ASTが1,443IU/L、ALTが2,362IU/L、ビリルビン値2.1mg/dLであり、確認すると退院日の血液検査の結果はすでにASTが1,096IU/L、ALTが1,443IU/Lに上昇していたことに気付いた。医師はクリゾチニブを中止し、入院加療とした。</p> <p>【臨床検査技師】 6回目の血液検査は午前11時に初検結果が出たが、複数の項目が前回値より上昇していたため臨床検査技師Aは再測定を行った。昼休憩のため臨床検査技師Aは臨床検査技師Bと交代した際、医師にパニック値の連絡をしていないことは引き継ぎがなかった。臨床検査技師Bは同時時間帯に他の測定器の試薬が無くなり、その対応も行ったためパニック値であることを見落とし、医師への報告はしなかった。</p> <p>【看護師】 退院日当日に患者を受け持った看護師は、朝の情報収集の時点で血液検査を行っていることに気付かず、結果の確認をしないまま退院処理を行った。</p> <p>【薬剤師】 薬剤師は患者にクリゾチニブが開始となった後、効果や副作用をモニタリングし、また血液検査の結果に異常がないかなども確認していた。しかし退院日当日の指導では、退院後の服薬説明に重点を置いていたため血液検査の結果が出ていることに気付かず、結果を確認しなかった。</p>	<p>【医師】 血液検査のオーダーをキャンセルしたと認識し、退院日のデータの確認をしていなかった。抗がん剤は致死的な副作用が起こるという認識が不足していた。また、病棟内での情報共有が不足していた（退院予定時間より早く退院しており、診察ができていなかった）。</p> <p>【看護師】 退院日に検査オーダーがないかチェックできていなかった。</p> <p>【臨床検査技師】 臨床検査技師Aは、パニック値の場合、再測定する前に医師に連絡・確認することになっていたが、今回は再測定を優先した。臨床検査技師Bは、他の測定器の試薬補充に気を取られて、再測定の結果が出た時点でパニック値の報告を見落とした。結果値の判断は、システム上で前回値との比較、基準値のチェック、パニック値のチェックなどが設定されているものの、最終判断は人の目によって確認していた。臨床検査技師が交代する時に、確実な引き継ぎが行われていなかった。パニック値の対応について、項目や数値などは結果を確認する端末付近に掲示されており、対応を促す体制は考慮されていたものの、再測定よりも前に一旦連絡することが周知されていなかった。</p> <p>【パニック値の報告の流れ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 原則として、当該検査の依頼医または担当医に直接電話連絡する。 依頼医または担当医が不在等のため連絡が取れない場合は、以下の対応とする。 <ol style="list-style-type: none"> 外来患者 <ul style="list-style-type: none"> 平日の診療時間内は、各科の緊急患者対応当番の医師に報告する。 平日の診療時間外および休日は、各科の当直医師に報告する。 入院患者 <ul style="list-style-type: none"> 平日日中は病棟の各科の医師に報告する。 夜間・休日は各科の当直医師に報告する。 	<ul style="list-style-type: none"> 退院当日に検査オーダーが出ているか確認する。 血液検査や画像検査を行った日の退院は原則やめる。 検査当日に退院せざるを得ない時は、検査結果を確認してから退院オーダーを出す。 新規薬剤や希少疾患に対する薬物治療の際には、命に関わる副作用が出る可能性があるという認識を持ち、短い間隔で経過観察を行う。 以前に副作用が出現した場合は、より慎重に経過観察を行う。 患者の検査日やデータの把握に努める。 退院日に血液検査を行った場合は、患者が退院した後も検査結果を確認する。 パニック値報告に関する取り決めを徹底するよう、再度周知する。 パニック値が認められた場合、結果登録時に警告ウィンドウが展開し、検査項目名と結果が表示され確認を促す設定を追加した。 パニック値を認めた場合には、必ず複数のスタッフで認識を共有する。 担当者が交代する場合には、現在行っている検査の状況を確認し引き継ぐ。 引き続き、パニック値報告台帳に、いつ、誰が、誰に、何を報告したかを記録に残す。 経口抗がん剤などのハイリスク薬を服用している場合には、退院時指導の前に検査値の再確認を行い、副作用の早期発見に努める。 パニック値を認めた場合、薬剤部にも連絡されるシステムを検討する。

②パニック値を連絡しなかった背景

臨床検査技師がパニック値を医師に連絡しなかった背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ - 3- 2 3 パニック値を連絡しなかった背景

○臨床検査技師 A
<ul style="list-style-type: none">・再測定する前に医師に連絡・確認することになっていたが、複数の項目が前回値より上昇していたため先に再測定を行い、パニック値の連絡を後回しにした。・昼休憩のため臨床検査技師 B と交代した際に、医師にパニック値の連絡をしていないことを引き継がなかった。
○臨床検査技師 B
<ul style="list-style-type: none">・同時時間帯に他の測定器の試薬が無くなったため対応し、患者の検査結果がパニック値であることを見落とした。

(5) まとめ

本テーマでは、パニック値の緊急連絡について、医療安全情報 No. 111 の提供後に報告された3件の事例を分析した。事例の概要では、緊急連絡が遅れた検査項目と検査値や患者への影響、パニック値の緊急連絡の手順書の有無などをまとめた。さらに、医師以外に連絡し、医師にパニック値が伝わらなかった事例と、パニック値の連絡をしなかった事例に分けて分析を行った。

