

医政安発 0329 第 2 号
薬生安発 0329 第 2 号
平成 31 年 3 月 29 日

公益社団法人日本臨床工学技士会会长 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公印省略)

医療事故情報収集等事業第 56 回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しているところです。今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 56 回報告書が公表されましたのでお知らせします。

本報告書における報告の現況等は、別添 1 のとおりです。また、別添 2 のとおり、再発・類似事例の発生状況等が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴会会員に対する周知をお願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) にも掲載されていますことを申し添えます。

医療事故情報収集等事業 第56回報告書のご案内

1. 集計報告

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業（対象：2018年10月～12月に報告された事例）

表1 報告件数及び報告医療機関数

	2018年			合計
	10月	11月	12月	
報告義務対象医療機関による報告件数	355	364	308	1,027
参加登録申請医療機関による報告件数	48	22	36	106
報告義務対象医療機関数	274	274	274	—
参加登録申請医療機関数	790	793	797	—

(第56回報告書 14頁参照)

表2 事故の概要

事故の概要	2018年10月～12月	
	件数	%
薬剤	79	7.7
輸血	2	0.2
治療・処置	273	26.6
医療機器等	29	2.8
ドレーン・チューブ	68	6.6
検査	73	7.1
療養上の世話	366	35.6
その他	137	13.3
合計	1,027	100.0

(第56回報告書 15頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業（対象：2018年10月～12月に報告された事例）

1) 参加医療機関数 1,233 (事例情報報告参加医療機関数 654施設を含む)

2) 報告件数 (第56回報告書 18頁参照)

①発生件数情報報告件数：231,689件

②事例情報報告件数：8,048件

2. 事例の分析 (第56回報告書 21～52頁参照)

今回、「分析テーマ」で取り上げたテーマは下記の通りです。

(1) 他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに
関連した事例

【第56回報告書 22～36頁参照】

(2) G-C-S-F製剤の誤った投与に関連した事例

【第56回報告書 37～43頁参照】

(3) 電子カルテ使用時の患者間違いに関連した事例

【第56回報告書 44～52頁参照】

3. 再発・類似事例の分析 (第56回報告書 53～72頁参照)

これまでに、「分析テーマ」や「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が報告されたテーマを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例のテーマは下記の通りです。

(1) 「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」
(医療安全情報 No.78)

【第56回報告書 55～61頁参照】

(2) 「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」
—移動時に転落した事例— (第13回報告書)

【第56回報告書 62～72頁参照】

*詳細につきましては、本事業ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) をご覧ください。

3 再発・類似事例の分析

本事業では、第3回～第17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本報告書において分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。さらに、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を提供している。

ここでは、「医療安全情報」として提供したタイトルの再発・類似事例の報告件数について取りまとめた（図表III-3-1）。また、ホームページの「医療安全情報」のページには、医療安全情報の再発・類似事例の年別報告件数の一覧表を掲載している。なお、報告書で取り上げた分析テーマの再発・類似事例の報告件数については、年報に掲載する。

本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは31あり、件数は55件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No. 63：画像診断報告書の確認不足およびNo. 138：画像診断報告書の確認不足（第2報）」が13件、「No. 7：小児の輸液の血管外漏出」、「No. 80：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷およびNo. 142：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）」がそれぞれ3件などであった。

図表III-3-1 2018年10月から12月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No. 3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	1	2007年 2月
No. 4	薬剤の取り違え	1	2007年 3月
No. 68	薬剤の取り違え（第2報）		2012年 7月
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	3	2007年 6月
No. 8	手術部位の左右の取り違え	2	2007年 7月
No. 50	手術部位の左右の取り違え（第2報）		2011年 1月
No. 11	誤った患者への輸血	1	2007年 10月
No. 110	誤った患者への輸血（第2報）		2016年 1月
No. 13	輸液ポンプ等の流量の確認忘れ	1	2007年 12月
No. 15	注射器に準備された薬剤の取り違え	1	2008年 2月
No. 23	処方入力の際の単位間違い	2	2008年 10月
No. 38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え	1	2010年 1月
No. 39	持参薬の不十分な確認	1	2010年 2月
No. 53	病理診断時の検体取り違え	1	2011年 4月
No. 54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	1	2011年 5月
No. 57	P T Pシートの誤飲	2	2011年 8月
No. 82	P T Pシートの誤飲（第2報）		2013年 9月
No. 58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	2	2011年 9月
No. 59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	2	2011年 10月
No. 61	併用禁忌の薬剤の投与	1	2011年 12月
No. 129	併用禁忌の薬剤の投与（第2報）		2017年 8月

