# 【2】検査・治療時の鎮静に使用する薬剤の投与量やタイミングを 誤った事例

検査や治療の際、患者の苦痛や不安を軽減するため、薬剤を投与して鎮静を行うことがある。また、 小児においては、検査中の安静を保つため鎮静を行うことが多い。検査・治療時の鎮静は、医師が患 者の状態を観察しながら投与量を判断するため、あらかじめ投与量の指示を出しておくことは難しい。 また、検査・治療の開始前だけではなく、実施中にも薬剤を追加投与することがあり、口頭で投与量 を指示する状況が多く発生する。

本報告書分析対象期間(2019年1月~3月)に、気管支鏡検査の際、ミダゾラム(10mg/2mL)を10mLに希釈して準備しており、主治医からの「ミダゾラムを2ミリ入れて」という指示に対し、看護師はミダゾラムは1アンプルが2mLなので全部入れると思い、全量を投与した事例が報告された。また、検査・治療の開始時に患者の状態から投与量を判断して投与すべき薬剤を、病室で前投薬として全量投与した事例など、投与量だけでなく投与するタイミングも誤った事例も本事業に報告されている。鎮静に使用する薬剤は、呼吸抑制や呼吸停止を引き起こす可能性があり、誤った投与により患者に大きな影響を与えるおそれがある。そこで、事例を遡って検索し、検査・治療時の鎮静に使用する薬剤の投与量やタイミングを誤った事例を分析した。

### (1) 発生状況

### 1)対象とする事例

2014年1月~2019年3月に報告された医療事故情報の中から、事例の概要が「薬剤」「治療・処置」「検査」「その他」のいずれかで、以下のキーワードのいずれかを含む事例を検索した。 そのうち、薬剤の処方・指示や準備・調製を誤った事例は除き、検査・治療時の鎮静に使用する薬剤を投与する際に発生した事例を対象とした。なお、薬剤取り違えや投与経路間違いの事例は、本分析では対象外とした。

キーワード					
ドルミカム	ミダゾラム	ミダフレッサ	ジアゼパム	セルシン	
ホリゾン	イソゾール	チトゾール	ラボナール	ディプリバン	
プロポフォール	ケタラール	デクスメデトミジン	プレセデックス		

#### 2)報告件数

2014年1月~2019年3月に報告された事例のうち、対象とする事例は11件であった。

#### 図表Ⅲ-2-9 報告件数

報告年	2014	2015	2016	2017	2018	2019 (1月~3月)	合計
件数	1	2	1	2	4	1	1 1

## (2) 事例の概要

### 1) 予定した検査・治療と関連診療科

事例に記載された内容から、予定した検査・治療と関連診療科を整理した。気管支鏡による検査・ 処置が4件と最も多かった。

図表Ⅲ-2-10 予定した検査・治療と関連診療科

検査・治療	件数	関連診療科	件数
気管支鏡検査・処置 4		呼吸器内科	4
上部消化管内視鏡検査	2.	消化器科	1
上印佰11日內倪覡恢直		救急救命センター	1
大腸内視鏡検査	2	消化器科	1
入肠		消化器内科	1
MRI検査	1	小児科	1
胆道シンチグラフィ	1	小児科	1
放射線治療	1	脳神経外科	1

### 2) 事例に関連した薬剤

事例に関連した薬剤を整理して示す。ミダゾラムまたはドルミカムが8件と多かった。イソゾールが関連した事例2件は、いずれも小児の検査・治療の事例であった。

気管支鏡検査時の鎮静薬として、ベンゾジアゼピン系薬剤は鎮静、前行性健忘作用があり、患者の不快感を減らし手技に対する耐忍性を高めることなどから使用が推奨されており、特に即効性があり作用時間が短いミダゾラムが広く使用されている<sup>1)</sup>。また、上部消化管内視鏡検査において、鎮静が必要と判断された場合、ベンゾジアゼピン系薬剤によって至適な鎮静を得ることが可能であるとされている<sup>2)</sup>。

