

平成 21 年 1 月 19 日

## 平成 20 年度 第 3 回医薬品・医療機器安全使用対策検討会結果報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

### 1. 調査対象の範囲

#### 【第 11 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 19 年 7 月 1 日～9 月 30 日の間に報告された事例
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 19 年 5 月 22 日～平成 19 年 8 月 20 日の間に報告された事例(事例発生月 平成 19 年 4 月～平成 19 年 6 月)

#### 【第 12 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 19 年 10 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された事例
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 19 年 8 月 21 日～平成 19 年 11 月 19 日の間に報告された事例(事例発生月 平成 19 年 7 月～平成 19 年 9 月)

#### 【第 13 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 20 年 1 月 1 日～3 月 31 日の間に報告された事例
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 19 年 11 月 20 日～平成 20 年 2 月 18 日の間に報告された事例(事例発生月 平成 19 年 10 月～平成 19 年 12 月)

注)第 11 回～第 13 回報告書中の医療機器については、①人工呼吸器(回路を含む)、②輸液ポンプ又はシリンジポンプ(以下、「輸液ポンプ等」という。)、③ドレーン又は低圧持続吸引器(以下、「ドレーン等」という。)に関連した事例である。なお、輸液ポンプ等については第 12 回報告書までの記述情報収集テーマであり、ドレーン等については第 11 回報告書までの記述情報収集テーマであった。

### 2. 検討方法

医療機器に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医療機器としての観点から安全管理対策に関する専門的な検討を行なうため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医療機器の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

### 3. 調査結果

医療機器製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無により、報告書中の記述情報 157 事例を調査したところ、下記表の結果となった。

調査結果	第 11 回	第 12 回	第 13 回	件数	割合
医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0	2	0	2	1.3%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	11	8	1	20	12.7%
ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	65	31	20	116	73.9%
情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例	10	4	5	19	12.1%
計	86	45	26	157	100%

#### 4. 検討結果の調査結果

1) 医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例 (別添 1)

① ウォータートラップの嵌合不良に関する事例 (1 番・2 番)

2) 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例 (別添 2)

① 人工呼吸器に関する事例 (1 番～3 番)

② 輸液ポンプに関する事例 (4 番～16 番)

③ シリンジポンプに関する事例 (17 番～20 番)

3) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例 (別添 3)

4) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例 (別添 4)

医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例 (事故・ヒヤリハット)

		分類	発生場所	事故の程度	事例概要	調査結果
1	第12回	回路	病室	障害の可能性 (高い)	人工呼吸器管理(サーボ900E)使用中の患者。看護師は、ウォータートラップへ水が溜まっていたため、接続を外し溜まった水の処理をした。人工呼吸器のアラームが鳴ったため別の看護師が患者の病室へ訪室したところ、一回換気量のメーターが0mLになっていた。新しい人工呼吸器に交換後、使用中だったサーボ900Eを確認すると、ウォータートラップ接続が十分できていない状態であった事が判明した。	ウォータートラップの嵌合に関する同様事例は、繰り返し報告されており、安全使用対策が必要と考える。

		具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
2	第12回	先天性心疾患既往の心臓手術後、術後酸素化不良で循環動態にも影響を及ぼしている状態であった。循環動態が更に悪化し、PCPS(経皮的心肺補助装置)の装着も必要になり挿入した。その際、麻酔科医が換気量が不十分な事に気付き、臨床工学技士が呼吸器を点検すると、回路のウォータートラップ(水受け)の接続部分にリークがあった。	夜間ウォータートラップに水の貯留は無かったので排液は行っていないため外す事は無く、換気量は問題なかったが、何故、突然換気量が低下したのか不明。データ記録では低換気によるアラームがなっている記録は残されていたがそれに対する対策がとられていない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ICU(集中治療室)の看護師はアラームに対する対応が取れるトレーニングをしておく。</li> <li>・呼吸器の異常を知らせるアラームが鳴っている場合は、早急に対応し、分からなければ医師、又は技師を呼びアラームを放置しない。</li> <li>・バイタルサインなどの観察の際、ラインの点検もするが呼吸器などの医療機器の作動状態も確認し、アラームに全て頼らない。</li> </ul>	ウォータートラップの嵌合に関する同様事例は、繰り返し報告されており、安全使用対策が必要と考える。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（ヒヤリ・ハット）

		具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
人工呼吸器関連事例	1 第11回	アラームが鳴り、訪室すると呼吸器(NIPPV・ナイトスター)の表示画面が固まった状態であり、送気されていなかった。患者は自発呼吸があり車椅子に移乗した。主電源を押しても電源が切れない状態であった。夜間にアラームが鳴ることはなく、突然画面が固まった。再度電源を入れてテストすると「44」のメッセージがでた。	呼吸器の停止事例が2件続いて発生していたため、注意喚起を徹底していたため対応が迅速にとれた。	・自発の弱い患者に関して、評価し呼吸器の変更を実施した。	製造販売業者の報告によると、「44」はプロアーモーターの不良を示すエラーメッセージである。本事象の原因は22日間の連続使用による機械的ストレスであり、当該部品を含む定期交換部品を交換し、対応したとのこと。今後、同様な事象が発生するようであれば、適切な対策を講じる必要がある。
	2 第11回	人工呼吸器(フジレスピロニクスPLV-100)を在宅で使用しており、訪問診療の際、回路交換を行った。主電源を入れた後、数秒して呼吸器が作動しなくなった。吸気流量の増量のランプが3回点滅し、主電源を入れなおすと作動しはじめたが、再度、吸気流量増量のランプが点滅した。その後は正常に作動した	医療機器の管理、点検の問題。調査、解析を依頼したところ器械内部のメイン制御基板(デジタルボード)に搭載されているマイクロプロセッサの通信不良が考えられると結果が報告された。	・業者に報告。 ・定期点検の項目に細部まで点検してもらうよう依頼する。	製造販売業者にて点検するも事象の再現はなく、異常箇所を確認できなかった。一時的な電波障害等による外的要因も考えられるが、メイン制御基板の故障の可能性もあり、当該基板を交換したとのこと。今後、同様な事象が発生するようであれば、適切な対策を講じる必要がある。
	3 第13回	カリオペαHFDにて人工呼吸管理中の小児患者に対し、1時間チェックを行っていた。3時のチェックでは問題なかった。4時のチェック時、平均気道内圧の設定が、「12」のところ「5」になっており実測値も「5」であった。アラームは鳴らなかった。患者の状態に変化はなく、以降も安定していた。日勤で機器を交換し点検を依頼した。	設定が変わった時は、アラームが鳴るはずだったが鳴らなかった。人工呼吸器は定期的に医療機器管理課が点検している。以前、今回とは別のカリオペαの不具合があった。	・医療機器管理課へ上記の旨報告し、さらに購入業者に点検を依頼した。	製造販売業者にて点検・修理を行った。現象は再現されなかったが、念の為、当該現象に関連すると考えられるエンコーダーを交換したとのこと。今後、同様な事象が発生するようであれば、適切な対策を講じる必要がある。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（ヒヤリ・ハット）

輸液ポンプ 関連事例	4	第11回	輸液ポンプを使用し点滴を行った。ポンプ内でルートが屈曲していたが、ポンプのアラームが鳴らず、丸1日滴下されなかった。	輸液ポンプの保守管理の不徹底。	・確認の徹底。	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプには輸液セットが正しく装着されるよう構造的に促す装着ガイドを装備することとしている。
	5	第11回	インスリン20単位入りのメインの輸液を20mL/hで持続点滴していた。当日分のメインの輸液に交換した際、輸液ポンプ(テルフュージョン輸液ポンプ)内のルートをはさみ直した。きちんとはさまれているかどうかの確認を1人で行った。日勤帯の看護師は滴下の確認をし、輸液ポンプも通常通り作動しており、残量の確認も行っていった。準夜、深夜でもポンプは正常に作動しており、積算量に問題はなかった。しかし準夜帯の看護師は積算だけを確認し、滴下や残量は確認しなかった。翌朝訪室すると、メイン残量が多いことに気づき、他看護師と確認すると滴下がされていなかった。ポンプ内を確認するとルートがしっかりとセットされていないことを発見した。積算は時間通りにカウントされていたが、残量が多くほぼ落下していないと推測された。インシデント発見までにポンプのアラームは作動しなかった。	土曜勤務で人が少なかったこともありポンプ内のルートのセットし直しを1人で行ってしまった。また、その後の観察が不十分であった。14時のトータル計算時も20mL/hであり、残量は目視で大丈夫だと判断し、インシデントに全く気付かなかった。ポンプのアラームも作動せず積算のカウントも通常通り進んでおり、準夜の看護師も異常に気付くことができなかった。	・輸液ポンプ設定し直しの際のダブルチェックの徹底。 ・滴下・残量チェックの徹底。 ・機器が正常に作動していれば点滴は滴下されているだろうという思い込みをなくす。	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプには輸液セットが正しく装着されるよう構造的に促す装着ガイドを装備することとしている。

## 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（ヒヤリ・ハット）

輸液ポンプ関連事例	6	第11回	輸液ポンプ内フィンガー部でルートがよじれていたため、輸液されていないことを翌日の日勤看護師が気付いた。	朝9時にフルカリックを交換した際、輸液ポンプ内のルートの位置を移動させて開始した。15時の検温時のチェックでポンプの積算量480mLに比べ、袋の減りは少ないと思い、クレンメや刺入部の確認を行ったが、滴下筒・ポンプ内は確認しなかった。点滴がハイカリックに変更になったため、交換したが差し替えしか行っていない。この患者は術後でシリンジポンプを5台使用しており、それに注意が集中してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸液ポンプの積算量を過信せず、滴下筒で滴下を確認する。</li> <li>・輸液ポンプ内のチューブの装着を確実にこなう。</li> </ul>	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプには輸液セットが正しく装着されるよう構造的に促す装着ガイドを装備することとしている。
	7	第11回	朝6時の輸液ポンプチェック時に、輸液ポンプの表示上は積算量が増量していたがボトル内の残量は全く減っていなかったことに気付いた。ポンプを開いてみるとルートが中で屈曲して通っていた。閉塞アラームは鳴らなかった。	点滴ルートをポンプの中のルート固定部にしっかり固定されたか確認しないで閉めてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・更新時ルートをポンプ内固定部にしっかり通し、ロックが確実にされているか確認してから開始する。</li> <li>・ポンプチェック時に滴下、積算量を確認すると共に、ボトル内の残量を確認する。</li> </ul>	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプには輸液セットが正しく装着されるよう構造的に促す装着ガイドを装備することとしている。
	8	第11回	時間指定のある抗生剤の点滴を輸液ポンプで施行していた。施行時、ポンプ内の溝にルートを押込み、設定と滴下していることを確認した。完了のアラームが鳴り、看護師が訪室すると全量近く残っていた。ポンプの設定をし直して、再開したら4mL滴下したので退室した。しかし、その後再度アラームが鳴り、他看護師が確認したところ、滴下していなかったためポンプを開けるとポンプ内のルートがはみ出していた。	1時間の点滴であったが、その間、訪室し確認ができていなかった。ポンプ内のルートの設定が正しくセットできていなかった。アラームが鳴ったにも関わらず、ポンプを開けて確認する作業ができていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・点滴施行中は、何度か訪室し、異常がないか確認をする。</li> <li>・ポンプのアラームが鳴った際、ポンプ内のルート異常が無いか確認する。</li> </ul>	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプには輸液セットが正しく装着されるよう構造的に促す装着ガイドを装備することとしている。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（ヒヤリ・ハット）

輸液ポンプ 関連事例	9	第11回	<p>輸液ポンプで持続点滴を行なっている患者に点滴を更新しようとしてクレンメを閉じて輸液ポンプの電源を入れ直し、新たに流量42mL/hと設定量500mLを入れた。チェックシートを見てもう一度流量と設定量を指示と確認しクレンメを開け、開始ボタンを押して退室した。その10分後に別の看護師が流量500mL/h、設定量42mLと逆に入力していたことに気づき、すぐに入力直した。</p>	<p>輸液ポンプの設定を新たに入力直そうとし、口には出さずに、頭の中で流量と設定量を言いながら入力してしまった。自分で流量と設定量を確認したつもりになっており、点滴を開始した際に滴下状況を見てはいなかった。ポンプのチェックシートに沿って確認したつもりになっていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・指差し確認と口に出しながら輸液ポンプの流量と設定量を確認する。</li> <li>・開始ボタンを押した後には必ず滴下状態を観察する。</li> <li>・確認をするときには流量と設定量とをもう一度声に出して指さしをしながら指示とチェックシートと再度確認する。</li> </ul>	<p>当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプは入力間違いを容易に発見できるよう流量及び予定量の入力画面を独立表示とすること、及び入力間違いを防止するために設定した予定量よりも流量が大きい場合には一時停止の機能を搭載することとしている。</p>
	10	第11回	<p>持続点滴を追加し80mL/hで設定したが1時間半後に輸液が終了した。当事者は正しく設定したといていたが、メーカーで輸液ポンプ(輸液ポンプTE-161C)の履歴を調査したところ、予定量と設定量を間違えていた。ボタン1つで予定と設定を切り替えるタイプだったため、量の設定を誤った。</p>	<p>流量設定後の確認が不十分だった。設定後に確認巡回をしていない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・指差し呼称を徹底する。</li> <li>・機種が2種類あり古いタイプは間違いが生じる危険性が高いことを周知する。</li> <li>・設定10分後に巡回して滴下状態、ポンプ作動状態を再確認する。</li> </ul>	<p>平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプは入力間違いを容易に発見できるよう流量及び予定量の入力画面を独立表示とすること、及び入力間違いを防止するため設定した予定量よりも流量が大きい場合には一時停止の機能を搭載することとしているが、当該機種はその対策前の製品であった。</p>
	11	第12回	<p>輸液ポンプを使用して持続点滴実施中、23時にボトル交換した。3時の巡視時に輸液が減っていないことに気付いた。ポンプを開けてみるとルートが折れ曲がった状態になっていた。ルートを吸引し逆血を確認して再セットした。</p>	<p>ボトル交換してポンプを再セットした後、滴下筒の部分の滴下を確認しなかった。テルモ輸液ポンプ508タイプは、輸液セットを溝に入れる時に緩みがあったりしやすい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・テルモ輸液ポンプ508タイプを使用時の注意事項について「お知らせ」を配布する。</li> <li>・輸液ポンプの勉強会を企画実施した。</li> </ul>	<p>平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプには輸液セットが正しく装着されるよう構造的に促す装着ガイドを装備することとしているが、当該機種はその対策前の製品であった。</p>

## 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（ヒヤリ・ハット）

輸液ポンプ関連事例	12	第11回	<p>ブレドパ200mg 10mL/hで施行中であつた。輸液が終了したので同薬剤を追加した。その際に、積算をクリアしてスタートボタンを押すだけでよいところ、誤って設定切り替えボタンを押した。30分弱後に同患者が腹痛を訴えナースコールしたため、当直医とともに訪室し、流量が200mL/hにセットされていることに気付いた。</p>	<p>看護師は、中途採用で配属1ヶ月位であつた。輸液ポンプの操作指導は行われていたが、まだ不慣れな点があつた。また、使用していた輸液ポンプは予定量設定中10秒経過すると自動的に流量設定画面に切り変わるタイプであつたため、予定量200mLを設定するつもりで流量200mLと設定した可能性がある。また、スタートボタンを押す前と部屋をでる前に設定を再確認するというマニュアルが守られていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個別には、輸液ポンプについて再教育。</li> <li>・全体には、10秒経過すると予定量が流量に切り替わることを広報し、周知した。</li> <li>・また、カテコラミン類にはこのタイプの輸液ポンプは使用しないこととした。</li> </ul>	<p>当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプは入力間違いを容易に発見できるよう流量及び予定量の入力画面を独立表示とすること、及び入力間違いを防止するために設定した予定量よりも流量が大きい場合には一時停止の機能を搭載することとしている。</p>
	13	第12回	<p>救急入院してきた患者に0時ごろより生食500mLにヘパリン2V入りの点滴を20mL/h、輸液ポンプで開始した。同日9時ごろ主治医が点滴の投与量が50～60mLしか減っていないのに気付き、輸液ポンプ(STC-508)のドアをオープンすると、ポンプ内のルートが外れていた。</p>	<p>経年の看護師でポンプについては熟知していたが、それが返って機器の過信につながった。ポンプの表示していた積算量の確認だけを行い、実際の輸液の残量確認ができていなかった。そして機械の不備・異常があれば、アラームが鳴るとだろろうと思っていて、アラーム音がなかったため、正常に作動しているとし、確認しなかった。また、勤務状況として他の重症患者がほぼ同時に入院してきたため、そちらのほうに気をとられていた事も要因として挙げられる。またポンプのチェックシートを活用していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸液ポンプを使用する場合は全てポンプチェックシートを使用することとし、ポンプの近くに設置する。</li> <li>・医療機器に対しての使用方法の確認と、機械の過信をしないことの注意を喚起する院内メールを配布した。</li> <li>・そして業務量の適正について病棟でカンファレンスを持ち、適正な配置ができる援助体制を構築する。</li> </ul>	<p>平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプには輸液セットが正しく装着されるよう構造的に促す装着ガイドを装備することとしているが、当該機種はその対策前の製品であつた。</p>

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（ヒヤリ・ハット）

輸液ポンプ関連事例	14	第12回	フサン使用のため輸液ポンプを使用していたが、明らかに指示量より遅かった。輸液ポンプの作動状況を確認したところ、輸液セットをロックさせる所がしっかりと作動部分に挟まっていなかったために滴下に狂いが生じた。	輸液ポンプ、シリンジポンプにはそれぞれ確認事項のカードが付いているがその確認を怠った。	・業務手順の遵守を促す。	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプには輸液セットが正しく装着されるよう構造的に促す装着ガイドを装備することとしている。
	15	第12回	輸液ポンプ(テルフュージョン輸液ポンプTE-161)を使用して化学療法を行っていた。最後に生理食塩液を実施する際に「予定量500mLを250mL/h」で実施すべきを流量と予定量を逆に設定してしまった。250mL入って輸液完了アラームが鳴って気付いた。	ポンプ操作に不慣れな状態であった。化学療法中の患者の点滴流量はダブルチェックシステムになっているが守られていなかった。	・該当病棟管理者へ嚴重注意と再指導・周知徹底した。 ・看護部リスクマネジメント会議で事例を紹介し、手順の遵守について指導する。	平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプには入力間違いを防止するために設定した予定量よりも流量が大きい場合には一時停止の機能を搭載することとしているが、当該機種はその対策前の製品であった。
	16	第12回	R-CHOP(化学療法)2クール目施行の患者。予定よりも早く、輸液完了のポンプアラームが鳴った。100mL/hで1時間投与したあと、200mL/hに流量変更して全量投与する指示であった。流量を変更する際、流量200mL/hと設定するところを予定輸液量の700mL/hと設定し、投与した。部屋持ち看護師が気付くまでの間、15分間程で100mL強のリツキサンが注入された。	ポンプ設定変更の際、流量と積算を変更したが、各項目の確認不足があった。設定変更の際、ダブルチェックをしていなかった。	・ポンプ設定変更の際はダブルチェックをし、指差し声だしで十分に確認を行なう。	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、輸液ポンプは入力間違いを容易に発見できるよう流量及び予定量の入力画面を独立表示とすること、及び入力間違いを防止するために設定した予定量よりも流量が大きい場合には一時停止の機能を搭載することとしている。

## 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（ヒヤリ・ハット）

シリンジポンプ関連事例	17	第11回	<p>患者はCV挿入の処置をしていた。介助には看護師がついていた。介助中にフローラン（シリンジポンプ）を看護師が交換した。20時に処置が終わりフローランのシリンジの残量を確認し印をつけた（残5mL）。その後他の看護師が患者の身の回りを整理し再度フローランを確認すると残量が減っていないことに気付いた。確認すると押し子にスライダーが密着しておらず、離れた状態であった。直ぐに押し子にスライダーを密着させ正常に作動している事を確認した。</p>	<p>フローラン交換する際に看護師がダブルチェックをしていたか不明である。20時に印をつけた際、フローラン更新をした際のチェックがなく何時に更新して残量が何mLだったのかすぐに把握が出来なかった。20時に確認した際に押し子がスライダーに密着していなかった可能性が高いが確認できていなかった。介助を交替する際に場所が狭く、医師が清潔操作していたため点滴のダブルチェックが出来ていなかった。何時に更新したか残量がどれくらいか申し送りを聞く声かけが出来ていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・介助した看護師、受け持ち看護師、準夜のフリーの看護師が関わり情報共有が上手く行えておらず、また責任の所在も曖昧であった。</li> <li>・介助の看護師が、点滴更新をしたが準夜の看護師と一緒にダブルチェックに行くべきであった。</li> <li>・介助を交替する際にはお互い声をかけあって申し送り、情報を共有する。</li> <li>・交替の際には必ずダブルチェックを必ず行う。</li> </ul>	<p>当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、シリンジポンプにはシリンジの押し子を正しく位置づける手段として押し子外れ警報を装備することとしている。</p>
	18	第12回	<p>午前3時ころ深夜看護師がイノバンシリンジをシリンジポンプ（テルフュージョンテルモシリンジポンプTE-331）に変更した。日勤看護師が午前10時ころにアラームが鳴って止まったので確認するとシリンジポンプのスリットにシリンジがはまっていなかった。薬剤はほぼ予定通りの量が注入されていたため患者への影響はなかった。</p>	<p>院内のシリンジポンプは型番が統一されていない。シリンジポンプが古い型番で、シリンジを感知するセンサーのある機種でなかったため、シリンジがきちんとセットされなくても作動してしまった。シリンジポンプは、レバーのところでシリンジの太さを感知するが、その感知には余裕があるため、シリンジの羽をはさみこんでも、シリンジの太さの誤差をすぐには感知できなかった。シリンジポンプにあるスリット部分が、溝にはめるのか、溝の手前にはめるのか分かりにくい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シリンジポンプの機種による安全装置の違いについて周知・教育する。</li> <li>・今後、買い替えの時期には安全装置付のシリンジポンプの機種への統一する。</li> <li>・シリンジポンプのスリット部分に色をつけるとか、矢印をつけるなどし、スリットを目立たせる。</li> </ul>	<p>平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、シリンジポンプにはシリンジを正しく位置づける手段としてシリンジ外れ警報を装備することとしているが、当該機種は対策前の製品であった。</p>

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（ヒヤリ・ハット）

シリンジポンプ 関連事例	19	第12回	重度の心疾患患者の治療で麻薬の持続投与がシリンジポンプで施行されていた。シリンジ交換の際シリンジがポンプに確実にセッティングされなかった為、ポンプが作動できず薬剤が投与されなかった。	1度も使用したことが無いシリンジポンプを、1度見学で見ている出来ると思い込んで、自分一人でシリンジ交換をしてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>一度見学したからという事だけでなく実際自分で実施出来るかと許可されてから行なう。</li> <li>CCU内の教育、プリセプターについて見直し指導者が共通の認識を持ち情報共有する。</li> <li>安全管理についても現場責任者はスタッフ教育・指導を行う。</li> </ul>	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、シリンジポンプにはシリンジを正しく位置づける手段としてシリンジ外れ警報を装備することとしている。
	20	第12回	エホチールの時間注入量が4mL/hで投与されるどころ、40mL/hで投与されていた。	40mLの設定を4mLと読み間違えた。前日にシリンジポンプのメンテナンスを実施した時に注入速度を変えていたがリセットせずに実施をしてしまった。シリンジポンプの注入速度をリセットする事がマニュアルに記載されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>マニュアルに記載する。メンテナンス記録表に注入速度確認欄、ゼロを加える。</li> <li>透析経過表に注入速度を記録する。</li> <li>院内使用のシリンジポンプ使用経過表を使用する。</li> </ul>	当該事象においては機種が不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬食品局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、シリンジポンプは入力間違いを防止するために電源投入時の流量表示は0ml/h及び予定量表示は0mlとなる機能を搭載することとしている。

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
<b>【電源】</b>				
1	入浴のため人工呼吸器を取り外し、沐浴室へ行っている間、人工呼吸器のアラームが鳴っていたため、部屋にいた医師が電源を切った。入浴から戻った時、看護師は人工呼吸器の画面を確認せずに装着させた。3時間後、児の所に行った時、人工呼吸器のスイッチが入っていないことに気付いた。患児は自発呼吸があるため、酸素飽和度は90%後半を維持しており、発見が3時間後になってしまった。	看護師は、人工呼吸器の設定や電源の操作は自分以外には行わないという思い込みがあった。「電源は切らない」という決まりが徹底されていない。電源を切っていたことが伝達されていない。装着時に設定の確認をしていない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「電源は切らない」ことが適切な対処方法であるのか検討する。</li> <li>・設定を確認してから装着する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> </ul>
<b>【酸素供給】</b>				
2	人工呼吸器の始業点検後、患児に装着したがSpO <sub>2</sub> （動脈血酸素飽和度）が上がらず始業点検時の設定（FiO <sub>2</sub> 2:21%）のままであった。また、保育器への酸素供給が外れていた。人工呼吸器を使用するために、アウトレットを抜き差しした際に、継ぎ忘れていたと思われる。	NICU（新生児集中治療室）の場所が変わっており、慣れていなかった。人工呼吸器の初期設定が決められていない。人工呼吸器開始時の指示書がない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・統一された呼吸器初期設定を作成する。</li> <li>・呼吸器の開始時指示書を作る。</li> <li>・NICUのレイアウトを考える。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> </ul>
<b>【回路】</b>				
3	深夜勤務で、患児の装着している人工呼吸器の設定や回路を確認したところ、吸気回路の口元の温度センサーが浮いているのに気が付いた。すぐに正しくセットしたが、吸気回路の口元温度が45度に上昇していた（設定は40度）。3分ほどで、口元の温度は設定値に戻った。いつから温度センサーが浮いていたかは不明である。患児に高温の吸気ガスが供給されたことになり、気道熱傷などのおそれと考えられた。患児の状態に変化はなかった。	いつから温度センサーが浮いていたかは不明である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・異常を早期に発見できた事例。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・観察が不十分であった</li> </ul>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
4	呼吸器(servo-i)回路の交換を施行したが、吸気と呼気の回路が逆になって接続されていたのを、5時間後の訪室時に発見した。	医師の監視下で回路交換を行ったが、施行後しっかりと確認されていなかった。判断に誤りがあった。訪室するまでしっかりと回路が正確かどうか確認できておらず、発見できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>回路交換を行った後は、回路に沿って確認する施行後、医師や他の看護師と共に回路の接続が正確であるかどうかしっかりと確認する。</li> <li>部屋周りの際、呼吸器の回路まで正確にしっかりと接続されているかどうか確認する。</li> <li>回路交換のマニュアルを作成し、医師、看護師共に統一して正確に回路交換が行えるようにする。</li> <li>回路交換の訓練を行う。</li> </ul>	・確認が不十分であった
<b>【加温加湿器】</b>				
5	人工呼吸器の加湿器の水を交換した。水は所定の場所から持ってきたが場所にラベルの記載はなかった。他チームの看護師が、加湿器の水がKN補液になっているのを発見した。	ラベルを確認しなかった。所定の場所から取ってきた物だったので注射用水だと思い込んでいた。所定の場所にラベル記載がなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ラベルの確認を確実にを行う。</li> <li>交換時は必ず確認をしてからつなげる。</li> <li>物品がある場所にラベルをつけた。</li> </ul>	・確認が不十分であった
6	使用中の人工呼吸器(ゼクリスト)の加湿の水が残り少ない為交換した。その際、加湿器中の水が流出しないよう加湿器のストッパーを閉じた。加湿器の水を交換後、数回ポンピングし、チューブ内に水が循環するのを確認しないままその場を離れた。日勤勤務者がゼクリストの呼吸器回路に加湿がついていない事に気付き、加湿器のストッパーが閉じたままになっている事を発見した。直ぐに加湿の水を循環させ、加湿器を交換した。	ポンピング後加湿器の水が循環している事を確認しないままその場を離れた(手順どおりの行動を取っていなかった)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>加湿器の水交換後、水が循環する事を確認した上でその場を離れる。</li> <li>吸気回路に十分に加湿されているか必ずチェックする。</li> <li>人工呼吸器の加湿の水の交換方法について再度指導する。</li> <li>回路内が加湿されているか常に注意していく必要があることを指導した。</li> </ul>	・確認が不十分であった

## ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
<b>【設定・操作部】</b>				
7	受け持ち看護師が休憩中に、患児のSpO <sub>2</sub> 低下のアラームが鳴ったため人工呼吸器(VIP パード)のSigh(深呼吸)を押して対応した。圧モニターを見ると25cmH <sub>2</sub> O まで上がっていたためダイヤルを確認したら、設定自体が25cmH <sub>2</sub> O となっていた。特に指示が見あたらなかったのですぐに20cmH <sub>2</sub> O に設定し直した。	ダイヤルに触れて設定がいつの間にか変わってしまったのではないかと、設定の確認は各勤務で行っているが、Sigh 圧の項目がないため見逃されていたと思われる。	・チェック表の空白欄にSigh 圧の項目を追加し、各勤務で設定の確認をするようにした。	・確認が不十分であった
8	準夜帯に呼吸状態悪いため人工呼吸器の設定をFiO <sub>2</sub> (酸素濃度)25%に変更した。その後一度医師はFiO <sub>2</sub> 21%へ下げたが、体位変換にて再度SpO <sub>2</sub> が悪化したため、FiO <sub>2</sub> 25%へ上げた。深夜帯でFiO <sub>2</sub> 25%で申し送りを受け、呼吸器設定を準夜看護師とダブルチェックした。巡回時深夜看護師が呼吸器チェックした際、チェックリスト上FiO <sub>2</sub> 21%に下げたところまでの記録になっているが、記録忘れたと思い後で医師に記録してもらおうと考えた。朝 医師に確認したところ、FiO <sub>2</sub> は21%のまま、体位変換時等SpO <sub>2</sub> 戻りが悪いときのみ25%にあげるようにとの指示であった。	呼吸器チェックリストが適切に使用できていない。FiO <sub>2</sub> 25%に上げた時の記載がなかった。準夜看護師と人工呼吸器をダブルチェックするときに深夜看護師はチェックリストをみていないため設定の違いに気付かなかった。気が付いた時に医師へ記載を依頼していない。医師の指示の確認不足。医師に報告したのは準夜看護師であったが、その後ケアにあたったのは深夜看護師であり、準夜看護師がどのような内容で報告したか、どのような指示を受けたか(FiO <sub>2</sub> 21%でSpO <sub>2</sub> 悪化したときに一時的に25%にあげてよいなど)を確認していない。	・呼吸器チェックリスト有効に使用する。設定を変更した場合必ずその場で指示を書いてもらう(すぐに設定を下げるのが予測されても、設定を変更して医師が離れるときには必ず。) ・ダブルチェック時は二人とも指示・実際の設定両方をみる。 ・勤務交代間際に出た指示は、お互いに伝わっているか必ず確認する。	・確認が不十分であった  ・連携
<b>【その他】</b>				
9	人工呼吸器使用前に、回路設置月日を確認すると、滅菌の有効期限が過ぎていた。マニュアルでは設置月日をメモに記入して機械を覆い、シーツに貼ることになっていた。	決まりのない用紙に記入していた。滅菌物は有効期限を記入する用紙にしており、混乱した。頻度が高くないので、何を記入するかあやふやであった。	・設置年月日を記入する用紙を作成し、呼吸器上部に置くこととした。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第12回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
<b>【電源】</b>				
1	帰棟した際、人工呼吸器のコンセントを優先電源につながっている延長コードにつなげてしまった。	延長コードが無停電電源につながっていると思い込んでいた。人工呼吸器は延長コードを介さず無停電電源に直接接続するということを理解していなかった。	・ 今後は思い込みでなく接続部まで声だし、指差し確認していく。	・ 確認が不十分であった
<b>【酸素供給】</b>				
2	カニューラからNIPPV(非侵襲的間歇陽圧換気)へ切り替えの際、酸素の接続切り替えを忘れた。	作業の途中でナースコールが鳴り対応してしまう。	・ ひとつひとつの作業を確実に行ってから次の業務に入る。 ・ 忙しい時は、他スタッフの協力を得る。	・ 確認が不十分であった
<b>【回路】</b>				
3	人工呼吸器管理中の患児の抜管を主治医が行い、介助についた。抜管後、酸素に加湿をかける必要があったため、保育器内のBOXに呼吸器の回路をつなぎ酸素を流した。しかし、誤って吸気側ではなく呼気側の回路をBOXにつなげてしまった。吸気側の回路は保育器内にあり、実際はBOXではなく保育器内酸素として酸素が患児のもとへ流れる状態になっていた。日勤で抜管し、深夜の同職種者が発見したため、約12時間上記の状態であった。バイタル計測時、酸素濃度を計測していたため患児への影響は小さかったと考えられるが、加湿をかけた酸素を有効に患児に投与することができなかった。	人工呼吸器回路とBOXの接続の方法を正しく理解していなかった。	・ 人工呼吸器の仕組み、取り扱いについて確認し、再発防止に努める。	・ 確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第12回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
4	<p>夜間患者が吐血し、シーツ交換を行なっているとき人工呼吸器（ニューポートベンチレータE200ウェブ）のアラームが鳴った。呼吸器からほとんど換気がされていない状況だった。回路の接続やチューブを確認したが、接続には問題なく、気道内吸引で多量の痰を引いても換気状態は改善しなかった。医師とICU（集中治療室）スタッフに確認してもらったところ、回路のウォータートラップに水が溜まっていた。医師の指示により、別の呼吸器に替えたことで、換気も問題なく行なえるようになった。</p>	<p>患者に使用していたのは、加湿器付きの呼吸器だった。加湿を行なうことで、回路（蛇管）内が結露を起し、閉鎖させることがあることは知っていた。そのため回路内の水は訪室毎にウォータートラップへ流していた。しかしウォータートラップに水が溜まることで、溜まった水が少しでも呼気弁に付着すると、弁がうまく作動せず、換気不良を起こすことがあるということを認識していなかった。その日は忙しかったこともあり、ウォータートラップに溜まった水を空けることを重要視していなかったため、水が溜まっていることにも気付いていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>加湿器付きの呼吸器を管理する場合は、回路内の水をウォータートラップに流すだけでなく、その度中に溜まった水を空ける。</li> <li>回路やチューブの点検をする時には、呼気弁もチェックするようにする。</li> <li>呼吸器における、呼気弁の働きと換気不良になる原因を自己学習する。</li> <li>関係した看護師（リーダー及び担当）が個々に事例検討し、カンファレンスにて呼吸器の管理について病棟内で学習する。</li> <li>ICUと協力し呼吸器管理のチェックリストを作成中であり、安全に呼吸器管理が行えるように体制を整える。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> </ul>
5	<p>気管切開部ガーゼ交換のため、人工呼吸器を一時解除し、ベッドを下げた際、ウォータートラップをベッドの間に挟み、破損した。</p>	<p>蛇管その他のルートの確認不足。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>観察を怠らず、物品管理を適切に行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> </ul>
6	<p>訪室した際、空気の音が気になり、人工呼吸器の蛇管（フィッシャー&amp;バイケル呼吸回路）の接続の確認を行った。呼気側蛇管の本体に1番近いところに亀裂が入っているのを発見した。患者は良眠しており、呼吸器のアラームは鳴らなかった。蛇管の交換は月末に行っていた。</p>	<p>蛇管が長く、ウォータートラップ（水受け）などの重みや呼吸器を動かしたことで蛇管が劣化したため亀裂が入ったのではないかと考えられる。患者用に長めに調整した蛇管であった。交換時に、入りこなかったため、かなり力をいれて挿入していたため、圧がかかり、破損の可能性が高かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>交換時に力を加減して行い、蛇管に重みが掛からないように、紐などで蛇管を吊り上げて、工夫する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> </ul>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第12回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
<b>【加湿加湿器】</b>				
7	患児の体温が36.6℃まで下降見られ、保育器内温度を上昇させるが体温上昇しなかった。保育器内の加湿を上げて様子見ていたら、呼吸器の加湿器に水が入っていないことに他のスタッフが気付いた。水の入っている容器が陰圧になっており、加湿器に水が落ちていなかった。呼吸器回路内にも水滴はなくフードを使用し、加湿器内に水が入ってからは体温37.0℃まで上昇した。回路内も水滴が付着していた。	呼吸器チェック時に加湿器内の水量を確認していたが、水が入っていることで良いと思い、量が少ないことを異常として認識していなかった。また体温低下時になぜ低下したのかということ十分にアセスメントできていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>呼吸器チェック時に加湿器内の水量と加湿器温度を手で確認する。</li> <li>回路内に加湿がかかっていない時や体温低下時には呼吸器の加湿器の水量を確認する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> </ul>
8	午前中にN-CPAP(経鼻的持続性気道内陽圧呼吸)を一時的にOFFにした。14時頃に多呼吸を認め、N-CPAPを同条件で再装着した。その時に加湿器の電源を入れ忘れており、1時間毎の観察時にも気付かなかった。準夜勤務者へ申し送りしている時に指摘され気付いた。	N-CPAPの電源をつけた時に加湿器の電源を入れ忘れ、また1時間毎のチェック時にも確認できていなかった。点検事項を指差し呼称していない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>1時間毎チェック時に必ず呼吸器・加湿器・クベースの設定確認を怠らないようにする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> <li>観察が不十分であった</li> </ul>
<b>【設定・操作部】</b>				
9	リーダー看護師から人工呼吸器の呼吸回数設定が変更になったことを申し送られていたが、準夜勤務中に呼吸器設定の確認をしていないことに気付いた。呼吸器条件表と確認すると、申し送りで聞いていた呼吸回数と違う設定になっていた。児の呼吸状態は落ち着いており、朝まで経過観察とし、主治医に確認したところ、実際に設定されていた呼吸回数が正しいことがわかった。	人工呼吸器装着中の患者の呼吸器設定は勤務の切り替わり時に前の勤務者と確認となっていたが、準夜勤務時に忘れて確認を怠ってしまった。無意識だった。看護師2人以上で確認を行わなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>業務マニュアルを適切に行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> <li>観察が不十分であった</li> </ul>

## ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第12回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
	【その他】			
10	人工呼吸器管理中の患児。チューブの固定テープが分泌物で湿潤しており、その張り替えをするために腹臥位から仰臥位にしたところ、SpO <sub>2</sub> が低下し、酸素濃度を上げてもSpO <sub>2</sub> 上昇がなく、人工換気しながら胃内吸引にてエア-15mLほど引け、気管内吸引のトラックケアを挿入すると、入りきった。主治医が呼吸音聴診した確認できなかった為、抜管した。	数日前の胸部レントゲン写真で、挿管チューブが浅めに入っていた。腹臥位管理にしており、さらにチューブが浅めになっていた可能性があった。口腔内の分泌物で挿管チューブの固定テープが湿潤していた。そのため、固定位置が浅くなったり、糸がゆるんでいた可能性があった。腹臥位から仰臥位に変換するのを一人で行った。体位変換した時にSpO <sub>2</sub> が下降したが、心拍の落ち込みは一過性であった。しかし、FiO <sub>2</sub> (吸入酸素濃度)をあげてもSpO <sub>2</sub> は上昇しなかったが、自発呼吸があったため徐脈は続かず全身色に変化なかったので、自己回復できるだろうと思い、しばらくの間他スタッフに助けを求めなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レントゲン上、挿管チューブが浅めで腹臥位管理をしているときは、さらに浅くなる可能性があることを十分意識して観察をする。</li> <li>・腹臥位から仰臥位に体位変換するときは、一人で行わず、他看護師と行う。</li> <li>・固定テープがしっかり固定できているか、固定位置が変わっていないかを観察してから、体位変換やテープの張り替え慎重に行う。</li> <li>・自分が行ったケアに対して、バイタルサインが回復しない時は、すぐにリーダー看護師や先輩看護師の助けを呼ぶ。</li> </ul>	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第13回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
	<b>【電源】</b>			
1	重症新生児仮死のため脳低温療法中であり、自発呼吸は全くなかった。停電作業による電源の切り換えの際、瞬時停電により人工呼吸器が停止、再起動となった。その間、人工呼吸器が停止することにより、酸素飽和度が下降した。担当看護師が直ちにアンビューバックで加圧し、回復した。人工呼吸器は強制シャットダウンから再起動したので、最低数十秒は停止していた。	人工呼吸器の電源はNICU内の無停電電源(UPS)経由の押し口に正しく入っていたが、無停電電源が作動しなかった。人工呼吸管理中の児の横にアンビューバックが置いてあったので大事には至らなかった。UPSは6年半前に設置されたもので、バッテリーの交換時期が近くなっていた。(但し事前の調査では正常作動していると判断されており、前日の瞬時停電でも問題はなかった。)	・今回の電源が切れた原因は不明だが、従来の調査のみでは不十分であることが明らかになったので、今後瞬時停電前には新たな確認作業をしていく。	・確認が不十分であった  ・施設・設備
	<b>【酸素供給】</b>			
2	人工呼吸器管理中の患者を心臓カテーテル検査室へ移動するため、使用中の人工呼吸器ニューパックの配管を中央管理からストレッチャーの酸素ポンベに切り替える作業を、医師Aと看護師Bで行った(配管側に看護師B、ポンベ側に医師A)。その後モニタリングしながら医師A、C、看護師Bで移動を開始した。救急処置室から出たところで応援に駆けつけた看護師Dがポンベの元栓が締まったままでニューパックが作動していない事に気付き、元栓を開けた。患者の容態に変化はなかった。	ポンベの切り替え作業を行った時に、作動元栓開放の確認がされてなかった。緊急検査のため急いでいた。	・移動開始前に、作動状況、患者の状態を指差し、声だし確認する。	・確認が不十分であった  ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第13回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
	<b>【回路】</b>			
3	<p>深夜に入院連絡があり、人工呼吸器（ゼクリスト）を準備していた。人工呼吸器の作動確認で、加湿のヒーターの温度の上昇がなかった。温度センサー、加湿のヒーターの交換をしたが上昇がなかった。加湿器自体は熱くなっておりそのまま様子を見ていた。入院患者が入室し、その間に医師より加湿ヒーターを再度変更との指示があり、変更したが温度は上昇しなかった。30分後、医師より呼気と吸気の呼吸器回路が反対に接続されていると指摘された。患者にバイタルサイン上、著しい変化はなかった。</p>	<p>回路を組み立てた際に呼吸器の作動確認を行い、圧の上昇、呼吸回数などはチェックしたが加湿器の温度はこれから上昇してくるものと思っていた。時間が経っても加湿器の温度が29.0℃前後から上昇しないため、他のスタッフにも確認を求めたが回路の誤りには気付かなかった。加湿器と温度センサーの故障と考え交換し、様子を見たが状態変わらず、再度加湿器を交換した。当事者は、加湿器の温度が上昇しない時点でパニックになり加湿器と温度センサーにしか目がいかなくなっており、基本的な回路の再確認には至らなかった。</p>	<p>・呼吸器準備の際の作動確認も基本に戻り、指差し呼称で確認していくようスタッフを指導した。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・判断に誤りがあった</p>
4	<p>12時20分、人工呼吸器チェックリストに沿って呼吸器確認を行い、ウォータートラップ内の水を捨てた。その際、加湿器と吸気側回路の接続部は外さなかった。10分後、他の看護師Aが吸引施行すると酸素が上昇したため患者の傍を離れた。12時40分、SPのアラーム音が鳴り患者の傍へいくと顔色不良であった。呼吸器の高圧アラームが鳴り初め、確認したが原因分からず、看護師Aを呼んだ。回路漏れのアラームが鳴り初め、確認したが原因不明。テストラングを付け、接続確認したところ、加湿器と吸気側回路の接続が外れている事に気付いた。</p>	<p>回路接続確認後にウォータートラップの水を捨てており、戻した後に接続の確認ができていない。人工呼吸器の接続確認ができていない。</p>	<p>・人工呼吸器に触れた時や児の傍を離れる時には必ずその都度人工呼吸器の設定・接続を確認してから離れる。</p> <p>・人工呼吸器のチェックリストに沿って毎時間確認を行うが、目でみるだけではなく、必ず手で触れ、緩みの有無まで確認する。</p> <p>・正確にチェックを行う。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第13回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
5	人工呼吸器ハミングVの水抜きを行おうとしたところ、ホースヒーターの接続部が外れ、確認するとコネクターがなく、接続出来ず、呼吸器回路をすべてを取り替えた。患者に状態の変化はなかった。	使用前の点検不足。	・使用前に確認をしっかりと行う。	・確認が不十分であった
6	2日前より低換気アラームと無呼吸アラームの警報が、以前よりも多くなっていた。気道内圧の低下アラームは無かった。夜勤看護師より自発呼吸があるのに低換気アラームが鳴っていると報告を受け、人工呼吸器の点検を行うと、回路内部のバクテリアチューブの一部に亀裂が入り、その部分からエアリークしているのを発見した。部品交換後低換気アラームは消失し、換気量は安定した。	人工呼吸器回路の部品の一部が、バクテリアチューブの一部に常時接触していた部分に加圧が加わり、亀裂が生じたのではないかと推測する。	・警報アラームが持続して鳴る事が多い場合、患者側の問題でなく、器械に問題があるのではないかとする視点で機器点検を行う。 ・スタッフへのアラーム対応時の指導、教育を再度行う。 ・バクテリアチューブの交換は常時使用している場合は1000時間点検時に本体交換の際に行われいるが、消耗品という観点で定期交換の目安をMEと検討する。	・確認が不十分であった
<b>【加温加湿器】</b>				
7	勤務交替し、人工呼吸器の確認を行った際、回路が保温されておらず、確認したところ加温・加湿器の電源がOFFであることを発見した。	前日、呼吸器離脱し、再装着した際電源を入れるのを忘れ、次の勤務でも発見することができていなかった。	・E500を使用する際は、院内の観察チェック項目リストを使用する。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第13回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
8	<p>準夜のスタッフと呼吸器の加湿のためのボトルの水位の確認はしたが、加湿器の水位の確認しなかった。1時・4時ともに加湿のためのボトルに蒸留水があることのみ確認し、加湿器の水位は確認しなかった。7時のミルク前に気管内吸引時、分泌物の引けにくい感じがあった。呼吸器の蛇管内の水滴もなかったが、加湿器の水位は確認しなかった。8時に患者は苦痛様表情・頻拍となり、吸引を行った際、加湿器内の蒸留水がないことに気付いた。</p>	<p>知識不足、確認不足であった。不注意であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・3時間後との加湿器の水位の確認はボトルの水位を見るのみでなく、必ず加湿器内の水位を確認する。</li> <li>・ボトルをセットする時、加湿器内に蒸留水が入っていることを確認する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・判断に誤りがあった</li> <li>・知識が不足していた・知識に誤りがあった</li> </ul>
<b>【設定・操作部】</b>				
9	<p>患者は人工呼吸器装着中。医師の指示で酸素濃度21%で設定されていた。朝、訪室の際、指示票を見ながらレスピレーターの設定確認をしたところ、酸素濃度が60%で投与されているのを発見した。</p>	<p>指示票と照らし合わせながら、院内規定のチェック表で各勤務設定確認をしているにもかかわらず見落としがあった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・目で見て、指差し、声だし、前勤務者と設定確認行っていく。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> </ul>
10	<p>17時眼科診察となるため、診察前一般状態観察し人工呼吸器設定については、声だし、指差し確認した。眼科診察までにSpO<sub>2</sub>の低下があり、何度か手動送気を行った。準夜勤務者に申し送る際、吸気時間が0.45秒のところ0.4秒になっていることに気付いた。</p>	<p>手動送気のダイヤルの上に、吸気時間調節のつまみがあったため手が触り動いた可能性がある。技術不足であった。確認不足であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処置などで人工呼吸器を操作した時は、その都度設定値を確認する。</li> <li>・アラームが鳴った時にはなぜ鳴ったのか確認してから止める。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> </ul>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第13回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
	【その他】			
11	VIPバードにベア1000のコンプレッサーを使用していた。ベア1000の内部温度上昇アラームが鳴ったが原因がわからなかった。他の看護師の助言でフィルターの目詰まりであることがわかった。患者のバイタルサインは問題なかった。	VIPバード取り扱いについて知識不足であった。教育不足。フィルター掃除ができていない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・VIPバードについて病棟勉強会実施。</li> <li>・メンテナンスの徹底。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・知識が不足していた・知識に誤りがあった</li> <li>・教育・訓練</li> </ul>
12	低体温の患者の体温回復の為に挿管し、人工呼吸器の加温装置による体温回復を計った。患者が蘇生室退室後、呼吸器を片付ける際に、コード付呼吸器回路を医療ごみに破棄した。	コード付呼吸器回路を破棄するもと勘違いしていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・片付けの方法、返却場所を確認して確実に行う。</li> <li>・片付けた後に、そのやり方で正しかったのか確認する。</li> <li>・自分で行う事に責任を持ち、不慣れな事や不安に思う事があれば必ず確認する。</li> <li>・思い込みで作業しないため、作業内容を確認してから行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> </ul>

## ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
<b>【指示】</b>				
1	シリンジポンプによる麻薬投与時、注射処方箋のみで薬剤を準備した。アンペック10mg 生食40mLを注射器に吸い上げ同じ速度0.4mL/hで与薬開始した。約10時間後申し送り時カルテで確認すると生食47mLであったと気付いた。前回処方では麻薬が効きすぎたため生食を増やしていたが結果的に前回より高濃度となった。	前回処方と同じ内容でオーダー入力されていた。カルテとオーダー入力が異なっていた。カルテ確認しないで注射処方箋のみで準備した。マニュアルはダブルチェックするようになっていたが一人で行った。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マニュアルを遵守する。</li> <li>・カルテを確認する。</li> <li>・2人でダブルチェックする。</li> <li>・カルテどおりのオーダー入力をする。</li> </ul>	・確認が不十分であった
<b>【電源】</b>				
2	輸液ポンプを点滴棒につけ車椅子で検査に行く時、搬送する看護助手が輸液ポンプの電源コードを外し車椅子のポケットに入れた。しかし、患者はストレッチャー移動に変更となり、電源コードは車椅子のポケットに入れたまま片付けられた。他の看護師がその車椅子を使い電源コードの行方が分からなくなった。	輸液ラインや機器の電源コードは間違えてひっかけやすいものとの認識があり、それを防ぐために外したものである。途中で車椅子からストレッチャーに変更となったため、一連の行動が中断し電源コードの事を失念してしまったものと思われる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸液ポンプから電源コードを外さない。</li> <li>・移動する際には本体とコードをセットにして移動する。</li> </ul>	・確認が不十分であった
3	持続注入中のニカルピン2mL/hの残量アラームがなった。シリンジポンプの電源を切り、そのまま更新するのを忘れた。勤務交替時他の看護師が発見した。	残量アラームで、すぐに薬剤を準備しなかった。残量アラームでシリンジポンプの電源を切った。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・残量アラームですぐに薬剤を準備する。</li> <li>・薬剤業務を中断せざる得ない状況が発生した場合は、他者の協力を得る。</li> <li>・薬剤更新方法を理解する。</li> </ul>	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
<b>【回路】</b>				
4	シリンジ内の薬剤が減量しておらず、停止のままになっているのに気付いた。ICU（集中治療室）から帰室後、ペルジピン1 mL/h の指示にて10mL のテルモシリンジを使用していたが、テルモポンプのシリンジ規格は20・30・50mL であった。	シリンジポンプ作動開始時に、ダブルチェックをしていなかった。開始されたものと思いこんでいた。ICUからJMS製の10 mL シリンジがつながり帰室していたため、テルモポンプも10mL シリンジが使用できると思い込んでいた。ルート類チェック表を用いて確認していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ルートチェック表にシリンジポンプとシリンジ規格があっているか、開始しているかチェック項目を追加する。</li> <li>・各勤で必ず残量の確認を行なう。</li> <li>・シリンジポンプセット時必ずダブルチェックを行なう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> </ul>
<b>【設定・操作】</b>				
5	日勤帯でシリンジポンプを用いてノボヘパリン注を施行中の患者を受け持っていた。検温時、シリンジポンプ（テルフュージョンシリンジポンプTE-525）の流量は指示通りの3.5mL/h であり、シリンジサイズの表示が50mL でライトが点灯していたため、電源が付いており開始していると判断した。準夜帯で他の看護師がノボヘパリン注の残量が多いことに気付き、シリンジポンプの確認を行ったところシリンジホルダーが上がっており、停止状態となっていたところを発見した。シリンジポンプのブザーは発見するまで一度も鳴っていない。残量から逆算すると約11時間前から停止していた様子であり、再び開始した。	シリンジポンプを使用している患者を受け持った経験が浅く、シリンジポンプの確認事項・回数不足であった。また日勤帯で更新する予定ではなかったことで、どこか気持ちに油断があったと考える。ノボヘパリン注の次の更新は準夜帯であると思いついており注射器の目盛りで正しく施行されているか総量の確認を行っていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・もう一度シリンジポンプの管理方法を見直し、正しく行っているか他の看護師に確認してもらう。</li> <li>・訪室回数を増やし検温時だけでなくトイレ介助時などでも、シリンジポンプの確認を確実にやっていく。</li> <li>・同じ勤務帯の看護師にも訪室時には確認するよう声をかける。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・観察が不十分であった</li> </ul>
6	シリンジポンプ（テルモシリンジポンプ TE-331S）を使用してノルアドレナリンを投与している患者。シリンジの外筒がシリンジポンプの溝にはまっていなかった。シリンジを交換する時に他のスタッフが気付いた。設定量は患者に輸液されていた。血圧の変動はなかった。	シリンジのフランジが確実にスリットに挿入されていなかった。シリンジ交換時の確認不足。患者観察のため度々訪室しているが、ポンプ作動の確認は不十分だった。当院では「シリンジポンプ使用中の確認事項」を作成し、看護スタッフはそれを見ながらポンプを使用することになっているが、確認行為が曖昧であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シリンジ交換時は、確認事項を一つずつ確実にチェックしていく。</li> <li>・患者観察時、使用中の医療機器の作動状況も必ず確認する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・観察が不十分であった</li> </ul>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
7	受持ちでない患者の輸液ポンプのアラームが鳴っていたため、訪室した。点滴センサーの感知不良と判断し、一度電源を切り設定し直した。その際、以前自分が受け持っていたときは、2mL/h だったため、その速度で設定したが、2日前に1mL/h に変更になっていた。ポンプにも現在の指示量が記載されていたが見落とした。誤った速度で約4時間滴下され、深夜看護師が発見した。	数日、指示変更がなく2mL/h で滴下されていたため、思い込んだ。設定時、指示の再確認を怠った。受持看護師も24時の確認時発見できていない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>電源を切って設定し直すときは、指示を再確認する。</li> <li>相手チームの処置施行後は、速やかに報告する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> </ul>
8	前日、輸液ポンプにて塩酸モルヒネ注30mg 4mL/h で投与されていたが、塩酸モルヒネ注60mg 2mL/h への変更された。交換時間が休憩時間と重なってしまったため、他の看護師に交換を依頼した。この際、点滴内容と速度を一緒に確認した。投与した他の看護師は速度を変更せず、休憩後、当事者も速度の確認をせず、準夜看護師が過剰投与を発見した。約7時間倍量投与となった。	病棟ではポンプ類の速度設定の確認を看護師2人でダブルチェックすることになっていたが、休憩後、他の看護師が速度も変えたと思い込んでしまい、速度の確認をしていなかった。ローテーションをしたばかりであり、慣れない環境や業務などでインシデントを起こしやすい状態と思われる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ポンプ類の速度をダブルチェックすることを徹底する。</li> <li>インシデントを起こしやすい状態であることを念頭に確認を徹底する。</li> <li>コミュニケーションを積極的にとっていく。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> <li>連携</li> </ul>
9	シリンジポンプで投与中のディプリバンを、7mL/h から6mL/h へ減量したつもりであったが、実際には5.9mL/h となっていた。	滴下速度のデジタル表示が「6.0」となったところでダイヤルを回すのを止め、スタートボタンを押したが、以前、滴下速度を変更した後に、スタートボタンを押すことを忘れたというインシデントを起こしたことがあるため、スタートボタンが押されてグリーンランプが点いているかどうかは見たが、滴下速度のデジタル表示を確認しなかった。速度変更した後、30分以内に点滴速度の再確認をするのを怠った。	<ul style="list-style-type: none"> <li>シリンジポンプを操作するときは、必ず滴下速度のデジタル表示を必ず指差し確認する。</li> <li>急いでいても、シリンジポンプの滴下を操作するときには、ダイヤルを勢いよく回しすぎない。</li> <li>点滴管理の基本を怠らず、点滴交換をした場合や速度変更した場合は、30分以内に再度確認することを徹底して行なう。</li> <li>指差し確認だけでなく、指差し呼称も徹底して行うよう指導した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> <li>観察が不十分であった</li> </ul>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
10	点滴漏れにより針を刺しかえた際、シリンジポンプの電源を切った。電源を入れ再開した際に、3mL/hで設定したが、実際は5mL/hの投与であった。翌日の深夜が投与量に疑問を感じ確認したところ、投与量の間違いが発覚した。主治医に報告し、5mL/hで投与続行の指示を受けた。	前日勤務時、3mL/hであったため思い込んでいた。投与再開時に注射指示一覧で投与量を確認しなかった。	・更新、開始時は、シリンジポンプの投与量と注射指示一覧を照らし合わせて施行する。	・確認が不十分であった
11	輸液ポンプ3台、シリンジポンプ1台使用中の患者の輸液ポンプの完了アラームが鳴っていた。1年目の看護師が訪室し、どのポンプを停止すればいいのかわからず、目についた輸液ポンプを停止してしまった。輸液ポンプはアラームが鳴り続けた。アラームの原因は深夜の更新した際、積算量のリセットされていなかったためであった。	4台のポンプがあり、そのうちの1台のアラームが鳴ったが、どのポンプの完了アラームか確認することなく、シリンジの消音を押してしまった。患者の点滴ポンプは4台あったが1台しか見えていなかった。	・まだ、慣れない輸液ポンプやシリンジポンプを使用する時には先輩看護師に声かけをする。 ・どのポンプのアラームは鳴っているのか、確認する。	・判断に誤りがあった
12	準夜勤看護師より23時にジルチアゼムをOFFにしたと申し送りを受けた。1時の巡視時に中止したはずのジルチアゼムが2mL/hで滴下されており、滴下されるべきシグマートがOFFとなっていた。	輸液ポンプが多く、また、滴下数も同量であったことで間違ってしまった。ポンプには、薬剤名が記載されていたが、確認不足であった。	・中止する薬剤は、ボトルからルートを辿って輸液ポンプをOFFにする。 ・中止、開始後に他のスタッフと確認する。	・確認が不十分であった

## ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
<b>【観察・管理】</b>				
13	右下肢の静脈ルートから、赤血球濃厚液を投与していた。勤務交替時に静脈ルートの確認をした。投与から3時間後にシリンジポンプの閉塞のアラームが鳴り、下肢を確認すると点滴漏れをしていた。下肢の状態は、硬結・腫脹・内出血していたため、すぐに静脈ルートを抜去し、指示のリバノール湿布を貼付した。	投与中の下肢の状態を勤務の最初しか確認せず、適宜観察することを怠った。	・薬剤投与中は、適宜、漏れがないか確認する。	・観察が不十分であった
14	塩酸モルヒネ8 A + 生食4 2mL(トータル50mL)をシリンジポンプ(テルフージョンシリンジポンプ)にて注入中であった患者の更衣の際、塩酸モルヒネの三方活栓をオフにした。その後再開するのを忘れ、夜勤者より塩酸モルヒネの三方活栓がオフであったことを指摘された。	シリンジポンプの使用前点検を行うことになってはいたが、実施したかの確認を行うシステムがなかった。シリンジポンプのアラームが鳴らなかった。	・シリンジポンプについてすぐに業者による点検を行った。	・確認が不十分であった
15	持続点滴を行っていた。患者は母とブレールームにおり、輸注ポンプを確認すると、電源が切れており1時間点滴が流れていなかった。	定期的なポンプ確認不十分。	・定期的にポンプの確認を行う。 ・原因不明でポンプが停止した場合は、点検が必要なため他の物を使用して点滴再開するようにする。	・確認が不十分であった
16	22時の抗生剤を60分タイマーをかけてシリンジポンプで0.4mL/hで開始していた。23時のミルク片付け中に終了のタイマーが鳴ったのに全く気付かず、そのまま続行していた。1時30分に深夜の看護師がおかしいと気付き、その時点で注入を中止した。ハベカシン0.4mLを1時間かけて投与する予定が約2.5倍量投与した。	60分タイマーをかけて行っていたが、終了の確認をしていない。処置に追われて意識下になく忘れてしまった。	・注射をセットする時は指示量のみ準備して行う。 ・終了の確認をきちんと行う。 ・タイマーに頼らないこと。メモなどを書いて貼り、相手のスタッフにも伝える。	・確認が不十分であった  ・観察が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
17	患者右ソケイ部よりIVH(中心静脈栄養)施行していた。準夜看護師は23時に輸液バックを交換した。深夜看護師は巡視時に輸液ポンプが動いていることは確認していた。朝方訪室した際、輸液の残量が減っていないことに気付き、ルートを確認したところ、点滴のクレンメが開放されておらず、8時間点滴ルートは閉塞していた。	準夜看護師は患者が点滴のクレンメを触るため、輸液ポンプより上部にセットした。上部にセットしても異常時はアラームが鳴ると思っていた。また深夜看護師は輸液ポンプが動いているため適切に作動していると思い込み、積算量と輸液残量の確認を行わなかった	・輸液ポンプの正しい使用について各部署へ周知した。 ・各病棟看護師に輸液ポンプ使用時でも流量、積算量、残量はチェックするように指導した。 ・マニュアルにも1000mLのバックは目視では残量の確認がしにくいので、残量をチェックするよう、周知徹底した。	・確認が不十分であった  ・観察が不十分であった
【その他】				
18	勤務終了時患者の輸液の注入量チェック時、輸液ポンプ(テルフュージョン輸液ポンプ TE-161S)の開始されておらず、8時間強心剤が注入されていない事に気付いた。	勤務開始時に各点滴のルートを確認し、チェックシートにもサインしているが起ってしまった。処置等で病室を訪室するときは開始ボタンの点灯確認を必ず行うべきであった。このポンプは、流量設定のみで予定量設定をしない場合は、スタートボタンを押した直後に「ピーピーピー」とアラーム音が鳴るがその後はならないがアラーム音でスタートしたと思い違いをした。	・アラームだけに頼らず目で確認を行う。 ・病室巡回時の機器類の作動チェックする。	・確認が不十分であった  ・観察が不十分であった

## ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第12回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
	<b>【指示】</b>			
1	16時にIVHを挿入し、「ラクテックG250 mLを24時間かけて落とす」と口頭指示があった。準夜から、「16時に終わる予定だが、残量から考えて、合わない」と深夜勤者は申し送りを受けた。確認すると残量が100mL弱であったが流量についての指示が指示簿に記載されていなかったため、そのまま、10mL/hで落とす。そのため、午前中には残量がほとんどなくなっていた。医師に報告し、16時までの輸液指示を受けた。	開始者は、「16時から24時間で注入」として流量を設定したが、実際の輸液ポンプでの施行は、17時からであった。16時挿入から17時までの1時間は、自然滴下であったため、輸液ポンプ開始時の残量の確認不足があったと推測される。連絡・報告システムの不備。医師と看護師の連携不適切。夜勤だった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師に指示簿への記入を確実にしてもらう。</li> <li>・輸液ポンプのトータル輸液量を確認する。</li> <li>・輸液残量と残りの時間確認をして申し送る。</li> <li>・各勤務者は、輸液量の最後の確認時に輸液ボトルにラインを引く。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・連携</li> </ul>
	<b>【電源】</b>			
2	心臓手術後、検温時に点滴の指示確認で内容と速度確認を行うと、3種類のうち1台の点滴ポンプの電源が切れていた。	最後にポンプ確認をしたのは速度変更の時であったが、その時の担当看護師によれば変更後もポンプは作動していたとのこと原因は不明。可能性としては、長時間のポンプ内蔵バッテリーの作動で電源切れが起こった。定期点検とメンテナンスの不備。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・長時間のポンプ内蔵バッテリーの作動だけでは、電源切れが起きる可能性があるためAC電源を使用する。</li> <li>・定期点検とメンテナンス。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> </ul>
3	化学療法後の患者で、午前中に7mL/hで滴下中のカタポンHiが切れたためアラームが鳴った。ダブルチェック後に1人で交換するため訪室した。輸液ポンプが古いタイプのため、アラームを止めるために電源OFFのボタンを押した。交換した後に慌てていた事もあったため、実際に滴下するのを確認せずに電源ONのボタンを押し忘れて退室した。その日の深夜勤の看護師が巡回時にカタポンHiの輸液ポンプの電源がOFFになっている事に気が付き、すぐにカタポンHi 7mL/hでスタートした。その後、血圧は上昇したものの呼吸状態変化なく尿流出も少なかったため主治医へ報告した。	点滴が多く、他の作業にも慌てており、実際に滴下しているか確認不足であった。全身状態が悪かったため、何度も訪室し、随時点滴チェックにも訪室していたが、滴下数表示の部分のみしか見ておらず、残量がどのくらい減っているかまでは確認していなかった。輸液ポンプの作動確認はこれまでは実際に滴下しているか自分の目で確かめるようにしていたが、その時は他の作業に追われており慌てていたため確かめていなかった。新人も3ヶ月経過し、少しずつ自分で実践できる事が増えてきており、日勤でも一部屋を担当しリーダーがサポート体制を行っている。今回は新人1人で実践し、その後の確認をお互いできていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸液の残量が自分の勤務帯でどの位減っているか、実際に滴下しているか、目で見て意識しながら確認を行う。</li> <li>・輸液ポンプで点滴を施行、交換する時は、セットしてから点滴部から刺入部に向かって指示し確認を行う。その後、スタートを押して実際に滴下を確かめる。輸液ポンプの取り扱いに自信がつかまでは自分で一度セットし確認してから他のスタッフにも確認してもらうようにする。</li> <li>・チーム内で話し合い、輸液・輸注ポンプ作動時の確認を必ずリーダーと一緒にやっていく。(夜勤も同様にパート内でサポートしていく)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・観察が不十分であった</li> </ul>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第12回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
4	IVHを輸液ポンプ(テルフュージョン輸液ポンプTE-112)で管理していたが処置の際、輸液ポンプのコードを抜き、喉頭鏡のコンセントと差し替えた。その後、他の患者の処置が続いていたので、受け持ちではないスタッフに後の処理を任せて次へ同行した。再度、確認に行くべきだったが、確認出来ないままコンセントを元に戻すのを忘れており、輸液ポンプの電源が落ちてしまっていた。IVHの閉塞を来たす恐れがあった。	アラーム設定の確認、バッテリー機能の確認ができていない。多くの電源やコンセントの利用状況の中で、機器用コンセントを効率良く機能しやすく安全に活用できていない。	・コンセント活用状況を確認する。 ・輸液ポンプのアラームやバッテリーを確認する。 ・スタッフ間での共有確認は、上記について改善する意識を持つ。	・確認が不十分であった
<b>【回路】</b>				
5	コンクライトMg20mLを10mL/hで更新した。30分後に次勤務者との点滴ダブルチェックでシリンジからルートが外れていることを発見した。更新した際に挿入物チェックを行ったが、その際には異常がなかった。	接続後の確認を行っていない。20mLのシリンジにはルート接続部にロックがなく、接続が外れやすい(ロック式シリンジを使用しなかった)。	・ロックシリンジを必ず使用する。 ・接続時、確実に接続状況を確認する。	・確認が不十分であった
6	15時に研修医がランダ2mL/hをセットしていた。その後の投与中の深夜1時にシリンジ内の残量を確認時、目盛りがなく、シリンジが上下逆に設置されていた事に気付いた。開始後から指示通りの量は投与され、空気の注入など問題はなかった。日勤看護師は残量を確認をしておらず、準夜勤務の看護師は、目盛りが分からないまま目分量で判断していた。	研修医がシリンジをセットした際に、確認をする指導者がいなかった。各勤務で患者を担当した看護師は、いずれも1年目の看護師であり、勤務交代時のシリンジポンプのチェックができていなかった。	・新人へシリンジポンプ使用時の確認事項の再教育を行なった。 ・特に、勤務開始と終了時の機器使用点検事項の遵守に付いての指導を行なった。	・確認が不十分であった  ・知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第12回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
7	アリメポンプ(輸液ポンプ)で高カロリー輸液を行なっている患者の点滴回路交換を行なった。その際、回路装着ルートを誤って逆側(ドリップから装着)から接続してしまった。そのままローラーの回転方向と逆側に回路を巻きつけ、作動させた。そのため、逆方向に吸引される状態になり、逆血した。一時間ほどして、血圧が低下してきていることに気づき訪室すると、高カロリー輸液と同じルートで点滴されていた、カコージンのパックに血液が逆流していた。血圧、脈拍ともに低下したが、すぐに、ルートを正しく装着して、患者の血圧も安定した。	接続時、輸液回路の装着手順を誤った。	・アリメポンプの接続手順通りに施行すること、接続後の確認をしっかりと行う。	・確認が不十分であった  ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
<b>【設定・操作】</b>				
8	中心静脈栄養(フルカリック1号+KCL2A+SMC2A)を24時間で持続点滴を行っていたが、日勤看護師が12時に接続する際に、24時間ペース(40mL/h)のところを12時間予定(80mL/h)での流量速度で輸液ポンプを設定してしまった。夜勤看護師が20時の検温で訪室した際、流量設定の間違いに気付いた。患者は糖尿病の既往があり、インスリンの皮下注射を行っており高血糖になる可能性と、KCLが混注されていたので高カリウム血症になる可能性があった。	輸液速度(予定時間)を12時間であると思い込んでいた。接続時に注射伝票での確認が不十分であった(業務手順やルール、チェック方法を遵守していなかった)。	・注射の準備から施行における業務手順やマニュアルを再度確認し遵守すること。 ・接続時に予定時間予定流量を再度確認する。 ・必ず、ベッドサイドへ注射伝票を持っていき確認する。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第12回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
9	ソリタT1 200mLを80mL/hで投与の後、次の点滴はソリタT3 500mLを20mL/hで投与する指示であった。PDA(携帯情報端末)で患者・点滴の照合をし、入力・薬剤・用法・照合者を確認した。20mL/hで点滴ボトルに時間割り振りのチェックをしたあと、別の患者の人工呼吸器アラームが鳴っていたため、いったんその場を離れた。その後、輸液ポンプの流量ボタンを押して流量変更をしたつもりで退室した。しかし、実際には流量のボタンを押しただけで、流量変更をしていないまま開始していた。約1時間後に別の看護師に指摘されて気付いた。	作業を途中で中断した。確認を怠った。再度確認を行なわなかった。指示が複雑であった。	・作業を中断せず、1つ1つの動作を確実にこなす。	・確認が不十分であった
10	テルフュージョン輸液ポンプTE-172にてカタボンHiを2ガンマで投与中の患者。当日カタボンHiからブレドパへ変更の指示あり、準備をして交換した。前の薬剤と同じ設定のまま、薬剤とルートを交換し開始した。1時間半後に当日のリーダー看護師が薬剤のチェックに入った際に、点滴ポンプの薬剤量と溶液量の設定が、カタボンHiのままになっており、流量が変更されていないことに気付いた。	これまでドパミン投与用のポンプをチェックしていたが、薬剤変更に伴うルートの交換と設定入力は未経験であり、知識の未熟さと、投与開始時のダブルチェックが不十分であった。同ポンプチェックの際、薬剤量・溶液量までの確認が出来ていなかった。薬剤のドパミン含量の違いを正確に把握できていないまま取り扱っていた。	・ドパミン投与用のポンプ使用時はチェック時・薬剤の交換時共、必ず薬剤量と溶液量の確認をする。 ・薬剤内容変更時は、薬袋のドパミン含量と設定を照らし合わせ、ダブルチェックにて確認をする。 ・この種のポンプに関して、取り扱い方法の分からない人もいる為、再度業者へポンプ機器に関する取り扱いの説明会を依頼する。	・確認が不十分であった
11	生後12日目の患者で、高カロリー輸液剤をシリンジポンプを使用し注入していた。注射液の変更指示が出たため、薬液を作り、シリンジポンプにつなぎ変えた。その後、注射指示票と確認すると流量が違っていたことに気付いた。薬液変更とともに流量も変更になっていた。	薬液の変更とともに流量も変更になっていたが気付かなかった。流量設定を注射指示票を見て確認しなかった。流量の変更が多かった。	・注射の更新時は注射指示票の指示と確認する。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第12回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
12	シリンジポンプでディプリバンを持続注入するのにディプリバンモードに設定していなかったため正常に作動せずアラームが鳴り、間違いに気付いた。	ディプリバンは専用のシリンジポンプで施行するが、安全管理上一般病棟ではディプリバンを使用しないことになっているため、通常は集中治療室にしか専用ポンプを置いていない。しかし、一般病棟で呼吸器装着中の患者の鎮静にディプリバンを指示された。当事者がディプリバン専用ポンプの取り扱いに慣れていなかった。	・やむを得ず一般病棟でディプリバンを使用する場合があるので、スタッフは専用ポンプの使用方法を事前にマスターしておくよう研修をする。	・確認が不十分であった
<b>【観察・管理】</b>				
13	末梢より輸液ポンプを使用し、80mL/hでドパストンを滴下していた。夜間体位変換前に巡視した時には、刺入部に異常は見られなかった。3時間後に医師が刺入部前腕の腫れ、刺入部周囲が発赤しているのを発見した。	多忙であったこと、輸液ポンプを使用していたため、滴下は大丈夫だという過信があったことから、十分に観察が行き届いていなかった。30分毎に点滴は見えていたが、5時半以降は刺入部の観察をしていなかったため、発見が遅れてしまった。	・体位変換前だけでなく、体位変換後もしっかり刺入部まで観察する。 ・輸液ポンプを過信せず、全身状態と滴下状態の確認を怠らない。 ・刺入していない方の腕との左右差まで観察する。	・確認が不十分であった  ・観察が不十分であった
14	患者は持続注入ポンプにて1日1本(24時間)点滴が入っていた。本体の側管からはカタポンHiが3mL/hで持続点滴されていた。日勤帯で14時の時点(残440mL)でチェックがされていた。準夜帯最初のチェック時、14時チェック時点より少量しか点滴が入っていなかったが、日勤のメンバーがおらず、確認を取る事ができなかった。確認をしなければと思っていたが、他の患者の処置に追われ、点滴チェックが疎かになっており、結局、22時の点滴チェックの際、輸液が14時から少量しか滴下されていなかった。輸液ポンプの作動ボタンは押されておらず、ランプも点滅していなかった。14時のチェック時から量が減っていなかった為、14時チェック時以降より作動していなかった事になる。その間、アラーム音は一度も鳴る事はなかった。	輸液ポンプだと油断して確認が疎かになっていた。作業ボタンを確認しておらず、ランプの点灯も確認していなかった。輸液残量で点滴速度を変更しなければいけなかったが、それも徹底できておらず、作動ボタンを確認できていない要因となった。また、アラームも鳴っておらず、輸液ポンプの点検等も疎かになっていた。	・忙しい中でも必ずすべき事は優先順位を守って協力を得るなどして行っていく。 ・また、疑問に思った事は必ず引き継ぎの際に確認する事を徹底する。 ・輸液ポンプの日頃の点検も行い、勤務始めには必ず作動を確認する。 ・点滴挿入部から点滴ボトルまでのチェックの仕方、輸液ポンプのチェックについて再度チームで確認する。	・確認が不十分であった  ・観察が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第12回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
	<b>【その他】</b>			
15	<p>ラステットを投与する際に、輸液ポンプはTE171を使用しなければならなかったが、通常の輸液ポンプを使用してしまった。遅れ気味で滴下していることに気付いたが、他の輸液を輸液ポンプで投与する際も度々起こりうることであったため、輸液量を増量して滴下し続けた。結果的に2時間で投与しなければならなかったラステットを2時間20分で投与した。</p>	<p>用意されていた輸液ポンプがラステット用でないことに気付かず、通常の輸液ポンプで滴下してしまった。滴下が遅れがちであることも、輸液ポンプの誤差範囲と誤った判断をして使用機器が間違っていることに気付くのが遅れた。その結果、2時間で投与しなければいけないラステットを2時間20分で投与してしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ラステット投与時の専用輸液ポンプと輸液セットの存在の周知を徹底する。</li> <li>・具体的には、しばらくの間各パートで申し送ること、ラステット専用輸液セットを病棟内に常置して、目にする機械を増やすことでラステット専用輸液セットと輸液ポンプの存在を周知する。</li> <li>・インシデントレポートとして病棟内のスタッフ間で周知して、同じ事故を起こさないように情報提供する。</li> </ul>	<p>・確認が不十分であった</p>
16	<p>患者からナースコールあり訪室するとシリンジポンプが点滴台の脚の上に落ちており、シリンジポンプ側から約10cmのルート部分が破損していた。患者に問うと「段差のところで(シリンジポンプが)落ちた。」「管(ルート)の途中から血が出ているみたいだ」とのことであった。輸液のルートは、2日前に交換したばかりであった。1時間程前にポンプをチェックしたときには、出血等なく、ルートはきちんと確認したが、シリンジポンプのネジは確認しなかった。</p>	<p>シリンジポンプのネジが緩んでいた可能性(シリンジポンプの下の部分と、輸液スタンドに固定する部分の2つ)がある。輸液のルートがポンプの落下によって破損した可能性がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シリンジポンプのネジを定期的にチェックする。</li> <li>・ルートを確認する際は、破損がないかも確認する。</li> </ul>	<p>・確認が不十分であった</p>

## ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
	<b>【頭部ドレーン】</b>			
1	クモ膜下出血、水頭症のため脳室ドレーンを挿入し、ドレナージ開始となった。ドレーンから血性排液が多量に流出しているところを発見した。ドレーンの確認をすると、フィルターの部分のクランプをしたままであったため、設定圧が下がり、多量の排液を促してしまっていた。CT上、脳室の虚脱はなく、ドレナージ続行となった。	1時間毎にしているドレーンのチェック項目を確認しながら開放にし、その後で、チェックリストに印をしていたため、もれがでてしまった。	・ひとつ開放したらチェックリストにチェックをするなど、一つ一つチェックをしていく。	・確認が不十分であった
2	両側慢性硬膜下血腫にて、両側に血腫腔内ドレーン挿入中であった。CT検査に呼ばれたため準備をした看護師が両側ドレーンをクランプした。その後他の2人の看護師で検査に出し、帰室した。1人の看護師は右側のドレーンを開放した。もう1人の看護師は医師の指示でクランプをしていると思ったため、左側のドレーンを開放しなかった。	検査出しの準備をした看護師と検査に搬送した看護師が違った。看護師同士の伝達が不足していた。	・クランプを開放するかどうかその日の担当看護師に確認する。	・確認が不十分であった
3	脳室ドレナージを一時クランプの指示のため、設定圧はそのままにクランプだけをした。口頭指示で「クランプ開放100mLまで」とあり、0点を確認不十分のままサイフンの先端0cmH <sub>2</sub> Oを見て開放した。ドレーンからの流出がないため次の勤務者が確認すると0点が10cmH <sub>2</sub> Oとなっていた。	以前に同患者に対するクランプエラーが発生していた。医療安全管理委員会における審議の結果勉強会などの実施を伝えていたが、この事例が発生するまで対策は取られていなかった。原則はダブルチェックであるが、ひとりでクランプを開放した。勤務場所の異動後2ヶ月であり、ドレーンの管理に慣れていなかったため知識不足・経験不足であった。0点は変更されていないと思い込んでいた。	・勉強会を実施する。 ・根本原因分析の実施をする ・マニュアルの作成と整備をする。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
4	看護師は脳室ドレナージ患者の看護は行ったことがなかったため、看護師は勤務前の情報収集の後、脳室ドレナージについて他の看護師に確認しようと思ったが、確認をとらないまま夕食が配膳されたため、他の患者と同様にベッドをギャッジアップをしてしまった。その後、移動時には圧が変わらないように脳室ドレーンをクランプする必要があることが分かった。患者は頭痛の訴えは無く、経過観察となった。	脳室ドレナージについて理解できていない看護師が、患者の脳室ドレナージに管理にあたる場合に脳室ドレナージに管理について確認を行なわなかった。また、事前に脳神経外科看護についての学習が不足していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>初めての患者を担当する場合で、わからないことがある場合は事前に他の看護師に確認してから業務につく。</li> <li>脳神経外科看護について勉強する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>知識が不足していた・知識に誤りがあった</li> </ul>
<b>【胸部ドレーン】</b>				
5	胸水のため、ドレーン留置中の患者。これまでは-2cmH <sub>2</sub> Oで間歇的に開放の指示であったが、当日より-10cmH <sub>2</sub> Oで常時吸引の指示を受けた。排液バックの交換の時間と重なった為、新しいバックの吸引圧制御ボトルに蒸留水を指示通り満たし、他のスタッフとともにバックを交換し、常に開放の状態にしてその場を離れた。深夜勤務者がラウンド時に吸引器に接続されていないことを発見し（準備もされていなかった）、吸引器に接続した。	バック交換については本を見て、他のスタッフにも確認したが、吸引器に接続するという、ごく当たり前の手順であったため、そこまで確認するという意識もはたらかなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>不慣れな器具や処置は必ず熟知した人とダブルチェックをする。</li> <li>知識の欠如を十分自覚し、そのことを周囲に伝え、スタッフだけでなく受持ち医にも実際に見て確認してもらうなどの予防策をとる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> </ul>
6	胸水貯留のため、右胸腔ドレーン挿入中であった。体位変換後、寝衣が胸水で汚染されていた。低圧持続吸引器に繋がっていない方の三方活栓が取れ、胸水が流出していた。三方活栓はオムツの中で見つかった。ドレーンには逆流防止弁が付いており感染の危険性は低いと考え、経過観察とした。	当事者は当ドレーンを扱った経験がなかった。ダブルチェックの際、ルートを全て触って確認していなかった。CCU(集中治療室)勤務経験の浅いスタッフ同士のダブルチェックであった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>経験のない処置、ドレーン類の取扱いは事前に学習または先輩に確認しておく。</li> <li>挿入されているカテーテルの構造を理解する。</li> <li>ドレーン類は挿入部から排液バッグまで確認する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> <li>観察が不十分であった</li> </ul>

## ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
7	右乳癌術後で、SB バック(ドレーン)を挿入されていた。2時間おきに、SB バックの排液量の観察を行っていた。勤務中、ミキシングをしても全く排液がなく、その原因はSB バックのクレンメが閉じてあり、閉塞状態であったことを、深夜勤務者から聞いた。	SB バックとリアバックの使い方を同じだと思いこんでしまい、クランプがあるとは知らずに業務に至ってしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・初めて見る物品は思いこまず、必ず確認する。</li> <li>・知らないまま業務に就かない。</li> <li>・排液が全くないことをメンバーに伝える。</li> </ul>	・確認が不十分であった
8	自然気胸のためメラサキウムで持続吸引している患者が、胸部CTに呼ばれた。担当看護師は電源を切り、ドレーンをクランプして検査に搬出した。主治医が胸部CT画像を見て肺が膨張していないことに気づき、クランプをしていけないことの指摘をした。	持続吸引している患者の検査の際の注意事項の知識不足であった。胸腔ドレーン管理の知識不足であった。胸腔ドレーン吸引している患者の移動時の注意事項等、情報共有がされていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・胸腔ドレーン管理の知識の習得、勉強会等を行う。</li> <li>・カテーテルをクランプする時、してはいけない時の情報を共有する。</li> <li>・患者にもドレーン時の注意事項をよく説明し、協力を得る。</li> </ul>	・知識が不足していた・知識に誤りがあった
9	医師の回診時に、胸腔ドレーンより洗浄が行なわれていた。洗浄時に、医師によりドレーン(アスピレーションキット)のクレンメが操作されていたが、医師からの申し送りはなかった。洗浄が終了し、クランプ鉗子を用いて胸腔ドレーンのバッグ交換を行ったが、クレンメがクランプされていることに気付かなかった。	ドレーンチェック時に、排液が増加していた為、クレンメの状態を確認しなかった。胸腔ドレーンの洗浄後、クレンメが開放されていると思いこんでいた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ドレーン挿入部から排液バッグまでのルートを屈曲や閉塞、破損がないか、訪室しドレーンチェックする度に確認する。</li> <li>・胸腔ドレーンにクレンメをつけないように医師と調整する。</li> </ul>	・確認が不十分であった
10	左肺に胸水貯留している為、アスピレーションキットが挿入されていた。医師の指示で30分間ドレーンを開放し、その後クランプしていた。翌朝、医師からドレーン開放し、排液が1500mL 流出した時点でクランプするように指示を受けたため、ドレーンの鉗子はずした。その後、アスピレーションキットのクレンメが開放されていない事に気づき、ドレーンがクランプされたままであることを発見した。	1人でアスピレーションキットを操作したことがなかった。アスピレーションキットにクレンメ、三方活栓がついていることを知らなかった。トロッカーカテーテルと同じ操作でよいと思い込んでいた。ドレーン開放時、挿入部からバッグまでのドレーンをたどって確認していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・点滴と同じように、挿入部からバックの接続まで問題ないかたどっていく。</li> <li>・カルテでの情報収集、申し送りを受ける時点で使用しているドレーンの種類、管理方法を理解しておく。</li> <li>・ドレーンの基本的な管理方法について学習し直す。</li> <li>・初めての操作の時は、リーダーなどと操作確認を行う。</li> </ul>	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
11	右自然気胸の手術が終了し、手術台から4名で介助し、患者用ベッドに移動する際、胸腔ドレーンが手術台レールに引っ掛かっており、胸腔ドレーンが抜けた。すぐに圧迫、縫合した。その後レントゲン撮影し、肺の膨張に異常なくドレーンは再挿入せずに経過観察し、患者は予定通りに退院した。	移動時には声をかけて一斉に行っているが、「チューブ類よし」などの掛声がなかった。ベテランが行っていることが多かったが、その時は不在で、誰が声をかけるか決めていなかった。ドレーンは挿入部の固定のほかに1か所エラテックス絆創膏で固定しているが、慣れていないスタッフで固定するのを忘れた。胸部ドレーンバッグなどを持った者がライン類の確認をすることになっているが、忘れていて注意していなかった。	・移動時の声をかけるスタッフを決めておく。 ・ドレーン固定を確実に行うように手術前に絆創膏を切って準備しておく。 ・チューブ管理の責任者はチューブ確認を徹底をする。	・確認が不十分であった
12	胸水ドレナージを施行し、2時間で1500mLの排液予定であった。30分毎に訪室し、排液の確認を行った。看護師が訪室し、排液されているかを確認し流出には問題は見られなかった。その後再び看護師が排液を確認するため訪室したところ、排液が止まっていることに気付いた。ドレーンの状態を確認したところ、三方活栓の蓋がなく、また、三方活栓が開放されており、そこから刺入部まで空気が満たされていること、刺入部は固定がされておらずハッピーキャスの翼状になっている部分が2cmほど飛び出ているのを発見した。緊急でトロッカー留置術が施行された。その後、呼吸苦や胸痛の訴えはなく、経過観察となった。	胸水ドレナージ施行中に、ドレーン上の三方活栓の状態を確認しなかった。ハッピーキャスがしっかりと固定されていなかった。排液の流出を確認する際に、三方活栓の状態まで確認できていなかった。	・ドレナージをする際には、ドレーンに問題がないか確認する。 ・流出を確認する時には、三方活栓の向きや刺入部の確認も行なう。	・確認が不十分であった  ・観察が不十分であった
13	患者は左右胸腔ドレーンを留置しており、持続吸引していた(歩行時ウォーターシール可)。受け持ちが、左右のドレーンバックを交換した。翌日回復室から自室へベッド移動の際、ドレーンバックの水封部に水が入っていないことに、医師が気付いた。	ドレーンバック交換時にマニュアルを参照しなかった。水封部に水を入れなければならないという認識はあったが、入れる方法を正しく理解していなかった。交換後もドレーンバックの観察を行っていたにもかかわらず、水封部に水がはいっているかの確認をしていなかった(観察点のマニュアルを徹底していなかった)。交換から発見までの勤務者もドレーン挿入時の確認が徹底されていなかった。		・観察が不十分であった  ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

## ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
14	心のうドレーンと前縦隔ドレーンを接続後、低圧持続吸引に記載する表記を反対につけてしまった。	ドレーンを接続後、すぐ低圧持続吸引に表記せず、後回しにした。	・ドレーンを接続後直ちに低圧持続吸引に表記する。	・確認が不十分であった
15	患者はPTCD挿入中であり、1日1000mL 排液後、クランプの指示があった。回診時より開放し、1000mL の排液あったため、付属の三方活栓にてクランプしていた。その後ナースコールがあり、患者は「何かにつかかえて知らないうちに開いてしまったらしい。腹が少し楽になった」と話す。排液はすでに650mL あり、三方活栓は閉じた状態になっていた。患者自身で三方活栓を閉じたと話した。三方活栓を閉じ、鉗子でクランプをし経過観察をした。	患者の行動範囲を確認できていなかった。患者に危険性について説明が足りなかった。三方活栓がすぐに動いてしまう仕組みだった。	・患者に危険性についての説明を行う。 ・三方活栓がすぐに動くものから、固定できるようにする。	・確認が不十分であった
16	右乳がん手術後、胸水が貯留しており右胸腔ドレーン挿入していたがレントゲン写真上抜けかけていた。前日までは正しく挿入されていた。胸腔ドレーン挿入部は固定テープを2ヶ所しており、マーキングされていたが、ドレーン挿入部はたくさんのマーキングがされていたため、どれが初回マーキングしていたものか不明であった。ドレーンの5cm と10cm のところにマーキングされていた。	挿入部のマーキングが多数あり、どれが正しいのかわからなかった。	・マーキングは正しく行う。（変更があれば誰が見ても分かるようにマーキングする。） ・看護師もレントゲン写真を見てドレーンの位置を観察する。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
<b>【腹部ドレーン】</b>				
17	術後ドレーンが6本と多く、腹腔内持続洗浄を行っていた。末梢の側管より点滴を開始しようとして持続洗浄ラインと似ていたために、間違えないように気をつけていた。ラインをたどって確認するマニュアルになっていたが、途中から目視で確認し持続洗浄されていた三方活栓から接続してしまった。回診に回っていた医師が発見した。患者には変化がなかった。	末梢のラインと腹腔内持続洗浄に使用していたラインが同じであった。	・末梢ラインを閉鎖式ラインに変更した。 ・ラインに目印をした。	・確認が不十分であった  ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
18	回診時に左横隔膜下ドレーンの脇の漏れが多量にあり、腹帯・寝巻き、固定のテープにも排液汚染がある事を見つけた。そのため回診後に寝巻き交換、固定部の包帯交換を行った。テープの浸出液で汚染が強く、固定も頑丈で素手で固定は取れなかった。そのため切り込みいれようと慎重にハサミを使用した。つい力を入れすぎてドレーンに傷をつけてしまい、そこから排液が漏れた。すぐに逆流防止のため医師に報告し、損傷部消毒した後、テグダムテープで3重に補強し経過観察するよう指示を受けた。排液、圧の漏れはなく、陰圧がかかっており、特に患者に影響なく経過した。	ドレーンの包帯交換を素手で取る事はかなり困難に思い、ハサミを使用する事を禁止されていたが慎重に行えば問題ないと思ってしまった。先輩に相談せずに自分自身の判断で勝手に行動してしまった。処置中に患者に話かけられて少し注意がそれってしまった。	・処置で困った時は自分ひとりで判断せず必ず先輩に相談してから行動する。 ・ドレーン類の近くで処置を行う場合、ドレーンを傷つけてしまう可能性のある器具は絶対に使用しない。 ・J-VACの仕組みから、管を傷つけてしまうと逆向性感染リスクが上昇してしまうという危険性の意味を考える。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

## ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
	【その他】			
19	下垂体腫瘍のため入院中の患者に対し、スパイナルドレーン挿入中であつた。準夜、深夜を通して3mLしか排出されていなかった。排液中に浮遊物があり、拍動も弱めであつたことから、患者の背部を確認するも屈曲部が見当たらなかった。同じ夜勤者の看護師に相談し、様子観察する事となった。夜勤から日勤へ申し送り、日勤者が患者の観察へ行つたところ、背部にドレーン屈曲があり、ミルキングにて流出を始めた。	先輩看護師に相談するだけでなく、実際に患者のもとへ行き、一緒に確認できていなかった。ドレーンの拍動が弱い事や浮遊物があることから、閉塞や屈曲を考え、ミルキングや刺入部、背部の観察をきっちりと行うべきであつた。	・観察を密に行う。観察方法を確認する為、病棟内でカンファレンスを行った。	・確認が不十分であつた  ・観察が不十分であつた
20	食事が終わりベッドのギャッジダウンをした際、三角巾がはずれて腰のほうに落ちているため直そうとしたところ皮下ドレーンが抜け出ている事に気付いた。食前、ベッドをギャッジアップした時には三角巾の中までの確認はしていないが上層ガーゼは汚染なく、排液の量も増えていた(この時は排液が30mLから40mLに増えているように見えた)のでドレーンは有効であると判断した。排液バッグを手持ちの紙絆創膏で固定した。ギャッジアップは電動ベッドであつたので横に立ち患者の様子を見ながらであつた。食後訪室時排液バッグの固定テープははずれていたがルートは十分余裕のある長さであつた。どの時点でドレーンが抜けていたかは不明である。	食事前にドレーンは有効(この時点では抜けていない)と判断したが、排液量の確認(正確な量を見れるように十分に垂直に出来ていなかった)や上層汚染の確認(三角巾の上から一方向から見ただけで注意深く後ろのほうにまで気を配ってはいなかった)が曖昧であつた。ギャッジアップ前に排液バッグの固定をする際、紙絆創膏で固定をした。ギャッジアップ後ルートは確認したが三角巾のずれがないかにまで注意を払っていなかった。その時点では確認したつもりが後で思い返した時にどうであつたかが曖昧なのは確認項目を確実に確認出来ていなかった可能性がある。	・ドレーンの固定はトランスポアで行う。 ・排液バックの量の確認時は垂直にし誤差が少ないようにする。 ・上層汚染確認は確実にチェックする。 ・ドレーン挿入中、体位を変えた前後などドレーンだけでなく三角巾など固定に関するものにも十分に注意を払う。	・確認が不十分であつた

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
21	手術室から病棟のストレッチャーへの移動時に、患者の背部に挿入されていたドレーンが、テーブルと共にシーツに貼りついた状態であり、移動時に5人で移動をしたにもかかわらず、患者を確実に持ち上げる事が出来ず背部を引きずってしまった。	ドレーンの刺入部は縫合されていなかった(執刀医の方針で、ドレーン刺入部のガーゼを開放しないため)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ベッドの移動時には、十分な人員の確保を行い、実施する。</li> <li>・背部の創や、ドレーンのテープ固定について、移動時の安全が確保されるような方法を、スタッフと共に検討していき、医師とも糸針固定など、すぐ抜去されないような固定方法を検討する。</li> <li>・整形外科脊椎班内でドレーンの固定(縫合系による固定)について検討中である。</li> </ul>	・確認が不十分であった
22	スパイナルドレーン挿入中の患者がCTより帰室した。別の看護師がドレーンの圧設定を行いこのときにドレーン解放後の髄液搏動を確認していなかった。体位を整えようと患者を側臥位にしたら、寝衣が濡れており、背部のスパイナルドレーンが切断されているのを発見した。	CTの移動の際ドレーンを体の下に敷いたまま移動させた可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・移動の際には責任者を決めドレーンの名称とルートの状態を確認する。</li> <li>・ドレーンは必ず刺入部より末端部まで確認する。</li> </ul>	・確認が不十分であった
23	スパイナルドレーン留置中の患者。ドレーンの高さと同外耳孔の高さ調整を行うために体位変換を行った。その際、枕にドレーンがかかり、切断してしまった。医師に報告し、ドレーンを抜去し経過を観察した。	ドレーンの位置を体位変換前に確認できていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体位変換を行う際には、ドレーン、点滴ルートなどの確認を行い実施する。</li> </ul>	・確認が不十分であった
24	硬膜外チューブを固定する際、テープが長すぎたため医師より「切って」と言われた。患者の体位固定をしていたため、はさみを持つ手しか自由にならず、硬膜外チューブは医師が把持してくれた。いつものように、患者の首元でテープを切った。しかし、テープが半分しか切れておらず、残りの半分を切る際に、テープにチューブが引っついてきてしまったためにチューブと一緒に切ってしまった。	外回りスタッフとの連携がうまくいかず、体位固定をしているスタッフがテープを切らなくてはならなかった。また、テープも切りにくく、二度もはさみを入れなければならなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体位固定をしているスタッフがテープを切るのではなく、外回りのスタッフがテープを切った方がよい。</li> <li>・硬膜外チューブを固定する際は、患者の首元でテープを切るのではなく、頭側から下肢側へテープで固定する。</li> <li>・テープが長い場合は患者に触れないようにはさみで切る。</li> </ul>	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

## ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
25	整形外科の手術後にSBドレーンが留置されていた。帰室時、SBドレーンの風船と吸引ボトルの切続面がマーキングされていた。1時間ごとにドレーンと排液の観察を行っていた。マーキング部分は風船と吸引ボトルの切続面ではなく、風船全体の輪郭をマーキングしていると思い込んでいた。1時間ごとにチェックしている際に徐々に風船がしぼんでいき、0時のチェックに明らかに小さくなっていたため、看護師に相談し一緒に確認を行なった。その際、マーキングの意味を取り違えていることに気付いた（マーキングの意味を取り違えていたため、本来よりも低い圧でドレーナージされていた可能性がある）。看護師と共に風船をマーキングの部分まで膨らませ、その後、整形外科の当直医、小児科医に報告した。インシデントの前後で、排液量に大きな差はなかった。	SBドレーンについての知識が不十分であった。当病棟にドレーン留置の患者が少なく、知識や実践が不十分であった。日勤と夜勤勤務者の情報の伝達が不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ドレーンについての知識を深める。</li> <li>実際に留置している患者を見る前には、手順や参考書を必ず目を通す。</li> <li>不明であれば、ドレーンについての知識のある他のスタッフに依頼して説明してもらうようにする。</li> <li>勤務交替時には、申し出るスタッフが確実にドレーンの確認を行なった状態で、次の勤務者に申し出るようにする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> <li>連携</li> </ul>
<b>【部位不明】</b>				
26	イレウス管挿入予定の患者で、挿入後瘻孔造影を急遽行うことになり、ドレーン刺入部固定に使用されていたオプサイトを医師がはがした時に縫合が外れていることを発見した。造影の結果、ドレーンの位置にずれはなく再度縫合をして刺入部の観察がしやすいようにオプサイトで固定をした。	造影の結果、ドレーンの位置にずれはなく再度縫合をして刺入部の観察がされやすいようにオプサイト固定をした。オプサイトの上からでは縫合が外れているようには見えなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>テープをはがす際には縫合が外れてしまっていることも考え、ドレーンを押さえながらテープ除去をする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認が不十分であった</li> <li>観察が不十分であった</li> </ul>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
27	<p>他のチームの患者からナースコールがあり、持続吸引器の吸引圧設定がおかしいといわれたため訪室した。吸引器はコンセントが刺さったままで、圧設定がされていなかった。患者が、「先ほどまでコンセントを抜いてベッドを離れていた」と言ったため、電圧低下により電源が落ちてしまったのではないかと思った。吸引器にぶら下げた吸引圧チェック板に「-7 cmH2O」と書いてあったため、その通りに設定した。詰所に戻り、患者のチームの検温者と指示簿を確認したところ、1時間前に医師により、ウォーターシールに変更されたばかりであった。検温者は、そのことを把握していた（吸引圧設定して作動後、5分経過していた）。</p>	<p>確認不足、記録・記載不備、勤務多忙、当直・夜勤、同職種者間の連携不適切、思い込んでいた。</p>	<p>・他のチームの患者の処置は、チームの検温者に確認するか、指示簿で確認してから行うようにする。          ・吸引圧チェック板の表示は、圧の変更があったらすぐ書き直す。          ・患者本人にも設定の変更などについて説明するようにする。</p>	<p>・確認が不十分であった           ・記録等の記載           ・連携</p>

## ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回事故「人工呼吸器」）

	分類	発生場所	事故の程度	事故の経緯	調査結果
1	回路	救命救急センター	障害の可能性 (低い)	体位変換のため看護師3人で体を頭側に動かそうとした際、頸部が過伸展の状態となった。医師が顔面チアノーゼに気付き、SpO2(動脈血酸素飽和度)低下と人工呼吸器表示での一回換気量の異常値を認めた。気管チューブが逸脱していると判断し気管チューブを抜去した。	・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った
2	回路	ICU	障害の可能性 (低い)	日勤帯で看護師が加温加湿タイプの小児用人工呼吸器(サーボベンチレーション300A)回路の組み立てを行い、ICU(集中治療室)の医師が人工呼吸器の作動点検を行った。人工呼吸器管理を開始後、換気量が低下し、医師が気管内チューブの入れ替えを行ったところ気管内チューブの先に器質化した痰が詰っており閉塞していた。人工呼吸回路組み立ての際に、吸気側につけるべき加湿器が呼気側に付いていたため7時間加湿されていなかった。	・確認が不十分であった
3	回路	病室	障害の可能性 (なし)	体位調整時、人工呼吸器(ニューポートHT50)の送気口に接続してあった蛇管が外れ、アラームが鳴った。誤って外れた蛇管の先端を患者からの呼気の排出口に接続した。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第12回事故「人工呼吸器」）

	分類	発生場所	事故の程度	事例概要	調査結果
1	回路	病室	不明	看護師は、人工呼吸器(レジェンドエア)の高圧アラームが鳴ったため体位を軽度の右側臥位から仰臥位へ変換した。 SpO <sub>2</sub> (経皮的動脈血酸素飽和度)を確認しその場を離れた。別の患者の対応中、別の看護師が呼吸器とモニターのアラームが聞こえたため、確認すると気管カニューレと回路が外れていた。	・確認が不十分であった
2	回路	病室	障害の可能性 (なし)	回路交換の4日後、人工呼吸器(BIRD8400STi)点検中に回路の組み立てがおかしい事に気付いた。 本来ならば呼気弁ボディ(機器本体から呼吸回路へ接続する部分)にフローセンサーを接続するところ、フローセンサーと呼吸回路が接続できたため、誤って接続してしまった。	・確認が不十分であった
3	回路	病室	障害の可能性 (低い)	看護師が一人で患者を側臥位にした際に、加湿器のアラームが鳴りアラームを止め確認したが問題はなかった。その後、人工呼吸器(CV5000)のアラームが鳴り出しSpO <sub>2</sub> (経皮的動脈血酸素飽和度)が低下した。人工呼吸器の加湿器の蛇管の接続が外れているのを発見した。	・確認が不十分であった
4	回路	病室	死亡	患者は気道内圧の上昇が続き、ファイティングを起こし気管カニューレが外れやすくなっていたため呼吸器(サーボ900E)設定変更や鎮静剤の使用、気管カニューレの固定の補強等に対応した。その後詰所のモニターが徐脈を示しアラームがなったため看護師が訪室すると、人工呼吸器の蛇管と気管切開部のポーカレートの接続チューブが外れていた。	・確認が不十分であった
5	その他	ICU	障害の可能性 (高い)	ICU(集中治療室)にて術後胸部レントゲン撮影を行なった。その際、背部に厚さ1.5cmのカセットを挿入するため、人工呼吸器(ベンチレーター840)を装着した患者の上半身の上げ下ろしを医師2名、看護師1名、放射線技師1名で行なった。直後、血中酸素飽和濃度が不安定となり不整脈出現し、気管内吸引試みるがチューブ挿入できず、気管支鏡にて気管カニューレの逸脱が判明した。	・確認が不十分であった

## ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第13回事故「人工呼吸器」）

	分類	発生場所	事故の程度	事例概要	調査結果
1	酸素供給	放射線撮影室	障害残存の可能性(高い)	医師2名と看護師1名が、研修医1名に人工呼吸器(ポータブル人工呼吸器パラパック200D)を装着した患者の観察を任せ、検査室である現場を離れた。酸素を救命センターから持参した酸素ボンベから供給する予定であったが人工呼吸器に酸素配管が未接続の状態であったため患者は一定時間の無酸素状態となり、一時的に心停止した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・観察が不十分であった</li> </ul>
2	回路	病室	死亡	気管切開部より人工呼吸器(ザビーナ)のアラーム音消すため、人工呼吸器から気管チューブを外し、テストバックに繋ぎ看護師2人で処置を実施した。1時間半後、受持ち看護師が部屋に入るとテストバックに繋がったままの状態であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> <li>・観察が不十分であった</li> </ul>
3	回路	病室	障害なし	注入食終了のため受持ち看護師が訪室すると、顔色チアノーゼが出現し、意識消失、SpO2低下していた。人工呼吸器(LP-6 PLUS)点検の結果、人工呼吸器裏面にある酸素接続回路が外れていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> </ul>
4	回路	不明	死亡	訪室時、気管切開カニューレと人工呼吸器の接続回路が外れているのを発見した。外れていた時間は1分20秒であった。リザーバーバッグで加圧換気を開始したが心肺停止となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認が不十分であった</li> </ul>
5	回路	病室	障害の可能性なし	看護師は患者の人工呼吸器回路を片手で気管カニューレと接続し、次の部屋へ移動した。PHSに当該患者のモニターのアラームの表示がされたが、前からモニターのノイズが頻回に出ているため、今回もノイズだろうと判断してPHSを切った。もう1度当該患者のアラームの表示が出たので隣のナースセンターへ行き、モニター画面を見た。すると心拍数が38で人工呼吸器(LTV1000)のアラームも聞こえた。患者の部屋へ行ったところ気管カニューレとフレックスチューブの接続が外れていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判断に誤りがあった</li> </ul>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第13回事故「人工呼吸器」）

	分類	発生場所	事故の程度	事例概要	調査結果
6	回路	その他	障害なし	救命センターから病棟へ移動し脳卒中集中治療室へ入室した。救命センターで装着した人工呼吸器(LTV1200)はそのまま使用した。作動確認も複数で行い、正常に作動していたが患者の呼吸状態が悪化し一時的に心停止したため心臓マッサージにて心拍再開した。その時点でアラームは鳴らなかった。その後、人工呼吸器にテストランプを付けリーク等の点検したが異常のないまま作動しなかった。まもなく業者が来て作動点検したところが同様であった。主電源を切り蛇管やウォータートラップ等を接続し直す作業を行い作動開始した。業者によるとウォータートラップのリークが原因ではないかとのことであった。	・確認が不十分であった
7	回路	病室	不明	夜間、人工呼吸器(LTV1200)の分時換気量下限アラームが頻発して鳴るため、リークを疑い確認したが異常はなかった。当直医は救急外来で蘇生対応中、MEは緊急手術で対応困難であったため、他科の医師が来てジャクソンリリースで加圧開始し、患者に異常は見られなかった。その間に点検したが異常箇所は見つからなかった。2時間後、業者が呼気弁のズレを発見した。業者の調査により呼気弁部分のダイヤフラムがケース内でズレてきちんと接続されていない状態になっていたことがわかった。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った
8	加温・加湿器	病室	障害なし	人工呼吸器(LTVシリーズ)の加温加湿器に給水(チャンバーと呼吸器回路を外し給水)した。訪室途中で処置介助に呼ばれたため中断し、退室時、人工呼吸器のアラームに気づき「LOW」の表示であったため点検したが異常なしと判断した。2～3分後処置のため隣室に入り、患者の人工呼吸器のアラーム音に気づき訪室すると、顔面チアノーゼを呈している患者を発見した。人工呼吸器を点検した結果、加湿チャンバーの給水キャップの外れを発見した。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった

## ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回事故「輸液ポンプ等」）

事故の発生過程			事故の程度	事例概要	調査結果
【シリンジポンプ】					
1	設定・操作	流量設定	障害の可能性 (なし)	シリンジポンプ(テルフュージョンシリンジポンプSTC525)にて持続注入中の麻薬フェンタニール12A+生食26mLを更新し、1回の早送り6mL施行、その後6mL/h時間で開始した。40分後残量アラーム音が鳴り訪室すると、設定流量が60mL/h時間になっていた。	・確認が不十分であった
2	設定・操作	流量設定	障害の可能性 (なし)	夜間、ドルミカム注入に使用しているシリンジポンプ(テルフュージョンシリンジポンプE331)の残量アラームが鳴り、看護師は他看護師と確認を行い注射薬を交換した。流量指示は3mL/hから2mL/hに変更されていた。電源を切り再起動し、流量を2mL/hに合わせた。2時間後、終了アラームが鳴ったため他の看護師が訪室し、確認すると流量が20.0mL/hとなっており10倍の速度で実施していた。	・確認が不十分であった
3	観察管理	刺入部	障害の可能性 (低い)	低カルシウム状態で治療のため、持続点滴(右下肢)の側管より、カルチコール2mL+注射用蒸留水2mLを4mL/hで持続点滴と同時にシリンジポンプ(アトムシリンジポンプ1235N)を使用して静脈注射施行が開始された。点滴3日目右大腿から下腿にかけ腫脹あり、点滴を抜去した。右足、下腿外側から、後方の皮膚と右足関節に硬結を認め、点滴漏れの影響が考えられた。	・観察が不十分であった
4	観察管理	観察管理 (その他)	障害の可能性 (低い)	輸液ルートを移動した時、シリンジポンプを使用していたヘルベッサーのルートの三方活栓が閉塞したままとなっており、血圧の上昇があった。シリンジポンプの微量投与の設定では、閉塞アラームが鳴るのに時間がかかるなどの知識が不足していた。	・観察が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第11回事故「ドレーン等」）

	発生場面	事故の程度	事例概要	調査結果
【胸部ドレーン】				
1	挿入時・留置時	障害の可能性 (低い)	弁置換術後、心のう縦隔ドレーンが挿入されていた。腹部膨満感がありエコー下での腹腔穿刺で腹腔内に大量の血性腹水の貯留を認めた。緊急手術で心のう縦隔ドレーンが腹膜を貫いているのが発見された。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
2	挿入時・留置時	障害の可能性 (低い)	胸水穿刺を行ったところ強く陰圧をかけなければ引けてこないほど粘調であった。検査上、膿胸と判断し、レントゲン、エコーで膿胸腔と脾臓を確認しトロッカーカテーテルを挿入した。レントゲンで位置を確認したところ腹腔内に迷入していた。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
3	観察・管理	障害の可能性 (なし)	看護師は右胸腔ドレーンバックの排液が1300mL溜まっており、翌朝まで排液バックが許容できないと判断し、当直医師に報告し、医師よりドレーンバック内の排液を吸引器で吸引するよう指示を受けた。1本の鉗子でドレーンをクランプ(閉塞)し、吸入器で600mL吸引したところ、患者から「苦しい」と訴えがあった。ドレーンのクランプが不十分で肺に空気が逆流したと考えられた。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
4	観察・管理	不明	気胸のため胸腔ドレーンを持続吸引していた患者を病室から処置室に移動する際、ドレーンバッグの排液が胸腔に逆流しないように看護師はドレーンをクランプ(閉塞)した。移動後、クランプを外すのを忘れ吸引が再開されなかった。患者の酸素飽和濃度が下がったため、ドレーンを確認しクランプのままであることを気付いた。	・確認が不十分であった

情報不足等のため、製造販売業者等による対策が困難と考えられた事例 (ヒヤリ・ハット)

		具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
人工呼吸器関連事例	1	第11回 カリオペα(人工呼吸器)装着中の児。加湿器チャンパーの向きを変えるため、看護師2人で回路の接続を一瞬外した。その際、インピーダンスバルブ(吸気ガスの流れを制御する回路)の位置を、本来は加湿器モジュールOUTに接続するものを、吸気出口と加湿器モジュール(IN)の間に接続してしまった。翌日巡回時に、深夜看護師が接続間違いに気付いた。児はIMV(間欠的強制換気)モードであったため機器は正常に作動し、一般状態にも影響なかった。	巡回時、回路の接続異常についての確認が十分行えていなかった。インピーダンスバルブが加湿器モジュールIN、OUTどちら側にも接続することができるようになっていた。IMVモードでは、インピーダンスバルブは作動しないので機器は正常に動いており、アラームなどで異常を知らせることがなかった。回路の組み立ての際、加湿器モジュールの給水口が手前に来ていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・巡回時や回路に触ったときは、機器の作動や回路の接続に異常がないか確認する。</li> <li>・加湿器モジュールの給水口は、給水しやすいように手前にセットする。</li> </ul>	本事例はIMVモードで使用されており、インピーダンスバルブは加温加湿チャンパーのIN側・OUT側のいずれに接続されても問題ない。しかし、呼吸状態によりHFOモードに切り替えることもあり、常に正しい接続がなされている必要があるが、記述内容からは問題の所在が不明である。
	2	第11回 経鼻的陽圧呼吸法(N-DPAP)を組み立てる際、加湿器からでている回路が2本あり、体側へ接続しなければいけないところを患者側へ、患者側に接続する回路を本体接続した。	本来、人工呼吸器は作成時、装着時、各勤務開始時、アラーム作動時、条件変更時にチェックシートに沿って、回路図をみながら一つ一つの回路を順番に確認しなければならないところを、作成時に自分の記憶だけで確認をした。いつも作成しているものであり今までは付け間違いが無かったため、チェックシートを用いなくても大丈夫だろうとの甘えがあった。深夜看護師はチェックリスト通りに確認していたが、回路図を確認しなかった。また、どちらにも接続できる器械の問題もあった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・回路確認は記憶ではなく、基本どおりに必ずチェックシートと回路図を用いて一つ一つの回路を確認する。</li> <li>・今回の事例を全員と共有し回路図を用いての確認を周知徹底する。</li> <li>・2種類の回路が接続できるようコネクタを使用することを中止するため回路の改良をME(臨床工学技士)を通じて業者に要望した。</li> </ul>	使用されていた加温加湿器が現在主流のパスオーバー型であれば、加温加湿器の本体側・患者側の回路が入れ替わっても問題ない。また本件について、製造販売業者も改良等の要望を把握していないとのことである。

情報不足等のため、製造販売業者等による対策が困難と考えられた事例 (ヒヤリ・ハット)

		具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
人工呼吸器関連事例	3 第11回	麻酔器使用中、手動換気から人工呼吸換気に切り替えた際、人工呼吸器の圧力センサーの故障によりアラームを発生し人工呼吸器が作動しなかった(医師が気付いたため手動に戻し換気は行われていた)。	状況確認後、麻酔器の交換を行った。麻酔科、看護係長への報告を行った。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・麻酔器メーカーに故障の原因の究明を依頼。</li> <li>・アラーム音量をあげる。</li> <li>・アラームが発生した場合、患者の状況を確認するように再度依頼</li> </ul>	圧力センサーの故障とのことであるが、製造販売業者や製品が特定できず、詳細が不明である。
	4 第12回	申し送りで呼吸器の設定を25%と送られ、その情報だけを頼り呼吸器再着後の呼吸器設定をした際に、酸素23%を25%にして投与していたところ、次の勤務帯の人に指摘を受け、設定の間違いに気付いた。	申し送りだけの情報に頼ってしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申し送りだけの情報に頼らず、患者の前後の経過から、呼吸器の設定を理解、把握する。</li> </ul>	製品が特定できず、また設定内容等の詳細も不明である。
	5 第12回	未熟児の手術準備の際、麻酔器(エスティバ5)の呼吸回路用モジュールを小児用に交換した。交換したモジュールのパーツの一部が浮いていたことに気付かずに取り付けてしまった。これにより呼吸回路内にリークが発生。医師が麻酔器の警報に気付き、パーツが浮いていることを発見した。	モジュールのパーツが容易に外れる。また、外れていても非常に気付きにくい構造である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・発生要因を踏まえ、外観を点検をしてから取付を行う。</li> <li>・メーカーに当インシデントを報告し、改善を求める。</li> </ul>	製造元はモジュールに異常はなく、不完全な取付け方によるユーザーエラーであるとの見解を示している。一方、医療機関は慎重に取り付けたにも関わらず同様事象が再発しており、ラッチ(パーツを固定するつめ)の強度の個体差が原因と述べている。現在、製造元においてラッチの強度に関する規格や経年劣化の予測値、また当該製品が規格内であったか等について調査中である。現時点では製品の不具合か、ユーザーエラーか判断するだけの詳細な情報が不足している。

