

# 令和5(2023)年に発信された安全警報

令和6(2024)年3月発行

早春の候、みなさまにおかれましてはますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
令和5(2023)年に各機関より配信された医療安全情報を伝えいたします。新たな年度に向けて職員研修や実務の振り返りなどにご活用ください。

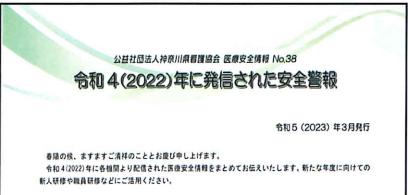
## 情報発信機関ごとの項目

«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。»

<b>I 公益社団法人神奈川県看護協会 P. 2</b>	<b>IV 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) P. 5</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・No.37 安全なMRI検査を実施するために</li> <li>・No.38 令和4(2022)年に発信された安全警報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・No.64 消化器内視鏡等の洗浄・消毒における注意点について (2023年3月)</li> <li>・No.65 徐放性製剤の取り扱い時の注意点について(2023年3月)</li> <li>・No.66 気管切開チューブの取扱い時の注意について (2023年10月)</li> </ul>
<b>II 公益社団法人日本看護協会 P. 2</b>	<b>V 公益財団法人日本医療機能評価機構 P. 9</b>
<p>&lt;一般社団法人日本医療安全調査機構&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関から報告された事故情報の分析、再発防止に関する提言の更新</li> </ul> <p>&lt;公益財団法人日本医療機能評価機構&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療事故情報収集等事業報告書に関する情報の更新</li> </ul> <p>&lt;公益社団法人日本看護協会&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「世界患者安全の日」(9月17日)に関するページの更新</li> <li>・機関紙「看護」2023年4月号より、「医療安全TOPICS」を抜粋</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・No.194 テスト肺使用による人工呼吸器回路の再接続忘れ</li> <li>・No.195 照合の未実施による誤った患者への検査・処置</li> <li>・No.196 2022年に提供した医療安全情報※1</li> <li>・No.197 離床センサーの電源入れ忘れ</li> <li>・No.198 MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み (第3報)</li> <li>・No.199 2022年に報告書で取り上げた医療安全情報※1</li> <li>・No.200 腹腔鏡の墨り止め用の湯による熱傷</li> <li>・No.201 シリンジポンプの単位の選択間違い</li> <li>・No.202 バッグ型キット製剤の隔壁の未開通</li> <li>・No.203 小児の輸液の血管外漏出(第2報)</li> <li>・No.204 人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路接続間違い</li> <li>・No.205 別の患者の眼内レンズの挿入</li> </ul>
<b>III 厚生労働省 法令・通知等 P. 3</b>	<b>VI 一般社団法人日本医療安全調査機構 P. 19</b>
<p><b>1. 医療安全対策に係る制度等に関するもの</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①広報資材「医療についての相談窓口」の配布について(協力依頼)</li> <li>②「令和5年度医療安全支援センター総合支援事業初任者研修の開催」について(周知依頼)</li> <li>③「令和5年度医療安全支援センター総合支援事業スキルアップ研修の開催」について(周知依頼)</li> <li>④「令和5年度医療安全支援センター総合支援事業実践研修の開催」について(周知依頼)</li> <li>⑤「令和5年度医療安全支援センターの運営の現状に関する調査」について(協力依頼)</li> </ul> <p><b>2. 個別の安全対策に関するもの</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直し及び旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いに関するQ&amp;Aについて</li> </ul>	<p>(医療事故調査・支援センター)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事例の分析 — 第2報(改訂版) — (第17号) 2023年3月</li> <li>② 股関節手術を契機とした出血に係る死亡事例の分析 (第18号) 2023年9月</li> </ul>

※1 項目No.・名のみ記載。2022年の発信情報につき、内容は掲載していません。

## 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. 37 安全な MRI 検査を実施するために  	医療放射線安全管理の中から、MRI 検査を取り上げ、概要から検査時のリスク、医療放射線安全責任者の役割、留意すべき事故事例、事故防止対策は病院の取り組みの実際からまとめた。また、この情報を基に介護分野からは検査に臨む姿勢を示した。
No. 38 令和 4(2022)年に発信された安全警報  	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 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)

## II 公益社団法人 日本看護協会

医療安全情報 他	要 約	
<一般社団法人日本医療安全調査機構> 医療機関から報告された事故情報の分析、再発防止に関する提言の更新	第 17 号(2023 年 3 月) 中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事例の分析 第 2 報(改訂版) 	第 18 号(2023 年 9 月) 股関節手術を契機とした出血に係る死亡事例の分析 
<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 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る。	第 72 回報告書 2023 年 3 月 	第 73 回報告書 2023 年 6 月 
2023 年 9 月 17 日 「世界患者安全の日」に関するページの更新	第 74 回報告書 2023 年 9 月 	第 75 回報告書 2023 年 12 月 

医療安全情報 他	要 約
機関誌「看護」2023年4月号より、「医療安全 TOPICS」を抜粋 	患者・利用者の安全確保・推進に向けた2023年度の日本看護協会の取り組みについて



### III 厚生労働省 法令・通知等

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_03125.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_03125.html)

法令・通知等	要 約
<b>1 医療安全対策に係る制度等に関するもの</b>	
① 広報資材「医療についての相談窓口」の配布について(協力依頼) 令和5年3月28日 	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(平成18年法律第84号)による医療法(昭和23年法律第205号)の改正により、都道府県、保健所を設置する市及び特別区においては、医療安全支援センターを設けるよう努めなければならないこととなっている。医療に関する相談等を受け付ける窓口について広報資材を作成したので、周知・広報に協力をお願いする。 ・厚労省・消費者庁 「医療についての相談窓口」 <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001078278.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001078278.pdf</a> 
② 「令和5年度医療安全支援センター総合支援事業初任者研修の開催」について(周知依頼) 令和5年4月28日	相談業務における初任者(当該業務の経験が概ね2年以下の者)を対象に、医療相談の基本となる考え方やコミュニケーションスキルを習得すること等を目的とした初任者研修を実施する。本研修を各管内センターに周知依頼。
③ 「令和5年度医療安全支援センター総合支援事業スキルアップ研修の開催」について(周知依頼) 令和5年6月21日	相談業務経験のある職員を対象に、相談員が持つべき基礎知識や相談員としての心得を理解すること等を目的としたスキルアップ研修を実施する。本研修を各管内センターに周知依頼。
④ 「令和5年度医療安全支援センター総合支援事業実践研修の開催」について(周知依頼) 令和5年9月1日	全ての医療安全支援センター職員を対象に、センターに寄せられる相談に関連した他の機関の活動、医療機関における医療安全や相談対応の活動を知ることを目的とした実践研修をする。本研修を各管内センターに周知依頼。
⑤ 「令和5年度医療安全支援センターの運営の現状に関する調査」について(協力依頼) 令和5年10月30日	医療安全支援センター総合支援事業において、当該事業の円滑な運営及び改善に向けて必要な基礎資料を得ることを目的として全国のセンターの現状調査を実施する。本調査への協力及び各管内センターへの周知依頼。 調査対象: 都道府県、保健所設置市区、二次医療圏センター 調査方法: 一般社団法人医療の質・安全学会より送付される調査票への回答

