

医政総発第0325第1号
薬食安発第0325第1号
平成22年3月25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

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医療事故情報収集等事業第20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おり、今般、(財)日本医療機能評価機構より、第20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のため、本報告書の内容を確認の上、別添の内容について留意されるとともに、貴管下医療機関に対して、周知方お願いいたします。

なお、本報告書につきましては、別途(財)日本医療機能評価機構から各都道府県知事宛に送付されており、同機構のホームページ(<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm>)にも掲載されていますので申し添えます。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下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。

医療事故情報収集等事業 第20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：平成21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

		平成21年			合計
		10月	11月	12月	
報告義務	報告件数	119	164	159	442
対象医療機関	報告医療機関数	138			
参加登録	報告件数	15	10	15	40
申請医療機関	報告医療機関数	28			
報告義務対象医療機関数		273	273	273	-
参加登録申請医療機関数		427	427	427	-

第20回報告書21～24頁参照

表2 事故の概要

事故の概要	平成21年10月～12月	
	件数	%
指示出し	8	1.8
薬剤	30	6.8
輸血	2	0.5
治療処置	113	25.6
医療用具等	39	8.8
医療機器	9	2.0
ドレーン、チューブ類	30	6.8
歯科医療用具	0	0.0
検査	11	2.5
療養上の世話	190	43.0
その他	49	11.1
合計	442	100.0

第20回報告書31頁参照

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業（対象：平成21年7月～9月に発生した事例）

- 1) 参加登録医療機関：定点医療機関数 232 施設、定点外医療機関 978 施設
- 2) 報告件数（第20回報告書55頁参照）
 - ①総報告件数：62,945 件（報告医療機関数 314 施設）
 - ②分析対象：全般コード化情報 62,201 件、記述情報 3,199 件

2. 医療事故情報等分析作業の現況

従来「共有すべき医療事故情報」として取り上げた事例に、さらに分析を加え、「個別のテーマの検討状況」の項目で取り上げています。今回の個別のテーマは下記の通りです。

- | | |
|--|----------------------|
| (1) 化学療法に関連した医療事故 | 【第20回報告書 73～82頁参照】 |
| (2) その他の薬剤に関連した医療事故 | 【第20回報告書 83～118頁参照】 |
| (3) 人工呼吸器に関連した医療事故 | 【第20回報告書 119～126頁参照】 |
| (4) 電気メス等に関連した医療事故 | 【第20回報告書 127～134頁参照】 |
| (5) B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ（HBワクチン接種等） | 【第20回報告書 135～139頁参照】 |
| (6) 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 | 【第20回報告書 140～149頁参照】 |

3. 再発・類似事例の発生状況（第20回報告書150～163頁参照）

これまで個別テーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が発生したものを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例は下記の通りです。

- | | | |
|----------------------------------|----------------|----------------------|
| (1) 「製剤の総量と有効成分の量の間違い」 | （医療安全情報No. 9） | 【第20回報告書 152～154頁参照】 |
| (2) 「処方入力の際の単位間違い」 | （医療安全情報No. 23） | 【第20回報告書 155～156頁参照】 |
| (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） | 【第20回報告書 157～159頁参照】 |
| (4) 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） | 【第20回報告書 160～161頁参照】 |
| (5) 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） | 【第20回報告書 162～163頁参照】 |

*詳細につきましては、第20回報告書及び本財団のホームページ（<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、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21年10月～12月）に報告された類似事例は、11項目16件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「インスリン単位の誤解」が2件、「小児の輸液の血管外漏出」が4件、「処方入力の際の単位間違い」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、15項目33件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「療養上の世話」において熱傷をきたした事例」が2件、「左右を取り違えた事例」が2件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が6件、「体内にガーゼが残存した事例」が9件、「シリンジポンプ等の流量設定の桁数間違いに関連した事例」が3件、「検体に関連した事例」が2件報告された。

「医療安全情報」及び「共有すべき医療事故情報」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」、「処方入力の際の単位間違い」、「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」、共有すべき医療事故情報で取り上げた「電話による情報伝達間違い」、「セントラルモニター受信患者間違い」について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ－３－１ 平成21年10月から12月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
インスリン単位の誤解	2	医療安全情報No.6 (平成19年5月)
小児の輸液の血管外漏出	4	医療安全情報No.7 (平成19年6月)
手術部位の左右取り違い	1	医療安全情報No.8 (平成19年7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い	1	医療安全情報No.15 (平成20年2月)
伝達されなかった指示変更	1	医療安全情報No.20 (平成20年7月)
処方入力の際の単位間違い	2	医療安全情報No.23 (平成20年10月)
小児への薬剤量10倍間違い	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	1	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)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	2	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)	6	共有すべき医療事故情報 (第9回報告書)
電話による情報伝達間違い	1	共有すべき医療事故情報 (第10回報告書)
未滅菌の医療材料・器材を使用した事例	1	共有すべき医療事故情報 (第11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	1	共有すべき医療事故情報 (第11回報告書)
人工呼吸器の回路接続間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報 (第12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	1	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	9	共有すべき医療事故情報 (第14回報告書)
シリンジポンプ等の流量設定の桁数間違いに関連した事例	3	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	2	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	1	共有すべき医療事故情報 (第15回報告書)
セントラルモニター受信患者間違い	1	共有すべき医療事故情報 (第16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件報告された。平成21年の1件は、本報告書分析対象期間（平成21年10月～12月）に報告された事例であった（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

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事業 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



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」に一部を掲載）。

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% 注)1日1250mg

医師が意図した指示内容

有効成分の量として
1日500mg (1250×0.4)の処方を用意
∴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の処方と解釈
∴製剤の総量=3125mg (1250÷0.4)を調剤

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) アレミアン散10% フェノバル散10% など

医療事故情報収集等事業 **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 1.25g分2朝・夕」（有効成分であるパルプロ酸ナトリウムとして500mgに相当）と記載されていた。医師は同一内容の処方を用意してオーダー画面に「セレニカR顆粒40% 400mg/g 1250mg 朝・夕食後」と入力し院外処方箋を発行した。一方、処方箋を受け取った院外調剤薬局では1250mgを製剤の総量ではなく、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顆粒40% 3125mgを調剤した。家族から患者に嘔吐などが出現しているという連絡があり過量投与がわかった。


事例2

患者は自律がまわらないなどの症状を訴え外来を受診した。主治医は3週間前から他院で処方されていた薬を当院で継続処方したことが原因ではないかと疑い、他院に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/日が処方されていたものが、当院では10倍量の1500mg/日が処方されていたことがわかった。これは、主治医が、患者持参の薬ノートに記載された「フェノバル散10% 1.5g/日」を見て同一内容の処方を用意して「フェノバル散10% 1500mg/日」と指示したところ、当院薬局では慣例として、「g」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意味したため、調剤の過程で、「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が製剤の総量であることを付記する。

※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基に、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の進捗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://jqh2.or.jp/html/accident.htm#med-safe
※この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期してはおりますが、その内容を将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。



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錦洲台3-11 三井住友海上被褥台別荘ビル7階
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://jqh2.or.jp/html/index.htm