【1】持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い（医療安全情報 No. 78）

（1）発生状況

医療安全情報 No. 78（2013年5月提供：集計期間2009年1月～2013年3月）では、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を取り上げた。今回、本報告書分析対象期間（2018年10月～12月）において、持参薬のクエチアピン錠25mgを院内で採用されているセロクエル100mg錠に変更して処方する際、処方量を間違えた事例など、類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることとした。医療安全情報 No. 78 の集計期間後の2013年4月以降に報告された再発・類似事例は10件であった（図表III-3-2）。

図表III-3-2 「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2013年		1	0	0	1
2014年	0	1	0	0	1
2015年	1	1	0	2	4
2016年	0	0	1	1	2
2017年	0	0	0	0	0
2018年	0	0	0	2	2

図表III-3-3 医療安全情報 No. 78 「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	持参薬で適切な処方	処方量	持参薬で適切な処方との差
ハリシオン錠0.125mg 1錠	ハリシオン錠0.25mg 1錠	2倍	
アスペニンカプセル10mg 4カプセル	アスペニンカプセル0.05mg 4カプセル	2倍	持参薬と 同じ処方が なかった
ヒダントールF粒合算 6錠	ヒダントール錠100mg 6錠	4倍	
アスピリント錠10mg 6錠	アスピリント錠100mg/8 8錠	10倍	持参薬と 同じ処方が なかった

※セレクトカルモルヒドロビタミンB1錠100mgが有効成分。
セレクトカルモルヒドロビタミンB1錠100mg/2錠100mgアスピリント錠100mgなどが含まれる
セレクトカルモルヒドロビタミンB1錠100mg/2錠100mgアスピリント錠100mgなどが含まれる

4) 気付いたきっかけ

処方量間違いに気付いたきっかけを整理した。処方量が過量であったことから患者に症状が出現し、処方を確認した事例が複数報告されていた。また、患者が退院後も、誤った処方量の薬剤を自宅で継続して内服していた事例も報告されていた。誤った内容で処方されると、その後も同じ内容で処方が継続されることにつながるため、最初に院内の処方に切り替える際の確認が重要である。

図表III - 3 - 7 気付いたきっかけ

気付いたきっかけ
<ul style="list-style-type: none"> ・患者に症状が出現し、処方を確認した。（複数報告あり） ・患者に症状が出現し、血中濃度を測定した。 ・看護師が持参薬鑑別書を見た。 ・6回目の処方の際、薬剤師が用量が過量であることに気付いた。 ・退院後、外来で継続して処方したところ、保険薬局から疑義照会があった。 ・退院時処方を自宅で内服したところ、症状が出現し、患者が処方量間違いに気付いた。

5) 事例の分類

事例に記載された内容から、以下のように事例を分類した。

図表III - 3 - 8 事例の分類

事例の分類		件数	
持参薬と同じ規格がなく、規格を変更した際に数量を変更しなかった		5	
選択・入力間違い	持参薬と同じ規格があったが、規格の選択を間違えた	2	4
	持参薬と同じ錠剤があったが、数量の入力を間違えた	1	
	持参薬と同じ散剤があったが、単位を間違えた	1	
持参薬の配合薬の成分量を誤認して、代替薬の処方量を計算した		1	
合計		10	

2) 処方量間違いの内容

事例に関連した薬剤と間違えた量を整理して示す。持参薬と同じ規格の薬剤が院内で採用されてもおらず、規格を変更する場合には、数量を調整して同じ処方量にする必要があるが、持参薬と同じ数量を処方したため処方量間違いとなっていた。

