

医政安発 0705 第 1 号
薬生安発 0705 第 1 号
令和元年 7 月 5 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療事故情報収集等事業第 57 回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しているところです。今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 57 回報告書が公表されましたのでお知らせします。

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

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴管下の医療機関等に対する周知をお願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ（<http://www.med-safe.jp/>）にも掲載されていますことを申し添えます。

<p>（留意事項） 本通知の内容については、貴管内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、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。</p>
--

1. 集計報告（対象：2019 年 1 月～3 月）

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業

表 1 報告件数及び報告医療機関数

	2019 年			合計
	1 月	2 月	3 月	
報告義務対象医療機関による報告件数	337	228	468	1,033
参加登録申請医療機関による報告件数	45	26	20	91
報告義務対象医療機関数	274	274	274	—
参加登録申請医療機関数	803	804	806	—

(第 57 回報告書 14 頁参照)

表 2 事故の概要

事故の概要	2019 年 1 月～3 月	
	件数	%
薬剤	61	5.9
輸血	3	0.3
治療・処置	307	29.7
医療機器等	19	1.8
ドレーン・チューブ	87	8.4
検査	52	5.0
療養上の世話	341	33.0
その他	163	15.8
合計	1,033	100.0

(第 57 回報告書 15 頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

- 1) 参加医療機関数 1,242（事例情報報告参加医療機関数 660 施設を含む）
- 2) 報告件数（第 57 回報告書 18 頁参照）
 - ①発生件数情報報告件数：224,063 件
 - ②事例情報報告件数：7,909 件

2. 事例の分析

今回、「分析テーマ」で取り上げたテーマは下記の通りです。

- (1) 他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例 【22～31 頁参照】
- (2) 検査・治療時の鎮静に使用する薬剤の投与量やタイミングを誤った事例 【32～43 頁参照】
- (3) 術式間違いに関連した事例 【44～53 頁参照】

3. 再発・類似事例の分析

これまでに、「分析テーマ」や「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が報告されたテーマを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例のテーマは下記の通りです。

- (1) 名称類似による「薬剤の取り違い」（医療安全情報 No. 4、68） 【56～66 頁参照】
- (2) 「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」（医療安全情報 No. 54） 【67～76 頁参照】

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

3 再発・類似事例の分析

本事業では、第3回～第17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。さらに、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を公表している。

ここでは、「医療安全情報」として提供したタイトルの再発・類似事例の報告件数について取りまとめた（図表Ⅲ－3－1）。なお、報告書で取り上げた分析テーマの再発・類似事例の報告件数については、年報に掲載する。

本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは32あり、件数は55件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.63：画像診断報告書の確認不足およびNo.138：画像診断報告書の確認不足（第2報）」が8件、「No.80：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷およびNo.142：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）」が4件、「No.47：抜歯部位の取り違い」、「No.54：体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」、「No.132：オーバートーブルを支えにした患者の転倒」がそれぞれ3件などであった。

図表Ⅲ－3－1 2019年1月から3月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.4	薬剤の取り違い	2	2007年 3月
No.68	薬剤の取り違い（第2報）		2012年 7月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	1	2007年 6月
No.10	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	1	2007年 9月
No.94	MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）		2014年 9月
No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	2008年 1月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違い	2	2008年 2月
No.18	処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い	1	2008年 5月
No.41	処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い（第2報）		2010年 4月
No.22	化学療法の治療計画の処方間違い	2	2008年 9月
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	2009年 5月
No.38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違い	1	2010年 1月
No.39	持参薬の不十分な確認	2	2010年 2月
No.47	抜歯部位の取り違い	3	2010年10月
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	3	2011年 5月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	2011年 9月
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	1	2011年10月
No.62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	1	2012年 1月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.63	画像診断報告書の確認不足	8	2012年 2月
No.138	画像診断報告書の確認不足 (第2報)		2018年 5月
No.69	アレルギーのある食物の提供	1	2012年 8月
No.72	硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った投与	1	2012年11月
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	1	2013年 5月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	4	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 (第2報)		2018年 9月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年12月
No.101	薬剤の投与経路間違い	1	2015年 4月
No.102	口頭指示の解釈間違い	1	2015年 5月
No.109	採血時の検体容器間違い	2	2015年12月
No.116	与薬時の患者取り換え	1	2016年 7月
No.118	外観の類似した薬剤の取り換え	1	2016年 9月
No.121	経鼻栄養チューブの誤挿入	1	2016年12月
No.125	術前に中止する薬剤の把握不足 - 経口避妊剤 -	1	2017年 4月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	3	2017年11月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	1	2018年 4月
No.145	腎機能低下患者への薬剤の常用量投与	1	2018年12月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	2	2019年 2月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「No.4：薬剤の取り換えおよびNo.68：薬剤の取り換え(第2報)」、「No.54：体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」について事例の詳細を紹介する。

【1】名称類似による「薬剤の取り違い」(医療安全情報No.4、68)

(1) 発生状況

薬剤の名称が類似していることによる「薬剤の取り違い」については、医療安全情報No.4(2007年3月提供)で取り上げ、注意喚起を行った。その後、第21回報告書(2010年7月公表)、第25回報告書(2011年6月公表)、第29回報告書(2012年6月公表)では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。さらに、医療安全情報No.68「薬剤の取り違い(第2報)」(2012年7月提供)で再び注意喚起を行い、第47回報告書(2016年12月公表)においても再発・類似事例の発生状況で取り上げた。

今回、本報告書分析対象期間(2019年1月~3月)に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。第47回報告書の集計期間後の2016年10月以降に報告された再発・類似事例は7件であった(図表Ⅲ-3-2)。

図表Ⅲ-3-2 「薬剤の取り違い」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
2016年				0	0
2017年	0	1	2	0	3
2018年	1	0	0	1	2
2019年	2	—	—	—	2

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報No.4「薬剤の取り違い」

医療安全情報 No.4 2007年3月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.4 2007年3月

【薬剤の取り違い】

薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた事例が7件報告されています(集計期間:2004年10月1日~2006年12月31日、第3回報告書「共有すべき医療事故情報」の一部を掲載)。

投与すべき薬剤	取り違えた薬剤
アルマール錠	アマリール錠
アレロック錠	アレリックス錠
セフメタゾン静注用	注用セフマゾン
タキソール注射液	タキソテル注
タキソテル注	タキソール注射液
ファンガード点滴用	ファンギゾン
ラクテックD注	ラクテック注

薬剤の名称が類似していることによる取り違いが報告されています。

◆その他にも、当事業の第7回報告書p64-65では、ヒヤリハット事例の中から名称の類似が原因と考えられる主な薬剤を取り上げています。

医療安全情報 No.4 2007年3月

【薬剤の取り違い】

事例 1

当該診療科では化学療法処方の際、パソコン内に定型化した独自の伝票を使用していた。「タキソール200mg+パラプラチン400mg」を投与する予定であったが、誤って「タキソテル+パラプラチン」の伝票を出したことに気付かず、投与量を記入したため、指示が「タキソール200mg+パラプラチン400mg」となり、患者に実施した。

事例 2

抗生剤「セフメタゾン」が処方された。薬剤師は「セフマゾン」を調剤し、監査の薬剤師も処方せずに「セフマゾン」が病棟に払い出された。病棟看護師は、注射指示簿と払い出された薬剤を確認したが「セフマゾン」を「セフメタゾン」と思い込み患者に実施した。

