

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

これまでに提供した「医療安全情報」について、本報告書分析対象期間（平成26年4月～6月）に類似事例の内容は21であり事例数は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、「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」が4件、「入浴介助時の熱傷」、「小児の輸液の血管外漏出」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」、「電気メスによる薬剤の引火」、「画像診断報告書の確認不足」、「手術中の光源コードの先端による熱傷」がそれぞれ2件であった。

また、「共有すべき医療事故情報」について本報告書分析対象期間に類似事例が報告された共有すべき医療事故情報の内容は18であり、事例数は49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」、「病理検体に関連した事例」がそれぞれ6件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」がそれぞれ5件、「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」、「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」がそれぞれ3件、「左右を取り違えた事例」、「小児への薬剤倍量間違いの事例」、「食物アレルギーに関連した事例」がそれぞれ2件であった。

個別テーマについて本報告書分析対象期間に類似事例が報告されたテーマは、3つのテーマであり、事例数は6件であった。3つのテーマは、「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」、「予防接種ワクチンの管理に関する医療事故」、「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」がそれぞれ2件の報告であった。

「医療安全情報」、「共有すべき医療事故情報」及び「個別のテーマの検討状況」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、医療安全情報として取り上げた「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出、ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第2報）」、共有すべき医療事故として取り上げた「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ - 3 - 1 平成 26 年 4 月から 6 月に報告された再発・類似

内容	件数	出典
入浴介助時の熱傷	2	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)
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)	1	医療安全情報 No.8 (平成 19 年 7 月) 医療安全情報 No.50 (平成 23 年 1 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)
誤った患者への輸血	1	医療安全情報 No.11 (平成 19 年 10 月)
注射器に準備された薬剤の取り違え	1	医療安全情報 No.15 (平成 20 年 2 月)
未滅菌の医療材料の使用	1	医療安全情報 No.19 (平成 20 年 6 月)
口頭指示による薬剤量間違い	1	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.29 (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 ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎 (第 2 報)	1	医療安全情報 No.33 (平成 21 年 8 月) 医療安全情報 No.77 (平成 25 年 4 月)
電気メスによる薬剤の引火	2	医療安全情報 No.34 (平成 21 年 9 月)
清拭用タオルによる熱傷	1	医療安全情報 No.34 (平成 22 年 9 月)
MRI 検査時の高周波電流のループによる熱傷	1	医療安全情報 No.56 (平成 23 年 7 月)
画像診断報告書の確認不足	2	医療安全情報 No.63 (平成 24 年 2 月)
アレルギーのある食物の提供	1	医療安全情報 No.69 (平成 24 年 8 月)
手術中の光源コードの先端による熱傷	2	医療安全情報 No.70 (平成 24 年 9 月)
持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	1	医療安全情報 No.70 (平成 25 年 5 月)
膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	4	医療安全情報 No.80 (平成 25 年 7 月)
ベッド操作時のサイドレール等のすき間への挟み込み	1	医療安全情報 No.81 (平成 25 年 8 月)
禁忌薬剤の投与	1	医療安全情報 No.86 (平成 26 年 2 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	共有すべき医療事故情報 (第 3 回報告書)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	5	共有すべき医療事故情報 (第 5 回報告書)
左右を取り違えた事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 8 回報告書)
外形の類似による薬剤間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 9 回報告書)
熱傷に関する事例 (療養上の世話以外)	5	共有すべき医療事故情報 (第 9 回報告書)
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	共有すべき医療事故情報 (第 10 回報告書)
小児への薬剤倍量間違いの事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 10 回報告書)
輸血の血液型判定間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 10 回報告書)
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	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
施設管理の事例	3	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	3	共有すべき医療事故情報 (第 12 回報告書)

〔次項につづく〕

内容	件数	出典
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	2	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	3	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	6	共有すべき医療事故情報 (第 14 回報告書)
病理検体に関連した事例	6	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
眼内レンズに関係した事例	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	1	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
食物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)
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	2	個別のテーマの検討状況 (第 20 回報告書)
予防接種ワクチンの管理に関する医療事故	2	個別のテーマの検討状況 (第 23 回報告書)
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	2	個別のテーマの検討状況 (第 29 回報告書)

※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例は、医療安全情報と重複している場合がある。

【2】「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」(医療安全情報 No. 33)、 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)」(医療安全情報 No. 77) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 33 (平成 21 年 8 月提供) では、「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」を取り上げた(医療安全情報掲載件数 6 件 集計期間:平成 18 年 1 月～平成 21 年 6 月)。その後、第 20 回報告書において、報告書分析対象期間に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 20 回報告書 157～159 頁)で取りまとめた。更に、第 25 回報告書において類似の事例が報告され、ガベキサートメシル酸塩の濃度などの発生状況や患者への影響を掲載した。

医療安全情報 No. 33 は、患者にガベキサートメシル酸塩を投与する際、輸液が血管外に漏出し何らかの治療を要した事例についての情報提供であるが、そのほとんどの事例が添付文書において、末梢血管から投与する場合、望ましいとされている濃度(0.2%)より、高濃度で投与されていた。そこで本事業では医療安全情報 No. 77 (平成 25 年 4 月提供)「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)」により、再び注意喚起を行った。

