

【2】カリウム製剤の急速静注に関連した事例

低カリウム血症は、利尿薬使用時や嘔吐・下痢など、さまざまな状態の患者に見られる病態である。低カリウム血症に対するカリウムの補給には、カリウム製剤が広く用いられている。カリウム製剤は、急速静注すると不整脈や心停止を起こすことがあるため、通常、輸液に添加して点滴静脈内注射として使用する。

塩化カリウム(KCL)、アスパラギン酸カリウム、リン酸二カリウム等のカリウム製剤は、心停止等に注意が必要な医薬品であることから、厚生労働科学研究『医薬品の安全使用のための業務手順書』作成マニュアル(平成19年3月)¹⁾において、特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)とされている。平成20年度の診療報酬改定では、カリウム製剤(注射薬に限る)は薬剤管理指導料の「2」に掲げられている「特に安全管理が必要な医薬品(ハイリスク薬)」として位置付けられている。また、平成22年9月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構はPMDA医療安全情報No.19「カリウム(K)製剤の誤投与について」²⁾を公表し、注意喚起を行った。さらに、一般社団法人日本病院薬剤師会「ハイリスク薬に関する業務ガイドラインVer.2.1(平成25年2月9日改訂)」³⁾においても、カリウム製剤の注射剤はハイリスク薬とされ、薬剤師による薬学的管理の重要性が指摘されている。

急速静注を防止するため、カリウム製剤には、注意喚起の表示や製剤の工夫などの取り組みがなされているが、本事業には急速静注に関連した医療事故事例が現在でも報告されている。このため、本事業では、これまでに第19回報告書(平成21年12月公表、分析対象期間:平成21年7月1日～9月30日)において、「個別のテーマの検討状況【1】薬剤に関連した医療事故」で事例を紹介した(71頁)。また、平成27年1月に公表した医療安全情報No.98(集計期間:平成23年1月1日～平成26年11月30日)で、「カリウム製剤の投与方法間違い」を取り上げ、注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間(平成26年10月1日～12月31日)に、輸液に混注して点滴静脈注射すべきカリウム製剤を、点滴ラインから急速静注した事例が1件報告された。そこで、本報告書ではカリウム製剤の急速静注に関連した事例を個別のテーマとして取り上げ、事業開始に遡って事例を整理し、分析を行った。なお、医療安全情報No.98では、カリウム製剤のみを急速静注した事例を集計したが、本報告書では、関連する事例をより広く対象として分析することとしたことから、カリウム製剤を含む複数の薬剤を急速静注した事例が含まれている。ただし、アンプルや注射器の取り違いによりカリウム製剤を他の薬剤と間違えて急速静注した事例は含めていない。

(1) 発生状況

カリウム製剤の急速静注に関連した事例は、事業開始(平成16年10月)から本報告書分析対象期間(平成26年10月1日～12月31日)までの期間において7件報告されていた。7件の事例の発生年ごとの報告件数は、図表Ⅲ-2-14に示すとおりである。

図表Ⅲ-2-14 発生状況

発生年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年	合計
報告件数	0	0	0	0	0	1	0	3	0	1	2	7

①発生場所

報告された事例の発生場所として選択された項目は、病室が最も多く5件であり、I C Uが1件、救急外来が1件であった。カリウム製剤はハイリスク薬に分類され、投与方法に注意が必要な薬剤であるが、I C UやC C Uに限らず一般病棟で使用されている現状が推測される。

図表Ⅲ - 2 - 1 5 発生場所

発生場所	件数
病室	5
I C U	1
救急外来	1
合 計	7

②関連診療科

報告された事例の関連診療科(複数回答可)として選択されたのは、循環器内科が最も多く3件、消化器科が2件、救急科、集中治療科、呼吸器内科、消化器外科、脳神経外科がそれぞれ1件であった。低カリウム血症を呈する病態が多様なことから、さまざまな診療科においてカリウム製剤が使用されていることが示唆された。

図表Ⅲ - 2 - 1 6 関連診療科

関連診療科	件数
循環器内科	3
消化器科	2
救急科	1
集中治療科	1
呼吸器内科	1
消化器外科	1
脳神経外科	1
合 計	10

※関連診療科は複数回答が可能である。

③患者への影響

事故の程度では、「死亡」が1件、「障害残存の可能性が高い」が1件と、患者への影響が大きい事例が含まれていた。一方、「障害残存の可能性なし」が2件、「障害なし」が2件と、患者に障害を残さなかった事例もあった。ただし、事故の程度は「障害なし」であっても、事故の治療の程度では「濃厚な治療」が選択されている事例も報告されており、一時的には大きな影響を及ぼした可能性がある。

図表Ⅲ - 2 - 17 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	1
障害残存の可能性が低い	0
障害残存の可能性なし	2
障害なし	2
不明	1
合計	7

図表Ⅲ - 2 - 18 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	3
軽微な治療	2
治療なし	2
合計	7

