



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
医療事故防止事業部

医療事故情報収集等事業

第65回報告書（2021年1月～3月）

2021年6月

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第65回報告書について	3
II 集計報告	13
1 医療事故情報収集等事業の参加状況	13
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	14
【1】参加医療機関	15
【2】報告件数	16
【3】報告義務対象医療機関の報告の内容	17
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	18
【1】参加医療機関	19
【2】件数情報の報告	20
【3】事例情報の報告	20
III 分析テーマ	23
1 概況	23
【1】テーマの選定および分析対象とする情報	23
【2】分析体制	23

2	分析テーマ	24
【1】	研修医に関連した事例	24
【2】	サイレース静注とセレネース注を取り違えて投与した事例	45
【3】	メイロン静注7%/8.4%250mL製剤を誤って処方した事例	56
【4】	発声機能付き気管切開チューブ・スピーチバルブの取り扱いや管理に 関連した事例	66
3	事例紹介	78
IV	再発・類似事例の分析	81
【1】	注射器に準備された薬剤の取り違い（医療安全情報No.15）	83
【2】	病理に関連した事例（第24回報告書）—他の病理検体の混入—	98
V	事業の現況	103

※本報告書は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。<https://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 河北 博文

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

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを理念としております。病院機能評価事業をはじめとして、認定病院患者安全推進事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、E B M医療情報事業、産科医療補償制度運営事業は、いずれもこの理念のもと取り組んでおります。

医療事故情報収集等事業では、報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を集計して、分析結果を定期的に報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、医療従事者、国民、行政機関など広く社会に対して情報提供を行っております。医療安全情報については、医療安全の直接の担い手である医療機関に対し、より確実に情報提供が行われるよう、希望される病院にF A Xで直接提供する事業を実施しており、全国の約7割の病院に提供するまで拡大しています。医療安全情報は、職員全体や医療安全に関する委員会での周知、資料として使用されており、医療機関の関係者の方々からも役に立っているというお声をいただいております。現在、No.175まで医療事故情報収集等事業のホームページに公開しておりますので、ご活用くださいますようお願い申し上げます。

医療事故情報収集等事業は、2004年に医療法施行規則に基づく登録分析機関として評価機構が開始し、17年目を迎えました。この間、医療安全の推進のため、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の情報の報告にご協力いただいております医療機関および関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

今回の第65回報告書は、2021年1月から3月までにご報告いただいた医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の報告を取りまとめたものです。これまでに公表した報告書に対しては、医療事故情報の件数や内容に関するお問い合わせ、また報道など多くの反響があり、医療安全の推進および医療事故の防止に関する社会的関心が高いことを実感しております。

今後とも、医療事故情報収集等事業や病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保に努めるとともに、我が国の医療の質の向上に尽力してまいりますので、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構

執行理事 後 信

医療事故防止事業部長 坂口 美佐

平素より本事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

今回は、2021年1月から3月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた第65回報告書を公表いたします。新型コロナウイルス感染症により医療機関が大きな影響を受ける中で、本事業に事例をご報告いただき、心よりお礼申し上げます。

医療機関におかれましては、安全管理を担当する方を中心に、報告書の内容をご参照いただき、それぞれの医療機関の実情に即した有用な部分を院内で周知していただければ幸いに存じます。また、医療を受ける立場でこの報告書や本事業のホームページをご覧の皆様におかれましては、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の現状、そして医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿を、ご理解いただければ幸いに存じます。

本事業の参加医療機関数は、2021年3月末現在で1,559となりました。本事業にご参加いただき、医療事故の発生予防や再発防止に資する事例のご報告をいただくことにより、医療安全の推進のために重要な情報が得られ、広く医療機関に共有することが可能になります。任意参加の医療機関は少しずつ増加してきましたが、さらに多くの医療機関にご参加をいただければありがたく存じます。

医療事故情報の報告件数は、毎年、前年とほぼ同じか少し多くなっていますが、任意参加の医療機関からの報告件数は報告義務対象医療機関に比べて少ない状況が続いています。本事業における医療事故情報の報告範囲には、誤った医療又は管理の有無や影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれていますので、該当する事例の適切なお報告にご協力くださいますようお願いいたします。また、報告件数だけでなく報告の質が重要であると考えており、他の医療機関の参考になる教育的な事例をご報告いただければと存じます。

本事業は、医療機関からのご報告を基盤として、様々な情報提供を行っております。本事業のホームページでは、報告書・年報、医療安全情報のダウンロードや事例検索をしていただくことができます。また、報告書に掲載していない集計表もホームページで公開しております。本報告書とともに、ホームページをご覧いただき、本事業が提供する情報を医療安全推進のためにご活用いただければ幸いに存じます。

今後とも、医療事故の発生予防・再発防止のため、有用な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

I 第 65 回 報 告 書 に つ い て

1 参加医療機関数と報告の現況

本事業に参加している医療機関数は、2021年3月31日現在で1,559となった。本報告書の「Ⅱ－1 医療事故情報収集等事業の参加状況」に参加医療機関数の内訳を示す図表を掲載し、医療事故情報を報告する医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告する医療機関数などを示している。また、この図表は本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新している。

本報告書が対象としている2021年1月～3月に報告された医療事故情報の件数は1,225件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から1,097件、参加登録申請医療機関（任意参加）から128件であった。この1～3月の報告件数を1年間に換算すると、昨年の報告件数4,802件とほぼ同じ程度の報告件数が予想される。

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

図表Ⅰ－1 医療事故情報の報告件数と参加医療機関数

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

また、参考のため、医療事故情報として報告していただく事例の範囲を図表Ⅰ－2に示す。この中には（3）のように、誤った医療又は管理の有無や患者への影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれている。

図表 I - 2 医療事故情報として報告する事例の範囲

- (1) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- (2) 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
- (3) (1) 及び (2) に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

なお、本報告書の「Ⅱ 集計報告」に掲載している集計表以外にも、「当事者職種経験」「関連診療科」「発生場所」「事故の内容×事故の程度」など、報告書に掲載していない集計表をホームページに掲載しているのでご参照いただきたい。本事業のホームページから「集計表」を開くと、1年ごとおよび四半期ごとの集計表の一覧が表示され、各種の集計表を閲覧・ダウンロードすることができる。

2 事例の分析

(1) 分析テーマ

本報告書の「Ⅲ-2 分析テーマ」で取り上げた内容を図表 I - 3 に示す。①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析は、該当するヒヤリ・ハット事例を2020年7月～12月に収集して医療事故情報と総合的に分析を行った内容を、前回の第64回報告書と本報告書に掲載している。また、2021年1月～6月は「外来化学療法室で誤りを発見した、または発生した事例」をテーマに設定してヒヤリ・ハット事例を収集している。図表 I - 3 の②のテーマは、本報告書の分析対象期間（2021年1月～3月）に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析である。

図表 I - 3 分析テーマ一覧

①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析
・研修医に関連した事例
②本報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析
・サイレース静注とセレネース注を取り違えて投与した事例
・メイロン静注7%/8.4%250mL製剤を誤って処方した事例
・発声機能付き気管切開チューブ・スピーチバルブの取り扱いや管理に関連した事例

次に、それぞれの分析テーマの概要を紹介する。

1) 研修医に関連した事例

医師臨床研修は、2004年に必修化され、診療に従事しようとする医師は2年以上の臨床研修を受けなければならないとされた。その後、2010年、2015年に研修プログラムや募集定員などに関する制度の見直しが適用され、2020年には臨床研修の到達目標、方略や評価などに関する制度の見直しが行われた。医師臨床研修ガイドライン2020年度版の到達目標のうち、資質・能力の領域には、医療の質と安全管理について「患者にとって良質かつ安全な医療を提供し、医療従事者の安全性にも配慮する。①医療の質と患者安全の重要性を理解し、それらの評価・改善に努める。②日常業務の一環として、報告・連絡・相談を実施する。③医療事故等の予防と事後の対応を行う。④医療従事者の健康管理を理解し、自らの健康管理に努める。」と明記されている。

本事業に1年間に報告される医療事故情報のうち、当事者職種（1事例に複数名の選択可）で「医師」が選択された事例は約45%を占めており、そのうち、研修医の知識や経験の不足、報告・連絡・相談などの情報共有の不足が要因となった事例も報告されている。そこで、研修医がどのような事故に関与しているか、さらにそれらの事故の背景・要因を踏まえて分析し、2回の報告書にわたり掲載することとした。前回の第64回報告書では、2018年1月～2020年12月に報告された医療事故情報と、2020年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例を集計して事例の概要をまとめ、主な事例を紹介した。本報告書では、事故防止のために共有が必要と考えられる事例を取り上げて紹介した。また、研修医に関連した事例の特徴として、事例の主な発生要因および専門分析班で議論した内容をまとめて掲載した。

研修医に関連した事例は、研修医の知識・経験の不足や判断の誤りにより発生した事例だけでなく、上級医や看護師などの医療スタッフ、院内の体制が要因となり発生した事例が報告されていた。研修医が自己研鑽を行うことは前提にあるが、上級医は、指示の内容を具体的に伝えることや手技を適切に実施できたか最終的な確認をすること、看護師は研修医が普段行わないことをしている姿を見た際には注意を向けることなど、院内全体で研修医を育成するための取り組みが重要である。また、各診療科に共通する基本的な手技を体系的に教育し、その確認・評価ができる仕組みを作ることが必要であろう。

図表 I - 4 掲載事例の一覧

事例の分類		No.	事例の概要
薬剤	処方・指示	1	上級医から用量の指示がなく2名の研修医で添付文書を見て処方したが、用量が誤っていた事例
		2	看護師とのコミュニケーション不足により、2名の研修医がインスリン製剤の投与を複数回指示した事例
		3	研修医が上級医の不在時に退院処方を出さなければならない状況になり、誤ったインスリン製剤を処方した事例
	調製	4	G I 療法の際、研修医がインスリン製剤の4単位を4 mL（400単位）で調製した事例
	投与	5	鎮静剤の拮抗薬を投与すべきところ、研修医は拮抗薬の薬剤名を知らず鎮静剤を投与した事例
		6	上級医からニカルジピン0.5 mLと口頭で指示されたが、研修医は0.5 V（5 mL）と思い込み急速静注した事例
		7	看護師がアナペイン注を硬膜外用の専用シリンジに準備しなかったことが一因で、研修医が静脈に投与した事例
処置	1	研修医が胸腔ドレーンを留置後、水封部に蒸留水が入っていないまま吸引を開始した事例	
	2	夜間帯に研修医が単独で透析用のカテーテルを抜去した事例	
	3	中心静脈カテーテルを抜去する際、研修医はラインランプの破損に気付かず、ラインが開放されていた事例	
	4	手術終了後、研修医は患者の体動に慌て、上級医が許可する前に気管チューブを抜管した事例	
共通の手技	1	研修医が駆血帯を外さず放射性医薬品を静脈注射したため、周囲が汚染された事例	
	2	血管確保時、研修医が留置針のサイズの選択を誤った事例	
	3	研修医が輸液ルートのクレンメを閉じないまま輸液ポンプから外し、降圧剤が急速投与された事例	
	4	研修医がSARS-CoV-2の検体の採取部位を知らず、誤った部位から採取した事例	

2) サイレース静注とセレネース注を取り違えて投与した事例

サイレース（一般名：フルニトラゼパム）は、錠剤の効能・効果は「不眠症、麻酔前投薬」であるのに対し、注射剤の効能・効果は「全身麻酔の導入、局所麻酔時の鎮静」であり、剤形によって効能・効果に違いがある。また、サイレースと名称が類似している薬剤としてセレネース（一般名：ハロペリドール）があるが、錠剤・注射剤ともに効能・効果は「統合失調症、そう病」である。

今回、本報告書の分析対象期間に、セレネース注5 mgを投与するところ、誤ってサイレース静注2 mgを投与し、患者に影響のあった事例が2件報告された。そこで、本報告書では、事例を遡って検索し、サイレース静注とセレネース注を取り違えて投与した事例について分析することとした。

報告された事例は、セレネース注を投与するところ、誤ってサイレース静注を投与した事例が多かった。いずれも、入院時指示（頓用）や口頭指示により、病棟や部署内の定数配置薬を使用していた。また、発生段階は、薬剤の取り出し時の事例が多く、指示とは違う薬剤と取り出したが誤りに気付かなかった状況が伺えた。

サイレース静注2mgとセレネース注5mgは、頭文字は違うが、カナの表記や呼び名の印象が類似しており、製造販売業者から注意喚起の文書が出されている。サイレース静注2mgは麻酔導入剤であり、投与する際には呼吸・循環動態に注意する必要があるため、セレネース注5mgを投与するところ誤ってサイレース静注2mgを投与すると患者へ与える影響は大きい。薬剤の取り出し時に誤った事例が多く、サイレース静注を病棟の定数配置薬にしないことの検討や、定数配置薬とする場合は管理方法の見直しや保管場所に取り違えを防止するための注意喚起をするなどの工夫が必要である。また、複数の看護師で薬剤を確認していた事例が多く、院内で決められた薬剤のダブルチェックの方法が曖昧になり、確認になっていない状況が分かった。取り出した薬剤が指示された正しい薬剤であることを確認するため、電子カルテのオーダー画面や口頭指示の内容を記載したメモとアンプルに記載された薬剤名を照合する手順を明確にし、遵守することが重要である。

図表 I - 5 投与すべき薬剤と誤って投与した薬剤

投与すべき薬剤	誤って投与した薬剤	発生場所	投与の目的	件数	
セレネース注 5 m g	サイレース静注 2 m g	病室	不穏時の鎮静	4	6
		手術室	P I C C 挿入時の鎮静	1	
		I C U	不眠時の睡眠導入	1	
サイレース静注 2 m g	セレネース注 5 m g	病室	不穏時の鎮静	1	
合計				7	

3) メイロン静注7%/8.4%250mL製剤を誤って処方した事例

炭酸水素ナトリウムの注射剤は、1.26%、7%、8.4%の製剤があり、アシドーシス、薬物中毒、動揺病・メニエール症候群・その他の内耳障害に伴う悪心・嘔吐及びめまい、急性蕁麻疹の治療に用いられる。本報告書の分析対象期間に、炭酸水素ナトリウムの注射薬であるメイロン静注7%の20mL製剤を処方するところ、誤って250mL製剤を処方し、連日投与されたことにより患者に影響があった事例が2件報告された。メイロン静注7%/8.4%のナトリウム濃度は高く、誤って250mL製剤が処方され、患者に投与された場合、高ナトリウム血症やナトリウム負荷による心不全をきたす危険性がある。そこで、事例を遡って検索し、メイロン静注7%/8.4%の250mL製剤を誤って処方した事例について分析することとした。

本テーマでは、事例の概要で、処方すべき内容と誤った内容、関連診療科、当事者職種、患者への影響と行った処置を整理して示した。さらに、事例の内容を掲載し、医療機関から報告された主な背景・要因や改善策をまとめて紹介した。

報告された事例では、メイロン静注7%/8.4%の250mL製剤が誤って処方され、投与されたことにより、高ナトリウム血症や心不全などをきたしていた。処方オーダーの際、誤って選択されないようにするためには、オーダー画面の表示を工夫したり、250mL製剤を選択した場合はアラートを表示したりするなど、システムによる対策が重要である。医師が処方時に内容を確認することが基本であるが、メイロン静注7%/8.4%の250mL製剤が1日2回や連日、あるいは1日に2バッグ以上処方されることは極めて稀であり、薬剤師や看護師が誤処方の可能性を考えて医師に確認すべきであろう。

図表 I - 6 処方すべき内容と誤った内容

No.	目的	処方すべき内容	誤った内容	投与日数
1	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
2	腫瘍崩壊症候群の治療	メイロン静注7%20mLを ポタコールR輸液500mLに 混注 1日2回	メイロン静注7%250mLを ポタコールR輸液500mLに 混注 1日2回	4日
3	造影剤腎症の予防	炭酸水素Na静注1.26% バッグ「フソー」1000mL 180mL/時 検査前後各1時間	メイロン静注8.4%250mL 4バッグ 180mL/時 検査前後（投与時間不明）	1日

4) 発声機能付き気管切開チューブ・スピーチバルブの取り扱いや管理に関連した事例

気管切開チューブには、側孔がありスピーチバルブを装着することにより発声ができるものがある。スピーチバルブは一方弁であり、吸気時にはバルブが開いて気管切開チューブから肺へ空気が入り、呼気時にはバルブが閉じて呼気が気管切開チューブの側孔から声門を通り、発声が可能になる。

今回、本報告書の分析対象期間に、患者に挿入されていた発声機能付き気管切開チューブが分泌物で閉塞し、低酸素脳症となった事例が報告された。また、本事業にはスピーチバルブの取り扱いを誤った事例も報告されている。そこで、事例を遡って検索し、発声機能付き気管切開チューブ・スピーチバルブの取り扱いや管理に関連した事例について分析した。

本テーマでは、事例の概要で、関連診療科、発生場所、当事者職種、患者への影響を整理して示した。発声機能付き気管切開チューブの取り扱いや管理に関連した事例では、チューブが分泌物で閉塞した事例とチューブ交換時のサイズの選択が適切でなかった事例に分けて分析した。また、スピーチバルブの管理や取り扱いに関連した事例では、吸引時にスピーチバルブの外し方を誤り、バルブシートが気管支内に入った事例や、スピーチバルブと間違えてキャップを装着した事例を紹介した。

発声機能付き気管切開チューブやスピーチバルブは、気管切開中の患者の発声が可能になることから、QOLの向上に有用である。しかし、気道が閉塞すると患者に及ぼす影響が大きく、生命に関わるため、取り扱いや管理を適切に行う必要がある。発声機能付き気管切開チューブやスピーチバルブの構造や機能を理解しておくことが基本であり、取り扱う前に添付文書などで注意

事項を確認しておくことは必須である。また、患者の気道分泌物の性状や量を観察し、呼吸状態の変化に速やかに対応することが必要である。緊急時に備えて、患者に挿入している気管切開チューブの種類やサイズをベッドサイドなどに表示し、交換用の気管切開チューブを準備しておくことも重要である。

図表 I - 7 事例の分類

分類		件数	
発声機能付き 気管切開チューブ	チューブが分泌物で閉塞した事例	13	15
	チューブ交換時のサイズの選択が適切でなかった事例	2	
スピーチバルブ	吸引時にスピーチバルブの外し方を誤り、バルブシートが気管支内に入った事例	2	3
	スピーチバルブと間違えてキャップを装着した事例	1	

(2) 事例紹介

「Ⅲ-3 事例紹介」では、医療安全対策に資する情報提供を行うために広く共有すべきであると考えられる事例を取り上げている。今回は、下記の事例を紹介しているので、同種の医療事故を未然に防止するため、ご活用いただきたい。

- ・高カロリー輸液の投与終了後、インスリンの持続静注を継続した事例
- ・オピオイド鎮痛薬を変更する際、切り替えの間隔が短かった事例
- ・外来で腹水穿刺を行う予定であったが、誤って胸水穿刺を行った事例
- ・宗教上禁忌の成分が入った薬剤を使用した事例

(3) 再発・類似事例の分析

報告書や医療安全情報で取り上げた事例の中には、一度情報提供しても、実際には引き続き類似の事例が報告されているものがあり、繰り返し注意喚起を行うことが必要である。そこで、「Ⅳ 再発・類似事例の分析」では、過去の報告書や医療安全情報に掲載したテーマについて再び報告があった事例を取り上げている。まず、本報告書の分析対象期間（2021年1月～3月）に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数を掲載している。さらに、再発・類似事例から2つのテーマを取り上げ、以前に情報提供を行った後に報告された事例の件数、事例の内容、医療機関から報告された改善策などを紹介している。

今回は「注射器に準備された薬剤の取り違い（医療安全情報No.15）」「病理に関連した事例（第24回報告書）－他の病理検体の混入－」について、再発・類似事例の分析を行った。次に概要を紹介する。

1) 注射器に準備された薬剤の取り違い（医療安全情報No.15）

医療安全情報No.15「注射器に準備された薬剤の取り違い」（2008年2月提供）で、手術・処置等の際、注射器に表示された薬剤名を確認しなかったことにより取り違えた事例について注意喚起を行った。さらに、第19回報告書（2009年12月公表）では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。今回、本報告書の分析対象期間に類似の事例が3件報告されたため、再び取り上げることにした。

本報告書では、注射器に準備された薬剤を取り違えた事例について、第19回報告書の分析対象期間後の2009年10月以降に報告された再発・類似事例37件を分析した。事例の概要では、当事者職種や発生場面等について整理した。また、手術・麻酔の際に発生した事例と検査の際に発生した事例に分け、投与すべき薬剤と取り違えた薬剤や、注射器を取り違えた場面などについて整理した。さらに、それぞれの主な事例の内容を紹介し、背景・要因と医療機関から報告された改善策をまとめて示した。

本テーマで対象とした事例は、注射器に薬剤名が表示されていたが、注射器を取る際に医師や看護師などが注射器に表示された薬剤名を確認しなかったことが一番の要因である。また、その他の背景・要因として、注射器のサイズや薬液の色が類似していたことや注射器に表示された薬剤名を認識しにくかったこと、注射器が同じ場所に置かれており、取り違いやすかったことなどが挙げられていた。

手術・処置等の際は、複数の注射器が1つのトレイやカートの上に準備され、同じサイズの注射器や類似した色の薬液が入った注射器が含まれる場合もある。注射器に分かりやすく薬剤名を表示すること、注射器を手取る際に注射器に表示された薬剤名を確認することが重要である。また、手術・処置等の開始時や終了時にそれぞれ使用する薬剤がある場合には、薬剤を使用するタイミングに合わせて注射器に準備することも取り違えを防止するための一つの方法である。

図表 I - 8 投与すべき薬剤と取り違えた薬剤（手術・麻酔の際に発生した事例）

目的	投与すべき薬剤	取り違えた薬剤	件数	
全身麻酔導入	フェンタニル注射液	ブリディオン静注	1	3
		キシロカインゼリー	1	
	ロクロニウム臭化物静注液	エフェドリン「ナガキ」注射液	1	
鎮痛	フェンタニル注射液	ボスミン注	2	3
		エフェドリン「ナガキ」注射液	1	
人工心肺開始	ヘパリンナトリウム注	静注用キシロカイン	1	2
		プロタミン硫酸塩静注	1	
循環動態の管理	オノアクト点滴静注用	ボスミン注	1	
神経ブロック	ポプスカイン注	ネオシネジンコーワ注	1	
ジアグノグリーン 投与後のフラッシュ	生理食塩液	リドカイン塩酸塩注	1	
合計			11	

※屋号・規格を除いて記載した。

2) 病理に関連した事例（第24回報告書）－他の病理検体の混入－

第21回報告書（2010年7月公表）～第24回報告書（2011年3月公表）の個別のテーマ「病理に関連した医療事故」において、該当する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例について分析した。そのうち、第24回報告書では「検体混入」「判定間違い」「検査結果見忘れ／見落とし」に関する事例について分析を行った。今回、本報告書の分析対象期間に、2人の患者の肝生検を続けて行った際、置いてあった検体容器のラベルを確認せず検体を入れたところ、他の患者の検体が入っていた事例が報告されたため、病理検体に関連した事例のうち、他の検体が混入した事例について取り上げることとした。

本報告書では、2015年1月以降に報告された6件の事例のうち、検体採取後に容器に入れる時に混入した事例4件について、検査の種類、検体容器の状況などを整理して、主な事例を紹介し、事例の背景・要因と医療機関から報告された改善策をまとめて示した。報告された事例から、検査を行う環境が整っていない状況であったことや、手順の不備や不遵守があったことが分かった。また、病理検査室での検体処理時に混入した事例2件のうち1事例を紹介した。

他の検体の混入は、正しい病理診断ができず患者の治療などに大きく影響する。検体の採取後に容器に入れる時、病理検査室での検体の処理時には、複数の患者の容器が混在することがない環境作りが重要である。また、検体の混入を防ぐためには、検体採取後に容器に入れる時や病理検査室での検体処理時の手順を明確にし、遵守する必要がある。

図表 I－9 発生場面

発生場面	件数
検体採取後に容器に入れる時	4
病理検査室での検体処理時	2
合計	6

3 事業の現況

本報告書の「V 事業の現況」では、本事業の最近のトピックスや海外に向けた情報発信などをまとめて紹介している。今回は、ホームページを通じた情報発信や本事業の成果を活用した医薬品の取り違え防止のための製薬企業の対応について掲載した。また、海外への情報発信として、2019年にヨルダンで開催された“The 5th Quality Health Care Conference and Exhibition, Policy and Practice: A Partnership for Better Outcomes”などを紹介している。

Ⅱ 集計報告

1 医療事故情報収集等事業の参加状況

医療事故情報収集等事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の2つの事業により構成されている。

2021年3月31日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ－1－1 参加医療機関

登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故情報 収集・分析・ 提供事業	義務	参加する	122	504	85	333	66	276	273	1,113
	任意	参加する	382		248		210		840	
			参加しない	164		282		—		446
合計			668		615		276		1,559	
			1,283							

各事業の報告の現況を、2 医療事故情報収集・分析・提供事業、3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に示す。

2 医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と本事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から医療事故情報の収集を行う。本報告書には、報告義務対象医療機関より報告された主な集計結果を掲載している。また、ホームページには「当事者職種」「関連診療科」「事故の概要×事故の程度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表」の「四半期ごとの集計」から対象年を選択し、集計期間を押下すると、集計表を閲覧することができる。

The interface displays a menu on the left with options like '医療安全情報', '報告書', '分析データ', and '集計表'. The '集計表' option is selected, leading to a detailed summary table. This table shows data for '1年ごとの集計' (Annual Summary) and '四半期ごとの集計' (Quarterly Summary). An arrow points from the '集計表' section to a full list of accident cases on the right, which includes details such as 'Q4-11 報告義務対象医療機関以外(参加登録申請医療機関)' and 'Q4-12 参加登録申請医療機関の報告'.

