第119号
23.4.15
小郡三井医師会
受付

福県医発第０１５７号（地）
平成２３年　４月１５日

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　松田峻一良
（公印省略）

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」及び
医薬品医療機器総合機構「PMDA 医療安全情報」の送付について

平成 23 年 4 月 12 日付け福県医発第 0121 号（地）にて日本医療機能評価機構より医療事故収集等事業第 24 回報告書が公表された旨ご連絡しておりますが、今般、同機構により警鐘事例をカラーで分かり易く解説した「医療事故情報収集等事業医療安全情報」が作成・公表された旨、日本医師会より別添のとおり通知がありました。

また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）においても同様に「PMDA 医療安全情報」が作成・公表されております。

つきましては、別添の通り「医療事故情報収集等事業医療安全情報」(№50～52) 及び「PMDA 医療安全情報」(№21~22) を１部ずつお送りいたしますので、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。なお、本件につきましては、下記の同機構のホームページに掲載されておりますことを申し添えます。

記

・日本医療機能評価機構　医療事故情報収集等事業　報告書 URL
http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html

・医薬品医療機器総合機構　PMDA 医療安全情報 URL
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

以上

**小郡三井医師会より**

**医療安全管理担当理事　島田昇二郎**
**会長　蒲池　壽**

(法安 5)
平成 23 年 4 月 8 日

都道府県医師会
医療安全担当理事殿

日本医師会常任理事
高 杉　敬 久

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」及び
医薬品医療機器総合機構「PMDA 医療安全情報」の送付について

日本医療機能評価機構・医療事故収集等事業については第 24 回報告書を平成 23 年 4 月 6 日付・日医発第 14 号（法安 4）において本会会長より貴会会長宛お送りしたところです。

同機構ではこれらの統計に基づき、警鐘事例をカラーで分かり易く解説した「医療事故情報収集等事業医療安全情報」を作成・公表しています。また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）でも同様に「PMDA 医療安全情報」を作成・公表しています。

つきましては別添の通り、「医療事故情報収集等事業医療安全情報」（No.50～52）及び「PMDA 医療安全情報」（No.21～22）を 1 部ずつお送りいたします。下記ホームページに掲載していますので、貴管下会員へのご周知方宜しくお願い申し上げます。

記

・日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 医療安全情報の URL
http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html

・医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報の URL
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

以上

23.4.11
240

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.50　2011年1月

# 手術部位の左右の取り違え（第2報）

手術部位の左右の取り違えを医療安全情報No.8（2007年7月）で情報提供いたしました。その後、再び類似の事例が21件報告されていますので、再度、情報提供いたします（集計期間:2007年1月1日～2010年11月30日）。

**手術部位の左右を取り違えた事例が再び報告されています。それらは次の事例です。**

**①マーキングを適切にしなかった。**

**②マーキングはしたが、執刀直前に手術部位の確認をしなかった。**

| マーキング | 件数 |
|---|---|
| あり | 5件 |
| なし | 8件 |
| 不明 | 8件 |

執刀直前の手術部位の確認

あり　0件
なし　5件

◆マーキングありの事例5件のうち、2件はマーキングそのものの左右間違いの事例、1件はマーキングが消えた事例、2件は覆布などでマーキングが見えなかった事例です。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.50 2011年1月

# 手術部位の左右の取り違え（第2報）

## 事例

左鼠径部ヘルニアの手術の前日に、手術部位を医師と患者・家族が確認し、足背に油性マジックでマーキングをした。手術当日、担当医師は手術室で、患者の手術部位等を確認し、チェックリストにサインをした。また、麻酔科医師と手術室看護師は手術室入室時に一緒に患者の手術部位等を確認し、チェックリストにサインをした。麻酔導入後、担当医師は、手術側の左足背のマーキングを確認した。しかし、鼠径部を診察した際に右鼠径部膨隆の所見に気付き、「手術部位、左」と言いながら消毒し、右鼠径部を術野として確保した。執刀直前、マーキングを確認しなかった。

## 事例が発生した医療機関の取り組み

**・術前マーキングおよびタイムアウトのマニュアルを整備する。**
**・手術に関わる医師、看護師でタイムアウトを実施する。**

## 総合評価部会の意見

**手術の際のタイムアウトは、①執刀直前に、②チーム全員で、③いったん手を止めて、④チェックリストに従って、⑤患者・部位・手技等を確認する、ことを意味します。**

※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://www.med-safe.jp/

※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　医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcqhc.or.jp/html/index.htm

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.51　2011年2月

# ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足

ワルファリンカリウムを使用していた患者の内服状況や凝固機能に関する情報の把握がなされていないため、観血的処置により出血が誘発された事例が5件報告されています（集計期間:2007年1月1日～2010年12月31日、第20回報告書「個別のテーマの検討状況」(P140)一部を掲載)。