④当事者の職種

事例の報告にあたっては、「当事者」を入力する仕組みになっており、「当事者1」から「当事者10」まで最大10名まで、事例に関わった者の職種や職種経験などの情報を入力できる。当事者の職種は看護師が6件、医師が4件であった。看護師、医師ともにカリウム製剤の投与に関わる機会がある状況が示唆された。また、当事者を複数選択した事例としては、医師がカリウム製剤の投与を指示し看護師が実施した事例や、上級医がカリウム製剤の投与を指示し、看護師が注射器に準備したものを研修医が投与した事例があった。

図表Ⅲ - 2 - 19 当事者の職種

当事者職種	件数
看護師	6
医師	4
合計	10

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

⑤当事者の職種経験

当事者の職種経験年数(複数回答可)は0年が3件、1年が3件と多く、全例で職種経験5年以下であった。

図表Ⅲ - 2 - 20 当事者の職種経験

当事者職種経験	件数
0年	3
1年	3
2年	1
3年	1
4年	1
5年	1
合計	10

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

⑥ 予定した投与方法

通常、カリウム製剤の投与には、輸液剤等に混注して点滴する方法か、シリンジポンプを用いて点滴ルートの側管から持続静注する方法が用いられる。

報告された事例のうち、予定した投与方法がカリウム製剤の点滴内混注であった事例は 4 件、シリンジポンプを用いた持続静注であった事例は 3 件であった。

図表Ⅲ - 2 - 2 1 予定した投与方法

予定した投与方法	件数
点滴内混注	4
持続静注	3
合計	7

(2) 事例の概要

報告事例 7 件を予定した投与方法別に整理し、事例の概要を図表Ⅲ - 2 - 2 2 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 2 2 事例の概要

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
点滴内混注の予定であったが急速静注した事例			
1	朝の検査データで血清カリウム 2.5 の為主治医よりアスパラ K 2 A (20mEq) メイン IVH 内混入の指示と注射箋をリーダー看護師 A が受け、看護師 B に薬剤受領とその日の担当の看護師 C に伝えることを依頼した。10 分後、看護師 B は薬剤を受領し、トレイに薬剤・注射器・注射針・酒精綿・注射指示箋を準備し、担当 C 看護師に説明して渡した。その後、担当看護師 C は注射を準備して側管よりワンショットで注入した。	朝の検査データで血清カリウム 2.5 の為主治医よりアスパラ K 2 A (20mEq) メイン IVH 内混入の指示と注射箋をリーダー看護師 A が受け、看護師 B に薬剤受領と看護師 C に伝えることを依頼した。10 分後、看護師 B は薬剤を受領し、トレイに薬剤・注射器・注射針・酒精綿・注射指示箋を準備し、看護師 C に説明して渡した。その後、看護師 C は注射を準備して側管より注入した。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師間の伝達・指示を正確に行う。 ・特に、経験が浅い看護師に指示するときは相手が間違えないようにわかりやすく伝え、相手の理解度を必ず確認する。実施状況まで確認する。 ・注射実施は注射伝票で 5 R の声だし・指差し確認の徹底。 ・カリウム製剤を静注不可能なシリンジに変更する。 ・他の静注用薬剤の見直しをする。

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
点滴内混注の予定であったが急速静注した事例			
2	看護師は勤務前の情報収集時に、夜間緊急入院した患者Aの担当を告げられ情報収集を開始した。注射指示のアスパラカリウム混注を見逃した。薬剤をダブルチェックする。普段使用頻度の少ないアスパラカリウムについて調べる。指示の「D I V」は確認したが投与方法はいまいのまま準備する。ダブルチェックを行った看護師は、患者名・薬品名・時間が合っているか確認した。投与方法は確認しなかった。看護師は他患者のケアで忙しかった。その後、カリウム製剤を準備をする際、注射プラボットの「要希釈」を「禁希釈」と見間違える。予定が大幅に遅れ早く点滴をしなければと焦る。電子カルテの電源が入らず、指示未確認のまま本人と名前を確認しアスパラカリウム10mEq 2Aを側管よりIVした。	カリウム製剤について、静脈注射を行ってはいけない薬剤であることの知識がなかった。「D I V」と「I V」の違いは知っていたが、準備する時に疑問に感じていない。ダブルチェックのシステムはあるが、目的に添った必要な確認行動が行えていない。確認時に何の項目を確認しなければいけないか、知識と行動実践が結びついていない。電子カルテの指示確認の方法が正しく理解されていない。ワークシートの活用など決められた運用ルールのもとで行動できていない。電子カルテの指示の出し方のシステム上の問題がある(導入して間もない)。緊急入院時、循環器科病棟が満床であり救命病棟対象ではなく、他の一般病棟へ入院した。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤に関する基礎的知識および教育を強化する。 ・確認方法の再教育(6R)を行う。 ・電子カルテを使用している情報収集の方法、運用再確認と周知を行う。 ・指示確認の方法、コメント確認方法について周知する。 ・電子カルテシステムの改善をする。 ・循環器科急性期患者が当該病棟へ入院できる病床管理体制を作る。
3	低カリウム血症にて、上級医が、補液(ソルデム3A)に、KCL 0.5A(10mL)追加と口頭で指示する。看護師は、KCL注20mEqキット(プレフィルドシリンジ製剤)からシリンジに10mL吸い取った。上記シリンジを研修医に渡す。研修医は、塩化カリウムの投与は初めてだったため不安になり、上級医に「緩徐に静注でいいですよ」と確認した。上級医より「やっという」との回答があった。患者のもとに行き、IVルートからKCL注10mLを緩徐に投与開始した。	口頭指示が不十分であった(指示内容の把握、復唱・確認)プレフィルドシリンジ製剤設計(静脈注射できない仕様)の意図を十分に把握していなかった(シリンジに吸い取った)。研修医は、KCLを急速静注をしてはいけないことは把握していたが、緩徐に投与すれば問題ないと認識していた(希釈が必要であるとは認識していなかった)。上級医に確認しているが、両者の連携が取れていなかった(質問内容等の理解不十分)。	<ul style="list-style-type: none"> ・研修医が初めて処置を行う場合には、上級医についてもらう。 ・指示内容を十分に把握し、復唱確認を徹底する。 ・プレフィルドシリンジ製剤の端数指示の場合には、薬液をそのまま廃棄する(シリンジに吸い取らない)。 ・注意喚起レターを発出する。 ・新人オリエンテーション時、研修医等に危険薬についての研修を実施する。

