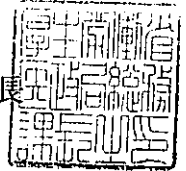




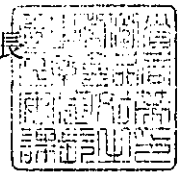
医政総発0329第2号
薬食安発0329第6号
平成23年3月29日

社団法人日本臨床衛生検査技師会会長 殿

厚生労働省医政局総務課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



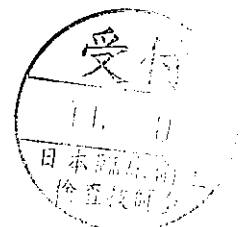
医療事故情報収集等事業第24回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
医療事故情報収集等事業につきましては、平成16年10月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しており、今般、(財)日本医療機能評価機構より、第24回報告書が公表されました。

本報告書における報告の現況等は、別添1のとおりです。また、別添2のとおり、再発・類似事例の発生状況が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴会会員に対して、周知方お願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途、(財)日本医療機能評価機構から貴職宛に送付されており、同機構のホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)にも掲載されていますことを申し添えます。



医療事故情報収集等事業 第24回報告書のご案内

1. 報告の現況

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業（対象：平成22年10月～12月に報告された事例）

表1 報告件数及び報告医療機関数

		平成22年			合計
		10月	11月	12月	
報告義務 対象医療 機関	報告件数	156	172	283	611
	報告医療 機関数	139			
参加登録 申請医療 機関	報告件数	66	28	24	118
	報告医療 機関数	39			
報告義務対象医 療機関数		272	272	272	-
参加登録申請医 療機関数		569	573	578	-

第24回報告書29～32頁参照

表2 事故の概要

事故の概要	平成22年10月～12月	
	件数	%
薬剤	44	7.2
輸血	3	0.5
治療・処置	149	24.4
医療機器等	12	2.0
ドレーン、チューブ	73	11.9
検査	19	3.1
療養上の世話	254	41.6
その他	57	9.3
合計	611	100.0

第24回報告書38頁参照

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業（対象：平成22年10月～12月に発生した事例）

1) 参加医療機関数 1,015 施設（事例情報報告医療機関数 558 施設を含む）

2) 報告件数（第24回報告書54～60頁参照）

①発生件数情報報告件数：150,649件（報告医療機関数 455施設）

②事例情報報告件数：8,246件（報告医療機関数 93施設）

2. 医療事故情報等分析作業の現況

従来「共有すべき医療事故情報」として取り上げた事例に、さらに分析を加え、「個別のテーマの検討状況」の項目で取り上げています。今回の個別のテーマは下記の通りです。

- | | |
|------------------------------------|----------------------|
| (1) 病理に関連した医療事故 | 【第24回報告書 82～108頁参照】 |
| (2) 食事に関連した医療事故 | 【第24回報告書 109～120頁参照】 |
| (3) 散剤の薬剤量間違い | 【第24回報告書 121～132頁参照】 |
| (4) 気管内吸引時使用した気管支吸引用カテーテルに関連した医療事故 | 【第24回報告書 133～139頁参照】 |

3. 再発・類似事例の発生状況（第24回報告書140～150頁参照）

これまで個別テーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が発生したものを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例は下記の通りです。

- | | | |
|-------------------------------|----------------|---------------------|
| (1) 「インスリン含量の誤認 | （医療安全情報No. 1） | 【第24回報告書142～146頁参照】 |
| (2) 「人工呼吸器の回路接続間違い」 | （医療安全情報No. 24） | 【第24回報告書147～148頁参照】 |
| (3) 共有すべき医療事故情報「眼内レンズに関連した事例」 | （第15回報告書） | 【第24回報告書149～150頁参照】 |

*詳細につきましては、本事業のホームページ (<http://www.med-safe.jp>) をご覧ください。

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。

ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】概況

これまで提供した「医療安全情報」において、本報告書分析対象期間（平成22年10月～12月）に報告された類似事例は、11項目16件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「処方入力の際の単位間違い」が2件、「小児の輸液の血管外漏出」が2件、「製剤の総量と有効成分の量の違い」が2件、「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」が2件、であった。

また、これまで取り上げた「共有すべき医療事故情報」において本報告書分析対象期間に報告された類似事例は、17項目26件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「体内にガーゼが残存した事例」が4件、「療養上の世話」において熱傷をきたした事例」が3件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が3件、「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」が2件、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」が2件、「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」が2件、であった。

