



福島医発第1107号(地)  
平成25年 7月26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及び医薬品医療機器総合機構、日本医療安全調査機構が  
作成・公開している各種医療安全情報の送付について

日本医療機能評価機構及び医薬品医療機器総合機構については第33回報告書を平成25年7月17日付福島医発第1040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33回報告書が公表された旨ご連絡しておりますが、今般、同機構では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)及び日本医療安全調査機構においてもそれぞれ「PMDA 医療安全情報」、「警鐘事例」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.77～80)及び「PMDA 医療安全情報」(No.37～38)、「警鐘事例」(No.2～3)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](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html)
- ・ 日本医療安全調査機構 警鐘事例 URL  
[http://www.medsafe.jp/activ\\_alarm.html](http://www.medsafe.jp/activ_alarm.html)

(法安 43)

平成 25 年 7 月 18 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及び医薬品医療機器総合機構、日本医療安全調査機構が  
作成・公開している各種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 33 回報告書を平成  
25 年 7 月 11 日付・日医発第 328 号（法安 41）「医療事故情報収集等事業第 33  
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）及び日本医療安全調査機構でもそれ  
ぞれ「PMDA 医療安全情報」、「警鐘事例」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.77～  
80）及び「PMDA 医療安全情報」（No.37～38）、「警鐘事例」（No.2～3）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](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html)

・ 日本医療安全調査機構 警鐘事例の URL  
[http://www.medsafe.jp/activ\\_alarm.html](http://www.medsafe.jp/activ_alarm.html)

以上





公益財団法人 日本医療機能評価機構



# ガベキサートメシル酸塩 使用時の血管炎(第2報)

No.77 2013年4月

医療安全情報No.33(2009年8月)「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」で、3年半の間に8件の事例が報告されていることを情報提供いたしました。その後、約3年半で類似の事例が11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:2009年7月1日～2013年2月28日)。

**報告事例のうち10件は、添付文書に「末梢血管から投与する場合、輸液の濃度を0.2%以下で点滴静注することが望ましい」と記載があるにもかかわらず、0.2%を超える濃度で末梢血管から投与した事例です。**

| 薬剤の濃度 | 件数  |
|-------|-----|
| ≤0.2% | 1件※ |
| 0.2%< | 10件 |

※濃度が「≤0.2%」の1件は、血管外に漏出した事例です。

末梢血管から投与した  
ガベキサートメシル酸塩の濃度

|      |    |
|------|----|
| 0.3% | 1件 |
| 0.4% | 4件 |
| 0.6% | 2件 |
| 3.1% | 2件 |
| 4.2% | 1件 |

◆ガベキサートメシル酸塩の添付文書に、「高濃度で血管内壁を障害し、注射部位および刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤100mgあたり50mL以上の輸液(0.2%以下)で点滴静注することが望ましい」と記載されています。使用については添付文書をご確認ください。

◆この医療安全情報は、医療安全情報No.33「ガベキサートメシル酸塩の血管外漏出」の第2報です。

## [ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)]

## 事例

中心静脈ラインのダブルルーメンから高カロリー輸液とレミナロン1500mg/生食48mL(濃度3.1%)の投与を開始した。その後、抗生剤と輸血を追加する指示があり、右手背に末梢血管のルートを確認したが22Gと細かったため、輸血を中心静脈から投与することにした。輸血とレミナロンは原則単独投与であることから、末梢血管のルートからレミナロンを同じ濃度のまま投与しよう変更した。その後、右手背の発赤・腫脹が出現し、皮膚科受診したが潰瘍・壊死が拡大したため、デブリドマンを実施した。

## ガベキサートメシル酸塩の製品

アガリット静注用100mg  
ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」  
注射用エフオーワイ100  
注射用バナベート100  
注射用プロビトール100mg  
注射用メクロセート100mg  
レミナロン注射用100mg

ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「サワイ」  
注射用エフオーワイ500  
注射用バナベート500  
注射用プロビトール500  
注射用メクロセート500mg  
レミナロン注射用500mg

※PMDA「医療用医薬品の添付文書情報」より(2013.2.28 現在)

## 事例が発生した医療機関の取り組み

- ・ガベキサートメシル酸塩を末梢血管から投与する際は、輸液の濃度を0.2%以下(本剤100mgあたり50mL以上の輸液)とすることを周知徹底する。

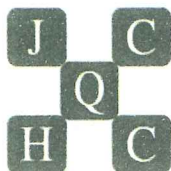
## 総合評価部会の意見

- ・末梢血管から投与する際のガベキサートメシル酸塩の濃度は、0.2%以下が望ましいとされています。
- ・中心静脈などから末梢血管へ投与経路を変更する場合は、濃度に注意しましょう。

※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.78 2013年5月

## 持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い

持参薬を院内の処方に切り替える際、処方量を間違えた事例が4件報告されています（集計期間：2009年1月1日～2013年3月31日、第9回報告書「個別のテーマの検討状況」（P74）に一部を掲載）。

**持参薬を院内の処方に切り替える際、処方量を間違えた事例が報告されています。**

| 持参した薬剤                         | 院内で処方した薬剤                      | 間違えた量 | 処方量間違いの背景     |
|--------------------------------|--------------------------------|-------|---------------|
| ハルシオン錠 <b>0.125mg</b><br>1錠    | ハルシオン錠 <b>0.25mg</b><br>1錠     | 2倍    |               |
| アスペノンカプセル <b>10mg</b><br>4カプセル | アスペノンカプセル <b>20mg</b><br>4カプセル | 2倍    | 持参薬と同じ規格がなかった |
| ヒダントールF配合錠※<br>6錠              | ヒダントール錠 <b>100mg</b> ※<br>6錠   | 4倍    |               |
| アスピリン錠 <b>10mg</b><br>6錠       | アスピリン散 <b>100mg/g</b><br>6g    | 10倍   | 持参薬と同じ剤形がなかった |

※ヒダントールF配合錠とヒダントール錠100mgの有効成分量：

ヒダントールF配合錠は、12錠中にフェニトイン300mg、フェノバルビタール100mgなどが含まれる。

ヒダントール錠100mgは、1錠中にフェニトイン100mgが含まれる。

## 〔持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い〕

## 事例 1

入院後、患者は持参薬を内服していたが、薬が足りなくなったため、医師は院内処方に切り替えた。その際、紹介状に「アスペノンカプセル10 4C 分2 朝夕食後」と記載してあるのを確認した。そこで、コンピュータに「アスペノン」と入力したところ、院内では10mgの規格は採用されておらず、アスペノンカプセル20mgのみが表示された。アスペノンカプセル20mgであれば、2カプセルを分2と処方すべきところ、用量が違うことに気付かず、4カプセルを分2で処方した。患者は退院から5日後の朝に自宅で痙攣を起こし、他院に救急搬送された。

## 事例 2

入院時、患者は他院で処方されたヒダントールF配合錠 6錠を分2で内服していた。院内処方に切り替える際、医師はヒダントールF配合錠とヒダントール錠に含まれるフェニトインの量や有効成分の内容が違うことを知らず、院内処方にあったヒダントール錠100mg 6錠を分2で4日分処方した。薬剤師は誤りに気付かず、処方通りに調剤した。次の処方を調剤する際、薬剤師がフェニトインの量が1日量の上限を超えることを疑義照会したため、医師は誤りに気付いた。

## 事例が発生した医療機関の取り組み

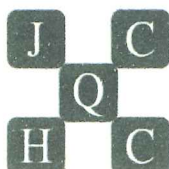
- ・持参薬から院内の処方に切り替える際の処方時は、規格、剤形、成分量に注意して入力する。
- ・持参薬から院内の処方に切り替える際は、可能な限り薬剤師が介入する。

※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2006年から2011年に  
提供した医療安全情報

No.79 2013年6月

## 2012年にも類似事例が発生しています

| 番号 <sup>1)</sup>                                                                                                                                                                                                      | タイトル ～内容～                                                                                     | 2012年に報告された件数 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 【事例】                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                               |               |
| No.3                                                                                                                                                                                                                  | <b>グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔</b><br>～グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例～                                          | 2件            |
| <p>浣腸を実施する際、看護師は患者に左側臥位となるよう言ったが、患者の希望で右側臥位で実施した。反応便は無く、浣腸液流出と共にポータブルトイレの底に径10cm程度の下血(鮮血)があった。主治医は直腸診にて、直腸に腫瘍は無く、肛門の0時の位置に柔らかい内痔核があることを確認し、様子観察とした。5日後、退院前検査として腹部CTを撮影したところ、直腸の右側にairを認め、直腸の穿孔がわかった。(他1件)</p>         |                                                                                               |               |
| No.4                                                                                                                                                                                                                  | <b>薬剤の取り違い</b><br>～薬剤の名称が類似していることにより取り違えた事例～                                                  | 2件            |
| <p>降圧剤のアルマール2錠を分2で開始するところ、誤ってアマリール2錠を分2で処方した。約1ヵ月後の受診時に誤りに気づいた。患者は時々空腹感を覚えることがあり、HbA1c、FBSも軽度低下を認め、血糖値が低下していたと推測された。当院のオーダリングシステムでは、以前、薬剤の取り違いの対策としてアマリールの薬剤名の後に「糖尿病薬」の文字を表示していたが、システムが変更になった際に表示されなくなっていた。(他1件)</p>  |                                                                                               |               |
| No.7                                                                                                                                                                                                                  | <b>小児の輸液の血管外漏出</b><br>～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～ | 9件            |
| <p>患児に、左足背末梢から輸液ポンプを用いてフィジオ35を50mL/hで投与していた。夜勤者から引き継ぎを受けた看護師が末梢静脈留置針の刺入部を観察したところ、左足背全体に輸液の血管外漏出によると思われる腫脹、硬結、大小12個以上の水疱形成、足指の色調不良を認めた。左膝から足首までは外観上明らかな左右差はなかったが、触診すると左足に軽度の硬結を認めた。整形外科医の診察の結果、減張切開が必要と診断された。(他8件)</p> |                                                                                               |               |