【１】参加医療機関

２０２１年３月３１日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ－２－１ 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	46	1
	独立行政法人国立病院機構	140	0
	国立研究開発法人	8	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	0	29
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	41
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	2	25
	市町村	0	94
	公立大学法人	9	2
	地方独立行政法人	1	24
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	55
	恩賜財団済生会	0	21
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	19
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	2
	共済組合及びその連合会	0	10
	国民健康保険組合	0	0
法人	学校法人	53	18
	医療法人	0	345
	公益法人	1	51
	会社	0	11
	その他の法人	0	33
個人		0	56
合計		273	840

※参加登録申請医療機関は、報告義務対象医療機関以外に任意で本事業に参加している医療機関である。

【２】報告件数

２０２１年１月１日から同年３月３１日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－２－２ 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2021年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
報告義務対象 医療機関報告数	303	320	474	－	－	－	－	－	－	－	－	－	1,097
	1,097			－			－			－			
参加登録申請 医療機関報告数	66	31	31	－	－	－	－	－	－	－	－	－	128
	128			－			－			－			
報告数合計	1,225												1,225
報告義務対象 医療機関数	273	273	273	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
参加登録申請 医療機関数	836	837	840	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－

【3】報告義務対象医療機関の報告の内容

2021年1月1日から同年3月31日までの報告義務対象医療機関の報告の内容は以下の通りである。2021年3月31日現在、報告義務対象医療機関は273施設、病床数合計は137,873床である。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ－２－３ 事故の概要

事故の概要	2021年1月～3月		2021年1月～3月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	96	8.8	96	8.8
輸血	1	0.1	1	0.1
治療・処置	375	34.2	375	34.2
医療機器等	32	2.9	32	2.9
ドレーン・チューブ	76	6.9	76	6.9
検査	75	6.8	75	6.8
療養上の世話	337	30.7	337	30.7
その他	105	9.6	105	9.6
合計	1,097	100.0	1,097	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ－２－４ 事故の程度

事故の程度	2021年1月～3月		2021年1月～3月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡	93	8.5	93	8.5
障害残存の可能性がある（高い）	70	6.4	70	6.4
障害残存の可能性がある（低い）	291	26.5	291	26.5
障害残存の可能性なし	309	28.2	309	28.2
障害なし	307	28.0	307	28.0
不明	27	2.5	27	2.5
合計	1,097	100.0	1,097	100.0

※事故の発生及び事故の過失の有無と事故の程度とは必ずしも因果関係が認められるものではない。

※「不明」には、報告期日（2週間以内）までに患者の転帰が確定しない事例が含まれる。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

（注）「報告入力項目（医療事故情報）」は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」（https://www.med-safe.jp/pdf/accident_input_item.pdf）参照。

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には、発生件数情報と事例情報がある。

発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。事例情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例情報の報告を希望した医療機関から収集を行う。本報告書には、発生件数情報と事例情報の主な集計結果を掲載している。また、ホームページには発生件数情報の「病床規模別発生件数情報」、事例情報の「当事者職種」「事例の概要×影響度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表」の「四半期ごとの集計」から対象年を選択し、集計期間を押下すると、集計表を閲覧することができる。



【１】参加医療機関

２０２１年３月３１日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表Ⅱ－３－１ 参加医療機関数

開設者		参加医療機関	事例情報報告 参加医療機関
国	国立大学法人等	30	18
	独立行政法人国立病院機構	116	67
	国立研究開発法人	5	3
	国立ハンセン病療養所	12	4
	独立行政法人労働者健康安全機構	29	24
	独立行政法人地域医療機能推進機構	44	23
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	29	16
	市町村	140	75
	公立大学法人	9	5
	地方独立行政法人	26	12
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	82	47
	恩賜財団済生会	22	11
	北海道社会事業協会	1	1
	厚生農業協同組合連合会	21	8
	国民健康保険団体連合会	2	0
	健康保険組合及びその連合会	1	0
	共済組合及びその連合会	22	12
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	51	35
	医療法人	465	217
	公益法人	54	25
	会社	10	3
	その他の法人	47	20
個人		64	41
合計		1,283	668

【2】件数情報の報告

2021年1月1日から同年3月31日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－2 発生件数情報の報告件数

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	362	1,677	23,289	47,207	72,535
(2) 輸血	24	65	442	862	1,393
(3) 治療・処置	123	570	3,603	9,970	14,266
(4) 医療機器等	76	244	2,601	4,763	7,684
(5) ドレーン・チューブ	136	602	7,048	28,182	35,968
(6) 検査	257	504	6,922	13,233	20,916
(7) 療養上の世話	191	958	13,293	35,486	49,928
(8) その他	197	520	10,792	13,799	25,308
合計	1,366	5,140	67,990	153,502	227,998
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	53	181	1,184	3,105	4,523
【2】薬剤に由来する事例	235	859	9,336	18,765	29,195
【3】医療機器等に由来する事例	47	195	1,337	2,763	4,342
【4】今期のテーマ	23	102	795	1,501	2,421
報告医療機関数				556	
病床数合計				214,618	

【3】事例情報の報告

(1) 報告件数

2021年1月1日から同年3月31日までの事例情報報告参加医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－3 事例情報の月別報告件数

	2021年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報報告数	5,294	1,435	1,511	－	－	－	－	－	－	－	－	－	8,240
	8,240			－			－			－			
事例情報報告 参加医療機関数	668	668	668	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－

(2) 報告の内容

2021年1月1日から同年3月31日までの事例情報報告参加医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2021年3月31日現在、事例情報報告参加医療機関は668施設、病床数合計は212,443床である。

なお、各表は、ヒヤリ・ハット事例「事例情報」報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ－３－４ 事例の概要

事例の概要	2021年1月～3月		2021年1月～3月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,769	33.6	2,769	33.6
輸血	39	0.5	39	0.5
治療・処置	366	4.4	366	4.4
医療機器等	271	3.3	271	3.3
ドレーン・チューブ	1,290	15.7	1,290	15.7
検査	705	8.6	705	8.6
療養上の世話	1,629	19.8	1,629	19.8
その他	1,171	14.2	1,171	14.2
合計	8,240	100.0	8,240	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ－３－５ 医療の実施の有無

医療の実施の有無	2021年1月～3月		2021年1月～3月（累計）	
	件数	%	件数	%
実施あり	2,483	30.1	2,483	30.1
実施なし	5,757	69.9	5,757	69.9
合計	8,240	100.0	8,240	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ－３－６ 影響度

影響度	2021年1月～3月		2021年1月～3月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	33	0.6	33	0.6
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	237	4.1	237	4.1
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	5,487	95.3	5,487	95.3
合計	5,757	100.0	5,757	100.0

※影響度とは、医療の実施の有無で「実施なし」を選択し、仮に実施された場合の影響を集計したものである。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

(注)「報告入力項目（ヒヤリ・ハット事例）」は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」(https://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto_input_item.pdf) 参照。

Ⅲ 分析テーマ

1 概況

【1】テーマの選定および分析対象とする情報

本事業では、医療事故の発生予防・再発防止に資する情報提供を行うために、分析対象とするテーマを設定して、分析、検討を行っている。テーマは、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

分析対象とする情報は、本報告書の分析対象期間内に報告された医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例のうち、分析対象とするテーマに関連する情報を有している事例である。さらに、本報告書の分析対象期間外の過去の事例についても、期間を設定した上で、テーマに関連する情報を有している事例の抽出を行い、分析対象としている。なお、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討するテーマについては、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業において収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例情報を収集し、分析している。

本報告書における分析テーマ

○テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析

- ・研修医に関連した事例

○本報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析

- ・サイレース静注とセレネース注を取り違えて投与した事例
- ・メイロン静注7%/8.4%250mL製剤を誤って処方した事例
- ・発声機能付き気管切開チューブ・スピーチバルブの取り扱いや管理に関連した事例

【2】分析体制

医療安全に関わる医療専門職や安全管理の専門家などで構成される専門分析班を月1回程度の頻度で開催し、本事業に報告された主な医療事故情報や分析テーマの内容について検討している。また、事例の専門性に応じてテーマ別専門分析班を設置し、分析を行っている。その後、当事業部で分析内容を取りまとめ、総合評価部会の審議を経て分析テーマの公表を行っている。

2 分析テーマ

【1】研修医に関連した事例

2004年に、患者を全人的に診ることができる基本的な診療能力を修得することにより医師としての資質の向上を図ることを目的として、診療に従事しようとする医師は2年以上の臨床研修を受けることが必修化された。この臨床研修では必須の診療科があるため、複数の診療科をローテートする形式の研修が行われることとなった。その後、2010年、2015年に研修プログラムや募集定員などが見直され、2020年には臨床研修の到達目標、方略や評価などが見直された。2020年に実施された見直しでは、医師としての基本的価値観（プロフェッショナリズム）、医師に求められる具体的な資質・能力、研修終了時にほぼ独立して遂行できる基本的診療業務の3つの領域からなる到達目標が作成された。資質・能力の領域には、医療の質と安全管理について「患者にとって良質かつ安全な医療を提供し、医療従事者の安全性にも配慮する。①医療の質と患者安全の重要性を理解し、それらの評価・改善に努める。②日常業務の一環として、報告・連絡・相談を実施する。③医療事故等の予防と事後の対応を行う。④医療従事者の健康管理を理解し、自らの健康管理に努める。」¹⁾と明記されている。

本事業に1年間に報告される医療事故情報のうち、当事者職種（1事例に複数名の選択可）で「医師」が選択された事例は約45%を占めており、そのうち、研修医の知識や経験の不足、報告・連絡・相談などの情報共有の不足が要因となった事例も報告されている。そこで、研修医がどのような事故に関与しているか、さらにそれらの事故の背景・要因を踏まえて分析することとした。2020年7月～12月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「初期研修医に関連した事例」を収集し、ヒヤリ・ハット事例と医療事故情報を総合して分析を行い、2回の報告書にわたり掲載することとした。前回の第64回報告書では、2018年1月～2020年12月に報告された医療事故情報と、2020年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例を集計して事例の概要をまとめて、主な事例を紹介した。本報告書では、事故防止のために共有が必要と考えられる事例を取り上げて紹介することとした。なお、本テーマにおける研修医は、職種経験が0ヶ月～1年11ヶ月の医師としている。

（1）報告状況

1) 医療事故情報

2018年1月～2020年12月に報告された医療事故情報の中から、当事者1人目に、当事者職種で「医師」が選択され、かつ職種経験が0年0ヶ月～1年11ヶ月の事例を抽出した。その際、職種経験が0年0ヶ月の事例のうち発生月が4月以外の事例、および関連診療科で「歯科」「歯科口腔外科」などの歯科に関連する診療科が選択された事例は除外した。そのうち、事例に「研修医、当事者、自分、自身、報告者、上級医、指導医、上司」のいずれかが記載された事例を対象とした。対象とする事例は127件であった。

2) ヒヤリ・ハット事例

2020年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、当事者1人目に、当事者職種で「医師」が選択され、かつ職種経験が0年～1年の事例を抽出した。そのうち、事例に「研修医、当事者、自分、自身、上級医、指導医、上司」のいずれかが記載された事例を対象とした。対象とする事例は71件であった。

(2) 発生要因

1) 医療事故情報

事例で選択された発生要因を整理した。参考として、職種経験が2年以上の医師の事例についても、2年0ヶ月～3年11ヶ月、4年0ヶ月～9年11ヶ月、10年以上に分けて発生要因を併記した。

研修医の事例は、発生要因のうち、「確認を怠った」「連携ができていなかった」「知識が不足していた」「技術・手技が未熟だった」「教育・訓練」が多く選択されていた。また、職種経験が2年以上の医師の事例と比較すると、「連携ができていなかった」「知識が不足していた」「教育・訓練」の3つの発生要因の割合が高かった。なお、参考として併記した職種経験が2年以上の医師の事例の検索条件は、第64回報告書の27頁に記載している。

図表Ⅲ－１－１ 発生要因（再掲：第６４回報告書）

発生要因		職種経験							
		０ヶ月～ １年１１ヶ月		２年０ヶ月～ ３年１１ヶ月		４年０ヶ月～ ９年１１ヶ月		１０年以上	
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
当事者の 行動に 関わる 要因	確認を怠った	83	15.6	198	14.4	577	14.8	1,190	14.6
	観察を怠った	29	5.5	79	5.8	270	6.9	508	6.2
	報告が遅れた（怠った）	11	2.1	12	0.9	43	1.1	85	1.0
	記録などに不備があった	10	1.9	20	1.5	47	1.2	110	1.4
	連携ができていなかった	52	9.8	103	7.5	235	6.0	499	6.1
	患者への説明が不十分であった（怠った）	5	0.9	30	2.2	87	2.2	246	3.0
	判断を誤った	49	9.2	134	9.8	427	11.0	924	11.3
ヒューマン ファクター	知識が不足していた	56	10.5	104	7.6	210	5.4	332	4.1
	技術・手技が未熟だった	58	10.9	147	10.7	420	10.8	628	7.7
	勤務状況が繁忙だった	18	3.4	43	3.1	110	2.8	230	2.8
	通常とは異なる身体的 条件下にあった	4	0.8	15	1.1	30	0.8	73	0.9
	通常とは異なる心理的 条件下にあった	11	2.1	28	2.0	57	1.5	112	1.4
	その他	3	0.6	32	2.3	118	3.0	324	4.0
環境・ 設備機器	コンピュータシステム	5	0.9	21	1.5	49	1.3	119	1.5
	医薬品	15	2.8	40	2.9	64	1.6	110	1.4
	医療機器	8	1.5	30	2.2	91	2.3	217	2.7
	施設・設備	1	0.2	12	0.9	24	0.6	44	0.5
	諸物品	3	0.6	7	0.5	22	0.6	83	1.0
	患者側	9	1.7	76	5.5	284	7.3	569	7.0
	その他	1	0.2	11	0.8	28	0.7	90	1.1
その他	教育・訓練	72	13.5	91	6.6	231	5.9	380	4.7
	仕組み	12	2.3	29	2.1	110	2.8	271	3.3
	ルールの不備	12	2.3	37	2.7	114	2.9	269	3.3
	その他	5	0.9	72	5.3	251	6.4	733	9.0
合計		532	100.0	1,371	100.0	3,899	100.0	8,146	100.0

※発生要因は選択項目であり、複数回答が可能である。

2) ヒヤリ・ハット事例

事例で選択された発生要因を整理した。発生要因のうち、「確認を怠った」「連携ができていなかった」「知識が不足していた」「技術・手技が未熟だった」「教育・訓練」が多く選択されていた。

図表Ⅲ－１－２ 発生要因（再掲：第64回報告書）

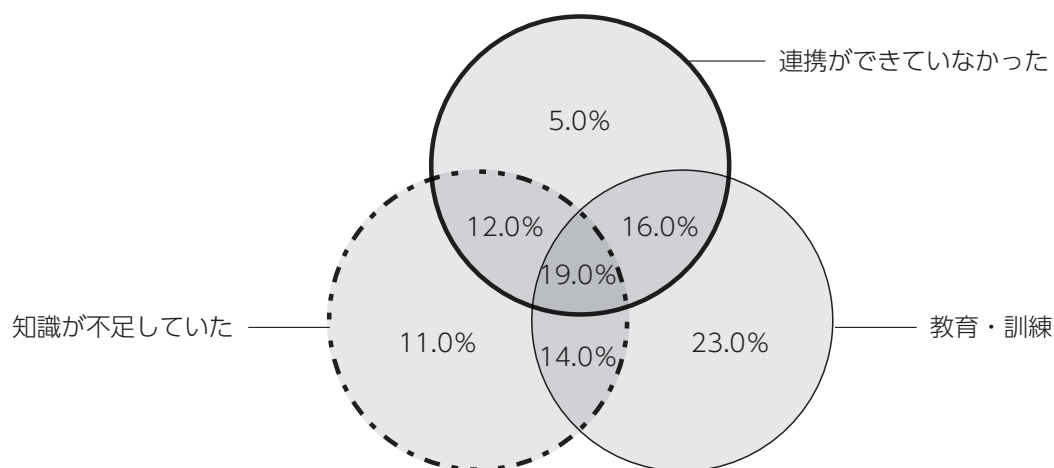
発生要因		件数	%
当事者の 行動に関わる 要因	確認を怠った	55	24.1
	観察を怠った	5	2.2
	報告が遅れた（怠った）	4	1.8
	記録などに不備があった	3	1.3
	連携ができていなかった	17	7.5
	患者への説明が不十分であった（怠った）	1	0.4
	判断を誤った	14	6.1
ヒューマン ファクター	知識が不足していた	23	10.1
	技術・手技が未熟だった	17	7.5
	勤務状況が繁忙だった	9	3.9
	通常とは異なる身体的条件下にあった	3	1.3
	通常とは異なる心理的条件下にあった	7	3.1
	その他	10	4.4
環境・ 設備機器	コンピュータシステム	7	3.1
	医薬品	7	3.1
	医療機器	4	1.8
	施設・設備	1	0.4
	諸物品	2	0.9
	患者側	1	0.4
	その他	2	0.9
その他	教育・訓練	20	8.8
	仕組み	5	2.2
	ルールの不備	3	1.3
	その他	8	3.5
合計		228	100.0

※発生要因は選択項目であり、複数回答が可能である。

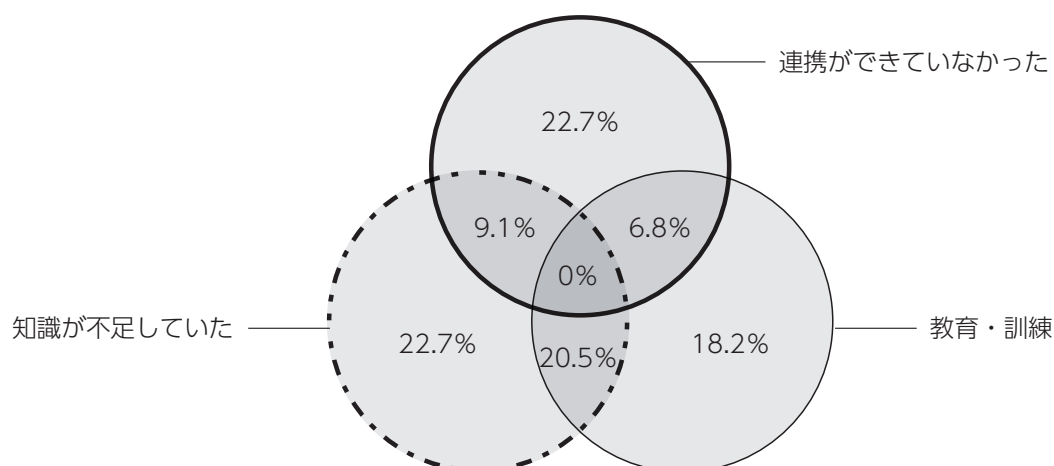
3) 3つの発生要因の選択状況

事例で選択された発生要因を職種経験が2年以上の医師の事例の発生要因と比較すると、医療事故情報では「連携ができていなかった」「知識が不足していた」「教育・訓練」の割合が高かった。3つの発生要因のいずれかが選択された事例は、医療事故情報は127件中100件、ヒヤリ・ハット事例は71件中44件であった。そのうち、3つの発生要因が全て選択された事例は、医療事故情報では19.0%であったが、ヒヤリ・ハット事例ではなかった。発生要因が重なると医療事故に至る可能性が示唆された。

図表Ⅲ－１－３ 3つの発生要因の選択状況（医療事故情報）



図表Ⅲ－１－４ 3つの発生要因の選択状況（ヒヤリ・ハット事例）



(3) 事例の内容

事故防止のために共有が必要と考えられる事例の内容を紹介する。事例を「薬剤」「処置」「共通の手技」に分類し、掲載事例の一覧を図表Ⅲ－１－５に示す。なお、共通の手技には、各診療科に共通する手技に関する事例を分類した。また、事例と専門分析班の議論を事例の分類ごとに図表Ⅲ－１－６～図表Ⅲ－１－８に示す。研修医の情報や発生要因は、事例で選択された内容を掲載した。

図表Ⅲ－１－５ 掲載事例の一覧

事例の分類		No.	事例の概要
薬剤	処方・指示	1	上級医から用量の指示がなく 2 名の研修医で添付文書を見て処方したが、用量が誤っていた事例
		2	看護師とのコミュニケーション不足により、2 名の研修医がインスリン製剤の投与を複数回指示した事例
		3	研修医が上級医の不在時に退院処方を出さなければならない状況になり、誤ったインスリン製剤を処方した事例
	調製	4	G I 療法の際、研修医がインスリン製剤の 4 単位を 4 mL（4 0 0 単位）で調製した事例
		投与	5
	6		上級医からニカルジピン 0. 5 mL と口頭で指示されたが、研修医は 0. 5 V（5 mL）と思い込み急速静注した事例
	7		看護師がアナペイン注を硬膜外用の専用シリンジに準備しなかったことが一因で、研修医が静脈に投与した事例
処置	1	研修医が胸腔ドレーンを留置後、水封部に蒸留水が入っていないまま吸引を開始した事例	
	2	夜間帯に研修医が単独で透析用のカテーテルを抜去した事例	
	3	中心静脈カテーテルを抜去する際、研修医はラインクランプの破損に気付かず、ラインが開放されていた事例	
	4	手術終了後、研修医は患者の体動に慌て、上級医が許可する前に気管チューブを抜管した事例	
共通の手技	1	研修医が駆血帯を外さず放射性医薬品を静脈注射したため、周囲が汚染された事例	
	2	血管確保時、研修医が留置針のサイズの選択を誤った事例	
	3	研修医が輸液ルートのクレンメを閉じないまま輸液ポンプから外し、降圧剤が急速投与された事例	
	4	研修医が SARS-CoV-2 の検体の採取部位を知らず、誤った部位から採取した事例	

図表Ⅲ－１－６ 薬剤の事例

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
処方・指示				
1	ヒヤリ・ハット事例	患者は嘔気のため、ナウゼリン錠とプリンペラン錠を内服していた。研修医は、上級医よりジプレキサ錠を処方するように指示されたが、用量を確認しなかった。1年目の研修医と2年目の研修医の2名で添付文書を見て、統合失調症の用量である10mgを処方した。翌日、看護師が疑問に思い確認したところ、間違いに気付いた。	・上級医に用量を確認しなかった。 ・使用に習熟していない薬剤であった。 ・添付文書の確認が不十分であった。 ・薬剤部では統合失調症の用量としては問題ないため、疑義照会の基準にはかからなかった。	・薬剤について、研修医は上級医に6Rを確認して理解する。 ・使用に習熟していない薬剤について、添付文書を十分に確認する。 ・添付文書の確認の仕方を教育する。
		研修医の情報		
		職種経験：1年／部署配属期間：1年		※ヒヤリ・ハット事例は「年」のみ選択
		発生要因		
		確認を怠った／知識が不足していた／医薬品		
専門分析班の議論				
○上級医が研修医にどのように指示をしたかが問題である。「ジプレキサ錠は適応により用量が異なるため、〇mgを処方」と具体的に指示する必要がある。 ○研修医は、上級医からの指示が曖昧であれば、薬剤名だけでなく用量・用法まで確認する。 ○1年目の研修医と2年目の研修医で添付文書を見て確認しているが、2年目でも研修医であるため、確認は上級医に行い、その際に用量も合わせて聞くことができればよかったであろう。 ○委員が所属している医療機関では、3名の研修医で計算した用量が間違っていた事例が報告された。知識が不足している者が集まっても、正しい答えを導き出すことが難しい。研修医同士で確認することはできる限り避けること、やむを得ず実施する場合には知識が不確かな者同士の確認になる可能性があることを研修医は自覚することが重要である。 ○研修医は、処方経験がない薬剤や診療経験がない疾患であれば、事前に添付文書や教科書で調べたり、上級医への確認やサポートを依頼することが必要である。また、初めてであることを上級医や他の医療スタッフに伝えて適切な指示を得ることが重要である。				

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策	
処方・指示					
2	医療事故 情報	主治医は、前日よりハイカリック R F 5 0 0 m L + ネオアミュー 2 0 0 m L の投与を開始した。5 : 4 2、血糖値は199mg / d L であった。看護師は、昼食前の血糖値が 4 9 1 m g / d L と高値であったため研修医 A に報告した。研修医 A は主治医に報告し、主治医よりヒューマリン R 8 単位を皮下注射の指示が出され、実施した。12 : 30、血糖値が476mg / d L であり、看護師は研修医 A に報告しようとしたが連絡がつかず、研修医 B に報告した。研修医 B はヒューマリン R 8 単位を皮下注射の指示を出した。1 3 : 0 9、主治医はハイカリック R F 輸液の投与を中止した。1 4 : 0 0、血糖値が3 9 9 m g / d L であり、看護師は研修医 A に報告した。研修医 A はヒューマリン R 8 単位を皮下注射の指示を出した。1 4 : 5 7、血糖値が1 7 2 m g / d L であり、看護師は研修医 A に報告した。1 8 : 30、血糖値が36mg / d L であり、5 0 % ブドウ糖液 2 0 m L を投与した。2 0 : 4 3、血糖値が3 1 m g / d L であり、5 0 % ブドウ糖液 2 0 m L を投与した。2 2 : 00、血糖値が70mg / d L であり、5 0 % ブドウ糖液 2 0 m L を投与した。2 2 : 2 7、血糖値が4 4 m g / d L であり、1 0 % ブドウ糖液 5 0 0 m L + K C L 2 0 m E q を 8 0 m L / h で開始した。翌日 1 : 0 5、血糖値は1 5 3 m g / d L であり、その後は低血糖にならずに経過した。	・医師間のコミュニケーションが不足していた。 ・看護師の指示の確認が不十分であった。	・医師は、処置が必要な際には事前に何が行われているかを確認してから指示を出す。 ・看護師は、1 人の医師に統一して指示を確認する。やむを得ず複数の医師に指示を確認する場合は、状況を説明して指示を受ける。 ・一連の指示が口頭指示であった。その都度指示を入力してもらい前回の指示が複数の医師に伝わるようにする。	
		研修医の情報			
		職種経験：0 年 1 1 ケ月 / 部署配属期間：0 年 1 1 ケ月 職種経験：1 年 1 1 ケ月 / 部署配属期間：1 年 1 1 ケ月			
		発生要因			
		確認を怠った / 連携ができていなかった / 通常とは異なる心理的条件下にあった / 医薬品			
専門分析班の議論					
○医師同士、医師と看護師のコミュニケーションの問題である。 ○研修医は、看護師から数値（血糖値が高値）のみを聞き、反射的にインスリン投与の指示を出してしまったのかもしれない。研修医は、数値に対してこれまでの治療の流れを考えずに単発的に指示を出しているが、経験のある医師であれば患者の状況や治療内容を確認してから指示を出すことができたであろう。 ○看護師は、研修医に報告する場合は数値の情報のみではなく、別の研修医の指示によりインスリンを投与したことを報告する必要があった。					

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
処方・指示				
3	医療事故 情報	患者は、妊娠17週4日で出血のため緊急入院した。患者は妊娠糖尿病のため入院中にインスリンの投与を開始し、退院後もヒューマログ注ミリオペンの自己注射が継続となった（朝食前8単位、昼食前8単位、夕食前14単位）。ヒューマログ注ミリオペンが次回の外来までは足らず、糖尿病センターの担当医（研修医）が退院処方を出した。看護師は、病棟に届いた薬剤とオーダーを確認し、薬剤を患者に見せて、目視で確認して渡し、患者は退院した。1週間後、患者から、退院時に処方されたインスリン製剤が入院中に使用していたものと異なっており、朝1回使用したと病院に連絡があり、患者は救急外来を受診した。退院時の処方がヒューマログ注ミリオペン（超速効型）ではなく、ヒューマログミックス50注ミリオペン（混合型）であったことが分かった。	【研修医】 - カルテで週末に退院する可能性があることは把握していたが、金曜日は退院が決定していなかった。 - 患者の退院が気になり土曜日の9時30分頃に病棟に行くと、10時の退院が決定していた。 - 上級医不在の状況で、退院まで時間がない中で急遽退院処方を出すことになった。 ・「ヒュマ」の3文字で検索したところ、ヒューマログミックス50注ミリオペンが目に入り確定した。薬剤名が間違っていることに気付かなかった。 ・普段から前回の処方内容をコピーして処方していなかった。 【糖尿病センターリスクマネージャー】 - 指導医は研修医のオーダーや記録を確認しているが、タイムリーにはできず、後日承認している。 - 研修医は指導医の承認が必要なことは知っているが、電話をかけて承認を依頼するようには指導していない。 - これまでも3文字検索で今回と同様の間違いがあったが、薬剤師や看護師が気付いて未然に防げた。 - 薬剤の検索画面は、処方頻度が少ないヒューマログミックス50注ミリオペンが上位にあり、処方頻度が多いヒューマログ注ミリオペンが下位にあるためスクロールしないと表示されず、分かっている間違えることがある。 - 薬剤の表示順の変更を提案したが、診療科により優先順位が異なるため、表示順の変更は困難であった。 【薬剤部】 - オーダー内容と薬剤を鑑査して薬剤を払い出す。オーダー内容と薬剤は間違っていなかったが、前回の処方内容と確認はしなかった。 - 平日の退院処方であれば、病棟薬剤師が前回の処方内容と違うことに気付くことはあるが、必ず気付くとは限らない。 【看護師】 - 処方箋控えと薬剤、電子カルテのオーダーと薬剤は確認するが、前回の処方内容との違いは原則として確認していない。 - 患者と一緒に薬剤を目視で確認したが、薬剤名まで読み合わせをしなかった。よく似た表示、外観のインスリン製剤は多種あり、患者は目視のみではその差が判別しにくかった可能性がある。	- 糖尿病センターをローテートする研修医には、インスリン製剤の種類による違いや薬効について教育を行う。 - 原則として、研修医のオーダーは上級医が確認する（急遽退院する場合は必ずしもできない）。 - インスリン製剤は、名称の類似した製剤が多くあるため、前回の処方をコピーして処方することも薬剤間違いの予防策である。
		研修医の情報		
		職種経験：1年5ヶ月／部署配属期間：1年5ヶ月		
		発生要因		
		確認を怠った／連携ができていなかった／通常とは異なる心理的条件下にあった／医薬品		
専門分析班の議論				
○研修医は患者の担当医だったが、退院が決定したことを知らなかった。退院を決定した医師がどのように担当医に伝達するか決まっていなかったのではないかと。結果的に研修医が焦って処方することになってしまい薬剤を間違える要因になった。 ○ヒューマログをはじめインスリン製剤は種類も多く、名称も類似していることから間違いやすいという問題もある。しかし、退院は誰が決定して、退院処方は誰が出すかが明確に決まっておらず、研修医にそのしわ寄せがきてしまった事例である。 ○上級医、薬剤師、看護師の誰もが処方の間違いに気付ける機会があり、どこかでブロックできるとよかった。				

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
調製				
4	医療事故情報	患者に高カリウム血症を認めたためG I 療法を施行することになり、上級医より、ヒューマリンR 4 単位＋5 0 %ブドウ糖液 4 0 m L 静脈内投与の指示が出た。看護師がすぐに対応できなかったため、研修医が薬剤を準備し、調製後に上級医に投与することを伝えて患者に静脈内投与した。投与後 3 0 分ごとの血糖測定の指示があり、看護師が血糖測定を行ったところ、低血糖であった。低血糖時の指示通りに対応したが、毎回血糖値は低く、そのたびに糖負荷を行った。翌朝まで低血糖が遷延し、疑問を持った看護師が研修医に薬剤をどのように準備したか確認したところ、2 0 m L シリンジでインスリンを 4 m L (4 0 0 単位) 吸引し、5 0 %ブドウ糖液 2 0 m L と混注して患者に投与したことが判明した。	・通常、上級医は薬剤の準備を看護師に依頼するが、今回は緊急性が高いと考えて研修医に指示した。その際、具体的な言葉で指示せず、注射ラベルを研修医に渡した。 ・上級医は、看護師にインスリンの保管場所を聞くように研修医に指示したつもりであった。 ・上級医は、研修医が看護師と確認してインスリンを調製していると認識していた。 ・研修医は、インスリンの取り扱いが初めてであったが誰にも確認せず、上級医から受け取った注射ラベルのみを見て調製した。 ・研修医は、注射薬の調製に不慣れであった。また、薬剤のダブルチェックの仕方を知らなかったため、ダブルチェックをせずに患者に投与した。 ・以前、上級医が静脈内投与について指導した際、目視でダブルチェックを行い、指示書を見ながら行うなどの基本的なことを説明しておらず、ダブルチェックをすることの重要性を研修医に指導していなかった。 ・インスリンの過量投与事例に関して、院内の医療安全に関する会議、掲示等で注意喚起をしていたが、研修医に対して卒後臨床研修センターや病棟で直接注意喚起ができていなかった。そのため、研修医はインスリンの専用シリンジがあることやインスリンの単位 (U) と量 (m L) の違いについての知識がなかった。	・研修医に対しては、インスリンの単位 (U) と量 (m L) の関係やインスリンの専用シリンジの存在を、研修会や職場安全会議を通して繰り返し周知していくことを確認した。 ・卒後臨床研修センターにおいて職場安全会議を毎月開催し、研修医の教育を強化する。また、研修医に積極的に職場安全会議に参加するように働き掛ける。 ・当該診療科では、指導医は研修医の知識が定着していることを十分に確認したうえで手技を行わせる。 ・院内の「ハイレスク薬」のリストを目立つように掲示するなど、確認作業の重要性を強調する。 ・薬剤の調製の際は、指示伝票を見てダブルチェックを行う。 ・研修医が 1 人で実施しようとしている手技があれば、看護師も気にかけて声をかけるようにする。 ・本事例では、遷延する低血糖に対して、適切に低血糖時の指示が出され、その指示が実施されたことで、低血糖脳症などの最悪の事態を免れた。G I 療法において、適切なインスリンの用量を確実に投与することに加えて、低血糖時の必要時指示を出しておくこと、およびこれらを履行することが重要である。 ・インスリンの過量投与は全国で頻繁に発生する事例であり、低血糖が遷延する際には、インスリンの過量投与を想定する。
		研修医の情報		
		職種経験：0 年 9 ヶ月／部署配属期間：0 年 1 ヶ月		
		発生要因		
		確認を怠った／連携ができていなかった／判断を誤った／知識が不足していた／教育・訓練		

