



医政総発 0323 第 6 号
薬食安発 0323 第 1 号
平成 24 年 3 月 23 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 28 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、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 28 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。

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。

(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。

医療事故情報収集等事業 第28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23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23年			合計
		10月	11月	12月	
報告義務 対象医療 機関	報告件数	186	142	173	501
	報告医療 機関数	150			
参加登録 申請医療 機関	報告件数	41	17	21	79
	報告医療 機関数	37			
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		604	605	609	-

第28回報告書29～32頁参照

表2 事故の概要

事故の概要	平成23年10月～12月	
	件数	%
薬剤	39	7.8
輸血	1	0.2
治療・処置	121	24.2
医療機器等	16	3.2
ドレーン、チューブ	21	4.2
検査	22	4.4
療養上の世話	228	45.5
その他	53	10.6
合計	501	100.0

第28回報告書38頁参照

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業（対象：平成23年10月～12月に発生した事例）

- 参加医療機関数 1,051（事例情報報告医療機関数 573施設を含む）
- 報告件数（第28回報告書54～59頁参照）
 - ①発生件数情報報告件数：159,115件（報告医療機関数 456施設）
 - ②事例情報報告件数：8,203件（報告医療機関数 89施設）

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) 薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故 | 【第28回報告書 82～116頁参照】 |
| (2) 自己管理薬に関連した医療事故 | 【第28回報告書 117～138頁参照】 |
| (3) 術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例 | 【第28回報告書 139～147頁参照】 |
| (4) 研修医が単独でインスリンの単位を誤って準備し患者に投与した事例 | 【第28回報告書 148～153頁参照】 |

3. 再発・類似事例の発生状況（第28回報告書154～168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) 「入浴介助時の熱傷」 | (医療安全情報No. 5) | 【第28回報告書156～159頁参照】 |
| (2) 「「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ」 | (医療安全情報No. 37) | 【第28回報告書160～162頁参照】 |
| (3) 「PTPシートの誤飲」 | (医療安全情報No. 57) | 【第28回報告書163～168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、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23年10月～12月）に類似事例は14あり事例数は26件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「PTPシートの誤飲」が6件、「製剤の総量と有効成分の量の間違い」が3件、「持参薬の不十分な確認」が2件、「伝達されなかった指示変更」が2件、「誤った患者への輸血」が2件、「小児の輸液の血管外漏出」が2件、「インスリン含量の誤認」が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」は、15であり、事例数は41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7件、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」が5件、「施設管理の事例」が4件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が4件、『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」が4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」が4件、「アレルギーに関連した事例」が2件、「眼内レンズに関連した事例」が2件、「検体に関連した事例」が2件、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」が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、5テーマであり、事例数は8件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「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」が3件、「散剤の薬剤量間違い」が2件であった。

「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、「入浴介助時の熱傷」、「『スタンバイ』にした人工呼吸器の開始忘れ」「PTPシートの誤飲」、について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ-3-1 平成23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
インスリン含量の誤認	2	医療安全情報 No. 1 (平成 18 年 12 月)
入浴介助時の熱傷	1	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)
製剤の総量と有効成分の量の間違い	3	医療安全情報 No. 9 (平成 19 年 8 月)
MRI 検査室への磁性体 (金属製品など) の持ち込み	1	医療安全情報 No.10 (平成 19 年 9 月)
誤った患者への輸血	2	医療安全情報 No.11 (平成 19 年 10 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)
伝達されなかった指示変更	2	医療安全情報 No.20 (平成 20 年 7 月)
「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	1	医療安全情報 No.37 (平成 21 年 12 月)
持参薬の不十分な確認	2	医療安全情報 No.39 (平成 22 年 2 月)
清拭用タオルによる熱傷	1	医療安全情報 No.46 (平成 22 年 9 月)
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	医療安全情報 No.51 (平成 23 年 2 月)
P T P シートの誤飲	6	医療安全情報 No.57 (平成 23 年 8 月)
電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	1	医療安全情報 No.59 (平成 23 年 10 月)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	4	共有すべき医療事故情報 (第 5 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)	4	共有すべき医療事故情報 (第 9 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	4	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
施設管理の事例	4	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
口頭で行った患者氏名の確認が不十分であったため、患者を取り違えた事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 13 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	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	5	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	7	共有すべき医療事故情報 (第 14 回報告書)
薬剤の有効期限に関連する事例	1	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)
眼内レンズに関連した事例	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	2	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
希釈して使用する薬剤の量を間違えた事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 16 回報告書)
生殖補助医療に関連した事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 19 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	3	個別のテーマの検討状況 (第 20 回報告書)
散剤の薬剤量間違い	2	個別のテーマの検討状況 (第 24 回報告書)
集中治療室 (ICU) の入室時の薬剤の指示に誤りがあった事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 25 回報告書)
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 26 回報告書)

