

平成30年に発信された安全警報

2019年3月発行

早春の候、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。

平成30年に各機関より配信された医療情報をまとめてお伝えします。新年度へ向け、新入職員のオリエンテーションや職員研修等にご活用ください。

情報発信機関ごとの項目

*ここに掲載している情報は、内容を一部抜粋しています。必ず原本情報の確認をお願いします。

I 公益社団法人神奈川県看護協会 P.2	II 公益社団法人日本看護協会 P.3
<ul style="list-style-type: none">・No.24 酸素ポンペの本当のところ ー身近な私を正しく使って欲しいー・No.25 平成29年に発信された安全警報・No.26 「情報共有」食事編・医療安全資料集 〔改訂版〕医療事故対応の手引き(Ver.1) ー医療事故発生後の初期対応フローチャートー	<p>医療安全管理体制等に関する情報</p> <ul style="list-style-type: none">・〈厚生労働省〉医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について <p>医薬品管理に関する情報</p> <ul style="list-style-type: none">・〈厚生労働省〉誤接続防止コネクタに係る国際規格導入について
III 厚生労働省 法令・通知等 P.4	IV 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 P.6
<p>1 医療安全対策に係る制度等に関するもの</p> <ul style="list-style-type: none">①医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について②医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改定について <p>2 個別の安全対策に関するもの</p> <ul style="list-style-type: none">①偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて②経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて③無痛分娩の安全な提供体制の構築について④高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編)について⑤医療事故調査制度の普及・啓発に関する協力依頼について⑥画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策について⑦「注射用抗がん剤等の適正使用と残液の取扱いに関するガイドライン作成のための研究」結果について⑧医療機関における薬剤耐性アシネトバクター感染症等の院内感染対策の徹底について	<p>PMDA 医療安全情報</p> <ul style="list-style-type: none">・No.53 『誤接続防止コネクタの導入について』・No.54 『膀胱留置カテーテルの取り扱い時の注意について』・No.55 『誤接続防止コネクタの導入について』(神経麻酔分野)
V 公益財団法人日本医療機能評価機構 P.10	
	<ul style="list-style-type: none">・No.134 清潔野にける消毒剤の誤った投与・No.135 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ(第2報)・No.137 ホットパック使用時の熱傷・No.138 画像診断報告書の確認不足(第2報)・No.140 腫瘍用薬の総投与量の上限を超えた投与・No.141 検査台からの転落・No.142 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷(第2報)・No.143 処方内容の未修正による再処方時の誤り・No.144 病理検体の未提出 <p>⑨総務省による平成29年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書について</p>

I 公益社団法人神奈川県看護協会

医療安全情報 他	要約
No. 24 酸素ボンベの本当のところ ー身近な私を正しく使って欲しいー	I 酸素ボンベに関する事故 II 知っていますか？酸素ボンベのポイント III 教育・研修について IV 各施設のマニュアル・安全ニュース
No. 25 平成 29 年に発信された安全警報	I 神奈川県看護協会「医療安全情報」 II 日本看護協会「医薬品管理に関する情報」 III 厚生労働省 法令・通知 IV 医薬品医療機器総合機構「PMDA 医療安全情報」 V 日本医療機能評価機構「医療安全情報」
No. 26 「情報共有」食事編 ～アレルギーや食事形態など情報共有されていますか～	I 患者・家族からの情報収集 II 医師の指示入力 III 栄養科における食事指示確認・調理・提供 IV 配膳 V 食事介助
医療安全資料集 [改訂版]医療事故対応の手引き (Ver. 1) ー 医療事故発生後の初期対応フローチャート ー	I はじめに II 検討の経緯:事故発生時の流れを整理 III 「医療事故発生時の初期対応フローチャート」の枠組みと用語の定義 IV 医療事故対応のポイント 事故発生直後から数日までに行うべきこと V 事故調査委員会 VI 医療事故調査制度について VII おわりに