| 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | タイトル ～内容～                                                           | 2012年に報告された件数 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------|
| 【事例】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                     |               |
| No.8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>手術部位の左右の取り違い</b><br>～手術部位の左右を取り違えた事例～                            | 2件            |
| <p>左鼠径ヘルニア根治術を予定していた。通常は医師が当日の朝に病室でマーキングを行っているが、この時は手術室搬入後に口頭で名前と部位を確認し、右側にマーキングした。所見では、ヘルニアは左右両側にあったため取り違いには気付かず、右鼠径ヘルニア根治術を行った。術後の回診時に患者より手術した場所が違うと言われ、左右間違いに気づいた。<br/>(他1件、医療安全情報No.50(2011年1月:第2報提供済み)</p>                                                                                                                                               |                                                                     |               |
| No.9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>製剤の総量と有効成分の量の間違い</b><br>～製剤の総量と有効成分の量との誤認による事例～                  | 1件            |
| <p>既往歴にてんかんがあり、他院で処方された内服薬で加療中の患者が、手術目的にて外科病棟に入院した。入院時に持参したお薬手帳の『セレニカR顆粒40%1回0.333g、カルバマゼピン細粒(テグレート細粒50%)「アメル」1回0.4g 1日3回』をもとに、担当医は抗てんかん薬を1日量としてセレニカR顆粒40%1000mg、テグレート細粒50%1200mg 分3朝昼夕食後6日分を処方した。その際、お薬手帳には総量で記載されていたが、当院のオーダーは成分量表示のため、総量と成分量を間違えた。その結果、セレニカR顆粒は2.5倍量、テグレート細粒は2倍量が処方、投薬され、患者は服用した。退院後、ふらつきが継続するため、家族が処方薬について院外薬局に確認を依頼し、過量投与であることが発覚した。</p> |                                                                     |               |
| No.10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み</b><br>～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～ | 4件            |
| <p>外部委託清掃作業員が定期清掃作業中に清掃器材がMRIに吸着した。作業員は、病院の清掃は今回が初めてであった。(他3件)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |               |
| No.13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>輸液ポンプ等の流量の確認忘れ</b><br>～輸液ポンプ等を使用した際に、流量の確認を忘れた事例～                | 1件            |
| <p>人工呼吸器を装着中の患者にプロポフォール注を6mL/hで持続投与中であつた。スワンガンツカテーテルの薬剤、輸液ルートを整理した際、プロポフォールの輸液ポンプを変更したが、前の設定が残ったまま開始した。その後、麻酔科医師が、プロポフォール持続注射の流量が42mL/hであることに気づいた。約40分間で、28mL投与された。</p>                                                                                                                                                                                       |                                                                     |               |

| 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | タイトル ～内容～                                                                                 | 2012年に報告された件数 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 【事例】                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                           |               |
| No.14                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>間違ったカテーテル・ドレーンへの接続</b><br>～複数のカテーテル・ドレーンが留置されている患者において、輸液等を間違えて接続した事例～                 | 4件            |
| タケブロンを静脈ルートから投与するつもりが、膿瘍洗浄用ドレーンの三方活栓につないでしまった。投与開始前に気づき、静脈ルートから投与した。(他3件)                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                           |               |
| No.15                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>注射器に準備された薬剤の取り換え</b><br>～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関わらず、確認を怠ったことにより、取り換えた事例～ | 2件            |
| 患児Aの水溶性プレドニン5mg(0.5mL)を看護師2名で確認しながら注射器に用意し、患児Bの水溶性プレドニン13mg(1.3mL)と一緒に一つのトレイに入れた。担当看護師は患児Aの病室を訪問し、注射伝票、リストバンド、注射器についているラベルのバーコードを認証した。投薬直前、患児Aに使用していたシリンジポンプのアラームが鳴ったため、手に持っていた注射器をトレイに戻しアラーム対応をした後、再びトレイの中から注射器を手に取り薬液を注入した。使用後の注射器をトレイに戻した際、患児Aの薬剤が入った注射器が残っていることに気づき、患児Bの注射薬を取り違えて注入したことに気付いた。(他1件) |                                                                                           |               |
| No.17                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>湯たんぽ使用時の熱傷</b><br>～湯たんぽを使用した際、熱傷をきたした事例～                                               | 1件            |
| 患者は、発熱・呼吸困難で当院に搬送され、下肢に不随運動はあったが危険行動はなかった。準夜帯から四肢の冷感があり、掛物で保温していたが、下肢の冷感は持続していた。そこで看護師は、湯たんぽの代わりに氷のうにお湯(約60度)を入れ、カバーをしないまま、患者に直接触れないよう10cm以上離して、足元近くに置いた。2時間後のラウンド時、氷のうは触れるとまだ温かく、患者には触れていないことを確認した。1時間後、全身清拭の際に右下腿と左母指に皮膚の損傷を認め、その後、Ⅲ度の低温熱傷と診断された。                                                    |                                                                                           |               |
| No.18                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い</b><br>～「3×」や「分3」の処方表記の解釈の違いにより薬剤量を間違えた事例～                         | 1件            |
| 患者のデパケンシロップを準備する際、担当看護師Aは処方せんに「デパケンシロップ5% 15mL 1日3回(毎食後)」と記載されているのを確認した。しかし、用意されていたデパケンシロップは15mLであり、内服薬や内服量などが記載された手書きの患者リスト表を確認すると「デパケンシロップ1回15mL」と記入されていた。患者リストに記載した看護師Bは、処方せんの1日量を1回量と間違えて患者リスト表に記入していた。デパケンシロップを準備した看護師Cは、患者記録を見て薬剤を準備していた。患者に投与する前に誤りに気付いた。<br>(医療安全情報No.41(2010年4月:第2報提供済み))     |                                                                                           |               |

| 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | タイトル ～内容～                                                     | 2012年に報告された件数 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------|
| 【事例】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                               |               |
| No.19                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>未滅菌の医療材料の使用</b><br>～誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例～                 | 4件            |
| <p>休日の手術当日、業者から機材の受け渡しがあったため、手術室看護師Aは滅菌室のオートクレーブのウォーミングアップをした。看護師Aと看護師Bは滅菌室へ行き、機材を受け取ったのちスタートのボタンを押した。1時間後に機材を取り出し、手術室内に搬送した。手術室で看護師A～Dの4名で物品確認をした際、外側の布にいつもより水滴が付いていた。滅菌室スタッフに確認したところ、滅菌済と思い「すぐに使用するのであれば水分が浸み込むことはない」との回答を得たので、手術を通常通り行った。翌朝、滅菌室スタッフが出勤した際にオートクレーブの始業点検をしたところ、ウォーミングアップの運転履歴はあったが滅菌運転の履歴がないことから、使用した器材が滅菌されていなかったことが判明した。(他3件)</p> |                                                               |               |
| No.20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>伝達されなかった指示変更</b><br>～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～ | 3件            |
| <p>手術前の定型の指示のポンタールシロップが処方されていたが、患者はアスピリン禁忌だったため、ポンタール中止の指示が出ていた。しかし、指示を受けた看護師Aは薬剤の返納処理をしなかった。看護師Bは冷蔵庫に入っていた患者に処方されていたポンタールシロップを取り出し、処方せんを確認しないまま、薬液ボトルの氏名のみを見て患者へ投与した。1時間後、受け持ちの看護師Cが病室に行くと患者より呼吸困難の訴えと喘鳴があり、患者の酸素飽和度を測定すると80%台であった。患者より「白い薬を飲んだ」と報告があった。(他2件)</p>                                                                                   |                                                               |               |
| No.22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>化学療法の治療計画の処方間違い</b><br>～化学療法の際、治療計画を間違えて投与した事例～            | 1件            |
| <p>医師は、抗がん剤投与日程を標準療法の通り5日間と考えていたが、電子カルテのレジメンは6日間で登録されていた。6日目の投与が開始された時点で、医師が間違いに気付いた。</p>                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                               |               |
| No.23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>処方入力の際の単位間違い</b><br>～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            |
| <p>患者に中心静脈栄養を開始する際、10%塩化ナトリウムを4「mL」と入力するところ、4「A(アンプル)」と誤って入力し、80mL投与する指示をした。指示した医師は誤りに気づいて修正したが、それが看護師に伝わっておらず、当初の指示のまま点滴をした。(他3件)</p>                                                                                                                                                                                                               |                                                               |               |
| No.24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>人工呼吸器の回路接続間違い</b><br>～人工呼吸器の回路接続を間違えた事例～                   | 3件            |
| <p>患者は人工呼吸器が装着され、NO療法(一酸化窒素吸入療法)をしていた。受け持ち看護師Aのサポートとしてベッドサイドに行った看護師Bは、NOの供給回路が患者の口元側についているのを見て、吸気側に付ける方が安定した供給になると考え、回路の接続を変えた。翌日、他患者の観察のため来棟していた臨床工学技士に回路の確認を依頼したところ、吸気側でなく呼気側に接続していたことが判明した。(他2件)</p>                                                                                                                                              |                                                               |               |