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
4	専門分析班の議論			
	○インスリン製剤とカリウム製剤は、特に注意が必要な薬剤であることを初期の段階から徹底的に教育することが必要であろう。			
	○委員が所属している医療機関では、研修医がインスリン製剤のバイアルを持ち普通のシリンジで吸っている姿を病棟師長が見て、研修医に確認したことで過剰投与を未然に防ぐことができた事例が報告された。研修医がインスリン製剤を調製することはよくあることではないため、周囲がいつもと違うことに気付いた時には声をかけてフォローすることが重要である。			
	○研修医は、薬剤の調製などの慣れないことは特に注意して実施する必要がある。			
	○インスリン製剤の用量の表示が「単位」であることを頭で分かっているにもかかわらず間違えることがある。用量を間違えない仕組みとして、専用シリンジをバイアルの近くに置くなどの対策を徹底する必要がある。			
	○研修医は、インスリン製剤を準備する際に専用シリンジを使用することを誰からも教えられないことなく、実施しなければならないことがあるだろう。現状の教育体制では、このような基本的な内容の教育が漏れてしまう可能性がある。			
投与				
5	ヒヤリ・ハット事例	肺門・縦隔リンパ腫生検の目的で気管支鏡検査を開始した。１０：５２、ベチジン塩酸塩注射液、ドルミカム注射液を投与し、ファイバースコープを挿入した。１１：１０、ドルミカム注射液を追加で投与した。検体を採取し、止血を確認してファイバースコープを抜去した。１１：３０、上級医は研修医に「ナロキソンⅣ、アネキセート半筒Ⅳ・半筒混注」と指示した。研修医はトレイからシリンジを取り出して投与し、「拮抗しました」と言った。１１：４０、酸素２Ｌを投与し、患者は病棟に帰宅した。１１：５０、看護師が拮抗薬のＢＯＸの中を確認すると、薬液が入っているナロキソン塩酸塩静注とアネキセート注射液のシリンジ、空のドルミカム注射液のシリンジを発見した。医師にナロキソン塩酸塩静注とアネキセート注射液が投与されており、ドルミカムが投与されている可能性があることを報告した。医師は病棟に行き、アネキセート注射液を患者に投与した。	・気管支鏡検査の際は、事前にベチジン塩酸塩注射液、ドルミカム注射液、ナロキソン塩酸塩静注、アネキセート注射液がシリンジに準備される。 ・ナロキソン塩酸塩静注とアネキセート注射液は「拮抗薬」と表示されたＢＯＸに準備される。 ・研修医は、投与後に「拮抗しました」と言った。拮抗薬の意味は理解していたが、拮抗薬の薬剤名は知らなかった。 ・研修医は、気管支鏡検査についてことはあったが、拮抗薬を投与するのは今回が初めてであった。	・本事例は、研修医と上級医のコミュニケーション不足により発生していることから、セーフティマネジメント委員会およびセーフティマネージャー会議で事例を共有した。 ・「医療安全管理情報」を作成し、指導者の立場からの指示の出し方、確認方法（チェックバック）を再度院内に周知した。 ・研修医に事例を共有し、再発防止に向けて基本的な安全確認行為を遵守することを徹底した。
		研修医の情報		
		職種経験：１年／部署配属期間：１年	※ヒヤリ・ハット事例は「年」のみ選択	
		発生要因		
		確認を怠った／知識が不足していた／技術・手技が未熟だった／医薬品／教育・訓練		
専門分析班の議論				
○研修医は、拮抗薬の薬剤名を知らないまま、投与後に「拮抗しました」と発言している。投与する際に「これからドルミカムを投与します」と薬剤名を言っていたら、検査室にいる誰かが間違いに気付き、ドルミカム注射液の投与を防ぐことができたであろう。				
○研修医は、口頭で指示を受けた際、投与前に周囲に聞こえる声で薬剤名、用量等を復唱することが重要である。				

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策	
投与					
6	ヒヤリ・ハット事例	患者は、脳出血の疑いがあり、救急搬送された。当院に到着時、血圧190／110mmHgであり、上級医はニカルジピン塩酸塩注射液を0.5mL投与するように指示したが、研修医は誤って5mL（0.5V）投与した。血圧の急激な低下はなく、その後はシリンジポンプを用いてニカルジピン塩酸塩注射液を投与し、血圧をコントロールした。	- 患者の搬送直後、ベッドサイドには、上級医、研修医、リーダー看護師、3年目の看護師がいた。 - 上級医が「ニカルジピンを0.5mL投与」と全員に聞こえるように言った後、リーダー看護師は「ニカルジピン0.5mLですね」と復唱した。その際、研修医と3年目の看護師は0.5Vと思い込んだ。 - リーダー看護師は、復唱した内容をメモしなかった。 - 上級医とリーダー看護師は別の患者の対応のため隣のベッドに行き、研修医と3年目の看護師がその場に残った。 3年目の看護師は、ニカルジピン塩酸塩注射液5mL（0.5V）を注射器に準備した際、いつもより多い気がする、おかしいと思ったが、隣のベッドにいる上級医には確認せず、研修医に「0.5Vですね」と確認した。研修医も0.5Vと思い込んでおり、「はい」と答えて投与した。	- 降圧剤の急速静注は医師が行うため、口頭指示を受ける際は看護師だけでなく研修医も復唱するように習慣づける。 - 緊急事態を除いて、できるだけ口頭指示メモを使用して指示の内容を誰もが確認できるようにする。 - 薬剤について再度用量を確認する時は、指示を出した医師に確認する。	
		研修医の情報			
		職種経験：1年／部署配属期間：1年		※ヒヤリ・ハット事例は「年」のみ選択	
		発生要因			
		確認を怠った／判断を誤った／知識が不足していた			
専門分析班の議論					
○最終的に薬剤の知識が不足している者同士での確認となった。 ○看護師は、薬剤の量に疑問を感じた際は、研修医ではなく指示を出した医師に確認する必要がある。 ○ニカルジピン塩酸塩注射液は、複数の規格（2mg／2mL、10mg／10mLなど）があるため、「mg」で指示を出す方が良好だろう。また、救急の場面で頻繁に使用する薬剤であれば使用方法を決めておくことも一案である。 ○救急の場面における指示出しや指示受けについて、その方法を組織で決めておくことやそれらを研修医に教育することが必要である。					

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
投与				
7	医療事故情報	手術中、外回り看護師は、麻酔科医より 0.75 % アナペイン注 5 mL を準備するように指示を受けた。その際、神経麻酔分野の誤接続防止コネクタの黄色シリンジではなく、通常のシリンジに準備し、研修医と薬剤のダブルチェックを実施した。研修医は、黄色シリンジではなかったこと、アナペイン注に関する薬剤の知識がなかったことから、末梢静脈ラインより投与した。その後、麻酔科医が誤りに気付いた。	- 看護師は、アナペイン注を黄色シリンジで準備しなかった。 - 黄色シリンジは準備台の上のかごにセットされていた。 - 術野に針糸を出すなど、慌ただしい状況だった。 - 看護師と研修医がダブルチェックした際、薬剤名と用量のみを確認し、投与経路は確認しなかった。	- アナペイン注は、黄色シリンジで準備することを遵守する。 - 薬剤の確認は、研修医のみでなく、麻酔科医も一緒に行う。
		研修医の情報		
		職種経験：0 年 4 ヶ月／部署配属期間：0 年 0 ヶ月		
		発生要因		
		確認を怠った／判断を誤った／知識が不足していた／技術・手技が未熟だった／通常とは異なる身体的条件下にあった		
専門分析班の議論				
○本事例で研修医にどのような指示を出したか明確ではないが、研修医が正しく投与できるような指示が上手く伝わらなかったのであろう。どんなに慌ただしくても、アナペイン注を硬膜外に投与できるように投与経路も含めて指示をすることが重要である。 ○研修医がアナペイン注は硬膜外に投与すると知っていたかは分からない。硬膜外用のシリンジが誤接続防止コネクタになったが、シリンジを間違えて準備した場合は静脈に投与してしまう可能性がある。 ○研修医は、通常のシリンジであれば静脈に投与、黄色シリンジであれば硬膜外に投与と思うため、ルールを守ろうとすればするほどこのような間違いが起きやすい。局所麻酔剤を硬膜外用の黄色シリンジで準備するルールが守られなかった場合、薬剤に知識がある者は間違いなく実施できるが、知識はないがルールのみ知っている者は間違えてしまう典型的な事例である。 ○硬膜外用の黄色シリンジにアナペイン注を準備していたら、静脈ルートには接続できなかった。看護師がアナペイン注を黄色シリンジに準備しなかったことも一因である。				

図表Ⅲ－１－７ 処置の事例

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
1	医療事故情報	腎臓内科に入院中の患者に右胸腔ドレーンを留置することになった。腎臓内科から呼吸器外科に胸腔ドレーンの挿入の依頼があり、呼吸器外科の研修医がX病棟で対応することになった。X病棟には胸腔ドレーン挿入のための物品がなかったため、研修医はY病棟に行き物品を準備した。研修医は指導医のもと胸腔ドレーンを挿入し、X病棟の看護師が介助した。指導医は他部署に呼ばれたため途中で不在となった。研修医が胸腔ドレーンとメラアクアシールを接続したが、ウォーターシール部に蒸留水を入れ忘れていた。看護師は胸腔ドレーンを一度見たことがあったが、介助につくのは初めてでウォーターシール部に蒸留水が入っていないことに気付かなかった。1時間後、研修医は吸引圧をかけた。看護師が「ボコボコするのを確認したらよいか」と研修医に尋ねたところ、研修医から「このまま何もなくてもよい」と返答があった。看護師は、胸腔ドレーンの排液量とドレーンの刺入部、疼痛や呼吸苦の有無を観察しリーダー看護師へ報告し、その後、夜勤看護師へ引き継いだ。夜勤看護師はウォーターシール部に蒸留水が入っていないことに気づき、看護師に確認すると「医師がこのままでよいと言った」と答えたため、医師には確認しなかった。夜間、患者は呼吸苦を訴え、右肺の呼吸音が弱く経皮的酸素飽和度は80%台後半であった。胸部X線検査の結果、右気胸が判明した。当直医が胸腔ドレーンバッグを確認したところ、ウォーターシール部に蒸留水が入っていないことが分かった。	・X病棟は、腎臓内科、内分泌内科、血液腫瘍内科などの混合病棟であり、胸腔ドレーンの管理や電動式低圧吸引器の使用は少ない。Y病棟は、呼吸器外科の他、心臓血管外科や呼吸器内科などの混合病棟である。 ・研修医は、トロッカーカテーテル、縫合セットなど、胸腔ドレーンの挿入に必要な物品を準備した。 ・研修医は、胸腔ドレーンの挿入は多数経験しているが、排液バッグを電動式低圧吸引器にセットしたのは1、2回であった。 ・呼吸器外科の手術後は全例に胸腔ドレーンを挿入するため、研修医は排液バッグが電動式低圧吸引器にセットしてある状態は知っていた。 ・手術室では、看護師が排液バッグの水封部に蒸留水を入れて準備するため、研修医は今回も入れてくれたと思った。 ・指導医は、処置が終了するまで付き添っていなかったため、胸腔ドレーンバッグのウォーターシール部に蒸留水が入っていないことに気付かなかった。 ・研修医は吸引圧をかけた際、看護師から「ボコボコするのを確認したらよいか」と聞かれたが、水封部に対する質問であると思わなかった。 ・看護師は、気胸で胸腔ドレーンを挿入している患者を一度担当したことがあったが、挿入時の介助をしたことはなかった。 ・看護師は、病棟が忙しく「介助につくのが初めて」ということを周囲の看護師に伝えられなかった。研修医には、初めての介助であることを伝えていた。 ・看護師は、胸腔ドレーンの知識が不足していた。	・医師、看護師は処置の手順、必要物品についてマニュアル等を確認し、理解してから処置を行う。 ・指導医は研修医の処置が終了するまで確認する。 ・使用する機器等で不明な点があれば知識のあるスタッフに確認する。 ・具体的な言葉で意思疎通を図り、互いに確認し合う。 ・カンファレンスで電動式低圧吸引器の使用法や水封の目的を確認した。 ・看護師は、初めての処置や経験の少ない処置の介助につく場合は、看護技術のオンラインツールを活用して事前学習をしてから対応することにした。 ・胸腔ドレーンの原理や取り扱い等について、医療安全講習会を開催した。 ・リスクマネジメント通信に事例を掲載して、職員に周知した。
		研修医の情報		
		職種経験：1年2ヶ月／部署配属期間：1年2ヶ月		
		発生要因		
		確認を怠った／連携ができていなかった／判断を誤った／知識が不足していた／教育・訓練		

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
1		専門分析班の議論		
		○指導医は、胸腔ドレーンの挿入の手技だけでなく処置の終了まで付き添い、その後のドレナージの状況も含めて全体を確認する必要がある。 ○指導医は、不慣れな者同士で処置を行うことの危険性を認識する必要がある。 ○事例に、手術室では看護師が排液バッグの水封部に蒸留水を入れて準備するため、今回も入れてくれたと思ったと記載されており、研修医は部署によりルールや手順が異なることを知っておく必要がある。また、それらのルールや手順を研修医に知らせる必要がある。 ○胸腔ドレナージバッグのウォーターシール部に予め蒸留水を入れた製品や、バッグの包装の中に蒸留水を組み込んだ製品の販売が望まれる。		
2	医療事故情報	18時頃、研修医は、患者の右鼠径部に留置されていたブラッドアクセスカテーテルを単独で抜去し、5分程度用手圧迫した。用手圧迫後に止血を確認し、テープを貼付してガーゼで圧迫固定し、病室を離れた。研修医は抜去指示を入力せず、また看護師に抜去したことを伝えなかった。1時間後、患者の家族から車椅子に移乗したいとコールがあり、看護師は家族と共に移乗を介助し、その場を離れた。すぐにコールがあり看護師が訪室すると、車椅子の下に多量の血液を確認した。患者は顔面蒼白で呼名反応はなく、橈骨動脈は触知できなかった。出血源を探すと、右鼠径部のカテーテルが抜去されており、抜去部から出血していた。用手圧迫を20分間実施し、点滴を投与して患者の意識は回復した。	・夜間帯にカテーテルを抜去した。 ・2年目の研修医が単独で実施した。 ・研修医の腎臓内科のローテーションは当月からだった。	・医師と看護師のコミュニケーションを密にとる。 ・処置を実施する前には必ず看護師に声かけし、指示を入力する。 ・患者に安全な環境で処置を実施するために、夜間帯での処置は避ける。
		研修医の情報		
		職種経験：1年8ヶ月／部署配属期間：0年0ヶ月		
		発生要因		
		連携ができていなかった／知識が不足していた／教育・訓練		
		専門分析班の議論		
		○ブラッドアクセスカテーテルの抜去は、研修医が単独で実施してよいか、あるいはルール自体がなかったかなどは不明であり、研修医の業務範囲がどこまで明確になっていたかは分からない。単独で実施してもよい場合は、手順や注意点の確認が必要であり、ルールがない場合は、共通のルールの作成が必要であろう。 ○研修医は2年間で一通りローテーションするため、研修医が2年目であると指導する側に油断が生じやすい時期である。		

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
3	医療事故 情報	研修医は、上級医に指示され1人で中心静脈カテーテルを抜去しようとした。トリプルルーメンのエクステンションラインの全てのラインクランプを閉鎖した。研修医が患者近位の三方活栓を外した時に他の医師が訪室し、ラインクランプが破損しており出血しているのを発見した。研修医は、ラインクランプが破損してラインが閉鎖されていないことに気付いていなかった。すぐにラインをクランプし、患者へ息止めを指示してカテーテルを抜去し、圧迫止血を行った。患者のバイタルサインや意識状態に問題はなかった。	・院内のガイドラインでは、持続輸液投与ラインのエクステンションラインにシュアプラグを接続することになっていたが、接続されていなかった。 ・研修医は、ラインクランプの破損に気付かなかった。	・カテーテルの接続を外す時は、ラインが閉鎖されていることを確実に確認する。
		研修医の情報		
		職種経験：1年7ヶ月／部署配属期間：0年0ヶ月		
		発生要因		
		確認を怠った／観察を怠った／連携ができていなかった／判断を誤った／知識が不足していた／技術・手技が未熟だった／その他：夜勤明け／教育・訓練		
専門分析班の議論				
○研修医は、カテーテルにシュアプラグ（閉鎖式コネクタ）が付いていないことや突発的に発生したモノの破損に気付かない場合がある。 ○中心静脈カテーテルの抜去には重大な合併症もあるため、特に初回の抜去時は研修医が注意点等を理解しているか確認することが必要である。 ○中心静脈カテーテルの抜去だけでなく、全体的にカテーテルやドレーンなどの「抜去」の処置は軽くみられる傾向がある。それぞれのカテーテルやドレーンの抜去に伴う合併症について教育することや、必要に応じて研修医が実施する手技を見守ることも重要であろう。				
4	ヒヤリ・ハット 事例	研修医は、手術患者が麻酔からの覚醒時に動いたため、上級医が気管チューブの抜管を許可する前に、焦って気管チューブを抜去してしまった。この時、カフのエアを抜かなかった。	・研修医は、上級医がいない状態で麻酔管理をする時間が多くなり、自立して1人でできるようにならなければいけないという気負いがあった。 ・研修医は、慌てていた。	・研修医は一つ一つの行動を落ち着いて、確認しながら行う。 ・上級医は、研修医が予期せぬ事態に焦って、突発的な行動を起こす可能性を念頭に置いて指導する。
		研修医の情報		
		職種経験：0年／部署配属期間：0年		
		発生要因		
		判断を誤った／通常とは異なる心理的条件下にあった／教育・訓練		
専門分析班の議論				
○研修医は突発的に想定外の行動をすることがある。上級医は、研修医の想定外の行動について心構えをしておく必要があるだろう。				

図表Ⅲ－１－８ 共通の手技の事例

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
1	医療事故 情報	全身ガリウムシンチグラフィ検査の際、研修医はクエン酸ガリウム注を静脈注射するため駆血し、穿刺した。駆血帯を外す前に薬液を注入したため、刺入部から薬液が飛び散り周囲を汚染した。患者に有害事象は無く検査に影響はなかった。	・指導医は、研修医の穿刺を直接監視していなかった。	・放射性医薬品は慎重に取り扱う。 ・静脈注射の手順を遵守する。
		研修医の情報		
		職種経験：0年4ヶ月／部署配属期間：0年1ヶ月		
		発生要因		
		確認を怠った／観察を怠った／連携ができていなかった／判断を誤った／技術・手技が未熟だった／医薬品／教育・訓練		
専門分析班の議論				
○経験がある医師や看護師は、静脈注射（血管の選択、駆血帯の取り外しなど）が工程として身につけている。研修医のように身につけていない場合は、手順を一から確認して教えていく時期が必要である。				
○研修医は、静脈穿刺が上手くいったことで安心して駆血帯を外すことを忘れてしまったのかもしれない。				
○慣れない時期は、静脈穿刺が上手くいった際に油断してはいけないこと、理屈は分かっているけどもほっとした時に手順を忘れてしまうことがあることを研修医に教えることで、このような事例を防ぐことができるかもしれない。				
○静脈注射は、診療科特有の内容ではなく基本的な手技であり、体系的な教育やその確認・評価ができるような仕組みが必要であろう。				
2	医療事故 情報	抗癌剤の投与前日に患者の血管を確保し輸液を開始していた。夜間、患者の寝返りで留置針が抜去されたため、看護師は研修医に再留置を依頼した。血管確保後、看護師が輸液を再開した際に留置針が24Gであることに気付いた。9時、抗癌剤の投与前に主治医が20Gに入れ替えた。	・夜間帯で血管確保の準備と穿刺を研修医に依頼し、看護師が介助できなかった。	・血管確保の目的を理解し、適切なサイズの留置針を選択する。 ・医師と看護師は、血管確保の目的を共有するため、相互に対話し確認する。
		研修医の情報		
		職種経験：1年3ヶ月／部署配属期間：1年3ヶ月		
		発生要因		
		連携ができていなかった／判断を誤った／知識が不足していた／教育・訓練		
専門分析班の議論				
○血管確保時の穿刺針のサイズの選択は、診療科特有の内容ではなく基本的な手技であり、体系的な教育やその確認・評価ができるような仕組みが必要であろう。				

No.	報告事例	事例の内容	事例の背景要因	改善策
3	医療事故 情報	高血圧緊急症のため降圧剤を輸液ポンプで投与していた。患者が尿意を訴えたため、研修医は輸液ポンプから輸液ルートを外してトイレへ移送した。クレンメを閉じていなかったため、降圧剤が急速投与された。	・研修医は、輸液ポンプの取り扱いに不慣れであった。 ・輸液ポンプから輸液ルートを外す前に、クレンメを必ず閉じる手順が遵守できていなかった。	・研修医に輸液ポンプから輸液ルートを外す際の手順を周知する。
		研修医の情報		
		職種経験：0年7ヶ月／部署配属期間：0年7ヶ月		
		発生要因		
	確認を怠った／観察を怠った／判断を誤った／知識が不足していた／技術・手技が未熟だった／勤務状況が繁忙だった			
専門分析班の議論				
○輸液ポンプの取扱いは、診療科特有の内容ではなく基本的な手技であり、体系的な教育やその確認・評価ができるような仕組みが必要であろう。 ○輸液ポンプやシリンジポンプの取り扱いについて、輸液ポンプから輸液ルートを取り外す場合、取り外さなくてもよい場合などを含めて研修医にオリエンテーションで教える必要がある。				
4	ヒヤリ・ハット 事例	研修医は、上級医からSARS-CoV-2の検査が必要な患者の検体採取の指示を受け、咽頭から採取した。採取後に上級医に確認したところ、鼻腔から採取することを指摘され、採取し直した。	・研修医は、初めて検体采取了。また、採取の場面を見たことがなかった。 ・上級医や看護師に手技を確認しなかった。 ・検査オーダーを見落とした。	・初めての手技は、上級医もしくは看護師に確認する。 ・実施前に検査オーダーを確認する。
		研修医の情報		
		職種経験：0年／部署配属期間：0年		
		発生要因		
	確認を怠った／知識が不足していた			
専門分析班の議論				
○検体の採取部位を知らなければ実施できないため、分からないことは実施前に必ず確認する必要がある。 ○SARS-CoV-2の検体の採取は診療科特有の手技ではなく、体系的な教育やその確認・評価ができるような仕組みが必要であろう。				

（４）研修医に関連した事例の特徴

研修医に関連した事例は、研修医の知識・経験の不足、誤った判断が要因となった事例だけでなく、上級医・指導医をはじめ看護師などの医療スタッフの関わりや院内の体制が要因となった事例も報告されていた。報告された事例の主な発生要因および報告された事例をもとに専門分析班で議論した内容をまとめた。

１）事例の主な発生要因

①研修医

- 上級医に相談しない、あるいは相談できないまま処置等を実施した。
- 上級医から指示を受けた際に、指示内容を十分に理解しないまま実施した。
- 処方内容を確認した相手や処置のサポートを依頼した相手が研修医であった。
- 初めてであることを周囲に伝えないまま実施した。
- 院内ルールでは、単独で実施してはいけないことになっている手技を単独で実施した。
- 手技に対するリスクの認識が不足していた。

②上級医・指導医

- 具体的な内容を指示しなかった。
- 指示した内容が確実に実施できているかを確認しなかった。
- 手技の際にそばにいたが、細かい部分まで指導ができていなかった。
- 処置の終了まで付き添わず、その後の管理状況を含めた全体を確認しなかった。

③その他

- 単独で実施できる業務範囲が研修医に周知されていなかった。
- 看護師などの医療スタッフが当事者の医師を研修医と認識していなかった。

２）専門分析班で議論した内容

①教育体制

- 研修医は複数の診療科をローテーションするため、上級医は診療科特有の知識・手技などは指導するが、どの診療科にも共通する知識・手技については、既に知っている、教わってきていると思い、指導が行われないことがある。基本的な内容が抜け落ちてしまう可能性があり、共通する基本的な知識・手技などを体系的に教育し、その確認・評価ができる仕組みを作ることが必要である。
- 周知する、記憶するといった対策には限界がある。必要な情報の取り方、分からない時や困った時の対処方法を教育に組み込むことも一案である。
- 薬剤の処方時などの研修医同士の確認は、確認行為にはならない。研修医同士で確認することはできる限り避けることを原則とし、上級医への確認を教育することが重要である。
- 院内のルールはあるが、診療科ごとに研修医が実施できる業務の範囲が異なることがある。診療科ごとのルールを周知することは難しいため、可能な限り標準化できるとよいだろう。

②上級医・指導医

- 上級医の監督下で研修医が手技を実施していた場合に、実際には上級医が手技を見ていなかったり、細かい部分まで指導が及んでいなかったりすることがある。状況にもよるが、適切に実施できたかの最終的な確認をすることが必要である。
- 上級医が「実施したことがあるか?」「知っているか?」と研修医に聞いた際に「あります」「知っています」と回答があっても、実際にはできなかったり、知らなかったりすることがある。上級医は、研修医に具体的に聞いたり、伝えたりすることが重要である。
- 上級医にとっては当たり前の知識が研修医にとっては当たり前ではないことを前提に指導する。
- 上級医は、研修医が報告や相談を躊躇しない環境をできる限り作れるとよいだろう。

③研修医

- 上級医から指示を受けた際は、指示内容の理解が曖昧なまま実施するのではなく、分からないことがあれば確認してから実施する。
- 研修医が分からないということを発信しなければ周囲は助けることができないため、例えば、薬剤を投与する際には薬剤名や用量を周囲に聞こえるように言ってから実施するなど周囲へのアピールが重要である。

④看護師などの医療スタッフ

- 研修医はトレーニング中の医師であることを認識した上で指示を仰ぐ。また、研修医が出した指示内容に疑問が生じた際は上級医に確認することが重要である。
- 研修医が単独で薬剤の調製をしているなどの普段見慣れない姿を見かけた際は、注意を向けて声をかけるなどのフォローをすることが重要である。

⑤その他

- 研修医の特徴として、知識の不足、技術の未熟さ、慌てる、手技に集中して基本的な内容が疎かになることなどが挙げられる。そのようなことを踏まえて、研修医はトレーニング中の医師であることを認識し、病院全体で育成していくことが重要である。また、院内で研修医であることが分かるような工夫をすることも一案である。
- 技術の未熟さに対しては、On-the-Job Training (O J T) で鍛錬すること、知識の不足に対しては、例えばインスリン製剤やカリウム製剤などのハイリスク薬についての基本的な知識を確認できるようなチェックリストを用いて、安全な医療を実施できるような取り組みをすることもよいだろう。
- 特に大学病院では、研修医だけでなく医学部学生にも実習等の指導をしなければならない。指導する人員が限られる中で、細かい内容まで指導することが難しい現状がある。今後、各医療機関だけでなく、国として医師の教育をサポートする体制を作り、後進の教育を充実させることが望まれる。

(5) まとめ

第64回報告書と本報告書の2回にわたり、研修医に関連した事例について、2018年1月～2020年12月に報告された医療事故情報と2020年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例を分析した。本報告書では、事故防止のために共有が必要と考えられる事例を取り上げ、専門分析班の議論を付して紹介した。また、研修医に関連した事例の特徴として、事例の主な発生要因および専門分析班で議論した内容をまとめて掲載した。

研修医に関連した事例は、研修医の知識・経験の不足や判断の誤りにより発生した事例だけでなく、上級医や看護師などの医療スタッフ、院内の体制などの複数の要因が重なり発生した事例が報告されていた。研修医が自己研鑽を行うことは前提にあるが、上級医は指示の内容を具体的に伝えることや手技を適切に実施できたか最終的な確認をすること、看護師は研修医が普段行わないことをしている姿を見た際には注意を向けることなど、院内全体で研修医を育成するための取り組みが重要である。また、各診療科に共通する基本的な手技を体系的に教育し、その確認・評価ができる仕組みを作ることが必要であろう。

(6) 参考文献

1. 平成30年度厚生労働行政推進調査事業費「新たな臨床研修の到達目標・方略・評価を踏まえた指導ガイドラインに関する研究」研究班. 厚生労働省医政局医事課医師臨床研修推進室. 医師臨床研修指導ガイドラインー2020年度版ー. https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/ishirinsyokensyu_guideline_2020.pdf. (参照 2021-4-8).