図表Ⅲ-2-11 事例に関連した薬剤

薬剤名	件数
ミダゾラム、ドルミカム	8
イソゾール	2
プロポフォール	1

※規格、剤形、屋号等は除いて記載した。

### 3) 患者への影響と行った処置・対応

患者への影響と行った処置・対応について、事例に記載された内容を整理して示す。患者への影響では、呼吸抑制または呼吸停止をきたした事例が6件あった。行った処置・対応では、バッグバルブマスク換気を行った事例が5件と多く、気管挿管を行った事例も1件あった。また、ミダゾラム等のベンゾジアゼピン系薬剤の拮抗薬であるフルマゼニルを投与した事例が3件あった。

図表Ⅲ-2-12 患者への影響

患者への影響	件数
呼吸抑制	4
呼吸停止	2
意識レベル低下	2
血圧低下	1

図表Ⅲ-2-13 行った処置・対応

行った処置・対応	件数
バッグバルブマスク換気	5
フルマゼニル投与	3
経鼻エアウェイ挿入	1
気管挿管	1
心臓マッサージ	1
緊急コール	1
ICU入室	1

<sup>※</sup>複数の処置や対応が含まれている事例がある。

### 4) 事例の分類

事例に記載された内容から、以下のように事例を分類した。検査・治療の開始時に患者の状態を 観察しながら投与量を判断して投与する予定であった薬剤を、病室で前投薬として全量投与した事 例など、タイミングと投与量を誤った事例が4件、検査・治療時に投与する際に投与量を誤った事 例が7件であった。

図表Ⅲ-2-14 事例の分類

誤った投与の内容	件数
タイミングと投与量を誤った事例	4
投与量を誤った事例	7

## (3) タイミングと投与量を誤った事例

### 1) 誤った投与の内容

検査・治療の際、鎮静に使用する薬剤のタイミングと投与量を誤った事例は4件あり、いずれも 検査・治療を行う直前に検査室などにおいて医師が患者の状態を考慮して投与量を判断し投与する 方法を予定していたが、看護師が誤ったタイミングで誤った量を投与した事例であった。報告され た事例の中には、医療機関ではイソゾールやミダゾラムは看護師が注射を実施しない薬剤とされて いたが、看護師がその取り決めを知らず投与した事例も含まれていた。誤った投与の内容について 整理して示す。

図表Ⅲ-2-15 誤った投与の内容(タイミングと投与量を誤った事例)

検査・治療	薬剤名	患者の	誤った投与の内容		
快旦・心原		年齢	場所	タイミング	方法
気管支鏡 検査	ドルミカム ミダゾラム	74歳	病室	検査の呼び出し時	1 A + 生理食塩液 2 0 m L 全量を 急速静注
大腸内視鏡 検査	(10mg/ 2mL)	83歳	病室	検査前投薬として	ソルデム 3 A 輸液 5 0 0 m L に ドルミカム 1 A とナロキソン 1 A を混注して投与
胆道シンチ グラフィ	イソゾール	0歳	検査室	医師の到着前	1 V 2 0 m L を生理食塩液 1 0 0 m L に混注し自然滴下で投与
放射線治療	(0.5g/1V +注射用水20mL)	6歳	病室	出棟前	1V20mL全量を急速静注

