

福岡医発第2406号(地)

平成25年 1月12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25年1月12日付け福岡医発第2405号(地)にて日本医療機能評価機構より医療事故情報収集等事業第31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.71～73)及び「PMDA 医療安全情報」(No.34～35)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 124)

平成 24 年 12 月 27 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 31 回報告書を平成 24 年 12 月 26 日付・日医発第 931 号（法安 121）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.71～73）及び「PMDA 医療安全情報」（No.34～35）を 1 部ずつお送りいたします。なお、別添の資料は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.71 2012年10月

病理診断報告書の確認忘れ

病理検査を行った際、検査結果の報告書を確認しなかったことにより、治療が遅れた事例が8件報告されています（集計期間：2008年1月1日～2012年8月31日、第24回報告書「個別のテーマの検討状況」（P98）に一部を掲載）。

病理検査を行った際、検査結果の報告書を確認しなかったことにより、治療が遅れた事例が報告されています。

検査	確認しなかった 病理診断の内容	結果に気付いた時期
子宮頸部細胞診	クラスV、扁平上皮がん	1年半後
上部消化管内視鏡検査 の組織診	Group5の胃がん	6年後
		2年半後
		2年半後
		2年後
	胃の「悪性」所見	2年後
	胃の低分化型腺がん	1年後
	食道がん	半年後
緊急開腹止血術時の 術中腹水細胞診	腺がん細胞	1ヶ月以内

病理診断報告書の確認忘れ

事例 1

患者は他疾患の経過観察のCT検査で子宮・卵巣病変を疑われ、産婦人科を受診した。産婦人科医師の診察では超音波検査で複数個の子宮筋腫を認めるものの明らかな悪性所見を認めず、子宮頸部細胞診を施行し、異常があれば連絡することになっていた。1年半後、PET-CTで骨盤内に集積を認め、再度産婦人科を受診し、腔内の細胞診を施行した。患者の診察終了後、医師は1年半前に施行した子宮頸部細胞診で異常(クラスV、扁平上皮がん)の病理診断報告書を確認していないことに気付いた。

事例 2

通院中の患者が、胃検診で要精査の通知を持参した。医師は内視鏡検査を行い、病変部を生検し、次回の予約を入れた。その後、病理診断報告書が出ていたが、患者が来院しなかったため、カルテを一度も開くことがなく経過した。2年後、患者は胃検診の結果が再度要精査であったため、受診した。その際、医師は2年前の病理診断報告書で「悪性」の所見が出ていたことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・病理診断結果の内容の確認ができる仕組みと、患者への説明が確実になされる仕組みを構築する。