## 2 個別の安全対策に関するもの

<p>経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直し及び旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いに関するQ&amp;Aについて 令和5年10月10日</p> <p><b>Q1</b> 見直し通知に「長期的には、医療・介護時の安全性と利便性の両立が可能な新たな製品の開発等が望まれる。しかしながら、それまでの間、新規格製品の使用が困難であり、かつ旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由がある場合において、(中略)、旧規格製品の使用を可能とする。」とあるが、旧規格製品はいつまで使えるのか。</p> <p><b>Q2</b> 見直し通知に「新規格製品の使用が困難であり、かつ旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由がある場合において」とあるが、具体的にはどのような場合か。</p> <p>①</p> <p><b>Q3</b> 見直し通知に「製造販売業者による旧規格製品の出荷期限は、当面の間設けないこととする」とあるが、出荷期限設定の予定はあるのか。</p> <p><b>Q4</b> 取扱い通知に「本品における誤接続のリスクや例外的な使用をすることに伴う不利益(例:緊急入院先で新規格製品が導入されている場合)を被る可能性があることを(1)とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること」とあるが、同意書の取得が必要か。</p> <p><b>Q5</b> 取扱い通知に「(1)～(3)に関する記録を行うこと。」とあるが、記録の方法について規定はあるか。</p>	<p>経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直し及び旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いに関するQ&amp;Aについて周知依頼。</p> <p><b>A1</b> 医療・介護時の安全性と利便性の両立が可能な新たな製品が開発され、使用可能になった際には、旧規格製品・新規格製品ともに当該製品に移行することが考えられるが、一般的に、新製品の開発には長期間を要すると考えられる。現時点では旧規格製品が使用できる期限は具体的には決まっていない。</p> <p><b>A2</b> 令和4年度第1回薬事・食品衛生審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会にあたり、関係学会から意見書が提出されており、例えば、以下のような場合が該当しうるとされている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・胃ろう、胃チューブなど経管栄養からの注入と同時に、日常ケアとしての急速・頻回の減圧や排液、前吸引による胃内容の量や性状の確認が数多く必要な病態</li> <li>・ミキサー食や半固体の注入が栄養学的に、消化器病態的に必要な病態</li> <li>・脱着時にねじり動作を要する新規格製品の使用に困難やリスクを伴う場合</li> </ul> <p>※ 詳細は、令和4年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会資料を参照。</p> <p></p> <p><b>A3</b> A1のとおり、具体的な予定はない。製販業者及び販売業者は当面の間、医療機関等の求めに応じ、旧規格製品の提供も継続できるよう努められたい。</p> <p><b>A4</b> 同意書の取得を必須とするものではないが、個々の状況等に応じて適切な方法で同意を得ること。</p> <p><b>A5</b> カルテへの記載等が想定されるが、個々の状況等に応じて適切な方法で記録を行うこと。</p>
---	--

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.64 2023年3月 消化器内視鏡等の洗浄・消毒における注意点について</p> <p><b>事例①</b> 内視鏡の洗浄時に洗浄ブラシを挿入したところ、挿入困難であった。確認したところ、別の破損した洗浄ブラシ片が管路に遺残していた。</p>	<p><b>1. 洗浄ブラシ使用時の注意点</b></p> <p>⚠️ 洗浄ブラシの使用前後に異常がないことを確認すること。 ⚠️ ブラッシングの度に、洗浄ブラシに異常がないことを確認すること。</p> <p><b>CHECK</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>洗浄ブラシの使用前後に異常がないことを確認すること。</li> <li>ブラッシングの度に、洗浄ブラシに異常がないことを確認すること。</li> </ul> <p>洗浄ブラシの揉み洗い時にも、 ブラシ部に破損や脱落などの異常がないか点検しましょう。</p>						
<p><b>事例②</b> 洗浄時に洗浄ブラシが破損し管路内に遺残したが、洗浄実施者は気づかず消毒した。 術中、管路から洗浄ブラシ先端部が患者体内に脱落した。</p>	<p><b>CHECK</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>正常な洗浄ブラシ</th> <th>洗浄ブラシの異常例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 使用前後に異常がないか確認！</td> <td> <b>毛抜け!</b>  <b>ブラシ部の屈曲!</b>  <b>先端部の脱落!</b> </td> </tr> </tbody> </table>	正常な洗浄ブラシ	洗浄ブラシの異常例	使用前後に異常がないか確認！	<b>毛抜け!</b> <b>ブラシ部の屈曲!</b> <b>先端部の脱落!</b>		
正常な洗浄ブラシ	洗浄ブラシの異常例						
使用前後に異常がないか確認！	<b>毛抜け!</b> <b>ブラシ部の屈曲!</b> <b>先端部の脱落!</b>						
<p><b>事例③</b> 洗浄チューブのコネクターが破損しているのを発見した。内視鏡の管路へ十分に送液できず、洗浄消毒が不十分となっていた。</p>	<p><b>2. 内視鏡洗浄消毒機使用時の注意点</b></p> <p>⚠️ 使用前にコネクターや洗浄チューブに異常がないか確認をすること。</p> <p><b>CHECK</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">コネクターや洗浄チューブの異常例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <b>正常なコネクター</b>   ロックレバー         </td> <td> <b>コネクターの異常例</b>  <b>ロックレバーの欠け!</b> </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <b>洗浄チューブの異常例</b>  <b>連結部の破損!</b> </td> </tr> </tbody> </table> <p>使用前に 破損等がないか確認！</p>	コネクターや洗浄チューブの異常例		<b>正常なコネクター</b> ロックレバー	<b>コネクターの異常例</b> <b>ロックレバーの欠け!</b>	<b>洗浄チューブの異常例</b> <b>連結部の破損!</b>	
コネクターや洗浄チューブの異常例							
<b>正常なコネクター</b> ロックレバー	<b>コネクターの異常例</b> <b>ロックレバーの欠け!</b>						
<b>洗浄チューブの異常例</b> <b>連結部の破損!</b>							

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><b>事例④</b></p> <p>内視鏡洗浄消毒器に用いる消毒薬が有効濃度未満の状態で内視鏡の洗浄・消毒が実施され患者に使用された。また、添付文書に従った濃度チェックが行われていなかった。</p> <p>内視鏡の洗浄・消毒等に際しては、各製品の電子化された添付文書、取扱説明書及び関連学会から出されている消化器内視鏡の洗浄に関するガイドライン等も確認してください！</p>	<p><b>3. 消毒薬使用時の注意点</b></p> <p>内視鏡洗浄消毒器に消毒薬を用いる場合には以下の点に注意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⚠️ 消毒薬調製前に、消毒薬の有効な濃度、液性及び使用期限等を確認すること。</li> <li>⚠️ 調製済みの消毒薬について使用方法や保管温度等を守ること。</li> <li>⚠️ 適切な濃度の範囲や確認の方法は電子化された添付文書や取扱説明書等を確認すること。</li> </ul>

この医療安全情報に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成27年3月20日付け薬食安発0320第1号、薬食安発0320第2号「十二指腸内視鏡の洗浄及び滅菌又は消毒方法の遵守について」
- 平成27年3月20日付け薬食安発0320第3号、薬食安発0320第4号「十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について」

