



福島医発第110号(地)
平成25年 4月10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4月9日付け福島医発第98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32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.74～76)及び「PMDA 医療安全情報」(No.36)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

(法安 12)
平成 25 年 4 月 4 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 32 回報告書を平成 25 年 4 月 2 日付・日医発第 9 号（法安 7）「医療事故情報収集等事業第 32 回報告書の送付について」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.74～76）及び「PMDA 医療安全情報」（No.36）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

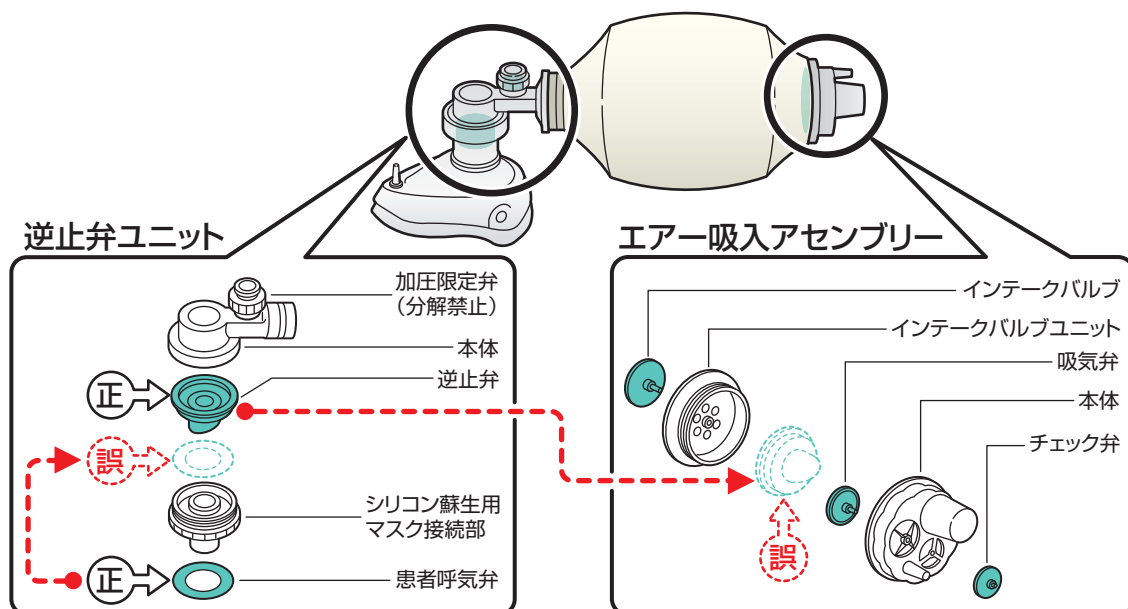
No.74 2013年1月

手動式肺人工蘇生器の 組み立て間違い

手動式肺人工蘇生器の組み立てを間違えていたため、有効な換気がなされなかった事例が2件報告されています(集計期間:2009年1月1日～2012年11月30日、第30回報告書「個別のテーマの検討状況」(P151)に一部を掲載)。

手動式肺人工蘇生器の組み立てを間違えていたため、有効な換気がなされなかった事例が報告されています。

事例1で使用した手動式肺人工蘇生器のイメージ



手動式肺人工蘇生器の組み立て間違い

事例 1

患者の全身状態が悪化し、呼吸状態が低下したため、バッグバルブマスク(MMIシリコン蘇生バッグ)で蘇生を試みたが患者は低酸素脳症となった。その原因は誤って組立てられたバッグバルブマスクを使用したことが考えられた。組み立て間違いは、(1)患者呼気弁を逆止弁ユニット内部の逆止弁が入る部分に取り付けた、(2)逆止弁をエアー吸入アセンブリーの本体内部に取り付けたの2箇所であった。