パニック値は緊急で対応する必要がある検査値であるため、臨床検査技師が連絡する相手を取り決めておくことや、緊急連絡であることが分かるように伝えることなど、院内において、パニック値の緊急連絡の体制を確立することは重要である。

4 事例紹介

医療事故情報の収集・分析において、医療安全対策に資する情報提供を行うために、広く共有すべきであると考えられる事例を、「事例紹介」として取り上げる。

本報告書分析対象期間（2018年1月～3月）に報告された事故の内容、背景要因、改善策を以下に示す。

○チュアブル錠を噛み砕かずに内服した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者は、持参薬のホスレノールOD錠を服用していた。手術当日、ICUへ入室し、術後2日目に持参薬がなくなり、当院採用薬のホスレノールチュアブル錠へ変更となった。週末であり、ICU担当薬剤師は患者に面談する機会がなかった。術後4日目、患者はICUから病棟のHCUへ転棟した。HCUでは状態の悪い患者が多く、病棟薬剤師による面談指導は行っておらず、処方内容の確認のみ行っていた。術後14日目にHCUから一般病室へ移動した。術後15日目に病棟薬剤師が服用方法について患者に確認したところ、ホスレノールチュアブル錠を噛み砕かずに服用していたことが判明した。術後2日目から術後15日目の昼までに38錠内服しており、術後14日目の腹部X線画像上11錠、術後16日目のX線画像上4錠が残存していた。	当院採用薬のホスレノールチュアブル錠はホスレノールOD錠とは異なり、噛み砕いて服用する必要がある錠剤であった。医師・看護師は、チュアブル錠の用法の理解が不十分であった。持参薬から当院採用薬へ切り替える際、患者は噛み砕いて服用するように説明・指導されていなかった。薬袋やPTPシートに噛み砕いて内服するよう注意書きがあったが、医療者管理であったため、気付かなかった。病棟薬剤師は、患者がHCUに入室している間に処方の確認は行っていたが、直接患者に面談する機会がなかった。	<ul style="list-style-type: none"> チュアブル錠（咀嚼錠）は、噛み砕いて服用する錠剤であることについての注意事項の周知を行う（医療安全管理ニュース）。 院内採用薬をホスレノールOD錠へ変更する。

<参考>ホスレノールチュアブル錠の添付文書の記載内容

薬剤名	添付文書の記載内容 [※]
ホスレノールチュアブル錠 250mg/500mg	適用上の注意 （1）服用時：本剤は口中で十分に噛み砕いて服用させること。[十分に噛み砕かずに服用し、本剤を誤嚥した症例が報告されている。腸管穿孔、イレウスを起こした例の中には噛み砕いていない例もある。]

※ホスレノールチュアブル錠250mg/500mg 添付文書. パイエル薬品株式会社. 2018年4月改訂（第9版）

○ヘパリンと取り違えてインスリンを投与した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
ヘパリンナトリウム注14.5mL（14,500単位）＋生理食塩液33.5mLを2mL/hで持続点滴を行っており、午前中にヘパリンのシリンジを交換した。昼過ぎから、患者は口渴・動悸を訴え、血液検査（血糖測定は含んでいない）を行ったが、カリウム値が低値である他に異常はなかった。翌朝、患者は嘔吐後に意識消失した。血液検査の結果、血糖値14mg/dLと低血糖であり、血中インスリン濃度が1057μU/mLと異常高値であった。持続点滴を中止し、薬液成分を検査したところ、インスリン製剤の混入が判明した。薬剤の調製を行った看護師がヘパリンとインスリンを取り違え、ヒューマリンR注14.5mL（1,450単位）＋生理食塩液33.5mLを2mL/hで約22時間投与していたと考えられた。	ヘパリンおよびインスリンが使いかげの状態、同じ冷所の一段違いの棚にそれぞれ保管されていた。薬剤の調製を行った看護師は、バイアルの取り違えに気付かず、インスリンを生理食塩液に混注した。ダブルチェックをした看護師は、クリーンベンチの隣で抗生剤を調製しながら確認作業を行った。生理食塩液はボトルを見て確認したが、インスリンのバイアルはよく見ていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 看護師による薬剤調製時のダブルチェックを標準化し、チェックリストを作成した。 ヘパリンとインスリンの余剰分を冷所に保管していたが、冷所保存が必要なインスリンとの取り違えを避けるため、今後はヘパリンの残薬は保管せず、破棄することにした。

○点滴ラインのクレンメを閉じずに輸液ポンプから外し、薬剤が急速投与された事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
研修医は、降圧薬（ニカルジピン）の点滴投与中の患者が尿意を訴えたため、点滴のクレンメを閉鎖せず輸液ポンプから外し、トイレへ移送した。その間に降圧薬が急速投与された。	研修医は輸液ポンプの取り扱いに慣れていなかった。輸液ポンプから点滴を外す前に、点滴ラインのクレンメを必ず閉じる手順が遵守できていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・研修医に輸液ポンプから点滴ラインを外す際の手順を周知する。 ・輸液ポンプから点滴ラインを外す前後に医師、看護師の複数で確認をする。

