

図表Ⅲ - 1 - 4 現地状況確認調査概要

GE0240001 リスパダール内用液の投与経路を間違えて皮下注射した事例	
訪問調査の目的	<ul style="list-style-type: none"> ・事実の確認 ・背景・要因の確認 ・改善策について 等
主な対応者	病院長、薬局長、リスクマネージャー（看護師）、副看護師長、病棟看護師長、事務部長
【報告された実施した医療行為の目的】	
せん妄状態の改善	
【報告された事故の内容】	
患者は夜間不安・不眠・せん妄症状ありリスパダール（0.5mL）やレキソタン（2mg 1錠）などの抗不安薬が開始となった。夜勤の際、当事者の看護師は当該患者を受け持つのは2回目であった。看護師はリスパダールが内服薬であるという事を認識していたが、薬液が皮下注用の注射器に入っていたため、内服ではなく皮下注で投与経路を誤って与薬してしまった（注射器が、針が付いたまま内服薬の薬杯に入っていた）。看護師は誤りに気づかないままだった。日勤者及び夜勤者より、看護師へ薬剤の投与経路について確認の電話あった際に、看護師は投与経路の誤りに気づいた。事故発生24時間後の時点で刺入部疼痛や発赤等は無かった。	
【事故の背景要因の概要】	
報告された事故の背景要因の概要	訪問で得られた知見
○薬剤管理の問題 <ul style="list-style-type: none"> ・内服薬を注射用シリンジに入れ保管していた。 ・用法の違う薬剤を安易にシリンジに入れ保管するという土壌があり、ローカルルールであるという認識がない。 ・針付きシリンジに保管していた。（皮下注射用製剤と誤認しやすい状態） ・添付文書には、1回使い切りの文言があるが、2分割にして使用していた。 ・使用頻度の少ない薬剤であったにもかかわらず、添付文書の確認を怠った。 ○処方に関する問題 <ul style="list-style-type: none"> ・処方そのものが内服指示期間の半量しか出されていない（14日間の投与指示でありながら、7日分の処方）。 ・上記の理由により、否応なしに残薬を保管しなければならない現状があった。 ・前医では0.5mgOD錠の投与であったが、当院では採用しておらず、採用中の1mg内用液が処方されていた。薬剤部より主治医宛に疑義照会を行った（半量使用にすべきではない旨）が、「できるだろう」という医師の意見が優先された。 ○与薬の問題 <ul style="list-style-type: none"> ・投与時、処方せんと確認がないまま実施された。 ・与薬ルールが遵守されていない。 	○疑義照会について <ul style="list-style-type: none"> ・患者の持参薬「リスパダール OD（1）0.5T 1×タ」リスパダールが切れるのでリーダー看護師Aが医師に処方依頼した。 ・医師は、「リスパダール内用液 1mg/mL/包 0.5包」を処方した。 ・薬剤師は、電話で医師にリスパダール0.5mgは採用薬にないため、1.0mgを1/2にしなければならないことを医師に伝え、「剤形の都合上1包投与はだめでしょうか」と疑義照会した。 ・医師は、薬剤師の疑義照会に対し、「そのまま半分で」と指示通りの払い出しをするよう返答した。 ・薬剤師は、病棟に電話で「1/2にする手段を医師に問い合わせたい」と依頼した。 ・リーダー看護師Aは薬剤師の依頼を仲介し、医師に「リスパダールは水薬しかない。液を1/2内服させるには困難を来すので1mgではだめですか」と確認した。 ・医師は指示通りに内服させるようにと返した。 ○払い出しの状況について <ul style="list-style-type: none"> ・リーダー看護師Aは医師の指示を薬剤師に伝え、薬剤師は看護師と1回1/2包として、1包を2日間で使用すると検討した。 ・処方内容は「リスパダール内用液 1 mg/mL/包 0.5包 1日1回寝の前7日分」で、合計3.5包だが、薬剤師はリスパダール内用液 1mg 7包を払い出した。

Ⅲ

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 1 [6]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 2 [3]
- 2 [4]
- 2 [5]
- 2 [6]
- 2 [7]
- 2 [8]
- 2 [9]
- 2 [10]
- 2 [11]
- 2 [12]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 3 [3]
- 3 [4]
- 3 [5]
- 3 [6]
- 3 [7]
- 3 [8]
- 3 [9]
- 3 [10]
- 3 [11]

○内用液の計量の経緯について

- ・リーダー看護師 A は、病棟でリスパダールを薬杯で計測しようとしたが、0.5mL は微量のため計量困難で断念した。2本の1mL注射器（針なし）に0.5mLずつ吸い上げを試みた。さらにリスパダールの容器の入り口が狭く1mL注射器が入らないため、16Gの針をつけて吸った。吸った後、注射針はベッドサイドで落とす危険性があるため外して、2本の注射器に0.5mLずつ吸ったものを、注射器の外袋にいれ、処方せんを挟むバインダーと一緒に挟み込んだ。
- ・注射器はバインダーに挟み、引き出しに入れて保管していたが、その翌日のリーダー看護師 B は不潔と思われ薬剤部に保管方法を確認したところ、冷所保存が良いといわれたため、注射器2本に針を付け、リスパダールを吸い上げ、患者名、薬剤名を記載した紙コップに入れて冷蔵庫に保管した。