最後に、これまで取り上げた「個別テーマの検討状況」において本報告書分析対象期間に報告された類似事例は、3項目3件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、0件であった。

「医療安全情報」、「共有すべき医療事故情報」及び「個別テーマの検討状況」に取り上げた類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-1に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報に取り上げた、「インスリン含量の誤認」、「人工呼吸器の回路接続間違い」、共有すべき医療事故情報で取り上げた、「眼内レンズに関連した事例」、について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ-3-1 平成22年10月から12月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
インスリン含量の誤認	1	医療安全情報No.1(平成18年12月)
小児の輸液の血管外漏出	2	医療安全情報No.7(平成19年6月)
製剤の総量と有効成分の量の間違い	2	医療安全情報No.9(平成19年8月)
MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み	1	医療安全情報No.10(平成19年9月)
伝達されなかった指示変更	1	医療安全情報No.20(平成20年7月)
処方入力の際の単位間違い	2	医療安全情報No.23(平成20年10月)
人工呼吸器の回路接続間違い	1	医療安全情報No.24(平成20年11月)
アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	医療安全情報No.30(平成21年5月)
ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出	1	医療安全情報No.33(平成21年8月)
持参薬の不十分な確認	1	医療安全情報No.39(平成22年2月)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	3	共有すべき医療事故情報(第5回報告書)
左右を取り違えた事例	1	共有すべき医療事故情報(第8回報告書)
熱傷に関する事例(療養上の世話以外)	3	共有すべき医療事故情報(第9回報告書)
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例(名前の記載あり)	1	共有すべき医療事故情報(第10回報告書)
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例(名前の記載なし)	1	共有すべき医療事故情報(第10回報告書)
小児への薬剤倍量間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報(第10回報告書)
化学療法において腫瘍用薬を非投与日に投与した事例	1	共有すべき医療事故情報(第11回報告書)
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報(第11回報告書)
施設管理の事例	1	共有すべき医療事故情報(第11回報告書)
薬剤の注入経路を誤って投与した事例	1	共有すべき医療事故情報(第12回報告書)
口頭で行った患者氏名の確認が不十分であったため、患者を取り違えた事例	1	共有すべき医療事故情報(第13回報告書)
酸素吸入療法の際のチューブの不適切な使用に関連する事例	1	共有すべき医療事故情報(第13回報告書)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報(第13回報告書)
口頭での情報伝達の間違いが生じた事例	1	共有すべき医療事故情報(第13回報告書)
体内にガーゼが残存した事例	4	共有すべき医療事故情報(第14回報告書)
眼内レンズに関連した事例	1	共有すべき医療事故情報(第15回報告書)
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報(第15回報告書)
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	1	個別のテーマの検討状況(第20回報告書)
皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	1	個別のテーマの検討状況(第21回報告書)
薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例	1	個別のテーマの検討状況(第23回報告書)

【2】「インスリン含量の誤認」(医療安全情報No.1)について

(1) 発生状況

医療安全情報No.1(平成18年12月提供)では、「インスリン含量の誤認」を取り上げた(医療安全情報掲載件数6件 集計期間:平成16年10月~平成18年9月)。インスリン含量の誤認の事例は、平成17年に3件、平成18年に4件、平成19年に4件、平成20年に2件、平成21年に5件であった。また、本報告書分析対象期間(平成22年10月~12月)に報告された事例は1件であった(図表Ⅲ-3-2)。

図表Ⅲ-3-2 「インスリン含量の誤認」の発生件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	1	0	2	3
平成18年	2	1	0	1	4
平成19年	0	2	1	1	4
平成20年	1	0	0	1	2
平成21年	0	0	0	0	0
平成22年	0	0	0	1	1

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報No.1「インスリン含量の誤認」

医療事故情報等分析作業 医療安全情報 No.1 2006年12月


財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.1 2006年12月

[インスリン含量の誤認]

インスリン注射投与に伴い低血糖をもたした事例が6件報告されています(集計期間:2004年10月~2008年9月30日、第4回および第6回報告書(共有すべき医療事故(事例)に掲載)。そのうち、バイアルの「100IU/ml」という表示の誤認に起因する事例が報告されています。

