



福島医発第0996号(地)

平成23年 7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7月8日付け福島医発第0921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25回報告書が公表された旨ご連絡しておりますが、今般、同機構において本報告書の統計に基づき、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」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」(No.53～55)及び「PMDA 医療安全情報」(No.23～24)を1部ずつお送りいたしますので、貴会会員への周知方につき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 医療安全情報 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

(法安 27)

平成 23 年 7 月 11 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



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 25 回報告書を平成 23 年 7 月 7 日付・日医発第 310 号（法安 26）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.53～55）及び「PMDA 医療安全情報」（No.23～24）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



公益財団法人 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.53 2011年4月

病理診断時の検体取り違い

病理診断において、検体取り違いの事例のうち、別の患者の検体と取り違えた事例が6件報告されています(集計期間:2007年1月1日～2011年2月28日、第22回報告書「個別のテーマの検討状況」(P82)に一部を掲載)。

病理診断において、別の患者の検体と取り違えた事例が報告されています。

取り違いの種類	場面	
	検体採取時 (病理検査室外)	検体処理時 (病理検査室内)
ラベルの貼り間違い	2	2
検体の入った容器の取り違い	0	1
標本作成時の組織片の取り違い	0	1

病理診断時の検体取り違い

事例 1

外来の担当看護師は、患者Aと患者Bの伝票を机の上に並べ、手書きしたラベルを検体ビンに貼付した。検体受付の際、検査技師が同じ名前の検体ビンが2つあることに気付いた。看護師は、患者Aと患者Bの検体ビンのラベルに患者Aの名前を記載していた。検体が特定できないため、再度組織診を行った。

事例 2

右乳癌で手術予定の患者Aに対して右乳房2ヵ所、左乳房1ヵ所の生検を行い、検体を病理部へ提出した。いずれも癌であると報告され、患者Aに対して両側乳房の手術を施行した。術後の病理検査の結果、右乳腺検体は乳癌であったが、左乳腺検体には癌は認められなかった。調査の結果、検査技師がカセットに検体を入れる際、病理組織検査申込書の記載内容を見間違え、患者Aの左乳房の検体と、患者Bの検体が入った容器を取り違えていたと推測された。

事例が発生した医療機関の取り組み

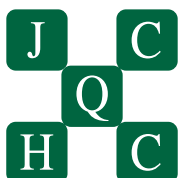
- ・一人の患者の検体の取り扱いを完結させてから次の患者の作業に移る。
- ・検体処理時は、作業環境を整理する。

