



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care  
医療事故防止事業部

# 医療事故情報収集等事業

第62回報告書（2020年4月～6月）

2020年9月



# 目次

ごあいさつ .....	1
はじめに .....	2
<b>I 第6 2 回報告書について .....</b>	<b>3</b>
<b>II 集計報告 .....</b>	<b>13</b>
1 医療事故情報収集等事業の参加状況 .....	13
2 医療事故情報収集・分析・提供事業 .....	14
【1】参加医療機関 .....	15
【2】報告件数 .....	16
【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容 .....	17
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 .....	18
【1】参加医療機関 .....	19
【2】件数情報の報告 .....	20
【3】事例情報の報告 .....	20
<b>III 分析テーマ .....</b>	<b>23</b>
1 概況 .....	23
【1】テーマの選定および分析対象とする情報 .....	23
【2】分析体制 .....	23

2	分析テーマ .....	24
	【1】リハビリテーションを受けている患者に関連した事例 .....	24
	【2】ヘパリン製剤の投与量を誤った事例 .....	40
	【3】患者の咀嚼・嚥下機能に合わせて食種を選択したが、想定していなかった 食物が提供された事例 .....	54
3	事例紹介 .....	64
<b>IV</b>	<b>再発・類似事例の分析 .....</b>	<b>67</b>
	【1】有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種（医療安全情報No.60） .....	69
	【2】術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－ （医療安全情報No.125） .....	81
<b>V</b>	<b>事業の現況 .....</b>	<b>89</b>

※本報告書は、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もとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、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。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <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、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



## ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 河北 博文

新型コロナウイルス感染症の対応については、予断を許さない状況が続いておりますが、医療関係者の皆様が国民の命と健康を守るために献身的にご尽力されておられることに深い敬意を表すとともに、国難とも言えるこの状況の一刻も早い収束を切に願っています。

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを理念としております。病院機能評価事業をはじめとして、認定病院患者安全推進事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、E B M医療情報事業、産科医療補償制度運営事業は、いずれもこの理念のもと取り組んでおります。

医療事故情報収集等事業では、報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を集計して、分析結果を定期的に報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、医療従事者、国民、行政機関など広く社会に対して情報提供を行っております。医療安全情報については、医療安全の直接の担い手である医療機関に対し、より確実に情報提供が行われるよう、希望される病院にF A Xで直接提供する事業を実施しており、2016年2月から全国の約7割の病院に提供するまで拡大しています。医療安全情報は、職員全体や医療安全に関する委員会での周知・資料として使用されており、医療機関の関係者の方々からも役に立っているというお声をいただいております。現在、No.166までを医療事故情報収集等事業のホームページに公開しておりますので、ご活用くださいますようお願い申し上げます。

医療事故情報収集等事業は、2004年に医療法施行規則に基づく登録分析機関として評価機構が開始し、16年目を迎えました。この間、医療安全の推進のため、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の情報の報告にご協力いただいております医療機関および関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

今回の第62回報告書は、2020年4月から6月までにご報告いただいた医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の報告を取りまとめたものです。これまでに公表した報告書に対しては、医療事故情報の件数や内容に関するお問い合わせ、また報道など多くの反響があり、医療安全の推進および医療事故の防止に関する社会的関心が高いことを実感しております。

今後とも、医療事故情報収集等事業や病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保に努めるとともに、我が国の医療の質の向上に尽力して参りますので、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

## はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構  
執行理事 後 信  
医療事故防止事業部長 坂口 美佐

平素より本事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

今回は、2020年4月から6月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた第62回報告書を公表いたします。新型コロナウイルス感染症により医療機関が大きな影響を受ける中で、本事業に事例をご報告いただき、心よりお礼申し上げます。

医療機関におかれましては、安全管理を担当する方を中心に、報告書の内容をご参照いただき、それぞれの医療機関の実情に即した有用な部分を院内で周知していただければ幸いに存じます。また、医療を受ける立場でこの報告書や本事業のホームページをご覧の皆様におかれましては、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の現状、そして医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿を、ご理解いただければ幸いに存じます。

本事業の参加医療機関数は、2020年6月末現在で1,537となりました。本事業にご参加いただき、医療事故の発生予防や再発防止に資する事例のご報告をいただくことにより、医療安全の推進のために重要な情報が得られ、広く医療機関に共有することが可能になります。任意参加の医療機関は少しずつ増加してきましたが、さらに多くの医療機関にご参加をいただければありがたく存じます。

本事業には、毎年、前年とほぼ同じか前年を上回る数の報告が続いており、医療事故を報告することが定着してきているものと考えております。医療事故情報のうち、任意参加の医療機関からの報告件数は報告義務対象医療機関に比べて少ない状況が続いています。しかし、本事業にご参加いただいている医療機関におかれましては、日頃から熱心に医療安全に取り組んでおられることと存じます。本事業における医療事故情報の報告範囲には、誤った医療又は管理の有無や影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれていますので、該当する事例の適切なご報告にご協力くださいますようお願いいたします。

本事業は、医療機関からのご報告を基盤として、様々な情報提供を行っております。本事業のホームページでは、報告書・年報、医療安全情報のダウンロードや事例検索をしていただくことができます。また、報告書に掲載していない集計表もホームページで公開しております。本報告書とともに、ホームページをご覧いただき、本事業が提供する情報を医療安全推進のためにご活用いただければ幸いに存じます。

今後とも、医療事故の発生予防・再発防止のため、有用な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

# I 第62回報告書について

## 1 参加医療機関数と報告の現況

本事業に参加している医療機関数は、2020年6月30日現在で1,537となった。本報告書の「II-1 医療事故情報収集等事業の参加状況」に参加医療機関数の内訳を示す図表を掲載し、医療事故情報を報告する医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告する医療機関数などを示している。また、この図表は本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新している。

本報告書が対象としている2020年4月～6月に報告された医療事故情報の件数は1,066件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から952件、参加登録申請医療機関（任意参加）から114件であった。医療事故情報の報告件数と参加医療機関数の推移を図表I-1に示す。2010年以降、前年を上回る数の報告が続き、2019年は前年とほぼ同程度の報告件数であった。報告義務のある医療機関からの報告は毎年増加しており、医療事故を報告することが定着してきているものと思われる。一方、任意参加の医療機関からの報告件数が、報告義務のある医療機関よりも少なく、年によって増減があることは、報告に対する意識の違いを示しているとも考えられる。しかし、本事業への参加は医療安全への積極的な取り組みのあらわれと思われることから、参加の次の段階として、事例の適切な報告についても引き続きご協力をお願いしたい。

図表I-1 医療事故情報の報告件数と参加医療機関数

年		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
報告 件数	報告義務	2,182	2,483	2,535	2,708	2,911	3,374	3,428	3,598	4,030	4,049
	任意参加	521	316	347	341	283	280	454	497	535	483
	合計	2,703	2,799	2,882	3,049	3,194	3,654	3,882	4,095	4,565	4,532
医療 機関数	報告義務	272	273	273	274	275	275	276	276	274	274
	任意参加	578	609	653	691	718	743	755	773	797	812
	合計	850	882	926	965	993	1,018	1,031	1,049	1,071	1,086

また、参考のため、医療事故情報として報告していただく事例の範囲を図表I-2に示す。この中には(3)のように、誤った医療又は管理の有無や患者への影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれている。



図表 I - 2 医療事故情報として報告する事例の範囲

- (1) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- (2) 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
- (3) (1) 及び (2) に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

なお、本報告書の「Ⅱ 集計報告」に掲載している集計表以外にも、「当事者職種経験」「関連診療科」「発生場所」「事故の内容×事故の程度」など、報告書に掲載していない集計表をホームページに掲載しているのご参照いただきたい。本事業のホームページから「集計表」を開くと、1年ごとおよび四半期ごとの集計表の一覧が表示され、各種の集計表を閲覧・ダウンロードすることができる。

## 2 事例の分析

### (1) 分析テーマ

本報告書の「Ⅲ-2 分析テーマ」で取り上げた内容を図表 I - 3 に示す。①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析は、該当するヒヤリ・ハット事例を2020年1月～6月に収集して医療事故情報と総合的に分析を行った内容を、本報告書と次回の第63回報告書に掲載することとしている。また、2020年7月～12月は、「初期研修医に関連した事例」をテーマに設定してヒヤリ・ハット事例を収集している。図表 I - 3 の②のテーマは、本報告書の分析対象期間（2020年4月～6月）に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析である。

図表 I - 3 分析テーマ一覧

**①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析**

- ・リハビリテーションを受けている患者に関連した事例

**②本報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析**

- ・ヘパリン製剤の投与量を誤った事例
- ・患者の咀嚼・嚥下機能に合わせて食種を選択したが、想定していなかった食物が提供された事例

次に、それぞれの分析テーマの概要を紹介する。

### 1) リハビリテーションを受けている患者に関連した事例

医療機関では、リハビリテーション部門で運動療法や作業療法などが実施されている。また、病棟においても、病室での床上訓練や移乗訓練、廊下での歩行訓練などが行われている。リハビリテーションは様々な疾患を対象としており、患者の状態も多様である状況において、安全かつ適切に実施する取り組みが必要である。また、リハビリテーションには、理学療法士（PT）、作業療法士（OT）および言語聴覚士（ST）といった専門職とともに、医師や看護師なども関わるため、職種間や部署間の情報共有が重要である。

本事業にはリハビリテーションに関連した事例が報告されており、第1 2 回報告書（2008年3月公表）～第1 5 回報告書（2008年1 2 月公表）では、個別のテーマの検討状況において「リハビリテーションに関連した医療事故」を取り上げて分析を行った。その後も、リハビリテーションの際に患者が転倒した事例や挿入されているチューブ類が抜けた事例、リハビリテーション中の情報が病棟と共有されておらず患者が病棟で転倒した事例などが本事業に報告されている。そこで、2020年1月～6月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「リハビリテーション室で発生した事例やリハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例」を収集した。そして、ヒヤリ・ハット事例と医療事故情報を総合して「リハビリテーションを受けている患者に関連した事例」について分析を行い、2 回の報告書にわたり掲載することとした。

本報告書では、リハビリテーションを受けている患者に関連した事例について、2019年1月～2020年6月に報告された医療事故情報と2020年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要をまとめた。さらに、リハビリテーションの際に発生した事例とリハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例に大別して、事例の種類や発生場所、当事者職種などを整理し、主な事例の内容を専門分析班の議論とともに紹介した。

リハビリテーションの際に発生した事例では、転倒・転落や、転倒・転落以外による外傷、全身状態の悪化、チューブ類のトラブルの事例などが報告されていた。発生場所は機能訓練室や理学療法室などのリハビリテーション部門のほか、病室や廊下などもあり、様々なリハビリテーションの際に発生した事例が報告されていた。リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例は、転倒・転落の事例が多く、発生場所は病室が多かった。次回の第6 3 回報告書では、報告が多かった事例や事故防止のために共有が必要と考えられる事例を中心に上げて、さらに詳細な分析を行うこととしている。本報告書の分析内容や紹介事例をリハビリテーション部門や病棟における具体的な安全管理対策に活用していただきたい。

図表 I - 4 事例の種類（リハビリテーション中に発生した事例）

種類	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
転倒・転落	16	63
転倒・転落以外による外傷	16	33
全身状態の悪化	9	29
チューブ類のトラブル	5	23
免荷・荷重の指示からの逸脱	1	5
患者間違い	1	1
創部のトラブル	0	3
酸素の投与忘れ・残量不足	0	2
物品の管理不足	0	2
その他	1	7
<b>合計</b>	<b>49</b>	<b>168</b>

## 2) ヘパリン製剤の投与量を誤った事例

ヘパリン製剤は、播種性血管内凝固症候群（DIC）の治療、血液透析・人工心肺などの体外循環装置の使用時や血管内カテーテル挿入時の血液凝固の防止、血栓塞栓症の治療や予防など、様々な用途で使用される。それらの用途により急速静注、持続静注、点滴内混注、皮下注射や筋肉内注射などの投与方法や投与量が異なり、投与中はAPTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）などの検査値で投与量を調節する必要がある。また、ヘパリン製剤は1バイアルあたりの含有量が異なる複数の規格があり、含有量は単位で表示されている。

本報告書分析対象期間に、ヘパリンCa皮下注を1回5,000単位1日2回と処方するところ1回20,000単位1日2回を処方し、過剰投与した事例が報告された。ヘパリン製剤は、投与量を誤ると凝固機能に大きな影響を及ぼし、出血をきたす可能性がある。そこで、ヘパリン製剤の投与量を誤った事例について分析した。事例の概要では関連診療科や発生段階を整理し、さらに、発生段階が処方・指示の事例と準備・調製の事例を取り上げて分析を行った。

処方・指示を誤った事例については、誤って処方・指示した投与量、患者への影響と対応を整理して示し、事例の主な背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて掲載した。ヘパリン製剤は、目的や投与方法によって投与量が異なり、処方・指示の入力時の単位には、単位、mL、バイアル（V）などが用いられる。システム上、ヘパリン製剤の処方・指示は「単位」の表記に統一することも対策の一案である。さらに、処方・指示を入力する際は、目的や投与方法に見合った投与量であるか、入力時の単位が誤っていないかを確認することが重要である。また、ヘパリン製剤の注射液は1mLが1,000単位、皮下注射用は0.1mLが2,500単位であり濃度が異なるため、静脈注射から皮下注射、皮下注射から静脈注射に変更する際には注意が必要である。

準備・調製を誤った事例については、発生場面、誤って準備・調製した投与量を整理して示し、

事例の主な背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて掲載した。報告された事例では、病棟配置薬から取り揃える際にヘパリン製剤の量を誤り、その後の調製時や投与前の確認でも誤りに気付かないまま投与に至っていた。病棟配置薬を使用する場合は、薬剤師の監査などの工程が抜けるため、処方・指示の内容と準備・調製する内容が一致しているか確認することが重要である。

図表 I - 5 誤って処方・指示した投与量

投与方法	薬剤名*	予定した投与量	誤って処方・指示した投与量	投与期間
持続静注	ヘパリンNa注 5千単位/5mL	100単位/kg/日	100単位/kg/h	3日間
	ヘパリンNa注	600単位/h	6,000単位/h	記載なし
点滴内混注	ヘパリンNa注 5千単位/5mL	5,000単位	25,000単位	PCIから帰室後 (日勤帯)～翌日の 2時50分
	ヘパリン	1,500単位	15,000単位	記載なし
皮下注射	ヘパリンCa皮下注 2万単位/0.8mL	1回5,000単位 1日2回	1回20,000単位 1日2回	3日間
	ヘパリンカルシウム 皮下注5千単位/ 0.2mLシリンジ	1回5,000単位 1日2回	1回10,000単位 1日2回	3日間

\*事例に記載されていた薬剤名を屋号を除いて掲載した。

### 3) 患者の咀嚼・嚥下機能に合わせて食種を選択したが、想定していなかった食物が提供された事例

入院施設のある医療機関では、入院している患者の状態に合わせた複数の種類の食事を提供している。患者の咀嚼・嚥下機能を考慮して、主食の米飯を様々な柔らかさの粥にする、主菜・副菜を細かく刻む、とろみをつける、ペースト状にするなど、食事の形態を変更して提供する体制を整えている。患者の咀嚼・嚥下機能に合わせた食事は、医師、看護師、言語聴覚士、栄養士など多職種で検討され、患者に提供される。しかし、食事オーダーの際に患者の状態に合わせた食種を選択しても、各食種の内容の認識が不足していたり、食種に合わない調理をしたりすると、食事をオーダーした者が想定していなかった食物が患者に提供され、誤嚥や窒息につながる恐れがある。

本報告書分析対象期間に、全粥・一口大とろみ食を提供していた患者の摂取カロリーを上げた際、朝食の既定値がパンになっていることに気付かずオーダーしたため朝食にパンが提供され、食事中に誤嚥・窒息した事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、患者の咀嚼・嚥下機能に合わせて食種を選択したが、想定していなかった食物が提供されたため患者が誤嚥・窒息した事例を分析した。事例の概要では、患者の年齢、直前の患者の状態と摂食状況など患者に関する情報を示したうえで、患者への影響について、事例報告時の選択項目を集計し、事例の内容から

整理してまとめた。また、事例を食事オーダーと調理の発生段階で分けて分析した。

食事オーダーの事例では、主食は粥を提供する予定でオーダーしていたが、オーダーした食種でパンが提供されることを知らなかった事例や、食事の指示を変更した際に既定値がパンであることに気付かなかった事例などがあつた。咀嚼・嚥下機能が低下した患者に対して食事をオーダーする際は、選択した食種の内容を容易に確認できる仕様になっているとよい。また、パンは口腔内の水分を吸収して食塊になりやすいため、咀嚼・嚥下機能が低下した患者にパンを提供することの危険性を認識する必要がある。

調理の事例は、患者に合わせて軟菜食やきざみ食などが選択されていたが、咀嚼・嚥下機能が低下した患者には適していない大きさの食材が提供されたことで誤嚥・窒息した事例であつた。軟菜食やきざみ食がオーダーされている患者は、咀嚼や嚥下に注意を要するため、献立作成時に食材が適しているか検討して選定する必要がある。また、調理担当者が食種に合わせて同じ大きさで食材を調理して提供できるような工夫が必要であろう。

咀嚼・嚥下機能が低下した患者が食事を摂取する際には、誤嚥・窒息した際に直ぐに使用できる吸引器を常備するなどの体制を整えたうえで、日頃から病棟と栄養部が連携して患者の摂食状況を把握し、患者に適した食事が提供できる仕組みを考えておくことが重要である。

図表 I - 6 オーダーした食種と提供されると想定していなかった食物

発生場面	オーダーした食種	提供されると想定していなかった食物
食事オーダー時	全粥食	パン
	全粥・一口軟菜食	
食事オーダー変更時	全粥食 → 低残渣食	
	全粥・一口大とろみ食 → 1600kcalの特軟菜食	
	全粥・軟菜食 → 延期食	

## (2) 事例紹介

「Ⅲ-3 事例紹介」では、医療安全対策に資する情報提供を行うために広く共有すべきであると考えられる事例を取り上げている。今回は、下記の事例を紹介しているので、同種の医療事故を未然に防止するため、ご活用いただきたい。

- ・導尿の際に誤って濃度の高い消毒薬を使用した事例
- ・メプチン吸入液を静脈内に投与した事例
- ・30年前に他院で行った同種骨髄移植の情報を共有できていなかった事例
- ・自動植込み型除細動器（ICD）が植え込まれている患者にCT検査を実施した事例



### (3) 再発・類似事例の分析

報告書や医療安全情報で取り上げた事例の中には、一度情報提供しても、実際には引き続き類似の事例が報告されているものがあり、繰り返し注意喚起を行うことが必要である。そこで、「IV再発・類似事例の分析」では、過去の報告書や医療安全情報に掲載したテーマについて再び報告があった事例を取り上げている。まず、本報告書分析対象期間の2020年4月～6月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数を掲載している。さらに、再発・類似事例から2つのテーマを取り上げ、以前に情報提供を行った後に報告された事例の件数、事例の内容、医療機関から報告された改善策などを紹介している。

今回は、「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種（医療安全情報No.60）」、「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－（医療安全情報No.125）」について、再発・類似事例の分析を行った。次に概要を紹介する。

#### 1) 有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種（医療安全情報No.60）

医療安全情報No.60「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」(2011年11月提供)で、有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを接種した事例について、注意喚起を行った。今回、本報告書分析対象期間に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることとした。

本報告書では、医療安全情報No.60の集計期間後の2011年10月以降に報告された再発・類似事例9件を分析した。事例の概要では、予防接種ワクチンと有効期間を過ぎた日数、患者の数、発生場所、関連診療科、当事者職種、気付いたきっかけを整理した。さらに、薬剤部から部署へ有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを払い出した事例と、部署の薬用保冷庫で保管していた予防接種ワクチンの有効期間が過ぎていた事例に大別し、主な事例の内容を紹介した。また、背景・要因、医療機関から報告された改善策を、予防接種ワクチンの在庫管理に関することと予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関することに分けて示した。

予防接種ワクチンの在庫管理に関する背景・要因では、薬剤部や部署で予防接種ワクチンの有効期限を確認していなかったり、見落とししたりしていたことが挙げられていた。また、予定していた予防接種が中止となり、払い出した予防接種ワクチンが薬剤部に返品された際に、有効期限まで短くなっていることが情報共有されておらず、有効期限が過ぎた後に再度払い出された事例もあった。予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関する背景・要因では、払い出し時に薬剤師と予防接種ワクチンを受け取りに来た看護師の双方の確認が不足していたことや、接種時に有効期限を確認していなかったことが挙げられていた。在庫管理において、定期的に予防接種ワクチンの有効期限を確認すること、予防接種の中止により一度払い出した予防接種ワクチンが薬剤部に返品された場合に再度払い出す際の手順を明確にして適切に管理することが重要である。さらに、払い出し時に予防接種ワクチンの接種日が有効期間内に含まれるか確認することや、接種直前の最終の確認を徹底することが必要である。

図表 I-7 予防接種ワクチンと有効期間を過ぎた日数

予防接種ワクチン		有効期間	有効期間を過ぎた日数	件数
販売名	種類			
ミールビック	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	検定合格日から1年	2日	3
			記載なし	
			記載なし	
「ビケンHA」	インフルエンザHAワクチン	1年	2ヶ月	3
			2ヶ月半	
			記載なし	
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	検定合格日から1年	2～16日	1
ニューモバックスNP	肺炎球菌ワクチン	2年	19日	1
プレベナー13 水性懸濁注	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	3年	1日	1
<b>合計</b>				<b>9</b>

※患者の数が「複数人」で報告された事例が含まれている。

## 2) 術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－（医療安全情報No.125）

第44回報告書（2016年3月公表）の分析テーマで、「観血的医療行為前に中止する薬剤に関連した事例」を取り上げ、抗凝固剤や抗血小板剤だけでなく、経口避妊剤についても取り上げた。その後、医療安全情報No.125「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」（2017年4月提供）では、添付文書上、手術前4週以内の患者には「禁忌」と記載がある経口避妊剤を中止しなかったため、手術が延期になったことについて、注意喚起を行った。今回、本報告書分析対象期間に、手術前に月経困難症治療剤を中止しなかったため、手術が延期となった事例が報告された。経口避妊剤と月経困難症治療剤は同じ成分の薬剤であり、手術の4週間前までに中止を必要とする薬剤であるため、医療安全情報No.125の類似事例として分析することとした。

本報告書では、医療安全情報No.125の集計期間後の2017年3月以降に報告された再発・類似事例3件を分析した。最初に、手術前に中止を検討する必要がある経口避妊剤・月経困難症治療剤を示した。事例の概要では、関連診療科と予定した手術、患者が服用していた薬剤と中止しなかった背景などを整理した。また、主な事例の内容を紹介し、医療機関から報告された背景・要因や改善策をまとめて示した。

経口避妊剤や月経困難症治療剤を中止しなかった背景は、服用していることを把握していなかったことや、手術前に中止する必要があることを知らなかったことであった。抗凝固剤や抗血小板剤などとともに、経口避妊剤や月経困難症治療剤についても、手術前に中止を検討する薬剤として、院内で周知しておくことが重要である。また、経口避妊剤や月経困難症治療剤を服用している可能性がある年代の女性に対して手術を行う場合、それらの薬剤の服用の有無を患者に確

認しづらい、または患者が医師に申しづらいことも想定される。経口避妊剤や月経困難症治療剤の項目の入った内服薬の患者用チェックリストを作成して、患者が申しやすくする工夫も必要である。

図表 I - 8 患者が服用していた薬剤と中止しなかった背景

患者が服用していた薬剤	中止しなかった背景
アンジュ28錠	医師は、患者が服用していることを把握していなかった
マーベロン28	
フリウェル配合錠LD <sup>注)</sup>	医師は、手術前に中止する必要があることを知らなかった

注) 屋号は除いて掲載した。

### 3 事業の現況

本報告書の「V 事業の現況」では、本事業の最近のトピックスや海外に向けた情報発信などをまとめて紹介している。今回は、ホームページを通じた情報発信として、「事例検索」「集計表検索」のページの改修を行ったことを紹介した。また、本事業の成果を活用した医薬品の適切な取り扱いのための取り組みや、WHO世界患者安全の日について掲載している。





