

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例

【内容】

膀胱部分切除・結腸切除・瘻孔閉鎖術の際、外科医師 A は、閉創前に「ステリクロン R エタノール液 0.5」(0.5% クロロヘキシジン入り、アルコール 83% 入り) にて皮膚を消毒、綿球で創を消毒後、周りの皮膚に薬液をふりかけた。その後助手の医師 (外科医師 B) に閉創を依頼し、家族への説明のために手術室を出ようとした。助手の医師が閉創しようとしたが、一部出血があったため、電気メスを使用したところ、創の上においたガーゼに引火した。すぐに生理食塩水をかけて消火し、滅菌ドレープをはずしたところ、創正面に I 度熱傷と思われる表皮剥離が見られ、リンデロン軟膏を塗布した。

【背景・要因】

- ・外科医師 A は通常は閉創前に消毒はしていないが、本事例は結腸膀胱瘻であったため、特に S S I 予防が必要と判断し消毒薬を使用した。
- ・外科医師 A は、「ステリクロン R エタノール液 0.5」の消毒薬成分、使用方法について理解していなかった。(エタノール 83%、0.5% クロロヘキシジン入りであるが、0.5% エタノール液と思った)
- ・執刀医は、閉創を助手医師に依頼しその場を離れた。助手医師は「ステリクロン R エタノール液 0.5」が使用されたことは見ており、エタノール消毒薬と電気メスによる発火の可能性があることも知っていたが、この時は考えが及ばず止血することが優先になり電気メスを使用した。

(3) 本報告書分析対象期間に報告された事例について

報告された事例の電気メスで引火した薬剤と一般名を図表Ⅲ-3-4に示す。

図表Ⅲ-3-4

電気メスで引火した薬剤	一般名
ステリクロン R エタノール液 0.5	クロロヘキシジングルコン酸塩 0.5w/v% エタノール液

当該事例では、執刀医はステリクロン R エタノール液 0.5 の成分を誤解し、周りの皮膚に薬剤をふりかけたことが背景・要因として報告された。添付文書によると、ステリクロン R エタノール液 0.5 の組成は 100mL 中クロロヘキシジングルコン酸塩を 0.5g 含有 (0.5w/v%) し、エタノール (日局エタノール 83vol%) を含有するとある。

医療用医薬品の販売名については、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成 12 年厚生労働省医薬安全局は 9 月 19 日付医薬発第 935 号) を発出し、医療用医薬品の販売名の取り扱いについて、(別添 5) 3. 一般原則、の中で、「(2) 原則として、剤型及び有効成分の含量 (又は濃度等) に関する情報を付すこと。例: ○○○ (ブランド名) + 「剤型」+ 「含

量（又は濃度）」と例示している。当該事例で使用したステリクロンRエタノール液0.5はこの原則および例示の通り「ブランド名：ステリクロンR（有効成分：クロロヘキシジングルコン酸塩）-剤型：エタノール-有効成分の濃度：0.5（クロロヘキシジングルコン酸塩の濃度）」という並びになっていることを、執刀医は「ブランド名：ステリクロンR（有効成分：クロロヘキシジングルコン酸塩）-添加物：エタノール-添加物の濃度：0.5（エタノールの濃度）」と誤解した可能性があると考えられる（図表Ⅲ-3-5）。

図表Ⅲ-3-5 ステリクロンRエタノール液0.5の販売名の解釈

正しい意味	ステリクロンR ブランド名（有効成分）	エタノール液 剤型	0.5 有効成分の濃度
執刀医の誤解	ステリクロンR ブランド名（有効成分）	エタノール液 添加物	0.5 添加物の濃度

《ステリクロンRエタノール液0.5の製品の外観》



医療者が薬剤の販売名の取り扱いに関する原則を知らなければ、濃度の表記が、その直前に記載されている「添加物」の濃度を示していると誤解する可能性があることが考えられる。当該事例の執刀医は、エタノールを電気メスを使用する場面では用いないことを知っていたが、患者のSSI（Surgical Site Infection: 手術部位感染）の危険性とエタノールで引火する危険性を考慮した結果、エタノールの濃度が0.5vol%と判断した可能性がある。ステリクロンRエタノール液0.5の表示の意味を正しく解釈できていれば使用しなかった可能性もあると考えられ医療安全の観点から、誤解が生じない販売名の取り扱いや注意喚起についてなお検討が望まれる。

また、助手医師はステリクロンRエタノール液0.5が使用されたことは見ており、エタノール消毒薬と電気メスによる発火の可能性があることも知っていたが、この時は考えが及ばず止血することを優先にしたことも背景・要因として挙げられている。このように、電気メスの使用による薬剤の引火の危険性を知識として持っていたとしても、止血操作のような緊急性の高い操作を意識するなかで、その知

識が活用されていない。

(4) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

- ① 創傷治癒に悪影響を与えるため手術創の洗浄には消毒薬を用いない。
- ② 「ステリクロンRエタノール液 0.5」は、健常皮膚の消毒に使用する事を徹底する。
- ③ アルコール含有消毒剤は、気化したアルコールが充満すると電気メス使用時に引火するため、やむを得ず使用する場合には、乾燥させ、アルコールの拡散を確認してから使用する。
- ④ 「ステリクロンRエタノール液 0.5」のボトルに注意喚起のシール「傷・粘膜使用禁・火気厳禁（電気メス使用注意）」を貼付する。
- ⑤ 上記内容に関して医療機関内に速報で通知及び各セーフティ会議にて通知する。

(5) まとめ

平成21年9月に提供した医療安全情報 No. 34では、電気メスの使用による薬剤の引火の危険性について注意喚起を行った。

本報告書対象期間に報告された事例では、医療者は、電気メスの使用による薬剤の引火の危険性については知識があったが、薬剤販売名の表記を誤解した可能性があり、知識を活用することができなかった。そこで販売名の取り扱いルールを紹介して事例を分析して改善案を紹介した。

手術室における引火は大変危険な事象であることから、知識の向上やヒューマンエラーを防ぐモノの改善、注意喚起の工夫や徹底が望まれる。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

(6) 参考文献

1. 厚生労働省. 医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて. 平成12年9月19日付厚生労働省医薬安全局長医薬発第935号.
2. ステリクロンRエタノール液 0.5 添付文書. 健栄製薬株式会社. 2008年3月改訂 (第3版)
3. ステリクロンRエタノール液0.5 製品写真. 健栄製薬株式会社. (online), available from <<http://www.kenei-pharm.com/medical/201/#photo>> (last accessed 2011-10-19)