# 2) 事例の内容

検査・治療時の鎮静に使用する薬剤のタイミングと投与量を誤った主な事例を紹介する。

## 図表Ⅲ-2-16 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者で、	<ul> <li>・呼吸器内科と呼吸器外科で気管支鏡検査時の鎮静剤のオーダ内容は統一されておらず、注射オーダのセット化はされていなかった。</li> <li>・注射オーダの際にコメントが入力されておらず、指示画面には「ミダゾラム10mg/2mL、生理食塩液20mL、手技IV、静注」と表示されていたため、担当看護師は病棟で投与するものと思い込んでいた。</li> <li>・担当看護師は他院の呼吸器内科病棟で6年の経験があったが、他院での気管支鏡検査時は実ダゾラムを使用しておらず、病棟で前投薬を投与していた。</li> <li>・担当看護師は、当院に入職して半年以上経過していたかった。</li> <li>・担当看護師は、気管支鏡検査の準備が初めてであることを周囲に伝えていなかった。</li> <li>・担当看護師は、検査室より呼び出しがあり遅れてはいけないと焦りがあった。</li> <li>・担当看護師は、院内の静脈注射の研修でミダゾラムはダブルチェックが必要な薬剤であることを学んでいたが忘れていた。</li> <li>・ミダゾラムはダブルチェックが必要な薬剤であったが、焦っていたこともあり、調製時や投与時にダブルチェックをしなかった。</li> <li>・担当看護師は、鎮静作用のある薬だと把握していたが、どの程度の濃度・速度で呼吸抑制が起こるか知識が不足していた。</li> <li>・ペアの看護師は、当日朝に担当看護師と薬剤は確認したが、投与方法は確認しなかった。その際、検査室へ持参することは分かっているだろうと思い、看護師が当院で気管支鏡検査の経験がないことを把握していなかった。</li> <li>・現当看護師が当院で気管支鏡検査の経験がないことを把握していなかった。</li> <li>・病棟には、中途採用者に対しての指導マニュアルはなかった。</li> <li>・院内で看護師による静脈注射の実施範囲が定められており、ワンショットで施行する鎮静剤は医師のみ施行可能であったが、一覧表には鎮静薬の販売名等は記載されていなかった。</li> </ul>	・初時看が注感を看注す院注再看医際ど些医普ミ参査し医チす呼査前しに当験をといる関係を看注す院注再看医際ど些医普ミ参査し医チす呼査前しに当験をといる関係を看注す院注再看医際ど些医普ミ参査しをする場合を確認でない。のの部師は、かなにかびるに、とッ運器はタ手査病目成したが、・ で師し管投トでて験り間でする。とのでは要したをが、 で師し管投トでて験り用でよるとをが、 で師し管投トでて験り用のよとをが、 で師し管投トでて験り用のよとをが、 で師し管投トでて験り用のより、 で師と変の剤アロ始「ッ 使を病中ラ で師とでから満り、 で師とを持っていり、 イ順を棟手した。 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	思兄は16時下でた。14来医患 14年のの一般であっちんでは17年の一般であっちんでは、14来医患 4年のの一般であっちんでは、14来医患 4年の一般であっちんでは、15時間には16年の一般で変があった。 15時間には16年の一般で変があった。 15時間には16年の一般ででは、15時間には16年の一般ででは、15時間には16年の一般では17万分の一点には17万分の一点には17万分の一点に	・主治医が想定していた時間よりも早く検査に呼ばれたが、主治医に連絡がなかった。 ・今回使用したイソゾールは、小児科での使用頻度が比較的少ない薬剤であったため、看護師、診療放射線技師は最も慎重に取り扱うべき薬剤であるという認識が足りなかった。 ・準備された薬剤の量が、小児に対して使用する量としては多く、薬剤師の疑義照会もなく病棟へ通常のカートで払い出された。点滴投与ルートについても通常成人に使用するものを使用しており、細かい設定がやりにくいものであった。 ・トリクロリールやエスクレなどの薬剤では通常は医師や看護師の立ち合いはないため、看護師、診療放射線技師は、今回使用したイソゾールもそのような薬剤だと思い込んでいた。 ・前日に同じ検査がスムーズに行われていたため、気の緩みがあった。	<ul> <li>・静脈麻酔薬使用時の検査についてマニュアル、チェックリストを作成した。</li> <li>・職員教育を実施し、医師が到着するまで検査を行わないことなどを周知した。</li> <li>・イソゾールの注射箋に麻酔薬の表示を入れた。</li> </ul>

#### 3) 事例の背景・要因

検査・治療時の鎮静に使用する薬剤のタイミングと投与量を誤った事例について、主な背景・要 因を整理して示す。

#### 図表Ⅲ-2-17 主な背景・要因

#### ○不明確な指示

- ・注射薬の指示に「医師施行」と明記されていなかった。
- ・注射処方オーダに「検査室持参」のコメント記載がなく、看護師は病棟で投与するものと思い込んで いた。
- ・医師の指示の「治療直前にイソゾール投与」の「治療直前に」は、放射線治療室での投与を意図して いたが、看護師に意図が理解されなかった。
- ・継続指示には「治療直前にイソゾール  $3 \, \text{mL}$  投与」、注射オーダには「イソゾール注射用  $0.5 \, \text{g}$  (溶解液付)  $1 \, \text{V}$ 」と記載され、内容が一致しておらず、指示に曖昧な点があった。