このたび本報告書分析対象期間(平成 26 年 4 月～6 月)においても類似の事例が 1 件報告されたため再び取り上げることにした。

図表Ⅲ-3-2 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」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				1	1
平成17年	1	1	1	0	3
平成18年	0	0	0	0	0
平成19年	0	0	0	0	0
平成20年	1	1	0	0	2
平成21年	1	3	1	1	6
平成22年	1	0	0	1	2
平成23年	3	1	1	0	5
平成24年	1	1	0	0	2
平成25年	1	0	0	0	1
平成26年	0	1	—	—	1

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」(医療安全情報 No. 33)、
「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)」(医療安全情報 No. 77) について

図表 III - 3 - 3 医療安全情報 No. 33 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.33 2009年8月

財団法人 日本医療機能評価機構

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

患者にガベキサートメシル酸塩を投与する際、輸液が血管外に漏出し何らかの治療を要した事例が9件報告されています。そのうち、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えて使用した事例が6件報告されています。(集計期間:2006年1月1日～2009年6月30日、第3回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

ガベキサートメシル酸塩は、高濃度で投与すると血管内壁を障害することがあります。

ガベキサートメシル酸塩の製品

アガリット静注用100mg	注射用パナベート100
	注射用パナベート500
アロデート注射用100mg	注射用プロビートル100mg
アロデート注射用500mg	注射用プロビートル500
注射用エフオーワイ100	注射用メクロセート100mg
注射用エフオーワイ500	注射用メクロセート500mg
ソクシドン注	レミナロン注射用100mg
	レミナロン注射用500mg

◆ガベキサートメシル酸塩の使用については添付文書をご確認ください。

医療事故情報収集等事業 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

事例 1

医師は、パナベートの濃度についての使用上の注意があることを知らず、患者に約2%の濃度で「パナベート2000mg+5%ブドウ糖100mL」を右前腕より投与した。翌日、右前腕に血管外漏出 2×2.5 cm大の潰瘍を認めた。その10日後、患者の右前腕に壊死をきたし、植皮術を施行した。

事例 2

患者に約3%の濃度で数日間「エフオーワイ1500mg+生理食塩水50mL」を手背より投与した。投与期間中、手背に血管外漏出を認めたが、腫脹が軽度であったため、経過観察していた。投与終了から18日後、患者の右前腕は腫脹し、細菌感染による蜂窩織炎を疑い、治療を開始したが改善しなかった。その後、皮膚科医の診断によりエフオーワイの投与による血管-軟部組織障害と診断された。

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投与する際は、可能な限り、中心静脈から投与する。
- ・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、その内容を特記にわたる保証するものではありません。
◆この情報は、医療従事者の責を制限したり、医療従事者に責を押しつけるものではありません。

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 東京都千代田区三田1-4-17 薬丸ビル10階
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://www.ioahc.or.jp/html/index.htm

図表 III - 3 - 4 医療安全情報 No. 77 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎 (第2報)」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.77 2013年4月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.77 2013年4月

ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)

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	末梢血管から投与したガベキサートメシル酸塩の濃度
≤0.2%	1件*	0.3% 1件
0.2%<	10件	0.4% 4件
		0.6% 2件
		3.1% 2件
		4.2% 1件

*濃度が「≤0.2%」の1件は、血管内に漏出した事例です。

◆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、注射部位および列入した血管に沿って静脈炎や浸蝕、潰瘍・壊死を起すことがあるので、末梢血管から投与する場合は、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使用時の血管外漏出」の第2報です。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.77 2013年4月

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カテーテル輸液としミナロン1500mg/生食4日L(濃度3.1%)の投与を開始した。その後、肘血管と輸液を流す管路のあたり、手背側に末梢血管のルートを確認したが22と腫かため、輸血を中心静脈から投与することにした。輸血としミナロンは原則単投与であることから、末梢血管のルートからしミナロンを同じ濃度の末投与することとなった。その後、右手背の発赤・腫脹が出現し、皮膚科受診時に潰瘍・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500mg(ワウ)
ガベキサートメシル酸塩注射用100mg(ワウ)	ガベキサートメシル酸塩注射用500mg(ワウ)
注射用エフオーワイ100	注射用エフオーワイ500
注射用パナベート100	注射用パナベート500
注射用プロビートル100mg	注射用プロビートル500
注射用メクロセート100mg	注射用メクロセート500mg
レミナロン注射用100mg	レミナロン注射用500mg

◆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、その内容を特記にわたる保証するものではありません。
◆この情報は、医療従事者の責を制限したり、医療従事者に責を押しつけ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 東京都千代田区三田1-4-17 薬丸ビル10階
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://www.ioahc.or.jp/

(2) ガベキサートメシル酸塩の製品

平成 26 年 9 月現在ガベキサートメシル酸塩の製品は以下の通りである。

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| ○ガベキサートメシル酸塩注射用 100mg 「サワイ」 | ○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 100 | ○注射用エフオーワイ 500 |
| ○注射用パナベート 100 | ○注射用パナベート 500 |
| ○注射用メクロセート 100mg | ○注射用メクロセート 500mg |
| ○レミナロン注射用 100mg | ○レミナロン注射用 500mg |
| ○注射用プロビトール 100mg | ○注射用プロビトール 500 |