No.79 2013年6月  
2006年から2011年に提供した医療安全情報

| 番号 <sup>1)</sup>                                                                                                                                                                                        | タイトル ～内容～                                                                    | 2012年に報告された件数 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 【事例】                                                                                                                                                                                                    |                                                                              |               |
| No.25                                                                                                                                                                                                   | <b>診察時の患者取り違い</b><br>～外来診察の際、口頭で行った患者氏名の確認が不十分であったため、患者を取り違った事例～             | 1件            |
| 患者は誤って娘の診察券で受付をした。診察に呼ぶ際、クラークが診察券の娘のフルネームを呼んだところ、患者が診察室に入った。医師は診察室で患者の確認を怠り、娘の氏名、番号のまま診察し、CT検査の指示を出した。CT撮影前に診療放射線技師が患者にフルネームと生年月日を言ってもらった際、依頼票と患者名が違うことに気付いた。                                           |                                                                              |               |
| No.27                                                                                                                                                                                                   | <b>口頭指示による薬剤量間違い</b><br>～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～        | 4件            |
| 不穏状態の患者に対し、リントンを使用したが改善を認めなかった。看護師の依頼を受けた口腔外科当直医は、指導医に電話で連絡し「セルシン2ミリ(=2mg)」の指示を受けた。当直医は、2ミリの意味を2mL(=10mg)と理解し、静脈注射した。(他3件)                                                                              |                                                                              |               |
| No.29                                                                                                                                                                                                   | <b>小児への薬剤10倍量間違い</b><br>～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～                     | 3件            |
| 緊急帝王切開により出生した新生児はNICUへ収容された。新生児感染症に対し、人工呼吸器管理のもと抗生物質製剤を使用していたがCRPの上昇、血小板減少があり、メロペン+バンコマイシンに変更となった。主治医は変更のオーダーを行う際、バンコマイシンの用量を計算間違いし、1回0.027gであるところ0.27g(10倍量)とオーダーした。1回分投与されたところで主治医は過量であることに気付いた。(他2件) |                                                                              |               |
| No.30                                                                                                                                                                                                   | <b>アレルギーの既往が分かっている薬剤の投与</b><br>～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～ | 6件            |
| 第1子を帝王切開術にて出産した際、子宮収縮剤のアトニンを使用した。その際、頻脈とST低下が生じたが、電子カルテのアレルギー情報に登録されていなかった。2年後、第2子出産のため選択的帝王切開術を施行した際、術中に弛緩出血をきたし、アトニンを使用したところ、胸痛、ST低下、血圧低下などの症状が出現した。術中に血管拡張剤を使用して症状は改善した。(他5件)                        |                                                                              |               |

| 番号 <sup>1)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | タイトル ～内容～                                                                                                 | 2012年に報告された件数 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 【事例】                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                           |               |
| No.33                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出</b><br>～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過して使用し、輸液が血管外へ漏出した事例～ | 2件            |
| <p>患者は、ダブルルーメンCVカテーテルが挿入されて転院してきたため、CVカテーテルの(1)から高カロリー輸液、(2)からレミナロン1500mg/生食48mLの投与を開始した。その後、輸血の指示があり、末梢のルートを確認したが22Gと細かったため、輸血をCVカテーテルの(2)の側管から投与することにした。看護師2名は相談し、レミナロンを右手背の末梢ルートから投与するよう変更した。その後、右手背から投与中のレミナロンが漏れ、右手背の発赤、腫脹が増強した。皮膚科を受診し、リンデロンの局所注射等を行っていたが、潰瘍、壊死が拡大し、デブリードメントを実施した。(他1件)</p> |                                                                                                           |               |
| No.34                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>電気メスによる薬剤の引火</b><br>～電気メスの使用により薬剤に引火し、患者に熱傷をきたした事例～                                                    | 1件            |
| <p>胃全摘術終了後、左側腹部よりブリーツドレーンを挿入する際、腹壁の刺入部を切開する前に消毒を行った。通常であれば、アルコール非含有のイソジン液を用いるところ、消毒液の成分の確認を怠り、0.5%ヘキサックアルコールを使用した。真皮以下を電気メスで切開する際、消毒液に含有されるアルコールに引火し、熱傷を生じた。</p>                                                                                                                                  |                                                                                                           |               |
| No.37                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ</b><br>～「スタンバイ」のまま患者に人工呼吸器を装着したため、換気されなかった事例～                                     | 1件            |
| <p>医師と看護師は人工呼吸器が作動していることを確認した。10分後、看護師が点滴を見た時にも人工呼吸器の作動を確認した。その30分後、医師と看護師が吸引しようとした際、人工呼吸器がスタンバイモードになっており、停止していることを医師が発見した。</p>                                                                                                                                                                   |                                                                                                           |               |
| No.38                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違い</b><br>～手術・検査等の清潔野において、準備された注射器の識別を誤り、薬剤を取り違った事例～                              | 3件            |
| <p>加齢黄斑変性に対し、カリパー(計測器)で計測後にルセンティスを硝子体内に注射し、その後パニマイシンを結膜下に注射し終了する1分程度の手術であった。今回は、患者の眼球が動き、ばね式開眼器を使用したため、術野の視野が悪くなり調整に時間を要し、カリパーとルセンティスを繰り返し使用していた。看護師はルセンティスと同じ注射器に入っていたパニマイシンを執刀医に「パニマイシンです」と言って手渡した。執刀医は「ルセンティスです」と言われたと思い込み、薬液の量と注射針の太さに気付かないまま硝子体内に投与した。(他2件)</p>                              |                                                                                                           |               |

| 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | タイトル ～内容～                                                         | 2012年に報告された件数 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------|
| 【事例】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                   |               |
| No.39                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>持参薬の不十分な確認</b><br>～入院の際、持参薬の確認が不十分であったため、患者の治療に影響があった事例～       | 6件            |
| <p>患者は、手術目的で転院となった。冠動脈ステント術の既往があるため、入院時から抗凝固剤（ヘパリン）の持続注入を開始した。前医からの退院時要約には「バイアスピリン、プラビックスについては内服中止」と記載があったが、一包化された持参薬の薬包からプラビックスは除去されておらず、バイアスピリンについては除去されているものと、そうでないものとがあった。看護師は中止する抗凝固剤はバイアスピリンのみであると思い込み、薬包からバイアスピリンだけを抜いた。薬剤師は持参薬確認表を確認したが、気づかなかった。その後、看護師が内服薬をチェックした際、手術前に中止すべきプラビックスが一包化された薬袋に含まれていることに気づいた。主治医は出血リスクが高いと判断し、手術を1週間延期した。（他5件）</p>    |                                                                   |               |
| No.46                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>清拭用タオルによる熱傷</b><br>～清拭の際、ビニール袋に準備した清拭用タオルが患者の身体にあたり、熱傷をきたした事例～ | 2件            |
| <p>看護師Aが、患者の陰部洗浄を行っているところへ、看護師Bが清拭用の蒸しタオル5枚をビニール袋に入れて持参し、ベッド上（患者の左側）に置いて清拭を開始した。同時に、看護師BのPHSが鳴り、他の患者の検査出棟の連絡があり、退室した。その際、看護師Bはタオルがベッド上にあることを看護師Aに伝えなかった。その後、看護師Cが検温の為に訪室した際、看護師Aが1人でケアを行っていたので一緒に患者ケアを行った。患者を左側臥位にして臀部を洗い、仰臥位に戻した際に、看護師Cは患者の左大腿部に発赤があり、ベッドの上にビニールに入った蒸しタオルがあることに気付いた。左側臥位にした際に、蒸しタオルの上に患者の足を乗せたための熱傷と考えられた。皮膚科医師の診察結果、Ⅱ度の熱傷と診断された。（他1件）</p> |                                                                   |               |
| No.47                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>抜歯部位の取り違い</b><br>～歯科において、抜歯部位を取り違えた事例～                         | 9件            |
| <p>右上7番部分の歯肉の歯牙破折片を除去する予定であったが、エックス線画像上で右上6番に骨吸収を認めたことで勘違いし、右上6番を抜歯した。当事者は抜歯後に気づき、患者に説明した上で右上6番の再植を行い、右上7番歯肉の歯牙破折片を除去した。（他8件）</p>                                                                                                                                                                                                                           |                                                                   |               |
| No.48                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>酸素残量の未確認</b><br>～酸素ボンベ等の残量の未確認に関連した事例～                         | 3件            |
| <p>退院当日、病室の酸素配管から在宅酸素療法用の酸素ボンベに変更した。携帯用酸素ボンベは自宅にあったものを家族が持参したもので、退院にあたり看護師は酸素流量は確認していたが、酸素の残量は医師、看護師、在宅酸素業者、患者とも確認していなかった。院内エレベーターに乗った際に呼吸困難を自覚し、ストレッチャーに臥床させたとところ症状は回復したが、退院中止とした。その後、携帯用酸素ボンベの圧力計がゼロであったことが判明した。（他2件）</p>                                                                                                                                 |                                                                   |               |