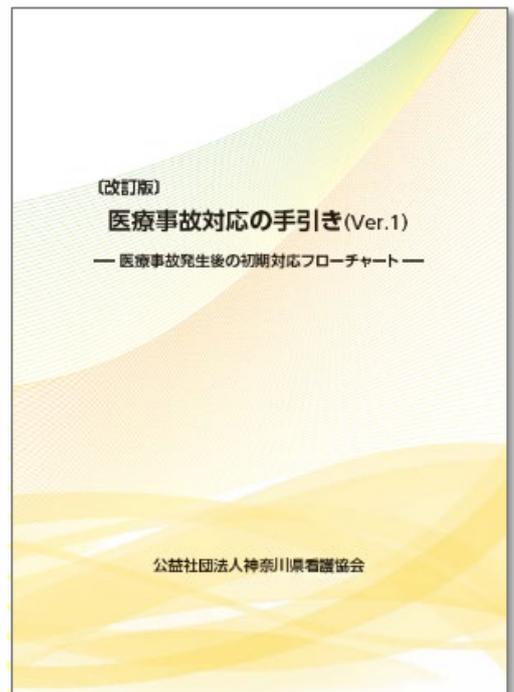
No. 24



No. 25



No. 26



医療安全資料集

II 公益社団法人日本看護協会

医療安全に関する情報		要 約
医療安全管理体制等に関する情報	2018年12月 ＜厚生労働省＞医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について	<p>2018年12月28日に厚生労働省より「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」の事務連絡が発出されました。今般の医療安全に係る法令改正や医薬品の安全使用を取り巻く環境が変化していることを背景に、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」(平成19年3月)の見直しがされ、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(平成30年改訂版)が公表されました。</p> <p>改訂されたマニュアルを確認の上、各施設の「医薬品の安全使用のための業務手順書」の見直しを行いましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて[PDF] ・別添「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(2018年改訂版)[PDF]
医薬品管理に関する情報	2018年4月 ＜厚生労働省＞誤接続防止コネクタに係る国際規格導入について	<p>経腸栄養ライン、血管ライン、麻酔ライン等の製品分野間の相互接続による医療事故防止の目的で、誤接続防止コネクタの国際規格が順次導入となる。旧規格から新規格切り替えに伴う事故を想定して、切り替えの工程管理や教育など具体的な準備を行う必要がある。厚生労働省通知、PMDA医療安全情報の活用を。</p> <p>＜厚生労働省通知＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相互接続防止コネクタに係る国際規格(ISO(IEC)80369)の導入について(平成29年10月4日医政総発1004第1号、薬生薬審発1004第1号、薬生機審発1004第1号、薬生安発1004第1号)(PDF) ・神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切り替えについて(平成29年12月27日医政総発1227第1号、薬生薬審発1227第1号、薬生機審発1227第1号、薬生安発1227第1号)(PDF) ・経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えについて(平成30年3月16日医政安発0316第1号、薬生薬審発0316第1号、薬生機審発0316第1号、薬生安発0316第1号)(PDF) <p>＜医薬品医療機器総合機構 PMDA＞</p> <p>新規格製品導入に関する注意事項、どのようにすめればよいのかのチェックリスト、切り替えの対象となる品目一覧など活用ください</p>

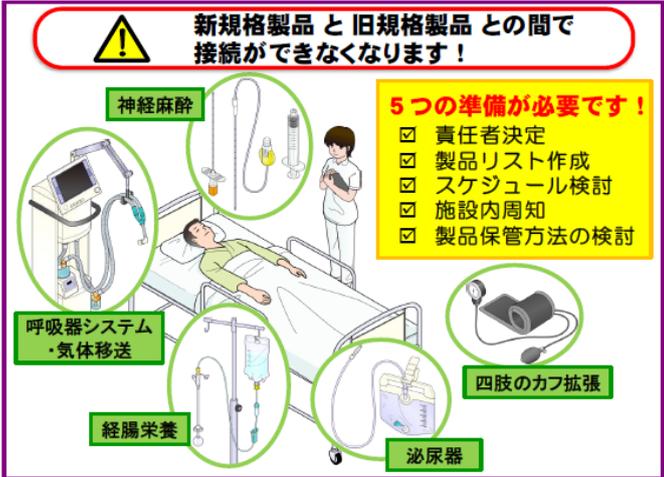
III 厚生労働省 法令・通知等

法令・通知等		内容
1 医療安全対策に係る制度等に関するもの		
①	医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について 平成 30 年 6 月 12 日 医政地発 0612 第 1 号 医政経発 0612 第 1 号	「医療機器の安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点」について平成 19 年 3 月 30 日付けで通知。今般「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」が策定されたことに伴い、安全管理体制確保措置に関して変更となった。
②	医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について 平成 30 年 12 月 28 日 事務連絡	医療安全に係る法令改正や医薬品の安全使用を取り巻く環境が変化していることに伴い、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(平成 30 年改訂版)が作成された。今後作成マニュアル改訂版を参考に各病院等の「医薬品の安全使用のための業務手順書」を改めて見直しするように周知をお願いする。 https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/181228-1.pdf
2 個別の安全対策に関するもの		
①	偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関する Q&A について 平成 30 年 1 月 10 日 事務連絡	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」、「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令」及び「薬局ならびに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を改正する省令」については平成 30 年 1 月 31 日から施行することとした。また平成 29 年 10 月 5 日付けで「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則一部改正に関する省令等の施行について」を发出された。これらの趣旨、内容等についての質問及び回答をまとめたので周知いただき指導等の際に活用いただきたい。 https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/180110-1.pdf
②	経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて 平成 30 年 3 月 16 日 医政安発 0316 第 1 号 薬生薬審発 0316 第 1 号 薬生機審発 0316 第 1 号 薬生安発 0316 第 1 号	経腸栄養分野の小口径コネクタを有する製品については、相互接続防止コネクタ導入を進めるために国際規格である ISO80369-3 に準拠したものに改正する予定であり、新規格製品が上市される見込み。新規格製品と既存製品が併存した場合、非嵌合が発生することから、医療現場での医療事故を防止するため、切り替え期間等について取扱を定めたので周知をお願いする。 https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/180316-1.pdf
③	無痛分娩の安全な提供体制の構築について 平成 30 年 4 月 20 日 医政総発 0420 第 3 号 医政地発 0420 第 1 号	無痛分娩については、複数の死亡事案が発生したことから、その実態把握と安全を確保する仕組みの検討を行い「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」が取りまとめられた。これを基に「無痛分娩取扱い施設のための、自主点検表」を作成した。関係医療機関に対して提言の周知と自己点検表の活用の周知をお願いする。