【2】「入浴介助時の熱傷」（医療安全情報 No. 5）について

（1）発生状況

医療安全情報 No. 5（平成19年4月提供）では、入浴介助の際、湯の温度を直前に確認しなかったことにより熱傷をきたした事例が報告されたことについて「入浴介助時の熱傷」を取り上げた（医療安全情報掲載件数2件 集計期間：平成16年10月～平成18年12月）。

これまでの「入浴介助時の熱傷」の事案件数を（図表Ⅲ-3-2）に示す。

図表Ⅲ-3-2「入浴介助時の熱傷」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	1	2
平成19年	0	3	0	0	3
平成20年	0	1	0	0	1
平成21年	0	0	0	0	0
平成22年	0	1	1	0	2
平成23年	1	1	1	1	4

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報 No. 5 「入浴介助時の熱傷」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.5 2007年4月

財団法人 日本医療機能評価機構

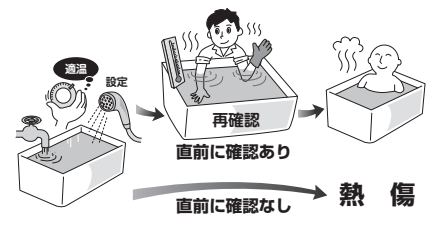


No.5 2007年4月

「入浴介助時の熱傷」

「療養上の世話」において熱傷をきたした事例が15件報告されています（集計期間：2004年10月～2006年12月31日、第5回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

報告事例のうち、入浴介助の際、湯の温度を直前に確認しなかったことにより熱傷をきたした事例が2件あります。



◆報告されている2件とも意思表示が十分にできない患者の事例です。

◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業 ◆ ◆ ◆



No.5 2007年4月 ◆ ◆ ◆

「入浴介助時の熱傷」

事 例

看護師は熱めに設定した湯をエレベートバス（臥位で入浴できるリフトバス）に準備し、湯の温度を確認する前に患者を入浴させた。その後、看護師はエレベートバスに手を入れると湯が熱かったため、すぐに患者を湯からあげた。この時、患者の皮膚に表皮剥離を認めた。皮膚科医師の診察により体表面積25%程度の熱傷と診断された。

事例が発生した医療機関の取り組み

入浴を実施する直前に、湯の温度を素手や上腕内側などで確認する。

※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の監修に基づき、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。当事業の施設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://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>
 ※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、医療従事者の裁量で参照したり、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駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館17F階
 電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://jcqhc.or.jp/html/index.htm>

(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

看護師 A は、他病棟の特殊浴槽を借用し、浴槽に湯の準備をした。その後、看護師 B と 2 人でストレッチャーを使用して病棟に患者を搬送した。学生 3 名も見学を希望した。特浴用のストレッチャーに患者を移し、脱衣介助した。14:30、浴槽に患者をつける前にシャワーを使って、体を洗おうとしたが、看護師 B が「先に浴槽につけないと患者さんが寒いであろう」と助言し、看護師 A は「あっ・・・そうなんです」と返答しシャワーのみでかけ湯した。入浴開始となり看護師 A は入浴ボタンを押し、浴槽が上昇したところで、患者の背部が湯につかり患者から「熱い」と訴えがあり、患者は左側臥位になり看護師 A の手を握った。すぐに出浴ボタンを押し、浴槽は下降した。上腕後面、下肢後面、背部、臀部に発赤があり、冷水シャワー実施した。浴槽内の温度計は 52 ～ 53℃ を示していた。冷水シャワーをかけながら主治医報告し、その場で診察した。

