

【2】院内で調製している薬品の管理に関連した事例

医療現場において、内視鏡検査や婦人科検査など様々な検査や治療・処置を行う際に、局所に使用する薬品がある。これらの薬品の中には、院内の薬剤部で調製された製剤も含まれており、さらに各部署において希釈等を行って保管されていることもある。また、医療機関や部署によって、これらの薬品の容器やラベル、保管場所は異なっており、運用の方法は一定ではない。

本報告書分析対象期間（2018年7月～9月）に、子宮頸部の病変を診断するコルポスコピー検査の際に、外来で調製している3%酢酸液と誤って酢酸の原液を使用した事例が報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、院内で調製している薬品の管理に関連した事例を分析した。

（1）発生状況

①対象とする事例

2013年1月～2018年9月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「院内」かつ「薬品、製剤、薬液、調製のいずれか」を含み、さらに選択項目の事故の内容に「違」または「誤」が含まれる事例を検索した。本分析では、調製時に発生した事例や、清潔野において容器に入った薬品を誤って使用した事例は除き、院内で調製している薬品の管理に関連した事例を対象とした。

②報告件数

2013年1月～2018年9月に報告された医療事故情報のうち、上記に該当する事例は6件であった。

図表Ⅲ - 2 - 18 報告件数

報告年	2013	2014	2015	2016	2017	2018 (1～9月)	合計
件数	1	0	2	0	1	2	6

（2）事例の概要

2013年1月～2018年9月に報告された該当事例は6件であるが、医療機関内の複数の患者に関連した事例は、患者ごとに報告があった事例と、1件の報告に複数の患者について記載された事例があった。本報告書では複数の患者に関連した一連の事例は1件として扱い、5件の事例を対象として分析を行った。

① 発生場所と関連診療科

発生場所と関連診療科を整理して示す。発生場所は外来処置室が2件のほか、手術室、内視鏡検査室、放射線治療室の事例があった。

図表Ⅲ - 2 - 19 発生場所と関連診療科

発生場所		関連診療科	
外来処置室	2	婦人科	1
		形成外科	1
手術室	1	眼科	1
内視鏡検査室	1	消化器科・内科	1
放射線治療室	1	産婦人科	1

② 当事者職種

当事者職種は、薬品を準備した看護師、薬品を使用した医師が報告されていた。

図表Ⅲ - 2 - 20 当事者職種

当事者職種	件数
看護師	6
医師	2

※当事者は、複数回答が可能である。

③ 発生場面と事例に関連した薬品

発生場面と事例に関連した薬品を整理して示す。いずれも検査や治療・処置の際に局所に使用する薬品を誤った事例であった。事例に関連した薬品のうち、院内製剤と記載されたものは薬剤部で調製していると推測されるが、外来で調製している薬品に関連した事例も報告されていた。また、患者の数が複数であった事例が3件あり、最も多い事例では5名の患者に影響があった。検査や治療・処置の際に誤った薬品を準備すると、誤りに気付くまでに多くの患者に影響を及ぼす可能性があることに注意が必要である。

図表Ⅲ - 2 - 21 発生場面と事例に関連した薬品

発生場面	使用すべき薬品		誤って使用した薬品		患者の数
上部消化管内視鏡検査	ミントオイル	院内製剤	20%ホルマリン液	院内製剤	5
婦人科コルポスコピー	3%酢酸液	外来で調製	酢酸原液	不明	2
子宮頸癌RAL S (小線源治療)	滅菌精製水	市販の製剤	3%酢酸液	院内製剤	2
鼻骨骨折の整復	ボスミンキシロカイン液	院内製剤	硝酸銀	院内製剤	1
眼科手術	眼科用0.02%ヨウ素液	院内製剤	3%ヨウ素液	院内製剤	1

※報告された事例に記載された薬品名を掲載した。

④ 容器とラベル

事例に関連した薬品の容器とラベルについて整理して示す。院内で調製している薬品は類似した容器に入っている場合があるが、薬品名を見やすく表示することが重要である。また、市販の製剤の空き容器を再利用して別の薬品を入れるという方法では、ラベルが剥がれた場合などに取り違える危険性が高くなる。

