

調査2 手技練習用の製剤を皮下注射した事例		
報告時の事例		
事例の内容	背景・要因	改善策
<p>21時30分、看護師Aは薬品冷蔵庫にあるジェノトロピンゴークイック注用5.3mgを確認したところ、残量が不足していた。カートリッジ型注射剤の交換が必要であったが在庫がないことに気付き、病棟のストックを探した。看護師Aは、溶解の手技も確認したいと思い、薬剤の取扱説明書を探した。スタッフステーションの本棚にあるファイルボックスを開けたところ、取扱説明書と未開封の手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用5.3mgを発見した。看護師Aと看護師Bでダブルチェックを行った際、手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用5.3mgには、「手技練習用（人体には使用しないこと）」と記載されていたが、その表記を見落とした。22時、看護師Aは患児の左大腿部に手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用5.3mgを皮下注射し、薬品冷蔵庫に入れた。23時30分、ブリーフィング時に看護師Cより患児の自己注射手技の習得状況について質問があった。看護師Aはスタッフステーションの本棚にあるファイルボックスを再び開けたところ、未開封の手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用5.3mgの外箱に「手技練習用(人体には使用しないこと)」と記載されていることに気付いた。薬品冷蔵庫に入れた注入器を確認したところ、「手技練習用（人体には使用しないこと）」と記載されていた。22時に患児へ皮下注射した製剤が手技練習用であり、さらに使用期限が6年前であることが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ダブルチェックの方法が誤っていた。 ダブルチェックを行う際、「手技練習用（人体には使用しないこと）」の表記が指で隠れており、看護師Aと看護師Bは気付かなかった。 ジェノトロピンゴークイック注用5.3mgは、病棟で投与することが少なかった。また、取り扱いが不慣れたキット製剤について看護師に周知ができていなかった。 患児への自己注射手技の指導が進んでおらず、指導計画が共有されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 院内で推奨している「2人双方向役割分担」のダブルチェックを行う。 取り扱いが不慣れたキット製剤を使用する際は、病棟の看護師全員が学習できているかを確認する。 主治医や他の看護師と患児への自己注射手技の指導計画について立案、検討を進める。また、計画の情報共有を図る。 原則として、病棟に手技練習用の器材を置かないこととし、必要になった時に取り寄せる。また、取り寄せた場合は適切な場所に配置し、使用期限の確認を徹底する。

現地状況確認調査の内容
<p>医療機関の対応者</p> <p>副院長（医療安全担当）、医療安全推進室：室長（医師）、看護師3名、薬剤師1名、事務職員2名、 薬剤部：薬剤師2名、看護部：看護師2名</p>
<p>得られた情報</p> <p>1. 事故発生の経緯</p> <ul style="list-style-type: none"> 10歳代の患児は3ヶ月前に入院した。当月より小児病棟に転入したが、他病棟へ転出して2日前に小児病棟に再度転入した。 患児は腎不全で、翌日から腹膜透析を開始する予定であった。 腹膜透析を導入するため、主治医の指示でジェノトロピンゴークイック注用の自己注射の指導はしないことになっており、看護師が皮下注射をしていた。 処方内容は、「ジェノトロピンゴークイック注用5.3mg 0.8mg/日 眼前」であった。