## Ⅱ 集計報告

### 1 医療事故情報収集等事業の参加状況

医療事故情報収集等事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の2つの事業により構成されている。

2020年6月30日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

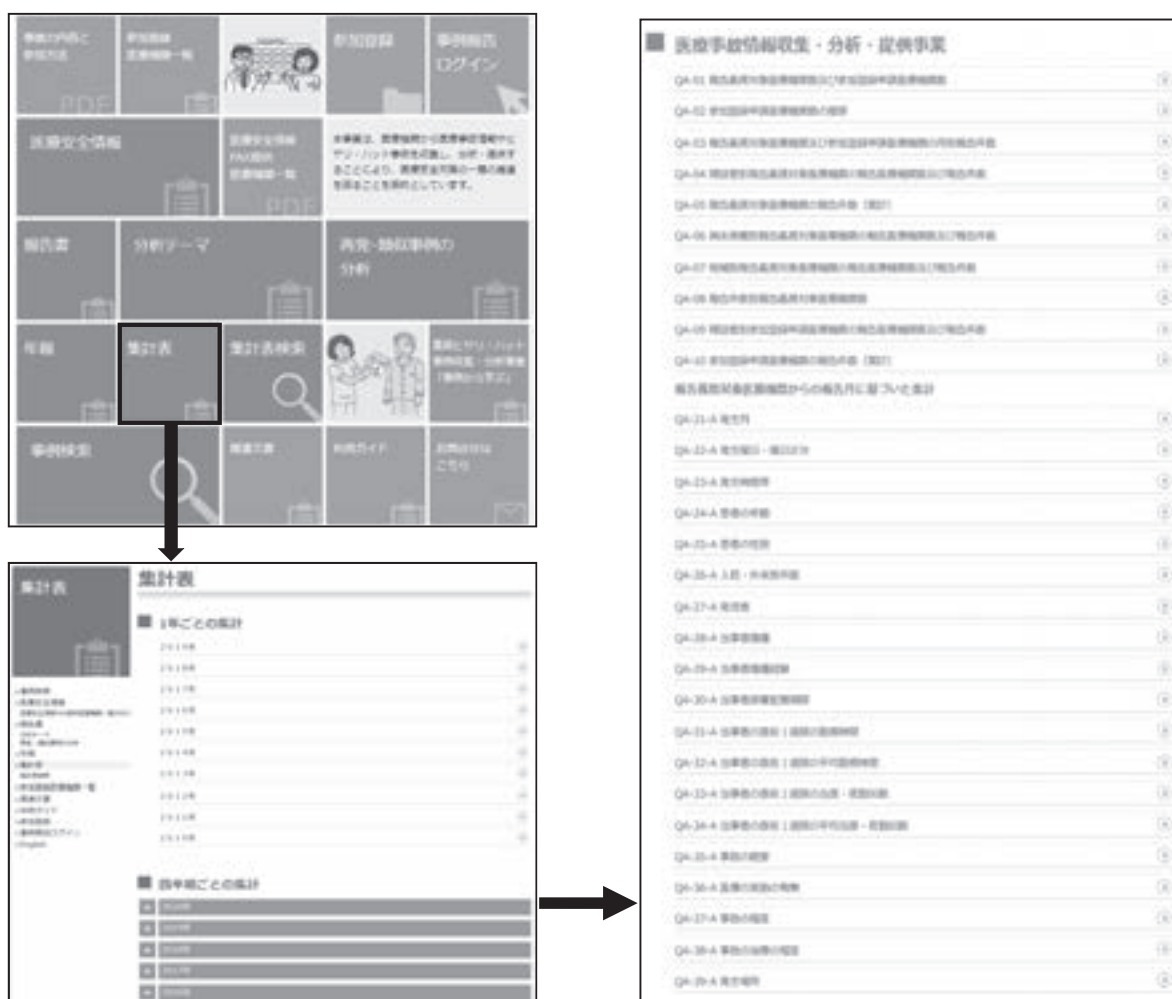
図表Ⅱ-1-1 参加医療機関

登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故情報 収集・分析・ 提供事業	義務	参加する	123	499	85	325	66	274	274	1,098
	任意	参加する	376		240		208			
		参加しない	160		279		-		439	
合計			659		604		274		1,537	
			1,263							

各事業の報告の現況を、2 医療事故情報収集・分析・提供事業、3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に示す。

## 2 医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と本事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から医療事故情報の収集を行う。本報告書には、報告義務対象医療機関より報告された主な集計結果を掲載している。また、ホームページには「当事者職種」、「関連診療科」や「事故の概要×事故の程度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表」の「四半期ごとの集計」から対象年を選択し、集計期間を押下すると、集計表を閲覧することができる。



## 【1】参加医療機関

2020年6月30日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ-2-1 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	46	1
	独立行政法人国立病院機構	141	0
	国立研究開発法人	8	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	0	29
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	41
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	2	25
	市町村	0	90
	公立大学法人	9	2
	地方独立行政法人	1	24
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	54
	恩賜財団済生会	0	21
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	19
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	3
	共済組合及びその連合会	0	10
国民健康保険組合	0	0	
法人	学校法人	53	17
	医療法人	0	337
	公益法人	1	52
	会社	0	11
	その他の法人	0	32
個人		0	53
合計		274	824

※参加登録申請医療機関とは、報告義務対象医療機関以外に任意で本事業に参加している医療機関である。

## 【2】 報告件数

2020年1月1日から同年6月30日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－2－2 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2020年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
報告義務対象 医療機関報告数	335	264	508	384	264	304	－	－	－	－	－	－	2,059
	1,107			952			－			－			
参加登録申請 医療機関報告数	32	22	24	49	30	35	－	－	－	－	－	－	192
	78			114			－			－			
報告数合計	1,185			1,066			－			－			2,251
報告義務対象 医療機関数	274	274	274	274	274	274	－	－	－	－	－	－	－
参加登録申請 医療機関数	815	817	820	822	824	824	－	－	－	－	－	－	－

### 【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

2020年4月1日から同年6月30日までの報告義務対象医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2020年6月30日現在、報告義務対象医療機関は274施設、病床数合計は138,394床である。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目<sup>(注)</sup>を集計したものである。

図表Ⅱ-2-3 事故の概要

事故の概要	2020年4月～6月		2020年1月～6月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	79	8.3	178	8.6
輸血	1	0.1	2	0.1
治療・処置	303	31.8	641	31.1
医療機器等	28	2.9	59	2.9
ドレーン・チューブ	83	8.7	172	8.4
検査	52	5.5	118	5.7
療養上の世話	312	32.8	674	32.7
その他	94	9.9	215	10.4
合計	952	100.0	2,059	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ-2-4 事故の程度

事故の程度	2020年4月～6月		2020年1月～6月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡	63	6.6	138	6.7
障害残存の可能性がある（高い）	93	9.8	213	10.3
障害残存の可能性がある（低い）	291	30.6	579	28.1
障害残存の可能性なし	234	24.6	553	26.9
障害なし	254	26.7	534	25.9
不明	17	1.8	42	2.0
合計	952	100.0	2,059	100.0

※事故の発生及び事故の過失の有無と事故の程度とは必ずしも因果関係が認められるものではない。

※「不明」には、報告期日（2週間以内）までに患者の転帰が確定しない事例が含まれる。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

(注)「報告入力項目（医療事故情報）」は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」  
([http://www.med-safe.jp/pdf/accident\\_input\\_item.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/accident_input_item.pdf)) 参照。

### 3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には、発生件数情報と事例情報がある。

発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。事例情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例情報の報告を希望した医療機関から収集を行う。本報告書には、発生件数情報と事例情報の主な集計結果を掲載している。また、ホームページには発生件数情報の「病床規模別発生件数情報」、事例情報の「当事者職種」や「事例の概要×影響度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表」の「四半期ごとの集計」から対象年を選択し、集計期間を押下すると、集計表を閲覧することができる。



## 【1】参加医療機関

2020年6月30日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－1 参加医療機関数

	開設者	参加医療機関	
		参加医療機関	事例情報報告 参加医療機関
国	国立大学法人等	30	18
	独立行政法人国立病院機構	117	68
	国立研究開発法人	5	3
	国立ハンセン病療養所	12	4
	独立行政法人労働者健康安全機構	29	24
	独立行政法人地域医療機能推進機構	45	23
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	29	16
	市町村	138	72
	公立大学法人	9	5
	地方独立行政法人	26	12
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	81	47
	恩賜財団済生会	21	11
	北海道社会事業協会	1	1
	厚生農業協同組合連合会	21	8
	国民健康保険団体連合会	2	0
	健康保険組合及びその連合会	1	0
	共済組合及びその連合会	22	12
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	50	34
	医療法人	452	212
	公益法人	54	25
	会社	10	3
	その他の法人	46	20
	個人	61	40
	合計	1,263	659



## 【2】 件数情報の報告

2020年4月1日から同年6月30日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－2 発生件数情報の報告件数

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる			
(1) 薬剤	230	1,762	24,758	45,778	72,528
(2) 輸血	44	86	474	886	1,490
(3) 治療・処置	114	518	3,341	9,392	13,365
(4) 医療機器等	72	248	2,910	4,900	8,130
(5) ドレーン・チューブ	66	637	7,097	24,588	32,388
(6) 検査	92	451	7,500	13,012	21,055
(7) 療養上の世話	92	856	14,117	33,315	48,380
(8) その他	110	575	12,444	15,119	28,248
合計	820	5,133	72,641	146,990	225,584
再掲					
【1】 薬剤の名称や形状に関連する事例	28	166	1,737	2,891	4,822
【2】 薬剤に由来する事例	125	1,022	8,710	19,042	28,899
【3】 医療機器等に由来する事例	35	167	1,380	2,793	4,375
【4】 今期のテーマ	21	144	616	1,767	2,548
				報告医療機関数	539
				病床数合計	206,529

## 【3】 事例情報の報告

### (1) 報告件数

2020年1月1日から同年6月30日までの事例情報報告参加医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－3 事例情報の月別報告件数

	2020年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報報告数	4,235	580	1,263	3,597	1,318	1,620	—	—	—	—	—	—	12,613
	6,078			6,535			—			—			
事例情報報告参加医療機関数	660	661	661	660	660	659	—	—	—	—	—	—	—

## (2) 報告の内容

2020年4月1日から同年6月30日までの事例情報報告参加医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2020年6月30日現在、事例情報報告参加医療機関は659施設、病床数合計は210,378床である。

なお、各表はヒヤリ・ハット事例「事例情報」報告入力項目<sup>(注)</sup>を集計したものである。

図表Ⅱ-3-4 事例の概要

事例の概要	2020年4月～6月		2020年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,278	34.9	4,341	34.4
輸血	31	0.5	47	0.4
治療・処置	296	4.5	583	4.6
医療機器等	205	3.1	382	3.0
ドレーン・チューブ	1,040	15.9	1,926	15.3
検査	469	7.2	982	7.8
療養上の世話	1,266	19.4	2,513	19.9
その他	950	14.5	1,839	14.6
合計	6,535	100.0	12,613	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ-3-5 医療の実施の有無

医療の実施の有無	2020年4月～6月		2020年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
実施あり	2,700	41.3	5,500	43.6
実施なし	3,835	58.7	7,113	56.4
合計	6,535	100.0	12,613	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ-3-6 影響度

影響度	2020年4月～6月		2020年1月～6月(累計)	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	13	0.3	25	0.4
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	93	2.4	172	2.4
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	3,729	97.2	6,916	97.2
合計	3,835	100.0	7,113	100.0

※影響度とは、医療の実施の有無で「実施なし」を選択し、仮に実施された場合の影響を集計したものである。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

(注)「報告入力項目(ヒヤリ・ハット事例)」は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」([http://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto\\_input\\_item.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto_input_item.pdf))参照。



# Ⅲ 分析テーマ

## 1 概況

### 【1】テーマの選定および分析対象とする情報

本事業では、医療事故の発生予防・再発防止に資する情報提供を行うために、分析対象とするテーマを設定して、分析、検討を行っている。テーマは、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

分析対象とする情報は、本報告書対象期間内に報告された医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例のうち、分析対象とするテーマに関連する情報を有している事例である。さらに、本報告書対象期間外の過去の事例についても、期間を設定した上で、テーマに関連する情報を有している事例の抽出を行い、分析対象としている。なお、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討するテーマについては、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業において収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例情報を収集し、分析している。

#### 本報告書における分析テーマ

##### ○テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析

- ・リハビリテーションを受けている患者に関連した事例

##### ○本報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析

- ・ヘパリン製剤の投与量を誤った事例
- ・患者の咀嚼・嚥下機能に合わせた食種を選択したが、想定していなかった食物が提供された事例

### 【2】分析体制

医療安全に関わる医療専門職や安全管理の専門家などで構成される専門分析班を月1回程度の頻度で開催し、本事業に報告された主な医療事故情報や分析テーマの内容について検討している。また、事例の専門性に応じてテーマ別専門分析班を設置し、分析を行っている。その後、当事業部で分析内容を取りまとめ、総合評価部会の審議を経て分析テーマの公表を行っている。

## 2 分析テーマ

### 【1】リハビリテーションを受けている患者に関連した事例

医療機関では、リハビリテーション部門で運動療法や作業療法などが実施されている。また、病棟においても、病室での床上訓練や移乗訓練、廊下での歩行訓練などが行われている。リハビリテーションは様々な疾患を対象としており、患者の状態も多様である状況において、安全かつ適切に実施する取り組みが必要である。また、リハビリテーションには、理学療法士（PT）、作業療法士（OT）および言語聴覚士（ST）といった専門職とともに、医師や看護師なども関わるため、職種間や部署間の情報共有が重要である。

本事業にはリハビリテーションに関連した事例が報告されており、第12回報告書（2008年3月公表）～第15回報告書（2008年12月公表）では、個別のテーマの検討状況において「リハビリテーションに関連した医療事故」を取り上げて分析を行った。その後も、リハビリテーションの際に患者が転倒した事例や挿入されているチューブ類が抜けた事例、リハビリテーション中の情報が病棟と共有されておらず患者が病棟で転倒した事例などが本事業に報告されている。そこで、2020年1月～6月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「リハビリテーション室で発生した事例やリハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例」を収集した。そして、ヒヤリ・ハット事例と医療事故情報を総合して「リハビリテーションを受けている患者に関連した事例」について分析を行い、2回の報告書にわたり掲載することとした。本報告書では、2019年1月～2020年6月に報告された医療事故情報と2020年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例を集計して事例の概要をまとめ、主な事例を紹介する。

#### (1) 医療事故情報の分析

##### 1) 報告状況

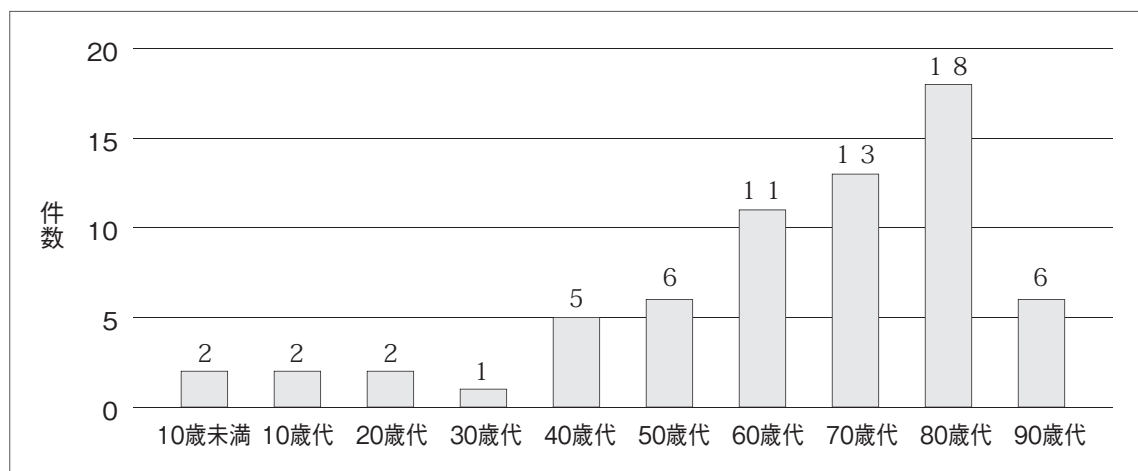
2019年1月～2020年6月に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「リハビリ」を含む事例、または発生場所に「機能訓練室・理学療法室・作業療法室」のいずれかが記載されていた事例を検索し、そのうち、リハビリテーションの際に発生した事例やリハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例を対象とした。リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例は、病棟で発生し、事故の内容や背景・要因にリハビリテーション部門からの情報の共有が不足していたことが記載されていた事例とした。対象とする事例は66件であった。

##### 2) 事例の概要

###### ①患者の年齢

患者の年齢を整理したところ、80歳代が18件と最も多く、次いで70歳代が13件であった。

図表Ⅲ－１－１ 患者の年齢



## ②患者区分（入院・外来）

患者区分（入院・外来）は、入院が62件と大半を占めていた。

図表Ⅲ－１－２ 患者区分（入院・外来）

患者区分	件数
入院	62
外来	4
合計	66

## ③直前の患者の状態

報告された事例で選択されていた「直前の患者の状態」を集計したところ、歩行障害、下肢障害、上肢障害などが多かった。

図表Ⅲ－１－３ 直前の患者の状態

直前の患者の状態	件数	直前の患者の状態	件数
歩行障害	38	視覚障害	2
下肢障害	26	聴覚障害	2
上肢障害	13	構音障害	2
床上安静	9	精神障害	2
認知症・健忘	8	睡眠中	2
意識障害	7	その他特記する心身状態あり	7
薬剤の影響下	6		

※直前の患者の状態は複数回答が可能である。

## ④関連診療科

関連診療科は、整形外科が27件、リハビリテーション科が19件と多かった。関連診療科は複数回答が可能であり、事例発生後の対応に関わった診療科も含まれている可能性がある。

図表Ⅲ-1-4 関連診療科

関連診療科	件数	関連診療科	件数
整形外科	27	産婦人科	2
リハビリテーション科	19	心臓血管外科・循環器外科	2
神経科	7	救急科・救急集中治療部	2
呼吸器内科	7	精神科	1
脳神経外科	6	外科	1
循環器内科	4	呼吸器外科	1
内科	3	乳腺外科	1
小児科	3	リウマチ科	1
血液内科	2	麻酔科	1
消化器科	2	その他	1
神経内科・脳神経内科	2		

※関連診療科は複数回答が可能である。

## ⑤患者への影響

患者への影響として、報告された事例で選択されていた「事故の程度」と「治療の程度」を整理した。「事故の程度」では、因果関係は不明であるが「死亡」や「障害残存の可能性が高い」を選択した事例があった。「治療の程度」では、「濃厚な治療」または「軽微な治療」を選択した事例が46件あり、対象事例の7割は何らかの治療を必要としていた。

図表Ⅲ-1-5 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	3
障害残存の可能性が高い	4
障害残存の可能性が低い	33
障害残存の可能性なし	17
障害なし	9
<b>合計</b>	<b>66</b>

図表Ⅲ-1-6 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	29
軽微な治療	17
治療なし	6
不明	1

※「医療の実施あり」を選択した53件の内訳を示す。

## ⑥事例の分類

事例に記載された内容をもとに、リハビリテーションの際に発生した事例と、リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例に大別した。

図表Ⅲ－１－７ 事例の分類

分類	件数
リハビリテーションの際に発生した事例	49
リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例	17
合計	66

## (2) ヒヤリ・ハット事例の分析

### 1) 報告状況

#### ①発生件数情報

2020年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の発生件数情報のうち、今期のテーマの報告件数を示す。

図表Ⅲ－１－８ ヒヤリ・ハット事例の「今期のテーマ」の発生件数情報の報告件数

報告期間	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
1月－3月	84	115	570	2,055	2,824
4月－6月	21	144	616	1,767	2,548
合計	105	259	1,186	3,822	5,372

#### ②事例情報

2020年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例情報の中から、キーワードに「リハビリ」を含む事例のうち、リハビリテーションの際に発生した事例やリハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例を対象とした。リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例は、病棟で発生し、事例の内容や背景・要因にリハビリテーション部門からの情報の共有が不足していたことが記載されていた事例とした。対象とする事例は179件であった。

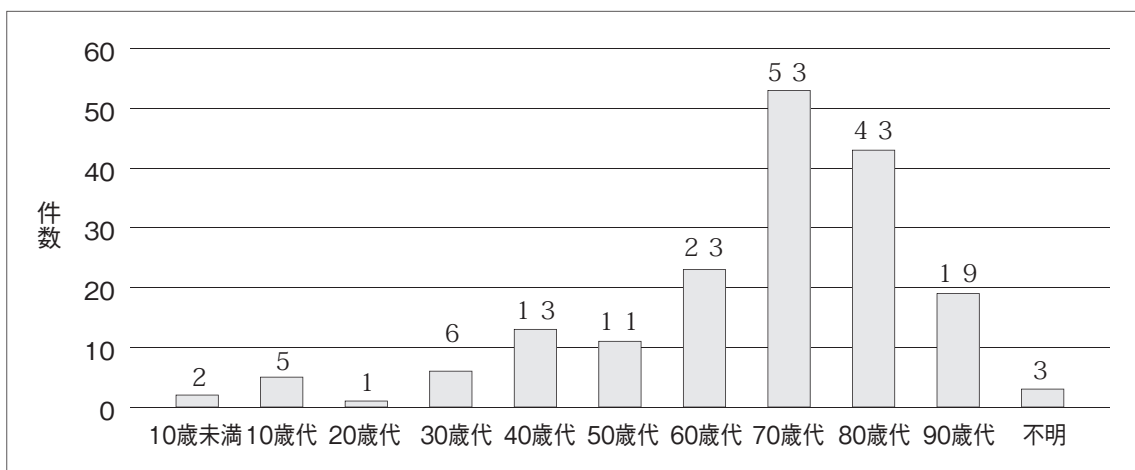


## 2) 事例の概要

### ①患者の年齢

患者の年齢を整理したところ、70歳代が53件と最も多く、次いで80歳代が43件と多かった。

図表Ⅲ－1－9 患者の年齢



### ②患者区分 (入院・外来)

患者区分 (入院・外来) は、入院が171件と大半を占めていた。

図表Ⅲ－1－10 患者区分 (入院・外来)

患者区分	件数
入院	171
外来	8
合計	179

### ③直前の患者の状態

報告された事例で選択されていた「直前の患者の状態」を集計したところ、歩行障害、下肢障害、上肢障害などが多かった。

図表Ⅲ－１－１１ 直前の患者の状態

直前の患者の状態	件数	直前の患者の状態	件数
歩行障害	97	床上安静	7
下肢障害	96	薬剤の影響下	6
上肢障害	56	聴覚障害	5
認知症・健忘	32	睡眠中	2
意識障害	24	視覚障害	1
構音障害	13	その他特記する心身状態あり	25
精神障害	11		

※直前の患者の状態は複数回答が可能である。

### ④事例の分類

事例に記載された内容をもとに、リハビリテーションの際に発生した事例と、リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例に大別した。

図表Ⅲ－１－１２ 事例の分類

分類	件数
リハビリテーションの際に発生した事例	168
リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例	11
合計	179

## (3) リハビリテーションの際に発生した事例

リハビリテーションの際に発生した事例について、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて概観する。

### 1) 事例の種類

事例に記載された内容から、事例の種類を整理した。転倒・転落の事例が最も多く、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を合わせて79件であった。次いで、転倒・転落以外による外傷の事例が多く、手指の関節可動域訓練中に腱断裂を生じた事例や、ベッドから車椅子への移乗を介助した際に患者の前腕に表皮剥離を生じた事例など、様々な事例が報告されていた。その他には、血圧低下やてんかん発作などの全身状態の悪化、気管切開チューブの抜去や末梢静脈ライン刺入部の漏れなどのチューブ類のトラブルの事例が多かった。

図表Ⅲ－１－１３ 事例の種類

種類	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
転倒・転落	16	63
転倒・転落以外による外傷	16	33
全身状態の悪化	9	29
チューブ類のトラブル	5	23
免荷・荷重の指示からの逸脱	1	5
患者間違い	1	1
創部のトラブル	0	3
酸素の投与忘れ・残量不足	0	2
物品の管理不足	0	2
その他	1	7
<b>合計</b>	<b>49</b>	<b>168</b>

## 2) 当事者職種

当事者職種は、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例とも理学療法士（PT）が最も多く、次いで作業療法士（OT）が多かった。

図表Ⅲ－１－１４ 当事者職種

当事者職種	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
理学療法士（PT）	33	114
作業療法士（OT）	7	35
医師	6	0
看護師	3	2
言語聴覚士（ST）	1	7
その他	0	8

※当事者は複数回答が可能である。

### 3) 発生場所

発生場所は、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例とも、機能訓練室や理学療法室などのリハビリテーション部門が多かった。また、病室や廊下などで発生した事例も報告されていた。

図表Ⅲ－１－１５ 発生場所

発生場所	件数			
	医療事故情報		ヒヤリ・ハット事例	
機能訓練室、リハビリセンター、リハビリテーション室	21		64	
理学療法室	1	22	35	110
作業療法室	0		8	
言語聴覚室	0		3	
病室	15		38	
病棟談話室・デイルーム等	0	15	4	42
廊下		7		7
ICU・HCU		2		1
屋外		1		2
救命救急センター		1		0
トイレ		0		3
外来待合室		0		3
階段		0		1
その他		1		0

※事例に記載されていた内容を掲載した。  
 ※発生場所が複数記載された事例がある。

### 4) 発生場面

事例に記載された内容から発生場面を整理したところ、大半はリハビリテーション実施中の事例であったが、開始前や休憩中、終了後に発生した事例も含まれていた。開始前の事例には、理学療法士が病室に患者を迎えに行った際に患者が転倒した事例やリハビリテーション部門の受付で患者を間違えた事例などがあった。また、休憩中の事例には、休憩中に患者が立ち上がり転倒した事例やトイレで発生した事例、終了後の事例には、リハビリテーション後に酸素ボンベの残量がなくなった事例や車椅子からベッドへの移乗時に外傷を生じた事例などがあった。