病室に戻り、主治医再度診察。左大転子部、左踵部に水疱形成あり。医師が皮膚科に電話でコンサルト後、上腕後面、下肢後面、背部、臀部、左踵にアンテベート塗布後ガーゼ保護の指示が出た（熱傷 2 度）。

発生 4 日後皮膚科受診し、背部、腰部のアンテベート軟膏塗布は中止。水疱は穿刺し、アンテベート軟膏塗布でガーゼ保護の指示が出た。

(3) 事例の背景・要因について

事例が発生した医療機関では、看護師が浴槽の湯の温度を確認する機会は、①浴槽に湯を準備する時、②患者の入浴介助を実施する直前の 2 つの場面があり、その場面ごとに次のように背景・要因を分析している。

①浴槽にお湯を準備する時

- ・ 当院に複数ある特殊浴槽は納入時期が違うため病棟によって操作や機能が違う。
- ・ 当該病棟は特浴を使用する患者は少なく、看護師は操作手順については慣れていなかった。
- ・ 装置は最高 62 度まで設定可能なレバー式でロック機能はなかった。45 度付近になるとランプが点滅するようになっていた。

②患者の入浴介助を実施する直前

- ・ 特殊浴槽の手順【看護ケア】では湯の温度確認を含めて浴槽のお湯でかけ湯をすることを決めていた。浴槽付属のシャワーを使用した。
- ・ 入浴介助時のお湯の確認の基本的行為が抜けてしまった。
- ・ お互いに相手がしているという過信があった。
- ・ デジタルや自動設定に過信し、介助者の手で触れて確認することが少なくなっている。
- ・ 確認不足の要因はあるが、お湯の温度を確認する基本的な行動がとれないのは、日頃から湯の温度確認が習慣化されていない。

（４）入浴介助時の熱傷に関連した注意喚起

本事業の医療安全情報 No. 5 「入浴介助時の熱傷」提供後、この医療安全情報に掲載した事例を活用して、平成20年3月、公益財団法人日本看護協会は、「日常生活の援助に関する安全対策―入浴介助時の熱傷を防ぐ―」を発出し、対策の例として①入浴介助直前に介助者自身の素手や上腕内部で湯の温度を確認する、②施設内の入浴設備の安全確認や設備の工夫をする、③施設内の基準、マニュアル等の作成や見直しをする、ことを示している。

《公益財団法人日本看護協会 医療看護安全情報「日常生活の援助に関する安全対策―入浴介助時の熱傷を防ぐ―」より 一部抜粋

対策の例

①入浴介助を実施する直前における、 介助者自身の素手や上腕内部での、湯の温度確認

②施設内の入浴に関する設備の安全確認、改善

例：シャワーや浴槽内の湯の温度が一定以上にならないよう、設備の面からの工夫

③施設内の基準、マニュアル等の作成、見直し

例：温度確認の方法（水温計使用の検討、入浴介助時の手袋着用の基準等）

※ 入浴介助には、看護職だけでなく多職種が係ることがあります。情報の共有と周知、責任の明確化が大切です。

（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改善策として、以下が報告されている。

①浴槽にお湯を準備する時

- ・ 入浴介助の湯の温度確認は、複数名で当たる場合は、それぞれが手順に沿って作業の確認を行う。
- ・ 設定温度を確認し、お湯を準備する。

②患者の入浴介助を実施する直前

- ・ 使用直前に浴槽のお湯を介助者の手にかけお湯の温度を確認する。
- ・ かけ湯はシャワーではなく浴槽のお湯を使用する。

③設備の整備

- ・ 人為的ミスが起こらないように、設定温度のロック機能がついた新タイプに変更するように要望する。

④教育

- ・ 手で触れて湯の温度を確認することの重要性を教育する。

⑤その他

- ・ 浴室や特殊浴室に温度確認の注意喚起の表示を行う。
- ・ 特殊浴槽を使用時の入浴介助手順を確認する。

(6) まとめ

平成19年4月に提供した医療安全情報 No. 5 では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、入浴を実施する直前に、湯の温度を素手や上腕内側などで確認することを掲載した。本報告書の事例では、背景要因を、浴槽の湯の温度を確認する機会を、①浴槽に湯を準備する時、②患者を入浴介助する直前、と2つの場面に分けて整理するとともに、日本看護協会の対策の例を紹介した。

