

【4】「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) 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)。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事例は、平成16年に1件、平成17年に3件、平成20年に2件、平成21年に6件報告された。このうち、本報告書分析対象期間(平成21年10月~12月)に報告された事例は1件であった(図表Ⅲ-3-6)。

図表Ⅲ-3-6 「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

図表Ⅲ-3-7 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8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過して使用した事例が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」の一部に掲載。)

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

アグリット静注用100mg	注射用バナベート100
	注射用バナベート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、バ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「バナベート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と2×2.5cm次の潰瘍を認めた。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9%の濃度で数日間「エフオーワイ1500mg+生理食塩水500mL」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専門家らによる調査、医療事故の発生予防、再発防止のため作成されたものです。当事業の進行等の詳細については、当該機関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、その内容を本来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の教養を創出し、医療従事者に義務や責任を課した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 東京都千代田区三輪1-4-17 郵便ビル10階
電話: 03-5217-0255(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://www.jcqh.or.jp/html/index.htm

(2) ガベキサートメシル酸塩の製品

平成21年12月現在薬価収載品目は以下の通りである。

- | | |
|-----------------|-----------------|
| ○アガリット静注用100mg | ○アロデート注射用500mg |
| ○アロデート注射用100mg | ○注射用エフオーワイ500 |
| ○注射用エフオーワイ100 | |
| ○ソクシドン注 | |
| ○注射用パナベート100 | ○注射用パナベート500 |
| ○注射用プロピドール100mg | ○注射用プロピドール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 |

(3) 事例概要

本報告書対象期間内に報告された事例の概要を以下に示す。

事例1

患者にDIC及びショックの治療のため、「レミナロン（ガベキサートメシル酸塩）1000mg + 5%ブドウ糖500mL（0.2%）」を20mL/hで末梢（左手）より3日間投与した。3日後、血小板が1.9万となりDICの治療強化のため「レミナロン（ガベキサートメシル酸塩）1600mg + 5%ブドウ糖500mL（0.32%）」を20mL/hで末梢より投与した。その翌日、左手刺入部位の皮膚壊死となり、左足に血管確保を行った。4日後、左足刺入部の皮膚壊死を認め、ガベキサートメシル酸塩による静脈炎、皮膚壊死と判断し投与を中止した。

(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ガベキサートメシル酸塩を投与する際は、中心静脈から投与する。
- ②薬剤の危険性に関し、再度周知徹底する。

(5) 用法・用量に関連する使用上の注意について

ガベキサートメシル酸塩の添付文書では、濃度について以下のような注意喚起が記載されている。

《例：レミナロンの用法・用量に関する使用上の注意の記載》添付文書^{1,2)} 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。

(6) まとめ

平成21年8月に提供した医療安全情報では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、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こと、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)とすることを掲載した。

本報告書分析対象期間内に報告された医療機関の取り組みは、医療安全情報で提供した内容と同一のものが含まれており、それを医療機関内で周知徹底することが今後も必要であることが示唆された。引き続き、類似の事例の注意を喚起するとともに、類似事例の発生の動向に注目していく。

(7) 参考文献

1. レミナロン注射用100mg 添付文書, 塩野義製薬株式会社, 高田製薬株式会社, 2009年6月改訂.
2. レミナロン注射用500mg 添付文書, 塩野義製薬株式会社, 高田製薬株式会社, 2009年6月改訂.

【5】共有すべき医療事故情報「電話による情報伝達間違い」(第10回報告書)について

(1) 発生状況

第10回報告書分析対象期間(平成19年4月～6月)において、電話による情報伝達間違いに関連した事例が1件報告され、「共有すべき医療事故情報として」取り上げた。これまで、類似の事例は、平成19年に1件、平成21年に2件報告された。このうち、本報告書分析対象期間(平成21年10月～12月)に報告された事例は1件であった。

(2) 事例概要

電話による情報伝達間違いに関連した事例3件の事例概要を以下に示す。

事例1

手術室で、麻酔科医の口頭指示により、患者にフェンタニルの流量を6 mL/h から1 mL/h に変更した。その際、麻酔科医は指示の変更を記載せず、手術記録には、「6 mL/h 2日分」と記載されたままであった。病棟の看護師Aに申し送りをする際、手術部の看護師Bはフェンタニルの流量を6 mL/h と申し送り、また看護師Bもフェンタニルの流量が変更されていることを知らなかった。看護師Aは、帰室後、フェンタニルが6 mL/h ではなく1 mL/h であることに気付いた。帰室10分後、看護師Bは看護師Aにフェンタニルの流量を6 mL/h に変更する電話をした。病棟に送られた手術記録には訂正がなく、看護師Aはフェンタニルの流量を1 mL/h から6 mL/h に変更した。その後、フェンタニルの流量が麻酔科医が指示した量と違っていることが分かった。

麻酔科医は、指示変更をした後、その内容を記録に記載しなかった。看護師Bは「フェンタニルを6から1へ減量」と言ったつもりであり、看護師Aと看護師Bの間で確認が不十分であった。看護師Aは電話であり指示ではないと思い、口頭指示票を使用しなかった。