**インスリンは、
100単位/mlに濃度が統一されており、
1バイアル1000単位(10ml)です。**



○ 1バイアル中
1000単位

✕ 1バイアル中
100単位

◆報告されている6件の事例のうち5件が1年未満の医師や薬剤師によるものです。

医療安全情報 No.1 2006年12月

[インスリン含量の誤認]

事例

日産薬品の濃度係は、生後90ml未満幼児用インスリン100単位(1ml、1バイアルの1/10量)を1.5ml/瓶で投与する指示により稀釈注入すべきところ、1バイアルが100単位であると思い、1バイアル(1000単位、10ml)全てを稀釈した。血中の血糖コントロールが不復であったため、床医が最終の濃度係が濃度係を確認したところ、実際の濃度の間違いに気付いた。日産薬品の濃度係を確認し、インスリンが過剰に投与されていることがわかった。

事例が発生した医療機関の取り組み

**インスリンの濃度は、100単位/mlで、
1バイアル1000単位(10ml)であることを
周知する。**

この医療安全情報は、医療事故情報等分析作業(医療安全情報)において任意の医療機関に、医療安全センターを通じて報告された事例、事例の発生状況に基づいて作成されたものです。医療安全センターが公表している事例は必ずしも報告された事例ではありません。
http://www.jma.or.jp/medsafe/medsafe.html

この情報に同意の上、本報告書に1年未満の医師や薬剤師による事例が報告されています。その旨を報告された医療機関に伝えさせていただきます。

この情報は、医療安全センターが公表した事例、医療安全センターが公表した事例に基づいて作成されたものです。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止部
〒101-0062 東京都千代田区千代田4-3-11 日本医療機能評価機構ビル7F
電話 03-5217-0202(東京) FAX 03-5217-0253(東京)
http://www.jma.or.jp/medsafe.html

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例1

耳鼻科病棟に入院。2型糖尿病でインスリン使用。内科にコンサルトし補液開始。「ヒューマリンR 50単位 生食50mL」の静脈内持続投与の指示あり、夜勤担当看護師Aは、注射指示書の医薬品の欄に「ヒューマリンR注100単位/mL 10mL」とあるのを見て「100単位 10mL」と思い50単位を5mLと計算した。夜勤担当看護師Aは、日勤の担当看護師Bとダブルチェックする際、処方箋、薬剤、および院内標準希釈のマニュアルの赤枠にある「ヒューマリンR (U-100) 50単位+生食50mL 1単位=1mL」の記載を見て確認を行った。また、看護師Bは看護師Cに薬剤名は告げず「100単位10mLなので50単位5mLですよ」と確認し、Cは「そうです」と答えた。Aは、インスリン5mL 生食50mLを作成し、シリンジポンプ1mL/時間で開始した。20時30分血糖測定し321mg/dLのため、流量を1mL増量し2mL/時間とした。0時すぎ、患者から発汗、倦怠感の訴えがあり血糖を測定。51mg/dLであった。持続インスリンを中止し、処置を行い症状は改善した。他の夜勤看護師がカルテを確認、インスリンが5mL (500単位) で調剤されていることが判明した。

(3) 事例の背景要因について

- ① ヒューマリンR注インスリンの濃度は1000単位/mLであるが、看護師Aは注射指示書を見て、100単位10mLは50単位5mLだと判断した。100単位/mLを見落としたか、あるいはこの表記が「1mLが100単位」であるという意味であることを知らなかった可能性がある。
- ② 看護師Aはインスリン（バイアル）は「1mLが100単位」の薬剤だけであるという認識がなかった。
- ③ 当該病棟では、インスリンの持続投与患者が少なく、看護師A、Bともに持続インスリンの経験がなかった。
- ④ 看護師Aは初めて持続インスリンを作成するのに作成方法や基準を確認しなかった。
- ⑤ インスリンの名称変更について、オーダーリングの変更や各部署への情報提供は行われていたが、インスリン希釈の作成マニュアルにあるインスリン名称の更新はされていなかった。
- ⑥ 看護師Bはインスリンを確認した時に、看護師Aが先に「100単位10mL、50単位5mLでいいですよ」と口頭で伝えたため、両者に思い込みが生じた。
- ⑦ 看護師Bは看護師Aが50mLシリンジでインスリンを吸っているのを見て「おかしい」と感じたが、相手に伝えなかった。
- ⑧ 看護師Cは薬剤名が分からないまま、簡単に返答してしまった。