【2】サイレース静注とセレネース注を取り違えて投与した事例

サイレース（一般名：フルニトラゼパム）は、錠剤の効能・効果は「不眠症、麻酔前投薬」であるのに対し、注射剤の効能・効果は「全身麻酔の導入、局所麻酔時の鎮静」であり、剤形によって効能・効果に違いがある。また、サイレースと名称が類似している薬剤としてセレネース（一般名：ハロペリドール）があるが、錠剤、注射剤ともに効能・効果は「統合失調症、そう病」である。

今回、本報告書の分析対象期間（2021年1月～3月）に、セレネース注5mgを投与するところ、誤ってサイレース静注2mgを投与し、患者に影響のあった事例が2件報告された。そこで、本報告書では、事例を遡って検索し、サイレース静注とセレネース注を取り違えて投与した事例について分析することとした。

（1）報告状況

1）対象とする事例

2015年1月～2021年3月に報告された事例のうち、キーワードに「サイレース」と「セレネース」の両方を含む事例を検索し、サイレース静注とセレネース注を取り違えて患者に投与した事例を対象とした。

2）報告件数

2015年1月～2021年3月に報告された事例のうち、対象とする事例は7件であった。

図表Ⅲ－2－1 報告件数

報告年	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021 (1～3月)	合計
件数	0	2	0	0	0	3	2	7

(2) 事例の概要

1) 投与すべき薬剤と誤って投与した薬剤

セレネース注 5 mg を投与するところ、サイレース静注 2 mg を投与した事例が 6 件と多かった。また、発生場所は、病室が 5 件であった。投与の目的は、患者が興奮状態であったり、安静時に起き上がろうとしたり、挿入されている点滴ラインを触って落ち着かないなど、不穏時の鎮静が多かった。

図表Ⅲ－２－２ 投与すべき薬剤と誤って投与した薬剤

投与すべき薬剤	誤って投与した 薬剤	発生場所	投与の目的	件数	
セレネース注 5 m g	サイレース静注 2 m g	病室	不穏時の鎮静	4	6
		手術室	P I C C 挿入時の鎮静	1	
		I C U	不眠時の睡眠導入	1	
サイレース静注 2 m g	セレネース注 5 m g	病室	不穏時の鎮静	1	
合計				7	

2) 当事者の職種経験年数

当事者に記載されていた職種は、全て看護師であった。当事者の職種経験年数を示す。

図表Ⅲ－２－３ 職種経験年数

職種経験年数	件数
0～2年	3
3～4年	1
5～9年	2
10年以上	4

※当事者は複数回答が可能である。

3) 指示の状況

いずれの事例も入院時指示（頓用）や口頭指示により、患者に処方された薬剤ではなく病棟や部署に定数配置されている薬剤を使用していた。口頭指示の事例のうち 1 件は、医師が薬剤を処方オーダーしていたが、看護師に手術室に持参するよう電話で指示した際、看護師が病棟の定数配置薬から誤った薬剤を取り出した事例であった。

図表Ⅲ－２－４ 指示の状況

指示の状況	件数
入院時指示（頓用）	4
口頭指示	3
合計	7

4) 発生段階と主な内容

発生段階と主な内容を整理した。薬剤の取り出し時の事例が6件と多く、全てセレネース注5mgを取り出すところ、誤ってサイレース静注2mgを取り出して投与した事例であった。

サイレース静注2mg（一般名：フルニトラゼパム）は、第2種向精神薬に分類されており、その乱用の危険性により、医療従事者が実地に盗難の防止に必要な注意をしている場合以外は、鍵をかけた設備内で保管することとなっている¹⁾。一方、セレネース注5mg（一般名：ハロペリドール）は劇薬であり、他の薬剤等との区別がしてあれば鍵をかけて保管する必要はない。医療機関の状況によって、サイレース静注2mgのみ常に鍵のかかる場所で保管している場合もあれば、どちらも日中は鍵のかからない場所に保管している場合もある。報告された事例では、薬剤を取り出す際に看護師の頭の中でセレネース注5mgがサイレース静注2mgに置き換わっていたことが伺える。そのため、手に取った薬剤が別の薬剤であることに気付いておらず、アンプルに記載された薬剤名を見たとしても誤りに気付かなかったことが推測される。

図表Ⅲ－２－５ 発生段階と主な内容

発生段階	件数	主な内容
指示受け時	1	フルニトラゼパムの院内採用薬はロヒプノール静注用^{注)}からサイレース静注2mgに変更されていたが、不穩時の指示に「ロヒプノール」と記載されており、ロヒプノールをセレネース注5mgと思い込んだ。
薬剤の取り出し時	6	- 看護師はICU当直医から「セレネース」と口頭指示を受けた際、どちらも茶色のアンプルであり、取り出したサイレース静注2mgをセレネース注5mgと思い込んだ。 - 当該病棟では、セレネース注5mgは常備薬の戸棚、サイレース静注2mgは鍵のかかる薬品庫内に保管していたが、薬品庫から取り出したサイレース静注2mgをセレネース注5mgと思い込んだ。 - 看護師は、医師よりセレネース注5mgを手術室に持参するよう電話で指示を受けた際、メモに「セレネース」と記載したが、定数配置薬から薬剤を取り出す時にサイレース静注2mgをセレネース注5mgと思い込んだ。 - セレネース注5mgを投与する指示を受けた看護師Aは、鎮静薬は鍵のかかる薬品庫で管理しているため、薬品庫内を確認したところサイレース静注2mgがあり、同様の薬剤と思い込んだ。 - 看護師Aがセレネース注5mgはどこにあるか聞いた際、看護師Bはサイレース静注2mgが保管されている鍵のかかった薬品庫を指し「ここにある」と回答した。看護師Aは、薬品庫にあったサイレース静注2mgをセレネース注5mgと思い込んだ。

注) ロヒプノール静注用2mgは、2018年2月に販売中止となっている。当該事例は販売中止後に発生した事例である。

5) 患者への影響と行った対応

患者への影響と行った対応について事例に記載されていた内容を整理した。患者への影響が記載されていた事例は、いずれもセレネース注 5 mg を投与するところサイレース静注 2 mg を投与した事例であった。誤ってサイレース静注 2 mg を投与した事例では、呼吸状態に影響のあった事例や、患者の反応が鈍くなった事例などが報告されていた。セレネース注 5 mg を投与するところ、サイレース静注 2 mg を投与すると、患者に与える影響は大きい。

図表Ⅲ－２－６ 患者への影響と行った対応

患者への影響	行った対応
意識レベルの低下、SpO ₂ 74%に低下	NPPVを装着
SpO ₂ 80～90%台、末梢冷感、チアノーゼ、顔面蒼白	経鼻エアウェイを挿入
SpO ₂ 88%に低下、舌根沈下	酸素投与
声掛けに反応なし、舌根沈下	モニタを装着
日中も声掛けや体の揺さぶりに対して反応が鈍い状態が継続	1時間おきのバイタルサインの測定

2016年に、厚生労働省よりフルニトラゼパム（注射剤）の添付文書について、「重要な基本的注意」の項に、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて、継続的に患者の呼吸及び循環動態を観察することを記載するよう指示があった²⁾。同年、製造販売業者より「フルニトラゼパム注射剤適正使用に関するお願いー呼吸抑制ー」³⁾が出され、フルニトラゼパム注射剤の投与後に呼吸抑制関連の副作用が発現した症例とともに注意を喚起する情報提供がされている。サイレース静注 2 mg は、患者の呼吸及び循環動態に影響する可能性が高く、投与には注意が必要な薬剤である。参考までに、サイレース静注 2 mg とセレネース注 5 mg の添付文書に記載されている内容について示す。

<参考>サイレース静注 2 mg とセレネース注 5 mg の添付文書記載内容（一部抜粋）^{4、5)}

薬剤名	サイレース静注 2 mg	セレネース注 5 mg
薬効分類名	麻酔導入剤	抗精神病剤
有効成分	フルニトラゼパム	ハロペリドール
効能・効果	全身麻酔の導入、局所麻酔時の鎮静	統合失調症、そう病
重要な基本的注意※	(4) 本剤投与前に、酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具及び昇圧剤等の救急蘇生剤を手もとに準備しておくこと。また、必要に応じてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を手もとに準備しておくこと（「過量投与」の項参照）。 (5) 本剤投与中は、気道に注意して呼吸・循環に対する観察を怠らないこと。観察を行う際には、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて、継続的に患者の呼吸及び循環動態を観察すること。	記載なし

※呼吸状態への影響に関する内容の記載を抜粋した。

(3) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－２－７ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	手術室でP I C C（末梢静脈挿入式中心静脈カテーテル）を挿入する際、病棟看護師Aは、主治医より「セレネース注と生食100mLをオーダーしたので、手術室に持ってきてほしい」と電話で口頭指示を受け、「セレネース」とメモした。看護師Bと2名で復唱後、病棟の定数配置薬から薬剤を取り出した。ダブルチェック後、看護補助者が手術室へ薬剤を持参した。手術室看護師Cは手術室の入口で薬剤を受け取った。看護師Cが主治医にアンプルを見せると、主治医より「セレネース1Aを生食100mLに混ぜて側管から30分で投与」と口頭指示があった。看護師Cは、看護師Dにサイレース静注のアンプルを見せながら「セレネースです」とダブルチェックを行い、調製して側管から投与した。夕方、病棟看護師が定数配置薬をチェックした際にサイレース静注2mgが1A不足していることに気付いた。手術室へ連絡し、投与した薬剤がセレネース注5mgではなくサイレース静注2mgであったことが分かった。患者には影響はなかった。	- 手術中に使用する薬剤は、医師が患者用にオーダー後、手術室スタッフが薬剤部から受け取り手術室に運ぶ運用としている。しかし、今回は、医師がオーダー後、病棟看護師にセレネース注を手術室に届けるよう電話で指示したため、病棟スタッフが薬剤を届けた。 - 主治医より電話を受けた看護師Aは、メモに「セレネース」と記載していた。 - 当該病棟では、セレネース注とサイレース静注は同一の定数配置薬の棚にあり、サイレース静注は上部の鍵のかかる場所に他の向精神薬と共に保管し、セレネース注は下の引き出しに保管していた。 - 病棟で取り出した薬剤をダブルチェックした方法について - 口頭指示の内容をメモした看護師Aは、トレイに「セレネース」と記載したメモ用紙を入れ、電子カルテのオーダー画面でセレネース注の指示が出ていることを目視した。 - 看護師Aは、定数配置薬の棚からサイレース静注のアンプルを手に取り、看護師Bに見せながら「セレネースです」と声をかけ、看護師Bは「そうです」と答えた。 - 病棟で薬剤が違うことに気付かなかった背景について - 本来のダブルチェックは、電子カルテの指示表と薬剤を準備し、指示内容を指差しながら読み上げ2人で確認することになっているが、基本的な確認ができていなかった。 - 手術室からの指示であったため、待たせているという焦りがあった。 - セレネース注であるという思い込みでサイレース静注を手にとった。 - ダブルチェックの際、看護師Bは、アンプルの薬剤名を見ないで、外観からセレネース注であると思い込んだ。 - 手術室で病棟から届いた薬剤をダブルチェックした方法について - 看護師Cは、病棟から届いた薬剤（サイレース静注）を受け取り、医師に「セレネースです」とアンプルを見せ、医師から投与するよう口頭指示を受けた。 - 看護師Cは、サイレース静注を手を持ち「セレネースです」と看護師Dに見せ、看護師Dは「はい」と答えた。 - 手術室で薬剤が違うことに気付かなかった背景について - アンプルの薬剤名を電子カルテのオーダー画面で確認しなかった。 - 病棟の定数配置薬から持参されたため、患者名や薬剤名が記載された払い出し伝票がなかった。 - 看護師Cは、セレネース注の使用経験が少なく、病棟から届いた薬剤をセレネース注だと思い込んだ。 - ダブルチェックの際、看護師Cと看護師Dはやや離れた位置にいたため、看護師Dはアンプルの薬剤名が見えなかったが「はい」と答えた。	- 手術中に使用する薬剤を持参する指示が出た場合は、急ぎの要件か確認する。急ぎでなければ、定数配置薬の使用は避け、オーダーされた薬剤を薬剤部へ取りに行く。 - 口頭指示を受ける際は、口頭指示確認用紙を使用し、ルールを遵守する。 - 電話での口頭指示であっても医師の指示が入力されている場合は、オーダー画面を見て内容を確認する。 - アンプルに記載された薬剤名を読み上げ、薬剤名を確認する。 - 看護補助者へ薬剤の持参を依頼する場合は、一緒に内容を確認する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	患者は、19時頃から落ち着かず、不穏状態であった。看護師Aは不穏時の指示を確認し、通りかかった看護師Bにセレネース注はどこにあるか聞いた。看護師Bはサイレース静注と認識し、鍵のかかった薬品庫を指し「ここにある」と回答した。看護師Aの頭の中はセレネース注からサイレース静注に置き換わっており、薬品庫を開錠してサイレース静注1Aを取り出し、別の棚から生理食塩液100mLを取り出した。看護師Aと看護師Bは、指示簿を見ながら指示内容を読み上げて確認した。看護師Aは薬剤をトレイに入れて点滴台に置いた。20時、看護師Aは生理食塩液のボトルに患者名と「不穏時、生食100mL＋サイレース1A」とマジックで記載し、アンプルに付いている薬剤名のシールを貼った。その後、患者へ投与した。20時50分、SpO₂低下（80～90％台）のアラームで訪室したところ、末梢冷感、チアノーゼ、顔面蒼白、口唇チアノーゼを認め、投与していた点滴を止めた。気道の確保、酸素15L／分の投与を開始し、当直医に報告した。その後、チアノーゼは改善し、SpO₂は91～95％となり、酸素の流量を減らした。21時30分、当直医は経鼻エアウェイを挿入した際、点滴ボトルに「サイレース1A」と記載されていることに気づき、アネキセート注射液を投与した。21時45分、酸素3L／分でSpO₂は96％となり、経過観察とした。しかし、患者の意識レベルが回復せず、翌日CO₂ナルコーシスを併発し、NPPVを装着した。アミノレバンの投与を開始し、徐々に意識レベルは改善した。	・当院でのダブルチェックは、指示と薬剤を2人で相互に指差し声出し確認することになっている。本事例は、1人が指示を読み上げ、1人が薬剤を確認したため、相互確認になっておらず、ダブルチェックが適切に実施されていなかった。 ・看護師Aは、調製する際に不穏時の指示を確認しなければならなかったが、確認しなかった。 ・看護師は、セレネース注とサイレース静注の知識がなく、薬剤の違いを理解していなかった。 ・病棟にあるハイリスク薬について提示されておらず、ハイリスク薬の種類や保管場所などがスタッフに伝わっていなかった。 ・ロヒプノール静注用^{注)}からサイレース静注に変更されていたが、保管場所の表示がロヒプノールのままであった。 ・セレネース注は、薬品棚の引き出しにブスコパンと並んで保管されていた。 ・サイレース静注などの使用頻度の少ない薬剤を整理するなどの対策が取られておらず、定数配置薬の種類が増加していた。 ・何のために投与するかなど、患者の状態を他のスタッフと相談してアセスメントできていなかった。	・ダブルチェックの方法を統一し、確認を徹底する。 ・ハイリスク薬や名称が類似する薬剤をスタッフへ提示し注意喚起するとともに、薬剤に関する教育を行う。 ・使用頻度の少ない薬剤を定数配置薬から除くなど、医師や薬剤師と連携して見直しを行う。特にサイレース静注を使用していない病棟は、定数配置薬から除く。 ・サイレース静注を薬剤部から払い出す際は、アンプルに「名称注意」のシールを貼付し注意喚起を図る。 ・インシデントカンファレンスを行い、スタッフへの注意喚起と確認の大切さを意識付け、事例を共有し再発防止に向け、対策を実施する。

注) ロヒプノール静注用2mgは、2018年2月に販売中止となっている。当該事例は販売中止後に発生した事例である。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	夜間巡回時、患者は体動が激しく、叩いたり、足で蹴ったりするなどの攻撃性が見られた。当直医にコールし、「不穏時にセレネース1 A」の指示はあるが、静脈ラインを確保できる状況ではないことを説明し、筋肉注射の指示となった。看護師Aはセレネース注5 m gの投与について医師に復唱して確認した。その後、鎮静薬は薬品庫で管理していると思い、薬品庫内を見たところサイレース静注2 m gがあった。看護師Aは、看護師Bに「セレネースと同様の薬剤か」と口頭で確認したが、医薬品情報を確認しなかった。看護師Aは、サイレース静注2 m g 1 Aを準備し、患者に筋肉注射した。0時30分、看護師Aは誤ってサイレース静注2 m gを投与したことに気づき、血圧測定を実施し、1時間おきにバイタルサインを観察し変化がないことを確認した。しかし、直ちに医師へ報告せず、朝になって医師に報告した。患者はバイタルサインの変動はないものの、鎮静が効きすぎ、日中になっても声掛けや体の揺さぶりに対して反応が鈍い状態が続いた。その後、徐々に覚醒した。	・名称が類似した薬剤を取り違えた。 ・セレネース注5 m gの指示は、投与量が1 Aのみで規格は記載されていなかった。 ・口頭での指示であったが、復唱やチェックバックによる確認が徹底されていなかった。 ・6 Rに沿った確認や、有効なダブルチェックができていなかった。 ・2つの薬剤について疑問を持ったが、医薬品情報等で確認を行わなかった。 ・指示とは異なった注射薬を投与したことに加え、体重換算では2倍超の過量投与であり、誤りを発見した後に直ちに医師へ報告し、指示を仰ぐ必要があった。	・事例の背景・要因を踏まえた指示や確認行為を徹底する。 ・類似名の薬剤への対策として、フルニトラゼパム注射液はサイレース静注2 m gのみであるが、セレネース注5 m gと同じ有効成分の薬剤にハロペリドール注があるため、名称が類似しない他の薬剤に変更することを院内の薬事委員会へ提案する。 ・院内に向けて「インシデント事例」等で周知を行う。

(4) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－８ 主な背景・要因

○指示の不備
- フルニトラゼパムの院内採用薬はロヒプノール静注用 2 m g からサイレース静注 2 m g に変更されていたが、不穩時の指示は「ロヒプノール」と記載されていた。 - サイレース静注 2 m g とセレネース注 5 m g は、1 アンプル中の有効成分の量が違うが、指示は「セレネース 1 A」のみで規格が記載されていなかった。
○薬剤の知識不足
- 看護師は、セレネース注 5 m g とサイレース静注 2 m g の 2 剤が病棟にあることを知らず、薬剤の違いを理解していなかった。 - 看護師は、セレネース注 5 m g とサイレース静注 2 m g について同じ薬剤か疑問はあったが、医薬品情報等で確認しなかった。
○確認方法の不遵守
- 口頭指示であったが、復唱やチェックバックによる確認が徹底されていなかった。 - アンプルを取り出した際、薬剤名を確認しなかった。 - 電子カルテの指示とアンプルを 2 名の看護師で照合することになっていたが、取り出したアンプルだけを確認した。 - 当院のダブルチェックは、指示と薬剤を相互に指示し声出し確認することになっているが、看護師 A と看護師 B は、指示簿を見ながら指示内容を読み上げて確認したため、ダブルチェックが適切に実施されなかった。 - 薬剤の確認を求められた看護師は、アンプルの薬剤名が見えなかったが「そうです」と答えた。 - 急いでいたため、他の看護師にダブルチェックを依頼後、チェック済み確認しなかった。
○定数配置薬の整理不足
- サイレース静注 2 m g などの使用頻度の少ない薬剤を整理しておらず、定数配置薬の種類が増加していた。 - 院内採用薬がロヒプノール静注用からサイレース静注 2 m g に変更になっていたが、定数配置薬の棚の表示は「ロヒプノール」のままになっていた。
○思い込み
- サイレース静注 2 m g とセレネース注 5 m g は茶褐色のアンプルであり、看護師はサイレース静注 2 m g をセレネース注 5 m g と思い込んだ。 - 取り出した薬剤はサイレース静注 2 m g であったが、セレネース注 5 m g と思い込んでいたため、薬剤を調製後、生理食塩液のボトルに「セレネース」と記載した。 - 手術室看護師はセレネース注の使用経験が少なく、病棟から届いた薬剤（サイレース静注）をセレネース注と思い込んだ。
○焦り
- 指示を急いで実行しなくてはと焦っていた。 - 手術室にいる医師からの指示であり、待たせているという焦りがあった。 - 他の受け持ち患者のケアが十分に行えていなかったため、気持ちが焦っていた。
○その他
- 手術室で使用する薬剤は、医師が患者用にオーダ後、手術室スタッフが薬剤部に取りに行くが、医師は病棟看護師に持参するよう電話で指示した。 - 投与の目的や患者の状態を他のスタッフと相談しアセスメントできていなかった。

(5) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－２－９ 医療機関から報告された改善策

○指示簿の見直し
今回の事例以外にも、現在使用中の薬剤名と指示簿の薬剤名が違っているものがあり、電子カルテの更新に合わせて、各診療科で見直しをすることとなった。
○口頭指示の確認の徹底
- 口頭指示の場合は、口頭指示確認用紙を使用し、ルールに則り指示を受ける。 - 口頭指示を受ける際のルールを遵守する。 - 電話での口頭指示であっても、医師の指示が入力されている場合はオーダ画面を見て内容を確認する。
○定数配置薬からの取り出し・調製時の確認の徹底
- 薬剤の名称の確認は、アンプルに記載された薬剤名を読み上げる。 - 薬剤を取り出す前、取り出した後、調製前、調製後、投与前、投与後に指示画面と薬剤を照らし合わせて確認する。 - ダブルチェックは必ずカルテの画面を用いて実施し、薬剤名を確認する。
○定数配置薬の整理
- サイレース静注 2 m g を使用していない病棟では、定数配置薬から除く。 - 全病棟の定数配置薬からサイレース静注 2 m g を撤去した。 - 使用頻度の少ない薬剤を定数配置薬から除くなど、医師・薬剤師と連携して薬剤の配置の見直しを行う。 - サイレース静注 2 m g とセレネース注 5 m g を同じ場所に置かず、保管場所を変更した。
○教育
- スタッフにハイリスク薬や名称が類似する薬剤を提示し、注意喚起とともに薬剤に対する教育を行う。 - インシデントカンファレンスを行い、事例を共有してスタッフへの注意喚起を行い、確認の大切さを意識付ける。
○その他
- サイレース静注 2 m g を薬剤部から払い出す際、アンプルに「名称注意」のシールを貼付し注意喚起を図る。 - 名称が類似した薬剤への対策として、セレネース注 5 m g と同じ有効成分の薬剤にハロペリドール注 5 m g があるため、名称が類似しない薬剤に変更することを院内の薬事委員会へ提案する。 - 手術中に使用する薬剤を持参する指示が出た場合は、急ぎの要件か確認し、急ぎでなければ、定数配置薬から使用せず、オーダされた注射薬を薬剤部へ取りに行く。

2020年11月に、製造販売業者の連名で「サイレース（一般名：フルニトラゼパム）：注／麻酔導入剤、錠／不眠症治療薬」と「セレネース（一般名：ハロペリドール）：抗精神病剤」の取り違いについて、本事業に報告された事例を引用した注意喚起の文書が公表され、医療事故を防止するための具体的な対策が提示されている。

<参考>サイレース® とセレネース® との販売名類似による取り違い注意のお願い⁶⁾（一部抜粋）

取り違い防止のための対策のお願い

サイレース®とセレネース®の取り違い防止の啓発と周知をお願いします。

●事例学習、認識共有

医療従事者を対象に、サイレースとセレネースの両薬剤を間違えやすい医薬品として認知する機会（研修等）、事例学習（事例の周知、想定される取り違い場面の理解）の機会を定期的に設けていただくようご検討をお願い致します。

●製剤の外観の違いの再確認

サイレースとセレネースの両薬剤の販売名・薬効分類名を記載した表（本資料裏面参照）を薬局内、診療室内、救急カート等に掲示していただく等ご活用ください。

●取り違い防止を意識した保管場所や表示の工夫など

例)

- ・薬剤を保管している棚に「サイレースとセレネースの取り違い注意」などの貼り紙を行う。
- ・薬剤を保管している棚の引き出しに「類似名有 要確認」の表示をする。

また、この情報には、サイレース静注2mgとセレネース注5mgの写真が掲載されている。茶色のアンプル製剤でカナの表記や呼び名の印象が似ているが、ラベルの色に違いがあるため、参考にさせていただきたい。

販売名	サイレース® 静注2mg	セレネース® 注5mg
一般名	フルニトラゼパム	ハロペリドール
薬効分類名	麻酔導入剤	抗精神病剤
製剤アンプルの写真		

(6) まとめ

本テーマでは、サイレース静注とセレネース注を取り違えて投与した事例について、投与すべき薬剤と誤って投与した薬剤、指示の状況、発生段階と主な内容、患者への影響を整理して示した。報告された事例は、セレネース注 5 m g を投与するところ、誤ってサイレース静注 2 m g を投与した事例が多かった。いずれも、入院時指示（頓用）や口頭指示により、病棟や部署内の定数配置薬を使用していた。また、発生段階は、薬剤の取り出し時の事例が多く、指示とは違う薬剤を取り出したが誤りに気付かなかった状況が伺えた。

サイレース静注 2 m g とセレネース注 5 m g は、頭文字は違うが、カナの表記や呼び名の印象が類似しており、製造販売業者から注意喚起の文書が出されている。サイレース静注 2 m g は麻酔導入剤であり、投与する際には呼吸・循環動態に注意する必要があるため、セレネース注 5 m g を投与するところ誤ってサイレース静注 2 m g を投与すると患者へ与える影響は大きい。薬剤の取り出し時に誤った事例が多く、サイレース静注を病棟の定数配置薬にしないことを検討したり、定数配置薬とする場合は、管理方法の見直しや保管場所に取り違えを防止するための注意喚起をするなどの工夫が必要である。また、複数の看護師で薬剤を確認していた事例が多く、院内で決められた薬剤のダブルチェックの方法が曖昧になり、確認になっていない状況が分かった。取り出した薬剤が指示された薬剤であることを確認するため、電子カルテのオーダ画面や口頭指示の内容を記載したメモとアンプルに記載された薬剤名を照合する手順を明確にし、遵守することが重要である。

(7) 参考文献

1. 厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課. 病院・診療所における 向精神薬取扱いの手引. 平成 24 年 2 月.
https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/dl/kouseishinyaku_01.pdf
(参照2021-4-1).
2. 厚生労働省. 薬生安発 0322 第 1 号. 「使用上の注意」の改訂について. 平成 28 年 3 月 22 日.
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000117089.pdf>
(参照2021-4-1).
3. エーザイ株式会社. フルニトラゼパム注射剤 適正使用に関するお願いー呼吸抑制ー. 2016 年 3 月. <https://medical.eisai.jp/content/000000710.pdf?20180807164256>(参照2021-4-1).
4. サイレース静注 2 m g 添付文書. エーザイ株式会社. 2019 年 8 月改訂 (第 10 版).
5. セレネース注 5 m g 添付文書. 大日本住友製薬株式会社. 2020 年 3 月改訂 (第 18 版).
6. エーザイ株式会社. 大日本住友製薬株式会社. サイレース® とセレネース® との 販売名類似による取り違え注意のお願い. 2020 年 11 月. <https://www.pmda.go.jp/files/000237438.pdf>
(参照2021-4-1).

