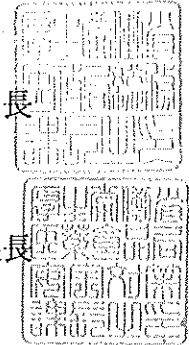


医政総発0714第2号
薬食安発0714第2号
平成22年7月14日

社団法人全日本病院協会会長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医療事故情報収集等事業第21回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
医療事故情報収集等事業につきましては、平成16年10月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しており、今般、(財)日本医療機能評価機構より、第21回報告書が公表されました。

本報告書における報告の現況等は、別添1のとおりです。また、別添2のとおり、再発・類似事例の発生状況が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴会会員施設に対して、周知方お願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途、(財)日本医療機能評価機構から貴会宛に送付されており、同機構のホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)にも掲載されていますことを申し添えます。

医療事故情報収集等事業 第21回報告書のご案内

1. 報告の現況

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業 (対象:平成22年1月～3月に報告された事例)

表1 報告件数及び報告医療機関数

		平成22年			合計
		1月	2月	3月	
報告義務	報告件数	128	149	237	514
対象医療機関	報告医療機関数	132			
参加登録	報告件数	25	21	33	79
申請医療機関	報告医療機関数	36			
報告義務対象医療機関数		273	273	272	-
参加登録申請医療機関数		537	541	545	-

第21回報告書21～24頁参照

表2 事故の概要

事故の概要	平成22年1月～3月	
	件数	%
薬剤	23	4.5
輸血	3	0.6
治療・処置	122	23.7
医療機器等	9	1.8
ドレーン、チューブ類	34	6.6
検査	22	4.3
療養上の世話	240	46.7
その他	61	11.9
合計	514	100.0

第21回報告書30頁参照

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 (対象:平成22年1月～3月に発生した事例)

1) 参加医療機関数 965 施設 (事例情報報告医療機関数 543 施設を含む)

2) 報告件数 (第21回報告書46～71頁参照)

①発生件数情報報告件数:117,646件 (報告医療機関数 393施設)

②事例情報報告件数:2,450件 (報告医療機関数 61施設)

2. 医療事故情報等分析作業の現況

従来「共有すべき医療事故情報」として取り上げた事例に、さらに分析を加え、「個別のテーマの検討状況」の項目で取り上げています。今回の個別のテーマは下記の通りです。

- | | |
|-------------------------------|----------------------|
| (1) 病理に関連した医療事故 | 【第21回報告書 75～85頁参照】 |
| (2) 放射線検査に関連した医療事故 | 【第21回報告書 86～100頁参照】 |
| (3) 皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故 | 【第21回報告書 101～108頁参照】 |
| (4) 注射器に分割した輸血に関連した医療事故 | 【第21回報告書 109～113頁参照】 |

3. 再発・類似事例の発生状況 (第21回報告書114～129頁参照)

これまで個別テーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が発生したものを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例は下記の通りです。

- | | | |
|--------------------------------------|---------------|---------------------|
| (1) 「抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制 | (医療安全情報No. 2) | 【第21回報告書116～120頁参照】 |
| (2) 「薬剤の取り違い」 | (医療安全情報No. 4) | 【第21回報告書121～123頁参照】 |
| (3) 「手術部位の左右間違い」 | (医療安全情報No. 8) | 【第21回報告書124～126頁参照】 |
| (4) 共有すべき医療事故情報「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」 | (第15回報告書) | 【第21回報告書127頁参照】 |
| (5) 共有すべき医療事故情報「施設管理」 | (第11回報告書) | 【第21回報告書128～129頁参照】 |

*詳細につきましては、第21回報告書及び本事業のホームページ (<http://www.med-safe.jp>) をご覧ください。

3. 再発・類似事例の発生状況

本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】概況

これまで提供した「医療安全情報」において、本報告書分析対象期間（平成22年1月～3月）に報告された類似事例は、9項目13件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」が2件、「グリセリン浣腸に伴う直腸穿孔」が2件、「小児の輸液の血管外漏出」が3件であった。

また、これまで取り上げた「共有すべき医療事故情報」において本報告書分析対象期間に報告された類似事例は、12項目39件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「療養上の世話」において熱傷をきたした事例が3件、「熱傷に関する事例（療法上の世話以外）」が8件、「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」が3件、「施設管理の事例」が2件、「体内にガーゼが残存した事例」が12件、「眼内レンズに関連した事例」が2件、「薬剤の併用禁忌に関連した事例」が2件、「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」が3件報告された。

「医療安全情報」及び「共有すべき医療事故情報」に取り上げた類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-1に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報に取り上げた「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」、「薬剤の取り違い」、「手術部位の左右の取り違い」、共有すべき医療事故情報で取り上げた「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」、「施設管理の事例」について事例詳細を紹介する。

