

令和3(2021)年に発信された安全警報

令和4(2022)年3月発行

早春の候、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

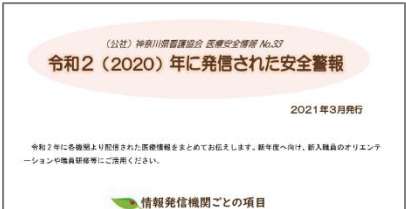
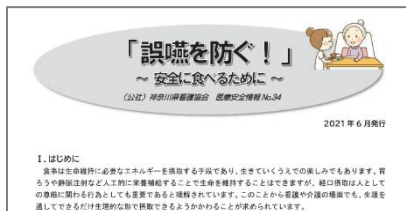
令和3(2021)年に各機関より配信された医療安全情報をまとめてお伝えします。新年度に向け、新人オリエンテーションや職員研修等にご活用ください。

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	IV 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 P.6
・No.33 令和2(2020)年に発信された安全警報 ・No.34 誤嚥を防ぐ！～安全に食べるために～	・No.58 改訂版 2021年2月 誤接続防止コネクタの導入について(経腸栄養分野)
II 公益社団法人日本看護協会 P.2	V 公益財団法人日本医療機能評価機構 P.8
<一般社団法人日本医療安全調査機構> ・医療事故の再発防止に向けた提言に関する情報の更新 <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報告書に関する情報の更新 <厚生労働省> ・世界患者安全の日(9月17日)に関するページの更新 <環境省> ・水銀血圧計等の回収・処分に関して <厚生労働省> 「高齢者のポリファーマシー対策」ページの公開	・No.170 咀嚼・嚥下機能が低下した患者に合わない食物の提供 ・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 ・No.173 輸液ポンプ等の流量の10倍間違い ・No.174 インスリン投与後の経腸栄養剤の未注入 ・No.176 人口呼吸器の回路の接続外れ ・No.177 PTPシートの誤飲 ・No.178 新生児・乳児の沐浴時の熱傷 ・No.180 メイロン静注 250mL 製剤の誤った処方 ・No.181 腹腔鏡下手術時の切除した臓器・組織の遺残
III 厚生労働省 法令・通知等 P.3	VI 一般社団法人日本医療安全調査機構 P.13 (医療事故調査・支援センター)
1. 医療安全対策に係る制度等に関するもの ① 医療事故調査制度に関する管理者向け研修への参加の推進等について ② 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. 個別の安全対策に関するもの ① 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る旧規格製品の出荷期間の延長について ② 「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」について ③ 無痛分娩の安全な提供体制の構築について(補足) ④ 手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について	① 胃瘻造設・カテーテル交換に係る死亡事例の分析(第13号) ② カテーテルアブレーションに係る死亡事例の分析(第14号) ⑤ 電波環境協議会による「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き(改訂版)」(令和3年7月)について ⑥ 電動モルセラータに係る「使用上の注意」の改訂について

I 公益社団法人神奈川県看護協会

医療安全情報 他	要約
<p>No. 33 令和2(2020)年に発信された安全警報</p> 	<p>I 公益社団法人神奈川県看護協会 II 公益社団法人日本看護協会 III 厚生労働省 法令・通知等 IV 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) V 公益財団法人日本医療機能評価機構 VI 一般社団法人日本医療安全調査機構(医療事故調査・支援センター)</p>
<p>No. 34 誤嚥を防ぐ！～安全に食べるために～</p> 	<p>I はじめに II 取組事例紹介 病院編① 病院編② 福祉施設編 在宅編 III 急変時の対応</p>

II 公益社団法人日本看護協会

医療安全情報 他	要約
<p>2021年2月3日 <一般社団法人日本医療安全調査機構> 医療事故の再発防止に向けた提言に関する情報の更新</p>	<p>医療事故調査・支援センターは、医療事故調査制度に基づき、医療の安全を確保し、医療事故の再発防止を図ることを目的に、医療機関から報告された事故情報を分析し、再発防止に関する提言を出しています。</p> <p>【資料】医療事故調査制度から学ぶ https://www.nurse.or.jp/nursing/practice/enzen/learning01/index.html#2020</p>
<p>2021年2月3日 <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報告書に関する情報の更新</p>	<p>日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業では、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集し、収集したデータを分析した結果について定期的な報告書や年報として公表しています。</p> <p>【資料】医療事故情報収集等事業報告書から学ぶ https://www.med-safe.jp</p>
<p>2021年9月14日 <厚生労働省> 「世界患者安全の日」(9月17日)に関するページの更新</p>	<p>9月17日は、世界患者安全の日です。患者安全を促進することへの人々の意識・関心を高め、国際的な理解を深めるとともに、加盟国間の連携や行動に取り組むことを目的として、2019年のWHO世界保健機関の総会において、9月17日を世界患者安全の日とすることが制定されました。本会は2020年度から本キャンペーンに参画しています。</p> <p>今年のテーマは「安全な妊産婦と新生児のためのケア」、スローガンは「今こそ、安全で尊重された出産を！」です。</p> <p>【資料】9月17日は「世界患者安全の日」です https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18576.html</p>

医療安全情報 他	要 約
2021年9月24日 <環境省> 水銀血圧計等の回収・処分に関して	環境省環境再生・資源循環局から水銀血圧計等の回収・処分に関する協力依頼がありました。お手元に廃棄予定のある水銀血圧計等をお持ちの方は、下記の資料をご確認いただき、早めの対応をご検討ください。 【資料】 ・水銀血圧計等の回収促進に向けた周知への御協力について https://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/pdf/mercury.pdf
2021年11月26日 <厚生労働省> 「高齢者のポリファーマシー対策」ページの公開	「ポリファーマシー」は、単に服用する薬剤数が多いのみならず、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服用過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態をいいます。高齢者の場合には、加齢による血圧上昇等の生理的な変化や、複数の疾患の治療のため医薬品の多剤服用となりやすく、ポリファーマシーが起こりやすい状況にあります。ポリファーマシーを未然に防ぎ、解消するためには、看護職がポリファーマシーについて理解し、多職種で連携すること、医療機関および地域での協働が必要です。 【資料】 ・高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編)について https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11125000-Iyakushokuhinkyoku-Anzentaishakuka/0000209385.pdf ・高齢者の医薬品適正使用の指針(各論編(療養環境別))について https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000568037.pdf ・「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」について https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17788.html

