

【4】注射器に分割した輸血に関連した医療事故

（1）発生状況

小児患者へ輸血を使用する際に、輸血バッグから注射器に分割したことに関連した事例が平成22年1月1日～3月31日において1件報告された。本事業開始から平成21年12月31日までに報告された類似の事例は2件であった。

（2）事例概要

小児患者へ輸血を使用する際に、輸血バッグから注射器に分割したことに関連した事例3件の概要を以下に示す。

事例1

【内容】

主治医は、8桁の製造番号を注射器に貼付するラベル用シールに転記する際、誤って下2桁を入れ替えて記載した。チェックした別の医師は、転記ミスに気付かず輸血の指示を出した。

看護師が輸血を実施する際、輸血供給票の番号と転記された注射器のシールの番号が異なることに気づき、主治医に確認を取った。今回の転記ミスは下2桁の入れ違いという単純なもので、他の患者への輸血製剤を取り違えたという可能性はないものと考え、主治医は輸血の実施を指示した。

【背景・要因】

- ・NICU（新生児集中治療部）で輸血を要する児の多くは体重が1kgに満たない小さな児であり、通常の1回輸血量は10mL未満、時には5mL以下ということも稀ではない。
- ・日赤から供給される量が多いため、そのほとんどを廃棄せざるを得ない。また、超早産児などの場合、数日の間に輸血を反復せざるを得ないことも多く、ドナー数を減じ、輸血のリスクを軽減する目的で、日赤から供給されたMAP血を分割し、複数回にわたり使用するという方法をとっている。
- ・分割作業は当院輸血部によって実施している。
- ・MAP輸血バッグには（通常の使用では不足することのない）複数枚の製造番号ラベルが付いている。しかし、例えば3つのバッグに分割する場合、NICUに供給されるバッグには製造番号ラベルは分割用ラベルに1枚付されているのみである。
- ・輸血部に残されるバッグに他のラベルは残されているが、これは、クロスマッチなどに使用される。このため、NICUでバッグ内の血液を注射器に移し替えて投与する場合は、ラベルを手書きで転記するという作業を行っていた。
- ・加えてNICUでは循環器系への影響を最小限にするためできるだけ輸血速度を遅くし、時間をかけて行っているが、血液を長時間放置するのは、感染の問題から避けるべきであり、1本の注射器の輸血時間を定めている。このため、MAP血を輸血する場合は2本以上の注射器に分注して投与しているため、転記の回数が最低2回以上となり、予備の注射器を1～2本作っておくため、さらに+αの転記が必要となる。

事例 2

【内容】

患者 A (O型)・患者 B (A型) にMAPオーダーがあり、ほぼ同時刻に各MAPについて医師と看護師がダブルチェックし注射準備台を別々にして50mLの注射器に分割、それぞれ受け持ち看護師が準備した。患者 A、B とも1本目は医師と看護師がベッドサイドでダブルチェックし、シリンジポンプを使用しほぼ同時刻に開始した。患者 A (O型) の血液1本目が終了したポンプのアラームに気付いたリーダー看護師(それぞれの受け持ち看護師とは別の看護師)は、ライン内に空気が入っていたので、注射準備室に準備してあった患者 B の血液 (A型) を患者 A の血液と思い込み、注射器1本を取り、患者 A の受け持ち看護師に渡し、受け持ち看護師は受け取ったシリンジを確認せずポンプに追加した。患者 B の受け持ち看護師は、患者 B の輸血が終了した際投与量120mLであるはずが、ポンプの積算量が70mLしかないことに疑問を持ち、ごみ箱に捨てられた使用後の注射器を確認し、患者 B (A型) の血液が患者 A (O型) に投与された可能性が高いことに気づいた。その対応中に患者 A に血尿が見られ、異型輸血に気付いた。その後、大量輸液、ハプトグロビン、FOY投与により、患者の状態は改善した。

【背景・要因】

- ・小児科では、CVラインから輸血することが多く、チューブが細く自然滴下できないため、注射器に分割してシリンジポンプで輸血をしている。
- ・最初の分割した1本目の輸血実施時は医師と看護師がベッドサイドでダブルチェックしたが2本目以降の交換時は看護師が一人で確認し実施していた。
- ・医師が多忙という理由で、ダブルチェックをするという認識が医師も看護師も希薄であった。
- ・分割した注射器に割付表を貼って準備した血液を区別しているが、数本に分けて準備をした場合、バーコードが記載されているのは1本目の割付表だけである為、PDA(照合システム)を使用しての患者確認が出来ない。
- ・輸血を注射器に分割し投与する場合の輸血伝票への実施記載の取り決めが周知徹底していなかった。
- ・病棟全体でPDAの活用が徹底されていなかった。
- ・分割した注射器を渡したリーダー看護師は信頼している先輩看護師だったので受け持ち看護師は注射器の患者氏名、血液型を確認しなくても大丈夫だと思い、確認を省略した。