図表Ⅲ－１－１６ 発生場面

発生場面	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
リハビリテーション開始前	3	17
リハビリテーション実施中	44	121
休憩中（トイレを含む）	0	8
リハビリテーション終了後	2	18
不明	0	4
<b>合計</b>	<b>49</b>	<b>168</b>

## 5) 実施していたリハビリテーションの内容

発生場面がリハビリテーション実施中の事例について、実施していたリハビリテーションの内容を整理した。

図表Ⅲ－１－１７ 実施していたリハビリテーションの内容

リハビリテーションの内容	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
歩行訓練	13	41
関節可動域訓練	8	4
起居・移乗訓練	7	25
端座位訓練	2	7
体位変換	2	0
立位訓練	2	6
段差・階段昇降訓練	1	6
言語聴覚療法	1	3
エルゴメーター	0	3
家事動作訓練	0	1
トイレ動作訓練	0	1
机上課題	0	1
その他（運動療法）	2	12
その他（作業療法）	2	5
不明	4	6
<b>合計</b>	<b>44</b>	<b>121</b>

## 6) 事例の内容

医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

## ①医療事故情報

図表Ⅲ－１－１８ 事例の内容（医療事故情報）

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>転倒・転落</b>			
1	産婦人科に入院中の70歳の患者が自宅退院をするために、理学療法士による歩行訓練を開始した。初回介入日に、両下肢のROM、MMT、バランス機能評価、歩行訓練を実施した。歩行訓練は歩行補助具は使用せず、理学療法士が点滴スタンドを把持し、患者の左側で左腋窩を介助し実施した。右下肢が床に躓く傾向があり、注意して歩行訓練を行っていたが、理学療法士が点滴スタンドの位置を歩行中に修正しようとした際に患者の右足部が床にひっかかり、右半身から床面に倒れた。倒れ始めた際に、理学療法士が左上肢を支えようとするが支えきれず転倒した。患者は、右上肢で受け身をとり頭部は床に打ち付けなかったが、右下肢痛があった。X線撮影にて右大腿骨頸基部骨折と診断され、人工骨頭挿入術を実施した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>理学療法士は、バランス機能評価の結果で、右下肢の支持性が低下していることは把握していたが、点滴ルートが左前腕に挿入されていたため左側で介助することを選択した。その結果、患者がふらついた時に素早い介助ができなかった。</li> <li>入院前のADLは屋内杖歩行が自立であったこと、下肢MMTは3～5とある程度保持されていることから、歩行補助具は使用しなかった。</li> <li>患者は早く退院したいという気持ちが強くと、焦りがあった。</li> <li>リハビリテーション初日であったが、電子カルテ上における情報収集のみで職種間のコミュニケーションがなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>介助する際の立ち位置は、躓きやすい側を選択する。</li> <li>訓練中は可能な範囲で、末梢ラインを一時的にロックし、ルートを減らすなど歩行しやすい状況にする。</li> <li>今回の事例の場合は末梢ラインを患者の袖に通し、介助の位置は躓きやすい右側を選択することが最善である。</li> <li>チーム医療の観点から、リハビリテーション初日の開始時に、理学療法士は看護師へ声をかけ、患者の性格やリハビリテーションの受け止めなどを情報共有する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>初回のリハビリテーションでは、病棟の看護師から患者の情報を得るとよい。しかし、看護師も患者の情報を十分に把握していない場合もあることから、現実的には初回のリハビリテーション担当者の経験をもとにリハビリテーション部門で患者の情報を共有することも多い。</li> <li>初回のリハビリテーションでは患者の能力を過信せず、補助具の使用や複数名でのサポートなどを含めて慎重に検討するとよいだろう。</li> <li>点滴の時間が決まっている場合は、その時間を避けてリハビリテーションを行うことも一案である。</li> </ul>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>転倒・転落以外による外傷</b>			
2	右ACL再建術＋内側半月板縫合術＋外側半月板部分切除術後の患者がリハビリテーション実施中、膝の熱感があった。理学療法士は、ホット・コールドパックを皮膚に直接あててアイシングを実施した。約10分後、アイシングを終了した際、ホット・コールドパックがあたっていた部分に発赤、腫脹を認めた。時間をおいても改善が乏しく、医師が診察したところ、凍傷1度と診断された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>従来の使用方法と異なる方法で物品を使用した。</li> <li>以前、別患者で同様の方法で使用したときは問題がなかったため、今回も同じように使用した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>取扱説明書でホット・コールドパックの適切な使用方法を確認し、布・タオルを巻くなどして使用する。</li> <li>患者の特性に応じた使用方法を検討していく。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>ホット・コールドパックの添付文書や取扱説明書を確認し、付属のカバーに入れるなど、適切な方法で使用する必要がある。</li> <li>特に、新規に使用する製品の場合は、添付文書や取扱説明書を確認する習慣をつけるとよい。</li> <li>術後の患者は患部の知覚鈍麻がある可能性もあることから、アイシング終了後だけでなく実施中の評価も行うとよいだろう。</li> </ul>			
<b>全身状態の悪化</b>			
3	両側人工膝関節置換術後15日目、通常通り患者はリハビリテーション室に入室した。担当理学療法士は採血データを確認し、Dダイマー19.8 $\mu\text{g}/\text{mL}$ と上昇していたため、入院病棟に確認の連絡をしたが連絡がとれなかった。患者を待たせた状況であったため、モニタを装着してリハビリテーションを開始した。途中で気分不快の訴えがあったため、バイタルサインを測定し、問題ないことを確認した。座位で様子を見て体調は回復したが、念のため、車椅子で病棟に入室した。申し送り後、患者を床上安静とし、モニタを装着した。15:30、造影CT検査を実施したところ、肺塞栓症となっていたことが判明した。循環器内科に診察を依頼したところ、左肺動脈下葉枝の一部の微小な肺塞栓症であり、エリキユースの内服を3ヶ月継続していくと指示が出た。	<ul style="list-style-type: none"> <li>整形外科ではDダイマーの値で造影CT等の精査を行うとしており、両側人工膝関節置換術後はDダイマー20 <math>\mu\text{g}/\text{mL}</math>以上が指標であった。今回はその指標には該当していなかったため造影CT検査は実施していなかった。</li> <li>リハビリテーション室で患者の採血データが変化していることを把握したが連絡が取れず、心配しながら床上でのリハビリテーションとしたが、医師に確認をしなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>術後2週間以内のDVT発生の可能性は高く、Hb値を踏まえてクレキサン投与としている。採血も頻回に実施している状況で発見しやすくなったともいえるため、判明した時点で患者の命を守るためにも、リハビリテーションの実施ではなく、病棟と連携をとる。</li> <li>整形外科病棟とリハビリテーション室で1回/週のカンファレンスを実施している。更に連携がとれるように確認内容の項目を明確にして実施する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>理学療法士が検査値を確認し、病棟に確認しようとしたのはよかったが、病棟に連絡が取れなかったためリハビリテーションを実施したことについてはもう少し改善できるかもしれない。</li> <li>検査室におけるパニック値の連絡体制なども参考にして、連絡が取れなかった場合はどうするかについても検討し、体制を整えておくとういだろう。</li> </ul>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>患者間違い</b>			
4	患者がリハビリテーション室に来た際、理学療法士は患者と別患者を誤って受付した。理学療法士はそのことに気が付かずリハビリテーションを実施し、別患者の電子診療録に記載した。当該患者と別患者のリハビリテーションの内容は、どちらも両肩関節可動域訓練で、可動域に差はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当院では、患者受付時に入院患者はリストバンド、外来患者は診察券で患者認証をすることになっているが、今回は患者IDを手入力して打ち間違えた。</li> <li>・理学療法士は思い込みをしたまま電子診療録を展開し、患者名と予定されているリハビリテーション内容が合致しているかの確認をしなかった。</li> <li>・理学療法士は、思い込みをしたまま、患者に実施したりハビリテーションの内容を別患者の電子診療録に記載した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院患者はリストバンド、外来患者は診察券で患者確認を行う。</li> <li>・電子診療録の展開後は、患者名を読み上げ、開かれた診療録が患者のものであるか、リハビリテーション指示内容が正しいものであるかを確認する。</li> <li>・患者誤認がないことを確認後、行った内容を記録する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・リハビリテーションに限らず、どのような場面でも患者確認は確実に行う必要がある。</li> <li>・継続的に通院している患者には氏名を名乗ってもらいにくいかもしれないが、医療機関のルールであることを患者に説明し、協力を得ることが重要である。</li> </ul>			

②ヒヤリ・ハット事例

図表Ⅲ－１－１９ 事例の内容（ヒヤリ・ハット事例）

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>免荷・荷重の指示からの逸脱</b>			
1	リハビリテーション指示ではなく一般指示として両下肢免荷が記載されていたことに気が付かず、術側免荷で車椅子移乗を行った。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・前日のカルテに「明日車椅子離床開始、術側荷重は来週より開始」と記載されていたため、術側免荷で車椅子移乗を行った。</li> <li>・安静度指示は一般指示で両下肢免荷と記載されていたが、リハビリテーション指示の変更はなかったため気が付かなかった。</li> <li>・リハビリテーション指示箋の発行がない状況で、カルテ記載の内容でリハビリテーションを実施したが、カルテには詳細な指示内容はなく、両下肢免荷に気が付かなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・リハビリテーション指示の変更がある場合は具体的な内容を示した指示を出してもらうようにする。</li> <li>・リハビリテーション指示が出ていない場合は指示を依頼し、指示内容、注意点等を確認する。</li> <li>・リハビリテーションに関する指示は「リハビリテーション指示」で出すように依頼した。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・日頃から看護師とリハビリテーション部門でコミュニケーションをとり、安静度指示が変更された時などにはタイミングよく情報共有ができるとよい。</li> <li>・電子カルテ（基幹システム）とリハビリテーション部門システムを併用している医療機関もあるが、両者が連携していないと両方の指示を確認する必要があるため、システムの連携が望まれる。</li> </ul>			



No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>物品の管理不足</b>			
2	歩行車で歩行訓練中、方向転換した際に高さ調節のネジが緩み、持ち手の片側が下がってしまった。2名で介助していたため転倒には至らなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高さ調節のネジがくぼみにしっかりはまっていなかったと考えられる。</li> <li>・歩行車自体が古くなってきている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用前に確認を行う。</li> <li>・新しいものの購入を検討する。</li> </ul>
	<b>専門分析班の議論</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・歩行車の保守・点検が適切にできていない医療機関は少なくないと思われる。</li> <li>・リハビリテーションに使用する歩行車などの用具や物品の管理について、医療機関で検討しておくとういだろう。</li> </ul>			

#### (4) リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例

リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例について、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて概観する。

##### 1) 事例の種類

事例に記載された内容から、事例の種類を整理した。転倒・転落の事例が最も多く、背景・要因にリハビリテーション時の患者の状態に関する情報が病棟と共有されていなかったことや、病室でのリハビリテーション終了後に理学療法士から看護師に声かけがなかったことなどが挙げられていた。

図表Ⅲ－１－２０ 事例の種類

種類	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
転倒・転落	14	5
転倒・転落以外による外傷	2	0
チューブ類のトラブル	1	2
全身状態の悪化	0	2
その他	0	2
<b>合計</b>	<b>17</b>	<b>11</b>

## 2) 当事者職種

当事者職種は、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例とも看護師が多かった。

図表Ⅲ－１－２１ 当事者職種

当事者職種	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
看護師	16	10
理学療法士（PT）	1	2

※当事者は複数回答が可能である。

## 3) 発生場所

発生場所は、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例とも病室の事例が多かった。

図表Ⅲ－１－２２ 発生場所

発生場所	件数	
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例
病室	15	10
トイレ	1	1
廊下	1	0

※事例に記載されていた内容を掲載した。

#### 4) 事例の内容

医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例の主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

##### ①医療事故情報

図表Ⅲ－１－２３ 事例の内容（医療事故情報）

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>転倒・転落</b>		
6時30分頃、患者はトイレに行こうとして滑って転倒した。右大腿骨頸部骨折と診断された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日中のリハビリテーション時、理学療法士は「4点杖で短距離であれば歩行できているが、見守りは外せず、起居移動動作は見守りが必要」と判断していたが、看護師に伝わっていなかった。</li> <li>・夜勤の看護師は、勤務初めの患者の歩行状況と、患者の「2日前から昼間は一人で歩いている」との言葉から、ADL介助を「消灯後は、利尿剤使用中のため頻尿であるからベッドサイドで尿器を使用してもらおう」「点灯後は、トイレ移動は一人でしてもらおうが、排泄後にズボンを履くことを介助するために、排泄後にナースコールしてもらおう」と、一人で判断した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師と理学療法士間の、より適切な情報共有やカンファレンスのあり方を検討する。</li> <li>・ADLの評価は複数で行い、可能であれば患者も参加とする。</li> <li>・カンファレンスの内容は必ずカルテに記録する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関によっては、病棟で定例のリハビリテーションカンファレンスを行うことは難しいこともある。また、日中のカンファレンスで共有した情報が、夜勤の看護師には伝わらない可能性もある。</li> <li>・改善策として、より実効性の高い情報共有の方法を考える必要があるのではないか。例えば、誰に伝えれば看護師全員に伝わるかという窓口を明確にして、リハビリテーション部門と申し合わせをしておくことも一つの方法である。</li> </ul>		

## ②ヒヤリ・ハット事例

図表Ⅲ－１－２４ 事例の内容（ヒヤリ・ハット事例）

事例の内容	事例の背景要因	改善策
<b>チューブ類のトラブル</b>		
患者は認知機能低下があり、ミトンを装着中であったが、リハビリテーションの際はミトンを外していた。理学療法士と看護師で患者を車椅子からベッドに移し、看護師がミトンを装着しようとする、理学療法士が「次はベッド上でリハビリテーションをするのでそのままにしてください」と言ったため、看護師は「リハビリが終わったら声をかけて下さい」と伝え、退室した。約30分後に看護師が訪室すると理学療法士はおらず、フィーディングチューブが自己抜去されていることに気が付いた。医師に報告して再挿入となった。	・看護師は、リハビリテーションが終わったら理学療法士が教えてくれると思い、観察をしていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・理学療法士に「リハビリが終わったら呼んで下さい」だけでなく、「チューブ抜去のリスクが高く、ミトンをする必要があるため、すぐに声をかけて下さい」と、具体的に伝える。</li> <li>・リハビリテーション等でミトンを外している時は、出来るだけ頻回に観察する。</li> </ul>
<b>専門分析班の議論</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・このような事例は医療現場で数多く発生していると思われる。</li> <li>・改善策に記載されているように、看護師はなぜリハビリテーション終了時に声をかける必要があるのかを理学療法士に伝える必要がある。</li> <li>・理学療法士も看護師に声をかける目的を理解して報告することが重要である。患者の担当以外の看護師には、単に「終わりました」と声をかけても、意図が伝わらないことが多い。リハビリテーション終了時は、「〇〇さんはミトンをする必要があるので、リハビリが終了したら看護師に声をかけるように依頼されています。終了しましたのでお願いします」などのように、患者の状況がわかるように伝えるとよい。</li> <li>・チューブを抜去するリスクが高い患者の場合は、理学療法士は患者から離れず、ナースコールを使用して看護師に連絡するとよいだろう。</li> </ul>		

## (5) まとめ

本報告書では、リハビリテーションを受けている患者に関連した事例について、2019年1月～2020年6月に報告された医療事故情報と2020年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要をまとめた。さらに、リハビリテーションの際に発生した事例とリハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例に大別して、事例の種類や発生場所、当事者職種などを整理し、主な事例の内容を専門分析班の議論とともに紹介した。

リハビリテーションの際に発生した事例では、転倒・転落や、転倒・転落以外による外傷、全身状態の悪化、チューブ類のトラブルの事例などが報告されていた。発生場所は機能訓練室や理学療法室などのリハビリテーション部門のほか、病室や廊下などもあり、様々なリハビリテーションの際に発生した事例が報告されていた。リハビリテーション部門と病棟の情報共有に関連した事例は、転倒・転落の事例が多く、発生場所は病室が多かった。次回の第63回報告書では、報告が多かった事例や事故防止のために共有が必要と考えられる事例を中心に提起し、さらに詳細な分析を行うこととしている。本報告書の分析内容や紹介事例をリハビリテーション部門や病棟における具体的な安全管理対策に活用していただきたい。

## 【2】ヘパリン製剤の投与量を誤った事例

ヘパリン製剤は、播種性血管内凝固症候群（DIC）の治療、血液透析・人工心肺などの体外循環装置の使用時や血管内カテーテル挿入時の血液凝固の防止、血栓塞栓症の治療や予防など、様々な用途で使用される。それらの用途により急速静注、持続静注、点滴内混注、皮下注射や筋肉内注射などの投与方法や投与量が異なり、投与中はAPTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）などの検査値で投与量を調節する必要がある。また、ヘパリン製剤は1バイアルあたりの含有量が異なる複数の規格があり、含有量は単位で表示されている。

本報告書分析対象期間（2020年4月～6月）に、ヘパリンCa皮下注を1回5,000単位1日2回処方するところ1回20,000単位1日2回を処方し、過剰投与した事例が報告された。ヘパリン製剤は、投与量を誤ると凝固機能に大きな影響を及ぼし、出血をきたす可能性がある。そこで、ヘパリン製剤の投与量を誤った事例について分析することとした。

### （1）報告状況

#### 1) 対象事例

2016年以降に報告された医療事故情報の中から、キーワードに「ヘパ」を含む事例を検索した。そのうち、ヘパリン製剤の投与量を誤った事例を対象とした。また、本テーマにおけるヘパリン製剤は、未分画ヘパリンに分類されるヘパリンカルシウム、ヘパリンナトリウムとした。

#### 2) 報告件数

2016年1月から2020年6月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は11件であった。

図表Ⅲ－2－1 報告件数

報告年	2016	2017	2018	2019	2020 (1～6月)	合計
件数	1	3	2	4	1	11

## (2) 事例の概要

### 1) 発生場所

発生場所を示す。

図表Ⅲ－２－２ 発生場所

発生場所	件数
病室	5
I C U	3
N I C U	1
救命救急センター	1
透析室	1
合計	11

### 2) 関連診療科

関連診療科を示す。

図表Ⅲ－２－３ 関連診療科

関連診療科	件数
小児科	4
循環器内科	2
内科、総合内科	2
呼吸器・アレルギー内科	1
心臓血管外科	1
脳神経外科	1
泌尿器科	1
救急科	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

### 3) 発生段階

事例に記載された内容から発生段階を整理したところ、処方・指示が6件、準備・調製が3件、投与が2件であった。本報告書では、発生段階が処方・指示の事例と準備・調製の事例について分析する。

図表Ⅲ－２－４ 発生段階

発生段階	件数
処方・指示	6
準備・調製	3
投与	2
合計	11

### (3) 処方・指示を誤った事例

#### 1) 当事者の職種経験年数

処方・指示を誤った事例で報告されていた当事者のうち、医師の職種経験年数を示す。

図表Ⅲ－２－５ 職種経験年数

職種経験年数	件数
0～2年	1
3～4年	1
5～9年	3
10年以上	1

#### 2) 誤って処方・指示した投与量

事例に記載された内容から、投与方法、薬剤名、予定した投与量、誤って処方・指示した投与量、投与期間を整理した。投与量が誤っていることに気付かず、3日間継続して投与した事例も報告されていた。

図表Ⅲ－２－６ 誤って処方・指示した投与量

投与方法	薬剤名※	予定した投与量	誤って処方・指示した投与量	投与期間
持続静注	ヘパリンNa注 5千単位／5mL	100単位／kg／日	100単位／kg／h	3日間
	ヘパリンNa注	600単位／h	6,000単位／h	記載なし
点滴内混注	ヘパリンNa注 5千単位／5mL	5,000単位	25,000単位	PCIから帰室後 (日勤帯)～翌日の 2時50分
	ヘパリン	1,500単位	15,000単位	記載なし
皮下注射	ヘパリンCa皮下注 2万単位／0.8mL	1回5,000単位 1日2回	1回20,000単位 1日2回	3日間
	ヘパリンカルシウム 皮下注5千単位／ 0.2mLシリンジ	1回5,000単位 1日2回	1回10,000単位 1日2回	3日間

※事例に記載されていた薬剤名を屋号を除いて掲載した。

### 3) 患者への影響と対応

事例に記載された内容から、患者への影響とその後の対応について整理した。患者への影響では、A P T T（活性化部分トロンボプラスチン時間）の過延長や、出血をきたしていた。また、その後の対応では、C T検査を実施し出血部位の確認をした事例が報告されていた。

図表Ⅲ－２－７ 患者への影響と対応

投与方法	誤った投与量	患者への影響	対応
持続静注	100単位/kg/h	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ A P T T &gt; 300 秒</li> <li>・ 鼻出血</li> </ul>	ヘパリン製剤の投与の中止
点滴内混注	25,000単位	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 左前腕の P C I 穿刺部位の皮下出血、腫脹</li> <li>・ 左上肢の疼痛</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 左上肢の血管造影検査を実施</li> <li>・ プロタミン硫酸塩の投与</li> <li>・ 止血バンドで固定</li> </ul>
	15,000単位	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ プロタミン硫酸塩の投与</li> <li>・ C T検査を実施</li> </ul>
皮下注射	1回20,000単位 1日2回	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ A P T T 157.6 秒</li> <li>・ 皮下注射部位の皮下出血</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヘパリン製剤の投与の中止</li> <li>・ 皮下出血部位の経過観察</li> <li>・ 感染兆候も重なり、翌日に予定していた脳室－腹腔シャント手術を延期</li> </ul>
	1回10,000単位 1日2回	A P T T 過延長	記載なし



