



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66回報告書 (2021年4月～6月)

2021年9月



# 目次

ごあいさつ .....	1
はじめに .....	2
<b>I 第66回報告書について .....</b>	<b>3</b>
<b>II 集計報告 .....</b>	<b>13</b>
1 医療事故情報収集等事業の参加状況 .....	13
2 医療事故情報収集・分析・提供事業 .....	14
【1】参加医療機関 .....	15
【2】報告件数 .....	16
【3】報告義務対象医療機関の報告の内容 .....	17
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 .....	18
【1】参加医療機関 .....	19
【2】件数情報の報告 .....	20
【3】事例情報の報告 .....	20
<b>III 分析テーマ .....</b>	<b>23</b>
1 概況 .....	23
【1】テーマの選定および分析対象とする情報 .....	23
【2】分析体制 .....	23

2	分析テーマ .....	24
	【1】 外来化学療法室で行う抗がん剤治療に関連した事例 .....	24
	【2】 カテコラミン製剤の交換が遅れたことにより持続投与が中断した事例.....	55
3	事例紹介 .....	67
<b>IV</b>	<b>再発・類似事例の分析 .....</b>	<b>71</b>
	【1】 製剤の総量と有効成分の量の間違い（医療安全情報No.9）.....	73
	【2】 MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み （医療安全情報No.10、第2報No.94）.....	84
	【3】 胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い（医療安全情報No.99）.....	99
<b>V</b>	<b>事業の現況 .....</b>	<b>109</b>

※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委員の意見に基づき、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。<https://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

新型コロナウイルス感染症の対応については、予断を許さない状況が続いておりますが、医療関係者の皆様が国民の命と健康を守るために献身的にご尽力されておられることに深い敬意を表すとともに、国難とも言えるこの状況の一刻も早い収束を切に願っています。

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全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理念としております。病院機能評価事業をはじめとして、認定病院患者安全推進事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、EBM医療情報事業、産科医療補償制度運営事業は、いずれもこの理念のもと取り組んでおります。

医療事故情報収集等事業では、報告され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、行政機関など広く社会に対して情報提供を行っております。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対し、より確実に情報提供が行われるよう、希望される病院にFAXで直接提供する事業を実施しており、全国の約7割の病院に提供するまで拡大しています。医療安全情報は、職員全体や医療安全に関する委員会での周知、資料として使用されており、医療機関の関係者の方々からも役に立っているというお声をいただいております。現在、No.178まで医療事故情報収集等事業のホームページに公開しておりますので、ご活用くださいますようお願い申し上げます。

医療事故情報収集等事業は、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で開始され、17年目を迎えました。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報告にご協力いただいております医療機関および関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

今回の第66回報告書は、2021年4月から6月までにご報告いただいた医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例等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、また報道など多くの反響があり、医療安全の推進および医療事故の防止に関する社会的関心が高いことを実感しております。

今後とも、医療事故情報収集等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に努めるとともに、我が国の医療の質の向上に尽力してまいりますので、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。

今回は、2021年4月から6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66回報告書を公表いたします。新型コロナウイルス感染症により医療機関が大きな影響を受ける中で、本事業に事例をご報告いただき、心よりお礼申し上げます。

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。

本事業の参加医療機関数は、2021年6月末現在で1,569となりました。本事業にご参加いただき、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、医療安全の推進のために重要な情報が得られ、広く共有することが可能になります。任意参加の医療機関は少しずつ増加してきましたが、さらに多くの医療機関にご参加をいただければありがたく存じます。

医療事故情報の報告件数は、毎年、前年とほぼ同じか少し多くなっていますが、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の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ご報告にご協力くださいますようお願いいたします。また、報告件数だけでなく報告の質が重要であると考えており、他の医療機関の参考になる教育的な事例をご報告いただければと存じます。

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に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、よろしくお願いいたします。

# I 第66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、2021年6月30日現在で1,569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2021年4月～6月に報告された医療事故情報の件数は1,192件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から1,065件、参加登録申請医療機関（任意参加）から127件であった。この4月～6月の報告件数を1年間に換算すると、昨年の報告件数4,802件とほぼ同じ程度の報告件数が予想される。

医療事故情報の報告件数と参加医療機関数の推移を図表 I-1 に示す。毎年、前年を上回るかほぼ同じ数の報告が続いており、報告義務のある医療機関からの報告は年々増加していることから、医療事故を報告することが定着してきているものと思われる。一方、任意参加の医療機関からの報告件数が、報告義務のある医療機関よりも少なく、年によって増減があることは、報告に対する意識の違いを示しているとも考えられる。しかし、本事業への参加は医療安全への積極的な取り組みのあらわれと思われることから、参加の次の段階として、事例の適切な報告についても引き続きご協力をお願いしたい。

図表 I-1 医療事故情報の報告件数と参加医療機関数

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
報告 件数	報告義務	2,182	2,483	2,535	2,708	2,911	3,374	3,428	3,598	4,030	4,049	4,321
	任意参加	521	316	347	341	283	280	454	497	535	483	481
	合計	2,703	2,799	2,882	3,049	3,194	3,654	3,882	4,095	4,565	4,532	4,802
医療 機関数	報告義務	272	273	273	274	275	275	276	276	274	274	273
	任意参加	578	609	653	691	718	743	755	773	797	812	834
	合計	850	882	926	965	993	1,018	1,031	1,049	1,071	1,086	1,107

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」を開くと、1年ごとおよび四半期ごと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、該当するヒヤリ・ハット事例を2021年1月～6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、本報告書と次回の第67回報告書に掲載することとしている。また、2021年7月～12月は「患者を間違えそうになったが、実施する前に発見した事例」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（2021年4月～6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**

- ・外来化学療法室で行う抗がん剤治療に関連した事例

**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**

- ・カテコラミン製剤の交換が遅れたことにより持続投与が中断した事例

次に、それぞれの分析テーマの概要を紹介する。

### 1) 外来化学療法室で行う抗がん剤治療に関連した事例

がん治療のひとつである薬物療法は、抗がん剤治療そのものと支持療法の進歩により、外来で通院しながら治療を受けることが可能になった。各医療機関においては、外来で注射薬の抗がん剤を投与するための専用ベッドなどを配置し治療室の環境を整えてきた。また、外来で安全に抗がん剤治療を行うため、医師だけでなく、がん専門薬剤師、がん薬物療法認定薬剤師、外来がん治療認定薬剤師やがん看護専門看護師、がん化学療法看護認定看護師など、抗がん剤治療における専門的な知識を持つ職員を配置し、外来化学療法に対してチームを作って対応している医療機関も多い。

今回、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「外来化学療法室で誤りを発見した、または発生した事例」を収集し、外来での抗がん剤治療に関連する医療事故情報と併せて、本報告書および第67回報告書の2回にわたり分析を行うこととした。本報告書では、2018年1月～2021年6月に報告された医療事故情報と2021年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要をまとめた。さらに、発生段階が「処方・指示」の医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例について、抗がん剤または支持療法の薬剤の処方を間違えた事例と、抗がん剤の投与の可否について検討が不足していた事例に分類して分析した。

抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例は、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに抗がん剤の投与量間違い（過量）の事例が多かった。医療事故情報は、誤って指示した内容と背景、患者への影響と対応を示し、報告された事例を紹介した。ヒヤリ・ハット事例は、処方・指示に誤りがあったが、患者に投与する前に発見した事例について取り上げ、処方・指示の誤りの内容と誤りに気付いた契機などを示した。また、抗がん剤の投与の可否について検討が不足していた事例は、医療事故情報のみ報告されており、検査結果や患者の状態など、検討が不足していた内容やその背景・要因をまとめて示した。

外来化学療法室で安全に抗がん剤治療を実施するためには、血液検査の結果や患者の状態などから投与の可否を十分に検討して処方・指示をする必要がある。しかし、医師の外来診療は繁忙であり、そのような環境の中で医師が処方・指示を誤ることがあるため、外来化学療法室と連携し、薬剤師や看護師が処方・指示の内容を確認することや、疑義があれば医師に確認する体制を作る必要がある。外来化学療法室で抗がん剤治療を行っている多くの医療機関内においては、そのような体制が構築されていると思われるが、体制に不十分な箇所がないか検討し、患者にとって安全な抗がん剤治療が提供できるように院内で取り組む必要がある。

図表 I - 4 抗がん剤または支持療法の薬剤の処方間違いの事例の詳細

事例の詳細			医療事故情報		ヒヤリ・ハット事例	
抗がん剤	量間違い	過量	4	9	7	16
		過少	0		2	
	レジメンからの削除忘れ		2		2	
	投与速度間違い		1		0	
	投与日間違い		1		0	
	休薬忘れ		1		0	
	処方忘れ		0		3	
	薬剤間違い		0		1	
	総投与量の上限越え		0		1	
支持療法の薬剤	不要な薬剤の処方		2	3	0	5
	投与日間違い		1		0	
	処方忘れ		0		2	
	薬剤間違い		0		2	
	投与経路間違い		0		1	
合計			12		21	

## 2) カテコラミン製剤の交換が遅れたことにより持続投与が中断した事例

ドパミン塩酸塩、ドブタミン塩酸塩、アドレナリンやノルアドレナリンなどのカテコラミン製剤を持続投与されている患者は、薬剤に依存して循環動態を保っていることが多いため、投与が中断すると血圧や心拍数の低下、心停止などを引き起こすことがある。また、これらの製剤は、シリンジポンプを用いて持続投与される場合が多く、シリンジを交換する際は投与の中断によって患者の循環動態に影響が出ないように注意が必要である。今回、本報告書の分析対象期間に、シリンジポンプで持続投与中のノルアドレナリン注の調製液の交換が遅れたことにより投与が中断し、患者の循環動態に影響があった事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、カテコラミン製剤の交換が遅れたことにより持続投与が中断した事例について分析した。

事例の概要では、薬剤名・組成と投与が中断した時間、当事者職種と職種経験年数、発生時間帯などを整理した。さらに、事例の内容を掲載し、医療機関から報告された背景・要因を薬剤の準備やシリンジポンプの警報（アラーム）が鳴った際の対応、シリンジの交換などの段階に分けて示し、改善策をまとめて紹介した。シリンジ内の薬液がなくなった際に交換用の薬剤の準備や調製をしていなかった事例が報告されており、背景・要因として薬剤を準備するタイミング・判断や交換時間の把握不足、病棟に薬剤がなかったことなどが挙げられていた。また、シリンジポンプの警報（アラーム）が鳴った際、シリンジポンプの電源を切って対応した事例が報告されていた。

カテコラミン製剤は、生命維持のために必要な薬剤という認識のもと、シリンジ内の薬液の残量と流量から推定した交換時間を把握した際に余裕を持って準備し、可能であればシリンジポン

プの警報が鳴る前に交換することが望ましい。また、カテコラミン製剤は、シリンジを交換する際の一時的な投与の中断などによる循環動態の変動を最小限にするため、2台のシリンジポンプを使用しての交換（並列交換やダブル交換など様々な名称がある）が行われることがある薬剤である。カテコラミン製剤を取り扱う看護師は、事前に薬剤に関する知識を習得し、他の薬剤とは異なり慎重な対応が必要であること、投与を中断させてはいけないことを認識することが重要である。

図表 I - 5 薬剤名・組成と投与が中断した時間

成分名	薬剤名・組成	流量	投与が中断した時間
ノルアドレナリン	ノルアドレナリン注10mg＋ 生理食塩液40mL	18mL/h	約1分
	ノルアドレナリン注の調製液	10mL/h	約13分
	ノルアドレナリン注5mg＋ 生理食塩液45mL	8mL/h	約5分
	ノルアドレナリン注の調製液	高流量	不明
	ノルアドレナリン注の調製液	記載なし	約50分
ドパミン塩酸塩	イノバン注0.3%シリンジ	9.6mL/h	15分
ドブタミン塩酸塩	ドブポン注0.3%シリンジ	2.5mL/h	15分
	ドブタミン点滴静注の調製液	記載なし	39分

## (2) 事例紹介

「Ⅲ-3 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。

- ・カルチコール注射液を投与中のルートからメイロン静注を投与し、配合変化をきたした事例
- ・個室隔離のためバーコード認証ができず、他患者の注射薬を投与した事例
- ・患者Xと患者Yの生体情報モニタを逆に設定した事例
- ・動注カテーテルから投与していた高濃度のガベキサートメシル酸塩を末梢ルートから投与し、血管炎をきたした事例

## (3) 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、「IV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。まず、本報告書の分析対象期間（2021年4月～6月）に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数を掲載している。さらに、再発・類似事例から3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「製剤の総量と有効成分の量の間違い（医療安全情報No.9）」「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（医療安全情報No.10、第2報No.94）」「胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い（医療安全情報No.99）」について、再発・類似事例の分析を行った。次に概要を紹介する。

### 1) 製剤の総量と有効成分の量の間違い（医療安全情報No.9）

医療安全情報No.9「製剤の総量と有効成分の量の間違い」（2007年8月提供）で、内服薬の処方における製剤の総量と有効成分の量との誤認に起因する過量投与について注意喚起を行った。その後、第20回報告書（2010年3月公表）、第26回報告書（2011年9月公表）、第33回報告書（2013年6月公表）でも、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。今回、本報告書の分析対象期間に類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。

本報告書では、第33回報告書の分析対象期間後の2013年4月以降に報告された再発・類似事例を分析した。事例の概要では、事例に関連した薬剤、関連診療科、疑義照会の有無、患者への影響などを整理して示した。さらに、主な事例の内容を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて示した。

散剤の処方において、製剤量として処方すべき量が「mg」で記載されており、薬剤師は分量であると解釈して調剤した事例が報告されていた。医療機関の処方システムの仕様により、処方オーダーに「分量」と表示されていたが、医師は製剤量として処方すべき量を入力した事例もあった。報告された事例から、医療機関による処方の記載方法の違いが要因となって、持参薬から院内の処方への切り替えや紹介受診などの際に製剤量と分量の間違いが生じている現状が明らかになった。医療機関内では慣例とされている記載方法であっても、他の医療機関では解釈を誤る可能性があるため、処方の内容が製剤量なのか分量なのかを明記するシステムが必要である。また、医師が製剤量と分量の違いを理解していなかったことや、院内の処方のルールを知らなかったことが要因に挙げられていたことから、散剤の製剤量と分量に関する教育や処方の記載方法の周知に継続的に取り組む必要がある。処方を適切に記載することが基本であるが、薬剤師は処方を監査し、疑問点を具体的に示して疑義照会を行うこと、医師は照会された内容を理解した上で処方内容を確認して対応することも、医療事故の防止のために重要である。

図表 I - 6 事例に関連した薬剤

薬剤名 (薬効)	処方すべき量 (1日量)		処方した量 (1日量)	調剤した 製剤量 (1日量)
	成分量として	製剤量として		
ロイケリン散10% (抗悪性腫瘍剤)	5mg	0.05g	50mg	0.5g
	15mg	0.15g	成分量 150mg	1.5g
	20mg	0.2g	200mg	2g
アレビアチン散10% (抗てんかん剤)	200mg	2g	成分量 2000mg	20g
ウインタミン細粒 (10%) (精神神経用剤)	12.5mg	0.125g	125mg	1.25g
ピレチア細粒10% (抗ヒスタミン剤、抗パーキンソン剤)	15mg	0.15g	150mg	1.5g
アレビアチン散10% (抗てんかん剤)	180mg	1.8g	1800mg	18g
エクセグラン散20% (抗てんかん剤)	90mg	0.45g	450mg	2.25g
フェノバルビタール散10% (催眠・鎮静剤、抗てんかん剤)	80mg	0.8g	800mg	8g
アスピリン散10% (鎮咳剤)	10mg	0.1g	100mg	1g
ムコダインDS50% (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	270mg	0.54g	540mg	1.08g

※添付文書またはインタビューフォームに記載された薬効を掲載した。

## 2) MRI検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み (医療安全情報No.10、第2報No.94)

医療安全情報No.10 (2007年9月提供) で、「MRI検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み」を取り上げ、注意喚起を行った。その後、類似の事例が報告されたため、第18回報告書 (2009年9月公表)、第23回報告書 (2010年12月公表)、第26回報告書 (2011年9月公表)、第33回報告書 (2013年6月公表) の再発・類似事例の発生状況で取り上げた。しかし、その後も再発・類似事例が報告されているため、医療安全情報No.94 (2014年9月提供) で再び注意喚起を行った。さらに、第50回報告書 (2017年9月提供) の再発・類似事例の分析では、MRI検査室入室前の確認や磁性体であることの認識について分析を行い、主な事例を紹介した。今回、本報告書の分析対象期間に類似の事例が2件報告されたため、再度取り上げることにした。

本報告書では、第50回報告書の分析対象期間後の2017年7月以降に報告された再発・類似事例を分析した。事例の概要では、持ち込まれた磁性体、持ち込みに気付いた契機、事故の影響をまとめて示した。さらに、医療関係者が磁性体を持ち込んだ事例と患者が磁性体を装着したまま入室した事例に分けて、背景・要因を整理し、主な事例の内容や医療機関から報告された改善策を紹介した。

医療関係者が磁性体を持ち込んだ事例では、磁性体が吸着したことで初めて持ち込みに気付いた事例が多く、医療関係者がMRI検査室に入る時の磁性体の確認が十分に行われていない状況が伺われる。医療関係者がMRI検査室に入る際、磁性体の確認をどのように行うか、医療機関で具体的な手順を決め遵守することが重要である。また、清掃業者が清掃用送風機をMRI検査室を持ち込んで吸着した事例も報告されており、MRI検査室に立ち入る全ての関係者が、磁性体持ち込みの危険性を認識する必要がある。

患者が磁性体を装着したまま入室した事例では、チェックリストまたは問診による確認を行ったにもかかわらず、磁性体に気付くことができなかった事例が多かった。医療機関では、MRI検査に際し、患者に磁性体が埋め込まれていたり、患者が磁性体を装着していたりしていないかについて、検査の申し込み時から何度も確認が行われている。しかし、入室直前の確認が機能せず、患者が磁性体を装着したままMRI検査室に入室した事例が継続して報告されている。確認の手順を見直し、磁性体の有無を確実に把握するシステムを構築することが重要である。また、患者に磁性体の除去の必要性についてわかりやすく説明して理解を得ることで、確認の精度を上げられる可能性がある。

図表 I - 7 持ち込まれた磁性体

分類	持ち込まれた磁性体	件数
医療関係者が磁性体を持ち込んだ事例	車椅子	11
	点滴スタンド	
	シリンジポンプ	
	テープカッター	
	PHS	
	留置針	
	アンクルウェイト	
	PET-MRI検査用の核種を入れた鉛の容器	
	光源の機器	
	移動式ラック	
	清掃用送風機	
患者が磁性体を装着したまま入室した事例	モニタの送信機	9
	徘徊検知システム（アクセスコール）の送信機	
	グルコースモニタシステム（FreeStyleリブレ）のセンサー	
	ストマパウチに付属したクリップ	
	金属製のシーネ	
	補聴器	
	磁性アタッチメント構造の義歯	
	カイロ	
	ネックレス	

### 3) 胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い (医療安全情報No.99)

第34回報告書(2013年9月公表)で、胸腔ドレーンの挿入時や胸腔穿刺時に左右を取り違えた事例について取り上げた。その後、医療安全情報No.99「胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い」(2015年2月提供)で、胸腔ドレーンの挿入または胸腔穿刺の際、処置直前に部位の確認を行わず、左右を取り違えた事例について注意喚起を行った。今回、本報告書の分析対象期間(2021年4月～6月)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にした。

本報告書では、医療安全情報No.99の集計期間後の2015年1月以降に報告された再発・類似事例を分析した。事例の概要では、治療・処置の内容と目的、左右の取り違いの発端となった状況や左右の取り違いに気付いた契機などを示した。また、事例を紹介し、主な背景・要因、医療機関から報告された主な改善策をまとめて掲載した。

準備の場面の主な背景・要因は、反対側を穿刺する体位で準備したことや、同意書に左右が記載されていなかったことなどが挙げられていた。また、実施の場面の主な背景・要因は、医師の直前の指示で患者の体の向きを変えた後に左右の確認が不足していたことや、直前に画像の確認を行わなかったこと、タイムアウトを実施していなかったことなどが挙げられていた。その他に環境的要因として、処置を実施する場所が狭く、使用物品を反対側に準備していたこと、処置ベッド付近に画像を確認するモニタが置けなかったことなどが挙げられていた。準備の時点で患者の体位を誤ると、処置が終了するまで左右の誤りに気付かない場合があるため、処置に関わるすべての医療者が左右のどちらにドレーンの挿入・穿刺をするか正しく認識しておく必要がある。さらに、処置直前にカルテやX線画像などの正しい部位を確認できる情報で、左右の確認を行うことが重要である。

図表 I - 8 左右の取り違いの発端となった状況

場面	左右の取り違いの発端となった状況	件数	
準備	必要物品を反対側に準備した	3	4
	反対側を穿刺する体位で準備した	1	
実施	看護師は患者を正しい体位で準備したが、実施直前に医師が患者の体の向きを変えるよう指示し、体位を変えた	4	12
	医師がドレーン挿入・穿刺直前の超音波検査を反対側に実施した	3	
	医師がドレーン挿入・穿刺する側を反対側と思い込んだ	2	
	医師がドレーン挿入・穿刺する側の反対側に立った	2	
	医師が穿刺直前に確認した画像で左右を間違えた	1	
その他		4	
合計		20	



### 3 事業の現況

本報告書の「V 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、事例報告システムのデザイン改修や、本事業の成果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について掲載した。また、海外への情報発信として、イタリアで開催されたSecond meeting for the collaborative design of the Global Knowledge Sharing Platform for Patient Safetyや、サウジアラビアで開催されたG20 Patient Safety Representative Roundtable Session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。

2021年6月30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 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	122	510	85	335	67	278	274	1,123
	任意	参加する	388		250		211		849	
		参加しない	164		282		—		446	
合計			674		617		278		1,569	
			1,291							

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。

## 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主な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」「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」の「四半期ごとの集計」から対象年を選択し、集計期間を押下すると、集計表を閲覧することができる。

The image shows a screenshot of the website's navigation menu and the '集計表' (Summary Table) section. The navigation menu includes items like '医療安全情報', '報告書', '年報', '事例検索', '参加登録', '事例報告 ログイン', '再発・類似事例の分析', '集計表', '集計表検索', '関連文書', '利用ガイド', and 'お問合せはこちら'. The '集計表' section is highlighted, showing a list of years from 2010 to 2020 under '1年ごとの集計' and a list of quarters from 2018F to 2021F under '四半期ごとの集計'. An arrow points from the '集計表' section to a detailed list of 37 QA items on the right side of the image.

**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 開院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 病状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 開院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 当事者部署配属機関
- QA-31-A 当事者の前前1週間の勤務時間
- QA-32-A 当事者の前前1週間の平均勤務時間
- QA-33-A 当事者の前前1週間の当勤・夜勤回数
- QA-34-A 当事者の前前1週間の平均当勤・夜勤回数
- QA-35-A 事故の概要
- QA-36-A 医療の実務の有無
- QA-37-A 事故の程度

## 【1】参加医療機関

2021年6月30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 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	140	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	29
	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	25
	市町村	0	96
	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	21
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	19
	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	10
国民健康保険組合	0	0	
法人	学校法人	54	18
	医療法人	0	351
	公益法人	1	52
	会社	0	11
	その他の法人	0	33
個人		0	56
合計		274	849

※参加登録申請医療機関は、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

2021年1月1日から同年6月30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 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

	2021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	303	320	474	312	335	418	－	－	－	－	－	－	2,162
	1,097			1,065			－			－			
参加登録申請 医療機関報告数	66	31	31	58	31	38	－	－	－	－	－	－	255
	128			127			－			－			
報告数合計	1,225			1,192			－			－			2,417
報告義務対象 医療機関数	273	273	273	273	273	274	－	－	－	－	－	－	－
参加登録申請 医療機関数	836	837	840	844	847	849	－	－	－	－	－	－	－

### 【3】報告義務対象医療機関の報告の内容

2021年4月1日から同年6月30日までの報告義務対象医療機関の報告の内容は以下の通りである。  
2021年6月30日現在、報告義務対象医療機関は274施設、病床数合計は138,340床である。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目<sup>(注)</sup>を集計したものである。

図表Ⅱ－2－3 事故の概要

事故の概要	2021年4月～6月		2021年1月～6月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	78	7.3	174	8.0
輸血	5	0.5	6	0.3
治療・処置	363	34.1	738	34.1
医療機器等	27	2.5	59	2.7
ドレーン・チューブ	92	8.6	168	7.8
検査	47	4.4	122	5.6
療養上の世話	352	33.1	689	31.9
その他	101	9.5	206	9.5
合計	1,065	100.0	2,162	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 事故の程度

事故の程度	2021年4月～6月		2021年1月～6月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡	58	5.4	151	7.0
障害残存の可能性がある（高い）	99	9.3	169	7.8
障害残存の可能性がある（低い）	326	30.6	617	28.5
障害残存の可能性なし	257	24.1	566	26.2
障害なし	293	27.5	600	27.8
不明	32	3.0	59	2.7
合計	1,065	100.0	2,162	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」  
([https://www.med-safe.jp/pdf/accident\\_input\\_item.pdf](https://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、発生件数情報と事例情報の主な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」「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」の「四半期ごとの集計」から対象年を選択し、集計期間を押下すると、集計表を閲覧することができる。

**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 発生月
- QH-22 発生曜日
- 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 当事者職種経験
- QH-30 当事者創傷処置期間
- QH-31 事例の概要
- QH-32 医療の実施の有無
- QH-33 影響度
- QH-34 事例の改善の程度
- QH-35 発生場所
- QH-36 発生要因
- QH-G1 事例の概要×影響度
- QH-G2 事例の概要×事例の改善の程度
- QH-G3 発生場所×入院・外来別
- QH-G4 発生場面×影響度
- QH-G5 事例の内容×影響度
- QH-G6 発生場所×影響度

## 【1】参加医療機関

2021年6月30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 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	30	18
	独立行政法人国立病院機構	116	67
	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	29	24
	独立行政法人地域医療機能推進機構	44	23
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	29	16
	市町村	141	76
	公立大学法人	9	5
	地方独立行政法人	26	12
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	82	47
	恩賜財団済生会	22	11
	北海道社会事業協会	1	1
	厚生農業協同組合連合会	21	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	22	12
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	51	35
	医療法人	471	222
	公益法人	55	25
	会社	10	3
	その他の法人	47	20
	個人	64	41
	合計	1,291	674



## 【2】件数情報の報告

2021年4月1日から同年6月30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 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えられる	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	279	2,234	27,572	51,996	82,081
(2) 輸血	19	76	518	938	1,551
(3) 治療・処置	133	652	4,186	11,271	16,242
(4) 医療機器等	87	283	3,122	5,607	9,099
(5) ドレーン・チューブ	85	663	7,714	29,336	37,798
(6) 検査	172	566	8,773	15,255	24,766
(7) 療養上の世話	136	967	15,742	35,762	52,607
(8) その他	126	637	14,811	16,860	32,434
合計	1,037	6,078	82,438	167,025	256,578
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	64	569	1,603	3,827	6,063
【2】薬剤に由来する事例	195	1,302	10,798	20,931	33,226
【3】医療機器等に由来する事例	67	188	1,334	3,303	4,892
【4】今期のテーマ	38	112	783	1,867	2,800
				報告医療機関数	565
				病床数合計	219,474

## 【3】事例情報の報告

### (1) 報告件数

2021年1月1日から同年6月30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 事例情報の月別報告件数

	2021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	5,294	1,435	1,511	4,598	1,036	778	—	—	—	—	—	—	14,652
	8,240			6,412			—			—			
事例情報報告参加医療機関数	668	668	668	671	673	674	—	—	—	—	—	—	—

## (2) 報告の内容

2021年4月1日から同年6月30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。2021年6月30日現在、事例情報報告参加医療機関は674施設、病床数合計は212,696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<sup>(注)</sup>を集計したものである。

図表Ⅱ-3-4 事例の概要

事例の概要	2021年4月～6月		2021年1月～6月 (累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,174	33.9	4,943	33.7
輸血	24	0.4	63	0.4
治療・処置	327	5.1	693	4.7
医療機器等	223	3.5	494	3.4
ドレーン・チューブ	1,043	16.3	2,333	15.9
検査	512	8.0	1,217	8.3
療養上の世話	1,327	20.7	2,956	20.2
その他	782	12.2	1,953	13.3
合計	6,412	100.0	14,652	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 医療の実施の有無

医療の実施の有無	2021年4月～6月		2021年1月～6月 (累計)	
	件数	%	件数	%
実施あり	2,575	40.2	5,058	34.5
実施なし	3,837	59.8	9,594	65.5
合計	6,412	100.0	14,652	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-3-6 影響度

影響度	2021年4月～6月		2021年1月～6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	28	0.7	61	0.6
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	184	4.8	421	4.4
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	3,625	94.5	9,112	95.0
合計	3,837	100.0	9,594	100.0

※影響度とは、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」([https://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto\\_input\\_item.pdf](https://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto_input_item.pdf))参照。



# Ⅲ 分析テーマ

## 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、本報告書の分析対象期間内に報告され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、本報告書の分析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。

#### 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

・外来化学療法室で行う抗がん剤治療に関連した事例

○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

・カテコラミン製剤の交換が遅れたことにより持続投与が中断した事例

### 【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】外来化学療法室で行う抗がん剤治療に関連した事例

近年、がん治療の進歩により、全がんの5年相対生存率は年々上昇しており、がん患者・経験者が長期生存し、社会生活を送りながら治療を受けられる可能性が高まっている<sup>1)</sup>。また、悪性新生物の治療を受ける患者は、入院して治療を受ける患者数よりも、通院しながら治療を受ける患者数が多くなっている<sup>2)</sup>。がん治療のひとつである薬物療法は、抗がん剤治療そのものと支持療法の進歩により、外来で通院しながら治療を受けることが可能になった。2002年に診療報酬の改定により、外来で注射薬の抗がん剤治療などを実施する際の外来化学療法加算が新設され、現在では要件によって外来化学療法加算1または2の算定が可能である。各医療機関においては、外来で注射薬の抗がん剤を投与するための専用ベッドなどを配置し治療室の環境を整えてきた。また、外来で安全に抗がん剤治療を行うため、医師だけでなく、がん専門薬剤師、がん薬物療法認定薬剤師、外来がん治療認定薬剤師やがん看護専門看護師、がん化学療法看護認定看護師など、抗がん剤治療における専門的な知識を持つ職員を配置し、外来化学療法に対してチームを作って対応している医療機関も多い。

今回、2021年1月～6月にヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「外来化学療法室で誤りを発見した、または発生した事例」を収集した。今期のテーマとして報告されたヒヤリ・ハット事例とともに、外来での抗がん剤治療に関連する医療事故情報と合わせて、本報告書および第67回報告書の2回にわたり外来化学療法室で行う抗がん剤治療に関連した事例について分析を行うこととした。本報告書では、発生段階が「処方・指示」の医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例について分析した。なお、本報告書では、がんは癌腫、肉腫、血液がんを含む悪性腫瘍としている。

### (1) 医療事故情報の概要

#### 1) 報告状況

##### ①対象事例

2018年1月～2021年6月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「外来」を含み、さらに下記のキーワードのいずれかを含む事例を検索し、外来化学療法室またはそれに準ずる場所で注射薬の抗がん剤治療に関連した事例を対象とした。なお、内服薬のみの化学療法の事例、抗がん剤の治験に関連する事例や、外来化学療法室の入室前または退室後に転倒や有害事象が発生した事例は対象外とした。

