

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。

ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】概況

これまで提供した「医療安全情報」において、本報告書分析対象期間（平成23年4月～6月）に報告された類似事例は、18項目31件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「間違ったカテーテル・ドレーンの接続」が3件、「持参薬の不十分な確認」が3件、「抜歯部位の取り違え」が3件、「薬剤の取り違え」が2件、「小児の輸液の血管外漏出」が2件、「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」が2件、「未滅菌の医療材料の使用」が2件、「口頭指示による薬剤量間違い」が2件、「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」が2件、「体位交換時の気管内・気管切開チューブの抜去」が2件、であった。

また、これまで取り上げた「共有すべき医療事故情報」において本報告書分析対象期間に報告された類似事例は、12項目34件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が6件、「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」が5件、「体内にガーゼが残存した事例」が4件、「施設管理の事例」が4件、「療養上の世話」において熱傷をきたした事例」が3件、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」が3件、「三方活栓の閉塞や接続ハズレなどの使用に関する事例」が3件、「アレルギーに関連した事例」が2件、であった。

最後に、これまで取り上げた「個別テーマの検討状況」において本報告書分析対象期間に報告された類似事例は、4項目6件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」が3件、であった。

「医療安全情報」、「共有すべき医療事故情報」及び「個別テーマの検討状況」に取り上げた類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-1に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報に取り上げた、「製剤の総量と有効成分の量の間違い」、「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」、について事例の詳細を紹介する。

Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

図表Ⅲ-3-1 平成23年4月から6月に報告された再発・類似事例

医療安全情報	件数	出典
薬剤の取り違い	2	医療安全情報 No. 4 (平成19年3月)
入浴介助時の熱傷	1	医療安全情報 No. 5 (平成19年4月)
小児の輸液の血管外漏出	2	医療安全情報 No. 7 (平成19年6月)
製剤の総量と有効成分の量の間違い	1	医療安全情報 No. 9 (平成19年8月)
MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み	2	医療安全情報 No. 10 (平成19年9月)
間違ったカテーテル・ドレーンの接続	3	医療安全情報 No. 14 (平成20年1月)
注射器に準備された薬剤の取り違い	1	医療安全情報 No. 15 (平成20年2月)
湯たんぼ使用時の熱傷	1	医療安全情報 No. 17 (平成20年4月)
未滅菌の医療材料の使用	2	医療安全情報 No. 19 (平成20年6月)
処方入力の際の単位間違い	1	医療安全情報 No. 23 (平成20年10月)
口頭指示による薬剤量間違い	2	医療安全情報 No. 27 (平成21年2月)
小児への薬剤10倍量間違い	1	医療安全情報 No. 29 (平成21年4月)
アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	医療安全情報 No. 30 (平成21年5月)
ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出	1	医療安全情報 No. 33 (平成21年8月)
持参薬の不十分な確認	3	医療安全情報 No. 39 (平成22年2月)
抜歯部位の取り違い	3	医療安全情報 No. 47 (平成22年10月)
ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	1	医療安全情報 No. 51 (平成23年2月)
体位交換時の気管内・気管切開チューブの抜去	2	医療安全情報 No. 54 (平成23年5月)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	3	共有すべき医療事故情報(第5回報告書)
熱傷に関する事例(療養上の世話以外)	6	共有すべき医療事故情報(第9回報告書)
化学療法において腫瘍用薬を非投与日に投与した事例	1	共有すべき医療事故情報(第11回報告書)
三方活栓の閉塞や接続ハズレなどの使用に関する事例	3	共有すべき医療事故情報(第11回報告書)
施設管理の事例	4	共有すべき医療事故情報(第11回報告書)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	3	共有すべき医療事故情報(第13回報告書)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	1	共有すべき医療事故情報(第13回報告書)
体内にガーゼが残存した事例	4	共有すべき医療事故情報(第14回報告書)
検体に関連した事例	1	共有すべき医療事故情報(第15回報告書)
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	5	共有すべき医療事故情報(第15回報告書)
アレルギーに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報(第15回報告書)
薬剤の併用禁忌に関連した事例	1	共有すべき医療事故情報(第16回報告書)
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	3	個別のテーマの検討状況(第20回報告書)
MRIの高周波電流ループによる熱傷	1	個別のテーマの検討状況(第22回報告書)
予防接種ワクチンの管理に関する医療事故	1	個別のテーマの検討状況(第23回報告書)
散剤の薬剤量間違い	1	個別のテーマの検討状況(第24回報告書)

【2】「製剤の総量と有効成分の量の間違い」(医療安全情報 No. 9) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 9 (平成19年8月提供) では、「製剤の総量と有効成分の量の間違い」(医療安全情報掲載件数4件 集計期間:平成16年10月~平成19年3月)を取り上げた。

製剤の総量と有効成分の量との誤認に関する事例は、平成18年に4件、平成21年に1件、平成22年に2件報告された(図表III-3-2)。

図表III-3-2 「製剤の総量と有効成分の量の間違い」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	0	0	0	4	4
平成19年	0	0	0	0	0
平成20年	0	0	0	0	0
平成21年	0	0	0	1	1
平成22年	0	0	0	2	2
平成23年	0	1	—	—	1

図表III-3-3 医療安全情報 No. 9 「製剤の総量と有効成分の量の間違い」

医療事故情報収集等委員会 医療安全情報 No.9 2007年8月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.9 2007年8月

「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が4件報告されています(集計期間:2004年10月1日~2007年3月31日、第8回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部掲載)。