図表III - 3 - 10 処方量間違いの内容（規格を変更した際に数量を変更しなかった事例）

持参した薬剤	院内で処方した薬剤			間違えた量
クエチアピン錠 25 mg	3錠分3	セロクエル 100 mg錠	3錠分3	4倍
シベノール錠 50 mg	4錠分2	シベンゾリンコハク酸塩錠 100 mg	4錠分2	2倍
プロプレス錠 2 mg	1錠分1	プロプレス錠 4 mg	1錠分1	2倍
リーマス錠 100 mg	4錠分2	リーマス錠 200 mg	4錠分2	2倍
	2錠分2		2錠分2	2倍

※屋号は除いて記載した。

3) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表III - 3 - 11 主な背景・要因

○処方時の確認不足

- 持参薬から院内で採用されている薬剤に切り替える際の確認が不十分であった。
- 当院では持参薬を院内処方へ切り替える場合、代替薬があるものは選択して指示することができるが、規格が持参薬と異なることの確認が不足した。
- 患者の退院当日の午前、退院直前に行った処方であり、確認を行う時間的、心理的余裕がなかった。

○患者に渡す際の確認不足

- 薬袋を渡す際は、使用していた薬袋との照合を行うルールであったが、焦りがあり確認を行わなかった。

4) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策の主な改善策を整理して示す。

図表III - 3 - 12 事例が発生した医療機関の改善策

○処方時の確認

- 処方時は、必ず用量を確認する。
- 処方と持参薬鑑別書を照らし合わせて確認する。
- 処方薬の数が多くても、ひとつひとつ規格を確認して処方する。

○病棟での確認

- 病棟での確認をマニュアルに準じて確実に行う。
- 病棟薬剤師による処方内容の確認を確実に行う。

○薬剤の採用

- リーマス錠 100 mg を当院で処方可能とし、処方時に電子カルテの検索画面で2規格あることを注意喚起するように変更した。

○その他

- 医療安全に関する会議で検討し、関係部署に対する注意喚起を行った。

(5) 持参薬の配合薬の成分量を誤認して、代替薬の処方量を計算した事例

配合薬の成分量を誤認した事例は1件あり、ヒダントールF配合錠をヒダントールD配合錠に切り替えた事例であった。この事例では、添付文書の組成に記載されている有効成分の量が12錠中であることに薬剤師が気付かず、1錠中の含有量であると誤って解釈したことにより、フェニトインを75mg追加するところ900mg追加する間違いが起きていた。

図表III-3-15 処方量間違いの内容

(持参薬の配合薬の成分量を誤認して、代替薬の処方量を計算した事例)

持参した薬剤		院内で処方した薬剤		間違えた量
処方内容	有効成分	処方内容	有効成分	
ヒダントールF 配合錠9錠	フェニトイン225mg フェノバルビタール75mg 安息香酸ナトリウム カフェイン150mg	ヒダントールD 配合錠9錠	フェニトイン150mg フェノバルビタール75mg 安息香酸ナトリウム カフェイン150mg	フェニトイン 約4.7倍
		アレビアチン錠 100mg 9錠	フェニトイン900mg	

(6) まとめ

本報告書では、持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違いについて、医療安全情報No. 78の提供後に報告された10件の事例を分析した。事例の概要では、関連診療科、当事者職種、患者への影響、気付いたきっかけをまとめた。報告された事例のうち、持参薬と同じ規格がなく、規格を変更した際に数量を変更しなかった事例が多かった。これらの事例について、処方量間違いの内容をまとめ、主な背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策を紹介した。また、その他の事例の処方量間違いの内容を整理して示した。

持参薬を院内の処方に切り替える際、規格が変更になる場合は特に処方量に注意して確認する必要がある。また、持参薬を院内の処方に切り替える際に処方量を間違えると、患者はその後長期に渡り誤った処方量で服用を続けるおそれがある。初回の処方時に処方内容を持参薬鑑別書と照合することや、病棟薬剤師が介入して確認を行うことが重要である。