キーワード				
抗がん剤	抗癌剤	腫瘍用薬	腫瘍薬	腫瘍剤
プロトコル (プロトコール)		レジメン	化学療法	ケモ
irAE (免疫関連有害事象)		オンコロジー	曝露	

## ②報告件数

2018年1月～2021年6月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は78件であった。

図表Ⅲ－１－１ 報告件数

報告年	2018	2019	2020	2021 (1月～6月)	合計
件数	14	14	14	36	78

## 2) 事例の概要

## ①抗がん剤治療を行った関連診療科

抗がん剤治療を行った関連診療科を示す。

図表Ⅲ－１－２ 抗がん剤治療を行った関連診療科

関連診療科	件数	関連診療科	件数
外科	15	泌尿器科	3
産婦人科、婦人科	12	呼吸器外科	2
内科	10	皮膚科	1
血液内科	7	臨床腫瘍科	1
消化器科	7	消化器外科	1
耳鼻咽喉科	6	肝胆膵内科	1
乳腺科、乳腺外科、乳腺・内分泌科	6	整形外科	1
呼吸器内科	5	合計	78

## ②抗がん剤治療を行った疾患名

抗がん剤治療を行った疾患名を示す。大腸がん・直腸がんが19件と最も多く、次いで乳がんが13件であった。

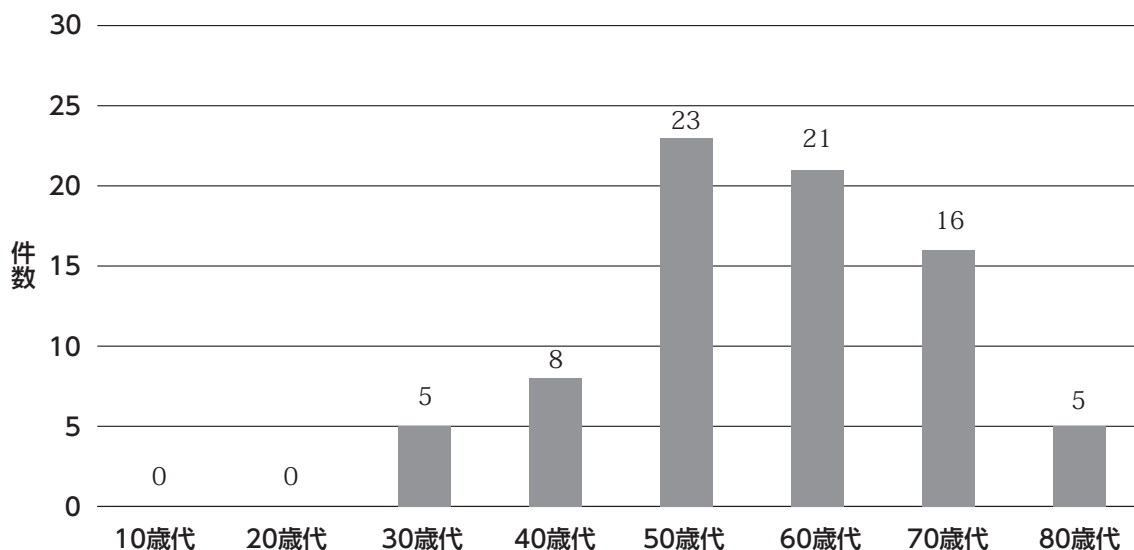
図表Ⅲ－１－３ 抗がん剤治療を行った疾患名

疾患名	件数	疾患名	件数
大腸がん・直腸がん	19	前立腺がん	3
乳がん	13	歯肉がん	1
卵巣がん	8	舌がん	1
肺がん	6	胸壁悪性軟部腫瘍	1
悪性リンパ腫	6	食道胃吻合部がん	1
膵臓がん	5	胃がん	1
咽頭がん・喉頭がん	4	腹膜がん	1
悪性黒色腫	3	多発性骨髄腫	1
子宮頸がん	3	不明	1
		合計	78

### ③患者の年齢

患者の年齢を示す。50歳代が23件と最も多く、次いで60歳代が21件であった。

図表Ⅲ－１－４ 患者の年齢



### ④当事者職種

当事者職種は、看護師が最も多く、次いで医師が多かった。

図表Ⅲ－１－５ 当事者職種

当事者職種	件数
医師	36
薬剤師	4
看護師	45
准看護師	2

※当事者職種は複数回答が可能である。

### ⑤発生段階

発生段階を示す。投与の段階で発生した事例が50件と最も多く、次いで処方・指示の段階で発生した事例が20件であった。その他の事例は、無水エタノールを含有する抗がん剤で、併用剤によりアルコールの相互作用が高まる薬剤であったため自動車の運転はしないよう説明していたが、患者が車を運転して来院したため帰宅時間が遅延した事例や、抗がん剤の投与により足底に痺れのある患者が外来化学療法室内で転倒した事例などであった。

図表Ⅲ－１－６ 発生段階

発生段階	件数
処方・指示	20
調製	2
投与	50
その他	6
合計	78

## (2) ヒヤリ・ハット事例の概要

2021年1月～6月に、今期のテーマとして「外来化学療法室で誤りを発見した、または発生した事例」を収集した。

### 1) 報告状況

#### ①発生件数情報

2021年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の発生件数情報のうち、今期のテーマの報告件数を示す。

図表Ⅲ－１－７ ヒヤリ・ハット事例の「今期のテーマ」の発生件数情報の報告件数

報告期間	誤った医療に実施の有無			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えられる	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月～3月	23	102	795	1,501	2,421
4月～6月	38	112	783	1,867	2,800
合計	61	214	1,578	3,368	5,221

#### ②事例情報

2021年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の事例情報の中から、キーワードに「外来」を含み、さらに医療事故情報と同じキーワードのいずれかを含む事例を検索し、外来化学療法室で行う抗がん剤治療に誤りがあったが患者に実施する前に発見した事例と、外来化学療法室で抗がん剤治療を行った際に発生した事例を対象とした。対象とする事例は107件であった。



## 2) ヒヤリ・ハット事例の事例情報の概要

## ①抗がん剤治療を行った疾患名

抗がん剤治療を行った疾患名を示す。医療事故情報と同じく大腸がん・直腸がんが31件と最も多かった。次いで肺がんが13件、乳がんが11件であった。

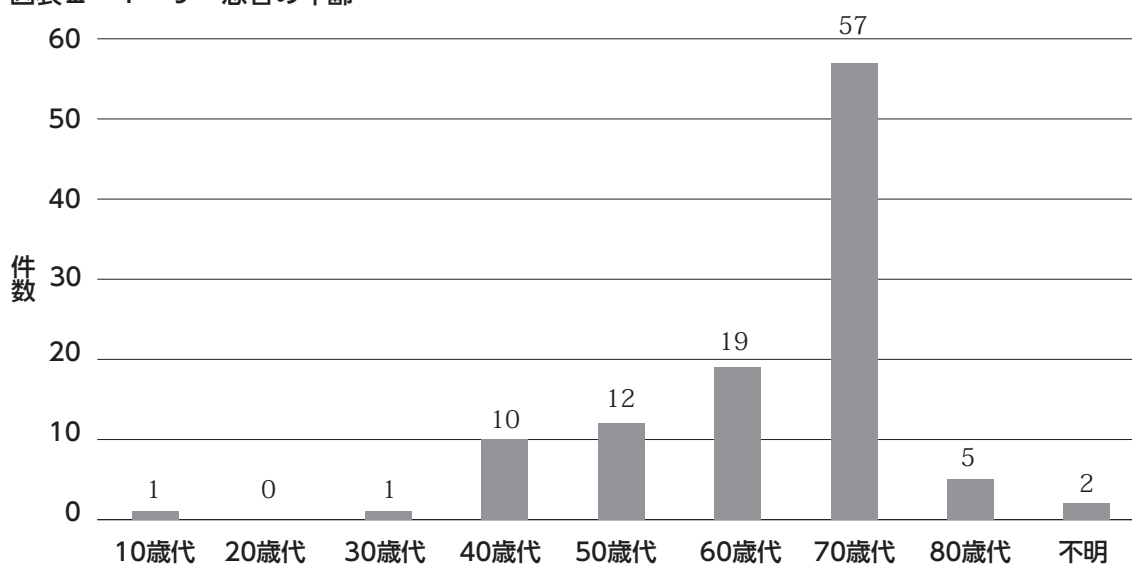
図表Ⅲ－1－8 抗がん剤治療を行った疾患名

疾患名	件数	疾患名	件数
大腸がん・直腸がん	31	頭頸部がん	1
肺がん	13	食道がん	1
乳がん	11	胸膜悪性中皮腫	1
膵臓がん	10	十二指腸がん	1
胃がん	10	腎がん	1
胆管がん	5	膀胱がん	1
悪性リンパ腫	3	卵巣がん	1
前立腺がん	3	子宮体がん	1
多発性骨髄腫	2	仙骨ユーイング肉腫	1
尿管がん	2	原発不明がん	1
悪性黒色腫	1	不明	5
急性骨髄性白血病	1	<b>合計</b>	<b>107</b>

## ②患者の年齢

患者の年齢を示す。70歳代が57件と最も多かった。

図表Ⅲ－1－9 患者の年齢



※患者の年齢が「0歳0ヶ月」と入力されていた事例は、不明とした。

## ③当事者職種

当事者職種は、医療事故情報と同じく看護師が最も多く、次いで薬剤師が多かった。

図表Ⅲ－１－１０ 当事者職種

当事者職種	件数
医師	5
薬剤師	32
助産師	1
看護師	77
准看護師	2

※当事者職種は複数回答が可能である。

## ④ヒヤリ・ハット事例の分類

外来化学療法室で行う抗がん剤治療に誤りがあったが患者に実施する前に発見した事例と、外来化学療法室で抗がん剤治療を行った際に発生した事例の件数を示す。患者に実施する前に誤りを発見した事例は25件、患者に誤って実施した、または発生した事例は82件であった。

図表Ⅲ－１－１１ ヒヤリ・ハット事例の分類

事例の分類	件数
患者に実施する前に誤りを発見した事例	25
患者に誤って実施した、または発生した事例	82
合計	107

## ⑤発生段階

発生段階を示す。投与の段階で発生した事例が65件と最も多く、次いで処方・指示の段階で発生した事例が21件であった。その他の事例は、使用状況に合わせて抗がん剤を発注しているが、薬剤師が発注を失念していたため当日に投与する抗がん剤がなく、治療の開始が遅れた事例や、リクライニングチェアの上で体勢を整える際、患者は下肢の浮腫のため踏ん張りがきかず、滑り落ちた事例などであった。

図表Ⅲ－１－１２ 発生段階

発生段階	件数
処方・指示	21
調製	13
投与	65
その他	8
合計	107

### (3) 「処方・指示」の事例の概要

本報告書では、「処方・指示」の段階で発生した事例を取り上げる。

#### 1) 当事者の職種経験年数

##### ①医療事故情報

医療事故情報について、処方・指示を行った医師の職種経験年数を示す。抗がん剤治療を行っている医師のため、経験年数10年以上が多かった。

図表Ⅲ－１－１３ 職種経験年数（医師）

職種経験年数	件数
4年以下	1
5～9年	2
10～14年	4
15～19年	6
20年以上	7
合計	20

##### ②ヒヤリ・ハット事例

ヒヤリ・ハット事例は誤りを発見した事例も収集していることから、処方した医師の他に、処方監査・薬剤の調製などに関わった薬剤師、投与などに関わった看護師についても集計した。当事者が薬剤師の事例が多かった。

図表Ⅲ－１－１４ 職種経験年数

職種経験年数	当事者職種			合計
	医師	薬剤師	看護師	
4年以下	0	1	0	1
5～9年	1	0	0	1
10～14年	2	15	1	18
15年以上	0	0	1	1
合計	3	16	2	21

## 2) 「処方・指示」の事例の種類

「処方・指示」の事例の種類を示す。医療事故情報では、抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例が12件、次いで抗がん剤の投与の可否について検討が不足していた事例が8件であった。ヒヤリ・ハット事例は全て抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例であった。

図表Ⅲ－1－15 「処方・指示」の事例の種類

「処方・指示」の事例の種類	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例	12	21
抗がん剤の投与の可否について検討が不足していた事例	8	0

## (4) 抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例

抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた医療事故情報12件とヒヤリ・ハット事例21件の事例の詳細を示す。

図表Ⅲ－1－16 事例の詳細

事例の詳細		医療事故情報		ヒヤリ・ハット事例		
抗がん剤	量間違い	過量	4	9	7	16
		過少	0		2	
	レジメンからの削除忘れ	2	2			
	投与速度間違い	1	0			
	投与日間違い	1	0			
	休薬忘れ	1	0			
	処方忘れ	0	3			
	薬剤間違い	0	1			
総投与量の上限越え	0	1				
支持療法の薬剤	不要な薬剤の処方	2	3	0	5	
	投与日間違い	1		0		
	処方忘れ	0		2		
	薬剤間違い	0		2		
	投与経路間違い	0		1		
合計		12	21			

## 1) 医療事故情報

## ① 誤って処方・指示した内容と背景

抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例の内容を整理して示す。支持療法の薬剤の事例3件は、全て持続型G-CSF製剤の事例であった。

図表Ⅲ-1-17 誤って処方・指示した内容と背景

事例の詳細	関連する薬剤名またはレジメン	予定した内容	誤って処方・指示した内容	誤って処方・指示した背景
<b>抗がん剤</b>				
量間違い (過量)	IRIS+Bv療法のイリノテカン塩酸塩点滴静注液	現在の体重49.9kgで換算した薬剤量	1年前の体重79kgで換算した薬剤量	薬剤量の計算に使用される患者基本情報の体重が最新の値ではなかった
	エルプラット点滴静注液	減量して投与	通常量で投与	今回の治療ではなく、次回の治療予定の投与量を修正した
	ドセタキセル点滴静注	75mg/m <sup>2</sup>	100mg/m <sup>2</sup>	上級医と薬剤名のみ確認した処方医は、標準投与量を知らず、レジメンの選択を誤った
	オキサリプラチン点滴静注液、ゼローダ錠	不明	予定量の1.2倍	レジメンを選択する際に、投与量を手入力する必要があるが、デフォルトの数値のまま確定した
レジメンからの削除忘れ	FOLFOXIRI療法+ベバシズマブ	レジメンからベバシズマブを削除	ベバシズマブの投与	FOLFOXIRI療法単独のレジメンが登録されていなかった
	ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル療法	レジメンからドセタキセルを削除	ドセタキセルの投与	ハーセプチン+パージェタの2剤を投与するレジメンが登録されていなかった
投与日間違い	レナデックス錠	ダラツマブの投与翌日に内服	ダラツマブの投与当日に内服	ダラツマブと併用するデキサメタゾンには、レジメン毎に用法・用量・日程が異なり、レジメンの選択を誤った
投与速度間違い	アバスチン点滴静注用	30分で投与	60分で投与	治療回数により投与速度が違うが、確認しなかった
休薬忘れ	Nab-PTX+GEM療法	1週間休薬	休薬なく投与	3コース目の3回目の治療後に1週間休薬するところ、4コース目の1回目とカウントしたため投与を継続した
<b>支持療法の薬剤</b>				
不要な薬剤の処方		投与不要	投与	患者の状態から抗がん剤の治療内容を変更した際、支持療法を中止することを失念した 前回受診時の血液検査の結果を当日分と誤認し、好中球減少と判断した
投与日間違い	ジーラスタ皮下注	不明	1回目：投与後7日目にゲムシタピンを投与 2回目：ゲムシタピンを投与した当日	持続型G-CSF製剤の用法 <sup>注)</sup> の知識が不足していた

※ 薬剤名は、規格・屋号は除いて記載した。

注) ジーラスタ皮下注3.6mgの添付文書<sup>3)</sup>には、がん化学療法投与開始14日前から投与終了後24時間以内に投与した場合の安全性は確立していないと記載されている。

## ②その他の背景・要因

その他の主な背景・要因を示す。

図表Ⅲ－１－１８ その他の背景・要因

抗がん剤	
○確認不足	
医師	・外来が繁忙で、レジメンの確認が不足した。(複数報告あり)
薬剤師	・前日に薬剤を準備する薬剤師がレジメンの確認を行っているため、当日の調剤を行う薬剤師は再度の確認は必要ないと思いレジメンを確認しなかった。 ・外来で化学療法を行う患者の身長・体重が電子カルテに入力されていないことが多く、レジメンの確認の際に身長・体重の確認を行っていなかった。
看護師	・前日に患者の治療コース、出現している副作用の症状と支持療法、当日の併診や検査の有無などを情報収集することが手順書で決められていたが、忙しく実施できないことがあった。 ・主にレジメン内容と注射箋、処方箋の記載が異なっていないかの確認を行っており、投与量の確認はしていなかった。
共通	・外来化学療法に関わった医師・薬剤師・看護師のいずれも、処方オーダーの体重と現体重の比較をしなかった。
○情報共有不足	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・通常、看護師が電子カルテの患者基本情報に体重を入力することで医師や薬剤師などの他職種にも情報が共有されるが、外来化学療法センターでは患者の現体重は看護師の問診記録にのみ記載していたため、他職種が患者の現体重を確認することが困難であった。</li> <li>・医師と患者間では、当日の治療は投与量を減量して行うことを確認していたが、外来化学療法室の看護師には情報が共有されておらず、医師が誤って次回の指示を減量していたため、当日は通常量で投与した。</li> </ul>	
支持療法の薬剤	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗がん剤は外来化学療法室で投与、持続型G-CSF製剤は外来処置室で投与しており、別々の処方箋であったため、薬剤部の監査が機能しなかった。</li> <li>・外来化学療法室の看護師は、医師の実施指示があるかを確認せず、持続型G-CSF製剤が処方されていたため投与した。</li> </ul>	

## ③患者への影響と対応

抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例に記載された内容から、患者への影響と対応を示す。患者への影響があった事例は、抗がん剤を過量投与した事例と、レジメンから投与しない抗がん剤の削除を忘れ不要な薬剤を投与した事例であった。

図表Ⅲ－１－１９ 患者への影響と対応

事例の詳細	関連する抗がん剤	患者への影響	対応
量間違い (過量)	イリノテカン塩酸塩 点滴静注液	以前から続いていた下痢症状の悪化、 体動困難、食思不振、脱水疑い	緊急入院
	ドセタキセル点滴静注	発熱性好中球減少症、薬剤性の間質性 肺炎	入院、 ステロイドパルス療法
	オキサリプラチン点滴 静注液、ゼロダ錠	めまい、声が出にくい、呼吸困難感の 出現	外来で経過観察
レジメンから の削除忘れ	アバスチン点滴静注用	投与14日目に原発巣からの出血の再燃	緊急入院
	ドセタキセル点滴静注	発熱性好中球減少症	緊急入院

④事例の内容

主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－１－２０ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
抗がん剤			
量間違い（過量）			
1	<p>1年前、IRIS+Bv療法1コースを施行したが、入院経過中に腓液瘻を発症し、以降化学療法は施行していなかった（当時の体重79kg）。4ヶ月前、S-1の投与のみ再開した（当時の体重52.5kg）。今回、医師はIRIS+Bv療法を再開するため、1年前にオーダーされていたIRIS+Bv療法をDo処方した。そのため、現体重49.9kgのところ、1年前の体重79kgのままイリノテカン塩酸塩点滴静注液の投与量が計算された。化学療法の内容の妥当性を確認（以下、ケモチェック）した薬剤師Aは、オーダー体重を確認後、現体重を確認するためにオーダー画面を閉じ、カルテ記事画面を開いた。カルテ記事画面の中から看護師の問診記録に記載されている現体重を確認した。看護師の問診記録には「体重：49.9kg 前回は：-4kg」と記載されており、前回は1ヶ月前に外来で測定した体重との比較値であった。薬剤師Aは問診記録に記載されていた前回の値を見て、オーダー体重と現体重に約30kgの乖離があることに気付かず、前回から±10%以内の体重変動であるため、イリノテカン塩酸塩点滴静注液の投与量は問題ないと判断した。2人目のケモチェック者である薬剤師Bは、IRIS+Bv療法であるがBv（ベバシズマブ）がオーダーされていないことと、イリノテカンが80%doseであることに疑問を持ったが、医師がカルテに「イリノテカン80%dose、Bv抜き」と記載していたことからオーダー内容は問題ないと判断し、オーダー体重と現体重の乖離には気付かなかった。薬剤師Aと薬剤師Bのケモチェックが終了し、体重79kgで計算されたイリノテカン塩酸塩点滴静注液が患者に投与された。20日後、以前から続いていた下痢の症状が悪化し、体動困難、食思不振が続き、脱水が疑われたため緊急入院となった。翌日、外来化学療法センターの担当看護師が電子カルテで情報収集をした際、オーダー体重と現体重に約30kgの乖離があることを発見した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師・薬剤師・看護師はオーダー体重と現体重の比較をしなかった。</li> <li>・オーダー体重と現体重の確認は、電子カルテの画面展開を要するため、医師・薬剤師は看護師の問診記録に記載されている前回数からの比較値を確認していた。</li> <li>・院内では、電子カルテの患者基本情報に体重を入力することで他職種にも情報を共有している。しかし、外来化学療法センターでは、患者の現体重は看護師の問診記録にのみ記載していたため、他職種が患者の現体重を確認することは困難な状況であった。</li> <li>・今回の事例のように1年前の体重でオーダーされたレジメンがDo処方されても、アラートが出なかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来化学療法センターの看護師は、院内の他部署と同様に電子カルテの患者基本情報に現体重を入力する。</li> <li>・医師・薬剤師・看護師は、オーダー体重と電子カルテの患者基本情報に入力された現体重を確認する。</li> <li>・一定期間以上前の体重で計算されている投与量では、Do処方できないように電子カルテシステムの改修を検討する。</li> <li>・患者基本情報に入力した体重が、前回数と乖離がある場合にアラート表示されるよう、電子カルテシステムの改修を検討する。</li> </ul>
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> <li>○外来で、患者の体重の変化を把握できず、抗がん剤の投与量を間違えそうになる事例はよく発生する。抗がん剤治療中の患者は、想定以上に体重の増減幅が大きいことがある。</li> <li>○医療機関内で、誰がどのタイミングで体重測定を行うか、また測定した体重をどのように共有するかのルールを決めておく必要がある。</li> <li>○診察前に、がん看護外来や薬剤師外来があれば体重を測定して確認するが、外来で抗がん剤を投与する全ての患者をがん看護外来や薬剤師外来で対応することは難しい。</li> <li>○委員が所属している医療機関では、各診療科の受付に置いてある体重計からプリントアウトされた紙を患者に渡し、診察室や外来化学療法室に持参してもらっている。体重測定を行うと電子カルテの決まった場所に体重が自動的に入力されるような体重計と連動するシステムがあるとよい。</li> <li>○レジメンのオーダーの際、体重が3ヶ月以上更新されていない場合はアラートを表示する医療機関もある。</li> <li>○お薬手帳を活用し、抗がん剤治療の内容の記載時に、身長、体重や体表面積などの数値も毎回記録しておくとうい。</li> <li>○レジメンのオーダーの際、新たに入力するよりもDo処方した方が簡易であるが、オーダーする内容が正しいか確認することは必須である。改善策に「3ヶ月以上前のレジメンはDo処方できないようにする」とあるように、医療機関内でルールの作成が必要であろう。</li> </ul>			



No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>乳がん術後の補助化学療法として、FEC療法4コース、ドセタキセル4コース、その後、放射線療法を予定しており、今回は、ドセタキセル1コース目であった。主治医（職種経験6年1ヶ月）はドセタキセルの標準投与量が75mg/m<sup>2</sup>であることを知らず、100mg/m<sup>2</sup>のレジメンを選択しオーダーした。投与前日に薬剤部で処方内容を確認した際、100mg/m<sup>2</sup>のレジメンであるが、前年度に所属していた医師が適応外使用をしていたため、この患者にも100mg/m<sup>2</sup>を投与するのだと考え、主治医に確認しなかった。投与当日、主治医は採血結果で投与可能であることを確認し、100mg/m<sup>2</sup>のレジメンの実施を指示した。外来化学療法室の看護師はレジメンに違和感があったが、主治医に確認しなかった。投与5日後、発熱があり発熱性好中球減少症で入院となった。その後、CT検査を行い、薬剤性の間質性肺炎と診断され、ステロイドパルス療法を実施した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・主治医の知識が不足していた。</li> <li>・主治医は、事前に上級医と治療方法についてカンファレンスをした際、投与する抗がん剤の薬剤名のみ確認していた。</li> <li>・処方オーダーの手順に問題があった。</li> <li>・薬剤師や看護師など多職種が関わっているが、医師に確認しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ドセタキセル100mg/m<sup>2</sup>のレジメンを削除した。</li> <li>・適応外で使用する薬剤の処方オーダーの方法を見直す。</li> <li>・多職種でコミュニケーションを取る。</li> <li>・外来化学療法室で認定看護師を活用する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<p>○主治医は、職種経験年数から専門診療科に配属になっていない専攻医である可能性がある。医療機関によっては、専攻医は抗がん剤のオーダーはしない、またはオーダーしても上級医の承認が必要な体制を取っているところもある。</p> <p>○上級医にとっては当たり前の治療であっても、標準治療を理解していない医師がレジメンから正しく選択するのは難しいだろう。上級医は、処方した医師が抗がん剤治療のリスクを正しく認識し、オーダー時に間違えないような正確な指示と確認を行う必要がある。</p> <p>○委員の所属している医療機関では、適応外使用のレジメンは処方できる診療科または医師を制限して管理している。</p> <p>○薬剤師は「前年度の医師が適応外使用をしていたため」と考えて医師に疑義照会しなかったが、この判断は非常に危険である。本事例の場合は、適応外使用の治療で正しいか医師へ確認する必要があった。</p> <p>○通常、医師はカンファレンスでの検討内容、レジメンを選択した理由や、体表面積から換算した投与量の計算式などをカルテに記載している。このような情報が記載されておらず、適応外使用のレジメンが選択されている場合は、医師に問い合わせをした方がよい。</p>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
レジメンからの削除忘れ			
3	<p>3ヶ月前、乳がんの患者に術前化学療法を実施し、その後、乳腺悪性腫瘍の手術を施行した。術後の化学療法を行う際、「ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル」がスタンダードな治療として登録されていたが、患者に妊娠・出産の希望があり、ドセタキセルを除く2種類の抗がん剤を投与することになった。術後、初回の化学療法時、医師はレジメンよりドセタキセルを削除し「ハーセプチン+パージェタ」の2剤を投与した。初回投与13日後に放射線治療を開始した。初回投与21日後、2回目の抗がん剤治療を行う際、担当医はレジメンからドセタキセルを削除することを失念し、「ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル」の3剤を投与した。2回目投与から8日後、ドセタキセルが投与されていることに放射線科医師が気づき、担当医に連絡した。担当医はすぐに患者に連絡し、翌日受診するよう説明した。翌日、患者は受診し、発熱性好中球減少症で緊急入院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者はHER2陽性乳がんでリンパ節への転移があり、術前にハーセプチン+アブラキサン+エンドキサンの投与を行ったところ、乳房のがんやリンパ節転移が消失し、治療が著効した。そのため、術後もハーセプチンを投与する予定であった。</li> <li>手術前、抗がん剤の保険適応が拡大し、HER2陽性で手術不能または再発の乳がんのみ適応になっていたパージェタが、HER2陽性の乳がんに対する術前・術後薬物療法に使用できることになったため、術後の治療は、放射線療法とハーセプチン+パージェタ+ドセタキセルの3剤を投与することにした。</li> <li>医師は、手術直前に患者から妊娠・出産の希望があることを聞き、妊孕性を考慮し、術後の化学療法はドセタキセルを除いたハーセプチン、パージェタの2剤を投与する治療に変更することにした。患者の希望内容は、カルテの日々の記録に記載していたが、患者コメントへの登録や、カンファレンス等で他職種と情報共有は行っていなかった。</li> <li>再発乳がん用のハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル療法は、レジメン登録されていた。しかし、保険適応が拡大された術後のハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル療法や、ドセタキセルを除いたハーセプチン+パージェタ療法のレジメンは登録されていなかった。</li> <li>術後の初回の治療の際、再発乳がん用の「ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル」のレジメンから「ドセタキセル」を削除して処方を行った。</li> <li>2回目の処方の際、1回目と2回目は投与量が異なるため1回目の内容のDo処方が出来ず、医師は新たに処方することにした。医師は繁忙で業務の中断もあり、「ドセタキセル」の削除を失念した。</li> <li>誤って処方された「ハーセプチン+パージェタ+ドセタキセル」は、乳がんに対してスタンダードな治療であり、薬剤師や看護師は間違いに気付かなかった。</li> <li>薬剤部では、1名のがん薬物療法認定薬剤師が全ての抗がん剤治療のレジメンチェック～処方監査、調剤鑑査を担当しており、他の薬剤師の介入が難しい状況になっていた。当日はその薬剤師が不在で業務に慣れていない薬剤師が担当した。</li> <li>薬剤部は化学療法の前日に前回指示と今回指示が表記されている化学療法チェックシートで指示内容を確認することになっているが、業務に不慣れな薬剤師は前回指示との違いに気付かなかった。</li> <li>通院治療センターの看護師は、前日に患者の治療内容、出現している副作用と支持療法、当日の併診や検査の有無などを情報収集することが手順書で決められていたが、忙しいと実施できないこともあり、今回は実施していなかった。そのため、当該患者が妊娠・出産を希望してドセタキセルを除いた治療を行うことを把握していなかった。</li> <li>看護師は、治療当日に化学療法チェックシートと同様の内容が記載された化学療法承認箋を確認するが、業務が繁忙で今回の指示内容がカルテ指示と合致していることだけを確認し、前回指示との比較はしなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療内容と合致するハーセプチン+パージェタの2剤を投与するレジメンを登録した。</li> <li>患者の希望による治療の変更などがあった場合、患者のカルテを開いた際にポップアップ表示される「患者コメント」に入力して他職種へ情報共有することにした。</li> <li>薬剤部は抗がん剤業務スタッフの固定制をなくし、輪番制で複数の薬剤師が抗がん剤業務に携わるシステムに変更した。また、注射箋の発行、薬剤の取り揃え、抗がん剤の秤量算出、外来化学療法チェックシートの確認（前回との比較を含む）、薬剤の調製、調剤鑑査まで5人の薬剤師が関わることにした。</li> <li>薬剤師は治療前日に化学療法チェックシートをプリントアウトし、前回の指示内容と当日の指示内容を薬剤師2名でダブルチェックし、指示内容が異なる場合は担当医に疑義照会する。</li> <li>通院治療センターの看護師は、治療前日に薬剤師が使用している化学療法チェックシートをプリントアウトし、前回指示と当日指示の内容を確認する。</li> <li>薬剤部内でレジメンについて勉強会を行い、特に注意が必要な診療科のレジメンについて情報共有した。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	専門分析班の議論		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○治療を受ける患者に関して共有しておくべき情報は、電子カルテの患者基本情報などに記載することが多いが、「妊孕性の考慮」については必ず入力する情報になっていない場合もあるため、医療機関内でルールを決めておく必要がある。</li> <li>○登録されているレジメンから薬剤を削除して治療を行う場合は、その理由をカルテに記載しておくことよい。ただし、抗がん剤治療は長期間に亘るため、日々の記録は埋もれてしまう可能性があり、サマリーなどにまとめて患者の治療が一目で分かるようにしておくなどの工夫が必要である。</li> <li>○複数の種類のレジメンが登録されていると、処方の際には便利であるが、レジメンの選択間違いが発生することがある。登録するレジメンについて、医療機関内でルールを作成して整理する必要がある。</li> <li>○1回目はドセタキセルを削除して正しく投与しており、薬剤師の化学療法チェックシートに「ドセタキセルなし」「妊娠希望」などの情報を記載していたら、次の治療の際に参照できた可能性がある。</li> <li>○改善策にあるように、抗がん剤業務を行うスタッフの固定制を廃止したのはよい。複数の薬剤師が抗がん剤治療を担当し、いつでも同じ対応ができるようにしておく必要がある。</li> <li>○患者が30歳代と若いため、レジメンへの理解を得たり、投与時に一緒に確認したりするなど、治療に積極的に参加してもらうことも必要であろう。</li> </ul>		