## 4) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－2－8 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>N I C U入院中の患児に、ヘパリンNa注を100単位/kg/日で開始する予定であった。医師は、誤って100単位/kg/hで投与量を算出し、予定していた量の24倍で指示した。当院のN I C Uでは、注射指示はチャート（紙）運用であり、医師はチャートに手書きでヘパリンの希釈方法と流速を記載した。持続投与の薬液は薬剤師が調製しているが、ヘパリン開始指示が時間外であったため、看護師が薬液を調製して投与を開始した。2日目、ヘパリンを継続する指示がチャートに記載されていた。チャートの内容は、医師が2名で確認し、薬剤師が監査と薬液の調製を行った。この際、薬剤師はヘパリンの投与目的を医師に確認したが、投与量が過量であることに気付かなかった。患児は採血時に出血があり、胃内容物は凝血塊が混じっていたが、出生後にも認められており経過観察していた。3日目、朝の採血でA P T T &gt; 300秒と高値であり、ヘパリンを1時間中止し、流速を25%に減量して投与を再開した。21時の採血でもA P T T &gt; 300秒と高値であり、ヘパリンを中止した。臨床症状として鼻出血を認めた。4日目、朝の採血でA P T T 90秒を確認し、ヘパリンを再開することにした。医師はヘパリンの組成を再計算するために投与量を算出したところ、前回のヘパリンの指示が過量であることに気付いた。1日あたりで計算するべきところ、1時間あたりで計算され、24倍量のヘパリンが投与されていたことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当院の注射指示は電子カルテで行われているが、N I C Uではチャート（紙）で運用している。</li> <li>・時間内は、医師がチャートを作成し、2名でダブルチェックを行う。N I C U担当薬剤師は、チャートの内容を確認し、24時間持続投与する薬液を調製している。看護師は、チャートで指示を受け、投与している。</li> <li>・時間外は、N I C U担当薬剤師が不在のため、医師がチャートで指示し、看護師が指示を受けて実施する。</li> <li>・臨時で追加する薬剤は、手書きでチャートに追記することが多く、1名の医師が対応することもある。</li> <li>・チャートはN I C Uにあり、投与中の注射薬を把握するためにはN I C Uに見に行く必要がある。</li> <li>・投与する薬剤は注射オーダーされるが、実際の投与量が反映されない処方（例えば、1回の投与量をチャートに記載し、注射オーダーでは1バイアルを処方する）が多いため、薬剤部で調剤する際の監査は機能していなかった。</li> <li>・調剤した薬剤師はオーダーされた投与量が多い印象を持ったものの、チャートの内容の確認ができないため、チャートに正しい投与量の指示があると考えて疑義照会をしなかった。</li> <li>・ヘパリンの開始を記載したチャートには、ヘパリンの希釈方法と流速のみが記載されており、どのような意図で投与量を算出しているか記載されていなかった。</li> <li>・N I C Uでは腫瘍崩壊症候群の予防の目的でヘパリンを使用する症例は少なく、担当した薬剤師は投与方法の知識がなかった。また、2日目に調製を担当した薬剤師2名は、それぞれN I C Uへ異動して3ヶ月目と1ヶ月目であり、経験が少なかった。</li> <li>・2日目は医師2名でヘパリンの投与量を確認していたが、過量であることに気付かなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・チャート（紙）による運用は、電子カルテ上で投与している注射薬の情報共有が難しいため、注射指示の電子カルテへの移行を検討中である。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>不安定狭心症による虚血症状に対してP C Iが行われた。帰室後、主治医はリーダー看護師に「メイン点滴内にヘパリンを混注」と口頭指示した。オーダー画面では「ヘパリンNa 静注用1 m L / h 5 V」と指示されていた。リーダー看護師は、量が多いため主治医に確認してから実施するように担当看護師に伝えた。担当看護師は、リーダー看護師が同席する時に「ヘパリン2 5,0 0 0単位を残っている点滴に入れてよいか」と主治医に確認した。主治医は「それでよい」と回答したため、担当看護師はダブルチェック後、メイン点滴内に混注した。この時、メイン点滴は残4 0 0 m L、4 0 m L / hで滴下中であった。準夜看護師に引き継がれ、穿刺部位に出血が無いことを確認しながら徐々に圧迫解除が進み、2 0 時3 0分に完全解除となった。2時、深夜看護師は穿刺部位に出血が無いことを確認した。2時5 0分、患者からのナースコールで訪室すると、左上肢の疼痛を訴え、左前腕部の腫脹、皮下出血を発見した。当直医師に報告し、ヘパリンが混注されたメイン点滴を変更した。7時5 0分、左上肢のC T撮影を行った。8時1 5分、主治医が訪室した際、メイン点滴内に混注するヘパリンは5,0 0 0単位の予定であったことが分かり、過剰投与が判明した。8時4 5分、出血点の検索のため左上肢の血管造影検査を実施したが、出血点は判明しなかった。その後、プロタミン硫酸塩を使用し、止血バンドの固定で止血が得られた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オーダー画面の指示内容「ヘパリンNa 静注用1 m L / h 5 V」と、口頭指示の内容「メイン点滴内にヘパリンを混注」が異なっていた。</li> <li>・オーダー入力時、ヘパリンの数量と、投与方法(点滴内への混注ではなく、シリンジポンプによる単独での持続注入)が誤っていた。</li> <li>・主治医は他院から赴任したばかりで当院の電子カルテでのオーダーに不慣れであった。指示出し方法が未習熟であり、誤った量・投与方法をオーダー画面上に入力した。</li> <li>・担当看護師は、通常行っているシリンジポンプによる持続注入(1 m L / h程度)とは異なる投与方法と量であると認識し、「ヘパリン2 5,0 0 0単位を残っている点滴に入れてよいか」と医師に口頭で確認した。しかし、通常の5倍量で危機感があると伝えられなかった。</li> <li>・担当看護師が医師へ口頭で確認した時、薬剤量の誤りを訂正できなかった。</li> <li>・院内では電子カルテを使用しているが、看護師が記載する重症看護記録は、紙の記録である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分からない場合や不明瞭な場合は、必ず上司者に指導を受け、正しい指示を出すように教育・指導する。</li> <li>・口頭での指示出し・指示受け時の注意事項について教育する。</li> <li>・通常とは異なる投与方法や量の場合、異なることを言葉で相手に伝えて確認する。</li> <li>・特に、慣れない医師の指示が通常と異なる場合には、指示受け者も3回ルールで確認する。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>患者は、くも膜下出血の手術後で入院していた。D-dimer 20.4 μg/mLに上昇し、造影CT検査で肺塞栓症を認め、ヘパリンカルシウムを1回5,000単位1日2回朝夕皮下注射で投与する方針となった。薬剤をオーダーする際に旧販売名の「カプロシン」と入力すると、「ヘパリンカルシウム2万単位/0.8mL」が自動的に選択された。使用量を入力する際、単位の表示は「V」であり、使用量は1Vとなった。投与経路を「皮下注」、投与回数を「2回/日」と入力した。処方医は2万単位の製剤であることに気付かず、5,000単位の製剤と思い込み、1回2万単位1日2回朝夕(合計4万単位/日)をオーダーした。調剤および最終鑑査を行った夜勤薬剤師2名は、添付文書上の最大投与量を超過していることに気付かず、病棟に払い出した。○/20夕、○/21朝・夕、○/22朝の合計4回投与した。○/22の採血でAPTT 157.6秒と過延長になっていることに気が付き、ヘパリンカルシウムの中止指示を出した。○/22夜、処方医は別の医師と薬剤を確認し、過剰投与になっていたことに気が付いた。患者は皮下注射した部位に皮下出血を認め、経過観察の方針となった。○/23に脳室-腹腔シャント術を予定していたが、ヘパリンの過剰投与があったこと、感染徴候があることから手術は延期となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方医が以前勤務していた病院では、「カプロシン」と同一成分であるヘパリンカルシウム注の採用は5,000単位の製剤のみであり、当院の採用も5,000単位の製剤であると思い込んでいた。</li> <li>・当院では、ヘパリンCa皮下注2万単位/0.8mL「サワイ」、ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mLシリンジ「モチダ」を採用している。</li> <li>・処方医は2万単位の製剤の存在を知らなかった。</li> <li>・ヘパリンカルシウムをオーダーする際に薬剤情報は確認したが、規格の確認をしなかった。</li> <li>・注射オーダーの薬剤検索画面から旧販売名の「カプロシン」で検索すると、ヘパリンカルシウム2万単位/0.8mLのみが自動で選択され、オーダー画面に5,000単位の製剤が表示されず、他に5,000単位の製剤があることに気付きにくかった。</li> <li>・2万単位の製剤はカプロシンからの名称変更品、5,000単位の製剤はカプロシンからの変更品ではないという理由から、旧販売名の「カプロシン」で検索すると2万単位の製剤のみが選択、表示される薬剤マスタの設定となっていた。</li> <li>・調剤および最終鑑査を行った薬剤師は、いずれも投与量の確認が不足していた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方医は、製剤の規格を確認してオーダーする。</li> <li>・調剤および最終鑑査を行う薬剤師は、投与量の確認を十分に行う。</li> <li>・旧販売名で検索した場合、同一成分の全ての規格が選択肢として表示されるように、薬剤マスタを見直す。</li> <li>・ヘパリンカルシウムの2万単位の製剤は、使用頻度が少ないことから採用の見直しを検討する。</li> </ul>

## 5) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を以下に示す。

### 図表Ⅲ－２－９ 主な背景・要因

#### ○医師の知識・経験不足

- ・ 処方医はヘパリンカルシウムに2万単位の製剤があることを知らなかった。
- ・ 主治医は他院から赴任したばかりで当院の電子カルテでのオーダーに不慣れであり、指示出し方法が未習熟であった。
- ・ 病棟ではヘパリン製剤を点滴内に混注することが多いが、ICUでは通常ヘパリン製剤やインスリン製剤などのハイリスク薬はシリンジポンプを使用して単独で投与しており、医師は点滴内混注の指示出しに慣れていなかった。

#### ○処方時の確認不足

- ・ 医師は点滴オーダーの内容を確認しなかった。
- ・ ヘパリンカルシウムをオーダーする際に薬剤情報は確認したが、規格の確認をしなかった。

#### ○調剤時の確認不足

- ・ 調剤および最終鑑査を行った薬剤師2名は、添付文書上の最大投与量を超過していることに気付かなかった。
- ・ 投与する薬剤は注射オーダーされるが、実際の投与量が反映されない処方（例えば、実際の投与量はチャートに記載し、注射オーダーは1バイアルで処方する）が多いため、薬剤部で調剤する際の監査が機能していなかった。
- ・ 薬剤師は注射オーダーされた投与量が多い印象を持ったが、実際の投与量が記載されているチャートはNICUにあるため調剤時に確認ができず、チャートに正しい投与量の指示があると考えて疑義照会をしなかった。
- ・ 静脈注射から皮下注射に変更した際、静脈注射時は1万単位で皮下注射時は2万単位になっていたが、オーダーが問題なく監査を通過していた。

#### ○システム

- ・ 注射オーダーの薬剤検索画面から旧販売名の「カプロシン」で検索すると、ヘパリンカルシウム2万単位／0.8mLのみが自動で選択され、オーダー画面に5,000単位の製剤が表示されず、他に5,000単位の規格があることに気づきにくかった。

#### ○採用薬剤

- ・ 医師が以前勤務していた病院では、ヘパリンカルシウムの採用は5,000単位の製剤のみであり、当院の採用も5,000単位の製剤であると思い込んでいた。

#### ○その他

- ・ ヘパリン製剤の開始を記載したチャート（紙）には、希釈方法と流速のみ記載されており、どのような意図で投与量を算出しているか記載されていなかった。

## 6) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を以下に紹介する。

### 図表Ⅲ－2－10 医療機関から報告された改善策

#### ○処方時の確認

- ・ 処方医は、製剤の規格を確認してオーダーする。

#### ○調剤時の確認

- ・ 調剤および最終鑑査を行う薬剤師は、投与量を確認する。

#### ○教育

- ・ 正しい指示が出せるように教育・指導する。
- ・ 通常と異なる投与方法や量の場合、異なることを言葉で相手に伝えて確認するように、口頭での指示出し・指示受け時の注意事項について教育する。

#### ○システム

- ・ ヘパリン製剤のオーダーについて、カルテ上のセット展開で用量を間違えることなく入力できるように設定を変更した。
- ・ 旧販売名で検索した場合、同一成分の全ての規格が選択肢として表示されるように薬剤マスタを見直す。
- ・ 注射指示のチャート（紙）による運用は、投与している注射薬の情報共有が難しいため、電子カルテへの移行を検討中である。

#### ○採用薬剤

- ・ ヘパリンカルシウムの2万単位の製剤は、使用頻度が少ないことから採用の見直しを検討する。

## (4) 準備・調製を誤った事例

### 1) 発生場面

発生場面を整理したところ、病棟配置薬からヘパリン製剤を取り揃える際に誤った事例が2件、調製する際に組成を誤った事例が1件であった。

図表Ⅲ－2－11 発生場面

発生場面	件数
病棟配置薬からの取り揃え	2
調製	1
合計	3

### 2) 誤って準備・調製した投与量

事例に記載された内容から、投与方法、薬剤名、処方・指示した投与量、誤って準備・調製した投与量を整理した。病棟配置薬から3,000単位を準備するところ、6バイアル(30,000単位)を準備し、投与時の確認の際にも気付かずに急速静注した事例も報告されていた。

図表Ⅲ－2－12 誤って準備・調製した投与量

発生場面	投与方法	薬剤名*	処方・指示した投与量	誤って準備・調製した投与量
病棟配置薬からの取り揃え	急速静注	ヘパリンNa注 5千単位/5mL	3,000単位	30,000単位
	持続静注	ヘパリンNa注 5千単位/5mL	2mL(2,000単位) + ブドウ糖液5% 合計50mL	2V(10,000単位) + 生理食塩液 合計50mL
調製		ヘパリンナトリウム	12,000単位(12mL) + 生理食塩液12mL 1mL/h	12,000単位(12mL)  1mL/h

\*事例に記載されていた薬剤名を屋号を除いて掲載した。

### 3) 患者への影響

患者への影響として、APTT(活性化部分トロンボプラスチン時間)の過延長が記載されていた。また、APTTの過延長が判明した後にCT検査およびMRI検査を実施し、脳出血と診断された事例が報告されていた。

#### 4) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－２－１３ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
病棟配置薬からの取り揃え			
1	<p>15:55、急性心筋梗塞を発症した患者にヘパリン製剤を投与するため、担当医は「ヘパリン3,000単位 IV」と受け持ち看護師に口頭で指示した。受け持ち看護師は他看護師に「ヘパリン3,000単位をIVする指示を受けたのでダブルチェックをお願いします」と言い、病棟にあるヘパリンNa注5000単位/5mLを6V持ってきた。ヘパリンNa注1Vは5,000単位と理解していたが、6Vを3,000単位と思い込んでダブルチェックした。その際、バイアルの「5,000単位」の表示を見なかった。その後、受け持ち看護師はヘパリンNa注をシリンジに吸うように他看護師に依頼した。他看護師は全量吸い、受け持ち看護師に渡した。受け持ち看護師はヘパリン3,000単位を患者に急速静注した。16:40、患者は心筋梗塞の治療のため、副担当医とともに他院に救急車で転院した。</p> <p>17:40、看護師が記録を見直していた際に、医師の記録に3,000単位と記載があり、ヘパリンを過剰投与したことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>受け持ち看護師は、口頭指示の内容を復唱したが、メモをしなかった。</li> <li>他看護師に口頭指示の内容を口頭で伝えて、ダブルチェックを依頼した。</li> <li>バイアルの量・規格の表示を見ずに思い込みでダブルチェックした。</li> <li>緊急性の高い処置であったが、指示実施後に医師が入力した口頭指示の内容を確認しなかった。</li> <li>口頭指示で使用したヘパリンのバイアルを実施登録前に廃棄した。</li> <li>当該部署に常備しているヘパリンは定数が4Vであったが、骨髄穿刺で使用する処置用のヘパリンが別に保管されており、それを追加して使用した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>口頭指示は原則受けない、出さない。緊急性がありやむを得ない場合は、看護師は指示された内容を復唱し、メモをする。</li> <li>口頭指示で使用した薬剤のバイアルは、指示実施画面と照合して確認するまで捨てない。</li> <li>病棟常備薬を使用する際は、指示内容を見ながらダブルチェックで確認する。</li> <li>薬剤投与時は、投与目的、患者氏名、薬剤名、薬剤量、投与方法、投与時間を指差し声出し確認する。</li> <li>指示実施後に速やかに実施入力を行う。医師が入力した口頭指示の内容の確認と口頭指示で実施した内容を記録に残す。</li> <li>病棟に常備するヘパリンは、過剰投与防止のために上限2Vまでとする。</li> </ul>



No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>調製</b>			
2	<p>ヘパリンナトリウム 12,000 単位＋生理食塩液 12 mL を 1 mL/h で持続投与しており、10 時頃、当日分のシリンジを交換した。本来は、翌日の 10 時頃に終了して交換の予定であったが、21 時 15 分に残量アラームが鳴り残量が少ないことを夜勤者が発見した。シリンジポンプの積算量は 11.6 mL であり、シリンジ内の残量は少量であった。患者の状態に変化はなかった。神経内科当直医に報告し、採血を施行したところ、APTT 78.2 秒、D-dimer 5.3 <math>\mu\text{g}/\text{mL}</math> であった。ヘパリン投与を中止し、翌朝に再検の予定として経過観察となった。翌日 0 時と 6 時の CT 検査では出血はなかったが、その後、MR 検査で脳梗塞と脳出血を認めた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>注射薬は、注射箋を確認しながら準備した。</li> <li>ヘパリンと生理食塩液がそれぞれ 12 mL の組成であり、本来は合計 24 mL になるところ合計 12 mL と思い込んだ可能性がある。そのため、シリンジ内の薬液が 12 mL であることに違和感をもたなかった可能性がある。</li> <li>先にヘパリンナトリウム 12 mL をシリンジに吸い、他看護師と量を確認した。その後、生理食塩液 12 mL を吸っていないが、作業の中断はなかった。</li> <li>注射箋に準備印と実施印は押印したが、開始時間を記載していなかった。</li> <li>シリンジを交換した際、パソコンで患者認証を実施し、投与速度の確認をしたが、投与量は確認しなかった。</li> <li>午後の検温時、投与速度が 1 mL/h であることは確認したが、残量の確認はしなかった。</li> <li>夜勤者にシリンジポンプの残量と交換時間の引き継ぎをしなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>注射薬は、注射箋を確認しながら確実に準備する。</li> <li>ルールに準じて、注射箋に注射薬の準備時間と開始時間を記載する。</li> <li>注射薬の患者認証の際、投与速度だけでなく投与量も確認する。</li> <li>投与速度を確認する際、残量の確認を行う。</li> <li>夜勤者と引き継ぎの際、シリンジポンプの投与速度と残量の確認を行う。</li> </ul>

## 5) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を以下に示す。

### 図表Ⅲ－2－14 主な背景・要因

#### 病棟配置薬の使用

- ・当院では、通常注射（患者用に処方された注射薬）と臨時注射（通常注射以外）があるが、当該処方では臨時注射の処方であり、ICU 定数配置薬から取り出して使用した。
- ・ICU では、通常注射で処方されていても約 8 割は処方の変更になり薬剤が返却されるため、積極的に通常注射の処方をしてもらうように医師に働きかけていなかった。

#### 確認不足

##### ○準備・調製時

- ・ヘパリン製剤を取り揃えた看護師や調製した薬剤師は、処方箋と指示簿、薬剤が合っているかの確認が不十分であった。
- ・看護師は、口頭指示の内容を別の看護師に口頭で伝えて、ダブルチェックを依頼した。
- ・バイアルの量・規格の表示を見ないまま思い込みでダブルチェックした。
- ・ヘパリン 3,000 単位を 6 V と思い込み、病棟配置薬の定数 4 V に別で保管されている処置用のヘパリン製剤 2 V を追加して 6 V 準備した。
- ・患者は小児でヘパリン 2 mL をブドウ糖液 5% で希釈する指示であったが、ICU で用いることが多い成人用の約束指示の組成と思い込み、ヘパリン製剤 2 V と生理食塩液を準備し、調製した。



## ○投与中

- ・ 検温時、投与速度が1 mL/hであることは確認したが、残量の確認はしなかった。

## ○実施後

- ・ 口頭で受けた指示を実施した後に、医師が入力した口頭指示の内容を確認しなかった。
- ・ シリンジを交換した際、パソコンで患者認証を実施して投与速度の確認をしたが、投与量の確認はしなかった。

## その他

- ・ 口頭指示で使用したヘパリン製剤のバイアルを実施登録前に廃棄した。

## 6) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を以下に紹介する。

## 図表Ⅲ－2－15 医療機関から報告された改善策

## ○確認

- ・ 病棟配置薬を使用する際は、指示内容を見ながらダブルチェックで確認する。
- ・ 薬剤投与時は、投与目的、患者氏名、薬剤名、薬剤量、投与方法、投与時間を指差し声出し確認する。
- ・ 注射薬の患者認証の際、投与速度だけでなく投与量の確認も行う。
- ・ 投与速度を確認する際は、残量の確認も行う。
- ・ 口頭指示で使用した薬剤のバイアルは、指示実施画面と照合して確認するまで捨てない。

## ○病棟配置薬の定数

- ・ 病棟配置薬のヘパリン製剤は、過剰投与防止のために上限を2 Vまでとする。

## ○その他

- ・ 投与後に速やかに実施入力を行い、医師が入力した口頭指示の内容の確認と口頭指示で実施した内容を記録に残す。
- ・ ICUでの薬剤の取り扱い手順を見直す。

## (5) まとめ

本テーマでは、ヘパリン製剤の投与量を誤った事例について、関連診療科や発生段階を整理した。そのうち、発生段階が処方・指示の事例と準備・調製の事例を取り上げ、分析を行った。

処方・指示を誤った事例については、誤って処方・指示した投与量、患者への影響と対応を整理して示し、事例の主な背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて掲載した。ヘパリン製剤は、目的や投与方法によって投与量が異なり、処方・指示の単位には、単位、mL、バイアル(V)などが用いられる。システム上、ヘパリン製剤の処方・指示は「単位」の表記に統一することも対策の一策である。さらに、処方・指示を入力する際は、目的や投与方法に見合った投与量であるか、入力時の単位が誤っていないかを確認することが重要である。また、ヘパリン製剤の注射液は1 mLが1,000単位、皮下注射用は0.1 mLが2,500単位であり濃度が異なるため、静脈注射から皮下注射、皮下注射から静脈注射に変更する際には注意が必要である。

準備・調製を誤った事例については、発生場面、誤って準備・調製した投与量を整理して示し、事

例の主な背景・要因、医療機関から報告された改善策をまとめて掲載した。報告された事例では、病棟配置薬から取り揃える際にヘパリン製剤の量を誤り、その後の調製時や投与前の確認でも誤りに気付かないまま投与に至っていた。病棟配置薬を使用する場合は、薬剤師の鑑査などの工程が抜けるため、処方・指示の内容と準備・調製する内容が一致しているか確認することが重要である。

### 【3】患者の咀嚼・嚥下機能に合わせて食種を選択したが、想定していなかった食物が提供された事例

入院施設のある医療機関では、入院している患者の状態に合わせた複数の種類の食事を提供している。患者の咀嚼・嚥下機能を考慮して、主食の米飯を様々な柔らかさの粥にする、主菜・副菜を細かく刻む、とろみをつける、ペースト状にするなど、食事の形態を変更して提供する体制を整えている。患者の咀嚼・嚥下機能に合わせた食事は、医師、看護師、言語聴覚士、栄養士など多職種で検討され、患者に提供される。しかし、食事オーダーの際に患者の状態に合わせて食種を選択しても、各食種の内容の認識が不足していたり、食種に合わない調理をしたりすると、食事をオーダーした者が想定していなかった食物が患者に提供され、誤嚥や窒息につながる恐れがある。

本報告書分析対象期間（2020年4月～6月）に、全粥・一口大とろみ食を提供していた患者の摂取カロリーを上げた際、朝食の既定値がパンになっていることに気付かずオーダーしたため朝食にパンが提供され、食事中に誤嚥・窒息した事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、患者の咀嚼・嚥下機能に合わせて食種を選択したが、想定していなかった食物が提供されたため患者が誤嚥・窒息した事例を分析した。

#### （1）報告状況

##### 1) 対象とする事例

2016年1月～2020年6月に報告された医療事故情報の中から、下記のキーワードのいずれかを含む事例を検索し、そのうち咀嚼・嚥下機能に合わせて食種を選択したが、想定していなかった食物が提供されたことにより、患者が誤嚥・窒息した事例を対象とした。なお、患者や家族の強い希望で食種を選択して誤嚥・窒息した事例や、患者が購入または盗食したもの、家族が持参したものなど、医療機関が提供していないものを摂取し、誤嚥・窒息した事例は、本分析では対象外とした。

キーワード				
軟飯	全粥（全がゆ）	お粥	三分粥（3分粥）	五分粥（5分粥）
七分粥（7分粥）	軟菜食	五分菜	嚥下食	嚥下訓練食
ソフト食	ペースト食	ミキサー食	ゼリー食	流動食
一口大	きざみ（キザミ）	とろみ（トロミ）		

##### 2) 報告件数

2016年1月～2020年6月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は7件であった。

図表Ⅲ－3－1 報告件数

報告年	2016	2017	2018	2019	2020 (1～6月)	合計
件数	1	3	1	1	1	7

## (2) 事例の概要

### 1) 患者の年齢

患者の年齢を示す。

図表Ⅲ－3－2 患者の年齢

患者の年齢	件数
50歳代	2
60歳代	1
70歳代	2
80歳代	2
合計	7

### 2) 直前の患者の状態と摂食に関連する患者の状況

直前の患者の状態では、精神障害や認知症・健忘といった摂食に影響を及ぼす可能性のある状態が報告されていた（図表Ⅲ－3－3）。また、事例に記載された内容から摂食に関連する患者の状況を抽出すると、嚥下機能の低下と記載されていた事例が6件、かきこんで食べるなど摂食動作に関する事例が4件であった（図表Ⅲ－3－4）。

図表Ⅲ－3－3 直前の患者の状態

直前の患者の状態	件数
精神障害	3
認知症・健忘	3
上肢障害	3
歩行障害	3
視覚障害	1
下肢障害	1
薬剤の影響下	1

※直前の患者の状態は、複数回答が可能である。

図表Ⅲ－3－4 摂食に関連する患者の状況

摂食に関連する患者の状況		件数
嚥下機能の低下		6
摂食動作の問題	かきこんで食べる 早食い	3
	すすって食べる	1

※複数の状況が含まれている事例がある。

### 3) 患者への影響や行った処置

事故の程度が「死亡」の報告はなかったが、「障害残存の可能性あり（高い）」が1件、「障害残存の可能性あり（低い）」が3件報告されていた。また、治療の程度では、「濃厚な治療」が6件であり、一時的に患者に大きな影響があり、治療を要した事例が多かった。

図表Ⅲ－3－5 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性がある（高い）	1
障害残存の可能性がある（低い）	3
障害残存の可能性なし	0
障害なし	3
<b>合計</b>	<b>7</b>

図表Ⅲ－3－6 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	6
軽微な治療	1
治療なし	0
<b>合計</b>	<b>7</b>

次に、事例に記載された内容から、誤嚥・窒息に気付いた症状・所見（図表Ⅲ－3－7）と行った処置（図表Ⅲ－3－8）を整理して示す。誤嚥・窒息に気付いた症状・所見では、意識レベル低下、チアノーゼや顔面蒼白などが記載されていた。また、行った処置では、口腔～咽頭の食物の除去が多く、次いで心臓マッサージであった。

図表Ⅲ－3－7 誤嚥・窒息に気付いた  
症状・所見

誤嚥・窒息に気付いた 症状・所見	件数
意識レベル低下・意識消失	3
顔面蒼白・顔色不良	3
チアノーゼ	3
呼吸停止	2
頸動脈触知不可	1
心拍数低下	1
咳込み	1