**ワルファリンカリウムを使用していた患者の内服状況や凝固機能を把握しないまま観血的処置を行い、予期せぬ出血を来たした事例が報告されています。**

| | ワルファリンカリウムを内服していること | ワルファリンカリウムの内服量 | 凝固機能データ | 件数 |
|---|---|---|---|---|
| 情報の把握<br>○：あり<br>×：なし | ○ | ○ | × | 3 |
| | ○ | × | × | 1 |
| | × | × | × | 1 |

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.51 2011年2月

# ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足

## 事例

舌腫瘍疑いの患者は、下肢静脈瘤に対しワーファリン3mg／日を内服していた。医師は組織生検をするため、血液検査を実施した。生検の際に電子カルテ上で血液検査の結果を確認したところ、凝固機能検査の値は『検査中』と表示されていた。しかし、医師は生検を実施し、止血を確認後、患者を帰宅させた。3時間後、患者は口腔内出血を認め、救急外来に再来院した。舌及び顎下部から頸部にいたる血腫を認め、気管挿管及び舌動脈の塞栓術などの処置を施行した。

## 事例が発生した医療機関の取り組み

**・観血的な処置を施行する前は、凝固に関する薬剤の内服状況や、凝固機能に関する検査結果の確認を徹底する。**

## ワルファリンカリウムの製品（2010年12月31日時点）

●アレファリン錠1mg
●ワーファリン錠0.5mg／1mg／5mg
●ワーリン錠0.5mg／1mg
●ワルファリンK細粒0.2%[NS]
●ワルファリンK細粒0.2%[YD]
●ワルファリンK錠1mg
●ワルファリンK錠0.5／1mg[トーワ]
●ワルファリンカリウム錠0.5／1／2mg[HD]

◆ワルファリンカリウム以外にも凝固機能に影響を与える薬剤があります。

## 総合評価部会の意見

**・抗凝固剤を使用中の患者の治療・処置の際は、日本循環器学会が公表している「循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン（2009年改訂版）」の『Ⅳ.補足 2 抜歯や手術時の対応』などを参考にしましょう。**

日本循環器学会ホームページ「循環器病の診断と治療に関するガイドライン」（http://www.j-circ.or.jp/guideline/index.htm）参照。

※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://www.med-safe.jp/

※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。

JQ HC
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 東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcqhc.or.jp/html/index.htm

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.52　2011年3月

# 2010年に提供した医療安全情報

2010年1月～12月に医療安全情報No.38～No.49を毎月1回提供いたしました。
今一度ご確認ください。

| 番号 | タイトル |
|---|---|
| No.38 | ★清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え |
| No.39 | ★持参薬の不十分な確認 |
| No.40 | 2009年に提供した医療安全情報 |
| No.41 | 処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い（第2報） |
| No.42 | セントラルモニタ受信患者間違い |
| No.43 | 2006年から2008年に提供した医療安全情報 |
| No.44 | コンセントの容量（定格電流）を超えた医療機器や電気機器等の接続 |
| No.45 | ★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（第2報） |
| No.46 | 清拭用タオルによる熱傷 |
| No.47 | 抜歯部位の取り違え |
| No.48 | 酸素残量の未確認 |
| No.49 | B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ |

★のタイトルについては、提供後、2010年12月31日までに類似事例が発生しています。

医療事故情報収集等事業
医療
安全情報
No.52　2011年3月

# 2010年に提供した医療安全情報

◆以下の類似事例が発生しています。

## No.38 清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え

心臓カテーテル検査施行時、清潔野には識別情報のない2つのビーカーにヘパリン生食とハイポアルコールが入っていた。医師は左橈骨動脈に留置したシースをフラッシュする際に、清潔野にあったハイポアルコールのビーカーの中身をフラッシュ用のヘパリン生食だと思い、注射器で吸って注入した。その直後に患者が痛みを訴え、左前腕の発赤、腫脹を呈した。

## No.39 持参薬の不十分な確認

入院当日、他院からの紹介状やお薬手帳等には、患者の内服薬を記載した書面はなく、主治医と看護師は持参薬だけで確認した。主治医は、患者が薬疹によりバイアスピリン（抗血小板剤）の内服を中止したことは把握していたが、他院でプラビックス（抗血小板剤）とセロクラールが処方されていることは知らず、持参薬の中にもなかった。持参薬の継続内服の指示により、プラビックスとセロクラールを数日間投与しなかった。

## No.45 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（第2報）

医師は、ステロイド増量の経過観察をするため、1週間分の処方とし、その旨を患者に説明した。ステロイド以外の内服を処方する際、リウマトレックスカプセル2mgを、本来であれば2日分とするところ7日分と入力した。患者は、院外薬局で処方薬を受け取り、7日間内服後再診した。患者から7日間内服したと告げられた医師は、処方の誤りに気付き、血液検査を施行した。データ上異常はなかったが、予防のためロイコボリンを処方した。

注）抗リウマチ剤（メトトレキサート）の用法:
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日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。

◆他の類似事例につきましては、平成22年年報に掲載いたします。

※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://www.med-safe.jp/

※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　医療事故防止事業部
〒101-0061　東京都千代田区三崎町1-4-17　東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcqhc.or.jp/html/index.htm