※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。



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 東洋ビル

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

<http://www.jcqhc.or.jp/html/index.htm>



公益財団法人 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

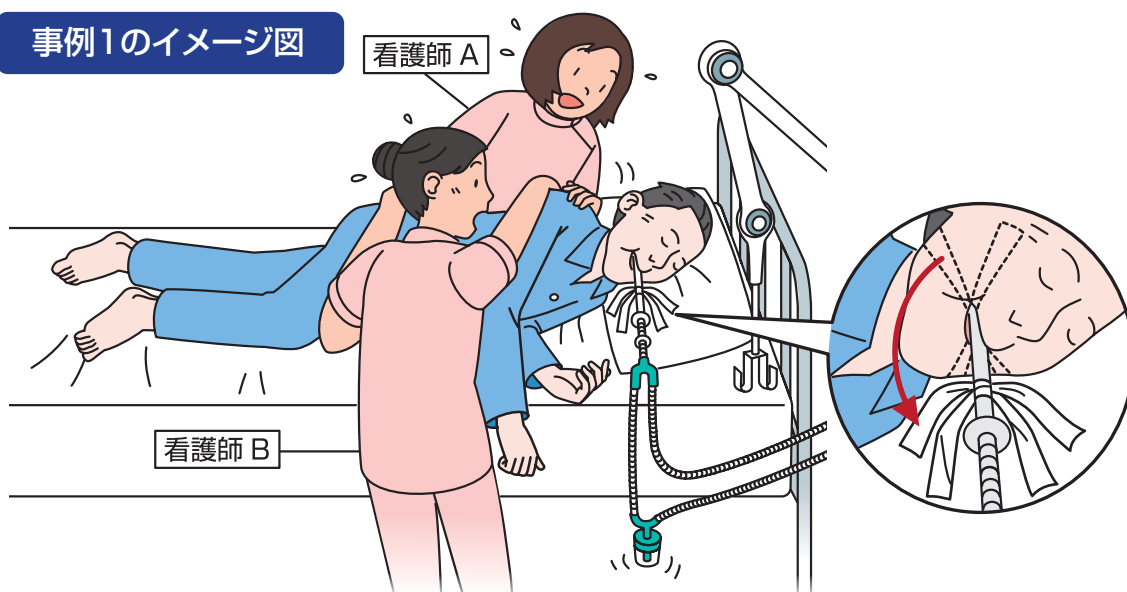
No.54 2011年5月

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」に一部を掲載)。

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。

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。右側に看護師A、左側に看護師Bが立ち、体位変換を行うため蛇管をアームから外した。看護師Aは左側臥位にするために患者の背部を押しており、蛇管を保持していなかった。左側臥位にした時、顔に貼っていた固定用のテープが蛇管の重さにより外れ、気管チューブが5cm抜けた。医師が抜管し、再度挿管した。

事例 2

患者には気管切開チューブが挿入されていた。看護師2人で清拭後、体重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、過度の張力がかからないようにする。

総合評価部会の意見

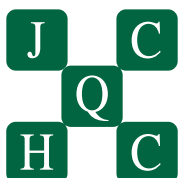
- ・体位変換の後にも、患者の呼吸、気管・気管切開チューブの固定の状態や人工呼吸器の動作状況を確認しましょう。

※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。



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 東洋ビル

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

<http://www.jcqhc.or.jp/html/index.htm>



公益財団法人 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2006年から2009年に
提供した医療安全情報

No.55 2011年6月

2010年にも類似事例が発生しています

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2010年に報告された件数
【事例】		
No.1	インスリン含量の誤認 ～バイアルの「100単位／mL」という表示を誤認し、過量投与に伴い低血糖をきたした事例～	1件
医師は、インスリン静脈内持続投与の際、「ヒューマリンR50単位+生食 50mL(1単位=1mL) 1mL/h」と指示した。看護師Aは、「ヒューマリンR注100単位／mL 50単位」という処方箋の記載を見て「100単位／mL」を「100単位10mL」と勘違いし、「50単位は5mL」と計算した。処方箋と薬剤を看護師Bと確認したが、看護師Bは同指示の作成経験がなく、そのまま準備、開始した。3時間半後、患者の血糖値が51mg/dlであったため確認したところ、インスリン5mL(500単位)を混注していることが判明した。		
No.2	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 ～抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴い骨髄抑制をきたした事例～	3件
医師は、関節リウマチの患者にリウマトレックスカプセルの投与を開始した。3週間分の処方をするために、週に1回3日分を入力すべきところ、曜日指定を入力し忘れ21日間連日投与の入力となった。患者には週1回の投与であると口頭で説明し、処方箋を発行した。院外薬局からも、疑義照会はなかった。薬剤師から内服方法の説明はなく、患者は処方通りにリウマトレックスカプセルを連日服用した。患者は、歯肉出血等が出現したため、自己判断で内服を中止した。主治医は、3週間後に患者が来院した際に初めて処方ミスに気付いた。(他2件、そのうち1件は医療安全情報No.45(2010年8月)第2報提供後の事例です。)		
No.3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔 ～グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例～	5件
患者の排便を施行したが、十分に努責をかけられないため、トイレ内で臀部を突き出すような姿勢でグリセリン浣腸を施行した。その後、翌朝にかけて下血を認めた。(他4件)		

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2010年に報告された件数
【事例】		
No.4	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～	1件
医師は、救急外来を受診した患者に対して、生食100mL+メチコバル1A+ノイトロロピン1Aの指示を電子カルテに入力した。薬剤師は、生食100mLとメチコバル、ノイトロジンを払い出した。看護師は、混注の際、注射指示と薬剤名が違うことに気付き、医師に確認した。医師が、バイアルを確認しないまま「それでいいよ」と言ったため、看護師は、似た名前の後発医薬品だと思い点滴に混注し、実施した。		
No.5	入浴介助時の熱傷 ～入浴介助の際、湯の温度を直前に確認しなかったことにより熱傷をきたした事例～	2件
患者は、シャワーが高温の設定になっていたことに気付かず、また、シャワーヘッドが患者に直接あたる向きであることを確認しないまま、給湯レバーを上げた。約70度のお湯が患者の右肩部にかかり、熱傷を生じた。(他1件)		
No.6	インスリン単位の誤解 ～インスリンの「単位」を「mL」と誤解し、過量投与に伴い低血糖をきたした事例～	1件
看護師Aは、指示のノボリンR注「4単位」を看護師Bと確認し、ツベルクリン用注射器を使って準備した。看護師Aが患者にインスリンを注射中、看護師Cは、インスリン専用注射器を使用していないことに気付いた。確認したところ、ツベルクリン用注射器に「0.4mL(40単位)」のインスリンを準備し、実施したことがわかった。		
No.7	小児の輸液の血管外漏出 ～薬剤添付文書上、輸液の血管外漏出に関する危険性の言及の有無にかかわらず、小児に対する点滴実施の際、輸液の血管外漏出により、治療を要した事例～	8件
医師は、患児の左手背に24G留置針で血管確保した。その後、シーネで固定し、輸液ポンプを使用し、ソルデム3Aを35mL/hにて輸液した。看護師は、2時間毎に滴下と輸液ポンプの作動状況を確認していたが、点滴部位は包帯で覆われており観察が十分にできなかった。翌日、シーネ固定の巻き替えの際に、左上肢全体の腫脹と左手背の一部白色化を発見した。(他7件)		
No.8	手術部位の左右の取り違い ～手術部位の左右を取り違えた事例～	5件
医師Aは、右慢性硬膜下血腫の患者の画像所見を確認したが、カルテと手術申込書に「左」と記入した。手術室の外回りの看護師は、手術申し込みが「左」と記入されていたため、左だと思い込んだ。執刀医の医師Bは、右頭部の皮膚を切開すべきところ、左頭部の皮膚を切開した。(他4件)		