○酸素ボンベのバルブを開栓しなかったため、患者に酸素が投与されなかった事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者は、安静時は4L/分、労作時は5L/分で経鼻カニューレで酸素投与されていた。10時30分にナースコールがあり、看護師Aが訪室した。トイレに行きたいと言われ、看護師Aは携帯用の酸素ボンベの残量が10MPaであることを確認し、経鼻カニューレのチューブを中央配管から酸素ボンベに繋ぎ替え、酸素流量計を5L/分に設定した。トイレまでの歩行に付き添い、終わったらナースコールを押すよう説明し、トイレから離れた。10時35分にトイレからナースコールがあり、看護師Bがトイレから病室まで付き添った。病室に到着後、患者から、「お風呂に行くかもしれない」と言われたため、経鼻カニューレは携帯用の酸素ボンベに繋いだまま退室した。10時40分にナースコールがあり、看護師Cが訪室した。患者より呼吸苦の訴えがあり、酸素ボンベを確認するとバルブが閉まっており、酸素が投与されていないことが判明した。	前回使用後、バルブを閉じた後に酸素ボンベの圧力計を「0」にしていなかった。使用前にバルブを開栓しなかった。移動中、患者のそばを離れる前に酸素ボンベの残量、流量、チューブの接続等の確認が不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・酸素ボンベの取り扱いに関する取り決め事項（看護手順）を再確認する。 ・使用後は、（1）バルブを閉じる、（2）圧力計の目盛が0になるまで酸素を放出する、（3）酸素流量計（フロー式）のつまみを閉じる（ダイヤル式の場合はダイヤルを0に戻す）、という手順を再周知する。

○人工呼吸器を使用中に、人工鼻と加温加湿器を併用した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
22時15分に肺炎にて入院し、酸素、点滴等で治療を開始したが、換気不良のため気管挿管をした。その後、人工呼吸器を接続し、SIMV FiO ₂ :55%に設定した。加湿の指示がなかったため、人工鼻を使用した。その後、23時頃より加温加湿器の使用を開始したが、人工鼻を外すのを忘れた。8時40分に臨床工学技士が訪室した際、気道内圧上限アラームが連続して発生し、患者は咳き込み、SpO ₂ :89%で、人工呼吸器と同調していなかった。人工呼吸器の設定はSIMV+PS、一回換気量は380mLであった。呼吸回路を点検したところ、人工鼻が接続されていることを発見した。人工鼻は水分を多く含んだ状態となっていた。	人工呼吸器の使用時に加温加湿器と人工鼻を併用した。	<ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器のチェックを確実に実施する。 ・臨床工学技士による教育とカンファレンスを継続する。

IV 事業の現況

1 ホームページを通じた情報発信

本事業では、事業計画に基づいて、四半期毎の報告書、年報および毎月の医療安全情報の作成、データベースの提供、研修会の実施等を行っており、これらの多くはホームページを通じてその内容を公表している。2018年3月に、「事例検索」のページに発生場所を選択できるプルダウンメニューを追加した。本事業の事業内容およびホームページの掲載情報については、パンフレット「事業の内容と参加方法」に分かりやすくまとめられているので参考にさせていただきたい (http://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf)。

図表IV-1 事例検索のページ

The screenshot shows the 'Case Search' (事例検索) page. At the top, it identifies the organization as the Japan Council for Quality Health Care. The main heading is '事例検索' (Case Search). Below this, there is a brief introduction and a link to a manual. The search criteria are divided into several sections: 'Report Case Category' (報告事例区分) with checkboxes for 'Medical Incident Information' and 'High-profile Cases'; 'Occurrence Date' (発生年月) with dropdown menus for year, month, and year; 'Case Summary' (事例の概要) with checkboxes for various medical procedures; 'Occurrence Location' (発生場所) with a dropdown menu that is currently open, showing a list of departments like 'Outpatient Clinic', 'Emergency Room', etc.; 'Related Department' (関連診療科) and 'Party Role' (当事者職種) with dropdown menus; and 'Keyword Input' (キーワード入力) with a search button. At the bottom, it shows 'Display Number' (表示件数) set to 10 and 'Search' (検索) button, with 0 results displayed.

2 研修会について

本事業では、質の高い報告を促進するために、毎年、医療事故事例の分析を学ぶ研修会を開催しており、分析手法としてはこれまでに根本原因分析 (Root Cause Analysis: RCA) や業務工程図を作成する研修会を実施してきた。2018年2月に、第9回業務工程図・医療事故情報収集等事業研修会を行った。

医療機関では、普段の診療や看護、調剤等の場面で様々な業務工程が動いて業務が遂行され、かつ、必要な修正を加えられているが、実際には医療機関でシステムの構築や維持の仕組みとして最適で標準化された業務工程が構築されているとは言いがたい現状があると考えられる。そのため、医療者によって業務工程が異なっていたり、医療機関の間では同じ医療行為に関する工程が大きく異なったりすることが推測される。業務工程は、無駄や無理がないこと、医療事故のリスクを最小限にとどめる等の観点から継続的に検討されることが望ましいと考えられる。業務工程図を作成する演習を含む本研修はそのような目的の達成に有用である。