No.	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
<b>支持療法の薬剤</b>			
<b>投与日間違い</b>			
4	<p>肺癌術後の患者に対し、ゲムシタビン点滴静注液を週1回投与するレジメンで治療を行っていた。投与7日目に好中球減少症を認め、抗がん剤の投与を中止し、ジーラスタ皮下注を投与した。ジーラスタ皮下注の投与から7日目に好中球数が回復し、予定通り抗がん剤を投与した。2コース目は、化学療法開始時よりジーラスタ皮下注を投与することにした。外来化学療法室にて抗がん剤を投与後、同日に外来処置室にてジーラスタ皮下注を投与した。その7日後、抗がん剤を投与する際に、外来化学療法室の看護師がジーラスタ皮下注の添付文書の用法及び用量に関連する注意に該当することに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ジーラスタ皮下注は長時間作用型であり、添付文書には「がん化学療法剤の投与開始14日前から投与終了後24時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない」と記載されている。</li> <li>・処方した医師は、抗がん剤治療と持続型G-CSF製剤を併用する際の注意事項を知らなかった。</li> <li>・抗がん剤を外来化学療法室で投与し、その後、持続型G-CSF製剤は外来処置室で投与しており、別々の処方箋であったため薬剤部の監査が機能しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師に、抗がん剤治療とG-CSF製剤を併用する際の注意事項を周知する。</li> <li>・毎週抗がん剤を投与するレジメンでは、持続型G-CSF製剤は使用せず、好中球減少症の対策として、抗がん剤の投与量の減量や投与間隔の延長を検討する。</li> <li>・薬剤部は、「抗がん剤投与後24時間以降の投与を推奨」および「毎週投与の抗がん剤に合わせた投与を推奨されない」とのコメントを電子カルテのジーラスタ皮下注のマスタに登録し、注意喚起する。</li> <li>・看護師は、持続型G-CSF製剤の特性を理解し、指示がある場合は、患者の治療内容を確認して投与可能か確認する。</li> <li>・外来処置室のジーラスタ皮下注を保管している場所に注意喚起を掲示した。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<p>○ジーラスタ皮下注は、外来化学療法室以外の外来に定数配置されている場合があり、薬剤師の処方監査の対象とならない場合がある。</p> <p>○本事例では、ジーラスタ皮下注を外来処置室で投与するのではなく外来化学療法室で投与する指示であれば、投与日の間違いに気付けた可能性がある。</p> <p>○委員が所属している医療機関では、ジーラスタ皮下注の注射ラベルのコメントに「がん化学療法剤の投与開始14日前から投与終了後24時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない」の注意喚起を印字して払い出している。しかし、注射ラベルに表示される情報量が多くなるため、製剤の包装などに注意喚起が入ることが望まれる。</p> <p>○本事例の他に、抗がん剤治療の日程を変更する際、抗がん剤のオーダーは修正したが、ジーラスタ皮下注の処方の修正を忘れ、投与予定ではない日に投与したことにより、抗がん剤治療のスケジュールが変更になった事例が報告されている。また、支持療法に持続型G-CSF製剤のジーラスタ皮下注が指定されているレジメンもあり、ジーラスタ皮下注の投与指示があった場合は、抗がん剤の投与スケジュールの確認が必要である。</p>			

## 2) ヒヤリ・ハット事例

抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例21件について、事例を分類した。処方・指示に誤りがあったが、患者に投与する前に発見した事例が19件と多かった。処方・指示を誤り患者に投与した事例は2件であり、抗がん剤を予定よりも少ない量で投与した事例であった。ヒヤリ・ハット事例については、処方・指示に誤りがあったが、患者に投与する前に発見した事例19件について分析する。

図表Ⅲ－1－21 「処方・指示」の事例の分類

事例の分類	件数
処方・指示に誤りがあったが、患者に投与する前に発見した事例	19
処方・指示を誤り患者に投与した事例	2
合計	21

### ①処方・指示に誤りがあったが、患者に投与する前に発見した事例の詳細

処方・指示に誤りがあったが、患者に投与する前に発見した事例の詳細を示す。抗がん剤の事例が14件、支持療法の薬剤の事例が5件であった。抗がん剤の量間違い（過量）の事例が7件と多かった。

図表Ⅲ－1－22 事例の詳細

事例の詳細		件数	
抗がん剤	量間違い（過量）	7	14
	処方忘れ	3	
	レジメンからの削除忘れ	2	
	薬剤間違い	1	
	総投与量の上限越え	1	
支持療法の 薬剤	処方忘れ	2	5
	薬剤間違い	2	
	投与経路間違い	1	
合計		19	

## ②誤って処方・指示した内容と誤りに気付いた契機

主な事例について、誤って処方・指示した内容と誤りに気付いた契機を整理して示す。医師が抗がん剤などを正しく処方することが基本であるが、処方を間違えた場合でも患者に投与する前に誤りに気付くことができる体制を作っておくことは重要である。

図表Ⅲ－１－２３ 誤って処方・指示した内容と誤りに気付いた契機

事例の詳細	関連する薬剤名またはレジメン	予定した内容	誤って処方・指示した内容	発見者	誤りに気付いた契機
<b>抗がん剤</b>					
量間違い	オニバイド 点滴静注	30%減量	full dose	薬剤師	投与前日に投与量の確認を含めた患者チェックを行った
	CapeOX療法	多剤併用時の カペシタビン錠 3000mg/日	単独投与時の カペシタビン錠 4200mg/日		外来化学療法室で処方内容を確認した
処方忘れ	キイトルーダ＋ CBDCA＋PEM	同左	キイトルーダ＋ PEM	看護師	患者に投与終了予定時間を伝えたところ、医師から説明を受けた時間より早いと言われた
	アバスチン注＋ ユーエフティー カプセル＋ ホリナート錠	同左	アバスチン注 のみ投与	薬剤師	薬剤師記録に記載する際、処方されていないことに気付いた
レジメン からの 削除忘れ	レジメン不明	ゲムシタビン 点滴静注用を 削除	ゲムシタビン 点滴静注用を 投与	看護師	治療内容が共有されていたため、処方オーダーを確認した
	PER＋HER＋PTX 療法	パクリタキセル 注を削除	パクリタキセル 注を投与	患者	治療内容を理解していた患者から指摘があった
薬剤間違い	キイトルーダ 点滴静注	同左	オプジーボ 点滴静注	薬剤師	治療内容を事前にチェックした際、患者には適応のない薬剤であることに気付いた
総投与量の 上限越え	レジメン不明	次回からドキシ ル注を含まない レジメンに変更	ドキシル注の 投与継続	薬剤師	次の治療内容を確認した際、総投与量 <sup>(注)</sup> を計算した
<b>支持療法の薬剤</b>					
処方忘れ	ランマーク皮下注 の初回導入	デノタスチュア ブル配合錠の 処方	処方忘れ	薬剤師	初回導入であったため、患者への指導前に処方内容を確認した
薬剤間違い	GC療法	生理食塩液 250mLで補液	ヴィーンF 500mLで補液		前回の治療内容と比較した
投与経路 間違い	ジェムザール 注射用 ＋アブラキサン 点滴静注用	フィルグラスチ ムBS注を 皮下注射	フィルグラスチ ムBS注を 点滴静脈注射	看護師	他看護師と注射指示表を確認した

※ 薬剤名は、規格・屋号は除いて記載した。

注) ドキシル注の添付文書<sup>4)</sup>には、ドキシソルピシン塩酸塩の総投与量が500mg/m<sup>2</sup>を超えると、心筋障害によるうっ血性心不全が生じる可能性があるとして記載されている。

## ③事例の内容

主なヒヤリ・ハット事例を示す。

図表Ⅲ－１－２４ 事例の内容

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>抗がん剤</b>			
<b>量間違い（過量）</b>			
1	70歳代の患者は切除不能の膵膵部がんで、オニバイド点滴静注を投与することになった。年齢や副作用を考慮し、初回から30%減量して投与していた。今回、医師の異動に伴い主治医が変更になった。薬剤師は、投与前日に行っている患者チェックで、新しい主治医のオーダーが「オニバイド点滴静注 full dose」になっていることに気付いた。主治医へ確認したところ間違いであることが分かり、30%減量の内容に修正された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテに投与量を減量していることの記載がなく、新しい主治医に伝わらなかった可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門知識のある化学療法センターの薬剤師が投与量の確認を行う。</li> </ul>
<b>処方忘れ</b>			
2	外来化学療法の当日、呼吸器外科の主治医の診療記録には「キイトルーダ+CBDCA+PEM 4クール目実施」と記載されていたが、指示されたレジメンは「キイトルーダ+PEM療法」であった。看護師は、主治医が患者の食欲不振からあえてCBDCAを除いて指示したと思い込んだ。患者に点滴の開始時間と終了予定時間を伝えたところ、患者から、「診察時、抗がん剤は2種類を点滴すると説明を受けたが、終了時間が早いのではないか」と言われた。主治医に確認したところ、CBDCAの指示を忘れていたことが分かり、正しいレジメンを入力してもらった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師は患者の治療歴を見て、CBDCAを除くと思いついた。</li> <li>看護師は、医師の診療記録を見て指示内容との矛盾に気付いたが、医師の指示は間違いのないと思い、確認しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療当日にレジメンの内容が変更になることがあるため、外来化学療法室の薬剤師・看護師が医師の診療記録や指示について疑問を持った場合は、医師へ連絡し確認をする。</li> </ul>
<b>レジメンからの削除忘れ</b>			
3	乳がん術後補助療法としてパクリタキセル+パージェタ+トラスツズマブ療法を行い、引き続き抗HER2治療としてパージェタ+トラスツズマブの2剤を投与中であった。治療中に器質化肺炎で入院加療となり、6コース目が2週間延期となった。治療の再開日、パージェタ+トラスツズマブの2剤を導入量で投与する予定であった。クリティカルパスでオーダーを入力する際に、パクリタキセル+パージェタ+トラスツズマブの3剤が入力されたため、2週目、3週目のパクリタキセルは削除したが、1週目のパクリタキセルを削除しなかった。投与時に患者から、今回はパクリタキセル注を投与しない予定であることを指摘された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗がん剤治療に中断期間があった。</li> <li>3剤を投与していた以前のオーダーをコピーして処方した。</li> <li>1週目のパクリタキセルもオーダーから削除したと思い込んでいた。</li> <li>オーダー内容の確認が不十分であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>パージェタ+トラスツズマブの2剤のレジメンを登録する。</li> <li>抗がん剤の処方、以前の投与内容をコピーせず、レジメンから選択してオーダーする。</li> <li>患者へ治療予定を説明し、理解を得ておく。</li> </ul>

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>総投与量の上限越え</b>			
4	患者は卵巣がんでドキシル注を投与していた。ドキシル注の添付文書の警告の欄には、総投与量が500mg/m <sup>2</sup> を超えると心筋障害によるうっ血性心不全が生じる可能性があるとして記載されている。薬剤師は、患者の体表面積1.76m <sup>2</sup> から、総投与量の上限は880mgであると認識していた。次回の化学療法の確認の際、前回のドキシル注の投与で累積投与量が804mgになっていることが分かった。次回予定されているドキシル注89mgが投与されると、総投与量が上限を超過することを主治医へ報告した。次回の治療からレジメンを変更することになった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師の総投与量の確認が不足していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤師は、総投与量に制限のある抗がん剤の累積投与量を確認する取り組みを続け、総投与量を超過しないようにする。</li> </ul>
<b>支持療法の薬剤</b>			
<b>薬剤間違い</b>			
5	患者は胆管細胞がんでGC療法を行っていた。医師よりオーダーがあった際、薬剤師は抗がん剤の投与量が前回と変更がないことを確認した。外来から患者のGC療法の調製依頼があり開始した。その後、外来化学療法室の看護師から薬剤師に問い合わせがあり、今回のGC療法は、前回と比べて補液の内容が異なっているが何か聞いているか、と質問があった。電子カルテを確認すると、前回の治療の補液は生理食塩液250mLであったが、今回はヴィーンF輸液500mLに変更になっていた。主治医に確認すると、今回のGC療法のオーダーの際、前回の内容を複写できず、新規にオーダーした際に間違えたと回答があった。補液は生理食塩液250mLに修正になった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>マスタの変更によりオーダー画面の輸液の単位が「瓶」から「袋」になったため、過去のオーダーを流用して処方できなかった。</li> <li>薬剤師は抗がん剤の投与量は気にしていたが、補液は確認していなかった。</li> <li>看護師が前回と今回の治療内容を比較し、オーダーに違いがあることに気付いた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>レジメンの確認時、抗がん剤の投与量や制吐剤の有無に注意が向きやすいが、補液も同じく確認する。</li> <li>看護師と治療内容の情報共有を行う。</li> </ul>



## ④医師が処方・指示を間違えた背景・要因

医師が処方・指示を間違えた背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－１－２５ 医師が処方・指示を間違えた背景・要因

抗がん剤	
量間違い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・前の主治医が抗がん剤を減量して投与していることを電子カルテに記載していなかった。</li> <li>・CapeOX療法を行う患者であったため、カペシタビン錠は他剤と併用するC法の用量とすべきところ、カペシタビン錠を単独で投与するB法の用量を選択してしまった可能性がある。</li> </ul>
レジメンからの削除忘れ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・パージェタ+トラスツズマブの2剤の治療をオーダーする際、クリティカルパスでオーダーしたところ、パクリタキセル+パージェタ+トラスツズマブの3剤が入力され、パクリタキセルを削除し忘れた。</li> </ul>
支持療法の薬剤	
処方忘れ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ランマーク皮下注の投与による低カルシウム血症予防のため、カルシウム及びビタミンD製剤を投与するが、医師はランマーク皮下注の投与に慣れておらず、デノタスチュアブル配合錠を処方しなかった。</li> </ul>
薬剤間違い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マスタの変更によりオーダー画面の輸液の単位が「瓶」から「袋」になり、これまでのオーダーをコピーできず、最初から入力した際に補液の選択を間違えた。</li> </ul>

## ⑤処方・指示の誤りに気付くための取り組み

患者に投与する前に処方・指示の誤りを発見した事例に記載された改善策から、処方・指示の誤りに気付くための取り組みを整理して示す。

図表Ⅲ－１－２６ 処方・指示の誤りに気付くための取り組み

薬剤師
<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗がん剤治療について専門知識のある薬剤師が処方内容を確認する。</li> <li>・外来化学療法室の薬剤師が初回の導入量を確認する。</li> <li>・薬剤師による初回指導時に支持療法についても確認する。</li> <li>・抗がん剤の投与量や制吐剤の有無に注意するだけでなく、補液にも注意を払う。</li> <li>・総投与量に制限のある抗がん剤を投与している患者については、累積投与量を確認する取り組みを続ける。</li> <li>・外来化学療法室の看護師と患者の治療内容について情報共有を行う。</li> </ul>
看護師
<ul style="list-style-type: none"> <li>・前回と今回の治療内容を比較し、変更点がないか確認する。</li> <li>・前日の準備時にレジメンの確認を行い、レジメンの変更など注意が必要な抗がん剤の指示がある場合は電子カルテ上の付箋で注意喚起を行う。</li> <li>・投与前に指示内容を2名の看護師で指差し・声出し確認する。</li> </ul>
医師
<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗がん剤治療を行う患者に治療内容やスケジュールを説明し、理解を得ておく。</li> </ul>

### (5) 抗がん剤の投与の可否について検討が不足していた事例

抗がん剤を投与する際は、検査結果や患者の状態などを確認したうえで投与の可否が判断される。抗がん剤の投与の可否について検討が不足していた医療事故情報8件を分析した。

#### 1) 抗がん剤の投与の可否について検討が不足していた内容

検討が不足していた内容を示す。

図表Ⅲ－1－27 検討が不足していた内容

検討が不足していた内容			件数	
検査結果	高値	肝機能	2	5
		白血球数、総ビリルビン	1	
	低値	血色素量 (Hb)	1	
	血液検査の未実施		1	
検査結果と患者の状態	白血球数・CRPの上昇、CVポート部の潰瘍・発赤		1	2
	白血球数の上昇、PET-CT検査の読影所見、右季肋部痛		1	
患者の状態	血圧高値		1	
合計			8	

## 2) 抗がん剤投与時の患者の状態と検討が不足した背景

抗がん剤投与時の患者の状態と検討が不足した背景を整理した。血液検査の結果を見落としした事例、別の日の結果を当日分と誤認したなど、正しい検査結果で検討がなされていなかった事例や、抗がん剤治療中に血液検査を行っていない事例が報告されていた。また、検査結果の他に患者に症状などが出現していたが総合的な検討が行われていなかった事例も報告されていた。抗がん剤は、副作用や有害事象が発生する可能性が高く身体に与える影響が大きいため、検査結果や患者の状態などから総合的に判断して投与が可能かを検討する必要がある。

図表Ⅲ－1－28 抗がん剤投与時の患者の状態と検討が不足した背景

内容	抗がん剤投与時の患者の状態	関連する抗がん剤	検討が不足した背景
<b>検査結果</b>			
肝機能	AST 482U/L ALT 410U/L 総ビリルビン1.8mg/dL	キイトルーダ 点滴静注	検査結果の画面を開いたが、異常値を見落としした
	AST/ALTグレード3	オブジーボ 点滴静注	別の日の検査結果を見てグレード1と認識した
白血球数、 総ビリルビン	白血球数17,000/ $\mu$ L 総ビリルビン3.4mg/dL	ジェムザール注射用、 パクリタキセル注	外来診療が多重業務で忙しく、検査結果の確認を失念した
血色素量 (Hb)	血色素量 (Hb) 5.1 g / dL	パクリタキセル注、 アバスチン 点滴静注用	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査結果の画面を開いたが異常値を見落としした</li> <li>普段から低値で推移していたため、検査部からパニック値として報告がなかった</li> </ul>
血液検査の 未実施	不明	ビノレルビン +トラスズマブ	当該診療科は抗がん剤治療をスケジュール通りを行うことを優先し、当日の体調がよければ、血液検査を行わずに抗がん剤を投与するという考え方のもと、治療前に血液検査を行わなかった
<b>検査結果と患者の状態</b>			
白血球数、CRP、 CVポート部の 潰瘍・発赤	白血球数12,320/ $\mu$ L CRP 1.48mg/L CVポート挿入部の皮膚に 潰瘍と発赤	ジェブタナ点滴静注	活動性の感染がある状態で抗がん剤を投与するリスクを認識しておらず、末梢静脈ラインからであれば投与可能とした
白血球数、 PET-CT検査の 読影所見、 右季肋部痛	白血球数38,400/ $\mu$ L PET-CT検査で急性胆嚢炎 の疑いを指摘 右季肋部痛	アバスチン 点滴静注用、 パクリタキセル注	<ul style="list-style-type: none"> <li>「38.4 (<math>\times 1000/\mu</math>L)」の記載を3,840と誤認した</li> <li>PET-CT検査の読影所見や患者の症状と血液検査の結果が結びつかなかった</li> </ul>
<b>患者の状態</b>			
血圧高値	診察時に血圧を測定せず、 抗がん剤治療前の 収縮期血圧160mmHg	アバスチン 点滴静注用	数週間前より血圧が高値で、化学療法部から血圧のコントロールを要請されていたが、自宅で測定した血圧値で投与可能とした

※抗がん剤は、規格・屋号は除いて記載した。

### 3) その他の背景・要因

その他の主な背景・要因を示す。

図表Ⅲ－1－29 その他の背景・要因

<b>医師</b>
○繁忙
<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来診療が繁忙で、患者一人にかかる時間が十分確保できなかった。(複数報告あり)</li> <li>・初回の化学療法で、病状、今後の治療方針、化学療法スケジュール・副作用、麻薬導入時の副作用を含めた説明を行い、検査結果の確認を失念した。</li> </ul>
○その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>・電子カルテの画面上はパニック値を示す「P」が表示されるが、印刷した検査結果には「P」が印字されず、印刷した検査結果を見ながら患者に説明したため、白血球数の結果を誤認した。</li> </ul>
<b>薬剤師</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師の診察後、薬剤師による服薬指導が行われているが、薬剤師は抗がん剤治療の実施が確定した患者に説明を行うため、血液検査の結果を確認していなかった。</li> <li>・副作用のモニタリングや血液検査の結果の確認を行う薬剤師外来は、医師から依頼された患者に行っており、今回は依頼がなかったため実施しなかった。</li> <li>・免疫チェックポイント阻害剤は、投与後の肝機能・腎機能障害による中止基準が設定されていなかったため、疑義照会の対象ではなかった。</li> </ul>
<b>外来化学療法室</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来化学療法室では、血液検査の結果を確認していなかった。</li> <li>・当院では、外来化学療法室で投与量、検査結果および当日の体調等を確認しており、化学療法前に血液検査が行われていない場合は主治医へ問い合わせを行っている。しかし、特定の診療科は、抗がん剤治療前に血液検査を行わないことがあり、検査結果がなくても主治医へ問い合わせをしていなかった。</li> </ul>
<b>検査部</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査結果にはパニック値を示す文字が表示されていたが、検査部から担当医に電話連絡する項目ではなかったため、連絡がなされなかった。</li> <li>・当院の検査部では、血液検査のパニック値の報告は、前回値がない場合や前回値がパニック値ではない場合に行うことになっており、患者の検査結果は常にパニック値であったため、報告の対象ではなかった。</li> </ul>

## 4) 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示す。患者の状態から抗がん剤の投与を中止する検討をすべきであった事例であり、患者の状態を見落として抗がん剤を投与したことによる影響は大きい。

図表Ⅲ－1－30 患者への影響と対応

抗がん剤投与時の患者の状態	抗がん剤投与後の患者の状態	対応
<b>検査結果</b>		
AST 482U/L ALT 410U/L 総ビリルビン1.8mg/dL	意識障害、黄疸、劇症肝炎	プレドニゾロンの大量投与、 アミノ酸製剤による治療
AST/ALTグレード3	記載なし	治療中に薬剤師が検査結果に気づき、 抗がん剤の投与を中止
白血球数17,000/ $\mu$ L 総ビリルビン3.4mg/dL	ふらつき、呼吸苦、 脱水による急性腎不全、 胆管炎、血液凝固異常	緊急入院、ICU管理
血色素量 (Hb) 5.1 g/dL	貧血の悪化	入院、輸血
血液検査の未実施	発熱、全身倦怠感、呼吸苦、 好中球減少、多臓器不全	緊急入院、 重症感染症とDICの治療
<b>検査結果と患者の状態</b>		
白血球数12,320/ $\mu$ L CRP 1.48mg/L CVポート部の皮膚に潰瘍と発赤	CVポート部の皮下膿瘍、 敗血症	緊急入院
白血球数38,400/ $\mu$ L PET-CT検査で急性胆嚢炎の疑いを指摘 右季肋部痛	7日後に発熱、 胆嚢穿孔性腹膜炎	緊急入院、手術
<b>患者の状態</b>		
診察時に血圧を測定せず、 抗がん剤治療前の 収縮期血圧160mmHg	投与中の収縮期血圧 170mmHg	アバスチン点滴静注用の投与を 中止

## 5) 事例の内容

主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

図表Ⅲ－1－31 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>検査結果：肝機能高値</b>			
1	<p>患者は肺がんstage4、腰椎転移と診断され、放射線治療を施行した。その後、キイトルーダ点滴静注の単剤投与を開始した。医師は、2クール目の投与日の採血結果でAST 482U/L、ALT 410U/L、総ビリルビン1.8mg/dLと上昇していたことに気付かないまま、キイトルーダ点滴静注を投与する指示を出した。2クール目の12日目、患者は意識障害があり救急外来を受診した。眼球結膜・皮膚の黄染があり、NH<sub>3</sub> 155 μg/dL、AST 2900U/L、ALT 1993U/L、総ビリルビン12.8mg/dLとさらに上昇していた。キイトルーダ点滴静注による劇症肝炎と診断され、プレドニゾロンの大量投与、アミノ酸製剤の治療を開始した。その後、肝不全で死亡した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は、血液検査の結果を見落とし、抗がん剤の投与を指示した。</li> <li>・薬剤師は、キイトルーダ点滴静注は、投与後の肝機能・腎機能の副作用症状に対する中止基準が設定されていないため、疑義照会の対象にしていなかった。</li> <li>・薬剤師外来では、抗がん剤の服薬指導、支持療法の薬剤の適正使用に関する介入、副作用の継続モニタリング、血液検査の結果の確認を行っている。</li> <li>・薬剤師外来は、呼吸器内科を含む7つの診療科でキイトルーダ点滴静注を含む31種類のレジメンで治療を行う患者が対象であり、医師の同意を得て行っている。今回は薬剤師外来の依頼がなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗がん剤のオーダーをする際に、血液検査の結果を照合するシステムの構築を検討する。</li> <li>・化学療法当日、薬剤師が免疫チェックポイント阻害剤を含めて抗がん剤毎に肝機能や腎機能に関する有害事象のスクリーニングの基準を設け、医師に問い合わせる。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>○キイトルーダ点滴静注などの免疫チェックポイント阻害剤は、腫瘍免疫を活性化させてがん細胞を攻撃する薬剤である。しかし、免疫の調整が正常に機能せず、皮膚、筋・骨格系、神経、臓器などに様々な自己免疫疾患様の有害事象が発生する可能性がある。</li> <li>○免疫チェックポイント阻害剤を投与している場合、irAE（免疫関連有害事象）の初期症状をいかに早く発見して対応するかがポイントとなる。今回のように検査結果を見落とすと、免疫チェックポイント阻害剤のさらなる投与やirAEの治療の遅れにつながり、患者に与える影響は大きい。そのため、免疫チェックポイント阻害剤の投与に関わる医療者は、irAEの初期症状について熟知している必要があり、同薬剤の投与に関わる医療者に対して病院として教育体制を整備することが望ましい。</li> <li>○免疫チェックポイント阻害剤によるirAEの早期発見や適切な治療の管理のため、「irAE対策チーム」を作り、医療機関内で統一した対応が取れるようにしているところもある。</li> <li>○背景要因に「キイトルーダは中止基準が設定されていないため、薬剤師からの疑義照会の対象ではなかった」とあるが、基準がない場合、より検査結果や患者の状態などを把握して確認する必要がある。</li> </ul>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>検査結果：白血球数高値、総ビリルビン高値</b>			
2	<p>膵頭部がんstage4の患者に対し、初回化学療法としてゲムシタビン+パクリタキセル療法を計画した。外来診察時、医師は生検結果、化学療法、疼痛に対する麻薬の服用開始、今後の見通しと医療連携などの患者サポートについて説明をした。その後、医師は、本で行う化学療法の実施指示をカルテへ入力した。初回の化学療法に対し薬剤師による服薬指導が行われ、外来化学療法治療センターにてゲムシタビンとパクリタキセルが投与された。治療終了後、患者は帰宅した。治療8日後の朝、患者の家族より電話があり、食事が摂取できず、ふらつきと呼吸苦があり歩行困難な状況であるが、予定通りの受診でよいかと相談があったため、すぐに来院するよう指示した。来院後、脱水による急性腎不全、胆管炎、血液凝固異常のため緊急入院となった。ICU管理を開始する際に、初回投与日の血液検査の結果を見たところ、白血球数17,000/<math>\mu</math>L、総ビリルビン3.4mg/dLと高値を認めた。抗がん剤の投与基準を逸脱しており、抗がん剤投与日の血液検査の結果を見落とししていたことに気付いた。人工呼吸器を装着しERCPなどの治療を行い、2日後にはICU管理を要する状態は脱した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 通常、血液検査の結果を電子カルテのメイン画面へ貼り付けて化学療法の実施を確定しているが、初回投与日のカルテには、検査結果の貼り付けがなかった。</li> <li>• 進行膵臓がんに対する初回化学療法であり、同日に病状、今後の治療方針、化学療法スケジュール・副作用、麻薬導入時の副作用を含めた説明を行う必要があった。</li> <li>• 他の患者の予約時間もあり多重業務となる外来診療において、複数の内容の説明を同時に行ったため、検査結果の確認を失念した可能性が高い。</li> <li>• 医師の診察後に行う薬剤師による服薬指導は、化学療法の実施が確定した患者に説明を行うため、薬剤師は血液検査の結果の確認をしていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医師は、全ての説明を一度に行わず、業務を分散させる。</li> <li>• 医師、薬剤師、看護師がそれぞれ患者へ説明を行うため、重複する内容を整理して、医師の負担を軽減する。</li> <li>• 薬剤師による初回の抗がん剤治療の導入時の指導では、面談や服薬指導の場面で抗がん剤の投与基準を満たしているかの確認を行う。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<p>○検査結果を確認すると外来迅速検体検査加算の算定が連動することが多く、加算が算定されていない場合には検査結果が未読である可能性があるため主治医に連絡する体制としている医療機関や、抗がん剤治療の実施の指示がされていても血液検査の結果が既読になっていない場合には主治医に確認する体制としている医療機関もある。</p> <p>○委員が所属している医療機関では、検査オーダー時のコメントに「外来化学療法前」と入力することで検査部で以下の対応をしている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 検査結果の報告を通常より早めると同時に、患者の状態に注意する。</li> <li>• 抗がん剤治療を行っている患者の場合、検査の異常値の連絡基準を厳しくする。</li> <li>• 主治医が外来診療中で対応できないことを考え、検査の異常値の電話連絡先を外来化学療法室に変更し、確実な初期対応をしてもらう。</li> </ul> <p>○緊急で化学療法を開始する際には、同日に診療計画、患者説明、抗がん剤の処方などを全て行う場合もあるので、薬剤師による初回投与前のチェック機構の整備が望まれる。また、外来化学療法室の看護師が検査結果のダブルチェックを担うことも検査結果の見落とし対策として有用であろう。</p> <p>○本事例の医療機関では、外来主治医のみで外来化学療法の実施を判断するケースが多いことが想定される。しかし、外来での抗がん剤治療に関わる薬剤師や看護師は、実施の確定後であっても必ず検査結果の確認を行い、疑義があれば医師に問い合わせる仕組みを構築する必要がある。</p> <p>○外来化学療法室で薬剤師が服薬指導をする際に、再度、検査結果を確認するのは治療を安全に実施するためには不可欠である。薬剤部内で監査体制を確立し、薬剤師が検査結果を確認して、疑義があれば医師や看護師と共有することが重要である。</p>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>検査結果：血液検査の未実施</b>			
3	<p>患者は、5年前に乳がんと診断され治療を行ったが、腫瘍マーカーとCT画像所見よりPD（進行がん）と判定され、ビンレリン+トラスツズマブにレジメンを変更する予定とした。同日の血液検査では、白血球数5200/<math>\mu</math>L、Segment 31.3%（好中球1627）であった。56日前に1クール目（day1,day15/4w）が開始となり、ビンレリン40mg+トラスツズマブ150mgを投与した。その後、患者は心窩部痛、頭痛が継続するため、1クール目day5に当院救急外来を受診した。その際の血液検査では、白血球数2300/<math>\mu</math>L、Segment 17.8%（好中球409）であったが、発熱はなく、画像上異常所見を認めず、全身状態はよいと判断した。翌日の外科外来受診時は、患者から血液検査を拒否されたが、発熱、感冒症状はなく、発熱性好中球減少症には至っていないと判断した。1クール目day15は、患者の発熱や体調に問題はなく、血液検査は行わずに、予定通りビンレリン40mg+トラスツズマブ150mgを投与した。その後、2クール目（day1, day15/4w）、3クール目（day1, day8/3w）を施行した。その際、いずれも当日の発熱の有無と体調の確認のみで血液検査はしていなかった。3クール目day10より発熱、全身倦怠感、のどの痛みが出現した。3クール目day12には呼吸苦も出現し、当院へ救急搬送された。血液検査の結果、白血球数800/<math>\mu</math>L、Segment 0%（好中球0）、CRP 42.6mg/L、CRE 4.92mg/dL、CPK 11,664U/Lなど異常値を示し、多臓器不全で、救命救急センターに入院となった。G-CSF製剤および抗菌剤の投与を開始し、重症感染症、DICの治療をしたが徐々に状態が悪化し、その後死亡した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当院では、抗がん剤がオーダーされ、投与される場合には、化学療法センターで投与量、検査結果および当日の患者の体調等を確認している。</li> <li>・通常、化学療法前に血液検査をしていない場合や検査結果に異常があり抗がん剤の投与に疑義がある場合は、主治医へ問い合わせをしている。</li> <li>・乳腺外科では、化学療法をスケジュール通り行うことを優先し、当日の体調が良ければ、化学療法前に血液検査を行わないことがあった。</li> <li>・化学療法センターでは、血液検査がされていないことに気付いても、乳腺外科の場合は慣例があるため主治医へ問い合わせをしていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・乳腺外科を例外とすることなく、全診療科について化学療法を実施する前には、原則、血液検査を実施する。</li> <li>・化学療法センターで確認した際に、血液検査がされていない場合は、乳腺外科も他の診療科と同様に、主治医に問い合わせることをルールとした。</li> <li>・今後、化学療法センターの介入で改善することが難しい事例が起きた場合には、がん化学療法委員会で検討を行う。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<p>○抗がん剤治療を行う場合、患者の状態を把握するためには血液検査は必須である。</p> <p>○診療科特有の慣例があったようだが、医療機関内で最低限の統一したルールを決め、患者が安全に抗がん剤治療を受けられる環境を整える必要がある。</p>			
<b>検査結果と患者の状態：CVポート部の感染徴候</b>			
4	<p>患者は、前立腺がん外来通院中であった。受診当日の血液検査の結果、白血球数12,320/<math>\mu</math>L、CRP 1.48mg/Lと炎症反応の軽度上昇を認めた。CVポートのセプタムの上部の皮膚に潰瘍と発赤があることを把握していた。患者からの訴えはなく、主治医（職種経験5年6ヶ月）は化学療法が実施可能と判断し、抗がん剤を投与する指示をした。外来化学療法室の看護師は、CVポートの刺入部の状態を見て、感染が疑われるが抗がん剤を投与してよいか主治医に確認した。主治医は、CVポートを使用せず末梢静脈から投与するよう指示し、抗がん剤が投与された。翌日、患者はCVポート部皮下の感染による膿瘍と敗血症で緊急入院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・主治医は、活動性の感染がある状態で抗がん剤を投与するリスクを十分認識していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・投与の判断を迷う場合は、上級医に相談できる体制を作る。</li> <li>・上級医に相談しやすい環境を調整する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<p>○感染兆候がある場合の抗がん剤投与の判断は、患者の状態や血液検査の結果から総合的に判断する必要がある。その際、抗がん剤治療の中止と継続のそれぞれのリスクとベネフィットを見極めることが重要である。</p> <p>○主治医は職種経験5年6ヶ月であり、改善策に「投与を迷う場合は上級医に相談できる体制」とあるように、抗がん剤の投与に慣れていない医師であった可能性がある。上級医に相談することが難しい環境であった可能性があるが、上級医のフォローや確認が必要であった事例であろう。</p>			



