

【3】術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例

(1) 発生状況

硬膜外腔に長時間作用性局所麻酔剤を投与することは「脊髄後角に inputs する侵害刺激を遮断するため、術後の安静時および体動時痛の鎮痛に有効であり、また脊髄後角に inputs する経路の内臓痛にも一部効果を有する。」¹⁾ とあるように、①安静時疼痛に有効である、②体動時疼痛に有効である、③内臓痛に一部効果がある、という利点がある。そのため、患者の疼痛緩和を目的として、術後硬膜外腔に継続的に長時間作用性局所麻酔剤の投与が行われているが、その際 ICU や病棟において、点滴やその他のドレーン・チューブ類とともに硬膜外カテーテルを管理することは重要である。

事業開始(平成16年10月)から本報告書分析対象期間(平成23年10月1日～12月31日)に、術後患者に硬膜外腔に継続的に注入される薬剤の経路間違いに関する事例を抽出したところ、該当する事例5件すべてが本来硬膜外腔に投与すべき薬剤を静脈に投与した事例であった。また、分析した事例5件のうち、本報告書分析対象期間(平成23年10月1日～12月31日)において報告された医療事故は1件であった。なお、本報告書では中心静脈ラインと末梢静脈ラインを総称して静脈ラインと表記した。

(2) 事例概要

術後患者に硬膜外から持続注入すべき薬剤を静脈から注入した事例5件の概要を以下に示す。

事例1

【内容】

患者は直腸低位前方切除術を終えて外科病棟に入室した。普段は硬膜外カテーテルから麻薬がシリンジェクターに入れられ持続注入されて来る事が多いが、今回は骨転移のため硬膜外カテーテル挿入は中止され、静脈ラインにフェンタニル入りのシリンジェクターが繋がっていた。しかし医師は指示変更を忘れ、術前から出されていた硬膜外用のアナペインは返納されなかった。準夜勤で、シリンジェクターの薬液が切れるため看護師Aは指示書を見ながらアナペインを準備し接続した。この時、指示書に書かれていた「硬膜外カテーテルから注入」というコメントには注意を払わなかった。深夜勤看護師Bもアナペインについての知識がなく疑問に思わなかった。翌朝の日勤看護師が間違いに気付いた。患者の状態に変化は無かったが計40mgほどのアナペインが静脈に注入された。

【背景・要因】

- ・主治医が指示変更を忘れ、それに替わる指示も出されていなかったため中止薬品が返納されないままになっていた
- ・アナペインは最近マーカインから変更されたばかりで看護師は硬膜外投与の薬剤であるという知識がなかった。
- ・看護師は今回シリンジェクターが血管に接続されているという送りは受けていたが「シリンジェクターは硬膜外」という思い込みもあった。
- ・指示確認時に用法まで見ていなかった。

事例 2

【内容】

患者は人工肛門閉鎖術を受けた。術前、硬膜外カテーテルより術後アナペインの追加の処方箋が出ていた、手術では硬膜外カテーテルの留置は無く静脈ラインよりインフュージョンポンプを使用してフェンタニルが投与されていた。術後 1 日目深夜勤務の看護師がインフュージョンポンプの残量が 10mL をきっているのを見て、処方箋の薬剤名だけを確認し、アナペインを追加投与した。3 時間後に日勤看護師がインフュージョンポンプが静脈ラインにつながっているの確認し静脈投与禁止薬剤のアナペインが投与されていることを発見した。直ちに投与を中止、心電図モニター設置し循環動態・神経症状に注意し観察をした。

【背景・要因】

- ・硬膜外カテーテルが留置されなかった事を受けて、手術終了後に使用される予定の無いアナペインが返納されなかった。
- ・注射箋には、「硬膜外 アナペイン」と書かれていたが、個人の注射 BOX にアナペインが入っていたため迷わずにアナペインを追加注入してしまった。
- ・インフュージョンポンプを使って、硬膜外投与と静脈投与に薬剤投与されることがあり、接続が可能であることから、アナペインが静脈注射される危険があった。
- ・院内で、同様の事例が発生していたが、事例が浸透していなかった。