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2010年に報告された件数
【事例】		
No.9	製剤の総量と有効成分の量の間違い ～製剤の総量と有効成分の量との誤認による事例～	2件
主治医は、紹介状に記載されていた「10%フェノバルビタール散 0.5g/日」を処方する際に、「mg」処方の場合には力価、「g」処方の場合には倍散で処方という院内の取り決めを知らず、「フェノバル10%500mg/日 5日分」とオーダーした。電子カルテに常用量オーバーのメッセージが出たが、医師は紹介状を再確認し、そのまま処方した。薬剤師は、当該薬品を「5g 5日分」秤量し、交付した。次の処方の際、処方鑑査で過剰投与がわかった。(他1件)		
No.10	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み ～MRI検査室内への磁性体(金属製品など)の持ち込みに伴う事例～	5件
医師は、技師と共に患児に磁性体がついていないか確認し、MRI検査室へ搬送した。その際、点滴スタンドが非磁性体(MRI用)か磁性体かは判別していなかった。ガントリー内部に患児が進入した際に、点滴ルートが引っ張られたため、点滴スタンドをガントリーに近づけた瞬間、点滴スタンドがMR装置に吸着した。(他4件)		
No.11	誤った患者への輸血 ～輸血用血液製剤を接続する際に、患者と使用すべき薬剤の照合を最終的に行わなかった事例～	2件
患者Aに輸血用血液製剤を投与することになった。本来、輸血時は、指示オーダー、施行者、患者のネームバンドの3点を認証する運用となっていたが、患者Aにはネームバンドが付いていなかった。そのため、看護師Bはネームバンドの代わりに診察券のバーコードを用いて、患者Aから離れた場所で認証した。その後、患者Aの輸血を投与する際に、誤って隣のベッドの患者Cに輸血を開始した。投与開始直後、看護師Dが間違いに気付いた。(他1件)		
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違い ～手術・処置等の際、複数の注射器にそれぞれ薬剤名を表示して準備していたにもかかわらず、確認を怠ったことにより、取り違えた事例～	1件
看護師Aは、患者Bのヘパリンロック液を使用後、患者名、日付等を記入し冷蔵庫のトレイに保管した。看護師Cは患者Dのヘパリンロック液を使用後、同じトレイに保管する際、患者Bのヘパリンロック液残液を患者Dのものと思い込み、名前を確認せず廃棄し、患者Dのヘパリンロック液をトレイに保管した。看護師Aは、患者Bの輸液終了後、冷蔵庫のトレイに残っていたヘパリンロック液の患者名を確認せず1mL弱注入した。その際、保管した残量と違う事に気付いた。		