(2) 事例の概要

ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例 77 件の概要を整理した。

1) 移動の目的

移動の目的を整理して示す。入浴が 33 件と多く、次いで手術が 20 件であった。

図表 III - 3 - 17 移動の目的

移動の目的	件数
入浴	33
手術	20
検査	8
処置	6
体重測定	6
外来受診	1
転棟	1
透析	1
不明	1
合計	77

2) 事故の内容

事故の内容を整理して示す。ドレーン・チューブ類の抜去や破損・切断が 29 件、四肢の巻き込み・引っかかり等が 28 件、転落が 10 件であった。

図表 III - 3 - 18 事故の内容

事故の内容	件数
ドレーン・チューブ類	29
抜去	25
破損・切断	4
四肢の巻き込み・引っかかり等	28
転落	10
詳細不明	10
合計	77

3) 患者の状態

事例の報告項目にある「直前の患者の状態」では、歩行障害や意識障害などが選択されている事例があり、患者の状態として図表III-3-22に整理した。また、患者の疾患名や状態として、脳性麻痺で随意運動不可、脊髄小脳変性症で寝たきり、前頭葉悪性グリオーマで全介助と記載されていた事例もあり、患者は重症で移動時に介助が必要であった。

図表III-3-22 患者の状態

患者の状態	件数
歩行障害	7
意識障害	6
下肢障害	4
上肢障害	4
床上安静	3

※患者の状態は、複数回答が可能である。

4) 患者への影響と対応

転落による患者への影響とその後の対応について記載がある事例の内容を整理した。脳挫傷など頭部に外傷をきたした事例は6件あり、救命処置や人工呼吸器の装着、開頭血腫除去術の実施など患者へ与えた影響が大きい事例が報告されていた。

図表III-3-23 患者への影響と対応

影響		対応
頭部外傷	脳挫傷	経過観察中に心停止し救命処置、人工呼吸器装着
	急性硬膜下血腫	開頭血腫除去術
	両側硬膜下血腫、外傷性くも膜下出血	転院して治療
	外傷性硬膜下血腫	保存的治療
	後頭部皮下出血、外傷性くも膜下出血	経過観察
	両側硬膜下血腫	経過観察
骨折	肋骨骨折	保存的治療、バストバンド使用
	肩鎖関節亜脱臼、鎖骨遠位部骨折	記載なし
	脛骨内果骨折	記載なし

