

医政総発0331第2号
薬生安発0331第4号
平成28年3月31日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 医政主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（公印省略）

医療事故情報収集等事業第44回報告書の公表等について

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おり、今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第44回報告書が公表されました。

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、貴管内医療機関に対して、周知方お願いいたします。

また、平成27年9月に公益財団法人日本医療機能評価機構が作成した医療安全情報のNo.51からNo.100までを取りまとめた医療安全情報集が発出されておりますので、併せて周知方お願いいたします。

なお、本報告書及び医療安全情報集につきましては、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にも掲載されていますことを申し添えます。

第44回報告書 (<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>)

医療安全情報集 (<http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>)

<p>（留意事項） 本通知の内容については、貴管内医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。</p>
--

医療事故情報収集等事業 第 44 回報告書のご案内

1. 報告の現況

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業 (対象：2015 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

		2015 年			合計
		10 月	11 月	12 月	
報告義務対象	報告件数	288	242	295	825
医療機関 による報告	報告医療 機関数	178			
参加登録申請	報告件数	5	23	22	50
医療機関 による報告	報告医療 機関数	31			
報告義務対象 医療機関数		275	275	275	275
参加登録申請 医療機関数		740	743	743	743

(第 44 回報告書 50～56 頁参照)

表 2 事故の概要

事故の概要	2015 年 10 月～12 月	
	件数	%
薬剤	49	5.9
輸血	4	0.5
治療・処置	275	33.3
医療機器等	18	2.2
ドレーン・チューブ	61	7.4
検査	34	4.1
療養上の世話	293	35.5
その他	91	11.0
合計	825	100.0

(第 44 回報告書 62 頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 (対象：2015 年 10 月～12 月に発生した事例)

1) 参加医療機関数 1,178 (事例情報報告医療機関数 643 施設を含む)

2) 報告件数 (第 44 回報告書 78～86 頁参照)

① 発生件数情報報告件数：201,998 件 (報告医療機関数 522 施設)

② 事例情報報告件数：6,885 件 (報告医療機関数 75 施設)

2. 医療事故情報等分析作業の現況 (第 44 回報告書 104～156 頁参照)

今回、「個別のテーマの検討状況」で取り上げたテーマは下記の通りです。

- | | |
|------------------------------|-------------------------|
| (1) インスリンに関連した医療事故 | 【第 44 回報告書 106～129 頁参照】 |
| (2) 観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例 | 【第 44 回報告書 130～146 頁参照】 |
| (3) 気管切開時の電気メス使用による引火に関連した事例 | 【第 44 回報告書 147～156 頁参照】 |

3. 再発・類似事例の発生状況 (第 44 回報告書 157～180 頁参照)

これまでに、「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」、「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) 「併用禁忌の薬剤の投与」
(医療安全情報 No. 61) について | 【第 44 回報告書 161～172 頁参照】 |
| (2) 共有すべき医療事故情報
「酸素ボンベ残量の管理に関連した事例」
(第 17 回報告書) について | 【第 44 回報告書 173～180 頁参照】 |

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

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、第3～17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故事例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「個別のテーマの検討状況」として、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「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」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」を公表している。

ここでは、「共有すべき医療事故情報」、「個別のテーマの検討状況」や「医療安全情報」として取り上げたテーマの再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】 概況

これまでに取り上げた「共有すべき医療事故情報」と「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例の件数について、図表Ⅲ-3-1にまとめた。

本報告書分析対象期間に報告された「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の内容は27であり、事例数は62件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「体内にガーゼが残存した事例」が9件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が8件、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」が4件、「左右を取り違えた事例」、「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」、「病理検体に関連した事例」がそれぞれ3件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」、「小児の輸液の血管外漏出」、「MRI検査室に磁性体を持ち込んだ事例」、「小児への薬剤倍量間違いの事例」、「投与目的とは異なる場所へ輸液等を投与した事例」、「三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例」、「施設管理の事例」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」、「薬剤の併用禁忌に関連した事例」、「酸素ボンベ残量の管理に関連した事例」がそれぞれ2件であった。

また、本報告書分析対象期間に報告された「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例のテーマは14であり、事例数は40件であった。このうち類似事例が複数報告されたものは、「院内での自殺及び自殺企図に関する事例」が8件、「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7件、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」が5件、「薬物内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例」が4件、「膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例」、「与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例」がそれぞれ3件、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故」、「手術中の碎石位に関連した事例」がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ-3-1 2015年10月から12月に報告された「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例

内容	件数	掲載報告書(公表年月)
共有すべき医療事故情報		
薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた事例	1	第3回(2005年10月)
グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例	1	第3回(2005年10月)
インスリン投与間違いの事例	1	第4回(2006年3月)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	2	第5回(2006年6月)
左右を取り違えた事例	3	第8回(2007年2月)
小児の輸液の血管外漏出	2	第8回(2007年2月)
外形の類似による薬剤間違いの事例	1	第9回(2007年6月)
熱傷に関する事例(療養上の世話以外)	8	第9回(2007年6月)
MRI検査室に磁性体を持ち込んだ事例	2	第9回(2007年6月)
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例(名前の記載あり)	1	第10回(2007年9月)
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例(名前の記載なし)	1	第10回(2007年9月)
小児への薬剤倍量間違いの事例	2	第10回(2007年9月)
投与目的とは異なる場所へ輸液等を投与した事例	2	第10回(2007年9月)
三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例	2	第11回(2007年12月)
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	3	第11回(2007年12月)
施設管理の事例	2	第11回(2007年12月)
薬剤の注入経路を誤って投与した事例(投与経路含む)	1	第12回(2008年3月)
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	2	第12回(2008年3月)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	4	第13回(2008年6月)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	2	第13回(2008年6月)
口頭での情報伝達の間違いが生じた事例	1	第13回(2008年6月)
体内にガーゼが残存した事例	9	第14回(2008年9月)
病理検体に関連した事例	3	第15回(2008年12月)
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	1	第15回(2008年12月)
薬剤の併用禁忌に関連した事例	2	第16回(2009年3月)
希釈して使用する薬剤の量を間違えた事例	1	第16回(2009年3月)
酸素ボンベ残量の管理に関連した事例	2	第17回(2009年6月)
個別のテーマの検討状況		
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	7	第20回(2010年3月)
皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	2	第21回(2010年6月)
薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例	4	第23回(2010年12月)
散剤の薬剤量間違い	1	第24回(2011年3月)
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	5	第26回(2011年9月)
医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例	1	第29回(2012年6月)

内容	件数	掲載報告書（公表年月）
個別のテーマの検討状況		
膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例	3	第 31 回（2012 年 12 月）
はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例	1	第 36 回（2014 年 3 月）
気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例	1	第 37 回（2014 年 6 月）
無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例	1	第 38 回（2014 年 9 月）
放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例	1	第 40 回（2015 年 3 月）
手術中の碎石位に関連した事例	2	第 41 回（2015 年 6 月）
院内での自殺及び自殺企図に関する事例	8	第 41 回（2015 年 6 月）
与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例	3	第 42 回（2015 年 9 月）

次に、これまでに取り上げた「医療安全情報」の再発・類似事例の件数について、図表Ⅲ-3-2にまとめた。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・類似事例の内容は30であり事例数は48件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」、「PTPシートの誤飲およびPTPシートの誤飲（第2報）」、「画像診断報告書の確認不足」がそれぞれ4件、「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」が3件、「小児の輸液の血管外漏出」、「手術部位の左右の取り違いおよび手術部位の左右の取り違い（第2報）」、「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込みおよびMRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）」、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」、「併用禁忌の薬剤の投与」、「病理診断報告書の確認忘れ」、「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」がそれぞれ2件であった。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