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2010年に報告された件数
【事例】		
No.17	湯たんぽ使用時の熱傷 ～湯たんぽを使用した際、熱傷をきたした事例～	2件
看護師は、カバーに入れバスタオルを巻いた湯たんぽを準備し、患者の下肢を温めた。夜間、患者が下肢の痛みを訴え、看護師が確認すると約2cmの水疱が形成されていた。(他1件)		
No.19	未滅菌の医療材料の使用 ～誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例～	2件
看護師Aは、滅菌済の専用台車を滅菌前のものと思い、滅菌後に色に変色するシールを貼付した未滅菌のコンテナを搭載した。その後、看護師Bは滅菌済の専用台車を清潔区域に運び入れ、シールの色の変化の確認を行わず、コンテナを収納した。手術前日、委託職員が物品の準備を行った際も、シールの確認をしなかった。手術当日、器械出し看護師Cは、手術室内に準備してあったコンテナのシールの色を確認せず開封した。看護師Dは、コンテナ内にあった定数表を手術室の壁に貼付したが、その際にもシールを確認しなかった。手術開始1時間後、外回り看護師Eは、定数表の用紙が滅菌済の状態に変化していないことに気付き、定数表の裏に貼付されていたシールの色を確認したところ、コンテナが滅菌されていないことが判明した。(他1件)		
No.20	伝達されなかった指示変更 ～関連する部署に指示変更が伝わらなかったため、変更前の指示が実施された事例～	5件
患者は、化学療法目的で入院中、白血球減少症治療薬を注射していた。白血球の増加がみられたため、医師は中止の指示を出したが、処方箋の中止処理を行わなかった。看護師は、前日の白血球の増加は確認していたがオーダーは確認せず、処方箋と薬剤が存在していたため、「注射がある」と思い込み実施した。実施サインを入力する際に、中止であることに気付いた。(他4件)		
No.22	化学療法の治療計画の処方間違い ～化学療法の際、治療計画を間違えて投与した事例～	1件
放射線治療を行っていた食道癌の患者に対し、化学療法のハンドブックのプロトコルを参考に、主治医が化学療法の注射薬の処方を行った。1、2週連続で投与するプロトコルの予定であったが、1週と5週で行うプロトコルの用量を参照し、2週間連続して投与した。他科の医師から薬剤量が多いと指摘を受け、間違いに気付いた。		
No.23	処方入力の際の単位間違い ～処方入力の際、薬剤の単位を間違えたことにより過量投与した事例～	4件
朝の採血でカリウムが高値であったため、グルコース・インスリン療法を予定した。医師は、ヒューマリンRをオーダーする際に単位を確認せず、「8単位」にするところを誤って「8mL」とした。担当看護師は、インスリンは初めて使用する薬剤であり、投与量について知識がないまま準備、投与した。その後、低血糖を認め、オーダー間違いに気付いた。(他3件)		

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2010年に報告された件数
【事例】		
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い ～人工呼吸器の回路接続を間違えた事例～	1件
手術室から気管挿管し帰室した患者に、医師はMEが組み立てた人工呼吸器を装着した。翌日、加湿器の蒸留水は減少していたが、回路内に水滴が付着していなかった。回路を点検したところ、回路の吸気と呼気が反対に組み立てられていることに気付いた。		
No.27	口頭指示による薬剤量間違い ～口頭指示の際、薬剤の単位や量、希釈の条件を明確に伝えなかったため、薬剤量を間違えた事例～	6件
看護師は、ペンタジンを1/2Aを準備した後、「ドルミカム2mLと生理食塩水8mLで10mLにして下さい」と指示を受け準備を行った。その後、医師から「ペンタジン1/2A静注」と指示があり、看護師は復唱して実施した。次に、医師が「ドルミカム2mL」と指示した際、看護師は指示を聞き漏らしたが、復唱せずにドルミカムを注射した。医師が「何mL入れているのか」と質問した時には、既に8mL注入していた。(他5件)		
No.29	小児への薬剤10倍量間違い ～小児に対する処方の際、薬剤量を10倍間違え、過量投与した事例～	2件
医師は、オーダリングシステムでテグレートールを25mg/日で処方するところ、250mg/日と入力した。薬剤師は薬剤鑑査時、処方量が多いと認識していたが、専門医であれば使用する量と判断し医師に問い合わせず調剤した。次の受診時、テグレートール(CBZ)の血中濃度が高値であったが、医師は過量に気付かず、次回の処方を半分量の125mgとして処方した。処方変更後も患者の眠気が続いている為、医師がオーダーを見直したところ10倍量のテグレートールを投与していたことに気付いた。(他1件)		
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与 ～診療録の決められた場所に薬物アレルギー情報の記載がなかったため、禁忌薬剤を投与した事例～	9件
患者は、頭痛に対し鎮痛剤を希望した。看護師は、当直医に報告し、カルテを確認しながら病名等を伝えた。この際、禁忌薬剤欄に記載はなく、カルテの枠外に「AIA」(アスピリン喘息)と記載され赤丸表記してあったが伝えなかった。当直医は、常備薬のロキソニンの服用を指示し、看護師は与薬した。(他8件)		