(4) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関より報告された改善策は次の通り。

1) インスリンに関する教育

- ① インスリンの学習会を認定看護師に依頼し部署毎に周知する。
- ② 事例の共有を行う。

2) マニュアルの遵守状況の確認

- ① インスリン静脈内持続投与の作成手順の内容を再度全部署で再チェックする。

3) ダブルチェックの現状確認と強化

- ① ダブルチェックの確認方法の精度を向上する。

(5) インスリン製剤に関する医療安全の取り組みについて

① インスリン製剤の販売名について

厚生労働省は、インスリン製剤の製造販売業者に対し、平成20年3月31日付薬食審査発第0331001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・薬食安発第0331001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」を发出し、その特殊性を考慮し、新たな命名方法を指示した。

《厚生労働省、インスリン製剤販売名命名の取扱いについて 別添》 一部抜粋

1. 販売名の基本

- (1) 剤型別、使用者にわかりやすい販売名とする。
- (2) 販売名は、必要な情報のみを加えることとして、できるだけシンプルにする。
(販売名中の不要な情報は除くことが好ましい。)
- (3) 販売名中の数字は、通常は一つとし、多くても二つまでを原則とする。
- (4) 販売名の変更は、可能な限り避ける。変更する場合でも、最小限とする。
(変更による新たなリスクを最小限にする)
- (5) 同一ブランドで2種類以上の形態がある場合には、それぞれに形態に関する情報を加えることが望ましい。

2. 表示方法について

使用者に各製剤毎の違い(剤型や製剤的特長等)が区別しやすいよう視認性に注意して、情報を表示すること。

3. 医療関係者が主に使用する製剤 [バイアル製剤]

- (1) 原則: 「ブランド名」 + 「製剤組成の情報」 + 「剤型」 + 「規格(濃度)」
例) 「ブランド名」 + 「R、N等」 + 「剤型」 + 「△単位/mL」
- (2) 製剤組成: 製剤の性状R(速効型)あるいはN(中間型)を表示し、混合物ではRの割合を表示する。同一ブランド名中に異なる性状の製剤がない場合は記載しない。
- (3) 剤型: 注(現状の通り)とする。
- (4) 規格(濃度): インスリン注射液のバイアル製剤は、濃度の情報が重要であることから、100単位/mLの単位を表示する。数字だけでは誤解を生じるので、単位/mLを入れる。

厚生労働省の通知を受け、インスリン製剤製造販売会社3社は、医療機関及び関係者に対し、「インスリン製剤の販売名変更とそれに伴う注意点について」2)にて厚生労働省の通知に基づき取違えを防止するため製剤ごとの剤型や製剤的特徴の違いが区別しやすいように一部の製品において販売名を変更したことを案内した。

《サノフィ・アベンティス株式会社、日本イーライリリー株式会社、ノボ ノルディスク ファーマ株式会社、インスリン製剤の販売名変更とそれに伴う注意点について 別添》一部抜粋