◆この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業「再発・類似事例報告書」において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療安全の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の他機関等との連携については、情報共有サービス「医療安全」にて掲載されています。当事業の他機関等へのご提供は、http://jshc.or.jp/html/accident.htm#find-aide

◆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、その内容を軽信しはたし方保証を求めずにご活用ください。


◆この情報は、医療従事者の職務を補助し、医療従事者に責任や責任を課した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神保町1-11 三井住友海上ビル7階
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://jshc.or.jp/html/index.htm

図表Ⅲ-3-4 医療安全情報No.68「薬剤の取り違い(第2報)」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.68 2012年7月

公益財団法人 日本医療機能評価機構



医療安全情報
No.68 2012年7月

[薬剤の取り違い(第2報)]

薬剤の取り違いを医療安全情報No.4(2007年3月)で情報提供いたしました。その後、再び類似の事例が2件報告されていますので、再度、情報提供いたします。(累計期間:2007年1月1日～2012年5月31日)。

薬剤の名称が類似していることにより、薬剤を取り違えた事例が再び報告されています。

投与すべき薬剤 (主たる薬剤)	取り違えた薬剤 (主たる薬剤)	件数
アルマル錠 (不滅菌剤)	アマリール錠 (糖尿病剤)	3
ノルバスク錠 (血管拡張剤)	ノルバテックス錠 (腫瘍剤)	3
テウラジール錠 (甲状腺ホルモン剤)	テラートン錠 (甲状腺ホルモン剤)	2

◆アルマル錠は、アロチノロール塩酸塩(DSP)への製造販売承認を取得しています(2012年1月)。
◆報告された事例20件のうち、複数回答された薬剤を掲載しています。

医療安全情報 No.68 2012年7月

[薬剤の取り違い(第2報)]

事 例

担当医は他院からの紹介状を読み、男性患者にノルバスク10mgを処方するためオーダーリング画面を開いた。「ノルバ」と入力したところ、ノルバスクに続いてノルバテックスが表示された。10mgを処方しようとしていたため、「10」と記載のあったノルバテックスを間違えて選択し処方した。その後、院外薬局の薬剤師は「おかしし」と思ったが、病院に疑義照会をせず3ヶ月分の薬剤を調剤し、患者は内服した。患者が次の処方のため他院を受診したところ、薬剤が違うことが分かった。


医薬品の販売名の類似性による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)の通知が、厚生労働省より出されています。
◎薬政情報1204001号 薬政情報1204001号 平成20年12月4日付
http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/syoki/00001204001_01_02132001_1.pdf

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・ハイリスク薬などは、処方画面にアラート機能を追加する。
- ・医師と薬剤師の連絡体制を強化する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省業務委託事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として独立行政法人の専門家等による選定に基づき、医療事故防止対策(再発防止)のために作成されたものです。当事業の報告等が正確かつ適時に、医療安全ホームページに掲載されていることを保証するものではありません。
http://www.med4safe.jp/

※この情報の掲載にあたり、作成時における正確性については万全を期してありますが、その内容を軽信したことや特記事項のない情報は、医療従事者の裁量と判断し、医療従事者に責任や責任を課したものではありません。


 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東京ビル
 電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
<http://www.jpcrc.or.jp/>

(2) 事例の概要

1) 発生段階

報告された事例7件を発生段階で分類した。発生段階は、調剤の事例が4件と多かった。

図表Ⅲ-3-5 発生段階

発生段階	件数
処方	2
調剤	4
準備	1
合計	7

2) 当事者職種

当事者職種として報告された職種を示す。調剤を行う薬剤師や、内服薬の与薬や注射薬の準備・投与に関わる看護師が当事者として多く報告されていた。

図表Ⅲ-3-6 当事者職種

当事者職種	件数
医師	2
薬剤師	6
看護師	5

※当事者は、複数回答が可能である。

3) 取り違えた薬剤の組み合わせ

事例に記載された内容から、投与すべき薬剤と取り違えた薬剤、および主な薬効を示す。内服薬と注射薬のどちらの製剤も報告されていた。また、主な薬効が違う組み合わせが多かった。シプロキサシ注200mgとレボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLはどちらもニューキノロン系の抗菌剤であるが、有効成分に違いがある。

図表Ⅲ-3-7 取り違えた薬剤の組み合わせ

発生段階	剤形	投与すべき薬剤 (主な薬効)	取り違えた薬剤 (主な薬効)
処方	内服薬	ザルティア錠 (前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤)	ザイティガ錠 (前立腺癌治療剤)
	注射薬	プリンペラン注射液10mg (消化器機能異常治療剤)	プリンク注10 μ g ^{注)} (プロスタグランジンE ₁ 製剤)
調剤	内服薬	ユリノーム錠50mg (尿酸排泄薬)	ユリーフ錠4mg (選択的 α 1A遮断薬、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬)
		ロラゼパム錠0.5mg (マイナートランキライザー)	ロフラゼパ酸エチル錠1mg (持続性心身安定剤)
		リトドリン錠5mg (切迫流・早産治療剤)	ミドドリン塩酸塩錠2mg (低血圧治療剤)
	注射薬	シプロキサシ注200mg (ニューキノロン系注射用抗菌剤)	レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg/100mL (ニューキノロン系注射用抗菌製剤)
準備	注射薬	フェンタニル注射液0.1mg (麻酔用鎮痛剤)	レミフェンタニル静注用2mg (全身麻酔用鎮痛剤)

※主な薬効は添付文書^{1~14)}の記載をもとにした。また、販売名は、屋号を除いて記載した。

注) プリンク注5 μ g/10 μ gは、2017年12月にアルプロスタジル注5 μ g/10 μ g「武田テバ」に販売名を変更した。販売名が変更される前に報告された事例である。

4) 患者への影響

報告された事例7件の事故の程度は、全て「障害なし」であった。しかし、全ての事例で名称が類似した別の薬剤を患者に投与していた。医師が誤って処方した薬剤は、調剤する薬剤師や投与する看護師が、医師が意図して処方したと解釈する可能性があるため、間違いに気付きにくいことがある。しかし、薬剤師が誤って調剤した薬剤は、処方の内容と薬剤名が異なるため、薬剤師が鑑査する際や看護師が準備する際に行う確認で間違いに気付くことができる可能性がある。

(3) 事例の分析

1) 薬剤の名称類似の分類

名称が類似した薬剤を取り違えた事例について、頭3文字が一致する組み合わせ、頭2文字が一致する組み合わせ、その他の組み合わせの3つに分類し、下記に示す。頭文字が3文字または2文字が一致した事例はそれぞれ1件であった。その他の事例は頭文字の2文字以上の一致はないが、薬剤名の中に一致する文字が3～6文字含まれており、視覚的な印象や、読んだ際の音のイメージが近いことなどから取り違えた可能性がある。

図表Ⅲ－3－8 名称類似の分類

薬剤名の類似	投与すべき薬剤	取り違えた薬剤	発生段階
頭3文字が一致	プリンペラン	プリンク	処方
頭2文字が一致	ユリノーム	ユリーフ	調剤
その他	ザルティア	ザイティガ	処方
	ロラゼパム	ロフラゼブ酸エチル	調剤
	リトドリン	ミドドリン	
	シプロキササン	レボフロキサシン	準備
フェンタニル	レミフェンタニル		