図表Ⅲ-3-1 平成22年1月から3月に報告された再発・類似事例

内 容	件数	出 展
抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制	2	医療安全情報 No.2 (平成 19 年 1 月)
グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	2	医療安全情報 No.3 (平成 19 年 2 月)
薬剤の取り違い	1	医療安全情報 No.4 (平成 19 年 2 月)
小児の輸液の血管外漏出	3	医療安全情報 No.7 (平成 19 年 6 月)
手術部位の左右の取り違い	1	医療安全情報 No.8 (平成 19 年 7 月)
MRI 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み	1	医療安全情報 No.10 (平成 19 年 9 月)
口頭指示による薬剤量間違い	1	医療安全情報 No.27 (平成 21 年 2 月)
ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出	1	医療安全情報 No.33 (平成 21 年 8 月)
持参薬の不十分な確認	1	医療安全情報 No.39 (平成 22 年 2 月)
インスリン投与間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 4 回報告書)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	3	共有すべき医療事故情報 (第 5 回報告書)
熱傷に関する事例 (療養上の世話以外)	8	共有すべき医療事故情報 (第 9 回報告書)
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	3	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
施設管理の事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 13 回報告書)
体内にガーゼが残存した事例	12	共有すべき医療事故情報 (第 14 回報告書)
眼内レンズに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
アレルギーに関連した事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
薬剤の併用禁忌に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 16 回報告書)
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	3	共有すべき医療事故情報 (第 20 回報告書)

【2】「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」 （医療安全情報No.2）について

（1）発生状況

医療安全情報No.2（平成19年1月提供）では、「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」（医療安全情報掲載集計期間：平成16年10月～平成18年9月）を取り上げた。抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制に関する事例は、平成16年に1件、平成18年に1件報告された。また、本報告書分析対象期間（平成22年1月～3月）に報告された事例は2件であった（図表Ⅲ-3-2）。


図表Ⅲ-3-2 「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」の報告件数

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

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報No.2 「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.2 2007年1月

財団法人 日本医療機能評価機構



No.2 2007年1月

**抗リウマチ剤（メトトレキサート）の
過剰投与に伴う骨髄抑制**

抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制をきたした事例が報告されています（集計期間：2004年10月～2006年9月30日、第3段および第7回報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載）。

**抗リウマチ剤として
使用されるメトトレキサートは、
休薬期間が必要な薬剤です。**

（投与例）



◆メトトレキサートは標準用量として使用されている薬剤です。

医療安全情報 No.2 2007年1月

**抗リウマチ剤（メトトレキサート）の
過剰投与に伴う骨髄抑制**

事例

入院より抗リウマチ剤（メトトレキサート）を、正しく週2日、計3回内服し、入院後も持参した内服薬は患者が管理していた。治療後、患者が自己管理でなくなった時点で、内科医師の診察となった。病状は、過剰投与するように増悪したため診断投与となった。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製剤

- ・メトトレキサート錠2mg
- ・メトレート錠2mg
- ・メトキサメトカプセル2mg
- ・メトトレキサートカプセル2mg
- ・リウマトレックスカプセル2mg

この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（公益財団法人日本医療機能評価機構）において収集された事例をもとに、点字版の一括として医療安全の普及を目的として作成されたものであり、各事業の報告書の原稿に基づき、本報告書ホームページに掲載している原稿とは若干の相違があります。
<http://www.jcqa.or.jp/kyouhou/kyouhou.html>
 この情報の作成にあたり、内容が正確であることについて責任を負いますが、その内容を管理した責任を負うものではありません。
 この情報に医療従事者の意見を掲載したり、医療従事者に掲載の是非を問うたりすることはできません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
 医療事故防止事業部
 〒101-0062 東京都千代田区神田3-11 三井住友建設ビル10階077号
 電話：03-5217-0262(直通) FAX：03-5217-0263 (内線)
<http://www.jcqa.or.jp/kyouhou/kyouhou.html>

(2) 抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製品

平成22年4月現在、以下のとおりである。

- メトトレキサート錠2mg
- メトレート錠2mg
- トレキサメットカプセル2mg
- メトトレキサートカプセル2mg
- リウマトレックスカプセル2mg

(3) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

関節リウマチの患者が、初診にて本院を受診した。関節リウマチに対してコントロール不良のため、初めてリウマトレックスカプセルの投与を開始することとなった。次回来院予定の3週間後までの処方を入力するにあたり、毎週火曜日のみ3週間分（実日数3日分）と入力すべきところ、コンピュータの処方入力で曜日指定を入力し忘れ、3週間分（21日連日投与）の処方入力となった。外来診療が混雑していたため、処方箋の確認も不十分なまま、患者には週1回の投与であることを口頭で簡単に説明したのみで処方箋を発行した。