| 番号 <sup>1)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | タイトル ～内容～                                                                               | 2012年に報告された件数 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 【事例】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                         |               |
| No.53                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>病理診断時の検体取り違い</b><br>～病理診断において、別の患者の検体と取り違った事例～                                       | 1件            |
| 3名の患者のホルマリン固定した乳腺針生検の検体瓶が3本一緒に病理に提出された。本来、検体瓶に病理番号を記載後、検体瓶を番号順に並べるが、先に検体瓶を並べた。この時、並べる順番をA→B→CとするとB→C→Aと並べ、病理番号を記載した。3つ目の検体Aの病理申込書の氏名と検体瓶の氏名が異なることに気付き、検体取り違いが発見された。                                                                                                                                                                                                 |                                                                                         |               |
| No.54                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去</b><br>～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～    | 5件            |
| 人工呼吸器装着中の患者の口腔ケアの際に、担当看護師は気管チューブの固定を確認した。40分後、オムツ交換時に看護師2名で左側臥位へ体位変換を実施した際、人工呼吸器の回路をアームより外していたが、回路の保持が出来ていない状況だったため、気管チューブが抜けた。抜管後、バッグバルブマスクにて補助換気を実施し、再挿管した。酸素飽和度の変動はなかった。(他4件)                                                                                                                                                                                    |                                                                                         |               |
| No.56                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷</b><br>～MRI検査の際に、患者の皮膚と皮膚が接触していたため身体の一部に高周波電流のループが生じ、熱傷に至った事例～ | 1件            |
| MRI入室時、MRI担当の診療放射線技師は患者に金属・義歯・補聴器の有無の確認を行った後、検査台に仰臥位になってもらった。下腹部には4つ折りのタオルを置き、臍部から大腿部3分の1まで覆うボディコイルを設置し、検査を実施した。患者の検査衣は寝間着タイプであり、股から両大腿部にかけてタオルなどは入れなかった。単純撮影終了時に患者から「股の間が熱い」と訴えあり、診療放射線技師はボディコイルを外し、金属がないか確認をしたが、大腿部内側や股の皮膚の観察は行わなかった。4日後、再来院した患者から「先日のMRIの時に股が熱く、家に帰り見てみると、熱傷のような跡があった」と言われた。確認したところ、両大腿部内側に3cm大の発赤と1cm大の褐色の瘢痕を認めた。その後、MRIの高周波ループによる熱傷であることが分かった。 |                                                                                         |               |
| No.57                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>PTPシートの誤飲</b><br>～患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTPシートから出さずに薬剤を服用した事例～                             | 13件           |
| 看護師Aは、内服薬7個をPTPシートのままカップに入れたものを弱視の患者に渡した。患者はいつも薬はPTPシートから出してカップに入っていたので、そのまま口に入れたところ、痛みがあり吐き出した。そのことを看護師Bに伝えたが、看護師Bは誤飲したとは考えず、吐き出された薬剤をPTPシートから出し、個数を確認しないまま投薬した。翌日、患者からこの出来事を聞いた看護師Cが誤飲の可能性を考え主治医に報告した。エックス線撮影をしたところPTPシート様のものが映し出され、内視鏡で異物除去を行った。誤飲した薬の数が不明であり、経過観察を要した。(他12件)                                                                                    |                                                                                         |               |

# No.79 2013年6月 2006年から2011年に提供した医療安全情報

| 番号 <sup>1)</sup>                                                                                                                                              | タイトル ～内容～                                                          | 2012年に報告された件数 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------|
| 【事例】                                                                                                                                                          |                                                                    |               |
| No.58                                                                                                                                                         | <b>皮下用ポート及びカテーテルの断裂</b><br>～皮下用ポートが埋め込まれている患者において、カテーテルの断裂が起きた事例～  | 6件            |
| 5年前に左鎖骨下静脈に挿入した抗がん剤治療用の皮下用ポート（現在は使用していない）のカテーテル部分が断裂し、カテーテルの先端部分が左肺動脈に迷入していた。患者に症状はなかったが、癌のフォローアップ目的のCT検査で断裂がわかった。入院し、血管内から摘出した。（他5件）                         |                                                                    |               |
| No.61                                                                                                                                                         | <b>併用禁忌の薬剤の投与</b><br>～医療用医薬品の添付文書上、併用禁忌（併用しないこと）として記載のある薬剤を併用した事例～ | 2件            |
| 患者は自閉症で院外処方オーラップを内服していた。患者が風邪で外来受診した際、医師は院内処方クラリスを処方した。薬剤師は院外処方の内容を知らず、患者に薬を渡した。患者が昼に内服したところ、いつもと異なり傾眠傾向となった。家族からの連絡で確認したところ、クラリスは、オーラップの併用禁忌であることがわかった。（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。

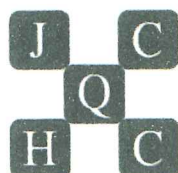
◆上記タイトルの未掲載事例につきましては、平成24年年報に掲載いたします。

※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/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

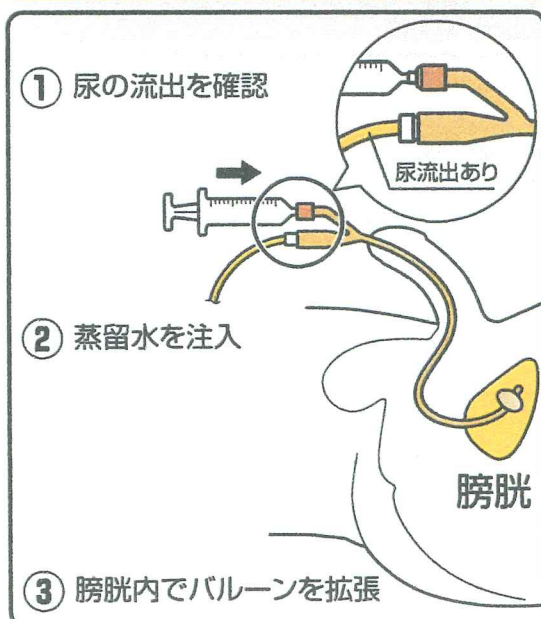
No.80 2013年7月

## 膀胱留置カテーテルによる 尿道損傷

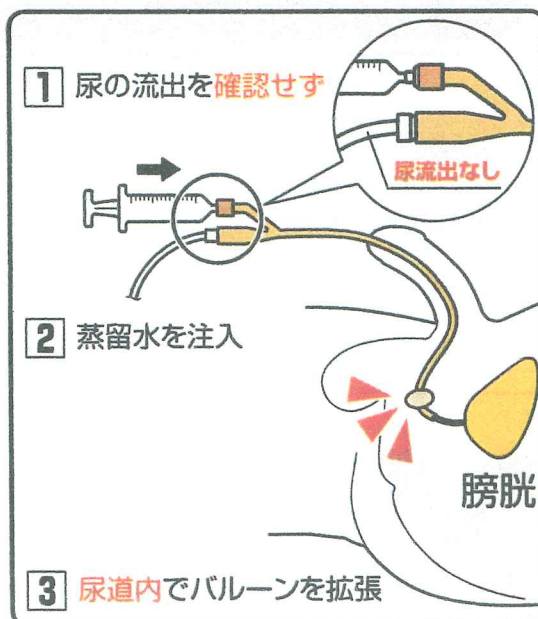
膀胱留置カテーテルを留置した際、尿道を損傷した事例が15件報告されています  
(集計期間:2010年1月1日～2013年5月31日、第31回報告書「個別のテーマ  
の検討状況」(P126)に一部を掲載)。

**膀胱留置カテーテルを留置する際、尿の流出を  
確認せずバルーンを拡張したことにより、尿道  
を損傷した事例が報告されています。**

### 膀胱留置カテーテル留置時の手順



### 事例のイメージ



## [膀胱留置カテーテルによる尿道損傷]

## 事例

看護師は、全身麻酔中の患者に12Frの膀胱留置カテーテルを挿入した。膀胱留置カテーテルの留置手順は、尿の流出を確認した後にバルーンに蒸留水を注入することになっていたが、麻酔科医師は尿の流出を確認しないまま注入した。テープ固定をする際、尿道口から出血を認めたため、泌尿器科医師に診察を依頼し、前立腺部尿道の損傷と診断された。止血のため、18Frの膀胱留置カテーテルを挿入し、予定していた手術を施行した。

## 事例が発生した医療機関の取り組み

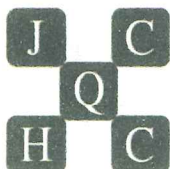
- ・膀胱留置カテーテルの留置は、十分な長さの挿入を行い、尿の流出を確認した後にバルーンに蒸留水を注入する。
- ・尿の流出がない場合は時間を置き、尿の流出を確認した後、バルーンを拡張する。