事例 2

人工呼吸器の回路交換を実施した際、アンブ(アンブ蘇生バッグ)への酸素は5Lで使用した。担当していた看護師は今までに何度かアンブを使用したことはあり、いつもの手ごたえ(入っている感覚)がなかったが、押し方が悪いと考えた。その後、患者のSpO₂、心拍数が低下し心臓マッサージを実施した。後日、アンブの使用方法に疑問を持ち確認したところ、アンブの膜弁の装着間違いを発見した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・手動式肺人工蘇生器の洗浄・組立ては臨床工学部など担当部署を決めて行う。
- ・手動式肺人工蘇生器は、担当職員が説明書に基づいて組立てを行い、動作の確認をする。

総合評価部会の意見

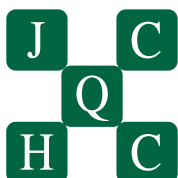
- ・手動式肺人工蘇生器の組立ては習熟した者が行い、組立て後に必ず動作の確認を行う。
- ・手動式肺人工蘇生器を患者に使用する際は、換気が行われているかを胸郭の動きに基づいて確認する。

※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.jcqh.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.75 2013年2月

輸液ポンプ等の流量と 予定量の入力間違い

輸液ポンプ等の流量を設定する際、流量に予定量を入力したため、薬剤を過剰に投与した事例が3件報告されています(集計期間:2009年1月1日～2012年12月31日、第7回報告書「個別のテーマの検討状況」(P84)に一部を掲載)。

**輸液ポンプ等の流量を設定する際、流量に
予定量を入力したため、薬剤を過剰に投与した
事例が報告されています。**

使用した薬剤	指示された 流量	予定量	設定した 流量
高カロリー輸液	30mL/h	900mL	900mL/h
ノボ・ヘパリン注7.5mL +生理食塩液250mL	11mL/h	257mL	257mL/h
ドルミカム注射液10mg 10A +生理食塩液30mL	3mL/h	50mL	50mL/h

輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い

事例

患者の高カロリー輸液を更新した際、流量を入力するところ予定量を入力した。使用した輸液ポンプ(テルフュージョン輸液ポンプTE-171(平成11年購入))は、医療事故防止対策適合品マークが付いていない機種であり、流量と予定量の設定を同じスイッチで切り替えて入力する構造であった。1時間後、患者の呼吸状態が悪化し、高カロリー輸液が全量投与されているのを発見した。確認すると、輸液ポンプの流量設定が30mL/hのところ900mL/hとなっていた。患者は、けいれん発作、呼吸停止があり、血糖値は976mg/dLであった。

輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について、厚生労働省より関係企業を対象に通知が出され、医療事故対策適合品マーク付きの安全を考慮した輸液ポンプ等も販売されていますので参考にしてください。

2003医療事故防止対策通知対応



本マークは医療事故対策のために設定された厚生労働省基準に適合することを示す業界の自主的なマークです。

○医薬発第0318001号 平成15年3月18日付

<http://www.info.pmda.go.jp/iryoujiko/file/20030318.pdf>

※上記の厚生労働省通知の基準に適合する輸液ポンプ等であることを示す日本医療器材工業会の医療事故対策適合品マーク

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・輸液ポンプ等に流量と予定量を設定後、確認を徹底する。
- ・医療機関内で使用している異なる機種の輸液ポンプ等の違いを十分理解する。

総合評価部会の意見

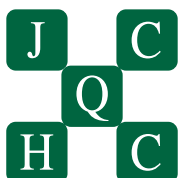
- ・現在医療現場で使用されている輸液ポンプ等は、医療事故対策適合品マークのついていない機種もあるので注意しましょう。
- ・医療機関内で使用している輸液ポンプ等について教育をしましょう。

※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.jcqh.or.jp/>



公益財団法人 日本医療機能評価機構



No.76 2013年3月

2012年に提供した 医療安全情報

2012年1月～12月に医療安全情報No.62～No.73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.62	★患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認
No.63	★画像診断報告書の確認不足
No.64	2011年に提供した医療安全情報
No.65	救急カートに配置された薬剤の取り違い
No.66	インスリン含量の誤認(第2報)
No.67	2006年から2010年に提供した医療安全情報
No.68	薬剤の取り違い(第2報)
No.69	★アレルギーのある食物の提供
No.70	手術中の光源コードの先端による熱傷
No.71	病理診断報告書の確認忘れ
No.72	★硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続
No.73	放射線検査での患者取り違い