法令・通知等	内容
④ 高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編)について 平成 30 年 5 月 29 日 医政安発 0529 第 1 号 薬生安発 0529 第 1 号	<p>高齢化の進展に伴い加齢による生理的変化や複数の併存疾患を治療するために多剤服用等によって安全性の問題が生じやすい状況にあることから「高齢者の医薬品適正使用の指針」を取りまとめたので活用することの周知を依頼する。</p> <p>指針は高齢者の薬物療法の適正化を目指し、高齢者の特徴に配慮した薬物療法を提供することを意図して作成された。医師、歯科医師、薬剤師のほか、患者の服薬状況や症状の把握と服薬支援の観点で看護師、他職種が参考にすることを期待する。</p>
⑤ 医療事故調査制度の普及・啓発に関する協力依頼について 平成 30 年 6 月 8 日 事務連絡	<p>平成 27 年 10 月より医療事故調査制度が実施され、本制度の推進を図るために更なる普及・啓発が重要と考え施設内へのポスター開示や、窓口へのリーフレット配置の協力を要請し、住民等に対しても制度の理解を深めていただけるよう協力をお願いします。</p> <p>* 一般社団法人日本医療安全調査機構ホームページ : 医療事故調査制度関係資料(ダウンロードして使用可能) https://www.medsafe.or.jp/modules/document/index.php?content_id=1</p>
⑥ 画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策について 平成 30 年 6 月 14 日 事務連絡	<p>医療機関における画像診断報告書等の確認不足を防止するため注意喚起を行ってきた。その後公益財団法人日本医療機能評価機構から「画像診断報告書の確認不足」が公表された。画像診断報告書等の確認不足対策を広く定着させるため改めて周知徹底をお願いします。</p> <p>* 公益財団法人医療機能評価機構のホームページ http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html</p>
⑦ 「注射用抗がん剤等の適正使用と残液の取扱いに関するガイドライン作成のための研究」結果について 平成 30 年 6 月 22 日 事務連絡	<p>「注射用抗がん剤等の適正使用と残液の取扱いに関するガイドライン作成のための研究」結果に基づき「注射用抗がん剤等の安全な複数回使用の要点」に取りまとめたので留意事項の周知を依頼する。</p> <p>留意点</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、複数回使用については微生物学的安全性、品質の安定性の確保に加え、医薬品の取り違えや用量の誤りといった調製上の過誤防止等に最大限注意すること。 2、そのような医療安全上のリスクを考慮し、高額薬剤を複数回使用する場合に限るなど、各施設において事前対象薬剤を十分に検討したうえで実施すること。 <p>別添: 複数回使用バイアルを用いて無菌調製を行うための手順書案</p>
⑧ 医療機関における薬剤耐性アシネトバクター感染症等の院内感染対策の徹底について 平成 30 年 8 月 8 日 事務連絡	<p>鹿児島県の医療機関において薬剤耐性アシネトバクター感染症等の院内感染疑い事例が報告された。については管下の医療機関に対し改めて院内感染防止体制の徹底について指導を行うようお願いする。また薬剤耐性アシネトバクター感染症等の院内感染を疑う事例を把握した場合には速やかに報告するように指導するとともに、地域医療計画課あてへ情報提供するようお願いする。薬剤耐性アシネトバクター感染症は 5 類感染症であり全数届出疾患である。</p>

法令・通知等	内容
<p>⑨ 総務省による平成 29 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書について 平成 30 年 9 月 28 日 医政安発 0928 第 1 号 薬生安発 0928 第 1 号</p>	<p>平成 29 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書が取りまとめられ、その周知についての協力依頼。 特に一部の在宅医療機器については、携帯電話端末を近づけた場合に電波の影響を受け可逆的な誤作動が起こった例が報告されている。誤作動が発生した機器の中には具体的な離隔距離が取扱説明書に明示されていないものもあり、機器の製造販売業者からの情報提供は重要とされている。報告書の周知と医療機器業者からの情報提供があることに留意されるように。 * 報告書入手先 http://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/seitai/chis/</p>

IV 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

PMDA 医療安全情報	対策・POINT 安全使用のために注意するポイント
<p>No.53 2018 年 3 月 『誤接続防止コネクタの導入について』</p> 	<p>POINT</p> <p>1. 誤接続防止コネクタの導入について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品分野間の誤接続を防止する目的で、国際的に規格(コネクタ形状)の変更が進められている。 ・国内においても準備が整い次第、分野毎に新規格製品の販売が順次開始される見込み。 <p>2. 誤接続防止コネクタへの切替え時の一般的注意点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規格製品導入による医療現場の混乱を避けるため、適切な在庫管理と施設内関係者への情報共有が重要であり、施設毎に以下のような対応を検討すること。 <ul style="list-style-type: none"> ☑ 情報一元化のため、販売業者等との調整を行う担当部署と責任者(医療機器安全管理責任者等)を決定してください。 ☑ 製品の切替えを漏れなく確実にできるよう、分野ごとに対象となる製品リストを作成し、変換コネクタの取扱いを確認してください。 ☑ 販売業者等に切替え開始時期・供給終了時期等の確認をし、施設内の切替え方法やスケジュールを検討してください。 ☑ 販売業者または担当部署(責任者)が説明会などを行い、施設内関係者に周知してください。 ☑ 接続不可能な製品の混在を防止するための製品保管方法を検討してください。

No.54 2018年6月

『膀胱留置カテーテルの取り扱い時の注意について』

事例)膀胱留置カテーテルを挿入した際に、尿の流出はなかったが抵抗なく挿入できたため、固定水を注入した。しかし膀胱留置カテーテル内に血液を認め、尿道損傷を起こしていた。

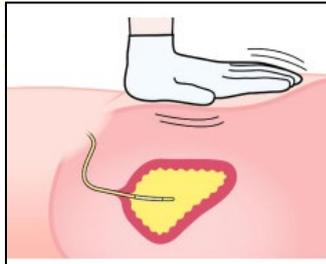


POINT

- ・バルーン拡張前に必ずカテーテルへの尿の流出を確認すること。
- ・カテーテルの尿の流出が確認できたら、さらに奥へ挿入してからバルーンを拡張する。

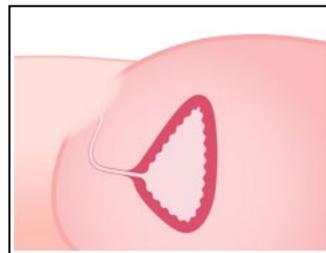
カテーテルへの尿の流出が確認できない時の対処方法

○恥骨上部を圧迫する



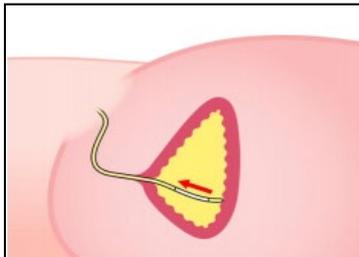
カテーテルの先端位置が不適切であったり、膀胱の収縮力が低下している可能性があるため、恥骨上部を圧迫する。

○いったん抜去し、尿が溜まるまで待つ



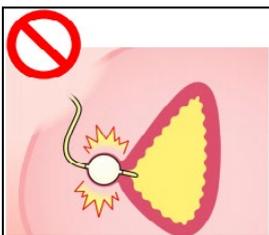
尿量が少ない可能性があるため、カテーテルをいったん抜去し、尿が溜まるまで待つてから新しいカテーテルを再挿入する。