III 厚生労働省 法令・通知等

法令・通知等	要 約
1 医療安全対策に係る制度等に関するもの	
① 医療事故調査制度に関する管理者向け研修への参加の推進等について 令和3年3月3日 事務連絡	医療事故調査制度の運用にあたっては、医療事故調査に関する業務に携わる者のみならず、それぞれ病院等の管理者が制度に関する正確な知識や理解を有していることが重要であり、そのために医療機関の管理者は医療事故調査・支援センターが開催する研修および医療法第6条の11第2項に規定する医療事故調査等支援団体が開催する研修への積極的な受講を奨励する。 https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000511054.pdf

法令・通知等	要約
1 医療安全対策に係る制度等に関するもの	
<p>②</p> <p>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 令和 3 年 7 月 8 日 医政総発 0708 第 1 号 医政地発 0708 第 1 号 医政経発 0708 第 2 号</p>	<p>医療法第 6 条の 12 及び医療法施行規則第 1 条の 11 の規定に基づき、病院、診療所又は助産所の管理者が講ずべき医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「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の一部の施行について」により通知していた。</p> <p>この度、平成 30 年度から令和 2 年度までの間に実施した厚生労働行政推進調査事業「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」において、「医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針」及び「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」が策定されたことに伴い、前通知は廃止され、今後、管理者が講ずべき医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置は新旧対照表のとおりに変更になったことを周知する。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000805898.pdf 【資料】新旧対照表 https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000805901.pdf</p>
2 個別の安全対策に関するもの	
<p>①</p> <p>経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る旧規格製品の出荷期間の延長について 令和 3 年 2 月 16 日 医政安発 0216 第 5 号 薬生薬審発 0216 第 1 号 薬生機審発 0216 第 1 号 薬生安発 0216 第 1 号</p>	<p>製品分野間の相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入については、「相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO(IEC) 80369 シリーズ) の導入について」でお知らせしていた。</p> <p>また、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の導入を進めるため、国際規格である ISO 80369-3 に適合した製品へ変更し、「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について (注射筒型手動式医薬品注入器基準等)」の別添 2 で示す規格に適合した製品 (以下「旧規格製品」) の製造販売業者による出荷期間は 2021 年 11 月末までとすることを、「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」により、製造販売業者等への周知が行われてきた。</p> <p>この度、他方面からの要望があり、検討を行った結果、製造販売業者による旧規格製品の出荷期間が 2022 年 11 月末までに変更となったことを周知する。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000613751.pdf</p>
<p>②</p> <p>「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」について 令和 3 年 3 月 31 日 医政安発 0331 第 1 号 薬生安発 0331 第 1 号</p>	<p>高齢化の進展に伴い、加齢による生理的な変化や複数の併存疾患を治療するための医薬品の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、平成 29 年 4 月に「高齢者医薬品適正使用検討会」が設置され、高齢者の薬物療法の安全確保に必要な事項の調査・検討を進めていた。</p> <p>この度、検討会での議論を経て「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」が作成されたので、各医療機関等において、周知する。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000763330.pdf</p>

