

## 2 個別のテーマの検討状況

### 【1】清潔野において容器に入った薬剤を誤って使用した事例

手術や処置等の際、局所麻酔剤、消毒剤、生理食塩液など複数の薬剤を容器に入れて使用する。しかし、清潔野で薬剤を入れる容器は、容器の形状、大きさや色が類似しているものも多い。また、手術や処置時に使用する滅菌された器械、器具や容器等は清潔な器械台に準備し、多くの器械や器具がある中で、容器を置く場所は限られる。そのため、器械台上に類似した容器が複数存在することや、容器同士を近くに置かざるを得ない状況が生じ、意図した薬剤とは別の薬剤を誤って使用してしまう可能性がある。

本事業では、医療安全情報 No. 38 「清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え」を提供し、清潔野において準備された注射器の識別を誤り、薬剤を取り違えた事例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(2017年1月～3月)に、白内障の手術の際にオビソート用と表示されたトレイにデカドロン用のプラスチック容器を置いたことが一因となり、トレイに記載された薬剤名のみを見てオビソートと思い、実際にはデカドロンを患者の眼内に注入した事例が報告された。そこで、本報告書では清潔野において容器に入った薬剤を誤って患者に使用した事例について分析することとした。

#### (1) 発生状況

##### ①対象とする事例

2010年以降に報告された医療事故情報を以下のキーワードで検索し、それらの事例の中から、清潔野において容器に入った薬剤を誤って患者に使用した事例を対象とした。

キーワード			
容器	カップ	薬杯	ビーカー
シャーレ	コップ	プラスチック平皿	

##### ②報告件数

2010年1月から2017年3月までに報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は10件であった。報告年ごとの件数を、図表Ⅲ-2-1に示す。

図表Ⅲ-2-1 報告件数

報告年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 (1～3月)	合計
件数	1	1	2	0	2	3	0	1	10

## (2) 事例の概要

### ①発生場所と関連診療科

発生場所および関連診療科を図表Ⅲ-2-2に整理した。発生場所は手術室が7件、手術室以外が3件であった。手術室以外の3件は、カテーテル検査室、放射線治療室であり、心臓カテーテル検査や冠動脈造影などの事例であった。また、事例に関連した診療科は、眼科、循環器内科がそれぞれ3件と他の診療科に比べて多かった。

図表Ⅲ-2-2 発生場所と関連診療科

<b>手術室</b>	<b>7</b>
眼科	3
外科	1
整形外科	1
形成外科	1
皮膚科	1
<b>手術室以外</b>	<b>3</b>
循環器内科	3

### ②誤って使用した薬剤

事例に記載されていた内容から、投与経路(用途)、使用する薬剤と誤って使用した薬剤について整理した(図表Ⅲ-2-3)。

薬効分類が外用殺菌消毒剤である薬剤を誤って使用した事例が8件であった。そのうち6件は術野の消毒目的に準備した外用殺菌消毒剤を動脈注射などで体内に注入した事例であり、他2件は陥入爪の処置に使用する目的で準備された液状フェノールを誤って創部の洗浄に使用した事例などであった。

これらの事例から、消毒目的に準備した外用殺菌消毒剤と手術や処置で使用する薬剤が術野の消毒終了後も器械台と一緒に置かれているという状況が伺える。また、報告された事例の中には、消毒をする際は容器に綿球と消毒剤が入っていたので消毒剤と区別できたが、消毒後も綿球を全て使用した後の容器が器械台にあり、容器に残った透明な薬液を局所麻酔剤と思い込んで使用した事例が2件あった。消毒剤を入れた容器は手術や処置中に使用する薬剤とは離れた場所に置く、消毒剤使用後は器械台から下ろし、再度消毒剤を使用する際には新たに準備するなど、容器の配置の工夫や、使用しない薬剤の容器を他の薬剤を入れた容器と一緒に置かない工夫が必要であろう。