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。

(7) 参考文献

1. 公益財団法人日本看護協会. 医療看護安全情報「日常生活の援助に関する安全対策―入浴介助時の熱傷を防ぐ―」. (online), available from <http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/pdf/2008/20080311.pdf> (last accessed 2011-12-20)

【3】『スタンバイ』にした人工呼吸器の開始忘れ（医療安全情報 No. 37）について

（1）発生状況

医療安全情報 No. 37（平成21年12月提供）では、患者に人工呼吸器を「スタンバイ」のまま装着したため、換気されなかった事例が報告されたことについて、「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」を取り上げた（医療安全情報掲載件数4件 集計期間：平成18年1月～平成21年10月）。

これまでの『スタンバイ』にした人工呼吸器の開始忘れの事例件数を（図表Ⅲ-3-4）に示す。

図表Ⅲ-3-4「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」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	1	0	0	0	1
平成20年	0	0	0	0	0
平成21年	1	1	0	0	2
平成22年	0	0	0	0	0
平成23年	0	0	0	1	1

図表Ⅲ-3-5 医療安全情報 No. 37 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.37 2009年12月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.37 2009年12月

「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ

「スタンバイ」のまま患者に人工呼吸器を装着したため、換気されなかった事例が4件報告されています（集計期間：2006年1月1日～2009年10月30日、第18回報告書「個別のテーマの検討状況」に一部を掲載）。

「スタンバイ」の状態では、換気が行われていません。

「スタンバイ」は、
主に、患者に呼吸回路を装着し換気動作を開始する前に、適切な換気条件の設定やアラーム機能の確認などを行う目的で人工呼吸器に搭載されています。この状態では、患者に換気が行われません。人工呼吸器によって、「スタンバイ」、「スタンバイモード」、「スタンバイ機能」など、いくつかの名称があります。

◆「スタンバイ」、「スタンバイモード」、「スタンバイ機能」は、現在市販されている多くの人工呼吸器に搭載されています。個々の機器については、取扱説明書等の確認をお願いいたします。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.37 2009年12月

「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ

事例 1
患者は自発呼吸をサポートするために人工呼吸器（Servo i）を装着していた。看護婦Aは、患者の体位を変えるため、人工呼吸器のモードを「オン」から「スタンバイ」に切り替え、看護婦Bと共に患者の体位を変えた。その後、看護婦Aは、人工呼吸器のモードを「スタンバイ」から「オン」に切り替えず退室した。しばらくして、看護婦Aが患者の病室に入ると、人工呼吸器による換気が行われていなかった。

事例 2
患者はトイレに行くため、一時的に人工呼吸器（Servo i ユニバーサル）をはずし、経鼻的常態換気装置に切り替えた。その後、看護婦Bは、人工呼吸器のモードを「スタンバイ」にした。その後、患者がトイレから戻り、看護婦Dは患者に常態換気を行い、人工呼吸器を装着した。この時、看護婦Dは、人工呼吸器のモードを「スタンバイ」から「オン」に切り替えるのを忘れた。

事例が発生した医療機関の取り組み
「スタンバイ」などの機能を使用した後に人工呼吸器を患者に装着する際は、開始ボタンを押して換気が行われていることを確認する。

総合評価部会の意見
人工呼吸器を装着する際、換気が行われていることを胸郭の動きに基づいて確認する。

※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。当事業の報告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-sake.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、医療従事者の裁量で制限したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

J C 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 東京都千代田区三越町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.jqhc.or.jp/html/index.htm>