(3) 事例概要

第 2 回報告書対象分析期間から本報告書分析対象期間までに報告された事例 6 件について概要を以下に示す。

事例 1

【内容】

主治医は、DIC に対しパナベート 1500mg を末梢から投与する指示を出した。この時点で中心静脈ラインの挿入の予定はなかった。薬剤科は、パナベートの投与量に対し希釈量が少ないと思ったが、医師に疑義照会せず、病棟へ薬剤を払い出した。

19時、看護師が左下肢に血管確保し、パナベート 1500mg + 生食 250mL を 10mL / h で開始した。

翌日 8時30分、パナベートを投与している静脈ラインの点滴漏れがあった。再度左下肢足部へ末梢血管ラインを確保した。点滴漏れした左下肢に血管の走行に沿った発赤と白色のびらんを認めたため、研修医はワセリン塗布の処置を指示、施行した。

2日後の夕方、中心静脈ラインを挿入し、パナベートも投与経路に指示変更になった。同日、形成外科へコンサルトし、パナベートによる壊死性血管炎と診断された。

【背景・要因】

- ・ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、医師が知識不足だったため、指示を出した。
- ・ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、看護師が知識不足だったため、開始時に疑問を持たなかった。
- ・ガベキサートメシル酸塩を払い出す際、薬剤部は医師に疑義照会を行わなかった。
- ・ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、看護師が知識不足だったため、投与後に適切な観察ができず、速やかに発見し対応ができなかった。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」(医療安全情報 No.33)、
「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎 (第2報)」(医療安全情報 No.77) について

- ・日本医療機能評価機構より配信される「医療安全情報」は、すべて院内掲示板上で全職員に対し、安全情報が出されてから 2、3 日中に医療安全ニュースとして情報提供しているが、今回の当該事例に関連した医師、看護師は、日本医療機能評価機構から配信された医療安全情報 No. 33 [ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出]、No. 77 [ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎 (第 2 報)] を認識していなかった。
- ・全職員が医療安全情報を目にしたかまでは確認が出来ておらず、一方通行になっている現状がある。

事例 2

【内容】

患者は、肺炎・DIC 治療のため右下腿末梢静脈点滴からエフオーワイ 500mg + 生食 500mL を開始 (メインルート 120mL/h の側管より) した。入院当日中心静脈カテーテルの挿入を試みるが入らず。その後、エフオーワイ 2000mg + 生食 500mL を 20mL/h で末梢静脈持続点滴を実施した (メインルート 80mL/h の側管より)。

エフオーワイ開始 6 日目、右下腿熱感・発赤あり。末梢点滴を抜去し、クーリング、アクリノール湿布を実施し、末梢静脈点滴は右上腕に刺しかえた。

約 2 週間後、右下腿発赤なし、熱感極軽度あり。点滴刺入部痕に少量膿付着あったため洗浄、消毒、オプサイトにて保護をする。形成外科医師が診察し、蜂窩織炎と診断した。減張切開、デブリードマン実施し、創部洗浄、軟膏塗布をした。

【背景・要因】

- ・中心静脈カテーテル挿入を試みたが挿入できず、長期間の下腿末梢静脈ライン管理となった。(中心静脈カテーテルはエフオーワイ開始 8 日目に挿入となった)
- ・メインラインではなかったが、高濃度 (0.4%) のエフオーワイを末梢血管から持続で 8 日間行った。
- ・末梢ラインの観察を実施していたが、視診のみで触診を実施していなかった。
- ・エフオーワイなどの血管炎を引き起こしやすい薬剤について知識が不足していた。

事例 3

【内容】

他院からダブルルーメン中心静脈カテーテルが挿入された状態で転院してきたため、そのまま利用することになった。最初、ダブルルーメンの (1) から高カロリー輸液とクリトパン (側管)、(2) からレミナロン 1500mg / 生食 48mL で投与を開始した。その後、抗生剤と輸血を追加する指示があり、確保した末梢のルートが 22G と細かったため、輸血を中心静脈の (1) から投与した。その後、輸血とレミナロンは原則単独投与であることから、看護師 2 名で相談して右手背の末梢ルートからレミナロンを投与するよう変更した。右手背から投与中のレミナロンが漏れたため、医師に依頼して右前腕に入れ替えた。その後、右手背の発赤・腫脹が増強したため、皮膚科受診してリンデロンの局所注射等行っていたが、潰瘍・壊死が拡大し、デブリードメントを実施した。その後右環指伸筋腱断裂を認めた。

【背景・要因】

- ・薬品の投与ルートは医師が指示するが、単独投与の薬剤や配合変化などの問題から、医師が指示したルートから投与できない場合があり、その場合は看護師が判断して投与ルートを変更することがある。
- ・投与ルートを変更した場合、医師の指示を変更すれば、システムの新たに処方が発生するため、指示の変更入力を行わない場合が多い。
- ・薬品により投与ルート、単独投与、配合変化、フィルターの有無などの問題があり、さらに同一薬品においても投与濃度により規制があることもあり、知識が伴わないことがある。

事例 4**【内容】**

転科時より D I C を合併していたため、中心静脈カテーテルより「レミナロン 1 5 0 0 m g + 生食 4 8 m L」が開始されていた。しかし、その後の C T 上、中心静脈カテーテル先端に血栓の付着を認めたことと、D I C が改善し食事摂取可能となったことから、中心静脈カテーテルを抜去し、左前腕末梢ライン針より同じ指示内容でレミナロンを接続し、開始した。