○カテーテルを少し引く

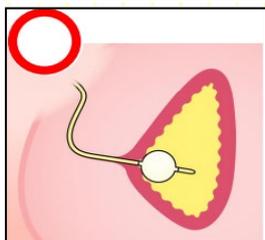


カテーテルの先端が膀胱壁に当たっている可能性があるため、カテーテルを少し引き、膀胱壁から離す。

バルーン拡張時の注意点



カテーテルに尿が流出し始めた時点では、バルーン部分は尿道内に位置している可能性があります。



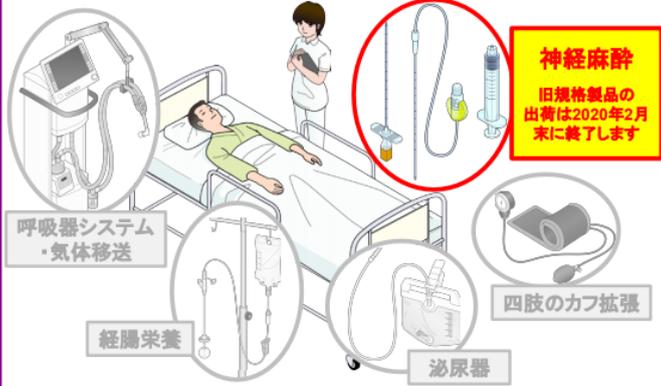
カテーテルへの尿の流出が確認できたらカテーテルを更に奥へ挿入してからバルーンを拡張しましょう。

バルーン拡張時に抵抗を感じた場合は手技を中断しましょう。難渋した場合は泌尿器科医や経験の豊富な医療従事者に相談しましょう。

No.55 2018年8月

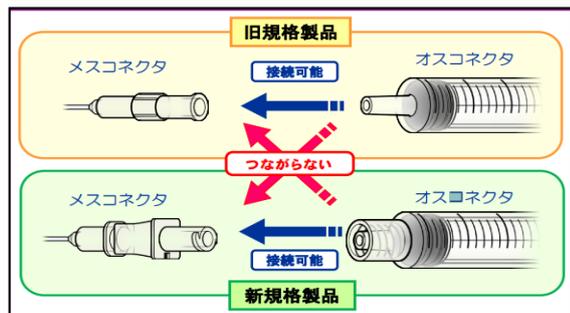
『誤接続防止コネクタの導入について』
(神経麻酔分野)

**⚠️ 新規格製品と旧規格製品との間で
接続ができなくなります！**



切替え対象となる製品をリストアップし、各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認してください。対象となる製品を一斉に切替えるようにしてください。

新旧規格製品の接続について



新規格製品と旧規格製品のコネクタはその形状から接続することができません。新規格製品と旧規格製品の判別が難しい場合もあるため、包装に記載されている表示とあわせて確認してください。

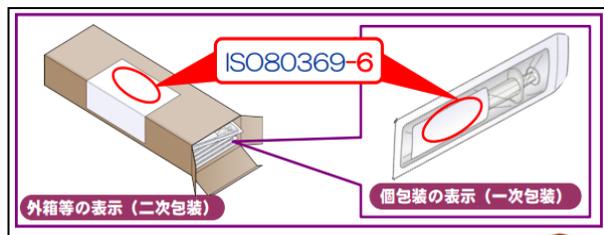
POINT

神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点:1

- ・医療機器などの分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格(ISO(IEC)80369シリーズ)の制定が進められており、欧米では新規格導入が始まっている。
- ・新規格製品の準備が整い次第、販売が開始され、旧規格製品の出荷は2020年2月末に終了する。

神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点:2

- ・神経麻酔分野における新規格製品の包装には、「ISO80369-6」の文字が記載される。



神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点:3

上図は表示の例示です。個々の製品によって記載箇所等は異なるため、製品ごとに確認してください。



- スパイナル針
 - 硬膜外針
 - 硬膜外麻酔用カテーテル
 - 硬・脊麻酔針
 - 神経ブロック針
 - 硬膜外麻酔用フィルタ
 - ロスオブシリンジ
 - プレフィルドシリンジ
 - シリンジ(神経麻酔用)
 - バルーン式輸注器(神経麻酔用)
 - 延長チューブ(神経麻酔用)
 - 三方活栓(神経麻酔用)
 - 採液針(神経麻酔用)
- 等

神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点:4

- ・旧規格製品と新規格製品を接続するための変換コネクタは、誤接続を誘引する可能性があるため、原則として使用せず一斉に切替えること。



医療現場において旧規格製品と新規格製品が接続できないことで、治療行為そのものが困難になることが想定される場合の対処方法については、製造販売業者に確認してください。

神経麻酔分野における新規格製品に関する注意点:5

- ・新規格製品導入による医療現場の混乱を避けるため、適切な在庫管理と施設内関係者への情報共有が重要であり、施設ごとに以下のような対応を検討すること。

- 情報一元化のため、販売業者等との調整を行う**担当部署と責任者（医療機器安全管理責任者等）を決定**してください。
- 製品の切替えを漏れなく確実にいえるよう、分野ごとに対象となる**製品リストを作成**してください。
- 販売業者等に切替え開始時期・供給終了時期等の確認をし、施設内の**切替え方法やスケジュールを検討**してください。
- 販売業者・担当部署（責任者）等が説明会などを行い、**施設内関係者に周知**してください。
- 接続不可能な製品の混在を防止するための**製品保管方法を検討**してください。

切替え時に必要なチェックリスト（例）は、下記の特設ページより入手可能です。

特設ページを開設しました。

<内容>

- ・国際規格の概要
- ・新規格製品導入に関する注意事項
- ・業界団体等の問合せ先
- ・その他、新規格製品に関する最新情報

※ 具体的な製品情報については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

URL: <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>



この「PMDA医療安全情報No.55」に関連した通知が厚生労働省より出されています。
●平成29年12月27日付医政総発1227第1号、薬生薬審発1227第1号、薬生機審発1227第1号、薬生安発1227第1号「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

