

輸液ワーキンググループ報告書

平成16年3月2日

1. 検討の目的

輸液製剤について、成分・組成の違いを表す記号や容器であるバッグなど、名称、規格又は外観の類似性に起因した医療事故が発生しているため、類似する輸液製剤を識別するための方策などについて協議・検討することにより、医療機関側、医薬品企業側及び行政側で行うべき対策をとりまとめる。

2. 検討対象の範囲

現在、臨床使用されている輸液製剤

3. 検討メンバー（◎：リーダー）

雨宮 みち	聖マリアンナ医科大学病院看護師長
飯田 修平	練馬総合病院理事長
市川 高義	日薬連・医療事故防止対策検討プロジェクト委員 田辺製薬株式会社
岩本 哲史	日薬連・医療事故防止対策検討プロジェクト委員 株式会社大塚製薬工場
城所 扶美子	昭和大学病院看護師長
小松原 明哲	金沢工業大学工学部教授
土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長
正田 亘	常磐大学人間科学部教授
◎村山 純一郎	昭和大学病院薬剤部長

4. 検討結果

(1) 輸液に関するエラー報告事例に基づく人間工学的解析

輸液製剤で発生するインシデント・アクシデントとしては、単槽バッグの輸液シリーズ製剤の取り違いと、二槽バッグ輸液製剤の開通忘れが多い。報告されている事例より抽出した輸液に関するこれら二つのインシデントとアクシデントを人間工学的に解析すると、両者の取り違いを起こす背景は異なっており、「錯誤」と「失念」の二つに分けられることがわかった。輸液のシリーズ製品間の取り違いのケースは錯誤によるものであり、二槽バッグ製品の開通忘れのケースは失念によるものである。そこで、輸液製剤の包装、容器、形態のあり方を「錯誤」と「失念」の両側面から検討することとした。

① 錯誤（し間違い）

類似した製品があれば、必ず取り違いが発生する。製品の識別には、それぞれの製品で医療職が確認する「識別子」（製品の外観のほか、商標、単位等の表示事項）の明瞭性が重要であるが、識別子が相互に排他的でない場合に問題が生じる。本来、作業者は識別子全体をしっかりと確認すべきであるが、実際には一部しか確認しない（例えば、グルノンなら「グ」のみしか見ない。）場合が多い。2つの製品があって、類似している「識別子」が多いほど取り違いの発生率は高くなる。例えば、「外観」が似ていて、「商標」も同じ、「単位」のみが違うという場合には単位違いの製品の取り違いが発生しやすい。

単槽式の輸液のシリーズ製品を製造している企業においては、シリーズ製品であることから外観意匠を類似させたがるが、取り違いリスクの高いものは排他性を評価し、さらに、取り違えては困る識別子を明瞭に示すことが重要である。

② 失念（し忘れ）

二槽バッグの開通忘れは、しなければならない行為をし忘れていたケース（失念）である。しなければならない行為を失念することについては、作業者が無意識で行動するため、対策が極めて困難である。

対策を検討するに当たっては、「失念させないこと」と「失念に気づかせること」を分けて考えることが必要である。

「失念させない」ための対策としては、二槽バッグであることに気づかせるために、単槽バッグとの排他性を持たせること、二槽バッグであるという表示を明確に出すことの両方を同時に対策する必要がある。

「失念に気づかせる」ための対策としては、開通しないと混注できない構造とすることが最も効果的であるが、未開通であると混注時に針刺しの手応え、バッグの手応えがおかしい、バッグが膨れていて明らかに不自然である、などの対策も考えられる。

(2) 単槽バッグの輸液ボトル・バッグ製品の取り違い防止策

単槽バッグの輸液シリーズ製品では、電解質輸液の名称、表示が類似していることによる取り違えが多く発生している。これは、従来より、慣例的に輸液開始液を「1号液」、脱水補給液を「2号液」、維持液を「3号液」、術後回復液を「4号液」と分類していることから、販売名及び表示上、1、2、3、4の数字の違いだけで製品を区別しているものが多いことにより、この数字の識別子を誤認することが原因で取り違いが発生しているものである。

このため、単なる数字による区別ではなく、それぞれの治療目的を明記するこ

とで、合目的な製品表示となることから、原則として、以下の下記①から⑤に示す分類の統一表示を付記することが適当である。

- ① 従来の1号液については、「開始液」（又は「乳児新生児用液」）
- ② 従来の2号液については、「脱水補給液」
- ③ 従来の3号液については、「維持液」
- ④ 従来の4号液については、「術後回復液」
- ⑤ 従来の3号液に糖類を追加したものについては、「維持液加糖」

(3) 二槽バッグ輸液の開通忘れの防止策

この問題の抜本的な対策としては、隔壁開通無しでは内容液の流出が起こらない容器の導入が医療機関で望まれているが、技術的には、短期間での変更は困難であり、今後、関係業界において取り組みが行われることを期待する。

短期及び中期的な対策としては、実施施用者が「二槽バッグ輸液」と「単槽バッグ輸液」を容易に区別できるよう、互いの製剤に排他性を持たせ、かつ、失念を防止して「隔壁開通」に導くことを焦点に合わせて検討を行った結果、以下の対応を行うことが適当であると考える。

- ① **開通確認**の表示を二槽バッグ輸液の共通アイコンとし、容器に表示する。文字は原則「赤地に白抜き文字」とし、失念を防止するため、長方形シールとして吊架孔にシールすることを原則とする。なお、上室と下室の一方が、脂肪乳剤等の白色又はビタミン剤等による黄色等、上室と下室が二槽であることが明確な製剤であって、これまで未開通事例の報告がないものについては、必ずしも、吊架孔へのシールでなく他の場所に表示してもよい。
- ② 上室と下室を隔てる隔壁部又はその上下付近に、原則として赤色の太い点線を明記し、上室と下室が二槽であることを明確にする。
- ③ 安全使用共通認識ポスターを作製・配布し施用時の注意を喚起する。

(4) 医療機関内教育・啓発用ツールの作成

重要事例報告に基づいて、単槽バッグ輸液及び二槽バッグ輸液の安全使用のための啓発ディベート用教材として、厚生労働省に報告された輸液製剤による重要事例の対象となった輸液製剤現物の画像を事例内容・原因・改善策とリンクさせ、各医療機関で多人数ディスカッション形式により輸液使用時の確認手順を討論できるよう工夫した「輸液使用向上方略ツール」を作成した。

(5) その他

上記(2)及び(3)の対策を実行して輸液製剤の包装・容器・形態を改良しても、医療の担い手一人ひとりの「医療安全の文化」が定着しない限り、医薬品に関連