点滴開始 3 時間後にレミナロン点滴挿入部の疼痛があり右前腕に血管確保し点滴を入れ替えた。

翌日、右前腕の血管に沿って発赤を認めたため、担当医へ報告し、血管確保ラインを抜去した(右手から入ったレミナロンの量は 9 3 7. 5 m g)。皮膚科受診し、血管外漏出性血管炎の返事があり、ステロイド軟膏を塗布し、生食ガーゼを貼付した。

その後右前腕の血管炎部疼痛が増強、硬結を認め、皮膚科再診の際、硬結の一部が自潰し、内部は真皮から脂肪層まで壊死していた。そのため 2 か所を切開し、創部洗浄を毎日行った。

【背景・要因】

- ・末梢血管よりレミナロンが投与された。
- ・低アルブミン血症、2 型糖尿病を合併している患者であり、創部の治癒が遷延した。

事例 5**【内容】**

左前腕の末梢静脈ルートのメインはビーフリード 5 0 0 m L、その側管からガベキサートメシル酸塩注射用 1 0 0 m g 6 V + 5 % ブドウ糖液 5 0 0 m L の指示を点滴をしていた。夕方、刺入部観察のため訪室すると、発赤が軽度あるように見えたが患者本人は自覚症状がなかった。日勤看護師に相談し念のため医師への報告をしておくこととなったが、医師は手術中のため電話がつかず患者の自覚症状もなかったことから経過観察とした。

その後、発赤は軽減傾向にあったが医師より 1 % キシロカイン (3 m L) + デキサート (1 m L) + 生食 (2 m L = 6 m L 中 5 m L) を発赤部へ皮下注射し、デルモベート軟膏塗布後ガーゼで保護を行い、冷却を続行した。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」(医療安全情報 No. 33)、
「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎 (第 2 報)」(医療安全情報 No. 77) について

【背景・要因】

- ・患者の自覚症状の有無に委ねてしまい観察点を軽視する結果となった。
- ・外科医師が手術中で電話に対応できなかった。入院病棟での外科医師への対応に不慣れであり、連絡が遅くなった。

事例6**【内容】**

入院時全身状態不良であり、血管確保も困難な状態であった。レミナロン持続点滴（レミナロン注射用500mg、ブドウ糖注射液5% 250mL、24時間で滴下）のため、左手背に血管確保し点滴実施していた。血管外漏出直後は冷罨法とステロイド軟膏の塗布を行った。その後、経過を追っての観察が不十分で、潰瘍化が見られた。漏出から1週間後、主治医の指示で被覆材（ハイドロサイトADジェントル）にて経過をみていたが、皮膚の乾燥が激しく、患者が被覆材をはがしてしまうこともあった。漏出から1か月後、乾燥強く、デュオアクティブETを貼布していたが、これもはがすことがあった。漏出から40日程経過した頃、壊死組織へと変化していった。

【背景・要因】

- ・発生直後は観察を行っているが、その後の皮膚の変化を客観的に正しく評価できておらず、皮膚科へのコンサルトもなく、当該部署だけで対応していた。

(4) ガベキサートメシル酸塩を投与する際の濃度について

ガベキサートメシル酸塩の添付文書において、高濃度で使用した場合、血管内壁を障害し、注射部位及び穿入した血管に沿って静脈炎等を起こすことがあるとして、注意が記載されている。先発医療品である使用された注射用エフオーワイの添付文書に記載されている内容を参考として以下に掲載する。

≪用法・用量≫ 注射用エフオーワイ添付文書 一部抜粋**〈用法・用量に関連する使用上の注意〉****汎発性血管内血液凝固症には**

本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及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。

(5) ガベキサートメシル酸塩を高濃度で投与された事例の発生状況について

第 25 回報告書対象分析期間から本報告書分析対象期間までに報告された事例 6 件のうち、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末梢静脈から点滴した事例 4 件 (事例 1～4) について分析した。

なお、事例 5 はガベキサートメシル酸塩注射用の濃度が 0.12%、事例 6 はレミナロン注射用の濃度が 0.2% であったが、血管炎が生じ治療を必要とした事例であり、添付文書に記載されている濃度を超過していない場合も、血管炎を生じることがあるので、薬剤投与にあたっては、点滴刺入部や近位血管に沿った皮膚の観察を注意深く行う必要がある。

①発生状況

本事業に報告された患者に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た 4 件の医療事故事例において、患者の状況、ガベキサートメシル酸塩の溶解量、濃度等について整理した (図表Ⅲ-3-5)。ガベキサートメシル酸塩の濃度は 0.4～3.13% であり、希釈した輸液は生理食塩水であった。高濃度で使用する場合、配合物の少ない希釈液を使用したり投与速度をゆっくりとしても、なんらかの障害が生じる危険性があることがうかがえる。

図表Ⅲ-3-5 ガベキサートメシル酸塩を高濃度で投与された事例の発生状況

	ガベキサートメシル酸塩の溶解量	希釈した輸液量	濃度	投与経路	望ましい輸液量
事例 1	パナベート 1500 mg	生理食塩水 250 mL	0.6 % (6 mg /mL)	下肢の末梢静脈	750 mL
事例 2	エフオーワイ 2000 mg	生理食塩水 500 mL	0.4 % (4 mg /mL)	手背の末梢静脈	1000 mL
事例 3	レミナロン 1500 mg	生理食塩水 48 mL	約 3.13 % (4 mg /mL)	下腿の末梢静脈	750 mL
事例 4	レミナロン 1500 mg	生理食塩水 48 mL	約 3.13 % (4 mg /mL)	前腕の末梢静脈	750 mL

