

図表Ⅲ - 1 - 5 現地状況確認調査概要

GE0270001 エポプロステノール静注用の希釈方法を誤り、ダブルチェックにおいても誤りが修正されなかった事例	
訪問調査の目的	1. 事実の確認 2. 背景・要因の確認 3. 改善策について
主な対応者	院長、病院長補佐（医師）、医療安全管理部長（医師）、看護部長、看護部副部長（医療安全担当）、ゼネラルリスクマネージャー（看護師）、ゼネラルリスクマネージャー（事務職員）、副看護師長（医療安全担当）、当該病棟看護師長

**【報告された実施した医療行為の目的】**

胸部大動脈瘤の外科的手術に備えた肺動脈性高血圧症の病態コントロールでエポプロステノールを投与していた。

**【報告された事故の内容】**

患者は、重度の肺動脈性高血圧症であり入院当日よりP I C Cカテーテルよりエポプロステノール5,000ng/mLを0.7mL/hで投与していた。朝、日勤受け持ち看護師2名A・Bのうち看護師Aが個別の注射保管箱より調製に必要な薬剤を正確にすべて取り出し準備したが、その後看護師Bが時間差ダブルチェック時に生理食塩液1Vでよいと思い込み、1Vを箱に戻した。調製は、注射業務の看護師Cが行い、エポプロステノールを混注する際にリーダー看護師Dに声をかけ、ダブルチェックを行ったが、生理食塩液が1Vしかないことに気付かなかった。医師の指示濃度にエポプロステノールを調製するには、生理食塩液50mL 2Vから各2mLずつ吸引しエポプロステノール0.5mg 1Vを溶解後、各生理食塩液のボトルにエポプロステノールを2mLずつ混注すべきだが、生理食塩液ボトルの1つのボトルから生理食塩液を4mL吸引しエポプロステノール1Vを溶解し、2mLを生理食塩液に混注作成したものを12時間投与した。同日の夜勤看護師が翌日の注射薬を準備する際に、薬剤カートに生理食塩液が1V残っていることに気づき、日勤者に調製方法を確認し事象に気付いた。

**【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
<ul style="list-style-type: none"> <li>エポプロステノールは、肺動脈性高血圧症の病態の理解と薬剤の知識・調製手技を十分に理解し実施しなければ患者に重篤な影響を与えるリスクが高いため、毎年学習会の実施・調製の練習を行い、取り扱いを理解した看護師のみが実施することとしていた。</li> <li>しかし、常時対象患者がいるわけではなく、学習会だけの経験で実際に投与経験をしたことがない看護師やエポプロステノール10,000ng/mLに調製するケース（生理食塩液50mL 1Vから4mL吸引しエポプロステノール0.5mg 1Vを溶解し4mLを生理食塩液ボトルに混注し作成）しか経験したことのないスタッフがいた。当事者全員が実施可能者であったが、</li> </ul>	<p>&lt;事例の詳細&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤は、翌日に使用する薬剤カートが前日に薬剤部から搬送され、夜勤看護師がカートから各患者の日勤で使用する薬剤をトレイに準備しておく。薬剤部から薬剤に付されてくるラベルはRpあたり1枚であり、薬剤は、エポプロステノール静注用0.5mgのバイアルが1本、専用溶解用液（生理食塩液）50mLが2本であった。夜勤看護師はエポプロステノールを溶解すると50mLのシリンジ2本分となるため、準備の際、病棟で注射ラベルの再出力機能を用いて発行し、ラベルをもう1枚準備した。</li> <li>その際、夜勤看護師は注射ラベルの表記を「エポプロステノール静注用0.5mg 1V+専用溶解用液（50mL）2V」を「エポプロステノール静注用0.5mg 1V+専用溶解用液（50mL）1V」へ手書きで修正した。</li> <li>日勤帯では、看護師A、Bの2人で当該患者を担当していた。業務分担は2人で相談して行っていた。</li> </ul>

Ⅲ

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 1 [6]
- 1 [7]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]

看護師Aは当部署へ異動して経験が浅く、看護師Bは実際には生理食塩液50mLにエポプロステノール1Vを混注する濃度しか調製したことがなく必要な生理食塩液は1Vでよいと思い込んでいた。