2) 名称が類似した薬剤を取り違えた背景

事例に記載された内容から、名称が類似した薬剤を取り違えた背景が記載されているものを整理した。

図表Ⅲ－3－9 名称が類似した薬剤を取り違えた背景

発生段階	名称が類似した薬剤を取り違えた背景
処方	ザルティア錠とザイティガ錠はどちらも泌尿器科領域の薬剤であり、文字列は違うものの、見た目や発音上の類似点が多かった。 「プリン」と3文字入力した際、「プリンペラン注射液10mg(2mL)」と「プリンク10μg(2mL)」が画面に表示された。
調剤	処方箋にはユリノーム錠の棚番号および調剤総量が印字されていたが、棚番号を確認せず、思い込みでユリーフ錠の棚から薬剤を取り出した。 リトドリン錠の名称に似た薬剤があることを意識していたが、中断作業があり注意力が落ちた。
準備	アルチバ静注用から後発医薬品のレミフェンタニル静注用に切り替えられたばかりで慣れていなかった。

3) その他の背景・要因

その他の背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－3－10 その他の背景・要因

○確認
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師は、処方箋にチェックを入れていたが確認が不十分であった。 ・薬剤師は、処方内容と薬剤名や錠数などを確認するという取り決めを守っていなかった。 ・看護師は、配薬準備と与薬時に薬剤名や規格の確認をすることになっていたが、確認が不十分であった。
○薬剤
<ul style="list-style-type: none"> ・名称が類似したりトドリン錠とミドドリン錠を採用していた。 ・シプロキサシ注200mg(100mL/袋)とレボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLは、キサシとキサシンで名称が類似しているうえ、遮光黄色の袋で外観も類似していた。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・泌尿器科の医師は、前立腺疾患の患者の診察を継続的に行っている中で、ザイティガ錠とザルティア錠のどちらの薬剤も処方することが多かった。 ・患者は前回の薬剤と外観が違うことに気付いていたが、包装が変わったのかと思いそのまま内服していた。

4) 薬剤の取り違いに気付いたきっかけ

事例に記載された内容から、薬剤の取り違いに気付いたきっかけを整理して示す。

図表Ⅲ－3－11 薬剤の取り違いに気付いたきっかけ

発生段階	気付いた人	気付いたきっかけ
処方	医療事務の職員	レセプトチェックの際、「前立腺肥大」の病名で「ザイティガ錠」が処方されていることに気付いた。
	薬剤師	プリンク注を払い出した後、電子カルテで患者の症状を確認したところ、症状が腹痛、嘔吐であったため、処方間違いではないか問い合わせた。
調剤	助産師	誤って払い出されたミドドリン錠を2日間(計7回)内服後、翌日分の薬剤を準備していた助産師が処方されているリトドリン錠ではないことに気付いた。
	看護師	ロラゼパム錠を1回2錠から1錠に減量の指示を受けて薬剤を確認したところ、ロラゼパム錠がないことに気付いた。
	病棟薬剤師	別の疾患で入院した際に持参薬を確認したところ、処方されているはずのユリノーム錠はなくユリーフ錠があることに気付いた。

(4) 事例の内容

「処方」と「調剤」の主な事例を以下に示す。

図表Ⅲ－3－12 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
処方の事例			
1	患者は前立腺肥大で、タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg1錠(分1朝)を開始したが効果が不十分で、アボルブカプセル0.5mg1カプセル(分1朝)を追加した後であった。医師はやはり効果が十分ではないと判断し、ザルティア錠を開始することにしたが、電子カルテに入力する際、誤ってザイティガ錠をオーダした。院外処方箋で処方され、保険薬局に持ち込まれた。これまでも同じ保険薬局で調剤していたが、薬局では患者への確認や疑義照会もなく、処方通りに調剤し、患者に交付した。患者は今回追加となった薬剤であったため、薬剤の間違いに気付くことはなく約2週間服用を続けていた。病院内でレセプトをチェックした際、医療事務の職員が「前立腺肥大」の病名で「(腫)ザイティガ錠」が処方されていることに気付き、カルテを確認したところ、生検で悪性が否定されていることからオーダ間違いの可能性があると報告があった。	<ul style="list-style-type: none"> ・当院の処方システムでは、3文字以上の入力で検索することになっており、当時の詳細な検索方法は不明であるが両剤が同時に表示されることはない。 ・ザイティガ錠とザルティア錠は文字列が違うものの、見た目や発音上の類似点が多い。さらには同じ泌尿器科領域の薬剤で、前立腺に対し良性か悪性かで処方異なる。 ・泌尿器科医師が、前立腺疾患の患者の診察を継続的に行っている中で、どちらの薬剤もよく処方するため、非常にリスクが高いと考える。 ・ザイティガ錠は、通常プレドニゾロンを併用して投与する薬剤であるが、当該患者にはステロイドの処方はなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・本事例が発生する前から、電子カルテでの表示は「(腫)ザイティガ錠(250mg)」と表示されるように対策を立てていた。現状、これ以上の対策は難しいと考えている。
調剤の事例			
2	患者は高尿酸血症・高脂血症の治療目的で糖尿病・代謝・内分泌内科を定期的に受診し、内服薬でコントロールしていた。19日前に外来受診し、ユリノーム錠50mg(尿酸排泄薬)を含む3剤が院内処方された。薬剤部ではユリノーム錠50mgのところ、誤ってユリーフ錠4mg(排尿障害治療薬)を調剤し、鑑査者も誤りに気付かずそのまま患者に交付した。その後、患者が脊柱管狭窄症に対する神経根ブロックの目的で入院した。病棟薬剤師が持参薬を確認した際、処方されているはずのユリノーム錠50mgではなくユリーフ錠4mgを持っており、調剤時の薬剤取り違いが判明した。患者に確認すると、処方された翌日から入院前日までユリーフ錠を内服していたことが分かった。薬剤部でユリノーム錠に交換し、内服を開始した。翌日の採血データは、UA7.5(約1ヶ月前:UA4.4)であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・調剤を行う薬剤師以外に、2名の薬剤師が鑑査を実施する。 ・今回、調剤をした薬剤師は、以前にも同様の間違いをして鑑査者に気付いてもらったことがあったが、今回は鑑査者も気付かず誤って交付した。 ・処方箋には棚番号および調剤総量が印字されているが、今回は棚番号を確認せず、思い込みでユリーフ錠の棚から必要錠数を調剤した。 ・患者は前回までの薬と外観が違うことは気付いていたが、ユリノーム錠の包装が変わったと思い、そのまま服用していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・処方箋には棚番号および調剤総量が印字されているので、棚番号を確認して調剤を行うことを徹底する。 ・ユリノーム錠とユリーフ錠の棚に「類似薬品名称あり」の表示を行い、注意喚起する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>切迫早産で入院加療中の患者に、リトドリン錠 5 m g (切迫流・早産治療剤) 1日4回毎食後・眠前の処方オーダーが出ていた。しかし、リトドリン錠 5 m gではなく、ミドドリン錠 2 m g (低血圧治療剤) が調剤・鑑査され、病棟へ払い出された。病棟でも気付かず、患者は朝・昼・夕・眠前、翌日朝・昼・夕の計7回服用した。2日目の準夜帯、翌日分の薬を助産師2名で確認していた際に誤りに気付いた。</p>	<p>【薬剤室】</p> <ul style="list-style-type: none"> 当直時間帯での調剤で注意力が不足していた。 急ぎの薬剤ではなかったが、当日は、定期内服処方日で臨時処方を調剤しておかないと日勤が多忙になるという意識があった。 切迫早産の薬で注意が必要であり、名称類似もあるという意識はしていたが、調剤依頼2件、問い合わせ2件、冷所品がないという連絡で病棟へ確認に行くなどの中断作業があり、注意力が不足した。 薬剤名や錠数などをチェックするという内規があったが遵守していなかった。 名称が類似した薬剤を採用していた。 <p>【病棟】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨時処方の配薬のセットをリーダー1人で行っていた。 内服したかの確認だけで配薬された薬剤の名称まで確認していなかった。 薬剤が間違っていないだろうという思い込みで行動していた。 ダブルチェックの際に、薬剤を1人が目視するだけで正しく確認できておらず、ダブルチェックの意味がなかった。 	<p>【薬剤室】</p> <ul style="list-style-type: none"> ミドドリン錠 2 m g の採用を中止し、メトリジンD錠 2 m g へ切り替える。 当直勤務者が依頼を受けていない調剤を行うことを中止する。 調剤者が処方箋に必ず確認事項のチェックを赤字で記入し、チェックの入っていない薬剤は調剤者へ差し戻す。 <p>【病棟】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨時処方薬を配薬カートへセットする際は、リーダー1人で行わず、受け持ち助産師とダブルチェックする。 ダブルチェックの方法を変更する(電子カルテの読み上げと薬剤の指さし呼称、その後、役割を変えて同様の確認作業を行う)。 1日分の配薬を中止し、1回配薬に変更した。