★のタイトルについては、提供後、2012年12月31日までに類似事例が発生しています。

◆以下の類似事例が発生しています。

No.62 患者の体内に植込まれた医療機器の 不十分な確認

担当医は患者の情報を十分に聴取しないまま、ペースメーカー植込み術後の患者にMRI検査の指示を出した。診療放射線技師はMRI問診票が届いていなかったため、患者に口頭で体に金属類が植込まれていないか聞き、患者が「入っていないと思う」と答えたので、MRI検査を実施した。その後、担当医が病歴をみて、ペースメーカーが植込まれていることに気づいた。後日、ペースメーカーのチェックを行い、機器の異常はなかった。

No.63 画像診断報告書の確認不足

悪性リンパ腫で外来フォロー中の患者が、腹痛の症状で他院を受診した際、CT検査で肝臓内腫瘍性病変(50mm大)を指摘された。診療情報提供依頼を受け、過去のCT検査画像診断報告書を見直したところ、9ヶ月前の報告書において肝臓内腫瘍性病変(35mm大)が指摘されていたことが判明した。担当医の画像診断報告書の確認不足であった。

No.69 アレルギーのある食物の提供

患者の食札に鶏卵、乳アレルギーの表示があったが、調理師は卵だけが目に留まり、他の情報を見落とした。さらに、おやつ準備の調理師と配膳担当者がダブルチェックを行った際、アレルギー情報の書かれた指示書を確認しなかった。おやつは病棟に配膳され、患者に乳製品の入ったシャーベットが提供された。患者がシャーベットを摂取したところ、顔面の発赤と喘息様症状、血圧低下、心拍数上昇、呼吸困難感を呈するアナフィラキシーショックを起こした。