【3】メイロン静注7%/8.4%250mL製剤を誤って処方した事例

炭酸水素ナトリウムの注射剤は、1.26%、7%、8.4%の製剤があり、アシドーシス、薬物中毒、動揺病・メニエール症候群・その他の内耳障害に伴う悪心・嘔吐及びめまい、急性蕁麻疹の治療に用いられる。炭酸水素ナトリウムの7%、8.4%の製剤の規格は20mLと250mLがあり、20mLの製剤は複数の製造販売業者から販売されているが、250mLの製剤はメイロン静注7%/8.4%のみである。また、炭酸水素ナトリウムの1.26%の製剤の規格は1000mLである。

本報告書の分析対象期間（2021年1月～3月）に、メイロン静注7%の20mL製剤を処方するところ、誤って250mL製剤を処方し、連日投与されたことにより患者に影響があった事例が2件報告された。メイロン静注7%/8.4%のナトリウム濃度は高く、誤って250mL製剤が処方され、患者に投与された場合、高ナトリウム血症やナトリウム負荷による心不全をきたす危険性がある。そこで、事例を遡って検索し、メイロン静注7%/8.4%の250mL製剤を誤って処方した事例について分析することとした。

<参考>炭酸水素ナトリウムの注射剤

販売名		規格
メイロン静注	7%	20mL、250mL
	8.4%	20mL、250mL
炭酸水素Na静注	1.26%	1000mL
	7%	20mL
	8.4%	20mL
炭酸水素ナトリウム静注	7%	20mL
重ソー静注	7%	20mL
	8.4%	20mL
重ソー注	7%	20mL

※屋号は除いて記載した。

（1）報告件数

1) 対象とする事例

2010年1月～2021年3月に報告された医療事故情報の中から、「事故の概要」で「薬剤」が選択され、キーワードに「メイロン」を含む事例を検索し、メイロン静注7%/8.4%の250mL製剤を誤って処方した事例を対象とした。

2) 報告件数

2010年1月～2021年3月に報告された事例のうち、対象とする事例は3件であり、いずれも2019年以降に報告されていた。

図表Ⅲ－3－1 報告件数

報告年	2019	2020	2021 (1月～3月)	合計
件数	1	0	2	3

(2) 事例の概要

1) 処方すべき内容と誤った内容

事例に記載された内容から、処方すべき内容と誤った内容を整理して示す。メイロン静注7%の20mL製剤を処方すべきところ250mL製剤を処方した事例が2件、炭酸水素Na静注1.26%バッグ「フソー」1000mLを処方すべきところメイロン静注8.4%250mLを4バッグ処方した事例が1件であった。

図表Ⅲ－3－2 処方すべき内容と誤った内容

No.	目的	処方すべき内容	誤った内容	投与日数
1	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
2	腫瘍崩壊症候群の治療	メイロン静注7%20mLを ポタコールR輸液500mLに 混注 1日2回	メイロン静注7%250mLを ポタコールR輸液500mLに 混注 1日2回	4日
3	造影剤腎症の予防	炭酸水素Na静注1.26% バッグ「フソー」1000mL 180mL/時 検査前後各1時間	メイロン静注8.4%250mL 4バッグ 180mL/時 検査前後（投与時間不明）	1日

<参考>

メイロン静注7%/8.4%の組成と用法・用量について、添付文書¹⁾²⁾の記載内容をもとに示す。

【組成】

	成分：炭酸水素ナトリウム		電解質濃度 mEq/L	
	20mL中	250mL中	Na ⁺	HCO ₃ ⁻
メイロン静注7%	1.4 g	17.5 g	833	833
メイロン静注8.4%	1.68 g	21 g	1000	1000

【用法・用量】

アシドーシスには、一般に通常用量を次式により算出し、静脈内注射する。

$$\text{必要量 (mEq)} = \text{不足塩基量 (Base Deficit mEq/L)} \times 0.2 \times \text{体重 (kg)}$$

・メイロン静注7%の場合

$$\text{必要量 (mL)} = \text{不足塩基量 (Base Deficit mEq/L)} \times 1/4 \times \text{体重 (kg)}$$

・メイロン静注8.4%の場合

$$\text{必要量 (mL)} = \text{不足塩基量 (Base Deficit mEq/L)} \times 0.2 \times \text{体重 (kg)}$$

薬物中毒の際の排泄促進、動揺病等に伴う悪心・嘔吐及びめまい並びに急性蕁麻疹には、炭酸水素ナトリウムとして通常成人1回12～60mEq（1～5g：7%の場合は14～72mL、8.4%の場合は12～60mL）を静脈内注射する。

なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

実際には、メイロン静注7%/8.4%の250mL製剤は、血液ガス分析の検査結果を確認しながら計算した必要量だけを使用することが一般的である。上記の用法・用量から、体重60kgの患者にメイロン静注8.4%の250mL製剤を全量使用するの、不足塩基量（Base Deficit）が20.8mEq/L、すなわち血液ガス分析でBase Excess（BE）が-20.8mEq/Lの場合となる。

また、メイロン静注7%/8.4%のナトリウム濃度は高く、ナトリウム負荷による高ナトリウム血症や心不全に注意する必要がある。ナトリウムの200mEqを食塩に換算すると、12gの食塩に該当する³⁾。事例1、事例2では、メイロン静注7%が1日500mL（ナトリウム416.5mEq）処方されており、1日25gの食塩を連日投与することになる。事例3では、メイロン静注8.4%が1000mL（ナトリウム1000mEq）処方されており、60gの食塩を投与することになる。

2) 関連診療科

関連診療科を示す。

図表Ⅲ－3－3 関連診療科

関連診療科	件数
耳鼻咽喉科	1
血液内科	1
心臓血管外科	1
救急科	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

3) 当事者職種

当事者職種を示す。当事者は、処方を行った医師、処方監査や払い出しを行った薬剤師、患者に投与した看護師が報告されていた。

図表Ⅲ－3－4 当事者職種

当事者職種	件数
医師	4
薬剤師	2
看護師	2

※当事者職種は複数回答が可能である。

4) 患者への影響と行った処置

事例に記載された内容から、患者への影響と行った処置を整理して示す。

図表Ⅲ－3－5 患者への影響と行った処置

No.	患者への影響	行った処置
1	嘔気、傾眠、Na 184 mEq/L、K 2.2 mEq/L	モニタ装着、KCL投与
2	SpO ₂ 低下、心不全、軽度の肺水腫	酸素投与、利尿剤投与
3	急変し転倒、心室細動	蘇生処置

(3) 事例の内容

報告された事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－3－6 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者は末梢性めまい症の診断で救急科に入院となり、翌日に耳鼻科へ転科した。耳鼻科医師は、入院期間は数日程度と考えていた。医師は、メイロン静注7%20mLを入力するつもりでメイロン静注7%250mL 1日2回をオーダーし、投与を開始した。昼食時、患者は自力摂取ができず、端座位になった瞬間に「ふわふわする」と話した。投与3日目、患者は食欲がなく朝食を摂取できず、端座位を継続していると「頭がくらくらする」と話した。体調の改善が見られず、患者より自宅退院は難しい旨の訴えがあり、退院が延期となった。投与4日目、患者は4時頃から覚醒し「嘔気がちっとある」と話した。12時、傾眠で声を掛けないと開眼しなかった。18時30分、患者は活気がなく、声掛けに開眼するがすぐに閉眼した。投与5日目、6時30分、傾眠で声掛けに開眼するがすぐに閉眼した。医師へ患者の状態を報告すると、内服中止の指示があり、昼食より食止めとなった。投与6日目、6時、声掛けに開眼するがすぐに閉眼してしまい傾眠であった。総合診療科に診察を依頼した。採血の結果はNa184mEq/L、K2.2mEq/Lであり、メイロン静注7%の影響と診断された。心電図モニタを装着し、補液を5%ブドウ糖液にKCLを混注したものに変更した。患者は再度救急科へ転科し、ICU管理となった。	・処方時、医師の規格の確認が不足していた。 ・メイロン静注7%500mL/日では食塩約25g/日に相当するNaが投与されていたこととなる。メイロン静注7%250mLを計11回投与しており、高Na血症となり意識障害が出現した。 ・採血は入院時と発見時（投与6日目）のみ実施したため、データの異常を発見することができなかった。 ・薬剤部では初回の処方時に病名、添付文書を確認して調剤した。メイロン静注7%250mLには、使用量の上限の記載はない。用法用量に誤りはなく、耳鼻科医師が処方しているため誤りはないと考え、疑義照会は行わなかった。翌日以降の調剤時には、前日や翌日分まで確認し調剤することはないため、連日投与であることを発見できるシステムがなかった。 ・患者が入院した病棟は耳鼻科の病棟ではなかった。病棟看護師は、耳鼻科医師の処方であり処方内容に疑問を抱かなかった。 ・メイロン静注7%250mLを計11本投与しており、計7名の看護師が関与しているが、全員がメイロン静注7%250mLを投与することは初めてであった。	・医師はオーダー時や毎日の診察時に注射薬の確認を行う。 ・メイロン静注7%の処方時に規格に注意が向くように、規格が薬剤名の前になるようにマスタの変更を行う。 現 在：メイロン静注7%（250mL） 改修後：【250mL】メイロン静注7%（死亡報告有） ・メイロン静注7%250mLの処方時に【250mL製剤です。過剰投与で高ナトリウムの恐れあり】【250mL製剤の使用により他院で死亡事例が発生している】とアラートを表示する。 ・注意喚起を記したリマインダーをつけてメイロン静注7%250mL製剤を払い出す。 ・医療安全対策マニュアルの危険薬一覧に使用上の注意を記載する。 ・今回の事例について職員への周知を図る。 ・PMDAへ事例の報告を行う。 ・看護師は医師と密に連携を図り、指示に関する疑問や不安について確認を行う。 ・看護師は患者の状態の変化について、医師へ速やかに報告する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	患者は悪性リンパ腫で腫瘍崩壊症候群の合併が懸念され、医師は輸液とメイロン静注7%を処方した。ポタコールR輸液500mLにメイロン静注7%20mL1Aを混注し12時間おきに投与するつもりが、誤ってポタコールR輸液500mLにメイロン静注7%250mLを混注し12時間おきに投与する処方をオーダーした。看護師は、ハイカリックIVHバッグを用いてポタコールR輸液500mLとメイロン静注7%250mLを混注し、投与を開始した。投与4日目の18時頃にルートが閉塞し、担当看護師は医師に報告した。医師が確認したところメイロン静注7%250mLを混注していることに気づき、すぐに中止した。患者はSpO₂が低下し、胸部X線検査で心不全、軽度の肺水腫を認めた。酸素と利尿剤の投与を開始し、状態は改善傾向となった。	【医師】 ・メイロン静注7%のオーダー入力時、20mLと250mLの選択を間違えた。 ・メイロンを3文字で検索した時、上段にメイロン静注7%250mL、下段にメイロン静注7%20mLが表示され、内容を確認せず上段を選択した。 【看護師】 ・メイロン静注7%250mLは単独で投与することが多く、混注する際はメイロン静注7%20mLを使うことが多いので違和感があった。 ・投与や準備の際に違和感を覚える場面は多数あったが、医師に確認しなかった。 ・土曜日の入院で専門病棟の空室がなく、腫瘍内科と泌尿器科の混合病棟に入院となった。病棟の看護師はメイロン静注7%250mLを混注するような投与の仕方もあるのかと思った。 ・翌日（日曜日）には専門病棟に転棟したが、前日から同じ点滴オーダーであったため疑問に思わなかった。 ・本来であれば薬剤部でミキシングするが、土日は看護師がミキシングしていた。 【薬剤師】 ・当該注射オーダーが開始された土曜日は、当直薬剤師がメイロン静注7%250mLを病棟へ払い出した。 ・月曜日に注射剤室の薬剤師は、翌日処方分の当該注射オーダーに対し、ミキシング後の安定性に疑問を持ち、病棟担当薬剤師に注射オーダーの妥当性を医師に確認するように依頼した。 ・病棟担当薬剤師は、主治医に確認しようと試みたが不在であったため、病棟看護師に当該注射オーダーの妥当性の確認を依頼した。その後、病棟担当薬剤師は病棟看護師に確認を依頼したことで完結したと思い込み、看護師に結果を確認しておらず、主治医への確認もしていなかった。 ・注射剤室の薬剤師は当該注射オーダーのミキシング時に違和感を覚えたが、主治医へは確認せず、病棟看護師や病棟担当薬剤師を介して疑問を解消していた。 ・ミキシング時の引継ぎがうまくいっていなかった。	・メイロン静注7%の20mLと250mLが分かるようにオーダー画面を以下のように変更した。 メイロン静注7%（250mL／袋）→（袋）メイロン静注7%（250mL／袋） メイロン静注7%（20mL／A）→（アンプル）メイロン静注7%（20mL／A） ・違和感があれば、ハンドオフを徹底し、確認する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	患者は心不全の悪化のため入院した。持続する難治性の痒疹の原因検索（腫瘍随伴症候群疑い）目的で、造影CT検査を実施することになった。腎機能が低下していたため、造影剤による急性腎不全のリスクを低減する目的で炭酸水素ナトリウム注射液の点滴を行うことになった。その際、正しい処方は炭酸水素Na静注1.26%バッグ1000mL 180mL/時 検査前後各1時間であったが、誤ってメイロン静注8.4%バッグ（250mL）1000mL（4バッグ）180mL/時を処方した。薬剤師2名が監査したが、疑義照会には至らず、払い出された。看護師も誤処方には気付かず、投与した。造影CT検査前後でメイロン静注8.4%を点滴されていた患者は、急変し転倒した。心電図モニタの警報（心室細動）を看護師が覚知し、直ちに医師と看護師が駆けつけ、蘇生処置を行った。	・院内には造影剤腎症予防対策のマニュアルがあり、放射線科医師は処方医に腎機能が悪く検査前後の輸液が必要であることを伝えた。 ・放射線科医師から「炭酸水素ナトリウムバッグ1000mLを180mL/時」（1.26%と伝えられたかは不明）と聞いた医師は、メイロンと考え、注射薬処方画面で「メイロン」と入力した。表示された薬剤のうち、バッグの製剤はメイロン静注8.4%バッグ（250mL）だけであったため、選択した。炭酸水素ナトリウムバッグ1000mLと聞いていたため、メイロン静注8.4%250mLを4バッグ（1000mL）処方した。 ・処方医は、オーダーの際にマニュアルを確認しなかった。 ・薬剤師2名が監査し、1人目は処方箋を出力して薬剤を取り揃えて、2人目は1人目が取り揃えた薬剤を鑑査した。 ・薬剤師は、本患者は心臓血管外科の患者であり、あり得る投与量と判断し、疑義照会を行わなかった。 ・投与中、患者から血管痛や顔のほてり等の訴えがあり、看護師は医師に報告したが、造影剤アレルギー疑いとされ、投与が継続された。	・外部調査委員の指摘も踏まえて、再発防止策を検討し、以下の内容とした。 ・院内の造影剤腎症予防対策のマニュアルを改訂し、「メイロン静注8.4%バッグは高濃度製剤で、アシドーシスの是正等に用いるものであり、誤って使用してはいけない」との文言を追加した。 ・電子カルテ内の薬剤の名称を「炭酸水素Na静注1.26%バッグ（1L）」から「炭酸水素Na注1.26%Ba g 1 L【造影用】」に変更した（バッグ（1L）をBa g 1 Lに変更したのは文字数制限によるもの）。 ・「メイロン」と検索した場合も、炭酸水素Na静注1.26%バッグ（1L）が表示されるようにした。 ・事例発生前は1回5バッグを超える量（1251mL以上）の処方でないで電子カルテの警告が表示されなかった（26年前に採用された薬剤であり、なぜそのような上限であったかは不明である）。事例発生後は1回および1日量が1バッグを超える量（251mL以上）の処方は警告が出るよう上限量を変更した。

(4) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－３－７ 主な背景・要因

○医師
・メイロン静注7%のオーダー入力時に20mLと250mLの選択を間違えた。 ・メイロンを3文字で検索した時、上段にメイロン静注7%250mL、下段にメイロン静注7%20mLが表示され、内容を確認せず上段を選択した。 ・放射線科医師から「炭酸水素ナトリウムバッグ1000mLを180mL/時」(1.26%と伝えられたかは不明)と聞いた医師は、メイロンと考え、注射薬処画面で「メイロン」と入力したところ、表示された薬剤のうちバッグの製剤はメイロン静注8.4%バッグ(250mL)だけであったため、選択した。 ・処方時、規格の確認が不足していた。 ・処方医はオーダーの際、造影剤腎症予防対策のマニュアルを確認しなかった。
○薬剤師
・初回の処方時に病名や添付文書を確認したが、メイロン静注7%250mLには使用量の上限の記載はなく、耳鼻科医師が処方しているため用法・用量に誤りはないと考え、疑義照会を行わなかった。 ・心臓血管外科の患者であり、あり得る投与量と判断し、疑義照会を行わなかった。 ・ミキシング時に違和感を覚えたが、主治医へは確認せず、病棟看護師や病棟担当薬剤師を介して疑問を解消していた。 ・病棟担当薬剤師は、主治医に確認しようと試みたが不在であったため、病棟看護師に当該注射オーダーの妥当性の確認を依頼した。その後、病棟担当薬剤師は看護師に結果を確認しておらず、翌日以降も病棟看護師に確認を依頼したことで完結したと思い込み、主治医への確認もしていなかった。 ・調剤時には前日分や翌日分まで確認しないため、連日投与であることを発見できなかった。
○看護師
・当該病棟は耳鼻科の病棟ではなく、看護師は耳鼻科医師の処方内容に疑問を抱かなかった。 ・患者は専門病棟ではなく混合病棟に入院となり、病棟の看護師はメイロン静注7%250mLをポタコールR輸液500mLに混注するような投与方法もあるのかと思った。 ・患者は翌日に専門病棟に転棟したが、前日から同じ点滴オーダーであったため疑問に思わなかった。 ・6日間に7名の看護師がメイロン静注7%250mLを投与したが、全員が投与するのは初めてであった。 ・準備や投与の際に違和感を覚える場面は多数あったが、医師に確認しなかった。
○システム
・メイロン静注8.4%250mLは1回5バッグを超える量(1251mL以上)でないと電子カルテの警告が表示されなかった。
○その他
・採血は、入院時に実施し、メイロン静注7%の投与6日目まで行っていなかったため、データの異常を発見することができなかった。

(5) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を紹介する。

図表Ⅲ－3－8 医療機関から報告された改善策

○医師
・ 医師はオーダー時や毎日の診察時に注射薬の確認を行う。
○薬剤師
・ メイロン静注7%250mL製剤を払い出す際は、注意喚起を記したりマインダーをつける。
○看護師
・ 看護師は医師と密に連携を図り、指示に関する疑問・不安について確認を行う。
・ 看護師は患者の状態の変化について、医師へ速やかに報告する。
○システム
・ メイロン静注7%の処方時に規格に注意が向くように、マスタ変更を行って規格を薬剤名の前に表示する。 メイロン静注7%（250mL）→【250mL】メイロン静注7%（死亡報告有）
・ メイロン静注7%の20mLと250mLが分かるようにオーダー画面を以下のように変更した。 メイロン静注7%（250mL/袋）→（袋）メイロン静注7%（250mL/袋） メイロン静注7%（20mL/A）→（アンプル）メイロン静注7%（20mL/A）
・ 電子カルテ内の薬剤名を以下のように変更した。 炭酸水素Na静注1.26%バッグ（1L）→炭酸水素Na注1.26%Ba g 1 L【造影用】
・ 「メイロン」と入力して検索した場合も、炭酸水素Na静注1.26%バッグ（1L）が表示されるようにした。
・ メイロン静注7%の処方時に下記のアラートを表示する。 【250mL製剤です。過剰投与で高ナトリウムの恐れあり】 【250mL製剤の使用により他院で死亡事例が発生している】
・ メイロン静注8.4%バッグの上限量を設定し、1回量および1日量が1バッグを超える量（251mL以上）の場合は警告が出るようにした。
○その他
・ 院内の造影剤腎症予防対策のマニュアルを改訂し、「メイロン静注8.4%バッグは高濃度製剤で、アシドーシスの是正等に用いるものであり、誤って使用してはいけない」との文言を追加した。
・ 医療安全対策マニュアルの危険薬一覧に使用上の注意を記載する。
・ 今回の事例について職員への周知を図る。

(6) ヒヤリ・ハット事例として報告された事例

本事業に報告されたヒヤリ・ハット事例には、メイロン静注7%250mL製剤が誤って処方され病棟へ払い出されたが、500mLの輸液に混注できないため看護師が薬剤師に問い合わせたことをきっかけとして、処方間違いが判明した事例が報告されている。

図表Ⅲ－３－９ 本事業に報告されたヒヤリ・ハット事例

事例の内容	事例の背景要因	改善策
薬剤師は注射薬の定期処方を監査し、ソルデム1輸液（500mL）＋メイロン静注7%（250mL）1日3回を払い出した。その後、看護師より当直の薬剤師にソルデム1輸液にメイロン静注7%250mLを混注できないがどのように投与すればよいか問い合わせがあった。炭酸水素ナトリウムの重ソー注7%〔20mL/A〕とメイロン静注7%〔250mL/本〕（緊急用）の処方間違いの可能性があるので、主治医へ確認を依頼した。処方間違いであったため、投与前に中止となった。	未記入	・薬剤師は、使用頻度の少ない薬剤の監査を行う際には、添付文書で使用方法の確認を行う。 ・メイロン静注は複数の規格の採用があり、選択間違いの可能性があることを認識しておく。 ・メイロン静注の250mL製剤は使用頻度が少ないため、処方された際にはカルテで患者の状態を確認する。 ・処方オーダーのマスタの設定を見直す。

(7) まとめ

本テーマでは、メイロン静注7%/8.4%の250mL製剤を誤って処方した事例について分析を行った。事例の概要では、処方すべき内容と誤った内容、関連診療科、当事者職種、患者への影響と行った処置を整理して示した。さらに、事例の内容を掲載し、医療機関から報告された主な背景・要因や改善策をまとめて紹介した。

報告された事例では、メイロン静注7%/8.4%の250mL製剤が誤って処方され、投与されたことにより、ナトリウム負荷による高ナトリウム血症や心不全などをきたしていた。処方オーダーの際、誤って選択されないようにするためには、オーダー画面の表示を工夫したり、250mL製剤を選択した場合はアラートを表示したりするなど、システムによる対策が重要である。医師が処方時に内容を確認することが基本であるが、メイロン静注7%/8.4%の250mL製剤が1日2回や連日、あるいは1回に2バッグ以上処方されることは極めて稀であり、薬剤師や看護師が誤処方の可能性を考えて医師に確認すべきであろう。

(8) 参考文献

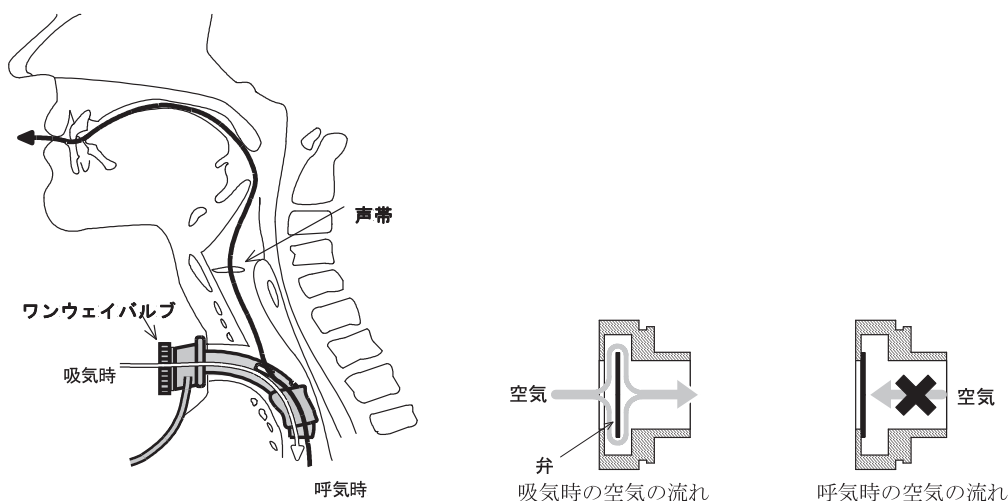
1. メイロン静注7%添付文書. 株式会社大塚製薬工場. 2011年4月改訂（第10版）.
2. メイロン静注8.4%添付文書. 株式会社大塚製薬工場. 2011年4月改訂（第10版）.
3. 炭酸水素Na静注7%/8.4%PL「フソー」インタビューフォーム. 2015年9月改訂（第9版）.

【4】発声機能付き気管切開チューブ・スピーチバルブの取り扱いや管理に関連した事例

気管切開チューブには、側孔がありスピーチバルブを装着することにより発声ができるものがある。スピーチバルブは一方弁であり、吸気時にはバルブが開いて気管切開チューブから肺へ空気が入り、呼気時にはバルブが閉じて呼気が気管切開チューブの側孔から声門を通り、発声が可能になる。

発声機能付き気管切開チューブやスピーチバルブは、気管切開中の患者のQOL向上に有用であるが、取り扱いや管理を適切に行う必要がある。気道が閉塞すると、患者に大きな影響を及ぼし、生命に関わる可能性がある。今回、本報告書の分析対象期間（2021年1月～3月）に、患者に挿入されていた発声機能付き気管切開チューブが分泌物で閉塞し、低酸素脳症となった事例が報告された。また、本事業にはスピーチバルブの取り扱いを誤った事例も報告されている。そこで、事例を遡って検索し、発声機能付き気管切開チューブ・スピーチバルブの取り扱いや管理に関連した事例について分析した。

<参考>発声機能付き気管切開チューブの構造



※コーケンネオブレス（スピーチタイプ）添付文書¹⁾より一部抜粋

（1）報告状況

1) 対象とする事例

2015年1月～2021年3月に報告された医療事故情報の中から、下記のキーワードを含む事例を検索し、そのうち発声機能付き気管切開チューブ・スピーチバルブの取り扱いや管理に関連した事例を対象とした。自己抜去、逸脱・迷入など、発声機能の有無にかかわらず起こり得る事例は対象外とした。

キーワード

スピーチ ネオブレス PPカニューレ ソフィット シャイリー Shiley
ブルーラインウルトラ B L U気管切開チューブ ワンウェイバルブ

2) 報告件数

2015年1月～2021年3月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は18件であった。

図表Ⅲ－４－１ 報告件数

報告年	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021 (1～3月)	合計
件数	3	2	0	4	3	5	1	18

(2) 事例の概要

1) 関連診療科

関連診療科を整理して示す。発声機能付き気管切開チューブやスピーチバルブは耳鼻咽喉科で用されることが多いが、それ以外の診療科が関連した事例の報告が多かった。

図表Ⅲ－４－２ 関連診療科

関連診療科	件数
心臓血管外科・循環器外科	4
救急科・救急救命科	4
耳鼻咽喉科	2
呼吸器外科	2
呼吸器内科	2
内科、循環器内科、腎臓膠原病内科、神経科、小児科、形成外科、脳神経外科、泌尿器科、リハビリテーション科	各1

※関連診療科は複数回答が可能である。

2) 発生場所

発生場所は、病室が11件と最も多かった。

図表Ⅲ－４－３ 発生場所

発生場所	件数
病室	11
救命救急センター	2
CCU	2
病棟処置室	1
透析室	1
トイレ	1
合計	18

3) 当事者職種

当事者職種を示す。当事者は複数選択が可能であり、事例発生後の対応に関わった者も含まれている場合がある。

図表Ⅲ－４－４ 当事者職種

当事者職種	件数
看護師	20
医師	10

※当事者は複数回答が可能である。

4) 患者への影響

報告された事例で選択されていた事故の程度と治療の程度を示す。因果関係は不明であるが、事故の程度で「死亡」や「障害残存の可能性が高い」を選択した事例が報告されている。治療の程度では、「濃厚な治療」を選択した事例が15件と多かった。

図表Ⅲ－４－５ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
障害残存の可能性が高い	7
障害残存の可能性が低い	3
障害残存の可能性なし	1
障害なし	6
合計	18

図表Ⅲ－４－６ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	15
軽微な治療	0
治療なし	1

※「医療の実施あり」を選択した16件の内訳を示す。

5) 事例の分類

事例に記載された内容から、以下のように分類した。

図表Ⅲ－４－７ 事例の分類

分類		件数	
発声機能付き 気管切開チューブ	チューブが分泌物で閉塞した事例	13	15
	チューブ交換時のサイズの選択が適切でなかった事例	2	
スピーチバルブ	吸引時にスピーチバルブの外し方を誤り、バルブシートが気管支内に入った事例	2	3
	スピーチバルブと間違えてキャップを装着した事例	1	

(3) 発声機能付き気管切開チューブの取り扱いや管理に関連した事例

1) 発声機能付き気管切開チューブが分泌物で閉塞した事例

発声機能付き気管切開チューブは二重管（複管）で内筒と外筒があり、内筒を外して洗浄することができる。内筒を外し、外筒にスピーチバルブを装着すると、呼気が気管切開チューブの側孔から声帯に流れ、発声が可能になる。二重管（複管）の構造であることから、一重管（単管）と比較して内筒の内径は小さく、分泌物による閉塞をきたしやすい可能性がある。内筒を外した後、再挿入する際には、外筒内に付着した分泌物が気管内に入らないように、吸引を行う必要がある。また、気管切開チューブからは外気をそのまま吸い込むため、加湿を行わないと分泌物が粘稠になり、チューブが閉塞しやすくなる。

①事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－４－８ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患児は、呼吸器外科手術後に呼吸状態が悪化したことから、人工呼吸管理となり、気管切開が行われた。術後14日目、人工呼吸器から離脱し、人工鼻での管理となった。術後25日目、気管切開チューブをコーケンネオプレス（スピーチタイプ）に変更した。術後26日目、日中はワンウェイバルブを装着してSpO₂が維持できていたが、就寝前に人工鼻に変更するために内筒を挿入したところ、チアノーゼが生じたため、内筒は入れずワンウェイバルブを装着したまま就眠することとした。術後28日目の朝、呼吸の苦しさが続いていたところ、突然、チアノーゼ、下顎呼吸をきたし、急変した。ただちに、気管切開チューブに内筒を入れて、用手換気を試みたが、胸郭の動きがなかった。心肺蘇生を開始するとともに気管切開チューブの閉塞を疑い、気管切開チューブを抜去し、経口用気管チューブを気管切開孔から挿入し、換気を行った。抜去した気管切開チューブを確認すると、チューブ内腔の先端部に粘稠痰が多量に付着しており、痰によってチューブ内腔が閉塞し、窒息・急変に至ったと考えられた。その後、患児は集中治療室管理となったが、後遺障害なく回復した。	1) 気管切開チューブについて - 添付文書と異なる使用 添付文書には注意事項として、「発声するとき以外は、内筒を挿入したままで使用すること。[本体内側に分泌物等の汚れが付着するのを防ぐため。]」、「意識が明確な患者に使用し、睡眠時はワンウェイバルブをはずすこと。[ワンウェイバルブは、発声訓練を目的としているため。]」とあるが、今回は日中だけでなく夜間もワンウェイバルブ装着のままで過ごす時間が多く、添付文書通りの管理ができていなかった。結果的に、気管切開チューブの外筒内に分泌物などが付着しやすい状況になっていたと考えられる。 - 小児に対する使用 患者は小児で、体格に合わせてスピーチタイプの気管切開チューブの外筒は内径6.5mm、内筒は内径5.0mmの複管式を使用しており、成人と比較するとチューブが細いため痰で容易に閉塞しやすい状況にあったと考えられる。院内の合同カンファレンスで、小児科医は、気管切開チューブを抜くことを想定していない状況等ではスピーチタイプ（複管式）を使用するが、急性期では通常の単管式でサイズの小さいものをあえて用い、脇漏れした呼気が声帯に導かれることで発声する方法をとっており、診療科によってスピーチタイプの気管切開チューブの使い方に差が生じていたことが明らかになった。 - 加湿について 痰が粘稠となりやすかったが、それに対する加湿が不十分であった。	- 呼吸器外科は小児の気管切開症例において、スピーチタイプの気管切開チューブを使用しない。 - 気管切開チューブ使用中の加湿を適切に行う。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	患者は多発外傷で入院していた。医師Aは気管切開チューブをコーケンネオプレス（スピーチタイプ、内筒あり、カフあり）に変更した。医師Aは、呼吸困難感の出現時に内筒を挿入するよう指示し、常時、ワンウェイバルブを使用した。翌日、呼吸時に閉塞音を認めたため、医師Aは気管切開チューブのカフを虚脱させた。その後、閉塞音は改善した。医師Aは気管切開チューブの閉塞を懸念し、カフを虚脱させたまま経過を見ることとした。気管切開チューブの変更から3日後、気管切開チューブのカフが注入で膨らむことを避けるために、医師Bはカフチューブを切断した。同日18時、看護師Cが吸引した際、閉塞様の呼吸音を認めた。21時、経皮的酸素飽和度を測定し、94%であることを確認した。22時、患者はテレビを見ていた。23時20分、訪室した看護師Cは呼吸が停止している患者を発見し、蘇生処置を開始した。胸骨圧迫を行い、気管切開チューブを抜去して気管チューブを挿入し、用手換気を実施した。抜去した気管切開チューブの内腔は痰により閉塞していた。	・抜去した気管切開チューブの内腔が痰で閉塞しており、窒息をきたしたと考えられた。 ・コーケンネオプレス（スピーチタイプ）の正しい使用方法について知識が不足していた。 ・カフを虚脱させて使用したり、カフチューブを切断したりする運用は行わず、閉塞が疑われた際には気管切開チューブを交換する必要があった。 ・SpO₂を持続的に測定していなかったため、患者の異常に早期に気付くことができなかった。	・気管切開チューブの閉塞が懸念される場合には気管切開チューブの交換を行う。 ・使用している医療材料について添付文書を参照し、正しい使用方法に基づいて適切に使用する。 ・カフ付きの気管切開チューブのカフを虚脱させて使用する運用は行わない。 ・睡眠時や吸引時は内筒を使用する。 ・自発的にナースコールを押すことが困難な患者にはモニタを装着し、万が一の場合にも早期発見ができるようにする。 ・言語聴覚士と協働し、スピーチタイプの気管切開チューブの適応があるかどうかを検討する。