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2010年に報告された件数
【事例】		
No.32	ウォータートラップの不完全な接続 ～人工呼吸器回路のウォータートラップのカップの接続が不完全であったため、患者の呼吸状態が一時悪化した事例～	1件
患者に使用していたサーボ900Eのウォータートラップの貯留水を廃棄し再接続した後、ウォータートラップを下方に引いて接続を確認した。1時間後、心電図モニターのアラームで訪室した。患者にチアノーゼを認め、人工呼吸器の分時換気量が「0」を示していた。他の人工呼吸器に交換したところ、患者の状態は改善した。最初に使用していた呼吸器の吸気側のウォータートラップは外観に問題は無いように見えたが、触ると接続が不完全な状態であった。		
No.33	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出 ～ガベキサートメシル酸塩を投与する際、添付文書の「用法・用量に関する使用上の注意」に記載されている濃度を超えて使用し、輸液が血管外へ漏出した事例～	2件
CVカテーテルが入らず、前日より使用していた左前腕の点滴の確認が不十分なまま、レミナロン1000mgを5%ブドウ糖250mlに溶解した輸液を投与した。投与中、刺入部の変化はなかったが、3時間後、右手に新しいライン確保ができたため、レミナロンをつなぎ変えた。翌日、左前腕部の皮膚が黒色に変化し、その後、壊死した。添付文書によると「末梢血管から投与する場合、レミナロン100mgあたり50mL以上で点滴静注することが望ましい」と記載があった。(他1件)		

1)の番号は、医療安全情報の提供番号を示しています。

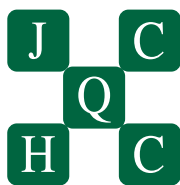
◆上記タイトルの未掲載事例につきましては、平成22年年報に掲載いたします。

※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。



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



No.23 2011年 4月

インスリン注射器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

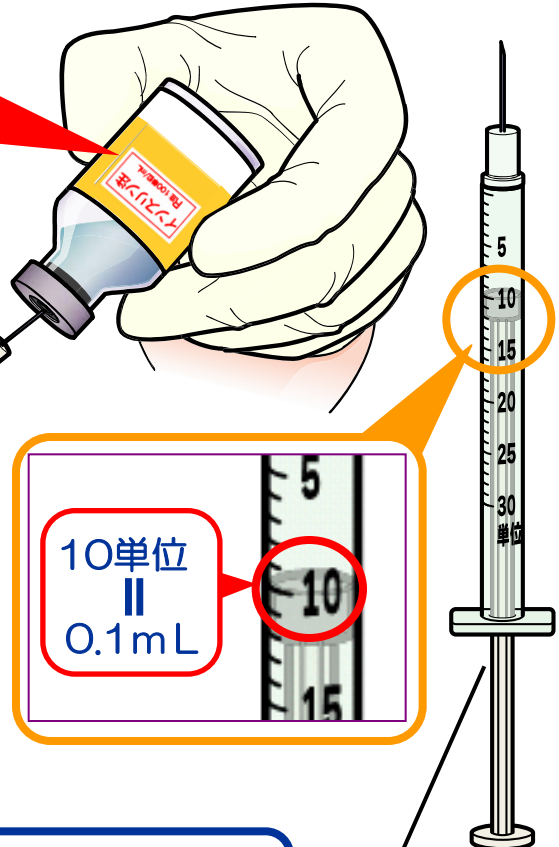
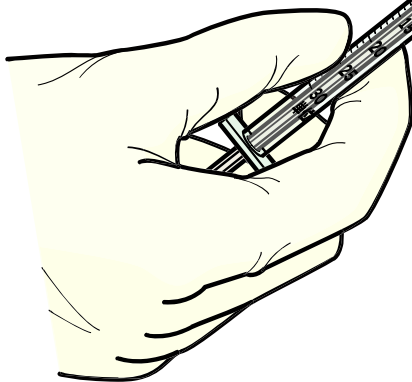
(事例1) インスリン0.1mLを輸液に混注するよう指示されていたが、0.1mLを1単位だと思い込み混注し、患者さんが高血糖となった。

1 インスリン取扱い時の注意点について (その1)

- インスリンの単位換算を誤っていないか確認すること。

インスリン単位換算

1単位	↔	0.01mL
10単位	↔	0.1mL
100単位	↔	1mL



インスリン注射器

インスリン注射液は、1mLが100単位です。
準備の際、インスリンの指示単位が何mLに
相当するか必ず確認しましょう。



(事例2) インスリン4単位の投与の際に、4単位は0.4mLだと思い込み、ツベルクリン用の注射器で0.4mL(40単位)を投与してしまい、患者さんが低血糖となった。

2 インスリン取扱い時の注意点について (その2)