②背景・要因

背景・要因では、医師や看護師がガベキサートメシル酸塩についての知識が不足していた (事例 1、4) ことがあげられていた。ガベキサートメシル酸塩には望ましい希釈濃度があり、血管炎や組織壊死などについての使用上の注意があることは、医療機関内でも教育がなされており、また医療安全情報や過去の報告書においても掲載しているが、時間の経緯の中で、医療者の認識が薄れることや知識のない医療者が新しく就業することがある。そこで、ガベキサート酸塩についての教育や注意喚起を継続的に繰り返し行っていくことが必要なことが示唆された。

ガベキサートメシル酸塩の投与経路が、中心静脈ラインからであったものが、何らかの事情で末梢血管ラインに変更された際に、濃度の見直しが行われなかった (事例 2、3) ことも背景にあげられた。投与経路を変更する際には、投与経路の特徴を理解し、濃度や注入速度などが適切であるかどうか検討を行う必要がある。

図表Ⅲ - 3 - 6 ガベキサートメシル酸塩を高濃度で投与された事例の主な背景・要因

	主な背景・要因
事例 1	<ul style="list-style-type: none"> ・ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、医師や看護師が知識不足だったため、高濃度で指示を出し、指示受けをした。 ・ガベキサートメシル酸塩を払い出す際、薬剤師は医師に疑義照会を行わなかった。 ・看護師が知識不足だったため、投与後に適切な観察ができなかった。
事例 2	<ul style="list-style-type: none"> ・中心静脈ラインの挿入を試みたができなかった。 ・末梢血管ラインの観察を実施していたが、視診のみで触診を実施していなかった。 ・エフオーワイなどの血管炎を引き起こしやすい薬剤について知識が不足していた。
事例 3	<ul style="list-style-type: none"> ・ガベキサートメシル酸塩の投与経路は中心静脈ラインからの指示であったが、他の薬剤と調整し、看護師が投与経路を末梢血管ラインに変更した。
事例 4	<ul style="list-style-type: none"> ・ガベキサートメシル酸塩は中心静脈ラインから投与していたが、血栓ができ、中心静脈ラインを抜去してあったが、末梢血管ラインから同じ濃度のまま投与した。

(6) 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。

投与されるガベキサートメシル酸塩の濃度が適切であるかどうか、薬剤師の関与が対策としてあげられている。

1) システムによる注意喚起

- ・ガベキサートメシル酸塩の指示が出た場合は、電子カルテで注意警告の表示が出るようにする。

2) ガベキサートメシル酸塩についての情報の周知および教育

- ・ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、医師・看護師とも知識を確認し、周知する。

3) 薬剤部の関与

- ・ガベキサートメシル酸塩の指示が出た場合、薬剤科は、主治医へ濃度について疑義照会する。
- ・病棟へ払い出す際は、注意喚起の用紙を薬剤の袋へ一緒に入れて看護師が気付けるようにする。
- ・薬剤師は、平日日勤帯は払い出ししている患者のベッドサイドへ行き、投与経路を確認する。
- ・ガベキサートメシル酸塩 0.2%以上の濃度の処方された場合は薬剤科も注意する。

4) 血管外漏出の観察や対応

- ・マニュアルの血管外漏出時の対応の項目で、必ず、速やかに皮膚科への相談を行うことを追加した。

5) その他

- ・皮膚損傷を起こしやすい薬剤について知識の共有を行う (薬剤科と協働し当院採用薬剤のピックアップと啓蒙)。

(7) まとめ

医療安全情報 No. 33 では、①ガベキサートメシル酸塩を投与する際は、可能な限り中心静脈から投与する、②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、ことを事例が発生した医療機関の取り組みとして紹介した。

医療安全情報 No. 77 では、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、濃度に注意することを総合評価部会の意見として掲載した。

本報告書分析対象期間では、ガベキサートメシル酸塩の適切な輸液濃度の知識がなかった事例の報告があり、ガベキサートメシル酸塩の濃度について、繰り返し教育していくことが必要であるため、再発・類似事例として取り上げた。

今後も、引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

(8) 参考文献

1. 注射用エフオーワイ® 添付文書. 小野薬品工業株式会社. 2012年9月改訂 (第10版).

【3】共有すべき医療事故「歯科診療の際の部位の取り違えに関連した事例」 (第 15 回報告書) について

(1) 発生状況

第 15 回報告書対象分析期間 (平成 22 年 10 月～12 月) において、歯科診療の際の部位間違いに関連した事例が報告され、「共有すべき事例」として取りあげた。さらに第 21 回報告書においても、分析対象期間 (平成 22 年 1～3 月) に類似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 21 回報告書 127 頁) において、事例の概要、改善策などを取りまとめた。

その後、抜歯する部位を取り違えた事例については、医療安全情報 No. 47 「抜歯部位の取り違え」を作成し、情報を提供した (平成 22 年 10 月)。

このたび、本報告書分析対象期間 (平成 26 年 4 月～平成 26 年 6 月) において、歯科診療の部位間違いに関連した類似事例が報告されたため、本報告書で取り上げた。