②事例に関連した気管切開チューブ

事故の内容や医療材料・諸物品等に記載された内容をもとに、事例に関連した気管切開チューブを整理した。

図表Ⅲ－４－９ 事例に関連した気管切開チューブ

名称	件数
コーケンネオプレス（スピーチタイプ）	9
スピーチカニューレ	4
合計	13

<参考>コーケンネオブレス（スピーチタイプ）の添付文書¹⁾の記載内容（一部抜粋）

【使用方法等】

<注意>

- ① 発声するとき以外は、内筒を挿入したままで使用すること。[本体内側に分泌物等の汚れが付着するのを防ぐため。]
- ② 意識が明確な患者に使用し、睡眠時は、ワンウェイバルブをはずすこと。[ワンウェイバルブは、発声訓練を目的としているため。]

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 5) チューブ内側の分泌物の凝固を最小限にし、気管粘膜の損傷を防ぐため、患者の気道を適切に加湿すること。

③事例の背景・要因

発声機能付き気管切開チューブが分泌物で閉塞した事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－４－１０ 主な背景・要因

○知識・経験不足

- ・正しい使用方法について知識が不足していた。
- ・病棟全体として気管切開チューブの取り扱いに慣れておらず知識が不足していた。
- ・患者は日中だけでなく夜間もスピーチバルブを装着したままで過ごす時間が多く、添付文書通りの管理ができていなかった。

○加湿の不足

- ・スピーチバルブを装着して管理していたため気道内の加湿がされておらず、痰の粘稠度が高い状態であった。（複数報告あり）
- ・痰が粘稠となりやすかったが、加湿が不十分であった。

○内筒の不使用

- ・本来は内筒を挿入して分泌物などの汚染があれば適宜洗浄するが、挿入していなかった。
- ・自宅では内筒は終日使用せず、スピーチバルブを装着していたため、入院時に内筒を持ってきていなかった。

○閉塞のリスクの評価不足

- ・痰の性状や量から閉塞のリスクが高い状態とは判断していなかったため、閉塞のリスクが高いと判断した際に行う加湿や吸入は行っていなかった。
- ・痰の粘稠度が高く、吸引のしづらさからスピーチカニューレの内腔が狭窄してきた可能性があったが、内腔を観察することができず、閉塞が予見できなかった。

○内筒の洗浄の未実施

- ・内筒は最低でも各勤務帯で1回は洗浄することになっており、受け持ち看護師もそのことは理解していたが、勤務開始後1度も洗浄していなかった。

○チューブの交換の遅れ

- ・前日にチューブを交換する予定であったが、1日延ばしていた。
- ・前医からチューブの交換頻度は4～5日に1回、最終交換日は転院3日前であると確認したが、病棟に気管切開チューブが常備されていなかったため、入院3日目に交換する予定としていた。

○チューブに関する情報共有・指示の不足

- ・マニュアルでは使用中の気管切開チューブの種類・サイズを指示簿に記載することになっていたが、担当医は記載していなかった。また、閉塞時や抜去時のための予備の気管切開チューブの指示も記載していなかった。

○モニタリングの不足

- ・SpO₂モニタが装着されていなかったため、患者の異常に早期に気付くことができなかった。
- ・SpO₂は各勤務帯で測定しており、持続的なモニタリングはしていなかった。

④医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を紹介する。

図表Ⅲ－４－１１ 医療機関から報告された主な改善策

○知識の習得

- ・気管切開チューブの構造や特徴を理解して使用する。
- ・使用している医療材料について添付文書を参照し、正しい使用方法に基づいて適切に使用する。
- ・医師、看護師は気管切開チューブの管理や緊急時の対応について知識の習得および情報共有を行う。
- ・スピーチカニューレの特徴や取り扱いについて病棟内で周知し、勉強会を実施した。

○加湿

- ・気管切開中の患者の状態に合わせて加湿方法を検討する。
- ・痰の粘稠度が高い場合には十分な加湿がされているか、分泌物の性状、患者の全身状態からアセスメントし、ネブライザーや人工鼻などで適宜気道内の加湿を行う。

○閉塞時の対応

- ・気管切開チューブ挿入中は、痰の粘稠度や吸引カテーテル挿入時の抵抗を確認し、異常を認めた際には速やかに気管切開チューブの交換を検討、実施できるよう医師と看護師で対応していく。
- ・気管切開チューブの閉塞が懸念される場合にはチューブの交換を行う。

○モニタリング

- ・患者の状態に合わせたモニタリングを行う。

○チューブの準備

- ・気管切開中の患者のベッドサイドには、チューブの抜去や閉塞に備えて、交換用のチューブや換気用のマスクなどがすぐ使用できるように準備を行う。
- ・気管切開中の患者が入院する際は、気管切開チューブを事前に準備しておく。

2) 気管切開チューブ交換時のサイズの選択が適切でなかった事例

発声機能付き気管切開チューブに交換する際、外径・内径の表示が異なっていたことや、チューブの形状が長円形であったことから、サイズの選択が適切でなかった事例が報告されている。

①事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅲ－４－１２ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者の呼吸状態が安定したため、発声できるようにスピーチカニューレに変更することになった。15時30分、アスパーエース（内径8.0mm）からコーケンネオプレス（スピーチタイプ、外径8mm）に交換した。日勤帯より経鼻カニューレ1L／分で酸素を吸入していた。20時30分から主治医の指示でBiPAPを装着した。21時過ぎより患者は呼吸苦を訴えた。気管内より粘稠痰を吸引したが呼吸苦は軽減しなかった。21時30分、主治医の指示で酸素を2L／分に増量したがSpO₂は84～88％より上昇せず、呼吸苦の訴えがあった。BiPAPを外し、経鼻カニューレ1L／分で酸素吸入を再開した。22時、主治医が診察し、コーケンネオプレス（スピーチタイプ）の内筒を挿入し、人工呼吸器を装着した。装着後、声漏れがあり、患者は呼吸苦を訴え、SpO₂は92～93％であった。22時20分、主治医はコーケンネオプレス（スピーチタイプ）を抜去し、交換前に使用していたアスパーエース（内径8.0mm）に交換しようとしたが、気切孔が小さくなっており挿入困難であった。PORTEX・気管切開チューブ（内径7.5mm）に交換後、徐々にSpO₂値は上昇した。	・外径11.3mm、内径8.0mmの気管切開チューブ（アスパーエース）を使用していたが、入れ換えたコーケンネオプレス（スピーチタイプ）は外径8.0mm、内径6.5mmであった。 ・前日に物品管理センターに問い合わせたが、物品管理センターの担当者は製品がわからなかったため、看護師が取りに行った。その際、物品管理センター内の棚にコーケンネオプレス（スピーチタイプ）8mmしかなく、看護師はそれを持ち帰った。箱には「8.0mm」と外径が大きく表示され、その下に小さく内径が表示されていたが確認しなかった。 ・チューブの交換日に担当した看護師は、前日に準備されていたチューブを医師に渡した。その際、少し細いと感じ、医師にチューブを見せたが、医師はサイズは合っていると思い、そのまま交換した。 ・準備した看護師、当日の担当看護師及び医師も内径・外径の表示が異なることに気付かなかった。 ・コーケンネオプレス（スピーチタイプ）の注意書きには「他製品から交換される場合は、内径（I. D）と外径（O. D）の表示の違いに注意すること」と書かれていた。	・製品によりサイズの表記が内径である場合と外径である場合があるため、物品管理センターに請求する場合は内径と外径を確認することを院内に一斉通知した。 ・スタッフ間でカンファレンスを行い、情報共有を図る。 ・コーケンネオプレス（スピーチタイプ）は使用頻度が少ないため、物品管理センターで払い出しする際にパッケージに表示をする。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	患者は前医にて4年前に気管切開を実施されていた。当院形成外科で入院治療後、転院を検討していたところ、家族から気管切開孔閉鎖の希望があり、耳鼻科に対診した結果、両側反回神経麻痺による両側声帯正中固定にて、閉鎖は困難であるとの診断であった。医師が患者に、発声を目的としたスピーチタイプの気管切開チューブへの交換について説明をしたところ、本日が週1回の交換予定日であり、閉塞感があるため、患者は本日の交換を希望した。挿入していた高研式気管カニューレ（複管）から交換する際、コーケンネオブレス（スピーチタイプ）はパイプの形状が異なり、長円形（短径10mm、長径11.5mm）であったため外径が合わず、挿入ができなかった。看護師は、別のサイズの気管切開チューブを準備するためその場を離れた。その間は、医師が吸引を行い、患者の意識は清明で声掛けへの応答もあったが、次第に患者の反応が乏しくなり、口唇にチアノーゼが出現し、頸動脈が触知できずハリーコールを依頼した。その後、耳鼻咽喉科医師がカフ付きカニューレを挿入して気道を確保し、救命処置を行った。	- 当日は繁忙な状況であったことと、これまで気管切開チューブの交換はスムーズに行われていたことから、今回の様に挿入に手間取る状況を想定できていなかった。 - 挿入困難になった際に迅速に対応できるように、事前の準備が必要であった。 - 気管切開チューブの交換に時間がかかったため気管孔が閉じて窒息した可能性があり、交換に際して慎重な準備が必要であった。	- 交換の際は、各種サイズの気管切開チューブを準備する。 - 種類が異なる気管切開チューブに交換する場合は耳鼻咽喉科医師の支援を得る。 - 気管切開チューブの交換時、モニタにより呼吸状態を監視する。

②事例に関連した気管切開チューブとサイズの見逃がなかった背景

事例に関連した気管切開チューブと、交換時にサイズの見逃がなかった背景を整理して示す。

図表Ⅲ－４－１３ 事例に関連した気管切開チューブとサイズの見逃がなかった背景

No.	交換前のチューブ	準備したチューブ	背景
1	アスパーエース 内径8.0mm 【サイズ】 外径11.3mm 内径8.0mm	コーケンネオブレス (スピーチタイプ) 外径8.0mm 【サイズ】 外径8.0mm 内径6.5mm	- コーケンネオブレス（スピーチタイプ）の箱には「8.0mm」と大きく外径が表示されており、その下に小さく内径が表示されていたが確認しなかった。 - 準備した看護師、担当看護師及び医師は、内径・外径の表示が他社の製品と異なることに気付かなかった。
2	高研式気管カニューレ (複管) 外径10mm	コーケンネオブレス (スピーチタイプ) 外径10mm	コーケンネオブレス（スピーチタイプ）はパイプ断面が長円形（短径10mm、長径11.5mm）であった。

＜参考＞

コーケンネオブレス（スピーチタイプ）の添付文書¹⁾には、以下のように記載されている。

【使用方法等】

〔A. 使用前〕

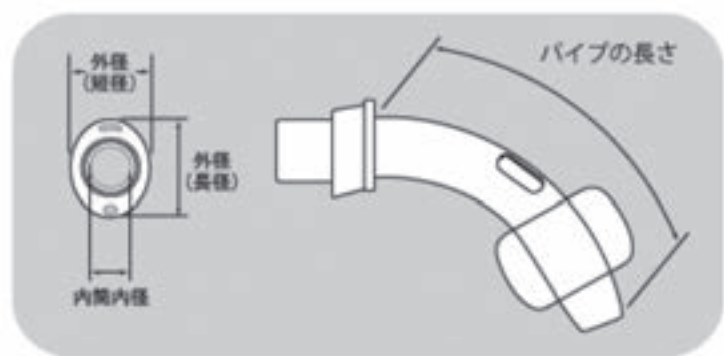
＜注意＞

- ① 他社製品から本品への移行時には呼称及び表示の際に注意すること。〔不適切なサイズ選定により、事故抜去や呼吸困難に陥るおそれがあるため。〕

また、株式会社高研のホームページには、コーケンネオブレススピーチタイプに関して、以下のように記載されている²⁾。

サイズの選び方

- ・製品一覧や製品に表示されている外径は、下表の「外径（短径）」に相当するものです。
- ・コーケンネオブレスはパイプ断面が長円形のため外径に短径と長径があります。
- ・他社製品から交換される場合、内径表示（I．D）と外径表示（O．D）の違いにご注意ください。



外筒(ネオブレス本体)				
外径(短径) (mm)	外径(長径) (mm)	内径 (mm)	パイプの長さ (mm)	内筒内径 (mm)
8	9	6.5	59	5
9	10	7	70	5.5
10	11.5	8	73	6.5
11	12.5	8.5	73	7
12	13.5	9.5	77	7.5
13	14.5	10	78	8.5

©2021 KOKEN CO., LTD.

※株式会社高研ホームページ²⁾より。

(4) スピーチバルブの管理や取り扱いに関連した事例

スピーチバルブの管理や取り扱いに関連した事例を紹介する。

図表Ⅲ－４－１４ 事例の内容

事故の内容	事故の背景要因	改善策
吸引時にスピーチバルブの外し方を誤り、バルブシートが気管支内に入った事例		
気管切開チューブから発声できる段階に進めるため、14時頃に気管切開チューブを変更し、スピーチバルブを装着していた。痰が多い状態で、吸引を頻回に実施していた。17時50分に吸引した時にはバルブシートはあったことを確認していた。18時15分、吸引しようとしたところ、バルブシートが付いていないことに気付いた。周囲を探したがバルブシートは見つからなかった。20時30分、再度バルブシートを探すが見つからず、当直医師に報告し、気管支鏡を施行すると、右の主気管支壁に貼りついているバルブシートを発見した。CCUの気管支鏡では除去できず、内視鏡室で呼吸器内科医師が気管支鏡でバルブシートを除去した。	・スピーチバルブの装着時に吸引する際は、バルブごと外さなければならなかったが、スピーチバルブの上部を回して分解し、バルブシートを外して吸引していた。吸引後バルブシートを戻しバルブの上部を回して固定した。 ・添付文書に沿った方法でスピーチバルブの管理ができていなかった。 ・使用頻度の少ない物品を使用する際、事前の学習会などのスタッフ教育がされていなかった。 ・業者の再現試験の結果、バルブシートが迷入した原因ははっきりしないが、吸引チューブでバルブシートを気管内に押し込んだ可能性があると報告された。	・使用頻度の少ない物品の使用を開始する際は、事前に学習会などを開催する。 ・急に使用しなければならない場合、添付文書を確認し十分に理解する。または、業者などから説明を受ける。 ・スタッフに周知できるよう掲示を行い、情報を共有し注意喚起する。
＜参考＞スピーチカニューレ添付文書³⁾の記載内容（一部抜粋） 【使用上の注意】 【重要な基本的注意】 7) 分泌物等を取り除くため、吸引チューブを使用する際は、スピーチバルブごとはずすこと。[スピーチバルブは、装着したまま吸引できる構造となっており、装着したままスピーチバルブを分解し、バルブシートをはずした場合、バルブ機能が正常か確認することができないため。]		
スピーチバルブと間違えてキャップを装着した事例		
患者は気管切開孔にメラソフィットD-8 CFS（2重管、カフ・窓・吸引付）が挿入され、トラキマस्कで酸素投与中であつた。リハビリテーション室に行く際にスピーチバルブを装着したいと患者から希望があつた。病室の床頭台には、穴あきの内筒と赤いキャップと一緒に置かれていた。患者にこれで良いか確認するとうなずいたため、内筒を穴あきのものに交換した。赤いキャップをするとトラキマस्कから酸素が投与できないため、装着が合っているか他の看護師に相談したが、他にバルブが見当たらず赤いキャップを装着し酸素投与もトラキマスクのままとした。理学療法士が来棟し、車椅子でリハビリテーション室に向かった。看護師は不安があつたので再度他の看護師に確認すると、スピーチバルブと誤って赤いキャップを装着していたことが判明した。患者は呼吸困難感とSpO₂の低下があり病棟へ戻ってきたため、すぐにキャップと内筒を外して酸素を投与し、SpO₂は改善した。	・スピーチバルブではない赤いキャップと発声時に使用する内筒が床頭台と一緒に置かれていた。 ・スピーチバルブは洗面所に置いてあつた。 ・看護師が使用物品について知識がないまま対応していた。 ・相談された看護師の対応も無責任であり連携がとれていなかった。	・物品の正しい取り扱い方法の教育の徹底や患者の状態把握に努める。 ・連携体制の強化に努める。 ・赤いキャップは使用しない旨を表示し、荷物内にしまった。 ・発声する際に使用する物品はセットにして袋に入れ、発声時使用と表示した。 ・物品を見ながらスタッフに教育し周知を行った。

(5) まとめ

本テーマでは、発声機能付き気管切開チューブ・スピーチバルブの取り扱いや管理に関連した事例について分析を行った。事例の概要では、関連診療科、発生場所、当事者職種、患者への影響を整理して示した。発声機能付き気管切開チューブの取り扱いや管理に関連した事例では、チューブが分泌物で閉塞した事例とチューブ交換時のサイズの選択が適切でなかった事例に分けて分析した。また、スピーチバルブの管理や取り扱いに関連した事例では、吸引時にスピーチバルブの外し方を誤り、バルブシートが気管支内に入った事例や、スピーチバルブと間違えてキャップを装着した事例を紹介した。

発声機能付き気管切開チューブやスピーチバルブは、気管切開中の患者の発声が可能になることから、QOLの向上に有用である。しかし、気道が閉塞すると患者に及ぼす影響が大きく、生命に関わるため、取り扱いや管理を適切に行う必要がある。発声機能付き気管切開チューブやスピーチバルブの構造や機能を理解しておくことが基本であり、取り扱う前に添付文書などで注意事項を確認しておくことは必須である。また、患者の気道分泌物の性状や量を観察し、呼吸状態の変化に速やかに対応することが必要である。緊急時に備えて、患者に挿入している気管切開チューブの種類やサイズをベッドサイドなどに表示し、交換用の気管切開チューブを準備しておくことも重要である。

(6) 参考文献

1. コーケンネオブレス（スピーチタイプ）添付文書. 株式会社高研. 2017年11月改訂（第5版）.
2. 株式会社高研ホームページ. コーケンネオブレススピーチタイプ. https://www.kokenmpc.co.jp/products/medical_plastics/tracheal_tube/neobreth_sp/index.html（参照2021-4-5）.
3. スピーチカニューレ添付文書. 株式会社高研. 2017年11月改訂（第4版）.

3 事例紹介

医療事故情報の収集・分析において、医療安全対策に資する情報提供を行うために、広く共有すべきであると考えられる事例を、「事例紹介」として取り上げる。

本報告書の分析対象期間（2021年1月～3月）に報告された事例の事故の内容、背景要因、改善策を以下に示す。

○高カロリー輸液の投与終了後、インスリンの持続静注を継続した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者にハイカリックR F 輸液とインスリン調製液（2.1 mL/h）が持続投与されていた。血糖測定は4時間おきの指示があり、20時の血糖値が75 mg/dLであったため、スライディングスケールに従いインスリン調製液を1.9 mL/hに減量した。ハイカリックR F 輸液の残量が少なくなり、主治医に確認したところ、終了の指示を受けた。22時、ハイカリックR F 輸液を終了し、インスリン調製液の投与を継続していた。0時、血糖値は10 mg/dL未満であったため、インスリン調製液の持続投与を中止し主治医へ報告した。血圧60～80/30～40 mmHgであり、50%ブドウ糖液20 mLを急速静注、ハイカリックR F 輸液の投与を開始した。1時、血糖値は122 mg/dLとなった。	・ハイカリックR F 輸液500 mLは30 mL/hの指示であった。処方が1日1本であったため1日量が不足していた。不足分について、医師への確認や処方への依頼はしていなかった。 ・医師は、看護師がハイカリックR F 輸液の終了時にインスリン調製液の持続投与も中止するだろうと思い、中止を指示しなかった。 ・看護師は、インスリンを持続投与していることは認識していたが、ハイカリックR F 輸液の終了により低血糖となる危険性についてアセスメントできていなかった。 ・糖尿病内科の診療記録には、ハイカリックR F 輸液の終了に伴うインスリンの中止について記載があった。	・他科コンサルトによる診療記録内の指示は、主治医の責任のもと、指示項目に入力する。 ・看護師は、指示に疑問が生じた場合は医師に確認する。 ・医師への報告時は、S B A R等を活用し、的確な情報提供を行う。

○オピオイド鎮痛薬を変更する際、切り替えの間隔が短かった事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
緩和ケアチームよりオピオイド鎮痛薬の変更の提案を受けた。主治医は、ナルサス錠1日1回を20時に内服後、翌朝からオキシコンチン錠1日2回8時・20時に切り替える指示をした。担当看護師は、前日のナルサス錠の服用時間から、オキシコンチン錠の内服開始までの間隔が短いことに疑問を感じ、主治医に問い合わせたが、問題無いと返答があった。翌日8時、患者はオキシコンチン錠を内服した。11時頃、緩和ケアチームがオピオイド鎮痛薬の切り替えの間隔が短いことに気付いた。	・主治医は、ナルサス錠が24時間効果を持続する薬剤であることは知っていたが、オピオイドスイッチングの知識が不十分で、オキシコンチン錠の内服開始は12時間後で問題無いと認識していた。 ・主治医は、院内に緩和ケアマニュアルがあることを知らなかった。 ・看護師は、主治医に問い合わせた際、投与間隔に疑問があることを伝えなかった。	・医師は、オピオイドスイッチングの際に、緩和ケアマニュアルを参照しながら処方・指示をする。 ・医師は、オピオイドスイッチングについて不明な点があれば、緩和ケアチームや薬剤師、他の医師に確認する。 ・看護師はS B A Rに基づき、医師へ問い合わせる。

○外来で腹水穿刺を行う予定であったが、誤って胸水穿刺を行った事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
主治医は患者から腹水穿刺の同意書を取得した。診察室の担当看護師Aは、処置室への申し送り表の「腹水穿刺」「同意書有り」にチェックをして、処置室のリーダー看護師Bに申し送り表を使って引き継いだ。看護師Bは、申し送り表を使用せず、処置担当看護師Cに処置名のみ口頭で伝達した。その際、看護師Bは腹水穿刺と伝えたが、看護師Cは胸水穿刺と認識し、看護師Cは処置担当医師Dに胸水穿刺を依頼した。看護師Cは患者を処置室に呼び入れ、「胸の水を抜くことを聞いていますか」と質問すると、患者は「はい」と返答した。医師Dが到着した際、エコーが使用できず、看護師Cは別の処置室へ取りに行った。看護師Cが戻ると、胸腔穿刺の準備ができていた。看護師Cは医師Dとは初対面であり、ブリーフィングをして欲しいとは言えなかった。医師Dは、カルテ指示を見ず、エコーで右胸腔に胸水の貯留を認めたため、胸腔穿刺で200mLの排液を行った。排液後、医師Dはカルテを見て腹水穿刺の指示であったことに気付いた。主治医から患者と家族に、胸水も溜まっており、胸水穿刺をしたことを説明し、謝罪した。その後、腹水穿刺し、2Lの排液を行った。	- 主治医から処置担当医師への処置の依頼～処置の実施までの手順は以下の通りである。 1) 外来主治医が処置内容をカルテに登録する。 2) 診察室の担当看護師が指示を受ける。 3) 診察室の担当看護師から処置室のリーダー看護師へ申し送りをする。処置室のリーダー看護師から処置担当看護師に引き継ぐ。処置担当看護師が処置担当医師に連絡する。 4) 処置担当医師・看護師が患者に処置内容を確認し、実施する。 - 通常、外来主治医が処置指示（胸腔穿刺・消毒・麻酔剤）を入力し、診察室の担当看護師が電子カルテ上で指示受けをすることになっているが、今回はカルテの指示受け機能を使用しなかった。 - 処置指示には詳細が記載されていないため、外来主治医に口頭で詳細な内容を確認し、申し送り表に記載して指示受けとしている。しかし、申し送り表の記載内容に相違がないかを医師に確認しなかった。 - 処置室のリーダー看護師が処置担当看護師に申し送る際に申し送り表を使用しなかった。 - 外来で胸腔・腰椎・骨髄・腹腔穿刺の際は、処置前のブリーフィングを行っていたが、今回は実施しなかった。 - ブリーフィング用紙は処置毎にあり、胸腔穿刺と思い込んでいたため、胸腔穿刺用の用紙を選択しており、ブリーフィングを行っても誤りを訂正できない可能性があった。 - ブリーフィングは、処置前に処置担当医師、処置担当看護師、患者の3者で行うことになっていた。 - 外来の処置は穿刺部位のマーキングを行っていなかった。	- 処置別になっていたブリーフィング用紙を全ての処置で使用できる申し送り兼ブリーフィング表（以下、申し送り表）に変更した。 - 処置の指示受けから実施までの手順を作成した。 ＜診察室の担当看護師の指示受け＞ 1. 診察室の担当看護師は、外来主治医に処置の指示内容を確認する。 1) カルテの処置指示の内容を確認し、指示内容の画面と申し送り表を印刷する。 2) 処置指示の内容以外に詳細な指示の入力がない場合、外来主治医に口頭で追加指示を確認し、申し送り表に記載する。また、同意書や薬剤アレルギー、抗凝固剤の内服も確認し、申し送り表に記載する。 2. 外来主治医が申し送り表の内容を確認し、署名する。 3. 申し送り表、印刷した処置指示の画面、検体ラベルをファイルに挟む。その後、処置室のリーダー看護師へ申し送りを行う。 ＜処置室のリーダー看護師への申し送り＞ - 申し送り表、印刷した処置指示の画面を2人で確認しながら、申し送りを行う。患者氏名と処置名は復唱して確認する。 - 処置室のリーダー看護師は、可能であれば、事前に処置担当看護師を決めておく。処置担当看護師と申し送りを聞ける場合は、三者で確認を行う。 ＜処置担当看護師への申し送り＞ - 処置室のリーダー看護師は、申し送り表、印刷した処置指示の画面、処置箋をもとに申し送りを行う。患者氏名と処置名は復唱して確認する。 ＜ブリーフィング＞ - 処置前に処置担当医師、処置担当看護師、患者でブリーフィングを行う。 - 印刷した処置指示の画面と申し送り表に基づいてブリーフィングを行い、処置担当医師は申し送り表に署名する。 ＜処置後＞ - 申し送り表を電子カルテに取り込む。

○宗教上禁忌の成分が入った薬剤を使用した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
患児の両親は外国人でイスラム教徒であった。宗教上の理由からブタ由来の製品の使用は禁忌であり、電子カルテ上に「ブタ（ヘパリン含む）禁」と入力し、共有していた。医師は、ヘパリン類似物質クリームがブタ由来の成分を含むことを知らず、皮膚の乾燥に対して処方し、看護師は指示通り塗布した。翌日、別の看護師がヘパリン類似物質クリームにブタ由来の成分が含まれていることに気づき、本来患児に処方するべきではない薬剤を使用したことが分かった。	・ヘパリン類似物質クリームには、ブタの気管軟骨を含む肺臓から抽出されたムコ多糖類の多硫酸エステルが含まれる。 ・電子カルテ上でブタ由来の成分を含む製品の使用は禁止であることが共有されていたが、医師にはヘパリン類似物質クリームが該当するという認識がなかった。 ・日本の社会的背景として、宗教上の禁忌について強く意識する慣習がない。	・ブタ由来の成分など、宗教上の理由から使用すべきではない薬剤が存在することを周知する。 ・ブタ由来の成分を含む薬剤をアレルギー分類として設定し、該当する薬剤の処方時のアラート機能について検討する。 ・イスラム教徒が安心して使用できるハラル認証を取得した薬剤の製造・販売を日本の製薬企業に期待する。

IV 再発・類似事例の分析

本事業では、報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。また、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を「医療安全情報」として提供している。ここでは、「医療安全情報」として提供したタイトルの再発・類似事例の報告件数について取りまとめた。

本報告書の分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは40あり、件数は85件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは「No.152：手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウントー」が7件、「No.63：画像診断報告書の確認不足およびNo.138画像診断報告書の確認不足（第2報）」が6件、「No.58：皮下用ポート及びカテーテルの断裂」「No.153：手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－」がそれぞれ5件などであった。

2021年1月から3月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No	タイトル	件数	提供年月
No.4	薬剤の取り換え	2	2007年 3月
No.68	薬剤の取り換え（第2報）		2012年 7月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	3	2007年 6月
No.8	手術部位の左右の取り換え	2	2007年 7月
No.50	手術部位の左右の取り換え（第2報）		2011年 1月
No.10	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	1	2007年 9月
No.94	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）		2014年 9月
No.11	誤った患者への輸血	1	2007年10月
No.110	誤った患者への輸血（第2報）		2016年 1月
No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	2008年 1月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り換え	3	2008年 2月
No.23	処方入力の際の単位間違い	1	2008年10月
No.27	口頭指示による薬剤量間違い	2	2009年 2月
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	2	2009年 4月
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	3	2009年 5月
No.34	電気メスによる薬剤の引火	3	2009年 9月
No.107	電気メスによる薬剤の引火（第2報）		2015年10月
No.39	持参薬の不十分な確認	1	2010年 2月
No.47	抜歯部位の取り換え	1	2010年10月
No.48	酸素残量の未確認	1	2010年11月
No.146	酸素残量の確認不足（第2報）		2019年 1月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	4	2011年 5月
No.56	MR I 検査時の高周波電流のループによる熱傷	1	2011年 7月
No.57	PTPシートの誤飲	2	2011年 8月
No.82	PTPシートの誤飲（第2報）		2013年 9月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	5	2011年 9月
No.59	電気メスピENCILの誤った取り扱いによる熱傷	3	2011年10月