研修会には、14医療機関から、医師8名、歯科医師1名、看護師16名、薬剤師14名、臨床検査技師2名、事務職1名の計42名が参加した。

プログラムの主な内容は次の通りである。前半は本事業の現況について当事業部より説明した。その後、株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 名誉院長の永井庸次先生から「業務工程図の意義」をご講演いただいた。続いて、当事業部より「医療安全と業務工程図」についてご説明した後、東邦大学医学部社会医学講座 講師の藤田茂先生から、「業務工程図の描き方」をご講演いただいた。後半は、「入院患者の注射薬の処方～調剤～調製～投与」の業務工程について、医療機関ごとのチームで自施設の業務工程図の見直しや修正を行い、業務工程の脆弱性を探し、可能な修正を検討した。

研修後のアンケートでは「演習内容を(よく)理解できた」とする回答が100.0%であった。また、今回の研修の演習に対して「他職種や他病院と作業し、話し合うことでより良い知識が得られた」、「業務工程図を作成することで問題点がよく見えることが分かった」、「可視化は情報の共有化に必要である」等のご意見をいただき、参加者が意欲的に取り組んでおられたことがアンケートからも伺えた。また、今後の研修会に関して「もう少しゆっくり演習する時間がとれれば良かった」、「紙での修正が大変であった」等の要望もいただいたことから、次回以降の研修会企画の参考とさせていただくこととしている。

図表IV - 2 研修会のプログラム

時間	項目	
10:00～10:05	オリエンテーション	事務局
10:05～10:35 (30分)	医療事故情報収集等事業の 現況と課題	日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐
10:35～11:35 (60分)	業務工程図の意義	株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 名誉院長 永井 庸次 先生
11:35～12:00 (25分)	医療安全と業務工程図	日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐
13:00～13:30 (35分)	業務工程図の描き方	東邦大学医学部社会医学講座 講師 藤田 茂 先生
13:30～16:50 (3時間20分)	グループ演習	鮎澤 純子 先生 (九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座) 楠本 茂雅 先生 (社会医療法人生長会 ベルランド総合病院) 小林 美雪 先生 (健康科学大学看護学部) 坂口 美佐 (日本医療機能評価機構) 櫻井 順子 先生 (順天堂大学医学部附属順天堂医院) 永井 庸次 先生 (株式会社日立製作所ひたちなか総合病院) 藤田 茂 先生 (東邦大学医学部社会医学講座)
16:50～17:00	まとめ	
17:00	閉会	

3 医療事故情報収集等事業のデータベースの活用

本事業のホームページの事例検索等を活用し、「ノルバデックスとノルバスク」などの名称類似薬の取り違えについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを過去の報告書や年報で紹介した。このように、本事業に事例が報告されたことを契機として、本財団以外の関係団体や企業から、医療事故防止のための具体的な注意喚起が行われることが継続している。

「ノルバデックス[®]（一般名：タモキシフェンクエン酸塩）：抗乳がん剤」と「ノルバスク[®]（一般名：アムロジピンベシル酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬／持続性Ca拮抗薬」の取り違えについては、製薬企業より本事業の成果を引用した注意喚起が繰り返し行われてきており、2013年11月、2014年7月、2016年3月および2017年5月にもその情報が更新されるなど、継続的な注意喚起がなされている。また、2016年9月には、「プリンク[®]注・注シリンジ 5 μ g / 10 μ g（一般名：アルプロスタジル）：プロスタグランジンE₁製剤」と「プリンペラン[®]注射液 10mg（一般名：塩酸メトクロプラミド）：消化器機能異常治療剤」の販売名が類似していることから、注意喚起文書が作成、公表されている。さらに、「プリンク[®]注・注シリンジ 5 μ g / 10 μ g」の製造販売企業は、根本的な再発防止対策として、2018年2月に一般名：アルプロスタジル注・注シリンジへ名称を変更した。このような企業の取り組みは、海外における本事業に関する講演においても説明しており、日本の企業による自主的な安全対策として関心が寄せられている。

図表IV - 3 製薬企業による販売名変更のお知らせ（一部抜粋）

2018年2月

販売名変更のお知らせ

プロスタグランジンE₁製剤
アルプロスタジル注5 μ gシリンジ「科研」 (旧販売名 プリンク注シリンジ 5 μ g)
アルプロスタジル注10 μ gシリンジ「科研」 (旧販売名 プリンク注シリンジ 10 μ g)

謹啓
 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
 平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
 このたび販売名の変更を行いましたのご案内申し上げます。販売名変更に伴い、包装表示、各種コードが変更になりますが、製剤の組成・性状等につきましては従前と変わりありません。
 新販売名製品は旧販売名製品の在庫がなくなり次第順次出荷させていただきます。当分の間、新旧製品が市場に流通しご迷惑をおかけ致しますが、ご寛容賜り一層のご愛用を頂きますようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 変更内容（全包装対象）

① 販売名変更

変更前	変更後
プリンク注シリンジ 5 μ g プリンク注シリンジ 10 μ g	アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「科研」 アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「科研」

② シリンジラベル表示変更

変更前	変更後
	

*写真は10 μ gシリンジですが、5 μ gシリンジにつきましても同様の変更となります。

③ 個装箱表示変更

変更前	変更後
	

*写真は10 μ gシリンジですが、5 μ gシリンジにつきましても同様の変更となります。

科研製薬株式会社
 【お問い合わせ先】 〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目2番8号
 医薬品情報サービス室 〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目2番8号 03-0235 1/2