- ・当部署では、定期的に投与される維持薬や抗生剤は注射係が作成するが、他は原則として受け持ち看護師が準備・投与、もしくはリーダーと投与することとしていた。
- ・エポプロステノールにおいては慎重に取り扱うために原則として医師がすぐ対応出来るように薬剤の更新・点滴ルートの交換は日中に行うことなどをルール化していたが、今回は看護師Cは単独で調製を行い、生理食塩液とエポプロステノールを混注後にリーダー看護師Dと確認を行っている。
- ・1薬剤を標準調製投与するまでに多数の看護師がかかわっており、確認方法も確実でない状況であった。

- ・9時頃、エポプロステノールについて、看護師A、Bで電子カルテの画面で注射指示、注射ラベル、薬剤の照合を行った。この時、指示は「エポプロステノール静注用0.5mg1V+専用溶解用液(50mL)2V」であるのに注射ラベルは「エポプロステノール静注用0.5mg1V+専用溶解用液(50mL)1V」となっているが、その違いについて気がつかなかった。
- ・その後、看護師Bは専用溶解用液(50mL)1Vは不要であると思い込み、注射カートに戻した。
- ・10時、エポプロステノールの溶解は定時で行われており、看護師A、Bは注射係の看護師Cに調製を依頼した。
- ・看護師Cは、注射ラベル「エポプロステノール静注用0.5mg1V+専用溶解用液(50mL)1V」をみて50mLから4mL吸ってエポプロステノールを溶解し、そのうち2mLをシリンジに吸った。
- ・看護師Cはリーダー看護師Dと、注射ラベル、エポプロステノールを溶解しシリンジに吸った2mL及び薬剤のバイアルに残った2mLを確認した。
- ・看護師Cはエポプロステノールを溶解しシリンジに吸った2mLを専用溶解用液46mLに注入し、50mLのシリンジに吸い取り、注射ラベルを貼付した。
- ・看護師Cは残った2mLの入った薬剤のバイアルにもう1枚の注射ラベルを貼付し、冷蔵庫に保管した。
- ・薬剤カートは毎日交換をするもので、翌日分の薬剤が前日に薬部から払い出される。

<背景要因>

○エポプロステノールの使用についての取り決め

- ・添付文書では、エポプロステノール静注用5,000ngの溶解は専用溶解用液50mL2本より、2mLずつ注射筒を用いて、4mLを取り、バイアル内に注入する。溶解した液をすべて注射筒に取り、2mLずつ専用溶解用液に戻す、という手順が示されている。
- ・初めて導入する薬剤は事前に勉強会を行っている。エポプロステノールについて事前に説明を行っていた。
- ・エポプロステノールはシリンジやルート交換の際に特に注意が必要なので、熟練した看護師が調製できるようにしていた。しかし、調製についての具体的なルールはなかった。
- ・エポプロステノールは調製後、溶解中の有効成分が徐々に分解するため、使用直前に調製をしていた。
- ・エポプロステノールは高価な薬剤であるため、24時間以内で1Vを使用できるように溶解後のシリンジ交換時間(10時、22時)をルール化していた。