総合評価部会の意見

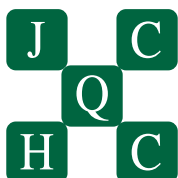
- ・重大な結果については、直接医師に連絡する仕組みを検討しましょう。

※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/>



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

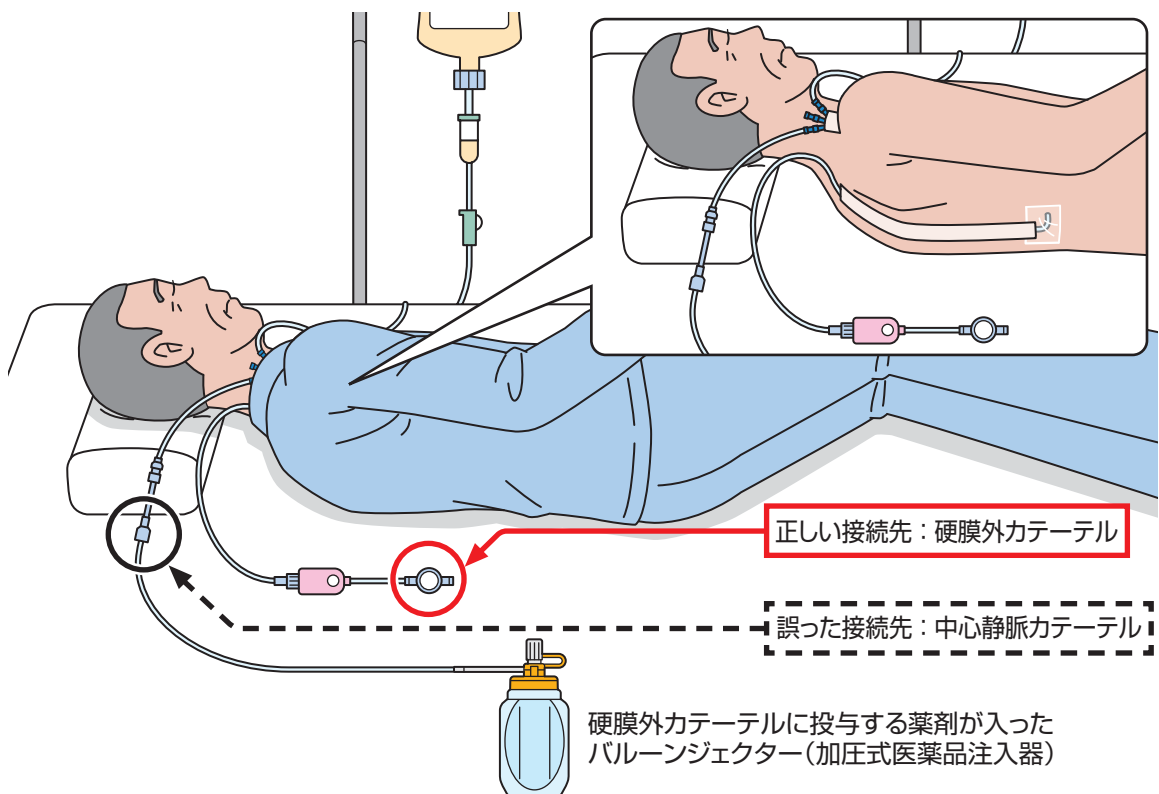
No.72 2012年11月

硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続

硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を、誤って静脈カテーテルに接続して投与した事例が2件報告されています(集計期間:2008年1月1日～2012年9月30日、第28回報告書「個別のテーマの検討状況」(P139)に一部を掲載)。

硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を、誤って静脈カテーテルに接続した事例が報告されています。

事例のイメージ



硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続

事例

食道癌術後の疼痛コントロールのため、硬膜外カテーテルよりバルーンジェクター（加圧式医薬品注入器）を使用して、ドロレプタン、ポプスカイン、塩酸モルヒネを持続的に注入していた。術後3日目、保清時に硬膜外カテーテル刺入部の発赤、腫脹を認め、カテーテルを見たところ接続部がはずれていた。硬膜外カテーテルに接続されているはずのバルーンジェクターをたどってみると、中心静脈カテーテルに接続したシュアプラグ延長チューブに接続されていた。

事例が発生した医療機関の取り組み

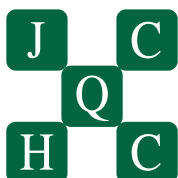
- ・ルート類は、接続部位から挿入部位が分かる位置までたどって確認する。
- ・挿入位置がわかるところまで確認できない場合、ルートの接続部付近に「硬膜外腔用」や「静脈用」などの印をつけ、挿入部位が分かるよう工夫をする。
- ・硬膜外腔用と静脈用で違う加圧式医薬品注入器を使用し区別する。