No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>検査結果と患者の状態：急性胆嚢炎の徴候</b>			
5	<p>乳がんで抗がん剤治療を行っている患者に対し、効果判定のためにPET-CT検査を施行した。読影所見に、転移巣の縮小と急性胆嚢炎の疑いが指摘されたが、主治医は患者に腹部症状がなく肝胆道系酵素の上昇を認めていなかったため、慢性炎症程度と判断した。PET-CT検査から12日後、抗がん剤の投与日の血液検査で、白血球数が38,400/<math>\mu</math>Lであったが、主治医は3,840/<math>\mu</math>Lと読み正常値と誤認した。患者は右季肋部痛を訴えていたが、主治医はPET-CT検査の読影所見と症状が結びつかず、予定通り抗がん剤治療を実施した。治療実施7日目に患者は発熱を主訴に来院し、胆嚢穿孔性腹膜炎の診断で緊急入院し、手術となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>化学療法当日、患者から右季肋部の痛みの訴えがあったが、主治医はPET-CT検査の読影所見で指摘されていたことと関連付けられなかった。</li> <li>血液検査の白血球数は、電子カルテの画面上では、P 38.4 (<math>\times 1000/\mu</math>L)と表示され、パニック値を示す「P」が付いていた。しかし、印刷した血液検査結果の用紙には「P」は表示されず、印刷した血液検査結果を見ながら患者に説明したため、主治医は白血球数の異常に気付かなかった。</li> <li>当院では、今回のパニック値は検査部から検査依頼医に電話連絡する対象にはなっていないなかったため、パニック値であることの連絡がなされず、主治医は白血球数の異常に気付かなかった。</li> <li>医療安全管理部は、PET-CT検査の読影所見の胆嚢底部の炎症性変化の記載を確認後、診療記録からその後に化学療法が予定されていることを認識し、外来看護師に胆嚢炎の可能性があるため、化学療法施行に気を付けるよう指示した。看護師から主治医に連絡したが、医療安全管理部の意図が外来看護師や主治医に伝わらなかった。</li> <li>外来化学療法室の薬剤師と看護師は、白血球数の異常について主治医に確認しなかった。</li> <li>医療安全管理部は、化学療法が施行された2日後、白血球数38,400/<math>\mu</math>Lで化学療法が実施されたことに気づき、外来看護師には連絡したが主治医に直接伝えなかった。そのため、主治医はすぐに対応することの必要性に気付かず、対応が遅れた。</li> <li>主治医は当日56人の外来患者の診察が予定されており、患者一人にかかる時間が十分確保できなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>印刷した血液検査結果用紙に、パニック値を示す「P」が表示されるようにシステムを改修した。</li> <li>当院には、パニック値を検査部から検査依頼医に直ちに報告する体制がないため、パニック値の取り扱いについて院内で検討し、報告体制を構築する必要がある。</li> <li>白血球数が異常値であったにもかかわらず、外来化学療法室から外来主治医へ疑義の連絡がなかったことから、外来化学療法室でのチェック体制を整える必要がある。</li> <li>乳腺外科外来の主治医の当日の外来患者数は56人であり、全ての患者を丁寧診察できる許容範囲から逸脱していると考えられる。そのため、当該診療科の外来診療体制を見直し、再構築する必要がある。</li> <li>医療安全管理部の対応は次の通りとした。 <ol style="list-style-type: none"> <li>今後、職員に対して患者の安全に関わる重要な連絡を行う際には、直接本人に連絡を行う。</li> <li>患者の安全に関わる連絡であることを明確に伝えることを徹底すると共に、「検査依頼医に連絡が必要な読影所見」等のマニュアルに沿った対応を徹底する。</li> <li>注意が必要な患者に関しては専任リスクマネージャー間で情報共有を行う。</li> </ol> </li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<p>○電子カルテ上でパニック値を示す表示の「P」以外に、正常値よりも高いことを示す「H」などの表示があれば、白血球数を「3,840」だと誤認した場合でも誤りに気付くことができた可能性がある。</p> <p>○医師が誤って投与可能と指示した場合でも、薬剤師が薬剤を調製する前、または外来化学療法室で看護師が投与する前に血液検査の結果を確認することができれば、投与を中止できた可能性がある。</p>			

## (6) 外来化学療法室で行う抗がん剤治療の「処方・指示」の事例のポイント

発生段階が「処方・指示」の事例について、専門分析班で議論した内容をもとに事例のポイントをまとめた。

### 1) 「処方・指示」の事例に共通した内容

- 医師は繁忙な外来診療の中で、がん薬物療法の治療計画を立て、患者に説明し、抗がん剤治療の処方や指示を行っている。
- 外来化学療法に関わる医療関係者や患者が、抗がん剤治療の計画を共有できる体制を構築することが望ましい。
- 外来化学療法室に抗がん剤治療について専門知識のある薬剤師や看護師を配置するなど、抗がん剤治療を安全に行うための院内の体制を構築する必要がある。

### 2) 抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例

- 抗がん剤の過量投与や、レジメンから削除を忘れたことによる予定外の薬剤の投与は、患者に与える影響が大きい。
- 外来化学療法を行う患者の体重は、いつどこで測定し、誰が電子カルテのどこに入力するかルールを決め、直近の値を院内で共有できるようにする必要がある。
- 各診療科が多数の抗がん剤治療のレジメンを登録している。しかし、レジメンが登録されていなかったため登録済みのレジメンを修正して指示する際に間違えた事例、適応外使用のレジメンが登録されていたために選択を間違えた事例が報告されており、医療機関内でレジメンを管理する体制を構築する必要がある。
- 持続型G-CSF製剤は、投与日を誤ると抗がん剤の投与がスケジュール通りに行えないことがあるため、処方する医師、処方を監査する薬剤師、投与する看護師がそれぞれ抗がん剤の投与スケジュールを確認することが望ましい。

### 3) 抗がん剤の投与の可否について検討が不足していた事例

- 抗がん剤治療を行う場合は、適切な診察と検査結果により抗がん剤治療の可否の判断に必要な患者の状態を把握し、投与が可能か総合的に判断する必要がある。
- irAE（免疫関連有害事象）を早期に発見し、対応できる体制を院内で構築する。
- 医師が血液検査の結果を見落としした事例、結果を確認しなかった事例が報告されているため、治療前に外来化学療法室においても患者の血液検査の結果の確認を行う体制を構築する必要がある。
- 抗がん剤治療を受けている患者は、検査値がパニック値のまま推移していることがあるため、パニック値として報告する対象を検査部門と連携して見直す。
- 十分な経験を有していない医師が抗がん剤の投与の判断に迷う場合に、上級医に相談できる仕組みが必要である。医療機関によっては、抗がん剤治療の専門医を配置し、いつでもどの診療科からでも相談可能な体制が整備されているところもある。

## (7) まとめ

本報告書では、外来化学療法室で行う抗がん剤治療に関連した事例について、2018年1月～2021年6月に報告された医療事故情報と、2021年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要をまとめた。医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例のどちらも、発生段階が「投与」の事例が最も多く、次いで「処方・指示」の事例が多かった。本報告書では発生段階が「処方・指示」の事例について、抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例と抗がん剤の投与時の可否について検討が不足していた事例に分類して分析した。

抗がん剤または支持療法の薬剤の処方・指示を間違えた事例は、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに抗がん剤の投与量間違い（過量）の事例が多かった。そこで、医療事故情報は、誤って指示した内容と背景、患者への影響と対応を示し、報告された事例を紹介した。ヒヤリ・ハット事例は、処方・指示に誤りがあったが、患者に投与する前に発見した事例について取り上げ、処方・指示の誤りの内容と誤りに気付いた契機などを示した。医師の処方の誤りを薬剤師や看護師が発見し、誤った治療の実施を防ぐことができた事例が報告されていた。

また、抗がん剤の投与の可否について検討が不足していた事例は、医療事故情報のみ報告されており、検査結果や患者の状態の検討が不足し、抗がん剤の投与を中止すべき状態の患者に抗がん剤が投与された事例が報告されていた。抗がん剤はがん細胞を攻撃する薬剤であるが、同時に正常な細胞も攻撃することで副作用や有害事象が発生する可能性が高い。そのため、血液検査の結果や患者の状態などを確認したうえで抗がん剤を投与できるか検討し、抗がん剤の投与中止により治療が中断するリスク等を踏まえて総合的に判断する必要がある。また、これまでの抗がん剤とは作用が異なる免疫チェックポイント阻害剤による治療が行われており、irAE（免疫関連有害事象）を早期に発見して対応することが重要である。

外来化学療法室で安全に抗がん剤治療を実施するためには、血液検査の結果や患者の状態などから投与の可否を十分に検討して処方・指示をする必要がある。しかし、医師の外来診療は繁忙であり、そのような環境の中で医師が処方・指示を誤ることがあるため、外来化学療法室と連携し、薬剤師や看護師が処方・指示の内容を確認することや、疑義があれば医師に確認する体制を作る必要がある。外来化学療法室で抗がん剤治療を行っている多くの医療機関においては、そのような体制が構築されていると思われるが、体制に不十分な箇所がないか検討し、患者にとって安全な抗がん剤治療が提供できるように院内で取り組む必要がある。

## (8) 参考文献

1. 厚生労働省. 平成30年版 厚生労働白書—障害や病気などと向き合い、全ての人が活躍できる社会に—。第1章 障害や病気を有する者などの現状と取り組み. <https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/18/dl/all.pdf> (参照2021-6-5).
2. 厚生労働省. 事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン. 令和3年3月改訂版. <https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000780068.pdf> (参照2021-7-26).
3. ジーラスタ皮下注3.6mg添付文書. 協和キリン株式会社. 2020年8月改訂 (第1版).
4. ドキシル注20mg添付文書. ヤンセンファーマ株式会社. 2021年1月改訂 (第9版).

## 【2】カテコラミン製剤の交換が遅れたことにより持続投与が中断した事例

ドパミン塩酸塩、ドブタミン塩酸塩、アドレナリンやノルアドレナリンなどのカテコラミン製剤は、急性心不全、慢性心不全の急性増悪時、ショックなどの心拍出量が低下し血圧が低下した病態に対して用いられる<sup>1)</sup>。これらの製剤を持続投与されている患者は、薬剤に依存して循環動態を保っていることが多いため、投与が中断すると血圧や心拍数の低下、心停止などを引き起こすことがある。また、これらの製剤は、シリンジポンプを用いて持続投与される場合が多く、シリンジを交換する際は投与の中断によって患者の循環動態に影響が出ないように注意が必要である。

今回、本報告書の分析対象期間（2021年4月～6月）に、シリンジポンプで持続投与中のノルアドレナリン注の調製液の交換が遅れたことにより投与が中断し、患者の循環動態に影響があった事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、カテコラミン製剤の交換が遅れたことにより持続投与が中断した事例について分析した。

### （1）報告状況

#### 1) 対象とする事例

2010年1月～2021年6月に報告された医療事故情報の中から、下記のキーワード①のいずれかを含み、かつキーワード②のいずれかを含む事例を検索した。そのうち、カテコラミン製剤の交換が遅れたことにより持続投与が中断した事例を対象とした。

キーワード① <sup>*1</sup>					
ドパ	ドーパミン	ドブ	ノルアド	DOA	DOB
NAD	NA	イノバン	カコージン	アドレナリン	ボスミン
プロタノール	ネオシネジン	フェニレフリン	イソプレナリン	イソプロ	エピ
カタボン <sup>*2</sup>	カテコラミン	カテコールアミン	昇圧		

※1 治療薬ハンドブック2020<sup>1)</sup>において、薬効分類のカテコラミンと昇圧薬（カテコラミン）の欄に記載された薬剤名を参考にしてキーワードを設定した。

※2 カタボンHi注、カタボンLow注は、2019年9月に販売名がドパミン塩酸塩点滴静注液に変更されている。

#### キーワード②

交換 更新 替え かえ 中断 残量 空

## 2) 報告件数

2010年1月～2021年6月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は8件であり、いずれも2012年以降に報告されていた。

図表Ⅲ－2－1 報告件数

報告年	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021 (1～6月)	合計
件数	1	0	1	1	0	0	0	2	1	2	8

## (2) 事例の概要

### 1) 薬剤名・組成と投与が中断した時間

事例に記載された内容から、薬剤名・組成と流量、投与が中断した時間を整理した。

図表Ⅲ－2－2 薬剤名・組成と投与が中断した時間

成分名	薬剤名・組成	流量	投与が 中断した時間
ノルアドレナリン	ノルアドリナリン注10mg＋ 生理食塩液40mL	18mL/h	約1分
	ノルアドリナリン注の調製液	10mL/h	約13分
	ノルアドリナリン注5mg＋ 生理食塩液45mL	8mL/h	約5分
	ノルアドリナリン注の調製液	高流量	不明
	ノルアドリナリン注の調製液	記載なし	約50分
ドパミン塩酸塩	イノバン注0.3%シリンジ	9.6mL/h	15分
ドブタミン塩酸塩	ドブポン注0.3%シリンジ	2.5mL/h	15分
	ドブタミン点滴静注の調製液	記載なし	39分

## 2) 当事者職種と職種経験年数

事例で選択された当事者の職種を整理したところ、すべて看護師であった。当事者の職種経験年数を整理して示す。一定程度の経験年数がある看護師も当事者として報告されていた。

図表Ⅲ－２－３ 職種経験年数

職種経験年数	件数
1年未満	1
1～2年	3
3～4年	4
5～9年	2
10年以上	4

※当事者は複数回答が可能である。

## 3) 発生時間帯

事例で選択された発生時間帯を整理した。昼の休憩の交代時に発生したと記載された事例が2件あった。

図表Ⅲ－２－４ 発生時間帯

発生時間帯	件数
12:00～13:59	3
14:00～15:59	2
16:00～17:59	2
20:00～21:59	1
合計	8

## 4) 発生場所

事例で選択された発生場所を整理した。

図表Ⅲ－２－５ 発生場所

発生場所	件数
病室	4
救命救急センター	2
ICU、HCU	2
合計	8

## 5) 発生場面

事例に記載された内容から発生場面を整理した。病床での持続投与中に発生した事例が多かったが、外来から病棟への移送時に投与が中断した事例も1件報告されていた。

図表Ⅲ－2－6 発生場面

発生場面	件数
病床での持続投与中	7
外来から病棟への移送時	1
<b>合計</b>	<b>8</b>

## 6) 患者への影響

事例で選択された事故の程度と治療の程度を示す。因果関係は不明であるが、事故の程度で「死亡」「障害残存の可能性がある（高い）」を選択した事例が報告されていた。また、治療の程度で「濃厚な治療」を選択した事例が4件報告されており、アドレナリンの投与や心肺蘇生、気管挿管、IABP（大動脈内バルーンパンピング）などの治療が実施されていた。

図表Ⅲ－2－7 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	2
障害残存の可能性がある（高い）	1
障害残存の可能性がある（低い）	2
障害残存の可能性なし	0
障害なし	3
<b>合計</b>	<b>8</b>

図表Ⅲ－2－8 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	4
軽微な治療	1
治療なし	1
<b>合計</b>	<b>6</b>

※医療の実施ありの6件の内訳を示す。

### (3) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－９ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>患者は、大動脈解離のため救命救急センターに入院し、人工呼吸器を装着していた。循環動態が不安定であり、シリンジポンプでノルアドレナリン注10mg+生理食塩液40mLを18mL/hで持続投与されていた。担当看護師Aは、14時のラウンドでノルアドレナリンの残量が約22mLであることを確認し、リモート面会後に調製する予定で点滴ラベルを準備した。リモート面会の時間になり、担当看護師Aは病室から離れた。その際、1時間程度でノルアドレナリンがなくなりそうなことを他の看護師に伝えなかった。リモート面会前に30分程度医師から家族に説明が行われ、その後、リモート面会を10分程度実施し、担当看護師Aは40分程度病室を離れていた。その間、ノルアドレナリンの残量アラームが2回鳴ったが、看護師Bがアラームを消音していた。看護師Bは、担当看護師Aが不在であったためアラームが鳴ったことを担当看護師Aに伝えず、交換用のノルアドレナリンが準備されているかを確認しなかった。リモート面会后、担当看護師Aが病室に戻ると、ノルアドレナリンの残量が0mLであり、アラームが鳴っていた。アラームが鳴っていることに気付いたリーダー看護師がノルアドレナリンを調製している最中に、Aラインの血圧が20～30mmHgまで低下した。ノルアドレナリンを交換したが、心停止となり、医師がCPRを開始して、アドレナリンを投与し、11分後に自己心拍再開となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・通常、終了予定時間の1時間前には薬剤を準備して交換しているが、業務が立て込んでおり、担当看護師Aは交換用のノルアドレナリンを準備できていなかった。</li> <li>・担当看護師Aは、1時間程度でノルアドレナリンがなくなることを他の看護師に伝えていなかった。</li> <li>・担当看護師Aがリモート面会のため病室を離れていることを他の看護師は知らなかった。</li> <li>・通常、アラームを消音する時はアラームが鳴った原因を確認して担当看護師に伝えるが、看護師Bは担当看護師Aが不在であったことと、リーダー看護師がそばにいなかったことから伝えられなかった。</li> <li>・看護師Bは、他患者のナースコールの対応を優先し、交換用のノルアドレナリンが準備されているかを確認しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・担当看護師が病室を離れる際は、事前に交換用の薬剤を準備する。準備ができない場合は、他の看護師に薬剤の準備を依頼する。</li> <li>・アラームを消音した看護師は、投与中の薬剤と残量を確認し、担当看護師、または代行看護師かリーダー看護師に声をかける。</li> <li>・循環作動薬が高流量で投与されている場合、組成の変更によってシリンジの交換頻度を減らせるか医師と相談する。</li> </ul>



No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>患者は、血圧を上昇させるためシリンジポンプでノルアドレナリン注の調製液を10mL/hで持続投与されていた。21時10分頃、シリンジポンプの残量アラームが鳴ったため、看護師Bがアラームを消音して担当看護師Aに伝えた。この時、血圧は68/43mmHgであった。21時12分頃、担当看護師Aはノルアドレナリンを準備するためにスタッフステーションに戻ったが、ナースコールがあり他患者の対応をした。21時15分頃、シリンジが空になり閉塞アラームが鳴った。看護師Bはアラームを消音し、担当看護師Aに閉塞アラームが鳴っていること、血圧とSpO<sub>2</sub>が低下していることを伝えた。担当看護師Aは、気管切開患者の吸引中であつたが、「自分で交換するから大丈夫です」と看護師Bに伝えた。21時20分、2度目のアラームが鳴った。看護師Bが消音し、再度アラームが鳴っていることを担当看護師Aに伝えたが、まだ吸引していた。看護師Bは、担当看護師Aにノルアドレナリンがなくなっているため早くシリンジを交換するように伝えた。看護師Bは、担当看護師Aがスタッフステーションに戻ってこないため、シリンジの交換ができない状況であると判断した。交換用のノルアドレナリンは準備されておらず、看護師Bが準備した。21時28分、看護師Bがシリンジを交換した際、血圧は40mmHg台まで低下していた。21時30分、心拍数は80台であつたが、徐々に低下し、医師がアドレナリンを投与した。</p>	<p><b>【担当看護師A】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>16時30分にノルアドレナリンを交換していたため、準夜勤務のはじめに準備しなくてもよいと判断した。</li> <li>準夜勤務開始後、引継ぎや患者の対応を優先し、薬剤の準備を後回しにしていた。</li> <li>日常的に薬剤の準備は交換する時間の20分前に行っていた。</li> <li>残量アラームが鳴った時にノルアドレナリンを交換しなければいけないと思ったが、ナースコールの対応を優先した。</li> <li>気管切開患者の痰の量が多く、ノルアドレナリンの交換と気管吸引の優先順位の判断ができなかった。</li> <li>ノルアドレナリンの知識が不足していたため、投与が中断されることによる影響が予測できなかった。</li> <li>夜勤者の情報交換の際、患者の血圧が低下していることは伝えたが、薬剤の交換については伝えていなかった。</li> <li>看護師Bからアラームが鳴るたびに声をかけられたが、自分で交換すると伝え、交換を依頼しなかった。</li> </ul> <p><b>【病棟の体制】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>受け持ち患者のことは担当看護師が行う風土があり、業務の依頼や協力体制ができていなかった。</li> <li>当該病棟の夜勤は2名体制であり、当日は、重症患者が1名、人工呼吸管理（NPPVを含む）をしている患者が4名いた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>勤務中に交換が必要になる薬剤は、交換時間を把握し、すぐに交換できるように事前に準備しておく。</li> <li>ノルアドレナリンの作用やシリンジ交換時の注意点について学習して理解を深める。また、病棟で学習会を実施する。</li> <li>日常からシリンジポンプのアラームに対して速やかに対応することを習慣化する。</li> <li>夜勤は2名体制であり、相談しやすい環境や業務を依頼しやすい職場風土を構築する。</li> <li>夜勤時は互いのチームの状況について、患者の状態、使用している薬剤や交換時間、業務を依頼する可能性などを含めて情報交換を行ってから、業務を開始する。</li> <li>重症患者が多い時は、遅出看護師の勤務時間を変更して、消灯時間まで3名にするなど、準夜勤務帯の体制を整える。</li> </ul>
3	<p>患者は、重症の心不全のためICUに入室し、シリンジポンプでドブタミン点滴静注の調製液を持続投与されていた。担当看護師Aは交換用のドブタミンを準備せず、昼の休憩のため看護師Bに引き継いだ。12時39分、シリンジポンプのアラームが鳴った際に交換用のドブタミンが準備されておらず、病棟内にドブタミン点滴静注の在庫がなかった。再度アラームが鳴ったため、看護師Bはシリンジポンプの電源を切った。持続投与のドブタミンの終了後、13時18分に代替のドブ注が開始されるまでの39分間、薬剤の投与が中断した。投与の中断により循環動態が破綻した可能性があり、患者は呼吸困難を訴え、尿量が減少、血圧は低下傾向となった。心不全が悪化し、IABP、人工呼吸管理となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在庫管理システムが十分に機能しておらず、病棟にドブタミン点滴静注の在庫がなかった。</li> <li>カテコラミン製剤の交換のルールが曖昧であった。</li> <li>医師、看護師の重症患者に関する情報共有が不十分であった。</li> <li>昼の引き継ぎの時間に発生しており、看護師間の引き継ぎが不十分であった。</li> <li>緊急時の対応のルールやICUの看護師としての知識が不足していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤の管理簿で残数が決められた数以下（薬剤により個々に設定）になった時に請求するシステムにした。</li> <li>薬剤は使用予定時間の60分～120分前までに準備する。</li> <li>シリンジポンプの電源は切らない。</li> <li>医師の回診時にチームリーダーと医師が情報交換を行い、チームリーダーが各看護師へ内容を伝える。</li> <li>看護師間の引き継ぎは、指示とケアプランを見ながら行う。休憩時の引き継ぎは、引き継ぎシートを活用する。</li> <li>ICUの看護師として必要な知識を得るため、学習会を計画する。</li> </ul>

## (4) 事例の背景・要因

### 1) 薬剤の準備

#### ① 薬剤の準備状況

シリンジ内の薬液がなくなった際に交換用の薬剤の準備や調製をしていなかった事例が7件あった。また、薬剤を準備していた事例では、シリンジポンプの警報（アラーム）を消音した新人看護師にカテコラミン製剤の知識がなく、準備されていたシリンジに交換するのは後でもよいと考えて他の業務を行い、交換しなかったことが記載されていた。

図表Ⅲ－2－10 薬剤の準備状況

薬剤の準備状況	件数
準備していた	1
準備していなかった	7
合計	8

#### ② 薬剤を準備していなかった背景・要因

シリンジ内の薬液がなくなった際に交換用の薬剤の準備や調製をしていなかった事例7件について、薬剤の準備に関する背景・要因を整理した。薬剤を準備するタイミング・判断、交換時間の把握や、薬剤の配置・在庫に関することが記載されていた。シリンジ内の薬液の残量と流量から推定した交換時間を把握した上で、予定外の事態が生じて準備ができない場合、流量を増やした場合や、シリンジポンプの警報（アラーム）に自身が対応できない場合などを考慮し、交換の予定時間までに余裕を持って準備しておくことが必要である。

図表Ⅲ－２－１１ 薬剤を準備していなかった背景・要因

背景・要因	
準備の タイミング ・判断	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シリンジ内の薬液の残量が1時間程度であることを確認し、リモート面会が終了した後に交換用の薬剤を準備する予定で点滴ラベルのみ準備した。</li> <li>・準夜勤務開始時に薬剤が交換されていたため、勤務のはじめに準備しなくてもよいと判断した。</li> <li>・通常、交換の1時間前には薬剤を準備しているが、業務が立て込んでおり薬剤を準備できていなかった。</li> <li>・準夜勤務開始後、引き継ぎや患者の対応を優先し、薬剤の準備を後回しにしていた。</li> <li>・日常的に薬剤の準備は交換する時間の20分前に行っていた。</li> <li>・中心静脈カテーテル（CVC）を挿入後すぐに接続できるようにCVC用の薬剤は準備していたが、末梢静脈ラインから投与中の薬剤を交換する準備をしていなかった。</li> <li>・イノバン注0.3%シリンジから塩酸ドパミン注キット（ボトル）に指示が変更になった際、塩酸ドパミン注キットをシリンジに吸って投与する方法は、2本目から患者認証機能が使用できなくなるためルール違反であり、シリンジに吸って投与してはいけないと判断し、準備していなかった。</li> </ul>
交換時間の 把握	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中心静脈カテーテル（CVC）挿入前に末梢静脈ラインから投与中の薬剤を交換したため、CVC挿入後にベッドサイドに戻った際に薬剤の残量を確認せず、残量が少ないことを把握していなかった。</li> <li>・薬剤の流量が徐々に増え、昼過ぎには交換になりそうであったが、交換の時間を予測していなかった。</li> </ul>
薬剤の 配置・在庫	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤が準備されていないことに気付いて調製しようとしたが、在庫管理システムが十分に機能しておらず、病棟にドパミン点滴静注の在庫がなかった。</li> <li>・イノバン注0.3%シリンジは手術室のみで使用されており、病棟に配置されていなかった。</li> <li>・医師は看護師から依頼された薬剤を処方入力したが、送信されていなかったため薬剤部にオーダーが届かず、病棟に薬剤が払い出されていなかった。</li> <li>・病棟の救急カートにノルアドリナリン注はあったが、薬剤がなくなった後、病棟看護師は外来看護師から続きの処方があることを聞き、薬剤部に取りに行った。</li> </ul>

## 2) シリンジポンプの警報（アラーム）が鳴った際の対応

シリンジポンプの警報（アラーム）が鳴った際、シリンジポンプの電源を切った事例が3件あった。警報が鳴った際にシリンジポンプの電源を切ると、薬剤の投与が中断されるだけでなく、薬剤が投与されていないことに電源を切った者以外が気付くことが難しくなり、さらにシリンジの交換が遅れる可能性がある。シリンジポンプの警報は、その原因を把握した上で消音し、適切に対応することが重要である。また、警報が鳴った際に電源を切る行為はマニュアル等で禁止することも一案である。