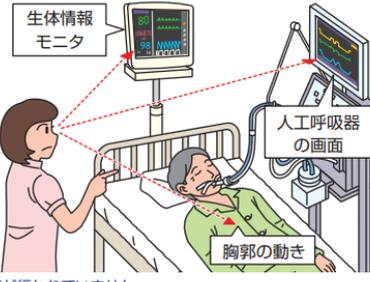
本情報の留意点

- * この PMDA 医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器の品質及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！
登録はこちらから。



V 公益財団法人日本医療機能評価機構

医療安全情報	要約															
<p>No.134 清潔野における消毒剤の誤った投与 消毒剤の入った容器が使用後も清潔野に置いてあり、誤って消毒剤を投与した事例が報告されています。</p> <p>事例 1 ・冠動脈造影を行う際、消毒剤（ハイポエタノール液 2%）と造影剤がサイズ・形状の似た容器に準備されていた。2つの容器には薬剤名の表示はなかった。医師 A は造影剤を注射器に吸うよう医師 B へ指示した。医師 B は消毒剤を造影剤と思い込んで注射器に吸い、医師 A に渡した。医師 A は注射器に入った消毒剤を冠動脈に注入した。</p> <p>事例 2 ・手術の際、プラスチックの容器に消毒剤（チアミール水）と綿球、局所麻酔剤と記載のあるビーカーにキシロカインが準備されていた。綿球を全て使用して術野を消毒後、器械台には消毒剤が入った容器とキシロカインが入ったビーカーがあり、どちらも透明な薬液であった。局所麻酔をする際、助手の医師はキシロカインと間違え、消毒剤を注射器に吸い術者に渡した。術者は注射器に入った消毒剤を皮下注射した。</p>	<table border="1" data-bbox="871 322 1455 775"> <thead> <tr> <th>用途</th> <th>投与すべき薬剤</th> <th>誤って投与した消毒剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>冠動脈注入</td> <td>造影剤</td> <td>ハイポエタノール液2%</td> </tr> <tr> <td>静脈注射</td> <td>造影剤</td> <td>ポビヨドン液10%</td> </tr> <tr> <td>皮下注射</td> <td>キシロカイン注射液1%</td> <td>チアミール水</td> </tr> <tr> <td>腹直筋鞘ブロック</td> <td>0.3%アナペイン調製液</td> <td>0.05%ヘキサック水R</td> </tr> </tbody> </table> <div data-bbox="1193 788 1455 1061" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>事例1のイメージ</p>  </div> <div data-bbox="826 1012 1174 1137" style="border: 1px solid orange; padding: 5px; background-color: #fff9c4;"> <p>事例が発生した医療機関の取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ・消毒後は、消毒剤を入れた容器を清潔野に置かない。 ・清潔野で使用する容器に薬剤名を明示する。 </div>	用途	投与すべき薬剤	誤って投与した消毒剤	冠動脈注入	造影剤	ハイポエタノール液2%	静脈注射	造影剤	ポビヨドン液10%	皮下注射	キシロカイン注射液1%	チアミール水	腹直筋鞘ブロック	0.3%アナペイン調製液	0.05%ヘキサック水R
用途	投与すべき薬剤	誤って投与した消毒剤														
冠動脈注入	造影剤	ハイポエタノール液2%														
静脈注射	造影剤	ポビヨドン液10%														
皮下注射	キシロカイン注射液1%	チアミール水														
腹直筋鞘ブロック	0.3%アナペイン調製液	0.05%ヘキサック水R														
<p>No.135 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ(第2報) 人工呼吸器を「スタンバイ」の状態に患者に装着し、換気を開始しなかった事例が再び報告されています。</p> <p>事例 1 ・CT 検査のため人工呼吸器からジャクソンリースに変更した際に、担当医は人工呼吸器をスタンバイの状態にした。帰宅後、他の医師、看護師は患者に人工呼吸器を装着したが、スタンバイの状態になっていることに気付かなかった。約4分後、患者は心肺停止になった。</p> <p>事例 2 ・医師と看護師で人工呼吸器をスタンバイの状態にして気管吸引を行った後、人工呼吸器を装着した。その際、医師、看護師ともに相手がスタンバイの状態を解除したと思い、人工呼吸器が作動しているか確認しなかった。約10分後、患者は徐脈、低血圧になった。昇圧剤の投与中に人工呼吸器がスタンバイの状態になっていることに気付いた。</p>	<div data-bbox="858 1249 1455 1375" style="border: 1px solid green; padding: 5px; background-color: #e8f5e9;"> <p>人工呼吸器を「スタンバイ」の状態に患者に装着し、換気を開始しなかった事例が再び報告されています。</p> </div> <table border="1" data-bbox="861 1397 1050 1626"> <thead> <tr> <th>「スタンバイ」にした状況</th> <th>件数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>患者の移動</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>気管吸引</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>不明</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <div data-bbox="1066 1397 1455 1733" style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>人工呼吸器装着後の確認の一例</p>  <p>生体情報 モニタ</p> <p>人工呼吸器の画面</p> <p>胸郭の動き</p> <p>◆「スタンバイ」の状態では、換気が行われていません。</p> </div> <div data-bbox="858 1800 1414 1899" style="border: 1px solid orange; padding: 5px; background-color: #fff9c4;"> <p>事例が発生した医療機関の取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器装着後は、胸郭の動きや人工呼吸器の画面を見て換気されていることを確認する。 ・気管吸引時には、人工呼吸器をスタンバイの状態にしない。 </div>	「スタンバイ」にした状況	件数	患者の移動	3	気管吸引	3	不明	1							
「スタンバイ」にした状況	件数															
患者の移動	3															
気管吸引	3															
不明	1															