事例 3

【内容】

腹腔鏡下胃全摘出術の術後疼痛コントロール目的にて、手術室で末梢静脈ラインのシリンジェクターポンプからフェンタニル 0.3mg/ 生食 42mL が 2mL/h にて投与されていた。

術後 1 日目、看護師はシリンジェクターポンプ内のフェンタニルの残量が少なくなったため、追加分を医師と準備した。しかし、その際、手術中に硬膜外カテーテルを入れる可能性があったため、手術前にあらかじめ処方されていた硬麻用のアナペインを準備した。医師と看護師は患者のベッドサイドに行き、シリンジェクターを確認し、静脈ラインのシリンジェクターポンプにアナペインを充填した。

1 時間 40 分後、に訪床した看護師が間違いに気付いた。幸いアナペインの注入量は少なく、患者に影響はなかった。

【背景・要因】

- ・最近、シリンジェクターポンプが静脈ラインに使用されることが多くなってきていたが、院内に周知されていなかった。硬膜外投与に使用するシリンジェクターポンプと全く同様の形状であった。
- ・シリンジェクターポンプには薬剤名（フェンタニル）を表記していたが、硬膜外カテーテルか静脈ラインであるかの表記をしていなかった。
- ・病棟で薬剤を準備・充填した医師と看護師は、シリンジェクターポンプの形状を見て硬膜外カテーテルと認識し、ルートをたどっての刺入部の確認、シリンジェクターポンプに表記されている薬剤名と処方箋を確認しなかった。

事例4**【内容】**

帝王切開術が行われ15時に手術室から病棟へ帰室。疼痛コントロールのために手術時に留置された硬膜外カテーテルよりフェンタニルの持続注入が行われていたが、疼痛が持続するため16時よりアナペイン(0.1%、4mL/h)が追加された。アナペインは、医師が一足先に病室に行き接続した。間もなくして看護師が到着したが、接続先の十分な確認が行われなかった。深夜帯(1時30分)の確認時に、静脈ラインの三方活栓にアナペインが接続されており、誤って静脈投与されていることが発見された。患者に投与されたアナペインの総量は約35mgであったが、バイタルサインの変化や神経症状などの副作用は観察されなかった。

【背景・要因】

- ・医師は手術当日、人手が少なく、他にも多くの仕事を抱えており術後の病棟業務をほとんど1人でこなしていたため、看護師もラインの確認をしようと思っていた。
- ・看護師は医師を信頼し、ラインの接続確認を行わなかった。
- ・アナペインの接続は薄暗い病室で行われていた。

事例5**【内容】**

食道悪性腫瘍手術施行。術後疼痛コントロールのため、硬膜外カテーテルよりドロレプタン、ポプスカイン、塩酸モルヒネを持続的に注入した。術後3日目、保清時に硬膜外カテーテル刺入部の発赤、腫脹を認め、カテーテルを見たところ接続部が外れており、接続されているはずのバルーンジェクターをたどってみると中心静脈ライン(トリプルルーメン)のヘパロックされていたはずのラインに接続されていた。どの時点で誰が誤って接続したか不明である。

【背景・要因】

- ・接続が外れていたことに焦り、あわてて接続した。
- ・接続後、ルートを確認を行っていない。
- ・硬膜外ルートにも中心静脈ラインにも接続されてしまう。
- ・各勤務内で、留置されているすべてのラインの確認、観察ができていない。
- ・バルーンジェクターの場合、薬液の注入量、残量が見ただけでは測りづらいため観察を怠った。

(3) 事例の分類

術後患者に硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例は、大別して、1) あらかじめ、硬膜外腔に注入する薬剤が準備されていたが、硬膜外カテーテルが挿入されずに手術室から帰室した事例と、2) 硬膜外カテーテルと静脈ラインの接続を間違えた事例、がある(図表Ⅲ-2-29)。

図表Ⅲ-2-29 事例の分類

分類	件数
あらかじめ硬膜外腔に注入する薬剤が準備されていたが、硬膜外カテーテルは挿入されずに手術室から帰室した事例	3
硬膜外カテーテルに接続するために準備した薬剤を静脈ラインに接続した事例	2