これまで報告された「歯科診療の際の部位の取り違え」の件数の推移を図表Ⅲ-3-7 に示す。なお、図表Ⅲ-3-7 の報告件数には医療安全情報「抜歯部位の取り違え」(No. 47) の類似事例も含まれている。

図表Ⅲ-3-7 「歯科診療の際の部位の取り違え」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	0	0
平成19年	0	0	0	0	0
平成20年	1	0	1	2	4
平成21年	3	0	0	0	3
平成22年	1	2	2	2	7
平成23年	1	5	5	0	11
平成24年	3	2	2	3	10
平成25年	2	0	4	2	8
平成26年	1	1	—	—	2

(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 1

【内容】

患者は敗血症にて入院。感染源の特定の為に全身精査された。その結果、右側術後性上顎嚢胞が感染源の可能性が高いと診断される。その治療の為、内科から口腔外科に紹介され、外来で治療されることとなった。

当日、16 時頃から口腔外科外来で右上 7 根管治療を行ない歯牙から排膿をする予定であったが、誤って左側の上 7 の抜髄を実施してしまった。処置の経過を内科医に報告しているときに間違いに気づいた。すぐに患者へ説明後、右側の治療を実施した。

【背景・要因】

- ・歯科処置を担当していた医師が 1 名で実施していた。実施時の左右確認を行わずに実施した。
- ・検査所見の記載に「左」と誤りがあった。その記載が間違っただけは、思い込みの可能性はある。

(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を以下に示す。

- ・外来処置室での患者名・部位などを確認するため、処置実施者、介助者、もしくは患者を含めたタイムアウトを取り入れる。
- ・1 人で実施する場合は、左右の確認は指さし、声出しなどで確認行動を確実にこなす。

(4) これまで報告された「歯科診療の際の部位の取り違い」の事例について

本報告書では、歯科診療を、「抜歯」と抜髄などの根管治療や歯冠治療を含む「治療」の 2 つに大別した。

図表Ⅲ - 3 - 7 で示した歯科診療の際の部位の取り違い事例のうち、平成 22 年 1 月 1 日以降に報告された 38 件について、取り違いが生じた状況ごとに「隣在歯」、「左右の歯」、「上記以外（近接する外形から判断し難い歯）」「不明」の 4 つに大別した。「上記以外（近接する外形から判断し難い歯）」はさらに判断し難かった形状について「過剰埋伏歯」と「残根状態の歯」に整理した（図表Ⅲ - 3 - 8）。

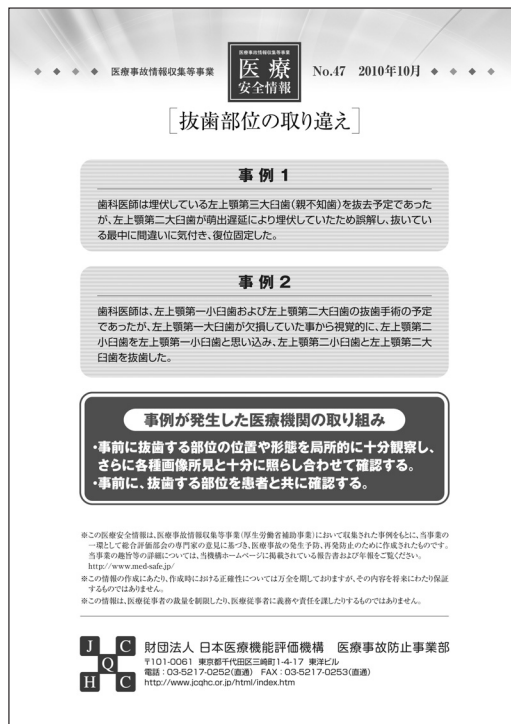
図表Ⅲ - 3 - 8 部位の取り違いが生じた状況の分類

	抜歯	抜歯以外	計
隣在歯	17	5	22
（うち埋伏歯）	(5)	(1)	(6)
左右の歯	4	3	7
（うち埋伏歯）	(1)		(1)
上記以外（近接する外形から判断し難い歯）	8	0	8
過剰埋伏歯	6	0	6
残根状態の歯	2	0	2
不明	0	1	1
合 計	29	9	38

隣の歯との取り違いが最も多く 22 件であり、そのうち抜歯が 17 件、抜歯以外が 5 件であった。隣の歯との取り違いのうち 5 件は埋伏歯との取り違いであり、目視では外形から歯の位置を正確に確認できない状況であったことが推測できた。