医療安全情報

要約

No.137

ホットパック使用時の熱傷

ホットパック使用時に熱傷をきたした事例が報告されています。

事例 1

看護師は、ホットパックを電子レンジで加熱し専用の袋に入れ、患者の上肢に当てて温罨法を開始した。しばらくして患者は熱くなってきたと感じたが、自分でホットパックを外してよいか分からずそのままにしていた。約1時間後に看護師がホットパックを外すと、当てていた部位に発赤が生じていた。皮膚科医師が診察し、患者は低温熱傷と診断された。

事例 2

看護師は、患者の採血が困難なため、左前腕を温めることにした。当該ホットパックはカバーに入れることになっていたが、入れないまま左前腕を温め、1 回目の採血を実施した。実施後もホットパックを同一部位に当て続け、約 30 分後に 2 回目の採血を実施した。その後、左前腕に発赤と水疱が生じていることに気付いた。皮膚科医師が診察し、患者は低温熱傷と診断された。

ホットパック使用時に熱傷をきたした事例が報告されています。

使用目的	件数	背景
保温	6	・約1時間、同一部位に当て続けた ・四肢から離して置いたが、検査や処置後に皮膚に接触していた
血管拡張 (末梢静脈留置針挿入・採血)	2	・約30分以上、採血予定部位に当て続けた ・カバーを付けることになっていたが、カバーを付けずに使用した
血管痛の緩和	1	・約1時間、点滴刺入部に当て続けた ・テープで固定して使用した
リハビリテーション時の 温熱療法	1	・取扱説明書に記載のある厚さよりも薄いタオルで包んだ

※対象としたホットパックは、保温剤(ゲル)が塩化ビニル等のフィルムに包まれているものや、吸湿保温材(ベントナイトなど)が布製の袋に入っているものです。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・ホットパックの取扱説明書を読み、患者の状態に合わせて使用する。
- ・ホットパックを使用する際は、当てている部位を観察する。

No.138

画像診断報告書の確認不足(第2報)

画像を確認した後、画像診断報告書を確認しなかったため、検査目的以外の所見に気付かず、治療が遅れた事例が報告されています。

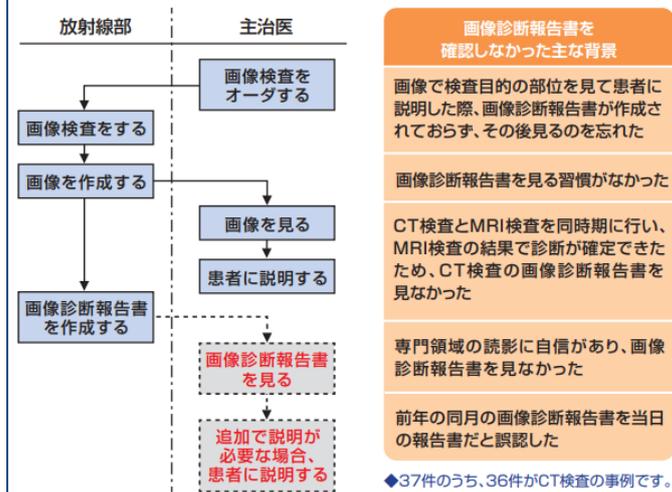
事例 1

・外来診察日に肝内胆管癌術後のフォローアップでCT 検査を行った。CT 検査後、主治医は画像を見て患者に説明し、その後画像診断報告書の確認を忘れた。5 ヶ月後、再度 CT 検査を行った。放射線科医師が過去の CT 画像と比較しようとしたところ、5 ヶ月前の画像診断報告書が未読であり、肺癌疑いと記載されていることに気付き、主治医に連絡した。

事例 2

・外来診察日に腎癌の精査で造影 CT 検査を行った。医師は外来診察中に画像を見て患者に説明し、その後画像診断報告書の確認を忘れた。患者が腎癌の手術目的で入院した際、担当医は3ヶ月前に実施した造影 CT 検査の画像診断報告書に肝臓に悪性腫瘍の転移が疑われ精査するように記載されていることに気付いた。

画像検査の流れの一例



事例が発生した医療機関の取り組み

- ・画像診断報告書を確認してから患者に説明する。
- ・画像診断報告書が未読の場合に気付ける仕組みを構築する。

医療安全情報

要約

No.140

腫瘍用薬の総投与量の上限を超えた投与

総投与量の上限を超えて腫瘍用薬を投与した後、患者に影響があった事例が報告されています。総投与量は、患者の生涯にわたって投与する累積量です。

事例

・2年前に子宮体癌の再発でAP療法を6コース実施した。1年前に癌が再発し腫瘍摘出術の施行後にAP療法を3コース実施した。この時点で、ドキソルビシン塩酸塩の総投与量は470mg/m²であった。医師はドキソルビシン塩酸塩の総投与量の上限が500mg/m²であることを知っていたが、正確な記録はなく、さらにAP療法を6コース実施した。その後、患者は心筋障害を発症し、ドキソルビシン塩酸塩の総投与量を調べたところ、620mg/m²であった。

成分名	販売名	添付文書に記載された総投与量	総投与量	患者への影響
ドキソルビシン塩酸塩	アドリアシン注用10	500mg(力価)/m ² (体表面積)以下	620mg/m ²	心筋障害
	ドキソルビシン塩酸塩注射用		600mg/m ²	心筋障害