※複数の症状・所見が含まれている事例がある。

図表Ⅲ－3－8 行った処置

行った処置		件数
口腔～咽頭の 食物の除去	掻き出し	5
	吸引	4
心臓マッサージ		4
酸素投与		3
バッグバルブマスクによる 補助換気		2
気管挿管		2
人工呼吸器装着		1
ハイムリック法		1
背部を叩打		1

※複数の処置が含まれている事例がある。

#### 4) 発生段階

事例の発生段階を示す。食事オーダーの事例が5件、調理の事例が2件であった。

図表Ⅲ－3－9 発生段階

発生段階	件数
食事オーダー	5
調理	2
合計	7

### (3) 食事オーダーの事例

#### 1) オーダした食種と提供されると想定していなかった食物

食事オーダーの事例5件について、事例に記載された内容から事例の発生場面、オーダーした食種と提供されると想定していなかった食物を整理した。食事オーダー時の事例は2件、食事オーダー変更時の事例が3件であった。いずれの事例も主食は粥を提供する予定でオーダーしており、提供されると想定していなかった食物はパンであった。

「食品による窒息の要因分析－ヒト側の要因と食品のリスク度－原因食品の物性 ご飯・パンの物性の解析」<sup>1)</sup>では、パン表面に浸透した唾液を想定し、食パンの45%の水を食パン表面に添加し、テクスチャー特性の測定を行ったところ、付着性が発現し、パンを一気に咽頭に詰め込んだ場合、唾液の影響でパン表面に粘りが発現し、取り出しにくくなる可能性が示唆された、と報告されている。咀嚼・嚥下機能の低下により、飲み込みに時間を要する患者に対してパンを提供すると、唾液や他の食物の水分などによりパンが食塊となり、窒息のリスクが高まる可能性がある。報告された事例の中には、患者がパンを口腔内に溜めていたため牛乳を飲ませたと記載されていた事例もあった。

図表Ⅲ－3－10 オーダした食種と提供されると想定していなかった食物

発生場面	オーダーした食種	提供されると想定していなかった食物
食事オーダー時	全粥食	パン
	全粥・一口軟菜食	
食事オーダー変更時	全粥食 → 低残渣食	
	全粥・一口大とろみ食 → 1600kcalの特軟菜食	
	全粥・軟菜食 → 延期食	

## 2) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ-3-11 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>食事オーダー時</b>			
1	誤嚥性肺炎で緊急入院した患者は、既往にうつ病と嚥下障害があった。入院翌日の昼から看護師の見守りのもと、一般全粥で食事を開始した。患者は咀嚼ができず、口腔内に貯留させてから一気に飲み込む傾向があった。入院3日目、朝食にパンが配膳された際、看護師の見守りのもとで食事を開始した。5分後、看護師は他の患者の対応が必要になり、食事介助を一時中止するため患者に手に持っている食パンを離すよう声をかけたが、患者は拒否した。患者は前日までむせ込みなく摂取できていたことから、看護師はそのまま患者のそばを離れた。2～3分後、ナースステーションにいた別の看護師がモニタ上でHR 44回/分であることに気づき訪室したところ、患者の呼吸が停止していた。口腔内には食パンの塊があった。心肺蘇生を実施し、人工呼吸管理となった。翌日、人工呼吸器を離脱した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は、全粥を選択した場合は「パン禁止」とオーダーしなければ、パンが提供されることを知らなかった。</li> <li>・患者情報のアセスメント内容が全スタッフに共有されていなかった。</li> <li>・患者は前日までは誤嚥せずに摂取できていたため、看護師は少しの間なら患者のもとを離れても大丈夫だろうと過信した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「全粥」とオーダーされた場合には、「パン」の提供は原則禁止とする。</li> <li>・嚥下障害患者の食事形態は、食事開始時に適切かどうか検討し、嚥下状態を確認しながら評価する。</li> <li>・前回入院時の情報も含め、嚥下・咀嚼状況に合った食事形態のアセスメントと医師を含めた患者情報の共有を徹底する。</li> <li>・誤嚥・窒息のリスクの高い患者の食事介助中に他患者の対応をする場合は他のスタッフに依頼し、患者から目を離さない。</li> </ul>
<b>食事オーダー変更時</b>			
2	患者はかきこんで食べるため、食事の見守りが必要であった。朝食に食パンが提供されており、2枚目を半分ほど食べた頃から口腔内に食物が残る状態であった。そのため、看護師はパンを下げようとしたが制止が効かず、牛乳を飲むよう促した。パンを全て摂取後に、さらに一口大のオレンジを口に詰め込み、誤嚥、窒息した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師は、摂取カロリーを上げるため1600kcalの特軟菜食を選択した際、朝食の既定値はパンになっており、全粥に変更しなければならぬことを知らなかった。</li> <li>・現在の食事オーダーと変更後の食事オーダーを一画面で見比べることができない仕様であった。</li> <li>・「全粥・一口大とろみ食」から「1600kcalの特軟菜食」に変更した際に、朝食がパンに変更になってもアラートが表示される機能はなく、栄養士からの確認もなかった。</li> <li>・「食事は見守りが必要」と看護計画が立てられていたが、内容が具体的ではなかった。</li> <li>・食事変更後、朝食のパンを食べて窒息しそうになったことがあったが、情報が共有されていなかった。</li> <li>・患者が口腔内いっぱい食物を入れた後に、看護師は食物を口腔外に出させずに、牛乳を飲ませて押し込もうとした。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食事オーダーの特軟菜食の主食の既定値を「全粥」に変更する。</li> <li>・食事の見守りが必要な患者は、何を見守りのかを具体的にする。</li> <li>・患者の食事摂取について何が問題か情報共有する。</li> <li>・口腔内に食物を詰めている場合は、水分で押し込まず一旦口腔外に出させる。</li> <li>・患者の食事状態の観察、咀嚼・嚥下機能の観察と評価の必要性について、医師・看護師に定期的に周知していく。</li> <li>・かきこみ食への対処法について予め検討する。</li> </ul>



### 3) 事例の背景・要因

食事オーダーの事例について、主な背景・要因を整理した。

図表Ⅲ－3－12 主な背景・要因

#### ○医師の認識

- ・ 医師は、全粥食は「パン禁止」とオーダーしなければ、パンが提供されることを知らなかった。
- ・ 医師は、全粥・一口軟菜食の食種でパンが提供されることを知らなかった。
- ・ 医師は、低残渣食でパンが提供されることを知らなかった。
- ・ 摂取カロリーを上げるために1600kcalの特軟菜食を選択した際、朝食の既定値がパンになっており、それまで摂取していた全粥に変更しなければならないことを知らなかった。

#### ○システム

- ・ 延期食をオーダーすると現在提供されている食種により延期食の食事内容が決定されるが、全粥が提供されている場合は、パンが提供されることになっていた。
- ・ 「全粥・一口大とろみ食」から「1600kcalの特軟菜食」に変更した際、主食がパンに変更になってもアラートが表示される機能はなく、栄養士からの確認もなかった。
- ・ 現在の食事オーダーと変更後の食事オーダーを一画面で見比べることができない仕様であった。

#### ○患者の状況

- ・ 数日前の食事変更後、朝食のパンを食べて窒息しそうになったことがあったが、情報が共有されていなかった。
- ・ 嚥下機能が低下した患者には嚥下食を推奨しているが、患者には小腸狭窄があり、低残渣食が選択されていた。

#### ○看護師の認識

- ・ 看護師は、精神神経用剤を多く投与している患者はパンを摂取することによる窒息のリスクが高いという認識がなかった。



#### 4) 医療機関から報告された改善策

食事オーダーの事例について、医療機関から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－3－13 医療機関から報告された主な改善策

##### ○システム

- ・ 食事オーダーの特軟菜食の主食の既定値を、全粥にする。
- ・ 患者の嚥下状態に合わせて、パンの延期食、粥の延期食、ジュースの延期食を選択できるようにシステムを変更した。

##### ○提供する食事の内容

- ・ 全粥のオーダーの場合、原則としてパンの提供は禁止する。
- ・ 全粥・一口軟菜食をオーダーする場合は、主食をパン禁とし、パンが提供されないようにする。
- ・ 精神神経用剤を多く投与している患者、嚥下困難のある患者、認知症のある患者の場合は、パンの提供を禁止する。

##### ○食事に関する周知

- ・ 医師、看護師に、全粥食ではパンが提供されることがあることを周知する。
- ・ 精神神経用剤を多く投与している患者、嚥下困難のある患者、認知症のある患者は、パンを摂取することによる窒息の危険性があることを医師、看護師に周知する。

##### ○その他

- ・ 職種間での食事形態の理解や認識の差を埋めるため、低残渣食などの食事の形態を写真で表示するよう検討する。
- ・ 嚥下機能が低下した患者や窒息のリスクが高い患者について、スタッフ同士で情報を共有する。

#### (4) 調理の事例

##### 1) オーダした食種と患者に提供された食物

調理の事例2件について、事例に記載された内容から、オーダーした食種と患者に提供された食物を整理して示す。報告された事例2件は、調理時に食材の大きさが食種に適していなかった事例であり、事例の背景・要因などに、提供された食物が食種に合っていなかったことが記載されていた。

図表Ⅲ－3－14 オーダした食種と患者に提供された食物

オーダーした食種	患者に提供された食物
極軟菜食・一口大とろみ食	茹でたうずらの卵をそのまま
軟菜きざみ食	9cmの長さの牛肉

## 2) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅲ－3－15 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者は車椅子に乗車し、食堂で自分で昼食を摂取しており、看護師は付近で見守っていた。8割ほど摂取したところで患者はむせ始めた。他患者の食事介助をしていた看護師が患者の顔面蒼白に気付き、直ちに吸引を行い他の看護師を呼んだ。その場で吸引したが顔面蒼白は改善せず、看護師2名は患者を自室へ搬送し、吸引の継続および心肺蘇生を行った。同時にその場にいた看護師長が応援看護師を呼び、主治医へ連絡した。気管挿管時、うずらの卵やその他の食材が吸引された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・誤嚥性肺炎で入院した患者は、NST（栄養サポートチーム）の介入により、介助者の見守りのもと自力で食事を摂取できるようになっていた。</li> <li>・患者の食事形態を段階的に評価・調整し、事故当時は咀嚼・嚥下機能が低下した患者を対象とする「極軟菜食・一口大・水分とろみ食」であった。</li> <li>・患者は食物の送り込みが不良で、すすって食べていたが、咀嚼は可能であることから「極軟菜食」は妥当であった。</li> <li>・食事メニューは鶏肉のオイスター炒め（ブロッコリー、鶏肉、うずらの卵を片栗粉で絡めたもの）などであった。</li> <li>・栄養管理室における「一口大」とは約3cm以下という認識であったが、食材の硬さや一口大のサイズはいずれも感覚的な表現であった。</li> <li>・卵のようにツルンとした食材は、すすり食べるの有無にかかわらず咀嚼機能が低下した患者には噛みにくい食材であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・栄養管理室では、「極軟菜食」「心臓極軟菜食」「糖尿極軟菜食」には、うずらの卵を使用しないことにした。</li> <li>・上記以外の食種でうずらの卵を使用する場合は、半分にカットして使うことにした。</li> </ul>
2	前頭側頭型認知症の患者は、病棟デイルームで看護師が継続的に見守り、軟菜きざみ食を摂取していた。患者が早食いしていたため、看護師が制止しようとした際、食物残渣を嘔吐した。窒息による全身チアノーゼが出現し、意識消失した。医師A、医師Bがハイムリック法を施行し、看護師は口腔内を吸引し、背部を叩打した。ドクターハリーコールを要請し、応援医師がマギール鉗子を用いて口腔内から9cmの長さの牛肉を掻き出した。気管挿管、胸骨圧迫を施行し、ボスミンを静脈注射して心拍再開を確認した。人工呼吸器を装着しCT検査等を実施後、ICUで治療を継続した。翌日、呼吸状態が改善しICUを退室した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者には焦燥感と早食いがあり、食事は咀嚼機能の低下した患者用の「軟菜きざみ食」が選択されていた。</li> <li>・9cmの長さの牛肉は、従来の「きざみ」で出される副菜のサイズより大きかった。</li> <li>・看護師は配膳時に食材の大きさを確認せずにセッティングした。</li> <li>・「食事介助（ハイリスク）」の看護オーダーはあったが、看護計画には挙げられていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厨房内に「きざみ」の大きさを写真付きで表示し、調理員が確認できるようにした。</li> <li>・誤嚥のリスクのある患者には、主食は全粥や軟飯の嚥下食をオーダーする。</li> <li>・食事の変更は、看護師間で話し合いを行い、医師に依頼して医師の判断で変更する。</li> <li>・食事の変更を依頼した看護師は看護計画の評価日を翌日に設定し、翌日のカンファレンスで食事形態が適切か評価を行う。</li> <li>・観察が継続して行えるように、看護計画、看護オーダーを入力する。</li> </ul>

### 3) 事例の背景・要因

調理の事例について、主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－3－16 主な背景・要因

#### ○食材の選定

- ・うずらの卵のようにツルンとした食材は、極軟菜食・一口大・水分とろみ食を摂取する患者には噛みにくい食材であった。

#### ○調理

- ・栄養管理室における「一口大」とは約3cm以下という認識であったが、食材の硬さや一口大のサイズはいずれも感覚的な表現であった。
- ・9cmの牛肉は、従来の「きざみ」で出される副菜のサイズより大きかった。

#### ○患者の状況

- ・患者は、食物の送り込みが不良で咀嚼しながらすすって食べていた。
- ・患者は、焦燥感と早食いがあった。

#### ○配膳

- ・配膳時、看護師は食材の大きさを確認せずに食事をセッティングした。

### 4) 医療機関から報告された改善策

調理の事例について、医療機関から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ－3－17 医療機関から報告された主な改善策

#### ○調理に関する工夫

- ・栄養管理室では、「極軟菜食」「心臓極軟菜食」「糖尿極軟菜食」には、うずらの卵を使用しないことにした。また、それ以外の食種でうずらの卵を使用する場合は、半分にカットして使うことにした。
- ・厨房内に「きざみ」の大きさを写真で表示し、調理員が確認できるようにした。

#### ○その他

- ・食事の変更を依頼した看護師は、看護計画の評価日を翌日に設定し、翌日のカンファレンスで食事形態が適切か評価を行う。

## (5) まとめ

本テーマでは、患者の咀嚼・嚥下機能に合わせて食種を選択したが、想定していなかった食物が提供されたことにより、患者が誤嚥・窒息した事例について分析を行った。事例の概要では、患者の年齢、直前の患者の状態と摂食状況など患者に関する情報を示したうえで、患者への影響や行った処置について、事例報告時の選択項目を集計し、事例の内容から整理してまとめた。また、事例を発生段階で食事オーダーと調理に分けて分析した。

食事オーダーの事例では、主食は粥を提供する予定でオーダーしていたが、オーダーした食種でパンが提供されることを知らなかった事例や、食事のオーダーを変更した際に既定値がパンであることに気付かなかった事例などがあった。咀嚼・嚥下機能が低下した患者に対して食事をオーダーする際は、選択した食種の内容を容易に確認できる仕様になっているとよい。また、パンは口腔内の水分を吸収して食塊になりやすいため、咀嚼・嚥下機能が低下した患者にパンを提供することの危険性を認識する必要がある。

調理の事例は、患者に合わせて軟菜食やきざみ食などが選択されていたが、咀嚼・嚥下機能が低下した患者には適していない大きさの食材が提供されたことで誤嚥・窒息した事例であった。軟菜食やきざみ食がオーダーされている患者は、咀嚼・嚥下に注意を要するため、献立作成時に食材が適しているか検討して選定する必要がある。また、調理担当者が食種に合わせて同じ大きさで食材を調理して提供できるような工夫が必要であろう。

咀嚼・嚥下機能が低下した患者が食事を摂取する際には、誤嚥・窒息した際に直ぐに使用できる吸引器を常備するなどの体制を整えたうえで、日頃から病棟と栄養部が連携して患者の食事の摂取状況を把握し、患者に適した食事が提供できる仕組みを考慮しておくことが重要である。

## (6) 参考文献

1. 平成20年度厚生労働科学特別研究事業. 食品による窒息の要因分析－ヒト側の要因と食品のリスク度－. 平成20年度 統括・分担研究報告書. 原因食品の物性分析 ご飯・パンの物性の解析. 主任研究者 向井美恵. <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/chissoku/dl/04.pdf> (参照 2020-06-24).

### 3 事例紹介



医療事故情報の収集・分析において、医療安全対策に資する情報提供を行うために、広く共有すべきであると考えられる事例を、「事例紹介」として取り上げる。

本報告書分析対象期間（2020年4月～6月）に報告された事故の内容、背景要因、改善策を以下に示す。

#### ○導尿の際に誤って濃度の高い消毒薬を使用した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>看護師は間欠導尿を行うため、外尿道口を逆性石ケン液0.02「ヨシダ」（ベンザルコニウム塩化物0.02%）で消毒するところ、逆性石ケン液10「ヨシダ」（ベンザルコニウム塩化物10%）で消毒した。患者の家族から「いつもの容器とデザインや色が違う」と指摘があり、濃度の高い消毒薬を使用したことが分かった。皮膚科医が消毒部位を洗浄し、ステロイド外用薬を塗布して経過観察した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・間欠導尿の際に使用する消毒薬の規格を確認せず、濃度の高い消毒薬を使用した。</li> <li>・看護師は似た名称で濃度の異なる2つの消毒薬が採用されていることを知らなかった。</li> <li>・逆性石ケン液10「ヨシダ」は、製氷機の清掃に使用されていた。</li> <li>・消毒に使用する逆性石ケン液0.02「ヨシダ」と環境清掃に使用する逆性石ケン液10「ヨシダ」は分けて保管するルールであったが、濃度の異なる似た名称の消毒薬が同じ場所に保管されていた。</li> <li>・間欠導尿の手順書に消毒薬の濃度の記載がなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・間欠導尿の手順書に、必要物品として逆性石ケン液0.02「ヨシダ」の記載と、導尿に必要な物品の写真を掲載し、処置する者が確認できるようにした。</li> <li>・消毒薬を用途別に配置することにした。</li> <li>・逆性石ケン液10「ヨシダ」の院内採用を中止し、同じ成分で販売名の異なるデアミール消毒用液10%に変更する。</li> </ul>

#### <参考>

本来使用すべき消毒薬	誤って使用した消毒薬
 <p>逆性石ケン液0.02「ヨシダ」 (ベンザルコニウム塩化物0.02%<sub>v/v</sub>)</p>	 <p>必ず希釈してご使用ください</p> <p>逆性石ケン液10「ヨシダ」 (ベンザルコニウム塩化物10%<sub>v/v</sub>)</p>

※製剤写真は吉田製薬株式会社のホームページより引用した。(参照2020-7-17)

○メプチン吸入液を静脈内に投与した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患者が腸瘻チューブを自己抜去したため、内服薬を注射薬へ変更し、P I C C（末梢挿入型中心静脈カテーテル）から投与する指示に変更されていた。患者より呼吸困難感の訴えがあったため、担当看護師Aは医師が出していた指示を確認した。医師の指示は「メプチン吸入：呼吸症状のあるときに投与してください 1回あたりメプチン0.3mL／生理食塩液10mL 症状増悪時は1日4回まで可」と記載されていた。担当看護師Aはメプチンの吸入を実施した経験がなく、メプチン吸入液をP I C Cから静脈内注射すると思い込み、1mLの注射用シリンジにメプチン吸入液0.3mL、10mLの注射用シリンジに生理食塩液10mLを用意した。次に、担当看護師Aは看護師Bと電子カルテの医師指示の画面を見て、患者氏名、薬剤名、用量、時間を確認した。その際、投与経路の確認は行わなかったが、確認を依頼された看護師Bは、看護師Aが吸入の準備を行い、その確認をしているものと思っていた。約9時間後、担当看護師Aは実施した看護行為を振り返った際に、メプチン吸入液の投与経路を間違えたことに気づき、医師に報告した。投与後、患者から気分不良等の訴えはなく、夜間の病室ラウンド時も変わった様子はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・担当看護師Aはメプチンの吸入を実施したことがなく、メプチン吸入液が吸入薬であると気付かなかった。</li> <li>・メプチン吸入液の準備時に看護師2名で確認を行ったが、投与経路は確認しなかった。</li> <li>・吸入薬の準備時に注射用シリンジを使用する機会が多いため、看護師Bは担当看護師Aが静脈内注射をするつもりでいることに気付かなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・メプチン吸入液の保管場所に「禁注射」の表示を加えて、注意喚起を行った。</li> <li>・投与経路の確認を徹底するように部署内に再度周知した。</li> <li>・血管内に投与しない薬剤の準備時は、注射用シリンジ以外のもので準備することを検討中である。</li> </ul>

○30年前に他院で行った同種骨髄移植の情報を共有できていなかった事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>乳癌で手術予定の患者に血液型検査を実施した。A B O血液型検査において、表試験と裏試験に乖離を認め、血液型の確定が困難であった。カルテを確認すると、約30年前に他院で同種骨髄移植の既往があり、移植前の患者のA B O血液型とドナーのA B O血液型が異なる可能性があった。担当医が同種骨髄移植に関わる情報を患者から聞き取ったところ、患者は移植前にA B型でドナーはB型であったことが分かり、輸血部に情報提供した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・院内で同種骨髄移植を実施する場合は、血液・細胞療法部の担当医が、電子カルテの患者プロフィールの造血幹細胞移植歴に移植前の患者のA B O血液型と移植後の輸血製剤のA B O血液型を記載し、輸血部と情報共有することが輸血マニュアルに規定されている。</li> <li>・今回は他院で移植していたため、主治医（乳腺科）が問診や診療情報提供書等で情報を把握できれば、電子カルテに入力するか輸血部に連絡して情報共有する流れであったが、既往歴が輸血部に伝わっていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・他院で同種骨髄移植を施行した場合は、担当医が、問診にて移植前の患者のA B O血液型と移植後の輸血製剤のA B O血液型を聴取しカルテに記載する。</li> <li>・患者から得た情報を輸血部と情報共有することをルール化する。</li> </ul>



○自動植込み型除細動器（ICD）が植え込まれている患者にCT検査を実施した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
<p>患者は消化管出血にて他院から紹介された。内視鏡センターから臨床工学技士へペースメーカーが入っている患者に内視鏡による治療を行うと連絡が入った。患者はICD手帳を持参しておらず、臨床工学技士は紹介状でICDが入っていることを確認した。救急外来医師（研修医）と消化器内科医師もICDが入っていることを認識していた。内視鏡検査の前にCT検査にて出血源の精査を行うことになった。診療放射線技師は、消化器内科医師にペースメーカーらしきものが写っている範囲を除いて撮影するか確認したところ、胸部も撮影範囲に入れるように指示があり、撮影を行った。臨床工学技士も同席していたが、ICDの製造販売業者や設定等に関する情報が得られておらず、対応が困難な状況の中で撮影が行われていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床工学技士は内視鏡による治療までに状況を把握できれば良いと思っていた。</li> <li>消化器内科医師はICDに関する知識が不足していたが、自己判断でCT検査を指示した。</li> <li>院内でのICDに対する対応基準が明確になっていなかった。</li> <li>患者に挿入されていたICDは、Evera XT ICD DRであった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床工学技士は、ICDが植え込まれた患者に関する対応について院内ルールを作成する。</li> <li>作成した院内ルールを職員に周知徹底する。</li> <li>患者には常にICD手帳を持参するように教育する。</li> <li>臨床工学技士は、ICD手帳に使用上の注意について記載する。</li> <li>ポスター等を放射線部に掲示し、患者がICD等を植え込まれていることを申告することを促す。</li> </ul>

<参考> Evera ICDシリーズ（Evera XT ICD DR IS1/DF4：DDBB2D4）の添付文書の記載内容

<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 相互作用（他の医療品・医療機器等との併用に関すること。）</p> <p>2) 併用注意（併用に注意すること。）</p>		
医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X線CT装置及びX線CT装置を組み合わせた医療機器 <sup>※5</sup>	プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカーの使用	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のCMOS回路に影響を与えることなどによって、オーバーセンシングが起り、ペース出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行ったりすることがある。
<p>※5 X線束が連続的に照射されるCT検査に際しては、植込み部位にX線束を照射しないようにする。やむを得ず、植込み部位にX線束を照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせるなどして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも植込み部位にX線束を照射する場合には、検査中、頻拍検出機能をオフにしたのち、脈拍をモニターすること。あるいは、一時的体外除細動器又は一時的体外ペースメーカーを準備し、使用すること。</p>		

※Evera ICDシリーズ（Evera XT ICD DR IS1/DF4：DDBB2D4）添付文書、日本メドトロニック株式会社、2017年10月改訂（第4版）。

## IV 再発・類似事例の分析

本事業では、第3回～第17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。さらに、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を「医療安全情報」として提供している。ここでは、「医療安全情報」として提供したタイトルの再発・類似事例の報告件数について取りまとめた。

本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは35あり、件数は70件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.57：PTPシートの誤飲およびNo.82：PTPシートの誤飲（第2報）」が7件、「No.63画像診断報告書の確認不足およびNo.138画像診断報告書の確認不足（第2報）」、「No.152：手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウンター－」、「No.153：手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－」がそれぞれ5件などであった。