概況

図表Ⅲ-3-2 2015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

No.	タイトル	件数	公表年月
No. 1 No. 66	インスリン含量の誤認 インスリン含量の誤認(第2報)	1	2006年12月 2012年5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 No. 68	薬剤の取り違え 薬剤の取り違え(第2報)	1	2007年3月 2012年7月
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	2	2007年6月
No. 8 No. 50	手術部位の左右の取り違え 手術部位の左右の取り違え(第2報)	2	2007年7月 2011年1月
No. 10 No. 94	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第2報)	2	2007年9月 2011年1月
No. 14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	2008年1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	1	2008年10月
No. 27	口頭指示による薬剤量間違い	1	2009年2月
No. 29	小児への薬剤10倍量間違い	1	2009年4月
No. 30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	1	2009年5月
No. 46	清拭用タオルによる熱傷	1	2010年9月
No. 47	抜歯部位の取り違え	1	2010年10月
No. 51	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	2011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	4	2011年5月
No. 57 No. 82	PTPシートの誤飲 PTPシートの誤飲(第2報)	4	2011年8月 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. 61	併用禁忌の薬剤の投与	2	2011年12月
No. 62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	1	2012年1月
No. 63	画像診断報告書の確認不足	4	2012年2月
No. 71	病理診断報告書の確認忘れ	2	2012年10月
No. 75	輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い	1	2013年2月
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	2	2013年5月
No. 80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	3	2013年7月
No. 95	セントラルモニタの送信機の電池切れ	1	2014年10月
No.101	薬剤の投与経路間違い	1	2015年4月
No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	1	2015年7月
No.106	小児の薬剤調製間違い	1	2015年9月

※医療安全情報の事案件数は、共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事案件数と重複している。

本報告書では、本報告書分析対象期間において報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「No. 61：併用禁忌の薬剤の投与」、共有すべき医療事故情報として取り上げた「酸素ボンベ残量の管理に関連した事例」について事例の詳細を紹介する。

【2】「併用禁忌の薬剤の投与」(医療安全情報 No. 61) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 61 (2011年12月提供) では、「併用禁忌の薬剤の投与」を取り上げた(医療安全情報掲載件数2件 集計期間:2007年1月1日~2011年10月31日)。その後、第32回報告書分析対象期間(2012年10月1日~12月31日)において、該当事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」(第32回報告書161頁)で取りまとめた。

このたび本報告書分析対象期間(2015年10月1日~12月31日)においても類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。

第32回報告書分析対象期間以降に報告された「併用禁忌の薬剤の投与」の件数を図表Ⅲ-3-3に示す。

図表Ⅲ-3-3 「併用禁忌の薬剤の投与」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	0	0	0	1	1
2014年	1	0	0	0	1
2015年	0	0	1	2	3

図表Ⅲ-3-4 医療安全情報No.61 「併用禁忌の薬剤の投与」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.61 2011年12月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.61 2011年12月

併用禁忌の薬剤の投与

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が2件報告されています(集計期間:2007年1月1日~2011年10月31日、第16回報告書「共有すべき医療事故情報」(P133)に一部を掲載)。

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が報告されています。

投与していた薬剤	併用した薬剤
薬剤名不明 (バルプロ酸ナトリウム)	メロベン点滴用バイアル (メロベネム水和物)
ハルシオン錠 (トリアゾラム) ロナセン錠 (プロナセリン)	イトリゾールカプセル (イトラコナゾール)

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.61 2011年12月

併用禁忌の薬剤の投与

事例1

抗てんかん薬(バルプロ酸ナトリウム)を服用中の患児に肺炎治療の目的で、メロベネムを4日間点滴治療した。病状が軽快し退院したが、翌日強い不穏症状が現れ他院で診察を受けた。

◆メロベネム(バルプロ酸ナトリウム)添付文書の「相互作用」に併用禁忌として、バルプロ酸ナトリウム(イナクワン、バクソリン、バクソリン等)とメロベネムの併用は、バルプロ酸の血中濃度が低下しててんかんの発作が再発することがあることが記載されています。

事例2

手爪白癬に対して、イトリゾールカプセルを処方する際、近医から処方されている患者の内服薬を確認した。患者の内服薬の中から併用注意の薬剤については併用しないように伝えたが、併用禁忌の薬剤であるハルシオン、ロナセンには気付けなかった。1週間後、患者はふらつきや眩暈が起り、足がもつれて転倒した。

◆イトリゾール(イトラコナゾール)添付文書の「相互作用」に併用禁忌として、「トリアゾラム(ハルシオン)」「プロナセリン(ロナセン)」との併用は、CYP3A4阻害による相互作用によってトリアゾラムやプロナセリンなどの代謝を阻害し、これらの薬剤の血中濃度上昇や作用増強のおそれがあることが記載されています。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・併用禁忌の薬剤について院内で注意喚起を行う。
- ・新しく処方された薬剤を投与する際、すでに投与している薬剤との併用について確認する。
- ・併用禁忌の薬剤について、薬剤師がチェックできる体制にする。

※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、再発防止のために提供されるものです。当事業の趣旨等については、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って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。

J C 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)
H C http://www.jcohc.or.jp/

(2) 事例概要

2013年以降、本報告書分析対象期間までに報告された事例5件の概要を以下に示す。

事例1

【内容】

他院の医師は、クローン病のためイムランを処方している患者に対し、フェブリクを追加処方した。

患者の血小板が4ヶ月で16万から7万に低下したため、翌月、他院の医師から当院血液内科に汎血球減少の精査目的で紹介された。紹介を受けた血液内科医が処方内容を確認したところ、併用禁忌薬を服用したことによる骨髄抑制であることがわかった。

【背景・要因】

- ・患者の処方は、次の通り。
 1. ガスターD (20) 1T 朝食後
 2. バクタ配合顆粒 1g 朝食後
 3. ペンタサ3000mg 分3 毎食後
 4. イムラン(50) 1.5T 朝食後
 5. ガスロンN(2) 2T 分2
 6. フェブリク(10) 1T 朝食後
- ・他院の医師は、イムランとフェブリクが併用禁忌であることを把握していなかった。
- ・イムランとフェブリクは同一処方せんに記載されていたが、保険薬局の薬剤師も気付かず、疑義照会を行わなかった。
- ・フェブリクは比較的新しい薬であり、処方する医師や調剤する薬剤師に併用禁忌についての十分な情報提供がされていない可能性があった。

事例2

【内容】

患者は全身性エリテマトーデスで当院に通院中であった。医師は免疫抑制剤のイムラン50mg 2錠を継続処方していた。定期検査で尿酸値が高く、治療のためフェブリク錠をオーダーリングで処方し、患者は保険薬局で薬をもらい内服を開始した。

翌月の定期受診時、血液検査の結果はWBC 4170、RBC 322万、Hb 12.5であり、フェブリク錠を継続処方した。

患者は翌々月に入りめまい、ふらつき、活動時の息切れ等の症状が出現し外来受診した。血液検査の結果、WBC 3860、RBC 190万、Hb 6.8であり貧血の治療のため緊急入院した。イムラン投与中にフェブリク錠を併用したことで骨髄抑制をきたしたことによる、貧血症状であった。入院直後よりگران投与、赤血球濃厚液を2単位ずつ3日間(計6単位)投与を行い、定期的に血液検査をして経過観察した。その後の検査結果でWBC 5430、RBC 311万、Hb 10.2となり退院した。