図表Ⅲ - 2 - 2 2 容器とラベル

使用すべき薬品	誤って使用した薬品	容器	薬品名のラベル
ミントオイル	20%ホルマリン液	同じ大きさ・色の容器	それぞれラベルが貼付されていたが、置かれた状態では裏側からラベルが見えなかった
3%酢酸液	酢酸原液	不明	3%酢酸液の容器にはテプラで酢酸と明示されたテープが貼られていたが、3%とマジックで追記した文字はほぼ消えてわからなくなっていた
滅菌精製水	3%酢酸液	市販の滅菌精製水の茶色の瓶を再利用して3%酢酸液を入れていた	3%酢酸液のラベルを貼り忘れたか剥がれたため、滅菌精製水と表示されていた
ボスミンシロカイン液	硝酸銀	同じオレンジ色のポリ容器	硝酸銀のラベルは手書きであった
眼科用0.02%ヨウ素液	3%ヨウ素液	ボトルの色は同じでキャップの色が異なっていた	あり

※報告された事例に記載された薬品名を掲載した。

⑤ 保管場所

事例に関連した薬品の保管場所についてまとめて示す。近くに保管していた薬品と誤って取り出して使用した事例や、前回使用後に誤った場所に片付けてそのまま取り出し、薬品名を確認せずに使用した事例が報告されていた。特に患者に大きな影響を及ぼす可能性のある薬品は、通常使用する薬品と離れた場所で保管するなど、誤って使用することがないように管理することが重要である。また、保管場所から薬品を取り出す際や保管場所に薬品を戻す際は、ラベルの薬品名を確認することが必要である。

図表Ⅲ - 2 - 2 3 保管場所

使用すべき薬品	誤って使用した薬品	保管場所
ミントオイル	20%ホルマリン液	前回20%ホルマリン液を使用後、ミントオイルの保管場所に片付けた
3%酢酸液	酢酸原液	同じ流しの下に置いていた
滅菌精製水	3%酢酸液	不明
ボスミンシロカイン液	硝酸銀	同じ棚の上下に配置し、硝酸銀は取りやすい中段にあり、ボスミンシロカイン液は上段にあった
眼科用0.02%ヨウ素液	3%ヨウ素液	手術室のそれぞれ異なる場所に保管していた

※報告された事例に記載された薬品名を掲載した。

⑥ 患者への影響

事故の程度では、「障害残存の可能性がある（低い）」を選択した事例が2件、「障害残存の可能性なし」や「障害なし」を選択した事例が3件であった。治療の程度では、「濃厚な治療」を選択した事例が2件、「軽微な治療」を選択した事例が3件であり、いずれも何らかの治療を必要としていた。

図表Ⅲ - 2 - 2 4 事故の程度

事故の程度	件数
障害残存の可能性がある（低い）	2
障害残存の可能性なし	1
障害なし	2
合計	5

図表Ⅲ - 2 - 2 5 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	2
軽微な治療	3
合計	5

さらに、事例に記載されていた内容から、使用方法、誤って使用した薬品、症状・所見、その後に行った処置をまとめた。

図表Ⅲ - 2 - 2 6 患者への影響

使用方法	誤って使用した薬品	症状・所見	行った処置
胃内に散布	20%ホルマリン液	記載なし	記載なし
綿球を浸して子宮腔部に塗布（酢酸加工）	酢酸原液	・痛み ・会陰部から臀部にかけて浮腫性の紅斑、小水疱 ・腔内は白く変化	・腔内及び周囲の皮膚の処置
アプリケーション・腔の洗浄用ガーゼに使用	3%酢酸液	・腔粘膜の軽度発赤	・腔洗浄
ガーゼを浸して鼻腔内に挿入	硝酸銀	・痛み ・両側鼻内、下鼻甲介および中鼻甲介粘膜とも白色に変化	・生理食塩液で鼻腔内を洗浄 ・水でうがい
洗眼	3%ヨウ素液	記載なし	・生理食塩液で洗浄