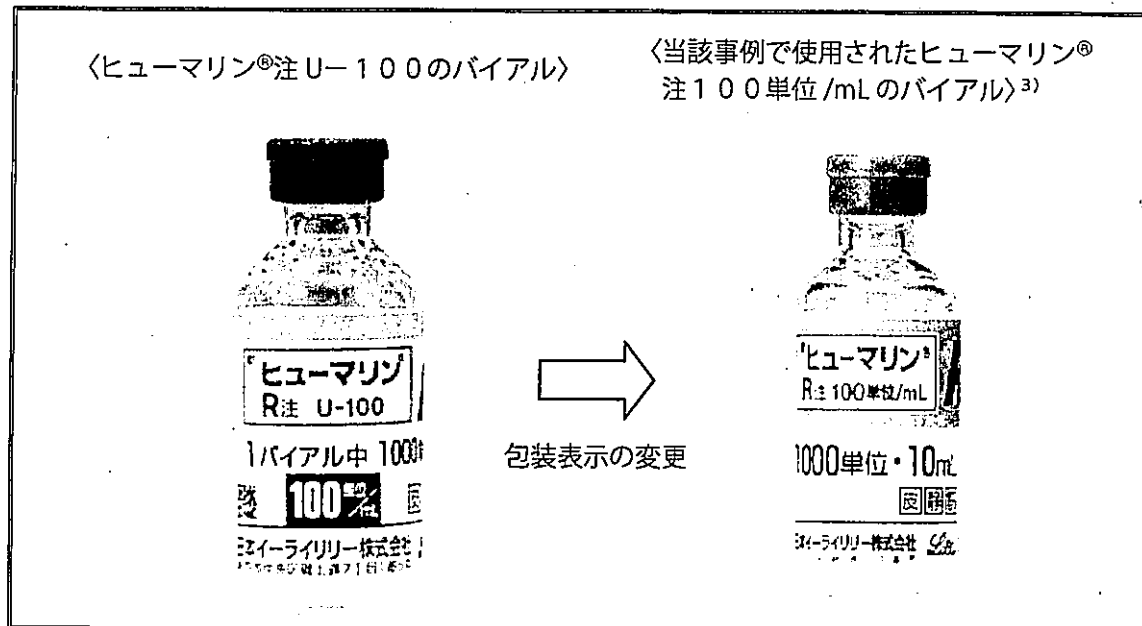
＜変更後のインスリン製剤販売名の一覧表＞ 波線:変更箇所

注: サノフィ: サノフィアベンティス株式会社、リリー: 日本イーライリリー株式会社、ノボ: ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

【バイアル製剤】

製造販売元	変更後	変更前
サノフィ	ランタス [®] 注 100 単位/mL	ランタス [®] 注バイアル 1000
リリー	ヒューマログ [®] 注 100 単位/mL	ヒューマログ [®] 注バイアル 100 単位/mL
	ヒューマリン [®] R注 100 単位/mL	ヒューマリン [®] R注U-100 ← 当該事例で使用されたインスリン
	ヒューマリン [®] 3/7注 100 単位/mL	ヒューマリン [®] 3/7注U-100
	ヒューマリン [®] N注 100 単位/mL	ヒューマリン [®] N注U-100
ノボ	ノボラビッド [®] 注 100 単位/mL	ノボラビッド [®] 注 100 単位/mL バイアル
	ノボリン [®] R注 100 単位/mL	ノボリン [®] R注 100
	ノボリン [®] 30R注 100 単位/mL	ノボリン [®] 30R注 100
	ノボリン [®] N注 100 単位/mL	ノボリン [®] N注 100

また、販売名変更に伴いラベル等の包装表示も変更になっている。医療安全情報 No. 1 において、イメージでバイアルのラベル表示を示しているが、本事例の該当するヒューマリンR注100単位/mLは、現在では次のようにラベル表示されている。



なお、この案内には、過去の医療事故、ヒヤリ・ハット事例の参考として、本事業の報告書に掲載した事例が使用されている。

《サノフィ・アベンティス株式会社、日本イーライリリー株式会社、ノボ ノルディスク ファーマ株式会社、インスリン製剤の販売名変更とそれに伴う注意点について 別添》 一部抜粋

(参考) 過去の医療事故、ヒヤリ・ハット事例より:

(事例1) ノボラピッド注 300 フレックスペンと、ノボラピッド 30 ミックス注フレックスペンの取違い事例 (収集事業報告書第9回、13回)

(事例2) ヒューマリンR注U-100、ノボリンR注100での「単位」と「mL」の勘違い事例 (収集事業報告書第4回、6回、10~13回)

(事例3) ヒューマカート 3/7 注の「カートリッジ製剤」と「キット製剤」の取違い事例 (ヒヤリ・ハット第5回集計)

(6) まとめ

医療安全情報 No. 1 では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、インスリンの濃度は、100単位/mLで、1バイアル1000単位(10mL)であることを周知することを掲載した。それぞれの医療機関内において、インスリン製剤の濃度や単位等の教育が取り組まれているところであるが、インスリン製剤の使用頻度の低い部署や使用経験の少ない医療従事者に対して、繰り返し教育していくことも必要であろう。インスリン製剤の取り間違えによる医療事故の防止のため、インスリン製剤製造販売会社は名称 およびバイアルの表示を変更している。医療機関においては、インスリンに関する教育や、インスリン投与方法の作業手順の確認などを継続的に行っていくことが必要である。また、医薬品名の変更などの情報に対して、医療安全管理者、医薬品安全管理者、医療機器安全管理責任者等が医療機関内で情報を集約して提供する仕組みが必要であることが示唆された。

今後も、引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

(7) 参考文献

1. 厚生労働省. インスリン製剤販売名命名の取扱いについて. 平成20年3月31日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食審査発第0331001号 薬食安発第0331001号.
2. サノフィ・アベンティス株式会社、日本イーライリリー株式会社、ノボ ノルディスク ファーマ株式会社. インスリン製剤の販売名変更とそれに伴う注意点について. 平成20年11月.
3. 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. 2009年6月改訂(第11版 指定医薬品の規制区分の廃止に伴う改訂).