院外薬局でも処方間違いに気付かず、リウマトレックスカプセル21日分が処方された。薬剤師による口頭での内服方法の説明もなかったため、患者は処方通りにリウマトレックスカプセルを連日服用した。投与開始18日目に倦怠感、食欲不振、歯肉出血等の出現により、患者の自己判断で内服を中止した。主治医は、初診から3週間後の来院時に初めて処方ミスに気付いた。この時、口腔粘膜障害、胃腸障害、肝機能障害、骨髄抑制（血小板減少、白血球減少）を来していたため、緊急入院の措置をとり、ロイコボリンの投与により治療を行なった。その後、症状改善し退院となった。

事故発生時、医師は外来の混雑のため、一人の患者に取れる診療時間が少なく、説明したことに対する患者の理解度を確認するための十分な時間が取れなかった。また、週1～2日の投与以外の投与方法しかない薬剤であるにもかかわらず、曜日を指定せずに連日投与の入力が可能な処方システムであり、連日投与の警告が出なかった（但し、一日の投与量の過剰は警告が出る）。院外薬局で第三者の薬剤師が処方箋を確認するが、疑義照会がなくそのまま薬剤を処方された。医師は処方時、薬剤師が飲み方や副作用についての説明をするであろうと思い、コンピュータの警告システムと二重のセーフティー機構があることで、処方間違いを発見してくれると思っていた。

(4) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

1) 医療機関内での取り組み

- ・処方せんの記載方法を変更する。
- ・処方オーダーシステムで警告が出る設定がされている他薬剤（同効）へ変更する。
- ・診療科医師により、リウマトレックスに関する処方説明文書を新たに作成した。
- ・処方オーダーシステムで、リウマトレックスの処方日数を制限するようにした。

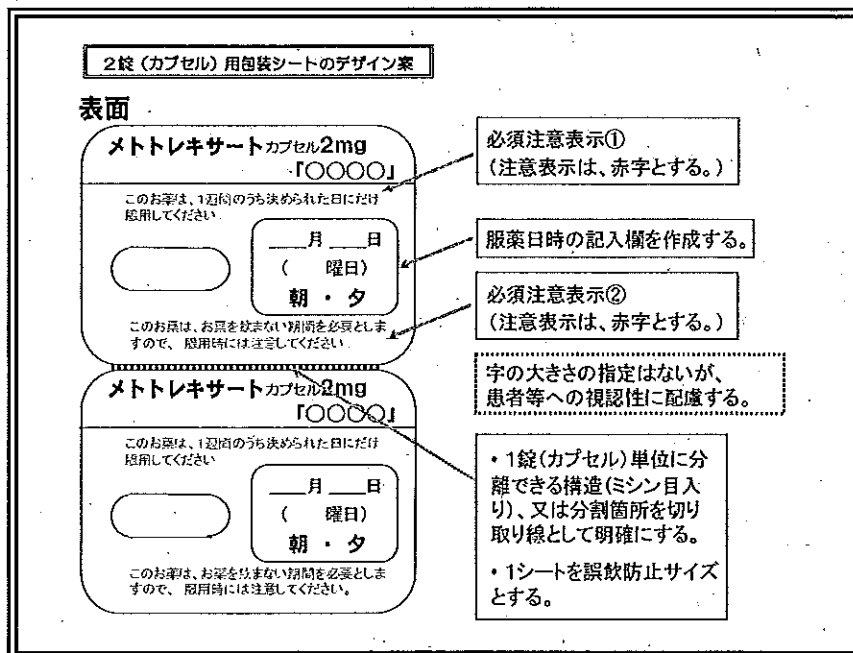
2) 院外薬局との連携

- ・当該薬局への確認、及び再発防止を依頼した。
- ・医療機関の薬剤科が窓口となり疑義照会しやすい環境を作っている。

(5) 「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」に関する注意喚起

厚生労働省は、当該製剤の製造販売業者に対し、平成20年8月29日付薬食安発第0829001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）に関する医療事故防止対策について」を發出し¹⁾、当該製剤の包装・表示等の改良を次のデザイン案などとともに、指示した。

《厚生労働省、抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）に関する医療事故防止対策について 別添》 一部抜粋



また、厚生労働省は各都道府県、保健所を設置する市、特別区に対し、平成20年10月20日付厚生労働省医政総発第1020001号薬食総発第1020001号薬食安発第1020001号厚生労働省医政局総務課長厚生労働省医薬食品局総務課長厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知で「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止のための取扱いについて（注意喚起）」²⁾において、抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサート製剤に関して、以下のことについて注意喚起を行っている。

1. 患者が服用している薬剤の確認について
2. 包装シートへの服薬日時等の情報を記入することについて
3. 包装シートの取り扱いについて
4. 処方せん等の記載について
5. 薬局等における処方せんの確認及び情報提供の徹底について

