

2

医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について

1. はじめに

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。）が実施している医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業により収集された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を分析しており、医薬品・医療機器に関連する医療事故防止対策に係る通知の発出や「PMDA医療安全情報」を作成し、注意喚起等に努めているところです。

しかしながら、平成26年7月1日～平成26年12月31日に評価機構に報告された事例を分析した結果、既に通知又は「PMDA医療安全情報」により注意喚起等されている事例の発生が確認されました。

そのため、再発が確認された事例を紹介するとともに、特に「PTP包装シートの誤飲」、「インスリン投与単位間違い」の詳細を紹介します。

2. 主な再発事例について

(1) PTP包装シートの誤飲について

○発生した事例

内服薬について、高齢患者がPTP包装シートのまま誤飲してしまった。

背景要因は、当該患者は、本来なら見守りでの服用管理が望ましい対象であったにも関わらず、繁忙を理由に管理を怠ってしまったことによる。

○発生した施設における再発防止策

服用の自己管理が困難と予想される高齢患者に対しては、服用薬の一包化や、見守りによる管理を徹底するといった改善策を講じた。

○関係する通知や注意喚起

▶ 平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号

「PTP包装シート誤飲防止対策について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」

<http://www.pmda.go.jp/files/000145758.pdf>

再発防止のための対策

- ① PTP包装シートには誤飲防止のため、1つずつに切り離さないよう、あえて横又は縦の一方のみにミシン目が入っていることから、調剤・与薬時等に不必要にハサミなどで1つずつに切り離さないよう留意すること。
- ② 患者及び家族等に、可能な限り1つずつに切り離さずに保管し、服薬時にはPTP包装シートから薬剤を押し出して薬剤のみを服用するよう、必要に応じて指導すること。特に、調剤・与薬時に薬剤数に端数が生じ、やむを得ず、1つに切り離して調剤・与薬を行う場合には、PTP包装シートの誤飲がないよう、十分指導すること。また、高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者に対しては、家族等介護者に対して注意喚起（内服時の見守り等）を行うこと。
- ③ 高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者については、必要に応じて一包化による処方を検討すること。なお、薬局においても一包化による調剤の対象となるかどうかを検討し、必要に応じて処方医に照会の上、一包化による調剤を実施すること。

▶ 独立行政法人国民生活センター：

「注意！高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故」（平成22年9月15日）

http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100915_1.html

▶ 消費者庁：

「高齢者の誤飲・誤食事故に御注意ください！」（平成27年9月16日）

http://www.caa.go.jp/safety/pdf/150916kouhyou_1.pdf

(2) インスリン投与単位間違いについて

○発生した事例

輸液（10%ブドウ糖液）にインスリン注射液を10単位混注すべきところ、100単位を混注した。背景要因は、担当者がインスリン注射液の瓶のラベルにある「1000単位・10mL」の記載を見たところ、1mLが10単位に該当すると勘違いしたことによる。なお、当該施設ではインスリン注射器を各病棟に定数配置していたものの、本事例においては、当該注射器を使用していなかった。

○発生した施設における再発防止策

単位換算の知識や、専用注射器を使用すべきこと等、インスリン製剤に関する研修の実施や、確認ルールの再周知といった改善策を講じた。

○関係する注意喚起

▶ PMDA医療安全情報No.23 「インスリン注射器の取扱い時の注意について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000143590.pdf>

収載事例 1

インスリン0.1 mLを輸液に混注するよう指示されていたが、0.1 mLを1単位だと思い込み、インスリン注射器にて1単位（0.01mL）を混注し、患者が高血糖となった。

再発防止のための対策

インスリンの単位換算を誤っていないか確認すること。

（インスリン注射液は、1 mLが100単位となっていることを十分に周知）

（準備の際、インスリンの指示単位が何mLに相当するか必ず確認）

収載事例 2

インスリン4単位の投与の際に、4単位は0.4 mLだと思い込み、ツベルクリン用の注射器で0.4 mL（40単位）を投与してしまい、患者が低血糖となった。

再発防止のための対策

インスリン注射器と他の注射器を取り違えないよう注意すること。

（インスリン注射器には、必ず「単位」又は「UNITS」の表示があるが、ツベルクリン用の注射器や一般の汎用注射器では、「単位」又は「UNITS」の表示はない。）

収載事例 3

1日30単位の指示のため1本30単位のインスリン注射器で上限まではかり、連日混注していた。その日は、1本50単位のインスリン注射器を誤ってとり、いつも通り上限まではかり混注してしまった。