添付文書に総投与量の記載がある腫瘍用薬（一部）				
副作用	成分名	販売名	記載箇所	
心毒性	ドキソルビシン塩酸塩	ドキシル注20mg	警告	
		アドリアシン注用10/50	用法・用量	
		ドキソルビシン塩酸塩注射液10mg/50mg		
		ドキソルビシン塩酸塩注射液10mg/50mg		
	エビルビシン塩酸塩	エビルビシン塩酸塩注射液10mg/50mg		使用上の注意 (重要な基本的注意)
		エビルビシン塩酸塩注射液10mg/50mg		
	ピラルピシン	ファルモルピシン注射用10mg/50mg	用法・用量	
		ファルモルピシンRTU注射液10mg/50mg		
		テラルピシン注射用10mg/20mg		
		ピノルピシン注射用10mg/20mg/30mg		
アクラルピシン塩酸塩	アクラシン注射用20mg	用法・用量		
ダウノルピシン塩酸塩	ダウノマイシン静注用20mg			
肺毒性	プレオマイシン塩酸塩	プレオ注射用5mg/15mg	用法・用量	
	ペプロマイシン硫酸塩	ペプロ注射用5mg/10mg		

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・他院からの紹介状や患者からの情報などで過去の治療歴を確認し、記録する。
- ・電子カルテのシステムを改善し、医師が処方する際に添付文書の総投与量の上限を超えるとアラートが出るようにする。
- ・薬剤師は、レジメンのチェックリストに総投与量を記載し、確認する。
- ・患者へ情報を提供するために、お薬手帳に総投与量を記載し、説明する。

No.141

検査台からの転落

検査や治療・処置の際に検査台から転落したことにより、患者に影響があった事例が報告されています。

事例 1

・頭部MRI検査をするために看護師と診療放射線技師で患者を検査台へ移動させた。その際、看護師は患者が認知症であることを診療放射線技師に伝えなかった。診療放射線技師は、患者の頭部を固定し、意思疎通ができていと思い身体は固定しなかった。撮影開始10分後に患者が検査台にいないことに気付いた。検査室に入ると、患者は検査台の右側の床にうずくまっていた。その後、X線撮影を行い右大腿骨頸部外側骨折を認めた。

事例 2

・心臓カテーテル検査中、患者は鎮静されていた。検査の途中、物品を取りに行った看護師が検査室に戻った時、患者が右足からずれるように転落した。医師は患者に背を向け清潔台で作業しており、臨床工学技士は機器の操作中であり、診療放射線技師は画像の確認を行っており、誰も患者を見ていなかった。その後、頭部CT撮影を行い外傷性くも膜下出血を認めた。

検査や治療・処置の際に検査台から転落したことにより、患者に影響があった事例が報告されています。

検査や治療・処置	件数	事例1のイメージ
頭部MRI検査	2	
内視鏡検査	2	
透視下での処置	2	
心臓カテーテル検査	1	
脳血管造影・血管内治療	1	
胸部X線検査	1	

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・患者の病態を把握し、医療者間で患者の情報を共有する。
- ・患者が検査台から転落する危険性があることを認識し、患者から目を離さないように医療者間で声をかけ合う。

医療安全情報

要約

No.142

膀胱留置カテーテルによる尿道損傷(第2報)

膀胱留置カテーテルを留置する際、尿の流出を確認せずバルーンを拡張し、尿道を損傷した事例が再び報告されています。患者は全て男性です。

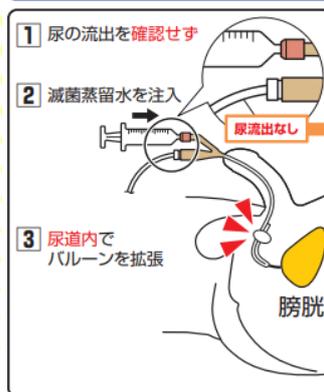
事例 1

・看護師は、全身麻酔導入後の患者に 14Fr の膀胱留置カテーテルを根元まで挿入した。尿の流出はなかったが、抵抗なく挿入できたため、膀胱内に入っていると判断した。バルーンに滅菌蒸留水を注入した直後に出血があり、カテーテルを抜去した。その後、泌尿器科医師が診察を行い、尿道損傷と診断され 6 日間入院が延長した。

事例 2

・看護師は、全身麻酔導入後の患者に 14Fr の膀胱留置カテーテルを挿入したが抵抗があり、抜去した。12Fr のカテーテルに変更して再度挿入したが抵抗があったため、10Fr のカテーテルを挿入した。尿の流出を確認できなかったが、根元まで挿入できたため、膀胱内に入っていると判断した。バルーンに滅菌蒸留水を注入すると出血があり、カテーテルを抜去した。泌尿器科医師が診察を行い、尿道損傷と診断され予定手術は延期された。

事例のイメージ



尿の流出を確認せずバルーンを拡張した主な背景	件数
挿入したカテーテルの長さが十分であると思った	27
カテーテル挿入時に抵抗がなかった	15
排尿直後や禁食のため、膀胱内に尿が溜まっていないと思った	15

◆複数の背景が含まれている事例があります。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・膀胱留置カテーテルの挿入時に抵抗がなくても、尿の流出がない場合は、バルーンを拡張しない。
- ・膀胱留置カテーテルの留置が困難な場合には、早期に泌尿器科医師に依頼する。

No.143

処方内容の未修正による再処方時の誤り

疑義照会により処方に変更になったが、その後、修正されなかった処方歴をもとに変更前の薬剤を再処方した事例が報告されています。

事例 1

・医師は、院外処方時にセルセプトカプセル 250 1 回 2 カプセル 1 日 2 回(1 日 4 カプセル) と入力するところ、誤って 1 回 4 カプセル 1 日 2 回(1 日 8 カプセル) と入力した。保険薬局の薬剤師から医師へ疑義照会があり、用量を変更して調剤を行ったが、医師は電子カルテの処方内容を修正しなかった。その後、患者が休日に緊急入院した際、処方歴をもとにセルセプトカプセル 250 1 回 4 カプセル 1 日 2 回を処方した。入院後に血中濃度を測定した際、数値が高く過剰投与していることが分かった。

事例 2

・外来担当の医師Aがビソプロロールフマル酸塩錠 12.5mg を処方した。院内の薬剤師が「処方量が多いのではないか」と疑義照会したところ、1.25mgに変更になった。その際、医師Aは電子カルテの処方内容を修正しなかった。その後、患者が夜間に救急外来を受診して入院した際、医師Bは処方歴の用量をもとに、ビソプロロールフマル酸塩錠 12.5mg を処方した。薬剤師も看護師も気付かず、患者は内服した。