#### ○知識不足

- ・看護師は、薬効は理解していたが、適正な用法・用量を知らなかった。(複数報告あり)
- ・担当看護師及びダブルチェックをした看護師は、鎮静剤や麻酔薬の投与は医師が行うことを認識して いなかった。
- ・担当看護師は、院内の静脈注射の研修でミダゾラムは看護師が投与しない薬剤であることを学んでいたが忘れていた。
- ・イソゾールは小児科での使用頻度が比較的少ない薬剤であったため、看護師、診療放射線技師が最も 慎重に取り扱うべき薬剤であるという認識が足りなかった。

### ○経験不足

- ・看護師は、他院での気管支鏡検査の経験はあったが、当院では経験がなかった。
- ・看護師は、気管支鏡検査の準備が初めてであることを周囲に伝えていなかった。
- ・呼吸器内科病棟は、大腸内視鏡検査の実施件数が少ないため、不慣れであった。

#### ○確認の未実施・不足

- ・ミダゾラムはダブルチェックが必要な薬剤であったが、調製時や投与時にダブルチェックをしなかった。
- ・担当看護師とペアの看護師は、薬剤名は確認したが、投与方法は確認しなかった。その際、ペアの看護師は、検査室へ持参することは分かっているだろうと思い、言葉に出して確認しなかった。

#### ○教育の不足

・中途採用者に対しての指導マニュアルはなかった。

#### ○タイムプレッシャー

・看護師は、検査室より呼び出しがあった際、遅れてはいけないと焦りがあった。

### ○その他

- ・消化器外科と消化器内科でクリニカルパスの指示内容が異なり、消化器外科では検査前に点滴をして いたため、今回の消化器内科の指示を検査前の点滴と思って実施した。
- ・前々日、前日の放射線治療室の看護師の記録に「病棟でイソゾール I V」とあり、当該看護師は、病棟で看護師が実施したと思い込んだ。
- ・看護師による静脈注射の実施範囲が院内で定められており、ワンショットで施行する鎮静薬は医師の み施行可能であったが、一覧表には鎮静薬の販売名等は記載されていなかった。
- ・主治医が想定していた時間よりも早くに検査が開始されており、主治医に検査開始の連絡がなかった。

#### 4) 事例が発生した医療機関の改善策

検査・治療時の鎮静に使用する薬剤のタイミングと投与量を誤った事例について、事例が発生した医療機関の改善策を整理して示す。

#### 図表Ⅲ-2-18 事例が発生した医療機関の改善策

### ○薬剤の表示の変更

- ・システムで表示するイソゾールの薬剤名に「医師施行」の文字を併記して注意喚起している。
- ・イソゾールの注射箋に「麻酔薬」の表示を入れた。

#### ○薬剤の払い出し・配置

- ・イソゾールの払い出し時に、使用時の注意喚起を明記した用紙を添付している。
- ・ミダゾラムを病棟から持参することを中止し、検査室にミダゾラムを配置した。

### ○明確な指示

- ・医師は注射オーダをする際に、入力漏れがないかどうかその都度確認する。
- ・継続指示、注射オーダの不一致がないようにする。

#### ○手順の策定・変更

- ・気管支鏡検査時は、薬剤を投与する前にタイムアウトを実施し、手順を口頭で確認後に検査を開始する。
- ・静脈麻酔薬を使用する検査のマニュアル、チェックリストを作成した。
- ・投与前には医師と看護師でダブルチェックをし、医師が投与する運用に変更した。

#### ○教育・周知

- ・院内の看護師による静脈注射の実施範囲について周知した。(複数報告あり)
- ・知識不足を補うための勉強会を実施する。
- ・職員教育を実施し、医師が到着するまで検査を行わないことなどを周知した。

### ○確認の徹底

- ・麻酔薬、鎮静薬を使用する前の確認を密に行う。
- ・看護師は、初めて担当する検査・処置の時はペア看護師、リーダー看護師に相談・確認しながら施行する。
- ・看護師は、注射指示で不安や疑問を感じた時は主治医へ確認を行う。