(5) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を示す。

図表Ⅲ－3－13 事例が発生した医療機関の改善策

○薬剤の採用
<ul style="list-style-type: none"> ・ミドドリン錠2mgの採用を中止し、メトリジンD錠2mgへ切り替える。 ・レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mLから、500mg/20mLのバイアル製剤に採用を切り替える。
○調剤室の表示
<ul style="list-style-type: none"> ・ユリノーム錠とユリーフ錠の棚に「類似薬品名称あり」の表示を行い、注意喚起する。
○調剤時の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤名称と規格を一字一句省略せず、指差し呼称で確認する。 ・処方箋には棚番号および調剤総量が印字されているので、棚番号を確認し調剤を行うことを徹底する。 ・調剤者は処方箋に必ず確認事項のチェックを赤字で記入し、鑑査者はチェックの入っていない調剤薬が鑑査に回ってきた場合は調剤者へ差し戻す。 ・調剤・鑑査時に処方・薬剤バーコードによる照合システムを導入する。 ・薬剤の払出請求があった場合、薬剤師と受け取る側で払い出す薬剤が合致しているか互いに確認する。
○準備時の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・配薬カートへ薬剤をセットする際は、リーダー1人で行わず、受け持ち助産師とダブルチェックを行う。 ・看護師2人によるダブルチェックの方法を、電子カルテの読み上げと薬剤の指差し呼称に分かれ、その後、役割を変えて同様の確認作業を行う方法に変更する。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品への切り替えによる名称類似について院内に注意喚起する。

(6) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例

本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、「名称類似に関する事例」について分析テーマや共有すべき事例で取り上げている。共有すべき事例は、広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を取り上げ、事例のポイントを付して公表している。2018年に公表した共有すべき事例No.7の事例1では、薬局でマイスタン錠とマイスリー錠の処方間違いに気づき、疑義照会を行った事例が紹介されている。

また、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業のホームページの「事例検索」には、薬局から報告された事例を公表しており、事例の概要が疑義照会の事例の中には、医療機関で処方された処方箋の誤りに気づき、疑義照会したことで名称類似による薬剤の取り違いを未然に防いだ事例も含まれている。事例の概要を「疑義照会」、キーワードに「名称 類似」と入力して「全て含む」で検索すると事例を閲覧することができる。

図表Ⅲ-3-14 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例 2018年No.7 事例1¹⁵⁾

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2018年No.7 事例1

疑義照会に関する事例

事例

【事例の内容】
処方箋にはマイスタン錠5mgが記載されていた。てんかんの既往歴のある患者であったため、処方箋通りにマイスタン錠5mgを調剤した。服薬指導時、患者の話と処方内容が食い違うため疑義照会したところ、マイスリー錠5mgを処方するつもりであったことがわかった。病院での入力間違いであった。

【背景・要因】
病院での単純な入力間違いであったが、患者にてんかんの既往歴があったため、薬局での調剤時には病院の入力間違いに気付かなかった。

【薬局が考えた改善策】
病院に対し、過去にもマイスリー錠5mgとマイスタン錠5mgの取り違い事例が複数あったことを報告した。さらに、マイスリー錠5mgを処方する時は、一般名(ゾルピデム酒石酸塩錠)で処方するように依頼し、改善された。薬局でも再度、取り違いの事例について周知徹底した。

事例のポイント

●患者の話と処方薬剤に食い違いが生じたこと、またマイスタン錠5mgとマイスリー錠5mgは名称が類似した薬剤であることから、不確実ではあるが医療安全のために、「ひょっとして」、「もしかすると」、「ともすれば」と考えて、疑義照会が行われたと推察する。

●患者の安全のために病院との適切なコミュニケーションが取れる薬局薬剤師のスキルの高さと、薬局による当該病院発行の処方箋に関するヒヤリ・ハット事例の蓄積データに基づく説明、薬局からの提案を受け入れて改善に取り組む病院の真摯な姿勢など、薬局と病院との良好な信頼関係がうかがえる。患者の安全確保のために、薬局と処方元の医療機関の間で信頼関係を構築することが重要である。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒110-0061 東京都千代田区西三田1-1-17 東京ビル
電話: 03-6217-4261(直通) FAX: 03-6217-0253(直通)
http://www.jpma.or.jp/hiari-hat/

【事例の内容】

処方箋にはマイスタン錠5mgが記載されていた。てんかんの既往歴のある患者であったため、処方箋通りにマイスタン錠5mgを調剤した。服薬指導時、患者の話と処方内容が食い違うため疑義照会したところ、マイスリー錠5mgを処方するつもりであったことがわかった。病院での入力間違いであった。

【背景・要因】

病院での単純な入力間違いであったが、患者にてんかんの既往歴があったため、薬局での調剤時には病院の入力間違いに気付かなかった。

【薬局が考えた改善策】

病院に対し、過去にもマイスリー錠5mgとマイスタン錠5mgの取り違い事例が複数あったことを報告した。

さらに、マイスリー錠5mgを処方する時は、一般名(ゾルピデム酒石酸塩錠)で処方するように依頼し、改善された。薬局でも再度、取り違いの事例について周知徹底した。

【事例のポイント】

- 患者の話と処方薬剤に食い違いが生じたこと、またマイスタン錠5mgとマイスリー錠5mgは名称が類似した薬剤であることから、不確実ではあるが医療安全のために、「ひょっとして」、「もしかすると」、「ともすれば」と考えて、疑義照会が行われたと推察する。
- 患者の安全のために病院との適切なコミュニケーションが取れる薬局薬剤師のスキルの高さと、薬局による当該病院発行の処方箋に関するヒヤリ・ハット事例の蓄積データに基づく説明、薬局からの提案を受け入れて改善に取り組む病院の真摯な姿勢など、薬局と病院との良好な信頼関係がうかがえる。患者の安全確保のために、薬局と処方元の医療機関の間で信頼関係を構築することが重要である。

(7) 製薬企業による注意喚起

医薬品の製造販売業者等は、医療機関向けに医薬品の安全使用に関する情報を提供している。独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページの「製薬企業からの医薬品の安全使用(取り違い等)に関するお知らせ」から、2017年以降に提供された販売名の類似による取り違いに関するお知らせを下記に整理して示す。