(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

【内容】

意識がなく、自発呼吸がほとんどない人工呼吸器（サーボ i）装着中の患者に対し、吸引時スタンバイに設定し、吸引終了後スタンバイを解除し忘れた。

【背景・要因】

吸引時には通常使用しない、人工呼吸器のスタンバイ機能に設定した。

院内では、人工呼吸器を装着している患者に対して吸引を行う場合にはサクションサポートによる吸引を推奨していたが、以前、たまたまスタンバイ機能を使用した際に、吸引時に吹き上げが無く、使いやすさを感じたことをきっかけとして、吸引時にスタンバイ機能を使用するスタッフもいた。

スタンバイ機能を使用した看護師は、スタンバイ機能を使用中は換気が行われないことから、自発呼吸がある患者に限って使用していた。使用後は確実にスタンバイ機能を解除して、呼吸状態を観察することを心がけて使用していた。

(3) 「スタンバイ」とは

人工呼吸器における「『スタンバイ』」は、主に患者に呼吸回路を装着し換気動作を開始する前に、適切な換気条件の設定やアラーム機能の確認などを行う目的で人工呼吸器に搭載されており、スタンバイの状態では、患者に換気は行われない」と医療安全情報 No. 37に掲載している。各医療機関に使用されている人工呼吸器について、添付文書や取り扱い説明書でご確認いただきたい。

(4) 「スタンバイ」に関する注意喚起

当該事例で使用した人工呼吸器の添付文書においては、患者使用中はスタンバイモードで使用しないこと、スタンバイの状態で吸引等を行った場合は、その処置の終了後、換気開始キーを押して患者へ換気が開始されたことを確認すること、について以下の注意が記載されている。

《使用上の注意》添付文書より 一部抜粋

2. 患者使用中は、スタンバイモードでご使用しないでください。
3. スタンバイ状態にて吸引等の処置を行った場合は、その処置が終了後、呼吸回路接続を確実にし、換気開始キーを押して患者へ換気が開始されたことを確認してください。

（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改善策として、以下が報告されている。

①行為後の確認、行為後の患者観察の徹底

- ・ 人工呼吸器本体に「処置後胸郭の動きを確認」と表示し注意喚起した。

②吸引時には、スタンバイ機能の使用禁止

- ・ マニュアルに「吸引時はスタンバイ機能の使用禁止」を追加した。

③事例の周知

- ・ 医師には、医療安全室長が事故の経緯と吸引時のスタンバイ機能の使用禁止を伝えた。
- ・ 看護師には、看護師長がスタッフひとりひとりに吸引時のスタンバイ機能の禁止を伝えた。
- ・ 周知の結果を院内ラウンドの際に確認をした。

④看護師への人工呼吸器の研修

- ・ 人工呼吸器を使ったことがない、あるいは何年も使っていない看護師を対象に、人工呼吸器関連の器具を触ってみて、安全に操作できることを目標とした初級研修の実施。
- ・ 人工呼吸器管理を行っている看護師を対象に、人工呼吸器装着中の管理の根拠を学び、実践上のリスクを知り安全にケアが出来ることを目標とした中級研修の実施。

⑤人工呼吸器マニュアルの改定

- ・ マニュアルが実践できているかのチェックリストも作成し、実践できているものが人工呼吸器の操作ができる体制を確立する予定。

（６）まとめ

平成21年12月に提供した医療安全情報 No. 37では、人工呼吸器は「スタンバイ」の状態では換気が行われていないことについて、総合評価部会で議論された「人工呼吸器を装着する際、換気が行われていることを胸郭の動きに基づいて確認する」という意見も付して注意喚起を行っているところである。

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。

（７）参考文献

1. サーボベンチレーターシリーズ添付文書. フクダ電子株式会社. 2011年6月改訂（第5版）

【4】「PTPシートの誤飲」(医療安全情報 No. 57)について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 57 (平成23年8月提供)では、患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTPシートから出さずに薬剤を服用した事例が報告されたことについて「PTPシートの誤飲」を取り上げた(医療安全情報掲載件数14件 集計期間：平成19年1月～平成23年6月)。

これまでの「PTPシートの誤飲」の事例件数を(図表Ⅲ-3-6)に示す。

図表Ⅲ-3-6「PTPシートの誤飲」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	1	0	1
平成18年	0	0	0	0	0
平成19年	0	0	0	0	0
平成20年	0	0	1	0	1
平成21年	1	3	1	0	5
平成22年	1	2	1	2	6
平成23年	2	0	2	6	10