図表Ⅲ - 2 - 3 誤って使用した薬剤

投与経路 (用途)	使用する薬剤		誤って使用した薬剤	
	薬効分類※	薬剤名	薬効分類※	薬剤名
動脈注射	血液凝固阻止剤	ヘパリン+生理食塩液	外用殺菌消毒剤	ハイポアルコール液 2 %
冠動脈注入	造影剤	記載なし		ハイポエタノール液 2 %
静脈注射	造影剤	記載なし		ポピヨドン液 10 %
皮下注射	局所麻酔剤	キシロカイン注射液 1 % エピレナミン含有		ハイポアルコール液 2 %
皮下注射	局所麻酔剤	キシロカイン注ポリアンプ 1 %		デアミトール水
腹直筋鞘 ブロック	長時間作用性 局所麻酔剤	0.3 % アナペイン (アナペイン注 7.5 mg/mL 20 mL + 生理食塩液 30 mL)		0.05 % ヘキサック水 R
眼内に注入	オキシグルタチオン 眼灌流液	ビーエスエスプラス 500 眼灌流液 0.0184 %	表面麻酔剤	キシロカイン点眼液 4 %
眼内に注入	注射用アセチルコリン 塩化物	オビソート注射用 0.1 g	副腎皮質 ホルモン製剤	デカドロン注射液 3.3 mg
眼の洗浄	セファロスポリン系 抗生物質製剤	セファゾリン 0.25 g + 生理食塩液 20 mL	外用殺菌消毒剤	消毒用エタライト液
創部の洗浄	生理食塩液	生理食塩液		液状フェノール

※添付文書上の薬効分類を記載した。

## ③患者への影響

事例の治療の程度は、「濃厚な治療」を選択した事例が5件、「軽微な治療」を選択した事例が4件であり、いずれも何らかの治療を必要としていた。そこで、事例に記載されていた内容から、投与経路(用途)、誤って使用した薬剤、投与後の患者の症状や所見、その後の対応について、薬効分類ごとに整理した(図表Ⅲ-2-4)。外用殺菌消毒剤を誤って使用した事例では、消毒剤を動脈注射や静脈注射したことにより患者が疼痛を訴え、さらに循環動態へ影響を及ぼした事例も報告されていた。

図表Ⅲ-2-4 患者への影響

投与経路(用途)	誤って使用した薬剤	症状や所見	その後の対応
<b>外用殺菌消毒剤</b>			
動脈注射	ハイポアルコール液2%	線状の疼痛、発赤、腫脹	記載なし
冠動脈注入	ハイポエタノール液2%	記載なし	記載なし
静脈注射	ポピヨドン液10%	・疼痛 ・血圧250mmHg、 脈拍140bpmまで上昇 ・呼吸状態悪化、SpO <sub>2</sub> 80%以下	・マスク換気 ・ニトロール注2.5mgを 静脈注射
皮下注射	ハイポアルコール液2%	症状なし	・ステロイドの局所注射 ・ステロイドの外用 ・縫合部内を生理食塩液で洗浄
皮下注射	ジアミトール水	記載なし	注射部位を開創し、生理食塩液で洗浄
腹直筋鞘ブロック	0.05% ヘキサック水R	記載なし	皮下組織を穿刺し、薬液を吸引
眼の洗浄	消毒用エタライト液	疼痛	タリビット眼軟膏、リンデロン 眼軟膏塗布
創部の洗浄	液状フェノール	創部の変色	・生理食塩液で洗浄 ・開創し変色した辺縁を切除し 再縫合
<b>表面麻酔剤</b>			
眼内に注入	キシロカイン点眼液4%	術後経過が本来の経過と 異なった	記載なし
<b>副腎皮質ホルモン製剤</b>			
眼内に注入	デカドロン注射液 3.3mg	眼内の白濁	・洗浄 ・本来注入するオビソートを投与