※報告された事例に記載された薬品名を掲載した。

(3) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ - 2 - 27 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>ミントオイルは、上部消化管内視鏡検査時に、胃蠕動運動を抑制するために胃に直接投与している。ミントオイルは予めシリンジに準備しておき、医師の指示時に手渡している。今回、ミントオイル20mLを投与するべきところを、誤って20%ホルマリン液20mLを投与した。5人目に投与したあとに、検査台周囲で検査医師がホルマリン臭を疑い、検査台以外の看護師に問いかけた。その看護師がボトルを確認したところ、ホルマリン液の誤投与に気付いた。</p>	<p>20%ホルマリン液のボトルとミントオイルのボトルが同じ大きさ、同じ色であった。それぞれ薬品名が記載されたラベルが貼付してあったが、貼付面の反対（裏側）からはラベルが見えなかった。検査終了後にスタッフが片付ける時に、ミントオイルのボトルは本来の保管場所に戻した。ホルマリンのボトルは、本来の保管場所とは異なる、ミントオイルの保管場所に戻された。同じボトルであったため、検査中はホルマリン液のボトルと認識していたが、片付ける時にはそのことを忘れ、ミントオイルのボトルと誤って、ミントオイルのボトルの保管場所に片付けた。その際ラベルを確認しなかった。翌日の内視鏡検査時に、ミントオイルと誤って注射器に吸って患者に投与した。保管場所からボトルを取り出すときにラベルを確認しなかった。ミントオイルとホルマリン液のボトルに対するマニュアルがなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡室看護マニュアルを改訂し、ダブルチェックすることとした。 ・ミントオイルの院内製剤を中止し、市販のミンクリア内用散布液0.8%に変更した。 ・ホルマリン液の院内製剤は容器を変更し、どこから見ても薬品名が分かるよう2ヶ所にラベルを貼付した。また、「危険」や危険物であることが分かるイラストのシールを貼付した。 ・内視鏡室からホルマリン液のボトルを撤去し、標本を入れるホルマリン液入りの容器（大、中、小）と、内視鏡ESD用ホルマリン液入り容器を検査室から払い出すことにした。
2	<p>コルポスコピー下生検を実施するため酢酸綿球を膣内に挿入したところ、強い痛みを訴えがあり、液が垂れた殿部の痛みも訴えた。また、酢酸綿球の臭いがかなり強いと訴え、酢酸の濃度が高い可能性が考えられ、酢酸による熱傷の疑いで皮膚科医師に診察を依頼した。診察した結果、会陰部から臀部にかけて浮腫性の紅斑、臀部に小水疱が形成されており、処置を行った。その後、担当看護師への聞き取りで、原液の酢酸を希釈せずに綿球カップに注ぎ、準備をしたことが判明した（通常3%に希釈）。</p>	<p>酢酸の希釈は看護補助者が行っており、方法についてのマニュアルはなく、口頭での伝達で指導され、メモを見ながら行っている。医師の関与はなかった。本事例の酢酸綿球を準備したのは、他部署から応援に来ていた看護師であった。他の看護師は、その看護師が酢酸綿球を準備すると思わず、特に指導を行わなかった。酢酸の原液の容器瓶と3%酢酸液の容器瓶は同じ流しの下に置かれており、3%酢酸液の容器瓶にはテープで酢酸と明示されたテープが貼られていたが、3%とマジックで追記した文字はほぼ消えてわからなくなっていた。また、原液の容器瓶に「薄めて使用する」等の注意書きや、3%酢酸液の容器瓶に「コルポスコピーに使用する」等の記載はなかった。原液の酢酸は臭いが強いが、患者へ使用する前には担当医師も他のスタッフも気が付かなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・婦人科コルポスコピー検査に用いる3%酢酸液は、今後は薬剤部で調製することとする。 ・婦人科コルポスコピー検査に用いる酢酸（試薬）については、すでに適応外使用として臨床倫理委員会に諮り承認されている。院内製剤である3%酢酸液は未承認薬の扱いとなるため、使用患者は全例把握したうえで、有効性および安全性の評価を行い臨床倫理審査委員会で報告する。 ・院内で使用している試薬について、各診療科・部署にアンケート調査を行い、現状を把握し対処する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>鼻骨骨折の処置を行う際に、看護師Aがボスミンキシロカインガーゼを準備するところ硝酸銀を浸みこませたガーゼを医師に渡し、医師が左鼻腔内に挿入した。その際に患者から疼痛の訴えがあったが、鼻腔粘膜に傷がありそのための疼痛と考え、処置を中断することなく右鼻腔内へもガーゼを入れた。その時、側を通りかかった看護師Bが処置台の上に硝酸銀のボトルが準備されていることに気が付き、ボスミンキシロカイン液と硝酸銀を取り違えていることを指摘した。すぐに、ガーゼを除去し生食で鼻腔内を洗浄した。また、水でうがいを施行し、耳鼻科に診察を依頼した。耳鼻科診察の結果、両側鼻内、下鼻甲介および中鼻甲介粘膜とも白色に変化を認めた。喉頭は明らかな白色変化及び浮腫はなく、食道入口部の可視範囲に異常は認めなかった。</p>	<p>ボスミンキシロカイン液と硝酸銀は院内製剤であり、どちらのボトルもオレンジのポリ容器のため類似していた。また、硝酸銀のボトルのラベルは手書きであった。ボスミンキシロカイン液と硝酸銀のボトルを同じ棚の上下に配置していた。薬品配置棚の下の引き戸内は三段になっており、中段が劇薬置き場であった。硝酸銀は中段のため取り易い場所であり、ボスミンキシロカイン液は上段であった。ボスミンキシロカイン液の使用頻度が高く、薬品の使用に慣れがあった。ボトルの薬品名を確認せず、コメガーゼを薬液に浸した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・形状が類似した薬品は近くに配置しない。ボスミンキシロカイン液は冷所保存に変更した。 ・使用頻度の少ない劇薬の置き場を変更し、簡単に手の届く場所に置かない。硝酸銀は薬品配置棚の下の引き戸内の下段に置くことにした。 ・薬品使用時は、ダブルチェックで確認する。 ・正しい薬品が選択できるように薬品棚を整理整頓する。 ・硝酸銀のボトルのラベルを大きくし、手書きをやめ、スタンプで印字し判読しやすいようにした。