図表Ⅲ-3-7 医療安全情報 No. 57 PTPシートの誤飲

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.57 2011年8月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.57 2011年8月

「PTPシートの誤飲」

患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTPシートから出さずに薬剤を服用した事例が14件報告されています(集計期間：2007年1月1日～2011年6月30日、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」(P100)に一部を掲載)。

薬剤を内服する際に、PTPシートから出すことなく服用した事例が報告されています。

事例1のイメージ

事例2のイメージ

◆PTP(Press Through Package)シートとは、薬剤をプラスチックやアルミ等で貼合わせて包装したものです。
◆報告されている事例14件のうち6件は、直前の患者の状態について「精神障害」、「意識障害」または「認知症・健忘」を選択しています。

医療安全情報 No.57 2011年8月

「PTPシートの誤飲」

事例1

入院中の患者は、アルファロール1錠のみ、PTPシートから出していないことをうっかり忘れ、そのまま内服した。内服後に食道上部の薬を取り出した。

事例2

看護師は、内服薬を患者のもとに持参し、一包装された袋の中味と、PTPシートに入ったハルナールとアリゼプトを薬杯の中に入れた。患者はPTPシートに入ったままの薬剤を一気に飲みこんだ。その後、胃内洗浄を行った。

PTP包装シートの誤飲防止対策について、厚生労働省より通知がされています。
○ 薬政総発0915第2号 薬政総発0915第5号 薬政安発0915第1号 平成22年9月15日付
○ 薬政安発0915第3号 平成22年9月15日付

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・必要がなければ、PTPシートは1錠ずつ切り離さない。
- ・患者の理解力に合わせて、可能な限り一包装化する。
- ・患者にPTPシートの誤飲防止の説明を行う。

総合評価部会の意見

- ・配薬の際、PTPシートに入ったままの薬剤や一包装された薬剤など、違う形態のものを一緒に渡さない。
- ・1錠ずつ切り離したPTPシートは、誤飲の危険性があることを患者さんに伝えてください。

※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://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ありますが、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、医療従事者の良識を判断し、医療従事者に義務や責任を負わせ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 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0250(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<http://www.jqchc.or.jp/>

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例 6 件の概要を以下に示す。

事例 1

【内容】

内服薬を自己管理していた患者。術後は看護師管理で内服介助していたが、術後 3 病日目となり、患者と相談して内服薬を自己管理とした。患者は、朝の内服（リポバス錠 1 錠、カルスロット錠 1 錠）後、ナースコールで P T P シートごと内服してしまったことを看護師に報告してきた。

すぐに医師に報告し内視鏡を行い、鉗子で 1 錠は抜去したがもう 1 錠は抜去困難で、様子観察となった。4 日後便に P T P シートが混在していることを確認した。内視鏡検査では、食道部に一部粘膜剥離を認めた。

【背景・要因】

- ・患者の自己管理能力の評価が不十分であった可能性があった。
- ・看護師管理にする時に、P T P シートを 1 錠ごとに切り離し、タイミングごとの一包化としていたが、自己管理にする時に、そのままの状態では患者に返却し、P T P シートが切離された状態になっていた。

事例 2

【内容】

夕食後、肺炎で入院中の患者に看護師管理のワーファリン 1 回分の P T P シートを 1 錠分切り離し与薬した。与薬 30 分後患者から P T P シートごと飲み込んだかもしれない旨コールがあり、胸腹部 C T では発見できず上部消化管内視鏡にて胃内に確認し、摘出した。

【背景・要因】

- ・以前から P T P シートの飲み込み事故があり、薬剤部ではできる限り切り離さず与薬することを周知確認していた。
- ・外来などでやむを得ない状況では、薬剤部で切り離した 1 錠シートを、指導内容を記載した単一シート用台紙に貼り付け渡している。
- ・病棟では、看護師が与薬するため、同様のシステムはなかったが、1 回ずつシートから取り出し投与することとなっていた。