事例2

担当医は患者に対し単純CT検査を行い、その結果を見たところ、血腫の有無を判断できなかったため、CT画像の読影をPHSで放射線科医に依頼した。放射線科の医師は、端末から患者の前日に撮影した造影CTの結果を読影し、担当医に報告した。2日後、MRI検査により広範囲の血腫を認めた。確認すると、担当医は単純CTの読影を依頼したが、放射線科医は前日の造影CTを読影していたことがわかった。担当医と放射線科医は、読影の依頼についてPHSでやり取りをしていた。患者名は確認したが、CT画像について、いつ撮影したものか等、読影すべきCTがどれであるかについての確認が不十分であった。

事例3

術中迅速細胞診の結果が検査室から電話連絡が入った。この電話を受けた担当医は、「P O S I T I V E」を「N E G A T I V E」と聞き間違え、手術後に患者と患者家族に説明した。翌日に報告用紙を見て間違い気付いた。電話での確認のみで、紙面上で確認できていなかった。

(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手術部看護師と病棟看護師が輸液と指示票で指差し呼称確認する。
- ②看護記録は複写のため、変更が生じた場合は、病棟・手術部ともに赤字で変更し、変更点は直接手渡しで送る。
- ③診断に関わる重要な検討は、媒体を用いず当人同士直接会って行う。
- ④読影を依頼する際は、必ず患者名、撮影日、患者IDを確認する。
- ⑤紙面対応をするため早速ファックスを設置し、報告結果を複数確認した上で手術の進行を決める。

(4) まとめ

電子カルテやP H S等の進歩により、同じ資料等を見ながら離れた場所で行うカンファレンスや離れた場所への情報伝達が診療現場で可能となっている。このような状況で情報伝達を間違いなく行うためには、

- ①情報を伝える側と受け取る側が持っている情報が同じであることを確認する（患者名、画像や検査結果・指示等の内容）こと、
 - ②最終的に伝達した内容を復唱するなどの方法で確認すること、
- 等が必要である。

今後も、引き続き注意喚起するとともに、類似事例の発生の動向に注目していく。

【6】共有すべき医療事故情報「セントラルモニター受信患者違い」（第16回報告書）について

（1）発生状況

第16回報告書分析対象期間（平成20年10月～12月）において、セントラルモニター受信患者間違いに関連した事例が1件報告され、「共有すべき医療事故情報」として取り上げ、更に、前回報告書（第19回報告書）においても、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19回報告書p193～194）で取りまとめた。本報告書分析対象期間（平成21年10月～12月）においても類似の事例が1件報告されたため、前回に引き続き、今回の報告書でも取り上げる。

これまで類似の事例は、平成18年に1件、平成20年に1件、平成21年に2件報告された。このうち、本報告書分析対象期間（平成21年10月～12月）に報告された事例は1件であった（図表Ⅲ-3-8）。

図表Ⅲ-3-8 「セントラルモニター受診患者間違い」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	1	0	0	0	1
平成19年	0	0	0	0	0
平成20年	0	0	0	1	1
平成21年	0	0	1	1	2

（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1

患者Aと患者Bは同じモニターを使用して心電図をモニタリングしていた。患者Aはモニター上心拍数が140～160台であったが、自覚症状はなかった。1時間半後、モニター上頻脈が続き、医師の指示によりジゴシン1A投与後、ワソラン1A＋生食50mLを投与した。患者Aに自覚症状はなく、血圧104/50心拍数80、モニター上心拍数150以上が継続していた。医師はレントゲンにより3日前から心不全所見を確認した。その4時間後、モニター上心拍数150以上が継続したためワソラン1A＋生食50mLを投与した。その後、看護師は患者Aと患者Bの波形が連動しており、電極外れのタイミングも同じであることに気付いた。確認すると、患者Aとして表示されている画面のチャンネル番号が患者Bのチャンネル番号と同じであり、患者Aとして表示されていた心電図は患者Bの波形であった。使用していたモニターは1つのチャンネル番号が複数設定できるようになっていた。

(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患者がモニター上不整脈となった場合、12誘導、検脈を実施し、治療を要する不整脈かを判断する。
- ②1患者1チャンネルの設定に変更する。
- ③業者による正しい操作方法の学習会を開催する。

(4) まとめ

前回報告書（第19回報告書）では、事例が発生した医療機関の改善策として以下を掲載した。

- ①心電図モニターを装着するときは、送信機とセントラルモニターのチャンネル番号が一致していることを2名で確認する。
- ②セントラルモニターに登録する送信機のチャンネル番号を固定する。
- ③機器類の管理は、当該病棟を最初に順次、中央管理とし、チャンネル管理者を配置する。
- ④病棟内の電波の受信状況を調査した。
- ⑤心電図モニターの取扱説明書をメーカーから取り寄せ、機器に配置した。

前回の報告書と重複するが、セントラルモニターの使用においては、当該事例のように設定時に間違いが発生した場合、その間違いを発見する機会が少ない。そのため、正しく設定する方法や手順を確立することが必要であり、今回報告された医療機関においてもそのための取り組みを行っている。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例の発生の動向に注目していく。