なお、この注意喚起には、本事業の医療安全情報No.2を別添として使用されている。

(6) 若年性突発性関節炎の小児患者において、葉酸代謝拮抗剤（メトトレキサート）を過剰投与した事例

本報告書対象期間内に、小児患者の若年性突発性関節炎の治療目的で、葉酸代謝拮抗剤（メトトレキサート）を使用した際に、薬剤を過剰投与し、骨髄抑制などの副作用を生じた事例が1件報告された。参考事例として以下に示す。

参考事例

定期外来受診の際に小児科外来において、メソトレキセートを3日分（週に1日内服）処方するところ、21日分（連日内服）処方した。院外薬局ではメソトレキセートの処方について、疑義照会を医師に行わなかった。患児は処方箋通りに10日間連日で内服した。主治医は患児の母から口内炎が出現していることを電話で相談を受け、メソトレキセートを中止するように指示した。同日夕方に主治医が処方したメソトレキセートが連日投与となっていることに気付くすぐに母親に電話した。母は「処方の日数が多くなっていることはわかっていた。多めに処方されたと思った。間違いなく内服している。」と返答した。その後、患児は発熱と口内炎が悪化し入院となった。入院時の血液検査にて骨髄抑制と重症感染症と考え治療を開始した。入院翌日、内服状況を確認したところ処方された翌日から10日間連日内服し、以後は毎週月曜日に内服していたことが判明した。メソトレキセートの血中濃度を測定したところ0.04であったため、骨髄抑制はメソトレキセート過量投与によるものと考え、排泄を促進するため大量輸液とロイコボリン投与を行った。その後、患児は回復し、退院した。

これまで通常2週間分処方を行っていたものを今回3週間分処方に変更した。前回の処方を参考にして処方を行う際にメソトレキセートを2日分から3日分と変更すべきところを21日分としたままこれを正しく変更せずに処方した。「週に1回月曜日のみ内服」という形での処方を行っていなかった。また、「休業期間が必要です」という警告が出ない設定であるメソトレキセートを処方していた。メソトレキセートを21日連日で内服するという明らかに過量と思われる処方箋であるにもかかわらず、院外薬局から処方医に対して「連日内服でよいか」との疑義照会がなされなかった。

患児の家庭では、普段内服薬を管理している母親の体調が悪かったため、不慣れた父親が内服をさせていた。

(7) まとめ

平成19年1月に提供した医療安全情報No.2において、抗リウマチ剤（メトトレキサート）の使用に際しては、休薬が必要であることの注意喚起を行った。本報告書対象期間内に報告された事例は2件とも、患者は過剰投与後、骨髄抑制などの副作用により入院治療を要している。このように抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与は、重大な影響を患者にもたらすため、再発予防が重要である。

また2件とも医療機関からの改善策として、院外薬局との連携の重要性をあげており、医療安全を推進するには、患者に直接医療行為を提供する施設のみならず、患者を取り巻く医療提供の質の向上が望まれることが示唆された。当事業部では、平成18年「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」により、医療提供施設と位置づけられた薬局におけるヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業（「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」³⁾）も行っている。この事業において、平成22年4月28日現在、類似事例は報告されていない。

今後も引き続き注意喚起するとともに、薬局ヒヤリ・ハット事例を含め、類似事例の発生の動向に注目していく。

(8) 参考文献

1. 厚生労働省．抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）に関する医療事故防止対策について．平成20年8月29日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知薬食安発第0829001号．
2. 厚生労働省．抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止のための取扱いについて（注意喚起）．平成20年10月20日付厚生労働省医政局総務課長厚生労働省医薬食品局総務課長厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知厚生労働省医政総発第1020001号薬食総発第1020001号薬食安発第1020001号．
3. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業ホームページ
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/index.html> (last accessed 2010-04-28)

【3】「薬剤の取り違い」(医療安全情報No.4) について

(1) 発生状況

医療安全情報No.4(平成19年3月提供)では、薬剤の名称が類似していることによる「薬剤の取り違い」を取り上げた(医療安全情報掲載件数7件 集計期間:平成16年10月~平成18年12月)。薬剤の名称が類似していることによる薬剤の取り違いの事例は、平成17年に3件、平成18年に4件、平成19年に4件、平成20年に3件、平成21年では3件報告された。また、本報告書分析対象期間(平成22年1月~3月)に報告された事例は1件であった(図表Ⅲ-3-4)。


図表Ⅲ-3-4 「薬剤の取り違い」の報告件数

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

図表Ⅲ-3-5 医療安全情報No.4「薬剤の取り違い」

医療安全情報No.4 2007年3月

財団法人 日本医療機能評価機構



医療安全情報
No.4 2007年3月

[薬剤の取り違い]

薬剤の名称が類似していることにより、取り違いの事例が7件報告されています(集計期間:2004年10月1日~2006年12月31日、第3回報告書【共有すべき医療事故情報】に一律を掲載)。