※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/>

# PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

**Pmda** No.37 2013年 4月

## インスリン注入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

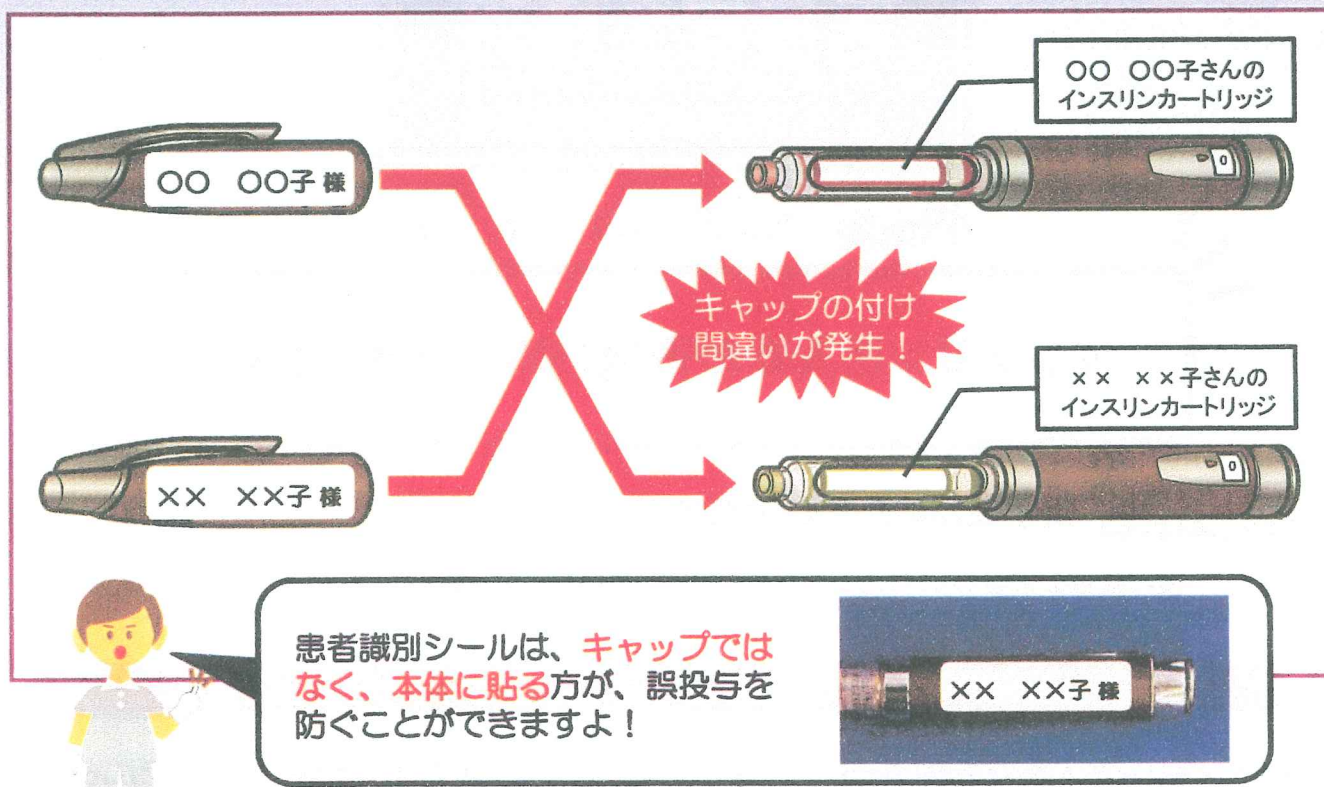
(事例1) 一度に複数の患者のインスリン注入器を準備していたところ、誤って他の患者のキャップを取り付けてしまい、取り違えが発生した。

#### 1 インスリン注入器の取り違え事例

- インスリン注入器の準備(カートリッジのセットを含む)は、患者毎に確認しながら行うこと。



## 取り違えの要因



(事例2) 速効型を1日3回、持続型を寝る前に1回投与していた患者が、持続型のインスリンカートリッジをセットするところ、誤って速効型をセットし寝る前に投与してしまい、低血糖昏睡を起こした。

## 2 インスリンのカートリッジの取り違え事例

| 朝食直前         | 昼食直前         | 夕食直前         | 寝る前            |
|--------------|--------------|--------------|----------------|
| <br>速効型インスリン | <br>速効型インスリン | <br>速効型インスリン | <br>(持続型インスリン) |

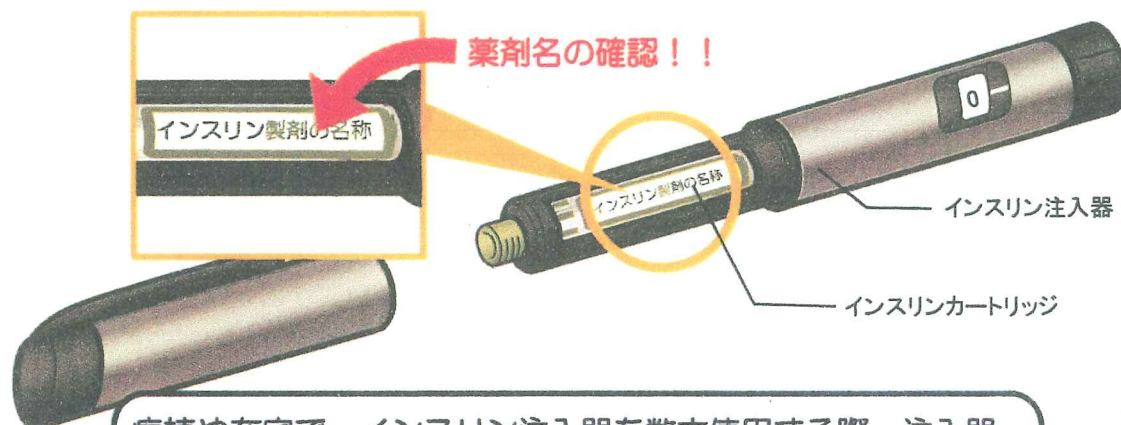
寝る前は、「銀」のペン。

食事の前は、「青」のペン。

誤って速効型のインスリンをセットしてしまった!

速効型インスリンカートリッジ

## インスリン注入器使用時の注意点



病棟や在宅で、インスリン注入器を数本使用する際、注入器の色によって区別していると、**カートリッジを入れ間違えてしまった場合、誤投与のリスクがあります。**

**必ず、投与前にカートリッジの薬剤名を確認しましょう！**



### サノフィ(株)



アピドラ注 カート



ランタス注 カート

### ノボルディスクファーマ(株)



ノボラピッド注 ペンフィル



レベミル注 ペンフィル

### イーライリリー(株)



ヒューマログ 注 カート



ヒューマログ ミックス50注 カート

### 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

**Pmda** No.38 2013年 5月

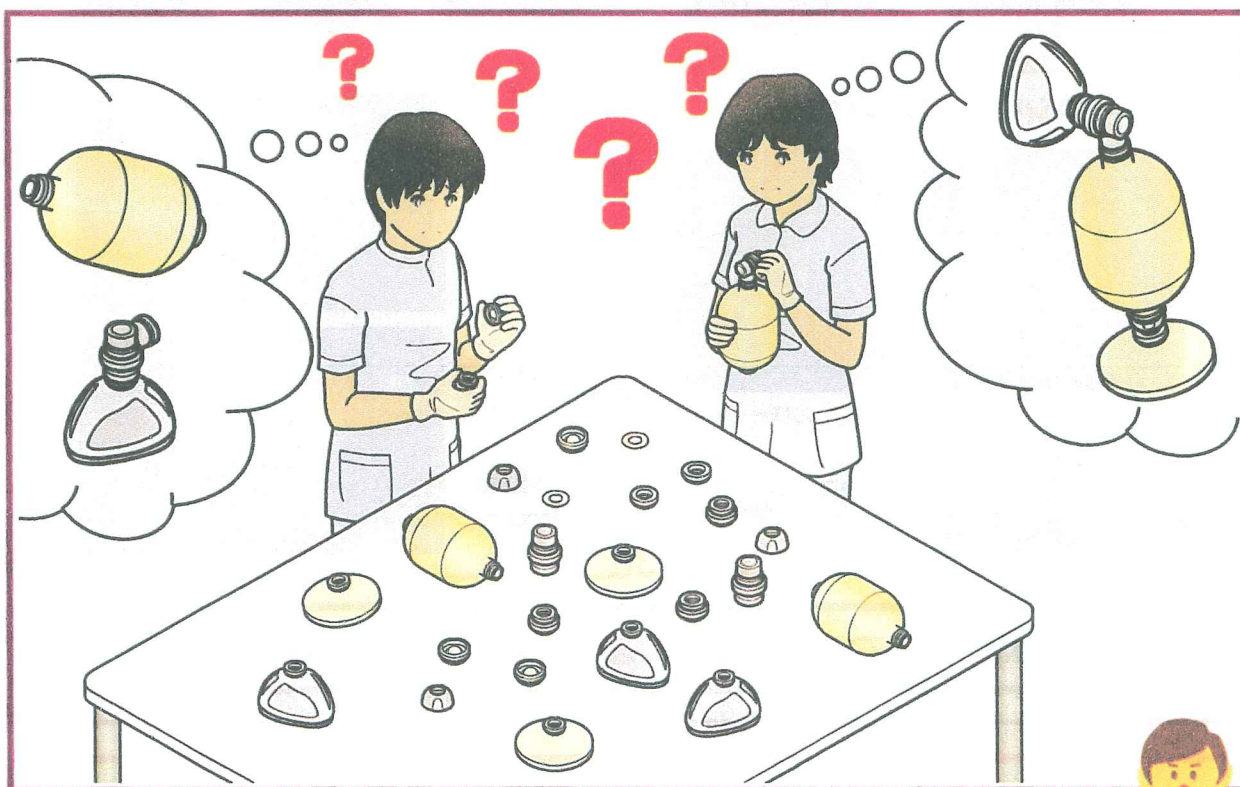
## 蘇生バッグの組立て間違いについて

### POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 緊急時、救急カートから取り出した蘇生バッグを使用したけど、組立てを誤っていたため、有効な換気ができなかった。

#### 1 蘇生バッグの組立て時の注意点

- 蘇生バッグは、必ず、その製品の取扱説明書などを確認しながら、正しく組立てること。
- 複数の蘇生バッグを同時に組立てる際は、とくに部品が混ざらないように注意すること。