### (3) 事例の内容

清潔野において容器に入った薬剤を誤って患者に使用した事例について、主な事例を図表Ⅲ - 2 - 5 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 5 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>担当看護師は、通常局所麻酔剤を入れる小さいビーカーに綿球を3個入れ、ハイポアルコール液を綿球3個が浸るくらい入れた。また、大きいビーカーにキシロカイン注射液1%エピレナミン含有を20mL入れて準備した。担当看護師はその場にいた術者に大きいビーカーにキシロカイン注射液1%エピレナミン含有を入れたことを伝えたが返答はなかった(術者は伝えられた記憶はない)。術者は、綿球が入っていた小さいビーカーからハイポアルコール液の綿球を使用した。その後、手洗い後の器械出しの医師が入室し、綿球をすべて使用した後の小さいビーカーに残ったハイポアルコール液をキシロカイン注射液1%エピレナミン含有と認識し、キット内に入っている10mLの注射器に吸い術者に渡して局所投与を行った。手術開始時、患者から疼痛の訴えはなく、バイタルサインの著しい変動はなかった。手術中の疼痛に対しても小さいビーカーの薬液を局所麻酔剤として投与した。手術操作上、体位変換と手術器械の追加準備が必要となる。外回り看護師が追加器械を準備しようとした際、器械台にある大きいビーカーにキシロカイン注射液1%エピレナミン含有が残っているのを発見し、ハイポアルコール液を局所投与したことが分かった。薬剤部にハイポアルコール液の成分、薬理作用、対処方法を確認した。pH11程度のアルカリ性と約40%の濃度のエタノールによる組織障害の可能性がある、10mg含まれているチオ硫酸ナトリウムは通常の注射薬として使用されており影響が出る可能性は低いことを確認した。その後、患者および家族に経緯を説明し、今後の処置、対応と見通しを説明した。帰室後、病室でステロイドの局所注射と縫合部内の生食洗浄、ステロイドの外用を行った。6日後、創部は比較的安定していたため退院した。</p>	<p>局所麻酔手術の際、局所麻酔剤を小ビーカーに準備することは当院手術室内において共通のルールであるが、ルールを失念しておりマニュアルから逸脱しているという認識がなかった。医師と看護師間で、薬剤の確認をしなかった。担当看護師は、1年6ヶ月の経験があり当院全科の直接介助の経験がある。清潔野で使用するビーカーにはラベルは貼ってない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>局所麻酔手術手順マニュアルを遵守し、小ビーカーにキシロカイン注射液1%エピレナミン含有等の局所麻酔剤を入れて使用し、その他の薬剤は入れない。</li> <li>小ビーカーに薬剤を出す際の術者とのダブルチェックの確認項目は、薬剤容器(ラベル)、薬剤名、指示量、使用容器(小ビーカー)とし、声出し確認する。</li> <li>ハイポアルコール液の綿球の準備方法を統一する。執刀前にハイポアルコール液の綿球が必要な場合は、カップ入り綿球を準備し、綿球のみをカゴに出す。器械台に出す際は、ハイポアルコール液の綿球であることを術者に伝え、意思伝達の確認を得る。</li> <li>器械セット内の大ビーカー、小ビーカーにハイポアルコール液の綿球を作成、準備しない。</li> </ul>