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><b>No.65 2023年3月 徐放性製剤の取り扱い時の注意について</b></p> <p><b>事例①</b></p> <p>処方医は、経鼻栄養チューブを挿入している患者に対してニフェジピン CR錠を処方した。 看護師は、ニフェジピン CR錠が徐放性製剤であることを認識しておらず、本剤を粉砕して経鼻栄養チューブより投与した。</p> <p>粉碎投与等の報告が特に多い徐放性製剤の一覧（五十音順）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名等</th> <th>一般名</th> <th>薬効分類名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>アラートCR錠 (後発)ニフェジピンCR錠 ニフェジピンL錠</td><td>ニフェジピン</td><td>持続性Ca拮抗剤、高血圧・狭心症治療剤</td></tr> <tr><td>インヴェガ錠</td><td>バリペリドン</td><td>抗精神病剤</td></tr> <tr><td>インチユーブ錠</td><td>グアンファン塩酸塩</td><td>注意欠陥/多動性障害治療剤 (選択的α2Aアドレナリン受容体作動薬)</td></tr> <tr><td>エブランチルカプセル</td><td>ウラビジル</td><td>排尿障害改善剤・降圧剤</td></tr> <tr><td>グラセブターカプセル</td><td>タクロリムス水和物</td><td>免疫抑制剤</td></tr> <tr><td>ケアロードLA錠</td><td>ペラプロスタサイクリン (PGI2) 誘導体 徐放性製剤</td><td></td></tr> <tr><td>コンサーク錠</td><td>メチルフェニデート塩酸塩</td><td>中枢神経刺激剤</td></tr> <tr><td>テオドール錠 ユニフィルLA錠、ユニコン錠</td><td>テオフィリン</td><td>キサンチン系気管支拡張剤</td></tr> <tr><td>デバケR錠、セレニカR錠 (後発)バルプロ酸ナトリウムSR錠</td><td>バルプロ酸ナトリウム</td><td>抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤</td></tr> <tr><td>トピエース錠</td><td>フェソテロジンフルマ酸塩</td><td>過活動膀胱治療剤</td></tr> <tr><td>ナルサス錠 ※麻薬</td><td>ヒドロモルファン塩酸塩</td><td>持続性がん疼痛治療剤</td></tr> <tr><td>フェロ・グラデュメット錠</td><td>乾燥硫酸鉄</td><td>徐放型鉄剤</td></tr> <tr><td>プロタノールS錠</td><td>d/-イソフレナリン塩酸塩</td><td>心機能・組織循環促進剤</td></tr> <tr><td>ベタニス錠</td><td>ミラベグロン</td><td>選択的β3アドレナリン受容体作動剤 過活動膀胱治療剤</td></tr> <tr><td>レキップCR錠</td><td>ロピニロール塩酸塩</td><td>ドバシD2受容体系作動薬</td></tr> <tr><td>レグナイト錠</td><td>ガバベンチン エナカルビル</td><td>レストレスレッグス症候群治療剤</td></tr> <tr><td>ワントラム錠</td><td>トラマドール塩酸塩</td><td>持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤</td></tr> </tbody> </table> <p>※上記は、2023年3月時点での情報です。</p>	販売名等	一般名	薬効分類名	アラートCR錠 (後発)ニフェジピンCR錠 ニフェジピンL錠	ニフェジピン	持続性Ca拮抗剤、高血圧・狭心症治療剤	インヴェガ錠	バリペリドン	抗精神病剤	インチユーブ錠	グアンファン塩酸塩	注意欠陥/多動性障害治療剤 (選択的α2Aアドレナリン受容体作動薬)	エブランチルカプセル	ウラビジル	排尿障害改善剤・降圧剤	グラセブターカプセル	タクロリムス水和物	免疫抑制剤	ケアロードLA錠	ペラプロスタサイクリン (PGI2) 誘導体 徐放性製剤		コンサーク錠	メチルフェニデート塩酸塩	中枢神経刺激剤	テオドール錠 ユニフィルLA錠、ユニコン錠	テオフィリン	キサンチン系気管支拡張剤	デバケR錠、セレニカR錠 (後発)バルプロ酸ナトリウムSR錠	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤	トピエース錠	フェソテロジンフルマ酸塩	過活動膀胱治療剤	ナルサス錠 ※麻薬	ヒドロモルファン塩酸塩	持続性がん疼痛治療剤	フェロ・グラデュメット錠	乾燥硫酸鉄	徐放型鉄剤	プロタノールS錠	d/-イソフレナリン塩酸塩	心機能・組織循環促進剤	ベタニス錠	ミラベグロン	選択的β3アドレナリン受容体作動剤 過活動膀胱治療剤	レキップCR錠	ロピニロール塩酸塩	ドバシD2受容体系作動薬	レグナイト錠	ガバベンチン エナカルビル	レストレスレッグス症候群治療剤	ワントラム錠	トラマドール塩酸塩	持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤	<p><b>1. 徐放性製剤の性質と粉砕した場合のリスクについて</b></p> <p>⚠️ 徐放性製剤は、有効成分の放出速度等を調節することによる、投与回数の減少、薬効の持続、副作用の低減等を目的として開発された製剤です。</p> <p>⚠️ 製剤的特徴が販売名から読み取れない徐放性製剤が粉砕、分割して投与される事例が繰り返し報告されています。</p> <p>徐放性製剤を粉砕、分割して投与したり、患者が噛み砕いて服用すると、急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現したり、期待する薬効が得られない恐れがあります。</p> <p>徐放性製剤のイメージ（例）</p> <p>徐放性製剤であることが、販売名から読み取れない場合、誤って粉砕される事例や、分割不可の製剤が分割して投与される事例が多く報告されています。</p> <p>粉碎等の報告が特に多い薬剤については、次ページの一覧表を参照してください。粉碎や分割については必ず、添付文書や企業各社が作成している資料等で確認し、薬剤師に確認するようにしてください。</p> <p>一部の徐放性製剤の販売名には、製剤の特徴を表す記号等が付与されています。</p> <p>（例）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ニフェジピンCR錠 : Controlled Release (放出をコントロールする)</li> <li>・バルプロ酸ナ替ナトリウムSR錠 : Sustained Release (放出を維持させる)</li> <li>・ケアロードLA錠 : Long Acting (長く効く)</li> <li>・プロタノールS錠 : Slow (ゆっくりと)</li> </ul> <p>上記薬剤を含め、事例の詳細は下記のサイトから検索可能です。</p> <p>公益財団法人 日本医療機能評価機構</p> <p>薬局ヒヤリ・ハット 事例収集・分析事業 事例検索</p> <p><a href="https://www.yakkyoku-hiyari.cqhc.or.jp/phsearch/SearchReport.action">https://www.yakkyoku-hiyari.cqhc.or.jp/phsearch/SearchReport.action</a></p>
販売名等	一般名	薬効分類名																																																					
アラートCR錠 (後発)ニフェジピンCR錠 ニフェジピンL錠	ニフェジピン	持続性Ca拮抗剤、高血圧・狭心症治療剤																																																					
インヴェガ錠	バリペリドン	抗精神病剤																																																					
インチユーブ錠	グアンファン塩酸塩	注意欠陥/多動性障害治療剤 (選択的α2Aアドレナリン受容体作動薬)																																																					
エブランチルカプセル	ウラビジル	排尿障害改善剤・降圧剤																																																					
グラセブターカプセル	タクロリムス水和物	免疫抑制剤																																																					
ケアロードLA錠	ペラプロスタサイクリン (PGI2) 誘導体 徐放性製剤																																																						
コンサーク錠	メチルフェニデート塩酸塩	中枢神経刺激剤																																																					
テオドール錠 ユニフィルLA錠、ユニコン錠	テオフィリン	キサンチン系気管支拡張剤																																																					
デバケR錠、セレニカR錠 (後発)バルプロ酸ナトリウムSR錠	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤																																																					
トピエース錠	フェソテロジンフルマ酸塩	過活動膀胱治療剤																																																					
ナルサス錠 ※麻薬	ヒドロモルファン塩酸塩	持続性がん疼痛治療剤																																																					
フェロ・グラデュメット錠	乾燥硫酸鉄	徐放型鉄剤																																																					
プロタノールS錠	d/-イソフレナリン塩酸塩	心機能・組織循環促進剤																																																					
ベタニス錠	ミラベグロン	選択的β3アドレナリン受容体作動剤 過活動膀胱治療剤																																																					
レキップCR錠	ロピニロール塩酸塩	ドバシD2受容体系作動薬																																																					
レグナイト錠	ガバベンチン エナカルビル	レストレスレッグス症候群治療剤																																																					
ワントラム錠	トラマドール塩酸塩	持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤																																																					

## 事例②

処方医は、インチニブ錠が徐放性製剤であることを認識しておらず、「症状に応じて割って調節しながら服用する」よう指示していた。



処方オーダリングシステムを活用し、粉碎投与等を防止することも可能ですが、是非、このような対策をご検討ください。



医療関係者の皆様におかれましては、徐放性製剤を粉碎、分割などの誤った方法で投与しないようにご注意いただくとともに、患者に対しても、**錠剤をかみ砕く、割るといった誤った方法で服用をしない**ように服薬指導の徹底をお願いいたします。

## 事例③

処方医は、デパケンR錠とセレニカR錠は同一成分であるため用法も同一と思いこみ、セレニカR錠を1日2回の用法で処方した。疑義照会により、1日1回に変更となった。



一般名	販売名	備考
テオフィリン	テオドール錠	12~24時間持続
	ユニフィルLA錠、ユニコン錠	24時間持続
ニフェジピン	ニフェジピンL錠	12時間持続
	ニフェジピンCR錠	24時間持続
	アダラートCR錠	24時間持続
バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウムSR錠	1日1~2回に分けて経口投与
	デパケンR錠	1日1~2回に分けて経口投与
	セレニカR錠	1日1回経口投与



これまでに示した薬剤は、特に報告事例数の多いものです。ご所属の施設での採用薬などにより状況は異なりますので、施設内に情報提供する際には、下記のメモ欄も適宜ご活用ください。

### No.66 2023年 10月 気管切開チューブの取扱い時の注意について(その2)

## 事例

複管式スピーチカニューレを使用したところ、呼吸困難を訴えたため、内筒を抜去した。その後、呼吸状態が安定したため、内筒を再装着せずに長時間使用したところ、分泌物により外筒内が閉塞し、気管切開チューブを交換した。