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
点滴内混注の予定であったが急速静注した事例			
4	<p>患者はC VルートよりT P N 投与中であつた。当事者は医師から「カリウムの値が低いのでアスパラカリウムを投与してください」と言われ、注射伝票を受け取つた。注射伝票を確認し、病棟定数配置薬にあつたアスパラカリウムを2 A 取り出した。他のスタッフに取り出した薬品名がアスパラカリウムであること、投与量が2 A であることを確認後、準備し患者のもとに行つた。P D A で患者認証を行い、注射伝票記載の「C V ボトルに混注」の指示を確認せず、T P N 製剤に混注するところを静注と思い込みC V ルート側管より静注した。</p>	<p>投与した看護師は、アスパラカリウムを静注してはいけないことは知識では知つていたが、実際に静注すると心停止することを知らなかつた。電子カルテの医師の注射入力画面では、アスパラカリウムと入力すると「禁ワンショット」と自動的に表示がされていたが、注射伝票を印刷するとその表示が印刷されていなかつた。一部の病棟では、アスパラカリウムが病棟定数配置薬になっていた。当該病棟には定数薬として配置され、定数配置薬の棚には「注意！ハイリスク薬」「禁ワンショット静注」と表示していた。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. マニュアル遵守の徹底およびマニュアルの再検討 2. 薬剤管理について <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部での一括管理、払い出し時にはカード表示をつける。 ・剤型をシリンジタイプへ変更した。 ・院内で使用されているハイリスク薬の管理について再検討する。 3. 電子カルテシステムでの改善 <ul style="list-style-type: none"> ・注射伝票にハイリスク薬についての注意喚起表示を行う。 4. 職員教育 <ul style="list-style-type: none"> ・カリウム製剤を含めたハイリスク薬についての定期的な教育を行う。