2	<p>心臓カテーテル検査施行時、左橈骨動脈に留置したシースをフラッシュするため、清潔野にある容器からフラッシュ用のヘパリン生食を吸い注入した。その直後に患者は前腕に線状の痛みを自覚した。その後、左前腕の発赤、腫脹を呈した。フラッシュ用のヘパリン生食ではなくハイポアルコール液を動脈注射したことにより、急激な血管炎および組織障害が惹起された可能性が極めて高い。</p>	<p>研修目的で来ていた看護師がカテーテルのセットを展開して準備をした際、カテーテル室担当看護師に確認を依頼しなかった。カテーテルのセットを置く処置台に、イソジン液とハイポアルコール液を入れたカップを2つ準備する手順であった。しかし、カップが重なっていることに気づかず、カップが1つしかなかったため、カップ1個にイソジン液を入れ、ビーカー1個にハイポアルコール液を入れ、もう1個のビーカーにヘパリン生食を入れた。医師はビーカーの中身はヘパリン生食と思い込み、注射器で吸い、左橈骨動脈に留置したシースよりフラッシュした。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>体内に入る薬剤と体内に入っていない薬剤は一緒の場所に準備しない。</li> <li>ハイポアルコール液は綿球に浸した状態で準備する。</li> <li>容器や注射器に薬剤を準備する際は、容器の形状が違うものとし、注射器には薬剤名を記載し容易に識別できるようにする。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>白内障の手術は、0.75%キシロカイン、オビソート、デカドロンを使用する。黄色のテプラで「0.75%キシロカイン」「オビソート」「デカドロン」と薬剤名を中央に表示したトレイに、ピンク色のテプラで「0.75%キシロカイン」「オビソート」と薬剤名を表示したステンレスカップを置き、その中にそれぞれ薬剤を入れる。「デカドロン」は、薬剤名の表示のないプラスチック容器を置き、その中に薬剤を入れる。8時頃、器械出し看護師は「デカドロン」と表示されたトレイに、誤って「オビソート」と表示されたステンレスカップを置いた。次に、「0.75%キシロカイン」と表示されたトレイに、「0.75%キシロカイン」と表示されたステンレスカップを置いた。その横に「オビソート」と表示されたトレイを置いた。外回り看護師は「0.75%キシロカインとオビソートを入れます。」と言い、「0.75%キシロカイン」「オビソート」と表示されたステンレスカップに、それぞれ薬剤を入れる。器械出し看護師には、外回り看護師の声は聞こえていたが、「デカドロン」と表示されたトレイに置かれたステンレスカップの薬剤を「デカドロン」と思い込んだ(オビソートが入っていた)。また、「デカドロン」と表示されたトレイにあるステンレスカップの「オビソート」の表示が、器械出し看護師からは見えなかった。外回り看護師は「デカドロン入れます。」と言い、器械出し看護師はプラスチック容器にデカドロンを入れてもらい、「オビソート」と表示されたトレイに置いた。この時、トレイには注射器が入っており、外回り看護師にはトレイの底に表示された「オビソート」の文字は見えなかった。器械出し看護師は「デカドロン」と表示されたトレイにあるステンレスカップの薬剤(オビソート)を1mLの注射器に0.5mL吸引準備した。さらに「オビソート」と表示されたトレイにあるプラスチック容器の薬剤(デカドロン)を1mL注射器に1mL吸引準備した。11時頃、医師は患者にオビソートを使用するため、器械出し看護師に依頼した。器械出し看護師は「オビソート」と表示されたトレイから1mL注射器に用意された薬剤(デカドロン)を医師に渡した。眼内に注入すると眼内が白濁した。医師は「本当にオビソートか?」と言い、直ちに洗浄処置を行い、新たに準備したオビソートを投与後に、デカドロンを結膜下に注射し患者の手術は終了した。</p>	<p>「デカドロン」と表示されたトレイに「オビソート」と表示されたステンレスカップを置いた。トレイの薬剤名の表示はトレイの底にされているため、器械出し看護師から見ると見やすいが、ステンレスカップにはカップの横に薬剤名が表示されているため、見えにくい。トレイの配置についての取り決めはなかった。トレイとステンレスカップの双方に薬剤名が表示されており、双方を確認する必要があった。薬剤を器械台に出す際に、外回り看護師と器械出し看護師でダブルチェックを行っていないかった。デカドロンとオビソートは同じ1mL(白色)の注射器に準備しており、27G鈍針と鋭針の違いのみでトレイから出すと間違えやすい状況であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・カップとトレイの表示は除去し、薬剤を入れた(もらった)時に入っている容器に表示を行う。