注意喚起文書の中には、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事例データベース等から事例を引用しているものもあり、医療機関や薬局から報告された事例が活用されている。

製薬企業から名称類似に関する注意喚起が出されているが、その後も再発・類似事例が報告されている薬剤もある。根本的な再発防止対策として、「アルマールとアマリール」の組み合わせのうちアルマールがアロチノロール、「プリンクとプリンペラン」の組み合わせのうちプリンクがアルプロスタジルに変更になるなど、一般名への名称変更の取り組みも行われている。

図表Ⅲ-3-15 2017年以降に提供された名称類似に関する医薬品の安全使用(取り違え等)に関するお知らせ¹⁶⁾

掲載年月	注意喚起した薬剤名の組み合わせ		情報提供元
2018年11月	エクセグラン	エクセラージェ	大日本住友製薬(株) Meiji Seikaファルマ(株)
2018年10月	マイスリー	マイスタン	アステラス製薬(株) 大日本住友製薬(株)
2018年7月	ノルバデックス	ノルバスク	アストラゼネカ(株) ファイザー(株)
2017年12月	テオドール	テグレートール	田辺三菱製薬(株) サンファーマ(株)
2017年10月	リクシアナ錠	リフキシマ錠	第一三共(株) あすか製薬(株)
2017年10月	ザイティガ錠	ザルティア錠	ヤンセンファーマ(株) アストラゼネカ(株) 日本イーライリリー(株) 日本新薬(株)
2017年5月	ノルバデックス	ノルバスク	アストラゼネカ(株) ファイザー(株)

(8) まとめ

医療安全情報No.4「薬剤の取り違え」および医療安全情報No.68「薬剤の取り違え(第2報)」について、第47回報告書の集計期間後の2016年10月から本報告書分析対象期間に報告された事例を分析した。発生段階や当事者職種を分類し、取り違えた薬剤の組み合わせを掲載した。また、薬剤の名称類似の分類や取り違えた背景、薬剤の取り違えに気付いたきっかけを整理して示した。さらに、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で公表している「共有すべき事例」や、2017年以降に製薬企業から提供された注意喚起を紹介した。

医師が誤って処方した薬剤は、調剤する薬剤師や投与する看護師が、医師が意図して処方したと解釈してしまう可能性が高く、間違いに気付かないことがある。しかし、薬剤師が誤って調剤した薬剤は、処方の内容と薬剤名が異なるため、薬剤師が鑑査する際や看護師が準備時に行う確認で間違いに気付くことができる可能性がある。薬剤によっては、患者への影響が大きくなる可能性もあるため、注意が必要である。名称類似による薬剤の取り違えの事例は継続的に報告されていることから、今後も引き続き推移に注目し、注意喚起を行っていく。

(9) 参考文献

1. ザルティア錠 2.5 mg / 5 mg 添付文書. 日本新薬株式会社 / 日本イーライリリー株式会社. 2018年8月改訂 (第4版).
2. ザイティガ錠 250 mg 添付文書. ヤンセンファーマ株式会社 / アストラゼネカ株式会社. 2018年2月改訂 (第7版).
3. プリンペラン注射液 10 mg 添付文書. アステラス製薬株式会社. 2018年5月改訂 (第11版).
4. アルプロスタジル注 10 μ g 「武田テバ」添付文書. 武田テバファーマ株式会社. 2017年7月 (第16版).
5. ユリノーム錠 25 mg / 50 mg 添付文書. 鳥居薬品株式会社. 2011年11月改訂 (第6版).
6. ユリーフ錠 2 mg / 4 mg、ユリーフOD錠 2 mg / 4 mg 添付文書. キッセイ薬品工業株式会社. 2016年8月改訂 (第7版).
7. ロラゼパム錠 0.5 mg / 1 mg 「サワイ」添付文書. 沢井製薬株式会社. 2017年3月改訂 (第14版).
8. ロフラゼブ酸エチル錠 1 mg / 2 mg 「SN」添付文書. シオノケミカル株式会社. 2017年3月改訂 (第11版).
9. リトドリン錠 5 mg 「PP」添付文書. 株式会社ポーラファルマ. 2011年10月改訂 (第11版).
10. ミドドリン塩酸塩錠 2 mg 「JG」添付文書. 日本ジェネリック株式会社 / 大興製薬株式会社. 2014年6月改訂 (第2版).
11. シプロキササン注 200 mg / 400 mg 添付文書. バイエル薬品株式会社. 2019年1月改訂 (第33版).
12. レボフロキサシン点滴静注バッグ 500 mg / 100 mL 「DSEP」添付文書. 第一三共エスファ株式会社. 2019年1月改訂 (第3版).
13. フェンタニル注射液 0.1 mg / 0.25 mg / 0.5 mg 「ヤンセン」添付文書. ヤンセンファーマ株式会社. 2018年2月改訂 (第8版).
14. レミフェンタニル静注用 2 mg / 5 mg 「第一三共」添付文書. 丸石製薬株式会社 / 第一三共株式会社. 2016年12月改訂 (第2版).
15. 公益財団法人日本医療機能評価機構. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例 2018年 No.7 事例1. http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2018_07.pdf (参照 2019-04-03).
16. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA). 製薬企業からの医薬品の安全使用 (取り違い等) に関するお知らせ. <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0178.html> (参照 2019-03-25).

【2】体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去 (医療安全情報No.5 4)

(1) 発生状況

医療安全情報No.5 4 (2011年5月提供:集計期間:2007年1月~2011年3月)では、人工呼吸器を装着した患者の体位変換を行った際に、気管チューブまたは気管切開チューブが抜けた事例を取り上げた。

今回、本報告書分析対象期間(2019年1月~3月)に、類似の事例が3件報告されたため、再び取り上げることとした。医療安全情報No.5 4の集計期間後の2011年4月以降に報告された再発・類似事例は55件であった(図表Ⅲ-3-16)。

図表Ⅲ-3-16 「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
2011年	0	0	1	0	1
2012年	2	1	0	2	5
2013年	2	2	0	3	7
2014年	0	0	0	1	1
2015年	3	2	3	4	12
2016年	4	1	2	3	10
2017年	2	2	2	3	9
2018年	2	2	2	1	7
2019年	3	—	—	—	3

図表Ⅲ-3-17 医療安全情報No.5 4 「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.54 2011年5月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.54 2011年5月

体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去

人工呼吸器を装着した患者の体位変換を行った際に、気管チューブまたは気管切開チューブが抜けた事例が23件報告されています(集計期間:2007年1月1日~2011年3月31日、第15回、第17回および第19回報告書「個別のテーマの検討状況」一部を掲載)。

人工呼吸器を装着した患者の体位変換を行った際に、気管チューブまたは気管切開チューブが抜けた事例が報告されています。

事例1のイメージ図

◆報告されている23件の事例のうち、10件は気管チューブが抜けた事例であり、13件は気管切開チューブが抜けた事例です。

医療安全情報 No.54 2011年5月

体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去

事例 1

人工呼吸器は患者の左側にあった。右側に看護婦A、左側に看護婦Bが立ち、体位変換を行うための気管をアームから外した。看護婦Aは患者の体位にするために患者の背骨を握り、看護婦Bは患者の頭を支え、患者の体位を保持していた。左側に立ち、頭部に貼っていた固定用のテープが気管の重さにより外れ、気管チューブが5cm抜けた。医師が確認し、再度挿入した。