PMDA
医療安全情報

（独）医薬品医療機器総合機構

Pmda No.21　2011年　1月

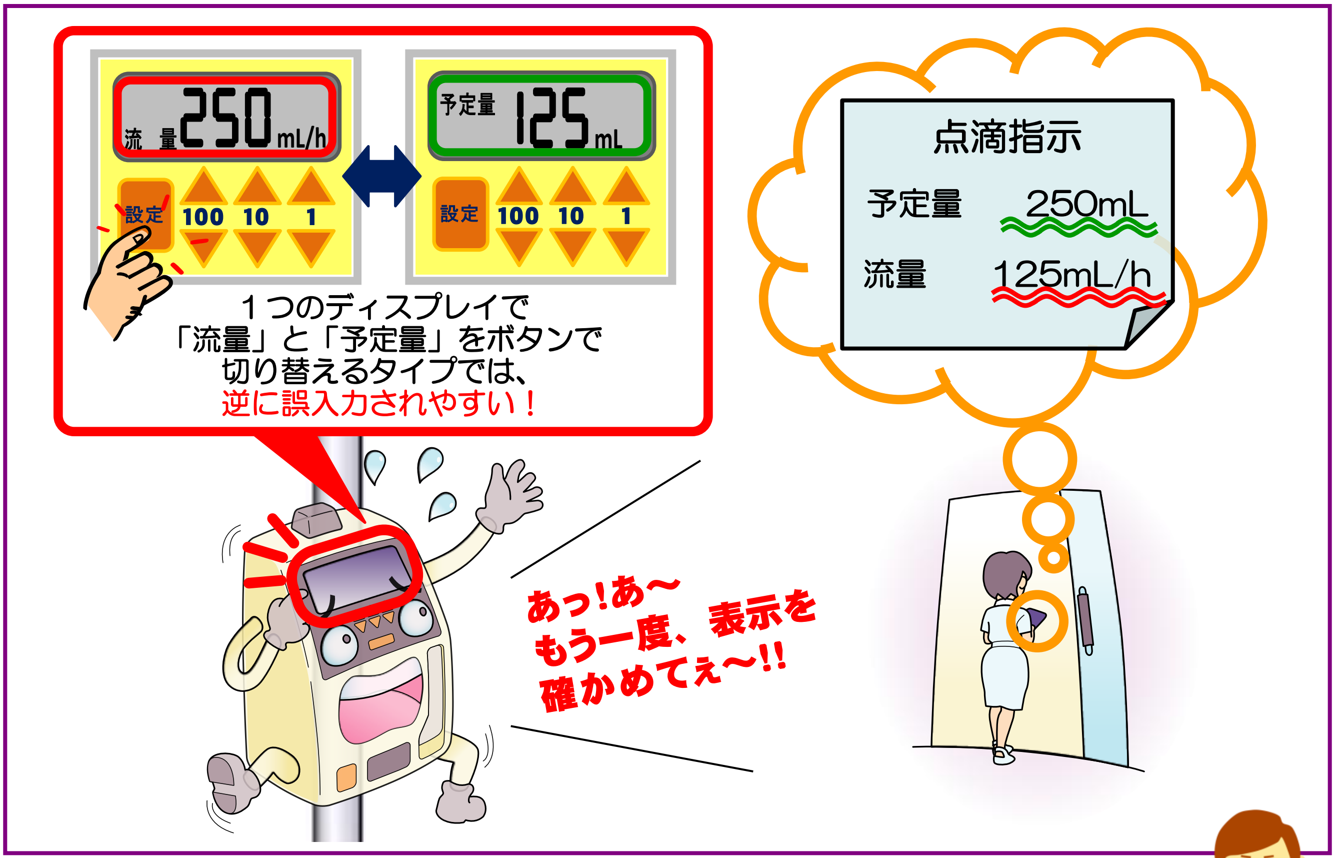
# 輸液ポンプの流量設定時の注意について

## POINT 安全使用のために注意するポイント

（事例1）化学療法中の患者に輸液ポンプを使用して抗癌剤を流量125mL/h、予定量250mL（2時間）で投与する指示であったが、30分後に点滴が終了した。

## 1 輸液ポンプ使用時の注意点について

● 輸液ポンプに入力した「流量」、「予定量」の表示と指示された内容を必ず再確認すること。




点滴指示の内容が、輸液ポンプの設定の順番どおりに書かれてあるとは限りません。 入力後は「流量」と「予定量」の文字と数値をしっかり再確認しましょう！！

## 流量設定間違いの防止機能について

### ディスプレイ表示

２つのディスプレイで「流量」と「予定量」を同時に表示しています。

### 再確認を促す機能

ピピッ!