- インスリン注射器と他の注射器を取り違えないよう注意すること。

インスリンの準備には、
必ずインスリン注射器を
使用しましょう！

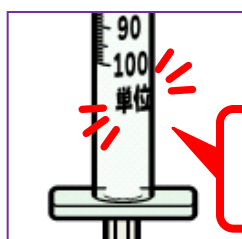


インスリン注射器

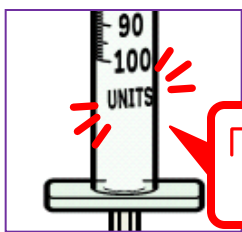


汎用注射器

インスリン注射器

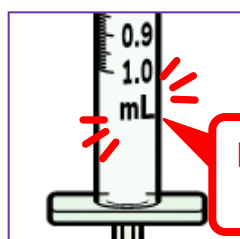


「単位」
の表示



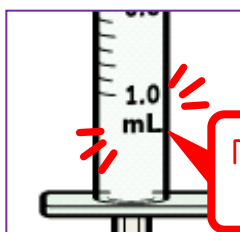
「UNITS」
の表示

ツベルクリン用注射器



「mL」の
表示のみ！

1mLプラスチック注射器



「mL」の
表示のみ！

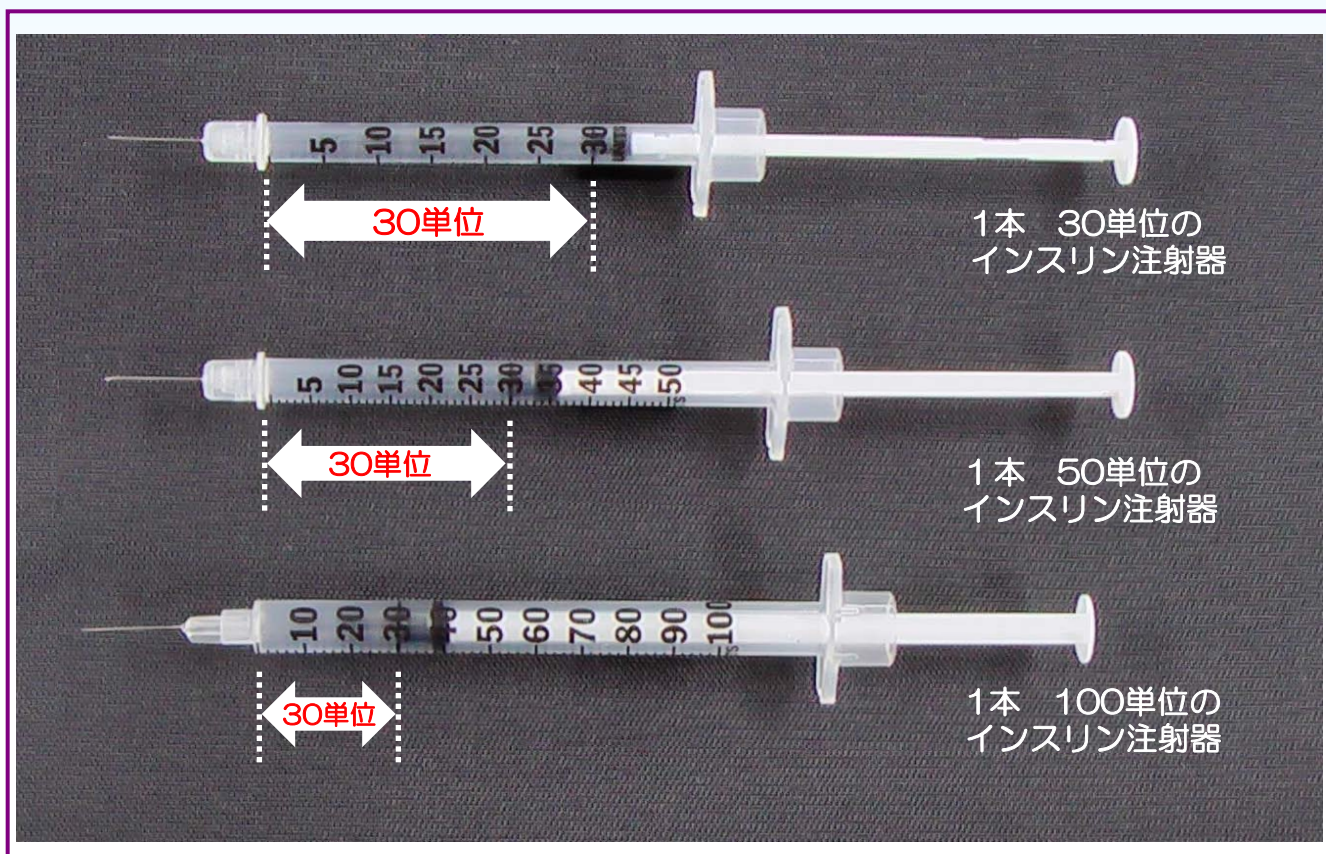
インスリン注射器には、必ず「単位」又は「UNITS」の表示が
ありますが、ツベルクリン用の注射器や一般の汎用注射器では、
「単位」又は「UNITS」の表示はありません！