○与薬時の状況について

- ・夜勤の際のリスパダールは、日勤のリーダー看護師が内服薬チェックを実施（処方せんで患者名、薬剤名、用量、投与時間を確認）し、1本の注射器を配薬ボックスに入れ、夜勤看護師が、注射器の針を取り、薬杯に移し変えて与薬していた。
- ・当事者（2年目）は夜勤の際、配薬ボックスに入った注射器のみを患者のベッドサイドに持参し、皮下注射した。当事者は2回目の夜勤でも同様の手順で患者にリスパダール内用液を皮下注射した。
- ・その翌日の夜勤帯で患者より、リスパダールを内服した際に「今日は注射ではないのか、昨日は注射してもらった」との発言があり、誤投与がわかった。

○その他

- ・疑義照会の際に、薬剤師は添付文書の使用 방법에「一回使い切り」「開封後は全量を速やかに服用させること」とあるのを認識していたが、医師に伝えていなかった。
- ・内服薬の計量に針付き注射器を用い、注射器の衛生面を考慮し蓋として針をつけたまま保管した。また、それを病棟内で周知していなかった。
- ・当該医療機関では、注射器で内服薬などを吸うことは、10年前まで行っていたが、経路間違い防止のため、現在は内服薬にシリンジを用いることはしていなかった。カラーシリンジは院内にあるが、経口用にどのシリンジを使用するかの明確な取り決めはなかった。
- ・リスパダール内用液 1mg を2本の注射器に分けて保管するという事は、職種経験8～10年目のリーダー看護師で検討して決めたことだった。リーダー看護師は誤って注射する人はいないだろう、と思っていた。
- ・当事者（職種経験2年目）は、配薬ボックスに入っていた注射器をみて、注射をするのだと思った。

	<ul style="list-style-type: none"> ・リスパダールの外袋には「禁注射」の注意喚起があるが、注射器に分割して保管されていたため気付かなかった。 ・当該病棟では、内服薬の準備者と投与実施者が異なっていた。内服薬の確認手順として、夜間の薬剤は日勤看護師同士で確認し、投与する看護師は確認していなかった。 ・保管していた注射器に投与方法が記載されていなかった。 ・与薬の際、ベッドサイドには配薬ボックスに入った注射器のみを持参し、処方せん等の投与経路の分かる書類等を持っていなかった。このため、投与する際、投与直前の処方せんと薬剤の確認ができていなかった。 ・当該緩和ケア病棟では、病室を日常生活に近い状態にするため、病室に処方せん等を極力持ち込まないルールにしていた。
--	---

【改善策】

<ul style="list-style-type: none"> ・注射以外の用法の薬剤はシリンジ保管を絶対にしない。(ローカルルールの点検と廃止) ・0.5mg 処方に備え、リスパダール OD 錠の採用をする。(1mg の規格であるが、薬剤部で半量に分割し払い出し可能) ・薬剤師の疑義照会を再考のキッカケとするような、医師の意識改革。(ヒエラルキーを容認しない) ・薬剤投与時のルールを遵守する。(処方せんの確認と患者・家族、同職種者とのダブルチェック) ・添付文書の参照を習慣化する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・内服液から「OD 錠 1 mg」へ関係者との協議のうえ採用薬剤の変更 (OD 錠 1 mg は割線があり、0.5mg での調合も可能なため)。 ・疑義照会の手順は院外薬局用のみのため、院内で手順を作成する。 ・これまで疑義照会の件数のみのチェックであったため、内容も記載できるようにする。 ・注射器は注射の用途のみとし、計量に使用しない。また、注射器に薬液を吸った状態で残薬保管しない。 ・与薬の際は必ず電子カルテで指示を確認する。 ・ベッドサイドに薬剤と処方せんを持って投与前に、処方せんで薬剤を確認する。
--	--

訪問での主な意見等

<ul style="list-style-type: none"> ・リスパダール 1mg0.5 包と記載された処方せんをただで、薬剤部も看護師も残りの 0.5mL をどうしたらよいか、という調剤方法を共通理解するのは難しい。処方の際は、調剤方法が薬剤部や看護師に伝わるようにするとよいのではないか。 ・与薬準備をした看護師と実施者が別なので準備した薬剤に投与方法まで記載することが大切。 ・注射器が一番コストのかかる計量器である。また、針で蓋をして保管したといっても清潔というわけではない。 ・疑義照会の場面で「1mg ではだめですか」という聞き方では「0.5mg にするように」と言われるのではないか。疑義照会の際には薬剤師はリスクを医師に具体的に伝えることが必要である。 ・計量の容器については、薬杯で計量が困難なものもあるだろうが、注射器では、容易に注射ができたり、血管ルートに接続できてしまい誤投与の可能性がある。現在では少量タイプの少ないカテーテルチップ等もあるようだ。また、スポイド等での計量も可能なので、計量容器についても安全の観点で検討してみてもどうか。 ・薬剤の計量については専門的な知識が必要なので、病棟で計量を行うより薬剤部で行うほうが確実ではないか。 	
---	--

Ⅲ

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】
- 2 【1】
- 2 【2】
- 2 【3】
- 2 【4】
- 2 【5】
- 2 【6】
- 2 【7】
- 2 【8】
- 2 【9】
- 2 【10】
- 2 【11】
- 2 【12】
- 3 【1】
- 3 【2】
- 3 【3】
- 3 【4】
- 3 【5】
- 3 【6】
- 3 【7】
- 3 【8】
- 3 【9】
- 3 【10】
- 3 【11】