また、2017年10月には、「ザイティガ[®]錠（製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社 プロモーション提携 アストラゼネカ株式会社 2014年9月薬価収載）」と「ザルティア[®]錠 発売元 日本新薬株式会社 製造販売元 日本イーライリリー株式会社 2014年4月薬価収載）」の販売名類似に関する注意喚起文書が公表された。それぞれの効能・効果は、「ザイティガ[®]錠：去勢抵抗性前立腺癌」、「ザルティア[®]錠：前立腺肥大症に伴う排尿障害」であり、いずれも泌尿器科用薬である。両者の販売名の類似により処方オーダーシステムにおける両薬剤の選択ミスや調剤時の薬剤取り違えの事例が報告されていること、処方や調剤を行う際には、薬効及び販売名等を確認すること、処方オーダーシステムにおける取り違え防止対策の検討、再周知の実施等が注意喚起されている。

本財団の医療事故防止事業部では、本事業とともに薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営し、特に医薬品については、病院や診療所だけでなく薬局における処方監査、調剤、交付の全ての過程について医療安全の確保に取り組んでいる。このたび取り上げた「ザイティガ[®]錠」と「ザルティア[®]錠」の取り違えに関する注意喚起文書は、両者の事業に報告された事例や背景・要因、改善策が幅広く、かつ具体的に活用されている点で、過去に公表された同種の注意喚起文書とは異なる性質を持つと考えられる。今後も医薬品の製造販売業者にあたる企業から、医薬品に関する医療安全の確保のために、自主的に同様な情報発信がなされることが期待される。

＜参考＞薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例を活用した医薬品の取り違え防止のための製薬企業の対応
～「テオドール[®]」ならびに「テグレート[®]」の販売名類似による取り違えに関する注意喚起～

「テオドール[®]（一般名：テオフィリン）」ならびに「テグレート[®]（一般名：カルバマゼピン）」については、製造販売業者に該当する企業より、2009年1月に注意喚起が行われているが、その後も同種取り違え事例が複数報告されていることから、2017年12月に再度注意喚起が行われた。その中で、処方監査、調剤における薬効、販売名、用法、用量等の確認の徹底や、処方オーダーシステムにおいて、例えば、「〈気管支拡張剤〉テオドール」「〈向精神作用〉テグレート」のように、名称の前に薬効等を表示する等の防止策を講じることが依頼されている。

図表IV-4 テオドール[®]とテグレート[®]の販売名類似による取り違え注意のお願い

The image shows two versions of a safety notice. The left version is a detailed leaflet with a header 'テオドールとテグレート 販売名類似による取り違え注意のお願い'. It includes sections for '薬剤分類' (Drug Classification), '成分・効果' (Ingredients/Effects), and '副作用・重篤な副作用' (Side Effects/Severe Side Effects). The right version is a more visual and concise leaflet with the header 'その薬、間違っていませんか？' and 'テオドールとテグレート' in large text. It uses icons of a person's chest and head to represent the different drug classes: 'テオドールは 気管支拡張剤' and 'テグレートは 向精神作用性薬'.

4 海外に向けた情報発信

2017年11月以降に開催された海外での医療安全に関連した会議への出席について以下に示す。1)～3)の会合についてはその一部を第52回報告書87頁～89頁に紹介していることから、本報告書では紙幅の都合で掲載を省略するが、医療の質・安全学会誌等の媒体により情報還元することとしている。

- 1) Sixth Meeting on Health Care Quality Improvement in Asia-Pacific (Seoul, Korea)
- 2) WHO Global Knowledge Sharing Platform for Patient Safety (GKPS) -2017 experts meeting for the collaborative design of the GKPS (Florence, Italy)
- 3) WHO Global Patient Safety Community (Webinar) (Florence, Italy)

4) 第3回閣僚級世界患者安全サミットの概要報告

患者安全サミットは、英国とドイツのイニシアチブにより創設された国際会議である。政策決定者と医療安全に取り組む医療現場の専門家、研究者、そして患者の距離を縮め、国際的に協調した運動を創造して、患者安全を推進しようとする取り組みである。第1回のサミットは2016年3月に英国のロンドンで開催された。特に過去の患者安全の取り組みが振り返られ、現在直面する課題や、将来の患者安全推進のために有用なツールを示した Imperial College London による報告書 “Patient Safety 2030” (<https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/institute-of-global-health-innovation/centre-for-health-policy/Patient-Safety-2030-Report-VFinal.pdf>) が作成、配布された。第2回のサミットは、2017年3月にドイツのボンで開催された。ボン・サミットでは、初めて「患者安全と経済」がテーマとして取り上げられ、OECDによる報告書が作成、配布された。その中で、患者安全に投資することにより予防効果が大きい事象が明らかにされるなど、その結果は学会、国際会議等で引用されている。第2回のサミットについては、その概要を第49回報告書45頁～51頁に掲載している。

そしてこのたび、日本政府が主催し、第3回閣僚級世界患者安全サミットが、国際機関のリーダーに患者安全の重要性を浸透することを目的に2018年4月13日(金)～14日(土)に東京で開催された。18ヶ国の閣僚級を含む44ヶ国の代表者(日本を含む)、国際機関及び専門家等、約500名が参加し、過去のサミットと比較し、大規模な会合となった。また、アジアでは初めての会合である。