## 情報不足等のため、製造販売業者等による対策が困難と考えられた事例 (ヒヤリ・ハット)

		具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果	
人工呼吸器関連事例	6	第12回	ナースステーションのモニターのSpO <sub>2</sub> (経皮的動脈血酸素飽和度)の値が80代となった為訪室した。吸入したばかりだった為、痰がたまっていると思い吸引したが、ほとんど引けずSpO <sub>2</sub> 28.4%まで低下した。人工呼吸器(KV5)が作動していない事に気づきアンビューにて補助呼吸を実施しようとする、少しずつレスピレーターが動き出した。	最初に訪室した時人工呼吸器のアラームは鳴っていなかった。21時頃は正常に人工呼吸器は作動していた。気道内圧のチューブや回路に水滴はあまりなかった(気道内圧チューブは水滴はなかった)。フィルターは本日交換したばかりだった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器の交換。</li> <li>人工呼吸器の点検を業者に依頼する。</li> <li>回路の異常のチェック。</li> </ul>	人工呼吸器の故障の可能性もあるが、製造販売業者及び修理業者に確認したが、本事例に関する報告を医療機関より受けておらず、詳細が不明である。
	7	第13回	バイパップビジョンで呼吸管理していた。フェイスマスクを交換し、約2時間後にシンクロニーに機種変更したが、フェイスマスクはそのまま使用した。10分後SpO <sub>2</sub> が80台に低下したため医師が診察した際、フェイスマスクの呼吸弁が作動しておらず、フェイスマスクが違っているのに気付いた。	フェイスマスクに旧式、新式の2タイプあり古いマスクのジョイントに新しいマスクのコネクターがついていた。組み立てや交換の時に気付かなかった。患者がマスクを時々外して分解してしまう事があったので部品が混ざっていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>旧式のマスクをなくした。</li> <li>回路、物品の勉強会をした。</li> </ul>	ビジョンとシンクロニーでは同じフェイスマスクが使用できる。しかし、マスクによりエクスハレーションポート(呼吸排出のための穴が空いたコネクタ)が必要なものがあり、これが使用されなければ炭酸ガスの再呼吸や呼吸の呼出不能が起こり、呼吸状態の悪化を招く危険性もある。しかしながら、報告中に旧式・新式と記されたマスクの詳細が不明である。
	8	第13回	3歳の患者のベッド柵に結びつけてあった人工呼吸器(レジェンドエアー)のジャバラを水抜きしようと紐を解いた瞬間、ウォータートラップ2個の重みで在宅用の回路がベッド柵の間からずり落ちた。とっさにジャバラを引っ張ってしまい、その瞬間ジャバラが破損した。	レジェンドエアーを扱うのは初めてで、慣れてなかった。緊張していた。ジャバラの素材が薄くもろい。	<ul style="list-style-type: none"> <li>レジェンドエアーの回路はもろいことを念頭において扱う。</li> <li>慌てず、慎重に行動する。</li> </ul>	レジェンドエアーの標準呼吸回路にはウォータートラップが2個の仕様はなく、当該施設で使用していた呼吸回路の製品名が不明である。また、標準呼吸回路にはいくつかの種類があり、いずれもディスプレイタイプであるが、「薄くもろい」との印象は受けない。

情報不足等のため、製造販売業者等による対策が困難と考えられた事例 (ヒヤリ・ハット)

		具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
人工呼吸器関連事例	9 第13回	3歳の患者の母親が人工呼吸器の回路の水を排除するために、振ったところ人工呼吸器からモジュールに接続している側のウォータートラップの上のところが在宅用回路が切れた。	回路が脆弱であること、回路内のウォータートラップの水抜きが十分でなかったため、重さが増した(回路に対してウォータートラップが重い)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・水抜きをこまめに行う。</li> <li>・人工呼吸器回路の検討。</li> </ul>	人工呼吸器や呼吸回路の製品名が特定できず、詳細が不明である。
	10 第13回	人工呼吸器装着中患者の病室から空気の漏れる音がしたため、点検すると呼気弁のコントロール用チューブと人工呼吸器本体の接続部が脱落していた。MEが回路交換した直後であった。アラームは鳴らなかった。SpO2は92%まで低下し、チアノーゼ出現もみられたが、接続後回復した。	MEが回路交換をした直後だったため、MEへ連絡した。回路交換リセットの後の確認不足の可能性がある。ロック式ではない接続箇所だった。アラームの設定域値内のため、アラームも鳴らなかったと思われる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・点検してもらったMEと病棟看護師とのダブルチェック。</li> <li>・他職種間の連携の強化。</li> <li>・ME側の対策として、実施者以外のMEが、事後に再チェックする事を決めた。</li> <li>・毎回の巡回チェックで接続部のゆるみを点検している。</li> </ul>	人工呼吸器や呼吸回路の種類が特定できない。また、アラームは設定域値内であったために鳴らなかったとのことであるが、アラームの種類やどのような設定値であったか等の詳細が不明である。
	11 第13回	NO療法(一酸化窒素を用いた肺血管拡張療法)中、換気条件をIMV(定常流10L)からHF O + Sig h(定常流8L)に変更したところ、NO測定値が急激に下がった。最終的に本体および回路を含めた一式を交換し、正常にもどった。	測定器の不良を疑い測定器交換し、NO流量計の交換を行ったが原因不明。呼吸回路一部の故障であったが、発生した部位は通常の点検では発見できない故障であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・故障した部位の単独での点検を検討して、項目を加えることにより貸出時の故障を未然に防ぐと共に、使用中のNO濃度の急激な変化に注意していく。</li> <li>・故障原因を発見するのは、困難かつ高度な技術が必要であった為、メーカーへのフィードバックと共に、メーカーと対策を講じていく。</li> <li>・また、メーカーとしても製品の改良を含めた安全性の向上を検討してもらうよう要請する。</li> </ul>	人工呼吸器やNO供給装置の機種等が特定できず、詳細が不明である。

## 情報不足等のため、製造販売業者等による対策が困難と考えられた事例 (ヒヤリ・ハット)

		具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
輸液ポンプ関連事例	12 第11回	メイン点滴の輸液ポンプ(テルモ)のコンセントを抜いてベッドの位置を移動したが、終了後コンセントの差し込みを忘れた。1時間半後訪室した際、輸液ポンプの電源が切れ、1時間半メインの点滴が止まっていたことに気付いた。輸液ポンプは充電できない機種であった。他に側管から薬液が注入されていたため、点滴ルートの閉塞は無かった。	ベッド移動後コンセントの確認をしていない。ベッド移動後、輸液ポンプの作動状態を確認していない。「充電不可」と表示されていたが、後面に小さく表示しており、目立たなかった。ポンプには、機器毎に使用中に電源等をチェックするための点検表を下げているが、活用されず、外されていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸液ポンプ使用中の点検表の活用方法を見直し、周知する。</li> <li>充電不可のポンプには、表示方法を取り決め、前面に見やすいように表示することにした。</li> <li>充電不可のポンプはできるだけ使用しない。もし使用する場合は、移動しない患者に使用する。</li> </ul>	当該品は充電機能の無い機種であったか、内部バッテリーの消耗による充電不能状態であったか、詳細が不明である。なお、テルモ社製輸液ポンプで、充電機能を有さない機種は1976年頃の製造である。
	13 第11回	患児に投与されているドルミカムが日勤帯で1mL/hから0.5mL/hに減量となり0.5mL/hに設定した。昼にドルミカム作成後より24時間たっていることに気付きドルミカムを作り直し設定した。その後も時間と指示量を確認していた。日勤の終わりでドルミカムが設定量より1mLほど遅れていたが、それほど気にしていなかった。準夜帯で予定量より3mL遅れていたためシリンジポンプを変えてみたが同様に遅れて動いていた。深夜帯に入り20mLのシリンジから10mLのシリンジに変えてみた。その後やや遅れはあるが設定どおりに動いていた。	シリンジポンプを過信していた。1時間毎に積載量での確認を行わず、シリンジでの量の確認を行わなかった。投与量にあったシリンジを使用していなかった。どのサイズのシリンジを使えばよいか判断ができなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>シリンジポンプを過信しない。</li> <li>投与速度にあわせたシリンジの選択基準を作成する。</li> <li>シリンジポンプ・輸液ポンプに関する勉強会を行う。</li> </ul>	シリンジポンプに適合したメーカー及びサイズのシリンジを使用していればサイズの違いによる流量誤差はないと思われるが、詳細が不明である。
	14 第11回	患者を内視鏡室へ移送中に点滴棒についていた輸液ポンプ(テルモ輸液ポンプ STC-508)が本体と留め具部分が割れて、本体が落下した。落下したポンプは患者には当たらず、外傷はなかった。近くにいたME(臨床工学技士)に依頼して、別の輸液ポンプに交換してもらい、輸液は継続した。	段差のある所で輸液ポンプに振動を与えてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸液ポンプに破損部分がないか常に確認。</li> <li>患者の移送時・移動時は輸液ポンプに過度に振動が加わらないように考慮する。</li> </ul>	留め具の金属疲労等による破損と考えられるが、破損状況や使用期間等の詳細が不明である。

情報不足等のため、製造販売業者等による対策が困難と考えられた事例 (ヒヤリ・ハット)

			具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
輸液ポンプ関連事例	15	第12回	前月から右鎖骨下にダブルルーメンカテーテル挿入し、高カロリー輸液を施行中であった。朝、点滴の点検と流量の確認を行っている際に接続下部に気泡を発見した。ポンプの中を確認したところ、内部にも気泡があったが、アラームが作動しなかった。	機器の作動不全。定期点検を行っていない。長期間点検せず使用を続けた	<ul style="list-style-type: none"> <li>・長期使用のポンプは点検に出す。</li> <li>・ME(臨床工学技士)が定期的に点検できるシステムをつくる。</li> </ul>	製品名やアラームが作動しなかった原因等の詳細が不明である。
ドレーン関連事例	16	第11回	胸水貯留にて胸腔ドレナージ目的で胸腔ドレーンを挿入し、前日にピシバニールを注入、その後-10cmH <sub>2</sub> Oで吸引していた。ドレーンバッグ交換時に蒸留水を入れずにエアシールで接続した。他のスタッフに確認後、すぐにウォーターシールに繋ぎ変えた。	通常胸腔ドレーン挿入時、ドレーンバッグの交換の際はウォーターシールで接続しているが、今回の場合計画の欄に「挿入時水なしで接続」と記載があり、その後の勤務もエアシールと思い込んでしまった。エアシールの記載の際は一気に胸水の流出があり、蒸留水を入れなくともすぐにシールの状態が作られていたためそのような記載があったことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疑問に感じた時や、いつもと違う場合は他のスタッフや医師に確認を行う。</li> </ul>	記載内容の『エアシール』の意味や、実際の接続方法等の詳細が不明である。

## 情報不足等のため、製造販売業者等による対策が困難と考えられた事例（事故）

			分類	発生場所	事故の程度	事故の経緯	調査結果
人工呼吸器関連事例	1	第11回	電源	救命救急センター	障害の可能性 (低い)	救命病棟へ入院後、血管造影室へ移動のため移動用の簡易呼吸器(パラパック)につなぎ替えた。血管造影室到着後、簡易呼吸器が作動してない事が分かり血管造影室のパイピングへ切り替え呼吸器を作動した。	酸素ポンペ内の酸素がなくなったために当該装置は作動しなかったものと考えられるが、製造販売業者に対して医療機関からの報告はなく詳細が不明である。
	2	第11回	電源	ICU	死亡	家族との最後のお別れの場面で、アコーディオンカーテンを閉じてプライバシーを守っていた。内臓バッテリーで作動していた人工呼吸器(ニューポートベンチレーターモデルe500 ウェーブ)が低バッテリーとなったが、アラーム音に気付かなかった。	アラーム音の設定レベル、病室やスタッフの配置等の情報が不明である。
	3	第11回	その他	病室	障害の可能性 (なし)	BiPAP(BiPAPビジョン)により酸素投与していたが、患者が嫌がったため一時的にBiPAPのマスクを外し、リザーバーマスクにて酸素投与していた。SpO2が低下し、担当看護師は再度BiPAPのマスクを装着したが改善せず挿管した。	NPPV施行時、患者がマスクの装着を 수용できない場合には、一時的に酸素マスク等に切り替え酸素投与を行うことは一般的な手法である。また、NPPVで換気状態が安定しない場合は、気管挿管を行うものであり、本事例には特段の問題がないと考えられるが、患者状況などの情報が不明である。

# **ウォーターラップにかかる安全使用対策について**

**平成21年3月6日**

**医薬食品局安全対策課**

## ウォータートラップにかかる安全使用対策について

### 【はじめに】

加温加湿器の加湿作用や患者の呼気により、人工呼吸器回路内の結露から発生した水滴が人工呼吸器本体や患者への流入を防ぐために水滴を貯留させる機器（以下、「ウォータートラップ」という。）は、一般的に貯留した水滴の排出のため、ウォータートラップ下部にあるカップ部分を取り外す構造となっている（別紙写真1参照）。このため、接続時にカップ部分を適切に嵌合しなかった場合には、その箇所からエアが漏れ、患者は低酸素状態となる恐れがある。

### 【報告事例】

これまでに、(財)日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業報告書」中の事故事例及びヒヤリ・ハット事例記述情報から、ウォータートラップの接続に関する事例が散見されており、その主な事例を以下に示す。

#### <医療事故事例>

場所	事故の程度	事例概要
病室	障害残存(低い)	人工呼吸器(ニューポートE200)ディスポ回路のウォーターとラップ(水受け)から水を抜き、カップを取り付けた。4時間20分後、呼吸器のアラームがなり訪室した。患者の顔面は蒼白しており、胸郭の動き確認できなかった。ウォータートラップのカップを取り付け直すと呼吸状態は改善した。4時間20分の間2回訪室したがアラームは鳴らなかった。

((財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第9回報告書)

場所	事故の程度	事例概要
病室	障害残存(高い)	人工呼吸器管理(サーボ900E)使用中の患者。看護師は、ウォータートラップへ水が溜まっていたため、接続を外し溜まった水の処理をした。人工呼吸器のアラームが鳴ったため別の看護師が患者の病室へ訪室したところ、一回換気量のメーターが0mLになっていた。新しい人工呼吸器に交換後、使用中だったサーボ900Eを確認すると、ウォータートラップ接続が十分できていない状態であった事が判明した。

((財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第12回報告書)

<ヒヤリ・ハット事例>

具体的内容	背景・要因	改善策
ウォータートラップ(人工呼吸器の回路の接続を取り除く装置)がわずかに傾いてセットされていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ディスポ回路を使用しているが、リユーザブル(再利用可)のウォータートラップより軽いためセットがしにくい。</li> <li>・水を捨てる回数が多いため、確認が安易になりやすい。(人工呼吸器の台数が多いため。)</li> </ul>	記述なし

((財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第4回報告書)

具体的内容	背景・要因	改善策
看護室のモニターで心拍数が130台と上昇しており、訪室するとチアノーゼ出現していた。spO2も80台と低下。当直医に報告し、アンビューバッグによる換気を実施。チアノーゼ消失。FiO2を60から80%へ変更した。呼吸器確認後に吸痰し、排水した際、吸気回路のゆるみと排水液キャップのはずれが発見された。患者はすぐ安定した。	人工呼吸器の確認の手技が逆になっている。安全に作動しているかどうか確認するのは人工呼吸器の吸痰、排液が終わってから実施するべきであった。呼吸器管理に不慣れであったことが要因。また、一般病棟で管理する人工呼吸器の台数が多い。3人夜勤で5台の呼吸器管理は危険である。	記述なし

((財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第6回報告書)

具体的内容	背景・要因	改善策
Tバード(人工呼吸器)の低圧アラームが鳴るため、回路・カニューレのカフなど空気漏れがないか点検したが、異常を発見できずTバードを交換した。その後、再点検するとウォータートラップ(水受け)が斜めに接続されており、接続部に隙間があった事がわかった。アラーム発生10分前に水抜きを行い、ウォータートラップを接続していた。最初の点検では、ウォータートラップを見ただけで、接続し直さなかった。	人工呼吸器の研修会は、新採用者には参加を義務付けているが、その他の職員は自由参加であり、2度・3度と参加するスタッフは少ない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウォータートラップの水抜き、接続は慌てず慎重に行う。接続後は空気漏れがないか、音や換気量の変化に注意して確認する。</li> <li>・全職員を対象に、病棟内で人工呼吸器のトラブル内容に応じた確認場所、対処方法の知識や技術チェックを実施する。</li> </ul>

((財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第7回報告書)

具体的内容	背景・要因	改善策
<p>ウォータートラップ(水受け)の水を捨て、PG(気道内圧)20・SpO2(動脈血酸素飽和度)値98-99%と異常ないことを確認。約30分後、パルスオキシメーターのアラームが鳴り訪室すると、SpO2 93%・PG 13まで低下していたためアンビューにて補助呼吸を行った。呼吸苦なし。蛇管等に異常なく、ウォータートラップを接続し直すとSpO2値は上昇した。</p>	<p>ウォータートラップを閉めた際、しっかり閉まったことを確認せずに離れてしまった。閉めた後、わずかな緩みだったのか、すぐにSpO2値・PGが下がらず、徐々に低下したため30分後の発見となった。</p>	<p>・ウォータートラップを外した際は、ウォータートラップがしっかり閉まったことを目と手で確認してから側を離れる。</p> <p>・ウォータートラップを閉めた後はSpO2値・PGに注意してラウンドを行う。</p>

((財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第8回報告書)

## 【調査結果について】

### 1) ウォータートラップの添付文書記載状況について

ウォータートラップ単体及びウォータートラップを含む回路等の添付文書の記載状況については、概ね回路の接続時にはリークがないように注意する旨やウォータートラップの水抜き後のカップ再接続時には、しっかり締まっていることを確認する旨の記載がなされていた。

### 2) 医療従事者の嵌合に対する認識等について

ウォータートラップのカップ部分の接続については、「はめ込みタイプ」と「ねじ式タイプ」があり、いずれのタイプも接続には注意を要するが、特に「ねじ式タイプ」の製品は力まかせに接続すると、不確実な嵌合となりエアリークの原因となる可能性が高いと考える(別紙写真2参照)。なお、不確実な嵌合の場合は、人工呼吸器から低圧アラーム等や低酸素状態を示すパルスオキシメーターのアラームが鳴る。

しかし、低圧アラーム発生時等のリーク確認箇所としては、人工呼吸器回路上の①患者側気管カニューレ接続部、②加温加湿器チャンバー接続部、③人工呼吸器本体との接続部、④フィルタ、呼気弁、ウォーターラップなどの接続部、⑤回路上の蛇管の破れなど、を確認することが一般的であり、当該事例などからもカップ接続箇所の確認に対する意識は低いと思われた(別紙写真3参照)。

カップ接続に関するエラーは、ヒューマン的な要素が大きく、あわてず慎重に確実な嵌合を行なうことが重要であるが、ウォータートラップの目的からその接続箇所は、人工呼吸器回路上の最も低い位置にあり、観察や確認が不十分となる可能性が否定できない。また他の接続箇所に比べ貯留した水分の排出のため、カ

ップ部分の開閉に伴う再接続が頻回に行なわれるため、嵌合不良となるリスクは、他の接続箇所と比べ高いと考える。

### 【今後の安全対策措置案について】

これら上記の調査結果等を踏まえ、医療従事者がカップの嵌合を意識し、丁寧かつ確実に行えるように、また低圧アラーム等が発生した場合でもカップの嵌合状態に意識が及ぶよう、以下の安全使用対策についてウォータートラップを取扱う製造販売業者等に指示することが適切と考える。

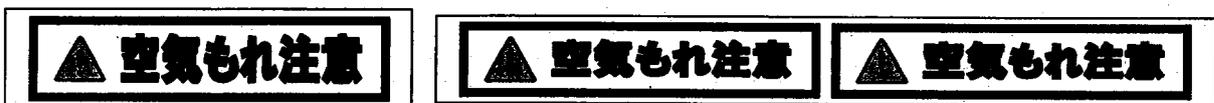
#### 1) 注意ラベルの作成等について

当該機器を取扱う製造販売業者等は、ウォータートラップのカップ嵌合に関する注意喚起を医療機関に行なうと共に、以下のような「注意ラベル①」、または「注意ラベル②」を作成し、医療機関の求めに応じて提供、若しくは製品の外箱等に添付すること。

##### 注意ラベル①



##### 注意ラベル②



#### 2) 注意ラベルに関する留意点について

- (1) 注意ラベルについては、赤枠白抜きとし、先頭に ISO7010 の safety signs 「▲」を配置した上で、「ガスリーク注意」又は「空気もれ注意」の文字を必須表示とすること。
- (2) 注意ラベルのサイズについては、ウォータートラップのカップに貼付する際に、注意ラベルをどの方向からでも医療従事者が目視できるように、取扱う製品の全周囲の大きさ程度とすること。
- (3) 注意ラベルの貼付位置を医療機関に説明する際には、ウォータートラップ

内の水量の目視確認が妨げられることのないようウォータートラップのカップ上部とするなどの情報提供を併せて行なうこと。(別添 イメージ参照のこと。)

別紙写真1

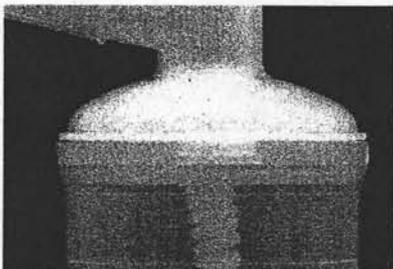
<ねじ式タイプのウォータートラップ>



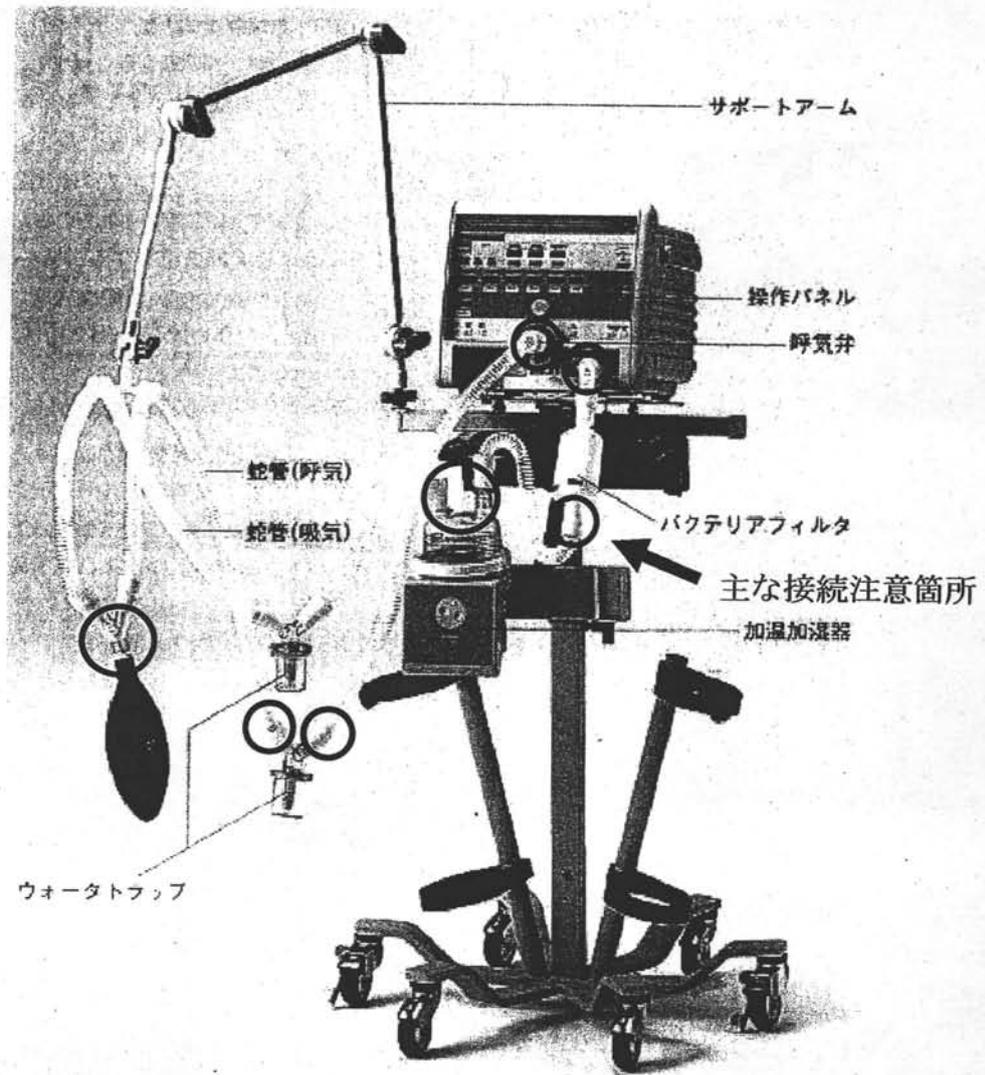
<はめ込みタイプのウォータートラップ>



別紙写真2



別紙写真3



注意喚起シールの貼付の例



	製造販売業者名	一般的名称	販売名
1	アイ・エム・アイ	新生児・小児用人工呼吸器	「VIPバードシリーズ小児用人工呼吸器」の付属品(呼吸回路・フローセンサ)
2		汎用人工呼吸器	「CV-5000長期人工呼吸器」の付属品(回路・呼吸弁)
3		新生児・小児用人工呼吸器	「ベアーカブ750psv小児用人工呼吸器」の付属品(呼吸回路・呼吸弁・フローセンサ)
4		成人用人工呼吸器	「人工呼吸Tバードシリーズ」の付属品(呼吸回路)
5	アコマ医科工業	単回使用人工呼吸器呼吸回路	ディスポ回路ART
6		単回使用人工呼吸器用ウォータートラップ	ウォータートラップ
7	インターメドジャパン	単回使用人工呼吸器用ウォータートラップ	ウォータートラップ
8		単回使用人工呼吸器呼吸回路	ベンチレーター回路
9		単回使用人工呼吸器呼吸回路	シングルホースヒーター付人工呼吸回路
10	エア・ウォーター	新生児・小児用人工呼吸器	「新生児・小児用人工呼吸器(ミレニアム)」の付属品 リューザブル呼吸器回路(新生児用、小児用)の構成部品
11		新生児・小児用人工呼吸器	「新生児・小児用人工呼吸器(ミレニアム)」の付属品 新生児、未熟児用呼吸回路(ディスポーザブル)
12		新生児・小児用人工呼吸器	「小児用人工呼吸器セクリスト IV-100B」の付属品、呼吸回路(リューザブル)の構成部品
13		新生児・小児用人工呼吸器	「小児用人工呼吸器セクリスト IV-100B」の付属品、ディスポーザブル呼吸回路(新生児用、未熟児用)
14	木村医科機械	再使用可能な人工呼吸器用ウォータートラップ	ウォータートラップ
15		単回使用人工呼吸器呼吸回路	呼吸回路VC-15シリーズ
16		汎用人工呼吸器	「キムラ ベンチレーター KV-1+1」の付属品
17		成人用人工呼吸器	「ラングベンチレーター KV-3N」の付属品
18		成人用人工呼吸器	「キムラ ベンチレーター KV-5」の付属品
19	小林製薬	単回使用人工呼吸器用ウォータートラップ	ウォータートラップ
20	佐多商会	呼吸回路セット	「SLE呼吸回路(ディスポーザブル)」の構成部品
21		呼吸回路セット	「SLE呼吸回路(リューザブル)」の構成部品
22		呼吸回路セット	「ニューポート呼吸回路」の構成部品
23		単回使用人工呼吸器呼吸回路	「ニューポートベンチレーターシリーズ モデルHT50」の付属品
24		呼吸回路セット	「フィッシャー&パイクル 呼吸回路」の構成部品(リューザブル)
25		呼吸回路セット	フィッシャー&パイクル呼吸回路
26	スミスメディカル・ジャパン	人工呼吸器用呼吸回路	「PORTEX・呼吸回路」の構成部品
27		汎用人工呼吸器	「レジェンドエア」の付属品
28		汎用人工呼吸器	「ベンチレータ アーチープラス」の付属品
29		成人用人工呼吸器	「ベンチレータ 840」の付属品