</li> <li>・紙製のラベルを滅菌してカップの横に貼付する。</li> <li>・薬剤を容器に入れる場合は、薬剤名を指差し呼称しながら器械出し看護師と外回り看護師がダブルチェックを行う。</li> <li>・デカドロンは、薬剤名を器械出し看護師と外回り看護師で指差し呼称しながらダブルチェックし、アンプルから直接注射器に準備し、デカドロンと表示されたトレイに注射器を置く。</li> <li>・オビソートは緑の1mL注射器(27G鈍針)とし、0.75%キシロカインは青の注射器、デカドロンはテルモシリンジ注射針付き(ツベルクリン用)とし、薬剤ごとに見分けられるように注射器の色を変更した。</li> </ul>
4	<p>下大静脈フィルター留置術施行中、清潔領域の台上に造影剤を入れたカップと術野の消毒に使用したポピヨドン液の入ったカップが置かれていた。肺動脈造影を施行し、余剰の造影剤をカップに戻した際に造影剤に血液が混入した。その後、フィルターの位置合わせの造影画像を得るため、造影剤を注射器に吸引しようとしたところ、誤って隣のカップのポピヨドン液を15mL吸引し、気が付かないまま注入した。造影画像が得られないため異変に気が付き投与を中止した。ポピヨドン液の誤投与に気が付き即座に血管内から回収した(誤投与量は7~8mLと推定)。誤投与後すぐに患者が痛みを訴え、血圧は最大250mmHg、脈拍は140bpmまで上昇した。呼吸状態が悪化し、SpO<sub>2</sub>80%以下となった。マスク換気によりSpO<sub>2</sub>90%台を維持し、血圧上昇に対してニトロール注2.5mgを静脈注射した。ICU入室時には血圧・脈拍は安定していた。</p>	<p>当事者は当直明けであり判断が鈍かった。予定処置の場合は、消毒剤は専用セットのプラスチック平皿に用意されるが、緊急処置であり緊急セットの金属カップに用意されたため通常と意識が異なっていた。余剰の造影剤をカップに戻した際に血液が混入し着色されたため、ポピヨドン液を吸引した際の薬液の色について疑問を持たなかった。術野の消毒終了後もポピヨドン液と造影剤の容器が隣同士で置かれていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・消毒を行った処置者は消毒用カップを清潔野に戻さない。</li> <li>・検査や手術の開始時に、看護師は消毒用カップが清潔野にないことを確認する。もし清潔野にある場合には、消毒用カップを離して置き術者に注意喚起する。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
5	<p>器械出し看護師は、手洗い前に外回り看護師とダブルチェックし0.05%ヘキサック水Rを100mL容量の容器へ入れ、手洗い後に消毒剤名を4×8cmのシールに記載し容器に貼付した。手術終了間際に、医師より器械出し看護師に術後疼痛コントロールのための0.3%アナペインを調製するように指示があった(0.75%アナペイン20mL+生食30mLで調製)。器械出し看護師は外回り看護師とダブルチェックし、100mL容量の容器へ0.3%アナペインを入れた。手術終了後、医師は腹直筋鞘ブロックのため、0.3%アナペイン20mLを器械出し看護師より受け取り局所注射した。追加で0.3%アナペイン20mLの局所注射の指示があったため、器械出し看護師は術野から戻ってきた20mL注射器に薬液を吸い、執刀医に渡した。医師が残り10mLを追加投与しようとして、0.3%アナペインの入った容器を確認したところ、残量が多いことに気づいた。さらに、0.3%アナペインの容器の横にはヘキサック水Rの入った容器が置かれていたため、2回目に投与したのはヘキサック水Rではないかと指摘をした。