### 1. 複管式(内筒と外筒の二重構造を有する)カニューレ 使用時の注意について

⚠️ スピーチカニューレ等の複管式カニューレを外筒のみで長時間使用しないこと。

⚠️ 分泌物が多い場合には、患者の状態を確認し、定期的な吸引や気管切開チューブの交換・洗浄を行うこと。



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><b>事例</b></p> <p>新しい気管切開チューブに交換した数日後、狭窄音が認められた。気管支鏡検査を実施したところ、気管切開チューブの先端に肉芽が形成されていた。なお、交換した気管切開チューブはこれまで使用していた気管切開チューブに比べて長いことが確認された。</p> <p><b>気管切開チューブの位置確認方法について</b></p> <p>⚠ 複数の方法で気管切開チューブの位置確認を行うことが可能です。</p> <p><b>CHECK</b></p> <table border="1"> <tr> <td>用手換気 胸郭の挙上や 気道抵抗の確認</td> <td>人工呼吸器 気道内圧や換気量の確認</td> <td>胸部X線画像 気管切開チューブの 位置確認</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>吸引カテーテル 挿入抵抗の確認</td> <td>気管支鏡 気管分岐部の確認</td> <td>カブノメータ 呼出曲線の正常確認</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	用手換気 胸郭の挙上や 気道抵抗の確認	人工呼吸器 気道内圧や換気量の確認	胸部X線画像 気管切開チューブの 位置確認				吸引カテーテル 挿入抵抗の確認	気管支鏡 気管分岐部の確認	カブノメータ 呼出曲線の正常確認				<p><b>2. 気管切開チューブのサイズ選択及び位置確認の注意点について</b></p> <p>⚠ 気管切開チューブごとに長さや角度が異なる場合があることから、気管切開チューブ交換時は、必ず患者の状態を確認し、チームで共有すること。</p> <p><b>CHECK</b></p> <p>A diagram showing a cross-section of the neck with a tracheostomy tube. A red arrow points to a bulge where the tube has come into contact with the tracheal wall, causing granulation tissue (肉芽形成) to grow. A callout box says: "気管切開チューブの先端が気管壁に接触し、肉芽が形成された！" (The tip of the tracheostomy tube has come into contact with the tracheal wall, and granulation tissue has formed!). To the right, a legend indicates: "出血や肉芽形成の発生頻度が高い部位" (High-risk areas for bleeding and granulation tissue formation). It shows three categories: 気管前壁 (Red dot), 气管後壁 (Blue dot), and 气管切開孔周辺 (Yellow dot).</p> <p>Another callout box says: "気管支鏡による定期的なチューブの先端の評価を行いましょう。また、肉芽形成や出血が見られたら、気管切開チューブの長さを調整できる可動式ウイングを有する気管切開チューブへの交換も考慮しましょう。" (Let's evaluate the tip of the tube regularly using a bronchoscope. If granulation tissue or bleeding is found, consider replacing the tracheostomy tube with one that has a movable wing mechanism for length adjustment).</p>
用手換気 胸郭の挙上や 気道抵抗の確認	人工呼吸器 気道内圧や換気量の確認	胸部X線画像 気管切開チューブの 位置確認											
吸引カテーテル 挿入抵抗の確認	気管支鏡 気管分岐部の確認	カブノメータ 呼出曲線の正常確認											
<p><b>事例</b></p> <p>これまで使用していた気管切開チューブ（製品A）を他社の同一サイズの気管切開チューブ（製品B）に交換しようとした。その際、内径(ID)と外径(OD)のサイズを十分に確認せず、予定していた内径(ID)サイズよりも小さい気管切開チューブを使用したことで、呼吸困難が生じた。</p> <p><b>CHECK</b></p>	<p><b>3. 気管切開チューブのサイズ表示の注意点について</b></p> <p>⚠ サイズ表示の数字のみで使用する製品を判断しないこと</p> <p><b>CHECK</b></p> <p>A diagram comparing two tracheostomy tube boxes. Product A is labeled "ID 8mm OD 9mm" and Product B is labeled "OD 8mm ID 7mm". A warning icon says: "製品を取り違える可能性があります！" (There is a risk of mixing up the products!). Below, it shows the size label locations: 外箱 (Outer box), 内装パック (Inner pack), and 製品本体 (Product body). A note says: "サイズ表示の記載箇所 (例)" (Example of size label locations). At the bottom, it says: "製品によってサイズ表示等の表記が異なることから、「ID(内径)」と「OD(外径)」の表示をよく確認してください！" (As the product labels differ, please carefully check the "ID (inner diameter)" and "OD (outer diameter)" labels!).</p>												
<p><b>本情報の留意点</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 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及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業並びに医薬品、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。</li> <li>* 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。</li> <li>* この情報は、医療関係者の裁量を制限したり、医療関係者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療関係者に対し、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。</li> </ul>	<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> </p>												

医療安全情報 事例要約	対 策
<p>No.194 2023年1月 テスト肺使用による人工呼吸器回路の再接続忘れ</p> <p>患者から外した人工呼吸器の回路にテスト肺を接続したため、人工呼吸器のアラームが鳴らず、患者に回路を再接続していないことに気付くのが遅れた事例が報告されています。</p> <p><b>事例①</b></p> <p>看護師は、人工呼吸管理中の患者の体位変換を行う際、人工呼吸器の回路を気管切開チューブから外し、テスト肺を接続した。体位変換後、患者の呼吸状態や人工呼吸器の回路の接続を確認しないまま退室した。8分後、セントラルモニタのアラームが鳴り、SpO<sub>2</sub> 85%、心拍数 40 回/分であることに気付いた。看護師が訪室したところ、患者に人工呼吸器の回路を再接続していなかったことが分かった。</p> <p><b>事例②</b></p> <p>看護師は、人工呼吸管理中の患者（自発呼吸あり）の体位変換を行う際、人工呼吸器の回路を気管切開チューブから外し、テスト肺を接続した。体位変換後、患者に人工呼吸器の回路を接続せず退室した。看護師は、5分後に患者の経管栄養を開始し、30分後には人工呼吸器の加温加湿器の蒸留水を交換したが、患者の呼吸状態や人工呼吸器の回路の接続は確認していなかった。体位変換から1時間後、患者の家族が来院し、患者に人工呼吸器の回路が接続されていないことに気付いた。</p>	<p><b>CHECK</b></p> <p><b>事例のイメージ</b></p> <p>◆テスト肺(テスラング)は、人工呼吸器の作動の確認を行う際に使用するものです。</p> <p><b>事例が発生した医療機関の取り組み</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・人工呼吸器を装着している患者のもとを離れる際は、回路が患者に接続されていることや、患者の胸郭の動きを確認する。</li> </ul> <p>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>

医療安全情報 事例要約	対 策
<p>No.195 2023年2月 照合の未実施による <b>誤った患者への検査・処置</b> 検査や治療・処置の際、患者に氏名等を言ってもらったが、医療者が手元の情報と照合しなかったため、誤った患者に実施した事例が報告されています。</p> <p><b>事例①</b> 患者Xと患者Yは、CT検査室の待合室で検査を待っていた。診療放射線技師Aが、CT検査票を見て患者Xをフルネームで呼んだところ、患者Yが返事をした。技師Aは入室した患者Yに氏名と生年月日を言ってもらったが、患者XのCT検査票と照合せず、そのまま検査を実施した。診療放射線技師Bが、患者Xから「検査はまだか?」と聞かれ確認したところ、患者Yに患者Xの検査をしていたことが判明した。</p> <p><b>事例②</b> 患者Xは9時開始の骨シンチグラフィ、患者Yは10時開始の胆道シンチグラフィを予定していた。診療放射線技師は、9時に来院していた患者Yを骨シンチグラフィを行う患者Xであると思い込み、検査室に入ってもらった。患者の入室時は、検査予定一覧を手元の情報として患者照合を行うルールであった。技師は患者Yに氏名と生年月日を言ってもらったが、検査予定一覧と照合しなかった。担当の医師も患者Xであるか確認せず、患者Yに骨シンチグラフィ用の放射性医薬品を投与した。その後、撮影時間などを説明した際に、患者氏名が違うことが分かり、患者Yに患者Xの放射性医薬品を投与したことが判明した。</p>	<p><b>CHECK</b></p> <p><b>事例のイメージ</b></p> <p><b>[CT検査室]</b></p> <p>お名前と 生年月日をお願いします</p> <p>照合 していない</p> <p>Y 次郎 19〇〇年△月■日です</p> <p>△月■日です</p> <p>&lt;CT検査票&gt;</p> <p>氏名: X 太郎 生年月日: 19〇△年□月〇日</p> <p>検査台へどうぞ</p> <p><b>事例が発生した医療機関の取り組み</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者に氏名と生年月日など2つの情報を言ってもらい、医療者側の情報(電子カルテの画面など)と照合する。</li> </ul> <p>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>