※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/>



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

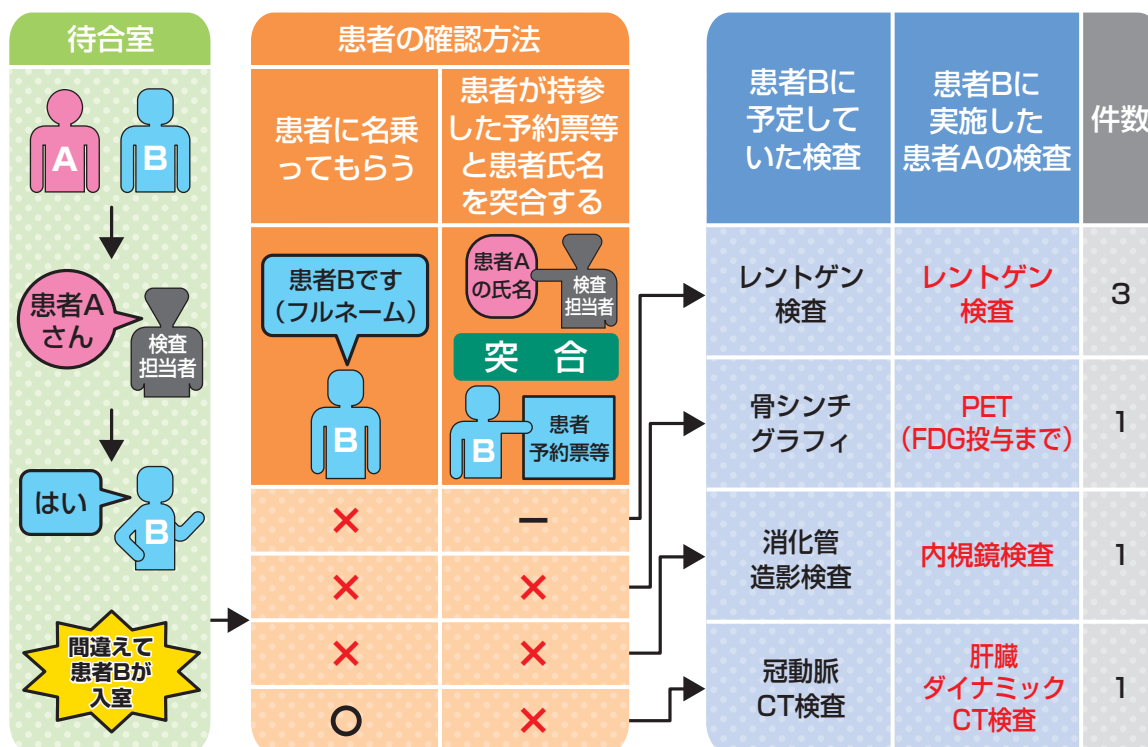
医 療
安全情報

放射線検査での 患者取り違い

No.73 2012年12月

放射線検査での患者氏名の確認が不十分であったため、患者を取り違えて検査が行われた事例が6件報告されています(集計期間:2008年1月1日～2012年10月31日、第19回報告書「個別のテーマの検討状況」(P131)に一部を掲載)。

放射線検査での患者氏名の確認が不十分であったため、違う患者が入室したにもかかわらず、そのまま検査が行われた事例が報告されています。



※「○」は、行う取り決めがあり、守ったもの
 「×」は、行う取り決めがあったが、守らなかったもの
 「-」は、行うと取り決めていなかったもの

放射線検査での患者取り違い

事例 1

レントゲン撮影を行うため、診療放射線技師は患者を名字のみで呼び入れた。その際、患者自身に氏名を名乗ってもらうことになっているが、確認しなかった。そのため、患者Aと患者Bを取り違えて、胸部レントゲンを撮影した。

事例 2

PET検査のFDGを投与するため、研修医が患者Aの氏名を呼んだところ、骨シンチ後に廊下で待機していた患者Bが注射室に入室した。注射室に呼び入れた際は、患者が持参する予約票、問診票を確認したうえで、患者に氏名を名乗ってもらうことになっているが、研修医はその手順を踏まずに患者Aの氏名を口頭で呼び、患者Bが肯いたので準備を始めた。指導医は研修医が決められた手順で確認した患者Aだと思い、患者BにFDGを投与した。FDG投与後に患者Bに問診票の提示を求めたところ、違う患者であることがわかった。

◆FDG:放射性医薬品基準フルデオキシグルコース注射液

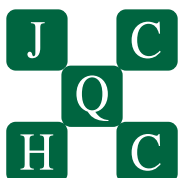
事例が発生した医療機関の取り組み

- ・必ず患者自身に氏名を名乗ってもらう。
 - ・院内で取り決めた放射線検査時の患者の確認方法を徹底する。
- 例) ・患者が持参した予約票や問診票などを確認する。
・検査種別ごとの色分けカードを作成し、患者に渡す。