【3】「人工呼吸器の回路接続間違い」(医療安全情報No.24)について

(1) 発生状況

医療安全情報No.24(平成20年11月提供)では、「人工呼吸器の回路接続を間違い」を取り上げた(医療安全情報掲載件数6件 集計期間:平成18年1月~平成20年9月)。人工呼吸器の回路接続間違いの事例は、平成18年に1件、平成19年に5件、であった。また、本報告書分析対象期間(平成22年10月~12月)に報告された事例は1件であった(図表Ⅲ-3-4)。

図表Ⅲ-3-4 「人工呼吸器の回路接続間違い」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	0	1	0	0	1
平成19年	0	2	2	1	5
平成20年	0	1	0	0	1
平成21年	0	0	0	0	0
平成22年	0	0	0	1	1

図表Ⅲ-3-5 医療安全情報No.24 「人工呼吸器の回路接続間違い」

医療安全情報No.24 2008年11月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

「人工呼吸器の回路接続間違い」

No.24 2008年11月

人工呼吸器の回路接続を間違えた事例が6件報告されています。(集計期間:2006年1月1日~2008年9月30日、第12回報告書(共有すべき医療事故情報)の一部を掲載)

人工呼吸器の回路接続を間違えた事例が報告されています。

事例が起きた回路の状況	件数
加湿器に加湿剤の取付を間違え、呼吸回路の回路を接続した	2件
呼吸器の回路口に加湿剤を接続すべきところ、加湿器の呼吸回路出口に接続した	1件
呼吸器の回路口に加湿剤を接続すべきところ、人工鼻に接続した	1件
呼吸器の回路口に加湿剤を接続すべきところ、呼吸器の回路口に接続した	1件
加湿器に接続する回路を人工鼻に接続した	1件

医療安全情報 No.24 2008年11月

[人工呼吸器の回路接続間違い]

事例1

加湿器は、人工呼吸器を組み立てる際、加湿器に呼吸器の回路を接続すべきところ、呼吸器の回路を接続し、患者に使用した。その結果、患者が加湿された状態で人工呼吸器を使用した。

事例2

加湿器が患者の体位交換を行った際、人工呼吸器の呼吸器口に接続されていた回路が外れた。加湿器は、誤って外れた回路を患者の呼吸回路出口に接続した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・人工呼吸器を使用する際、簡易取扱い説明書などを用いて、回路が正しく接続されているかを確認する。
- ・人工呼吸器の回路を呼吸器口や吸気口、加湿加湿剤などに接続する際、回路の口径が同じであるため、誤った接続ができることに注意する。

※この報告書は、医療安全情報No.24(2008年11月)において公表された事例を元に、各事例の発生状況や原因などを調査し、医療安全の観点から分析したものです。医療安全の観点から、医療機関の皆様へ共有すべき医療事故情報として提供いたします。
http://www.jcfr.or.jp/medical_safety.html
 ※この報告書の作成にあたり、各事例に関与した医療機関の皆様からご意見をいただきました。その内容を各事例の発生状況に反映させています。
 ※この報告書は、医療安全情報の公表を目的として、医療機関の皆様へ共有するためのものではありません。

J
C
 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 〒110-0001 東京都千代田区千代田1-4-17 東武ビル10階
 電話: 03-5217-0202(直通) FAX: 03-5217-0203(内線)
 URL: www.jcfr.or.jp/medical_safety.html

(2) 事例概要

本報告書対象期間内に報告された事例の概要を以下に示す。

事例

【内容】

患者は手術室より気管内挿管し帰室。帰室後麻酔科医が人工呼吸器（e500）を装着した。呼吸器はMEが呼吸器回路を組み立て午前中に病棟に搬送された。翌日9時、回路内に水滴が発生していない事に気付いた。加湿器の蒸留水は減少していた。12時、15時にも回路内に水滴が発生せず、回路を点検したところ、回路の呼気と吸気が反対に組み立てられていることを発見した。直ちに回路を修正した。気管洗浄し、痰を吸引。痰の正常は硬めではあったがSpO₂の低下や痰づまりなどはなかった。