図表Ⅲ－２－１２ シリンジポンプの警報が鳴った際の対応

シリンジポンプの警報が鳴った際の対応	件数
警報（アラーム）を消音	4
警報（アラーム）を消音し、電源を切った	3
記載なし	1
合計	8

### 3) シリンジポンプの警報（アラーム）が鳴った際にシリンジを交換しなかった背景・要因

シリンジポンプの警報（アラーム）が鳴った際にシリンジを交換しなかった背景・要因を整理した。多重課題発生時の優先順位の判断、警報（アラーム）対応時の交換の判断や伝達に関することが記載されていた。カテコラミン製剤の交換は優先順位が高いことを認識し、シリンジポンプの残量警報が鳴った時点、もしくは警報が鳴る前に交換すること、警報が鳴った際に自身で交換ができない場合は他の看護師に交換を依頼することや、チーム内で交換を依頼する可能性について事前に情報共有することなど、薬剤の投与を中断させない対応が必要である。

図表Ⅲ－２－１３ シリンジを交換しなかった背景・要因

背景・要因	
優先順位の判断	<ul style="list-style-type: none"> <li>・担当看護師Aは、看護師Bからシリンジポンプのアラームが鳴り消音したことを聞いたが、他患者の対応等のためすぐに訪室しなかった。</li> <li>・担当看護師Aは、看護師Bからシリンジポンプのアラームが鳴り消音したことを聞き、シリンジを交換しなければいけないと思ったが、他患者のナースコールの対応を優先した。</li> <li>・担当看護師Aは、看護師Bからシリンジポンプのアラームが鳴り消音したことを聞いた際、気管切開患者の痰が多く吸引中であり、シリンジの交換と気管吸引の優先順位の判断ができなかった。</li> <li>・担当看護師Aは、看護師Bから閉塞アラームが鳴っていること、患者の血圧とSpO<sub>2</sub>が低下していることを聞いた際に気管吸引中であつたが、「自分で交換するから大丈夫」と伝え、交換を依頼しなかった。</li> </ul>
警報（アラーム）対応時の交換の判断	<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師はアラームを消音した際、挿入したCVCを確認するために依頼したX線撮影がすぐにできてCVCから薬剤を投与できると思い、末梢静脈ラインから投与中の薬剤を交換しなかった。</li> </ul>
警報（アラーム）対応時の伝達	<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師Bは、自身の担当患者の対応のため、アラームを消音したことを担当看護師Aに伝えられなかった。</li> </ul>

#### 4) その他の背景・要因

その他の背景・要因を整理した。看護師間の情報共有の不足や、カテコラミン製剤に関する知識不足に関することが記載されていた。

図表Ⅲ－２－１４ その他の背景・要因

背景・要因	
情報共有の不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師間の昼休憩の際の引き継ぎが不十分であった。</li> <li>昼休憩のため新人看護師に交代したが、他の看護師に薬剤の交換が必要になる可能性を申し送りしなかった。</li> <li>夜勤者の情報交換で患者の血圧が低下していることは伝えたが、薬剤の交換については伝えていなかった。</li> <li>病棟への移送時、外来看護師はノルアドリナリン注の調製液を8mL/hで投与していることを申し送らず、病棟看護師も流量を確認していなかった。</li> <li>医師と看護師の重症患者に関する情報共有が不十分であった。</li> </ul>
知識不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>ノルアドレナリンの知識が足りず、投与が中断されることによる影響を予測できなかった。</li> <li>新人看護師はカテコラミン製剤の知識がなく、アラームを消音したがシリンジを交換するのは後でもよいと考えて他の業務を行った。</li> <li>患者の状態からカテコラミン製剤を中断することがどのくらい危険か考えていなかった。</li> <li>ICUの看護師としての知識が不足していた。</li> </ul>
業務体制やルール	<ul style="list-style-type: none"> <li>受け持ち患者に関する業務は担当看護師が行う風土があり、日常から業務の依頼や協力体制ができていなかった。</li> <li>カテコラミン製剤の準備や調製、交換のルールが曖昧であった。</li> </ul>

#### (5) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された改善策を紹介する。

図表Ⅲ－２－１５ 医療機関から報告された改善策

○薬剤の準備	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤は、使用予定時間の60分～120分前までに準備する。</li> <li>勤務中に交換が必要になる薬剤は、交換時間を把握して事前に準備を行い、すぐに交換できるようにしておく。</li> <li>担当看護師が病室を離れる際は、事前に交換用の薬剤を準備しておく。準備ができない場合は他の看護師に薬剤の準備を依頼する。</li> </ul>
○薬剤の配置・在庫の管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤の管理簿で残数が決められた数以下（薬剤により個々に設定）になった時に請求するシステムにした。</li> <li>救急カートに配置しているノルアドリナリン注の数を変更した。</li> </ul>

### ○シリンジポンプの警報（アラーム）の対応

- ・シリンジポンプのアラームが鳴った際に電源は切らない。
- ・日常からシリンジポンプのアラームに対して速やかに対応することを習慣化する。
- ・シリンジポンプのアラームを消音した看護師は、投与中の薬剤と残量を確認して担当看護師、代行看護師またはリーダー看護師に声をかける。

### ○シリンジの交換のタイミング

- ・患者の循環動態が不安定である場合は、特に余裕を持ってシリンジの交換を行う。
- ・休憩時間にシリンジの交換が予測される時は、休憩の前に交換する。
- ・患者の移送前に十分な薬液量のあるシリンジに交換する。

### ○薬剤の組成の変更

- ・循環作動薬が高流量で投与されている場合、組成の変更によってシリンジの交換頻度を減らせるか医師と相談する。

### ○情報共有

- ・夜勤時は、患者の状態だけでなく使用している薬剤や交換時間、業務を依頼する可能性などを含めて情報交換を行ってから業務を開始する。
- ・看護師間の引き継ぎは指示とケアプランを見ながら行い、休憩時は引き継ぎシートを活用する。
- ・医師の回診時にリーダー看護師と医師が情報交換を行い、リーダー看護師が各看護師へ内容を伝える。
- ・外来から病棟への移送時、病状が不安定な患者については、病棟看護師と外来看護師で詳細に情報交換をする。

### ○知識の習得・教育

- ・ノルアドレナリンの作用やシリンジ交換時の注意点について学習して理解を深める。
- ・カテコラミン製剤について再度学習する。
- ・ICUの看護師として必要な知識を得るため、学習会を計画する。
- ・重要な薬剤の管理について新人看護師に教育をする。
- ・当院採用のカテコラミン製剤が一覧で分かる表を作成する。
- ・患者の状態からカテコラミン製剤の投与を中断することがどのくらい危険であったかを振り返り、認識する。

### ○その他

- ・夜勤は2名体制であり、相手の看護師と相談しやすい環境や業務を依頼しやすい職場風土を構築する。
- ・重症患者が多い時は、遅出看護師の勤務時間を変更して消灯時間まで3名にするなど、準夜勤務帯の体制を整える。
- ・ノルアドレナリン使用時のルールを周知した。

## (6) まとめ

本テーマでは、カテコラミン製剤の交換が遅れたことにより持続投与が中断した事例について分析を行った。事例の概要では、薬剤名・組成と投与が中断した時間、当事者職種と職種経験年数、発生時間帯などを整理した。さらに、事例の内容を掲載し、医療機関から報告された背景・要因を薬剤の準備やシリンジの交換などに分けて示し、改善策をまとめて紹介した。

報告された事例では、カテコラミン製剤の交換の優先順位が高いことの認識が不足していたことが要因となり、カテコラミン製剤の交換が遅れ持続投与が中断されたことにより、患者の循環動態に多大な影響を及ぼしていた。準備の段階では、シリンジ内の薬液がなくなる前に交換用の薬剤が準備されていなかったり、調製などの作業に時間的・人的見通しが持てていなかったりしていた。また、シ

リンジポンプの警報（アラーム）が鳴りシリンジの交換が必要な段階では、シリンジポンプの電源を切るなどの誤った対応や消音したことの情報伝達の不足、カテコラミン製剤の交換を優先すべきところ別の業務を優先するなどの行為があった。さらに、看護師間の情報共有が不十分であったことやカテコラミン製剤に関する知識不足も背景・要因に記載されていた。

カテコラミン製剤は、生命維持のために必要な薬剤という認識のもと、シリンジ内の薬液の残量と流量から推定した交換時間を把握して余裕を持って準備し、可能であればシリンジポンプの警報が鳴る前に交換することが望ましい。また、カテコラミン製剤は、シリンジを交換する際の一時的な投与の中断などによる循環動態の変動を最小限にするため、2台のシリンジポンプを使用しての交換（並列交換、ダブル交換など様々な名称がある）が行われることがある薬剤である。カテコラミン製剤を取り扱う看護師は、事前に薬剤に関する知識を習得し、他の薬剤とは異なり慎重な対応が必要であること、投与を中断させてはいけないことを認識することが重要である。

## （7）参考文献

1. 高久史磨監修. 治療薬ハンドブック2020. 株式会社じほう. 2020.

### 3 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。

本報告書の分析対象期間（2021年4月～6月）に報告された事例の事故の内容、背景要因、改善策を以下に示す。

#### ○カルチコール注射液を投与中のルートからメイロン静注を投与し、配合変化をきたした事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
PIカテーテルからカルチコール注射液8.5%を投与中であった。看護師は、末梢ルートからメイロン静注7%を投与すべきところ、PIカテーテルの側管から投与した。その後、医師がPIカテーテルの閉塞に気付いた。PIカテーテルのルート内に微量の沈殿が見られ、カテーテルを入れ替えることになった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>投与経路の確認をしなかった。</li> <li>カルチコール注射液とメイロン静注の配合禁忌の知識はあったが、忙しい中で忘れていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>投与経路は、指示書を見て指差し呼称で確認する。</li> <li>投与経路の確認方法及び配合禁忌の薬剤について、クオリティマネージャー会議等を通じて周知する。</li> </ul>

#### <参考>カルチコール注射液8.5% 5mL/10mLとメイロン静注7%の添付文書の記載内容\*

薬剤名	カルチコール注射液8.5% 5mL/10mL	メイロン静注7%
成分	グルコン酸カルシウム水和物	炭酸水素ナトリウム
適用上の注意	(4) 調製時 1) クエン酸塩、炭酸塩、リン酸塩、硫酸塩、酒石酸塩等を含む製剤と配合した場合、沈殿を生じることがあるので、配合を避けること。	(1) 調製時 ②カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウム塩を含む製剤と配合しないこと。

\*カルチコール注射液8.5% 5mL/10mL添付文書、日医工株式会社、2014年11月改訂（第2版）。

\*メイロン静注7%添付文書、大塚製薬株式会社、2011年4月改訂（第10版）。



○個室隔離のためバーコード認証ができず、他患者の注射薬を投与した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患児Xには抗真菌剤、患者Yには抗生剤を投与する予定であった。患児X、患者Yそれぞれの注射薬を準備後、2人分の薬剤を持ってラウンドしていた。患児Xの注射薬を投与するため病室へ行った。病室に入ると、患者Yの注射薬を手を取った。ベッドサイドでも薬剤に貼付されたラベルの氏名が異なることに気付かず、患児Xに2倍量となる成人量の抗生剤を投与した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本来は、認証システムで患者のネームバンドのQRコードと薬剤に貼付したラベルのバーコードを読み込むことで照合を行う手順であった。</li> <li>・接触予防策のため、患児Xの病室内にパソコンを持ち込まず、患者に装着しているネームバンドを読み込めなかった。</li> <li>・患者Yは当日転棟してきたため、患者Yの注射ラベルは手書きで作成されており、バーコード認証ができなかった。</li> <li>・看護師は、患者Yに投与予定の注射薬を持って患児Xのベッドサイドに行き、認証システムでネームバンドとラベルを照合することなく、患児Xに患者Yの注射薬を投与した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤投与時に、ネームバンドと注射ラベルに記載された氏名が合っているか照合する。</li> <li>・接触予防策等で病室にパソコンを持ち込めない状況においては、ネームバンドをもう一本作成して入り口付近に設置し、廊下でネームバンドを読み込めるようにする。</li> </ul>

○患者Xと患者Yの生体情報モニタを逆に設定した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>COVID-19の専用病棟で、ナースステーション内のセントラルモニタの患者XのワーニングアラームがSpO<sub>2</sub>低下で頻回に鳴動していた。看護師はナースコールを利用して患者Xに自覚症状を尋ねたが、有意な愁訴はなかった。患者XはSpO<sub>2</sub>が低下するリスクは低く、プローブの装着部位や手指との接触の仕方などが要因で数値が低く出ることがあるため、看護師は患者Xにプローブの再装着を依頼した。看護師がセントラルモニタを確認していると、患者Xのプローブを外す動作に合わせて患者Yのプローブが外れたことを知らせる表示がでた。看護師は疑問に思い生体情報モニタのチャンネル番号を確認すると、患者Xのセントラルモニタで表示されている生体情報は患者Yのものであり、患者Yと表示されている生体情報は患者Xのものであることが判明した。SpO<sub>2</sub>が低下しているのは患者Yであり、酸素吸入を開始した。セントラルモニタの患者Xと患者Yの表示を正しく再設定した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者Xと患者Yは同時に入院した。</li> <li>・患者の受け入れを準備する段階で、セントラルモニタに生体情報モニタの送信機を反対に設定した可能性がある。</li> <li>・生体情報モニタの送信機には部屋番号を記載しておらず、レッドゾーンに持ち込んだ際に入れ違った可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の受け入れを準備する段階で、生体情報モニタの送信機に患者氏名を表記する運用とした。</li> <li>・COVID-19のすべての患者を個室で管理しており、生体情報モニタの送信機に部屋番号を貼付し、レッドゾーンに持ち込んでも患者を取り違えることがない運用とした。</li> <li>・レッドゾーンの患者を受け持つ看護師は、生体情報モニタの送信機を装着する前に送信機の番号・表記した氏名・貼付した部屋番号を読み上げ、グリーンゾーンの看護師はセントラルモニタの設定と相違がないかを確認する運用とした。</li> <li>・事例を医療安全の委員会で共有した。</li> </ul>

○動注カテーテルから投与していた高濃度のガベキサートメシル酸塩を末梢ルートから投与し、血管炎をきたした事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>重症膵炎で入院した患者に、右鼠径部より動注カテーテルを挿入してガベキサートメシル酸塩の投与を開始した。入院5日目の14時30分、医師は動注カテーテルを抜去した。看護師は、医師よりCVカテーテルの投与内容を確認され、白ルートより高カロリー輸液、青ルートよりフェンタニル注射液とミダゾラム注とヘパリンナトリウム注射液、緑ルートよりオノアクト点滴静注を投与していることを報告した。医師は看護師に、末梢ルートを確保し、動注カテーテルから投与していた大塚糖液5% 250mL+ガベキサートメシル酸塩1500mgを10mL/hで持続投与するように指示した。看護師は右足背に末梢ルートを確保し、14時50分よりガベキサートメシル酸塩の投与を開始した。深夜勤務帯に、刺入部周囲に漏れはなかった。深夜勤務帯は病室内が暗く十分に観察できていなかった。翌日の9時、日勤看護師は右足背の末梢ルートの刺入部周囲に発赤があることを発見した。投与中の薬剤を確認するとガベキサートメシル酸塩であり、末梢ルートから投与する濃度の3倍であったことが判明した。形成外科医師が診察し、今後デブリードマンの予定となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ガベキサートメシル酸塩の濃度の知識が不足していた。</li> <li>・深夜勤務帯で点滴刺入部の確認が十分にできていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ガベキサートメシル酸塩は、CVカテーテルから投与できるように医師と投与経路を相談する。</li> <li>・ガベキサートメシル酸塩投与時のルート選択、血管炎のリスクについての知識を得る。</li> <li>・ガベキサートメシル酸塩を末梢ルートから投与する際は、刺入部を1時間毎に確認する。</li> <li>・救命救急センターでは、蛋白分解酵素阻害剤の末梢ルートからの投与は禁止し、CVルートから投与する。</li> <li>・薬剤部は、ガベキサートメシル酸塩の濃度に注意するよう薬剤コメントをマスター登録し、注意喚起する。</li> </ul>

<参考>ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「AFP」の添付文書の記載内容<sup>※</sup>

【用法及び用量】

【用法及び用量に関連する使用上の注意】（一部抜粋）

本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤100mgあたり50mL以上の輸液（0.2%以下）で点滴静注することが望ましい。

※ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「AFP」添付文書。共創未来ファーマ株式会社。2016年11月改訂（第13版）。



## IV 再発・類似事例の分析

本事業では、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。また、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「医療安全情報」として提供している。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。

本報告書の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47あり、件数は71件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.63：画像診断報告書の確認不足およびNo.138：画像診断報告書の確認不足（第2報）」が5件、「No.48：酸素残量の未確認およびNo.146：酸素残量の確認不足（第2報）」、「No.99：胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い」、「No.132：オーバーテーブルを支えにした患者の転倒」、「No.147：車椅子のフットレストによる外傷」がそれぞれ3件などであった。

### 2021年4月から6月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No	タイトル	件数	提供年月
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）		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）		2017年 10月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	2	2007年 6月
No.9	製剤の総量と有効成分の量の間違い	1	2007年 8月
No.10	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	2	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）		2014年 9月
No.19	未滅菌の医療材料の使用	1	2008年 6月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	1	2008年 11月
No.25	診察時の患者取り違い	1	2008年 12月
No.27	口頭指示による薬剤量間違い	1	2009年 2月
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	1	2009年 5月
No.33	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出	1	2009年 8月
No.77	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第2報）		2013年 4月
No.47	抜歯部位の取り違い	2	2010年 10月
No.48	酸素残量の未確認	3	2010年 11月
No.146	酸素残量の確認不足（第2報）		2019年 1月
No.53	病理診断時の検体取り違い	2	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去	2	2011年 5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	2	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.61	併用禁忌の薬剤の投与	1	2011年 12月
No.129	併用禁忌の薬剤の投与（第2報）		2017年 8月

No	タイトル	件数	提供年月
No.63	画像診断報告書の確認不足	5	2012年 2月
No.138	画像診断報告書の確認不足 (第2報)		2018年 5月
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	1	2013年 5月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	1	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 (第2報)		2018年 9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	2	2013年 12月
No.86	禁忌薬剤の投与	1	2014年 1月
No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	2	2014年 5月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い	3	2015年 2月
No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	1	2015年 7月
No.120	薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与	1	2016年 11月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	3	2017年 11月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	1	2018年 4月
No.141	検査台からの転落	1	2018年 8月
No.144	病理検体の未提出	2	2018年 11月
No.145	腎機能低下患者への薬剤の常用量投与	1	2018年 12月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	3	2019年 2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	2	2019年 4月
No.150	病理診断報告書の確認忘れー上部消化管内視鏡検査ー	1	2019年 5月
No.152	手術時のガーゼの残存①ーガーゼカウントー	1	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存②ーX線画像の確認ー	1	2019年 8月
No.155	小児用ベッドからの転落	2	2019年 10月
No.157	立位でのグリセリン浣腸による直腸損傷	1	2019年 12月
No.158	徐放性製剤の粉碎投与	1	2020年 1月
No.162	ベッドへの移乗時の転落	1	2020年 5月
No.164	中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存	1	2020年 7月
No.165	アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与	1	2020年 8月
No.166	患者が同意した術式と異なる手術の実施	1	2020年 9月
No.171	免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化	1	2021年 2月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No.9で取り上げた「製剤の総量と有効成分の量の間違い」、医療安全情報No.10およびNo.94で取り上げた「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」、医療安全情報No.99で取り上げた「胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い」に関連した事例について詳細を紹介する。

# 【1】製剤の総量と有効成分の量の間違い (医療安全情報No.9)

## (1) 報告状況

医療安全情報No.9「製剤の総量と有効成分の量の間違い」(2007年8月提供)で、内服薬の処方における製剤の総量と有効成分の量との誤認に起因する過量投与について注意喚起を行った。その後、第20回報告書(2010年3月公表)、第26回報告書(2011年9月公表)、第33回報告書(2013年6月公表)でも、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。

今回、本報告書の分析対象期間(2021年4月~6月)に類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。第33回報告書の分析対象期間後の2013年4月以降に報告された再発・類似事例は12件であった。なお、本報告書では、製剤の総量、秤取量、秤量などは「製剤量」、有効成分の量、原薬量、主薬量、力価などは「成分量」としている。

図表Ⅳ-1-1 「製剤の総量と有効成分の量の間違い」の報告件数

	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	合計
2013年		1	2	1	4
2014年	0	1	1	0	2
2015年	1	0	0	0	1
2016年	0	0	0	0	0
2017年	0	0	0	1	1
2018年	0	0	0	0	0
2019年	0	0	0	1	1
2020年	1	0	0	1	2
2021年	0	1	—	—	1

図表Ⅳ-1-2 医療安全情報No.9「製剤の総量と有効成分の量の間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.9 2007年8月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.9 2007年8月

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

**製剤の総量と有効成分の量の間違い**

内服薬処方において、製剤の総量と有効成分の量との誤認に起因する過量投与が報告されています。

指示内容  
セレニカR 顆粒40% (※)1日1250mg

医師が意図した指示内容  
有効成分の量として1日500mg(1250×0.4)の処方を書き、製剤の総量=1250mgを指示

薬剤師の指示内容の解釈  
有効成分の量として1日1250mgの処方と解釈し、製剤の総量=3125mg(1250×0.4)を調剤

(注)有効成分: パルゾドナトリウム

《類似の報告があった薬剤》 アレピチン錠10% フェノバルール錠10% など

医療安全情報 No.9 2007年8月

「製剤の総量と有効成分の量の間違い」

**事例1**

他剤からの処方集載の情報提供用紙には、内服薬として「セレニカR 1250mg2錠/日」(有効成分である「パルゾドナトリウム」は500mgに相当)と記載されていた。薬剤師は同一内容の処方箋を参照してオーダー用紙に「セレニカR40%錠 400mgを1250mg 朝、夕食後」と入力し、処方箋を発行した。一方、処方箋を受け取った医師が処方集載では1250mgを製剤の総量ではなく、有効成分「パルゾドナトリウム」の量と解釈し、製剤の総量としてセレニカR錠40% 3125mgを調剤した。薬剤師から患者に類似の誤りが出ているという連絡が別の過量投与につながった。

**事例2**

患者は自律がまわらないなどの症状を訴え外来を受診した。主治医は3週間前から他剤で処方されていた薬を再度で処方処方したことの原因ではないかと疑い、他剤に処方内容を確認した。その結果、他剤では有効成分としてフェノバルール錠150mg/日が処方されていたものが、当院では100mg/日(処方されていたことがわかった)。これは、主治医が、患者持参の薬ノートに記載された「フェノバルール錠10% 1.5g/日」を見て同一内容の処方箋を参照して「フェノバルール錠10% 1500mg/日」と指示したところ、当該薬局では誤りとして、「g」表示の場合は製剤の総量を、「mg」表示の場合は有効成分の量を認識したため、製剤の総量で「mg」単位で記載された処方箋が1500mgの有効成分の量と解釈されたためであった。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

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

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省)において提供された事例をもとに、当事業所が「類似事例の発生防止」を目的として、事例の発生防止のために作成されたものであり、当事業所等の取組については、当該事業ホームページに掲載されている報告書および取組事例をご覧ください。  
http://www.joh.or.jp/html/medsafety/medsafety.html

※この報告書の作成により、医療機関における正確な情報については完全を期していませんが、その内容を参考にされた保証するものではありません。

本報告書の発行は、医療従事者の業務を補助し、医療従事者に患者や家族に対する対応のヒントを提供することを目的としています。

J C 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター  
H C 医療事故防止事業部  
〒101-8402 東京都千代田区千代田1-11-3 三井住友海上ビル8階807号  
電話: 03-6261-7740(受付) FAX: 03-6261-7425(直通)  
http://joh.or.jp/html/index.htm

## (2) 事例の概要

### 1) 事例に関連した薬剤

処方の詳細が記載されていた事例について、薬剤名と薬効、処方すべき量と処方した量、調剤した量をまとめて示す。いずれも散剤の処方において、製剤量として処方すべき量が「mg」で記載されており、薬剤師は成分量であると解釈して調剤していた。医療機関の処方システムの仕様により、処方オーダに「成分量」と表示されていたが、医師は製剤量として処方すべき量を入力した事例が2件あった。同時に処方された複数の薬剤について製剤量と成分量の間違いが生じた事例も報告されていた。

図表Ⅳ－１－３ 事例に関連した薬剤

薬剤名 (薬効)	処方すべき量 (1日量)		処方した量 (1日量)	調剤した 製剤量 (1日量)
	成分量として	製剤量として		
ロイケリン散10% (抗悪性腫瘍剤)	5mg	0.05g	50mg	0.5g
	15mg	0.15g	成分量 150mg	1.5g
	20mg	0.2g	200mg	2g
アレビアチン散10% (抗てんかん剤)	200mg	2g	成分量 2000mg	20g
ウインタミン細粒 (10%) (精神神経用剤)	12.5mg	0.125g	125mg	1.25g
ピレチア細粒10% (抗ヒスタミン剤、抗パーキンソン剤)	15mg	0.15g	150mg	1.5g
アレビアチン散10% (抗てんかん剤)	180mg	1.8g	1800mg	18g
エクセグラン散20% (抗てんかん剤)	90mg	0.45g	450mg	2.25g
フェノバルビタール散10% (催眠・鎮静剤、抗てんかん剤)	80mg	0.8g	800mg	8g
アスベリン散10% (鎮咳剤)	10mg	0.1g	100mg	1g
ムコダインDS50% (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	270mg	0.54g	540mg	1.08g

※添付文書またはインタビューフォームに記載された薬効を掲載した。

## 2) 処方の種類

事例に記載された内容から処方の種類を整理したところ、入院中の処方が多かった。入院中の処方の事例のうち4件は持参薬から院内の処方へ切り替える際に発生していた。また、外来を紹介受診した患者の処方内容について、医師が前医に電話で問い合わせをした際に製剤量として回答された量を成分量と同じと思い、院外処方した事例も報告されていた。

図表Ⅳ－1－4 処方の種類

処方の種類		件数	
入院		8	
外来	院内処方	2	4
	院外処方	2	
合計		12	

## 3) 関連診療科

事例に記載された内容をもとに、処方に関わった診療科を整理して示す。

図表Ⅳ－1－5 関連診療科

関連診療科	件数
消化器科	3
整形外科	2
小児科	2
内科、循環器内科、心臓血管外科、泌尿器科、救急外来	各1

## 4) 当事者職種と職種経験年数

当事者職種は、処方を行った医師が最も多く、次いで処方監査や調剤を行った薬剤師が多かった。当事者の職種経験年数は10年未満が多かったが、職種経験15年以上の医師や薬剤師の事例も報告されていた。

図表Ⅳ－1－6 当事者職種と職種経験年数

職種経験年数	当事者職種		
	医師	薬剤師	看護師
0～4年	4	3	1
5～9年	4	1	3
10～14年	0	0	0
15～19年	1	1	0
20年以上	1	0	0

※当事者は複数回答が可能である。



### 5) 疑義照会の有無

薬剤師が医師に疑義照会をした事例は2件あり、いずれも入院中の処方事例であった。2件とも、疑義照会を受けた医師は処方について詳細を確認せず、薬剤師にそのまま調剤するように伝え、薬剤師は処方通りに調剤を行っていた。薬剤師は疑義照会の際、疑問点を具体的に示すこと、疑義照会を受けた医師は処方内容を確認して回答することが重要である。また、疑義照会を行わなかった事例の中には、薬剤師は処方量が多いと思ったが、添付文書の用法・用量に適宜増減と記載されていたことから許容範囲と思い、処方通り調剤した事例などがあった。

図表Ⅳ－1－7 疑義照会の有無

疑義照会の有無	件数
あり	2
なし	10

### 6) 間違いに気付いた契機

製剤量と成分量の誤認に起因する薬剤の投与量間違いに気付いた契機が記載されていた事例について、概要を示す。

図表Ⅳ－1－8 間違いに気付いた契機

発見者	間違いに気付いた契機
薬剤師	薬剤師は、調剤した薬剤を病棟に払い出した後、持参薬と院内処方薬を確認し、1回服用量が異なることに気付いた。 週末に入院した患者の持参薬から切り替えた処方を、週明けに病棟薬剤師が確認した際に誤処方に気付いた。
他の診療科医師	汎血球減少で緊急入院した患者を血液内科医師が診察した際、消化器科外来で処方されていたロイケリン散10%の過量投与に気付いた。
看護師	持参薬から院内の処方に切り替えてから4日目に、投与に関わった看護師が製剤量と成分量の違いに気付いた。

## 7) 患者への影響

「事故の程度」では、「死亡」や「障害残存の可能性が高い」といった重大な影響があった事例はなかった。「治療の程度」では、何らかの治療が必要となった事例が8件あり、そのうち4件は「濃厚な治療」であった。

図表Ⅳ-1-9 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性が高い	0
障害残存の可能性が低い	1
障害残存の可能性なし	4
障害なし	6
不明	1
<b>合計</b>	<b>12</b>

図表Ⅳ-1-10 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	4
軽微な治療	4
治療なし	3

※「医療の実施あり」を選択した11件の内訳を示す。

次に、事例に記載された内容から、患者への具体的な影響と対応についてまとめて示す。抗悪性腫瘍剤のロイケリン散10%、抗てんかん剤のアレビアチン散10%は、過量投与されたことによる患者への影響が大きかった。

図表Ⅳ-1-11 患者への影響と対応

薬剤名	患者への影響	対応
ロイケリン散10%	発熱性好中球減少症	入院
	好中球減少の遷延によると思われる発熱	抗菌薬・G-CSF製剤を投与
	著明な汎血球減少 (顆粒球600、血小板3.7万/ $\mu$ L)	緊急入院、個室・無菌室管理、 抗菌薬・G-CSF製剤などを投与
アレビアチン散10%	せん妄様の不穏、軽度構音障害、 急性腎障害、PT-INR延長、心原性ショック	頭部CT検査、GI療法、CHDF、 血漿交換