取り違えられた薬剤	取り違った薬剤
アルマール錠	アマリール錠
アレロック錠	アレリックス錠
セフェマゾン静注用	注用セフェマゾン
タキゾール注射液	タキゾテール注
タキゾテール注	タキゾール注射液
ファンガード点滴用	ファンギゾン
ラクテックD注	ラクテック注

薬剤の名称が類似していることによる
取り違いが報告されています。

◆その他にも、当事業の第7回報告書p64-65では、ヒヤリ・ハット事例の中から名称の類似が原因と考えられる主な薬剤を取り上げています。

医療安全情報 No.4 2007年3月

[薬剤の取り違い]

事例1

当該診療科では化学療法処方時に、パソコン内に定型化した独自の伝票を使用していた。【タキゾール200mg+ラブラチン400mg】を処方する予定であったが、誤って【タキゾテール+ラブラチン】の伝票を出力したことに気付かず、投与量を記入したため、指示が【タキゾテール200mg+ラブラチン400mg】となり、患者に実施した。

事例2

抗生剤【セフェマゾン】が処方された。薬剤師は【セフェマゾン】を調剤し、患者の薬剤師も処方せずに【セフェマゾン】が誤りに払い出された。病棟看護師は、注射指示欄と払い出された薬剤を確認したが【セフェマゾン】を【セフェマゾン】と誤り込み患者に実施した。

※この医療安全情報は、医療事故情報共有事業、再発防止事業等に基づいて収集された事例(2)に、当事業科一対して院内での発生状況、医療事故の発生状況、再発防止のために実施した対応、患者の被害等の詳細については、当該事業ホームページに掲載されている報告書および資料をご覧ください。
※この事例は自院の発生した、作成時における正確性については万全を期してありますが、その内容が正確なものであるかどうかは、当事業科の医師を参照し、医療安全センターに問い合わせる必要があります。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0062 東京都千代田区千代田3-11 三井物産ビルディング7F
電話:03-5217-0262(東京) FAX:03-5217-0263(東京)
http://www.jmeqa.or.jp/

(2) 事例概要

本報告書対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例 1

患者は救急外来を受診し、整形外科医師が点滴指示を電子カルテで入力した。点滴指示は、生食100mL+メチコバル1A+ノイトロピン1Aであった。救急外来に薬剤がないため、薬剤科に看護師が取りに行った。薬剤師は生食100mLとメチコバル、ノイトロジンを払い出した。看護師はそのまま受け取り、救急外来で混注をする時、注射指示はノイトロピンであるが、薬剤はノイトロジンと名前が違うため、整形外科医師に確認した。医師は、バイアルを確認しないまま「それでいいよ」と言ったため、看護師は後発品であると思い込み、混注した。医師が点滴を実施した。

薬剤師は1人で当直するのは初めてであり、薬剤を払い出す際、バーコードリーダーを使用せずに、目視で確認して看護師に渡し、看護師も薬剤師と薬剤確認をしないまま受け取った。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

- ①薬剤師は、薬を払い出す際、必ずバーコードリーダーを使用する。
- ②薬剤師と看護師間で薬剤のダブルチェックを行う。
- ③医師と看護師間で薬剤のダブルチェックを行う。
- ④看護師は薬剤名や作用副作用等知らない場合は必ず薬剤集等で調べてから実施する。
- ⑤ノイトロジンとノイトロピンと似た名前の薬剤の取扱いを検討し、ノイトロピンを採用薬から除く。
- ⑥ノイトロジン使用時は、アレルギー等でグランが使用できない患者に対して使用する。また、使用時は薬剤科に連絡をする。

(4) 医療安全情報No.4「薬剤の取り違い」後に報告された類似事例

平成19年3月に提供した医療安全情報提供後に報告された事例の「投与すべき薬剤」と「取り違えた薬剤」を次に示す。

投与すべき薬剤	取り違えた薬剤	件数
イトリゾール注	イソゾール注射用	1件
サクシゾン注射用	サクシン注射液	1件
スローピッドカプセル	スローケー錠	1件
チウラジール錠	チラーヂンS錠	2件
ニューロタン錠	ニューレプチル錠	1件
ノイトロピン注射液	ノイトロジン注	1件
ノルバスク錠	ノルバデックス錠	1件
ヒルトニン注射液	ヒルナミン筋注	1件
フェノバル散10%	フェニトイン散10%	2件

(5) まとめ

平成19年3月に医療安全情報No.4「薬剤の取り違い」を提供したが、その後も薬剤名の類似していることによる取り違いの類似事例の発生が続いている。

本報告書分析対象期間に報告された事例は、処方から薬剤投与までの段階において、医師、薬剤師、看護師がそれぞれの関わりの中で、お互いのチェック機能が活用されなかった事例である。当該医療機関の取り組みでは、各職種同士のチェック機能を強化させることが含まれている。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