「流量」が「予定量」より大きい！！

医療事故防止対策製品には、設定した「流量」が「予定量」よりも大きい場合、アラームが鳴るなど、設定内容の再確認を促す機能がついています。

## 医療事故防止対策製品の一覧

### （株）テクトロン

自動輸液ポンプ
FP-970

自動輸液ポンプ
FP-1200s

### （株）ジェイ･エム･エス

JMS輸液ポンプ
OT-808

### （株）メテク

大塚輸液ポンプ
OT-707

### （株）トップ

トップ輸液ポンプ
TOP-2300

トップ輸液ポンプ
TOP-3300

トップ輸液ポンプ
TOP-2200

トップ輸液ポンプ
TOP-7100

**アトムメディカル（株）**

アトム輸液ポンプ
AS-700

**テルモ（株）**

テルフュージョン
輸液ポンプTE-261

テルフュージョン
輸液ポンプTE-161S

テルフュージョン
輸液ポンプTE-131

**大研医器（株）**

クーデック輸液ポンプ

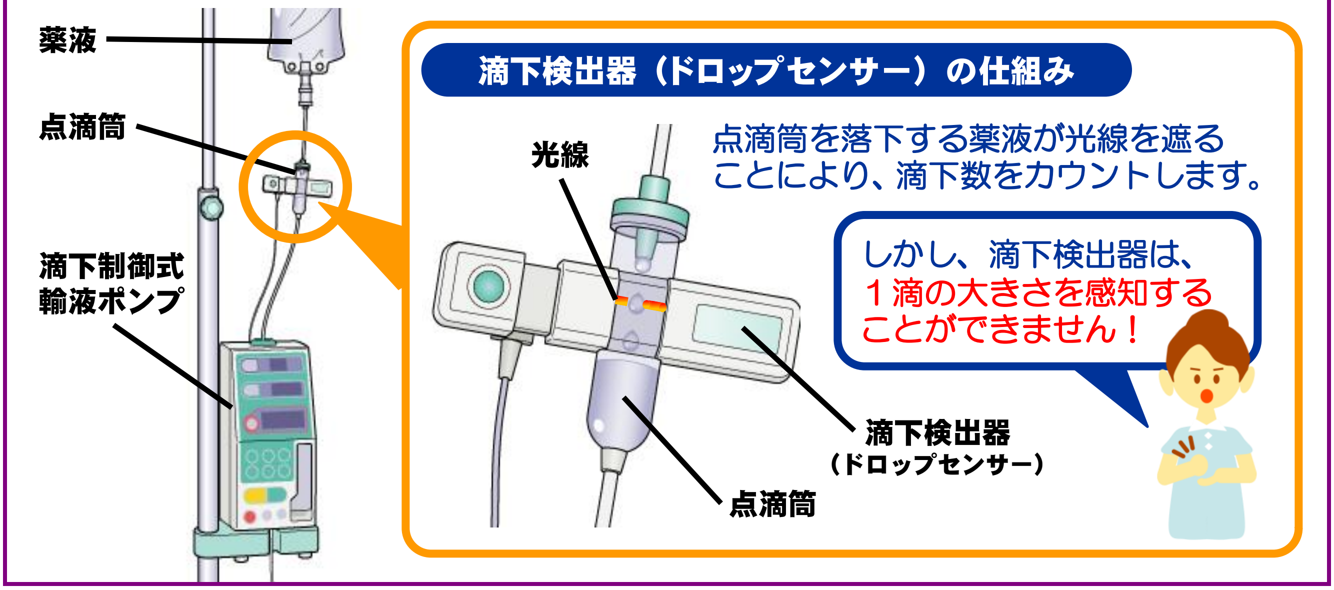
入力間違い防止機能の他にも、**チューブ装着ガイド**、**フリーフロー防止機能**や**バッテリー残量表示**などを装備した**医療事故防止対策製品への切り替え**をご検討ください。

＊輸液ポンプの医療事故防止対策製品については、日本医療器材工業会のホームページ
http://www.jmed.jp/jp/ikiko/safety-use/index.php に適合品のリストが掲載されています。

（事例2）生理食塩液250mLに界面活性剤を含有するシクロスポリン注射液250mgを混合し、流量10mL/hで投与開始したが、終了予定時刻になっても薬液が残っていた。