事例3**【内容】**

朝食後、P T Pシートに入った3種類の薬剤の内服薬を、各1錠ずつP T Pシートを切り離し与薬ケースに入れ患者に渡した。同室者の食事介助中に患者がP T Pシートのまま薬を服用した。胃内視鏡にて薬剤を回収した。

【背景・要因】

- ・認知・理解力の低下があるとは認識しておらず、危険意識をもっていなかった。
- ・入院1日目であった。
- ・患者に薬剤がP T Pシートに入っていることを説明していなかった。
- ・与薬ケースは不透明で、中に入っているものは上から覗き込まなければ見えなかった。

事例4**【内容】**

夕食後、担当看護師が配薬した際にメバロチン1錠をP T Pシートのまま患者に渡した。

18:30頃「薬をそのまま飲んでしまった。慌てていた」と訴えあり。緊急内視鏡検査施行し食道入口部にP T Pシートが引っかかっていたため除去した。極少量の出血を認めたがすぐ止血した。

【背景・要因】

看護師管理の患者であったが、P T Pシートから薬を出さずにそのまま渡してしまった。

事例5**【内容】**

肺癌にて化学療法10日目後の患者で、副作用で消化器症状・倦怠感が見られた。夕食時、嘔気、嘔吐はないが食欲不振あり、配膳時も臥床して過ごしていた。内服介助患者であったが確認を怠ってしまい、夕食配膳時に本人のオーバーテーブルへ内服薬を置いて退室した。

その後、訪室すると内服の空シートがあり、残薬がないか確認していると本人から「薬を開けないまま飲んで、喉がちくちく痛い」との訴えあり。ロキソニン1錠のカラがなく、口腔内や咽頭・喉頭など確認するが見つからなかった。

ロキソニン1錠の形状（1錠ずつに切った状態）からも、消化管出血や穿孔の可能性もあるため、緊急で内視鏡施行となり、食道入口部から摘出した。摘出時、粘膜損傷軽度あり。出血は少量であった。

【背景・要因】

- ・夕方ラウンド時の会話は意思疎通が図れていたが、化学療法後で倦怠感・嘔吐等があり、37～37.5℃の発熱あったことで、自己での判断力の低下を来していた可能性があった。
- ・内服薬をこぼしてしまう事があり、カップに包装からはずした薬を入れ、内服介助するようになっていた。しかしシートからはずさずカップに薬を入れてオーバーテーブルに置いたまま退室してしまった。内服介助が行えておらず観察、確認不十分となった。

事例6

【内容】

朝食後薬のラシックスを内服する際に誤ってシートとホチキスの針がついたまま誤って内服してしまったと報告あり。喉を通過した際に痛みがあったため気付いたとのこと。担当医に報告し腹部レントゲンと内視鏡、補液のオーダーとなった。

【背景・要因】

- ・薬袋に直接錠剤をホチキスで留めており、そのまま内服してしまう可能性の有無があるかな
いかなの評価をせずそのまま同じような管理方法で現時点まで行っていた。
- ・前日まで吃逆が止まらず身体的苦痛が強く内服管理に対しても敏感になっていた。しかし昨
日の夕方ころより症状が落ち着いてきたため気持ちにゆとりができこれまでの行為への注意
力が散漫になっていた。
- ・内服薬が後から追加されたものがいくつかあり、シートのままの処方のため混乱しやすく管
理が難しい状況にあった。
- ・自己管理から1日渡しに変更し対応はしたが、処方を一包化にするなど本人にとっての管理
のしやすさを取り入れた対策を行わなかった。

（３）PTPシートを誤飲した患者の状況

事例6件のうち、医療事故報告の「直前の患者の状態」を選択した事例は3件であり、その選択内容は、床上安静（事例1）、下肢障害・床上安静（事例4）、その他（該当なし）（事例5）であり、患者の自己判断が困難であることを示す項目は選択されていなかった。しかし、各事例の事故の内容や背景・要因の記載には、認知・理解力の低下があると思わず危険意識がなかった（事例3）、患者が慌てていた（事例4）、化学療法後の倦怠感・発熱などで患者の自己判断力が低下していた可能性があった（事例5）、ことが挙げられており、事故の発生した場面において、患者の状態評価が十分ではなかった可能性がある。5件（事例1、2、4、5、6）は、PTPシート誤飲後、患者から「PTPシートごと飲んでしまった」と訴えがあった事例であり、理解力の程度は不明であるが、患者はPTPシート誤飲後にその危険性を認識したと考えられる。医療者は投薬の際、患者の病状や治療の状況、精神的な状態によって理解度が変化することを認識した上で投薬することが必要であると考えられた。