【4】「手術部位の左右間違い」(医療安全情報No.8)について

(1) 発生状況

医療安全情報No.8(平成19年7月提供)では、「手術部位の左右の取り違い」を取り上げた(医療安全情報掲載件数9件 集計期間:平成16年10月~平成18年12月)。手術の際、左右を間違えた事例は、平成17年に4件、平成18年に5件、平成19年に5件、平成20年に3件、平成21年に4件報告された。また、本報告書分析対象期間(平成22年1月~3月)に報告された事例は1件であった(図表III-3-6)。

なお、第18回報告書、個別テーマ「手術・処置部位の間違いに関連した医療事故」において、手術・処置における左右間違いに関連した医療事故について」掲載したところである


図表III-3-6 「手術部位の左右取り違い」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
平成16年	—	—	—	0	0
平成17年	1	1	0	2	4
平成18年	0	1	2	2	5
平成19年	0	2	1	2	5
平成20年	2	1	0	0	3
平成21年	0	0	3	1	4
平成22年	1	—	—	—	1

図表III-3-7 医療安全情報No.8「手術部位の左右の取り違い」

医療事故情報等集計医療安全情報 No.8 2007年7月

財団法人 日本医療機能評価機構



医療安全情報
No.8 2007年7月

「手術部位の左右の取り違い」

手術部位の左右を取り違えた事例が9件報告されています(集計期間:2004年10月1日~2006年12月31日、第8回報告書に一部を掲載)。

左右を取り違えた事例の多くは、手術部位のマーキングが適切になされなかった事例です。

マーキング	事例件数
あり	2件
なし	6件
不明	1件

◆マーキングありの事例2件のうち、1件はマーキングそのものの左右間違いであり、1件は眼科の手術において手術にマーキングを行った事例です。

医療安全情報 No.8 2007年7月

「手術部位の左右の取り違い」

事例1

行員の勤務時間短縮に伴って、近頃の急い手術が予定された。手術前日、患者に対して左側の手術を行うことを説明した際、マニュアル通りにマーキングを行わなかった。翌日、手術室入室直後に、看護師、麻酔師、執刀医は、患者と共に左側の手術を行うことを確認したが、その際にもマーキングは確認しなかった。全身麻酔後に、執刀医は患者とは逆の右側に術前準備を行ったが、そのことに誰も気付かずに手術が開始された。手術開始後30分が経過した時点で左右の取り違いに気付いた。

事例2

左側着子体手術のため、術前にて手術側である左側手術にマーキングを行った。手術室入室後、術前準備を自覚した医師が、鏡で反対側の右眼に患者側の顔容を確認を行い、そのまま手術が開始された。手術開始直後、術前準備をモニターで見ている医師が、手術の左右の取り違いに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

手術部位のマーキングについてルールを決め、徹底する。

この医療安全情報は、医療事故情報等集計医療安全情報(第8回医療安全情報)において収集された事例(No.8)にも含まれており、その事例に基づき、医療事故防止センターが、患者の安全のために作成されたものです。医療機関の調査等の実施については、医療安全情報No.8の医療安全情報No.8の集計期間(2004年10月1日~2006年12月31日)に限定されず、最新の事例も含まれています。この事例の公表により、自覚的・自発的に医療安全について取り組みが促されますが、その内容を詳細にわたるまでにはあたりません。この事例は、医療安全情報の収集を促進し、医療事故の発生を防止し、患者の安全を確保するために公表されています。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事務局
〒101-0082 東京都千代田区神田三崎台3-11 日本医療機能評価機構7階
TEL: 03-6217-0262(直通) FAX: 03-6217-0263(直通)
http://jfmec.jp/acc/index.htm

(2) 事例概要

本報告書対象期間内に報告された事例の概要を以下に示す。

事例 1

患者は事故で緊急搬送され、頭部CTで開放性陥没骨折、脳挫傷、急性硬膜下血腫と診断された。救命の医師により頭部外傷の縫合処置を実施し、脳神経外科医師は家族へ手術の必要性の説明した。患者は手術室に入室し麻酔を開始した。患者は仰臥位でやや左側に頭を向け体位をとった。執刀後、頭蓋骨に骨折がみられず切開部位の左右の間違いに気付いた。切開部を縫合し体位を取り直し右側に頭を向け、左側より切開開始し予定通り施行した。

緊急手術であり、患者の頭部両側に傷があった。医師は体位を取る際触診したが右側にも骨の陥没があった。チーム内での部位の確認ができていなかった（情報の共有がなかった）。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

- ①術者は体位を取るときに画像と部位を指差し確認する。
- ②術者は執刀時に術式と部位を宣言する（タイムアウトの実施）。
- ③各科はマーキングすべき術式を申請し、マーキングがなければ手術室に入室できないようにする。