### 2020年4月から6月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.11	誤った患者への輸血	1	2007年10月
No.110	誤った患者への輸血（第2報）		2016年1月
No.19	未滅菌の医療材料の使用	1	2008年6月
No.20	伝達されなかった指示変更	1	2008年7月
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	1	2009年5月
No.34	電気メスによる薬剤の引火	1	2009年9月
No.107	電気メスによる薬剤の引火（第2報）		2015年10月
No.35	静脈ライン内に残存していたレミフェンタニル（アルチバ）による呼吸抑制	1	2009年10月
No.37	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	1	2009年12月
No.135	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第2報）		2018年2月
No.48	酸素残量の未確認	2	2010年11月
No.146	酸素残量の確認不足（第2報）		2019年1月
No.53	病理診断時の検体取り違い	2	2011年4月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	3	2011年5月
No.57	PTPシートの誤飲	7	2011年8月
No.82	PTPシートの誤飲（第2報）		2013年9月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	2011年9月
No.60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種	2	2011年11月
No.61	併用禁忌の薬剤の投与	1	2011年12月
No.129	併用禁忌の薬剤の投与（第2報）		2017年8月
No.63	画像診断報告書の確認不足	5	2012年2月
No.138	画像診断報告書の確認不足（第2報）		2018年5月
No.72	硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続	1	2012年11月



No.	タイトル	件数	提供年月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	3	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）		2018年 9月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年12月
No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	2014年 5月
No.101	薬剤の投与経路間違い	1	2015年 4月
No.105	三方活栓の開閉忘れ	1	2015年 8月
No.106	小児の薬剤の調製間違い	1	2015年 9月
No.111	パニック値の緊急連絡の遅れ	1	2016年 2月
No.116	与薬時の患者取り違え	2	2016年 7月
No.119	シリンジポンプの薬剤量や溶液量の設定間違い	1	2016年10月
No.125	術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－	1	2017年 4月
No.128	手術部位の左右の取り違え－脳神経外科手術－	1	2017年 7月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	2	2017年11月
No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	1	2017年12月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	2	2018年 4月
No.144	病理検体の未提出	4	2018年11月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	4	2019年 4月
No.150	病理診断報告書の確認忘れ－上部消化管内視鏡検査－	2	2019年 5月
No.152	手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－	5	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－	5	2019年 8月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No.60で取り上げた「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」と、医療安全情報No.125で取り上げた「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」について事例の詳細を紹介する。

# 【1】有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種 (医療安全情報No.60)

## (1) 報告状況

第23回報告書(2010年12月公表)の分析テーマで、「予防接種ワクチンの管理に関する医療事故」を取り上げた。その後、医療安全情報No.60「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」(2011年11月提供)では、有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを接種したことについて、注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間(2020年4月～6月)に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることとした。医療安全情報No.60の集計期間後の2011年10月以降に報告された再発・類似事例は9件であった(図表IV-1-1)。

図表IV-1-1 「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2011年				0	0
2012年	0	0	0	0	0
2013年	0	0	0	0	0
2014年	0	0	0	0	0
2015年	1	2	0	0	3
2016年	0	0	0	0	0
2017年	0	2	0	1	3
2018年	0	0	0	0	0
2019年	0	1	0	0	1
2020年	0	2	—	—	2

図表IV-1-2 医療安全情報No.60「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」

医療安全情報 No.60 2011年11月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.60 2011年11月

**有効期間が過ぎた  
予防接種ワクチンの接種**

予防接種ワクチンを接種した際に、有効期間が過ぎたワクチンを使用した事例が5件報告されています(集計期間:2007年1月1日～2011年9月30日、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」(P106)に一部を掲載)。

**有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを接種した事例が報告されています。**

予防接種ワクチン	件数
インフルエンザHAワクチン	1
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	1
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	3

医療安全情報 No.60 2011年11月

**「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」**

**事例**

薬剤部が、インフルエンザワクチンを業者に戻品するため、払い出した部署の在庫品の製造番号を業者に連絡したところ、有効期間が過ぎた製造番号のワクチンが確認された。薬剤部にて、インフルエンザワクチンを払い出した部署及び当院で接種した患者を抽出し、使用したワクチンの製造番号を確認した。その結果、7名の患者に有効期間が過ぎたワクチンを接種したことがわかった。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

- ・薬剤部にて、ワクチンを管理する台帳等を設け、入出庫の管理を行う。
- ・予防接種ワクチンの接種時は、院内の予防接種マニュアルを遵守し、有効期間の確認を行う。

※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委員会等の専門家による意見に基づき、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。当事業の業務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.jpcn.or.jp/

※この情報の外観にあたり、作成料における正確性については万全を期しておりますが、その内容を複製にわたる保証するものではありません。  
※この情報は、医療事故情報の提供を目的とし、医療従事者に教育や責任を課したものではありません。

J C 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  
Q 101-0061 東京都千代田区三郷町1-4-17 東洋ビル  
H C 電話: 03-6217-0252(直線) FAX: 03-6217-0253(直線)  
http://www.jpcn.or.jp

## (2) 事例の概要

### 1) 予防接種ワクチンと有効期間を過ぎた日数

事例に記載された内容から、事例に関連した予防接種ワクチンと添付文書<sup>1～5)</sup>に記載されている有効期間、有効期間を過ぎた日数を示す。

図表Ⅳ－1－3 予防接種ワクチンと有効期間を過ぎた日数

予防接種ワクチン		有効期間	有効期間を過ぎた日数	件数
販売名	種類			
ミールビック	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	検定合格日から 1年	2日 記載なし 記載なし	3
「ビケンHA」	インフルエンザHAワクチン	1年	2ヶ月 2ヶ月半 記載なし	3
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	検定合格日から 1年	2～16日	1
ニューモバックスNP	肺炎球菌ワクチン	2年	19日	1
プレバナー13 水性懸濁注	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	3年	1日	1
<b>合計</b>				<b>9</b>

※患者の数が「複数人」で報告された事例が含まれている。

### 2) 患者の数

報告された事例で選択されていた患者の数を示す。患者の数が複数人の事例は、1バイアルを複数人で使用した事例や、有効期間を過ぎた予防接種ワクチンが複数保管されており、予防接種の予約があった複数の患者にそれぞれ接種した事例であった。

図表Ⅳ－1－4 患者の数

患者の数		件数	
1人		3	
複数人	2人	3	6
	3人	2	
	5人	1	
<b>合計</b>		<b>9</b>	

### 3) 発生場所

報告された事例で選択されていた発生場所を示す。

図表Ⅳ－1－5 発生場所

発生場所	件数
外来診察室	4
外来処置室	3
N I C U	1
薬局（調剤所）	1
合計	9

### 4) 関連診療科

関連診療科を整理して示す。

図表Ⅳ－1－6 関連診療科

関連診療科	件数
小児科	6
呼吸器内科	1
耳鼻咽喉科	1
消化器内科	1
産婦人科	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

### 5) 当事者職種

当事者職種を整理して示す。薬剤師、看護師が多く報告されていた。

図表Ⅳ－1－7 当事者職種

当事者職種	件数
薬剤師	6
看護師	5
医師	2

※当事者職種は複数回答が可能である。

## 6) 事例の分類

事例に記載された内容から、事例を分類して示す。薬剤部から部署へ有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを払い出した事例が6件、部署の薬用保冷庫で保管していた予防接種ワクチンの有効期間が過ぎていた事例が3件であった。

図表Ⅳ－1－8 事例の分類

事例の分類	件数
薬剤部から部署へ有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを払い出した	6
部署の薬用保冷庫で保管していた予防接種ワクチンの有効期間が過ぎていた	3
合計	9

## 7) 気付いたきっかけ

有効期間が過ぎていることに気付いたきっかけについて記載されていた事例から、発見者と気付いたきっかけを整理して示す。薬剤師や看護師以外にも、予防接種予診票を確認した保健所職員が気付いた事例が報告されていた。

図表Ⅳ－1－9 気付いたきっかけ

発見者	気付いたきっかけ
薬剤師	1ヶ月後、薬剤部の在庫を確認した際に有効期限の切れた予防接種ワクチンがあると気づき、接種歴を確認した
看護師	接種後、予防接種予診票に有効期限を記載するため、ワクチンの箱に記載された最終有効年月日を確認した
保健所職員	予防接種予診票のチェックで有効期限の過ぎたワクチンが接種されていることが判明し、当院に連絡があった

### (3) 事例の内容

主な事例の内容を事例の分類ごとに紹介する。

図表Ⅳ－1－10 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>薬剤部から部署へ有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを払い出した</b>			
1	<p>○月12日、小児科外来で予防接種を実施し、中止のため使用しなかったMRワクチン（麻しん風しん混合ワクチン）1本を薬剤部に返品した。薬剤師はMRワクチンの有効期限が○月17日であることを見て所定の置き場に戻した。MRワクチンの在庫は1本だった。○月16日、小児科外来看護師が○月19日の予防接種のワクチン名とそれぞれの数を確認し、薬剤部に伝票で発注した。薬剤部事務助手が発注伝票を受領した。○月17日、薬剤部事務助手は、在庫にMRワクチンが1本あることを確認し、それ以外の在庫がない予防接種のワクチンを薬剤メーカーに発注した。○月18日、薬剤部事務助手は、○月19日に小児科外来で使用する予防接種のワクチンを、発注伝票を確認しながら準備し、MRワクチンは在庫の1本を準備した。その際、有効期限は確認しなかった。○月19日、14名の患者の予防接種の予約があり、MRワクチンは当該患者1名であった。9:00に小児科外来看護師が薬剤部に発注した予防接種ワクチンを取りに行くと、薬剤師は他の業務をしていたため薬剤部事務助手が対応した。小児科外来看護師は、薬剤部事務助手とワクチン名と本数を発注伝票と確認し、14名分のワクチンを受領した。その際、有効期限は確認しなかった。12:30、予防接種予約患者の受付を開始した。13:04、当該患者が来院し受付をし、小児科外来看護師は予約票と持参された母子手帳を見て、患者名・予約日・予防接種の種類・間隔・期間に間違いがないか確認した。14:00、小児科医が当該患者の問診・診察を行い、その後MRワクチンを接種した。16:00、市役所より外来に「本日MRワクチンを受けた患者の母より有効期限の過ぎたワクチンを接種されたと電話があった。確認してほしい。」と問合せの電話があった。予防接種予診票の薬剤ロットシールを確認すると、有効期限は○月17日で、2日過ぎていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来から有効期限の近いMRワクチンが薬剤部に返品された際に、有効期限が近いことへの注意を促す表示は特にせず定位置に戻した。また、薬剤部内で情報共有ができていなかった。</li> <li>・ワクチン返納時は、薬剤師が販売名・規格・本数を確認し定位置に戻しているが、有効期限を確認する取り決めはなかった。</li> <li>・薬剤部での薬剤管理は、月末の棚卸の際に在庫数と有効期限を確認している。有効期限まで半年未満のものは、電子カルテの使用一覧表に薬剤名と有効期限を掲載している。在庫の予防接種ワクチンについても同様の確認を行っているが、特に有効期限が近い表示はしていなかった。</li> <li>・薬剤部で伝票請求によるワクチン管理の担当者が明確に決まっておらず、ワクチンの払い出し手順もなかった。</li> <li>・ワクチンの伝票請求から払い出しまでに、薬剤師が介入しなければいけなかったが、小児科外来看護師がワクチンを取りに来た際、薬剤師が多忙で近くにおらず、薬剤部事務助手の判断で払い出された。</li> <li>・薬剤師は外来への払い出し前に、ワクチン名・規格・数量を確認する決まりだが、有効期限の確認をしていなかった。</li> <li>・外来看護師は、当日払い出されたワクチンの有効期限が過ぎているとは思わず、有効期限を確認しなかった。</li> <li>・小児科外来では、ワクチン準備時・実施時に有効期限を確認していなかった。</li> <li>・予防接種手順に、有効期限を確認することが明記されていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤部での棚卸の際は、有効期限まで半年未満の薬剤に関して、有効期限の表記を行い、有効期限まで長い薬剤とは別の場所に管理する。</li> <li>・有効期限まで長い薬剤の保管場所に「有効期限○月△日の薬剤○個あり」と記載した札を置き注意喚起する。</li> <li>・ワクチンの管理は薬剤師が行う。</li> <li>・薬剤部長が予めワクチン払い出し責任者を決め、その薬剤師が責任を持って払い出しを担当する。</li> <li>・薬剤部でワクチンを払い出す際は、外来看護師と薬剤師がワクチン名・本数・有効期限・接種日を確認する。</li> <li>・薬剤部で見直した有効期限確認手順をマニュアル化し、スタッフ全員に周知し、実践する。</li> <li>・外来でのワクチンの準備時・接種時は、ワクチン名・有効期限を、医師と看護師で確認する。接種時は患者の保護者にも確認してもらう。</li> <li>・予防接種手順に有効期限を確認することを明記し、スタッフへ周知徹底する。</li> </ul>

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	翌日に4名のインフルエンザワクチン接種のオーダーが入り、薬剤師は「ビケンHA」2Vと4名分のラベルを袋に入れて払い出した。接種当日、1名の患者は中止となり、3名に接種した。1ヶ月後、薬剤部の在庫を確認した際に有効期限の過ぎた前年分のワクチンがあることに気付いた。接種歴と在庫を確認したところ、1ヶ月前に払い出したワクチンも有効期限が過ぎていたことが分かった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤者は、払い出す際に有効期限を確認しなかった。</li> <li>・3ヶ月毎にワクチンの在庫を確認していたが、有効期限の確認はしていなかった。</li> <li>・インフルエンザワクチン接種のシーズンが終了した月には、残ったワクチンは廃棄する取り決めとなっているが遵守されていなかった。</li> <li>・ワクチン接種時に、有効期限の確認をしなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・在庫確認時は必ず有効期限の確認まで行うことを再教育する。</li> <li>・インフルエンザワクチン接種のシーズン終了時にワクチンを廃棄するルールを遵守する。</li> <li>・ワクチン準備時は、有効期限を確認する。</li> </ul>
<b>部署の薬品保冷庫で保管していた予防接種ワクチンの有効期間が過ぎていた</b>			
3	患児は超低出生体重児で退院が近いため、プレベナー13水性懸濁注、ヒブワクチン、4種混合ワクチン、B型肝炎ワクチンを接種することになった。ワクチンはNICU内の薬剤保冷庫に定数として保管していたものを使用し、看護師が4種類のワクチンを準備した。看護師2名でダブルチェックを行い、接種時にも看護師と医師で氏名やワクチン名を確認したが、有効期限は確認しなかった。患者に接種した後、ロット番号シールを予診票に貼付する際に、有効期限を1日過ぎていたことに気付いた。プレベナー13水性懸濁注の箱には「こちらを先に」のシールが貼られていたが、期限が近いことは明示されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤部では、有効期限まで6ヶ月未満となった薬剤は病棟に定数として支給しない取り決めであった。</li> <li>・今回使用したプレベナー13水性懸濁注は、有効期限まで短くなったため小児科外来から引き上げ、個人処方があった際のみ使うことで、「こちらを先に」のシールを貼って薬剤部で保管していた。</li> <li>・約2週間前にNICUよりプレベナー13水性懸濁注の定数請求があった際、シールに気付かなかった。また、有効期限を確認せずに払い出した。</li> <li>・NICUの定数薬剤は、月1回、病棟薬剤師が有効期限を確認している。1週間前に行っていたが、この時にも気付かなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤部では、定数薬剤の補充の際に有効期限まで6ヶ月未満のものを支給しないことを徹底する。</li> <li>・注意喚起のシールが目立たず見落とす可能性があるため、有効期限を明記したシールにすることを検討する。</li> <li>・病棟に不必要な定数薬剤がないかについて確認するとともに、病棟薬剤師の月1回の有効期限の点検で漏れがないように確認表を見直す。</li> <li>・予防接種ワクチンを準備、接種する医療者は有効期限をダブルチェックで確認する。</li> <li>・やむを得ない場合に両親が同席しなくても事前の同意を得たうえで予防接種を行っていたが、今後は原則、両親の面会時に行うこととした。</li> </ul>



No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	<p>9時頃、耳鼻科外来の看護師Aは、受付からインフルエンザワクチンの接種を希望している患者がきたと連絡を受けた。外来担当医師Bは患者Xを診察してワクチン接種可能と判断し、予診票（同意書）にサインをし、患者Xも接種に同意した。予診票を受け取った看護師Aは、インフルエンザワクチン1Vに2名分入っているため、呼吸器内科に連絡し、余剰分のワクチンを使用してもらうことにした。看護師Aは、看護師Cに余剰分のワクチンを呼吸器内科に渡すことを伝えた。看護師Cは、耳鼻科外来の薬用保冷庫の1段目の最前列にあったインフルエンザワクチン1Vが入った箱を取り出した。2段目には、冷所用の青い袋に入った今年度製造のインフルエンザワクチンの箱があった。看護師Cは、ワクチンの有効期限を確認しないままバイアルから0.5mLを注射器に吸い上げた。看護師Cは残りのワクチンが入ったバイアルを箱に入れて呼吸器内科外来に届けるよう看護助手に依頼した。9時10分頃、看護師Aはワクチンを患者Xに接種し、予診票にワクチンのロットNo.のシールを貼ったが、有効期限の記載が必要であることに気付かなかった。30分間経過観察後、患者Xは帰宅した。呼吸器内科外来の看護師Dは、耳鼻科外来から届いたインフルエンザワクチンを受け取り、薬用保冷庫に保管した。インフルエンザワクチン接種希望の呼吸器内科外来の患者Yは、外来担当医Eの診察を受けワクチン接種可能と判断された。医師Eは予診票（同意書）にサインし、患者Yも接種に同意した。看護師Dは予診票を外来受付から受け取り、耳鼻科外来から受け取ったワクチンを薬用保冷庫から取り出した。呼吸器内科外来で請求したワクチンもあったが、1名分が残っているワクチンを先に使用した方がよいと思い、有効期限を確認せず注射器に吸い上げた。10時20分頃、看護師Dはワクチンを患者Yに接種した。看護師Dは予診票に有効期限を記載しようとしてワクチンの箱に記載された有効期限を確認したところ、2ヶ月半前の日付であり、有効期限が過ぎたワクチンを接種したことに気付いた。通常、看護師Dはワクチン接種時に有効期限を確認していたが、今回はすでに耳鼻科外来で接種済であったため、接種可能だと思い確認しなかった。また、昨シーズンのワクチンが残っているとは思っていなかった。看護師Dは患者Yの外来担当医Eと外来看護師長に報告し、耳鼻科外来にも連絡した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・耳鼻科外来・呼吸器内科外来の双方でインフルエンザワクチンの有効期限を確認しなかった。</li> <li>・外来で使用したインフルエンザワクチンの余剰分を他の外来で使用する慣例があった。</li> <li>・インフルエンザワクチン接種のシーズンが過ぎても残ったワクチンを薬剤部に返却していなかった。</li> <li>・すでに他の外来で接種済であったため安心し、確認がおろそかになった。</li> <li>・定期的な薬剤チェックは定数薬剤のみ行っていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・定数薬剤以外の薬剤も定期チェック時に確認する。</li> <li>・インフルエンザワクチン接種のシーズンが過ぎたら、ワクチンを薬剤部へ返却する。</li> <li>・接種前に有効期限を必ずダブルチェックで確認する。</li> <li>・インフルエンザワクチンの予診票に有効期限を記載してから、患者に接種する。</li> </ul>



## （４）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を、予防接種ワクチンの在庫管理に関することと予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関することに分けて示す。

### 1) 予防接種ワクチンの在庫管理に関すること

予防接種ワクチンの在庫管理に関する主な背景・要因を保管場所ごとに整理して示す。

図表Ⅳ－１－１１ 予防接種ワクチンの在庫管理に関する主な背景・要因

<b>薬剤部</b>
<b>○有効期限の確認不足</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 3ヶ月毎にワクチンの在庫確認を行っていたが、有効期限の確認はしていなかった。</li> <li>・ 薬剤の定期的な在庫確認時に有効期限を見落とした。</li> <li>・ 毎月、在庫の薬剤の有効期限を確認していたが、期限切れに気付かなかった。</li> <li>・ 部署から未使用のワクチンを返品された際、薬剤師は有効期限を確認しなかった。</li> </ul>
<b>○有効期限の表示</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外来から有効期限の近いMRワクチンが薬剤部に返品された際に、有効期限が近いことへの注意を促す表示は特にせず定位置に戻し、薬剤部内で情報共有ができていなかった。</li> <li>・ 月末の棚卸の際に薬剤の在庫数と有効期限を確認し、有効期限まで6ヶ月未満のものは、電子カルテの使用送信一覧表に薬剤名と有効期限を掲載している。ワクチンについても在庫数と有効期限を確認しているが、有効期限が近いという表示は特にしていなかった。</li> <li>・ 有効期限まで6ヶ月未満となった薬剤は病棟に定数としては支給しない取り決めであった。今回使用したプレベナー13水性懸濁注は、有効期限まで短くなっていったため個人処方があった際にのみ使うことになり、「こちらを先に」というシールを貼って保管していた。しかし、NICUよりプレベナー13水性懸濁注の定数請求があった際、シールに気付かず有効期限を確認せずに払い出した。</li> </ul>
<b>○手順の不遵守</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ インフルエンザワクチン接種のシーズンが終了した月に、残ったワクチンを廃棄する取り決めとなっているが遵守されていなかった。</li> </ul>
<b>○手順の不備</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 在庫管理の取り決めがなかった。</li> </ul>
<b>○その他</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ワクチンの供給が不安定であり、薬剤部では通常より多い在庫を抱えていた。</li> </ul>
<b>部署</b>
<b>○有効期限の確認不足</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 定数配置薬剤のみ定期的な薬剤チェックをしていた。</li> <li>・ 病棟の定数配置薬剤は、病棟薬剤師が月に1回は有効期限をチェックしていたが、1週間前に行った時に有効期限が過ぎていることに気付かなかった。</li> </ul>
<b>○手順の不遵守</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ インフルエンザワクチン接種のシーズンが過ぎても、残ったワクチンを薬剤部に返却しなかった。</li> </ul>
<b>○予防接種ワクチンの定数配置</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予約以外で予防接種を施行する患者に迅速に対応するため、小児科外来で予防接種のワクチンを定数配置していた。</li> <li>・ ワクチンは電子カルテ上のオーダーリングシステムで処方が可能であったが利用されておらず、外来に定数配置していた。</li> </ul>

## 2) 予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関すること

予防接種ワクチンの薬剤部からの払い出しから準備・接種までに関する主な背景・要因を払い出し時と準備・接種時に分けて示す。

図表Ⅳ－1－12 予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関する主な背景・要因

<b>払い出し時</b>
○有効期限の未確認
<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤者は、払い出す際に有効期限を確認しなかった。</li> <li>・薬剤師は外来へ払い出す前に、ワクチン名・規格・数量を確認する決まりだが、有効期限の確認をしなかった。</li> <li>・外来看護師は、接種当日に薬剤部にワクチンを受け取りに行くため、払い出されたワクチンの有効期限が過ぎているとは思わず、ワクチン名と本数のみを確認し、有効期限を確認しなかった。</li> </ul>
○手順の不遵守
<ul style="list-style-type: none"> <li>・伝票でのワクチン請求から払い出しまでに、薬剤師が介入しなければいけなかったが、薬剤部の事務助手の判断で払い出された。</li> </ul>
○手順の不備
<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤部で伝票請求によるワクチン管理の担当者が明確に決まっておらず、ワクチンの払い出し手順がなかった。</li> <li>・在庫管理は担当薬剤師1名が行っており、伝票による管理、払い出し時の確認方法等がマニュアル化されていなかった。</li> </ul>
○教育
<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤部事務助手への薬剤払い出し業務に関する教育が行き届いていなかった。</li> </ul>
<b>準備・接種時</b>
○有効期限の未確認
<ul style="list-style-type: none"> <li>・耳鼻科外来の薬用保冷庫の2段目に今年度のインフルエンザワクチンがあったが、看護師は1段目の最前列にあった前年度のワクチンが目に入り、取り出した際に有効期限を確認しなかった。</li> <li>・ワクチン接種時に有効期限の確認ができていなかった。</li> <li>・耳鼻科外来、呼吸器内科外来の双方でインフルエンザワクチンの有効期限を確認しなかった。</li> <li>・すでに他の外来で使用したワクチンのバイアルであったため、接種可能と思い有効期限の確認がおろそかになった。</li> <li>・小児科で使用するワクチン接種専用の画面の確認項目に、有効期限の項目がなかった。</li> </ul>

## （５）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を、予防接種ワクチンの在庫管理に関することと予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関することに分けて示す。