	製造販売業者名	一般的名称	販売名
30	タイコヘルスケアジャパン	汎用人工呼吸器	「ベンチレータ 700シリーズ」の付属品
31		単回使用汎用ウォータートラップ	DAR ウォータートラップ(未滅菌)
32		単回使用人工呼吸器呼吸回路	DAR ブリージングシステムS
33		人工呼吸器用呼吸回路	「DAR 患者回路セット」の構成部品
34		人工呼吸器用呼吸回路	「リユーザブル呼吸回路」の構成部品
35		単回使用人工呼吸器呼吸回路	DAR ディスポーザブル呼吸回路部品
36		加温加湿器	加温加湿器 MR850の付属品
37	ドレーゲル・メディカルジャパン	呼吸回路セット	「F&Pディスポ呼吸回路」の構成部品
38		汎用人工呼吸器	「エビタ 4」の付属品
39		汎用人工呼吸器	「エビタ XL」の付属品
40		汎用人工呼吸器	「エビタ 2 デュラ」の付属品
41		汎用人工呼吸器	「ザビーナ」の付属品
42	日本光電工業	成人用人工呼吸器	「人工呼吸器 HAMILTON-G5」の付属品
43	パシフィックメディコ	単回使用人工呼吸器呼吸回路	LTVディスポ呼吸回路
44		単回使用人工呼吸器呼吸回路	ピンセント社PLV用ディスポ呼吸回路
45	フクダ電子	汎用人工呼吸器	「人工呼吸器 サーボベンチレーター 900シリーズ」の付属品
46		単回使用人工呼吸器呼吸回路	ディスポーザブル呼吸回路 RT100,RT105,RT126
47		単回使用人工呼吸器呼吸回路	ディスポーザブル呼吸回路呼吸回路 RT134
48		人工呼吸器の付属品	「加温加湿器MR-850」の付属品
49		成人用人工呼吸器	「人工呼吸器クリーンエア VS ULTRA」の付属品ダブルサーキット用エアホース
50	フジ・レスピロニクス	呼吸回路セット	LTV加温加湿呼吸回路キット(成人/オートクレバブル)
51		成人用人工呼吸器	LTV加温加湿呼吸回路キット(小児/オートクレバブル)
52		呼吸回路セット	PLV加温加湿呼吸回路キット(成人/オートクレバブル)
53		呼吸回路セット	PLV加温加湿呼吸回路キット(成人/リユーザブル)
54		呼吸回路セット	PLV加温加湿器呼吸回路キット(小児/オートクレバブル)
55		呼吸回路セット	PLV加温加湿器呼吸回路キット(小児/リユーザブル)
56		呼吸回路セット	BiPAP加温加湿器呼吸回路キット(マスク/オートクレバブル)
57		呼吸回路セット	BiPAP加温加湿器呼吸回路キット(マスク/リユーザブル)
58		呼吸回路セット	ディスポーザブル加温加湿器呼吸回路

# PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

**pmda** No.7 2009年 1月

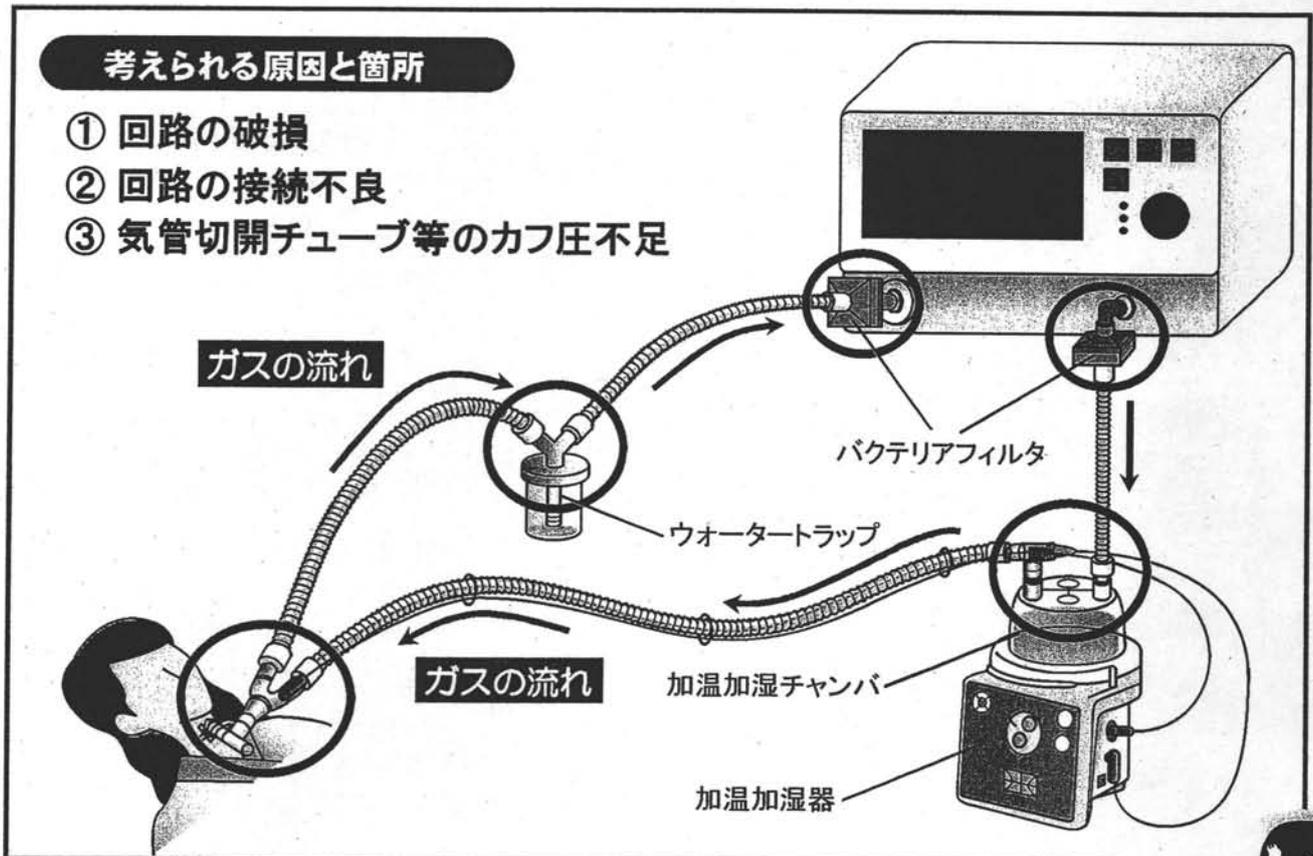
## 人工呼吸器の取扱い時の注意について (その1)

### POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例 1) 人工呼吸器のアラームが鳴り、患者さんはチアノーゼ状態であった。ウォータートラップのカップを取り付け直すと呼吸状態が改善した。

#### 1 低圧アラーム発生時の留意点について

- 低圧アラームや低換気アラームが鳴った時は、回路からのガスリークが考えられます。



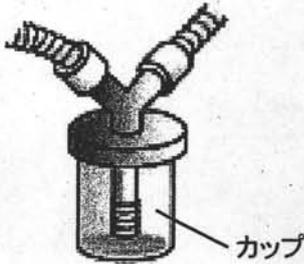
「不確実な接続」、「誤接続」、「蛇管の亀裂やチャンバの破損」などに十分注意してください。特に、ウォータートラップは見落としがちです！



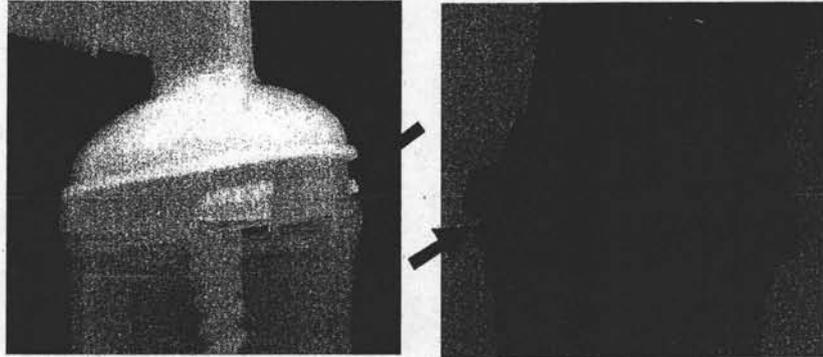
## ウォータートラップからのガスリーク



ウォータートラップからの水抜き後は、必ずいねいにカップの再接続を行ないましょう！



### 不確実な接続の事例



## ウォータートラップのカップ接続方法

- カップからの水抜き後は、カップが確実に接続されたか確認すること。

使用中に見落としてしまいそうなリーク箇所に、



**ガスリーク注意**



**ガスリーク注意**



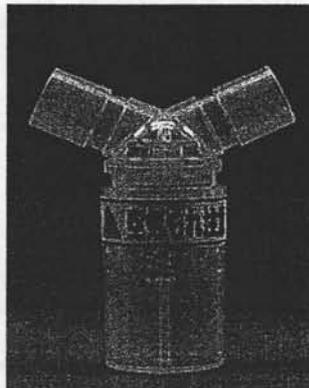
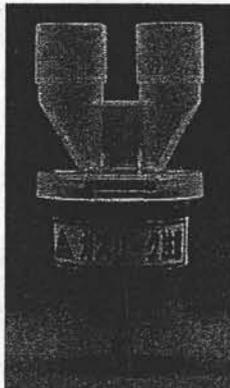
**空気もれ注意**



**空気もれ注意**

注意シールを貼っておくと気づきやすいですよ！

### 貼付の一例



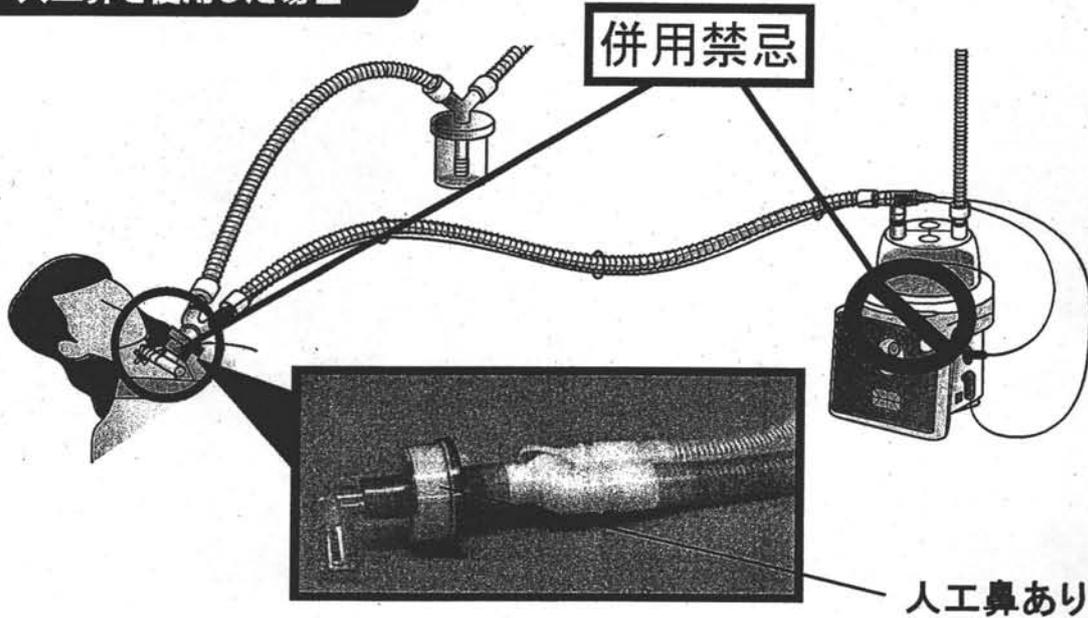
どの方向からでも見えるように、カップ全周に貼ることがポイントです。



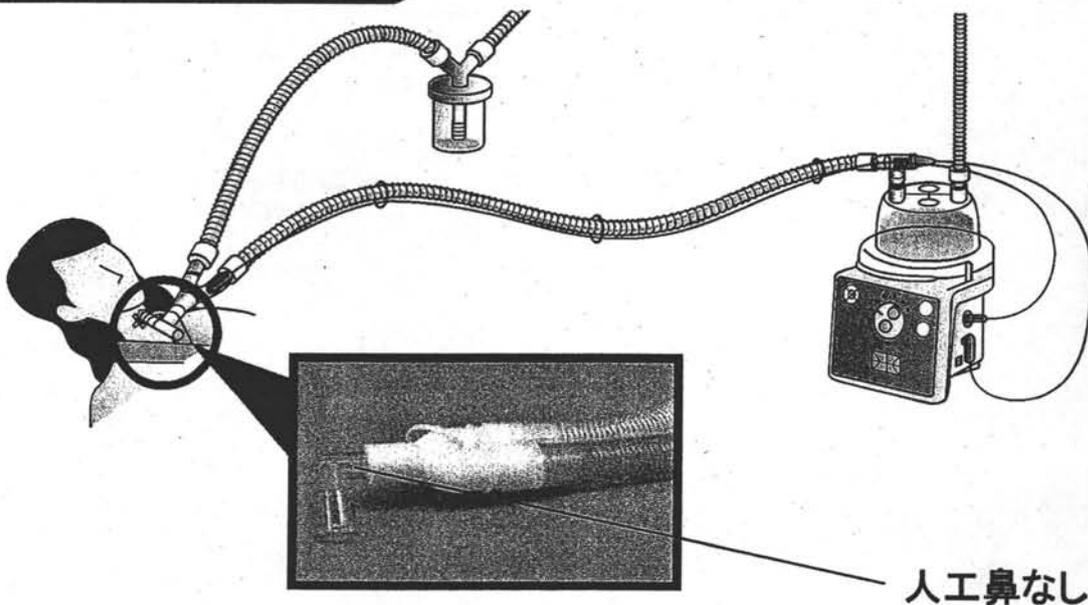
(事例 2) 人工鼻による人工呼吸管理を行っていたが、加温加湿器に変更する際に、人工鼻をつけたまま、加温加湿器を接続した。

## 2 人工鼻と加温加湿器の併用禁忌について

### 人工鼻を使用した場合



### 加温加湿器を使用した場合

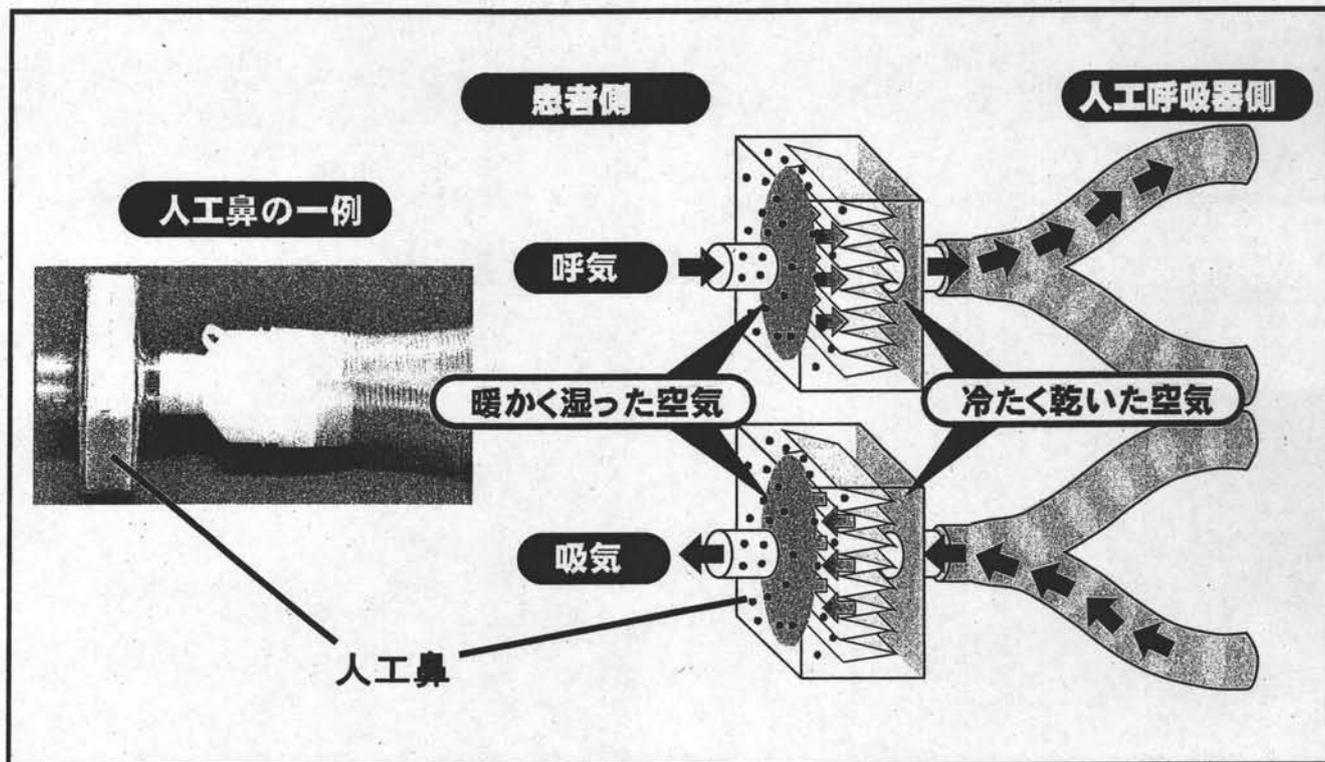


人工鼻と加温加湿器やネブライザなどを併用すると、過度の吸湿により人工鼻が閉塞し、患者さんの換気が困難となる恐れがあります！



## 人工鼻のしくみ

- 人工鼻内部のフィルターが、患者さんの呼気に含まれる熱と水分を補足し、フィルターが吸湿することで、人工呼吸器からの乾いた吸気が加温・加湿されます。



この「PMDA医療安全情報No.7」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成20年9月11日付 薬食審査発第0911004・薬食安発第0911002号通知

「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ

(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に掲載しております。

### 本情報の留意点

- \* このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- \* この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- \* この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに  
関する医療事故防止対策について(依頼)

平成21年3月6日

医薬食品局安全対策課



薬食安発第 0305001 号  
平成 21 年 3 月 5 日

(別記 1) の代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する  
医療事故防止対策について (依頼)

加温加湿器の加湿作用や患者の呼気により、人工呼吸器回路内の結露から発生した水滴が人工呼吸器本体や患者への流入を防ぐために水滴を貯留させる機器 (以下「ウォータートラップ」という。) は、一般的に貯留した水の排出のため、ウォータートラップ下部にあるカップ部分を取り外す構造となっています。そのため、接続時にカップ部分を確実に接続しなかった場合には、その箇所からエアが漏れ、患者は低酸素状態となるおそれがあります。

これまで、財団法人日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業報告書のヒヤリ・ハット事例等において、ウォータートラップ接続不良の事例が複数報告されています。ウォータートラップ単体及びウォータートラップを含む回路等の添付文書には、回路の接続時にはリークがないように注意する旨や、ウォータートラップの水抜き後のカップ再接続時にはしっかり締まっていることを確認する旨の記載がされています。

今般、人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関し、接続不良を防止する対策の一つとして、医療従事者がカップ部分を確実に接続するよう注意ラベルによる注意喚起を実施することとしました。当該製品を取扱う製造販売業者等においては、下記のとおり、ウォータートラップの適正使用のための取り組みの実施をお願いします。

なお、当該対策に係る注意ラベルのデザイン案を、別紙のとおり参考として示します。

## 記

### 1. 注意ラベルの作成等について

当該機器を取扱う製造販売業者等は、別添のような「注意ラベル①」、または「注意ラベル②」を作成し、医療機関に対しウォータートラップのカップ部分を確実に接続するよう注意喚起を行うと共に、医療機関の求めに応じて注意ラベルを提供する。若しくは製品の外箱等に注意ラベルを添付する。

### 2. 注意ラベルに関する留意点について

(1) 注意ラベルについては、赤枠白抜きとし、先頭に ISO7010 の safety signs 「」を配置した上で、「ガスリーク注意」又は「空気もれ注意」の文字を必ず表示する。

(2) 注意ラベルのサイズについては、ウォータートラップのカップ部分に貼付する際に、注意ラベルをどの方向からでも医療従事者が目視できるように、取扱う製品の全周囲の大きさ程度とする。

(3) 注意ラベルの貼付位置を医療機関に説明する際には、ウォータートラップ内の水量の目視確認が妨げられることのないようウォータートラップのカップ上部とするなどの情報提供を併せて行う。(別紙注意ラベルの貼付の例参照。)

3. 上記1～2の事項以外にも、ウォータートラップの取扱いに関する医療事故を防止するため、貴社の製品を使用している医療機関に対して、ウォータートラップの適正使用に関する情報提供を継続的に講じる。

4. 各社の対応状況を、本年4月6日(通知発出の1ヶ月後)までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課医療安全情報室に報告する。

以上

注意ラベルのデザイン案

注意ラベル①



注意ラベル②



注意ラベルの貼付の例



(別記1)

アイ・エム・アイ株式会社

アコマ医科工業株式会社

株式会社インターメドジャパン

エア・ウォーター株式会社

木村医科器械株式会社

小林製薬株式会社

株式会社佐多商会

スミスメディカル・ジャパン株式会社

タイコヘルスケアジャパン株式会社

ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社

日本光電工業株式会社

パシフィックメディコ株式会社

フクダ電子株式会社

フジ・レスピロニクス株式会社



事 務 連 絡  
平 成 2 1 年 3 月 5 日

(別記2) 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する  
医療事故防止対策について

標記については、別添のとおり、各製造販売業者あてに通知いたしましたので、御了知いただくと共に、医療事故防止対策として、ウォータートラップの適正な使用の確保に積極的に努めるようお願いします。

(別記2)

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課

日本医療機器産業連合会

日本医用機器工業会

日本医療器材工業会

在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会

社団法人 日本医師会

社団法人 日本歯科医師会

社団法人 日本薬剤師会

社団法人 日本病院薬剤師会

社団法人 日本看護協会

社団法人 日本臨床工学技士会

社団法人 日本病院会

社団法人 全日本病院協会

社団法人 日本医療法人協会

社団法人 全国自治体病院協議会

社団法人 日本私立医科大学協会

社団法人 日本精神科病院協会



事 務 連 絡  
平 成 2 1 年 3 月 5 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する  
医療事故防止対策について（依頼）

標記については、別添のとおり、各製造販売業者あてに通知いたしましたので、  
御了知いただくと共に御協力願いたい。



事 務 連 絡  
平 成 2 1 年 3 月 5 日

財団法人日本医療機能評価機構 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する  
医療事故防止対策について

標記については、別添のとおり、各製造販売業者あてに通知いたしましたので、  
御了知願います。

医療用配合剤及びヘパリン製剤(注射剤)の販売名命名  
並びに注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱い  
について

平成21年3月6日

医薬食品局安全対策課



薬食審査発第 0922001 号  
薬食安発第 0922001 号  
平成 20 年 9 月 22 日

日本製薬団体連合会会長  
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表 殿  
欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長

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

医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに  
注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて

医療事故の防止を図るため、医薬品の表示事項及び販売名の取扱いや使用される製品の仕様等を医療事故を引き起こしにくいものに改めていくことについては、平成 16 年 6 月 2 日付け薬食発第 0602009 号厚生労働省医薬食品局長通知により、関係企業における積極的な取組を要請しているところです。

今般、ヒヤリ・ハット事例収集事業等で報告された事例を基に、医療用配合剤において配合剤であることに気づかず、誤って重複または過量に投与されることを防ぐための対策、ヘパリン製剤（注射剤）の単位当たりの含量の間違えを防ぐための対策及び注射剤に添付されている溶解液の誤用を防ぐための対策について、「医薬品・医療機器等対策部会」の下に設置した「医薬品類似性ワーキンググループ」において具体的な対策の検討を行い、医薬品・医療機器等対策部会の意見等も踏まえて、「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」（別添 1）、「ヘパリン製剤（注射剤）販売名命名の取扱い」（別添 2）、「注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱い」（別添 3）を取りまとめました。

については、これら医薬品の医療事故を防止するための対策を行うことが重要であることから、貴会会員に対する周知方御配慮いただきますようお願いいたします。

## 医療用配合剤の販売名命名の取扱い

## 1. 目的

医療用配合剤について、配合剤であることに気づかず、誤って重複または過量に投与されるおそれを防ぐための対策として、販売名に「配合剤」である旨を明記するなど販売名を命名する際の事項等を規定する。

## 2. 適応範囲

医療用配合剤のうち、内用剤について適用する。なお、内用剤のうち、生薬製剤、漢方製剤、経口避妊剤は除く。

## 3. 一般原則

- (1) 保健衛生上の危害の発生するおそれのないものであり、かつ、医薬品としての品位を保つものであること。
- (2) 原則として、配合剤にあっては、含量の単位の記載はしないこと。

## 4. 販売名

- (1) 配合剤であって、配合成分の種類異なる品目又は配合成分の配合量が異なる品目について同一の販売名を使用する場合には、適宜接尾字等を付し、それぞれが明確に判別でき、誤用のおそれのないものとする。この場合、特に販売名の一部の記載が省略された場合に、他に該当する製剤が存在しないことに留意すること。

例) 「〇〇〇 (販売名)」 + 「剤型」 + 「接尾字等」

ただし、医療用医薬品については、今後はアルファベット1文字での判別は避け、アルファベットを使用する場合には原則として2文字以上とすることが好ましい。

- (2) 二つ以上の有効成分を含有する製剤で、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名は不可とする。

例) 「エフェドリン散」

(配合成分 エフェドリン塩酸塩、ノスカピン塩酸塩水和物、キキョウ末)

配合剤であるのに特定の単一有効成分からなる単味剤と誤解される。また販売名

が特定の有効成分を強調することから適当でない。

## 5. 剤型

- (1) 原則として、医療用配合剤とわかるように、錠剤であれば「配合錠」、顆粒剤であれば「配合顆粒」等とすること。
- (2) 剤型にアルファベット等の記号を付す場合には、その意味が誤解なく、十分理解できるようなものとする。
- (3) 小児専用の場合には、小児用であることが明確となるようにすること。

## 6. 接尾字等の付け方

- (1) 配合成分が同一で効能・効果も同一であれば、配合比の異なった製剤の存在又は配合量の異なった製剤の存在が分かりやすい命名とし、誤投与の防止を図る。
- (2) 配合比又は配合量が異なる製品について、効能・効果も同一であれば、販売名又は販売名の主要部分が一致していても良い。その場合は、配合比率等の組み合わせを表す記号等で表記すること。
- (3) 配合成分が同一であっても、効能・効果が異なる場合は、明確に区別できる販売名とすること。

接尾字を付ける場合の例示)

次のような例が考えられる。

### a 有効成分 (XとY) の一方の含量が同じ場合

〔 配合剤ア (有効成分Xが「Amg」 と有効成分Yが「Bmg」の配合剤) 〕  
〔 配合剤イ (有効成分Xが「Amg」 と有効成分Yが「Cmg」の配合剤) 〕

- ・ アについて 「〇〇〇 (販売名)」 + 「剤型」 + 甲
  - ・ イについて 「〇〇〇 (販売名)」 + 「剤型」 + 乙
- \* 甲及び乙は、数字のみを記載することは不可とする。

### b 有効成分 (XとY) の含量がそれぞれ異なる場合であって、XとYのいずれかを主軸に他方の用量を変更して処方していくことが一般的であると考えられる場合

〔 配合剤ウ (有効成分Xが「Amg」 と有効成分Yが「Bmg」の配合剤) 〕  
〔 配合剤エ (有効成分Xが「Cmg」 と有効成分Yが「Dmg」の配合剤) 〕

- ・ ウについて 「△△△ (販売名)」 + 「剤型」
- ・ エについて 「××× (販売名)」 + 「剤型」

\* 既承認医薬品と個々の有効成分の分量や配合割合、効能・効果等で同一性が認められない品目については、同一の販売名で区別することが難しいことから異なる販売名とすること。

### c 有効成分 (XとY) の含量がそれぞれ異なる場合であって、XとYのいずれかを主軸に他方の用量を変更するのではなく、XとYのいずれも主軸に

して他方の用量を変更して処方していくことが一般的であると考えられる場合

- ・ 配合剤として、効能・効果も同一であれば、販売名又は販売名の主要部分が一致していても良く、その後ろに剤型を付記する。なお、その場合は、配合比率等の組み合わせを表す記号等で表記すること。

## ヘパリン製剤(注射剤)販売名命名の取扱い

## 1. 販売名の基本

- (1) 人に直接注射する用法用量を持つ製剤は、濃度表示ではなく含量表示の情報が重要であり、含量表示にあたっては、単位当たりの含量と容器当たりの含量(総量)との混同を回避するため、基本的には総量表示とする。
- (2) 血液透析時の灌流血液の凝固防止や静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の場合は、単位当たりの含量の情報が必要であるため「mL」当りの単位数を記載する。
- (3) 単一用途製剤では、用途を示す「透析用」、「(例)ヘパリンナトリウムロック用」等を表示し、注射剤を示す剤型は表示しない。その場合、シリンジ製剤(キット)には、「シリンジ」と記載する。
- (4) 単位当たりの含量の数字の後には必ず、「単位/mL」を記載する。
- (5) 容量の数字の後には必ず、「mL」を付ける。
- (6) 一般名の場合は、平成17年9月22日付け薬食審査発第0922001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」に従う。
- (7) 単位当たりの含量「単位/mL」と容量「mL」が連続しないよう配慮する。

## 2. ヘパリンナトリウム製剤販売名の例

## (1) 人に直接注射する用法用量を持つ製剤

- ① 「ブランド名」 + 「剤型」 + 「総含量単位/総容量mL」
- ② 「一般的名称」 + 「剤型」 + 「総含量単位/総容量mL」 + 「屋号」

## (2) 透析用製剤

- ① 「ブランド名」 + 「透析用」 + 「△単位/mL」 + 「シリンジ」 + 「□mL」
- ② 「一般的名称」 + 「透析用」 + 「△単位/mL」 + 「シリンジ」 + 「□mL」 + 「屋号」
- ③ 「一般的名称」 + 「透析用」 + 「△単位/mL」 + 「シリンジ」 + 「屋号」 + 「□mL」

## (3) 静脈内留置ルート内の血液凝固の防止用製剤

- ① 「ブランド名」 + 「(例)ヘパリンナトリウムロック用等\*」 + 「△単位/mL」 + 「シリンジ」 + 「□mL」
- ② 「一般的名称」 + 「(例)ヘパリンナトリウムロック用等\*」 + 「△単位/mL」 + 「シリンジ」 + 「□mL」 + 「屋号」
- ③ 「一般的名称」 + 「(例)ヘパリンナトリウムロック用等\*」 + 「△単位/mL」 + 「シリンジ」 + 「屋号」 + 「□mL」