(4) 事例の分析

①あらかじめ硬膜外腔に注入する薬剤が準備されていたが、硬膜外カテーテルは挿入されずに手術室から帰室した事例

i) 発生状況

3 件の事例はいずれも、手術前に硬膜外から注入する薬剤の指示が出され、患者に薬剤が準備されていた事例であった。また関連する薬剤は 3 件ともアナペイン(長時間作用性局所麻酔剤)であり、静脈ラインから加圧式医薬品注入器を使用して薬剤を投与していた。

事例 1 から 3 の発生状況を図表Ⅲ-2-30 に示す。

図表Ⅲ-2-30 事例の発生状況 (あらかじめ硬膜外腔に注入する薬剤が準備されていたが、硬膜外カテーテルは挿入されずに手術室から帰室した事例)

発生場面	硬膜外カテーテル留置の目的(術式)	留置の有無	予定した医療行為	誤りの内容	関連する薬剤	関連する医療機器
事例 1 手術室から病棟へ帰室し、術後の指示を実施した(手術当日)	術後疼痛管理(直腸低位前方手術)	留置せず	静脈ラインから投与するフェンタニルを準備し投与	硬膜外カテーテルから投与するアナペインを静脈ラインから投与	アナペイン(長時間作用性局所麻酔剤)	シリンジェクター(加圧式医薬品注入器)
事例 2 手術室から病棟へ帰室し、1 日目(手術室から持続していた静脈投与のフェンタニルがなくなり交換した)	術後疼痛管理(人工肛門閉鎖術)	留置せず	静脈ラインから投与するフェンタニルを準備し投与	硬膜外カテーテルから投与するアナペインを静脈ラインから投与	アナペイン(長時間作用性局所麻酔剤)	インフュージョンポンプ(加圧式医薬品注入器)
事例 3 手術室から病棟へ帰室し、1 日目(手術室から持続していた静脈投与のフェンタニルがなくなり交換した)	術後疼痛管理(腹腔鏡下胃全摘術)	留置せず	静脈ラインから投与するフェンタニルを準備し投与	硬膜外カテーテルから投与するアナペインを静脈ラインから投与	アナペイン(長時間作用性局所麻酔剤)	シリンジェクター(加圧式医薬品注入器)

ii) 背景・要因

次に、事例1から3の主な背景・要因を図表Ⅲ-2-31に示す。

図表Ⅲ-2-31 事例の背景・要因

	主な背景・要因
事例1	<ul style="list-style-type: none"> ・主治医が指示変更を忘れ、それに替わる指示も出されていなかったため、中止薬剤が返納されないままになっていた。 ・指示確認時に用法まで見ていなかった。 ・シリンジエクターは硬膜外だという思い込みがあった。
事例2	<ul style="list-style-type: none"> ・手術の際、硬膜外カテーテルが留置されなかったが、手術終了後にアナペインが返納されなかった。 ・注射箋には、「硬膜外 アナペイン」と書かれていたが、個人の注射BOXにアナペインが入っていたため迷わずにアナペインを追加注入してした。 ・インフュージョンポンプを使って、硬膜外と静脈に薬剤が投与されており、接続が可能であることから静注禁のアナペインが、静脈注射される危険があった。
事例3	<ul style="list-style-type: none"> ・シリンジエクターポンプには薬剤名(フェンタニル)を表記していたが、硬膜外か静脈ラインであるかの表記をしていなかった。 ・シリンジエクターポンプが静脈ラインに使用されることが多くなってきていたが、院内に周知されず、硬膜外投与に使用するシリンジエクターポンプと全く同様の形状であった。 ・病棟で薬剤を準備・充填した医師と看護師は、シリンジエクターポンプの形状を見て硬膜外カテーテルと認識したため、ルートをたどっての刺入部の確認、シリンジエクターポンプに表記されている薬剤名と処方箋を確認しなかった。