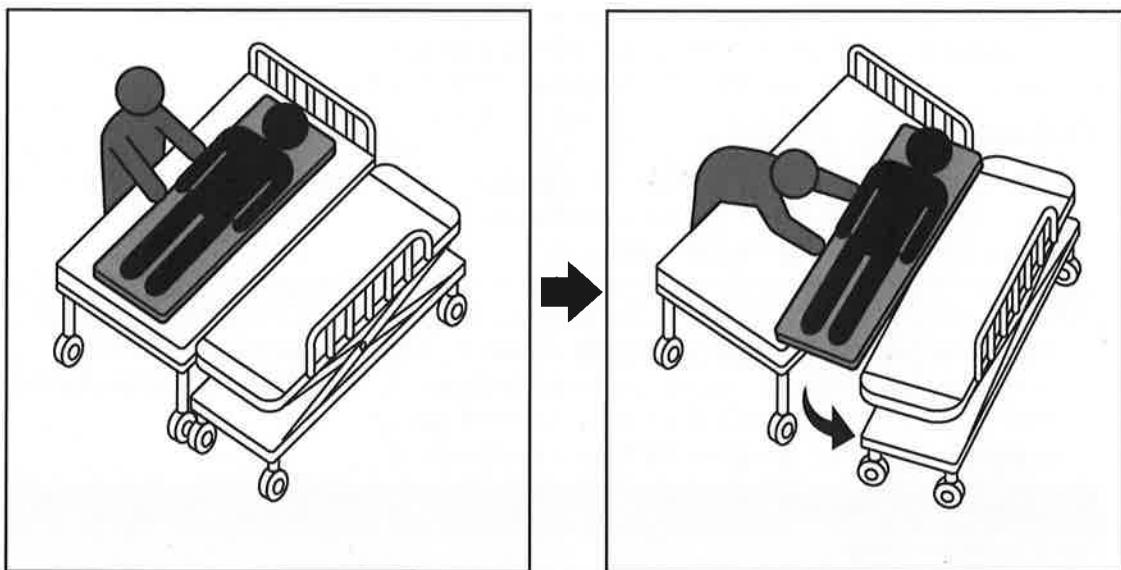
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	特殊浴槽に入浴するために介助者2名で、移動用ストレッチャーから入浴用ストレッチャーにスライドシートを使用して移動した。ストレッチャーの間を通過する時に、移動用ストレッチャーが動いて隙間が広がり、体が入り込んでマットごと滑るように床へ転落した（高さ約75cm）。右頭部側から滑り、右後頭部、右肩を打撲した。右後頭部に6×9cmの皮下血腫、右肩に疼痛と腫脹が出現した。意識レベルは変化なく、バイタルサインも昨日と著変はない状態だった。翌日朝、主治医の指示で頭部、頸部、胸部、腹部、下腹部のCT撮影、胸部、両肩、両上腕のX線撮影を行った。その結果、右肩鎖関節亜脱臼、右鎖骨遠位部骨折と診断された。頭蓋内の外傷性変化はなかった。	日曜日であったため、職員の数も少なく、入浴介助は4名（平日は6名）で行っていた。移動用ストレッチャー側に1名、入浴用ストレッチャー側に1名が立ち、右方向に移動した。移動用ストレッチャーと入浴用ストレッチャーの間に隙間があった。移動用ストレッチャーのロックが出来ておらず、体幹の移動時にストレッチャーが動いて広がった隙間に体が入り込んだ。入浴用ストレッチャーのロックはかかっていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・移乗介助を行う際は、ロックの確認を十分に行い、送り手側2名、受け手側2名で行う。 ・送り手側のストレッチャー柵を受け手側のストレッチャーに乗せ、橋渡しとする。
4	9時30分、入浴のためにベッドからストレッチャーへ移乗介助をする際、看護師は体重を測る目的でストレッチャー式体重計を準備した。ストレッチャー式体重計のロックは以前から不具合があったため、通常は使用を控えていた。また、型番が古く修理対象ではなかったことは他の看護師も知っていた。9時44分、看護師3名でロールボードを用いてベッドからストレッチャーへ患者を移動しようとした時に、ストレッチャーが動いてベッドとの間からロールボードと共に床に転落した（高さ約80cm）。直ちに医師、看護師長へ報告した。患者の意識レベルは入院時と同様であり、一般状態の悪化はなかった。10時に頭部CT検査を実施、10時20分に頭部、頸椎、胸骨～骨盤、両下肢のX線撮影を行った。12時、肋骨骨折に対してバストバンドを装着した。	ストレッチャーの選択を誤り、ロックがかからないストレッチャーを用いて移乗を介助した。体重測定と入浴をするのに、他の患者の介助も控えており急いでいた。点検・整備等、施設管理上の不備があった。	<ul style="list-style-type: none"> ・安全なストレッチャーを用いて移乗介助を行うことを周知した。 ・多忙や焦る状況に対しての業務改善として、体重測定と入浴の実施日を分けて行う。 ・点検を実施し、整備が必要な医療用具等を把握した。関係者で協議し早急に対応する。