\* : ブランド名に用途を示す名称が含まれている販売名称の製品は、「ブランド名」

+「(例) ヘパリンナトリウムロック用等」とする必要はなく、そのブランド名とすることで差し支えない。

### 3. ヘパリンカルシウム製剤販売名の例

#### (1) 人に直接注射する用法用量を持つ製剤

- ①「ブランド名」+「剤型」+「総含量単位/総容量mL」
- ②「一般的名称」+「剤型」+「総含量単位/総容量mL」+「屋号」

### 4. ダルテパリンナトリウム製剤販売名の例

#### (1) 人に直接注射する適応を持つ製剤

- ①「ブランド名」+「剤型」+「総含量単位/総容量mL」
- ②「一般的名称」+「剤型」+「総含量単位/総容量mL」+「屋号」
- ③「一般的名称」+「剤型」+「総含量単位/総容量mL」+「シリンジ」+「屋号」

### 5. パルナパリンナトリウム製剤販売名の例

#### (1) 透析用製剤

- ①「ブランド名」+「透析用」+「△単位/mL」+「バイアル・シリンジ」+「□mL」
- ②「一般的名称」+「透析用」+「△単位/mL」+「シリンジ」+「□mL」+「屋号」
- ③「一般的名称」+「透析用」+「△単位/mL」+「シリンジ」+「屋号」+「□mL」

### 6. レビパリンナトリウム製剤販売名の例

#### (1) 透析用製剤

- ①「ブランド名」+「透析用」+「△単位/mL」+「バイアル」+「□mL」
- ②「一般的名称」+「透析用」+「△単位/mL」+「屋号」+「□mL」
- ③「一般的名称」+「透析用」+「△単位/mL」+「バイアル」+「□mL」+「屋号」
- ④「一般的名称」+「透析用」+「△単位/mL」+「バイアル」+「屋号」+「□mL」

7. その他 ヘパリン類似製剤(注射剤)について、人に直接注射する用法用量を持つ製剤は、基本的には総量表示とする。

## 注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱い

## 1. 目的

粉末注射剤に添付されている溶解液を主薬剤と思い、主薬剤を溶解せずに添付溶解液のみが投与される事例等が報告されていることから、このような誤用を防止するための対策として、注射剤に添付されている溶解液の直接の容器、包装に表示すべき事項を規定する。

## 2. 適用範囲

粉末等の主薬剤と溶解液が別々の容器に製剤化した形態（添付型）とする。溶解液と粉末等の主薬剤を一体化した容器にそれらを隔壁によって分けて製剤化した形態（一体型、二槽バッグ製剤）の製剤については適用しない。

## 3. 直接の容器への記載事項等

- (1) 注射剤に添付されている溶解液の表示については、薬事法で規定されている直接の容器等の記載事項を記載するとともに、「名称（日本薬局方に収められている医薬品にあっては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称）」（例：注射用水、生理食塩液、ブドウ糖注射液、リドカイン注射液等）を、他の記載事項や「溶解液（溶解用液）」及び「主薬剤の名称」の表示より、大きく強調して視認性の高い表示とすること。
- (2) 特に添加物を含有する等の添付溶解液の表示については、「専用溶解用液」とし他の記載事項や「主薬剤の名称」の表示より、大きく強調して視認性の高い表示とすること。
- (3) 注射剤に添付されている溶解液の配列方法（溶解液と主薬剤の包装形態）が上下2段式となっている場合、原則として、販売包装単位には、「添付溶解液あり」、「添付の専用溶解用液あり」、「添付溶解液をご使用下さい」、「添付の専用溶解用液をご使用下さい」等を記載して、主薬剤又は添付溶解液を格納するトレー等の識別性が向上するよう努めること。
- (4) 表示方法の変更等、取り違え防止対策に関する情報が、医療機関の関係者に適切に伝わるよう情報提供体制に対する対策を講じること。

( 別 記 1 )

日本製薬団体連合会会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表

欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長

薬食審査発第 0922002 号  
薬食安発第 0922002 号  
平成 20 年 9 月 22 日

各 

都道府県
政令市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

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

医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに  
注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて

標記については、ヒヤリ・ハット事例収集事業等で報告された事例を基に、医療用配合剤において配合剤であることに気づかず、誤って重複または過量に投与されることを防ぐための対策や、ヘパリン製剤（注射剤）の単位当たりの含量の間違えを防ぐための対策及び注射剤に添付されている溶解液の誤用を防ぐための対策について、「医薬品・医療機器等対策部会」の下に設置した「医薬品類似性ワーキンググループ」において具体的な対策の検討を行い、医薬品・医療機器等対策部会の意見等も踏まえて、「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」、「ヘパリン製剤（注射剤）販売名命名の取扱い」、「注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱い」を取りまとめたところです。

については、これら医薬品の医療事故を防止するための対策を行うことが重要であることから、別添のとおり、平成 20 年 9 月 22 日付き薬食審査発第 0922001 号薬食安発第 0922001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長通知により日本製薬団体連合会会長等に対して通知いたしましたので御了知願います。

薬食審査発第 0922003 号  
薬食安発第 0922003 号  
平成 20 年 9 月 22 日

( 別 記 2 ) 殿

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

医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに  
注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて

標記については、ヒヤリ・ハット事例収集事業等で報告された事例を基に、医療用配合剤において配合剤であることに気づかず、誤って重複または過量に投与されることを防ぐための対策や、ヘパリン製剤（注射剤）の単位当たりの含量の間違えを防ぐための対策及び注射剤に添付されている溶解液の誤用を防ぐための対策について、「医薬品・医療機器等対策部会」の下に設置した「医薬品類似性ワーキンググループ」において具体的な対策の検討を行い、医薬品・医療機器等対策部会の意見等も踏まえて、「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」、「ヘパリン製剤（注射剤）販売名命名の取扱い」、「注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱い」を取りまとめたところです。

については、これら医薬品の医療事故を防止するための対策を行うことが重要であることから、別添のとおり、平成 20 年 9 月 22 日付き薬食審査発第 0922001 号薬食安発第 0922001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長通知により日本製薬団体連合会会長等に対して通知いたしましたので御了知願います。

( 別 記 2 )

社団法人 日本医師会会長

社団法人 日本医療法人協会会長

社団法人 全日本病院協会会長

社団法人 日本精神科病院協会会長

社団法人 日本病院会会長

社団法人 日本歯科医師会会長

社団法人 日本看護協会会長

社団法人 日本薬剤師会会長

社団法人 日本病院薬剤師会会長

社団法人 日本医薬品卸業連合会会長

財団法人 日本医療機能評価機構理事長

独立行政法人 国立病院機構理事長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)  
防止のための取扱いについて(注意喚起)

平成21年3月6日

医薬食品局安全対策課



医政総発第 1020001 号  
薬食総発第 1020001 号  
薬食安発第 1020001 号  
平成 20 年 10 月 20 日

各 { 都 道 府 県  
保健所を設置する市  
特 別 区 } 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与 (過剰投与) 防止のための  
取扱いについて (注意喚起)

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサート製剤は、その投与に際して、投与量、服薬日、休薬期間等に十分な注意を要する製剤ですが、休薬期間中に当該製剤を誤って投与 (過剰投与) したことにより、骨髄抑制等の副作用を来した事例等が、医療事故情報収集等事業等において複数報告されています。このため、同種の事例等の発生を防止するため、「医薬品・医療機器等対策部会」において検討を行った結果、医療機関等に対して、注意喚起を行うことが適当であるとされたところです。

また、当該製剤の承認事項一部変更承認に伴い、平成 20 年 9 月 24 日付けで「効能又は効果」に「関節症状を伴う若年性特発性関節炎」が追加されています。

今般、これらを踏まえ、当該製剤の誤投与の防止のための取扱いを下記のとおり、また、現在の服用方法等に関する添付文書記載例等を別添のとおり示しますので、御了知の上、貴管下医療機関及び薬局に周知を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

なお、当該製剤の包装・表示等の改良を行うこと等も、同種の事例等の再発防止に資すると考えられることから、当該製剤の製造販売業者に対し、別紙のとおり、速やかに

対策を実施するよう指示したところですが、特に当該製剤の包装・表示等の改良が実施されるまでの間、誤って投与することのないよう、注意することにつき、貴管下医療機関及び薬局に御周知願います。

## 記

### 1. 患者が服用している薬剤の確認について

医療関係者は、患者が入院等の際に、他の医療機関等で当該薬剤を処方されていないか、患者のお薬手帳等により確認すること。患者が当該薬剤を服用又は所持している場合には、当該薬剤の服用方法等について確認すること。

### 2. 包装シートへの服薬日時等の情報を記入することについて

当該薬剤の交付時には、包装シート上の服薬日時等の記入欄に、服薬日時等の記入を行うこと。

### 3. 包装シートの取り扱いについて

1錠（カプセル）毎に分離が可能な新包装のシートが供給され、新包装シートの製品を採用するまでの間は、当該薬剤の交付時には、包装シートを切断しないようにするとともに、処方形態に応じた包装シート（2錠、3錠又は4錠用包装シート等）を備蓄するよう努めること。

また、包装シートからPTPシートが分離可能な当該薬剤については、PTPシートのみ交付することのないよう配慮するとともに、患者又はその看護に当たっている者に対して、包装シートの切断又はPTPシートの分離をしないよう伝えること。

### 4. 処方せん等の記載について

当該薬剤を処方する場合又は当該薬剤を服用する患者を他の医療機関若しくは他の診療科に紹介する場合にあっては、当該薬剤の服用方法及び用量等を分かりやすく処方せん又は紹介状に記載すること。

### 5. 薬局等における処方せんの確認及び情報提供の徹底について

薬局等においては、処方せん中の服用方法及び用量等に疑義がある場合には、その処方せんを交付した医師に照会し、服用方法及び用量等を正確に確認すること。

また、調剤した当該薬剤を交付する際には、患者又はその看護に当たっている者に対して分かりやすく書面等により情報提供すること。

（留意事項） 本通知の内容については、貴管下医療機関（歯科診療所を除く。）の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等及び貴管下薬局の管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

<問い合わせ先>

厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室

電話：03-5253-1111 (内) 2751

ファックス：03-3508-4364

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

電話：03-5253-1111 (内) 2579

ファックス：03-3501-2048

厚生労働省医薬食品局総務課

電話：03-5253-1111 (内) 2712

ファックス：03-3591-9044

## 関節リウマチの場合

### ● 服用方法等に関する添付文書記載例

#### 【効能・効果及び用法・用量】

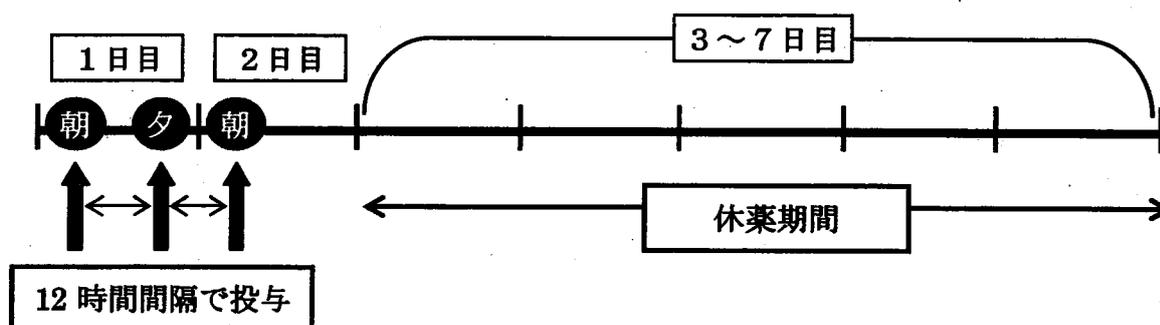
効能・効果	用法・用量
関節リウマチ (過去の治療において、非ステロイド性 抗炎症剤及び他の 抗リウマチ剤によ り十分な効果の得 られない場合に限 る。)	通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、 本剤1錠(カプセル)(メトトレキサートとして2mg)を初日から2 日目にかけて12時間間隔で3回経口投与し、残りの5日間は <u>休薬する</u> 。これを1週間ごとに繰り返す。 なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応 じて適宜増減する。ただし、増量する場合はメトトレキサート として1週間単位で8mgまでとし、12時間間隔で3回経口投 与する。

(用法・用量に関連する使用上の注意)

関節リウマチの場合

- 通常、効果は1~2ヵ月後に得られるので、8週間以上投与しても効果が得られない場合にメトトレキサートとして8mgまで増量し、12時間間隔で3回経口投与する。
- 8mgまで増量する場合は、12時間間隔で、2、1、1錠(カプセル)の投与順とする。  
 なお、睡眠中はメトトレキサートの排泄能が低下するので就寝前は2錠(カプセル)を服用しないことが安全性の面より望ましい。  
 また、3回目に2錠(カプセル)を服用するとメトトレキサートの排泄が遅延することがあるので2錠(カプセル)を服用しないことが望ましい。
- 投与量を8mgまで増量すると副作用、及び白血球減少、血小板減少等の臨床検査値異常の発現の可能性が増加するので、患者の状態を十分観察すること。

### ● 投与計画例



## 関節症状を伴う若年性特発性関節炎の場合

● 服用方法等に関する添付文書記載例

【効能・効果及び用法・用量】

効能・効果	用法・用量
<p>関節症状を伴う若年性特発性関節炎</p>	<p>通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4~10mg/m<sup>2</sup>とし、<u>1週間単位の投与量を1回又は2~3回に分割して経口投与する。</u>分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。</p> <p>なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。</p>

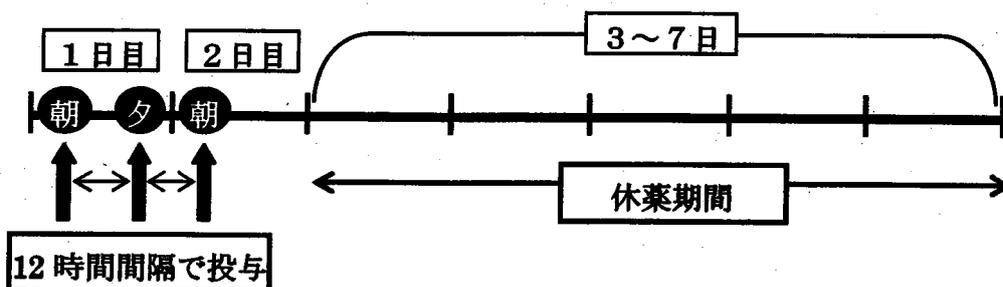
〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

関節症状を伴う若年性特発性関節炎の場合

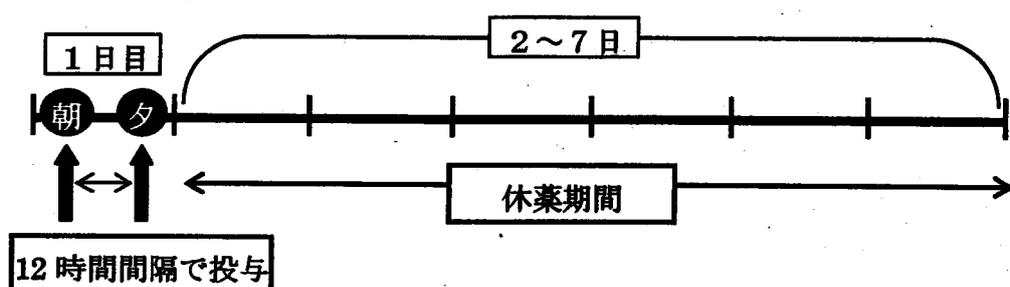
1. 本剤の投与にあたっては、特に副作用の発現に注意し、患者の忍容性及び治療上の効果を基に、個々の患者の状況に応じて、投与量を適切に設定すること。
2. 本剤については、成人の方が小児に比べ忍容性が低いとの報告があるので、若年性特発性関節炎の10歳代半ば以上の年齢の患者等の投与量については特に注意すること。

● 投与計画例

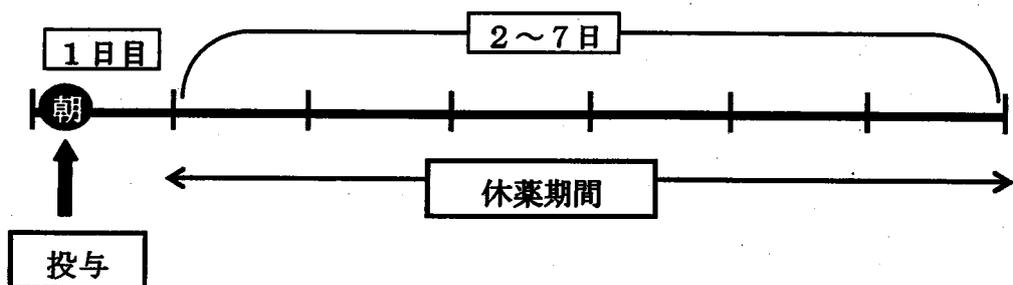
①一週間単位の投与量を3回に分割して経口投与する場合



②一週間単位の投与量を2回に分割して経口投与する場合



③一週間単位の投与量を1回で経口投与する場合



(参考) 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤一覧

	販売名	製造販売業者名
1	リウマトレックスカプセル2mg	ワイス株式会社
2	メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」	沢井製薬株式会社
3	メトレート錠2mg	参天製薬株式会社
4	トレキサメットカプセル2mg	シオノケミカル株式会社
5	メトトレキサート錠2mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社
6	メトトレキサートカプセル2mg「トーワ」	東和薬品株式会社
7	メトトレキサートカプセル2mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社

※本表は、平成20年10月20日現在製造販売承認を受けている当該医薬品一覧である。



財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

# 医療 安全情報

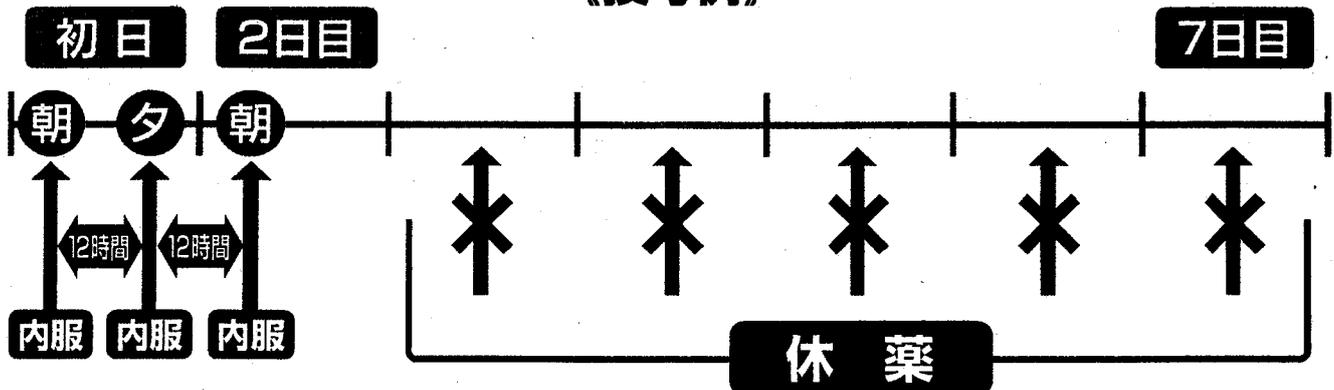
No.2 2007年1月

## 抗リウマチ剤(メトレキサート)の 過剰投与に伴う骨髄抑制

抗リウマチ剤(メトレキサート)の過剰投与に伴い骨髄抑制をきたした事例が報告されています(集計期間:2004年10月~2006年9月30日、第3回および第7回報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載)。

**抗リウマチ剤として  
使用されるメトレキサートは、  
休薬期間が必要な薬剤です。**

### 《投与例》



◆メトレキサートは腫瘍用薬として使用されている薬剤です。

## 抗リウマチ剤（メトトレキサート）の 過剰投与に伴う骨髄抑制

### 事例

入院前より抗リウマチ剤（メトトレキサート）を、正しく週2日、計3回内服し、入院後も持参した内服薬は患者が管理していた。治療後、患者が自己管理できなくなった時点で、内服薬は病院の管理となった。病院は、連日投与するように準備したため過剰投与となった。

### 抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製品

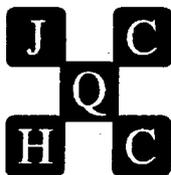
- ・メトトレキサート錠2mg
- ・メトレート錠2mg
- ・ドレキサメットカプセル2mg
- ・メトトレキサートカプセル2mg
- ・リウマトレックスカプセル2mg

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://jqchc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター  
医療事故防止事業部

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階

電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）

<http://jqchc.or.jp/html/index.htm>



(別記) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）に関する  
医療事故防止対策について

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）により骨髄抑制等を来した事例などが、ヒヤリ・ハット事例収集事業等において複数報告されている。

今般、このような医療事故を防止するため、「医薬品・医療機器等対策部会」において検討を行った結果、下記のような対策が必要とされたので、速やかに当該対策を講じられたい。なお、当該対策に係る当該製剤の包装シートのデザイン案は、別添のとおりなので、参考とされたい。

また、これらの包装・表示等の改良を行った製品を製造販売するまでの間、貴社の製品を使用している医療機関に対して、誤投与（過剰投与）防止の注意喚起文書の配布や、適切な説明を通じて注意喚起を徹底する等、上記のような事例が起こらないよう必要な対策を継続的に講じるようお願いする。

なお、下記 1～7 の対策の実施状況については、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課医療安全情報室に報告すること。

記

1. 当該製剤の包装シートと PTP シートが分離できる構造は、原則として認められないこと。
2. 当該製剤の包装シートには、① 1 週間のうち決められた日のみ服用すべき製剤であること及び② 1 週間のうち休薬を必要とする日がある製剤であることを包装シートの表裏両面に必ず記載すること。なお、この注意表示は「赤字」とし、字の大き

さについては、患者等への視認性を配慮した目立つものとする。

〈記載例〉

- ① 「このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。」
- ② 「このお薬は、1週間のうちお薬を飲まない期間（又は、休薬期間、休薬を必要とする日）がありますので、服用時には注意してください。」

3. 当該製剤の包装シートの表面には、服薬日時等の記入欄を設けること。
4. 現行製剤の包装シートが切られて使用されている実態にかんがみ、包装シートを1錠（カプセル）単位毎に分離できるよう工夫すること。また、1錠（カプセル）単位の包装シート毎に、上記2に示す注意表示を行うとともに、上記3に示す服薬日時等の記入欄を設けること。
5. 線等のデザインや記載事項を抜き文字等とする工夫及び現行製剤の包装にある副作用症状等についての記載は任意とするが、本通知の主旨が損なわれないように配慮すること。
6. 上記1～5の他、原則として平成12年9月19日付け医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の別添4「PTPシート（内袋）の記載事項の取扱い」に従うこと。
7. 上記1～6の包装シートの改良を行った製品を製造販売した後も、当該改良後の製剤の誤投与（過剰投与）に関する医療事故を防止するため、貴社の製品を使用している医療機関に対して、注意喚起を徹底する等の対策を積極的に講じること。

以 上

(別記)

沢井製薬株式会社

代表取締役社長 澤井 光郎

参天製薬株式会社

代表取締役社長 黒川 明

シオノケミカル株式会社

代表取締役社長 塩野谷 貫一

田辺三菱製薬株式会社

代表取締役社長 葉山 夏樹

東和薬品株式会社

代表取締役社長 吉田 逸郎

マイラン製薬株式会社

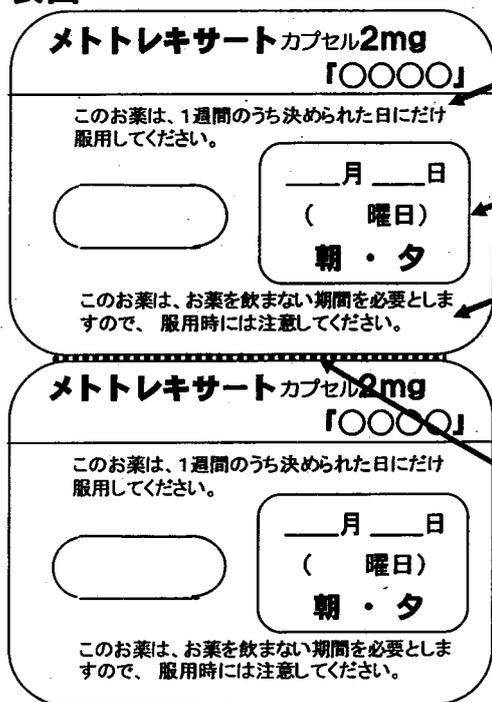
代表取締役社長 佐藤 公明

ワイス株式会社

代表取締役社長 倉田 進

2錠（カプセル）用包装シートのデザイン案

表面



必須注意表示①  
(注意表示は、赤字とする。)

服薬日時の記入欄を作成する。

必須注意表示②  
(注意表示は、赤字とする。)

字の大きさの指定はないが、患者等への視認性に配慮する。

- ・1錠(カプセル)単位に分離できる構造(ミシン目入り)、又は分割箇所を切り取り線として明確にする。
- ・1シートを誤飲防止サイズとする。

裏面



必須注意表示①  
(注意表示は、赤字とする。)

文字の大きさの指定はないが、患者等への視認性に配慮する。

必須注意表示②  
(注意表示は、赤字とする。)

- ・従来の副作用情報等の記載は、原則無くて良い。
- ・ケアマーク、リサイクルマークの表示位置は任意とする。
- ・その他は、原則として935号通知の別添4に従うこと。

**3錠(カプセル)用包装シートのデザイン案**

**表面**

<p>メトトレキサートカプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 ( 曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>
<p>メトトレキサートカプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 ( 曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>
<p>メトトレキサートカプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 ( 曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>

3, 4錠(カプセル)用包装シートにおいても、記載事項等については2錠(カプセル)用シートと同様とする。

**4錠(カプセル)用包装シートのデザイン案**

**表面**

<p>メトトレキサートカプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 ( 曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>	<p>メトトレキサートカプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 ( 曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>
<p>メトトレキサートカプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 ( 曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>	<p>メトトレキサートカプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 ( 曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>



医政総発第 1020002 号  
薬食総発第 1020002 号  
薬食安発第 1020002 号  
平成 20 年 10 月 20 日

(別記 1 関係団体の長) 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止のための取扱いについて

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知を発出いたしましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただくとともに、貴会下会員に対して、周知方お願いいたします。

<別記 1>

社団法人 日本医療法人協会 会長

社団法人 全日本病院協会 会長

社団法人 全国自治体病院協議会 会長

社団法人 日本精神科病院協会 会長

社団法人 日本病院会 会長

社団法人 全国老人保健施設協会 会長

社団法人 日本医師会長

社団法人 日本歯科医師会 会長

社団法人 日本薬剤師会 会長

社団法人 日本看護協会 会長

社団法人 日本助産師会 会長

社団法人 日本病院薬剤師会 会長

財団法人 日本訪問看護振興財団

日本製薬団体連合会 会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会 代表

欧州製薬団体連合会技術小委員会 委員長



医政総発第 1020003 号  
薬食総発第 1020003 号  
薬食安発第 1020003 号  
平成 20 年 10 月 20 日

(別記 2 関係団体の長) 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止のための取扱いについて

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知を発出いたしましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただくとともに、貴管下医療機関に対して、周知方お願いいたします。

<別 記 2>

文部科学省高等教育局医学教育課長

宮内庁長官官房参事官

防衛省人事教育局衛生官

法務省矯正局管理官

独立行政法人 国立印刷局病院運営担当部長

独立行政法人 国立病院機構医療部長

独立行政法人 労働者健康福祉機構医療事業部長



医政総発第 1020004 号  
薬食総発第 1020004 号  
薬食安発第 1020004 号  
平成 20 年 10 月 20 日

各 地 方 厚 生 ( 支 ) 局 長 }  
財団法人 日本医療機能評価機構 理事長 } 殿  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 }

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止のための取扱いについて

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知を発出いたしましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただきますようよろしくお願いいたします。

**PMDA医療安全情報**

**「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)について」**

平成21年3月6日

**医薬食品局安全対策課**

# PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

 No.6 2008年10月

## 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の 誤投与（過剰投与）について

### POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 別の疾患のため他院に入院となったリウマチ患者さんに対し、持参薬のメトトレキサート製剤を連日投与してしまい骨髄抑制をおこした。

#### 1 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の服用方法等について

- 抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは、休薬期間(薬を飲まない期間)が必要な、特殊な服用方法の内服薬です。

〈飲み方の例〉以下の服用方法を、1週間毎に繰り返します。

1日目		2日目		3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
朝 	夕 	朝 	休薬期間(薬を飲まない期間)					



用法・用量については、添付文書でご確認下さい。なお、小児の「関節症状を伴う若年性特発性関節炎」に対する効能・効果及び用法・用量が、平成20年9月に追加承認されております。取扱い時には十分注意をお願いします。

あやまって連日投与すると、重篤な副作用の発現のおそれがあります！  
抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサート製剤には、  
休薬期間(薬を飲まない期間)が必要であることを忘れずに！



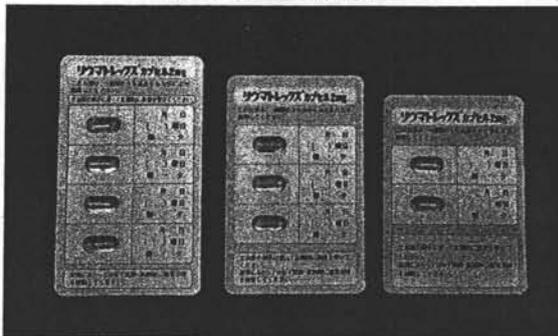
(事例2) リウマチ患者さんが持参したメトトレキサート製剤の服薬日時欄に何も記載がなく、連日投与してしまい白血球の減少をおこした。