(事例3) 1日30単位の指示のため1本30単位のインスリン注射器で上限まではかり、連日混注していた。
その日は、1本50単位のインスリン注射器を誤ってとり、いつも通り上限まではかり混注してしまった。

3 インスリン注射器の取扱い上の注意について

- インスリン注射器の種類(サイズ)を確認すること。



インスリン注射器には、**単位の異なる複数の種類があります。**
複数種類を取扱っている場合は、**取り違えを起こさないよう採用種類の見直しなどを行いましょう。**

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。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構



No.24 2011年 6月

ニードルレスバルブ使用時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) ニードルレスバルブから薬液を注入しようとしたところ、流液路が開通せず薬液が流れなかった。確認するとニードルレスバルブが破損していた。

1 ニードルレスバルブ使用時の注意点について

- ニードルレスバルブの内部構造とプレフィルドシリンジなどの先端部の内径によっては、正しく接続できない場合があるので注意すること。

外観だけで判断せず、
薬液の流れを必ず確認
して下さい。

液が注入できない

ニードルレス
バルブ

ニードルレス
バルブ

液漏れ

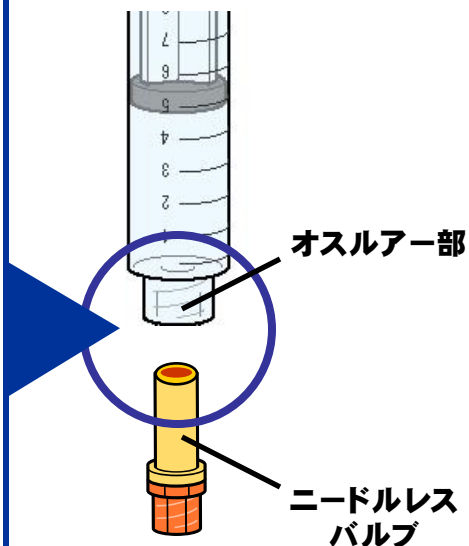
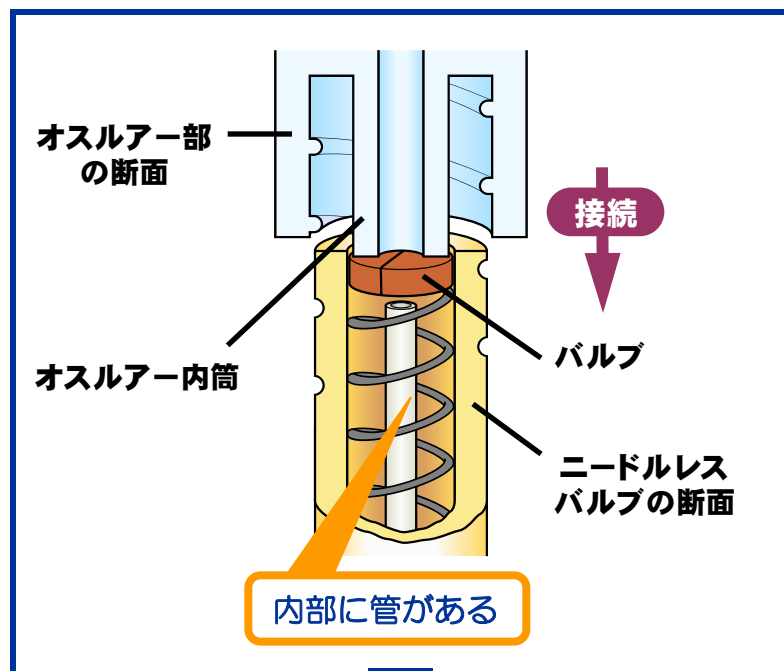
ニードルレス
バルブ