(4) 手術部位間違い防止における国内外の取り組み

WHOでは、Patient Safety への取り組みの中で「IMPLEMENTATION MANUAL WHO SURGICAL SAFETY CHECKLIST (FIRST EDITION)」¹⁾を公表し、外科医、麻酔医、看護師、臨床工学技士など、手術に関わるチームの全員が、手術の安全と成功を確保する役割があるとし、手術を「麻酔導入前」、「皮膚切開の前」、「患者の手術室退室前」と3つの時期（段階）に分け、患者の同定、手術部位の確認、アレルギーの確認、予測される極めて重要なイベント、あるいは手術後のガーゼや針のカウントなど、手術の時期（段階）に応じた複数のチェックすべき項目をリストとして紹介している。

このチェックリストの中では、手術部位の確認は、麻酔導入前に「部位のマーキングの有無の確認」を少なくとも麻酔医と看護師が実施し、皮膚切開前に「切開する部位の確認」を外科医、麻酔医、看護師が実施することになっている。

また日本医師会では、「医療事故削減戦略システム」²⁾の冊子を作成し、頻度の高い医療事故の原因分析を行い、具体的な事故予防策をまとめている。その中で、手術の執刀前にタイムアウトの励行を薦めている。

◀ WHO Surgical Safety Checklist ▶

Surgical Safety Checklist

World Health Organization

Patient Safety

Before induction of anaesthesia

(with at least nurse and anaesthetist)

Has the patient confirmed his/her identity, site, procedure, and consent?
 Yes

Is the site marked?
 Yes
 Not applicable

Is the anaesthesia machine and medication check complete?
 Yes

Is the pulse oximeter on the patient and functioning?
 Yes

Does the patient have a known allergy?
 No
 Yes

Difficult airway or aspiration risk?
 No
 Yes, and equipment/assistance available

Risk of >500ml blood loss (7ml/kg in children)?
 No
 Yes, and two IVs (central access and fluids) planned

Before skin incision

(with nurse, anaesthetist and surgeon)

Confirm all team members have introduced themselves by name and role.

Confirm the patient's name, procedure, and where the incision will be made.

Has antibiotic prophylaxis been given within the last 60 minutes?
 Yes
 Not applicable

Anticipated Critical Events

To Surgeon:
 What are the critical or non-routine steps?
 How long will the case take?
 What is the anticipated blood loss?

To Anaesthetist:
 Are there any patient-specific concerns?

To Nursing Team:
 Has sterility (including indicator results) been confirmed?
 Are there equipment issues or any concerns?

Is essential imaging displayed?
 Yes
 Not applicable

Before patient leaves operating room

(with nurse, anaesthetist and surgeon)

Nurse Verbally Confirms:

The name of the procedure

Completion of instrument, sponge and needle counts

Specimen labelling (read specimen labels aloud, including patient name)

Whether there are any equipment problems to be addressed

To Surgeon, Anaesthetist and Nurse:

What are the key concerns for recovery and management of this patient?

This checklist is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged. Revised 1/2009 © WHO, 2009

(5) まとめ

平成19年7月に提供した医療安全情報では、左右を取り違えた事例の多くは手術部位のマーキングがなされなかった事例であることを情報提供し、事例が発生した医療機関の取り組みとして、手術部位のマーキングについてルールを決め徹底する、と掲載した。第18回報告書において、左右間違い発生後の医療機関の取り組みとして、手術部位の左右表記を「ひだり」「みぎ」とするなどの工夫と、タイムアウトの実施を掲載した。

本報告書分析対象期間内に報告された事例は、救急の場面であり、マーキングやタイムアウトの実施がされていなかった。今後もマーキングやタイムアウトのなどの確認の方法や手順を設け、医療機関内で周知徹底することが必要であることが示唆された。

引き続き、類似の事例の注意を喚起するとともに、類似事例の発生の動向に注目していく。

(6) 参考文献

1. WHO . WHO surgical safety checklist and implementation manual
http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ss_checklist/en/index.html (last accessed 2010-04-19) .
2. 日本医師会 . 「医療事故削減戦略システム」～事例から学ぶ医療安全～平成21年10月
<http://www.med.or.jp/anzen/manual.html> (last accessed 2010-04-28)

【5】共有すべき医療事故情報「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」 (第15回報告書)について

(1) 発生状況

第15回報告書分析対象期間(平成20年7月～9月)において、歯科診療の際の部位間違いに関連した事例が1件報告され、「共有すべき医療事故情報として」取り上げた。これまで、類似の事例は、平成20年に2件、平成21年に1件報告された。本報告書分析対象期間(平成22年1月～3月)に報告された事例は1件であった。