## 2 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤を取扱う時の注意 その1

- 薬剤交付時には、包装シート上の服薬日時等の記入欄に記入すること。
- 包装シートは切らずに交付し、また患者さん自身にも切らないように指導すること。

### 包装形態による注意 その1

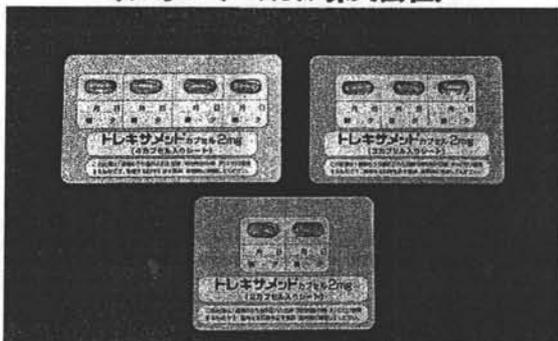
リウマトレックスカプセル2mg  
(ワイス株式会社)



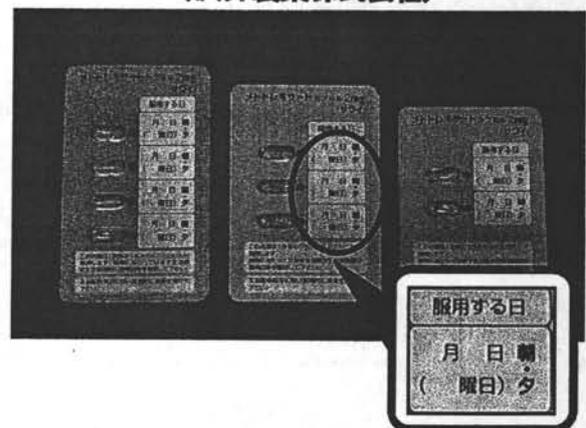
メトトレキサートカプセル2mg「マイラン」  
(マイラン製薬株式会社)



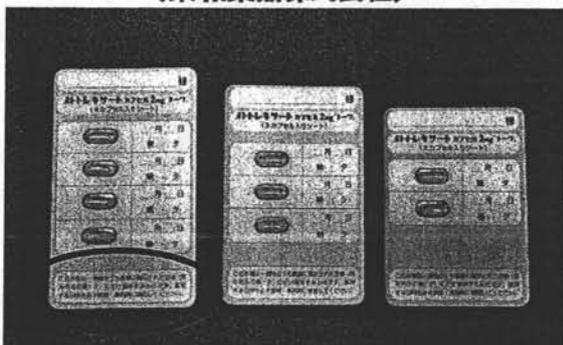
トレキサメットカプセル2mg  
(シオノケミカル株式会社)



メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」  
(沢井製薬株式会社)



メトトレキサートカプセル2mg「トーワ」  
(東和薬品株式会社)



このお薬は一週間のうち医師に指示された日時(何月何日の朝・夕)にだけ服用するものです。服用する日時を必ず医師・薬剤師に確認してください。



各社の製品には、服薬日時に関する注意が印刷されています。

包装シートを切ってしまうと、せっかくの注意書きが切り取られてしまい、事故につながる可能性があります。



## 包装形態による注意 その2

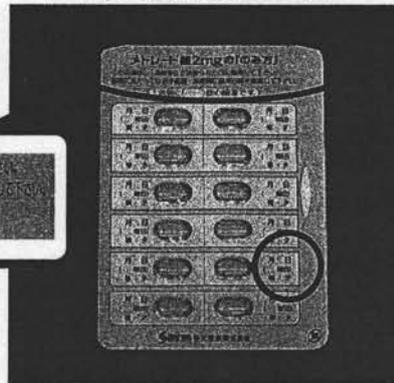
包装シートとPTPシートが分離可能な製剤があります。このような製剤では、包装シートにPTPシートを挟み込んで交付し、また患者さんにも外さないように指導をお願いします。

取り出して患者さんに交付してしまうと、PTPシートには服用方法に関する注意書きや、服薬日時欄がないので、事故につながる可能性があります。

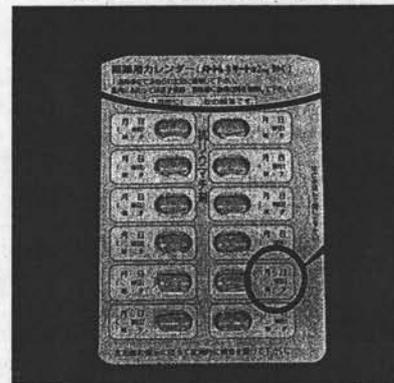


### 包装シートにはいった状態

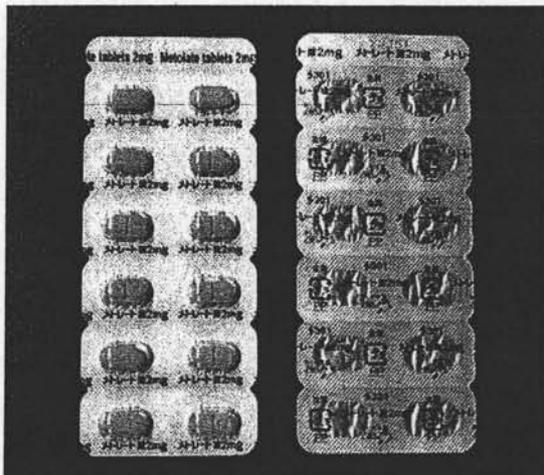
メトレート錠2mg  
(参天製薬株式会社)



メトトレキサート錠2mg「タナベ」  
(田辺三菱製薬株式会社)



### PTPシートだけ取り出された状態



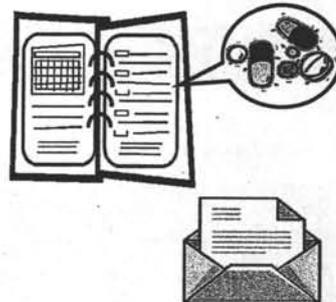
(事例3) 他院に入院する際の持参薬について、紹介状の記載内容が不十分だったため、メトトレキサート製剤の用法・用量を間違えてしまった。

### 3 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤を取扱う時の注意 その2

- 入院時の持参薬については、患者さんのお薬手帳や紹介状により十分確認を行い、不明な点などがある場合は、必ず医師に照会すること。
- 処方せんや紹介状などに記載する際には、服薬日時や服薬回数などをわかりやすく詳細に記載すること。

持参されたお薬は、お薬手帳などで  
その用法・用量を確認しましょう！

処方せんや紹介状には、  
何曜日、いつ、何錠飲むかなどが  
わかるように！



この「PMDA医療安全情報No.6」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成20年8月29日付 薬食安発第0829001号通知

「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)に関する医療事故防止対策について」  
本通知に基づき、現在、抗リウマチ剤メトトレキサート製剤メーカー各社は、包装デザイン変更に取り組んでいます。

●平成20年10月20日付 医政総発第1020001号・薬食総発第1020001号・薬食安発第1020001号連名通知  
「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)防止に関する取扱いについて(注意喚起)」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ

(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に掲載しております。

なお、本医療安全情報に掲載した抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の添付文書についての情報は、

(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医薬品関連情報 > 添付文書情報(医薬品)でもご覧頂けます。

#### 本情報の留意点

- \*この医薬品・医療機器安全使用情報は、財団法人 日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- \*この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- \*この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

**医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策  
の強化・徹底について(注意喚起)**

平成21年3月6日

**医薬食品局安全対策課**



医政発第1204001号  
薬食発第1204001号  
平成20年12月4日

各都道府県知事  
各保健所を設置する市の市長 殿  
各特別区区长

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について  
(注意喚起)

医療機関における医療事故防止対策については、これまで、平成15年11月27日付け医政発第1127004号・薬食発第1127001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」、平成16年6月2日付け医政発第0602012号・薬食発第0602007号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」により、その取組強化が図られるよう、貴管下医療機関に対し周知徹底方お願いしてきたところである。

しかしながら、医療事故情報収集等事業においても、依然として医薬品の使用に関連する取り違え事例等が報告されているところである。さらに、今般、ヒドロコルチゾン製剤「サクシゾン」と筋弛緩剤「サクシン注射液」を誤って処方し投与したことによる死亡事故が発生したことから、各製造販売業者に対し各医療機関への注意喚起を行うよう指示したところである。

については、貴管下医療機関及び薬局において、患者の生命に直接かかわる可能性のある医薬品による取り違え事故等を防止するため、医薬品の販売名がお互いに類似している等の医薬品を処方、調剤、投与する際には、医療関係者が相互に確認・照会等を行う等協力して、医療事故防止対策の取組強化が図られるよう、改めて周知徹底方お願いする。

あわせて、貴管下医療機関及び薬局においては、処方、調剤、投与等における誤りは、患者に重篤な健康被害を及ぼす可能性があることから、販売名の類似性に注意を要する

医薬品の安全な使用及び特に安全管理が必要とされた医薬品の適切な管理によって、医療事故を防止するため、下記の1～5までの事項についての確認及び検討を行うよう指導方をお願いしたい。

## 記

次に掲げる事項について、医療機関の管理者又は薬局の開設者の指示の下に、医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）は、各医療機関及び薬局における使用状況下で、各事項が相互に関連し効果的に機能するよう実施体制の確保を図られたい。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下に行うこと。

### 1 各医療機関における採用医薬品の再確認

医薬品の販売名の類似性に起因した取り違えを防ぐため、各医療機関においては、次に掲げる薬剤（別添1）の採用状況を確認し、事故防止のため、採用規格や名称類似性等に関する確認を行い、その薬剤を採用する必要性について改めて検討すること。

- ・ 平成15年11月27日付け医政発第1127004号・薬食発第1127001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」の別添に記載されている薬剤
- ・ 医療事故情報収集等事業において、薬剤の名称が類似していることによる取り違え等の報告があった医薬品

なお、財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）が運用する「医薬品類似名称検索システムホームページ」（URL：<http://www.ruijimeisho.jp/>）において、他の既採用薬同士や新規採用薬との名称類似性を調べることができるので、併せて参考とされたい。

- ・ 平成20年3月25日付け厚生労働省医政局総務課・医薬食品局安全対策課事務連絡「医療用医薬品類似名称検索システムの公開について（情報提供）」

<http://www.info.pmda.go.jp/iryujiko/file/20080325-1.pdf>

### 2 医薬品の安全使用のための方策についての確認・検討

#### 1) 医薬品の安全使用のための手順書の見直し

各医療機関及び薬局で定める医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）に基づき、特に安全管理が必要とされた医薬品（別添2を参考に各医療機関及び薬局が定めるもの。以下「要安全管理医薬品」という。）について、その妥当性及び取扱い上の注意を検討するとともに、医薬品業務手順書に基づく業務の実施状況及びその方策が有効に機能しているかどうかについて確認し、同手順書の内容を改めて検討すること。

なお、各医療機関及び薬局において医薬品業務手順書を見直す際には、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」（平成19年3月30日付け医政総発第

0330001号、医薬総発第0330001号通知別添)を参考とされたい。

・ 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルについて」(通知)  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-8.pdf>

・ 「手順書作成マニュアル」  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1a.pdf>

・ 「手順書作成マニュアル」巻末資料(別添2)

・ 「手順書作成マニュアル巻末参考」  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1b.pdf>

## 2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための方策の周知徹底

採用医薬品の再確認や医薬品業務手順書の見直し等を踏まえ、販売名の類似性に注意を要する医薬品及び要安全管理医薬品について、その使用目的及び取り違え・誤使用等を防止する方策や適正に使用方法等について、従業者に対し、改めて周知徹底すること。

## 3 処方せん等の記載及び疑義内容の確認の徹底

販売名の類似性に注意を要する医薬品及び要安全管理医薬品を処方する場合並びに当該薬剤を投与する患者を他の医療機関又は他の診療科に紹介する場合にあっては、当該薬剤名を確認し、服用方法及び用量等を処方せん又は紹介状等に分かりやすく記載すること。

また、注射薬など、医薬品業務手順書における要安全管理医薬品が処方又は指示された場合、処方医、診療科を確認し、処方せん等における医薬品名、服用方法及び用量等に疑義がある場合には、処方医に対して疑義照会を徹底して行うこと。処方内容に関する照会や確認が円滑に行われるよう、職種間の連携体制を築くこと。

特に、今般の医療事故に鑑み、ヒドロコルチゾン製剤「サクシゾン」と筋弛緩剤「サクシン注射液」の使用に対しては十分注意されたい。

(参考)

<http://med2.astellas.jp/med/jp/message/20081121SC.pdf>

[http://www.kowa-souyaku.co.jp/medical/product/inform/market/szv\\_0807.pdf](http://www.kowa-souyaku.co.jp/medical/product/inform/market/szv_0807.pdf)

## 4 オーダリングシステム等の病院情報システムにおける工夫

オーダリングシステム等の病院情報システムを導入して処方が行われている医療機関においては、同システムの薬剤選択機能や警告画面表示について、例えば、その医薬品の性質等を示す用語等が販売名に付加される表示方法や、薬剤選択画面表示及び警告画面表示等において、リスクに応じた確認方法とする等、誤処方を防止する対策を検討されたい。

## 5 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集等について

医療法及び薬事法の規定により、医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のた

めに必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を実施し、情報収集・管理を行い、必要な情報について当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図る必要がある。

また、迅速な安全性情報の収集を可能にし、その業務を円滑に実施するため、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによる情報配信を行う「医薬品医療機器情報配信サービス」があり、以下のURLから無料で登録できるので、積極的に活用されたい。

- ・ 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品医療機器情報配信サービス」

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

なお、別添3のとおり、社団法人日本病院薬剤師会から平成20年11月21日付けで「疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書の緊急点検について」が通知されているので、上記の事項を実施する際の参考とされたい。

- ・ 「疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書の緊急点検について」

<http://www.jsph.or.jp/cont/081121-2.pdf>

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者並びに薬局の医薬品の安全使用のための責任者等に対し、周知・徹底されるよう御配慮願います。

## 薬剤の名称の類似性等に注意を要する医薬品について

「医療機関における医療事故防止対策の強化について」(平成 15 年 11 月 27 日付け医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知)の別添及び医療事故情報収集等事業において、薬剤の名称の類似性等が指摘されている取り違え等の報告があった医薬品は以下のとおり。

- (1) 平成 15 年 11 月 27 日付け医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」の別添

URL:<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/031127-1.pdf>

- 1 誤処方による事故、ヒヤリハット報告があった医薬品名の組み合わせ
  - ・ アマリール、アルマール
  - ・ サクシン、サクシゾン
  - ・ タキソール、タキソテール
  - ・ ノルバスク、ノルバデックス
  - ・ オーダーリングシステム等を採用している医療機関において先頭 3 文字が同一の医薬品
- 2 名称類似によると思われる調剤エラーや誤投与のヒヤリハット報告が複数あったもの
  - ・ アロテック、アレロック
  - ・ ウテメリン、メテナリン
  - ・ テオドール、テグレトール
  - ・ プレドニン、プルゼニド

- (2) 医療事故情報収集等事業

URL: <http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

- 1 平成 16 年 10 月～平成 18 年 12 月までに、医療事故情報等事業に報告された薬剤の名称が類似していることに関連した事例

(医療安全情報 NO. 4 「薬剤の取り違え」 (2007 年 3 月))

URL:[http://www2.jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/med-safe\\_4.](http://www2.jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/med-safe_4.)

- ・ タキソール注射液、タキソテール注 (再掲)
- ・ セフメタゾン静注用、注用セフマゾン
- ・ ファンガード点滴用、ファンギゾン
- ・ アレロック錠、アレリックス錠
- ・ アルマール錠、アマリール錠 (再掲)

- ・ラクテックD注、ラクテック注

2 平成19年1月～平成19年12月までに、医療事故情報等事業に報告された薬剤の名称が類似していることに関連した事例

(平成19年年報「IV 医療安全情報の提供 1 医療安全情報の提供事業の概要」(216頁))

- ・ニューロタン錠、ニューレプチル(内服)
- ・スローピッド(内服)、スローケー錠
- ・ヒルトニン(注)、ヒルナミン(注)
- ・フェノパール散、フェニトイン散

## 巻末資料：

平成 19 年 3 月 30 日付け「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル

**特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例**

下記の医薬品は、事故発生により患者に及ぼす影響の大きさに十分配慮し、使用上及び管理上、特に安全な取り扱いに留意しなければならない。

内服薬を主とした記載となっており、「注射薬に関する特記事項」を別途記載した。剤形によらず、各項目に該当する医薬品の取り扱いには注意が必要である。

なお、規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）については、関係法規を遵守されたい。

（ ）内は代表的な商品名

**1. 投与量等に注意が必要な医薬品**○ **抗てんかん薬**

フェノバルビタール（フェノバル）、フェニトイン（アレピアチン）、カルバマゼピン（テグレトール）、バルプロ酸ナトリウム（デパケン）等

○ **向精神薬**

ハロペリドール（セレネース）、レボメプロマジン（ヒルナミン）、エチゾラム（デパス）等

○ **ジギタリス製剤**

ジギトキシン、ジゴキシン（ジゴシン）等

○ **糖尿病治療薬**

経口血糖降下剤（グリメピリド（アマリール）、グリベンクラミド（オィグルコン、ダオニール）、グリクラジド（グリミクロン）等）等

○ **テオフィリン製剤**

テオフィリン（テオドール、テオロング）、アミノフィリン（ネオフィリン）等

○ **抗がん剤**

タキソテル（ドセタキセル）、タキソール（パクリタキセル）、シクロホスファミド（エンドキサン）、メルファラン（アルケラン）等

○ **免疫抑制剤**

シクロホスファミド（エンドキサンP）、シクロスポリン（ネオーラル、サンディミュン）、タクロリムス（プロGRAF）等

**2. 休業期間の設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品**

メトトレキサート（リウマトレックス）、ティーエスワン、ゼローダ、ホリナート・テガフル・ウラシル療法薬（ユーゼル・ユーエフティ）等

**3. 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品**

イトラコナゾール（イトリゾール）、ワルファリンカリウム（ワーファリン）等

**4. 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品**

ガチフロキサシン（ガチフロ）、リバビリン（レベトール）、エトレチナート（チガソン）等

**5. 重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品**

チクロピジン（パナルジン）、チアマゾール（メルカゾール）、ベンズプロマロン（ユリノーム）、ピオグリタゾン（アクトス）、アトルバスタチン（リピトール）等

< 注射薬に関する特記事項 >

1. 心停止等に注意が必要な医薬品

- **カリウム製剤**  
塩化カリウム (KCL)、アスパラギン酸カリウム (アスパラカリウム)、リン酸二カリウム等
- **抗不整脈薬**  
ジゴキシン (ジゴシン)、キシロカイン (リドカイン) 等

2. 呼吸抑制に注意が必要な注射薬

- **筋弛緩薬**  
塩化スキサメトニウム (サクシン、レラキシン)、臭化ベクロニウム (マスキュラックス) 等
- **麻酔導入・鎮静薬、麻薬 (モルヒネ製剤)、非麻薬性鎮痛薬、抗てんかん薬 等**

3. 投与量が単位 (Unit) で設定されている注射薬

- インスリン (100 単位/mL)
- ヘパリン (1000 単位/mL)

4. 漏出により皮膚障害を起こす注射薬

- **抗悪性腫瘍薬 (特に壊死性抗悪性腫瘍薬)**  
マイトマイシンC (マイトマイシン)、ドキソルビシン (アドリアシン)、ダウノルビシン (ダウノマイシン)、ピンクリスチン (オンコビン) 等
- **強アルカリ性製剤**  
フェニトイン (アレビアチン)、チオペンタール (ラボナール)、炭酸水素ナトリウム (メイロン) 等
- **輸液補正用製剤**  
マグネシウム製剤 (硫酸マグネシウム)、カルシウム製剤 (塩化カルシウム)、高張ブドウ糖液等
- **その他**  
メシル酸ガベキサート (エフォーワイ)、造影剤等

平成20年11月21日

医薬品安全管理責任者殿  
薬剤部長殿

(社) 日本病院薬剤師会  
会長 堀内 龍也  
医療安全対策委員会  
委員長 土屋 文人

### 疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書等の緊急点検について

今般徳島県で発生したサクシンとサクシゾンの処方違いによる医療事故に鑑み、各医療機関では下記の点につき、疑義照会の徹底と「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」に関して再検討を行うとともに、その実施状況について緊急点検を実施して下さい。

#### 1 筋弛緩薬に関する疑義照会を徹底して下さい

筋弛緩薬が、通常注射オーダーされることがない、あるいは注射オーダー頻度が少ない診療科の医師から処方された場合には、他の薬剤とのオーダーエラーが発生している可能性を考慮し、処方医に対して疑義照会を徹底して行って下さい。なおその際には、処方意図を確認する等、具体的な疑義内容を示して照会を行うことが重要です。

#### 2 オーダリング等における薬剤名称表示を工夫して下さい

オーダーリングや電子カルテ等、病院情報システムを利用して処方が行われている施設においては、名称の前に下記の例のように筋弛緩薬等の文字を付加して、当該薬剤が筋弛緩薬であることを明示する、あるいは索引名の頭にハイリスク薬である記号等を付加して他の薬剤と同時に検索されないことにする等の工夫を行ってください。

例. ★筋弛緩薬★サクシン注〇〇mg (筋弛緩薬であること、規格を明記すること)

#### 3 名称類似医薬品の取扱等について

名称類似等医薬品関連の医療事故を防止するための対策については、これまでも当委員会から注意喚起をしてきましたが(参考文献参照)、名称類似の薬剤選択のエラーを防止する為に、一方を採用中止にする方法は、医療機関が単独で行える方法ではありませんが、オーダーリングシステムの薬剤選択や警告画面で注意喚起されないで、確定画面に展開する等の事例が見受けられます。また、医師が異動した為に、採用薬剤名や規格を十分に把握されていない可能性もありますので、この対策方法は抜本的なものではないことを再確認して下さい。

また、薬剤選択については、できれば五十音方式ではなく、薬効別選択方式、あるいは医師別に使用薬剤を登録する方式など、各医療機関で使用しているシステムの薬剤選択機能を再確認して、その活用についてあらためて検討を行って下さい。

なお、当委員会では、今後病院情報システムを担当する保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）と安全な薬剤選択方法について話し合いを行う予定です。

#### 4 医薬品安全管理手順書等の緊急点検をして下さい

今般の事象事例を参考に、医薬品安全管理責任者は、各医療機関で定める「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」のハイリスク薬に関する定義品目および手順等の妥当性について改めて検討を行うとともに、その実施状況について緊急点検を行って下さい。また、当該医療機関におけるハイリスク薬及びその取扱に関して院内で各職種に周知徹底を図って下さい。

#### 【参考文献】

日本病院薬剤師会リスクマネジメント対策特別委員会からの通知

平成15年10月27日：「医薬品関連医療事故防止への病院薬剤師の緊急自己点検について」(<http://www.jshp.or.jp/cont/031027.pdf>)

平成15年11月12日：「処方点検や調剤時、病棟への供給時に注意を要する医薬品について」(<http://www.jshp.or.jp/cont/031112.pdf>)

平成16年5月10日：「医薬品管理と患者安全に資する調剤方法の更なる徹底について」(<http://www.jshp.or.jp/cont/040511.pdf>)

医政発第1204002号  
薬食発第1204002号  
平成20年12月4日

( 別 記 ) 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について  
(注意喚起)

標記について、別添のとおり各都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び各特別  
区長あてに通知しましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知  
いただきますようよろしくお願いいたします。

<別記 関係団体>

社団法人 日本医療法人協会 会長

社団法人 日本病院薬剤師会 会長

社団法人 全日本病院協会 会長

社団法人 日本看護協会 会長

社団法人 全国自治体病院協議会 会長

社団法人 日本助産師会 会長

社団法人 日本精神科病院協会 会長

社団法人 日本臨床工学技士会 会長

社団法人 日本病院会 会長

日本製薬団体連合会 会長

独立行政法人 国立病院機構 理事長

宮内庁長官官房参事官

社団法人 全国老人保健施設協会 会長

法務省矯正局長

社団法人 日本医師会 会長

文部科学省高等教育局長

社団法人 日本歯科医師会 会長

防衛省大臣官房衛生監

社団法人 日本薬剤師会 会長

独立行政法人 国立印刷局 理事長

財団法人 日本訪問看護振興財団 理事長

財団法人 日本医薬情報センター 理事長

保健医療福祉情報システム工業会 会長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長

財団法人 日本医療機能評価機構 理事長

医政発第1204003号  
薬食発第1204003号  
平成20年12月4日

各地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省医政局長  
（公印省略）

厚生労働省医薬食品局長  
（公印省略）

医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について  
（注意喚起）

標記について、別添のとおり各都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び各特別区長あてに通知しましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただきますようよろしくお願いいたします。

## 医療安全対策検討会議 医薬品・医療機器等対策部会設置要綱

平成13年8月  
医薬食品局安全対策課

### 1. 設置目的

医療安全の専門的事項に関する審議を行うため、医療安全対策検討会議の下に医薬品・医療機器等対策部会（以下「部会」という。）を設置する。

### 2. 検討事項

部会の検討事項は、医薬品、医療機器等の物の要因に係る安全管理対策に関する事項とする。

### 3. 組織等

- (1) 部会の委員は、別紙のとおりとする。なお、専門の事項について検討を行うため必要があるときは、専門委員を置くことができる。
- (2) 部会長を置き、部会の委員の互選によりこれを定める。

### 4. 部会の運営等

- (1) 審議は、原則として公開とする。
- (2) 部会は、審議の必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として招致することができる。

### 5. 庶務

部会の庶務は、医薬食品局安全対策課安全使用推進室において総括し、及び処理する。

### 6. その他

この設置要綱に定めるもののほか、部会の運営等に関し必要な事項は、部会長が定める。

# 厚生労働省医療安全対策検討会議

平成20年度

## 医療安全対策検討会議

中長期的な方針及び緊急対策の策定  
わが国の医療安全対策の評価助言等

### 医薬品・医療機器等対策部会

物の要因に係る安全管理対策の検討

### ヒューマンエラー部会

人的・組織的要因に係る安全管理体制の確保  
方策の検討

#### 医薬品類似性検討WG

既存WG(規格, 名称類似, 注射薬, 輸液, 眼科用剤)を統合し、継続検討

#### 医療機器安全対策検討WG

医療用具・医療機器等による事故を防止するための検討

#### 各種作業部会

# 医療安全対策検討会議設置要綱

平成13年5月  
医政局総務課  
医薬食品局安全対策課

## 1 設置目的

医療安全に関する対策の企画、立案及び関連事項に関する審議を行い、医療安全の推進を図ることを目的とする。

## 2 検討事項

検討会議の検討事項は、下記のとおりとする。

- (1) 医療安全の基本方針に関する事項
- (2) 医療機関の人的又は組織的要因に係る安全管理対策に関する事項
- (3) 医薬品、医療機器等の物の要因に係る安全管理対策に関する事項
- (4) その他医療安全に関する事項

## 3 検討会議の位置付け

検討会議は、医政局長及び医薬食品局長の私的懇談会とする。

## 4 組織等

- (1) 検討会議の委員は、別紙のとおりとする。なお、専門の事項について検討を行うため必要があるときは、専門委員を置くことができる。
- (2) 座長を置き、委員の互選によりこれを定める。
- (3) 検討会議に、次の左欄に掲げる2つの部会を置き、それぞれ右欄に掲げる専門的事項の検討を行うものとする。

- |                 |              |
|-----------------|--------------|
| ① ヒューマンエラー部会    | 2 (2) に関する事項 |
| ② 医薬品・医療機器等対策部会 | 2 (3) に関する事項 |

## 5 検討会議の運営等

- (1) 検討会議は、審議の必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として招致することができる。
- (2) 審議は、原則として公開とする。

## 6 庶務

検討会議の庶務は、医政局総務課医療安全推進室において総括し、及び処理する。

ただし、2 (3) に係るものについては、医薬食品局安全対策課安全使用推進室において処理する。

## 7 その他

この設置要綱に定めるもののほか、検討会議の運営等に関し必要な事項は、座長（部会にあっては、当該部会長）が定める。

# 医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会設置要綱

平成13年6月

医政局総務課

## 1 設置目的

医療安全の専門的事項に関する審議を行うため、医療安全対策検討会議の下にヒューマンエラー部会（以下「部会」という。）を設置する。

## 2 検討事項

部会の検討事項は、医療機関の人的又は組織的要因に係る安全管理対策に関する事項とする。

## 3 組織等

- (1) 部会の委員は、別紙のとおりとする。なお、専門の事項について検討を行うため必要があるときは、専門委員を置くことができる。
- (2) 部会長を置き、部会の委員の互選によりこれを定める。

## 4 部会の運営等

- (1) 部会は、審議の必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として招致することができる。
- (2) 審議は、原則として公開とする。

## 5 庶務

部会の庶務は、医政局総務課医療安全推進室において総括し、及び処理する。

## 6 その他

この設置要綱に定めるもののほか、部会の運営等に関し必要な事項は、部会長が定める。