抜歯以外の内容は抜髄、窩洞形成、歯の削合などの治療であった。

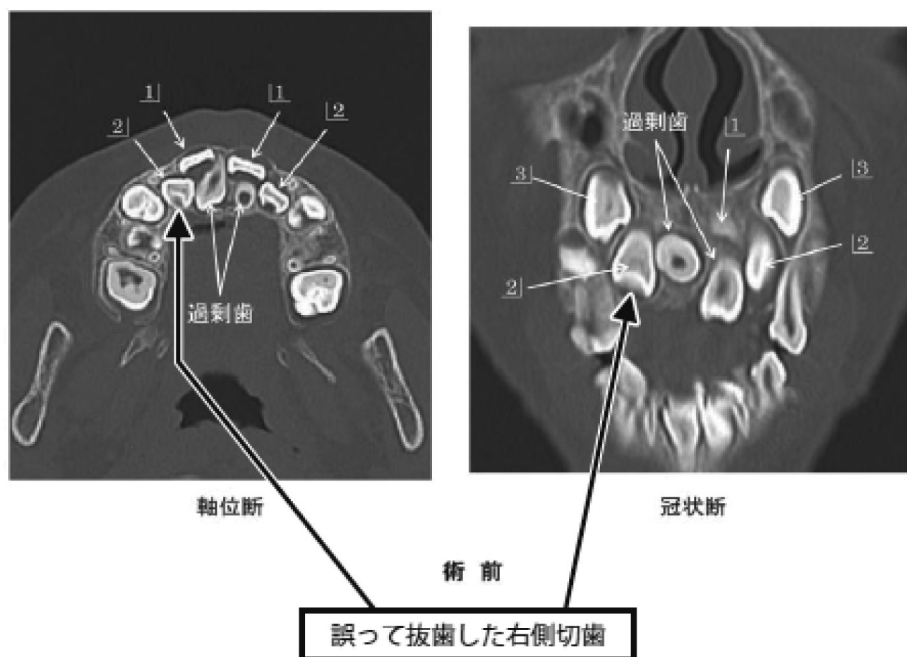
<参考：医療安全情報 No. 47 「抜歯部位の取り違い」>



左右の歯の取り違いは 7 件であり、抜歯は 4 件、抜歯以外が 3 件であった。左右取り違いについては、次項（5）で分析をする。

上記以外（近接する外形から判別し難い歯）の取り違いは 8 件であり、すべて抜歯の事例であった。そのうち、過剰埋伏歯の取り違いは 6 件であり、過剰埋伏歯の部位取り違いについては、第 30 回報告書において（第 30 回報告書 170～173 頁）エックス線画像からは埋伏歯のうち、健常歯と過剰歯の正確な前後の位置を把握することは難しく、CT 画像からも乳歯の萌出状態と埋伏している健常永久歯および過剰歯の位置関係がわかりにくいというに、過剰歯の生え方が複雑であり、健常永久歯との区別が困難であった事例について紹介した。埋伏過剰歯の存在や位置関係の理解に資するため、事例が発生した医療機関のエックス線写真及び CT 画像写真の一部を供覧しているので参考にさせていただきたい。

<参考：事例の術前 C T 画像 一部抜粋 第 30 回報告書 172 頁>



残根状態の歯の取り違えは 2 件であり、歯が残根であり見誤った、歯の破折片をエックス線画像で骨吸収を認めたことで勘違いした、という事例であった。

(5) 左右の歯の取り違え事例について

本報告書分析対象期間に報告された事例 1 と同様な左右の取り違えの事例はこれまで 7 件報告されている。歯科治療においても左右取り違えに対する防止策を講じることは重要である。そこで、本報告書では、「歯科診療の際の部位の取り違え」の中でも、左右の歯の取り違えに着目し、分析を行った。

①事例の発生段階

7 件の事例の内容を、取り違えが生じた段階を、ア) 診断、イ) 実施に分類した (図表 III - 3 - 8)。それぞれの分類に該当する事例は次のとおりである。

ア) 診断 歯科医師が疾患を診断した時点で左右を取り違えた事例。

イ) 実施 診断や準備は正しい部位に対して行われたが、歯科医師による医療実施時に左右を取り違えた事例。

取り違えが発生した段階が「診断」の事例は 3 件、「実施」の事例は 4 件であった。

図表 III - 3 - 9 発生段階別分類

発生段階	件数
診断	3
実施	4
合計	7

②発生段階別の背景・要因の分析

左右の取り違えの報告事例 7 件のうち、取り違えの発生段階が「診断」の事例 3 件及び「実施」の事例 4 件について、分析を行った (図表Ⅲ - 3 - 9)。

ア)「診断」事例について

「診断」の事例は、歯科医師が治療すべき歯を診断する際に、左右を取り違えた事例である。事例 3 件は、歯科医師が診療録に記載する際に左右を取り違えた事例 2 件と、左右を取り違えた状況でエックス線画像を読影した事例 1 件であった。

図表Ⅲ - 3 - 10 「診断」の左右取り違えの場面と主な背景

取り違えの場面	内 容
診療録への記載の際の左右取り違え	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査所見の記載に「左」と誤りがあり、処置を担当していた医師が 1 名で実施していた。 ・ 実施時の左右確認を行わずに実施した。 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次の患者を待たせていたこともあり、1 患者毎のカルテ記載を怠り、一定の処置が終了した段階でまとめて診療録の記載を行った。 ・ 右側智歯抜歯をした際に「左」と診療録に記載したため、左側の智歯抜歯目的で患者が来院した際に「右側ですね」と患者に問いかけたところ患者から「右側」と返答があったため、右側智歯部の歯肉を切開した。 ・ 埋伏歯であり、外観からはわからなかった。
エックス線撮影画像読影の際の左右取り違え	<ul style="list-style-type: none"> ・ 撮影を担当した診療放射線技師は、パノラマエックス線撮影の際にマーカーに L 標記を使用したが、現像後の写真に患者氏名ラベルを貼付する時点で、R 標記で撮影したと思い込み、パノラマエックス線写真のみ R 標記を使用した時と同じ写真の状態ですべて患者氏名ラベルを貼付し診療科へ届けた。 ・ 写真の左下部に反転した「L」の番号が標記されていたが、当院ではパノラマエックス線撮影は、R 標記が頻度的には多く、撮影者も担当歯科医師も思い込んだ。