器械出し看護師が0.3%アナペインの残量を確認したところ、0.3%アナペインの入った容器には30mL残っており、ヘキサック水Rの残量が減っていたことから、2回目に局所注射した薬液はヘキサック水Rであると判断した。医師は皮下組織に穿刺し、薬液を約3mL吸引した。</p>	<p>器械出し看護師は、0.3%アナペインを調製後、医師よりすぐに要求されたため、薬剤名を記載し、容器に貼付する時間がなかった。器械出し看護師は、用途の違う薬剤の入った容器が隣同士に置いてあることのリスクが予測できなかった。消毒の直後に0.3%アナペインの局所注射を行うため、すぐに使用できるように消毒剤を器械台端から中央に移動し、並べて配置していた。薬剤を注射器に吸う際に指差し呼称で確認していなかった。0.3%アナペインを注射器に吸う際、器械出し看護師は、1回目は「吸います」と言ったが、外回り看護師には聞こえておらず、医師は「はい」と返事したが術操作をしていたため、シングルチェックになった。2回目は、医師、外回り看護師にも声をかけずシングルチェックであった。オートクレーブ滅菌で容器の色が透明から変色しており、ピンク色のヘキサック水Rと無色透明のアナペインの見分けがつきにくかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>消毒剤はキット内に入っている四角の透明プラスチックトレイに入れ、薬剤は円形の容器に入れてそれぞれ薬剤名を記載することで違いを視覚的に分かるようにする。</li> <li>視覚により容器と用途を分けることについて、器械出し手順に明文化する。</li> <li>容器から注射器に薬剤を吸う際、薬剤名を指差し声だし呼称で確認する。</li> <li>容器に薬剤を入れた際、すぐに薬剤名を記載できるようにキット内にテープを入れてもらうことを業者に依頼する。</li> </ul>
6	<p>左踵骨慢性骨髄炎に対し、除脂肪術+踵骨搔爬、人工骨移植術を実施した。準備が遅れていたため、医師は液状フェノールを早めに出すよう指示した。器械出し看護師は手術室の経験が浅かったことから、外回り看護師は液状フェノールを器械出し看護師に渡す際、他の薬剤と間違えないよう、①ラベルにフェノールと書きシャーレに貼ること、②生理食塩液の側に置かないこと、③破棄時の注意、を伝えた。器械出し看護師はラベルをシャーレの側面に貼付し、生理食塩液と離れた器械台の右隅に置いた。創の洗浄を行う際に執刀医が生理食塩液と液状フェノールを取り違い、液状フェノールの染みたガーゼで創部を拭いた。においてすぐに異常に気がつき、大量の生理食塩液と蒸留水で局所の洗浄を行った。その後、創部を開き変色した辺縁を切り取って再縫合した。数日後、皮膚は黒色化し、剝離した。術後10日程度で、創部はほぼ上皮化した。</p>	<p>医師は、手術申込み時に陥入爪の処置について記載しなかったため、スタッフは処置をすることを知らなかった。また、術前のタイムアウトでも陥入爪の処置については話し合わなかった。器械出し看護師は新人ではないが、手術室の経験は浅かった。液状フェノールを準備したことを、器械出し看護師は医師に伝えなかった。液状フェノールをどの時点で、どのように使用するかわからなかったため、看護師は執刀医に取り違いを指摘することができなかった。手術中に使用する薬剤の準備方法や薬剤名の表示方法が担当スタッフによって異なっており、一目で液状フェノールであることがわからなかった。本事例では、ラベルをシャーレ側面に貼付したことも影響している。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>手術申込みを正しく行う。</li> <li>注意が必要な薬剤を用いる場合、術前のタイムアウトなどの際に話し合っておく。</li> <li>経験の浅いスタッフに対する支援を強化する。</li> <li>執刀医とのコミュニケーションを強化する。</li> <li>手術中使用する薬剤の準備方法を統一する。</li> <li>液状フェノール(またはハイリスク薬剤)専用の容器を準備する、あるいは区別できるようにする。</li> </ul>