医療安全情報 事例要約	対 策
<p>No.197 2023年4月 離床センサーの電源入れ忘れ 離床センサーを設置していた際に、電源を入れ忘れたことにより患者の離床を感知せず、その後、患者が転倒した事例が報告されています。</p> <p><b>事例①</b> 看護師は、患者のベッドの右側にマットセンサーを設置した。設置時は、マットを踏んで作動確認をすることになっていたが、他患者からナースコールがあり、看護師は作動確認をせずにその場を離れた。30分後、大きな音がして訪室すると、患者が仰向けに倒れていた。マットセンサーの電源は入っていなかった。その後、CT検査を行い、第1腰椎圧迫骨折と診断された。</p> <p><b>事例②</b> 作業療法士は患者を車椅子でリハビリテーション室に連れて行く際、ベッドセンサーの電源を切った。そのことをリーダー看護師に伝えたが、受け持ち看護師には伝わっていないかった。リハビリテーション後、患者がベッドに戻った際、受け持ち看護師は、患者が臥床していることを確認したが、ベッドセンサーの電源が入っているかは確認しなかった。その後、訪室した際に、ベッドサイドで倒れている患者を発見した。ベッドセンサーの電源は入っていないかった。X線検査を行い、肋骨骨折と診断された。</p>	<p><b>CHECK</b></p> <p><b>事例のイメージ</b></p> <p>&lt;ONの場合&gt;</p> <p>◆離床センサーには、マットセンサー、ベッドセンサー、クリップセンサー、赤外線センサーなどがあります。</p> <p><b>事例が発生した医療機関の取り組み</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・離床センサーを設置した際は、作動を確認する。</li> <li>・訪室時は、離床センサーの電源が入っていることを確認する。</li> </ul> <p>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>

医療安全情報 事例要約	対 策
<p>No.198 2023年5月 MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第3報)</p> <p>医療者が磁性体(金属製品など)の有無を確認したにもかかわらず、患者が磁性体を身に着けたまま MRI 検査室に入室した事例が報告されています。</p> <p><b>事例①</b></p> <p>MRI 検査を受ける患者に、看護師は問診票を使って磁性体の有無を確認した。患者は磁気ネックレスが MRI 検査室に持ち込めないものという認識がなかったため、伝えなかった。患者は検査着の中に T シャツを着用していた。診療放射線技師は患者の全身を金属探知機で確認し、反応がなかったため入室可とした。患者が MRI 検査台に仰臥位となった瞬間に、着けていた磁気ネックレスが外れ、MRI 装置に吸着した。患者に外傷はなく、装置から磁気ネックレスを取り外し、検査を予定通りに行った。</p> <p><b>事例②</b></p> <p>MRI 検査室入室前、診療放射線技師と看護師は問診票を使って金属を身に着けていないか患者に確認した。その際、湿布やカイロなどを貼っていないか尋ねたが、患者は足底にカイロを貼付していることを忘れ、「着けているものはない」と返事をした。MRI 検査室へ患者を入室させ、検査台に横になつてもらった際に、診療放射線技師が患者の足底にカイロが貼つてあるのを発見した。</p>	<p><b>CHECK</b></p> <p><b>事例のイメージ</b></p> <p><b>主な背景</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>診療放射線技師から「金属はないか」と聞かれた際、患者は補聴器を金属とは思わず、伝えなかった</li> <li>診療放射線技師は患者のマスクを確認し、ノーズワイヤーのないマスクを渡したが、患者は交換していなかった</li> <li>看護師が磁性体の有無を確認した際、患者は磁気ネックレスがMRI検査室に持ち込めないものだと認識しなかったため、伝えなかった</li> <li>診療放射線技師が患者に磁性体の有無を確認した際、患者はアンクルウェイトを着けていることを忘れて、伝えなかった</li> <li>診療放射線技師と看護師が湿布やカイロの貼付の有無を確認した際、患者はカイロを貼付していることを忘れ、「何もない」と答えた</li> </ul> <p>一般社団法人日本画像医療システム工業会は、「MRI入室前のチェックリスト」を公表しています。  <a href="https://www.jira-net.or.jp/anzenkanni/02_seizouhanbaigo/file/mr_checklist_v1.pdf">https://www.jira-net.or.jp/anzenkanni/02_seizouhanbaigo/file/mr_checklist_v1.pdf</a></p> <p><b>事例が発生した医療機関の取り組み</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MRI検査室へ持ち込めないモノを伝えるための写真やイラスト付きの資料を作成し、患者に見せながら具体的に確認する。</li> </ul> <p>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>

医療安全情報 事例要約	対 策
<p>No.200 2023年7月 腹腔鏡の曇り止め用の湯による熱傷 腹腔鏡手術の閉創時に、温かい生理食塩液で皮下や皮膚を洗浄するところ、腹腔鏡の曇り止め用の熱い湯で洗浄したため、熱傷が生じた事例が報告されています。</p> <p><b>事例①</b> 執刀医は、腹腔鏡手術の閉創時に皮下を洗浄すると器械出し看護師に伝えた。本来は保温庫から生理食塩液を取り出して使用するが、器械出し看護師は皮下洗浄の経験がなく早く渡そうと焦った。その際、器械出し看護師は、腹腔鏡の曇り止めに使用していた熱い滅菌精製水は準備をしてから時間が経過しているので温度が下がっているだろうと思い、カップに移して渡した。執刀医は通常より温度が高いと感じたが、そのまま洗浄したところ、患者の臍部に3~4cmの表皮剥離を生じた。</p> <p><b>事例②</b> 執刀医は腹腔鏡手術の閉創後に皮膚を洗浄することにした。温かい生理食塩液が清潔野になかったため、看護師は腹腔鏡の曇り止めに使用していた蒸留水をカップに移した。看護師は蒸留水に手を入れたが、手袋を2重に装着していたため熱いと感じず、執刀医に渡した。執刀医が皮膚を洗浄したところ、患者の腹部に熱傷を生じた。</p>	<p><b>CHECK</b></p> <p><b>事例のイメージ</b></p> <p><b>主な背景</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>器械出し看護師は、皮下洗浄の経験がなく焦っており、洗浄のための生理食塩液を新しく準備せず、曇り止めに使用していた湯を執刀医に渡した。</li> <li>器械出し看護師は曇り止め用の湯を準備してから時間が経過しているので、温度は下がっているだろうと思った。</li> <li>器械出し看護師は曇り止めに使用していた湯に手を入れたが、手袋を2重に装着していたため熱いと感じなかった。</li> <li>器械出し看護師は洗浄用の温かい生理食塩液を準備すると伝えられたが、術者は準備を待たなかった。</li> </ul> <p><b>事例が発生した医療機関の取り組み</b></p> <p>・腹腔鏡の曇り止め用の湯を、皮下や皮膚の洗浄に使用しない。</p> <p>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>