【背景・要因】

回路作製、点検時に確認を怠り、呼気、吸気を逆に接続した。院内における当該機種では吸気、呼気を確認するシールが貼ってあったが、今回の機器は代替（レンタル）機であったため、シールを貼っていなかった。また、患者接続時、使用中点検においても気付かなかった。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策について

1) 視覚による注意喚起の強化

- ① 呼気、吸気アウトレットに色で分けた表示を徹底する。
- ② 呼気側、吸気側の色が異なる回路の導入を検討する。

2) 確認の強化

- ① 呼気から吸気にかけて回路の流れを指差して確認する。
- ② 人工呼吸器点検後、回路構成をダブルチェックする。

3) 教育

- ① 呼吸管理チェック手順の再周知徹底。

(4) まとめ

平成20年11月に医療安全情報No.24「人工呼吸器の回路接続間違い」を提供した。事例が発生した医療機関の取り組みとして、人工呼吸器を使用する際、簡易取扱い説明書などを用いて、回路が正しく接続されているかを確認する、人工呼吸器の回路を呼気口や吸気口、加温加湿器などに接続する際、回路の口径が同じであるため、誤った接続ができることに注意する、ことを紹介した。平成22年に報告された事例は代替（レンタル）機という通常とは異なる機器の使用であった。人工呼吸器の機種によっては、呼気口、吸気口の配置が異なる場合もあるため注意が必要である。また、人工呼吸器を使用する際にはどのような状況であっても「呼気」、「吸気」の回路を正しく接続できるよう工夫することが重要である。当該医療機関の改善策では、色を分けて、視覚にアプローチする方法をあげている。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生動向に注目していく。

【4】共有すべき医療事故情報「眼内レンズに関連した事例」(第15回報告書)について

(1) 発生状況

第15回報告書分析対象期間(平成20年7月～9月)において、眼内レンズに関連した事例が報告され、「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。これまで類似の事例は、平成17年に1件、平成18年に3件、平成19年に3件、平成20年に6件、平成21年に3件、平成22年1月～9月まで3件報告された。本報告書分析対象期間(平成22年10月～12月)に報告された事例は1件であった(図表Ⅲ-3-6)。

図表Ⅲ-3-6 「眼内レンズに関連した事例」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	1	1
平成18年	2	0	1	0	3
平成19年	0	1	2	0	3
平成20年	2	1	2	1	6
平成21年	2	1	0	0	3
平成22年	2	0	1	1	4

(2) 事例概要

事例

手術室で挿入予定のレンズの準備の際、医師は「ファイルに記入しているものと同様のものでよい」と言った。スタッフが医師にレンズを渡す際に、ファイルの確認をせずに他の患者用のレンズを間違えて医師に渡した。手術終了後、他の患者の準備を行っている際に誤認に気付いた。患者は手術室退出前だったため、再手術を行って正しい眼内レンズを装着した。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

- ① 看護師と医師でダブルチェックを行う。

(4) まとめ

眼内レンズ挿入術は白内障患者の視機能向上の手術として行われている。白内障手術は日帰り手術も進んでおり、水晶体の超音波乳化吸引術後に挿入される眼内レンズも次々と開発されている。手術成績は良好で、他に眼疾患の無い症例では95%、眼疾患を有する症例でも80%が視機能の向上を期待できる。このように日常生活の向上に深く関与し、効果が期待できる白内障の手術については、なるべく短時間に、より多くの患者に手術することを求められており、医療機関は1日に数例～数十件の手術に対応している現状がある。また、患者の左右の眼に挿入する眼内レンズの屈折力は異なることもあり、手術室において、複数の眼内レンズを準備する状況もある。その中で、①正しい患者に、②正しい部位（左右）に、③正しい屈折力の眼内レンズを使用する、ためには、複数の医療従事者で確認することなど、確認を強化することを検討することが必要であることが示唆された。

今後も、引き続き注意喚起するとともに、類似事例の発生の動向に注目していく。

(5) 参考文献

1. 財団法人日本医療機能評価機構. 医療情報サービス Minds (マインズ). (online), available from <http://minds.jcqhc.or.jp/index.aspx> (last accessed 2010-12-17)