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
持続静注の予定であったが急速静注した事例			
5	<p>KCLの投与を1時間かけて投与するべきところ、誤ってワンショット静注が行われた。電子カルテシステムでのオーダー上、KCL注射処方セットが「ショット薬」に分類されるため、医師が指示簿にその都度「1時間かけて中心静脈から投与」などと記載しているが、今回はその記載がされていない。看護師はワンショット静注禁止の薬剤と知っていたが、医師に急ぐよう言われたために、ワンショットで使用するほど急いでいるのだと思ひ、医師に確認を行わずワンショット静注を行った。</p>	<p>担当看護師は、職種経験5ヶ月で、3ヶ月前より夜勤に入っており独り立ちしていた。当日は、4床（ICU非加算床）を一人で受け持っていた。ICUでは、21時頃に定時採血があり、22時前後に結果が返ってくるため、その結果を確認した後の指示であった。担当看護師は、日勤で投与済のKCLの指示が画面上では終了になっていなかったため、フリーコメントに「1時間かけて投与」と記載があるのを見ていた。新たに夜勤に出たKCL原液5mL投与の指示には、フリーコメントに「1時間かけて投与」などの投与方法が記載されていないため、ワンショットに指示変更されたのだと思った。医師は、患者が以前にも血清カリウム値が低下し不整脈を誘発した既往があったため、KCLの投与を急いでいた。担当看護師は、指示後も他の業務があり、KCLの業務がなかなかできなかった。そのため、医師は作業を早くして欲しい意味で「急いで」と3回くらい言ったが、看護師は「急いで」の意味を指示で確認した通りワンショット（速く投与する）のだと思った。当院のICUでは、一般的な点滴は「一般維持輸液」、カテコラミンなどの微量で使用する薬剤は「微量持続点滴」などに分類し、ワンショットや1時間程度の時間をかけて投与して使用するなど一時的に使用する薬剤を「ショット薬」に分類していた。KCLは、この分類の中では「ショット薬」に分類されていた。「ショット薬」などのカテゴリーが、処方する際に視認性を良くするためにICUマスタ上の分類として決めたものであり、画面上には表示されないため薬剤部では把握していなかった。また、ICU以外の病棟では使用していない名称であった。薬剤部で処方せんの指示を受けた薬剤師は、ICU内で投与方法の指示があると思ったため、「KCL原液 5mL投与」に対して疑義照会は行わなかった。当院では、KCLの処方が20mEq以上になることはないため、20mEq以上の指示に対しては疑義照会をするようになっている。当院では、ダブルチェックを行わず、個人で5Rチェックをすることになっている。しかし、ICUではハイリスク薬の取扱いも多く、厚生労働省から出されている「集中治療室（ICU）における安全管理指針」内に、「薬剤の投与時に可能な限り複数の医療従事者によって確認すること」と記載があるため、ダブルチェックを行う薬剤（麻薬、免疫抑制剤、カテコラミン、血管拡張剤、インスリン）を決めていたが、事故発生当時はその中にKCLは入っていなかった。当院に病棟専属の薬剤師はいない。手術室やICUのみ配置薬のチェックを行っている。ICUでは、緊急時の対応のために薬剤カートを採用し、定数を決めた薬剤をその中に配置している。病棟薬剤師が週2回チェックを行い、薬剤を管理している。カート内にトレイが8セットあり、緊急入院時に1患者1トレイを使用する。また、ICUで薬剤ラベルの発行ができるため、バーコード付きラベルとトレイ内の薬剤を併せて使用することになっている。ICU内での、看護師-医師間、医師-医師間、若い医師-上級医師間など、コミュニケーションが円滑でない事実がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 電解質補正液の投与時には指差し呼称に加え必ずダブルチェックを行うこととし、投与時確認マニュアルを作成する。 ICUでは、KCLもダブルチェックを行う薬剤にした。 KCLを「ショット薬」から「一般時間注」のマスタ項目に変更した。また、「ショット薬」という言葉を「その他」に変更する予定である。 ICUでは、カリウム値の補正のためにKCLを原液で使用していたが、5%ブドウ糖で2倍に希釈して1時間以上かけて投与することにした。また、その内容をマニュアルに記載し、「ワンショットはいかなる場合でも禁止」と追記した。 処方システムを修正し、「一般時間注」からKCLの処方が出されると、希釈液（5%ブドウ糖注）も一緒に処方されるようになった。 薬剤部では、KCLの表示を「KCL点滴注」から【禁静注】KCL点滴注に変更した。また、KCLの払い出しの際、「静注・ワンショット禁止」と注意事項を記載した紙を入れたチャック付ビニール袋に1本毎に封入する手払出にすることにした。 指示の出され方に疑問がある場合は、自分で判断せず医師等に確認する。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

カリウム製剤の急速静注に関連した事例

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
持続静注の予定であったが急速静注した事例			
6	<p>ベッドサイドのワゴンの上にはバットに入ったタケプロンのシリンジともう 1 つ別のバットに入った持続静脈注射用の塩化カリウム溶液のシリンジが並んで置かれていた。タケプロンは「注射薬の確認用紙」(シリンジ本体の面積が狭く薬剤名等を記載できない場合に使用) にベッド番号・患者氏名・薬剤名(内容)・投与方法を記載しトレイの中に用紙と一緒に注射器をセットしていた。塩化カリウム溶液のシリンジは注射器本体にベッド番号・患者氏名・薬剤名(内容)・投与時間を記載していた。後者は担当看護師が交換用のため準備をしていたものであったが、研修医はその両者を静注してしまった。</p>	<p>原因としては、静注用の薬剤とシリンジ交換用の薬剤が同じワゴンの上に並んで置いてあり紛らわしかったこと、注射に関する病棟内のルールを研修医が知らなかったこと、当該病棟では入院患者数・その重症度に比して医師数が不足していること、当該研修医は他の病棟の業務も兼務していたこと等があげられる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟内のルール等の引継ぎ事項は文書化する。 ・労働環境を整備する。 ・当該事故に対する安全管理を確立する。