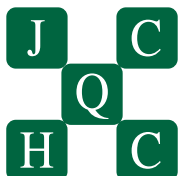
◆他の類似事例につきましては、平成24年年報に掲載いたします。

※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/>

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構



No.36 2013年 3月

チューブやラインの抜去事例について

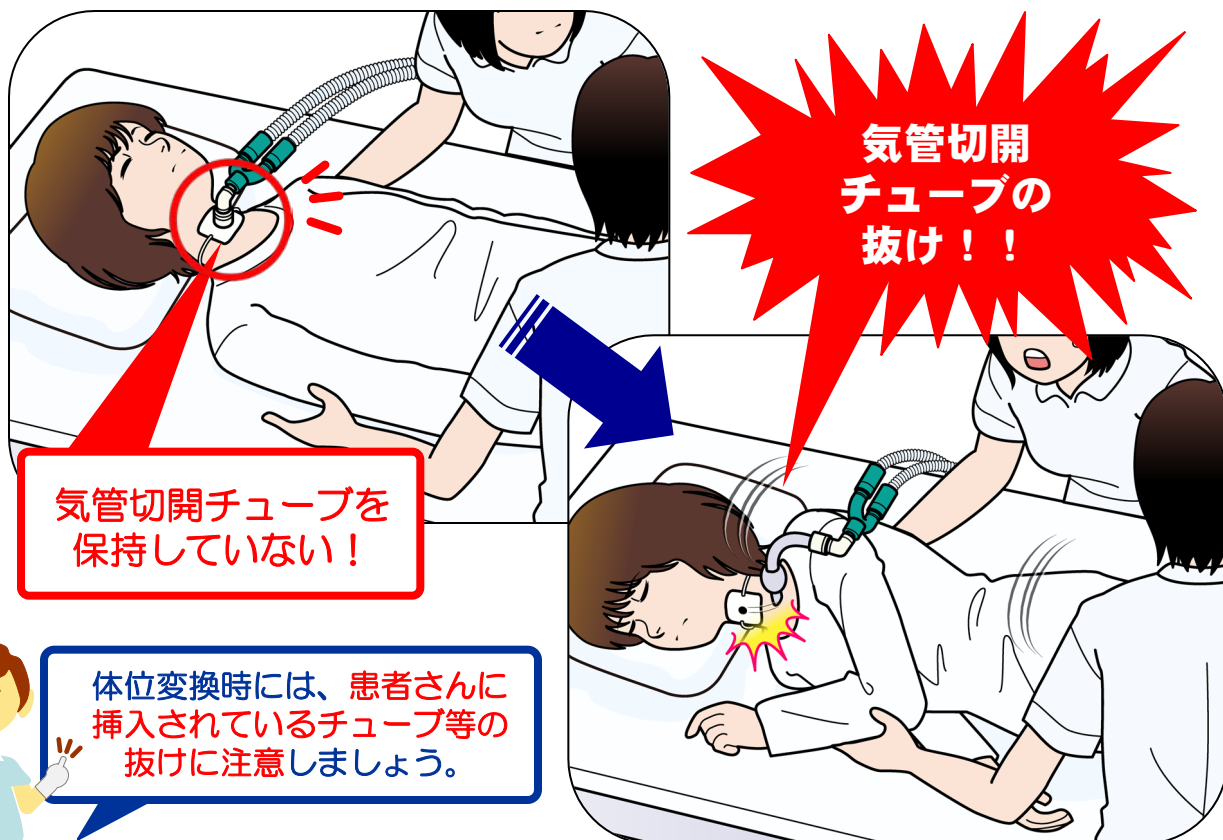
POINT

安全使用のために注意するポイント

(事例1) 人工呼吸器装着中の患者さんの体位変換を行った際、気管切開チューブや呼吸回路を保持していなかったために、気管切開チューブが抜けてしまった。

1 体位変換時などの注意点

- 人工呼吸器装着中の体位変換は、気管切開チューブなどを保持して行うこと。



注) 気管へのチューブ再挿入時のリスクについては、「PMDA医療安全情報No.30」及び「PMDA医療安全情報No.35」も合わせてご参照ください。

その他の抜去事例

ベッド等への移動時

ドレーンバッグが
固定されたまま！

手術台などへの
引っかかり！

患者さんを移動させる際は、ライン等が引っかからないかよく観察し、あらかじめ点滴台やドレーンバッグなどを移動しておく必要がないか確認しましょう。

(事例 2) 点滴中の患者さんが院内を歩行中、輸液ラインが廊下の手すりに引っかかり、抜けてしまった。

2 患者さんの行動に関する注意点

- 患者さんの活動度や行動範囲をみながら、ラインの長さ等の調整を行うこと。

手すりなどへの
引っかかり！

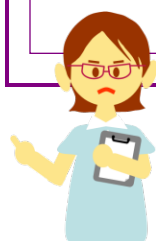
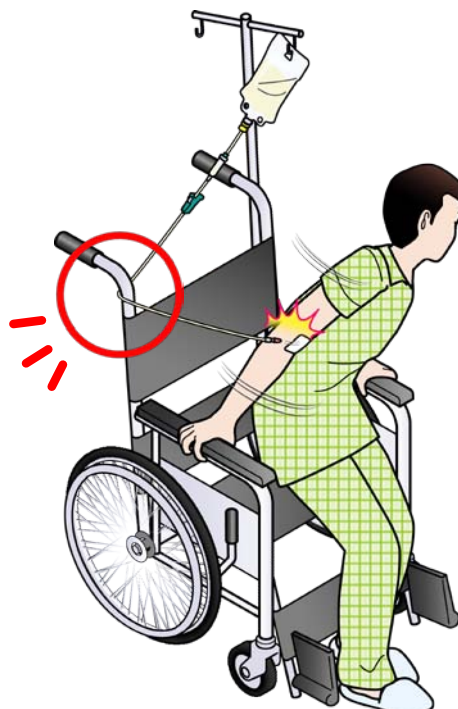
輸液ラインの
抜け！！

その他の抜去事例

ベッド柵への引っかかり



車いすへの引っかかり



院内の様々な場面で、ライン等の抜去事例が報告されています。
それらの中には、**認知症の患者さんに関する事例が多く含まれて**
います。

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。