事例 2

患者には気管切開チューブが挿入されていた。看護婦2人で確認後、体位測定のため体位変換を行ったところ、人工呼吸器の低換気アラームが鳴った。気管切開チューブを確認すると、エア漏れの音がしたためすぐに医師に報告した。気管切開チューブの固定を外すと気管切開チューブが抜けており、新しい気管切開チューブを医師が再挿入した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・体位変換の前に気管・気管切開チューブの固定の状態を確認する。
- ・体位変換は2名以上で行い、役割を決め、声かけをしながら行う。
- ・人工呼吸器回路を保持し、過度の力が加からないようにする。

総合評価部会の意見

- ・体位変換の後にも、患者の呼吸、気管・気管切開チューブの固定の状態や人工呼吸器の動作状況を確認しましょう。

※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総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故防止を目的として作成されたものです。当事業の報告書とは異なり、医療安全情報No.54に掲載されている報告書とは異なり、匿名化されています。

※この情報は、医療安全情報収集等事業(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総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故防止を目的として作成されたものです。当事業の報告書とは異なり、医療安全情報No.54に掲載されている報告書とは異なり、匿名化されています。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒110-0061 東京都千代田区三崎1-4-17 興栄ビル
 電話: 03-6217-0252(直通) FAX: 03-6217-0253(直通)
<http://www.jpcrc.or.jp/html/index.html>

（2）事例の概要

1）患者に挿入されていたチューブの種類

患者に挿入されていたチューブの種類を整理した。気管切開チューブは38件、気管チューブは17件であった。

図表Ⅲ－3－18 患者に挿入されていたチューブの種類

患者に挿入されていた チューブの種類	件数
気管切開チューブ	38
気管チューブ	17
合計	55

2）体位変換の目的

体位変換の目的を整理した。体位ドレナージや除圧などのために体位を変えた際に気管チューブや気管切開チューブが抜けた事例が22件、清拭や陰部洗浄などの清潔ケアのために体位を変えた際にチューブが抜けた事例が21件と多かった。

図表Ⅲ－3－19 体位変換の目的

体位変換の目的	件数
体位ドレナージ・除圧など	22
清潔ケア	21
検査・処置	5
リハビリテーション	3
ネックバンドの交換	1
その他	3
合計	55

3）発生場所

発生場所を整理した。病室が34件と多く、次いでICUなどの重症系の部門が14件であった。

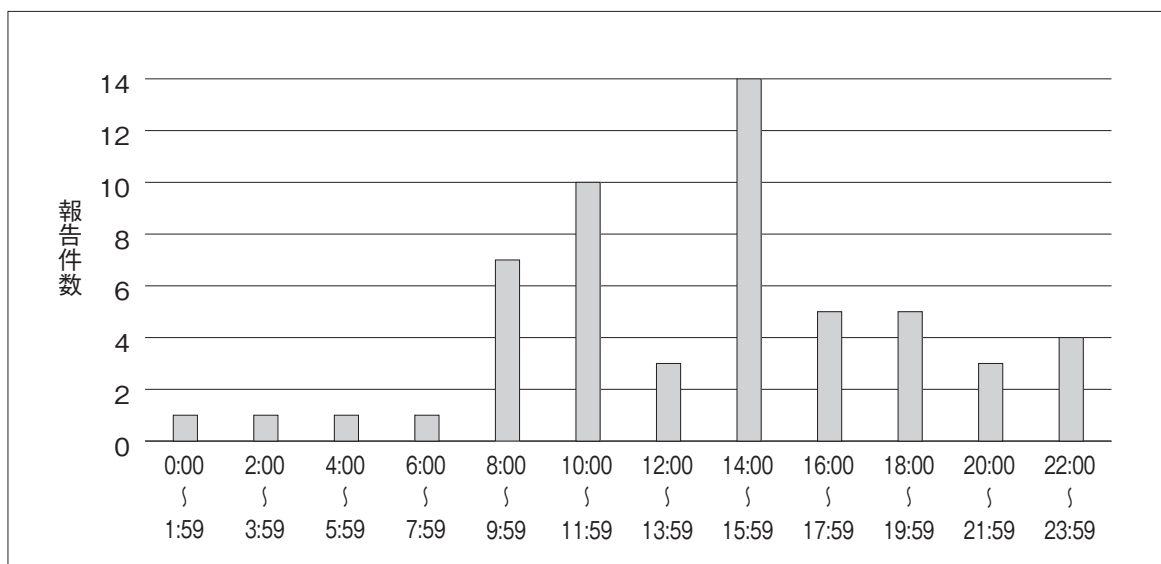
図表Ⅲ－3－20 発生場所

発生場所	件数
病室	34
ICU・CCU・HCU・SCU	14
NICU	5
救命救急センター	1
手術室	1
合計	55

4) 発生時間帯

体位変換時に気管チューブや気管切開チューブが抜けた時間帯を整理した。14時～15時台が14件と多く、次いで10時～11時台が10件であった。

図表Ⅲ－3－21 発生時間帯



5) 患者への影響

患者への影響として、報告項目にある「事故の程度」を整理した。「事故の程度」では、因果関係は不明であるが、死亡や障害残存の可能性がある（高い）が選択された事例もあった。また、体位変換時に気管チューブや気管切開チューブが抜けた影響だけでなく、その後、チューブを再挿入した際に皮下に迷入したなどの要因により患者への影響が大きくなった事例もあった。

図表Ⅲ－3－22 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	3
障害残存の可能性がある（高い）	3
障害残存の可能性がある（低い）	10
障害残存の可能性なし	20
障害なし	18
不明	1
合計	55

6) 体位変換に関わった医療者の人数

事例に体位変換に関わった医療者の人数が記載された41件について整理した。体位変換を2名で実施した事例が30件あり、看護師同士の組み合わせが多かった。また、1名で実施した事例は、人工呼吸器を装着した患者が自分自身で体を動かせる状態であり、患者に体を動かしてもらい実施した事例であった。