## (4) 投与量を誤った事例

### 1) 誤った投与の内容

検査・治療の際、鎮静に使用する薬剤の投与量を誤った事例は7件あり、ミダゾラムに関連した事例が6件と多かった。また、準備した薬剤を誤って全量投与した事例が5件あり、他の2件は100mL中95mL投与した時点で発見された事例と20mL中15mL投与した時点で発見された事例であった。誤った投与の内容について整理して示す。

図表Ⅲ-2-19 誤った投与の内容(投与量を誤った事例)

薬剤名	希釈・調製	予定した投与量 (薬剤量)	誤った投与量 (薬剤量)	件数
ミダゾラム (10mg/2mL)	1 A+	2 m L (2 m g)	10mL (10mg)	3
	生理食塩液8mL	1 m L (1 m g)	10mL (10mg)	1
	1 A+ 生理食塩液 1 0 0 m L	50mL (5mg)	95mL (9.5mg)	1
	不明	不明 (小児の必要量)	1 A (10 mg)	1
プロポフォール (200mg/20mL)	原液	3 m L (3 0 m g)	15mL (150mg)	1

### 2) 事例の内容

検査・治療の際、鎮静に使用する薬剤の投与量を誤った主な事例を紹介する。

### 図表Ⅲ-2-20 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	気管支鏡検査時に患者の嘔吐反射が強いため、主治医は検査介助をしていた病棟看護師にミダゾラムを準備するように指示を出した。看護師は、ミダゾラム10mg1Aを生理食塩液8mLで希釈し、10mLにした。主治医より「ミダゾラムを2ミリ入れて」との指示があり、看護師は、「ミダゾラム2ミリですね」と確認し、ミダゾラムは1Aが2mLだから全部入れるのだと思い全量を静注した。投与直後、主治医より「全部入れたの」「混注したものを2cc入れるんだよ」と言われ過剰投与に気付いた。	・看護師は、単独での気管支 鏡検査の介助は2回目であ り経験が不足していた。 ・ミダゾラムの作用、用法の 知識不足があった。 ・医師の指示が曖昧であった。 ・検査中の指示確認方法の ルールがなかった。	<ul><li>・気管支鏡検査の介助看護師の教育を見直す。</li><li>・検査中の口頭指示の確認会話をルール化する。</li></ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	内視鏡検査準備中の患者を左側臥位にして背面から支えるため、研修医は患者の右側でサポートしていた。患者の体動が激しく、鎮静目的で看護師がシリンジに入れたプロポフォールを左側にいた上級医に渡したが、IVルートが右側にあったため、右側でサポートしていた研修医に渡された。その際、3mL投与と言われたようだがIVルートを探していたため聞き逃していた。投与前に流速に関する注意点を上級医に確認したが、ゆっくり投与するよう指示され、シリンジ内の一部のみ投与するという事が頭になく、投与量を確認しなかった。「プロポフォールIVします」と言い薬液を注入した。15mL入れたところで上級医が気付き、研修医に中止を指示した。すぐにシリンジを引いたがルート内の薬液を回収できるのみであった。意識レベルの低下、呼吸抑制を認め、バッグバルブマスク換気を行い経鼻エアウエイを挿入した。	<ul><li>・プロポフォールの用量に対する認識不足があった。</li><li>・投与量の確認をしなかった。</li><li>・静脈注射はシリンジ内の全量投与しか経験がなかった。</li></ul>	・薬剤投与の際、投与量、 流速を確認し声に出して 報告してから投与する。 ・鎮静目的に使用する薬剤 を検討する。 ・薬剤師が介入を行う。 ・教育を徹底する。 ・インシデント内容を医局 員全員に周知し注意喚起 を促した。

#### 3) 事例の背景・要因

検査・治療の際、鎮静に使用する薬剤の投与量を誤った事例について、主な背景・要因を整理して示す。

#### 図表Ⅲ-2-21 主な背景・要因

### ○知識・経験不足

- ・知識が不足していた。(複数報告あり)
- ・研修医は、静脈注射はシリンジ内の全量投与しか経験がなかった。
- ・看護師はミダゾラムを取り扱うのは初めてであり、1回に使用する量の知識がなく、渡されたシリンジの全量(10mL)を使用すると思い込んだ。
- ・病棟全体が検査・処置に慣れていない状況があった。