### (3) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－1－12 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>患者が緊急入院となり、医師は医療連携ノートに記載された患者情報を見て持参薬を処方した。その際に、「アレビアチン散10% 2g 朝夕2回食後」と記載があったため、「アレビアチン散10%≪成分量≫2000mg/2×朝夕食後」とオーダーした。成分量であれば、正しくは「200mg/2×朝夕食後」とすべきであった。当院では、処方添付文書上の用量を超えている際にアラートが出て「#」が表示される。薬剤師は、処方監査の際、アレビアチン散10%に「#」が表示されていたため添付文書を確認したところ、通常用量1日200～300mgを超えていた。薬剤師は疑義照会の前にお薬手帳を確認しようと思いつきカルテを開いたが、まだ情報がスキャンされておらず確認できなかった。薬剤師が医師に疑義照会した際、医師は医療連携ノートの記載通りであったことから、この用量で内服しているものと思い、そのまま調剤するように指示した。薬剤師は、用量が多いと思ったが、添付文書に適宜増減とも記載されていたことから、医師の指示通り調剤して払い出した。翌日の朝（入院2日目）から内服開始となった。週明けの入院4日目に病棟薬剤師が処方チェックしている際に誤処方に関心し、医師に報告した。患者は、入院2日目の夜間からせん妄様の不穏があり、入院3日目の朝には軽度構音障害があった。頭部CT検査を施行したところ、入院時から大きな変化はなく、せん妄を疑った。不穏様の行動のため、アレビアチン散10%は入院3日目の朝までしか内服できなかった。入院3日目の血液検査では、PT-INR延長と腎機能の悪化を認め、この時点で急性腎障害（AKI）に移行していたものと思われる。入院4日目の朝方、意識レベルが低下し、血液検査でAKIの進行を認めた。誤処方の判明後、フェニトインの血中濃度を測定したところ、33.9 μg/mL（有効治療域：10～20 μg/mL）と高値であった。その後、GI療法等のAKI治療を開始した。入院4日目の夕方になり心原性ショックとなり、CHDFを開始した。フェニトインの血中濃度を下げるため、入院5日目、6日目に血漿交換を行った。入院7日目に、フェニトインの血中濃度は有効治療域まで低下した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・散剤のオーダは製剤量と成分量があるが、当院は成分量によるオーダである。</li> <li>・医師が処方を入力した際、アラートが表示されたが、「OK」を押すと突破でき、オーダーすることができるシステムであった。</li> <li>・医師は、製剤量と成分量があることは知らず、薬剤師から疑義照会があった際も、医療連携ノートに書かれている用量で処方しており、患者はこの用量で痙攣が予防されているのだから問題ないと判断した。</li> <li>・医師は、疑義照会を受けた際、添付文書を確認しなかった。</li> <li>・薬剤師は、2000mgのオーダを見た際に製剤量である可能性に気付かなかった。</li> <li>・薬剤師は、添付文書の「適宜増減」に明確な基準はないにしても、目安を知らず、通常用量の10倍量近い今回の投与量でも許容範囲であると判断した。</li> <li>・薬剤師は、疑義照会の際、具体的に添付文書の用量の7～10倍の量だと伝えた方が望ましかったが、「通常用量を超えています」としか言わなかった。</li> <li>・薬剤師は、一人当直で相談できる相手がいなかった。</li> <li>・緊急入院の際に病棟薬剤師が不在であった場合は、次の出勤日に持参薬を確認し、医師の処方と照合する体制であった。</li> <li>・当院では、一回量が5gを超える場合は5g/包以下になるように分包しており、今回は10gを2包に分包した。</li> <li>・内服を介助した看護師は、他の薬剤でも量が多い場合があるため、疑問に思わなかった。</li> <li>・処方の指示を受けた看護師は処方量を見て多いかなと思ったが、医師から持参薬の継続処方だと言われていたので、それ以上確認はしなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院全体で事例と注意点を共有した。</li> <li>・処方の際の「#」マークの意味に関する教育を病院全体に行う。</li> <li>・医師・看護師・薬剤師でRCAを行い、再発防止策を立てた。             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 散剤の製剤量・成分量について、医師・看護師・薬剤師に教育する。</li> <li>2) 処方オーダーで散剤の処方量の上限値を設定することを検討する。</li> <li>3) 疑義照会について薬剤師に教育し、疑義の内容を具体的に処方医に伝えることをマニュアルに明記する。</li> <li>4) 当直帯の薬剤師は一名のため、翌朝に他の薬剤師が処方箋・注射箋の監査を行う。</li> </ol> </li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	潰瘍性大腸炎に対し、ロイケリン散10%の内服治療を行う際、1日15mgの用量で投与するはずであったが、1日150mgで10日間投与されていた。1ヶ月後に好中球減少の遷延によると思われる発熱が生じたため、抗生剤及びG-CSF製剤を投与した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は、上級医からの150mgという口頭指示に基づき処方を行った。</li> <li>・上級医は、以前に所属していた医療機関では、製剤量でオーダーしていたことから、これを念頭に製剤量を示したつもりであった。</li> <li>・当院では成分量でオーダーすることになっており、指示を受けた医師は成分量150mgと入力した。</li> <li>・オーダーを受けた薬剤師は、入力した医師に「通常、潰瘍性大腸炎には体重1kgあたり1日1.0～1.2mgの投与が推奨されているところ、この処方オーダーでは1日分が体重1kgあたり3mgに相当することになるが、間違いではないか」と疑義照会した。医師は、適正な製剤量・成分量を理解していないにもかかわらず、「150mgで間違いはない」と返答した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全職員に本事例に関する注意喚起を行った。</li> <li>・医療機関により処方オーダーの記載方法が異なっていたことが原因の一つであるため、今後も特に中途採用者向けの研修で本事例を取り上げ、定期的に注意を促していく。</li> <li>・薬剤師は、処方医への問い合わせで疑義が解消しない場合は、より上級の医師に疑義照会を行う。</li> </ul>
3	患者は以前にアザチオプリンによる好中球減少があり、微量調節するために、2ヶ月前よりロイケリン散10% 0.05g (成分量5mg) の服用を週3回から開始した。その際、微量であることについて、保険薬局より問い合わせがあり、前回の好中球減少の経緯を説明した。2ヶ月後、電子カルテの処方量を50mgと入力した。保険薬局から当院への問い合わせはなく、調剤された。その1ヶ月後、患者は発熱性好中球減少症により入院となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方量は0.05gと入力していたが、2ヶ月後の診察の際は、製剤量のもりで50mgと入力した。</li> <li>・保険薬局の薬剤師は、単位が「g」から「mg」の表記になったため成分量と解釈し、50mg (製剤量0.5g) だと10倍に増えたことを認識していたが、成人男性としては通常の投与量の範囲であるため、当院への問い合わせはせず、調剤した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方オーダー上、成分量・製剤量を表示できるように改善した。</li> </ul>

## （４）事例の背景・要因

### １）医療機関による処方記載方法の違い

報告された事例には、持参薬から院内の処方への切り替えの際などに、他の医療機関と処方記載方法が異なっていたことが背景・要因の一つとなって発生した事例があった。そこで、医療機関による処方記載方法の違いについて、事例の発生場面ごとにまとめた。

図表Ⅳ－１－１３ 医療機関による処方記載方法の違い

発生場面	内容
持参薬から院内の処方への切り替え	医療連携ノートに「アレビアチン散10% 2g 朝夕2回食後」と記載があり、医師は「アレビアチン散10%≪成分量≫2000mg 2×朝夕食後」とオーダーした。
	持参薬のピレチア細粒10% 0.15gは製剤量であったが、医師は成分量と考え、150mgと処方した。
	薬剤師は、患者の持参薬を確認し、「アレビアチン散10% 1.8g 分3、エクセグラン散20% 0.45g 分3、フェノバルビタール散10% 0.8g 分3」と製剤量で薬剤情報に記載した。医師は、製剤量で記載された薬剤情報を見て、アレビアチン散10% 1800mg 分3、エクセグラン散20% 450mg 分3、フェノバルビタール散10% 800mg 分3と処方した。
紹介受診	初診担当医は前医に電話で処方内容を問い合わせたところ、ロイケリン散10% 0.2g/日と回答があった。前医は製剤量を意図していたが、当院では成分量で処方することになっており、医師はロイケリン散10% 200mg/日と処方した。
上級医からの口頭指示による処方	上級医は、以前に所属していた医療機関では製剤量でオーダーしていたことから、製剤量を意図してロイケリン散10%を150mgと口頭で指示したが、当院では成分量でオーダーすることになっており、指示を受けた医師は成分量150mgと入力した。

厚生労働省は、医療安全の観点から、内服薬処方せんの記載方法に係る課題やその標準化等、処方せんの記載方法の在り方について「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」を開催し、検討された結果を2009年に報告書<sup>1)</sup>として取りまとめた。この報告書では内服薬の処方せん記載の在るべき姿が示され、散剤及び液剤の「分量」については、製剤量（原薬量ではなく、製剤としての重量）を記載することを基本とするとされた。また、内服薬処方せんの記載方法の標準化に至る短期的方策の一つとして、散剤及び液剤の「薬名」及び「分量」については、従来「g（mL）記載は製剤量、mg記載は原薬量」のように、慣例的に重量（容量）単位により判別・記載している例もあったが、薬名は製剤名、分量は製剤量を記載することを基本とすべきであり、例外的に分量を原薬量で記載した場合には、必ず【原薬量】と明示することが挙げられている。

その後、2015年度に「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」<sup>2)</sup>において、内服薬の処方せん記載の在るべき姿に向けた進捗状況等について、医育機関等を対象としたアンケート調査が行われた。その結果、単味の散剤の基本的な標記方法について、製剤名（薬価基準収載名、一般名処方名）を記載して「製剤量を記載している」と回答したのは56.2%、「原薬量を記載している」と回答したのは29.8%であった。また、原薬量で記載した場合に【原薬量】というように原薬量であることを明記している」と回答したのは28.2%、「分量がmgで記載されているから【原薬量】という補助記載はしていない」と回答したのは41.8%であった。この調査の後、内服薬処方せんの記載方法の標準化がさらに進捗している可能性はあるが、医療安全情報No.9「製

剤の総量と有効成分の量の間違い」の再発・類似事例は依然として報告されている。

## 2) その他の背景・要因

その他の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－1－14 その他の背景・要因

<b>医師</b>
<b>○知識不足</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・散剤のオーダは製剤量と成分量があることを知らなかった。</li> <li>・電子カルテには成分量で記載するよう表示されていたが、医師は気に留めることなく、製剤量を成分量と同じと思い込んだ。</li> <li>・当院では、製剤量で処方する場合は「g」、成分量で処方する場合は「mg」を使用することを主治医は知らなかった。</li> <li>・処方の際、添付文書を確認したが、見方を理解していなかった。</li> </ul>
<b>○疑義照会を受けた際の確認不足</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は、薬剤師から疑義照会をされた際、添付文書を確認せず、医療連携ノートに書かれている用量で処方しており、この用量で痙攣が予防されているのだから問題ないと判断した。</li> <li>・薬剤師が処方医に「通常、潰瘍性大腸炎には体重1kgあたり1日1.0～1.2mgの投与が推奨されているところ、処方された量では1日分が体重1kgあたり3mgに相当することになるが、間違いではないか」と疑義照会したところ、処方医は適正な製剤量・成分量を理解していないにもかかわらず、「150mgで間違いはない」と返答した。</li> </ul>
<b>薬剤師</b>
<b>○処方監査不足</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師は、2000mgという処方オーダを見た際に、製剤量である可能性に気付かなかった。</li> <li>・添付文書の「適宜増減」の明確な基準はないとしても目安を知らず、通常用量の10倍量近い投与量でも許容範囲であると判断した。</li> <li>・調剤時に分包量が多いことは分かっていたが、1回量を2包に分けるか否かのみ検討し、過量についての検討ができていなかった。</li> <li>・ロイケリン散10%の処方が前回の「0.05g」から今回は「50mg」の表記になり、成分量として50mg（製剤量0.5g）だと10倍に増えたことを認識していたが、成人男性としては通常投与量の範囲であるため、医療機関への問い合わせはせず、調剤した。</li> </ul>
<b>○疑義照会をする際の確認不足</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師は、疑義照会の際に、具体的に添付文書の用量の7～10倍の量だと伝えず、「通常用量を超えています」としか言わなかった。</li> </ul>
<b>○その他</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・一人当直で相談できる相手がいなかった。</li> </ul>
<b>ルールの不備</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・当院では「g」は製剤量、「mg」は成分量を表すという取り決めはなく、標準的な共通認識のもと、慣例的に散剤の処方が行われてきた。</li> <li>・持参薬情報をカルテに入力する際、散剤は成分量で記載するなどの決まりがなかった。</li> </ul>
<b>その他</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・お薬手帳には製剤量で記載されていることが多いが、全国的な統一は図られていない。</li> <li>・医師と薬剤師のコミュニケーションが十分でなかった。</li> <li>・看護師は製剤量と成分量の違いに気が付かなかった。</li> </ul>

## （５）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された改善策を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１５ 医療機関から報告された改善策

○医師
<ul style="list-style-type: none"> <li>・当院のルールは「分量で処方する」ということを改めて周知した。</li> <li>・医療機関によりオーダの仕方が異なっていたことが原因の一つであるため、今後も特に中途採用者向けの研修で本事例を取り上げ、定期的に注意を促していく。</li> <li>・医局員全員が参加した検証会を行い、薬剤の処方における注意点を確認した。</li> </ul>
○薬剤師
<ul style="list-style-type: none"> <li>・散剤の処方内容に疑問がある場合は、必ず薬剤師から医師へ疑義照会を行うことにした。</li> <li>・薬剤師は、処方医への問合せで疑義が解消しない場合は、より上級の医師に疑義照会を行うこととした。</li> <li>・持参薬情報のカルテ入力の際、散剤は分量で記載することを薬剤科で統一する。</li> <li>・病棟薬剤師が持参薬を確認した際に、当院で処方する場合の薬剤名と量を記載することとした。</li> <li>・薬剤師が1人で夜勤をしている時間に対応した処方箋や注射箋は、翌日の朝に他の薬剤師が監査する。</li> </ul>
○システム
<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方オーダに分量・製剤量を表示できるように改善した。</li> <li>・処方を製剤量で統一できないか検討する予定である。</li> <li>・ハイリスク薬は、添付文書上の用量の上限3倍以上の処方を禁止するように変更する。</li> </ul>
○教育・周知
<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院全体で事例と注意点を共有した。</li> <li>・分量と製剤量の区別を周知する。</li> </ul>
○その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗癌剤や免疫抑制剤を処方する時は院内処方を原則とし、過剰投与や不適切投与に制御機能が働くようにする。</li> </ul>

## （６）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・分析事業は、保険薬局から調剤や疑義照会などの事例を収集し、情報提供をしている。同事業のホームページ「事例検索」<sup>3)</sup> から、保険薬局の薬剤師が疑義照会を行った結果、正しい処方量に変更された事例を紹介する。

### <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

事例の詳細	推定される要因	薬局での取り組み
<p>かかりつけの病院でイーケプラドライシロップ50%を2g/日処方されていた患者が、発作を起こして救急病院を受診し、イーケプラドライシロップ50%の量が3g/日となった。患者が紹介状を持って元の病院を受診したところ、処方量が1.5g/日に減っていた。薬剤師が患者・家族に聞き取りをしたところ、処方医は救急病院と同じ量で処方したと話していたことが分かった。処方医に電話で問い合わせたところ、紹介状に1500mg/日と書かれていたので1.5g/日でよいと考えたと返答があった。薬剤師は、1500mgは分量であるため、製剤量として3gではないかと確認して、3g/日に変更になった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・救急病院は分量で処方、かかりつけの病院は製剤量で処方をしていることで、勘違いが生まれたのではないかと思われる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方が、分量であるか、製剤量であるかを把握する。</li> <li>・患者や家族から、量の変更を医師から聞いているか、減量や増量の要因があるかを聞き取り、不明な場合は必ず医師に確認する。</li> </ul>

## (7) まとめ

「製剤の総量と有効成分の量の間違い」(医療安全情報No.9)について、第33回報告書の分析対象期間後の2013年4月以降に報告された再発・類似事例12件を分析した。事例の概要では、事例に関連した薬剤、関連診療科、疑義照会の有無、患者への影響などを整理して示した。さらに、主な事例の内容を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて示した。

報告された事例から、医療機関による処方記載方法の違いが要因となって、持参薬から院内の処方への切り替えや紹介受診などの際に製剤量と成分量の間違いが生じている現状が明らかになった。医療機関内では慣例とされている記載方法であっても、他の医療機関では解釈を誤る可能性があるため、処方の内容が製剤量なのか成分量なのかを明記するシステムが必要である。また、医師が製剤量と成分量の違いを理解していなかったことや、院内の処方のルールを知らなかったことが要因に挙げられていたことから、散剤の製剤量と成分量に関する教育や処方の記載方法の周知に継続的に取り組む必要がある。処方を適切に記載することが基本であるが、薬剤師は処方を監査し、疑問点を具体的に示して疑義照会を行うこと、医師は照会された内容を理解した上で処方内容を確認して対応することも、医療事故の防止のために重要である。

## (8) 参考文献

1. 厚生労働省. 内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書. 平成22年1月. <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0129-4a.pdf> (参照2021-7-6).
2. 平成27年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」(研究代表者: 国際医療福祉大学薬学部 土屋文人). <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/25574/1> (参照2021-7-6).
3. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業ホームページ. 事例検索. <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/phsearch/SearchReport.action> (参照2021-7-6).



## 【2】MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み （医療安全情報No.10、第2報No.94）

### （1）報告状況

医療安全情報 No.10（2007年9月提供）で、「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」を取り上げ、注意喚起を行った。その後、類似の事例が報告されたため、第18回報告書（2009年9月公表）、第23回報告書（2010年12月公表）、第26回報告書（2011年9月公表）、第33回報告書（2013年6月公表）の再発・類似事例の発生状況で取り上げた。しかし、その後も再発・類似事例が報告されているため、医療安全情報 No.94（2014年9月提供）で再び注意喚起を行った。さらに、第50回報告書（2017年9月公表）の再発・類似事例の分析では、MRI検査室入室前の確認や磁性体であることの認識について分析を行い、主な事例を紹介した。

今回、本報告書の分析対象期間（2021年4月～6月）に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることとした。第50回報告書の集計期間後の2017年7月以降に報告された再発・類似事例は20件であった。

図表Ⅳ－2－1 「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2017年			1	1	2
2018年	1	0	4	0	5
2019年	1	1	0	3	5
2020年	2	0	0	3	5
2021年	1	2	—	—	3

図表Ⅳ－2－2 医療安全情報No.10「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.10 2007年9月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.10 2007年9月

**「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」**

MRI検査室内への磁性体（金属製品など）の持ち込みに伴う事故が2件報告されています（集計期間：2004年10月1日～2007年3月31日、第9回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部掲載）。

**MRI検査室には、患者および医療従事者が磁性体（金属製品など）を持ち込まないことの徹底が必要です。**

MRI室に持ち込まれた磁性体（金属製品など）

酸素ボンベ

ホーロー<sup>注</sup>製のトレイ

注）ホーローは、金属とガラス成分から構成されており、磁性体（磁力引き寄せられる性質を持つ物質）です。

医療安全情報 No.10 2007年9月

**「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」**

**事例 1**

患者を救急外来のストレッチャーで搬送入をさせながらMRI検査室に搬送した。入室時に、患者が酸素ボンベを所持していないことを確認し、酸素と下敷を列した。診察放射線技師は、ストレッチャーと酸素ボンベが、MRI専用であると思込んでいたため、入室時MRI専用であるかの確認を行わなかった。患者を撮影台に移動させるため、ストレッチャーをMRIの奥まで移動させた際に、酸素ボンベが飛び出し、MRIガンダリーに設置した。

**事例 2**

鎮静処置を要する幼児のMRI検査のために、看護部は鎮静処置の準備をホーロー製のトレイに、検査室側の検査準備室に置いて退出した。除菌放射線技師は、医師および患者がMRI検査室へ入室時に金属製品を所持していないことを確認した。その後、医師は、検査準備室に準備されていたトレイを持って検査室に入り、患者の足元の撮影台に置き始末を始めた。患者が入眠したため、撮影を開始すべく、撮影台を撮影台へ移動させると、患者の足元に置いてあったホーロー製のトレイがMRIのガンダリーに引き寄せられ、トレイにあった使用済みの物品が飛散し、その一部が患者に当たり口内観察をきたした。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

**MRI検査室には磁性体（金属製品など）を持ち込まないことを徹底する。**

この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省医事事業）において収集された情報をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の他の事例については、当該機関ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。  
<http://jqaqhc.or.jp/html/accident/index.html>

※この情報を作成にあたり、作成料における正確性については万全を期しておりますが、その内容が本来の事実と一致するものではありません。  
※この情報は、医療従事者の意見を参照した上、医療従事者に意見を述べたことについてはありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター  
医療事故防止事業部  
〒101-0002 東京都千代田区神田神保町3-11 三井住友海上ビル7階  
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）  
<http://jqaqhc.or.jp/html/index.html>

図表Ⅳ－2－3 医療安全情報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）」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.94 2014年9月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.94 2014年9月

### MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）

医療安全情報No.10(2007年9月)「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」で、2年半の間に2件の事例が報告されたことを情報提供いたしました。その後、7年間で類似の事例が20件報告されていますので、再度、情報提供いたします。(集計期間2007年4月1日～2014年7月31日)。この情報は、第33回報告書「再発・類似事例の発生状況」(P157)で取り上げた内容を元で作成しました。

**MRI検査室に、磁性体（金属製品など）を持ち込んだ事例が再び報告されています。その多くは、医療関係者が持ち込んだ事例です。**

持ち込んだ人	件数
医療関係者	16件
患者	4件

**<医療関係者が持ち込んだ磁性体>**

- 酸素ボンベ 5件
- 輸液ポンプまたはシリンジポンプ 2件
- アンクルウェイト 2件
- ストレッチャーと酸素ボンベ架台 1件
- 新生児用ベッド 1件
- 点滴スタンド 1件
- モニター 1件
- 体内留置排液用のドレーンシバング 1件
- 髪留め 1件
- 清掃器材 1件

いずれもガンダリに設置しています。

◆患者が持ち込んだ4件の事例で持ち込まれた磁性体は、磁性アタッチメント構造の義歯、耳孔内に入れたボタン型電池、携帯電話、補聴器です。

医療安全情報 No.94 2014年9月

### 「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第2報)」

**事例1**

医師は日産的コナーニング用のアンクルウェイト(2kg 鉄製)を装着し、撮影を行っていた。MRI検査のため、患者に付き添いMRI検査室へ入室する際、アンクルウェイトを外さなかった。検査終了時、医師は患者対応のためMRI装置のガンダリの近くに立ち、右足のアンクルウェイトがガンダリ本体に吸着した。

**事例2**

シリンジポンプで患者に投与していたヘパリンを、MRI検査でも継続投与するよう医師より指示があった。看護員は、MRI検査室へ医療機器の持ち込みが禁忌であることは知っていたが、ガンダリに近づかなければ大丈夫だと思った。看護員は延長チューブで点滴ルーートを長くしたうえで、シリンジポンプを点滴台から外し、患者を患者車でMRI検査室に移送した。看護師が患者室へ入室したところ、シリンジポンプがガンダリ本体に吸着し、破損した。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

- 治療放射線技師が磁性体の持ち込みがないことを確認したのち、患者または医療関係者はMRI検査室へ入室する。
- MRI検査室に磁性体を持ち込まない工夫をする。
  - 磁性体の確認や移乗のための扉室（スペース）の確保
  - 金属探知機（構型、構型型）の導入
  - MRI対応の備品（酸素ボンベ、ストレッチャー等）の使用

**総合評価部会の意見**

・MRI検査室の入室直前に、磁性体の持ち込みがないことを確認する仕組みを作りましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(発生予防支援事業)において発生された事例をもとに、当事業の一般として総合評価部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。当事業の報告書等の掲載については、関係機関への事前相談が強く推奨されます。

http://www.mes-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成用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、医療従事者の教育を制約したり、医療従事者に過剰な責任を課したりする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  
〒101-0051 東京都千代田区三軒三丁目1-17 都庁ビル  
電話: 03-5217-2252(直通) FAX: 03-5217-4293(直通)  
http://www.mes-safe.jp/

## (2) 事例の概要

### 1) 事例の分類

磁性体をMRI検査室へ持ち込んだ状況によって、事例を以下のように分類した。

図表Ⅳ－2－4 事例の分類

分類	件数
医療関係者が磁性体を持ち込んだ事例	11
患者が磁性体を装着したまま入室した事例	9
合計	20

## 2) 持ち込まれた磁性体

持ち込まれた磁性体を事例の分類ごとに示す。

図表Ⅳ－２－５ 持ち込まれた磁性体

分類	持ち込まれた磁性体	件数
医療関係者が磁性体を 持ち込んだ事例	車椅子	11
	点滴スタンド	
	シリンジポンプ	
	テープカッター	
	PHS	
	留置針	
	アンクルウェイト	
	PET-MRI検査用の核種を入れた鉛の容器	
	光源の機器	
	移動式ラック	
清掃用送風機		
患者が磁性体を装着 したまま入室した事例	モニタの送信機	9
	徘徊検知システム（アクセスコール）の送信機	
	グルコースモニタシステム（FreeStyleリブレ）のセンサー	
	ストマパウチに付属したクリップ	
	金属製のシーネ	
	補聴器	
	磁性アタッチメント構造の義歯	
	カイロ	
ネックレス		

### 3) 磁性体の持ち込みに気付いた契機

磁性体の持ち込みに気付いた契機が記載されていた事例について、内容を整理して示す。医療関係者が磁性体を持ち込んだ事例の多くは、磁性体がガントりに吸着したことにより初めて持ち込みに気付いている。

参考として、一般社団法人日本画像医療システム工業会によると、MRI検査における金属物等の吸着事故推定件数は2011年をピークに減少したが、近年、下げ止まり状態となっており、年間100件以上とされている<sup>1)</sup>。

図表Ⅳ－2－6 磁性体の持ち込みに気付いた契機

分類	気付いた契機	持ち込まれた磁性体
医療関係者が磁性体を持ち込んだ事例	磁性体がガントりに吸着した	車椅子 点滴スタンド シリンジポンプ テープカッター 留置針 アンクルウェイト PET-MRI検査用の核種を入れた鉛の容器 光源の機器 移動式ラック 清掃用送風機
患者が磁性体を装着したまま入室した事例	診療放射線技師が検査前に目視で発見した	補聴器 カイロ
	画像に影響が出た	ストマパウチに付属したクリップ ネックレス
	患者が違和感を訴えた	金属性のシーネ

### 4) 事故の影響

事故の影響を、事例に記載されていた内容から患者への影響とその他の影響に分けて示す。磁性体がガントりに吸着する際に患者や医療者に当たると大きな影響を及ぼす可能性がある。また、報告された事例には記載されていなかったが、吸着した磁性体を取り外す作業に時間を要したり、MRI装置が破損したりすることにより、他の患者の検査にも影響を与えることがある。

#### ①患者への影響

磁性体がガントりに吸着する際に患者に当たり、外傷をきたした事例が2件あった。

図表Ⅳ－2－7 患者への影響

影響	件数	内容
外傷	2	PET-MRI検査用の核種を入れた鉛の容器が当たり、左手背、左下腿に擦過傷、左前腕に軽度の筋肉内血腫を生じた
		テープカッターが頭部に当たった

## ②その他の影響

その他の影響として、持ち込まれた磁性体の破損・故障等や清掃作業員の外傷が報告されていた。

図表Ⅳ－２－８ その他の影響

影響	件数	持ち込まれた磁性体
持ち込まれた磁性体の破損・故障等	5	シリンジポンプ 清掃用送風機 モニタの送信機 補聴器 磁性アタッチメント構造の義歯
清掃作業員が指に切創を負った	1	清掃用送風機

## (3) 医療関係者が磁性体を持ち込んだ事例

## 1) 当事者職種

当事者職種は、医療者である看護師、診療放射線技師、医師以外に、清掃作業員が報告されていた。

図表Ⅳ－２－９ 当事者職種

当事者職種	件数
看護師	5
診療放射線技師	3
医師	3
清掃作業員	2

※当事者は複数回答が可能である。

## 2) 発生場所

発生場所は、MRI検査室の他、MRI装置が設置された手術室やPET-MRI検査室の事例が報告されていた。手術室の事例2件は、手術室内に設置されているMRI装置から磁性体を離しておくべきところ近付けたことにより、吸着した事例であった。

図表Ⅳ－２－１０ 発生場所

発生場所	件数
MRI検査室	8
手術室	2
PET-MRI検査室	1
合計	11

### 3) 事例の背景・要因

主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－２－１１ 主な背景・要因

発生場所	持ち込まれた磁性体	主な背景・要因
MRI検査室	点滴スタンド	磁性体であるか確認しなかった
	テープカッター	
	車椅子	MRI対応の製品だと思った
	アンクルウェイト	看護師は自分が装着していることを忘れていた
	留置針	血管確保した際、内針はガントリから離れた場所へ置くか、自分で持っていることなどとされていたが、検査台の上に置いた
	清掃用送風機	清掃作業員は、送風機が金属製であること、MRI検査室に持ち込んではいけないことは分かっていたが、MRI装置から離れていれば大丈夫だろうと考え、送風機を室内に持ち込んだ
	シリンジポンプ	MRI検査室の外に置くべきところ失念した
PHS		
PET-MRI検査室	PET-MRI検査用の核種を入れた鉛の容器	
手術室	移動式ラック	看護師は、患者の体位を確認することに集中し、移動式ラックを無意識のうちに金属吸着の危険領域に移動させた
	光源の機器	他の手術室で使用した後に所定の位置に戻す際、本来の通路に物が置いてあったため、手術台とMRI装置の間を通った

#### 4) 事例の内容


医療関係者が磁性体を持ち込んだ事例のうち、主な事例の内容を紹介する。事例3は、本事業の第64回報告書の「事例紹介」（58頁）に掲載した内容を再掲する。

図表Ⅳ－２－１２ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>車椅子</b>			
1	<p>前日に診療放射線技師AがMRI検査を実施した際、患者はMRI用車椅子でMRI検査室に入室し、検査台への移乗を介助して撮影した。本日はMRI検査が17時10分からになると放射線科から病棟に連絡があり、看護師は看護助手に患者の搬送を依頼した。看護助手は病棟用車椅子で患者をMRI検査室に搬送した。MRI検査室前で看護助手は診療放射線技師Bに「この患者さんは歩いて検査できません。他の業務があるので離れていいですか？」と尋ねた。診療放射線技師Bは了承し、点滴スタンドのみMRI用に交換し、患者は病棟用車椅子に座ったまま検査室の前で待機していた。診療放射線技師Bは診療放射線技師Cに問診票を渡し、患者は歩いて検査室に入り撮影できると報告したが、診療放射線技師Cは画像処理に集中していたため、報告された覚えがなかった。診療放射線技師Bは検査室から離れた。診療放射線技師Cは診療放射線技師Aに問診票を渡し、問題がないことを伝えたが、歩行可能であることは伝えなかった。診療放射線技師Aが検査室前で待機していた患者を見ると、前日に自分が撮影した患者であり、点滴スタンドはMRI用に替わっていたので、車椅子もMRI用に交換されていると思った。金属チェックは終了していると思い、入室する時に金属の確認や金属探知機の使用はしなかった。患者を病棟用車椅子で検査室に入れた。患者が検査台に移動後、診療放射線技師Aが車椅子を検査台から離そうとして少しガントリ側に動かした途端、大きな音がした。患者が倒れたと思い患者を見ると、ガントリに車椅子が吸着していた。患者は検査台に座ったままで異常はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MRI検査室入室前の手順（金属チェックの実施）を守れていなかった。</li> <li>• 職員間の連携が取れていなかった。</li> <li>• 確認せずに思い込みで行動した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MRI検査室の入室手順を遵守する。</li> <li>• MRI検査室までは車椅子で来ても、検査時に歩行可能な場合の対応について手順を作成する。</li> <li>• 患者の状態を把握し、確実に伝達する。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p><b>テープカッター</b></p> <p>患者は腰部の造影MRI検査のため、10時50分にMRI検査室に入室した。11時15分に造影剤を注射後、抜針して止血のため乾綿で圧迫した。止血に使用するテープが足りず、室内には予備のテープを置いていなかったため、看護師は追加のテープを取りにMRI検査室を退出した。看護師は操作室から再度MRI検査室に入室する際、テープカッターに金属が含まれていることを確認しないまま持ち込んだ。看護師が一旦患者の足元にテープカッターを置いた後、テープカッターを持ち上げた瞬間に、MRI装置への吸着により患者の頭部に直撃した。</p>	<p><b>【物的要因】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>放射線科の移転に伴い、CT検査室、血管造影室、MRI検査室が横並びに繋がり、放射線科エリア内の金属（磁性体）を排除できていなかった。</li> <li>MRI検査室前の操作室にテープカッターを置いていた。</li> <li>手袋、消毒綿、固定用テープなどの必要物品がMRI検査室内に配置されておらず、必要時は一旦室外に出る必要があった。</li> </ul> <p><b>【人的要因】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>看護師は放射線科担当であり、勤務歴も長く主に透視室の業務に従事している。</li> <li>看護師は何度もMRI検査の介助についており、磁場発生や磁性体の持ち込み制限についても十分認識していた。</li> <li>今回は、その場で造影剤の注射を依頼され、患者の情報を確認していなかった。</li> <li>使用物品の準備が不十分であった。</li> <li>看護師は、造影剤の注射後に撮影がすぐにできるように抜針部の止血を急いで行わなければならないと慌てていた。</li> <li>最初の入室時は磁性体の確認を十分行ったが、テープを取りに行き再入室する時に磁性体の持ち込みがないかの確認をしていなかった。</li> <li>テープカッターがプラスチック製だと思い込んだ。</li> </ul>	<p><b>【物的対策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MRI検査室の磁場発生の認識を高めるためのゾーニングを行う。</li> <li>MRI検査室に安易に入れないようにチェーン等を設置する。</li> <li>MRI検査室内で使用する物品は、あらかじめ室内へ配置する。</li> <li>放射線科エリア内に磁性体を置かない。</li> <li>患者の止血が確実にできるような止血性の高いテープやバンドを購入する。</li> </ul> <p><b>【人的対策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>スタッフがMRI検査室に再入室する時に磁性体を持ち込まないためのルールを作る。</li> <li>MRI検査室で患者対応中は、緊急時以外は退室・再入室をしないようにする。</li> <li>放射線科の看護師のユニフォーム等はポケットがないものを使用する。</li> <li>病棟看護師がMRI検査の介助に入る時は、病棟に磁性体の物品を置いておく。</li> <li>MRI検査室の磁性体の吸着事故を予防するための職員研修を実施する。</li> </ul>