9) 転落時のイメージ

参考のため、患者が転落した事例のイメージを以下に示す。

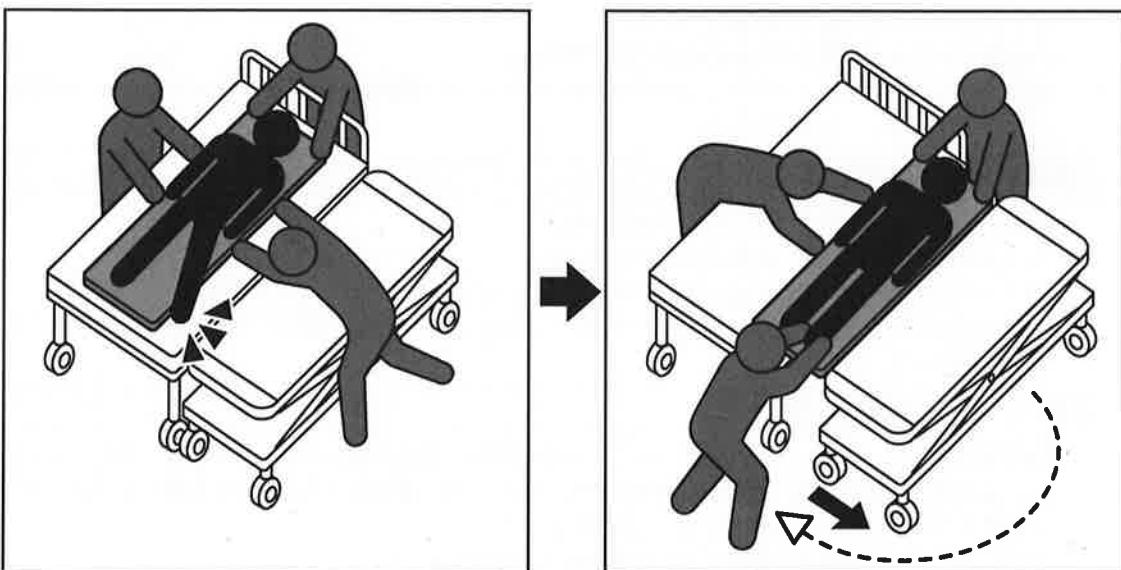
① 1名で介助中に移動先のストレッチャーが動き転落した事例

介助者1名で移動した際に移乗補助器具を押したはずみで移動先のストレッチャーが動き、ベッドとストレッチャーの間から患者が転落した。



② 3名で介助中に移動先のストレッチャーが動き転落した事例

介助者3名のうち、移動先のストレッチャー側にいた1名が患者の下肢を移乗補助器具に乗せようとした時に、ベッド側の介助者が移乗補助器具を押したことでの、移動先のストレッチャーが動き、ベッドとストレッチャーの間から患者が転落した。



○その他

- ・移動用ストレッチャーと入浴用のストレッチャーの間に隙間があった。
- ・ミスト浴用のストレッチャーに載っているウレタンシートが天板から外れていたため、移動中にウレタンシートのゆがみにスライドボードがぶつかった。
- ・一部の看護師はストレッチャーのロックのかかりが時々悪く動いてしまうことを認識していたが、何度かやり直すと正常になるためロックのかけ方の問題だと思っていた。

11) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を以下に示す。

図表III - 3 - 28 事例が発生した医療機関の主な改善策

介助者

○複数名での介助

- ・移乗や入浴などの際には、必ず誰かに声をかけ、安全の確保ができるまで実施しないことを周知する。
- ・入浴介助は、患者のことが分かるチームの看護師が1名入り、2名以上で担当する。
- ・ストレッチャー浴でスライダーを使用して移乗する時は、1名ではなく必ず介助者2名で実施する。

○介助者の配置

- ・患者移動時の医療者の位置を確認する。
- ・移乗介助を行う際は、送り手側2名、受け手側2名で行う。
- ・スライディングボードでの患者の移動は、患者の両サイドに立って実施する。

○業務の調整

- ・落ち着いて実施できるように、体重測定と入浴の実施日を分ける。
- ・入浴リーダーを配置する。入浴リーダーは、患者の状態によって3名での入浴介助が必要かどうか判断し、入浴担当者の役割を適切に指示する。
- ・入浴担当者間で患者の状態、開始時間、順番を確認する。

○その他

- ・患者や職員の安全が確保できるマニュアルを作成する。
- ・患者移動に関するシミュレーション学習会を計画する。

ストレッチャー・移乗補助器具

○ストレッチャーのロックの確認

- ・ストレッチャーのロックペダルを十分に踏み込んで固定する。
- ・電動式ストレッチャーのロックが4ヶ所かかっていることを、頭側から「1・2・3・4ロック確認」と声に出して他の介助者に報告する。
- ・ベッドとストレッチャーのロックは指さし呼称で確認する。
- ・移動直前にもロックの確認を行う。
- ・ストレッチャーの移乗と移送の際、ロックがかかっているか、柵を下ろすタイミングなど、お互いに声を掛け合い、安全に留意した行動をとる。

○ストレッチャー・移乗補助器具の使用方法

- ・安全なストレッチャーを用いて移乗介助を行うことを周知した。
- ・電動式ストレッチャーやスライダーの操作や注意事項について勉強会を実施する。
- ・スライダーの使用手順を作成する。
- ・スライダーを使用した移乗介助の体験学習を行い、使用方法を周知する。