医療安全情報 事例要約	対 策																														
<p>No.201 2023年8月 シリンジポンプの単位の選択間違い シリンジポンプの <math>\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}</math> や <math>\text{mg}/\text{kg}/\text{h}</math> などの単位の選択を間違えたため、意図しない流量で薬剤を投与した事例が報告されています。</p> <p><b>事例①</b> 手術の際、麻酔担当医はレミフェンタニル塩酸塩を <math>0.05\ \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}</math> で投与を開始する予定であった。シリンジポンプの単位を設定する際、誤って「<math>\text{mg}/\text{kg}/\text{hr}</math>」を選択し、<math>0.05\text{mg}/\text{kg}/\text{hr}</math> で開始した。シリンジポンプに「<math>31\text{mL}/\text{h}</math>」も併せて表示されていたが、麻酔担当医は見ていなかった。 直後、患者の眼球が上転し、<math>\text{SpO}_2</math> が 60%台まで低下したことから、16.7 倍の過量投与となっていたことが分かった。</p> <p><b>事例②</b> 人工呼吸管理中の患者をプロポフォールで鎮静する際、医師の指示は <math>5.5\text{mL}/\text{h}</math> であったが、日勤看護師 A は単位を「<math>\text{mg}/\text{kg}/\text{h}</math>」と思い込んだ。看護師 A は、シリンジポンプの単位が <math>\text{mg}/\text{kg}/\text{h}</math> であることを確認した後、「<math>5.5</math>」と入力した。シリンジポンプに「<math>20\text{mL}/\text{h}</math>」も併せて表示されていたが、誤りに気付かず投与を開始した。1 時間半後、夜勤看護師 B が訪室した際に流量の誤りに気付き、投与を中止して医師に報告した。約 3.6 倍の流量で投与されており、患者の血圧が低下していた。</p>	<p><b>CHECK</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>予定した単位</th> <th>誤って選択した単位</th> <th>投与した薬剤の成分名</th> <th>件数</th> <th>流量間違い</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3"><math>\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}</math></td> <td rowspan="2"><math>\text{mg}/\text{kg}/\text{h}</math></td> <td>レミフェンタニル塩酸塩</td> <td>2</td> <td rowspan="2">16.7倍</td> </tr> <tr> <td>ドブタミン塩酸塩</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>ニコランジル</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td><math>\text{mL}/\text{h}</math></td> <td><math>\mu\text{g}/\text{mL}</math> (TCIモード)</td> <td>レミフェンタニル塩酸塩</td> <td>1</td> <td>過少</td> </tr> <tr> <td></td> <td><math>\text{mg}/\text{kg}/\text{h}</math></td> <td>プロポフォール</td> <td>2</td> <td>過量</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>1</td> <td>3.6倍</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>CHECK</b></p> <p><b>事例1のイメージ</b></p> <p>&lt;予定した投与量&gt; レミフェンタニル塩酸塩 <math>0.05\ \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}</math></p> <p>&lt;誤って設定した内容&gt; 体重 62.0kg <math>0.05\text{mg}/\text{kg}/\text{h}</math> 薬剤量 2.0mg 溶液体量 20.0mL</p> <p>正しい単位で設定した場合 <math>1.9\text{mL}/\text{h}</math></p> <p>過量投与</p> <p><b>事例が発生した医療機関の取り組み</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 単位を変更できるシリンジポンプを設定する際は、投与量の数値だけでなく、単位も確認する。</li> <li>● 設定後、シリンジポンプに表示されている流量(<math>\text{mL}/\text{h}</math>)を確認してから開始する。</li> </ul> <p>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>	予定した単位	誤って選択した単位	投与した薬剤の成分名	件数	流量間違い	$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$	$\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$	レミフェンタニル塩酸塩	2	16.7倍	ドブタミン塩酸塩	1	ニコランジル	1		$\text{mL}/\text{h}$	$\mu\text{g}/\text{mL}$ (TCIモード)	レミフェンタニル塩酸塩	1	過少		$\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$	プロポフォール	2	過量				1	3.6倍
予定した単位	誤って選択した単位	投与した薬剤の成分名	件数	流量間違い																											
$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$	$\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$	レミフェンタニル塩酸塩	2	16.7倍																											
		ドブタミン塩酸塩	1																												
	ニコランジル	1																													
$\text{mL}/\text{h}$	$\mu\text{g}/\text{mL}$ (TCIモード)	レミフェンタニル塩酸塩	1	過少																											
	$\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$	プロポフォール	2	過量																											
			1	3.6倍																											

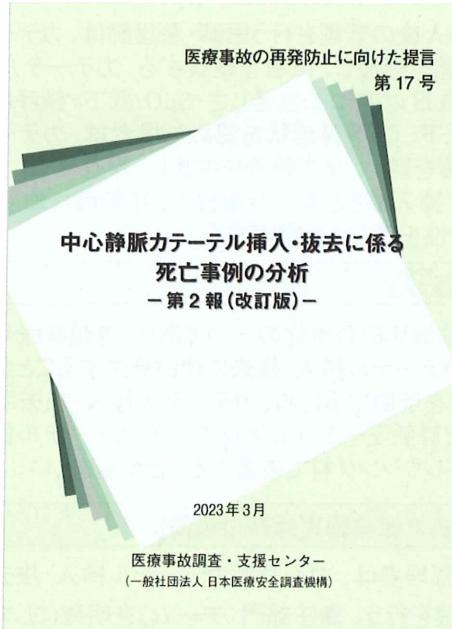
医療安全情報 事例要約	対 策
<p>No.202 2023年9月 バッグ型キット製剤の隔壁の未開通 バッグ型キット製剤の隔壁を開通しないまま患者に投与した事例が報告されています。</p> <p><b>事例①</b> 日勤看護師 A は、ビーフリード輸液を外装から取り出し、隔壁を開通せずに「開通確認」のカバーを外した。ナースコールがあり、患者対応のため作業を中断した。看護師 A は輸液の準備を再開し、ビーフリード輸液にアスピラカリウム注 10mEq を混注した。その後、看護師 A は「開通確認」のカバーが外れているため開通済みと思い込み、準備した輸液の投与を開始した。夜勤看護師 B がビーフリード輸液の隔壁が開通していないことに気付いた。</p> <p><b>事例②</b> 看護師 A は、メロペネム点滴静注用バッグ 1g を準備する際、上室のカバーシートと一緒に開通確認シールを剥がした。カバーシートとシールを剥がしたことで、準備ができたと思い込み、隔壁を開通しなかった。看護師 A は準備した薬剤の投与を開始した。その後、看護師 B がメロペネム点滴静注用バッグ 1g の隔壁が開通していないことに気付いた。</p>	<p><b>CHECK</b></p> <p><b>事例1のイメージ</b></p> <p><b>バッグ型キット製剤のポイント</b></p> <p>&lt; ポイント① &gt; 下室を両手で押して隔壁を開通させてから、「開通確認」のシールやカバーを外す。</p> <p>&lt; ポイント② &gt; 患者に投与する際に、隔壁が開通していることを確認する。</p> <p><b>主な背景</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バッグ型キット製剤を外装から取り出したことで準備は終了したと思い込み、隔壁の開通を失念した。</li> <li>・バッグ型キット製剤を外装から取り出した後、隔壁の開通は投与直前に予定であったが忘れた。</li> <li>・隔壁を開通する前に「開通確認」のカバーを外し、その後、作業が中断した。作業の再開時、開通済みと思い込んだ。</li> <li>・上室と下室の隔壁を開通してミキシングを行ったが、小室<sup>®</sup>の開通は確認しなかった。</li> </ul> <p>※小室とは、バッグ型キット製剤のビタミン液や微量元素液が入った部分です。</p> <p><b>事例が発生した医療機関の取り組み</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●隔壁を開通させてから、「開通確認」のシールやカバーを外す。</li> <li>●輸液バッグ内の上室と下室を交互に押して混合していることを確認する。</li> <li>●患者に投与する際に、隔壁が開通していることを確認する。</li> <li>●なぜ製剤に隔壁があるのか職員に教育する。</li> </ul> <p>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>