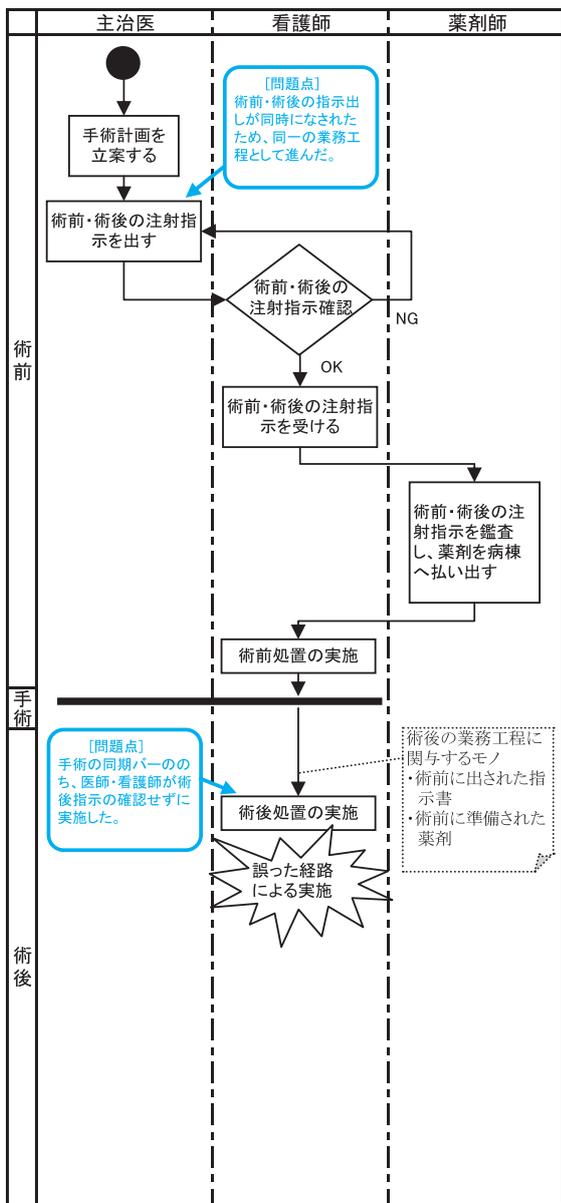
3事例に共通の背景・要因として、ア)術後、硬膜外投与の薬剤の指示変更がなされなかったこと、イ)患者に静脈から加圧式医薬品注入器を使用して、薬剤を投与していたことが挙げられた。この2点について分析を行った。

ア) 術後硬膜外投与薬剤の指示変更がされなかったことについて

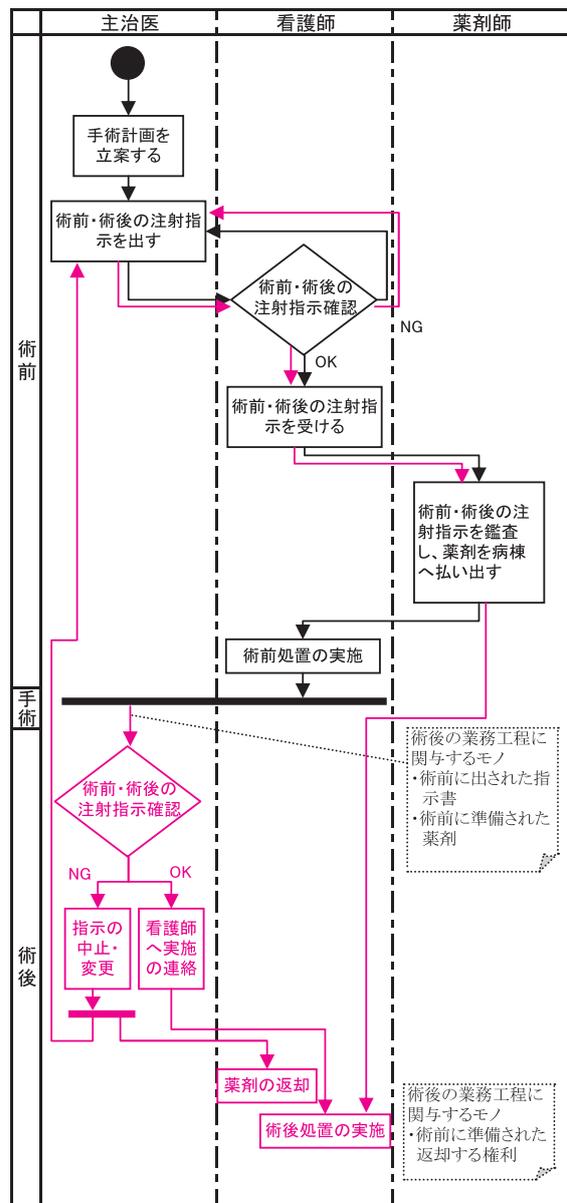
事例1の業務工程図では、問題点として、①術前に、術前と術後の指示がひとつの指示として取り扱われ、ひとつの業務工程を辿ったこと、②術後、医師及び看護師による術前指示の確認がなされずに術後の処置が実施されたこと、が挙げられる。①の背景としては、患者の術後疼痛の緩和により早く対応するために、術前から局所麻酔剤の投与を指示し、薬剤を病棟に準備している現状があると考えられる。