事例 3**【内容】**

輸血保冷庫には当該患者 A の A B 型 Rh（+）の濃厚赤血球と、他科の患者 B（異姓同名）の A 型 R h（+）の濃厚赤血球が注射器に入れて保存されていた。医師より、保冷庫に入っている濃厚赤血球を患者 A に輸血するよう口頭指示があった。指示を受けた担当看護師は保冷庫より注射器を取り出し施行した。2 時間後、副作用もなく終了した。その後リーダー看護師が保冷庫の中の輸血を確認したところ、患者 B の A 型の注射器が 1 本なくなっていることに気付き、A B 型の患者に A 型濃厚赤血球を施行したことが判明した。

【背景・要因】

- ・患者の名前が同じであり、ともに氏名の記載がカタカナであった。
- ・小児の輸血は注射器に分割して行うという思い込みがあった。

（3）事故の発生経過について

本事業に報告された、注射器に分割した輸血に関連した事例は、3 件とも注射器に、患者の氏名を明記しているものであった。（事例 1）は注射器に氏名と製造番号を転記する際に製造番号を間違えたが、患者に実施する際の確認で、間違いに気付いた事例である。（事例 2）は輸血を複数の注射器に準備し実施した際に、1 本目はルールに従って確認したものの、2 本目に交換する際に確認を怠った事例である。当該事例では、注射器に貼付するラベルのバーコードは 1 枚目のみであり、複数の注射器に分割することが前提のシステムやルールになっていないことがうかがわれる。（事例 3）は保冷庫に 2 人の患者の輸血が注射器に分割して準備されていた状況において、注射器に準備された輸血は当該患者のもののみである、という思い込みでカタカナ表記された異姓同名患者の輸血を間違って使用している。事例 1～3 の間違いの場面とその内容を図表Ⅲ－2－17 に示す。

図表Ⅲ－2－17

事 例	輸血の準備状態	間違いの場面	間違いの内容
事例 1	注射器へ分割	注射器のラベル作成時（転記）	8 桁の製造番号の下 2 桁
事例 2	注射器へ分割	2 本目の注射器への交換時	注射器に分割準備した他の患者（異型）の血液
事例 3	注射器へ分割	輸血の実施時	注射器に分割準備された異姓同名の他の患者（異型）の血液

これらの事例は、輸血を注射器に分割準備する際に、以下の要因があると考えられる。

- 1) 手書きでラベルを作成することや、製造番号を転記することなど、医療者の間違いを誘発しやすい行為を必要とした業務手順であること。
- 2) 複数の注射器に準備した場合、すべての注射器に同じ情報を付与できるラベルではなかったこと。
- 3) 複数の注射器に準備した場合、実施の際にどの注射器に対しても、同じ確認を行うシステムにしていなかったこと。

(4) 小児患者の輸血に対する国内の現況

報告された事例より、医療機関において小児患者に輸血を実施する場合、注射器に分割して使用している現状がうかがえる。

厚生労働省より「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」¹⁾において、また日本赤十字社血液事業本部において「輸血療法の実施に関する指針」(改訂版)及び「血液製剤の使用指針」(改訂版)²⁾において、新生児・小児に対する輸血療法の血液製剤の使用に関して、長時間を要する場合、「血液バッグ開封後は6時間以内に輸血を完了する。残余分は破棄する。1回量の血液を輸血するのに6時間以上を要する場合には、使用血液を無菌的に分割して輸血し、未使用の分割分は使用時まで2～6℃に保存する。」とのみ示されている。

赤血球濃厚液などは200mL、400mLの規格であり、小児患者に輸血を実施する際に、過分となる場合がある。現状では、ドナー数を減らしたり感染予防の面から、医療機関内で小分けのバッグを作成する方法や、注射器で分割する方法がとられている。この輸血を分割する作業は、医療機関内において、輸血の集中的な管理業務として輸血部門で実施している医療機関もあれば、輸血部門からの払い出し以後の業務として部署で行っている医療機関もある。

(5) 当該事例が発生した医療機関の改善策について

当該事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

1) 注射器へのラベル表示について

- ① 輸血部でバーコード出力できる製造番号シールを複数枚添付する。
- ② 注射器には輸血バッグに貼付されている製造番号を貼る。

2) 教育に関すること

- ① 輸血を準備する者には手書きで転記しないことを徹底する。
- ② 輸血を実施する者には手書きの製造番号しか付されていない注射器は受け付けないこと、製造番号の貼られた注射器のみ投与することを徹底する。

(6) まとめ

小児患者に輸血を実施する際に、その体重に応じた必要な1回量の輸血は、数mL～数十mLといった少量になりうる。そこで効率的にかつ安全に実施する手段として、輸血をバックから注射器に分割して使用している現状がある。しかし、医療機関内における輸血の取り扱いマニュアルや手順書は、注射器に分割することを想定していない場合もあり、注射器に分割して使用する際の手順や確認方法が不明確なことがうかがえる。安全な輸血のためには、注射器に分割して使用する際の使用手順や確認方法を医療機関内で明確にし、運用することが必要であることが示唆された。

(7) 参考文献

1. 厚生労働省.「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改定について.
平成21年2月20日付厚生労働省医薬食品局長通知
薬食発第0220002号
2. 日本赤十字社血液事業本部.「輸血療法の実施に関する指針」(改訂版)及び「血液製剤の使用指針」
(改訂版)2009年1月(一部改定)(online)
http://www.jrc.or.jp/mr/pdf/090715_blood.pdf (last accessed 2010-5-6)