【背景・要因】

- ・医師は外来でイムラン錠を投与していた患者に、併用禁忌薬であるフェブリク錠を気づかないで処方した。
- ・当院のオーダーリングシステムは、薬剤同士の相互作用や、同効果薬の重複禁忌薬剤の組み合わせなどによりアラームが表示され、投薬のためにはコメント入力が必要なシステムになっている。現在、アラームレベルは「ワーニング:コメント入力しなくても処方が継続できるレベル」と、「エラー:コメント入力しなければ処方できないレベル」の2段階があり、今回は「相互作用チェックのエラー」であった。
- ・エラー時はコメント入力が必要であるが、今回は「継続」と入力していた。
- ・日常的に多くの患者で同時に多くのアラームが表示されることから、今回も処方オーダー時にアラーム表示があったがそのまま処方し確認を怠った。
- ・薬剤師からの疑義照会はなかった。

事例3**【内容】**

患者は30年にわたり膠原病の治療を受けていた。今回、腎機能低下、発熱、炎症反応の上昇、MPO-ANCAの上昇のため入院加療となった。入院中にフェブリク錠10mgが開始され、1ヵ月後に退院し、その後、外来通院となった。

医師は退院1ヵ月後よりイムラン錠1日25mgを処方し、その後、1日50mgに増量した。増量から約1ヵ月後、患者はニューモシスティス肺炎で緊急入院した。この時、末梢血リンパ球数は382まで低下していた。入院後、フェブリク錠とイムラン錠の休薬指示は出たが、入院時、病棟薬剤師は、外来でフェブリク錠とイムラン錠が処方されていたことに関して医師に疑義照会をしなかった。

その後、研修医がフェブリク錠とイムラン錠を再開するため処方した。この時、研修医は併用禁忌に気付かずオーダーし、薬剤部でも疑義照会することなく調剤され、患者は服用した。1回服用後、オーダーした研修医が両薬の併用禁忌に気付き、処方を中止した。

【背景・要因】

- ・医師、薬剤師の併用禁忌薬に対する認識不足があった。
- ・併用禁忌マスタの不備があった。
- ・当院は、関連病院から一部の診療科の移設を行った。それに伴い、関連病院で採用され、当院で採用されていなかった薬剤について新たに採用することになり、同時期に多くの薬剤マスタを新規に作成する必要があった。その際、フェブリク錠とイムラン錠の併用禁忌情報の設定が漏れた。
- ・研修医は上級医と共に患者に処方された薬剤を調べた際に、イムラン錠とフェブリク錠の併用禁忌の記載があり、気がついた。
- ・これまでに外来での処方3回あり、うち2回は院内での調剤であり、1回は保険薬局の調剤であった。
- ・院内処方への対応の際に、経験年数1年目~29年目までの薬剤師4名が関与したが、誰も併用禁忌に気がつかなかった。

III

1
2-(1)
2-(2)
2-(3)
3-(1)
3-(2)
3-(3)

「併用禁忌の薬剤の投与」(医療安全情報No.61)について

事例4

【内容】

患者は介護施設で転倒しているところを発見され、当院の救急外来を受診した。頭部CT、MRIで異常なく、胸部CTで明らかな肺炎像はなかった。殿部・腰部・膝に褥瘡あり。医師は熱中症及び転倒による打撲の影響と考え感染の合併も考慮して、アベロックス400mg 1T×1を院内処方した。

その後、上気道症状があり、かかりつけである他院を受診した際に、他院で処方しているリスモダンと当院で処方したアベロックスが併用禁忌であるとの指摘があり、当院を再受診した。ECG上、QT延長、V1-4で陰性T波を認めた。リスモダンとアベロックスの内服を中止し入院にて経過観察とした。循環器内科コンサルトし、薬剤性のQT延長であり、不整脈は認めなかった。患者は、他院への報告書を持参し退院した。

【背景・要因】

- ・患者にはもともと内服している常用薬にリスモダンの処方があることは認識していたが、併用禁忌との認識はなかった。
- ・患者の常用薬はオーダーシステムにデータ化されておらず、システムチェックがかからなかった。
- ・薬剤部に常用薬との併用について確認しなかった。

事例5

【内容】

患者は大動脈弁置換（機械弁）術後で、他院でワーファリンを処方され内服中であったが、関節リウマチによる関節炎が再燃したため、医師は外来でケアラム25mgを処方した。保険薬局で処方薬が渡され、患者は、併用禁忌であるワーファリン（1.5mg）とケアラム（25mg）を内服した。約1ヶ月後に発語障害、見当識障害（JCS：1-3）、貧血を認め、当院に救急搬送後、急性硬膜下血腫と診断され緊急入院となった。PT-INRの延長を認め、ケアラムによるワーファリン過剰作用によるものと考えられ、ケアラムとワーファリン投与を中止した。ビタミンKを投与し、FFP、MAPなどの輸血にて対応し、PT-INR値をモニタリングしながら頭部CT、MRIで保存的に経過観察を行った。

【背景・要因】

- ・外来主治医は、患者が他院でワーファリンを処方され内服中であったこと、ケアラムとワーファリンは相互作用で重篤な出血をきたす報告があり併用禁忌であることの知識は持っていた。
- ・当院のオーダーリングシステムでは、ブルーレーターで通知があった薬剤については「警告文書」のアラート機能が働くことになっており、「ケアラム」の処方入力時にも「ケアラム錠はワルファリンとの相互作用による出血死亡例が報告されブルーレーターが出ています・・・」との警告文書が表示されていた。しかし、多忙な外来業務（予約受診が多かったうえ、新規患者もあり、ケアレスミスを起こしやすい環境だった）で、ワーニングを乗り越えて処方した。
- ・他院で処方されていたワーファリン処方も同一の保険薬局の調剤であったが、疑義照会はなくチェック機能が働かなかった。

(3) 事例に関連した薬剤について

本報告書における併用禁忌の薬剤は、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のことをいう。

報告された 5 件の事例に関連した薬剤、及び添付文書に記載されている内容を次に整理した（図表 III - 3 - 5）。

図表 III - 3 - 5 事例に関連した薬剤

	事例に関連した薬剤		添付文書上の併用禁忌の記載（一部抜粋）		
	販売名 (主な薬効)	有効成分	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
事例 1 事例 2 事例 3	イムラン錠 50mg (免疫抑制剤)	アザチオプリン	フェブキソスタット (フェブリク) トピロキソスタット (トピロリック、ウリアデック)	骨髄抑制等の副作用を増強する可能性がある。	本剤の代謝物 6-メルカトプリン (6-MP) の代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼが阻害されることにより、6-MP の血中濃度が上昇することがアロプリノールで知られている。フェブキソスタット及びトピロキソスタットもキサンチンオキシダーゼ阻害作用をもつことから、同様の可能性がある。
	フェブリク錠 10mg (非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤・高尿酸血症治療剤)	フェブキソスタット	メルカプトプリン水和物 (ロイケリン) アザチオプリン (イムラン、アザニン)	骨髄抑制等の副作用を増強する可能性がある。	アザチオプリンの代謝物メルカプトプリンの代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼの阻害により、メルカプトプリンの血中濃度が上昇することがアロプリノール（類薬）で知られている。本剤もキサンチンオキシダーゼ阻害作用をもつことから、同様の可能性がある。
事例 4	リスモダンカプセル 100mg (不整脈治療剤)	ジソピラミド	スバルフロキサシン スバラ モキシフロキサシン塩酸塩 アベロックス トレミフェンクエン酸塩 フェアストーン	心室性頻拍 (Torsades de points を含む)、QT 延長を起すことがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増強すると考えられる。
	アベロックス錠 400mg (ニューキノロン系経口抗菌剤)	モキシフロキサシン塩酸塩	クラス I A 抗不整脈薬 キニジン、プロカインアミド等 クラス III 抗不整脈薬 アミオダロン、ソタロール等	本剤を併用した場合、相加的な QT 延長がみられるおそれがあり、心室性頻拍 (Torsades de points を含む)、QT 延長を起すことがある。	これらの抗不整脈薬は単独投与でも QT 延長作用がみられている。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