事例1のイメージ



事例が発生した医療機関の取り組み

- ・疑義照会により薬剤の量などを変更した際は、確実にカルテの処方内容を修正する。

医療安全情報	要約													
<p>No.144 病理検体の未提出 病理検査を行うために採取した検体が提出されなかった事例が報告されています。</p> <p>事例 1 ・骨生検後、医師は病理検体とラベルを病棟看護師に渡した。看護師は病理部へ検体を提出しようとしたが、すでに受付時間が過ぎていた。そのため、検体を病棟で保管することになったが、置き場所が決められていなかった。その後、病理検体をどう扱ったかは不明であるが、1ヶ月後、医師が骨生検の結果を患者に説明する際に結果が出ておらず、病理検体が提出されていないことに気付いた。</p> <p>事例 2 ・下垂体腫瘍摘出術を施行した。通常、腫瘍が摘出されると脳神経外科医師が病理検査に提出していたが、手術当日は検体を処理する医師が手術室にいなかった。手術終了後、器械出し看護師は執刀医に腫瘍の処理を確認したところ、執刀医はすでに検体が病理検査に提出されていると思い込み、破棄してよいと伝えた。看護師は、腫瘍を破棄してよいか疑問に思ったが全て破棄した。1週間後、医師が検査の結果が遅れていると思い問い合わせたところ、病理検査に提出していないことがわかった。</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="836 215 963 255">未提出の要因</th> <th data-bbox="963 215 1015 255">件数</th> <th data-bbox="1015 215 1445 255">主な背景</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="836 255 963 365">紛失</td> <td data-bbox="963 255 1015 365">11</td> <td data-bbox="1015 255 1445 365"> <ul style="list-style-type: none"> 手術室での病理検体の取り扱いについての手順がなく、診療科ごとに提出方法が異なっていた 病棟での病理検体の置き場所が決められていなかった </td> </tr> <tr> <td data-bbox="836 365 963 521">破棄</td> <td data-bbox="963 365 1015 521">5</td> <td data-bbox="1015 365 1445 521"> <ul style="list-style-type: none"> 医師は、検体が病理検査に提出されていると思い込み、提出したか確認しないまま看護師に破棄するよう伝えた 手術室に病理検体を保管するための容器がなく、採取した検体をトレイに入れた状態で置き忘れ、翌日破棄された </td> </tr> <tr> <td data-bbox="836 521 963 611">他の検査のみ提出</td> <td data-bbox="963 521 1015 611">3</td> <td data-bbox="1015 521 1445 611"> <ul style="list-style-type: none"> 外科医師が採取した検体を受け取った内科医師は、外科医師が病理検査に提出したと思い込み、病理以外の検査に提出した </td> </tr> </tbody> </table>	未提出の要因	件数	主な背景	紛失	11	<ul style="list-style-type: none"> 手術室での病理検体の取り扱いについての手順がなく、診療科ごとに提出方法が異なっていた 病棟での病理検体の置き場所が決められていなかった 	破棄	5	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、検体が病理検査に提出されていると思い込み、提出したか確認しないまま看護師に破棄するよう伝えた 手術室に病理検体を保管するための容器がなく、採取した検体をトレイに入れた状態で置き忘れ、翌日破棄された 	他の検査のみ提出	3	<ul style="list-style-type: none"> 外科医師が採取した検体を受け取った内科医師は、外科医師が病理検査に提出したと思い込み、病理以外の検査に提出した 	<p>事例が発生した医療機関の取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> 手術終了時に病理検体の有無、個数、組織名を確認する。 病理検体の置き場所を決め、検体を提出する手順を作成する。
未提出の要因	件数	主な背景												
紛失	11	<ul style="list-style-type: none"> 手術室での病理検体の取り扱いについての手順がなく、診療科ごとに提出方法が異なっていた 病棟での病理検体の置き場所が決められていなかった 												
破棄	5	<ul style="list-style-type: none"> 医師は、検体が病理検査に提出されていると思い込み、提出したか確認しないまま看護師に破棄するよう伝えた 手術室に病理検体を保管するための容器がなく、採取した検体をトレイに入れた状態で置き忘れ、翌日破棄された 												
他の検査のみ提出	3	<ul style="list-style-type: none"> 外科医師が採取した検体を受け取った内科医師は、外科医師が病理検査に提出したと思い込み、病理以外の検査に提出した 												

掲載した安全情報関連ホームページアドレス

公益社団法人神奈川県看護協会発行「医療安全情報」

<http://www.kana-kango.or.jp/safety/information/>

公益社団法人日本看護協会発行「医療安全に関する情報」

<https://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/information/index.html>

厚生労働省 法令・通知等 安全管理体制全般に関するもの

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/index.html>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構発行「PMDA 医療安全情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

公益財団法人日本医療機能評価機構発行「医療安全情報」

<http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>

当情報誌に掲載している情報は、内容を一部抜粋しています。必ず原本情報の確認をお願い致します。





あ と が き

平成 30 年度の医療安全情報はいかがでしたか？

今年度は診療報酬改訂で特定機能病院への医療安全体制強化に続き、専任の医師の配置を条件に他施設との情報共有とピアレビューを行う「医療安全対策地域連携加算」が新設されました。施設の枠を超え、相互に協力しながら医療安全水準の均てん化が望まれています。

1999 年の医療事故から 20 年という節目を迎え、「医療安全」に関する研修や取り組みが注目され、新しい段階を迎える年となるのではないのでしょうか。

神奈川県看護協会医療安全情報検討ワーキンググループでは、みなさまのご施設の取り組みや工夫が沢山の施設で共有され、神奈川県下の医療機関、医療施設全体の『安全』が更に高まることを期待してこれからも配信してまいります。（神奈川県看護協会 医療安全情報検討ワーキンググループ）