※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/>

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構



No.34 2012年 10月

グリセリン浣腸の取扱い時の注意について

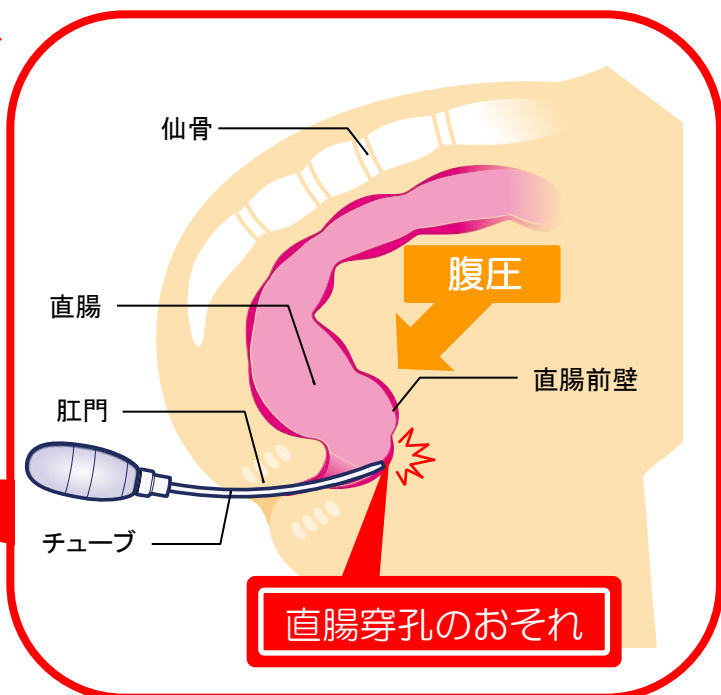
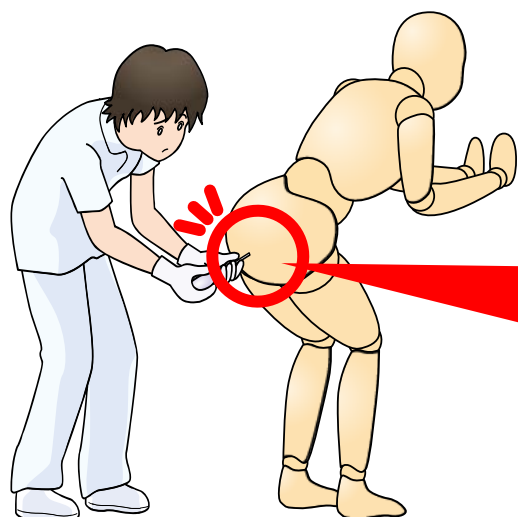
POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例 1) 検査前処置のため、立位でグリセリン浣腸を行った際、浣腸チューブの先端で患者の直腸を穿孔させてしまった。

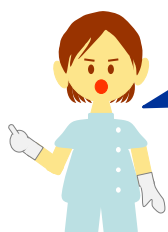
1 浣腸時の注意点 (1)