### 1) 予防接種ワクチンの在庫管理に関すること

医療機関から報告された予防接種ワクチンの在庫管理に関する主な改善策を保管場所ごとに整理して示す。

図表Ⅳ－１－１３ 医療機関から報告された予防接種ワクチンの在庫管理に関する主な改善策

<b>薬剤部</b>
○有効期限の確認
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤の納品時、薬剤師は有効期限まで短い薬剤が納品されていないか確認する。</li> <li>・ 1ヶ月に1回の棚卸の際、全ての薬剤の有効期限を確認する。</li> </ul>
○有効期限の表示
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤部での棚卸の際は、有効期限まで6ヶ月未満の薬剤は有効期限の表記を行い、有効期限まで長い薬剤とは別の場所で管理し、有効期限まで長い薬剤の場所に「有効期限□月△日の薬剤○個あり」と記載した札を置き注意喚起する。</li> <li>・ 有効期限まで1ヶ月未満の薬剤については有効期限を記載し注意喚起する。</li> <li>・ 有効期限まで1ヶ月未満の薬剤の一覧を作成し、薬剤師全員に周知を図る。</li> </ul>
○手順の見直し・周知
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤部での在庫管理方法を見直す。</li> <li>・ 薬剤棚ごとに、責任者と副責任者を決めて分担して管理する。</li> <li>・ 薬剤部で見直した有効期限の確認手順は、マニュアル化してスタッフ全員に周知し、実践する。</li> <li>・ 在庫薬の有効期限の確認も含めて、薬剤部のマニュアルに沿って、S P Dの業務手順を見直し、薬剤師が確認すべき事項を明確化する。</li> <li>・ 薬剤部で払い出し数、使用数、返品数、在庫数を把握し、一元管理する。</li> </ul>
○手順の遵守
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ インフルエンザワクチン接種のシーズンが終了した月にワクチンを廃棄するルールを遵守する。</li> <li>・ 薬剤部では、定数薬剤の補充に有効期限6ヶ月以内のものを支給しないことを徹底する。</li> </ul>
○教育
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 在庫確認時は必ず有効期限の確認を行うことを再教育する。</li> </ul>
<b>部署</b>
○有効期限の確認
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 定数配置薬剤以外のワクチンも定期チェック時に確認する。</li> <li>・ 病棟薬剤師の月1回の有効期限の点検にて漏れないように確認表を見直す。</li> </ul>
○有効期限の表示
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 注意喚起のシールに有効期限を明記することを検討する。</li> </ul>
○手順の遵守
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ インフルエンザワクチン接種のシーズンが過ぎたら、使用しなかったワクチンを薬剤部へ返却する。</li> <li>・ 外来に予防接種ワクチンを在庫として置かない。</li> <li>・ 予防接種ワクチンは定数配置せず、オーダーリングシステムを使用して患者ごとにオーダーする。</li> <li>・ 病棟に不必要な定数配置薬剤がないか確認する。</li> </ul>

## 2) 予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関すること

医療機関から報告された予防接種ワクチンの薬剤部からの払い出しから準備・接種までに関する主な改善策を払い出し時と準備・接種時に分けて示す。

図表Ⅳ－1－14 医療機関から報告された予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関する主な改善策

<b>払い出し時</b>
○有効期限の確認
<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤部からワクチンを払い出す際は、薬剤師が外来看護師とワクチン名・本数・有効期限・接種日を確認する。</li> <li>・医師または看護師は、ワクチンの受領時に有効期限を確認する。</li> </ul>
○手順の見直し・周知
<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師はワクチン払い出し時、注射箋控えに有効期限を記載する。</li> <li>・薬剤部での払い出し時の有効期限の確認方法をマニュアル化する。</li> </ul>
<b>準備・接種時</b>
○有効期限の確認
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチンの準備時、問診票にロット番号のシールを貼付する時、接種前に有効期限を確認することを徹底する。</li> <li>・ワクチンの接種前に、有効期限を必ずダブルチェックで確認する。</li> <li>・外来でのワクチンの準備時、接種時は、ワクチン名・有効期限を、医師と看護師で確認する。</li> </ul>
○手順の見直し
<ul style="list-style-type: none"> <li>・予防接種予診票に有効期限を記載してから、患者に接種する。</li> <li>・医療安全管理マニュアルを改訂し、予防接種に関する取り決め事項を新規に作成して、ワクチンの有効期限の確認を徹底するように職員に周知する。</li> </ul>

## (6) まとめ

医療安全情報No.6 0「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」について、医療安全情報No.6 0の集計期間後の2011年10月以降に報告された再発・類似事例9件を分析した。事例の概要では、予防接種ワクチンと有効期間を過ぎた日数、患者の数、発生場所、関連診療科、当事者職種、気付いたきっかけを整理した。さらに、薬剤部から部署へ有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを払い出した事例と、部署の薬用保冷庫で保管していた予防接種ワクチンの有効期間が過ぎていた事例に大別し、主な事例の内容を紹介した。また、背景・要因、医療機関から報告された改善策を、予防接種ワクチンの在庫管理に関することと予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関することに分けて示した。

予防接種ワクチンの在庫管理に関する背景・要因では、薬剤部や部署での予防接種ワクチンの有効期限を確認しなかったり、見落とししたりしていたことが挙げられていた。また、予定していた予防接種が中止となり、払い出した予防接種ワクチンが薬剤部に返品された際に、有効期限まで短くなっていることが情報共有されておらず、有効期間が過ぎた後に払い出されていた事例もあった。予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関する背景・要因では、払い出し時に薬剤師と予防接種ワ

クチンを受け取りに来た看護師の双方の確認が不足していたことや、接種時に有効期限を確認していなかったことが挙げられていた。在庫管理において、定期的に予防接種ワクチンの有効期限を確認すること、予防接種の中止により一度払い出した予防接種ワクチンが返品された際、再度払い出す際の手順を薬剤部で明確にして適切に管理することは重要である。また、払い出し時に予防接種ワクチンの接種日が有効期間内に含まれるか確認することも重要である。さらに、予防接種ワクチンの種類によってはロット番号が記載されたシールに有効期限が記載されていたり、予防接種予診票<sup>6)</sup>のワクチン名とロット番号を記載する箇所には「有効期限が切れていないか要確認」と記載されていたりするため、予防接種予診票に記載するタイミングで確認するなど接種時の手順を明確にし、接種直前の最終の確認を徹底する必要がある。

## (7) 参考文献

1. ミールビック添付文書. 一般財団法人 阪大微生物病研究会. 2019年2月改訂(第23版).
2. 「ビケンHA」添付文書. 一般財団法人 阪大微生物病研究会. 2020年5月改訂(第2版).
3. ニューモバックスNP添付文書. MSD株式会社. 2017年5月改訂(第14版).
4. プレベナー13水性懸濁注添付文書. ファイザー株式会社. 2020年5月改訂(第1版).
5. 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」添付文書. 武田薬品工業株式会社. 2018年7月改訂(第15版).
6. 定期接種実施要領. 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/000476235.pdf> (参考2020-7-1).



## 【2】術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－ （医療安全情報No.1 2 5）

### （1）報告状況

第44回報告書（2016年3月公表）の分析テーマで、「観血的医療行為前に中止する薬剤に関連した事例」を取り上げ、抗凝固剤や抗血小板剤だけでなく、経口避妊剤についても取り上げた。その後、医療安全情報No.1 2 5「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」（2017年4月提供）では、添付文書上、手術前4週以内の患者には「禁忌」と記載がある経口避妊剤を中止しなかったため、手術が延期になったことについて、注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間（2020年4月～6月）に、手術前に月経困難症治療剤を中止しなかったため、手術が延期となった事例が報告された。経口避妊剤と月経困難症治療剤は同じ成分の薬剤であり、手術の4週間前までに中止を必要とする薬剤であるため、医療安全情報No.1 2 5の類似事例として分析する。医療安全情報No.1 2 5の集計期間後の2017年3月以降に報告された再発・類似事例は3件であった（図表Ⅳ－2－1）。

図表Ⅳ－2－1 「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2017年	0	0	0	0	0
2018年	0	0	0	0	0
2019年	1	0	0	0	1
2020年	1	1	—	—	2

図表Ⅳ－2－2 医療安全情報No.1 2 5「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.125 2017年4月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.125 2017年4月

### 術前に中止する薬剤の把握不足 －経口避妊剤－

添付文書上、手術の際には「禁忌」と記載があることや、患者がその薬剤を内服していることを医療者が把握しておらず、手術が延期になった事例が2件報告されています。（集計期間2013年1月1日～2017年2月28日）この情報は、第44回報告書「個別のテーマの検討状況」(P130)で取り上げた内容を継いで作成しました。

**添付文書上、手術前4週以内の患者には「禁忌」と記載がある経口避妊剤を中止しなかったため、手術が延期になった事例が報告されています。**

薬剤名	背景	経口避妊剤
アンジュ28錠	初診を担当した医師Aは、患者が内服していることを把握していたが、個別頁へ伝えていなかった	●アンジュ21錠、28錠 ●フェムト21錠 ●フェムト28錠 ●シクラー錠21、28
トリキュラー錠28	医師や看護婦に手術前の内服が禁忌である薬剤という知識がなかった	●アンジュ21錠、28錠 ●フェムト21錠、28錠 ●ベルフェウス錠21錠、28錠

◆添付文書の「禁忌」に「手術前4週以内、術後2週以内、産後4週以内及び長期安静状態の患者（血液凝固能が亢進され、心血管系の作用の危険性が高くなること）がある」と記載されています。

◆月経困難症治療剤にも手術前4週以内の患者には「禁忌」と記載がある薬剤があります。

医療安全情報 No.125 2017年4月

### 術前に中止する薬剤の把握不足 －経口避妊剤－

#### 事例1

6ヶ月前、外来で初診を担当した医師Aは、患者がアンジュ錠を内服していることを問診で確認していたが、担当を交代した医師Bへ伝えていなかった。その後、医師Bは、アンジュ錠「手術前4週以内の禁忌」とあると気づいたが、患者が内服していることを把握できていなかったため、外来で中止の指示をしなかった。入院後、患者からの申し出によりアンジュ錠を内服していることが分かり、手術が延期となった。

#### 事例2

患者は外科内室を受診し、約1ヶ月前に手術の予定となった。その際、薬剤はトリキュラー錠を内服しているかと医師Bに確認したが、医師Bは患者の申し出を聞き取れなかった。手術前4週以内の禁忌の中止の指示をしなかった。看護師は、入院日前に入院オリエンテーションを行った際、患者がトリキュラー錠を内服していることと気づいたが、手術前に中止の指示がなかったため、患者が延期となった。入院後、トリキュラー錠が中止されていないことに薬剤師が気づき、手術が延期となった。

#### 事例が発生した医療機関の取り組み

- ・経口避妊剤は、手術前4週以内は内服禁忌であることを院内に周知する。
- ・薬剤師は、手術が決定した外来診察日に患者の内服薬の鑑別を行い、医師に情報提供する。

#### 総合評価部会の意見

・「術前チェックリストの中に内服禁忌の薬剤を明示し、確認を徹底しましょう。」

※この医療安全情報No.125は、医療事故情報収集等事業（医療安全情報）に基づいて作成された事例に、本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。本事業の趣旨等の詳細については、本事業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-safety.jp/

※この情報の取扱いにあたり、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、その内訳を詳細にわたる保証するものではありません。

※この情報は、医療事故の再発を抑制し、医療従事者に教育や責任を促す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 東京都千代田区三橋1-4-17 東洋ビル  
電話：03-6217-0252(相談) FAX：03-6217-0253(編集)  
http://www.med-safety.jp/

## （２）手術前に中止を検討する必要がある経口避妊剤・月経困難症治療剤

添付文書の【禁忌】に、「手術前４週以内、術後２週以内、産後４週以内及び長期間安静状態の患者〔血液凝固能が亢進され、心血管系の副作用の危険性が高くなることがある。〕」と記載されている経口避妊剤・月経困難症治療剤を示す。

### <参考>手術前に中止を検討する必要がある経口避妊剤・月経困難症治療剤

一般名	販売名	主な薬効
レボノルゲストレル・ エチニルエストラジオール	アンジュ２１錠／２８錠	経口避妊剤
	トリキュラー錠２１／２８	
	ラベルフィーユ２１錠／２８錠	
	ジェミーナ配合錠	月経困難症治療剤
ノルエチステロン・ エチニルエストラジオール	シンフェーズＴ２８錠	経口避妊剤
	フリウエル配合錠ＬＤ／ＵＬＤ <sup>注)</sup>	月経困難症治療剤
	ルナベル配合錠ＬＤ／ＵＬＤ	
デソゲストレル・ エチニルエストラジオール	ファボワール錠２１／２８	経口避妊剤
	マーベロン２１／２８	
ドロスピレノン・ エチニルエストラジオール	ヤーズ配合錠	月経困難症治療剤
	ヤーズフレックス配合錠	子宮内膜症に伴う疼痛改善剤・ 月経困難症治療剤

※ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）の「医療用医薬品の添付文書情報」<sup>1)</sup>より作成した（２０２０年８月時点）。  
注）屋号は除いて掲載した。

低用量経口避妊薬（ＯＣ）や低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬（ＬＥＰ）である月経困難症治療剤に含まれるエストロゲンは、血液凝固機能を亢進させる作用を持っている。公益社団法人日本産科婦人科学会の「ＯＣ・ＬＰＥガイドライン ２０１５年度版」<sup>2)</sup>では、３０分を超える手術や、術後に不動を伴う手術ではＶＴＥリスクが上昇するため、少なくとも手術の４週間前からＯＣ・ＬＥＰを中止する必要があるとされている。

### （3）事例の概要

#### 1) 患者の年齢

患者の年齢は、全て20歳代であった。

#### 2) 関連診療科と予定した手術

関連診療科と予定した手術を示す。

図表Ⅳ－2－3 関連診療科と予定した手術

関連診療科	予定した手術 <sup>注)</sup>
脳神経外科	頭部骨腫瘍摘出術
泌尿器科	腎部分切除術
整形外科	変形性股関節症の手術

注) 事例に記載されていた内容を掲載した。

#### 3) 患者が服用していた薬剤と中止しなかった背景

患者が服用していた薬剤と中止しなかった背景を示す。患者が経口避妊剤や月経困難症治療剤を服用していることを医師が把握していなかった事例が2件、手術前に中止する必要があることを知らなかった事例が1件報告されていた。

図表Ⅳ－2－4 患者が服用していた薬剤と中止しなかった背景

患者が服用していた薬剤	中止しなかった背景
アンジュ28錠	医師は、患者が服用していることを把握していなかった
マーベロン28	
フリウェル配合錠LD <sup>注)</sup>	医師は、手術前に中止する必要があることを知らなかった

注) 屋号は除いて掲載した。

#### 4) 中止していないことに気付いた時期と患者への影響

全ての事例で、入院当日に持参薬の確認などを行った病棟薬剤師または看護師が、薬剤を中止していないことに気付いていた。患者への影響は、手術の延期や、貯血した自己血の廃棄であった。患者にとっては、予定した手術が受けられないことによる治療の遅れや、学校や仕事を休むなどの社会的な影響があった可能性がある。また、医療機関では、手術が急遽中止、延期になることにより、予定外に入院病床や手術室が空いてしまうことになる。



## (4) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ－２－５ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
<b>患者が服用していることを把握していなかった</b>			
1	患者は、変形性股関節症の手術のため入院することになった。術前の外来では、医師、薬剤師それぞれが、患者が服用している薬剤やサプリメントなどを確認し、術前に中止すべき薬剤はないと判断していた。入院時、病棟薬剤師は患者がマーベロン28を服用していることに気付いた。手術は延期となり、貯血していた自己血を廃棄した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常、薬剤師は術前外来で中止すべき薬剤について、薬剤やお薬手帳を用いて患者本人へ確認し、医師へ報告している。</li> <li>患者は術前外来に薬剤とお薬手帳を持参していなかったが、薬剤師は患者への聞き取りを十分行わず、休薬が必要な薬剤はないと判断した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師、薬剤師は、経口避妊剤が幅広い世代で服用されていることについて意識を高め、患者へ確認する。</li> <li>術前外来でのカルテ記載内容をテンプレート化し、どの医師でも同じように必要な薬剤情報などを取得できるようにする。</li> <li>患者は経口避妊剤を「薬」や「女性ホルモン剤」と認識していない可能性があるため、経口避妊剤を服用しているか、サプリメントや健康食品を飲んだり食べたりしていないかなど、質問を具体的にする。</li> <li>薬剤師が使用しているチェックリスト、患者への説明書に記載している「女性ホルモン剤」の表記を、「女性ホルモン剤（低用量ピル）」に変更する。</li> </ul>
<b>手術前に中止する必要があることを知らなかった</b>			
2	患者は、頭部骨腫瘍摘出術を目的に受診した。入院4ヶ月前、初診を担当した脳神経外科医師は患者の服薬状況を確認し、フリウエル配合錠LDを内服中である旨をカルテに記載した。入院3ヶ月前、脳神経外科主治医は手術日を決定し、患者へ説明した。その際、初診時のカルテの記載を確認したが、休薬の指示はしなかった。入院当日、病棟薬剤師が持参薬を確認した際、フリウエル配合錠LDを休薬していないことに気づき、脳神経外科医師へ報告した。血栓症のリスクは低いと考えられたが、進行性疾患ではないことから手術延期の方針となり、同日退院となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>脳神経外科の主治医は、患者がフリウエル配合錠LDを服用していることを把握していたが、手術前に休薬が必要な薬剤であるという認識がなかった。</li> <li>外来看護師は、月経困難症治療剤は術前に休薬が必要な薬剤であることを認識していたが、医師に休薬するか確認していなかった。</li> <li>他の診療科では入院前に薬剤師による面談を導入しているが、脳神経外科では導入していなかった。</li> <li>過去に当院のリスクマネジメントニュースで、低用量ピルの休薬忘れの事例について職員へ周知していたが、脳神経外科医師はニュースの内容を覚えていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院前の薬剤師による面談を導入する。</li> <li>脳神経外科医師は、術前に休薬が必要な薬剤（低用量ピル・抗凝固薬等）を患者が服用していることをカルテに赤字で記載し、注意喚起する。</li> <li>低用量ピル一覧表を診察室に掲示する。</li> <li>当院のリスクマネジメントニュース（低用量ピルの休薬忘れの事例）を診療科内で再周知する。</li> <li>看護師は、術前に休薬が必要な薬剤について、指示の確認を行う。</li> </ul>

## （5）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Ⅳ－２－６ 主な背景・要因

<p>○患者が内服している薬剤の把握の不足</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 入退院センターでは、患者が2回目の入院であったため手続きのみ行い、患者の内服薬は確認しなかった。</li> <li>・ 患者は術前外来に薬剤とお薬手帳を持参していなかったが、薬剤師は患者への聞き取りを十分に行わず、休薬が必要な薬剤はないと判断した。</li> </ul>
<p>○知識不足</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 脳神経外科の主治医は、患者が月経困難症治療剤を服用していることを把握していたが、術前に休薬が必要な薬剤であるという認識がなかった。</li> <li>・ 泌尿器科では、経口避妊剤を服用するような年代の女性患者の診療をすることが少なく、経口避妊剤に関して知識不足があった。</li> <li>・ 過去にリスクマネジメントニュースで、経口避妊剤・月経困難症治療剤の休薬忘れの事例について職員へ周知していたが、医師はニュースの内容を覚えていなかった。</li> </ul>
<p>○確認不足</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外来看護師は、経口避妊剤・月経困難症治療剤は術前に休薬が必要な薬剤であることを認識していたが、医師に休薬するか確認しなかった。</li> </ul>
<p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 脳神経外科では、他の診療科で導入している入院前の薬剤師による面談を導入していなかった。</li> </ul>

## （6）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を以下に紹介する。

図表Ⅳ－２－７ 医療機関から報告された改善策

<p>○患者が内服している薬剤の把握</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 入院前に薬剤師による面談を導入する。</li> <li>・ 入院が決まった時点で、入退院センター等で薬剤師が内服薬について患者から聞き取る。</li> <li>・ 患者は、経口避妊剤・月経困難症治療剤を「薬」や「女性ホルモン剤」と認識していない可能性があるため、経口避妊剤や月経困難症治療剤を服用しているか、サプリメントや健康食品を飲んだり食べたりしていないかなど具体的に質問する。</li> </ul>
<p>○確認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師は、周術期中止する薬剤がないか確認する。</li> <li>・ 医師、薬剤師は、経口避妊剤が幅広い世代で服用されていることについて意識を高め、患者へ確認する。</li> <li>・ 看護師は、術前に休薬が必要な薬剤について、指示の確認を行う。</li> </ul>
<p>○周知</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経口避妊剤・月経困難症治療剤一覧表を診察室に掲示する。</li> <li>・ 当院のリスクマネジメントニュース（経口避妊剤・月経困難症治療剤の休薬忘れの事例）を診療科内で再周知する。</li> </ul>
<p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 術前外来でのカルテ記載内容をテンプレート化し、どの医師でも同じように必要な薬剤情報などを取得できるようにする。</li> <li>・ 薬剤師が使用しているチェックリストや患者への説明書に記載している「女性ホルモン剤」の表記を、「女性ホルモン剤（低用量ピル）」に変更する。</li> </ul>

各製薬企業では、経口避妊剤や月経困難症治療剤の服用者向けに携帯用カードを提供している。カードの内容は、血栓症の発現の可能性に対する注意喚起が主で、手術前に休薬が必要であることなどの記載はないが、「他の診療科、医療機関を受診する際には、このカードを必ず提示してください。」と記載されている。患者が経口避妊剤や月経困難症治療剤の内服を医療者に伝えにくい場合もあるため、このカードを活用することも、内服していることを把握する一つの方法になるであろう。

### <参考>アンジュ 21錠・28錠の服用者携帯カード<sup>3)</sup>（一部抜粋）

**服用者携帯カード** 経口避妊剤  
**アンジュ<sup>®</sup> 21錠・28錠**を服用している方へ

- アンジュ<sup>®</sup>21錠・28錠を服用すると、血栓症(血管内に血のかたまりが詰まる病気)を発現する可能性があります。
- 血栓症の早期発見のためにも定期的な診察を受けてください。
- 次のような症状があらわれた場合は、すぐに救急医療機関を受診してください。

- 突然の足の痛み・腫れ
- 手足の脱力・まひ
- 突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み
- 激しい頭痛、舌のもつれ・しゃべりにくい
- 突然の視力障害(見えにくいところがある、視野が狭くなる) など

**他の診療科、医療機関を受診する際には、このカードを必ず提示してください。**

## (7) ヒヤリ・ハット事例として報告された事例

類似事例がヒヤリ・ハット事例として報告されていたので紹介する。患者に直接的な影響はないが、医療事故情報と同様に手術前に薬剤の中止ができていなかったことにより手術が延期になっている。

### <参考>ヒヤリ・ハット事例として報告された事例

事例の内容	事例の背景要因	改善策
<p>外来受診時、9日後に肩腱板損傷の手術を行うことになり、術前検査や入院センターでの説明を行った。その際、患者からの聞き取りにより、トリキュラー錠28を内服中であることを情報収集した。外来の医師や看護師は、患者がトリキュラー錠28を内服していることを確認したが、手術の4週間前に中止の必要があることについての知識がなく、中止の説明をしなかった。9日後に入院した際、病棟看護師はトリキュラー錠28を中止していないことに気付いた。医師に報告し、手術は延期となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外来の医師や看護師は、経口避妊剤が術前に中止が必要な薬剤であることの知識がなかった。</li> <li>・ 院内の委員会等では、経口避妊剤が術前に中止が必要な薬剤であることを伝達していたが、周知されていなかった。</li> <li>・ 診察前に、経口避妊剤についての問診は実施していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診療科部長、看護部各部署、関係部署に医療安全情報を配布し、再度周知を図った。</li> <li>・ 経口避妊剤についての問診は、すでに実施している診療科があり、当該科でも追加することを検討する。</li> </ul>

## （8）まとめ

医療安全情報No.125「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－」について、医療安全情報No.125の集計期間後の2017年3月以降に報告された再発・類似事例3件を分析した。最初に、手術前に中止を検討する必要がある経口避妊剤・月経困難症治療剤を示した。事例の概要では、関連診療科と予定した手術、患者が服用していた薬剤と中止しなかった背景などを整理した。また、主な事例の内容を紹介し、医療機関から報告された背景・要因や改善策をまとめて示した。

経口避妊剤や月経困難症治療剤を中止しなかった背景は、服用していることを把握していなかったことや、手術前に中止する必要があることを知らなかったことであった。抗凝固剤や抗血小板剤などとともに、経口避妊剤や月経困難症治療剤についても、手術前に中止を検討する薬剤として院内で周知しておくことが重要である。また、経口避妊剤や月経困難症治療剤を服用している可能性がある年代の女性に対して手術を行う場合、それらの薬剤の服用の有無を患者に確認しづらい、または患者が申告しづらいことも想定される。経口避妊剤や月経困難症治療剤の項目の入った内服薬の患者用チェックリストを作成し、患者が申告しやすくする工夫も必要である。

今後も引き続き再発・類似事例の報告の推移に注目し、注意喚起を行っていく。

## （9）参考文献

1. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）. 医療用医薬品 情報検索. <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>（参照 2020-8-28）.
2. 公益社団法人 日本産科婦人科学会. OC・LEPガイドライン 2015年度版. 2015年11月.
3. あすか製薬株式会社. 医療用医薬品情報サイト. アンジュ21錠. 患者向医薬品ガイド・患者向け情報. 服用者携帯カード. <http://www.aska-pharma.co.jp/iryouiyaku/news/filedownload.php?name=2eb50671e0af93a406aa3a444679d70e.pdf>（参照 2020-6-4）.