### ○指示伝達の不足

- ・看護師は、医師からミダゾラムを投与する指示は聞いていたが、投与量は聞いていなかった。
- ・医師の口頭指示の声が小さく、聞き取りにくかった。

#### (実施時の確認不足

- ・投与量の確認をしなかった。
- ・検査中の指示確認方法のルールがなかった。
- ・口頭指示を受けた際、復唱して確認を行わなかった。
- ・投与時に「mg、mL」を言わなかったため、周囲のスタッフが気付かなかった。

#### ○情報の解釈や認識の違い

- ・希釈・調製した看護師からミダゾラムを手渡された際、当該看護師は1本全部投与するのかという意味で「これ1本?」と尋ねたが、希釈・調製した看護師はミダゾラムは1本だけかと尋ねられたと思い、「1本」と答えた。
- ・指示した医師は、検査時の鎮静目的のミダゾラムは初め少量より投与し、必要に応じて少しずつ増量 していくのが当然との認識であったが、指示された医師にはその認識が共有されていなかった。

#### 4) 事例が発生した医療機関の改善策

検査・治療の際、鎮静に使用する薬剤の投与量を誤った事例について、事例が発生した医療機関の改善策を整理して示す。また、口頭指示の際、薬剤の単位や量、希釈の条件を明確に伝えなかったため薬剤量を間違えた事例については、医療安全情報No.27「口頭指示による薬剤量間違い」で注意喚起を行っているので、併せて参考にしていただきたい。

### 図表Ⅲ-2-22 事例が発生した医療機関の改善策

#### ○□頭指示に関するルールの策定・実施

- ・医師は明確な指示を出し、看護師は復唱して確認、実施し、報告を行う。
- ・薬剤の口頭指示を受けるときは、「薬剤名」「薬剤量」「投与方法」を復唱して確認する。
- ・復唱を医師が確認した後に投与することを徹底する。
- ・検査中の口頭指示の確認会話をルール化する。
- ・口頭指示受けマニュアルを遵守する。
- ・口頭指示受けメモを活用する。

#### ○教育

- ・小児科の薬剤投与、検査時の方法、手順について知識を習得する。
- ・気管支鏡検査の介助看護師の教育を見直す。

#### ○その他

- ・医師は指示コメントで最大投与量を入力し、看護師はリーダーと最大投与量を確認する。
- ・異動したばかりの経験が浅い職員の業務遂行能力を、リーダーや指導者がきちんと把握するための方 策を検討する。

### (5) まとめ

本テーマでは、検査・治療時の鎮静に使用する薬剤の投与量やタイミングを誤った事例について、 予定した検査・治療と関連診療科、関連した薬剤、患者への影響と行った処置・対応を整理して示した。さらに、タイミングと投与量を誤った事例と、投与量を誤った事例に分類して、誤った投与の内容をまとめ、主な事例の内容、背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策を紹介した。

タイミングと投与量を誤った事例として、検査・治療を行う直前に検査室などにおいて医師が投与量を判断し投与する方法を予定していたが、看護師が病室で全量投与した事例が報告されていることから、処方・指示に「検査室へ持参」「医師が投与」などを明記することが必要である。さらに、鎮静に使用する薬剤は、患者の状態を観察しながら投与量を決定するものであり、一度に全量投与することは通常ないことを知っておく必要がある。また、検査・治療中に薬剤を投与する際は、口頭で情報を伝達せざるを得ない場合がある。口頭指示の際は単位を略さず正確に伝えること、聞き取れなかった時や理解できなかった時は確認することが重要である。

# (6)参考文献

- 1. 日本呼吸器内視鏡学会安全対策委員会編. 手引き書一呼吸器内視鏡診療を安全に行うために- (Ver.4.0). 2017年10月改訂. http://www.jsre.org/medical/anzen\_tebiki\_4.pdf (参照 2019-4-8).
- 2. 日本消化器内視鏡学会. 内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン. 2013年12月. https://minds.jcqhc.or.jp/docs/minds/endoscope/endoscope\_medical\_care.pdf (参照 2019-4-8).