①が内包するリスクを減らすために、①のように業務工程が進む場合にも、術後に医師が指示を再評価する工程を赤字で加え、図表Ⅲ-2-33に例示した。具体的には、手術により同期バーが設定された後、医師が術前に行った注射指示を再評価し、変更内容を看護師に連絡する業務工程としている。このように、術前、手術、術後という経過の中では、患者にとって必要な処置や投薬が、必ずしも術前に予定した通りにはならない状況の中で、その内容を再評価しながら必要な指示の見直しを加える工程を明確に設けておくことが重要であると考えられる。また、指示の変更に伴い、新しい薬剤の準備や、投与されないことになった薬剤の返却を担当する者や、準備や返却の方法を明確にしておくことも重要であると考えられる。

図表Ⅲ-2-32 事例1の業務工程図



図表Ⅲ-2-33 事例1の業務工程図(改善例)

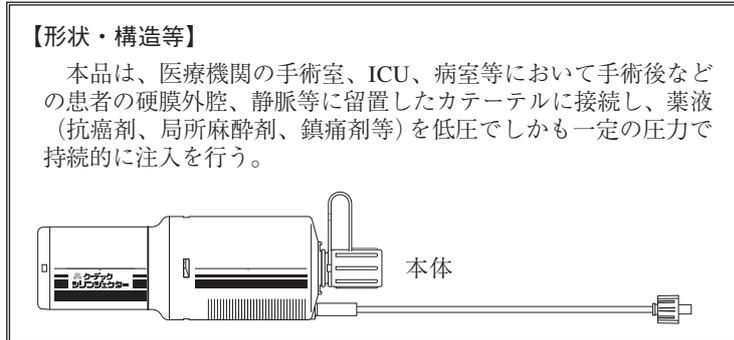


イ) 患者に静脈から加圧式医薬品注入器を使用して、薬剤投与を行っていたことについて

事例1では、シリンジェクターは硬膜外カテーテルで使用するという思い込みがあった、事例2では院内ではインフュージョンポンプを使って、硬膜外カテーテルと静脈ラインから薬剤が投与する場合があります、かつ両者は接続が可能であった、事例3ではシリンジェクターが静脈カテーテルに使用されることが多くなってきていたが、院内に周知されておらず、硬膜外投与に使用するシリンジェクターと全く同様の形状であった、と背景・要因に挙げられている。このように、3事例の共通の背景・要因として、薬剤投与の際に、薬剤の効能から硬膜外腔に投与すると考えたのではなく、加圧式医薬品注入器を使用することを硬膜外から投与することと同義であると思っ込んだことが挙げられる。

加圧式医薬品注入器は、添付文書に記載されているように、硬膜外腔に留置したカテーテルだけでなく、静脈に留置したカテーテルから抗癌剤や局所麻酔剤、鎮痛剤等を投与する際にも使用され、このことを医療機関の中で改めて周知する必要性が示唆された。