(4) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 28 主な背景・要因

○容器の外観
<ul style="list-style-type: none">・ 20%ホルマリン液のボトルとミントオイルのボトルが同じ大きさ、同じ色であった。・ ボスミンキシロカイン液と硝酸銀は院内製剤であり、どちらのボトルもオレンジのポリ容器のため類似していた。・ 市販の滅菌精製水（500mL）の茶色の瓶を利用して院内製剤の3%酢酸液を調製していた。
○ラベルの薬品名表示
<ul style="list-style-type: none">・ 調製後の容器瓶にはテプラで酢酸と明示されたテープが貼られていたが、3%とマジックで追記した文字はほぼ消えてわからなくなっていた。・ 酢酸原液の容器瓶に「薄めて使用する」等の注意書きや、3%酢酸液の容器瓶に「コルポスコピーに使用する」等の記載はなかった。・ それぞれ薬品名が記載されたラベルが貼付してあったが、貼付面の反対（裏側）からはラベルが見えなかった。・ 硝酸銀のボトルのラベルは手書きであった。・ 調製済みの容器に3%酢酸液のラベルを貼らずに病棟へ上げたか、病棟でラベルが剥がれてしまった可能性がある。
○保管場所
<ul style="list-style-type: none">・ 酢酸原液の容器瓶と3%酢酸液の容器瓶は同じ流しの下に置かれていた。・ ボスミンキシロカイン液と硝酸銀のボトルを同じ棚の上下に配置していた。・ ホルマリン液のボトルは、本来の保管場所とは異なる、ミントオイルの保管場所に片付けられていた。
○薬品の準備
<ul style="list-style-type: none">・ 酢酸の希釈は外来の看護補助者が行っており、方法についてのマニュアルはなく、口頭での伝達で指導され、メモを見ながら行っていた。・ 酢酸綿球を準備したのは、他部署から応援に来ていた看護師であった。
○使用時の確認
<ul style="list-style-type: none">・ 保管場所から取り出すときにラベルを確認しなかった。・ ボトルの薬品名を確認せず、コメガーゼを薬液に浸した。
○その他
<ul style="list-style-type: none">・ ミントオイルとホルマリン液のボトルに対するマニュアルがなかった。・ ボスミンキシロカイン液の使用頻度が高く、薬品の使用に慣れがあった。