- 立位による浣腸処置時は、直腸穿孔の危険性に注意すること。

立位による浣腸は危険！



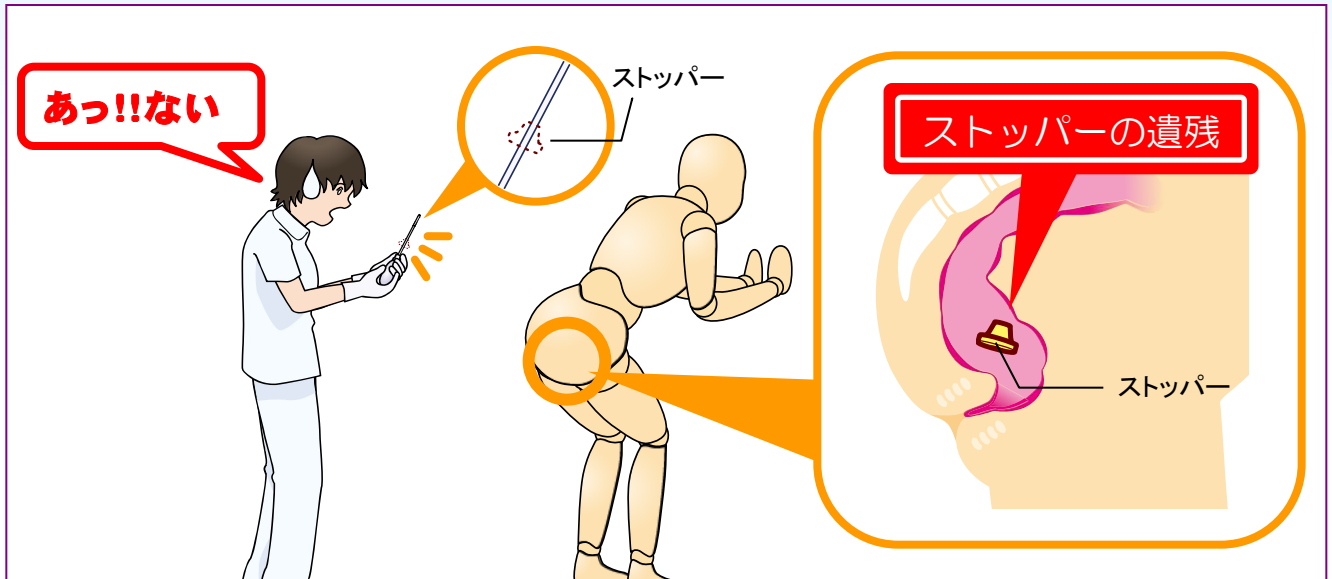
特に立位では、お腹に圧力がかかり、直腸前壁の角度が鋭角になるため、チューブの先端が直腸前壁にあたりやすく、穿孔する危険性があります！
また、立位では、肛門の確認がしにくく、チューブの挿入が目視できない危険性もあります。



(事例 2) 検査前処置のため、グリセリン浣腸を行った際、ストッパーが直腸内に遺残してしまった。

2 浣腸時の注意点 (2)

- 浣腸時は、ストッパーが直腸内に入り込まないように、目視しながら行うこと。



これまでにストッパーが直腸内に遺残してしまったとの事故が約40例報告されています。浣腸時には、ストッパーを直腸内に押し込まないように、よく観察しながら行って下さい。

ストッパー付きグリセリン浣腸製剤の一例

日医エファーマ(株)



グリセリン浣腸「オヲタ」60 他

健栄製薬(株)



ケンエーG浣腸液50% 他

ムネ製薬(株)



グリセリン浣腸「ムネ」60 他

東豊薬品(株)