蘇生バッグが正しく組立てられていないと、緊急時に十分な換気ができず、重大な事故につながります！



## 蘇生バッグの構成部品の一例



### ① 逆止弁ユニット



### ② エアー吸入アセンブリー



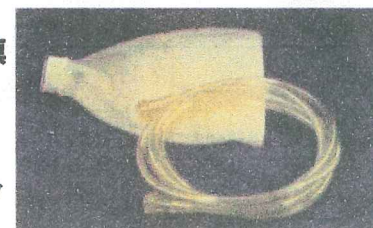
### ③ シリコン蘇生用マスク



### ④ シリコンバッグ



### ⑤ 酸素充填バッグ



### ⑥ 酸素チューブ



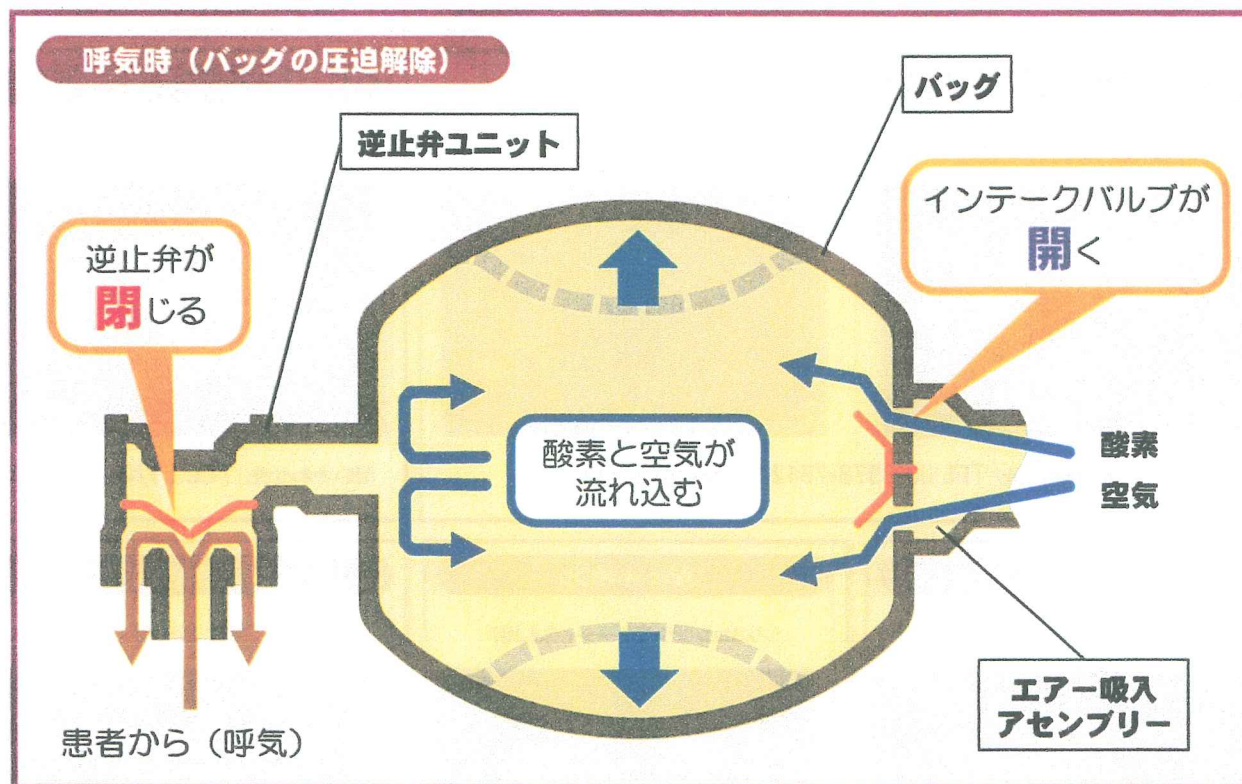
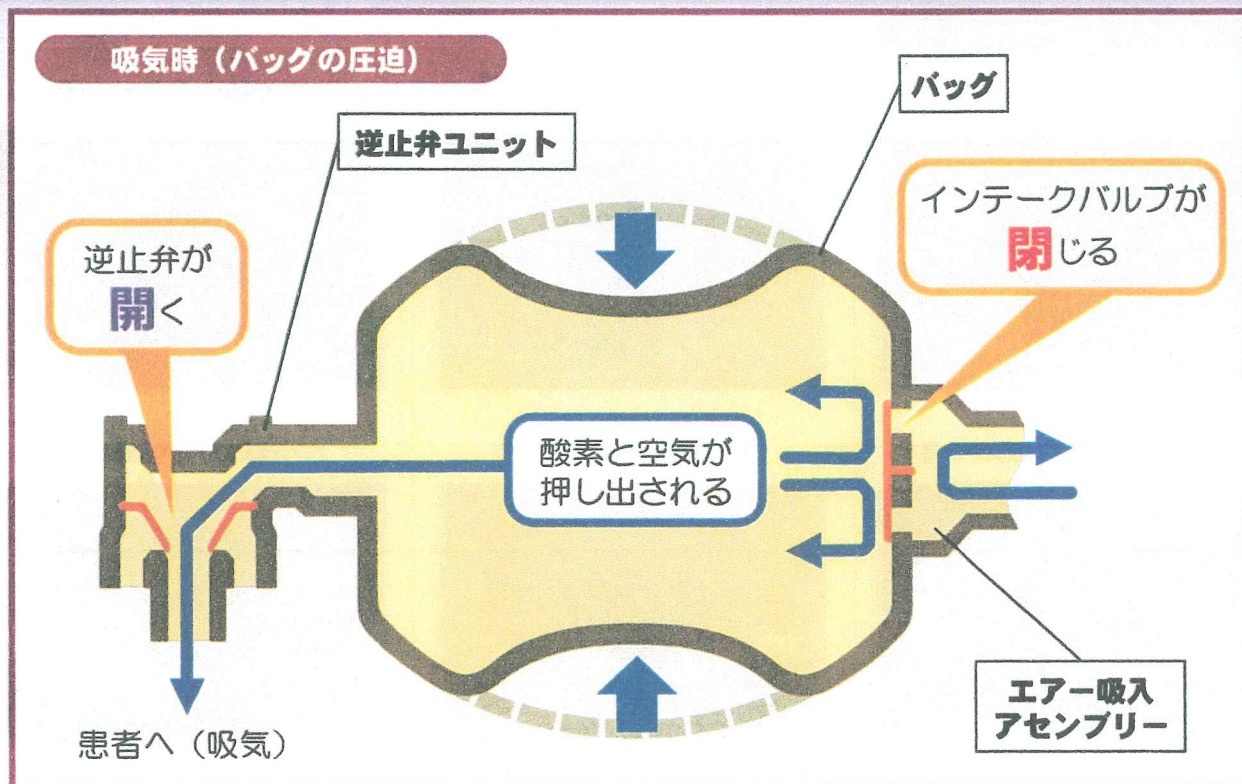
製品によっては、**部品の数が多く、組立てが複雑なものもあります！**



各社の製品で、以下のような組立て間違いの事例が報告されています。

- ① 部品の取付け忘れ、② 部品の取付け場所間違い、
- ③ 部品の取付け向き間違い、④ 部品の二枚重ね など

## 蘇生バッグのしくみ



※各部の名称は、メーカーや製品により異なります。



組立て後は、必ずテストバッグなどによる動作点検を行い、正しく換気ができることを確認してください。

## 組立てて使用する蘇生バッグ（リユーザブルの蘇生バッグ）

### アイ・エム・アイ(株)

アンブ蘇生バッグ シリコン製  
オーバルプラス



アンブ蘇生バッグ シリコン製  
オーバル



アンブ蘇生バッグ マークⅣ



アンブ蘇生バッグ シリコン製



アンブ蘇生バッグ マークⅢ



アンブ蘇生バッグ 新生児用



問い合わせ先 TEL 048-988-4411

### エアー・ウォーター(株)

スマートバッグ(乳白色)



スマートバッグ(青色)



問い合わせ先 TEL 03-3578-7812 / 03-3578-7810

### GEヘルスケア・ジャパン(株)

手動式リサシテーター



問い合わせ先 TEL 0120-187-855

### スミスマディカル・ジャパン(株)

LSP バッグマスク レサシテーター



問い合わせ先 TEL 03-3405-9300

### (有)トキオン

シリコンレサシテーター(成人用)