《事例1で使用された加圧式医薬品注入器の形状・構造》 添付文書一部抜粋



iii) 改善策

事例が発生した医療機関の改善策を整理して以下に示す。

1) 指示の変更を確実に出来る仕組みを作る。

- ・ 術前に術後指示を出す時は硬膜外投与薬のみ別の伝票で出す。
- ・ 術後帰室時、必要のない薬剤はすぐに薬局へ返却する。

2) 認識しやすい表示

- ・ 硬膜外投与であるか静脈内投与であるかが明確に判断できるように、シリンジェクターポンプ本体とラインの途中に、「硬麻」「静注」を印字したラベル（硬麻は青ラベル、静注は白ラベルに印字）を貼付することとし、緊急安全情報として院内周知を図った。

3) 医療機器の区別

- ・ 使用用途によりインフュージョンポンプの種類を変更する。（硬膜外は120mL、200mLを使用：静脈は60mLを使用し、更に「静脈注射」と記載したカードを下げる）
- ・ 硬膜外・静脈内投与に同様のシリンジェクターを使用していたため、今後、静脈内投与時のシリンジェクターポンプを変更することを検討している。

4) 院内教育

- ・ 指示書の用法欄の確認を必ず行うようアナウンスする。
- ・ 医薬品についての勉強会を計画する。
- ・ 本事例について病棟カンファレンスを実施する。
- ・ 病棟学習会を数回に分けて開催し全スタッフに静脈内投与薬剤の注意点など伝達する。事故事例の共有化のため伝達したものは必ずチェックを行い、理解できているか、確認する。

②硬膜外カテーテルに接続するために準備した薬剤を静脈ラインに接続した事例

i) 発生状況

硬膜外カテーテルに接続するために準備した薬剤を静脈ラインに接続した事例は、手術室から病棟へ帰室した当日、硬膜外腔にフェンタニルが持続注入されていたカテーテルの三方活栓と、静脈ラインの三方活栓とをとり間違えた（事例4）事例などがあつた。事例4、5の発生状況を図表Ⅲ-2-34に示す。

図表Ⅲ-2-34 事例の発生状況

発生場面	硬膜外チューブ留置の目的(術式)	持続注入した薬剤	予定した投与経路	誤りの内容	関連する薬剤	関連する医療機器
事例 4 手術室から病棟へ帰室し、硬膜外からフェンタニルが持続注入されていたが、疼痛が強くなアペインを追加。(手術当日)	術後疼痛管理目的(帝王切開術)	フェンタニル・アナペイン	硬膜外カテーテル	静脈ラインの三方活栓に接続した	アナペイン(長時間作用性局所麻酔剤)	不明
事例 5 ICUから病棟へ帰室し、硬膜外からドロンプタン等が持続注入されていたが、その後2日間確認せず。	術後疼痛管理(鏡視下食道切除、2領域郭清、胃管再建、頸部吻合術)	ドロレプタン、ポプスカイン、塩酸モルヒネ	硬膜外カテーテル	中心静脈ラインに接続した	ドロレプタン(麻酔用神経遮断剤)、ポプスカイン(長時間作用性局所麻酔剤)、塩酸モルヒネ(麻薬)	バルーンジェクター(加圧式医薬品注入器)

ii) 背景・要因

次に、事例 4 から 5 の主な背景・要因を図表Ⅲ-2-35 に示す。

図表Ⅲ-2-35 事例の背景・要因

主な背景・要因	
事例 4	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、看護師もラインの確認をしようとしていた。 ・看護師は医師を信頼し、ラインの接続確認を行わなかった。 ・ラインの接続は薄暗い病室で行われた。
事例 5	<ul style="list-style-type: none"> ・接続が外れていたことに焦り、あわてて接続した。 ・接続後、ラインの確認を行っていない。 ・硬膜外カテーテルにも中心静脈ラインにも接続が可能であった。 ・各勤務内で、留置されているすべてのルートの確認、観察ができていない。 ・バルーンジェクターの場合、薬液の注入量、残量が見ただけでは測りづらいため、観察が不十分となった。