# V 事業の現況

## 1 ホームページを通じた情報発信

本事業では、事業計画に基づいて、四半期毎の報告書、年報及び毎月の医療安全情報の作成、データベースの提供、研修会等を行っており、これらの多くはホームページを通じてその内容を公表している。2020年6月に、「事例検索」「集計表検索」のページを改修した。改修した内容を以下に示す。

本事業の事業内容及びホームページの掲載情報については、パンフレット「事業の内容と参加方法」に分かりやすくまとめているので参考にさせていただきたい ([http://www.med-safe.jp/pdf/business\\_pamphlet.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf))。

### 1) 事例検索

「事例検索」では、これまでヒヤリ・ハット事例のみ発生年で検索可能であったが、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに、「報告年」での検索ができるようにした。

図表V-1 事例検索のページ

事例検索

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

※現在、2019年1月～2019年9月に報告された事例を公表しています。

報告年

▼年～▼年

▼医療事故情報 ▼ヒヤリ・ハット事例

事例の概要

▼薬剤 ▼輸血 ▼治療・処置 ▼医療機器等 ▼ドレーン・チューブ ▼検査 ▼療養上の世話 ▼その他

発生場所

▼

関連診療科 (医療事故情報のみ選択可)

▼

当事者職種

▼

全文検索

キーワード入力

▼

▼

▼

表示件数 10 検索

0件

<公表している事例について>

- 事例は医療機関からの報告時点の内容であり、報告された事例内に含まれていた個人情報や医療機関が特定される情報などは削除して公表しています。
- 公表後、情報の追加・削除や事例の取り下げは行いません。
- 医療事故情報は報告された全ての事例、ヒヤリ・ハット事例は報告する範囲に該当する一部の事例を公表しています。

## 2) 集計表検索

「集計表検索」では、集計表名を選択して検索することができるようにし、1種類の集計表を選択した期間でまとめて検索・表示することができるようにした。

図表V-2 集計表検索のページ

## 2 医療事故情報収集等事業の成果を活用した医薬品の適切な取り扱いのための取り組み

本事業では、2015年に公表した第41回報告書～第44回報告書で「インスリンに関連した医療事故」をテーマに取り上げ、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合して分析を行った。このうち第41回報告書では、薬剤量間違いの事例として、インスリンの単位をmLと間違えて点滴内に混注し過剰投与した事例を紹介し、専門分析班・総合評価部会の議論を掲載している。また、同内容は医療安全情報No.6「インスリン単位の誤解」([http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_6.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_6.pdf))、およびNo.131「インスリン単位の誤解(第2報)」([http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_131.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_131.pdf))として作成し、注意喚起をしている。

2020年5月に厚生労働省から「使用上の注意」の改訂について通知(薬生安発0519第1号令和2年5月19日付)が発出された。これを受けて、インスリンのバイアル製剤の添付文書が改訂され、重要な基本的注意に『本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNIT S」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。』等が記載された(図表V-3)。厚生労働省が発行した医薬品・医療機器等安全性情報No.374では、インスリンバイアル製剤にかかる添付文書等の改訂等について紹介されており、本事業の医療安全情報No.131や近年の報告状況が掲載されている(図表V-4)。




図表V-3 ヒューマリンR注100単位/mLの添付文書の記載内容（一部抜粋）

**【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意**

(10) インスリン含有単位（UNIT S）と液量の単位（mL）を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNIT S」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。

※ヒューマリンR注100単位/mL添付文書、日本イーライリリー株式会社、2020年5月改訂（第19版）。

図表V-4 医薬品・医療機器等安全性情報における本事業の成果の活用



**1. はじめに**

インスリンは、皮下注射により投与されることが多く、インスリンペン型注射器を使用する方法が一般的ですが、中心静脈栄養の際の高カロリー輸液又は末梢静脈用の輸液にインスリンを混合調製する方法、持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）等による投与方法もあります。インスリンを混合調製する方法、CSII療法による投与方法等ではインスリンのバイアル製剤が用いられるため、インスリン単位の誤認による医療事故が起りやすく、インスリンバイアル専用の注射器を使用することが重要です。

公益財団法人日本医療機能評価機構（以下、日本医療機能評価機構）の医療事故情報収集等事業により収集・公表された医療事故事例において、インスリン混合調製時に、インスリンバイアル専用の注射器を使用せずに汎用注射器を用いた結果、インスリン含有単位（UNIT S）と液量単位（mL）の誤認、単位換算の誤り等の理由から、インスリンの過量投与により低血糖症等に至った事例が報告されています。これらの事例が集積したことを踏まえ、今般、添付文書を改訂しました（2020年5月19日付け改訂指示）。

本稿では、インスリンバイアル専用の注射器を使用するように求めてきたこれまでの医療安全対策、インスリンバイアル専用の注射器を使用しなかったことによる近年の医療事故事例の報告状況、今回の添付文書改訂の概要等について、紹介します。

**2. これまでの安全対策について**

**(1) 日本医療機能評価機構による対応**

医療事故情報収集等事業にて報告された事例をふまえ、日本医療機能評価機構医療安全情報No.6(2007年5月)においてインスリンの「単位」を「mL」と誤解していたために100倍量を投与した事例、医療安全情報No.131（2017年10月）においてその類似事例を紹介し、インスリン単位の誤解について注意喚起しています。

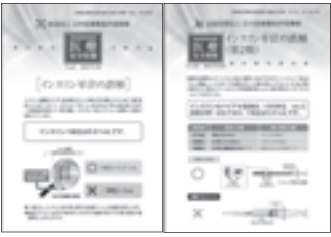


図1 日本医療機能評価機構医療安全情報No. 6及びNo.131

**(2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）による対応**

インスリン混合調製時に汎用注射器を使用した結果、過量投与に至った医療事故が繰り返し報告されていることを踏まえ、医薬品医療機器総合機構医療安全情報No.23「インスリン注射器の取扱い時の注意について（2011年4月）」を公表し、インスリンバイアル専用の注射器を使用する旨を注意喚起しています。

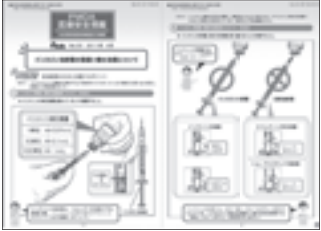


図2 PMDA医療安全情報No.23

※医薬品・医療機器等安全性情報No.374、厚生労働省医薬・生活衛生局、令和2年（2020年）7月。（一部抜粋）

このように、本事業に報告された事例や分析の内容について透明度を高くして公表することにより、その活用が広がっている。本事業の成果が活用されることは、事業の趣旨に即した適切な取り組みであると考えている。



### 3 国際会議における情報発信や情報収集

本財団（JQ）ならびに本事業、産科医療補償制度等は、海外からの注目が高まり、講演等の機会を多く頂いている。今後も国際的な医療安全の潮流の形成に参加し、本財団の実績や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいくこととしている。

#### WHO世界患者安全の日について

2019年5月に開催されたWHO総会において、毎年9月17日を世界患者安全の日とすることを含む決議が採択されたことから、2019年9月17日は記念すべき第1回世界患者安全の日となった。同記念日を創設することは、2016年に開始された閣僚級世界患者安全サミットを中心に呼びかけが行われ、2018年に我が国で開催された第3回サミットにおいて取りまとめられた東京宣言においても、世界患者安全の日の創設が盛り込まれているなど、我が国も様々な医療安全施策の推進により、医療現場や学会で広く医療安全活動や研究が熱心に行われて実績を挙げたことを世界に紹介すること等を通じて、同記念日の創設に寄与してきた。第3回、第4回サミットの内容は本事業の報告書においても紹介したが、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、医療事故調査制度等、法令に基づく事業や、国の補助金で支援されて運営されている全国規模の事業がその重要な内容となった。第5回サミットは、2020年2月に開催されることが予定されていたが、新型コロナウイルスの感染拡大とパンデミックの影響が懸念され、2021年に延期された。しかし、同サミットの企画や運営を行う会議には、過去の開催国である我が国も引き続き参加しており、第3回サミットの共催団体のひとつであった本財団も、引き続きその支援を行っている。そのような経緯があり、2019年9月15日に医療の質・安全学会の医療安全管理者ネットワーク会議が主催した、世界患者安全の日の記念行事である「第32回医療安全管理者ネットワーク会議 in 東京『世界患者安全の日』制定記念講演会」において、本財団から出席者に対し、同記念日創設の背景や経緯、目的、各国の記念イベントの実績等について、本事業が我が国の医療安全施策における重要な存在として世界に説明されてきたことを含めて講演する機会を得た。過去に本事業の報告書において報告した、海外における本事業の説明の機会が、同記念日の創設に至る流れの中で行われたイベントや講演の一部となったことをご理解頂ければ幸いである。講演内容は次の通りである。

タイトル：医療安全の国際潮流と日本の役割

講演内容：

#### ○世界患者安全の日の背景

- ・2017年3月、第2回閣僚級世界患者安全サミット（ボン）において、世界患者安全の日の創設が提案され、承認された。
- ・2018年4月、第3回閣僚級世界患者安全サミット（東京）において、東京宣言が提出され、世界患者安全の日の創設に言及された。
- ・2019年5月、WHO総会において、提案された議題である「患者安全のグローバルアクション」に世界患者安全の日の創設が盛り込まれており、承認された。

- ・ 9月17日を選んだ理由として、ドイツ語圏の国々（ドイツ、オーストリア、スイス等）では、従前より毎年9月17日を、International Patient Safety Dayとして患者安全に関する会合を開催してきた経緯があることが挙げられる。
- 2019年5月20日～28日に、スイスのジュネーブにおいて第72回WHO総会（WHA）が開催された。開会の際にスピーチをされたスイスのアラン・ベルセ連邦参事（連邦内務省担当）は、第3回閣僚級世界患者安全サミットが日本政府主催、本財団共催で東京で開催された際にスイス連邦大統領として来日された。
- WHO総会には、2016年に閣僚級世界患者安全サミット開催を呼びかけた英国の保健相（当時）であった、英国外務大臣Jeremy Hunt氏も出席した。英国外務省ホームページには、“Jeremy Hunt氏はWHO総会で演説し、Tedros事務局長による患者安全の取り組みを促進してきたことを称賛し、世界患者安全の日の創設による患者死亡の減少に期待を寄せ、同記念日の創設を含む議案への支援を求めた”と掲載されている。Jeremy Hunt氏はその後、Teresa May首相の辞任に伴い行われた保守党の党首選挙に立候補し、現職のBoris Johnson氏に敗れた。また同ホームページには、“WHOのTedros事務局長は、「世界が患者安全にさらに多く注目すると、それだけ多くの命が救われる。それがゆえに、国際レベルの患者安全キャンペーンにおけるJeremy Hunt外務大臣のリーダーシップに感謝する。そこで加盟国には、世界患者安全の日の創設を盛り込んだ議題を採択するように強く求める。それによりこの課題が最優先事項として位置づけられることになる」と述べた”と記載されている。Tedros事務局長はエチオピア出身であり、保健大臣、外務大臣を歴任された。
- 同総会には、Tedros事務局長の報告として、加盟国に対して、執行理事会が提案するGlobal Action on Patient Safetyという決議案（E B 1 4 4. R 1 2）を審議のうえ採択することが促された。この決議の中に、“患者安全を推進する加盟国が、国民の意識と関与を高め世界的な理解を拡大するため、且つ加盟国が国際的な連帯や行動に向けて働くために、毎年9月17日を世界患者安全の日として承認すること”が盛り込まれている。この決議が採択され、世界患者安全の日（9月17日）が制定されることとなった。
- 5月下旬の採択の後、9月17日の第1回世界患者安全の日までに、記念行事を企画、実施するための十分な期間が確保されていたとは言い難いが、WHOでは6月17日～18日に、世界患者安全の日に係る専門家会合を開催し、我が国からも厚生労働省や本財団が直接、あるいはWebを通じて参加した。会合では、WHOから“世界患者安全の日に向けたロードマップ～創設と継続のための10のステップ～”が示された。その内容は次の通りである。
  - ステップ1：対象者と中心的メッセージを同定
  - ステップ2：世界患者安全の日の創設について啓発
  - ステップ3：中間的な「コミュニケーション・パッケージ（広報用の資料）」の完成
  - ステップ4：2019世界患者安全の日のコミュニケーション・プラン
  - ステップ5：2019世界患者安全の日を実行
  - ステップ6：2019世界患者安全の日を分析、報告書を作成
    - ① 何を：世界患者安全の日に関して行われた活動の情報を収集する。イメージ（写真）、イベント実施の証拠、主な教訓、将来に向けた推奨事項を盛

り込んだ報告書の出版

- ② 誰が：WHO－PSU（Patient Safety Unit）とDCO（Department of Coordination Office）、地域事務局オフィス、加盟国オフィス、国際団体
- ③ いつ：2019年11月30日まで
- ④ どこで：グローバル／WHO本部レベル

ステップ7：長期的な目的のコミュニケーション・パッケージとコミュニケーション・プランの作成

ステップ8：世界患者安全の日の効果測定方法の枠組みの作成

何を：世界患者安全の日の実施と効果測定と影響度評価のための主なインディケーター／マーカーを同定する。同定されたインディケーターのベースライン値を決定する。データの報告メカニズム、測定対象／ベンチマークの方法を盛り込んだ、次の5年間のための測定プランを作成する。世界患者安全の日の効果測定の実施を患者安全に関する全ての測定の案件と関連づける。

ステップ9：Global Patient Safety Action Planへの世界患者安全の日の盛り込み

ステップ10：世界患者安全の日の持続可能性と発展

何を：世界患者安全の日を医療施設や地域レベルの活動とする。影響を与える人、チャンピオン、アンバサダー（大使）を同定する。中間的な評価に基づく改善とキャンペーンを強化する。

○世界患者安全の日のスローガンは、前項の専門家会合で議論され、“Safe health workers, Safe patients” に、シンボルカラーはオレンジに決定した。ロゴを次に示す。

図表V-5 世界患者安全の日のロゴマーク



○その後、9月17日に第1回世界患者安全の日を迎え、世界各地で多くの記念行事が行われた。例えば、WHO本部が置かれているスイスのジュネーブではレマン湖の有名な大噴水がオレンジ色にライトアップされた。WHOのホームページによると、ジュネーブと同様のライトアップを実行した国々には、エジプト、マレーシア、ブルガリア、リビア、ルーマニア、ブータン、米国、トルコ、ドイツ等がある。

図表V-6 ライトアップについて (WHOホームページ)



○WHOのホームページでは、世界地図上で個別に国をクリックすると、その国で行われたイベントが表示される仕組みになっている。日本では、WHO連携センターである群馬大学が実施した記念講演会などが掲載されている。

図表V-7 各国の取り組みを紹介する世界地図と日本の取り組み



○この他にもWHOのホームページには、世界患者安全の日を祝うための様々なコンテンツが提供されている。例えば、ラジオメッセージとして次のメッセージの音声ダウンロード可能な形式で掲載されている。“今日は世界患者安全の日です。誰も医療によって害を受けるべきではありません。しかし、毎日、何千人もの患者が、医療を受ける中で予防可能な被害に遭っているのです。もし、あなたやあなたが愛する人が患者であれば、ご自身の受けるケアに積極的に関与しましょう。あなたの正確な病歴を提供して、あなたの健康について医療チームとオープンに話すようにしてください。病状や治療法を理解できるように質問しましょう。あなたの受ける医療の安全のために声に出して話しましょう。患者安全のためにはっきり声を上げましょう。”

○WHOが制定した世界保健デーは、結核、健康、シャーガス病、マラリア、予防接種、たばこ、献血、肝炎、抗生剤啓発週間、A I D S に世界患者安全を含め11件となった。

○第1回の世界患者安全の日を祝う取り組みが世界規模で行われたが、同記念日の制定の過程で、閣僚級世界患者安全サミットが大きな役割を果たしていることがわかる。そこで、ここからは、同サミットについて述べる。

○第1回のサミットは、2016年に英国のJeremy Hunt保健大臣（当時）のリーダーシップのもと、Imperial College LondonやNH S の支援によってロンドンで開催された。患者安全対策の歴史をレビューした報告書“Patient Safety 2030”がImperial College Londonによって作成



された。同会合では患者安全の重要性が各国からの参加者に共有された。会合で行われた講演では、様々な施策が報告され、世界的に協働した患者安全の取り組みの機運を醸成した。

○“Patient Safety 2030”では、“2030年に向けた考え方”が次の柱と内容から構成、記述されている。

・システムの変革

患者安全を改善する方策は、システムエンジニアリングの方法を用いて、ケアの提供システム全体を変革することを目的とすべきである。

・文化への注目

困難であっても、組織の文化を変革することが持続可能な患者安全の改善をもたらすために必要な条件である。指導者は、目的を達成することと、説明責任を果たしながら懲罰的な取り扱いやネガティブな扱いがなされることを回避することとのバランスをとる必要がある。

・患者及び医療者を中心とした医療

患者及び医療者の両者が、表面的な対策ではなく有害事象の問題の解決策の作成に積極的に関与すべきである。

・エビデンスに基づく医療

患者安全の改善策は出来るだけ検証され有効性が確認されるべきである。しかし、この分野のエビデンスはいまだ発展途上にある。医療システムには、エビデンスが希薄な領域であっても安全を改善しつつ、エビデンスを創造することが求められている。

○第2回のサミットは、2017年3月にドイツのボンでドイツ保健省のヘルマン・グレーエ保健大臣（当時）のリーダーシップのもとに開催された。講演では、様々な施策が報告され、患者安全ムーブメントを強化することとなった。テーマには、“患者安全対策の経済性”が初めて取り上げられ、当該テーマは第3回のサミット（日本）に引き継がれた。WHOからは、第3弾のGlobal Patient Safety Challengeである“Medication without Harm（害のない薬物療法）”を開始することが宣言された。薬物療法の安全を議論したグループワークでは、我が国のかかりつけ薬剤師制度について説明した。OECDが“患者安全の経済性”に関する報告書を作成し、その中では“最も望ましい影響－コスト比を示す医療介入（影響／コスト比の平均値）”として、“VTE予防介入”や“CVカテーテル挿入プロトコール”等、我が国の医療現場で取り組まれている内容が上位に位置付けられていた。

○第3回のサミットは、塩崎恭久元厚労大臣から引き継いだ加藤勝信厚労大臣のリーダーシップのもとに、2018年4月に東京で開催された。アジア地域では初の開催となった。5つのパネルディスカッションが設定され、いくつかのテーマは過去のサミットから引き継がれたが、“高齢社会における安全”などの新たなテーマも盛り込まれた。“Japan’s National Patient Safety System”と題したイブニングセッションでは、本財団から、本事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度等の事業について講演した。当時すでに話題になっていた画像診断報告書の不十分な確認により癌の治療開始が遅れた事例について説明するとともに、同種事例の発生予防のために国立大学附属病院グループが実施している相互訪問による改善の仕組みについて説明した。また、日本医療安全調査機構より、2015年に開始された

医療事故調査制度が説明された。英国のHunt保健相（当時）が、英国のNHSにおける重大医療事故発生の経験や改善施策を説明し、また、WHO患者安全大使のSir Liam Donaldsonが、WHOによる第3弾のGlobal Patient Safety Challengeである、“Medication Without Harm”について、医原性の薬物療法の有害事象を5年以内に50%削減することを目標にしていることなどを説明するビデオメッセージが上映された。最終日に公表された東京宣言では、世界患者安全の日の制定に関連する内容として、次の内容が盛り込まれた。

- ・我々は以下のことを宣言する。世界各国において「患者安全に関するグローバルアクション」への高いレベルの政治的推進力を継続し、低・中所得国を含む世界各国と緊密に連携し、協力や学びを通じ、能力を強化するための関わりを確認する。我々はUHC達成に向けて努力すると同時に医療政策において患者安全を優先させる。
- ・被害を受けた患者及び患者家族、国際機関並びに他の主要な関係者と協力しながら、毎年9月17日を「世界患者安全の日」に定めることを含め、取り組みの可視化を進め、「患者安全に関するグローバルアクション」に取り組むことに努める。

○患者安全サミットの約1ヶ月後には第71回WHO総会が開催され、そのサイドイベントである“Global action on patient safety for achieving effective UHC”において、日本政府から東京で開催されたサミットの成果が説明された。第3回閣僚級患者安全サミットは、5つのパネルディスカッションを設けて患者安全について議論した。具体的には、会議で採択された東京宣言には2つの重要な点があり、それらは、「患者中心の医療」と「No-blame Cultureの醸成」であること、特にLMIC（Low and Middle Income Country）においては、医療提供システムを確立する過程の初期段階で、これらの医療安全推進のための仕組みを導入することが効果的で費用対効果にも優れた方法であることなどが説明された。本財団が連携を強めているISQua（International Society for Quality in Health Care）も2018年5月に“ISQua Declaration”を公表し、その中に東京宣言を支持する内容が盛り込まれた。

○第4回のサミットは、2019年3月にサウジアラビアのジッダにおいて、サウジ患者安全センター（SPSC）の支援により開催された。テーマとしてはLMICを意識して、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ、高信頼性組織、患者支援、セーフティリスク、医療従事者、患者支援のための政策、デジタルヘルス、実践科学の8つが取り上げられた。主な講演者は、Jeremy Hunt外務大臣（当時）、Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus（WHO事務局長）、Sir Liam Donaldson（WHO患者安全大使）、Dr. Victor Dzau（米国National Academy of Medicine）、Dr. Donald Berwick（米国Institute for Healthcare Improvement創設者）、Dr. Armed Al-Mandhari（WHO-EMRO事務局長）らである。英国のJeremy Hunt大臣は、東京で開催されたサミットにおける講演内容のほか、イングランドでは行政による医療機関に対する監視により、医療機関を質と安全の点から、i) Outstanding、ii) Good、iii) Requires improvement、iv) Inadequateの4つのPublic gradeに分類していること、“Inadequate”に分類された医療機関には行政が改善を求め、現在、“Outstanding”が14施設、“Good”が97施設あるが、“Requires improvement”や“Inadequate”に分類される施設が多いこと、そのように分類が分かれる理由の多くが医療安全に関する理由であること、医療機関には自己評価や予防可能な有害事象の件数を公表することを求めていること、などを講演した。我が国

は過去の開催国としてスピーチを行った。その中で、本事業や、我が国の医療現場で実践されている医療安全活動、例えば、医療安全管理のための委員会の開催、医療安全のためのラウンド、特定機能病院の外部監査委員会、薬物療法の安全のためのバーコード認証システムやロボット調剤システムの導入などが説明された。I S Q u aをはじめとする国際N G Oもスピーチを行った。最終日には、ジッダ宣言が公表され、以降現在に至るまで、承認する国が増加し続けている。その内容は次の通りであるが、特に「5. 患者安全のための国レベルの報告／学習システムの創設・維持」「8. 地域の薬局における薬剤安全を促進する」は本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に関連する内容であり、今後、その実績をもって国際的な患者安全のムーブメントに寄与することが期待される。

### 患者安全に関するジッダ宣言

1. 中低所得国における患者安全を推進する。
  2. 世界において患者安全に関してデジタルヘルスを活用する。
  3. 患者安全のための患者支援と地域の関与を促進する。
  4. 患者安全のためのI C A Eの創設を通じてI C Dを強化する。
  5. 患者安全のための国レベルの報告／学習システムの創設・維持。
  6. 人材の知識や安全に投資することで患者安全を推進する。
  7. 他の産業から学ぶ。
  8. 地域の薬局における薬剤安全を促進する。
  9. 医療機器とヒューマンインターフェイスを患者安全の重大な要素として考慮する。
  10. 患者安全のため感染予防・管理（I P C）と薬剤耐性（A M R）戦略を強化する。
  11. 効率性や有効性が知られている患者安全のための介入の実行と持続的なスケールアップを国レベル、グローバルレベルで実行することを支援することにより、第2のトランスレーショナルギャップを小さくする
- 第5回のサミットは、2020年2月にスイスのモントルーで開催予定であったが、新型コロナウイルス感染拡大の影響で、2021年以降に延期することとなった。
- 今後の課題として、世界患者安全の日の啓発・広報、利害関係者（ステークホルダー）の参加、患者安全の理解促進、患者安全文化の醸成・教育促進、国際社会にアピールできる官民一体の取り組みなどが挙げられる。

2020年の世界患者安全の日は新型コロナウイルスのパンデミックが続く中、WHOを中心に、WHOのネットワークであるGlobal patient Safety Network（G P S N）の意見を参考にしつつ、テーマ：Health Worker Safety: A Priority for Patient Safety、スローガン：Safe health workers, Safe patients、加盟国に求めるアクション：Speak up for health worker safety!が決定された。今後、WHOのホームページ中のWorld Patient Safety Dayのページ（<https://www.who.int/campaigns/world-patient-safety-day/2020>）にコミュニケーション・ツールや技術的支援のためのリーフレット等が作成、掲載される予定である。