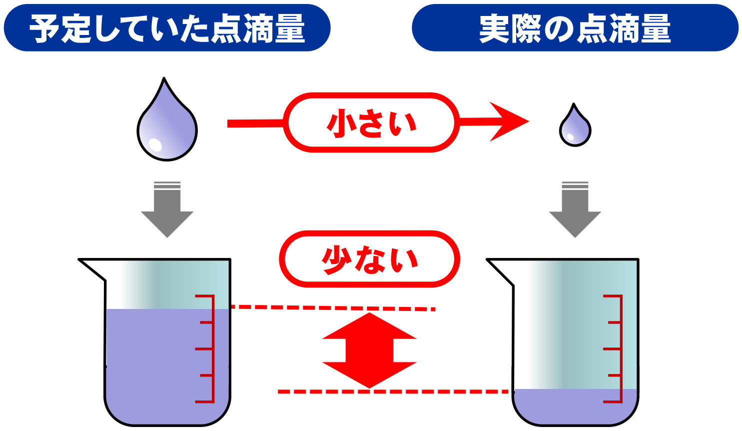
## 2 滴下制御式輸液ポンプ使用時の注意点について

- **薬剤によっては、界面活性剤などの添加物の影響により1滴の大きさが異なるため、滴下制御式輸液ポンプを使用する場合には流量の調整（補正）を行うこと。**



## 過少投与となった原因

界面活性剤などが含まれる薬剤は1滴の粒が小さいため、指示された流量で投与しても、実際の点滴量が少なくなってしまいます。




滴下制御式輸液ポンプを使用する際には、 薬剤の特性について薬剤師に相談すると共に、流量制御式の輸液ポンプの使用もご検討ください。

【適用上の注意】
4. 滴下制御方式の輸液ポンプ使用時
滴下制御方式の輸液ポンプを使用すると、ポンプの設定値より実際の液量が少なくなるので、正確な投与を行うには、適正な流量に補正する必要がある。〔本剤の添加物であるポリオキシエチレンヒマシ油の界面活性作用により、点滴筒内の一滴の大きさが小さくなると考えられる。〕

シクロスポリン注射液の添付文書には、左のような注意書きが記載されています。

**ノバルティス ファーマ 株式会社**
**[サンディミュン点滴静注用250mg]**
**添付文書より抜粋**

この「PMDA医療安全情報No.21」に関連した通知が厚生労働省より出されています。
●平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬局長通知 「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」

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。

発行者： Pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 お問合せ先 ： 医療安全情報室 TEL. 03-3506-9486（ダイヤルイン） FAX. 03-3506-9543 http://www.info.pmda.go.jp

PMDA
医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

No.22　2011年　2月

# 血液浄化用回路の取扱い時の注意について

## POINT 安全使用のために注意するポイント

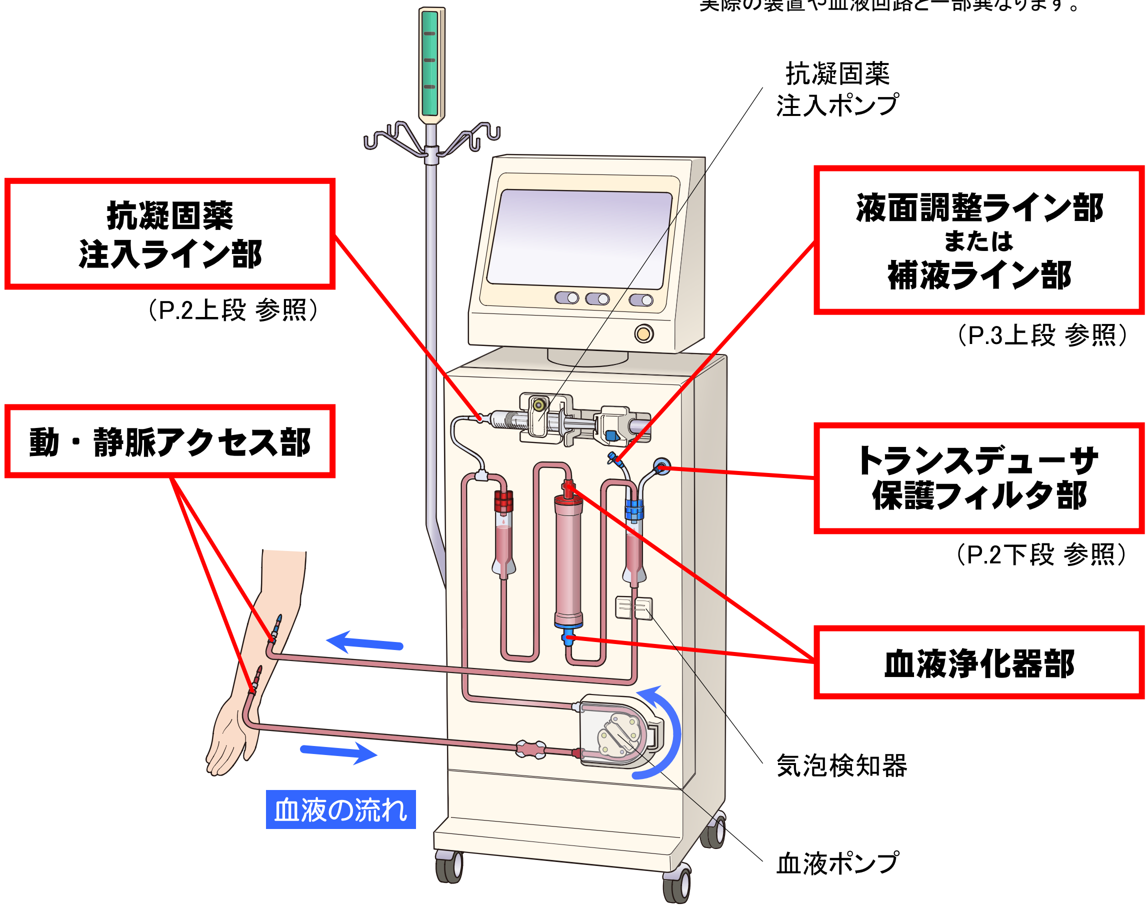
（事例）　血液透析を施行中にアラームが鳴ったため確認すると、静脈圧ラインとトランスデューサ保護フィルタのスリップイン接続部分が外れ、血液が漏出していた。