(5) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 29 事例が発生した医療機関の主な改善策

○薬品の調製
<ul style="list-style-type: none"> ・婦人科コルポスコピー検査に用いる3%酢酸液は、今後は薬剤部で調製し、外来処置室では調製しないこととする。 ・眼科用0.02%ヨウ素液は、必要時に手術室で調製することになった。
○市販の製剤への変更
<ul style="list-style-type: none"> ・ミントオイルの院内製剤を中止し、市販のミンクリア内用散布液0.8%に変更した。
○容器・ラベルの変更
<ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡室からホルマリンボトルを撤去し、標本を入れるホルマリン入りの容器（大、中、小）と、内視鏡ESD用ホルマリン入り容器を検査室から払い出すことにした。 ・院内製剤は、市販の製剤のラベルを剥がして瓶の再利用はせず、別の専用容器を使用する。3%酢酸液は、専用の滅菌瓶（透明）で調製する。 ・薬品名、製剤日、使用期限、開封期限を明記した院内製剤専用ラベルへ変更し、製剤者印、日付、開封日を明記できるラベルにする。 ・硝酸銀のボトルのラベルを大きくし、手書きをやめ、スタンプで印字し判読しやすようにした。
○保管場所
<ul style="list-style-type: none"> ・形状が類似した薬品は近くに配置しない。ボスミンキシロカイン液は冷所保存に変更した。 ・使用頻度の少ない劇薬の保管場所を変更し、簡単に手の届く場所に置かない。硝酸銀は薬品配置棚の下の引き戸内の下段に置くことにした。 ・正しい薬品が選択できるように薬品棚を整理整頓する。
○使用時の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・薬品のラベルをきちんと読み、確認を怠らない。 ・薬品使用時は、ダブルチェックで確認する。 ・少しでもおかしいと感じたら、立ち止まって確認を行う。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師が定期的に院内製剤の保管状況を確認する。 ・院内で使用している試薬について、各診療科・部署にアンケート調査を行い、現状を把握し対処する。 ・病棟での処置で薬品を使用する際、マニュアルに沿った物品準備や介助を厳守する。

(6) まとめ

本テーマでは、院内で調製している薬品の管理に関連した事例について、発生場所と関連診療科、事例に関連した薬品、患者への影響などを整理した。また、主な事例の内容を紹介し、背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策をまとめて掲載した。

報告された事例では、院内の薬剤部で調製した薬品や外来で希釈した薬品を保管して使用している状況において、誤った薬品を使用したことにより、患者に何らかの治療が必要となっていた。院内で調製している薬品の容器やラベル表示は医療機関によって様々であるが、外観の類似した容器や、薬品名が判別しにくいラベルなどが要因として挙げられていた。薬品を使用する際には外観で判断するのではなく、名称を確認することが基本であり、院内で調製する場合には薬品名を見やすく表示することが必要である。また、市販の製剤に切り替えることも、間違いを防止する対策の一つである。さらに、患者に大きな影響を及ぼす可能性のある薬品は、通常使用する薬品と離れた場所で保管するなど、誤って使用することがないように管理することが重要である。