4月13日の会議のオープニングセッションでは、英国の Ara W. Darzi 氏により、患者安全のための取り組みが国際的な視野から経時的に取り上げられ説明された。我が国からも厚生労働省から、日本が経験してきた大学病院等で発生した重大医療事故の説明や、それを受けて行われた法令に基づく医療安全対策、医療安全を推進するための行政機関の組織の整備等について解説された。

続く基調講演は、昨年引き続き、米国 National Academy of Medicine の Victor J. Dzau 氏が講演した。National Academy of Medicine はかつて Institute of Medicine と称した組織であり、有名な報告書である “To Err is Human (人は誰でも間違える)”、“Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century (医療の質—谷間を越えて21世紀システムへ)” を取りまとめたことでも知られている。講演では、国連が策定したSDGs (Sustainable Development Goals) の一環としてのUHC (Universal Health Coverage) と患者安全との関係、医薬品の取り扱いにお

けるエラー、救急医療におけるエラー、診断におけるエラー等が生じる影響の大きさや、それらを克服するためのデータベースの構築、Machine learning の展望につき解説がなされた。またLMIC（低所得及び中所得国）においても予防可能な有害事象の負担は大きく、マラリアやHIVの負担を超えるとの説明がなされた。

（１）パネルディスカッション

会議は主に5つのパネルディスカッションから構成され、専門家や患者代表により、講演や質疑応答が行われた。各パネルのテーマは次の通りである。

パネルディスカッション1：患者安全文化

パネルディスカッション2：高齢社会における患者安全

パネルディスカッション3：中低所得国におけるUHC達成のための患者安全の必要性

パネルディスカッション4：ICTと患者安全

パネルディスカッション5：患者安全の経済

そしてその結果をパネルごとに取りまとめ、夕方のまとめのセッションでその内容がパネルごとに発表された。その内容はさらに座長を中心に Political message として修正され、14日午前中のプログラムにおいて、各パネリストから、出席した閣僚を中心とした政策決定者に説明や提言がなされた。各パネルの演者やそのタイトル、座長、演者、主な Political message 等は次の通りである。

●パネルディスカッション1：患者安全文化

座長：Donald M. Berwick、Chris A. Power

麻生泰氏より、日本のKAIZEN活動が医療機関において達成した成果について、麻生飯塚病院における実例や安全に関するデータの改善等について、また、豊田郁子氏より、医療事故で家族を失った経験に始まる、医療機関の内外における患者安全のための活動について講演がなされた。豊田氏の講演は、2日間の会期においてたびたび言及された。そのことにより、患者安全の取り組みにおける、患者参加の意義や患者の役割を、議事の中でも高く位置づける効果を生じたものと考えられた。麻生氏が言及した医療現場における“真心”は、Political messageにも採用された。

図表IV - 5 パネルディスカッション1の演者とタイトル

Speakers	Title
Michael A. Durkin	Time to Move to a Cultural Era in Patient Safety of Values, Ethics and Leadership at Every Level
Hardy Müller	German Coalition for Patient Safety - the Story Behind Safety Culture
Ton Thanh Tra	Kaizen Activities at a Public Hospital in Developing Country
Yutaka Aso	Patient Safety through Kaizen Activities
Ikuko Toyoda	Positive Impact on Patient Engagement -What I Have Undergone as a Bereaved Family
Jeffrey Braithwaite	Safety-I, Safety-II and the Resilience of Health Care

【主な Political message】

- ・ 指導者は患者とパートナーシップを構築する。
- ・ 政府や指導者は、医療の質と安全にUHCと同等の位置付けを与える。
- ・ 指導者は、連携して質や安全の活動を開発、支援する。
- ・ 指導者は、医療者に恐怖心を抱かせるような、監視や懲罰という手法によるのではなく、継続的な学習が行われることを重視する。
- ・ 取り組みは“真心”を持って、倫理に基づいて行われるべきである。

● パネルディスカッション 2：高齢社会における患者安全

座長：Tomonori Hasegawa、Tommaso Bellandi

図表IV - 6 パネルディスカッション 2の演者とタイトル

Speakers	Title
Albert W. Wu	Patient Safety in an Ageing World
Siu F. LUI	Specific Risk in Elderly People
Midori Hirai	Medication Safety Challenges in Older Adults
Aiko Osawa	Rehabilitation for People with Dementia and Their Family to Maintain a Safe and Calm Life
Peter Gausmann	Patient-Safety Malpractice Claims of Elderly Patients in Connection with in and Outpatient Care and Recommended Prevention Measures
Andrew Carson-Stevens	Sources of Unsafe Primary Care for Older Adults: Lessons from a National Patient Safety Reporting and Learning System

【主な Political message】

- ・ 高齢者は慢性疾患を複数有していることから、有害事象が生じ易い。したがって、政策は患者を中心とした、統合的なケアを提供するものである。
- ・ 高齢化社会では、取り組みや資源は市民や家族、地域の積極的な関与を得ながら、プライマリ・ケアや介護に移動すべきである。
- ・ 地域におけるケアに対して効果的な介入が採択、計画されるべきである。その際に、医療・介護の人材の高齢化も考慮すべきである。インシデントから教訓を導き安全なケアの実践を共有する国際的イニシアチブの支援のために指導者を招待する。