法令・通知等	要約
2 個別の安全対策に関するもの	
<p>③ 無痛分娩の安全な提供体制の構築について (補足) 令和3年7月5日 医政総発 0705 第1号 医政地発 0705 第1号</p>	<p>無痛分娩に関する関係学会及び関係団体から構成される無痛分娩関係学会・団体連絡協議会において実施されている取組について、下記のとおりに取りまとめた。分娩を取り扱う病院又は診療所、関係機関等においては周知されたい</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.無痛分娩に係る医療スタッフの研修体制の整備について 2.無痛分娩の提供体制に関する情報公開について 3.無痛分娩の安全性向上のためのインシデント・アクシデントの収集・分析・共有について 4.その他 <p>https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000801613.pdf</p>
<p>④ 手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について 令和3年7月13日 医政総発 0713 第1号 医政地発 0713 第1号 健難発 0713 第3号 薬生機審発 0713 第1号 薬生安発 0713 第1号 薬生監麻発 0713 第21号</p>	<p>令和2年度厚生労働科学研究「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班」(研究代表者:山田正仁)において、プリオン病を疑われる患者に使用された再使用可能な手術用器械器具が、製造販売業者等への返却後、次の医療機関での再使用に至る一連の工程において、滅菌等のプリオン不活化処理がなされず別の医療機関に貸し出された事例が確認された旨の報告がなされました。</p> <p>本事例を踏まえ、医療機器の利用に当たっての留意事項を取りまとめたので、医療機関、製造販売業者及び貸与業者の関係者に対して周知されたい。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000805909.pdf</p>
<p>⑤ 電波環境協議会による「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き(改訂版)」(令和3年7月)について 令和3年8月3日 医政安発 0803 第1号 薬生安発 0803 第1号</p>	<p>電波環境協議会(事務局:一般社団法人電波産業会)により、「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き(改訂版)」及びそのエッセンス版がとりまとめられ、その周知について総務省より協力依頼がありました。</p> <p>つきましては、同手引き(改訂版)について、医療機関及び製造販売業者等へ周知されたい。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000819600.pdf 【資料】同手引き(改訂版) https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000819603.pdf</p>
<p>⑥ 電動モルセレータに係る「使用上の注意」の改訂について 令和3年12月24日 医政安発 1224 第1号 薬生機審発 1224 第13号 薬生安発 1224 第3号</p> <p>【資料】別添1 https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000873807.pdf 【資料】別添2 https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000873808.pdf</p>	<p>この度、厚生労働省医薬・生活衛生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び一般社団法人日本産科婦人科内視鏡学会において検討を行った結果、電動モルセレータの使用に関して、米国での取扱いを含めた十分なインフォームドコンセントの実施を徹底するため、使用上の注意が改訂されました。</p> <p>については、別添1のとおり関係する製造販売業者に対し使用上の注意の改訂等を指示しましたのでお知らせします。また、一般社団法人日本産科婦人科内視鏡学会から、別添2のとおり、電動モルセレータの使用と組織回収バッグの使用に関する見解を示す会告が発出されました。つきまして、医療機関等へ当該会告の周知をされたい。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000873836.pdf</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.58 改訂版 2021年2月 『誤接続防止コネクタの導入について』 (経腸栄養分野)</p> <div data-bbox="178 510 769 913"> </div> <div data-bbox="215 943 694 996"> <p>新旧規格製品の接続について</p> </div> <div data-bbox="178 1003 734 1348"> </div> <div data-bbox="167 1460 782 1713"> </div>	<div data-bbox="813 309 1417 392"> <p>①経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その1)</p> </div> <div data-bbox="869 409 1364 459"> <p>旧規格製品の出荷停止</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ●医療機器などで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。 ●2019年12月以降、新規格製品(ISO80369-3)の販売が順次開始されており、旧規格製品の出荷期間は2022年11月末までとなっている。 <div data-bbox="821 795 1460 929"> <p>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。誤接続を防止する観点から、対象となる製品を一斉に切り替えるようにしてください。</p> </div> <div data-bbox="861 1108 1476 1265"> <p>新規格製品と旧規格製品のコネクタは太さや形状が異なるため、相互に接続することができません。また、新規格製品ではオスコネクタとメスコネクタが逆になります。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。</p> </div> <div data-bbox="821 1429 1417 1512"> <p>②経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その2)</p> </div> <div data-bbox="925 1529 1300 1579"> <p>変換コネクタの準備</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ●原則として一斉に切替えることが重要であるが、施設を移動する患者に対しても適切な医療等が行える体制を整える必要があるため、新規格製品と旧規格製品を接続するためのコネクタ(以下、「変換コネクタ」という。)を準備するなどの対応をすること。 <div data-bbox="454 1825 1133 1982"> <p>全医療機関等が新規格製品への切替えを終了するまで一定期間を要します。また、長期留置用の製品を使用している患者が施設を移動する可能性もあるため、変換コネクタの準備が必要になります！上図のとおり、変換コネクタには2種類ありますので、注意が必要です。変換コネクタの取扱いについては、製造販売業者等に確認してください。</p> </div>

- ☑ 経鼻栄養用カテーテル
- ☑ 経腸栄養投与セット
- ☑ 経腸栄養用延長チューブ
- ☑ 経腸栄養用活栓
- ☑ 胃ろう用カテーテル(PEG チューブ・ボタン)
- ☑ 注入器(栄養用)

③ 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その3)

切替え対象製品一覧

- 切替えが予定されている製品名(通称)については右記を参考にすること。

関連工業会の HP では、確認できている販売名リストを掲載しております！

・流動食

URL:<https://www.ryudoshoku.org/info1>

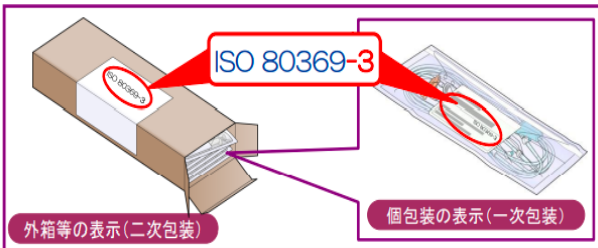
・医療機器

URL:<https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/smallbore/index.php>

また、関連工業会 HP に掲載されていない製品であっても、切替えが必要となる場合がありますので、現在、使われている製品に切替えが必要となる製品がないか、製造販売業者等に確認してください！

なお、製品名(通称)と一般的名称は一致しませんので、製造販売業者等には、使われている製品の一般的名称が、下記 URL より入手した一般的名称リストに含まれていないか、確認してください！

URL:<https://www.pmda.go.jp/files/000225222.pdf>



④ 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その4)

新規格製品の表示

- 経腸栄養分野における新規格製品の包装には、「ISO80369-3」の文字が記載される。

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！



- ☑ 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行えるよう、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・供給終了時期等を確認し、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)等に説明会などを依頼し、**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、以下の特設ページより入手可能です！

⑤ 経腸栄養分野における新規格製品に関する注意点(その5)

切替え時の注意点

- 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、施設毎に左記のような対応を検討すること。

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>特設ページを開設しました。 <内容> ・国際規格の概要 ・新規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、新規規格製品に関する最新情報</p> <p>※ 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。</p> <p>URL : https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html</p>	
<p>この「PMDA 医療安全情報 No. 58」に関連した通知が厚生労働省より出されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●平成 30 年 3 月 16 日付医政安発 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製品の切替えについて」 ●令和 3 年 2 月 16 日付医政安発 0216 第 5 号、薬生薬審発 0216 第 1 号、薬生機審発 0216 第 1 号、薬生安発 0216 第 1 号「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る旧規格製品の出荷期間の延長について」 	
<p>本情報の留意点</p> <ul style="list-style-type: none"> * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。 * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。 * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。 	<p>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。</p> 
<p>発行者:  独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 問合せ先: 医療安全情報室 TEL 03-3506-9486(ダイヤルイン) FAX 03-3506-9543 https://www.pmda.go.jp/</p>	