「併用禁忌の薬剤の投与」(医療安全情報 No.61) について

	事例に関連した薬剤		添付文書上の併用禁忌の記載(一部抜粋)		
	販売名 (主な薬効)	有効成分	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
事例5	ワーファリン錠 0.5mg (経口抗凝固剤)	ワルファリンカリウム	イグラチモド (ケアラム、コルベット)	本剤の作用を増強することがある。 患者が本剤による治療を必要とする場合、本剤による治療を優先し、イグラチモドを投与しないこと。	機序不明。
	ケアラム錠 25mg (抗リウマチ剤)	イグラチモド	ワルファリン (ワーファリン等)	本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強され、重篤な出血をきたした症例が報告されている。 患者がワルファリンの治療を必要とする場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないこと。	機序不明。

※事例4の内容では、「リスモダン」のみの記載のため、リスモダンカプセルの添付文書を参照した。

※事例5の内容では、「ワーファリン」のみの記載のため、ワーファリン錠の添付文書を参照した。

①イムラン錠とフェブリク錠について(事例1～3)

事例1、2は、イムラン錠を投与していた患者にフェブリク錠を併用しており、事例3は、フェブリク錠を投与していた患者にイムラン錠を併用した事例であった。イムラン錠の添付文書にはファブキソスタット(フェブリク)が禁忌であることが、フェブリク錠の添付文書にはアザチオプリン(イムラン、アザニン)が禁忌であることが、それぞれ明記されている。

報告された5件の事例のうち3件がイムラン錠とフェブリク錠の組み合わせであった。フェブリク錠は2011年に販売が開始になった薬剤であり、両剤の処方や処方監査の際に、注意が必要であることが示唆された。

<参考> イムラン錠内服中の患者にフェブキソスタットは併用禁忌であることに気づいた事例

本事業には、アザチオプリン(イムラン錠)内服中の患者に対し、フェブキソスタットの処方併用禁忌であることに気づき、代わりにアロプリノールを処方した事例が報告されている。本事例は併用禁忌の薬剤の使用は回避できたため、医療安全情報No.61「併用禁忌の薬剤の投与」の再発・類似事例には該当しない。しかし、報告された事例は併用禁忌の薬剤の使用は回避できたものの、代わりにアロプリノール(ザイロリック錠)を処方する際、アザチオプリン(イムラン錠)の減量を必要とすることが添付文書に記載されていたが行わず、両薬剤併用の副作用として汎血球減少症を生じた事例であった。併用注意の薬剤情報の重要性が示唆された事例であることから参考事例として示すとともにイムラン錠の添付文書に記載されている内容を掲載する。

事例の内容	背景・要因	改善策
慢性腎不全に対して腎移植を行われた患者が当院の移植外科に通院しており、ネフローゼ症候群を発症し腎臓内科の併診を開始した。定期診察で腎臓内科医師が高尿酸血症(9.0mg/dL)に気づき、移植外科に対してフェブキソスタットの投与開始をカルテ上で依頼した。移植外科の担当医師は、患者がアザチオプリンを免疫抑制薬として内服しているためフェブキソスタットは併用禁忌であることに気づき、代わりにアロプリノールの処方を行った。アロプリノールはアザチオプリンと併用注意であること、腎機能障害があることを鑑み、ザイロリック錠50 0.5錠(25mg)の処方としたが、アザチオプリン(イムラン錠50mg 1日2錠)の減量は行わなかった。本処方に関して保険薬局の薬剤師より疑義照会はなかった。1ヶ月後の定期受診時の採血において、汎血球減少を認め、移植外科の担当医師に検査室より連絡があった(WBC 7300→1000、Hgb 8.8→5.8、PLT 11.3万→5.4万)。腎臓内科の医師も検査結果に気づいた。	腎移植後の慢性腎不全の管理に関しては、腎臓内科の医師が関わる方針となっている。外来患者が多い中、他科の処方を十分に吟味する時間に乏しかったことに加え、腎臓内科医が普段免疫抑制剤を扱うことが少ないため、併用禁忌薬などの知識が不十分であった。移植外科医も禁忌薬は避け、併用注意薬であることは認識した上でアロプリノールの用量を減量し投与した。しかし本来減量すべきアザチオプリンの減量を行わなかったため、両薬併用の副作用として汎血球減少症を生じた。今回の事例はお互いの知識不足を補充し合うための併診であるにもかかわらず、両科での意思疎通、治療方針の共有が不十分であった。腎移植後の患者については通常的一般病院で研修を積むことは難しく、大きな病院で初めて症例を経験することが多い。移植後の内科管理を担当するに当たり、その準備として当該科において系統だった知識の習得を行う機会も乏しかった。	<ul style="list-style-type: none"> 移植外科、腎臓内科において、カルテ上のやりとりだけでなく直接的かつ緊密な連携をとる。 腎移植後という特殊病態に関して、両科合同の勉強会など、知識の共有を図る機会を設ける。 保険薬局に情報提供を行い、当薬剤での併用注意について、職員に注意喚起を行ってもらった。また今後同様の事例には、疑義照会を行ってもらうよう依頼した。

<イムラン®錠50mg添付文書> 一部抜粋

<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <p>薬剤名等</p> <p>アロプリノール</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>骨髄抑制等の副作用を増強する。併用する場合には、本剤を通常投与量の1/3~1/4に減量すること。</p> <p>機序・危険因子</p> <p>アロプリノールが本剤の代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼを阻害する。その結果、6-MPの血中濃度が上昇する。</p>
--

②リスモダンとアベロックス錠について(事例4)

事例4は他院でリスモダンを投与していた患者に、アベロックス錠を併用した事例であった。リスモダンカプセルの添付文書にはモキシフロキサシン塩酸塩(アベロックス)が併用禁忌であることが明記されているが、アベロックス錠の添付文書の併用禁忌にはクラスI A抗不整脈薬(キニジン、プロカインアミド等)と記載されており、ジソピラミド(リスモダン)がVaughan Williams分類のクラスI Aであることを知らなければ、併用禁忌であることに気がつかない可能性がある。不整脈薬物治療に関するガイドライン(2009年改訂版)⁷⁾に記載されている抗不整脈薬のVaughan Williams分類のクラスI Aを参考に、今日の治療薬(2015年版)⁸⁾で、販売名の掲載があるものを整理し次に示すので、参考にさせていただきたい。

<参考> Vaughan Williams 分類のクラス I A の内服薬

一般名	販売名
キニジン硫酸塩水和物	硫酸キニジン「ホエイ」、 キニジン硫酸塩錠100mg「ファイザー」
プロカインアミド塩酸塩	アミサリン錠125mg/250mg
ジソピラミド	リスモダンカプセル50mg/100mg (後発品) ジソピラミドカプセル50mg/100mg「タイヨー」、 ジソピランカプセル50mg/100mg等
リン酸ジソピラミド	リスモダンR錠150mg (後発品) ジソピラミド徐放錠150mg「SW」、 ジソピラミドリン酸塩徐放錠150mg「トーワ」等
シベンゾリンコハク酸塩	シベノール錠50mg/100mg (後発品) シベンゾリンコハク酸塩錠50mg/100mg 「サワイ」、等
ピルメノール塩酸塩水和物	ピメノールカプセル50mg/100mg