#### (4) 事例の背景・要因

主な背景・要因を、①薬剤準備時(図表Ⅲ-2-6)、②薬剤使用时(図表Ⅲ-2-7)に分けてそれぞれ整理した。

①薬剤準備時は、容器に薬剤名を表示していなかったことや、薬剤名を記載したラベルを容器に貼付したがラベルが見えづらく表示が効果的になされていなかったことが挙げられていた。また、医療機関内で決められていた容器に薬剤を準備しなかったなどルールを逸脱したことも要因となっていた。

②薬剤使用时は、容器の外観が似ていた、容器を隣同士に配置した、薬剤を容器内の薬液の色で判別したなどが挙げられていた。

以上より、医療機関内において清潔野で使用する薬剤によって容器を使い分けるルールを決めていても、ルールからの逸脱や認識不足が起り得るため、容器の形状や外観のみで中に入っている薬剤を判別することは不確実である。また、手術や処置時に使用する局所麻酔剤や消毒剤などの薬剤の色は無色透明な液体の薬剤も多く、使用する際に容器内の薬液の色のみで判別することは難しい。これらのことから、誰が見ても分かるように薬剤名を記載したラベルを容器に貼付することや、薬剤を使用する際には、その都度薬剤を確認することが重要である。

図表Ⅲ-2-6 ①薬剤準備時の主な背景・要因

○容器への薬剤名の表示
<ul style="list-style-type: none"> <li>・器械出し看護師は、0.3%アナペインを調製後医師よりすぐに要求されたため、薬剤名を記載して容器に貼付する時間がなかった。</li> <li>・薬剤名のラベルをシャーレの側面に貼ったため、一目で液状フェノールであることが分からなかった。</li> <li>・清潔野で使用するビーカーには、薬剤名を記載したラベルを貼っていない。</li> </ul>
○ルールからの逸脱
<ul style="list-style-type: none"> <li>・局所麻酔手術の際、局所麻酔剤を小ビーカーに準備することは手術室内において共通のルールであったが、ルールを失念し大ビーカーに準備した。また、マニュアルから逸脱しているという認識がなかった。</li> <li>・カテーテルのセットを置く処置台にイソジン液とハイポアルコール液を入れたカップを2つ用意する手順であるが、カップが重なっていることに気づかず1つしかないと思い込み、カップにイソジン液を入れ、ハイポアルコール液はビーカーに準備した。</li> </ul>
○曖昧なルール
<ul style="list-style-type: none"> <li>・以前は明確な識別方法(消毒剤を直接ガーゼにしみこませて使用)で実施していたが、マニュアルには消毒剤の取り扱いに関する記載はなく、いつからか消毒剤を薬杯に入れる方法が変わっていた。</li> </ul>
○連携不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>・外回り看護師は、器械出し看護師の声は聞こえなかったが、器械出し看護師が手術終了時の洗浄用のセファゾリン調製液を入れて欲しいと薬杯を持った行為を消毒用エタライト液が必要な合図と思い、消毒用エタライト液を抗生剤用薬杯に無言で入れた。</li> <li>・担当看護師は、通常局所麻酔剤を入れる小さいビーカーに綿球とハイポアルコール液を入れ、大きいビーカーにキシロカイン注射液1%エピレナミン含有を入れたことを術者に伝えたが、術者から返答はなかった。また、術者は伝えられた記憶はなかった。</li> <li>・器械出し看護師は、液状フェノールをシャーレに準備したことを医師に伝えなかった。</li> <li>・カテーテルのセットを展開した看護師は研修目的で来ており、準備をした際にカテーテル室担当看護師に確認を依頼しなかった。</li> </ul>
○確認不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤を器械台に出す際に、外回り看護師と器械出し看護師でダブルチェックをしなかった。</li> </ul>



図表Ⅲ - 2 - 7 ②薬剤使用時の主な背景・要因

○容器の外観
・医師は、サイズ・形状が似たカップに入っていた消毒剤を造影剤と思い込んだ。
○容器の配置
・消毒の直後に0.3%アナペインの局所注射を行うため、すぐに使用できるように消毒剤を器械台端から中央に移動し、並べて配置した。
・術野の消毒終了後もポピヨドン液と造影剤の容器を隣同士で置いていた。
○薬液の色での判別
・器械台の上に、綿球を使い切った後の透明な薬液（ジアミトール水）が入った小さいトレイと透明な薬液（キシロカイン注）が入ったビーカーが存在することになり、助手はトレイの中の薬液をキシロカインと間違えた。
・オートクレーブ滅菌で容器の色が透明から変色しており、ピンク色のヘキサック水Rと無色透明のアナペインの見分けがつきにくかった。
・余った造影剤を容器に戻した際に血液が混入したため、誤ってポピヨドン液を吸引した際の薬液の色について疑問が薄れた。
○確認不足
・薬剤を注射器に吸う際に指差し呼称で確認をしていなかった。
・0.3%アナペインを注射器に吸おうとした際、器械出し看護師は、医師、外回り看護師にも「吸います」と声をかけず、シングルチェックになった。
○その他
・器械出し看護師は用途の違う薬剤の入った容器が隣同士に置いてあることのリスクを予測できなかった。
・器械出し看護師は新人ではないが、手術室の経験は浅かった。