問い合わせ先 TEL 03-3812-6101  
(五十嵐医科工業)

### パシフィックメディコ(株)

蘇生バッグ



問い合わせ先 TEL 03-5844-3507

**中村医科工業(株)**

**シリコンレサシバッグ**



問い合わせ先 TEL 03-3813-3486

**村中医療器(株)**

**MMI 蘇生バッグ**



問い合わせ先 TEL 0725-53-5546

**ブルークロス(株)**

**ブルークロスシリコンレサシテーター**



問い合わせ先 TEL 03-3815-2220  
049-243-9966

**レールダルメディカルジャパン(株)**

**レールダル・シリコン・レサシテーター**



問い合わせ先 TEL 0120-309-060

**(株)ワコー商事**

**コンビバック**



問い合わせ先 TEL 0466-84-2485

**(株)興伸工業**

**シリコンレサシバッグ  
(レスキューセットの構成部品)**



問い合わせ先 TEL 048-624-0526

**組立てや点検方法についてのマニュアルを整備しましょう。最新版の取扱説明書などは、メーカーに連絡して入手してください。**

**また、購入の際には、組立ての簡便さや取扱説明書のわかりやすさなども考慮して、採用品を決めましょう。**



**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。

# 警鐘事例

～事例から学ぶ～  
一般社団法人 日本医療安全調査機構



一般社団法人 日本医療安全調査機構

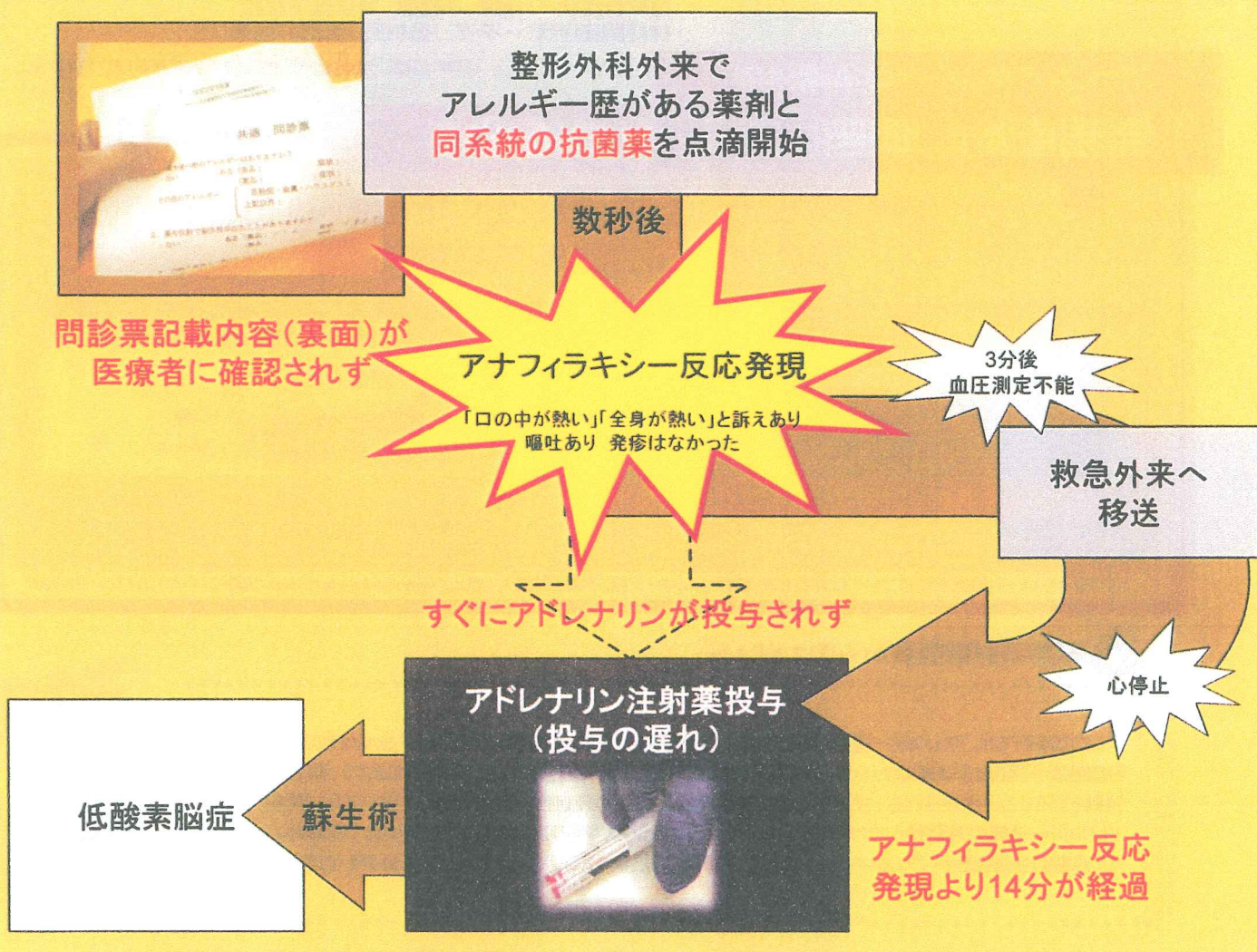
医療安全情報 No.2 2012 年 12 月

これは診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業に申請された事例です。

## 薬剤性アナフィラキシーの発現防止と早期対応

抗菌薬セファゾリンの点滴開始直後にアナフィラキシーショックが生じて心停止となり、蘇生を実施しましたが低酸素脳症に至った事例が発生しました。

### 事例の概要



患者)60 歳代 女性

蜂窩織炎のため整形外科を受診(初診)、問診票(裏面)には「CCL 全身まっ赤」と記入された(CCL:セファクロル、セフェム系内服抗菌薬)。また、「CCL 禁 第1世代抗生物質はダメ」と記載があるお薬手帳も所持していたが提出はされず、診察医や他の医療者にアレルギー歴が確認されなかった。抗菌薬セファゾリンが点滴されて数秒の時点で「口の中が熱い、全身が熱い」と訴えあり、発疹なし、嘔吐少量あり、3分後には血圧測定不能となった。看護師は発現直後に医師に報告。患者を救急外来へ移送後、すぐに心停止に至った。心臓マッサージを実施し、アドレナリンを投与した(アナフィラキシー反応発現より14分が経過)。挿管して呼吸管理を開始するとともに、カウンターショックにより心拍は再開したが低酸素脳症を発症した。その後、骨髓異形成症候群、急性骨髓性白血病を発症し、積極的な治療は行えず約11カ月後に死亡した。

## 再発防止にむけて

### 情報共有のシステム化

問診票等に記載されたアレルギー歴の情報は、  
「目にとまりやすい表記」で「複数の医療者」が確認できるシステムにする。

外来診療において「お薬手帳」を活用する。

### アナフィラキシー発現の早期発見

抗菌薬等の投与直後は  
特に、慎重な観察により  
「即時型アレルギー反応  
を疑わせる症状」を早期  
発見する。

#### 早期の皮膚症状

じんま疹、掻痒感、紅斑・皮膚の  
発赤などの全身的な皮膚症状

#### 皮膚症状に続く症状(こちらが先行することもある)

- ・消化器症状…胃痛、吐き気、嘔吐、下痢など
- ・眼症状…視覚異常、視野狭窄など
- ・呼吸器症状…嘔声、鼻閉塞、くしゃみ、咽喉頭の掻痒感、胸部の絞やう感、犬吠様咳、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼなど
- ・循環器症状…頻脈、不整脈、血圧低下など
- ・神経関連症状…不安、恐怖感、意識の混濁など

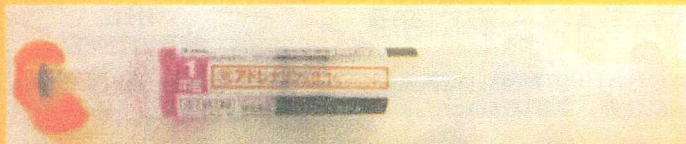
### アナフィラキシーへの早期対応

## 「発現直後」、即座にアドレナリンを投与

早期に認識しうる症状:厚生労働省「重篤副作用疾患別対応  
マニュアル アナフィラキシー(平成20年3月)」より

**0.1%アドレナリンを通常成人で 0.3~0.5mg  
(0.3~0.5mL)筋肉内注射する。**

筋肉内注射後 15 分たっても改善しない場合、また途中で悪化する場合は追加投与を考慮する。



アドレナリン注 0.1%シリンジ



ボスミン注 1mg

ただし、ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、 $\alpha$  遮断薬を内服している患者については添付文書上、アドレナリン投与が禁忌とされている場合があることにご注意ください。

アナフィラキシーの治療手順については厚生労働省ホームページをご参照ください。<http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h03.pdf>

### 薬学系評価委員からのコメント

この事例では、アレルギー歴が記載された「お薬手帳」を患者が持参していたにもかかわらず、医療者から提出を依頼しなかった。外来診療において「お薬手帳」を有効に活用できるよう、早急に検討することが求められる。また、安全な医療の推進のための患者参画という点においては、薬物アレルギー情報の重要性、アナフィラキシーショックの恐ろしさ等の患者教育を充実させ、受診時には、患者自ら医療者へアレルギーの情報を積極的に提供してもらえるよう働きかける必要がある。