※不整脈薬物治療に関するガイドライン(2009年改訂版)、今日の治療薬2016年版より作成

③ ワーファリンとケアラム錠について(事例5)

事例5は、他院でワーファリンを投与していた患者に外来でケアラム錠を併用した事例であった。ワーファリンの添付文書にはイグラチモド(ケアラム、コルベット)が禁忌であることが、ケアラム錠の添付文書にはワルファリン(ワーファリン等)が禁忌であることが、それぞれ明記されている。

2013年5月、厚生労働省は、ワルファリンとイグラチモドとの相互作用が疑われる肺胞出血による死亡例の報告を受け、製造販売業者に対し、添付文書の「使用上の注意」の改訂やブルーレター「安全性速報 13-01号」⁹⁾の作成、配布や、添付文書の「使用上の注意」の改訂を指示した。その後、ワルファリンとイグラチモドは『併用注意』から『併用禁忌』へと添付文書の改訂が行われた。事例5は、この添付文書の改訂後に発生した事例である。

(4) 事例における処方及び調剤の場所と主な背景・要因

報告された5件は全て内服薬で、患者に以前から投与されていた薬剤があり、後に処方された薬剤がその薬剤に対し添付文書上併用禁忌の事例であった。両者の薬剤は処方時期が違うため、処方した場所や医師が異なる場合がある。それぞれの事例について、投与されていた薬剤を処方した場所、併用禁忌の薬剤を処方した場所、及び調剤した場所を図表Ⅲ-3-6に示す。

投与されていた薬剤の処方と、併用禁忌薬剤を処方した医療機関が異なる事例は3件(事例1、4、5)あり、同じ医療機関内でも入院中と外来と異なる場所での処方が1件(事例3)あった。また、保険薬局で調剤した事例と、院内で調剤した事例があったが、いずれも薬剤師からの疑義照会はなかった。

背景・要因では、フェブリクは比較的最近発売となった薬剤であり、処方する医師や調剤する薬剤師に併用禁忌薬についての十分な情報提供がされていない可能性があることが挙げられており、医療機関や保険薬局においては、新しい薬剤についての情報収集を行い、適切に対応できる体制を検討することが重要である。

また、システムのアラートが日常的に多く表示されることから確認を怠ったことも背景・要因に挙げられた。処方する医師はアラートの意味を理解したうえで入力作業をする、という業務工程を理

解し、実施することが必要である。多忙な中で判断がおろそかにならないような業務環境やアラートの表示について、組織内で検討することの重要性が示唆された。

図表Ⅲ-3-6 処方及び調剤の場所と主な背景・要因

	処方及び調剤の場所			主な背景・要因
	<投与されていた薬剤の処方>	<併用禁忌薬剤の処方>	<併用禁忌薬剤の調剤>	
事例1	当院外来	他院	保険薬局	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、イムラン錠とフェブリク錠が併用禁忌であることを把握していなかった。 ・フェブリクは比較的新しい薬であり、処方する医師や調剤する薬剤師に禁忌薬についての十分な情報提供がされていない可能性があった。 ・保険薬局の薬剤師も気付かず、疑義照会をしなかった。
事例2	当院外来	当院外来	保険薬局	<ul style="list-style-type: none"> ・システムのアラートはコメント入力しなければ処方できないレベルに設定されていたが、日常的に多くの患者で同時に多くのアラートが表示されることから、処方時、アラート表示の確認を怠り、「継続」と入力した。 ・薬剤師からの疑義照会はなかった。
事例3	当院入院中	当院外来	2回は当院薬剤部 1回は保険薬局	<ul style="list-style-type: none"> ・医師や薬剤師の併用禁忌薬に対する認識不足があった。 ・併用禁忌薬剤のマスタの不備があった。 ・診療科の移設等により新たに採用する薬剤が増え、同時期に多くの薬剤マスタを新規に作成する必要があった。その際、フェブリク錠とイムラン錠の併用禁忌情報の設定が漏れた。 ・院内処方の際、関わった薬剤師は誰も気付かなかった。
事例4	他院	当院救急外来	当院薬剤部	<ul style="list-style-type: none"> ・常用薬にリスモダンがあること認識はあったが、併用禁忌には気がつかなかった。 ・患者の常用薬のデータはオーダシステムにデータ化されておらず、チェックがなかった。 ・薬剤部に常用薬との併用について確認しなかった。
事例5	他院	当院外来	保険薬局	<ul style="list-style-type: none"> ・当院のオーダーリングシステムではブルーレターで通知があった薬剤については「警告文書」のアラート機能がある。「ケアラム」を入力した時「ケアラム錠はワルファリンとの相互作用による出血死亡例が報告されブルーレターが出ています」と警告が表示されたが、多忙な外来業務でワーニングを越えて処方した。 ・他院で処方されていた薬剤と、当院で処方した併用禁忌の薬剤は同一の保険薬局での調剤であったが、疑義照会はなかった。

(5) 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主な改善策を以下に示す。

1) システムによる併用禁忌薬のチェック機能の構築

○チェック機能の整備

- ・併用禁忌薬を処方した際に、併用禁忌であることを知らせるアラートを出す仕組みとした。
- ・薬剤マスタの併用禁忌ブロック設定について、院内で採用する全薬剤を対象に再確認する。
- ・マスタ作成および設定に関するマニュアルおよび作業チェックリストを作成する。

○チェック機能の向上

- ・オーダーリングシステムの処方アラームについてはシステムの会社に問い合わせ、アラーム表示のランク付けが可能か確認し、可能であればアラーム表示のランク付けを検討する。

2) 薬剤部との連携

- ・持参薬との併用について、疑問や不安があれば薬剤部に確認する。
- ・薬剤部では、相互作用チェックサイトに登録し、併用禁忌のチェックに使用する。
- ・内服薬、注射薬で併用禁忌がある薬品の保管棚に「併用禁忌あり」の表示を設け、注意喚起し、疑義照会を確実にできる環境とした。

3) 保険薬局との連携

- ・背景要因と対策を保険薬局と情報共有するとともに、保険薬局での監査システム機能の強化を依頼した。

4) アラートに対する注意

- ・処方アラームの重要性について再認識する。

5) 事例の共有

- ・事例を医療者間で共有し、処方時にアラーム表示が出た場合の確認行動を徹底する。
- ・外来にブルーレター・イエローレターの情報をポスター掲示する。

6) その他

- ・ワーファリン内服中であることが判明した時点で電子カルテのアレルギー禁忌薬欄にケアラムを入力し処方できないようにする。
- ・多忙な外来業務において、診療科全体でサポート体制を強化する。
- ・ケアラム処方時に患者や家族にもワーファリンとの併用禁忌の説明文書を渡し、患者や家族もチェックに参加できるようにする。

(6) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業における関連情報

本財団の薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業においても、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に関するヒヤリ・ハット事例の報告があり、平成25年年報¹⁰⁾の分析テーマ「医薬品添付文書上の禁忌に関するヒヤリ・ハット」(339～389頁)で集計・分析を行った。本年報では、疑義を行った禁忌薬剤の組み合わせを掲載し、添付文書に記載されている併用禁忌医薬品が処方された事例について、処方された医薬品と変更になった医薬品の組み合わせ、添付文書上の併用禁忌医薬品の記載内容や主な薬効を示している。本稿ではハイリスク薬の併用禁忌薬の疑義照会に関連した薬剤の組み合わせ(薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成25年年報 363頁)を掲載するので参考にさせていただきたい。