図表Ⅲ－3－23 医療者の人数

医療者の人数	件数
1名	3
2名	30
3名	7
6名	1
合計	41

(3) 事例の内容

体位変換時に気管チューブや気管切開チューブが抜けた事例のうち、主な事例を以下に紹介する。

図表Ⅲ－3－24 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
気管チューブ			
1	ベッドの右側に人工呼吸器を設置していた。看護師2名で保清を行った後に体位変換をした。その際、人工呼吸器の回路がホルダーに固定されていたが気がつかず、患者を左側臥位にした時に気管チューブにテンションがかかり、チューブが抜けた。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器管理中であり、体位変換時に気管チューブの抜去のリスクがあることは予測できていたが、確認が不十分だった。 人工呼吸器の回路がホルダーに固定されていたことで、体位変換時にテンションがかかって引っ張られた。 1年目と2年目の看護師2名でケアを実施しており、知識や技術が未熟であった。 人工呼吸器装着患者の看護手順に体位変換時の注意点などに関する項目がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 処置の前後には、気管チューブの固定やカフ圧を確認する。 体位変換をする前に、環境が整っているか確認してから実施する。 体位変換は2名以上で実施し、気管チューブが抜けないように回路を手で支え、チューブの固定を観察しながら実施する。 人工呼吸器装着患者や重症患者のケア、不慣れなケアは、先輩看護師と共に実施する。 看護手順を整備し、eラーニングを活用する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
気管切開チューブ			
2	気管切開チューブのカフ圧は27 mmHgであった。看護師2名で陰部洗浄を実施中に右側臥位にした。その際、コーケンカニューレホルダーのマジックテープが片方外れており、気管切開チューブが2/3程度体外へ出ていた。その直後に患者が咳嗽し、挿入されていたチューブが完全に抜けた。スタッフコール、ドクターコールし、医師到着までの間、自発呼吸があったため、酸素マスクを装着した。当直医がチューブを再挿入し、その後呼吸状態に変動なく経過した。	<ul style="list-style-type: none"> 体位変換をする際、気管切開チューブの挿入部への注意が足りなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 体位変換をする際は、気管切開チューブの挿入部にも十分な注意を払う。 気管切開チューブを以前より強めに固定する。また、皮膚トラブルの発生に注意する。 患者への挿入物は、すべて声だし確認してからケアや処置をする。また、必ず2名以上で実施する。 ケアや処置の前にはカフ圧や気管切開チューブの固定を確認する。
3	入院4日目に気管切開し、人工呼吸器管理をしていた。気管切開後1日目に、看護師3名で背部清拭と陰部洗浄を行った。看護師Aが気管切開チューブと患者の頭を保持し、看護師Bが体幹を支えて左側臥位にした。その後、看護師Aは、頭の保持から肩の保持に変えた。その際、声漏れがありSpO ₂ が90%まで低下し、換気がされていないことに気付いた。すぐに仰臥位にしてカフ圧を測定すると、カフは抜けていた。吸引も行えなかったため、緊急コールをした。皮下に迷入した可能性が高いと救急医師により判断され、再挿入となった。	<ul style="list-style-type: none"> 気管切開術翌日であり、気管周囲組織が脆弱であった可能性、バックイングや体位変換による動揺で過度な圧力がかかった可能性がある。 体位変換時、気管切開チューブではなく、トラックケアの上から固定、保持をしていた。 人工呼吸器回路の位置による過度の張力も考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> ケアは複数の介助者で実施し、1名は頭側から気管切開チューブを直接固定、保持する。 自発呼吸のある患者の場合は、人工呼吸器の回路の接続を外して体位変換をする。 患者の体動により固定具が緩むことを考慮し、体位変換前に確認する。 固定具に綿テープを使用することを医師と検討する。
4	看護師2名で体位変換をした際、口腔内よりエア漏れの音がした。SpO ₂ の著明な変動はなかったが、分時換気量の低下を認めた。気管切開チューブは明らかに抜けた状態ではなかったため位置の調整を試みたが、換気ができておらず、すぐに担当医と耳鼻科医師へ報告した。担当医が気管切開チューブを抜去し、経口挿管して換気を開始した。麻酔科医師へ応援を要請し、気管切開チューブを挿入して人工呼吸器での換気を再開した。その間、血行動態の変動はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 固定テープで気管切開チューブを固定していたが、体位変換の前に固定状態や緩みがないかの確認が不足していた。 体位変換の際に、看護師が気管切開チューブを押さえて体を動かさず、相手の看護師と声をかけ合って動かしたが、押さえ方が不十分であった。 体位変換を行う人員が不足していた。 気管切開術後、気管切開チューブと皮膚を縫合して固定していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 体位変換の前には、必ず気管切開チューブの固定状態を確認する。 気管切開時、気管切開チューブと皮膚を縫合して固定する。 気管切開チューブの根元を押さえて、体位変換をする。 体位変換をする際は、気管切開チューブ・頸部・頭部を固定して、蛇管にテンションがかからないようにする。 安全が確保できる人員で体位変換をする。 体位変換をする際は、判断が出来る看護師が全体が見える位置に立ち、リーダーシップをとり、声をかけ合いながら行う。

（４）気管・気管切開チューブが抜けたことに気付いたきっかけ

体位変換時に気管チューブや気管切開チューブが抜けたことに気付いたきっかけを図表Ⅲ－３－２５に整理した。患者に挿入されているチューブを体位変換中や体位変換直後に見た際に抜けていることに気付いた事例が３５件あった。また、チューブを見た際には抜けていることが分からず、体位変換後に出現した症状や所見が抜けていることに気付くきっかけになった事例が２０件あった。

図表Ⅲ－３－２５ 気管・気管切開チューブが抜けたことに気付いたきっかけ

気管・気管切開チューブが抜けたことに 気付いたきっかけ	件数
気管・気管切開チューブを見た	３５
体位変換後に出現した症状や所見	２０

体位変換後に出現した症状や所見で気付いた２０件の事例について、症状や所見を図表Ⅲ－３－２６に整理した。SpO₂値の低下が１１件、次いで人工呼吸器のアラームの発生や一回換気量・分時換気量の低下がそれぞれ５件であった。気管チューブや気管切開チューブが抜けていても外見からは分からないことがあるため、患者に何らかの症状や所見が出現した際には、胸郭の動き、生体情報モニタ、人工呼吸器の画面を観察するとともに、挿入されている気管チューブや気管切開チューブが抜けている可能性を考慮して確認することが重要である。

図表Ⅲ－３－２６ 体位変換後に出現した症状や所見

体位変換後に出現した症状や所見	件数
SpO ₂ 値の低下	１１
人工呼吸器のアラーム（低換気・無呼吸など）の発生	５
一回換気量・分時換気量の低下	５
吸引カテーテルが挿入できない	４
声漏れ	４
徐脈	３
顔面・口唇チアノーゼ	３
ETCO ₂ 波形の消失	２
体動の増加	２
分泌物の増加	２
咳嗽	２
異常な呼吸音、呼吸音減弱	２
喘鳴	１
下顎呼吸	１

※複数の症状や所見が含まれている事例がある。

（5）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を以下に示す。

図表Ⅲ－3－27 主な背景・要因

○気管・気管切開チューブの確認

- ・体位変換の前後に気管チューブや気管切開チューブの確認をしていなかった。

○気管チューブの固定

- ・口腔内の分泌物が多く、気管チューブを固定していたテープの粘着性が低下していた。

○気管切開チューブの固定

- ・体位変換の前に気管切開チューブの固定具の状態や緩みがないかの確認が不足していた。
- ・気管切開チューブの固定は紐のみであり、皮膚と気管切開チューブが縫合されていなかった。
- ・気管切開チューブの左側が縫合されておらず、左側臥位になった時に呼吸回路の保持が不十分で右側に引っ張られた。
- ・気管切開チューブを固定していたコーケンカニューレホルダーのマジックテープが片方外れていた。
- ・気管切開チューブの固定のためにガーゼを2枚重ねて使用していたが、ガーゼが下側にずれてカニューレホルダーが緩んだ。

○カフ圧の確認

- ・体位変換時にカフ圧を確認しなかった。
- ・カフ圧を最終確認した時間から2時間であったためカフが抜けているとは思わず、カフ圧を確認せず体位変換を実施した。

○気管・気管切開チューブや呼吸回路の保持

- ・体位変換時、気管チューブや気管切開チューブを押さえて実施しなかった。
- ・体位変換時、人工呼吸器の回路を保持しながら行うところ、患者の身体のみを動かした。
- ・体位変換時、気管切開チューブではなく閉鎖式吸引カテーテルの上から押さえた。

○気管・気管切開チューブと呼吸回路の接続

- ・体位変換時や移動時に可能な限り一時的に呼吸回路を外すことになっていたが、知らなかった。
- ・体位変換時、接続を外さずに蛇管に十分なゆとりをもたせなかったため、蛇管にテンションがかかり、引っ張られた。
- ・人工呼吸器の回路がホルダーに固定されており、体位変換時にテンションがかかって引っ張られた。