No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
	<p><b>清掃用送風機</b></p> <p>MRI検査室の定期清掃を5名の作業員と現場責任者1名で実施した。作業員AはMRI検査室のワックス作業を行った。その後、作業員Bがワックス乾燥を行うため、金属製の送風機をMRI検査室内へ持ち込んだ際、磁場の力により送風機はガントリ左下に引き寄せられ倒れた。室内にいた作業員Aと作業員Bで送風機を引き離そうとしたところ、ガントリ内に送風機が丸ごと引き込まれてしまった。作業員Aは、右第2・3指に切創を生じた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>定期清掃は休日に実施しており、画像診断科の診療放射線技師は他の業務を行っていたため、MRI検査室にはいなかった。</li> <li>画像診断科は、事前に「MRI検査室入室マニュアル」を清掃業者に渡しており、作業員B以外の作業員は、各自で読んでいた。</li> <li>作業員BはMRI検査室の清掃は今回が初めてであったが、入室時の注意事項の説明については、作業当日に現場責任者より口頭で受けるのみであった。</li> <li>作業員Bは、送風機が金属製であること、MRI検査室に持ち込んではいけないことは分かっていたが、装置から離れていれば大丈夫だろうと考え、送風機を室内に持ち込んだ。</li> <li>ガントリに送風機が引き寄せられた後、作業員Aと作業員Bは、2人で引っ張ればガントリから外れると思い送風機を動かそうとした。</li> <li>現場責任者は他の清掃場所の確認のため、MRI検査室から離れる時間があり、その時間帯に事故が発生した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MRI検査室の清掃は、清掃業者に委託せず、診療放射線技師が業務終了後に行う。</li> <li>操作室、更衣室周辺の清掃は、清掃業者に委託するが、清掃時に作業員が検査室へ入室することを防ぐため、MRI検査室のドアは施錠しておき、ドアに「清掃不要」と明記した札を掲げる。</li> <li>他のスタッフが理解しやすいように、「MRI検査室入室マニュアル」を改訂する。</li> </ul>
<p>3</p>	<p>&lt;参考&gt; ガントリ内に引き込まれた送風機の写真</p> <p style="text-align: center;"><b>ガントリ内に引き込まれた送風機</b></p>  <p style="text-align: center;"><b>同型の送風機</b></p>  <p style="text-align: center;"><b>ガントリから取り出した後の送風機</b></p>  <p>※写真は、事例を報告した医療機関からご提供いただいた。</p>		

## 5) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を発生場所ごとに整理して示す。

図表Ⅳ－2－13 医療機関から報告された改善策

<b>MRI検査室</b>
○医療関係者の入室に関するルール
<ul style="list-style-type: none"> <li>・入室時の確認手順を遵守する。</li> <li>・MRI検査室内へは、検査担当者の指示や許可がない限り入室しない。</li> <li>・入室の際は、医療関係者も必ず診療放射線技師による金属探知検査を受ける。</li> <li>・MRI検査室での患者対応中は、緊急時以外は退室・再入室をしないようにする。</li> </ul>
○物品の持ち込み防止
<ul style="list-style-type: none"> <li>・不要な物をMRI検査室に持って行かない。</li> <li>・MRI検査室内で使用されると思われる物品は、あらかじめ室内へ置いておく。</li> </ul>
○MRI検査室の表示など
<ul style="list-style-type: none"> <li>・MRI検査室の磁場発生の認識を高めるためのゾーニングを行う。</li> <li>・MRI検査室に安易に入れないようにチェーン等を設置する。</li> <li>・金属持ち込み禁止の表示に気付けるようにMRI検査室のドアは閉めておく。</li> </ul>
○教育・周知
<ul style="list-style-type: none"> <li>・磁性体の吸着事故を予防するための職員研修を実施する。</li> <li>・リスクマネージャー会議及び医療安全部門ニュースにて全職員に周知した。</li> </ul>
<b>PET-MRI検査室</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・PET-MRI検査室の外に、放射線防護の鉛の容器を置いておく場所を目立つように設置する。</li> <li>・核種を準備する医師と患者に投与する医師に担当を分け、PET-MRI検査室内で患者に投与する医師に核種を入れた注射器のみを渡す。</li> </ul>
<b>手術室</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・光源の保管場所を手術室内から手術室外の準備室に変更した。</li> <li>・機材の配置場所を見直し、周知した。</li> <li>・MRI撮影時チェックリストを改訂した。</li> <li>・マニュアルを改訂した後、医師・看護師・臨床工学技士により手術室でのMRI撮影のシミュレーションを実施した。</li> </ul>

## （４）患者が磁性体を装着したまま入室した事例

### １）患者区分

患者区分は、外来が5件、入院が4件であった。

図表Ⅳ－２－１４ 患者区分

患者区分	件数
外来	5
入院	4
合計	9

### ２）発生場所

発生場所は、すべてMRI検査室であった。

### ３）事例の背景・要因

#### ①主な背景・要因

主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－２－１５ 主な背景・要因

持ち込まれた磁性体	主な背景・要因
モニタの送信機	患者が装着していることに気付かなかった
徘徊検知システム（アクセスコール）の送信機	
ストマパウチに付属したクリップ	
補聴器	
カイロ	
ネックレス	患者が装着していることに気付いていたが、磁性体ではないと思った
金属性のシーネ	
磁性アタッチメント構造の義歯	患者・看護師が外すのを忘れていた
グルコースモニタシステム（FreeStyleリブレ）のセンサー	

## ②MRI検査室入室時の確認の状況

MRI検査室入室時の確認の状況を整理して示す。チェックリストまたは問診による確認を行っていた事例が7件あったが、いずれも患者が装着している磁性体に気付くことができていなかった。チェックリストによる確認を行った事例は2件あり、チェックリストの確認を黙読のみで行い、患者が補聴器を装着していることに気付かなかった事例、チェックリストに「義歯」と記載されていたが磁石付きであることが確認できなかった事例であった。問診による確認を行った事例の中には、モニタの送信機やネックレス、カイロを装着していることを患者が忘れており、問診で気付くことができなかった事例があった。

金属探知機による確認を行ったが患者が装着している磁性体に気付かなかった事例は、ストマパウチに磁性体のクリップが付いていた事例であった。また、金属探知機による確認を行わなかった事例は、患者が鎮静中であったことや、患者が車椅子に乗っていたことから金属探知機を使用しなかったと記載されていた。

図表Ⅳ－２－１６ チェックリストまたは問診による確認

チェックリストまたは問診による確認		件数
行った	チェックリスト	2
	問診	5
記載なし		2

図表Ⅳ－２－１７ 金属探知機による確認

金属探知機による確認	件数
行った	1
行わなかった	2
記載なし	6

## 4) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－2－18 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>補聴器</b>			
1	患者は感音性難聴による聴力障害のため両側に補聴器を使用していた。MRI検査室受付で問診を行い、「補聴器は直前に外すこと」と問診票に記載された。担当の診療放射線技師が検査室の前室まで移動しながら、「金属は身につけていないか」と質問をしたところ、患者から返事はなく、そのままMRI検査室に入室した。入室後に診療放射線技師は、患者が両側に補聴器を装着していることを発見して外した。MRI検査の実施後に、外していた補聴器を装着した患者が「補聴器がおかしい」と言った。MRI検査室内の磁場により補聴器が故障したことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>補聴器を直前に外すことについて、診療放射線技師ごとにタイミングの認識が違っていた。</li> <li>チェックリストの確認が黙読だけであった。</li> <li>取り外せる金属について患者に確認した際、「補聴器」という単語を使わなかった。</li> <li>補聴器をMRI検査室に持ち込むと故障する可能性についての認識がなかった。</li> <li>患者は感音性難聴で、補聴器をつけていても言葉や話し方によっては聞き取れないことがあった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査直前に補聴器を外すことになっている場合は、検査室に入る前に外す。</li> <li>患者にチェックシートを見せながら確認を行う。</li> <li>チェックシートで確認したことが分かるように、チェックシートを見えるようにしておく。</li> <li>患者に検査室内は磁場が発生していることを理解できるように説明する。</li> <li>金属という大まかなくくりでの説明ではなく、チェックリストにある具体的な物の名称で説明する。</li> </ul>
<b>磁性アタッチメント構造の義歯</b>			
2	患者は股関節痛のため整形外科を受診し、診断目的でMRI検査が予約された。検査の当日、患者が磁石付き義歯を装着したままMRI検査が実施された。義歯の磁力が低下し、磁石の交換が必要となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>受診時の患者の問診票に「口腔内にインプラントあり」と記載があり、看護助手がそのことをカルテに記載していた。</li> <li>看護師は患者に検査説明・問診用紙を渡し、体内に金属があると検査できないことがあること、磁性体の持ち込みはできないことを説明していた。</li> <li>患者が持参した検査説明・問診用紙には「体内金属片：あり」に○が付いていた。</li> <li>MRI検査室の受付の助手がチェックリストに沿って患者から聞き取り、「体内金属、インプラント」と記入した。</li> <li>診療放射線技師は、患者が3ヶ月前に膝のMRI検査を受けていることから、MRI検査に影響がないインプラントだと思い込み、患者にインプラントの挿入部位を聞かなかった。</li> <li>チェックリストには「義歯」とも記入されていたが、患者から磁石付きだと申し出はなく、外してもらわなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>磁石付き義歯は必ず外してMRI検査を行う。</li> <li>体内の磁性体をチェックするために、検査予約時のチェック項目と患者への検査説明・問診用紙、検査前チェックリストを修正し、「磁気インプラント、磁石付き義歯」を追加した。</li> <li>検査前のチェックリストを優先度順に修正する。</li> <li>必ず2名でチェックし、サインする。</li> </ul>

## 5) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅳ－2－19 医療機関から報告された改善策

○出棟前の準備・確認
・出棟準備時に、心電図モニタ等、患者が装着しているものをすべて外したことを確認する。
○MRI検査室入室前の確認
・MRI検査室入室前には、金属探知機を用いた確認を徹底して行う。
・検査直前に補聴器を外すことになっている場合は、検査室に入る前に外す。
・頸部の目視の際は、ネックレスの有無が確認しやすいよう患者に協力してもらう。
・チェックシートを患者に見せながら確認する。
○患者への説明
・患者にMRI検査室内は磁場が発生していることを理解できるように説明する。
・金属という大まかなくくりでの説明ではなく、チェックリストにある具体的な名称で説明する。
○チェックリストの改訂・活用
・検査予約時のチェック項目と患者への検査説明・問診用紙、検査前チェックリストを修正し、「磁気インプラント、磁石付義歯」を追加した。
・検査前チェックリストを優先度順に修正した。
○周知・情報共有
・事例を関連部署間で共有し、スタッフに周知する。

## (5) まとめ

「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」（医療安全情報No.10、第2報No.94）について、第50回報告書の分析対象期間後の2017年7月以降に報告された再発・類似事例20件を分析した。事例の概要では、持ち込まれた磁性体、持ち込みに気付いた契機、事故の影響をまとめて示した。さらに、医療関係者が磁性体を持ち込んだ事例と患者が磁性体を装着したまま入室した事例に分けて、背景・要因を整理し、主な事例の内容や医療機関から報告された改善策を紹介した。

医療関係者が磁性体を持ち込んだ事例では、磁性体が吸着したことで初めて持ち込みに気付いた事例が多く、医療関係者がMRI検査室に入る時の磁性体の確認が十分に行われていない状況が伺われる。医療関係者がMRI検査室に入る際、磁性体の確認をどのように行うか、医療機関で具体的な手順を決め遵守することが重要である。また、清掃業者が清掃用送風機をMRI検査室に持ち込んで吸着した事例も報告されており、MRI検査室に立ち入る全ての関係者が、磁性体持ち込みの危険性を認識する必要がある。

患者が磁性体を装着したまま入室した事例では、チェックリストまたは問診による確認を行ったにもかかわらず、磁性体に気付くことができなかった事例が多かった。医療機関では、MRI検査に際し、患者に磁性体が埋め込まれていたり、患者が磁性体を装着していたりしていないかについて、検査の申し込み時から何度も確認が行われている。しかし、入室直前の確認が機能せず、患者が磁性体を装着したままMRI検査室に入室した事例が継続して報告されている。確認の手順を見直し、磁性体の有無を確実に把握するシステムを構築することが重要である。また、患者に磁性体の除去の必要性についてわかりやすく説明して理解を得ることで、確認の精度を上げられる可能性がある。

## (6) 参考文献

1. 一般社団法人日本画像医療システム工業会ホームページ. 製造販売後安全情報 3. その他の安全関連情報. [https://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/02\\_seizouhanbaigo/02-03.html#02-03\\_2013\\_0701](https://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/02_seizouhanbaigo/02-03.html#02-03_2013_0701)（参照2021-7-12）

## 【3】胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い（医療安全情報No.99）

### （1）報告状況

第34回報告書（2013年9月公表）で、胸腔ドレーンの挿入時や胸腔穿刺時に左右を取り違えた事例について取り上げた。その後、医療安全情報No.99「胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い」（2015年2月提供）で、胸腔ドレーンの挿入または胸腔穿刺の際、処置直前に部位の確認を行わず、左右を取り違えた事例について注意喚起を行った。

今回、本報告書の分析対象期間（2021年4月～6月）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。医療安全情報No.99の集計期間後の2015年1月以降に報告された再発・類似事例は20件であった。

図表Ⅳ－3－1 「胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2015年	0	1	0	0	1
2016年	2	0	0	0	2
2017年	0	0	1	2	3
2018年	1	0	1	0	2
2019年	0	3	0	3	6
2020年	2	0	0	1	3
2021年	0	3	—	—	3

図表Ⅳ－3－2 医療安全情報No.99「胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.99 2015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.99 2015年2月

「胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い」

胸腔ドレーンの挿入または胸腔穿刺の際、患者の体位や身体の方角を誤り、左右を取り違えた事例が8件報告されています（集計期間：2011年1月1日～2014年12月31日）。この情報は、第34回報告書「個別のテーマの検討状況」（P174）で取り上げた内容を基に作成しました。

胸腔ドレーンの挿入または胸腔穿刺の際、左右を取り違えた事例が報告されています。全て、処置直前に部位の確認を行わなかった事例です。

事例1のイメージ

◆報告された事例18件は、胸腔ドレーンを挿入した事例が7件、胸腔穿刺をした事例が11件です。

医療安全情報 No.99 2015年2月

「胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い」

事例1

左気胸の患者に胸腔ドレーンを挿入することになった。普段、患者は横位で待っており、処置直前に体位を転換するが、今回は医師が診察室に入ると、すでに患者は右側から処置をする向きでベッドに転位になっていた。医師はその向きが正しいと思いつき、右胸側にマーキングしたドレーンを挿入した。その後、ドレーンのエアークがないことに気づき、誤って右側に挿入したことが分かった。

事例2

外来診察医師Aと病棟担当医師Bは、左気胸の診断にて入院した患者の画像でドレーン挿入予定位置を確認した。2時間後、処置室が使えなかったため病室で行うことにした。処置室をいやすため、患者の頭側と足側を反対にした。その際、医師は左右を勘違いし、左胸臥位にして右胸2肋間マーキングをし、ドレーンを挿入した。ドレーン先端位置確認のため胸部X線を確認したところ、誤って右側に挿入したことが分かった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 画像や同意書などに基づいて、医師と介助につく看護師で患者名・穿刺の位置・処置時の体位を確認する。
- 処置直前に画像を見て、穿刺予定位置と照合する。

※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、当事者の一助として報告された事例であり、当事者の責任を軽減するものではありません。当事者の趣意等の詳細については、当該機関ホームページに掲載されている報告書をお読みください。  
http://www.med-safety.jp/

※この情報提供はあくまで、非強制における正産物については百全を期しておりますが、その内容を有償または無償で保証するものではありません。  
※この情報は、医療従事者の教養を創出したり、医療従事者の意識や責任を醸成したりするものではありません。

J C 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  
H Q 〒110-0061 東京都千代田区三越1-4-17 東洋ビル  
電話：03-5217-0252(直線) FAX：03-5217-0253(直通)  
http://www.med-safety.jp/



## （2）事例の概要

### 1）治療・処置の内容と目的

事例に記載された内容から、治療・処置の内容と目的を示す。気胸に対して脱気目的で胸腔ドレーンを挿入した事例が9件、胸水に対して排液目的で胸腔穿刺をした事例が8件と多かった。

図表Ⅳ－3－3 治療・処置の内容と目的

治療・処置の内容	目的		件数
	脱気	排液	
胸腔ドレーンの挿入	9	2	11
胸腔穿刺	1	8	9
合計	10	10	20

### 2）当事者の職種経験年数

事例に記載された当事者職種と職種経験年数を示す。胸腔ドレーンの挿入や胸腔穿刺を行った医師の他に、準備や介助を行った看護師も報告されていた。

図表Ⅳ－3－4 当事者の職種経験年数

職種経験年数	当事者職種		件数
	医師	看護師	
0～4年	5	1	6
5～9年	5	3	8
10～14年	2	2	4
15～19年	4	0	4
20～24年	1	0	1
25年以上	3	0	3

※当事者職種は複数回答が可能である。

### 3）患者区分

事例で選択された患者区分を示す。入院が13件と多かった。

図表Ⅳ－3－5 患者区分

患者区分	件数
入院	13
外来	7
合計	20

#### 4) 左右の取り違えの発端となった状況

事例に記載された内容から、左右の取り違えの発端となった状況を示す。準備の場面では、必要物品を反対側に準備した事例が3件あった。また、実施の場面では、正しい体位で準備したが、医師の習慣等で直前に患者の体の向きを変えたことで反対側を穿刺する体位になった事例が4件あった。その他に、医師は左にドレーンを挿入するつもりであったが、直前に研修医から右に実施するかと確認されたことで右と思い込んだ事例などがあった。

図表Ⅳ－3－6 左右の取り違えの発端となった状況

場面	左右の取り違えの発端となった状況	件数	
準備	必要物品を反対側に準備した	3	4
	反対側を穿刺する体位で準備した	1	
実施	看護師は患者を正しい体位で準備したが、実施直前に医師が患者の体の向きを変えるよう指示し、体位を変えた	4	12
	医師がドレーン挿入・穿刺直前の超音波検査を反対側に実施した	3	
	医師がドレーン挿入・穿刺する側を反対側と思い込んだ	2	
	医師がドレーン挿入・穿刺する側の反対側に立った	2	
	医師が穿刺直前に確認した画像で左右を間違えた	1	
その他		4	
<b>合計</b>		<b>20</b>	

### 5) 左右の取り違いに気付いた契機

事例に記載された内容から、左右の取り違いに気付いた契機を示す。処置中に気付いた事例では、本来胸水が引けるはずであったがエアリークを認めたことや胸水が引けなかったことで気付いたと記載されていた。また、処置後に気付いた事例では、患者の症状が悪化した、または改善しなかったことや処置前のX線画像を確認したことで気付いたと記載されていた。

図表Ⅳ－3－7 左右の取り違いに気付いた契機

気付いた時期	気付いた契機		件数	
処置中	穿刺時にエアリークを認めた		2	
	穿刺したが胸水が引けなかった		2	
	患者に「痛い方は右だけど左をやるのか」と言われ、CT画像を確認した		1	
処置後	患者の症状が悪化した、または改善しなかった	SpO <sub>2</sub> の低下、呼吸状態の悪化	2	3
		エアリークがなく、SpO <sub>2</sub> が改善しなかった	1	
	処置前に撮影したX線画像を見た		2	
	処置後に撮影したX線画像を見た		1	
	呼吸器内科医が穿刺したが胸水が引けず、その後呼吸器外科医がCTガイド下で右胸水採取を実施した際に、左気胸に気づき、初めに左右を間違えていたことが分かった		1	
記載なし			8	
合計			20	

### 6) 左右の取り違いによる患者への影響と対応

報告された事例では、左右を取り違えて胸腔ドレーンの挿入や胸腔穿刺を行った後、本来実施すべき側に処置が行われていた。左右を取り違えたことによるその他の患者への影響と対応について、事例に記載された内容を示す。

図表Ⅳ－3－8 患者への影響と対応

患者への影響	対応
気胸	胸腔ドレーンの挿入
	保存的加療
血痰	経過観察
肺損傷の疑い	緊急入院

### (3) 事例の内容

主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅳ－3－9 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>準備</b>			
1	<p>患者は、肺がんに対して、5年前に左肺上葉切除術、4年前に右肺下葉部分切除術を施行され、経過観察中であった。胸水貯留のため胸腔穿刺の目的で来院した。11：04、外来医師Aが診察し、CT画像で胸水を確認し、胸腔穿刺の指示を出した。外来医師Aは医師Bに右側の穿刺であることを伝え処置を依頼した。処置室の受付に胸腔穿刺施行の連絡があり、処置担当の看護師は「右」胸腔穿刺と記載された指示を確認した。12：30、患者が処置室に入室した。医師Bが患者と娘に処置の内容を説明し、同意書にサインを得た。同意書には「右」の記載はなかった。処置担当の看護師は、指示画面で「右」胸腔穿刺であることを確認し、患者を座位で前傾姿勢の体位にして、衣服の汚染を防ぐために右腰のまわりをシートで覆い、排液バッグを右側に置いた。処置室の超音波装置は Consent 近くの患者の左側に置かれていた。医師Bは超音波検査で左胸部を観察した。医師Bは左腰の周りもシートで覆うよう看護師に指示し、看護師は疑問に思いながらも、医師に確認をせず指示に従った。12：45、左胸部に局所麻酔を行った。バックフローがないためさらに局所麻酔を追加した。再度超音波検査を実施したが、左胸部の胸水の貯留は確認できなかった。13：10、医師Bが上級医に相談したところ、右胸腔穿刺であることを指摘されて左右を間違えたことに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処置の際にタイムアウトを行うルールはなく、処置前にタイムアウトを行っていなかった。</li> <li>・医師Bは、外来医師Aから胸腔穿刺を依頼された後、CT画像を確認しなかった。</li> <li>・患者は左右の肺手術の既往があり、左側にも創部があった。</li> <li>・左胸腔ドレーン予定の他患者がおり、処置が立て込んでいた。</li> <li>・外来処置室の超音波装置が患者の左側（常時置いている場所）に置いてあり、医師Bは左側の胸腔穿刺だと思い込んだ。</li> <li>・看護師は、医師Bが左胸部の超音波検査をはじめた際におかしかったと思ったが、疑問を声に出して確認しなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は、超音波検査で胸水が少ないと分かった時点で穿刺はせず、指示した医師に相談する。</li> <li>・患者間違いや部位間違いの防止のために、処置の際のタイムアウト実施についてのポスター（患者確認、実施する処置、部位・左右のチェック項目入り）を作成し、処置を実施する全部署に掲示した。</li> <li>・胸腔穿刺のマニュアルを作成中である。</li> <li>・外来・病棟で実施する胸腔穿刺は、医療安全管理室がタイムアウト実施状況を直接確認している。</li> </ul>
<b>実施</b>			
2	<p>左自然気胸に対し、左胸腔ドレーン挿入の方針となった。担当看護師は、左胸腔にドレーンが挿入できるよう、処置室のセッティングを実施した。遅出看護師が胸腔ドレーン挿入の介助を引き継いだ。医師から患者の頭の向きが反対と言われ、遅出看護師は患者の体の向きを変更した。医師はこれまでの習慣で、ドレーン挿入時は患者の頭を必ず左側とし、挿入する側（左右）によって患者を右側臥位か左側臥位にしていた。今回は、医師から見て患者の頭を左側にすると、患者の腹側が見えなければならなかったが、患者は背を向けていた。医師は上になった側が左だと思い込み、ドレーンを挿入した。挿入後、エアリークはあったが、すぐに弱まったことから、空いていた肺の穴が小さかったと患者に話した。ドレーン挿入後、確認のためのX線検査時、誤って右にドレーンが挿入されていることに診療放射線技師が気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は、左側にドレーンを挿入することを認識していた。</li> <li>・医師は以前に勤務していた病院の診察室と配置が違うことに違和感があった。</li> <li>・医師は患者に「左」と伝えていたので、患者が左を上にして横になったと思い込んでいた。</li> <li>・遅出看護師は、左右どちらに胸腔ドレーンを挿入するか情報を収集していなかった。</li> <li>・医師は事後承諾でよいと判断し、同意書を取得していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処置直前に、電子カルテの情報をもとに挿入部位を含めたタイムアウトを必ず実施する。</li> <li>・タイムアウトは、可能な限り医師・看護師・患者の3者で実施する。</li> <li>・同意書は処置前に記入してもらおう。</li> <li>・決定事項を医療安全管理マニュアルに掲載し、院内の周知を図る。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>患者は左自然気胸のため緊急入院となった。入院後、処置を行うためベッドで病室から処置室へ移動し、看護師2名で左右を確認し、必要物品を準備した。その後、医師は右胸腔にドレーンを挿入した。ドレーン挿入後、出血があり、SpO<sub>2</sub>が低下し、呼吸状態が悪化したため酸素流量の増量、血管確保を行った。胸部X線撮影をしたところ、左胸腔に挿入すべきドレーンを右胸腔に挿入していることに気付いた。左胸腔にドレーンを挿入後、右肺の拡張が不良であり、右胸腔にドレーンを1本追加した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当日、右気胸の患者と左気胸の当該患者が緊急入院した。</li> <li>・医師は、詰め所の電子カルテで左気胸であることを確認して処置室に移動した。</li> <li>・医師は、処置室で患者の右側に立っていた。</li> <li>・処置開始時に患者の体動が激しくなったため、看護師2名で患者を抑えた。医師はその体位のままドレーンを挿入した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処置室に電子カルテを移動し、いつでも画像が確認できるようにする。</li> <li>・処置直前に、医師と看護師でタイムアウトを行う。</li> <li>・患者の協力を得ながら左右を確認する。患者から協力が得られない時は家族と確認する。</li> </ul>
4	<p>患者は、乳がんの術後で多発転移があり、両側の胸水貯留のため、呼吸困難を感じていた。医師は、X線画像上右側に著明な胸水が認められていたと思い込み、超音波検査で右胸腔の胸水を確認した。局所麻酔の後、胸腔穿刺を行った。しかし、想定していたよりも胸水が引けず、手技中に血痰があったため手技を中止した。再度X線画像を確認すると、左胸腔に著明な胸水があり、左右を間違えたことが判明した。患者は経過観察の目的で入院となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来処置ベッド付近にX線画像を映すモニタが置けない環境で、容易に画像の確認ができない状況であった。</li> <li>・超音波検査で確認したが、右側にも胸水が貯留していた。</li> <li>・介助の看護師は、左右のどちらに穿刺するのか情報を把握していなかった。</li> <li>・胸腔穿刺の際、タイムアウトなどの確認行為のルールがなかった。</li> <li>・胸腔穿刺は、同意書を取得する運用ではなく、患者と共に確認する場面が少なかった。</li> <li>・外来患者が多く、針生検を待っている患者が2名おり、時間に余裕がない状態であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認のための超音波検査を実施し、介助する看護師と共に左右の確認を行う。</li> <li>・胸腔穿刺の際に同意書を取得し、左右を患者と共に確認する。</li> </ul>

## （４）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を示す。

図表Ⅳ－３－１０ 主な背景・要因

<b>準備</b>
○誤った体位
・左胸腔穿刺を予定していたが、右胸腔穿刺を行う体位で準備した。
○同意書の不備
・同意書に左右を記載していなかった。
・手術を除く侵襲的治療・検査時の説明・同意書に「左右」を記載することが決まっていなかった。
○その他
・救急外来看護師は、複数人の患者の対応をしながら胸腔穿刺の準備をしていた。
<b>実施</b>
○確認不足
・胸腔穿刺を実施する際の左右の確認が不十分であった。
・胸腔穿刺の同意書を取得しておらず、患者と共に左右を確認する機会が少なかった。
・患者に声かけをしたことで左右を確認したつもりになっていた。
・患者は右を上にして側臥位になっていたが、医師は患者に「左」と伝えていたため、患者が左を上にして側臥位になっていると思い込んだ。
○体位の変更
・医師は患側（左）が上になっている（右側臥位）ことを確認した後、患者の頭が医師の左側になるように体の向きを変えるよう看護師に指示した。その際に患側が下（左側臥位）に変わったが、医師は他の準備をしており、その後患者の体位を確認しなかった。
・患者は左側臥位になろうとしたが、医師はその向きでは周囲のスペースが狭く処置しづらいと考え、右側臥位に体位を変えるよう伝えた後、患者の体位を確認しなかった。
○医師の位置の誤り
・医師は、詰め所にある電子カルテで左気胸であることを確認して処置室へ移動し、患者の右側に立った。
・医師は、処置ベッドに腰掛けていた右胸腔穿刺予定の患者の左側に腰掛けた。
○処置直前の画像の未確認
・処置直前にX線画像等で左右の確認を行わなかった。
・主治医は胸腔ドレーンを挿入する直前に、X線画像を確認しなかった。
○タイムアウトの未実施
・処置開始時、複数人でのタイムアウトを実施していなかった。
・病棟での侵襲的処置の際にタイムアウトを実施する習慣がなかった。
○タイムアウトの不備
・医師と看護師は手を止めずにタイムアウトを行った。
・消毒・マーキング開始後からタイムアウトを行った。
○看護師の左右の把握不足
・遅出看護師は、左右どちらに胸腔ドレーンを挿入するかを把握していなかった。
・看護師は、患者が前日に気胸のため緊急入院し胸腔ドレーンを挿入することは知っていたが、左右どちらの気胸なのかを把握していなかった。