<参考> 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成25年年報 図表7-13

変更内容	報告された医薬品		併用禁忌医薬品		添付文書【禁忌】 【原則禁忌】記載内容	変更になった医薬品	主な薬効	報告回数
	販売名	主な薬効	販売名	主な薬効				
薬剤変更	アベロックス錠400mg	合成抗菌剤	シベノール(ハイリスク薬)	不整脈用剤	クラスIA(キニジン、プロカインアミド等)又はクラスIII(アミオダロン、ソタロール等)の抗不整脈薬を投与中の患者	フロモックス	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	1
	クラリシッド錠50mg小児用	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	オーラップ(ハイリスク薬)	精神神経用剤	ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル[アドシルカ]を投与中の患者	フロモックス錠75mg	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	1
	ロゼレム錠8mg	その他の中枢神経系用薬	デプロメール(ハイリスク薬)	精神神経用剤	フルボキサミンマレイン酸塩を投与中の患者	ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg[KN]	催眠鎮静剤、抗不安剤	1
その他	ルボックス錠25(ハイリスク薬)	精神神経用剤	テルネリン	鎮けい剤	ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオンを投与中の患者			1

(7) まとめ

本報告書では、医療安全情報 No. 61「併用禁忌の薬剤の投与」について、2013年から本報告書分析対象期間(2015年10月1日～12月31日)に報告された事例5件を紹介するとともに、事例に関連した薬剤、事例の内容、主な背景・要因を整理した。

投与していた薬剤と併用した薬剤の組み合わせは、イムラン錠とフェブリク錠が3件、リスモダンとアベロックス錠、ワーファリン錠とケアラム錠がそれぞれ1件であった。フェブリク錠は2011年に販売が開始になった薬剤であり、イムラン錠とフェブリク錠について、処方や監査の際に注意が必要であることが示唆された。

投与されていた薬剤を処方した医療機関と、併用禁忌薬剤を処方した医療機関が異なる事例は3件であった。また図表Ⅲ-3-6に示すとおり保険薬局が関わった事例は4件あり、医療機関や保険薬局の情報共有や疑義照会の重要性が示唆された。

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。

(8) 参考文献

1. イムラン®錠50mg添付文書. アスペンジャパン株式会社. 2016年1月改訂(第15版).
2. フェブリク®錠10mg添付文書. 帝人ファーマ株式会社. 2014年9月改訂(第7版、処方箋医薬品表示変更に伴う改訂).
3. リスモダン®カプセル100mg添付文書. サノフィ株式会社. 2016年1月改訂(第21版).
4. アベロックス®錠400mg添付文書. バイエル薬品株式会社. 2012年9月改訂(第8版).
5. ワーファリン錠0.5mg添付文書. エーザイ株式会社. 2015年5月改訂(第23版).
6. ケアラム®錠25mg添付文書. バイエル薬品株式会社. 2015年12月改訂(第5版、承認条件削除).
7. 日本循環器学会, 日本小児循環器学会, 日本心臓病学会, 日本心電学会, 日本不整脈学会合同研究班報告. 不整脈薬物治療に関するガイドライン(2009年改訂版). (Online). available from < http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009_kodama_h.pdf > (last accessed 2016-3-5).
8. 今日の治療薬2016. 南江堂. 2016年1月25日 第38版.
9. 安全性速報(ブルーレター). 「抗リウマチ剤 ケアラム®錠25mg / コルベット®錠25mg (イグラチモド) とワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血について」. 2013年5月17日. (Online). available from < <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000063729.pdf> > (last accessed 2016-1-18).
10. 公益財団法人日本医療機能評価機構. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業平成25年年報. 「医薬品添付文書上の禁忌に関するヒヤリ・ハット」. (Online). available from < http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/year_report_2013_T007.pdf > (last accessed 2016-1-18).

【3】共有すべき医療事故情報「酸素ボンベ残量の管理に関連した事例」 (第17回報告書)について

(1) 発生状況

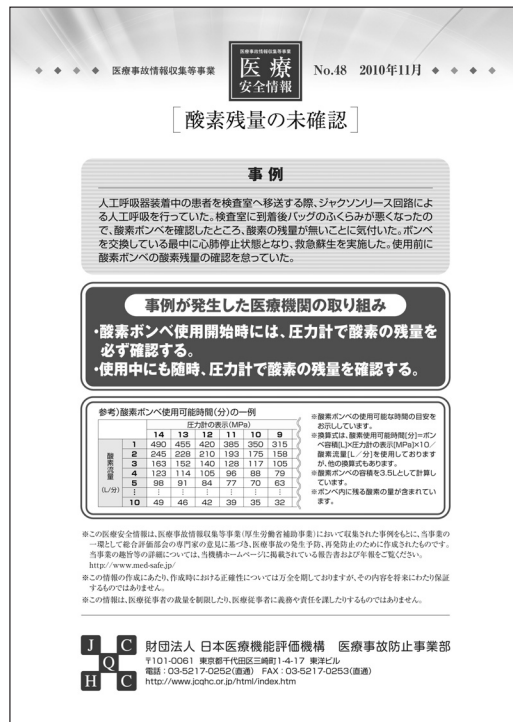
第17回報告書(分析対象期間:2009年1月1日~3月31日)において、酸素ボンベ残量の管理に関連した事例が報告され、「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。さらに、第22回報告書(分析対象期間:2010年4月1日~6月30日)において、該当事例が報告されたことを受け「再発・類似事例の発生状況」として取りまとめた。その後、酸素残量を確認しなかったため、移動の際に酸素ボンベの残量がゼロになった事例について、医療安全情報 No. 48「酸素残量の未確認」(2010年11月提供)を作成し、情報を提供した。

今回、本報告書分析対象期間(2015年10月1日~12月31日)において、酸素ボンベ残量の管理に関連した類似事例が2件報告されたため、再び取り上げることとした。2010年10月以降に報告された「酸素ボンベ残量の管理に関連した事例」の類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-7に示す。なお、医療安全情報 No. 48「酸素残量の未確認」に該当する類似事例も含まれている。

図表Ⅲ-3-7 「酸素ボンベ残量の管理に関連した事例」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
2010年				0	0
2011年	1	0	0	0	1
2012年	2	0	1	1	4
2013年	0	0	0	0	0
2014年	0	0	0	0	0
2015年	0	0	1	2	3

<参考> 医療安全情報 No. 48 「酸素残量の未確認」



Ⅲ
 1
 2-[1]
 2-[2]
 2-[3]
 3-[1]
 3-[2]
 3-[3]
 共有すべき医療事故情報「酸素ボンベ残量の管理に関連した事例」(第17回報告書)について

(2) 事例概要

2015年に報告された3件の事例の概要を以下に示す。

事例1

【内容】

手術後、患者は病棟に帰棟することになっていた。病棟の看護助手は、患者の帰室用ベッドに酸素ポンペを準備し、手術室前室に搬送した。

手術終了後、麻酔科医師は手術室内で麻酔の覚醒状況を確認した。患者は、傾眠傾向ではあるが、自発呼吸と呼びかけに反応はあった。時折、鼾様呼吸やS p O₂の低下もあったが、刺激にて回復していた。麻酔科医師は手術室退室時間を手術室看護師に指示した。手術室看護師は、病棟看護師へ手術室に患者を迎えに来るように電話連絡をした。手術室看護師は、病棟看護師が手術室に到着したことを確認し、酸素マスクを中央配管から帰室用ベッドに準備されていた酸素ポンペに付け替え、6 Lの酸素を開始し手術室前室に患者を搬送した。

病棟看護師は、患者にS p O₂モニタを装着した際、測定不能であり、患者の顔色は不良で舌根沈下していることに気づいた。付き添っていた担当医師は、酸素を最大流量に増量した。麻酔科医師は、アンブバッグを酸素ポンペに接続し、用手換気をしようとした時に、酸素ポンペが空になっている事に気づいた。