2つの事例の共通の背景・要因として、接続後にラインの確認を行っていないことが挙げられた。また、他の職種が確認すると思った、薄暗い病室で接続した(事例 4)、あわてて接続した、ドレーン・チューブ類の観察が出来ていない(事例 5)のように、医療者の行為に関する背景・要因が多く挙げられていた。一方で、硬膜外カテーテルにも中心静脈カテーテルにも接続が可能であった(事例 5)というモノに視点を置いた背景・要因も挙げられた。英国の N P S A (National Patient Safety Agency) は、2000 年から 2004 年に報告された、硬膜外腔に投与すべきブピバカインを誤って静脈に注入し患者が死亡した 3 件の事例を教訓とし、N H S (National Health Service) の医療機関における防止策の実施(action)について警告した⁵⁾。具体的には、「硬膜外腔にのみ使用」(For Epidural Use Only) と大きなフォントで記載したラベルを注射器等に付ける、色やデザインの異なる製品を使って硬膜外腔と静脈で使用するモノを区別する、別々の場所で管理する、などである。また、2011 年 1 月には、硬膜外腔から注入する薬剤を入れたシリンジには、静脈ラインとは互換性のないコネクタなどを使用することを確実に実行することを内容とするアラートを提供した⁶⁾。また、C. M. Hew らは、35 年間の医療データベース及び文献を対象に、硬膜外へ非硬膜外使用の薬剤が注入された事

故について調査した研究⁷⁾の中で、麻酔医が薬剤を硬膜外カテーテルや静脈ラインに接続する際に、互換性のない口径のコネクターを使用することが予防策の一つと指摘している。

iii) 改善策

事例が発生した医療機関の改善策を整理して以下に示す。

1) 確認

- ・ カテーテルやライン類の端から端までたどって確認することを徹底
- ・ カテーテルやライン類は必ず医師と看護師2人でダブルチェックする。

2) 環境の整備

- ・ カテーテルやラインを接続する際は病室の照明は明るくする。

3) 硬膜外と静脈と使用する医療機器の区別をする。

- ・ 硬膜外カテーテルと中心静脈ラインは径の変更や、接続する注入器の区別を検討。

(5) まとめ

本報告書では、あらかじめ硬膜外腔に注入する薬剤が準備されていたが、硬膜外カテーテルは挿入されずに手術室から帰室した事例と、硬膜外カテーテルに接続するために準備した薬剤を静脈ラインに接続した事例に分類し、分析した。

患者に事前に硬膜外腔から注入する薬剤が準備されていたが、硬膜外カテーテルは挿入されずに手術室から帰室した事例について、本報告書では、同時に術前・術後の指示がなされた場合、両者が同じ業務工程となっても機能するように、術後に、医師が指示を再評価する工程を加えた業務工程図を例示した。また、硬膜外カテーテルに接続するために準備した薬剤を静脈ラインに接続した事例について、本報告書では、加圧式医薬品注入器は、硬膜外腔に留置したカテーテルだけでなく、静脈に留置したカテーテルから薬剤を投与する際にも使用され、そのことを医療機関に周知する必要があると考えられた。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例の発生の推移に注目していく。

(6) 参考文献

1. 濱田宏：これからの術後鎮痛—硬膜外麻酔のエビデンスを中心に—。日臨麻会誌 vol.31 No.1, 134～140, 2011.
2. アナペイン注 2mg/mL 添付文書。アストラゼネカ株式会社。2011年5月改訂(第8版)。
3. ポプスカイン 0.75%注 150mg/20mL 添付文書。丸石製薬株式会社。2011年4月改訂(第3版)。
4. シリンジェクター 添付文書。大研医器株式会社。2006年3月改訂(第4版)。
5. NPSA.Patient Safety Alert. 28 March 2007 <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/alerts/?entryid45=59807&p=3> (last accessed 2012-03-05)
6. NPSA.Patient Safety Alert. 31 January 2011 <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/type/alerts/?entryid45=94529> (last accessed 2012-02-15)
7. C.M.Hew, A.M.Cyna,W.Simmons.. Avoiding Inadvertent Epidural Injection of Drugs Intended for Non-epidural Use. Anaesth Intensive Care 2003; 31: 44-49