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
持続静注の予定であったが急速静注した事例			
7	<p>血清カリウムデータが2.9と低く、主治医から下記の指示があった。C V内頸側管 1 K . C . L . 点滴液 15% (40 mEq / 20 mL) 生理食塩液 (20 mL) 1日3回。指示受けをするA看護師は指示内容がおかしいと思い、手術中の主治医のハンディホンに電話をかけた。手術室看護師がハンディホンを受け、手術室看護師に「指示どおりに投与していいか」医師に聞いてもらうように依頼した。手術室看護師が主治医に「オーダどおりに投与していいか」と尋ねると「いいです」と返答があり、その返事を手術室看護師から聞いたリーダー看護師は指示受けを行った。受持ち看護師がK C Lの注射薬を準備する際、アンプルに添付してある『点滴で薄めて静注』という表記を見て、点滴に薄めなくてよいのかとリーダー看護師に相談をした。リーダー看護師は主治医に再度尋ねると受持ち看護師に返事をして手術中の主治医のハンディホンに電話をかけた。手術室看護師が取次ぎ、手術室看護師が主治医の耳元にハンディホンを当てて主治医が指示受け看護師の声を聞き、それに答える形で確認が行われた。リーダー看護師が「オーダどおりでいいですか」と尋ねると手術室看護師が主治医の返答を代弁し、「はい」と返答があった。リーダー看護師はそれでもK C Lの静注なので、受け持ち看護師にゆっくりとモニタを見ながら施行するように伝えた。受け持ち看護師はK C L 20 mL + 生理食塩液 20 mLの静注をゆっくり開始した。2分後モニタのS p O₂低下でアラームが鳴った。その時はHRに変化はなかったがK C L 20 mL + 生理食塩液 20 mLの残りが6 mLのところまで中止した。</p>	<p>指示受け看護師は投与回数1日3回という指示に疑問を持った。指示受け看護師は手術室看護師を介して医師に「指示どおりに投与していいですか」と確認をした。受持看護師はアンプルに添付してある『点滴で薄めて静注』という表記を見て、点滴に薄めなくてよいのかとリーダー看護師に相談をした。指示受け看護師は主治医に「オーダどおりでいいですか」と再度確認した。指示受け看護師は2回主治医に電話確認したが「何のどのような指示に関しての確認か」を言わないで確認をした。主治医は患者がI C U在室中にK C Lをシリンジポンプで投与した経験があった。主治医は病棟でK C Lの補正のためにI C U在室中に行ったK C Lシリンジポンプ投与をしようと思った。主治医はI C Uでの注射処方のコピーして病棟指示とした(I C Uのみの約束処方)。主治医は注射処方指示で投与ルートの指示入力はしたが、投与速度、投与方法は指示していなかった。主治医は2回の確認電話に対して何の指示のことか確認しないで返事をした。主治医はK C Lをポンプで投与すると思っていたので指示どおりでいいと返事をした。まさか静注するとは思っていなかった。指示受け看護師は医師の指示どおりでいいという返事を聞き、K C L静注を受持看護師にゆっくり、モニタを見ながら行うように伝えた。受持看護師はゆっくり静注を行ったがモニタアラームが鳴って残りが6 mLのところまで中止した。指示受け看護師は同勤務の他看護師にはこの指示内容について相談等をしていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • K C L 製剤をアンプルからK C Lキット製剤に変更する。 • 指示入力のルール(投与ルート、投与方法、投与速度)を広報する。 • 指示確認の仕方(いつ、誰の、どのような内容の指示かを明確に伝える。復唱する。)を院内ニューズレターで広報、学習する。 • 病棟等で他者にも伝わるように口に出して疑問に思うことや発生したできごとなど情報交換、情報共有をする。 • 危険な薬剤についての知識を持つ。 • K C Lキット製剤導入時に説明会を開催する。 • K C L使用について院内で投与方法等のルールを作成し、周知した。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

カリウム製剤の急速静注に関連した事例

(3) 背景・要因の分析

報告された事例の内容から主な背景・要因を「知識」「指示」「指示の確認」「システム・ルール」「その他」に分けて図表Ⅲ-2-23に整理した。

知識に関する背景・要因では、急速静注は禁止であることの知識がなかったことと、急速静注禁止の意味を十分理解していなかったことが挙げられていた。経験の少ない医師・看護師においては、単に「カリウム製剤は急速静注禁止」と覚えるだけではなく、なぜ禁止なのか、もし急速静注するとどうなるのか、ということを理解して行動につなげることが重要である。また、急速静注ができない防止対策としてのデザインが施されているプレフィルドシリンジ製剤を採用していても、製剤から別の注射器に薬液を吸い取ると、三方活栓等に接続が可能になり、誤って急速静注をするおそれがある。プレフィルドシリンジ製剤の意味を十分に理解し、適切に使用することが必要である。

指示に関する背景・要因では、投与速度や投与方法に関する指示が明確でなかったことが挙げられた。カリウム製剤のように特別な注意を要する薬剤においては、できるだけ口頭指示を避け、投与方法・投与速度を明示したわかりやすい指示を行うことが必要である。

指示の確認については、確認をしなかった事例が4件、確認が不十分であった事例が3件あった。確認をしなかった事例は、ワンショット静注禁止の薬剤と知っていたが、医師に急ぐよう言われたために、ワンショットで使用するほど急いでいるのだと思ひこみ、確認をせずに急速静注した事例、薬剤師はICU内で投与方法の指示があると思ったため、「KCL原液 5mL投与」に対して疑義照会は行わなかった事例などであった。カリウム製剤はハイリスク薬であり、投与方法を誤ると心停止の危険性があることから、少しでも不明な点があれば確認するように習慣づけることが重要と考えられた。また、確認が不十分であった事例には、研修医は上級医に「緩徐に静注でいいですよ？」と尋ねたところ、上級医が「やっといて」と答えた事例や、看護師が医師に具体的な疑問の内容を伝えず、「オーダどおりでいいですか」と尋ねた事例などがあつた。適切に確認を行うには、尋ねる側は疑問の内容を明確にして質問すること、答える側は疑問点を理解した上で回答することが必要である。

システム・ルールに関する背景・要因としては、KCL注射処方セットが急速静注可能な他の医薬品とともに「ショット薬」に分類されていたこと、注射入力画面では〔禁ワンショット〕と自動的に表示がされるが、注射伝票にはその表示が印刷されていなかったこと、病棟定数配置薬になっていたことなどが挙げられた。また、院内のルールとして、ダブルチェックを行う薬剤のリストの中にカリウム製剤が含まれていなかったことが挙げられていた。