【背景・要因】

- ・ 帰室用ベッドの準備に関する看護業務手順では、「手術室から直接病棟に帰室する場合の手術室に持参する物品」の中に、「流量計がついた酸素ポンペ」と記載されているが、酸素ポンペの残量についての記載はなかった。
- ・ 帰室用ベッドの準備は、看護助手に任せており、看護師が最終点検をするというルールはなかった。
- ・ 帰室用ベッドに、アンブバッグを準備することになっていたが、認識が薄れ準備しなくなっていた。
- ・ 看護師は、酸素ポンペの残量を確認することへの認識が低かった。
- ・ 手術室の外回り看護師が、酸素ポンペの開栓、残量、接続コネクタの有無、破損の有無を確認することになっていたが、実施できていなかった。
- ・ 手術室看護師は、酸素ポンペに酸素マスクを接続した際、酸素の流出は確認したが、残量の確認はしなかった。
- ・ 病棟看護師と手術室看護師間で、酸素残量の確認をダブルチェックする体制がなかった。

事例2**【内容】**

患者は透析室からICUに移動する際、バッテリー搭載の人工呼吸器を装着していた。医師は、酸素ポンベの残量が5MPaであることを確認し、透析室とICUは近距離であるためそのまま移動した。透析室を出てしばらくして酸素がなくなり、人工呼吸器の酸素圧が低下した。

【背景・要因】

- ・患者は透析中に低酸素血症となり、院内急変のコールがあった。患者の蘇生を行い、その後ICUで管理することになった。

事例3**【内容】**

患者はうっ血性心不全のため、心臓超音波検査を予定していた。15:30頃、検査室から呼び出しの連絡があった。患者は酸素5Lを吸入していたため看護師は酸素ポンベを準備し、看護助手2名で患者をベッドで検査室に搬送した。出棟時の酸素ポンベ圧は8MPaであり、この時点での酸素ポンベ使用可能時間は43分であった。検査室到着13分後に検査を開始した。病棟より検査室に酸素ポンベの残量と投与酸素流量の情報伝達はなかった。検査は中央配管がない検査室で行われたため、病棟からの酸素ポンベで酸素を投与しながら検査を実施した。検査は51分かかり終了した。検査中の心電図は検査前と変化はなかった。17:05、看護師と看護助手が検査室に到着した際、患者は顔色不良で呼名反応がないため、酸素ポンベの圧がゼロになっていることに気が付いた。

【背景・要因】

- ・酸素ポンベを準備した看護師は、検査中の酸素は中央配管から投与されると思っていたので、病棟と検査室間の搬送のみであれば、酸素ポンベ圧は8MPaで十分足りると考えた。
- ・看護助手2名で搬送しており、病棟より検査室に患者の状態、酸素流量、酸素ポンベの残量の情報伝達はされなかった。
- ・検査技師は酸素ポンベの残量を確認しなかった。
- ・中央配管がない検査室で検査を実施したため、酸素ポンベでの酸素投与が必要になった。
- ・中央配管が整備されている検査個室が少なかった。
- ・酸素投与していたが、パルスオキシメータを装着せず継続した観察をしていなかったため、異常に気が付かなかった。
- ・検査技師は、検査中に心電図モニタを装着し心電図波形を観察していたが、心電図波形に変化がなかったため、検査中に酸素ポンベ圧がゼロになっていることに気が付かなかった。

(3) 患者への影響

2010年10月以降に報告された8件の事例を患者への影響について整理した。事故の程度は、使用中の酸素ボンベの残量がゼロになったことと事故の程度の因果関係は不明であるが、「死亡」を選択した事例が2件報告されていた。また、治療の程度では、「濃厚な治療」を選択した事例が5件報告されており、使用中の酸素ボンベの残量がゼロになり酸素投与がなされなかったことが契機となり、一時的であっても患者に大きな影響を及ぼした可能性がある。

図表Ⅲ - 3 - 8 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	2
障害残存の可能性が高い	0
障害残存の可能性が低い	2
障害残存の可能性なし	2
障害なし	2
合 計	8

図表Ⅲ - 3 - 9 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	5
軽微な治療	3
なし	0
不明	0
合 計	8

(4) 事例の分類

①酸素ボンベ残量の確認について

2010年10月以降に報告された8件の事例を、1) 酸素ボンベ使用前に残量を確認しなかった事例と、2) 酸素ボンベ使用前に残量を確認したが、使用中に酸素残量がゼロになった事例に分類した(図表Ⅲ - 3 - 10)。

1) 酸素ボンベ使用前に残量を確認しなかった事例は、医療安全情報 No. 48 「酸素残量の未確認」の類似事例であり、2件報告された。酸素ボンベを使用する際に、酸素の流出状況や流量だけでなく、酸素残量も確認する必要がある。

2) 酸素ボンベ使用前に残量を確認したが、使用中に酸素残量がゼロになった事例は4件報告された。酸素ボンベを使用する際には、患者への酸素投与量や酸素ボンベの使用可能時間を把握し、また、搬送にかかる時間や検査室の中央配管の設備環境、患者の状態の変化等の要因で想定したよりも多量の酸素が消費される可能性があるため、搬送中や検査中においても酸素ボンベの残量を確認し、十分な残量のある酸素ボンベを使用することが重要である。

図表Ⅲ-3-10 事例の分類

事例の分類	件数
酸素ボンベ使用前に残量を確認しなかった	2
酸素ボンベ使用前に残量を確認したが、使用中に酸素残量がゼロになった	4
搬送用人工呼吸器を酸素ボンベに接続して使用する際、確認時の酸素残量で足りると判断した	2
病棟出棟時に酸素残量を確認し、酸素使用可能時間を把握していたが、検査の際に中央配管に切り替えなかった	2
詳細不明	2
合計	8

②酸素投与中の患者の搬送状況について

さらに、詳細不明の2件を除いた6件の事例を患者の搬送状況について整理した(図表Ⅲ-3-11)。検査の際に、病棟より検査室に患者の状態や酸素投与量、酸素ボンベの残量の情報が伝達されなかったこと、酸素投与中の患者の搬送を看護助手2名で行ったことが、患者の観察が不十分になった一因として挙げられていた。誰が酸素ボンベを準備するのか、酸素残量の確認を行うのか、酸素投与中の患者の搬送を行うのか、また、検査に付き添う必要があるかなどについても検討することが重要である。

図表Ⅲ-3-11 患者の搬送状況

搬送元	搬送先	酸素使用状況	酸素ボンベの準備者	搬送者
酸素ボンベ使用前に残量を確認しなかった事例				
手術室	病室	6L/分 酸素マスク	看護助手	医師 看護師
病室	不明	不明	看護師	不明
酸素ボンベ使用前に残量を確認したが、使用中に酸素残量がゼロになった事例				
病室	心臓超音波検査室	5L/分	看護師	看護助手2名
TV室	病室	オキシログ	看護師	看護師
透析室	ICU	バッテリー搭載の人工呼吸器	不明	医師 他
病棟浴室	病室	ニューパック	看護師	看護師