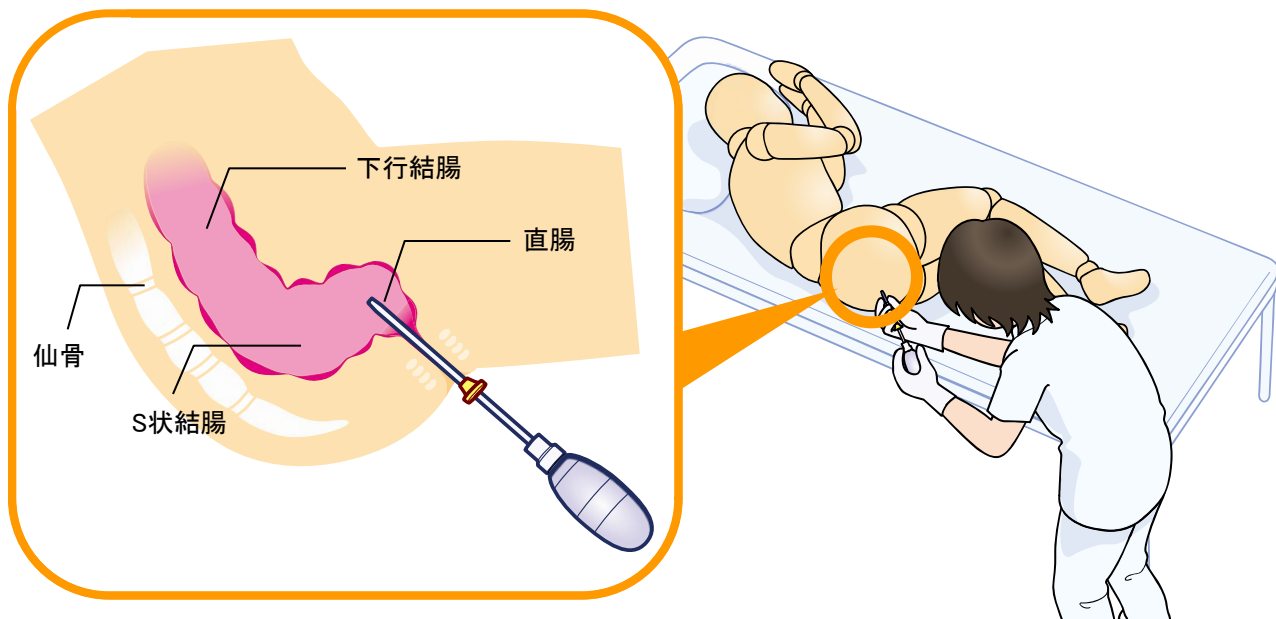


グリセリン浣腸50%「東豊」 他

3 浣腸時の姿勢等について

- 浣腸の際は、できるだけ左側臥位により慎重に行うこと。

左側臥位による浣腸



結腸の解剖学的な特徴から、浣腸時の体位は、左側臥位が最も適当です。また、チューブの挿入する長さは、目安として5～6cmとされていますが、抵抗を感じたら無理に進めず、少し引き戻しましょう。（直腸壁にあたっている可能性があります！）



★ グリセリン浣腸の取扱い時の注意については、以下の職能団体等からも安全性情報が出ています。

- ・（社）日本看護協会 医療看護安全情報「立位による浣腸実施の事故事例（2006年3月3日）」
<http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/anzenjoho.html>
- ・（社）神奈川県看護協会 患者安全警報「No.6 安全なグリセリン浣腸の実施について（2006年8月30日）」
<http://www.kana-kango.or.jp/taisaku/index2.htm>

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.35 2012年 10月

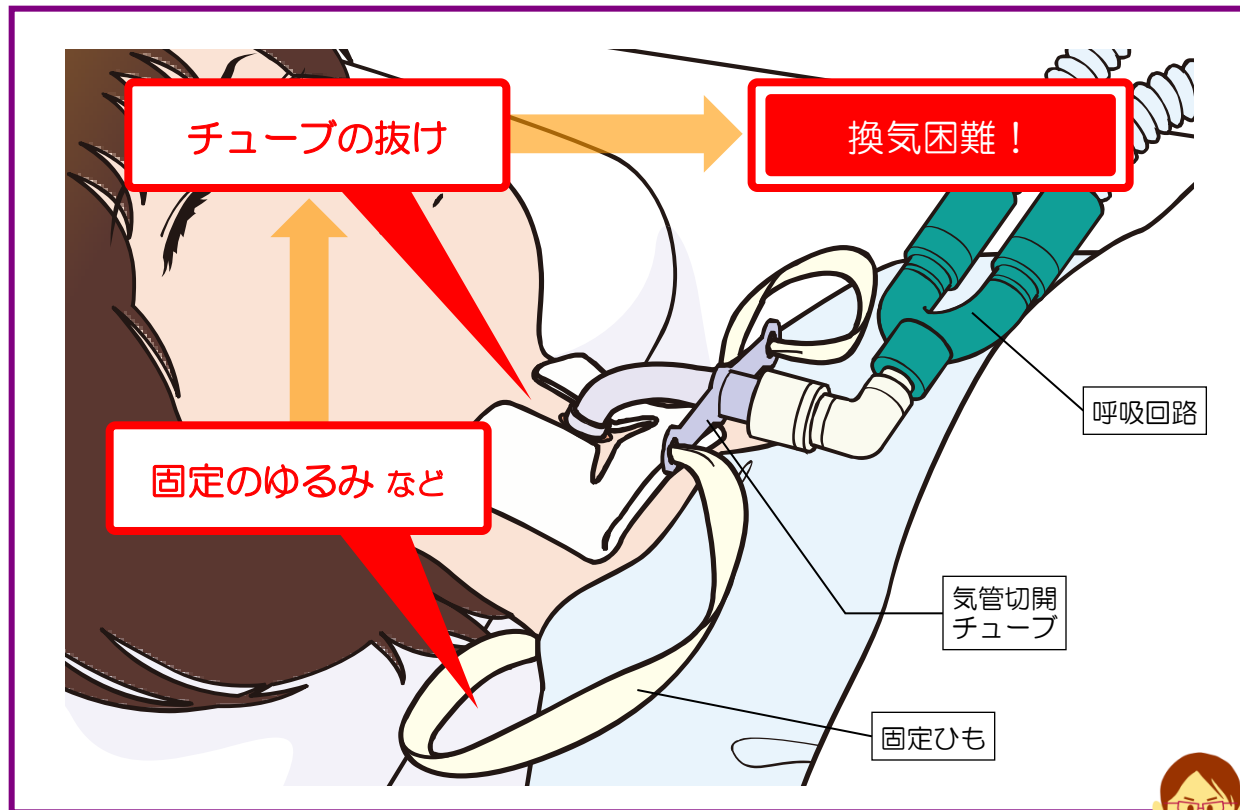
気管切開チューブの取扱い時の 注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 人工呼吸器のアラームが鳴ったので駆けつけると、留置していた気管切開チューブが抜けかけていた。