（４）患者への投与状況

6事例の内服薬の投与状況を図表Ⅲ-3-8に示す。不明1件を除く5件の事例で医療者がPTPシートを1錠に切り離し、患者に渡している。また、更に与薬ケースやカップに入れるなど違った形態の薬剤と一緒にした状況を作っている可能性がある。

図表Ⅲ-3-8 患者への投与状況

P T Pシートを1錠ずつ切り離し患者に渡した	2
P T Pシートを1錠ずつ切り離し患者に渡し、自己管理していた	1
P T Pシートを1錠ずつ切り離し、与薬ケースに入れ患者に渡した	1
P T Pシートを1錠ずつ切り離し、カップに薬を入れてオーバーテーブルに置いたまま退室した	1
不明	1

(5) P T Pシートの誤飲後の影響

6事例のP T Pシートの誤飲後の対応を図表Ⅲ-3-9に示す。内視鏡でP T Pシートを取り出した事例が5件であった。P T Pシートの誤飲は食道粘膜などの穿孔や、縦隔炎などの合併症を生じることもあり、患者の健康に大きな影響を与える可能性がある。

図表Ⅲ-3-9 P T Pシートの摘出状況

食道より内視鏡で摘出	2
胃より内視鏡で摘出	2
1錠は鉗子で摘出、1錠は排泄物に混在	1
不明	1

(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、以下の内容が報告されている。

1) 薬剤の管理方法

- ① P T Pシートの切り離しを安易に行わない。
- ② 患者の自己管理能力の評価について、入院時患者の情報を薬剤師と共に確認し、服薬管理方法を決定するなど、十分に検討する。
- ③ 患者の心理状況の変化があった際には他のスタッフと共に内服管理方法のアセスメントを行う。
- ④ 内服薬があとから追加になり数が増えたり管理方法が難しくなった際には、本人とどうすれば管理がしやすくなるか話し合い、ユニパックを使用したり一包化にしていくななどの対策を講じる。
- ⑤ 患者の理解度や高齢者・認知症患者・視力低下のある患者・手が不自由な患者等は必ず一包化する。
- ⑥ 薬剤部との連携で一包化するときは、P T Pシートから出して作成できるかを検討する。(P T Pシートから出せない薬剤もある)

2) 配薬の方法

- ① P T Pシートの薬剤を与薬する場合、出来る限り服薬直前にシートから薬剤を取出し、ケースまたは直接患者の口に入れる。
- ② 内服介助が必要な患者のベッドサイドへ内服薬を置いて退室せずに、内服時に持参するよう

に注意する。

- ③ 内服介助かどうかの確認、また、内服自己管理患者であっても状態の変化などで管理が行えるかどうか、その都度評価できるようにする。

3) 医療者への教育

- ① 事例について繰り返し各部署で周知し、情報が途切れないよう努力する。

4) 患者への指導

- ① 書類記載のみでは患者への周知は不十分であり、投薬窓口での口頭説明とともに待合室のビデオでの放送を検討している。

(7) まとめ

医療安全情報 No. 57 では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、必要がなければ、P T P シートは 1 錠ずつ切り離さない、患者の理解力に合わせて、可能な限り一包化する、患者に P T P シートの誤飲防止の説明を行う、ことを掲載した。その後も 1 錠ずつ切り離した事例が報告されている。

更に、総合評価部会の意見として、①配薬の際、P T P シートに入ったままの薬剤や一包化された薬剤など、違う形態のものを一緒に渡さない、②一錠ずつ切り離した P T P シートは、誤飲の危険性があることを患者さんに伝える、ことを掲載し、注意喚起を行っている。

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。