図表Ⅲ - 2 - 23 主な背景・要因

①知識
<ul style="list-style-type: none"> ○(急速) 静脈注射を行ってはいけない薬剤であることの知識がなかった。 ○静注してはいけないことは知識では知っていたが、実際に静注すると心停止することを知らなかった。 ○注射に関する病棟内のルールを研修医が知らなかった。 ○研修医は、急速静注してはいけないことは把握していたが、緩徐に投与すれば問題ないと認識していた(希釈が必要であるとは認識していなかった)。 ○プレフィルドシリンジ製剤(急速静注できない仕様)の意図を十分に把握していなかった(シリンジに吸い取った)。
②指示
<ul style="list-style-type: none"> ○担当看護師は、日勤で投与済のKCLの指示にはフリーコメントに「1時間かけて投与」と記載があるのを見ていた。新たに夜勤で出たKCL原液5mL投与の指示には、フリーコメントに「1時間かけて投与」などの投与方法が記載されていなかったため、ワンショットに指示変更されたのだと思った。 ○医師が指示簿にその都度「1時間かけて中心静脈から投与」などと記載しているが、今回はその記載がされていなかった。 ○主治医は注射処方指示で投与ルート(指示入力)はしたが、投与速度、投与方法は指示していなかった。 ○口頭指示が不十分であった。
③指示の確認
<ul style="list-style-type: none"> ○看護師はワンショット静注禁止の薬剤と知っていたが、医師に急ぐよう言われたために、ワンショットで使用するほど急いでいるのだと思いこみ、医師に確認を行わずワンショット静注を行った。 ○薬剤師は、ICU内で投与方法の指示があると思ったため、「KCL原液 5mL投与」に対して疑義照会は行わなかった。 ○研修医は上級医に確認しているが、両者の連携が取れていなかった。 ○指示受け看護師は2回主治医に電話確認したが、「何のどのような指示についての確認か」を言わないで「オーダどおりでいいですか」と確認をした。主治医も何の指示のことか確認しないで返事をした。 ○ダブルチェックを行った看護師は、患者名・薬品名・時間が合っているか確認した。投与方法は確認しなかった。 ○電子カルテの電源が入らず、指示未確認のまま本人と名前を確認した。
④システム・ルール
<ul style="list-style-type: none"> ○電子カルテシステムでのオーダ上、KCL注射処方セットが「ショット薬」に分類される。 ○電子カルテの医師の注射入力画面では、アスパラカリウムと入力すると〔禁ワンショット〕と自動的に表示がされていたが、注射伝票を印刷するとその表示が印刷されていなかった。 ○一部の病棟では、アスパラカリウムが病棟定数配置薬になっていた。 ○当該病棟には定数薬として配置され、定数配置薬の棚には「注意!ハイリスク薬」「禁ワンショット静注」と表示していた。 ○ダブルチェックを行う薬剤(麻薬、免疫抑制剤、カテコラミン、血管拡張剤、インスリン)を決めていたが、事故発生当時はその中にKCLは入っていなかった。
⑤その他
<ul style="list-style-type: none"> ○ラベルの「要希釈」を「禁希釈」と見間違えた。 ○静注用の薬剤と、シリンジ交換用の薬剤が同じワゴンの上に並んで置いてあり、紛らわしかった。 ○緊急入院時、循環器科病棟が満床であり、他の一般病棟へ入院した。

(4) 事例に関連したカリウム製剤について

カリウム製剤は電解質の補正用製剤であり、必ず希釈して使用することが添付文書に明記されている。希釈する際の濃度はカリウムイオンとして40mEq/L以下として、1分間8mLを超えない速度で点滴静脈内注射すること、とされている。または、投与速度はカリウムイオンとして20mEq/hrを超えないこと、と添付文書に記載されている。添付文書の〈用法・用量に関連する使用上の注意〉として、「カリウム剤を急速静注すると、不整脈、場合によっては心停止を起こすので、点滴静脈内注射のみに使用すること。」と記載されている製剤もある。

報告された事例に関連したカリウム製剤について、カリウム含量やラベル表示等と報告件数を図表Ⅲ-2-24に整理した。事例に関連した製剤のうち現在販売されている製剤は、アスパラ®カリウム注10mEq、KCL補正液1mEq/mL、K.C.L.®点滴液15%、KCL注20mEqキット「テルモ」があった。

カリウム製剤のラベルには「要希釈」や「薄めて点滴」等の注意喚起が表示されており、アンブルを手にとって薬液を注射器に準備する際にも目に入るようになっている。しかし、ラベルに表示されている「要希釈」を「禁希釈」と見間違えたことを背景要因に挙げている事例が報告されている。また、薬液を注射器に準備する者と、その注射器を輸液剤等に混注したりシリンジポンプに装着したりする実施者が別の場合もある。ラベルによる注意喚起は事故防止対策の一つであるが、実施者の知識がなければ急速静注を防ぐのは難しいことが示唆される。

カリウム製剤の中には、急速投与を防止する工夫がされたキット製品も販売されている。キット製品には、専用針しか接続できず、三方活栓や他の注射針等とは接続できないプレフィルドシリンジ製剤や、輸液剤等に混和するための注入針が付いた製剤がある。キット製品を使用する際は、製剤の意味を十分に理解し、他の注射器に薬液を吸い取ることは危険を誘発することを認識する必要がある。