## (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、①薬剤準備時、②薬剤使用時に分けて図表Ⅲ-2-8に示す。

図表Ⅲ-2-8 主な改善策

<b>①薬剤準備時</b>	
○薬剤名の表示に関すること	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・注射器や容器に薬剤名を明示する。(複数報告あり)</li> <li>・薬剤を入れた(もらった)時に、滅菌した紙製のラベルをカップの横に貼付し容器に薬剤名を表示する。</li> <li>・容器に薬剤を入れた際、すぐに薬剤名を記載できるようにキット内にテープを入れてもらうことを業者に依頼する。</li> </ul>
○用途別容器の取り決めに関すること	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・消毒剤はキット内に入っている四角の透明プラスチックトレイに入れ、薬剤は円形の容器に入れてそれぞれ薬剤名を記載する。</li> <li>・小ビーカーにキシロカイン注射液1%エピレナミン含有等の薬剤を入れ、その他の薬剤は入れないこととし、局所麻酔手術手順マニュアルを遵守する。</li> <li>・液状フェノール(またはハイリスク薬剤)専用の容器を準備する、あるいは区別できるようにする。</li> <li>・複数の薬剤を容器や注射器に準備する際は、容器の形状が違うものとする。</li> </ul>
○消毒剤の取り扱いに関すること	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・執刀前にハイポアルコール液の綿球が必要な場合は、カップ入り綿球を準備し、綿球のみを器械台に出す。器械セット内の大ビーカー、小ビーカーにハイポアルコール液の綿球を作成、準備しない。</li> </ul>
○容器の配置に関すること	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体内に入る薬剤と体内に入ってはいけない薬剤は一緒の場所に準備しない。</li> </ul>
○確認に関すること	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤を入れる(もらう)場合は、薬剤名を指差し呼称しながら器械出し看護師と外回り看護師がダブルチェックをする。</li> <li>・小ビーカーに薬剤を入れる際の術者と看護師のダブルチェックは、薬剤容器(ラベル)、薬剤名、指示量、使用容器(小ビーカー)を声出し確認する。</li> </ul>
<b>②薬剤使用時</b>	
○消毒剤の取り扱いに関すること	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・消毒剤は消毒直後に容器ごと破棄し、清潔野に戻さない。</li> <li>・検査・手術の開始時、看護師は消毒用カップが清潔野にないことを確認し、清潔野にある場合は消毒用カップを離して置き術者に注意喚起する。</li> <li>・消毒は、着色されているヨウ素系消毒剤のみで行う。</li> </ul>
○確認に関すること	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・容器から注射器に薬液を吸う際、薬剤名を指差し声だし呼称で確認する。</li> <li>・助手は準備した薬剤を必ず確認してから使用する。</li> </ul>

## (6) まとめ

本報告書分析対象期間に、手術や処置などの際の清潔野において容器に入った薬剤を誤って使用した事例が1件報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、類似の事例10件について分析を行った。事例を掲載するとともに、誤って使用した薬剤、患者への影響、背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策を整理した。

対象事例10件のうち、術野の消毒目的に外用殺菌消毒剤を準備し、誤って消毒剤を体内に注入した事例が6件であった。消毒剤を入れた容器は手術や処置中に使用する薬剤とは離れた場所に置くことや、使用後は器械台から下ろし、再度消毒剤を使用する際には新たに準備をすることなど、容器の配置の工夫が必要である。また、容器に入った薬剤は、容器の外観や薬液の色で判別するのではなく、薬剤名を記載したラベルを貼付するなど誰が見ても分かるようにすることが重要である。

### III

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

清潔野において容器に入った薬剤を誤って使用した事例