No	タイトル	件数	提供年月
No.63	画像診断報告書の確認不足	6	2012年 2月
No.138	画像診断報告書の確認不足（第2報）		2018年 5月
No.70	手術中の光源コードの先端による熱傷	1	2012年 9月
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	1	2013年 5月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	2	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）		2018年 9月
No.86	禁忌薬剤の投与	1	2014年 1月
No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	2014年 5月
No.109	採血時の検体容器間違い	1	2015年12月
No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	1	2016年 4月
No.116	与薬時の患者取り違い	1	2016年 7月
No.128	手術部位の左右の取り違い－脳神経外科手術－	1	2017年 7月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	2	2017年11月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	1	2018年 4月
No.141	検査台からの転落	3	2018年 8月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	1	2019年 2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	2	2019年 4月
No.150	病理診断報告書の確認忘れ－上部消化管内視鏡検査－	4	2019年 5月
No.152	手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－	7	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－	5	2019年 8月
No.157	立位でのグリセリン浣腸による直腸損傷	1	2019年12月
No.165	アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与	1	2020年 8月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No.15で取り上げた「注射器に準備された薬剤の取り違い」と、第24回報告書で取り上げた「病理に関連した医療事故」のうち他の病理検体が混入した事例について詳細を紹介する。

【1】注射器に準備された薬剤の取り違い（医療安全情報No.15）

（1）報告状況

医療安全情報No.15「注射器に準備された薬剤の取り違い」（2008年2月提供）で、手術・処置等の際、注射器に表示された薬剤名を確認しなかったことにより取り違えた事例について注意喚起を行った。さらに、第19回報告書（2009年12月公表）では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。

今回、本報告書の分析対象期間（2021年1月～3月）に類似の事例が3件報告されたため、再び取り上げることにした。第19回報告書の分析対象期間後の2009年10月以降に報告された再発・類似事例は37件であった（図表Ⅳ－1－1）。

図表Ⅳ－1－1 「注射器に準備された薬剤の取り違い」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2009年				0	0
2010年	0	0	0	0	0
2011年	0	0	0	0	0
2012年	0	0	2	0	2
2013年	1	2	2	0	5
2014年	0	1	2	3	6
2015年	4	0	3	1	8
2016年	0	0	0	0	0
2017年	0	0	0	1	1
2018年	1	0	1	1	3
2019年	2	4	0	1	7
2020年	0	0	0	2	2
2021年	3	—	—	—	3

図表Ⅳ－１－２ 医療安全情報No.15「注射器に準備された薬剤の取り違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.15 2008年2月

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

医療安全情報

No.15 2008年2月

「注射器に準備された薬剤の取り違い」

手術・処置等の際、複数の注射器にそれぞれ薬剤名を表示して準備したにもかかわらず、確認を怠ったことにより、取り違えた事例が5件報告されています。
(集計期間:2004年10月1日～2007年12月31日、第10回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

複数の注射器にそれぞれ薬剤名を表示して準備したにもかかわらず、確認を怠ったことにより、取り違えた事例が報告されています。

投与すべき薬剤	取り違えた薬剤
硫酸アトロピン注	マスキュラックス静注用
キシロカイン注射液	無水エタノール
局所麻酔薬(薬剤名不明)	無水エタノール
生理食塩水	デトキゾール
ペルシピン	ボスミン

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.15 2008年2月

「注射器に準備された薬剤の取り違い」

事例1

手術室で医師は、硫酸アトロピン注とワグスタグミン注を混合して静脈内に投与する予定であった。その際、誤って、手術前に使用したマスキュラックス静注用をワグスタグミン注と混合し、静脈内に投与した。注射器には薬剤名が表示されていたが確認を怠った。

事例2

外来で陥入爪手術を行うため、処置室の準備台の上に無水エタノールとキシロカイン注射液をそれぞれ別の注射器に準備していた。医師は、患者にキシロカイン注射液を注射するところ、無水エタノールを注射した。注射器には薬剤名が表示されていたが確認を怠った。

事例が発生した医療機関の取り組み

注射器に準備された薬剤を使用する際は、必ず表示された薬剤名を確認する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省医政局事業)において収集された事例をもとに、当該事業の趣旨として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のための作成されたものです。当該事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://johc.or.jp/html/accident.html#medsafe>

※この情報を作成したため、作成時にあつた正確性については万全を期しておりますが、その内容を複製・転載に際し保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の教養を醸成したり、医療従事者に教養や責任を課したりするものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三越1-4-17 東洋ビル10階
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
<http://johc.or.jp/html/index.htm>

(2) 事例の概要

1) 発生場所

発生場所を示す。

図表Ⅳ－１－３ 発生場所

発生場所		件数		
手術室		1 1		
放射線部門	カテーテル検査室	2	7	
	核医学検査室	2		
	放射線撮影室	2		
	血管撮影室	1		
I C U、E I C U、C C U		6		
病室		6		
外来処置室		2		
内視鏡センター、内視鏡室		2		
検査室		1		
N I C U		1		
不明		1		
合計		3 7		

医療事故情報収集等事業 第 65 回報告書

- 84 -

2) 当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を示す。当事者の職種経験年数は4年以下が最も多く報告されていた。

図表Ⅳ－１－４ 当事者職種と職種経験年数

職種経験年数	当事者職種					件数
	医師	歯科医師	看護師	臨床工学技士	診療放射線技師	
0～4年	9	1	7	1	0	18
5～9年	10	0	4	0	0	14
10～14年	7	1	4	0	0	12
15～19年	1	0	1	0	0	2
20～24年	1	0	1	0	0	2
25年以上	0	0	2	0	1	3

※当事者は複数回答が可能である。

3) 発生場面

事例に記載された内容から、発生場面を整理して示す。本報告書では、発生場面が「手術・麻酔」および「検査」の事例について分析する。

図表Ⅳ－１－５ 発生場面

発生場面	件数
手術・麻酔	11
検査	9
治療・処置	6
その他	11
合計	37

（３）手術・麻酔の際に発生した事例

手術・麻酔の際に発生した１１件の事例を取り上げる。

１）投与すべき薬剤と取り違えた薬剤

事例に記載された内容から、薬剤の投与目的、投与すべき薬剤と取り違えた薬剤を示す。投与方法はすべて急速静注であった。全身麻酔導入や鎮痛のため、フェンタニル注射液を投与すべきところ誤って別の薬剤を投与した事例が多かった。そのうち１件は、フェンタニル注射液を投与すべきところ、経鼻挿管のために注射器に準備されていたキシロカインゼリー（外用薬）を静脈内に投与した事例であった。

図表Ⅳ－１－６ 投与すべき薬剤と取り違えた薬剤

目的	投与すべき薬剤	取り違えた薬剤	件数	
全身麻酔導入	フェンタニル注射液	ブリディオン静注	1	3
		キシロカインゼリー	1	
	ロクロニウム臭化物静注液	エフェドリン「ナガキ」注射液	1	
鎮痛	フェンタニル注射液	ボスミン注	2	3
		エフェドリン「ナガキ」注射液	1	
人工心肺開始	ヘパリンナトリウム注	静注用キシロカイン	1	2
		プロタミン硫酸塩静注	1	
循環動態の管理	オノアクト点滴静注用	ボスミン注	1	
神経ブロック	ポプスカイン注	ネオシネジンコーワ注	1	
ジアグノグリーン 投与後のフラッシュ	生理食塩液	リドカイン塩酸塩注	1	
合計			11	

※屋号・規格を除いて記載した。

2) 準備された注射器の状況

事例に記載された内容から、準備された注射器の状況を示す。すべての事例において、注射器に薬剤名は表示されていた。投与すべき薬剤の入った注射器と取り違えた薬剤の入った注射器が同じサイズであった事例や、外観が類似していたと記載された事例があった。また、注射器が置かれていた場所について整理すると、同じ場所の事例が9件であり、そのうち麻酔カートの上が2件、同じトレイ内が2件であった。準備された注射器の本数が記載されていた事例を整理すると、3本以上の注射器が準備されていた事例が3件あった。

図表Ⅳ－１－７ 注射器の準備状況

注射器の準備状況
ヘパリンナトリウム注とプロタミン硫酸塩静注をどちらも20mL注射器に21mL準備し、同じトレイに入れた
ボプスカイン注はロック付き注射器に準備し、ネオシネジンコーワ注を含む複数の薬剤はロックなしの注射器に準備した
ボスミン注とフェンタニル注射液をどちらも2mL注射器に準備し、ボスミン注を使用後、ボスミン注の残りの入った注射器を麻酔カートの薬剤トレイに置いていた

図表Ⅳ－１－８ 注射器が置かれた場所

置かれた場所	件数
同じ場所	9
不明	2
合計	11

3) 注射器を取り違えた場面

事例に記載された内容から、注射器を取り違えた場面を示す。投与時に投与者が取り違えた事例が10件と多く、これらの事例で注射器を取り違えた職種を整理すると、医師が9件であり、そのうち麻酔科医師が3件であった。手に取った注射器に表示された薬剤名を確認できていない状況が伺える。

図表Ⅳ－１－９ 注射器を取り違えた場面

注射器を取り違えた場面	件数
投与時	10
投与者に渡す時	1
合計	11

4) 患者への影響と対応

事例に記載された内容から、患者への影響と対応を示す。

図表Ⅳ－１－１０ 患者への影響と対応

誤って投与した薬剤	患者への影響	対応
ボスミン注	頻脈	レミフェンタニルとセボフルランの増量、不整脈の予防のためのキシロカイン投与
	不整脈、血圧の上昇	記載なし
エフェドリン「ナガサ」注射液	血圧の上昇	ニカルジピンの投与
リドカイン塩酸塩注		経過観察
ブリディオ静注	S p O ₂ の低下	気管挿管
プロタミン硫酸塩静注	A C T 低値	記載なし
キシロカインゼリー	静脈ラインの閉塞	静脈ラインの再確保

5) 事例の内容

主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅳ－１－１１ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	外回り看護師は、「人工心肺指示書」の準備薬の欄に黒字でヘパリンナトリウム注 21 mL、その下の直後薬の欄に赤字でプロタミン硫酸塩静注 21 mL の記載を見て、人工心肺の使用前に投与するヘパリンナトリウム注と、離脱時に投与するプロタミン硫酸塩静注をそれぞれ 20 mL の注射器に準備した。注射器には、薬剤名と量を記載したラベルを貼り、同じトレイに入れた。看護師は、麻酔科医師からヘパリンナトリウム注の指示を受け、注射器の薬剤名を確認しないまま、プロタミン硫酸塩静注の入った注射器を渡した。麻酔科医師は、注射器に貼られたラベルの薬剤名を受け取りの時も投与直前も確認せず、薬剤を投与した。投与 3 分後に測定した A C T 値は 111 とヘパリンナトリウム注投与後にしては非常に低値であった。麻酔科医師が看護師より受け取った注射器のラベルを確認したところ、プロタミン硫酸塩静注と記載があり、誤投与したことに気付いた。	- 看護師と麻酔科医師は、薬剤を渡す際、受け取る際に薬剤名を確認しなかった。 - 麻酔科医師は、人工心肺の開始前にプロタミン硫酸塩静注が準備されていることを知らず、ヘパリンナトリウム注の投与のタイミングでプロタミン硫酸塩静注が渡される危険性を把握していなかった。 - 同じトレイ内に、拮抗するヘパリンナトリウム注とプロタミン硫酸塩静注を入れていた。 - 人工心肺を開始してからプロタミン硫酸塩静注を準備するルールは無く、看護師は事前にまとめて準備した。 - ヘパリンナトリウム注とプロタミン硫酸塩静注はどちらも 20 mL の注射器に準備しており、見分けがつきにくい状態であった。	- 看護師と麻酔科医師は、薬剤を渡す際、受け取る際に声を掛け合い薬剤名の確認を行う。 - ヘパリンナトリウム注を投与してから、プロタミン硫酸塩静注を準備する。 - 麻酔科医師がヘパリンナトリウム注とプロタミン硫酸塩静注を準備するルールに変え、準備者と投与者を同じにした。 - 麻酔科医師が薬剤を準備するように診療科間で調整し、取り決めとしてマニュアルに追加、修正する。 - 人工心肺指示書のプロタミン硫酸塩静注の記載欄に、人工心肺開始後に準備するコメントを追加する。
2	口腔内手術のため、全身麻酔導入後にキシロカイン液「4 %」20 mL とボスミン注 0.2 mL の混合液で鼻腔内を洗浄して出血予防を行い、経鼻気管挿管を行った。ボスミン注の残り 0.8 mL が入った 2 mL 注射器を麻酔カートの上の薬剤トレイ内に置いた。手術中、術後鎮痛のため 2 mL 注射器に準備したフェンタニル注射液を投与した。しかし、直後に高度頻脈（HR 160、不整脈無し）をきたし、ボスミン注を誤投与したことに気付いた。血圧が 170 mmHg 程度まで上昇し、レミフェンタニルを増量し、セボフルランの濃度を上げ、不整脈の予防のためキシロカインを投与した。5 分程度でボスミン注を投与する前の心拍数、血圧に戻った。その後、手術は問題なく終了した。	- 確認作業を行わないまま、同じ形状の注射器に入った別の薬剤を投与した。 - フェンタニル注射液を入れる注射器には、手術室で準備しているラベルを貼る決まりとなっていたが、フェンタニル注射液の入った注射器にはアンプルから切り取ったラベルが貼付されていた。 - 麻酔担当医師は体調不良であったが、事例の発生日は人員が不足していたため、休憩時間がほとんどない状況で麻酔管理をしていた。	- 医療安全対策マニュアルに記載されている、安全な薬剤治療のための 6 R の確認を遵守する必要がある。 - 不要な薬剤は廃棄し、他の注射器と同じ薬剤トレイに入れて保管しない。 - 当該事例を踏まえてボスミン注のアンプル製剤は麻酔カートから除き、アドレナリン注シリンジ（プレフィルドタイプ）を常備する。

6) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を示す。

図表Ⅳ－１－１２ 主な背景・要因

○同じサイズの注射器

- ・ヘパリンナトリウム注とプロタミン硫酸塩静注の薬液量が同じで、どちらも20mLの注射器に入っており、見分けが付きにくい状態であった。
- ・フェンタニル注射液とキシロカインゼリーを同じサイズの注射器に準備した。

○準備のタイミング

- ・人工心肺の開始前に投与するヘパリンナトリウム注と、離脱時に投与するプロタミン硫酸塩静注を同時に準備した。
- ・手術患者の薬剤を準備する際、筋弛緩回復剤のブリディオオン静注も一緒に準備した。

○取り違いを誘発するような配置場所

- ・2種類の薬剤の注射器が同じ場所に置かれていた。
- ・同じトレイ内に拮抗するヘパリンナトリウム注とプロタミン硫酸塩静注を入れていた。
- ・使い終わったボスミン注をフェンタニル注射液の入った薬剤トレイに戻した。

○薬剤名の確認不足

- ・注射器のラベルを確認せず手に取り、そのままルートに接続して注入した。

○思い込み

- ・手に取った注射器が誤っていると疑わなかった。
- ・手に取った注射器が正しいと思い込んだ。

○手順の不遵守

- ・投与時にラベルの確認、復唱や三者確認のルールがあるが、守られていなかった。
- ・フェンタニル注射液を入れる注射器には、手術室で準備しているラベルを貼る決まりとなっていたが、アンプルから切り取ったラベルが貼付されていた。
- ・通常、麻酔カートの上には、麻酔科医師が準備した薬剤のみ置いているが、看護師は術野で使用した薬剤の残りが入った注射器を麻酔カートの上に置いた。

○その他

- ・麻酔科医師は、麻酔方法が変更になり慌てていた。
- ・麻酔科医師は、人工心肺の開始前にプロタミン硫酸塩静注が準備されていることを知らず、ヘパリンナトリウム注の投与のタイミングでプロタミン硫酸塩静注が渡される危険性を把握していなかった。
- ・手術室のルールで、局所麻酔剤はロック付き注射器に、それ以外の薬剤はロックなし注射器に分けて管理していたが、そのことを神経ブロックの介助についた医師に伝えていなかった。

7) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を示す。

図表Ⅳ－１－１３ 医療機関から報告された改善策

○ 薬剤名の確認
・注射器を手にする時、投与前、投与後に注射器に記載された薬剤名を確認する。 ・看護師と麻酔科医師は、注射器を渡す際、受け取る際に声を掛け合い両者で注射器に記載された薬剤名の確認を行う。
○ 注射器の識別方法
・注射器に薬剤名を直接記載していたが、シールに記載し貼付する。 ・手術室で使用する薬剤は、種類により注射器に貼付するシールの色を変え、視覚的に識別できるようにすることを提案する。 ・薬剤の種類によって注射器のサイズや注射器に付ける針の色、薬剤名の書き方などを工夫する。
○ 準備のタイミング
・ヘパリンナトリウム注を投与してから、プロタミン硫酸塩静注を準備する。 ・投与するタイミングに合わせて薬剤を準備する。
○ 準備者の変更
・麻酔科医師が薬剤を準備し、準備者と投与者を同じにする。
○ 配置場所の変更
・局所麻酔剤とそれ以外の薬剤を別々のトレイに入れ、配置場所を変更する。 ・麻酔カートの上に置いていた注射器の配置場所を変更する。 ・麻酔カートの上には、麻酔科医師が使用する薬剤以外は置かない。
○ 手順の遵守
・投与時のラベルの確認、復唱や三者確認のルールを守る。
○ その他
・ボスミン注のアンプルは麻酔カートから除き、アドレナリン注シリンジ（プレフィルドタイプ）を常備する。 ・作業スペースの確保が難しい状況であり、注射器を置いている場所の整理整頓を実施する。

（４）検査の際に発生した事例

検査の際に発生した９件の事例を取り上げる。

１）投与すべき薬剤と取り違えた薬剤

事例に記載された内容から、薬剤の投与目的、投与すべき薬剤と取り違えた薬剤を示す。投与方法はすべて急速静注であった。そのうち１件は、内視鏡で撒布するソフトボトルに入ったトロンビン液を注射器に移し替えて準備し、ミダゾラム注と取り違えて静脈内に投与した事例であった。

図表Ⅳ－１－１４ 投与すべき薬剤と取り違えた薬剤

検査	目的	投与すべき薬剤	取り違えた薬剤	件数	
消化管 内視鏡検査	鎮静剤の拮抗	フルマゼニル静注液	ミダゾラム注	2	4
			ミダゾラム注 ＋生理食塩液	1	
	鎮静	ミダゾラム注	トロンビン液	1	
シンチグラフィ	鎮静剤投与後の フラッシュ	生理食塩液	イソゾール注射用	1	
脳血流 シンチグラフィ	放射性医薬品投与 後のフラッシュ		A T P 注	1	
心臓カテーテル 検査	鎮静	イソゾール注射用	1 %カルボカイン注	1	
気管支鏡検査		ドルミカム注射液	ボスミン外用液	1	
造影C T 検査	ヘパリンロック	ヘパリン加生理食塩液	カルチコール注射液 8.5 %	1	
合計				9	

※屋号を除いて記載した。また、規格が不明な事例もある。

２）準備された注射器の状況

事例に記載された内容から、準備された注射器の状況を示す。すべての事例において、注射器に薬剤名は表示されていた。投与すべき薬剤の入った注射器と取り違えた薬剤の入った注射器が同じサイズであった事例や、外観が類似していたと記載された事例があった。また、注射器が置かれた場所について整理すると、１つのトレイ内に置かれた事例が４件あり、その他に、同じワゴンの上に置かれた事例と、注射器を別々のトレイに入れてトレイを重ねて置いた事例があった。

図表Ⅳ－１－１５ 注射器の準備状況

注射器の準備状況
A T P注と生理食塩液をそれぞれ20mL注射器に準備した
イソゾール注射用は黒字で印字されたラベルを貼付した10mL注射器、1%カルボカイン注は赤字で印字されたラベルを貼付した10mL注射器に準備した
内視鏡で撒布するソフトボトルに入ったトロンビン液を緑色の注射器に準備して、ミダゾラム注の入ったトレイと一緒にワゴンの上に置いていた
ドルミカム注とボスミン外用液をそれぞれ10mL注射器に準備し、注射用トレイに入れていた

図表Ⅳ－１－１６ 注射器が置かれた場所

置かれた場所	件数
1つのトレイ内	4
同じワゴンの上	1
別々のトレイに入れ、トレイを重ねていた	1
不明	3
合計	9

3) 注射器を取り違えた場面

事例に記載された内容から、注射器を取り違えた場面を示す。投与時に投与者が取り違えた事例が7件と多く、これらの事例で注射器を取り違えた職種を整理すると、医師が6件、看護師が1件であった。手に取った注射器に表示された薬剤名を確認できていない状況が伺える。

図表Ⅳ－１－１７ 注射器を取り違えた場面

注射器を取り違えた場面	件数
投与時	7
投与者に渡す時	2
合計	9

4) 患者への影響と対応

事例に記載された内容から、患者への影響と対応を示す。この他に、誤った薬剤を投与したことにすぐに気付いて投与を中止し、本来投与すべき薬剤を投与したことで、患者に大きな影響がなかった事例も報告されていた。

図表Ⅳ－１－１８ 患者への影響と対応

誤って投与した薬剤	患者への影響	対応
ミダゾラム注	血圧の低下	フルマゼニル静注液の投与
A T P 注	一過性の意識消失、冷感、顔面発赤、苦悶様表情	生理食塩液の投与、バイタルサインの測定
1 %カルボカイン注	意識消失、眼球上転、全身硬直、痙攣	セルシン注射液の投与、用手換気

5) 事例の内容

主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅳ－１－１９ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	外来で下部消化管内視鏡検査の予定であった。前処置中に黒色便を認め、急遽上部消化管内視鏡検査を追加する方針となり、準備を開始した。鎮静のため、ペチジン塩酸塩注射液とミダゾラム注を投与した。上部消化管内視鏡検査の終了後、フルマゼニル静注液を投与した。その後、下部消化管内視鏡検査を施行し、検査は滞りなく終了した。検査終了後、フルマゼニル静注液を追加で投与するつもりで、誤ってミダゾラム注の残りを投与したことが判明した。速やかにフルマゼニル静注液を投与し、患者の覚醒を確認した。安静時間を延長して慎重に経過を観察する方針とした。	- 下部消化管内視鏡検査の予定であったが、前処置中に黒色便を認めたことで上部消化管内視鏡検査を追加する方針となり、通常とは異なる状況であった。 - 通常は、鎮静剤と拮抗剤は異なるトレイに入れて、異なる場所で管理することで取り違いを防ぐ運用としている。今回、上部消化管内視鏡検査が終了し、下部消化管内視鏡検査を開始する前に拮抗剤を使用したことで、鎮静剤と拮抗剤のトレイが同じ場所に置かれていた。 - 本来であれば拮抗剤が置いてあるはずの場所に鎮静剤が置かれていたことで、投与した医師は薬剤の取り違いに気付かなかった。	- 拮抗剤を置いた場所と薬剤名のシールの未確認が背景要因にあり、本事例を警鐘事例として診療部内で共有した。 - 通常の運用とは異なる工程が加わる場合、基本ルールを遵守することを周知・徹底する。
2	脳血流シンチグラフィの際、医師Aは医師Bの監督下で放射性医薬品を患者に投与後、生理食塩液（実際は循環器薬であるA T P 注）を後押しで投与した。投与後、患者に一過性の意識消失、冷汗、顔面発赤や苦悶様の表情を認めた。医師Bの指示で静脈ルートから生理食塩液を投与し、心筋負荷室に車椅子で移動した。外来看護師がバイタルサインを測定し、血圧169/103mmHg、HR72bpm、SpO ₂ 91%であり、ショックは認めなかった。医師Bが聴診し、呼吸音に異常はなく症状も軽快傾向であったため、血管迷走神経反射と判断して診療科担当医師に連絡した。外来看護師がリーダー看護師と放射線部師長に連絡した。その後、バイタルサインが安定したため、脳血流シンチグラフィを心電図モニタ管理下で実施した。	- 別室で使用するA T P 注を当該患者の処置室に置いていた。 - 誤投与されたA T P 注は、20mL注射器に準備され、生理食塩液と同じ無色であった。 - A T P 注が入った注射器にはボールペンで薬剤名が記載され、視認が困難であった。 - 同時刻に薬剤投与の業務があり、医師Aが生理食塩液と思った薬剤を投与する際に医師Bは見えていなかった。	- 循環器薬を準備する場所を心筋負荷室に限定する。 - 生理食塩液を生食注シリンジに変更する。 - 薬剤を吸引後、注射器に薬剤名を記載したシールを貼付し、患者毎の専用トレイに準備する。 - 薬剤投与時に薬剤名のシールを確認する。

6) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－１－２０ 主な背景・要因

○確認不足

- ・血管撮影室の看護師が注射器に貼付されたラベルを確認せず、鎮静剤と間違えて局所麻酔剤のカルボカイン注を担当医に渡した。

○見にくい薬剤名表示

- ・ＡＴＰ注の入った注射器にはボールペンで薬剤名が記載されており、視認が困難であった。

○取り違えを誘発するような配置場所

- ・ヘパリン加生理食塩液とカルチコール注射液８．５％の入った注射器を同じトレイ内の隣に置いていた。
- ・通常は、鎮静剤と拮抗剤は異なるトレイに入れて、異なる場所で管理することで取り違えを防ぐ運用としている。今回、上部消化管内視鏡検査が終了し、下部消化管内視鏡検査を開始する前に拮抗剤を使用したことで、鎮静剤と拮抗剤のトレイが同じ場所に置かれていた。
- ・ミダゾラム注の入った注射器はワンショット用トレイに入れてワゴンの上に置かれており、同じワゴンの上にトロロンビン液の入った注射器も置かれていた。

○手順の不遵守

- ・医師Ａは医師Ｂの監督下で作業することになっていたが、同時刻に薬剤投与の業務があり、医師Ａが薬剤を投与する際に医師Ｂによる確認ができなかった。
- ・ＴＶエックス線室では、注射用トレイにはドルミカム等の静脈注射薬だけを置くルールとなっているが、撒布用のボスミン注が入っていた。

○指示されていない薬剤の準備

- ・別室で使用するＡＴＰ注を当該患者が使用する処置室に置いていた。
- ・医師はトロロンビン液を準備する指示は出していなかったが、看護師はトロロンビン液を使用するかもしれないと考え、別の患者に準備した未使用のトロロンビン液の入った緑シリンジを検査室に持ち込んだ。

○その他

- ・下部消化管内視鏡検査の予定であったが前処置中に黒色便を認め、急遽上部消化管内視鏡検査も行う方針となり、通常とは異なる状況であった。
- ・血管撮影室での午前中のカテーテル検査が終了した時間が遅く、看護師は午後の検査の準備もあり焦っていた。また、患者が予定の１０分前に到着したことで、さらに慌てた。

7) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅳ－１－２１ 医療機関から報告された改善策

○薬剤名の確認
・ 薬剤を投与する直前に注射器に記載された薬剤名の指差し呼称を徹底する。 ・ 薬剤の投与時に、看護師と医師は注射器に記載された薬剤名を確認する。 ・ 薬剤投与時は、注射器のラベルを確認して薬剤名を声に出す。 ・ 注射薬を受け渡す際は、双方がラベルの内容を声に出して確認するルールを徹底するように院内全職員に注意喚起を行った。
○注射器の識別方法
・ トレイに薬剤名を書いた大きな札を置き、札を外さないと注射器が取れないようにする。 ・ 注射器に薬剤名を視認できるラベルを貼付する。
○配置場所の変更
・ 内視鏡部内で準備した薬剤の入った注射器の配置場所を決める。
○指示通りの薬剤の準備
・ 看護師は指示された薬剤のみを準備してトレイに入れる。
○その他
・ 使用しなかった薬剤は廃棄し、別室に持ち込まない。

(5) まとめ

本報告書では、注射器に準備された薬剤を取り違えた事例について、第19回報告書の分析対象期間後の2009年10月以降に報告された再発・類似事例38件を分析した。事例の概要では、当事者職種や発生場面等について整理した。また、手術・麻酔の際に発生した事例と検査の際に発生した事例について、投与すべき薬剤と取り違えた薬剤や注射器を取り違えた場面などについて整理した。さらに、それぞれの主な事例の内容を紹介し、背景・要因と医療機関から報告された改善策をまとめて示した。

手術・麻酔の際に発生した事例では、同じサイズの注射器や同じ場所に置かれた注射器を取り違えていた。また、投与するタイミングよりも前に薬剤が注射器に準備され置かれていたことを投与者が認識しておらず、投与に至った事例があった。検査の際に発生した事例では、1つのトレイの中に置かれた注射器を取り違えた事例が多かった。また、鎮静剤と拮抗剤を別々のトレイに準備するルールであったが、1つのトレイに注射器が置かれていた事例もあった。本テーマで対象とした事例は、注射器に薬剤名が表示されていたが、注射器を手取る際に医師や看護師などが注射器に表示された薬剤名を確認しなかったことが一番の要因である。また、その他の背景・要因として、注射器のサイズや薬液の色が類似していたこと、注射器に表示された薬剤名が見にくかったこと、注射器が同じ場所に置かれていたことなどが挙げられていた。

手術・処置等の際は、複数の注射器が1つのトレイやカートの上に準備され、同じサイズの注射器や類似した色の薬液が入った注射器が含まれる場合もある。注射器に分かりやすく薬剤名を表示する

こと、注射器を手に取り際に注射器に表示された薬剤名を確認することが重要である。また、手術・処置等の開始時や終了時にそれぞれ使用する薬剤がある場合には、薬剤を使用するタイミングに合わせて注射器に準備することも取り違いを防止するための一つの方法である。

【2】病理に関連した事例（第24回報告書）－他の病理検体の混入－

（1）報告状況

第21回報告書（2010年7月公表）～第24回報告書（2011年3月公表）の個別のテーマ「病理に関連した医療事故」において、該当する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例について分析した。そのうち、第24回報告書では「検体混入」「判定間違い」「検査結果見忘れ／見落とし」に関する事例について分析を行った。「検体混入」については、医療事故情報2件、ヒヤリ・ハット事例3件を検討し、専門分析班での議論を掲載した。また、医療機関から報告された改善策をまとめ、検体の配置場所や作業環境の整理整頓、検体を1件ずつ取り扱うことの徹底などを紹介した。