V 公益財団法人日本医療機能評価機構

医療安全情報 事例要約	対策														
<p>No.170 咀嚼・嚥下機能が低下した患者に合わない食物の提供 咀嚼・嚥下機能が低下した患者にオーダーした食種と合わない食物が提供され、患者が窒息した事例が報告されています。</p> <p>事例1 全粥食オーダー時に「パン禁止」と入力しないと、パンが提供される場合があることを知らなかった医師は、嚥下機能の低下した患者に全粥食のみオーダーした。パン提供の朝食時、患者は前日までむせ込まず摂取できていたことから、看護師はそばを離れたが、数分後に呼吸停止し、人工呼吸管理となった。</p> <p>事例2 軟菜食の朝食はパン食に設定されていることを知らなかった医師は、全粥・一口大とろみ食から軟菜食にオーダー変更した。朝食開始後、口腔内に食物が残っており、看護師が止めようとしたがパンを食べ続け、その後窒息した。</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>オーダーした食種</th> <th>提供された食物</th> <th>主な背景</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>全粥食</td> <td rowspan="5">パン</td> <td>システム ・全粥食でオーダーしても、「パン禁止」と入力しないと、献立によりパンが提供されることがあった</td> </tr> <tr> <td>全粥食・軟菜食</td> <td>・軟菜食の朝食は、パンに設定されていた</td> </tr> <tr> <td>全粥食・一口軟菜食</td> <td>・全粥食の遅延食は、食パンが提供されることになっていた</td> </tr> <tr> <td>軟菜食</td> <td>オーダーした医師 ・全粥食でも献立によりパンが提供されることを知らなかった</td> </tr> <tr> <td>低残渣食(主食は粥)</td> <td>・軟菜食の朝食がパンに設定されていることを知らず、全粥に変更しなかった</td> </tr> </tbody> </table> <p>◆報告された事例は、患者の咀嚼・嚥下機能にパンの提供が合わなかったと記載されていた事例です。</p> <div style="border: 2px solid green; border-radius: 15px; padding: 10px; text-align: center;"> <p>取り組みのポイント</p> <p>・全粥食・軟菜食などのオーダーでパンが提供される設定は、窒息のリスクを伴うことを認識しましょう。 <small>(総合評価部会)</small></p> </div>	オーダーした食種	提供された食物	主な背景	全粥食	パン	システム ・全粥食でオーダーしても、「パン禁止」と入力しないと、献立によりパンが提供されることがあった	全粥食・軟菜食	・軟菜食の朝食は、パンに設定されていた	全粥食・一口軟菜食	・全粥食の遅延食は、食パンが提供されることになっていた	軟菜食	オーダーした医師 ・全粥食でも献立によりパンが提供されることを知らなかった	低残渣食(主食は粥)	・軟菜食の朝食がパンに設定されていることを知らず、全粥に変更しなかった
オーダーした食種	提供された食物	主な背景													
全粥食	パン	システム ・全粥食でオーダーしても、「パン禁止」と入力しないと、献立によりパンが提供されることがあった													
全粥食・軟菜食		・軟菜食の朝食は、パンに設定されていた													
全粥食・一口軟菜食		・全粥食の遅延食は、食パンが提供されることになっていた													
軟菜食		オーダーした医師 ・全粥食でも献立によりパンが提供されることを知らなかった													
低残渣食(主食は粥)		・軟菜食の朝食がパンに設定されていることを知らず、全粥に変更しなかった													

医療安全情報 事例要約

対策

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

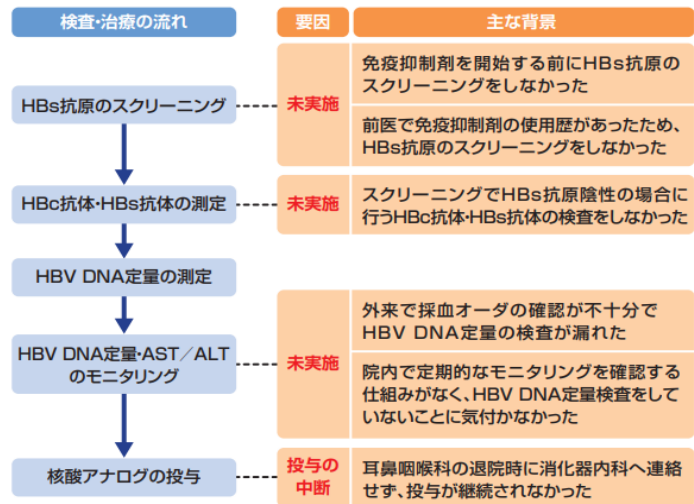
免疫抑制・化学療法により HBV が再活性化し、患者に影響があった事例が報告されています。

事例1

関節リウマチの治療のため数年前より免疫抑制剤が処方されていたが、開始前に HBs 抗原の有無の検査をしていなかった。血液検査で HBs 抗原が高値で精査の結果 B 型肝炎と診断し核酸アナログ製剤投与を開始した。

事例2

急性リンパ性白血病で骨髄移植後免疫抑制剤を使用していた。患者に肝障害が認められ精査の結果 HBV の再活性化による急性肝炎で緊急入院となった。



取り組みのポイント

・院内で HBV 再活性化に注意する薬剤を明確にし、HBs 抗原をスクリーニングする仕組みの構築を検討しましょう。

(総合評価部会)

No.173

輸液ポンプ等の流量の 10 倍間違い

輸液ポンプ・シリンジポンプの流量を誤って入力し、10 倍の速度で薬剤を投与した事例が報告されています。

事例1

エルネオパ NF2 号輸液を投与中。輸液を更新した際、輸液ポンプの流量を 83mL/h とすべきところ 830mL/h とした。1 時間後に訪室した看護師が指示の 10 倍の速度で投与されていることに気づいた。

事例2

シンビット静注用 200mg+生理食塩液を投与する予定だった。シリンジポンプの流量 4.1mL/h とすべきところ 41mL/h とした。30 分後訪室した看護師が 10 倍の速度で投与されていることに気づいた。