\* この事例は日本医療安全調査機構で検討した事例の中で、再発防止のため医療界への情報提供が特に必要と判断されたものです。これからの医療の質と安全性の向上のため、院内教育等でご活用ください。

\* 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・責任を課したりするものではありません。また、この内容は作成時におけるものであり、将来にわたり保証するものではありません。

一般社団法人 日本医療安全調査機構 中央事務局

〒105-0013 東京都港区浜松町 2-3-25  
電話 03-5401-3021 FAX03-5401-3022

# 警鐘事例

～事例から学ぶ～  
一般社団法人 日本医療安全調査機構



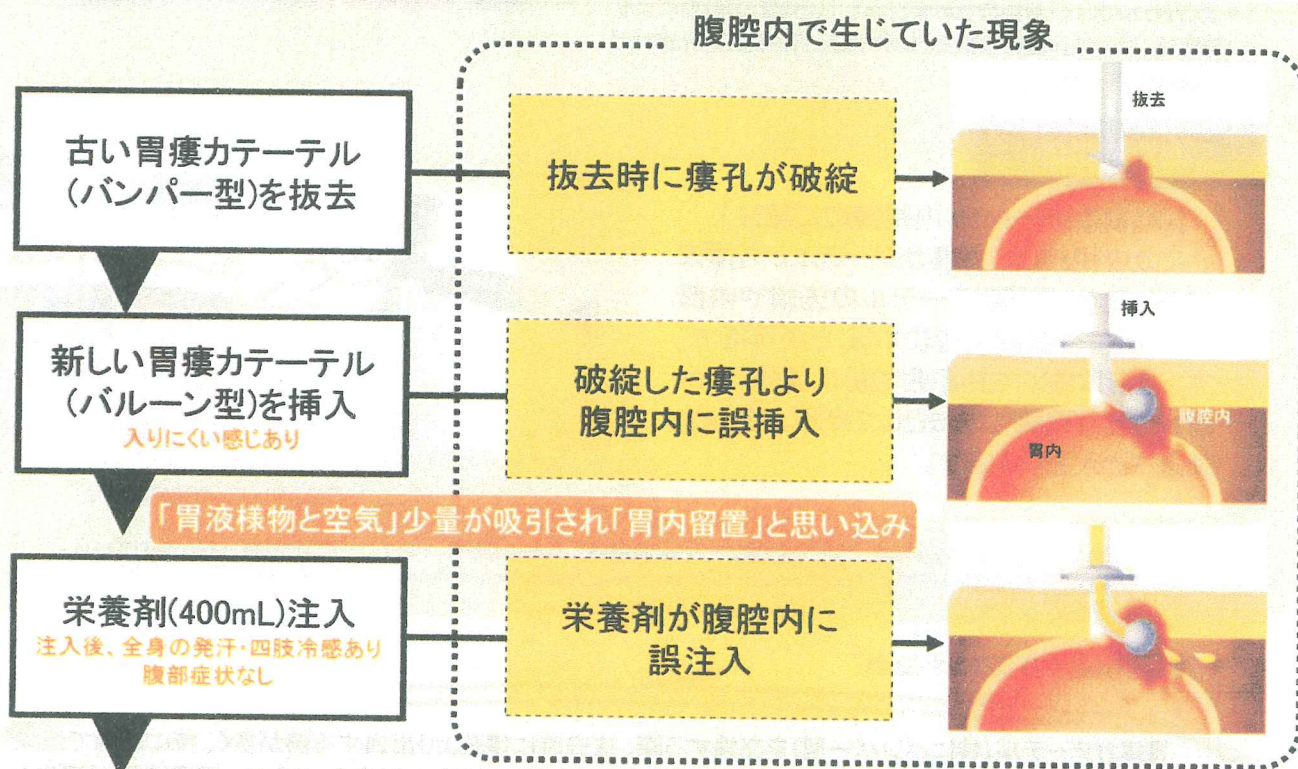
一般社団法人 日本医療安全調査機構  
医療安全情報 No.3 2013 年 4 月

これは「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(厚生労働省補助事業)に申請された事例です。  
警鐘事例はホームページよりダウンロードできます。 [http://www.medsafe.jp/activ\\_alarm.html](http://www.medsafe.jp/activ_alarm.html)

## 在宅における胃瘻カテーテル交換時のリスク

経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)を施行し在宅で療養していた患者が、胃瘻カテーテル交換時に瘻孔の破綻が生じ、腹腔内に栄養剤が注入され腹膜炎を併発して死亡した事例が発生しました。

### 事例の概要



胃内容物が吸引されずカテーテルを再交換した後、病院へ搬送。この再交換で胃瘻カテーテルは胃内に留置されており、病院では誤挿入・誤注入が疑われず、翌日退院。

### 退院3時間後 心肺停止状態

患者) 70 歳代 男性 脳梗塞で寝たきりの状態。PEG 施行後、訪問診療と訪問看護ステーションのケアを受けていた。

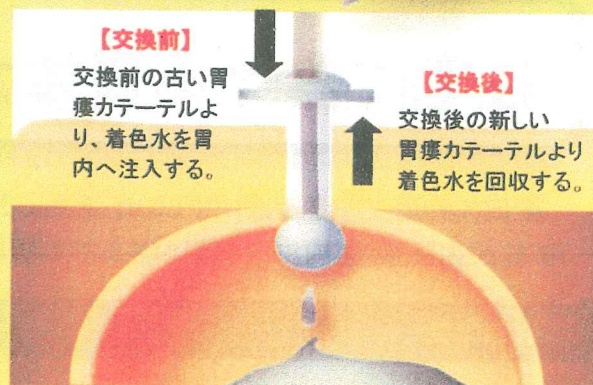
在宅医は胃瘻カテーテルを交換した際(ガイドワイヤーを使用せず、バンパー型からバルーン型へ交換)、新しい胃瘻カテーテルがやや入りにくい感じを受けたが、瘻孔破綻や腹腔内への誤挿入は認識されず、胃液様物と空気(合計約 10mL)が吸引されたことで胃内留置と判断した。家人が栄養剤 400mL を注入し終えた後、全身の発汗、四肢の冷感が出現、腹部症状はなかった。再度、往診した在宅医は、胃内容物を確認しようとしたが胃瘻カテーテルからは吸引されなかった。そこで、交換前と同型の胃瘻カテーテルに再交換したが状態は変わらず入りにくい感じあり、誤挿入・誤注入を疑い、搬送先の医療機関に胃瘻カテーテルの入れ替えを依頼した。医療機関では、受入れ時の胃瘻カテーテルが胃内に留置されていることを確認。腹部 XP で遊離ガスが認められないことや、腹膜炎を示唆する所見が認められないことから、誤注入は疑われないまま翌日退院。退院 3 時間後に自宅で心肺停止状態となった。

## 交換後は必ず「胃内留置」を確認（初回の栄養剤注入前）

### 間接確認法

間接確認法の中で、スカイブルー法（インジゴカルミン使用）等の「着色水による注入液体回収確認法」は、在宅においても容易で安価に実施できる有用な方法として考えられており、普及することが望まれます。

\* 広く行われている「胃内容物の吸引」や、「送気音の聴取」による確認は、注入液体回収確認法と比較すると胃内留置の確実性が劣るとされています。



### 直接確認法

#### 【経胃瘻カテーテル内視鏡のご紹介】

この内視鏡は、胃瘻カテーテルから挿入するもので、胃瘻カテーテルの先端や内部ストッパーを目視で確認することが可能です。在宅においても簡便であり、誤挿入が防止できる確実な方法として今後、普及されることが望まれます。



経胃瘻カテーテル内視鏡の一例

胃瘻カテーテル交換後の確認方法や経胃瘻カテーテル内視鏡、胃瘻の管理等については、先進的な取り組みがされているNPO法人PEGドクターズネットワークホームページ(<http://www.peg.or.jp/lecture/peg/index.html#step1>)をご参考ください。

### 評価委員からのコメント

胃瘻カテーテル（特にバンパー型）を交換する際、抜去時に瘻孔より出血する例が多く、特に高齢で低栄養の場合は、胃壁や胃瘻そのものが脆弱で破綻のリスクはより高くなります。さらに、胃瘻造設が適応となる患者は自覚症状が乏しい傾向にあり、栄養剤が腹腔内に誤注入された際の典型的な腹膜炎所見が判断されにくいこともあります。安全確実な交換のために開発された製品（ガイドワイヤー付きバルーン型胃瘻カテーテル交換キット、経胃瘻カテーテル内視鏡等）の活用も考慮する等、在宅での胃瘻管理においては、「誤挿入」「誤注入」のリスクを認識した十分な確認や観察が求められます。

\* この事例は日本医療安全調査機構で検討した事例の中で、再発防止のため医療界への情報提供が特に必要と判断されたものです。これからの医療の質と安全性の向上のため、院内教育等でご活用ください。

\* 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・責任を課したりするものではありません。また、この内容は作成時におけるものであり、将来にわたり保証するものではありません。

一般社団法人 日本医療安全調査機構 中央事務局

〒105-0013 東京都港区浜松町 2-3-25 マスキビル 6 階

電話 03-5401-3021 FAX03-5401-3022 [http://www.medsafe.jp/activ\\_alarm.html](http://www.medsafe.jp/activ_alarm.html)