●パネルディスカッション3：中低所得国におけるUHC達成のための患者安全の必要性

座長：Neelam Dhingra-Kumar、Jeremy HM Veillard

図表IV - 7 パネルディスカッション3の演者とタイトル

Speakers	Title
Priyadarshani Galappatthy	Addressing the Challenge of Medication Safety: Experiences from Sri Lanka
Sir Liam Donaldson	Medication Without Harm - One year on WHO 3rd Global Patient Safety Challenge and Patient Stories - Provoking Debate to Generate Change
Piyawan Limpanyalert	Patient Safety in Primary Care Settings - Experiences from Thailand
Neelam Dhingra-Kumar	Safer Primary Care: an Imperative for Universal Health Coverage
Robinah K. Kaitiritimba	Leveraging health System Resources for Patient Safety
Criselda G. Abesamis	Improving Efficiency and Saving Cost: The Philippine Experience

【主な Political message】

- ・各国は患者安全をUHCの一部として優先させるべきである。
- ・各国は、全てのレベルでリーダーシップを築くために十分な資源を投入すべきである。
- ・各国は、WHOのGlobal Patient Safety Challengeである“Medication Safety without Harm (医薬品に関連する重篤で予防可能な有害事象を減らす)”のために、政策的な支援を与えるべきである。
- ・各国は、Blame free cultureを醸成し、患者安全の測定、モニター、評価法を確立し、市民に対して透明性の高い報告を行うべきである。
- ・患者の関与を強化すべきである。

●パネルディスカッション4：ICTと患者安全

座長：Hiroshi Takeda、Edward Kelley

図表IV - 8 パネルディスカッション4の演者とタイトル

Speakers	Title
Donald M. Berwick	Utilization of Big Data for the Measurement of Safety
Johanna Westbrook	Evaluating the Effects of Health Information Technology
Hideo Kusuoka	Incidents in Patient Safety caused by Hospital Information System
Sanjeeva Kumar	Digital Health and Patient Safety - Experiences from India
Kazue Nakajima	Nurturing Resilience in Complex Adaptive Systems for Patient Safety and Quality Improvement with the Support of Information and Communication Technology

【主な Political message】

- ・全ての利害関係者の役割：政府と主要な利害関係者は、ユーザビリティ、整合性、費用対効果、メンテナンスのし易さを考慮しつつ、ICTの評価と実践のために協働すべきである。
- ・政策関連：人工知能の領域等において、データの二次利用と同様に情報の剽窃や機密性に関する政策が、統合的で住民を中心としたケアを目指す方向性の中で適切に策定されるべきである。

- ・患者安全に関するデータの効果的な活用：患者安全のデータ活用は、意思決定を確実にするために利用される幅広い健康情報の活用のひとつとして考慮されるべきである。
- ・ICTの推進における患者・家族の役割：ICTは、医療の実践における中心である患者・家族の強力な支援に寄与する。
- ・将来に向けた問いに対して回答を持つべきであるICTにより患者安全の実践能力を養成することは、今日と将来の両方にとって、安全で適切で効率的なICTの応用において必須である。

●パネルディスカッション5：患者安全の経済

座長：Ingo Härtel

図表IV - 9 パネルディスカッション5の演者とタイトル

Speakers	Title
Nicolaas Sieds Klazinga	Flying Blind
Chris A. Power	The Case for Investing in Patient Safety: The Canadian Experience

【主な Political message】

- ・患者の参加は患者安全に必須である。
- ・病院の安全同様、プライマリ・ケアにおける安全は、成功する持続可能でレジリエントな医療提供体制のために不可欠である。世界の医療における半分の負担はプライマリ・ケアにおいて生じている。
- ・安全を測定する仕組みを設けることが、プライマリ・ケアを安全にするために必須である。エビデンスに基づいた政策が標準的な政策になるべきである。
- ・安全に対して先行投資することは優れた投資効果を生むことが、世界中の研究によって証明されている。

(2) イブニングセッション

イブニングセッションは「日本の医療安全システム」をテーマとして行われ、今次サミットの共催団体である（公財）日本医療機能評価機構及び（一社）日本医療安全調査機構から、それぞれ、医療事故情報収集等事業及び産科医療補償制度を中心とした評価機構の取り組みと、医療事故調査制度について講演があった。本事業及び産科医療補償制度について次の内容を発表した。

①医療事故情報収集等事業

- ・医療事故からヒヤリ・ハットまで様々な程度で、すべての診療領域を対象としている報告及び学習の制度である。
- ・事業の運営にあたっては、患者代表が運営委員会に参加し、事業の運営に寄与している。
- ・数量的な分析及びテーマ分析と称する質的分析を行っている。
- ・CT読影報告書の見逃しによる事例が昨年度特に関心を呼び、例えば国立大学医学部附属病院医療安全協議会の加盟校が相互訪問を行い、画像診断報告書の確認体制を大学病院間で確認する取り組みを行った。

- ・医療安全情報を紹介し、医療安全情報の重要なメッセージを伝えるためにイラストを有効に活用している。
- ・事例データベースの活用により名称類似薬のブランド名が医療安全のために取り下げられた事例を紹介した。