種類	薬剤名	正しい流量 (mL/h)	誤った流量 (mL/h)	事例のイメージ
輸液ポンプ	エルネオパ NF2 号輸液	83	830	
	ソルテム3A輸液 +ヘパリン10000単位	8.3	83	
シリンジポンプ	ミダゾラム注20mg +ブドウ糖注射液	5	50	
	シンビット静注用200mg +生理食塩液	4.1	41	

事例が発生した医療機関の取り組み

・輸液ポンプ等の設定時、流量の表示画面と指示を照らし合わせて指差し声出し確認する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

取り組みのポイント

・医療機関内で流量の確認方法を決めて遵守しましょう。

(総合評価部会)

No.174

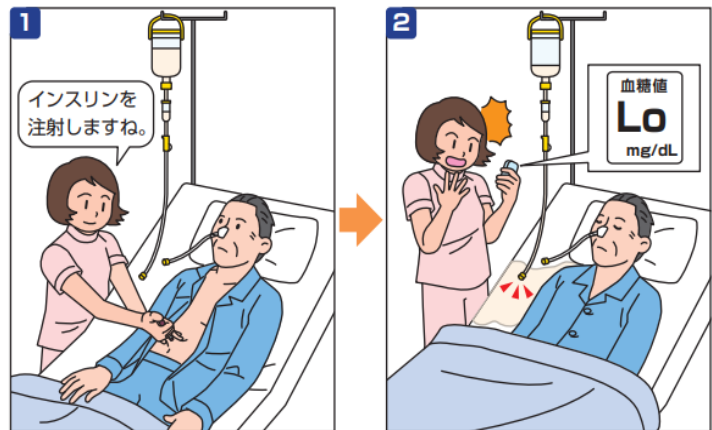
インスリン投与後の経腸栄養剤の未注入
 インスリン投与後、経腸栄養剤が注入されておらず、患者が低血糖をきたした事例が報告されています。

事例1

ノボラピット注 22 単位を皮下注射した後、経腸栄養剤の滴下を開始した。1 時間 30 分後、シーツに経腸栄養剤が漏れており、経腸栄養剤のルートを経鼻栄養チューブに接続していなかったことに気づいた。患者の血糖値が低下しており 20%ブドウ糖液を投与した。

事例2

ノボラピット注 10 単位を皮下注射した後、経腸栄養剤の注入を忘れた。3 時間後、患者の意識レベルが低下し、血液検査とCT 検査を行った。血糖値が 11mg/dL であり、栄養剤が注入されていないことが判明し、20%ブドウ糖液と経腸栄養剤を投与した。



事例が発生した医療機関の取り組み

- ・経腸栄養剤のルートを経鼻栄養チューブなどに接続したことを確認後に滴下を開始する。
- ・各患者へのインスリンと経腸栄養剤の投与について看護師間で情報共有する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

No.176

人工呼吸器の回路の接続外れ

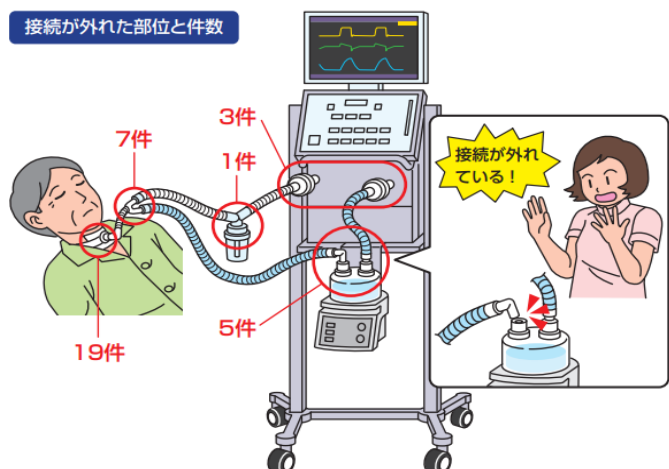
人工呼吸器の回路の接続が外れ、患者に影響があった事例が報告されています。

事例1

人工呼吸器の回路の接続部に緩みがないかを手で触れて確認するようになっていたが、目視のみで確認した。その後、患者の SpO₂ 低下のアラームが鳴ったため訪室したところ、患者は顔面蒼白で SpO₂ は 50% 台であり、気管切開チューブと回路の接続が外れていた。

事例2

患者の SpO₂ が 80% 台後半まで低下し、分時換気量低下のアラームが鳴っていたため、看護師は気管吸引を実施した。SpO₂ が上昇しないため、リーダー看護師が回路を確認したところ、回路と加温加湿器の接続が外れていた。



事例が発生した医療機関の取り組み

- ・人工呼吸器の「分時換気量低下」「低換気」「下限圧」のアラームが鳴った時は、患者の胸郭の動きと回路の接続部を確認する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

No.177

PTP シートの誤飲

看護師が薬剤を PTP シートから取り出さずに渡し、患者が誤飲した事例が報告されています。

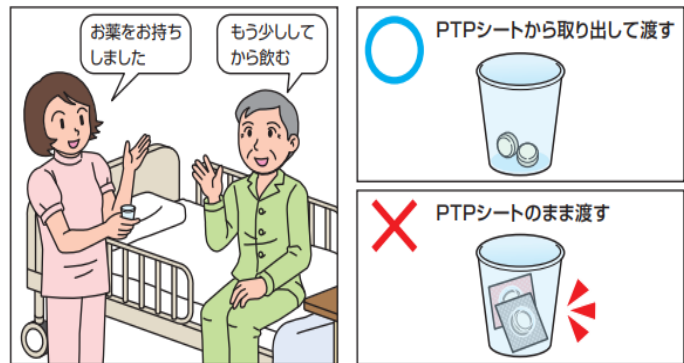
事例1

看護師はイーケプラ錠と酸化マグネシウム錠を渡す際、患者から後から飲むと言われ、薬剤は PTP シートから出して渡すことになっていたが、70 歳代で受け答えに問題がなかったため PTP シートのまま容器に入れて渡した。10 分後患者からシートのまま飲んでしまったと言われた。