今回、本報告書の分析対象期間（2021年1月～3月）に、2人の患者の肝生検を続けて行った際、置いてあった検体容器のラベルを確認せず検体を入れたところ、他の患者の検体が入っていた事例が報告されたため、取り上げることにした。2015年1月以降に報告された再発・類似事例は6件であった（図表Ⅳ－2－1）。

図表Ⅳ－2－1 「病理に関連した事例－他の病理検体の混入－」の報告件数

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

（2）発生場面

発生場面を示す。検体採取後に容器に入れる時に混入した事例と、病理検査室で検体を処理する時に混入した事例があった。いずれも、他の患者の検体が混入した事例であり、同一患者の他の検体が混入した事例はなかった。

図表Ⅳ－2－2 発生場面

発生場面	件数
検体採取後に容器に入れる時	4
病理検査室での検体処理時	2
合計	6

（3）検体採取後に容器に入れる時に混入した事例

検体採取後に容器に入れる時に混入した事例について分析する。

1) 事例の概要

①検査の種類

検査の種類を示す。いずれも、同じ検査を続けて実施した際に他の患者の検体を混入した事例であった。

図表Ⅳ－2－3 検査の種類

検査の種類	件数
肝生検	2
肺生検	1
子宮頸部細胞診	1
合計	4

②検体容器の状況

検体容器の状況を示す。未使用の容器と検体が入った容器を同じ場所に置いていた、他の患者の検体が入った容器を次の患者の処置時に使用する台に置いていたなど、検体を入れた容器を置く場所が整理されていない状況が伺える。また、4事例のうち3事例は、容器には患者名を記載したラベルが貼付されており、容器を手にとった際の確認が不十分であった。

図表Ⅳ－2－4 検体容器の状況

検体容器の状況	件数
未使用の容器と検体が入った容器を同じ場所に置いていた	2
他の患者の検体が入った容器を次の患者の処置時に使用する台に置いていた (未使用の容器が準備されていたかは不明)	2
合計	4

③検体の混入に気付いた後の対応

検体の混入に気付いた後の対応を示す。再度、検体を採取することになった事例は2件であった。

図表Ⅳ－2－5 検体の混入に気付いた後の対応

検体の混入に気づいた後の対応	件数
再度、検体を採取	2
検体の識別ができたため、病理検査に提出	2
合計	4

2) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅳ－2－6 検体採取後に容器に入れる時に混入した事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	2名の患者の肝生検を続けて行った。2件目の際、看護師は、点滴作成台に置いていたホルマリン入りの容器のラベルを確認せずに医師に渡した。医師は、看護師から渡された容器のラベルを確認せずに検体を入れ、処置を終了した。看護師は、1件目の検体を提出するため、師長の机の上にある容器を確認したところ開封されておらず、1つの容器に2名分の検体を入れたことに気付いた。肝生検を行った医師へ報告し、確認を依頼した。2つの検体の大きさ、形状が明らかに異なっていたことから両者の検体を判別し、2件目の患者の検体を新規の容器に移した。	- 検体採取を2件続けて行った。 1件目の検体の採取後、検体を入れた容器の取り扱いが不適切であった。 - 検体採取を2件続けて行っており、他の患者の検体が混入するリスクについて認識が不十分であった。 - 環境整備が不十分であった。	- 検体を容器に入れる際は、複数名でラベルの確認を行う。 - 肝生検は2件続けて行わない。 - やむを得ず2件続けて行う場合は、1件目の検体を検体置き場に提出したうえで2件目を開始する。
2	医師Aは、患者Xの経気管支肺生検を施行した。検査終了後に処置台に置かれていた使用済みのシリンジ、チューブや鉗子等を廃棄し、2件目の患者Yのための準備をした。その際、未使用の容器を処置台に置くところ、誤って患者Xの検体が入った容器を処置台に置いた。その後、患者Yが内視鏡室に入室し、医師Bが気管支鏡検査を開始した。途中、医師Cに交代し、気管支鏡にて腫瘍組織を鉗子にて把持し、白色の壊死性組織を少量採取した。採取した組織を容器に入れるため、医師Dが処置台に置かれていた容器を未使用だと思い手に取り、医師Cは、その容器に組織付きの鉗子を挿入し、検体を入れた。直後、患者Xの検体が入った容器であることに気付いた。新たに未使用の容器を準備し、患者Yの気管支鏡検査を継続して検体を採取し、検査を終了した。	- 患者Xの検体が入った容器を、患者Yの処置時に使用する処置台に置いていた。 - 患者Xの容器の側面には氏名が印字されたシールが貼付され、容器の蓋には1件目の検査であることを示す「1」と記載されていたが、2件目の患者Yの検体を入れる際に確認せず、気付かなかった。	- 各患者の検査で採取した検体は、検査が終了した後に病理検査室へ速やかに提出する。 - 前の患者の片付けと次の患者の準備を同時に行わない。 - 検体の取り違い防止のために、「使用前の容器を置くケース」「検体採取中の容器を置くケース」「採取終了後の検体を置くケース」を作成し、採取前後で容器を分けて置く方針とした。
3	患者Xと患者Yの子宮頸部細胞診の検体を採取を続けて実施した。翌日、検査科より患者Xの容器に検体が2つ入っていると連絡があった。また、同日受診した患者Yの容器には検体が入っていないため、両患者の検体を1つの容器に入れたのではないかと指摘された。2つの検体を識別できず、細胞診は行えなかった。患者Xと患者Yに連絡し、再度受診して再検査することになった。	- 検体が入った容器と未使用の容器を一緒に置いていた。 - 容器に検体が入っているか確認せずに検体を入れた。 - 検体を提出する前にオーダー用紙と検体の確認をしなかった。	- 検体が入った容器と未使用の容器を一緒に置かない。 - 容器に検体が入っていないか確認してから検体を入れる。 - 検体を提出する前にオーダー用紙と検体の確認をする。

3) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－2－7 主な背景・要因

○確認不足
・未使用の容器が確認せず検体を入れた。（複数報告あり） ・患者Xの容器の側面には氏名が印字されたシールが貼付され、容器の蓋には1件目の検査であることを示す「1」と記載されていたが、2件目の患者Yの検体を入れる際に確認しなかった。
○検体容器の置き場所の不備
・検体が入った容器と未使用の容器を一緒に置いていた。 ・検査が終了した患者Xの検体が入った容器を、次の患者Yの処置時に使用する処置台に置いていた。
○その他
・2件続けて検体を採取したが、他の患者の検体が混入するリスクについて認識が不十分であった。 ・容器に患者名が記載されていなかった。

4) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅳ－2－8 医療機関から報告された改善策

○検体容器の準備
・複数の患者に対し同一の検査室で検査を行う場合には、容器や病理診断依頼書など検査で使用する物品一式を患者ごとにトレイにまとめておく。 ・生検施行前に、容器にラベルを貼付し、容器の蓋に患者の名前を記載しておく。
○検体容器の確認
・検査開始前にタイムアウトを行い、患者名と使用する容器のラベルや病理診断依頼書の名前が同一であることを確認する。 ・容器に検体を入れる際は、複数名でラベルの確認を行う。 ・検体を入れる際、容器に他の検体が入っていないか確認する。
○検体を入れた容器と未使用の容器の区別
・検体を入れた容器と未使用の容器を同じ場所に置かない。 ・検体の取り違い防止のために、「使用前の容器を置くケース」「検体採取中の容器を置くケース」「採取終了後の検体を置くケース」を作成し、採取前後で容器を分けて置くことにした。 ・検体を採取する検査を続けて2件実施する場合、1件目の検体を検体置き場に提出したうえで2件目を開始する。 ・検査終了後、患者の退室と同時に検体容器を検査室から運び出し、容器の取り違いを防ぐ。
○その他
・前の患者の片付けが終わってから次の患者の準備をする。 ・検体を提出する前にオーダー紙と検体を再度確認する。 ・患者の検査毎に採取した検体を病理検査室へ速やかに提出する。

（４）病理検査室での検体処理時に混入した事例

病理検査室等で検体を処理する時に他の患者の検体が混入した事例を紹介する。

図表Ⅳ－２－９ 病理検査室での検体処理時の事例の内容

事故の内容	事故の背景要因	改善策
耳鼻咽喉科医師は、内視鏡で採取した患者の喉頭組織の病理診断のため、○月２２日、病理部へ検体を提出した。○月２４日、喉頭組織の検体の包埋・標本化処理を行った。○月２９日、病理専門医のダブルチェック後、「腎細胞癌の転移の可能性あり」と記載した病理診断報告書が作成された。耳鼻咽喉科医師は、臨床症状と全く異なる結果であったため病理部へ確認したが、報告診断のとおりであると返答があった。そこで、３Ｄ－ＣＴ検査やＰＥＴ検査を計画し、全身麻酔下での喉頭生検を実施した。２回目の喉頭生検の病理診断結果は「悪性所見なし」であり、耳鼻咽喉科医師は病理部へ疑義を問い合わせた。病理部で標本の処理過程を検証したところ、○月２４日の当該検体の処理作業の直前に、腎癌の検体の切り出し作業が行われていたことが分かった。同一の臨床検査技師が担当しており、２検体の処理の際に使用したピンセットは、所定の容器の水でゆすいだが、ふき取りを行っていなかった。ピンセットに付着した腎癌の組織片が、喉頭の検体を処理する際にコンタミネーションを起こしたことが分かった。	・病理部の標準作業書には、ピンセットの使用方法是明文化されていなかった。 ・１本のピンセットを容器の水でゆすいで、繰り返し使用していた。 ・病理部では、ピンセットのふき取りを励行するように口頭で伝えていたが、両検体を処理した臨床検査技師はそのことを知らなかった。 ・初回の疑義の問い合わせに対し、病理診断医の対応が不十分であった。	・病理部の検体取り扱いマニュアルを改訂する。 ・ピンセットは１検体１回の使用とする。 ・病理部ワーキングで体制の刷新を推進する。

（５）まとめ

本報告書では、病理に関連した事例のうち、他の病理検体が混入した事例について取り上げた。２０１５年１月以降に報告された事例は６件で、検体採取後に容器に入れる時に混入した事例と病理検査室での検体処理時に混入した事例があった。

検体採取後に容器に入れる時に混入した事例は４件であり、検査の種類、検体容器の状況などを整理し、主な事例を紹介した。また、事例の背景・要因と医療機関から報告された改善策をまとめて示した。検体の入った容器と未使用の容器が混在して置かれていたなど、検査を行う環境が整っていない状況が分かった。また、検体を入れる容器に患者名を記載していなかったり、採取した検体を入れる前に未使用の容器が確認していなかったりするなど、手順の不備や不遵守があった。病理検査室での検体処理時に混入した事例は２件であり、そのうち１事例を紹介した。

他の病理検体の混入は、正しい病理診断ができず患者の治療などに大きく影響する。検体の採取後に容器に入れる時、病理検査室での検体の処理時には、複数の患者の容器が混在しない環境作りが重要である。また、他の病理検体の混入を防ぐためには、検体採取から容器に入れるまでの手順や病理検査室での検体処理時の手順を明確にし、遵守する必要がある。

V 事業の現況

1 ホームページを通じた情報発信

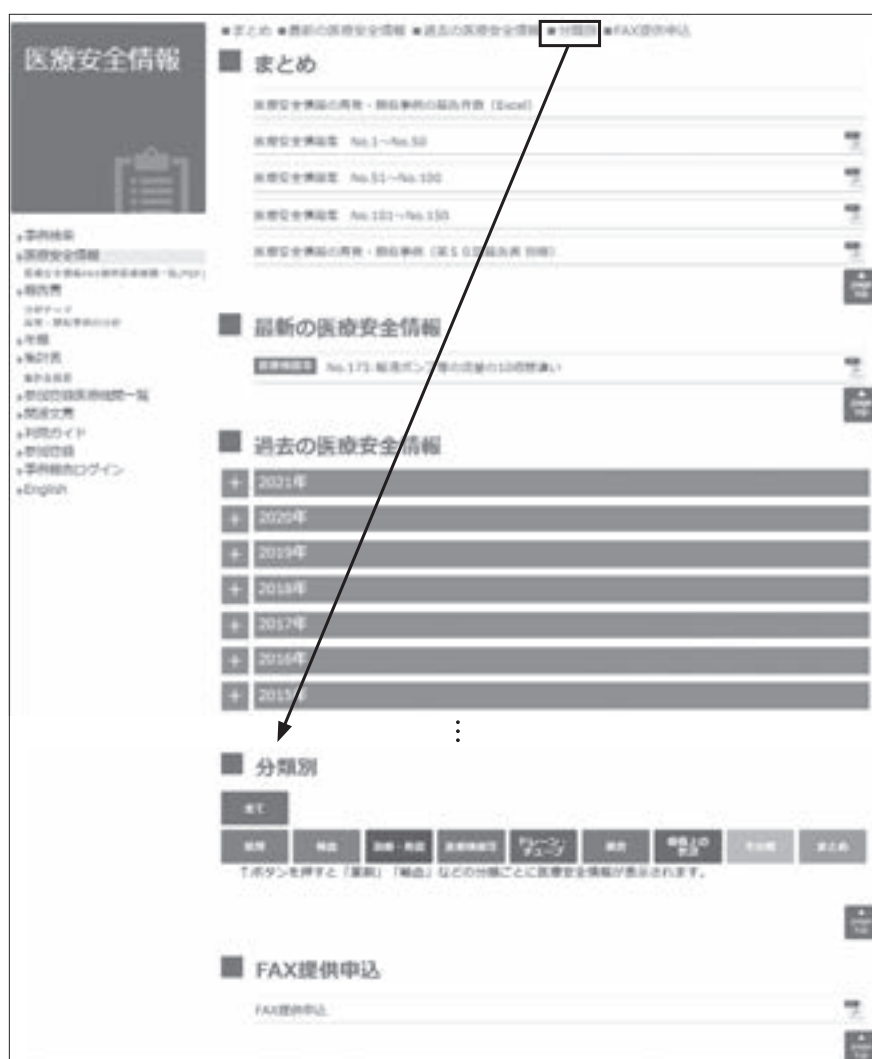
本事業では、事業計画に基づいて、四半期毎の報告書、年報及び毎月の医療安全情報の作成、データベースの提供、研修会等を行っており、これらの多くはホームページを通じてその内容を公表している。本事業の事業内容及びホームページの掲載情報については「事業の内容と参加方法」に分かりやすくまとめているので参考にさせていただきたい (https://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf)。

本事業では、ホームページに掲載している情報を活用するため、必要に応じて改修を行っている。2021年に改修した内容を以下に示す。

1) 公表物の表示

「医療安全情報」「分析テーマ」「再発・類似事例の分析」のページ上部の「最新の公表物」「過去の公表物」「分類別」をクリックすると、選択した箇所までスクロールされるようにした。「医療安全情報」のページを例として示す。

図表V-1 医療安全情報のページ



2) 事例検索システム

事例検索システムで検索結果の表示可能件数の上限をなくし、1,000件までダウンロードできるようにした。また、各年の事例を一括でダウンロードできるようにした。

図表V－2 事例検索のページ

事例検索

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

※ 国で公表された事例

※ 国で公表された事例

報告事例区分

報告年

医療事故情報 ☐ ヒヤリ・ハット事例 ☐

事例の概要

発生場所

関連診療科（医療事故情報のみ選択可）

当事者職種

全文検索

キーワード入力

検索

表示件数

検索

※ 国で公表された事例

各年の事例の一括ダウンロード

医療事故情報は報告された全ての事例、ヒヤリ・ハット事例は報告する範囲に該当する一部の事例をダウンロードできます。

2019年

医療事故情報： CSV XML

ヒヤリ・ハット事例： CSV XML

2018年

医療事故情報： CSV XML

ヒヤリ・ハット事例： CSV XML

2017年

医療事故情報： CSV XML

ヒヤリ・ハット事例： CSV XML

2016年

医療事故情報： CSV XML

ヒヤリ・ハット事例： CSV XML

—医薬品の取り違え防止のための製薬企業の対応—

最近では、2021年2月に「プロスタール® 錠〔前立腺肥大症・癌治療剤〕／プロスタール® L 錠〔徐放性前立腺肥大症治療剤〕（一般名：クロルマジノン酢酸エステル）」と「プロタノール® S 錠〔心機能・組織循環促進剤〕（一般名：d1-イソプレナリン塩酸塩）」の取り違いについて、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例を引用した注意喚起文書が公表された。

＜参考＞「プロスタール®錠25／プロスタール®L錠50mg」と「プロタノール®S錠15mg」
の販売名類似による取り違い注意のお願い

医療事故情報収集等事業 第65回報告書

3 医療事故情報収集等事業の情報発信

本財団（JQ）ならびに本事業、産科医療補償制度等は、国内・海外からの注目が高まり、講演等の機会を多く頂いている。今後も医療安全の潮流の形成に参加し、本財団ならびに本事業の実績や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいくこととしている。第64回報告書で提供した情報以降の講演や会議について次に示す。

1) ヨルダンのHealth Care Accreditation Council (HCAC) 主催による“The 5th Quality Health Care Conference and Exhibition, Policy and Practice: A Partnership for Better Outcomes”における講演

2019年11月11日～13日に、ヨルダンの首都アンマンにおいて、ヨルダンで病院機能評価事業を運営しているHealth Care Accreditation Council（HCAC）が主催した“The 5th Quality Health Care Conference and Exhibition, Policy and Practice : A Partnership for Better Outcomes”に本財団が招待を受け、“Success of the national database for medical adverse events and pharmacy near-misses-Japan experience”の演題で、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、病院機能評価事業等、本財団の事業について講演を行った。同団体は、現在、ISQua（The International Society for Quality in Health Care）の組織会員として本財団と同様に、ISQuaのIAP（International Accreditation Program：国際認定）を取得している。また、2017年のISQua理事選挙では、CEOであるSalma Jaouniが組織会員枠の理事に当選し、国際的な活動を通じて同団体の活動を充実させ、ヨルダンにおける医療の質・安全の向上に寄与する明確な意思が感じられる。

カンファレンスは、アブドゥーラ二世の支援の下、2010年に開催されて以降、2012年、2015年、2017年に開催された実績があり、今回は第5回のカンファレンスであった。毎回、約970万人の人口を有するヨルダン国内の医療関係者が500名規模で出席し、知識の習得やネットワークを構築する機会を提供している。同時に他国の国際的な取り組みを知る機会として本財団が招待されたように、多くの国が招待されて行われた。本会合の議長は、ヨルダン私立病院協会会長のDr. Fawzi Al-Hammouriが務めた。また、共同議長は、国王の母親であるHer Royal Highness Princess Muna Al-Husseinのアドバイザーに任命されているDr. Rowaida Al Maaitahが務めた。カンファレンスの開会式は、Her Royal Highness Princess Muna Al-Husseinの臨席のもと行われた。Key Note Speakerとして、英国のLord Nigel Crispが招待された。Lord Nigel CrispはNHS（National Health Service）のExecutive Chiefとして、2000年～2006年に行われた改革を主導した。また、英国議会上院の無所属議員として党派を超えたグローバルヘルスのグループの共同議長を務めている。2020年の国際看護年に向けたキャンペーン活動である“Nursing Now”の共同議長も務めた人物である。講演では、次の内容が述べられた。

○NHSの改革のため“The NHS Plan 2000”の策定に従事した。策定の考え方は、明確なビジョンとリーダーシップ、目標と基準の設定（サービスへのアクセスと質）、資源の増加、サービスの全てにおける質の改善、公的、私的な考え方を取り入れた市場の形成によるサービスの提供である。

- 質の改善については、質の改善と組織の近代化をいずれも実行し、Healthcare Commission（現 C Q C）の創設によるサービスの監視、モニター及び規制の実行、N I C E の創設によるエビデンスに基づく診療の評価、ガイドラインに基づく診療、支払いシステムの改革を行った。
- 保健省は“The NHS Plan 2000”の実行計画を作成した。その中では、適切なサービスの提供のための明確なアクション、N H S の組織に“何を提供しているか”という意識の明確な位置付け、パフォーマンス改善のためのマネジメント、リスクが高い施設に対する支援を4つの柱としている。
- 計画の実施に取り組み、主要目標を達成した、国民の満足度が2倍に向上した、N H S を巡る政治的状況が変化したという結果が得られた。それを成し遂げるために、トップダウン、ボトムアップのいずれのアプローチも採用した。手本を示し、教育を行い、権限を委譲し、市場の仕組みやインセンティブの付与により達成したが、政治や政策に変化をもたらすことによる混乱は生じた。
- 今後の課題は、技術革新、医療従事者の役割やサービスモデルの見直し、医療を中心としてきた“Health”の概念の見直しである。

カンファレンスのプログラムは次の通りであった。

○Workshop Day（11月11日）

- ・ヘルスケア領域でのリーダーシップやマネジメント能力の構築、人工知能と患者安全、U H C（Universal Health Coverage）を推進するためのW H O のEastern Mediterranean Region（E M R O）の取り組み、Lean designとHospital flow（シミュレーション）、患者安全活動としてのSurgical site infection（S S I）の低減、クリニカルガバナンスとクリニカルオーディットについて、W H O や国際病院連盟、クリーブランドクリニック・アブダビ等からの演者が発表し、グループワークを行うなど、ワークショップが行われた。

○1日目（11月12日）

- ・開会宣言ののち、Lord Nigel Crispにより“過去の教訓、未来の方向性”と題した、キーノートスピーチが行われた。
- ・午後は、セッション1：質・安全を推進するための第三者評価、セッション2：安全な医療のための政策、規制、その他の支援的環境の整備、の2つのセッションが行われた。
- ・それらの中で、米国のJoint Commission International（J C I）C E O のPaula Wilsonより、病院の第三者評価の50年の実績とこれからの計画について、ヨルダンのHealth Accreditation Council副C E O のRabab Diabより、ヨルダンが質改善のツールとして第三者評価を活用してきた10年間の成果について、W H O のプロジェクト“Patient for Patient Safety”の議長であるManvir Victorより、患者が患者安全に関与することでいかに時間や努力が節減されヘルスケアの価値が増大するかについて、米国のThe Palladium Group's Health PracticeのJeffrey Sineより、ヘルスサービスのパフォーマンス／質改善とU H C とを関連させるグローバルモデルについて、Middle East Patient Safety Movementの議長であるクリーブランドクリニック・アブダビのSamer Ellahamより、医療におけるエラーの連鎖等について講演がなされた。

○2日目（11月13日）

- ・前日の最後に講演されたSamer Ellahamより、改善のための科学の進歩について講演がなされた。
- ・その後、セッション3：よりよいアウトカムを得るための人材育成、セッション4：人を中心とした医療を推進するための介入、セッション5：エビデンスに基づいたプラクティスを周知するためのデータ、の3つのセッションが行われた。
- ・それらの中で、世界病院連盟CEOのEric de Roodenbekeより、第三者評価の要求事項におけるリーダーシップ／マネジメントのマッピングについて、WHOのEMROのHamid Ravaghiより、クリニカルガバナンスとクリニカルパフォーマンスの測定と指導を主導するクリニカルガバナンスについて、レバノンのProcess Excellence Systems-Middle Eastの理事長であるAnastasia Al Sayeghより、より良い業務フローと安全なケアのためのLean systemについて、Saudi Patient Safety InstituteのAssistant Director GeneralであるFadwa Bawazirより、Saudi Patient Safety Centerによるデータの利活用の実際について等の講演がなされた。なお、本事業に関する講演はセッション3に割り当てられた。
- ・セッション終了後、議長による閉会のスピーチが行われ、本財団が運営する産科医療補償制度について言及がなされた。その内容は後述する。

本事業や本財団（JQ）が運営する事業に関する講演内容は次の通りである。

- JQの事業について、病院機能評価事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度等を運営している。
- 我が国における全国規模の報告と学習システムとして、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、医療事故調査制度があり、これら4事業のうちJQが3事業を運営している。2004年に開始した医療事故情報収集等事業が我が国で有効に機能することが認識され、それ以降の制度創設の基礎となった。
- 医療事故情報収集等事業について
 - ・参加形式と参加施設数の内訳、報告義務医療機関と任意参加の医療機関の数。
 - ・医療事故情報の報告件数の経年推移は、概ね少しずつ増加傾向にある。
 - ・医療事故情報の事故の概要（薬剤、治療・処置、療養上の世話等）について
 - ①薬剤に関する医療事故情報では、過量投与、調剤間違い、投与忘れ等の報告が多い。
 - ②治療・処置に関する医療事故情報では、手技・方法の誤り、治療・処置の誤り、異物残存等の報告が多い。
 - ③医療機器等に関する医療事故情報では、取扱説明書からの逸脱、管理の問題等の報告が多い。
 - ④ドレーン・チューブに関する医療事故情報では、自己抜去、自然抜去、破損等の報告が多い。
 - ⑤検査に関する医療事故情報では、検査方法の誤り、検体採取間違い等の報告が多い。
 - ⑥療養上の世話に関する医療事故情報では、転倒・転落、誤嚥等の報告が多い。

- ・主な分析テーマのタイトルの一覧を提示した。「画像診断報告書の確認不足」を取り上げ、我が国では最近同種事例が問題視されており関連する報道が多くなされている。また、国立大学病院長会議は国立大学附属病院間の相互チェックを行っており、2017年には画像診断報告書の確認体制をテーマとして取り上げ、相互に確認を行ったりアンケート調査を行った。
- ・医療安全情報について、情報を構成する要素、過去に掲載した様々なイラストを紹介した。
- ・医療安全情報（英語版）は、カナダのCanadian Patient Safety Institute (cps/icsp) のプロジェクトである“Global Patient Safety Alerts”を通じて、世界各国から閲覧されている。
- ・医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例のデータベースについて、検索機能の紹介、同機能を活用して行われた研究論文を紹介した。また、データベースは製薬企業による名称類似薬の注意喚起文書の作成と公表に活用され、2012年には“アルマール”と“アマリール”の取り違えに関してブランド名である“アルマール”が医療安全のために一般名に変更された。
- ・2014年にはSNSを通じて医療事故情報収集等事業の成果の情報発信を開始し、現在も継続している。
- ・四半期ごとの報告書、年報の作成公表時には毎回記者会見を行い、社会に向けて説明責任を果たす機会としている。医療に関連するメディアや、時にはテレビのニュースでも報道されている。

○薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について

- ・薬局における調剤のエラーだけでなく、医療機関における処方箋作成時のエラーも含まれる点の特徴である。

○産科医療補償制度について

- ・重症脳性麻痺事例に対して、申請に基づいて補償、原因分析報告書の作成と交付、再発防止を行う制度である。一律3,000万円を一時金、分割金の形で20年間にわたり支払う。同制度開始後に、産婦人科に関する訴訟の件数が大きく減少したことが観察された。

ヨルダンでは、医療事故や薬局に関する事例の報告システムを開始したいとのことであった。講演時や講演後の質疑応答の内容は次の通りである。

（問）薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加薬局数を増やすために、薬局にどのような働きかけをしたか。

（答）日本では高齢化が進み地域包括ケア（Community-based integrated care）の考え方で、地域におけるヘルスケアにおいて、病院、診療所、薬局、介護施設そして居宅までも含む施設間のつながりを強化している。その中で薬局は重要な一部を占めると認識している。そこで薬局の団体の皆様に参加を依頼してきた経緯がある。

（問）医療事故情報収集等事業に医療機関が報告している理由は何か。（HCACのCEO、Salma Jaouni）

（答）20年前、日本では消毒液の静脈注入、手術における患者取り違えなど、悲惨な医療事故を経験した。社会不安が高まり、医療現場で何が起きているのか説明すべきとする要請が高まった。

(問) データの精度はどのように担保するか。(HCACのCEO、Salma Jaouni)

(答) 報告後6ヶ月までは報告した医療機関とやりとりができ、報告された事例について、文書による問い合わせや訪問調査により事実確認ができる。

また、HCACや国際病院連盟(IHF; International Hospital Federation)からの出席者から講演後に質問が寄せられた。その内容は次の通りである。

(問) Q Iの項目作成にOECDが作成した10～20項目は取り入れているか。

(答) OECDのQ Iについて詳細は知らないが、日本の専門家が参加していたと考えている。J Qでは2019年に全国的なQ Iプロジェクトを立ち上げた。

(問) 外部へのレポート報告の事業で、明らかに報告件数が少ない状況を見たことがある。アンダーレポーティングの問題はどうか。

(答) 国レベルの医療事故情報収集等事業についてはアンダーレポーティングの状態ではあるが、一方で日本では施設レベルのレポーティングシステムが義務付けられている。法律に基づいて行政が行う医療監視によっても確認される。

この他に、カンファレンス終了後、HCACの職員からHCACでも薬局の報告システムを創設しようとしている、とても参考になった、との感想が寄せられた。

産科医療補償制度については、より専門性の高い出席者は特に関心を持たれたようであった。病院団体の長であり、本カンファレンスの議長であるDr. Fawzi Al-Hammouriが最後のスピーチの中で、ヨルダンで昨年Medical malpractice law ができて訴訟の手続きが明確化され、件数が増加することが懸念される中で、日本は訴訟の抑制にも成功していると述べた。

2) マレーシア周産期医療関係者及び保健大臣に対する講義

2019年11月6日～7日に、マレーシア産科婦人科学会幹部から、マレーシアの保健大臣であるDatuk Seri Dr. Dzulkefly及び周産期医療関係者に対し、本財団の事業および産科医療補償制度の説明を行うことを求められ、6日に周産期医療関係者に、7日に大臣に対して講義を行った。その中で、本財団が本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度等を運営していること、それらの事業は本事業の実績を参考にして次々と創設されてきた経緯があること、我が国には全国規模の制度として、それらの事業のほかに日本医療安全調査機構が運営する医療事故調査制度があること、それらの事業において収集されるデータの違いや分析手法の違い等について説明を行った。大臣室での講義や質疑応答ののちに、Datuk Seri Dr. Dzulkeflyより副事務総長(医療担当)であるDatuk Dr. Rohaizat Yonに対して制度の検討を開始するように指示がなされ、その後、専門家を中心に行政が関与する形でマレーシアの現状に即した制度設計の検討がなされている。