内服薬処方において、製剤の総量と有効成分の量との誤認に起因する過量投与が報告されています。

指示内容
セレニカR 顆粒40% 1日1250mg

医師が記載した処方内容
有効成分の量として1850mg (1250x0.4) の処方箋を指示
∴製剤の総量=1250mg を指示

薬剤師の指示内容の解釈
有効成分の量として1日1250mg の処方箋と解釈
∴製剤の総量=3125mg (1250x0.4) を指示

注) 有効成分: パルプロ酸ナトリウム

《類似の報告があった薬剤》 アレヒアチン錠10% フェノバル錠10% など

医療安全情報 No.9 2007年8月

「製剤の総量と有効成分の量の間違い」

事例1
他院からの紹介患者の情報提供用紙には、内服薬として「セレニカR 1250mg錠・タ」(有効成分であるパルプロ酸ナトリウムとして500mg錠に相当)と記載されていた。医師は同一内容の処方箋を薬局でオーダーし、薬局で「セレニカR錠40% 400mg/g 1250mg 錠・タ 処方」と入力し、処方箋を交付した。一方、処方箋を受け取った薬局は処方箋で1250mg錠を処方せず、有効成分(パルプロ酸ナトリウム)の量と解釈し、製剤の総量としてセレニカR錠40% 3125mgを調剤した。薬局から患者に届いた処方箋には、過剰投与の記載がなかった。

事例2
患者は自律神経失調などの症状を訴え来院。主治医は3週間前から他院で処方されていた薬を処方したことが原因ではないかと疑い、他院の処方内容を確認した。その結果、他院では有効成分としてフェノバルビタール150mg/日(処方されていたものが、当院では100mgの1500mg/日)が処方されていたことがわかった。これは、主治医が、患者持参の処方箋に記載された「フェノバル錠10% 150mg/日」と同一内容の処方箋を、「フェノバル錠10% 1500mg/日」と指示したところ、当院薬局では慣例として、「mg」表示の場合は製剤の総量を、「mg」表示の場合は有効成分の量を調剤したため、調剤の誤り、「mg」単位で記載された処方箋から1500mgが有効成分の量と解釈されたためであった。

事例が発生した医療機関の取り組み
処方に関する記載方法を確立し、量の記載が有効成分の量か製剤の総量であるかを付記する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等委員会(厚生労働省)において収集された事例をもとに、当事業部の一環として専門家の意見をもとに、医療事故防止センター(厚生労働省)の協力のもと作成されたものです。当事業部の報告書の詳細については、医療事故防止センターに問い合わせください。
http://jshccor.jp/html/accident.html#med_saf

※この情報をおよそ1か月、作業時における注意としての方針を定めておきますが、その内容を何らかの形で保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の教育を目的とし、医療従事者に開示を求めない場合があります。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0062 東京都千代田区神田3-11 三井住友海上ビル7階
電話: 03-5217-0253(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
<http://jpcnc.jp/html/index.html>

(2) 事例概要

本報告書対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例

【内容】

患者は入院前よりアデホスコーフ顆粒 10% 3g（製剤の総量）1日3回毎食後服用しており、入院後持参薬がなくなるため、当該看護師は翌日からの分として1回目の院内処方を医師に依頼し、医師は 300mg（有効成分の量）1日3回毎食後を5日分の15包処方した。看護師は準夜勤務の看護師から申し送りの際1gは1000mgだと言われ、処方量は有効成分の量が表示されていることを知らずに不足していると思い込んだ。このため、当該看護師は15包のうち10包を患者に渡して翌日の朝に服用するよう説明した。患者は「10個ですか」と聞き返したが、1回目に処方した医師に確認せずそうであることを伝えた。1回目に処方された薬が1日でなくなってしまうため、2回目の処方を翌日付で1日3gを別の医師に依頼し、依頼された医師は3000mg 1日3回毎食後で処方入力した。準夜看護師は薬袋に3000mgと記載されているのは見たが、当該看護師が「10包飲ませなくてはならない」と言っているのを聞いても、特に疑問に思わず確認はしなかった。

患者は翌日朝食後にアデホスコーフ顆粒 10% 100mg（有効成分の量）を10包服用。その後、2回目の処方をした医師から連絡があり、薬剤部からの疑義照会で1回目の処方が正しく2回の処方を取り消されたことが分かり、過剰投与が判明した。患者には副作用の出現もなく検査結果にも異常は認められなかった。

【背景・要因】

当該看護師が院内処方での有効成分の量の表記を理解していなかったため、医師の処方を間違いと思い込み、処方した医師に確認せず自分の判断で与薬量を変更した。「10包飲ませなければ」と周囲の看護師が聞いていたが、誰も疑問に思わず確認しなかった。通常、内服薬準備時のダブルチェックは行っているが、薬剤部より内服薬を受領する際のダブルチェックを行っていなかった。

(3) 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) 医師の指示は看護師の自己判断せず、疑問に思った時は必ず確認することを徹底する。
- 2) 有効成分の量の表記についてスタッフ全員に周知し、今後は新人指導時の教育を徹底する。
- 3) 薬剤部から受け取った内服薬は、受け取った看護師が確認後、担当看護師が確認しダブルチェックを行う。システムの薬袋に製剤の総量及び有効成分の量の両方を表記することを検討する。

(4) まとめ

平成20年10月に提供した医療安全情報 No. 9では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、処方に関する記載方法を確立し、量の記載が有効成分の量か製剤の総量であるかを付記する、ことを掲載した。

本報告書対象期間に報告された事例において、看護師が院内処方の有効成分の量の表記を理解していなかったことが背景・要因にあげられており、医師、薬剤師のみではなく、患者に配薬する看護師も、量の記載が有効成分の量か製剤の総量であるかを明確にわかるよう付記することが望まれる。

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。