1 気管切開チューブ留置中の注意点

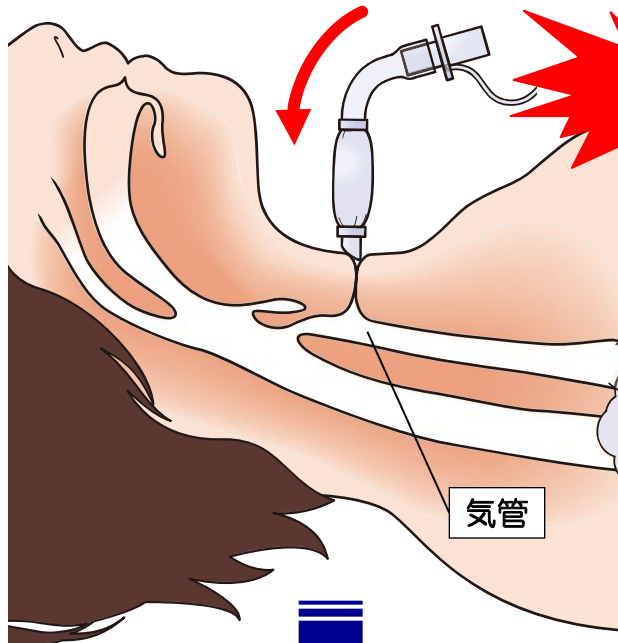
- 気管切開チューブの固定状態を常に確認すること。



気管切開チューブの抜けを防ぐために、固定ひもがゆるんでいないか、回路の重みで引っばられていないかなど、定期的を確認しましょう。



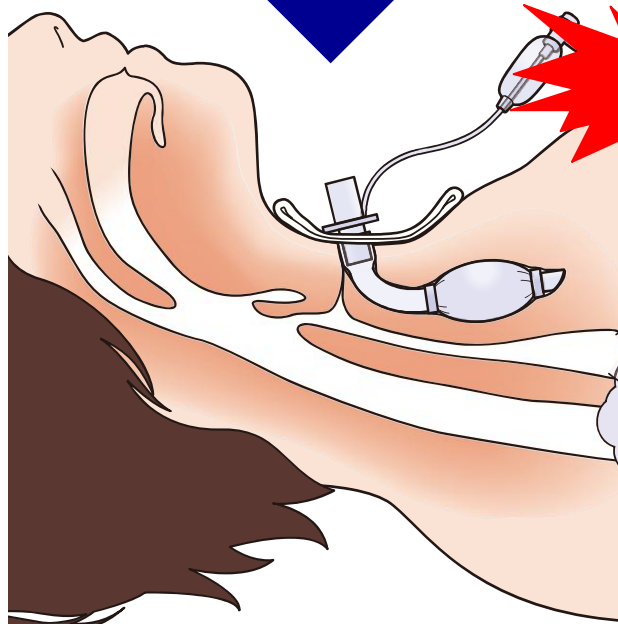
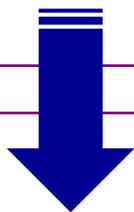
気管切開チューブの再挿入時のリスク