X 線・CT 検査で食道に PTP シートを認め、上部消化管内視鏡で摘出した。

事例2

患者は 70 歳代で認知機能の低下はなく、いつもは PTP シートから取り出して内服していた。看護師は PTP シートのプロチゾラム錠と分包から取り出したニバジール錠を容器に入れて渡した。患者は PTP シートから取り出した薬剤が入っていると思い服用し、翌朝喉のあたりがチクチクすると言った。X 線・CT 検査で食道に PTP シートを認め、上部消化管内視鏡で摘出した。



取り組みのポイント

・PTPシートの誤飲は、年齢や認知機能にかかわらず発生しています。

(総合評価部会)

No.178

新生児・乳児の沐浴時の熱傷

新生児・乳児の沐浴の際、湯の温度が高く熱傷をきたした事例が報告されています。

事例1

看護師は沐浴槽に湯を溜める際、温度が約 60℃に設定されていることに気づかなかった。温度計が設置されておらず、湯の温度を測定しなかった。手袋を 2 枚重ねて装着しており、熱いと感じなかった。沐浴槽に患児を入れたところ、腰背部から下肢後面に熱傷を生じた。

事例2

温度計を使用して湯の温度を測定する習慣がなく、看護師は沐浴槽に湯を溜めた際、素手で湯の熱さを確認した。患児を湯に入れる直前に湯に肘を入れて確認したが熱いと感じなかった。患児を湯に入れると泣き出したため温度を測定すると 44℃であった。患児の下半身の皮膚は発赤が著明で皮膚科医師が診察した。

温度計の使用	件数	湯の温度が高いことに気付かなかった背景
なし	5	<ul style="list-style-type: none"> 温度計が設置されておらず、使用しなかった 温度計で湯の温度を測る習慣がなく、手を湯に入れて確認した 手袋を装着した手で確認した
あり	1	<ul style="list-style-type: none"> 温度計の表示を見間違えた

湯の温度の確認方法

温度計の使用 適温 38~40℃

事例が発生した医療機関の取り組み

・沐浴時、温度計を必ず使用して湯の温度が38~40℃であることを確認する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