2. 背景・要因

- ジェノトロピンゴークイック注用のオーダー～投与までの流れ
 - ・医師が本薬剤のような複数回使用する製剤をオーダーすると、ワークシートが出力される。看護師は、ワークシートに必要な本数を記載して薬剤部に送る。
 - ・薬剤部は、ワークシートに記載された本数を病棟に払い出す。看護師は払い出された製剤を確認し、薬品冷蔵庫で管理する。
 - ・投与する際は、その都度看護師が患者ラベルを出力し、ダブルチェック後に製剤に貼る。患者ラベルは、投与直前のPDAでの照合時に使用する。
 - ・看護師は投与後、ワークシートに担当者の印鑑を押して実施済とする。
 - ・医師が「1本」でオーダーすると、システム上毎日1本投与したことになるため、このような流れになっている。
- 看護師A（職種経験3年4ヶ月、部署配属3年4ヶ月）
 - ・ファイルボックスの中のジェノトロピンゴークイック注用（手技練習用）を見つけた際、患児が2日前に小児病棟に再度転入したこともあり、薬品冷蔵庫に入れ忘れていたと思った。
 - ・ジェノトロピンゴークイック注用は冷所保存が必要であるという知識がなく、開封前は冷所保存が不要と思っていた。
 - ・ガイドブックと手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用が同じ場所にあったことで、病棟のストック薬と思い込んだ。
 - ・ジェノトロピンゴークイック注用の注入器は見たことがあったが、外箱は見たことがなかった。
 - ・患児への皮下注射は1回経験していたが、注入器にカートリッジ型注射剤をセットして薬剤を溶解する手技は初めてであった。看護師Bの見守りのもと、ガイドブックに記載されている手順に沿って溶解した。
- 看護師B（職種経験2年4ヶ月、部署配属2年4ヶ月）
 - ・患児のジェノトロピンゴークイック注用の溶解は週1回の頻度であったが、以前に溶解した経験があった。
- ファイルボックス
 - ・ジェノトロピンゴークイック注用のガイドブック、使い方等の3種類の説明書と、未開封の手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用5.3mgが2本、1.2mgが1本入っていた。
 - ・「手技練習用」と分かるような記載はなかった。
- 手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用
 - ・外箱には、赤色の背景の枠内に白字で「手技練習用 人体には使用しないこと」と記載されていた。
 - ・注入器には、中央に薬剤名・規格、その下に赤色の背景の枠内に白字で「手技練習用 人体には使用しないこと」と記載されていた。
 - ・手技練習用の外箱と、ジェノトロピンゴークイック注用の外箱は、薬剤名の配置、配色が類似していた。
- ダブルチェック
 - ・21時30分に看護師Aは看護師Bにジェノトロピンゴークイック注用（手技練習用）の溶解後のダブルチェックを依頼した。看護師Aは、ワークシートと注入器に貼った患者ラベルを交互に見ながら、患者氏名・薬剤名・用量・投与経路・投与時間を読み上げ、看護師Bに確認してもらった。
 - ・看護師Aは、看護師Bがワークシートと注入器を確認しながら頷いたため、薬剤は正しいと思った。
 - ・薬剤名を確認した際、注入器の薬剤名と規格の印字の下を両手の親指で押さえて持っており、「手技練習用」の注意書きが指で隠れていた。
 - ・22時に看護師Aは看護師Bに投与前のダブルチェックを依頼した。溶解後のダブルチェック時と同様に「手技練習用」の文字が指で隠れていた。この時も、看護師Aは看護師Bが読み上げに対して頷いたため、確認してもらえたと思った。
 - ・双方向のダブルチェックをすることになっているが、一方向のダブルチェックになっていた。ダブルチェックが多く、慣れすぎて形骸化していた。

○PDAでの照合

- ・投与直前の確認にはPDAを用いる。
- ・PDAでは、患者識別バンドと患者ラベルに記載されているIDと患者氏名を照合することができる。

○薬剤部

- ・院内の手技練習用の器材（以下、デモ器）の管理には、一切関与していなかった。

○その他

- ・ジェノトロピンゴークイック注用の投与は外来で導入することが多いため、小児病棟で業者主催の勉強会を実施したが、参加者は看護師48名中9名であった。看護師Aと看護師Bは参加していなかった。
- ・患者への自己注射手技の指導について、いつから開始するか決まっていなかった。
- ・院内にあるデモ器を調べたところ、約110種類あった。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・ダブルチェックを確実に実施できない要因として、多忙な中で他の看護師を探すことや複数回実施することが考えられたため、対象の薬剤を決め、タイミングは投与直前の1回に変更した。末梢からの輸液、抗生剤については「1人2回双方向」でダブルチェックをして、1人で開始してもよいこととした。
- ・小児病棟の看護師を対象に、末梢からの輸液・抗生剤投薬ダブルチェック手順評価表に沿って手順を評価する予定としている。
- ・患者の指導計画について、看護師は患者の自立という視点で主治医と検討する。
- ・原則として、病棟でデモ器を保管せず、デモ器が必要な場合は使用日に外来から取り寄せる。
- ・院内のデモ器に関する取扱い規定を定めた。
 - 1) 患者が手技獲得の目的で使用する場合：各外来がメーカーに請求し、一括して管理を行う。部署で患者指導が必要な場合は、デモ器を管理している外来へ指導を依頼する。
 - 2) 医療者が手技獲得の目的で使用する場合：原則として、デモ器ではなくパンフレットやDVDを使用する。やむを得ずデモ器が必要な場合は、管理している外来へ連絡する。

訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 当該事例は、前勤務者がジェノトロピンゴークイック注用の残量を確認していれば起こらなかっただろう。残量が少ないことに気づき、薬剤を準備できていればよかった。
- 残量を確認して、次勤務者が投与する量があるか配慮できればよかったという議論があった。
- 取扱説明書や手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用が入ったファイルボックスに「手技練習用」の記載がなかったため、「手技練習用」であることが一目で分かるような記載をした方がよいだろう。
- ダブルチェックで確認する5Rや6Rの項目の中には、患者氏名、用法・用量などの項目はあるが、「デモ器ではない」ことを確認する項目はない。デモ器と思っていないものに対して、デモ器であることをダブルチェックで見つけることは難しいと思われる。
- 今後、自己注射などのデモ器の管理等に薬剤部が介入される予定はあるか。
- 院内にあるデモ器の数が多く薬剤部では管理できない。デモ器などを一元管理する部署が必要だと考えている。
- 薬剤と同様にデモ器においても在庫を管理していないと、万が一患者にデモ器を渡してしまった場合に気付くことが難しいだろう。
- 各外来でデモ器を管理することに決めて実施されているが、今後も運用を継続していけるかが課題であろう。