②産科医療補償制度

- ・重症脳性麻痺を対象とし、詳細な原因分析を行って再発防止を図る制度である。
- ・産科医不足、産科医の長時間労働、燃え尽き症候群、少子化等を背景として与党が主導する形で創設された。
- ・無過失補償と原因分析及び再発防止を2つの柱とした制度である。
- ・補償額は一律3000万円であり、それは補償開始時の一時金と20年にわたる分割金により構成される。
- ・原因分析報告書に対する患者の評価についてアンケート調査を行ったところ、報告書に対して好意的な回答が多く、その理由として最も多かったのは、「第三者により原因分析が行われたこと」であったこと、また、好ましくないとする回答もあり、その理由として最も多かったのは「結局原因が分からなかったから」であった。
- ・制度の運営にあたっては、高度に技術的な内容を扱う委員会を除くすべての委員会に患者代表が参加し、事業の運営に寄与している。
- ・産婦人科領域の訴訟件数は、他の診療科のそれよりも急激に減少を認めており、このことは最高裁判所の報告書においても言及されている。

講演後は、医療事故情報収集等事業の報告項目を構築する際に使用した分類について、産科医療補償制度について、再発防止を目的として原因分析報告書を作成することと報告書が法的責任を明らかとすることになる可能性との関係について、無過失補償の意義等について質疑応答がなされた。

(3) 患者安全のグローバルアクション実現のためのステップ

－UHC達成に必須である医療サービス提供のため基本要素である患者安全－

2日目には、基調講演2「患者安全のグローバルアクション実現のためのステップ－UHC達成に必須である医療サービス提供のため基本的要素である患者安全－」が行われ、米国医学研究書所長のVictor J. Dzau氏及びWHOの山本尚子氏が司会を務め、サミットの創設者の一人である、英国保健大臣のJeremy Hunt氏が講演を行った。

(4) Tokyo Declaration (東京宣言)

会合の最後には、過去2回のサミットではみられなかった、患者が立案に参加する取り組みなどを促す「Tokyo Declaration (東京宣言)」がまとめられた。東京宣言の主な内容を一部抜粋して以下に掲載する (<http://www.mhlw.go.jp/photo/2018/04/dl/ph0413-01b.pdf>)。

これまで、各国で努力されてきたにもかかわらず、患者安全の達成に向けた歩みが遅すぎることで危惧されることから、世界的にも患者安全の向上にむけた進捗を加速させるために、より大きな関わりが必要である。

我々は、以下のことを宣言する

- ・世界各国において「患者安全に関するグローバルアクション」への高いレベルの政治的推進力を継続し、低・中所得国を含む世界各国と緊密に連携し、協力や学びを通じ、能力を強化するための関わりを確認する。我々はUHC達成に向け努力すると同時に、医療政策において患者安全を優先させる。
- ・患者安全の向上を目的として、制度や診療における改革を実行していくため、プライマリ・ケアを提供する医療機関から高次医療機関に至るまで、公的及び民間双方の医療機関を支援し、改革の実行が可能となるようにすることを約束する。
- ・リーダーシップやマネジメントにおける能力開発に取り組むことにより患者中心の医療を支援し、患者安全システムを強化し、安全で透明性の高い文化を創出し、患者安全分野において医療従事者を教育及び訓練し、患者及び患者家族の参加を促し、更には、効率性を高め、リスクに関する知識、ベストプラクティス及び成功例の共有により有害事象を最小化する。
- ・被害を受けた患者及び患者家族、国際機関並びに他の主要な関係者と協力しながら、毎年9月17日を「世界患者安全の日」に定めることを含め、取り組みの可視化を進め、「患者安全に関するグローバルアクション」に取り組むことに努める。

1日目及び2日目の基調講演の具体的内容については、本報告書では紙幅の都合で省略するが、次回以降または医療の質・安全学会誌等において情報発信することとしている。今次サミットの際に配布された資料等は、厚生労働省のホームページ (www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204000.html) に掲載されていることから、会議の内容を理解するにあたり参考となる。

なお、サミットを契機として、前日の4月12日(木)午前中には、サミット参加者である米国の Clin Prof Paul Barach (Wayne State University School of Medicine) 及び Prof Julie K Johnson (Northwestern University School of Medicine) を招待して本財団においてセミナーを開催した。本財団より、我が国の医療や介護が直面する課題やそれに対応するための政策、病院機能評価、本事業について説明した。両氏より、Implementation Science の重要性等について講演が行われた。また、同日午後には、本財団において、サミット参加者である英国保健省の William Vineall 氏及び Stephen Rippon 氏の表敬訪問を受けた。本財団より、午前中と同様に、我が国の医療や介護が直面する課題やそれに対応するための政策、病院機能評価、本事業について説明するとともに、産科医療補償制度について説明した。両氏より、医療の質や安全をデータとして可視化することによって、定期的な医療施設の検査や指導ではなく、質や安全が低下している医療施設に早期に介入する手法の紹介があった。また、重症脳性麻痺児例に対する補償制度の創設を準備していることが説明された。

5 おわりに

事業に参加しておられる医療機関の皆様には、引き続き本事業に医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を報告いただければ幸いです。また、報告しやすい環境を整備することにより、報告の負担のために本事業への参加を躊躇しておられた医療機関の皆様が新規に参加されることも期待している。今後とも本事業が我が国の医療事故の防止および医療安全の推進に資するよう、報告書や年報の内容の充実と、一層有効な情報提供に取り組んでいくこととしている。