液が流れない

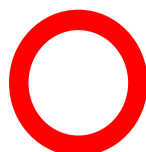
三方活栓

延長コネクタ

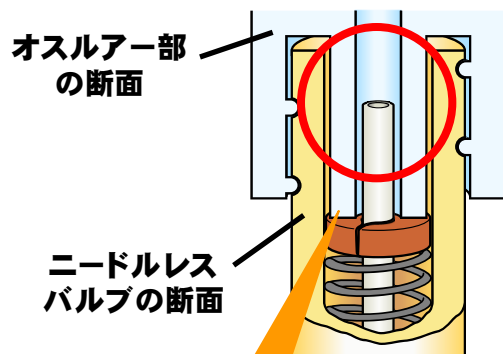
ニードルレスバルブの内部構造と接続断面



流液路が開通した状態



薬液の流れ

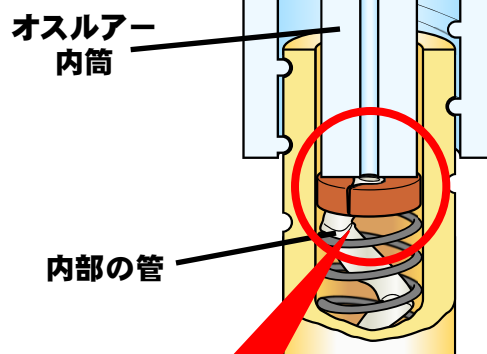


バルブ内部で正しく接続されている

流液路が開通しない状態



先端の内径が小さい



バルブ内部の管が破損
液が流れない・液漏れ



一部のプレフィルドシリンジでは先端の内径が小さく、ニードルレスバルブ内部の管を破損させてしまうことがあります。

バルブ内部に管があるニードルレスバルブ製品の一例

外観	製造販売業者	販売名
	(株)サミック・インターナショナル	ビオネクター2 ビゴン・IVマルチライン
	フォルテグロウメディカル(株)	輸液セット
 	(株)パルメディカル	クレーブコネクター パル輸液セット
	フォルテグロウメディカル(株)	輸液セット ゼオンTPNラインA
	ニプロ(株)	ニプロフィルターセット ニプロ輸液セット 他



注)上記写真の製品は、輸液ライン等の一部として組み込まれている場合もあります。

下記のガラス製プレフィルドシリンジとの接続で
液漏れや液詰まりなどが発生しています。

プレフィルドシリンジ製剤の一例

協和発酵キリン(株)



エスポー注射液3000シリンジ 他



グランシリンジ75 他

バイエル薬品(株)

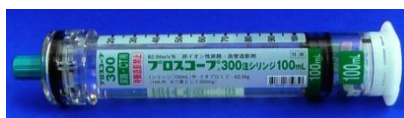


マグネビスト静注シリンジ



EOB・プリモビスト注シリンジ

田辺三菱製薬(株)



プロスコープ300注シリンジ100mL 他



リプルキット注10μg

沢井製薬(株)



グラニセトロン静注液1mg
シリンジ「NK」他

大洋薬品工業(株)



フロセミド注20mgシリンジ「タイヨー」

中外製薬(株)



エポジン注シリンジ3000 他

大正製薬(株)



パルクス注ディスポ10μg

これらのプレフィルドシリンジ製剤を使用する際は、**バルブ内部に管がないニードルレスバルブを使用することや、インジェクションアダプター注)を使用することで、接続による不具合を防止できます。**

注) インジェクションアダプターについての情報は、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 > 添付文書情報(医療機器)でご覧いただけます。



2 バルブ内部に管があるニードルレスバルブの添付文書について

バルブ内部に管があるニードルレスバルブの添付文書には、**接続できるオスルアー先端の内径に関する情報などの使用上の注意点が記載されています。**

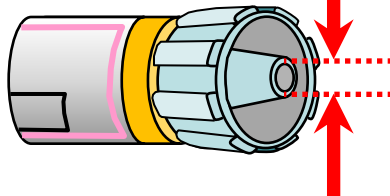


本品に、先端の内径が 1.4mm 以下のプレフィルドシリンジ製剤又は先端の内径が 3.4mm 以上の延長チューブを接続しないこと。[先端の内径が 1.4mm 以下のプレフィルドシリンジ製剤と接続した場合、本品又はプレフィルドシリンジ製剤の先端が破損し、薬液漏れや感染のおそれがある。また、先端の内径が 3.4mm 以上の延長チューブと接続した場合、流液路が開通しない場合がある。いずれも自社データに基づく。]

ニードルレスバルブの添付文書には、左のような注意書きが記載されています。

(株)サミック・インターナショナル
「ピオネクター2」添付文書の
使用上の注意より抜粋

プレフィルド
シリンジ



先端の内径
○0mm以下不可
など

※ 接続の可否等が不明の場合には、ニードルレスバルブを扱うメーカーに確認しましょう。

この「PMDA医療安全情報No.24」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成19年8月3日付 薬食安発第0803001号通知
「ニードルレス機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」

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>機器安全対策通知>使用上の注意の改訂指示通知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。