医療安全情報 事例要約	対 策
<p>No.203 2023年10月</p> <p><b>小児の輸液の血管外漏出(第2報)</b></p> <p>小児に輸液を投与中、血管外漏出に気付くのが遅れ、治療を要した事例が報告されています。</p> <p><b>事例①</b></p> <p>9ヶ月の患児に、手背の末梢静脈ラインから輸液ポンプを使用してアクメインD 輸液を 30mL/h で投与していた。上肢はシーネで固定し、カバーで保護していた。朝 6 時まで約 1 時間毎に血管外漏出やカバーのずれがないか観察し、上肢の浮腫や硬結はなかった。その後、患児は泣く様子がなく、看護師は輸液が血管外に漏出した場合は輸液ポンプのアラームが鳴ると思っていたことから、観察していなかった。約 4 時間後、末梢静脈ラインを抜去するためカバーを外すと指が紫色になっており、皮膚壊死を来していた。</p>	<p><b>CHECK</b></p> <p><b>事例のイメージ</b></p> <p><b>主な背景</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・輸液ポンプを使用しており、血管外に漏出した際はアラームが鳴ると思っていたため、刺入部の観察を行っていなかった。</li> <li>・夜間、患児が寝ていたので起こさないように刺入部の観察を行わなかった。</li> <li>・刺入部を不透明のテープで固定していたため、観察ができなかった。</li> <li>・末梢静脈ラインが入っている上肢をカバーや包帯などで保護しており、観察が難しかった。</li> <li>・患児が啼泣しているのは、絶飲絶食中のためだと思いつみ、刺入部の観察をしていなかった。</li> <li>・刺入部のみを観察し、腕全体や左右差を確認していなかった。</li> </ul>
<p><b>事例②</b></p> <p>2歳の患児に、右手背の末梢静脈ラインから輸液ポンプを使用してヴィーンD 輸液を 40mL/h で投与していた。22 時に輸液ポンプの作動状況や刺入部周囲の腫脹がないことを確認した。その後、30分～1時間おきに訪室していたが、輸液ポンプのアラームは鳴つておらず、患児が寝ていたので起こさないように刺入部を観察しなかった。翌朝 7 時 30 分頃、刺入部の腫脹、皮膚の白色変化に気付いた。右上肢は緊満し、右前胸部まで腫脹していた。</p>	<p><b>事例が発生した医療機関の取り組み</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●輸液の投与中は、定期的に末梢静脈ラインの刺入部およびその周辺の観察を行い、血管外漏出を早期に発見する。</li> <li>●輸液が血管外に漏出しても、輸液ポンプ等のアラームでは発見できないことを周知する。</li> </ul> <p>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> <p><b>取り組みのポイント</b></p> <p>○院内で以下を周知しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小児は、血管外漏出すると皮下組織に広がり、影響が大きくなりやすい。</li> <li>・輸液ポンプ等のアラームはラインの閉塞を検出するもので、血管外漏出を検出するものではない。</li> <li>・末梢静脈ラインの固定やカバーを工夫して、刺入部およびその周辺の観察を行う。</li> </ul> <p>(総合評価部会)</p>

医療安全情報 事例要約	対 策
<p>No.204 2023年11月 人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路接続間違い</p> <p>人工呼吸器の回路の吸気側と呼気側を逆に接続した事例が報告されています。</p> <p><b>事例①</b></p> <p>NICU で、臨床工学技士が人工呼吸器の回路を組み立て、看護師が人工呼吸器をベッドサイドに準備した。帝王切開で生まれた患児が入室後、医師は人工呼吸管理を開始した。翌日、一酸化窒素を投与したが、呼気中の一酸化窒素濃度が上昇せず、酸素化の改善を認めなかった。臨床工学技士が確認し、吸気側と呼気側の回路が逆に接続されていることに気付いた。</p> <p><b>事例②</b></p> <p>患児は、人工呼吸管理中であった。人工呼吸器の加温加湿器の温度低下のアラームが鳴ったため確認したところ、口元の温度は 34 度を示していた。医師と看護師は、温度センサーを交換してみたが温度は上昇しなかった。臨床工学技士が確認したところ、吸気側と呼気側の回路が逆に接続されており、加温・加湿されていないことが分かった。</p>	<p><b>CHECK</b></p> <p><b>事例1のイメージ</b></p> <p><b>正しい接続</b></p> <p>◆医療安全情報No.24「人工呼吸器の回路接続間違い」は、人工呼吸器の回路接続を間違えた事例が対象です。 今回はそのうち吸気側と呼気側の回路を逆に接続した事例を取り上げました。</p> <p><b>事例が発生した医療機関の取り組み</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●人工呼吸器の回路の接続口に「吸気口」と「呼気口」のテープを貼る。</li> <li>●人工呼吸器の回路を患者に接続する前に、吸気側と呼気側の回路をたどって正しく組み立てられていることを確認する。</li> </ul> <p>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>

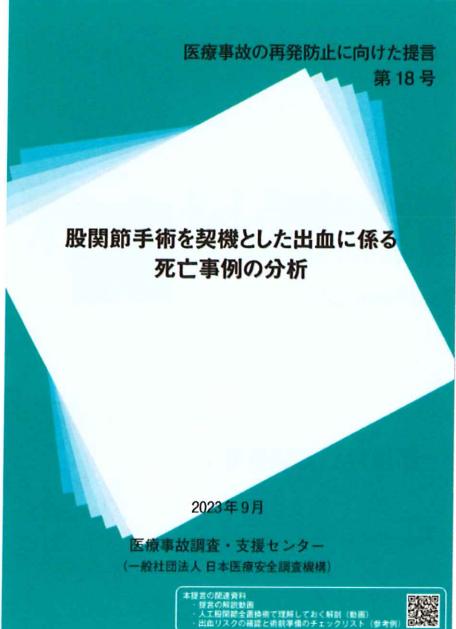
医療安全情報 事例要約	対 策
<p>No.205 2023年12月 別の患者の眼内レンズの挿入 白内障手術の際、誤って別の患者の眼内レンズを挿入した事例が報告されています。</p> <p><b>事例①</b></p> <p>SPD担当者は、眼内レンズとレンズ指示書をセットにして2人分を準備した。患者Xの手術中、医師から眼内レンズを出すよう指示があった際、看護師は患者Yの手術をしていると思い込み、患者Yの眼内レンズとレンズ指示書を照合した。</p> <p>看護師は、レンズ指示書に記載された患者Yの氏名と度数を読み上げて、眼内レンズを清潔野に出した。医師は氏名が違うことに気付かず、患者Xに患者Yの眼内レンズを挿入した。</p> <p>患者Xの手術終了後、SPD担当者が患者Xの眼内レンズが残っていることに気付いた。</p> <p><b>事例②</b></p> <p>手術室に2名分の眼内レンズが袋に入った状態で置かれていた。患者Xの手術開始後、医師から眼内レンズを出すよう指示があった。看護師Aは、袋から18.5Dの眼内レンズ(患者Yのもの)を取り出し、眼科手術一覧表に記載されていた情報を照合したが、患者氏名は見ていなかった。</p> <p>看護師Aは眼内レンズの種類と規格のみを読み上げ、医師から「はい」と返事だったので清潔野に出した。患者Xの手術終了後、看護師Bが使用後の眼内レンズのシールと一覧表を見て、患者Xに患者Yの眼内レンズを挿入したことに気付いた。</p>	<p><b>CHECK</b></p> <p><b>事例1のイメージ</b></p> <p>患者Xの手術中 患者と眼内レンズを照合していない レンズを出してください 眼内レンズとレンズ指示書は合っている! 患者Yの眼内レンズ 患者Xの眼内レンズ</p> <p><b>報告された事例の主な背景</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者Xの手術中、看護師は患者Yの手術をしていると思い込み、患者Yのレンズ指示書と眼内レンズを照合して、清潔野に出した。</li> <li>患者Xの手術中、看護師は18.5Dの眼内レンズ(患者Yのもの)を取り出し、眼科手術一覧表に記載された情報と照合したが、患者氏名は見ていなかった。</li> <li>看護師は、電子カルテのデータと眼内レンズの照合のみを行い、患者と眼内レンズの照合は行わなかった。</li> <li>看護師は、ワゴンに置いてあった複数の眼内レンズの中から患者氏名の表示を見て患者Xの眼内レンズを取り出したが、局所麻酔剤を清潔野に出すよう指示があり、一旦眼内レンズをワゴンに置いた。その後、患者氏名の表示を見ず、患者Yの眼内レンズを清潔野に出した。</li> </ul>