## 1 血液浄化用回路の接続時の注意点について

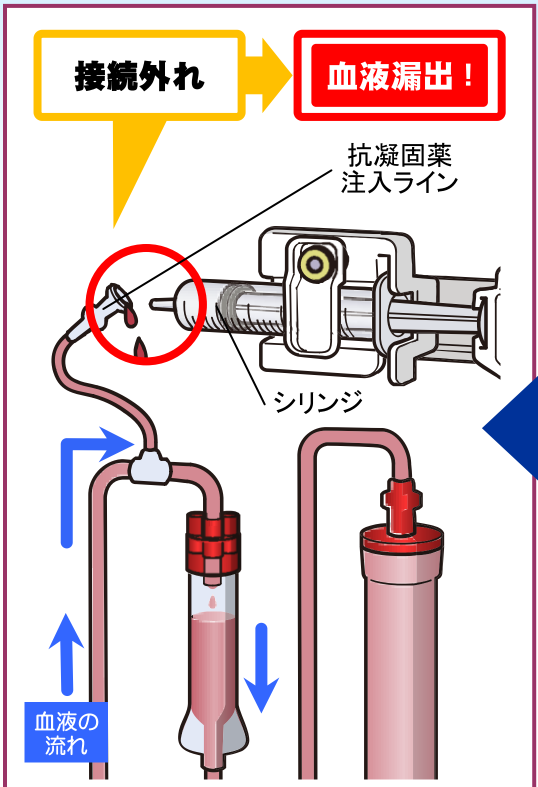
● **血液浄化療法に用いる血液回路の接続部は、全てルアーロックによる接続とすること。**

### ルアーロック接続が必要な主な箇所

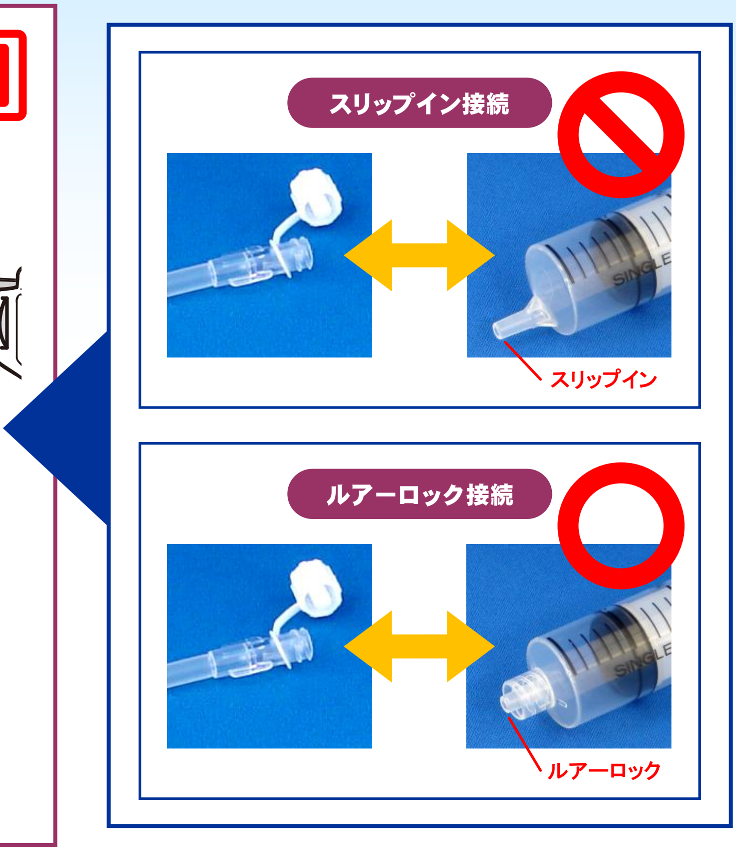
※ イラストは血液浄化療法をイメージしたものであり、実際の装置や血液回路と一部異なります。