医療安全情報 事例要約	対策																								
<p>No.180 メイロン静注 250mL 製剤の誤った処方 メイロン静注 250mL 製剤を誤って処方オーダーし、投与したことにより、患者に影響があった事例が報告されています。</p> <p>事例 医師はメイロン静注 7%20mL をポタコールR 輸液 500mL に混注し、1日2回投与する予定とした。オーダー入力の際、上段にメイロン静注 7%(250mL/袋)、下段にメイロン静注 7%(20mL/A)と表示され、規格や剤形を確認せず上段を選択した。看護師はメイロン静注 7%250mL を輸液に混注することに違和感があったが医師に確認しなかった。輸液用バッグを用いて、投与1日目と2日目は看護師、投与3日目と4日目は薬剤師が混注した。投与4日目、医師はメイロン静注 7%250mL が投与されていることに気づいた。患者は心不全と軽度の肺水腫をきたした。</p>	<p style="text-align: center;">対策</p> <table border="1" data-bbox="718 219 1412 616"> <thead> <tr> <th>目的</th> <th>処方すべき内容</th> <th>誤った内容</th> <th>投与日数</th> <th>主な背景</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>末梢性めまい症の治療</td> <td>メイロン静注7% 20mL 1日2回</td> <td>メイロン静注7% 250mL 1日2回</td> <td>6日</td> <td>オーダー画面で規格を確認せず選択した</td> </tr> <tr> <td>腫瘍崩壊症候群の治療</td> <td>メイロン静注7% 20mL +ポタコールR輸液 1日2回</td> <td>メイロン静注7% 250mL +ポタコールR輸液 1日2回</td> <td>4日</td> <td>オーダー画面に250mL製剤、20mL製剤の順に表示され、確認せず選択した</td> </tr> <tr> <td>造影剤腎症の予防</td> <td>炭酸水素Na静注1.26% バッグ1000mL 180mL/h 検査前後各1時間</td> <td>メイロン静注8.4% 250mL 4バッグ 180mL/h 検査前後</td> <td>1日</td> <td>「メイロン」と検索し、オーダー画面に表示されたバッグ製剤を選択した</td> </tr> </tbody> </table> <div data-bbox="726 654 1388 846" style="border: 1px solid green; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">事例が発生した医療機関の取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オーダー画面の薬剤名は規格を先に表示する。 例) [250mL]メイロン静注7% ・メイロン静注250mL製剤の処方時にアラートを表示する。 例) 250mL製剤：過剰投与で高ナトリウム血症の恐れあり <p style="text-align: center; font-size: small;">上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。</p> </div> <div data-bbox="726 862 1388 996" style="border: 1px solid green; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">取り組みのポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用目的や使用実績を踏まえて、メイロン静注250mL製剤を処方オーダーできる診療科や払い出す部署・病棟を限定する。 <p style="text-align: right; font-size: x-small;">(総合評価部会)</p> </div>	目的	処方すべき内容	誤った内容	投与日数	主な背景	末梢性めまい症の治療	メイロン静注7% 20mL 1日2回	メイロン静注7% 250mL 1日2回	6日	オーダー画面で規格を確認せず選択した	腫瘍崩壊症候群の治療	メイロン静注7% 20mL +ポタコールR輸液 1日2回	メイロン静注7% 250mL +ポタコールR輸液 1日2回	4日	オーダー画面に250mL製剤、20mL製剤の順に表示され、確認せず選択した	造影剤腎症の予防	炭酸水素Na静注1.26% バッグ1000mL 180mL/h 検査前後各1時間	メイロン静注8.4% 250mL 4バッグ 180mL/h 検査前後	1日	「メイロン」と検索し、オーダー画面に表示されたバッグ製剤を選択した				
目的	処方すべき内容	誤った内容	投与日数	主な背景																					
末梢性めまい症の治療	メイロン静注7% 20mL 1日2回	メイロン静注7% 250mL 1日2回	6日	オーダー画面で規格を確認せず選択した																					
腫瘍崩壊症候群の治療	メイロン静注7% 20mL +ポタコールR輸液 1日2回	メイロン静注7% 250mL +ポタコールR輸液 1日2回	4日	オーダー画面に250mL製剤、20mL製剤の順に表示され、確認せず選択した																					
造影剤腎症の予防	炭酸水素Na静注1.26% バッグ1000mL 180mL/h 検査前後各1時間	メイロン静注8.4% 250mL 4バッグ 180mL/h 検査前後	1日	「メイロン」と検索し、オーダー画面に表示されたバッグ製剤を選択した																					
<p>No.181 腹腔鏡下手術時の切除した臓器・組織の遺残 腹腔鏡下手術の際、切除した臓器・組織を体外に取り出し忘れた事例が報告されています。</p> <p>事例1 胃癌に対して腹腔鏡下胃切除術、胆嚢摘出術を実施した。医師は胆嚢を回収バッグに入れ、閉創前に取り出すことを看護師に伝えたが、取り出すのを忘れた。閉創時、医師と看護師は器械・ガーゼカウントを行ったが回収バッグはカウントの対象外であった。また、手術終了時にX線撮影を行ったが、回収バッグはX線透過性であり、腹腔内に残っていることに気づかなかった。その後、医師が標本を整理している際に胆嚢を取り出していないことに気づいた。</p> <p>事例2 多発性子宮筋腫に対して腹腔鏡下子宮筋腫核出術を実施し、合計10個核出した。術後4日目、超音波検査で3cm大の腫瘤像を認め、血腫の可能性があると判断。後日主治医が手術動画を見直した際、子宮筋腫を9個しか体外に取り出していないことに気づいた。</p>	<table border="1" data-bbox="718 1108 1412 1534"> <thead> <tr> <th>取り出し忘れた臓器・組織</th> <th>件数</th> <th>主な背景</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>胆嚢</td> <td>3</td> <td>・医師は閉創前に腹腔内を確認したが、切除した臓器が残っていることに気付かなかった</td> </tr> <tr> <td>虫垂</td> <td>3</td> <td>・医師は、切除した臓器を取り出したが確認しなかった</td> </tr> <tr> <td>大網</td> <td>1</td> <td>・外回り看護師は、切除予定の臓器が体外に取り出されていないことに気付いたが、癒着がひどく切除しないと解釈し、執刀医師に確認しなかった</td> </tr> <tr> <td>卵巣・卵管</td> <td>1</td> <td>・切除した臓器を入れた回収バッグは、カメラポートを抜去してから取り出すことになっていたが、取り出すのを忘れた</td> </tr> <tr> <td>食道空腸吻合後の横性腸管</td> <td>1</td> <td>・回収バッグをカウントする取り決めがなかった</td> </tr> <tr> <td>大腸がんに着着していた小腸</td> <td>1</td> <td>・回収バッグをカウントする取り決めがなかった</td> </tr> <tr> <td>複数核出した子宮筋腫のうち1個</td> <td>3</td> <td>・医師は、核出した子宮筋腫の個数を誤認していた ・核出した子宮筋腫の個数を術者間のみで共有し、看護師には伝えていなかった</td> </tr> </tbody> </table> <div data-bbox="726 1579 1412 1937" style="border: 1px solid green; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">事例が発生した医療機関の取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ・閉創前に医師と看護師は切除した臓器を体外に取り出したことを確認する。 ・回収バッグをカウントの対象とする。 ・回収バッグにはX線透過性のものがあり、腹腔内に残存してもX線画像に写らない場合があることに留意する。 ・複数の子宮筋腫を核出する際、医師は核出した数と取り出した数を看護師に伝え、看護師は個数を記録し、共有する。 <p style="text-align: center; font-size: small;">上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。</p> </div>	取り出し忘れた臓器・組織	件数	主な背景	胆嚢	3	・医師は閉創前に腹腔内を確認したが、切除した臓器が残っていることに気付かなかった	虫垂	3	・医師は、切除した臓器を取り出したが確認しなかった	大網	1	・外回り看護師は、切除予定の臓器が体外に取り出されていないことに気付いたが、癒着がひどく切除しないと解釈し、執刀医師に確認しなかった	卵巣・卵管	1	・切除した臓器を入れた回収バッグは、カメラポートを抜去してから取り出すことになっていたが、取り出すのを忘れた	食道空腸吻合後の横性腸管	1	・回収バッグをカウントする取り決めがなかった	大腸がんに着着していた小腸	1	・回収バッグをカウントする取り決めがなかった	複数核出した子宮筋腫のうち1個	3	・医師は、核出した子宮筋腫の個数を誤認していた ・核出した子宮筋腫の個数を術者間のみで共有し、看護師には伝えていなかった
取り出し忘れた臓器・組織	件数	主な背景																							
胆嚢	3	・医師は閉創前に腹腔内を確認したが、切除した臓器が残っていることに気付かなかった																							
虫垂	3	・医師は、切除した臓器を取り出したが確認しなかった																							
大網	1	・外回り看護師は、切除予定の臓器が体外に取り出されていないことに気付いたが、癒着がひどく切除しないと解釈し、執刀医師に確認しなかった																							
卵巣・卵管	1	・切除した臓器を入れた回収バッグは、カメラポートを抜去してから取り出すことになっていたが、取り出すのを忘れた																							
食道空腸吻合後の横性腸管	1	・回収バッグをカウントする取り決めがなかった																							
大腸がんに着着していた小腸	1	・回収バッグをカウントする取り決めがなかった																							
複数核出した子宮筋腫のうち1個	3	・医師は、核出した子宮筋腫の個数を誤認していた ・核出した子宮筋腫の個数を術者間のみで共有し、看護師には伝えていなかった																							