## 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 17 号 中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事例の分析 —第2報(改訂版)— 2023 年 3 月</p> 	<p><b>提言 1【リスク評価の標準化と適応決定】</b></p> <p>中心静脈カテーテル挿入は、致死的合併症が生じ得るリスクの高い医療行為（危険手技）であることを認識する。標準化した方法で、患者の全身状態のリスク評価と解剖学的リスク評価（プレスキャン）をあらかじめ行う。リスクが高い場合は、末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）による代替を含め、リスク回避策を検討し、適応は合議で決定することが望まれる。</p> <p><b>提言 2【説明とリスクの共有】</b></p> <p>患者・家族には中心静脈カテーテル挿入の必要性、リスク評価の結果、挿入・抜去の合併症と発生時の対処法、術者交代やカテーテル挿入中止の可能性、代替法などを書面で説明することが望ましい。特にリスクの高い患者では、死亡する危険が予測されても挿入が必要と判断される旨を説明し、患者・家族とリスクを共有する。</p> <p><b>提言 3【穿刺手技：タイムアウトの実施】</b></p> <p>穿刺前に、術者と介助者は、患者のリスク評価の結果や手技に難渋した場合の術者交代・カテーテル挿入中止などのルールを共有するため、タイムアウトを実施する。</p> <p><b>提言 4【穿刺手技：穿刺針の選定】</b></p> <p>穿刺時にプレスキャンを再度行い、標的静脈の太さや虚脱の有無、深さ、動脈との位置関係などから解剖学的リスクを再確認する。動脈や他臓器の損傷を防ぎ、また、損傷を最小限とするために、静脈の深さに達した長さの穿刺針、細い穿刺針を使用することが望ましい。</p> <p><b>提言 5【穿刺手技：ガイドワイヤー挿入手技】</b></p> <p>ガイドワイヤーを標的静脈内に挿入後、超音波の短軸像と長軸像の両方の画像で静脈内にあることを確認する。その後、迷入の可能性がある静脈をイメージしながらゆっくり進め、抵抗があれば無理に進めず、内頸静脈穿刺では20cm以上挿入しない。ガイドワイヤー抜去後は、遺残がないか確認する。</p> <p><b>提言 6【穿刺手技：ダイレーター挿入手技】</b></p> <p>ダイレーターは硬いため、血管を損傷させる危険がある。ダイレーター挿入時は過度な力を加えず、ガイドワイヤーに沿わせて滑らせるように進め、5cm以内の挿入に留める。皮膚が硬い場合は、メスで小さく切開する。</p> <p><b>提言 7【カテーテルの位置確認】</b></p> <p>「カテーテル挿入時に抵抗があった」「逆血がない、あるいはスムーズに引けない」「X線正面像ではカテーテルの位置異常が疑わしい」これら三つのうち一つでも認めた場合は、カテーテルの位置異常を疑い、X線側面像を撮影し、場合によってはCT検査、造影検査などでカテーテルの位置を確認する。</p>

医療事故の再発防止に向けた提言	内 容
	<p><b>提言8【動脈内誤留置や血管外留置への対応】</b></p> <p>動脈内に誤留置したカテーテルの不用意な抜去は致死的な出血につながるため、即座に抜去しない。血管外留置となった場合でも血管損傷を伴っている可能性がある。動脈内誤留置、もしくは、血管外留置の場合は、CT検査あるいは造影検査を検討し、関係診療科と相談する。</p> <p><b>提言9【患者観察】</b></p> <p>カテーテル挿入後の管理を行う医師・看護師は、カテーテル挿入時の情報を把握し、患者を観察する。カテーテルの使用直後から数日以内に①息苦しさ・SpO<sub>2</sub>低下・頻呼吸、②頻脈・血圧低下、③不穏症状を認めた場合は、カテーテルの血管外留置を疑い、まず輸液を中止し、精査する。</p> <p>カテーテルが挿入できなかった場合も、穿刺時に血管損傷している可能性を踏まえて観察する。</p> <p><b>提言10【空気塞栓】</b></p> <p>空気塞栓症は致死的合併症の一つであり、内頸静脈や鎖骨下静脈へのカテーテル挿入・抜去に伴い発生することがある。空気塞栓症を予防するため、カテーテル挿入・抜去手技は下肢拳上など静脈圧を上げる体位で行う。カテーテル抜去後は密封式のドレッシング材で被覆することが望ましい。</p> <p><b>提言11【恒常的な組織管理体制の整備】</b></p> <p>医療機関の管理者は、中心静脈カテーテル挿入・抜去に関する組織管理を行う。責任部門(チーム)を明確にして①合併症を含めた実施状況の把握、有害事象発生時の対応、事象の検証、②安全性を重視した実施場所の確保・器材選定、③異常発生時の対応・連携を含めたマニュアルの整備、④教育体制の整備を検討する。</p> <p><b>提言12【血液浄化用カテーテル】</b></p> <p>経が太い血液浄化用カテーテルでは、挿入時の血管損傷が重篤な出血となる。カテーテルが標的静脈内に留置されていない状態で体外循環を使用すると致死的合併症に直結するため、カテーテル挿入のリスクが高いと判断される場合は、より確実な確認ができる透視を併用し挿入することが望ましい。</p> <p>※以下は提言5-10と重複するが、血液浄化用カテーテルに関する内容をまとめて再掲した。</p> <p><b>穿刺手技</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●ガイドワイヤーが超音波の短軸像と長軸像の両方の画像で標的静脈内にあることを確認できなければ、ダイレーターは挿入しない(提言5参照)。</li> </ul> <p><b>カテーテルの位置確認</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●カテーテルの位置異常の可能性がある場合には、X線側面像を撮影し、場合によってはCT検査、造影検査などでカテーテルの位置を確認する。透視下に挿入した場合は、造影検査で正確な位置確認を行うことが望ましい(提言7参照)。</li> <li>●カテーテル挿入時に脱血・返血ルートから逆血を認めても、透析時に脱血できない場合は、そのルートは返血ルートには使用せず、より確実なカテーテルの位置確認を考慮する。</li> </ul>

医療事故の再発防止に向けた提言		内 容
		<p><b>拔去手技</b></p> <p>●血液浄化用カテーテル留置では、径が太いため刺入部の瘻孔化が起きやすい。空気塞栓症予防のため、抜去手技では下肢挙上など静脈圧を上げる体位で行い、抜去部を密封式のドレッシング材で被覆することが望ましい(提言10参照)。</p>

医療事故の再発防止に向けた提言		内 容
② 第18号 股関節手術を契機とした出血に係る 死亡事例の分析 2023年9月		<p><b>提言1【出血リスクの把握と術前準備】</b></p> <p>股関節手術では、骨折部位、再手術などの術式、血液凝固能の低下により出血量が増加しやすい。また、高齢、低体重、貧血、アルブミン低値であると出血に対する予備力が低く、ショックを来しやすい。術前にこれらのリスクを把握し、出血がショックに移行しないように、出血に備えた術前準備を講じる。</p> <p><b>提言2【術前に共有する輸血開始の目安】</b></p> <p>術式により予想される出血量、患者の体重から算出される循環血液量、院内の輸血用血液製剤の供給体制を勘案して、患者ごとに輸血の準備開始や投与開始の目安(出血量、ヘモグロビン値など)を設定する。術前のタイムアウトで、設定した目安と輸血準備量を共有する。</p> <p><b>提言3【目視困難な血管を損傷するリスク】</b></p> <p>ドリルやスクリューなどの回転する器具を挿入した際に、血管を損傷するリスクがある。回転する器具による血管損傷は、大腿骨接合術では大腿骨のスクリュー挿入部対側、人工股関節全置換術では寛骨臼の骨盤内側で生じることが多い。このため、出血を術野から目視で確認することが困難であると認識する。</p> <p><b>提言4【術中の循環血液量の評価】</b></p> <p>術中、輸液・輸血や昇圧薬投与を行っても、血圧低下や頻脈などが持続する場合は、目視が困難な出血が生じている可能性がある。ショックインデックスを確認し、「1」を超える場合は、出血性ショックが疑われるため、チーム全員で術中にタイムアウトを行い、循環血液量を評価し対応する。</p> <p><b>提言5【手術室から帰室する際の画像確認】</b></p> <p>術中の血圧低下や頻脈が手術を終了しても持続している時は、術中出血量が少なくて、大腿深動脈や骨盤内の血管を損傷している可能性がある。血圧低下などが持続する場合は、出血の有無を確認するため、手術室から帰室する際に、CT検査や超音波検査の実施を検討する。</p> <p><b>提言6【術後の出血ショックへの迅速な対応】</b></p> <p>術後は、血圧低下や頻脈、尿量減少、頻呼吸などのショック徴候を観察し、ショックインデックスの上昇や出血量の増加、大腿部の腫脹、腰痛や腹痛があれば、出血性ショックを強く疑う。循環血液量を確保し、原因検索と治療を開始する。</p>

## 掲載した安全情報関連ホームページアドレス及びQRコード

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【医療安全】

<https://www.nurse.or.jp/nursing/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](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](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。



post script

## あとがき



この度、神奈川県看護協会医療安全対策委員会では、1年間に発信された主な医療安全情報をまとめました。様々な情報を共有し、各施設の安全対策の一つとして活用していただくことで、安全な医療提供につながれば幸いです。

今後も有意義な情報を発信できるよう取り組みを継続して参ります。

(公益社団法人神奈川県看護協会 医療安全対策委員会)