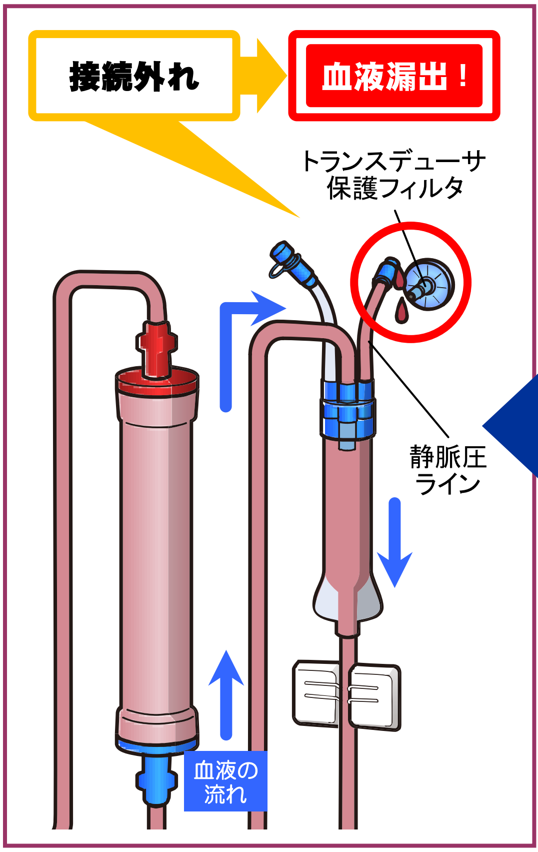
## 接続部の例（1）：抗凝固薬注入ラインとシリンジ

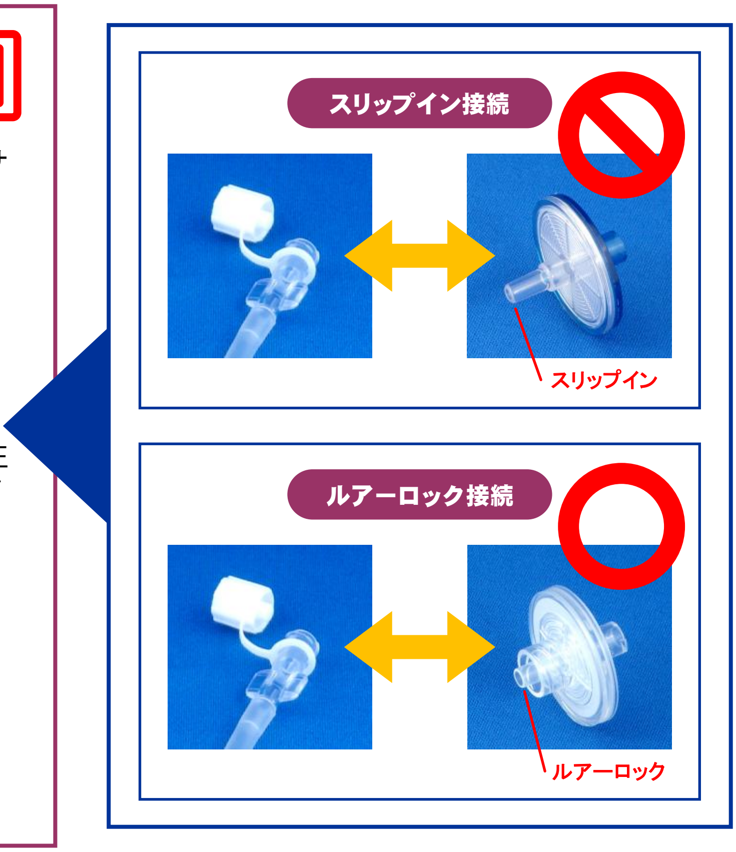



注）抗凝固薬注入ラインの位置によっては、
気泡が混入する場合もあります。

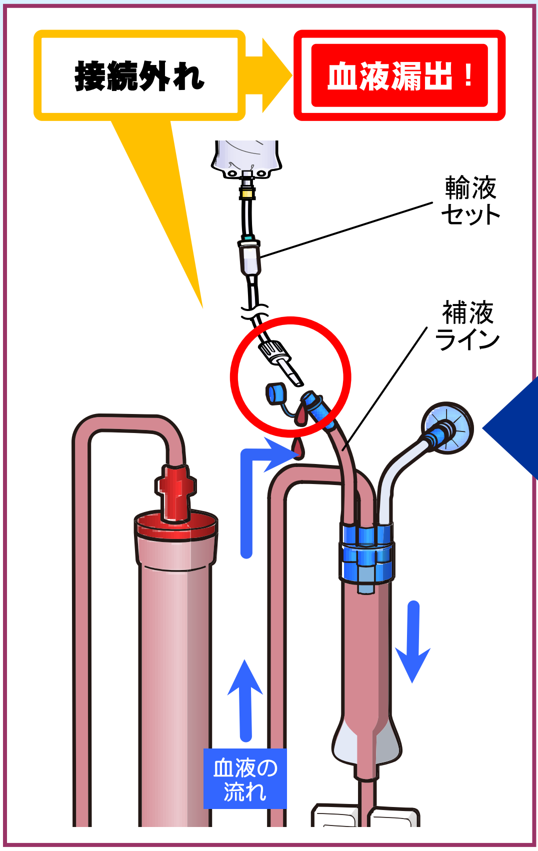


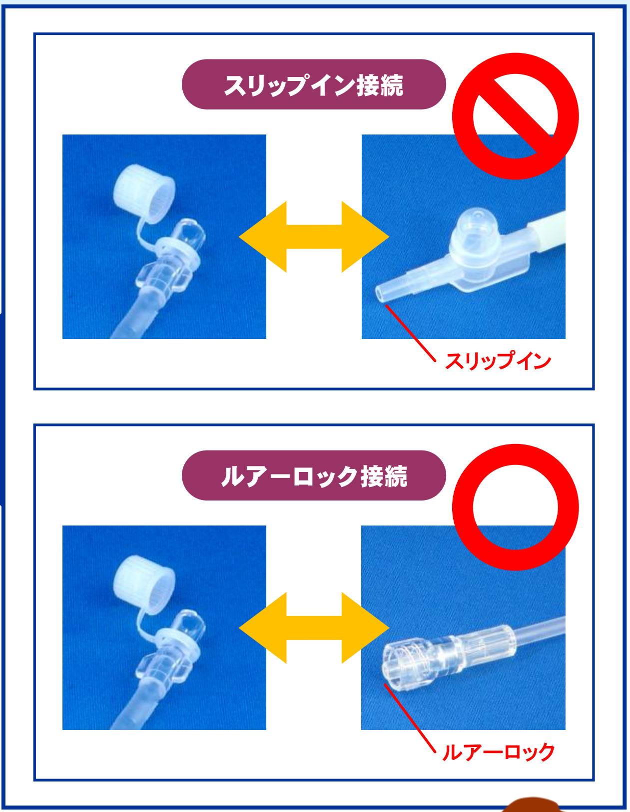

## 接続部の例（2）：静脈圧ラインとトランスデューサ保護フィルタ

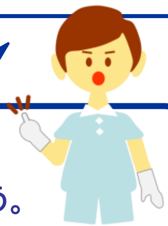


## 接続部の例（3）：補液ラインと輸液セット



血液浄化用回路とシリンジや輸液セットなどを接続する場合には、
**両者ともルアーロック式の製品を使用するなどして接続**しましょう。
スリップイン接続は外れやすく、危険です。

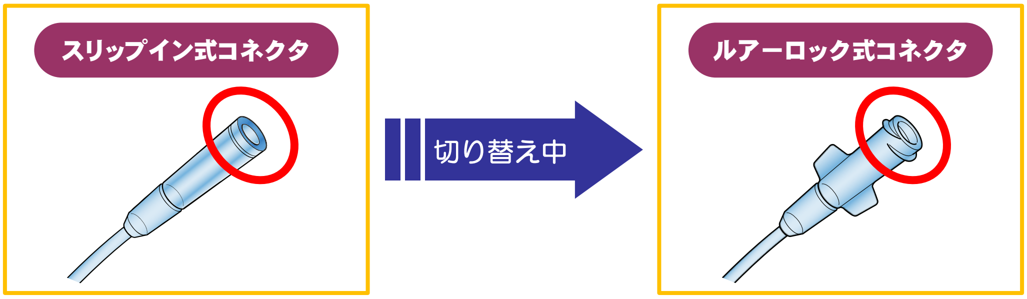
### 適切な接続の例

血液透析やアフェレシスなどに使用する血液浄化用回路の添付文書には、右のような注意書きが記載されています。

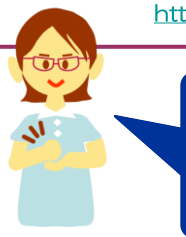
【警告】
・ヘパリンナトリウムなどの血液凝固阻止剤を希釈若しくは溶解して持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、血液回路と接続すること。[注射筒等との接続が外れ、血液漏出や空気混入の危険性があるため。]
・動脈側回路及び静脈側回路上に輸液等の持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの輸液セット等を使用し、接続すること。ただし、接続外れ時に血液漏出等を防止できるアクセスポートを利用する場合は除く。[輸液セット等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]

## 2 ルアーロック式血液浄化用回路への切り替えについて

血液浄化用回路を取扱うメーカー各社では、平成21年9月から順次、**血液回路の全ての接続部がルアーロック式の製品へ切り替え**を行っています。
現在、スリップイン式の製品をご使用の医療機関は、**速やかにルアーロック式への切り替え**をお願いします。




＊ 切り替えに関する情報や各社の連絡先は、日本医療器材工業のホームページ
http://www.jmed.jp/jp/ikiko/safety-use/100401.phpに掲載されています。



ルアーロック式の血液浄化用回路への切り替えに合わせて、それらに接続して使用する**シリンジや輸液セットなども**
**ルアーロック式の製品に切り替え**ましょう。

この「PMDA医療安全情報No.22」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成21年9月24日付 医政総発 0924第1号・薬食安発0924第1号連名通知
「血液浄化療法における血液回路の接続部位のルアーロック化について(周知依頼)」

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。

また、本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせ等については、同ホームページ ＞ 医療機器関連情報 ＞ 医療安全情報 ＞ 関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ 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。

発行者 ： Pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 お問合せ先 ： 医療安全情報室 TEL. 03-3506-9486（ダイヤルイン） FAX. 03-3506-9543 http://www.info.pmda.go.jp