VI 一般社団法人日本医療安全調査機構(医療事故調査・支援センター)

医療事故の再発防止に向けた提言	内容
<p>① 第13号 胃瘻造設・カテーテル交換に係る死亡事例の分析</p> 	<p>【術後合併症リスクへの術前の備え】 提言 1 抗血栓療法(抗凝固薬・抗血小板薬の使用)中の場合や低栄養状態などは、胃瘻造設術におけるリスクとなる。胃瘻造設術では、依頼医師と造設医師が連携してリスクを共有する。</p> <p>【造設位置とカテーテル逸脱の防止】 提言 2 瘻孔に過度の張力がかかると、後日のカテーテル逸脱につながる。特に、側彎、四肢拘縮がある患者では、造設位置が限局され瘻孔への張力がより強くなる可能性がある。過度の張力がかかると判断された場合は、代替方法を検討する。</p> <p>【出血への対応】 提言 3 抗血栓療法中の患者の出血は、短時間で致命的になる場合がある。内視鏡を抜去する前に、ガーゼやストッパーで胃壁と腹壁の圧迫の調整を繰り返し、止血状況を確認する。出血が持続する場合は、内視鏡的止血術や「全層結紮」が有効である。</p> <p>【胃瘻カテーテル交換の手技】 提言 4 胃瘻カテーテル交換時には、抜去や再挿入手技で瘻孔が破綻する可能性がある。カテーテルの誤挿入を防ぐため、ガイドワイヤーなどで胃内と体外を交通させた状態にして挿入することが望ましい。また、胃瘻カテーテル交換後は、正しく胃内に留置されたことを着色水による注入液体回収確認法(以下、「スカイブル一法」)やX線造影検査などで確認する。</p> <p>【胃瘻造設・カテーテル交換における注入時の観察と対応】 提言 5 初回注入以降に、発熱、腹痛、嘔吐、顔面蒼白、呼吸促進、苦痛様顔貌などの症状を認めた場合は、まず腹膜炎を疑い対応する。</p> <p>【地域連携体制の整備】 提言 6 胃瘻を造設している患者の管理は2か所以上の施設が担当していることが多いため、平常時から胃瘻情報共有ツール(胃瘻手帳など)を活用し、必要な情報を患者・家族を含め施設間で共有することが有用である。</p>
<p>② 第14号 カテーテルアブレーションに係る死亡事例の分析</p> 	<p>【チームでのカテーテルアブレーションの安全確保】 提言 1 カテーテルアブレーションは、心筋組織に直接損傷を加える治療であり、心タンポナーデ発生時には短時間で致命的な状態となる。危機的な合併症のサインを見逃さないために、循環器科医師をはじめとしたカテーテルアブレーションに関わる多職種でチームを構築し、迅速に対応することが重要である。</p> <p>【適応の判断とリスク評価・IC】 提言 2 カテーテルアブレーションは、合併症の可能性を常にはらんでいる。基礎心疾患などの患者背景により合併症の重症度が大きく異なるため、術式による発生リスクを考慮して患者個別に適応の検討を行い、患者・家族とリスクを共有する。</p> <p>【鎮痛と鎮静に伴うリスク】 提言 3 鎮痛・鎮静による循環動態変動が回復してからカテーテルアブレーション操作を開始する。その後も</p>

医療事故の再発防止に向けた提言	内容
	<p>血圧低下などに対して速やかな対応をとるために、バイタルサインを絶え間なく監視する医療従事者を配置する。</p> <p>【操作中のリスク管理】</p> <p>提言 4 カテーテルアブレーションは、血管内・心腔内でカテーテル操作を行う治療法であり、心タンポナーデや空気塞栓など致命的合併症が起こりうることを認識する。患者の血圧低下や心拍数の変化など循環動態が変動した際には、その原因を検索するために操作を中断する。</p> <p>【出血の早期発見】</p> <p>提言 5 カテーテル室退室前には、心臓超音波検査などにより心嚢液貯留状態の確認を行う。退室後も、継続的なバイタルサインの観察が重要であり、異常を認めた場合は心臓超音波検査や血液検査などを迅速に行う。</p> <p>また、異常がなくても計画的に検査を実施する体制の構築が望ましい。</p> <p>【出血への対応】</p> <p>提言 6 不安定な循環動態が心嚢液貯留やその増加によると考えられる場合には、少量でも心嚢穿刺を実施する。循環動態が改善しない場合、PCPS などの循環補助、外科的治療を実施する。</p> <p>【遅発性合併症についての認識】</p> <p>提言 7 カテーテルアブレーション治療後は、退院後も左房食道瘻や遅発性心タンポナーデなどの合併症が発生し致命的となりうることを認識し、患者および通院している医療機関へ情報提供を行うことが望ましい。</p>

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」

<https://www.kana-kango.or.jp/medical/data/leaflet.html>

公益社団法人日本看護協会

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

厚生労働省 法令・通知等(医療安全対策)

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_03125.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」

<https://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>

一般社団法人日本医療安全調査機構(医療事故調査・支援センター)発行

「医療事故の再発防止に向けた提言」

https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content_id=1

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

皆様にとって令和3年はどのような1年でしたでしょうか。

いまだ収束の兆しも見えない新型コロナウイルス感染症の対応に、日々追われていることと思います。このような状況の中でも、私達は医療安全活動に取り組んでいかなければいけません。

そこで神奈川県看護協会医療安全対策委員会では、皆様の医療安全活動に役立てていただけるように、医療安全に関わる情報を発信しています。今年も各機関より1年間に発信された医療安全情報をまとめましたので、ご活用いただければと思います。今後も有意義な情報を発信していけるように、委員全員で取り組んでまいります。

(公益社団法人神奈川県看護協会 医療安全対策委員会)