○体位変換時の医療者の人数

- ・体位変換を2名で実施したため、気管切開部の固定を確認するスタッフと呼吸回路を保持するスタッフがいないかった。
- ・患者の体格が良く、本来は1名がチューブを保持するなどして3名以上で行うべきであったが、重症度の高い患者が病棟内に複数おり、応援を頼みにくく2名で実施した。
- ・患者は声をかけると体位変換が可能な鎮静状態であったため、看護師1名で体位変換を実施した。

○手順

- ・人工呼吸器装着患者の体位変換の際は、気管切開チューブと人工呼吸器の回路の接続を外すか、接続部を1名が保持しながら行うルールであったが、すぐに終わるなどの理由から行わなかった。
- ・人工呼吸器装着患者の看護手順に体位変換時の注意点などに関する内容がなかった。
- ・気管挿管中の患者のケアについて具体的で統一された基準がなく、ケアはスタッフ個人の経験に依存する状況になっていた。
- ・マニュアルでは「1名は体位を固定して挿管部の支持及びE T C O₂モニタの波形を観察する。1名は患者の観察をしながら体位変換を行う。」となっているが、看護師それぞれが十分な役割を果たせていなかった。

○患者の状態

- ・気管が湾曲し浮腫があったため、気管切開チューブが抜けやすい状態であった。
- ・気管切開チューブの長さが短く、首が太い患者の気管の形状には合っていなかった。
- ・気管切開術後2日目で気管切開部周囲の支持組織が脆弱であったため、気管切開チューブがずれやすい状態であった。

○その他

- ・外見上は気管切開チューブが全く抜けていなかったため、気管内より徐々に抜けかけていても気が付かなかった。
- ・人工呼吸器装着患者の体位変換についてのリスクを理解していなかった。
- ・体位変換後、患者の体位が体幹を捻ったような状態であり、完全な左側臥位になっていなかった。

（6）事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を以下に示す。

図表Ⅲ－3－28 事例が発生した医療機関の改善策

○気管・気管切開チューブの確認

- ・体位変換、患者観察のたびに、気管チューブの固定やチューブが動いていないかの確認・観察を行う。
- ・体位変換後に患者の状態やチューブの固定、呼吸回路の異常がないか確認する。

○気管チューブの固定

- ・気管チューブを固定するテープの種類を丈夫なものに変更する。
- ・固定テープの確認を行い、唾液で汚れた場合はすぐに貼り替える。

○気管切開チューブの固定

- ・気管切開術時、気管切開チューブと皮膚を縫合する。
- ・体位変換を行う前に気管切開チューブの固定テープの締め具合を確認して調節する。
- ・気管切開チューブの固定具を伸縮性のない綿テープに変更する。

○カフ圧の確認

- ・体位変換の前にカフ圧を確認してから実施する。

○気管・気管切開チューブや呼吸回路の保持

- ・体位変換時は気管切開チューブの根元をしっかりと押さえる。
- ・体位変換を行う際は、気管切開チューブ・頸部・頭部を固定して、回路にテンションがかからないようにする。
- ・気管チューブの位置が変わらないよう、引っ張られないように固定しながら体位変換を実施する。

○気管・気管切開チューブと呼吸回路の接続

- ・自発呼吸のある患者の場合は、人工呼吸器の回路の接続を外して体位変換をする。
- ・体位変換時、蛇管に引っ張られる可能性があり、呼吸状態を確認しながら、一時的に蛇管を外して行うことを考慮する。
- ・人工呼吸器装着患者の体位変換は、人工呼吸器を外して体位変換するという意見もあり、ワーキンググループを立ち上げて検討する。

○体位変換時の医療者の人数

- ・体位変換は2名以上で実施し、チューブが抜けないように呼吸回路を手で支え、チューブの固定を観察しながら実施する。
- ・体位変換は3名で行うことになっているため、人数が揃うまで待つ。
- ・介助者が複数いる場合、声かけなどを行い連携する。

○手順

- ・人工呼吸器装着患者の看護マニュアルを周知し、遵守する。
- ・人工呼吸器装着患者の体位変換の方法を統一する。
- ・気管切開のクリティカルパスを作成して院内で統一した対応をする。

○教育

- ・気管切開チューブの管理や吸引、呼吸管理について再度教育・指導して知識を深める。
- ・気管切開患者のチューブトラブルについて再教育する。
- ・気管切開及び管理に関する院内研修を実施する。

○患者の状態に合わせたチューブの選択

- ・患者は肥満で皮膚から気管までの距離があるため、長さが調節できる気管切開チューブに変更する。
- ・気管切開チューブと患者の首の太さを考慮してチューブを選択する。

○その他

- ・体位変換前・中・後に人工呼吸器の蛇管の位置や長さ、蛇管のホルダーの固定状況を確認する。
- ・頭部と体幹が捻れないように体位変換を実施する。
- ・気管切開当日から数日は、気管切開チューブが抜けた場合に再挿入が困難になることがあるという認識を持つ。
- ・気管切開チューブが安定する時期に入るまで、体位変換の方法を医師と相談し看護計画を立案する。
- ・気管切開後の安静度や注意事項をチェックリスト形式にしてベッドサイドに表示する。
- ・気管切開チューブの特性や適応を考慮し、院内採用の製品を検討する。

<参考>

2018年6月に、医療事故調査・支援センター、一般社団法人日本医療安全調査機構より医療事故調査制度に基づいた医療事故の再発防止に向けた提言第4号「気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析」¹⁾が公表された。提言1～7のうち、体位変換に関連した提言3【気管切開チューブ逸脱に注意した患者移動・体位変換】およびチューブが抜けた際の確認に関連した提言4【気管切開チューブ逸脱の察知・確認】の内容について以下に紹介する。

【気管切開チューブ逸脱に注意した患者移動・体位変換】

提言3：気管切開術後早期の患者移動や体位変換は、気管切開チューブに直接張力がかかる人工呼吸器回路や接続器具を可能な限り外して実施する。

【気管切開チューブ逸脱の察知・確認】

提言4：「カフが見える」「呼吸状態の異常」「人工呼吸器の作動異常」を認めた場合は、気管切開チューブ逸脱・迷入を疑い、吸引カテーテルの挿入などで、気管切開チューブが気管内に留置されているかどうかを確認する。

(7) まとめ

本報告書では、「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」（医療安全情報No.5 4）について、医療安全情報No.5 4の集計期間後の2011年4月以降に報告された再発・類似事例55件を分析した。事例の概要では、患者に挿入されていたチューブの種類や体位変換の目的、体位変換に関わった医療者の人数などを示した。また、気管チューブや気管切開チューブが抜けたことに気付いたきっかけを整理した。体位変換中や体位変換後にチューブを見た際に抜けていることに気付く場合もあるが、チューブを見ただけでは抜けていることが分からず、その後に出現した症状や所見が気付くきっかけになった事例もあった。体位変換後には、患者の胸郭の動き、生体情報モニタ、人工呼吸器の画面を観察するとともに、挿入されている気管チューブや気管切開チューブが抜けている可能性も考慮して確認することが重要である。さらに、体位変換時には気管チューブや気管切開チューブの固定を確認することやチューブと呼吸回路を保持すること、適切な人数で体位変換を実施することも重要である。

また、2018年6月に公表された提言第4号「気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析」の内容の一部を紹介した。本報告書と併せて参考にさせていただきたい。

(8) 参考文献

1. 医療事故の再発防止に向けた提言第4号. 気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析. 医療事故調査・支援センター、一般社団法人日本医療安全調査機構. 2018年6月. <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-04.pdf> (参照 2019-2-27).