(2) 事例概要

事例1

歯科矯正医は右第三大臼歯の抜歯を指示していたが、外来担当医は右第三大臼歯に歯肉が覆い被さっていたため、第二大臼歯を抜歯する歯だと誤認した。指導医として共に処置に当たっていた医師も同様に横向きに生えている第二大臼歯を抜歯すべき歯と認識し抜歯した。抜歯直後、歯根の形状を見て歯科矯正医の指示した歯と異なる歯を抜歯したことに気付いた。従来2年目以下の医師が処置する時は、3年目以上の医師は必ず介助することにしており、ダブルチェックするようにしていた。今回もX線写真で確認し、第三大臼歯を抜歯することを2人で確認したが、右下第二大臼歯が横向きに萌出していたため、間違えて抜歯した。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

- ①指示を出した上級医師が他の医師に処置を依頼する際は、口頭ではなく実際の患者の口腔内を直接観察し、確認のうえで抜歯を行う。
- ②術者、介助者で抜歯すべき歯をダブルチェックすることを継続する。
- ③抜歯前に、患者自身に「本日抜歯する歯の確認のために示して下さい」と依頼し示してもらおう。

(4) まとめ

歯科の治療における部位の誤認の背景のひとつには、患者の歯の萌出状況があげられる。歯の部位の誤認を防ぐためには、患者を含めた確認方法を確立することの必要性が示唆された。

今後も、引き続き注意喚起するとともに、類似事例の発生動向に注目していく。

【6】共有すべき医療事故情報「施設管理」（第11回報告書）について

(1) 発生状況

第11回報告書分析対象期間（平成19年7月～9月）において、施設管理に関連した事例が2件報告され、「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。これまで類似の事例は、平成19年に2件、平成20年に2件、平成21年3件報告された。本報告書分析対象期間（平成22年1月～3月）に報告された事例は2件であった。

(2) 事例概要

施設管理に関連した事例2件の事例概要を以下に示す。

事例1

肺機能検査に使用する2種混合ガスボンベの内容組成が、「He+O₂」の所「He+CO」ボンベが接続されていることに気付かずに検査を実施した。3日間で合計5名の患者に検査を実施した。

検査を受けた患者が頭痛などの症状を訴えたこととCO値が高値であったことから、翌日に担当検査技師が自分でFRC検査を2回実施し、2回目に過呼吸発作を起こした。ボンベの内容組成を確認して間違いに気付いた。

2種混合ガスボンベを発注する際、組成内容を記載しなかった（従来は専門業者が対応しており、問題はなかった）。今回よりガス業者が変更となり、見積書は「He+CO」で記載されており、「He+O₂」の場合と价格的に差がないため事務は間違いに気付かなかった。ガスボンベが納品された際に、検査技師は納品書との検品をすることなく所定の場所に保管した。ガスボンベ交換時、ガス業者がバルブを取り替えて接続したが、検査の合間に行われたため、検査技師はボンベの内容を確認していなかった。検査技師は検査中の頭痛など症状の訴えに対して、肺機能検査の影響とは考えていなかったため機器のチェックをすぐに行わなかった。検査結果に対し、外来でも疑問を感じていたが、禁煙外来受診の患者であるため検査機器のトラブルとは考えなかった。

事例2

入院時から精神的に不安定で妻が夜間も付き添っていた。当日、患者は朝から他院外来受診し昼過ぎまで外出していた。帰室後窓の全開防止ストッパーが破損したため修理依頼されたが、患者が眠っていたため家人と相談のうえ「後日修理」となった。夜、妻が病室を離れたところ、患者は病室の窓から出て、地下の中庭に転落した。看護師が発見したときには仰臥位の姿勢で左手を振っていた。両下肢、右手に開放骨折、恥骨骨折、腰椎第2及び第5骨折、意識レベルの低下はなく、「痛い、痛い」と繰り返していた。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下の報告がされている。

1) 事例1について

- ①医療用ガスを発注する際には、組成内容も明確に記載する。
- ②医療用ガスの納品時には、納品伝票と共に検品する。
- ③医療用ガスの交換時には、ガス業者及び検査技師2名以上で組成内容を読みあげて確認する。
- ④ガス交換後はテスト検査を実施し、患者の検査前に安全性を確認する（技師2名以上で行う）。
- ⑤「肺機能検査ガス交換時チェックリストシート」を作成する。このシートは2種混合ガスだけでなく4種混合ガスにも実施できるように作成する。
- ⑥ガス業者を機器の製造販売業者に依頼する。

2) 事例2について

- ①窓の全開防止ストッパーについて、中央監視の職員とも相談し定期的に病室の窓の点検が出来るよう検討する。

(4) まとめ

医療安全に取り組む際には、治療や処置といった医療行為に注目しがちである。しかし、安全な医療行為を患者に提供する前提として、患者が医療行為を受ける施設や設備が安全な環境である、ということがあげられる。医療に関わる者は、医療の専門職であるなしに関わらず患者の安全に影響を与えているという認識をもち業務にあたることが大切である。医療機関内では、日ごろから、設備や用度担当部門にも医療事故情報を共有し、改善策をともに検討していく協力体制の構築が必要であることが報告された事例から示唆された。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例の発生の動向に注目していく。