(5) 事例が発生した医療機関から報告された主な背景・要因

報告された事例の内容から、主な背景・要因を図表Ⅲ-3-12に整理した。

図表Ⅲ-3-12 主な背景・要因

酸素ボンベ使用前に残量を確認しなかった事例
<p>○酸素残量の未確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術室看護師は、酸素ボンベに酸素マスクを接続した際に酸素の流出は確認したが、残量の確認はしなかった。 ・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、看護師は酸素流量の確認はしたが、酸素残量は、医師、看護師、在宅酸素業者、患者の誰も確認していなかった。 <p>○ルールからの逸脱</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術室外回り看護師が、酸素ボンベの開栓、残量、接続コネクタの有無、破損の有無を確認することになっていたが、実施できていなかった。 ・帰室用ベッドに、アンブバッグを準備することになっていたが、認識が薄れ、準備をしなくなっていた。 <p>○マニュアルやルールの不備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・帰室用ベッド準備に関する看護業務手順では、「手術室から直接病棟に帰室する場合の手術室に持参する物品」の中に、「流量計がついた酸素ボンベ」と記載されているが、酸素ボンベの残量についての記載はなかった。 ・帰室用ベッドの準備は、看護助手に任せており、看護師が最終点検をするというルールはなかった。 ・病棟看護師と手術室看護師間で、酸素残量の確認をダブルチェックする体制がなかった。 <p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師は、酸素ボンベの残量を確認することへの認識が低かった。
酸素ボンベ使用前に残量を確認したが、使用中に酸素残量がゼロになった事例
<p>○ルールからの逸脱</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常、酸素残量とニューパック接続、回路交換はダブルで確認することになっているが、周囲に看護師がいなかったため1人で行った。 <p>○マニュアルやルールの不備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マニュアルに、ニューパック接続時に必要な酸素残量が記載されていなかったため、看護師は通常の酸素流量で搬送するときのマニュアルを思い出し、残量が5MPa以上であることを確認した。 ・酸素投与していたが、パルスオキシメータを装着せず継続した観察をしていなかったため、異常に気が付かなかった。 <p>○連携の不足</p> <ul style="list-style-type: none"> ・酸素ボンベを準備した看護師は、検査中の酸素は中央配管から投与されると思っていたので、病棟と検査室間の搬送のみであれば、酸素ボンベ圧は8MPaで十分足りると考えた。 ・看護師は、搬送前に酸素ボンベが満タンであることを確認したが、検査室で中央配管に付け替えたかを確認しなかった。 ・検査技師は、病棟より検査室に患者の状態、酸素流量、酸素残量の情報伝達がされなかったため、酸素ボンベの残量を確認しなかった。 ・看護助手2名で搬送しており、患者の情報を検査室に伝達しなかった。 <p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査技師は、検査中に心電図モニタを装着し心電図波形を観察していたが、心電図波形に変化がなかったため、検査中に酸素ボンベ圧がゼロになっていることに気が付かなかった。 ・中央配管がない検査室で検査を実施したため、検査中も酸素ボンベでの酸素投与が必要になった。 ・中央配管が整備されている検査個室が少なかった。

(6) 医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の主な改善策を図表Ⅲ-3-13に整理した。

図表Ⅲ-3-13 主な改善策

酸素ボンベ使用前に残量を確認しなかった事例
<p>○ルールの改訂および遵守</p> <ul style="list-style-type: none"> 手術ベッドに準備する酸素ボンベの残量は10MPa以上のものとし、看護業務手順に追加記載する。 手術ベッドの準備については、看護助手に指導し、最終確認は看護師が行う。 帰室用ベッドを手術室の前に準備する手術室看護師は、酸素ボンベの開栓、流量計、残量、接続コネクタの破損の有無、酸素の流出を確認する。 手術室外回り看護師は、患者が退室するまでに、酸素ボンベの開栓、流量計、残量、接続コネクタの破損の有無、酸素の流出を確認する。 在宅用酸素ボンベに切り替える場合は、酸素残量が十分にあるか確認する。
酸素ボンベ使用前に残量を確認したが、使用中に酸素残量がゼロになった事例
<p>○ルールの改訂および遵守</p> <ul style="list-style-type: none"> 減圧弁の圧ガレージを見て、ボンベ圧が145.1気圧(または14.7MPa)の充填圧となっている酸素ボンベを使用する。 酸素ボンベ点検時に5MPaで交換していたが、7.5MPaで交換する。7.5MPaでは100%酸素で呼吸回数12回の設定であれば20分間使用できるが、いずれにしても予備の酸素ボンベを準備する。 搬送時には、近距離であっても十分な酸素残量のある酸素ボンベに替え、バッグバルブマスクを準備する。 酸素投与している患者を検査室に搬送する際は、酸素投与量や患者の状態に応じて看護師又は医師が付き添い、酸素流量とボンベの残量を検査室に申し送る。 手術室退室時には酸素ボンベの残量やアンブバッグの確認を行う。 病棟から検査室への患者情報の伝達漏れがないようチェックリストを作成する。 <p>○酸素供給源の選択</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査室では、酸素流量とボンベの残量から適切な酸素供給源を選択する。 処置時は酸素を中央配管に付け替える。 <p>○患者の観察</p> <ul style="list-style-type: none"> 酸素投与している患者が検査室で検査する際は、生体モニタ(パルスオキシメータ・心電図等)を装着し、継続的に観察する。 状態の悪い患者を検査室に搬送する際は、看護師または医師が付き添い、必要に応じて検査終了まで観察する。 患者の状態を検査室スタッフと共有し、継続的に観察する。 <p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> スタッフ間の声かけを周知徹底する。 検査室に中央配管を追加整備する。

(7) 酸素ポンベの使用可能時間について

酸素ポンベの使用可能時間は酸素流量により異なる。酸素ポンベの使用可能時間の換算式および酸素ポンベ使用可能時間一覧表(図表Ⅲ-3-14)を一例として、以下に示す。

酸素ポンベの使用可能時間の換算式

$$\text{酸素使用可能時間 [分]} = \text{ポンベの容積 [L]} \times \text{圧力計の表示 [MPa]} \times 10 / \text{酸素流量 [L/分]}$$

※第22回報告書(126頁)再掲

図表Ⅲ-3-14 酸素ポンベ使用可能時間一覧表

		ポンベの圧力 (MPa)									
		14	13	12	11	10	9	8	7	6	5
酸素流量 (L/分)	1	476	442	408	374	340	306	272	238	204	170
	2	238	221	204	187	170	153	136	119	102	85
	3	159	147	136	125	113	102	91	79	68	57
	4	119	111	102	94	85	77	68	60	51	43
	5	95	88	82	75	68	61	54	48	41	34
	6	79	74	68	62	57	51	45	40	34	28
	7	68	63	58	53	49	44	39	34	29	24
	8	60	55	51	47	43	38	34	30	26	21
	9	53	49	45	42	38	34	30	26	23	19
	10	48	44	41	37	34	31	27	24	20	17

(分)

※酸素ポンベ容量を500L、ポンベの容積を3.4Lとして計算

(8) まとめ

本報告書では、共有すべき医療事故情報「酸素ポンベ残量の管理に関連した事例」について、2015年に報告された3件の事例を紹介するとともに、2010年10月以降に報告された8件の事例を分類し、主な背景・要因および改善策を整理した。

酸素ポンベを使用する際に残量を確認しなかった事例が2件、酸素ポンベを使用する際に残量を確認したが、確認時の酸素残量では結果的に足りず使用中に酸素残量がゼロになった事例が4件報告された。

酸素ポンベを使用して患者に酸素を投与する際には、酸素の流出状況や流量だけでなく酸素ポンベの残量についても確実に確認することが必要である。さらに、患者への酸素投与量と酸素ポンベの使用可能時間を把握した上で、搬送にかかる時間や中央配管などの設備を含めた検査室の環境などの要因で想定したよりも多量の酸素が消費される可能性のあることを考慮し、十分な残量がある酸素ポンベを使用することが重要である。

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。