

## 調査2 上級医が希釈した薬剤の指示をした際、レジデントは原液を準備し、投与した事例

### 報告時の事例

事例の内容	背景・要因	改善策
<p>11時18分、医師は患者の上部消化管内視鏡検査を開始した。12時12分、患者は施行中に覚醒したため、追加で鎮静薬を投与することになり、内視鏡医師はレジデント（3年目）へ「ロヒプノール2cc吸ってきて」と口頭指示をした。レジデントは金庫からロヒプノール静注用（2mg/mL/A）を2mL（2A分）シリンジに用意し、上級医に渡した。上級医はそのうち1mL（2mg）を投与した。その後、看護師が片付けを行っている際に、通常使用する5mLのシリンジではなく2.5mLのシリンジがあり、シリンジに貼ってあるテープが通常とは違い、アンプルについているラベルシールが貼付してあることに疑問をもった。内視鏡部の金庫の保管状態を確認した際に、通常は希釈したロヒプノール静注用を使用するところ、原液を投与していたことが分かった。</p>	<p>内視鏡で使用する薬剤は、通常看護師が準備している。朝、当日使用分のロヒプノール、ドルミカムを希釈して金庫に保管し、複数の患者に使用している。今回、向精神薬の金庫は施錠されていなかった。内視鏡部では、毎朝、10倍に希釈したロヒプノールを調製しているが、レジデントは知らなかった。上級医は希釈したロヒプノール（0.2mg/mL）を2mL（0.4mg）持ってくるように指示を出したつもりであった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・止むを得ず口頭指示を行う場合は、薬剤量の単位を「mg」で指示することに統一する。</li> <li>・薬剤を追加投与する際は、医師・看護師の確認が必須であることをルール化し、内視鏡部全体への指導を実施する。</li> <li>・内視鏡部において鎮静方法の基礎知識と当院における鎮静方法について全ての研修医が臨床に参加する前にオリエンテーションを受けることを義務化する。</li> <li>・金庫管理薬剤の鍵の管理および施錠の徹底を図る。</li> <li>・ロヒプノールについては使用機会ごとに希釈し、追加投与に伴う口頭指示がなるべく生じないようにすることとした。</li> <li>・医師・看護師・技師を中心に事象および対策についてカンファレンスを実施し、内視鏡部医局会でも検討を行った。</li> </ul>

### 現地状況確認調査時の医療機関の対応者

副院長・医療安全管理部長（医師）、医療安全管理室長（医師）、内視鏡部医師2名、医薬品管理責任者（薬剤師）、医療安全管理室GRM（看護師）2名、内視鏡室看護師長、内視鏡室看護主任、医療安全管理室事務職員2名

### 調査で得られた知見

#### 1. 事故発生の経緯：医療機関より説明（医療機関提供資料一式）

- ・上級医は検査開始時に鎮静のためロヒプノール0.5mgを患者に投与した。その際に使用したシリンジは廃棄した。その後、追加で鎮静薬を使用する際、ロヒプノールの準備をレジデントに指示した。

#### 2. 背景・要因

- ・通常、内視鏡部で使用する薬剤の準備は看護師が行っているが、看護師が近くにいなかったためレジデントが自分で準備した。
- ・内視鏡部で使用するロヒプノールは、看護師が10倍に希釈し、5mLのシリンジ2本にわけ、それぞれに「ロヒプノール 1mg/5mL」と記載した専用のシールを貼ったものが準備されていた。希釈したロヒプノールを使用することは内視鏡部の医師、看護師間の共通のルールであった。
- ・ロヒプノールのアンプルと10倍に希釈したロヒプノールのシリンジは同じ金庫内に保管されており、奥側にアンプルの入った箱、手前にシリンジが置かれていた。
- ・ロヒプノールの希釈液は、午前中使用する患者の分、午後を使用する患者の分と1日2回作成している。
- ・金庫の鍵は看護師が携帯し、使用毎に開錠・施錠することになっていたが、事例発生時は午後の分の希釈液を作成するため開錠されていた。

#### ○上級医

- ・医師が薬剤の調製に関わることはほとんどなく、上級医はロヒプノールを使用する際、レジデントに、薬剤の調製に関する具体的な指示はしなかった。
- ・上級医は10倍希釈のロヒプノール2mLを意図して「2cc吸ってきて」と言った。

- レジデント
    - ・レジデントは内視鏡部におけるロヒプノールの希釈のルールや、希釈された薬剤のシリンジが準備されていることを知らなかった。
    - ・レジデントはロヒプノールを使用した経験はなかった。また、金庫で管理する薬剤について、特別に意識していなかった。
    - ・レジデントは、金庫が開錠されていたのでロヒプノールのアンプルを取り出すことができた。
  - 看護師
    - ・看護師は複数の患者を受け持っており、事例発生時には患者の側にいなかった。
- 3. 事例報告後、実施した主な改善策**
- ・薬剤の口頭指示は「ミリグラム」で指示を出す。指示者は具体的な指示を出し、受けた側は確実な復唱を行う。
  - ・指示者の責任において、意図が伝わったかが判断できるようなチェックバックを励行する。
  - ・ロヒプノールのアンプルと希釈されたロヒプノールのシリンジは別の金庫に保管する。
  - ・ロヒプノールの10倍希釈液は患者ごとにその都度作成する。
  - ・ロヒプノールの追加投与はなるべく口頭指示が出ないようにする。口頭指示が出た場合はメモを取り、医師と看護師でダブルチェックする。

**調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）**

- 上級医に、レジデントがロヒプノールの希釈ルールを知らないという認識がなかった。普段は「ロヒプノール2cc」で通用するルールであるが、レジデントがルールを知らないということを認識できていなかったのであろう。日頃は共有しているルールで円滑に行われている業務に、共有ルールを知らない人（レジデント）が入ることのリスクを考えておくことが重要であろう。
- 上級医は指示したロヒプノールをレジデントが自分で準備するのではなく、看護師に依頼するだろうと考えた可能性がある。
- ロヒプノールの原液と希釈液の置き場と管理方法を変えて、業務中はロヒプノールの10倍希釈液しか使えないようにするなど「これしか使わない」ということを決めてはいかかがか。また薬剤の定数の見直しも検討してはいかかがか。
- 金庫で管理する薬剤は、麻薬は毎日、向精神薬は週3回、管理簿をもとに薬剤部がチェックしている。定数の検討を行いたい。
- 金庫を増やして薬剤を管理することを検討されているが、麻薬のように金庫で管理する薬剤と向精神薬のように施錠で管理する薬剤は区別して考えてはいかかがか。