再発防止のための対策

インスリン注射器の種類（サイズ）を確認すること。

（インスリン注射器には、単位の異なる複数の種類があるため、複数種類を取扱っている場合は、取り違えを起こさないよう採用種類の見直しを行う。）

(3) その他の再発・類似事例

(平成26年7月1日～平成26年12月31日に評価機構に報告された事例の分析結果)

次表のような医療事故情報, ヒヤリ・ハット事例の再発等が報告されています。

【医薬品】

No.	内 容	再発防止のための対策及び参考となる通知等
1	散剤の製剤総量と有効成分の量の処方間違い	<p>処方箋への散剤の記載方法について、薬名は製剤名で、分量は製剤量を記載することを基本とし、例外的に分量を原薬量で記載した場合は、必ず【原薬量】と明示する。</p> <p>平成 22 年 1 月 29 日付医政発 0129 第 3 号・薬食発 0129 第 5 号「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について（周知依頼）」 http://www.pmda.go.jp/files/000145210.pdf</p>
2	カリウム製剤の投与方法間違い (誤ってワンショット静注)	<p>カリウム製剤は、特に安全管理が必要な医薬品（心停止等に注意が必要な医薬品）であることを認識し、必ず投与前に薬剤のラベルや投与方法を再確認する。</p> <p>平成 20 年 12 月 4 日付医政発第 1204001 号・薬食安発第 1204001 号「医薬品の販売名の類似性による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」巻末資料 http://www.pmda.go.jp/files/000146020.pdf</p> <p>PMDA 医療安全情報 No.19「カリウム（K）製剤の誤投与について」 http://www.pmda.go.jp/files/000144382.pdf</p>
3	立位でグリセリン浣腸を行ったことによる直腸損傷	<p>浣腸時の体位は、できるだけ左側臥位で行う。 （立位では、お腹に圧力がかかり、直腸前壁の角度が鋭角になるため、チューブの先端が直腸前壁にあたりやすく、穿孔する危険性がある）</p> <p>PMDA 医療安全情報 No.34「グリセリン浣腸の取扱い時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000143821.pdf</p>

【医療機器】

No.	内 容	再発防止のための対策及び参考となる通知等
1	MRI 検査時の金属吸着	<p>MRI 検査室に入室する前には、磁性体金属がないか、必ず確認すること。 (常に強力な磁場があり、磁性体金属の持ち込みは厳禁)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>PMDA 医療安全情報 No.26 「MRI 検査時の注意について (その2)」 https://www.pmda.go.jp/files/000144220.pdf</p> </div>
2	電気メス先端部等の発熱による熱傷	<p>電気メスやレーザーの先端部をドレープの上に直接置かないことが原則。手術時の状況によっては、ホルスターやシリコンマットなどの使用も有効。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>PMDA 医療安全情報 No.33 「手術時の熱傷事故について」 https://www.pmda.go.jp/files/000144011.pdf</p> </div>
3	経鼻栄養チューブの誤挿入	<p>チューブを挿入したら、複数の方法で留置位置を確認することが望ましい。 (気泡音だけでは、チューブの位置を正確に確認することが困難な場合がある)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>PMDA 医療安全情報 No.42 「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」 https://www.pmda.go.jp/files/000144631.pdf</p> </div>
4	チューブ・ラインの抜去	<p>患者の体位変換や、移動させる際は、ライン等が引っかからないかよく観察し、あらかじめ点滴台やドレーンバッグなどを移動しておく必要がないか確認すること。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>PMDA 医療安全情報 No.36 「チューブやラインの抜去事例について」 https://www.pmda.go.jp/files/000146013.pdf</p> </div>
5	長期留置及び物理的負荷による皮下用カテーテルの断裂	<p>長期留置に伴う断裂等のリスクに注意する。 また、鎖骨下静脈へ皮下用カテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにすること。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>平成 23 年 5 月 25 日付薬食安発 0525 第 1 号・薬食機発 0525 第 1 号「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」 https://www.pmda.go.jp/files/000148739.pdf</p> <p>※医薬品医療機器等安全性情報 No281 解説記事 http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/281-1.pdf</p> </div>

3. 医療関係者をお願いしたいこと

今回、それぞれの再発事案に対し、これまでに発出した再発防止のための対策及び参考となる通知等をお示ししました。

今一度施設内での管理体制等を再確認いただくとともに患者家族等への指導を行う上での参考にしてください。また、これ以外にも注意すべき事例についてはPMDA医療安全情報にて紹介しているので、合わせて参考にしてください。

(参考)

- 1 厚生労働省：医薬品・医療機器等の安全使用に関する調査
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000057965.html>
- 2 PMDA：医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全使用に関する調査結果
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0004.html>
- 3 PMDA医療安全情報
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>