カリウム製剤には、均一な希釈状態の確認のためにリボフラビンリン酸エステルナトリウムを着色剤として配合して黄色液としているものと、着色剤を含有せず無色の液のものがある。また、参考として、カリウム製剤(注射剤)には、KCL注、アスパラギン酸カリウム注などのように販売名に「K」または「カリウム」を含むものと、「K」または「カリウム」を含まないものがある(平成27年1月現在)。医療機関によって採用しているカリウム製剤は異なるため、自施設のカリウム製剤を確認し、注意を促しておくことの重要性が示唆された。

図表Ⅲ-2-24 事例に関連したカリウム製剤

販売名	カリウムの含量	ラベルの注意喚起	薬液の色	件数
アスパラ® カリウム注10mEq 	10mEq / 10mL	要希釈! 薄めて点滴! 250mL以上に薄める(1管あたり)	無色	3
KCL補正液1mEq/mL	20mEq / 20mL	点滴専用(要希釈) 希釈—腹腔内 K+20mEq Cl-20mEq	黄色	1
K.C.L.® 点滴液15%	40mEq / 20mL	点滴専用 薄めて点滴	黄色～ だいたい 黄色	1
KCL注20mEqキット「テルモ」	20mEq / 20mL	必ず、PFMS専用針を用いて、 輸液剤等に混ぜて使用のこと	黄色	1
KCL注20mEq 20mL	20mEq / 20mL	現在は販売されていない		1

※製剤の包装やラベル等は改訂されることがあるため、事例発生当時とは異なる場合がある。

(5) 事例が発生した医療機関の改善策について

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 誤って急速静注ににくいモノの採用

- KCL製剤をアンプルからキット製品に変更する。
- プレフィルドシリンジ製剤に変更した。

② ルールの改定

- プレフィルド製剤の端数指示の場合には、薬液をそのまま廃棄する(シリンジに吸い取らない)。
- 電解質補正液の投与時には指差し呼称に加え必ずダブルチェックを行うこととし、投与時確認マニュアルを作成する。

- ICUでは、KCLもダブルチェックを行う薬剤にした。
- ICUでは、カリウム値の補正のためにKCLを原液で使用していたが、5%ブドウ糖で2倍に希釈して1時間以上かけて投与することにした。また、その内容をマニュアルに記載し、「ワンショットはいかなる場合でも禁止」と追記した。
- 病棟内のルール等の引継ぎ事項は文書化する。
- KCL使用について院内で投与方法等のルールを作成し、周知した。

③システムの改善

- KCLを「ショット薬」から「一般時間注」のマスタ項目に変更した。また、「ショット薬」という言葉を「その他」に変更する予定である。
- 処方システムを修正し、「一般時間注」からKCLの処方が出されると、希釈液(5%ブドウ糖注)も一緒に処方されるようになった。
- 薬剤部では、KCLの表示を「KCL点滴注」から「【禁静注】KCL点滴注」に変更した。
- KCLの払い出しの際、「静注・ワンショット禁止」と注意事項を記載した紙を入れたチャック付ビニール袋に1本毎に封入する手払出にすることにした。
- 病棟での定数配置をやめて薬剤部で一括管理、払い出し時にはカード表示をつける。
- 注射伝票にハイリスク薬についての注意喚起表示を行う。
- 循環器科急性期患者が当該病棟へ入院できる病床管理体制を作る。

④教育

- 指示の出され方に疑問がある場合は、自分で判断せず医師等に確認する。
- 薬剤に関する基礎的知識および教育を強化する。
- 確認方法を再教育する(6R)。
- 電子カルテを使用する情報の収集の方法、運用再確認と周知を行う。
- 指示確認の方法、コメント確認方法について周知する。
- 指示確認の仕方(いつ、誰の、どのような内容の指示かを明確に伝える。復唱する。)を院内ニューズレターで広報、学習する。
- 病棟等で他者にも伝わるように口に出して疑問に思うことや発生したできごとなど情報交換、情報共有をする。
- 危険な薬剤についての知識を持つ。
- KCLキット製品導入時に説明会を開催する。
- カリウム製剤を含めたハイリスク薬についての定期的な教育を行う。

(6) 医療安全情報 No. 98 について

本事業は、平成 27 年 1 月に公表した医療安全情報 No. 98 (集計期間：平成 23 年 1 月 1 日～平成 26 年 11 月 30 日) で、「カリウム製剤の投与方法間違い」を取り上げ、注意喚起を行った。本報告書の内容とともに、医療機関における教育等の参考にさせていただきたい。

<参考：医療安全情報 No. 98 「カリウム製剤の投与方法間違い」>

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.98 2015年1月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.98 2015年1月

カリウム製剤の投与方法間違い

急速静注が禁止されているカリウム製剤を、静脈ラインから急速静注した事例が 5 件報告されています (集計期間：2011 年 1 月 1 日～2014 年 11 月 30 日)。この情報は、第 19 回報告書「個別のテーマの検討状況」(P71) で取り上げた内容を元で作成しました。