診療録への記載の際の取り違えは、2 件とも実施の段階でエックス線写真や患者の所見を適切に確認していれば、診療録の誤りに気がつく可能性があった事例であった。

実施時に、エックス線画像や患者の所見から治療する部位の確認を行うことは重要であるが、一患者毎のカルテ記載を怠り、一定の処置が終了した段階でまとめて診療録の記載を行ったという背景が挙げられている。患者の診察直後に診療録に記録ができない時は、エックス線画像などで部位を確認するなど、誤った診療録の記載を予防する対策を講じることが、まず重要であると考えられた。

また、歯列は左右対称であることが多いため、エックス線画像を読影する際には、思い込みで判断することがないように、左右の標記を確認したうえで歯列を見るのが重要と考えられた。

イ)「実施」事例について

「実施」の事例は、歯科医師の診断は正しい部位でなされたが、治療する際に左右を取り違えた事例であり、4 件とも歯科医師の思い込みが主な背景にあった (図表Ⅲ - 3 - 10)。

図表Ⅲ - 3 - 1 1 発生段階が「実施」の取り違えの場面と主な背景

取り違えの場面	内 容
歯科医師の思い込み	・手術部位確認を患者とともに行わなかった。
	・患者及び母親にも右側の智歯を抜歯することを確認して開始したが、6ヶ月前にすでに抜歯していた。
	・術者の当日の勤務状況が繁忙だった。
	・局所麻酔前に術者、助手で左右の確認をしたが、術者の思い込みにより誤った部位（左）の処置を行った。
	・エックス線画像は術野が右側であることを示すようクローズアップして表示していた。
	・マーキングやタイムアウトのルールはなかった。
	・急な執刀医の変更があった。 ・第三者を含む部位の確認をしていなかった。

一旦治療が始まると、必ずしも良好な視野が確保できない口腔内を扱うことになる歯科治療において、他の歯科医師や医療スタッフが関与することは難しく、治療にあたる歯科医師の思い込みが正されずに治療が進行する現状がある。手術部位の確認を患者とともに行わなかったことや第三者を含む部位の確認を行わなかったことを背景としてあげている事例があり、①直前に、②関わる医療スタッフ全員で、③根拠となるエックス線画像などとともに治療部位を確認する、ことの重要性が示唆された。

③左右取り違え事例の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策の中からア)「診断」、イ)「実施」のそれぞれの段階について内容を整理し、以下に示す。

ア) 診断

i 診療録記載に関するもの

- ・一患者の処置が終了する毎にカルテ記載することを徹底する。

ii エックス線画像処理に関するもの

- ・L 標記による撮影は頻度的に少ないため、R 標記のみを使用して撮影を行う。
- ・現像後のエックス線写真の確認を徹底する。

iii エックス線画像に関するもの

- ・診療科においては、エックス線写真が表裏逆になっていない事を、標記されたフィルムナンバー等で確認する。
- ・口腔内全体の所見とエックス線写真を見て左右の誤りがないか確認をする。

イ) 実施

i 実施直前の部位確認のルール化

- ・手術開始前にタイムアウトを行う。
- ・外来処置室で、処置実施者、介助者、もしくは患者を含めて患者名・部位などを確認するタイムアウトを取り入れる。
- ・1人で実施する場合、左右確認は指さし、声出しなどで確認行動を確実にを行う。

ii 思い込みに気付く工夫

- ・ユニットに貼っている患者名、処置内容等を記載したラベルを拡大し見やすくし、術者、助手は必ずラベルを確認する。
- ・同一患者で複数の抜歯を別の日に行う場合、チェックリストを作成し、抜歯済みの記録を行う。

iii チームでの確認

- ・手術開始時には外来小手術においても第三者（看護師、歯科衛生士）を含めた病名、部位の確認を徹底する。
- ・医師毎の予約表の記載を徹底し、主治医が執刀することを原則とするが、止むを得ず執刀医変更する場合には、画像、カルテで確認を行い詳細な伝達を行う。

(6) まとめ

第 2 1 回報告書に掲載した「歯科診療の際の部位の取り違えに関連した事例」では、歯科の治療における部位の誤認の背景のひとつには、様々な患者に対する歯の部位の確認方法の難しさがあげられ、部位の誤認を防ぐためには、慎重な配慮のもとに、適切な診断、正確な情報伝達を行い患者を含めた確認方法を確立することの必要性が示唆された。

本報告書では、平成 22 年～本報告書分析対象期間までに報告された事例について、部位の取り違えが生じた状況で分類し、医療安全情報 No. 4 7 「抜歯部位の取り違え」や第 3 0 回報告書で掲載した「過剰埋伏歯の取り違え」について再掲した。

また、本報告書では、左右の取り違えに着目し、取り違えの発生段階が「診断」の事例 3 件及び「実施」の事例 4 件について分析を行った。

「実施」の取り違えは歯科医師の思い込みが背景として挙げられており、①直前に、②関わる医療スタッフ全員で、③根拠となるエックス線画像などとともに治療部位を確認する、こと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。