## ○看護師から医師への確認不足

- ・看護師は、右胸腔穿刺の準備をしていたため、医師が左肺の超音波検査をはじめた時点でおかしいと思ったが疑問を声に出して確認しなかった。
- ・看護師は、CT検査後に医師が「左」と言っているのを聞き、疑問を感じていた。さらに、穿刺前に左側胸部にマーキングしている時にも疑問を感じたが、自信がなく声に出すことができなかった。

## ○反対側の所見

- ・医師は処置直前に超音波検査で確認した際、右側にも少量の気胸を認めた。
- ・医師が超音波検査で確認した際、反対側にも胸水があった。
- ・患者は左右の肺手術の既往があり、反対側にも創部があった。

## ○人員体制

- ・主治医は赴任後2週間であり、上級医の指導を受けていたが、上級医が外勤や手術などで迅速に対応できない場合の相談・支援体制が明確になっていなかった。
- ・看護師が他患者の対応をしていたため、医師1人で処置を開始した。

## ○焦り

- ・患者の呼吸状態が悪化していたため、医師は急いでいた。
- ・外来患者が多く、時間に余裕がない状態だった。
- ・病棟には他にも胸腔ドレーンを挿入する予定の患者がいたため、処置が立て込んでいた。

## 環境

- ・処置を実施する場所が狭く、使用物品などを穿刺側の左側ではなく右側に準備していた。
- ・外来処置室の超音波装置を常時置いている場所が患者の左側であり、穿刺部位を左側だと思い込んだ。
- ・HCUでは、ベッドの左側が回診車の定位置であったことから左右の誤認が生じやすい環境であった。
- ・外来処置ベッド付近にX線画像を映すモニタを置けず、容易に画像の確認ができない状況であった。

**(5) 医療機関から報告された改善策**

医療機関から報告された改善策を整理して示す。

**図表Ⅳ－3－11 医療機関から報告された改善策**

## 準備

## ○処置部位の情報共有

- ・胸腔ドレーン挿入前にスタッフ間で十分にコミュニケーションを図った上で実施する。
- ・医師、看護師は処置部位を認識したうえで、ドレーンの挿入を行う。

## ○マーキングの実施

- ・看護師は、医師が患者に治療の説明をする際に同席し、同意書や検査オーダーなどで処置部位を照合して左右が分かるよう手の甲にマーキングする。
- ・胸腔穿刺前に、必ず術者を含む複数人でX線画像等で左右を確認し、マーキングを行う。

## ○同意書の取得・見直し

- ・胸腔穿刺の際に同意書を取得し、左右を患者と共に認識できるようにする。
- ・胸腔穿刺の説明同意書に左右のチェック項目を追加する。
- ・同意書を使用してタイムアウトが実施できるように項目を修正し、部位、左右が記入できるようにする。

<b>実施</b>
○左右の確認の徹底
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は処置前に超音波検査を実施し、介助の看護師と左右を確認する。</li> <li>・胸腔穿刺時の左右の確認は、医師、看護師で声を出して行う。</li> <li>・患者の協力を得ながら左右の確認を行う。</li> </ul>
○画像の確認
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は、胸腔ドレーン挿入直前にX線画像で気胸の部位を確認する。</li> </ul>
○タイムアウトの実施
<ul style="list-style-type: none"> <li>・処置直前に、電子カルテの情報をもとに処置部位を含めたタイムアウトを実施する。</li> <li>・可能な限り医師・看護師・患者の3者でタイムアウトを実施する。</li> <li>・処置直前にタイムアウトを行い、左右と挿入部位を確認する。</li> <li>・処置前に、患者氏名と生年月日、処置名、部位を医師が宣言し、複数の医療者でタイムアウトを行う。</li> </ul>
○人員体制
<ul style="list-style-type: none"> <li>・処置の際、医師2名で対応する。</li> </ul>
<b>環境整備</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・処置をする場所に電子カルテを配置し、処置の際に画像を確認できるようにする。</li> <li>・患者の体位や使用物品の配置など、穿刺しやすい環境を整備する。</li> <li>・使用物品は穿刺する側に準備する。</li> </ul>
<b>その他</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は超音波検査で胸水が予想より少ないと分かった時点で、穿刺はせずに上級医に確認する。</li> <li>・疑問は必ず声に出し、複数の職員で確認することが重要であることを認識できるよう研修を行う。</li> </ul>

## (6) まとめ

本テーマでは、胸腔ドレーンの挿入または胸腔穿刺の際に左右を取り違えた事例について取り上げた。事例の概要では、治療・処置の内容と目的、左右の取り違えの発端となった状況や左右の取り違えに気付いた契機などを示した。また、事例を紹介し、主な背景・要因、医療機関から報告された主な改善策をまとめて掲載した。

準備の場面の主な背景・要因は、患者の体位を反対側を穿刺する体位で準備したことや、同意書に左右が記載されていなかったことなどが挙げられていた。また、実施の場面の主な背景・要因は、看護師は患者を正しい体位で準備していたが、医師の指示で直前に患者の体の向きを変え、その後に左右の確認が不足していたことや、直前に画像で左右の確認を行わなかったこと、タイムアウトを実施していなかったことなどが挙げられていた。その他に環境的要因として、処置を実施する場所が狭く、使用物品を反対側に準備していたこと、処置ベッド付近に画像を確認するモニタが置けなかったことなどが挙げられていた。準備の時点で患者の体位を誤ると、処置が終了するまで左右の誤りに気付かない場合があるため、処置に関わるすべての医療者が左右のどちらにドレーンの挿入・穿刺をするか正しく認識しておく必要がある。さらに、処置直前にカルテやX線画像などの正しい部位を確認できる情報で、左右の確認を行うことが重要である。





# V 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、年報及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。本事業の事業内容及びホームページの掲載情報については「事業の内容と参加方法」に分かりやすくまとめているので参考にさせていただきたい ([https://www.med-safe.jp/pdf/business\\_pamphlet.pdf](https://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf))。

## 2 事例報告システムのデザイン変更

### 1) トップページ

参加医療機関が医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を報告するシステムの視認性を向上させるため、デザインを変更した。トップメニューのページでは、事例報告、事例管理、登録情報のボタンの位置を変更するとともに、自施設が参加している事業を分かりやすく表示した。また、公表物をお知らせする「新着情報」の欄を新たに設けた。

図表V-1 事例報告システムのトップページ

医療事故情報収集等事業 事例報告システム

公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care

トップメニュー 事例報告 事例管理 登録情報 評価機関様 ログアウト

前回ログイン日時：2020.05.25 13:52

事例報告 事例管理 登録情報

貴院の参加している事業

医療事故情報収集・分析・提供事業  
ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

問合せ情報の依頼件数  
0件

重要なお知らせ

2020.04.01

4月1日(水)より、2020年1月～3月分のヒヤリ・ハット事例「発生件数情報」の報告受付を開始いたしました。  
受付期間内であれば、Web上報告画面での発生件数情報の修正ができます。  
→2020年1～3月分の発生件数情報の報告を締め切りました。

2020.01.01

1月1日(水)より、2019年10月～12月分のヒヤリ・ハット事例「発生件数情報」の報告受付を開始いたしました。  
受付期間内であれば、Web上報告画面での発生件数情報の修正ができます。  
→2019年10～12月分の発生件数情報の報告を締め切りました。

新着情報

2021.07.16 NEW

医療安全情報「No.176：人工呼吸器の回路の接続外れ」を公開致しました。PDF

2021.03.26

第64回報告書を公開致しました。PDF

## 2) 事例報告のページ

報告する情報を選択した後、報告方法を選択するように変更した。

図表V-2 事例報告のページ

The screenshot shows the 'Medical Incident Reporting System' interface. At the top, there is a navigation menu with 'トップメニュー', '事例報告', '事例管理', and '登録情報'. The '事例報告' (Reporting) section is active. Below the navigation, there are two main sections: '事例報告の選択' (Select Incident Report) and '報告方法の選択' (Select Reporting Method). Under '事例報告の選択', there are three buttons: '医療事故情報' (Medical Incident Information), 'ヒヤリ・ハット事例 事例情報' (Near Miss/Incident Case Information), and 'ヒヤリ・ハット事例 発生件数情報4～6月分 報告がされていません。' (Near Miss/Incident Case Occurrence Information for April-June, no reports yet). Under '報告方法の選択', there are three buttons: '入力報告' (Manual Report), 'XMLファイル報告 (1件)' (XML File Report (1 case)), and 'XMLファイル報告 (一括)' (XML File Report (Batch)). Below the XML buttons, there are two bullet points: 'XMLファイルで1事例ずつ報告する場合' (When reporting 1 case at a time via XML file) and 'XMLファイルで複数事例を報告する場合' (When reporting multiple cases via XML file).

## 3 医療事故情報収集等事業の成果の活用

### －医薬品の取り違い防止のための製薬企業の対応－

本事業では、医療安全情報No.4「薬剤の取り違い」（2007年3月提供）および医療安全情報No.68「薬剤の取り違い（第2報）」（2012年7月提供）で、薬剤の名称が類似していることにより、薬剤を取り違えた事例について注意喚起を行い、その後も報告書の再発・類似事例の分析で繰り返し取り上げている。また、各製薬企業からも、販売名の類似について注意喚起がなされている。製薬企業からの注意喚起文書には、本事業や、医療事故防止事業部が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で公表している事例をもとに作成されているものがあり、両事業に報告された事例を活用して、医療事故防止のための具体的な注意喚起が継続して行われている。

最近では、2021年4月に「テネリア®（一般名：テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物）：2型糖尿病治療剤」と「テルネリン®（一般名：チザニジン塩酸塩）：筋緊張緩和剤」の取り違いについて、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例を引用した注意喚起文書が公表された。

本事業に報告された事例や分析の内容について透明度を高くして公表することにより、その活用が広がっている。本事業の成果が活用されることは、事業の趣旨に即した適切な取り組みであると考えている。

<参考>テネリア® とテルネリン® 販売名類似による取り違い注意のお願い

**テネリア®とテルネリン®**  
**販売名類似による取り違い注意のお願い**

2021年4月  
田辺三菱製薬株式会社  
第一三共株式会社  
サンファーマ株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、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ご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。また、先生方におかれましては安全性情報の収集にご協力賜り誠にありがとうございます。

さて、「テネリア®」（一般名：テネリグリブチン）ならびに「テルネリン®」（一般名：チザニジン）につきましては、2012年に医薬品の販売名類似による取り違いの注意喚起をさせて頂きましたが、その後も同様の事例が23件\*報告されております。

\*（※附）日本医師会機能評価機関 医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業より（2021年2月末時点）

先生方におかれましては、それぞれの薬剤を処方または調剤いただく際に、**今一度、患者さんの病歴、薬歴（糖尿病治療薬の有無）、処方内容（薬効、薬剤名、用法、用量等）をご確認ください**ますようお願い申し上げます。また、処方オーダーシステムをご利用の場合は、**薬剤名の前に薬効等を表示する等の防止策**を講じていただけますようお願いいたします。

処方オーダーシステム表示例：[（糖尿病治療薬）テネリア](#)  
[（筋緊張緩和剤）テルネリン](#)

今後ともご指導ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

**テネリアとテルネリンの取り違い事例**

<b>事例1**</b> 処方誤り	新規患者の処方箋内容が、テネリア錠1日3回毎食後1回1錠の処方であった。薬局の初回患者の聞き取りにて持病に糖尿病がないことを確認したため、用法用量も含めた適応症の薬剤間違えの可能性があると判断し処方元に疑義照会したところ、処方元の処方箋発行時の薬剤選択ミス入力であることが判明した。
<b>事例2**</b> 調剤時の取り違い	薬局で処方入力時に、処方箋テネリア20mg 1錠1日1回夕食後14日分をテルネリン1mg 1錠1日1回夕食後14日分を入力。調剤、鑑査、投薬で気付かず患者に投薬してしまった。

\*\*公益財団法人日本医師会機能評価機関 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 事例番号：000000121916より一部編集あり  
\*\*公益財団法人日本医師会機能評価機関 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 事例番号：00000060272より一部編集あり

テネリアとテルネリンを処方または調剤いただく際にはご注意ください。

薬効分類名	2型糖尿病治療剤	筋緊張緩和剤
販売名	テネリア錠20mg テネリア錠40mg	テルネリン錠1mg テルネリン顆粒0.2%
一般名	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物	チザニジン塩酸塩
錠剤PTPシートの写真		
効能又は効果	2型糖尿病	1. 下記疾患による筋緊張状態の改善 頸肩腕症候群、腰痛症 2. 下記疾患による慢性麻痺 脳血管障害、急性脊髄麻痺、頭部脊椎 症、急性（小児）痲痺、外傷後遺症（脊 髄損傷、頭部外傷）、脊髄小脳変性症、 多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症
用法及び用量	通常、成人にはテネリグリブチンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら40mg1日1回に増量することができる。	1. 筋緊張状態の改善の場合 通常成人には、チザニジンとして3mg（錠剤の場合3錠、顆粒剤の場合1.5g）を1日3回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 2. 慢性麻痺の場合 通常成人には、チザニジンとして1日3mg（錠剤の場合3錠、顆粒剤の場合1.5g）より投与を始め、効果をみながら1日6～9mg（錠剤の場合6～9錠、顆粒剤の場合3～4.5g）まで漸増し、1日3回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
製造販売	 田辺三菱製薬株式会社 第一三共株式会社	 サンファーマ株式会社 田辺三菱製薬株式会社
お問い合わせ先	第一三共株式会社 製品情報センター 電話：0120-189-132 受付時間：9時00分～17時30分 （土、日、祝日、当社休業日を除く）	田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター 電話：0120-753-280 受付時間：9時00分～17時30分 （土、日、祝日、会社休業日を除く）

製法をご使用の際は最新の添付文書をご確認ください。  
本情報の留意点  
・情報の作成に当たり、弊社は正確性について万全を期しておりますが、それを保証するものではありません。  
・本情報は、医療従事者の用量を制限したり、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。

20-014  
TNE7AT0401  
2021年4月（第）21冊173

4 医療事故情報収集等事業の情報発信

本財団（JQ）ならびに本事業、産科医療補償制度等は、国内・海外からの注目が高まり、講演等の機会を多く頂いている。今後も医療安全の潮流の形成に参加し、本財団ならびに本事業の実績や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいくこととしている。第65回報告書で提供した情報以降の講演や会議について次に示す。

1) Second meeting for the collaborative design of the Global Knowledge Sharing Platform for Patient Safety出席報告

医療安全の知識を世界的に共有するためのWHOの会議が2019年12月2日～3日に、WHO Collaborating Centerであるイタリア トスカーナ州のCenter for Clinical Risk Managementにおいて開催され、本財団が招待され出席した。WHOから患者安全やリスクマネジメントのチームが参加し、その他に、日本、ブラジル、ポルトガル、カナダ、南アフリカ、オマーン、英国、インドから約30名が出席した。同趣旨の会議は3回目となる。第1回目も本財団は招待を受けて参加し、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業等、本財団が運営する事業について説明した。同会議では、各国の取り組みのプレゼンテーションを聴き、医療安全に関する知識を世界的に共有するプロジェクトであるGlobal Knowledge Sharing Platform（GKSP）を創設することを議論した。今

次会合では、GKSPの目標を設定することや、具体的にどのような知識をどのような方法で共有するか等の内容を議論した。

1日目は、主催者であるCenter for Clinical Risk Managementの活動の紹介、イタリアのヘルスシステムにおける質と安全の確保の説明、WHOのSir Liam DonaldsonおよびDr.Neelam DhingraからWHOの患者安全の取り組みの説明、個別の団体（ISQua：International Society for Quality Healthcare, Italian Ergonomic Association）や研究者からの活動や研究成果の説明があった。続いて、WHO及びCenter for Clinical Risk Managementより、GKSPの創設や機能について説明があった。第1回の会議以降、Center for Clinical Risk Managementでは、GKSPについて仕組みの案の作成作業を行い、具体的には、Center for Clinical Risk Managementが窓口となり、加盟国から報告される患者安全インシデント事例について、人間工学や医療安全の専門家によるレビューを行い、報告者にフィードバックするとともに、GKSPのコンテンツとして掲載することをイメージしているとの説明があった。

この後、i) Patient safety practice、ii) Patient safety incidentsの2つのテーマについて、出席者がワーキンググループに分かれてGKSPをどのように構築するか具体的な議論が行われた。本財団は、ii) Patient safety incidentsのグループに割り当てられた。ワーキンググループの開始に先立ち、それぞれのグループで5～6名の参加者から、各国、団体が行っている患者安全の知識の共有の例について、プレゼンテーションが行われた。ここでは、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業などを説明した。その内容は次の通りである。

- 日本では、2002年に厚生労働省において“医療安全推進総合対策”が取りまとめられ、その4つの柱の中で、医療提供施設の役割として施設レベルの報告と学習システムの創設、国の役割として国レベルの報告と学習システムの創設が提言された。
- これに基づいて、医療法が改正され、全ての病院及び診療所に対して、院内で発生した医療事故の報告の仕組みを設けることが義務付けられた。
- 国レベルの報告と学習システムとして創設されたのが、JQが運営している医療事故情報収集等事業である。医療機関からWeb上の専用システムで事例を収集している。本事業では定期的な報告書や年報、毎月の医療安全情報、事例データベース、研修会を提供している。
- 医療事故情報の報告件数は、概ね毎年増加している。
- 本事業に参加している医療機関のうち、医療事故情報の報告に参加しているのは1,062施設であり、そのうち報告義務対象医療機関が274施設、任意参加の医療機関が768施設である（2018年9月時点）。報告義務対象医療機関には大学病院などがあり、国立大学病院には報告に協力していただいている。
- 医療機関から報告された事例について、数量的な分析やテーマごとの分析を行っている。例えば、最近日本で話題になっており本事業でテーマとして取り上げたものに、画像診断報告書の確認不足に関する事例がある。定期的な報告書には、個別の具体的な事例の内容も掲載している。
- 毎月1回医療安全情報を提供している。医療安全情報には、メッセージの理解を助けるイラストが掲載されているのが特徴である。これまでに多くのイラストが蓄積されており、医療機関はそれを転載して使用することができる。

- 事例データベースを提供することで、医療者や研究者だけでなく、製薬企業の関心も呼んでいる。別々の製薬企業の医薬品が名称類似薬として報告されている場合は、関連する企業が事例データベースから事例を引用して、連名で注意喚起文書を作成して公表している。2012年には、アルマールとアマリールの名称が類似していることから、製薬企業自らが患者安全のためにアルマールの名称を廃止して一般名とする対応を行った。
- モノの改善として、PTPシートを1錠毎に切り離してもそれぞれにバーコードが残り、医薬品の同定ができるようなデザインにしている製薬企業もある。
- このように、医薬品や薬物療法の安全についても関心が高まっている。JQでは、2008年に薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を開始し、2009年から事例の報告の受付を開始した。薬局や薬局薬剤師の役割は、日本が進める“地域包括ケア”の中で、質の高い生活、医療、介護を実現するために重要である。
- 本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の成果は、SNSを通じても情報発信している。また、定期的な報告書や年報を作成するたびに、記者会見を開催して周知を図っている。
- 日本では、将来医師になる医学生の段階から、医療安全や報告と学習の重要性について教育されている。文部科学省では、“医学教育モデル・コア・カリキュラム”を作成しており、その中で医療安全や報告・学習システム、医療事故調査制度、産科医療補償制度等について学ぶことが学修目標とされている。
- 日本の専門医制度は、学会毎に運営してきたが、最近は日本専門医機構が一元的に行う流れが定着してきた。その中で専門医教育についてガイドラインが定められており、医療安全は学習項目に挙げられている。このような専門医に求められる能力として医療安全の資質が求められているのは、米国においても同様である。米国のACGME（Accreditation Council for Graduate Medical Education）では、認定したプログラムを大規模インタビューにより評価して経年比較を行うCLER（Clinical Learning Environment Review）を行っている。評価の視点には、患者安全やヘルスケアの質が盛り込まれている。医療安全の評価は、具体的に研修医やフェローによるインシデント報告を把握しているかなどの視点から行われている。
- JQでは、報告と学習システムの性質を有する産科医療補償制度を運営している。産科医療補償制度は、重症脳性麻痺を対象として、無過失補償と原因分析・再発防止の機能を併せ持つ制度である。このうち無過失補償を提供することは、事例の申請のインセンティブとなっている。
- 産科医療補償制度で対象となる重症脳性麻痺の件数は、減少傾向が認められる。また、裁判の既済件数は、医療全体で少しずつ減少しているところ、産婦人科関連の件数は、制度の準備期間にあたる年以降、急速に減少した。
- 本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事例データベースは、研究者にも利用されている。日本では、国際的な研究者のグループによりAIを用いた医薬品に関する事例の分析に関する研究が行われている。事例を正確に分析するために、医薬品に関する事例に記載される内容を15のカテゴリーに分類し、事例データベース上に掲載されている事例の情報が15の分類の情報のいずれにあたるかを記していく、アノテーションという作業を行っている。これにより、数百事例をアノテーションして機械学習を行い、実際の事例を分析する計画である。

○GKSPで国際的に共有するための知識や情報、それを構築するために必要な議論のキーワードとしては、医療安全に関する国レベルの政策、報告の負担を減らすWebでの報告システム、ノー・ブレイムカルチャーの醸成、医療安全に関する法制度、報告・学習制度の成果、情報公開と責任追求とのバランス、メディア対応、報告・学習システムと地域包括ケアの関係、学生やスタッフへの医療安全教育、専門医教育における医療安全教育、AIの活用の可能性が挙げられる。

ワーキンググループは2日目の午後まで続き、その後、それぞれのグループで議論した内容が説明された。本財団が参加したii) Patient safety incidentsのグループワークのまとめは次の通りである。

- GKSPには、個別のインシデント事例を掲載し、関連情報、例えば診療ガイドライン、文献などを合わせて掲載する。当該事例に関する患者の声も掲載する。
- 学会の学術誌のような多くをRejectするアプローチは取るべきではない。報告された患者安全インシデントの多くを掲載する方針で臨むべきである。
- 報告された患者安全インシデントのレビューを行うのは、ヒューマンファクターの専門家及び臨床の専門家がよい。それらは、ISQua Academyに所属する専門家、ISQua Expert、IEA（国際人間工学連合）の会員などが考えられる。レビューワーの質の担保が重要である。
- レビューワーのコメントには、患者安全インシデントの報告の質を向上させるためのコメントを含めるのがよい。必要なデータや分析、インシデントの発生原因などを求める。これは、報告者に対する教育的なアプローチと言え、将来の報告の質の向上を目指すものである。
- 事例を選んでシミュレーショントレーニングができるように加工する。そのための動画ファイルや音声ファイルもGKSPに登載するのがよい。
- 実施したclinical practiceとインシデントとの関係についてもコメントをする。
- 事例の同定が可能であると、専門家のコメントが当該事例に関する紛争に影響する可能性があることには注意を要する。個別の事例にコメントするのではなく、複数の事例をまとめたものに対してコメントして個別性をなくす方法も考えられる。
- 事例の報告から公表までの期間は、1ヶ月程度が適当である。
- 報告することを奨励する仕組みを設ける。例えば、WHO Bulletinで紹介するなど、報告に対してインセンティブが働く仕組みを検討する。

その後、ヒューマンファクターの知見のヘルスケア領域への応用について、全体会合の場で議論された。Center for Clinical Risk Managementには、IEAの幹部職員や、同団体の運営の中心を担ってきた職員が在籍していることから、当該テーマに特に関心が高い。また、そのような人材が豊富であることが、同組織がWHO Collaboration Centerと位置付けられている理由でもあるとのことであった。WHOではGlobal Patient Safety Challengeとして、これまでに手指衛生、安全な手術、薬物療法の安全の3つのテーマを取り上げてキャンペーン活動を行ってきた。薬物療法の安全は、2017年に開始された最も新しいテーマであるが、それ以前のテーマにおいても、現在でも頻繁に議論に取り上げられており、依然としてWHOが取り組むテーマである。ヒューマンファクターがこれらの取り組みの中で、どのように貢献できるか様々な点について議論された。具体的には、

ヒューマンファクターの観点から、ヘルスケア領域の業務をデザインする際のガイドラインを作成することを検討していた。JQからは、医療機器の添付文書や取扱説明書には実用的な事項が詳細に記載されているが、実用性の点では、ヒューマンファクターの視点から改善の余地があると考え、また、本事業の知見が盛り込まれた添付文書も存在するが、医療現場で活用されるためには、ヒューマンファクターの観点からそれらの文書が作成されることが望まれること等の意見を述べた。Center for Clinical Risk Managementでは、同じテーマで当該会合を含めて3回（2016年、2018年、2019年）の会議を開催した。その中心となった同組織のTommaso Bellandiが作成したまとめは次の通りである。

#### ○システムの分析結果に学ぶための共通理解

- ・同じ事例でも臨床的、疫学的、患者安全といった異なるいくつかの視点で分析できる。
- ・体系的に理解するために、チェックボックスのような単純な方法ではなく、構造や図表を作成して分析する方法は有用である。
- ・ロンドンプロトコールは当事者のインタビューから始まる分析手法であり、能動的に事例を見て分析する。
- ・個別のイベントではなく、Patient journey（ヘルスケアを受ける際に患者が経験する一連の事柄）に着目する。
- ・医療機器の監視システムに報告・学習システムを組み込む。
- ・各病棟における患者安全のリーダーや、病院のマネジメントを行う委員会のリーダーの支援を得て、医療提供者を分析に参画させる改善活動を促進する。
- ・国際的に組織間の連携を促進し、改善のための連携プログラムを開発し、すでに作成されているアラートを共有する。
- ・改善のための各レベルの分析結果、アクション、フィードバックを現場にとって有用なものとするためのよくデザインされた情報の流れを構築する。
- ・報告・学習システムの成果をヘルスシステムのマネジメントにおけるデザインの改善に活かす。

## 2) G20 Patient Safety Representative Roundtable Session出席報告

2019年12月7日～9日に、2020年のG20議長国であるサウジアラビアで、患者安全を推進する組織であるSaudi Patient Safety Center (SPSC) が主催して、第2回SPSC International Patient Safety Conferenceが開催された。その機会を利用して、G20のメンバー国の専門家等を招待して、G20 Patient Safety Representative Roundtable Sessionが開催された。本財団は、SPSCから招待を受け会議に出席した。会議では、SPSCのCEOであるAbudulerah Alhawsawiが司会を務め、2020年のG20において、初めて患者安全を議題に取り上げることや、患者安全に関するサウジアラビアの考えを説明した。Abudulerah Alhawsawiは、2018年に日本政府主催、本財団共催で開催された第3回閣僚級世界患者安全サミットに出席し、最終日に次回の開催国を代表して、我が国の厚生労働大臣から開催国の役割を引き継ぐセレモニーに出席した。また、2019年3月に開催された第4回サミット（第58回報告書：93～101頁参照）の中心となった。同サミットの最終日に示された“ジッダ宣言”では、“患者安全のための国レベルの報告／学習システムの創設と維持”、“地域の薬局に



おける薬物療法の安全を促進する”等の内容が盛り込まれた。今回の会議では、G20のメンバー国からの出席者が各国の状況を短く説明する中で、本財団から、日本では、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業といった“患者安全のための国レベルの報告・学習システム”を創設し、運営していること、周産期医療に関して、同様の報告・学習システムの要素を有し、無過失補償を提供している産科医療補償制度を創設、運営していること等を説明した。ラウンドテーブル会議の冒頭に、Abudulerah Alhawsawiが会議やその背景について説明した内容は次の通りである。

- 我々の国際カンファレンスは、プレカンファレンスワークショップ、パブリックイベント、ナショナル患者安全大賞、キーノートレクチャーを含むカンファレンス本体の通常4つの構成要素から成っている。
- キーノートレクチャーは、患者安全がG20会合の議題になっているという特別な状況に合わせて行われた。
- G20は、19の国の代表とEUが参加し、世界のHDPの85%以上、人口の2/3を占めている。
- G20の議題として患者安全を設定することは、患者安全の推進の潮流の中で、現在、分水嶺ともいべき時にあって、大変重要な出来事である。
- ヘルスケアについての活動が取り上げられたのは、2017年のG20ハンブルグサミットの会合で、患者安全は経済にとっても重要な課題であるという考え方が投入された。なぜなら、G20は世界最大の経済フォーラムという性質を持っているためである。
- 2017年にドイツが主催したG20の際の優先課題は、AMRとEmergency preparedness for pandemicであった。2018年はアルゼンチンで行われ、Health workforceの話題はあったが、主要議題ではなかった。2019年は日本が議長国で、議題はAging populationであった。
- 2020年はサウジアラビアが議長国である。正確には2019年12月から12ヶ月間議長国を務める。G20サミットは11月21日～22日にリヤドで開催する。患者安全は非常に重要であり、なぜ重要なのかということを出し、リーダーによる強力なコミュニケを発表したい。
- サウジアラビアでのG20サミットには、シンガポール、スイス、UAE、セネガルを招待する予定である。これらの国々とともに、世界の残りの15%のGDP、1/3の人口を有する国々や地域に、患者安全について大きな影響を与えることになるだろう。
- G20のメンバーではない国も含め、リモート参加形式でブラジル、ポルトガルが出席しており、この会議室には、韓国、カナダ、ブラジル、米国、日本、フランス、パキスタン、オーストラリア、イタリア、サウジアラビア、英国、ウガンダ、また組織としてWHOが参加している。
- サウジアラビアは、さまざまなレベルでWHOと連携している。サウジアラビアは、WHO東地中海地域事務局（EMRO）22ヶ国のうちの一つでもある。また、OECDから2017年のヘルスケアの質に関する優れたレポートの中心的な作成者が参加している。サウジアラビアもOECDに対して、なぜ患者安全に投資すべきか、またどのように投資すべきかという点についてレポートの作成を委託している。また、ミクロ、メゾ、マクロの3つのレベルの患者安全対策があることを考慮して作成することとしている。
- 今回は、ICN（International Council of Nurses）、Patient Safety Movement Foundation、IAPO（International Alliance of Patients’ Organizations）も参加している。Saudi Patient Safety Centerは、ICNとともに患者安全と経済的な視点を盛り込んだ白書を作成した。

- 患者安全は重要なのでそれに取り組むという説明では、財務大臣は関心を示さない。患者安全に取り組まなければ財政的な大きな損失があり、ヘルスケアを財政的に持続可能なものとするためには、患者安全に投資すべきであると説明できれば関心を示すだろう。
- サウジアラビアには3つの責任があると考えている。1つ目は患者安全、2つ目は議長国としての責任、3つ目はG20で健康を議題にする責任である。
- サウジアラビアは、患者安全、Value of care、Digital health、過去のG20からの引き継ぎ課題であるAMRとEmergency preparednessの5つの優先課題を設定している。

本事業では、今後もG20における患者安全の取り組みの動向を注視し、本事業や本財団における事業を周知する機会が得られるように取り組むこととしている。