○看護師

- ・看護師Bはエポプロステノール静注用10,000ngを専用溶解用液(生理食塩液)50mL1本で溶解したことがあり、その経験から専用溶解用液は1Vと思い込んだ可能性がある。
- ・看護師Cは注射ラベルと薬剤の確認を行ったので、誤った手書きの注射ラベルの情報がそのまま実施へと流れた。
- ・看護師Cはエポプロステノールのシリンジを2本分作成することは理解していたが、エポプロステノールの溶解方法を理解していなかった。そのため余ったエポプロステノール2mLはバイアルに残したまま、注射ラベルを貼付し冷蔵庫に保管した。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該医療機関では、薬剤の調製は、電子カルテ画面、注射ラベル、薬剤で確認を行うルールとなっているが、当該事例では、遵守できなかった。10時は注射業務が重なるため、焦っていたのかもしれない。</li> <li>・看護師Cには、患者の状況の変化で、薬剤の流量が次々と変更になった際、何度も手書きで注射ラベルに修正を加えた経験があり、注射ラベルの手書きの記載に対して、電子カルテで確認するなどの確認行動に結びつかなかったのかもしれない。</li> <li>・リーダー看護師Dは、電子カルテの「実施」は確認するが、薬剤カートの残薬までは確認していない。</li> </ul> <p>○病棟薬剤師</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病棟薬剤師は患者の内服薬に関与しているが、注射薬の調製には関与していない。相談をすれば応じるが注射薬の調製は看護師の業務であった。</li> </ul> <p>○ダブルチェック</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤の確認方法を重要度で区別しており、特殊薬剤、ハイリスク薬剤はダブルチェックをしている。エポプロステノールはダブルチェックの必要な薬剤であった。</li> <li>・看護師A、Bでダブルチェックした後に、看護師Bは「専用溶解用液は1V」と思い込み注射ラベルを書き換え、薬剤カートに専用溶解用液1Vを戻した。看護師Aに再確認は行わなかった。</li> </ul> <p>○環境</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調製の際、電子カルテ画面を確認できるように、点滴準備台付近に電子カルテ端末が設置されているので、画面を確認しにくい状況というわけではなかった。</li> <li>・医師は、溶解方法について必ず具体的に指示を出すというわけではない。当該事例もコメントに溶解方法は記載されていなかった。</li> </ul> <p>○バーコード認証</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調製時の認証は注射ラベルに印刷されたバーコードで行っている。当該事例のように手書きで修正された場合は、バーコード認証ではなく電子カルテで認証を行わなければならないはずであるが、このことは業務の流れの中で気が付かなかった。</li> </ul>
--	---

**【改善策】**

報告された事故の改善策	訪問で得られた知見
<ul style="list-style-type: none"> <li>・エポプロステノールは部署における最重要薬剤と位置づけ、スタッフの再教育と混注手順・手技について再確認を行う。</li> <li>・特殊薬剤、麻薬等の準備や投与は受持ち看護師が最後まで継続して行う。</li> <li>・エポプロステノールの溶解方法を注射準備台に表示する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤の調製手順を改訂し、調製、投与開始、流量変更時の注意点を追加した。</li> <li>・エポプロステノールに使用する赤いトレイを採用し、通常のもの（白）と区別した。</li> <li>・薬剤を準備、調製する際は、必ず「溶解方法を示した説明用紙」を見ながら作成するルールとした。</li> <li>・薬剤の調製、点滴ルートの作成方法、PCAポンプのセッティング学習会に参加して内容を理解したスタッフの一覧表を注射室に表示する。</li> <li>・ダブルチェックを要する薬剤は、原則として受け持ち看護師2人で確認する。業務の都合上不可能な場合でも1人は受け持ち看護師であることをルールとする。</li> </ul>

### 訪問での主な意見等

- 電子カルテの画面には、調製方法は記載されていなかった。指示画面にはスペースがあるので注意事項を入力する、という方法もある。
- 溶解に必要な薬剤には、指示に「手順を参考にする」「マニュアルを参考にする」などコメントが自動的に入ると良いのではないか。具体的な内容は手順やマニュアルに記載するとしても、電子カルテの画面に注意喚起が載らないとわかりづらいだろう。
- 当該事例では、処方する医師がコメント欄に入力することでしか薬剤調製時に注意喚起ができない。薬剤データベースで自動的に注意喚起ができるマスタの仕組み作りを検討してはいかがか。市販されている薬剤マスタはあるが、各医療機関で工夫されていることが多いのではないか。
- 看護師が正しい知識を持つことは重要だが、正しい知識を持っていることが前提での仕組みは無理があるだろう。どこかで気付く、誰かが気付く仕組みが重要だろう。
- 2人で確認する場合、何を見ているのかが曖昧であるとダブルチェックにならないので注意が必要である。
- 「正しい」ことが前提のダブルチェックに慣れており、疑問に思ったり、間違いを見つけた場合、どう行動するかが曖昧になりがちである。チェックが通らなかった場合どうするのかを取決めしておくことが重要である。
- 改善策が当該病棟の取り組みになっているが、どの部署も個々で一生懸命取り組みをしているので、事例の共有だけでなく、手順書などは院内全体で見直すというのではないか。

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】
- 1 【7】
- 2 【1】
- 2 【2】
- 3 【1】
- 3 【2】