再挿入困難！



気管切開直後は、**開口部**から気管へのルートが確立しておらず、気管切開チューブが抜けた場合、再挿入が困難となる場合があります。



皮下迷入！



あわてて無理に押し込むと、気管切開チューブが皮下に迷入してしまう場合があります。

再挿入後は、**必ず換気**できていることを確認しましょう。



気管切開チューブの再挿入が困難となる場合に備えて、**気管挿管の準備**などを整えておきましょう。

* 気管切開術後のリスク管理については、一般社団法人 日本医療安全調査機構のホームページ http://www.medsafe.jp/activ_alarm.html にも掲載されています。

(事例2) 気管切開チューブの交換後、スタイレットを抜き忘れてしまい、患者が窒息状態に陥った。

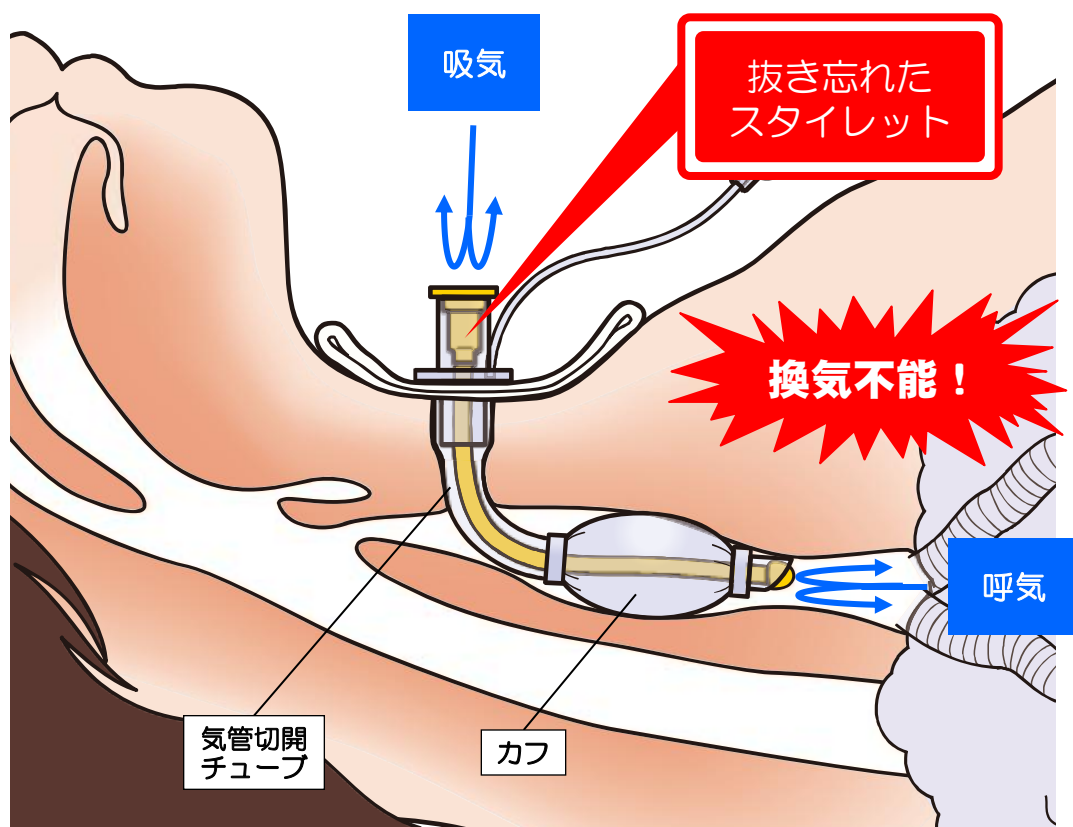
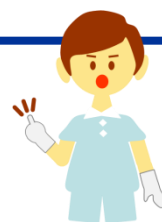
2 スタイレット付き気管切開チューブの使用時の注意点

- スタイレット付き気管切開チューブは、気管への挿入後、必ずスタイレットを抜くこと。



スタイレット（オブチュレータ）の抜き忘れによる窒息事故が報告されています。

気管切開チューブ挿入後は、スタイレットの抜き忘れに注意しましょう。



スタイレット付き気管切開チューブの一例



気管切開チューブの**スタイレット**の色や形状はさまざまです。
院内で採用している気管切開チューブの確認をしておきましょう！



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。