カリウム製剤の急速静注は禁止です。

投与したカリウム製剤	1 アンブル中の量	準備した量	予定した投与方法	間違えた投与方法	件数
K.C.L.点滴液 15% (40mEq / 20mL)	20mL	生理食塩液 (20mL) で希釈 計 40mL	シリンジポンプを用いて微量持続注入	急速静注	1
KCL 補正液 1mEq / mL	20mL	5mL		急速静注	1
KCL 注 20mEqキット®	1キット中 20mL	10mL		点滴内に混注	1
アスパラカリウム注 10mEq	10mL	20mL		点滴内に混注	2

※プレフィルドシリンジ製剤から注射器に吸引し、急速静注した事例です。
 ◆カリウム製剤の添付文書には、「カリウム製剤を急速静注すると、不整脈、場合によっては心停止を起こすので、点滴静注内注射のみに使用すること。」と記載されています。

医療安全情報 No.98 2015年1月

カリウム製剤の投与方法間違い

事例 1

医師はシリンジポンプで 5mL/h で持続投与を意図し、「CV 内線 創管 1 K.C.L.点滴液 15% (40mEq/20mL)+生理食塩液 (20mL) 1日3回」と指示したが、投与速度、投与方法の指示はしていなかった。看護師はアンブルに記載してある「点滴専用 薄めて点滴」という表示を見て、指示内容を確認するため手術室に電話した。手術室看護師に「オーダ通りに投与していただき」と手術中の医師に聞いてもらったところ、医師はシリンジポンプを使用すると思っていたため、「いいです」と返答があった。看護師は指示通りに調製し、モニタを発しながら中心静脈ラインの側管からプレフィルドシリンジ製剤の副製液を注入した。残量が 5mL のところで SpO₂ 低下のアラームが鳴ったため、注入を中止した。

事例 2

上級医は「患者の補液(ルルズ3A)に、KCL 10mL 追加」と口頭で指示した。看護師は、KCL 注 20mEq キット(プレフィルドシリンジ製剤)に専用針を付けず、注射器に 10mL 吸引し、研修医に渡した。研修医は、カリウム製剤の投与は初めてであったため不安になり、上級医に「静注でもいいですか」と確認したところ、「やってください」と返答があった。研修医は、静脈ラインの側管に注射器を接続し、KCL 注 10mL の注入を開始した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・投与指示 (投与量、投与方法、投与速度) のルールを守る。
- ・薬剤マスタのカリウム製剤名に「点滴専用」や「要希釈」などと記載する。カリウム製剤の払い出し時に薬剤と一緒に「急速静注禁止」の紙を入れる。など注意喚起を行う。
- ・プレフィルドシリンジ製剤の剤形の目的を理解し、使用時は注射器に吸引しない。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例を元に、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当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://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、医療従事者の責を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
 電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<http://www.med-safe.jp/>

(7) まとめ

本報告書では、カリウム製剤の急速静注に関連した事例 7 件について、事例の内容や主な背景・要因を整理して分析を行った。

カリウム製剤は、急速静注すると不整脈や心停止を起こすことがあるため、ハイリスク薬とされている。急速静注は禁止であることだけでなく、なぜ禁止なのか、急速静注したらどうなるのかということまで含めた十分な知識を持つことの重要性が示唆された。また、投与方法・投与速度の指示を明確にすること、少しでも不明な点があれば確認するように習慣づけることが必要である。

急速静注できないようなプレフィルドシリンジ製剤などのキット製品を医療機関で採用することは改善策の一つであるが、医療者がその製剤の意味を理解した上で使用することが重要である。また、カリウム製剤によって販売名や薬液の色が異なることに注意が必要であり、自施設のカリウム製剤を確認しておくことの重要性が示唆された。

III

1
 2-[1]
 2-[2]
 2-[3]
 2-[4]
 3-[1]
 3-[2]
 3-[3]

カリウム製剤の急速静注に関連した事例

(8) 参考文献

1. 平成18年度厚生労働科学研究「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」主任研究者 北澤 式文. 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(平成19年3月)(Online). available from <<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1a.pdf>> (last accessed 2015-1-20)
2. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. PMDA医療安全情報No. 19「カリウム(K)製剤の誤投与について」(平成22年9月)(Online). available from <http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen19.pdf> (last accessed 2015-1-20)
3. 一般社団法人日本病院薬剤師会. ハイリスク薬に関する業務ガイドライン(Ver. 2.1)(Online). available from <<http://www.jshp.or.jp/cont/13/0327-1.pdf>> (last accessed 2015-1-20).
4. アスパラ®カリウム注10mg添付文書. 田辺製薬販売株式会社・田辺三菱製薬株式会社. 2010年10月改訂(第10版).
5. KCL補正液1mg/mL添付文書. 大塚製薬株式会社・株式会社大塚製薬工場. 2014年9月改訂(第7版)
6. K.C.L.®点滴液15%(15w/v%、2モル液)添付文書. 丸石製薬株式会社. 2012年11月改訂(第4版)
7. KCL注20mgキット「テルモ」(20mL)添付文書. テルモ株式会社. 2008年8月改訂(第3版).