公益財団法人　日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
医療事故防止事業部

医療事故情報収集等事業

第74回報告書（2023年4月～6月）

2023年9月

目次

ごあいさつ …… 1

はじめに …… 2

Ⅰ　第74回報告書について …… 3

Ⅱ　集計報告 …… 11

1　医療事故情報収集等事業の参加状況 …… 11

2　医療事故情報収集・分析・提供事業 …… 12

【1】参加医療機関 …… 13

【2】報告件数 …… 14

【3】報告義務対象医療機関の報告の内容 …… 15

3　ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 …… 16

【1】参加医療機関 …… 17

【2】件数情報の報告 …… 18

【3】事例情報の報告 …… 18

Ⅲ　分析テーマ …… 21

1　概況 …… 21

【1】テーマの選定および分析対象とする情報 …… 21

【2】分析体制 …… 21

2　分析テーマ …… 22
【1】インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例 …… 22
【2】自己注射の手技練習用製品に関連した事例 …… 43
3　事例紹介 …… 51

Ⅳ　再発・類似事例の分析 …… 55
【1】MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷（医療安全情報No.56）……57

Ⅴ　事業の現況 …… 69

※本報告書は、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、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、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。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。https://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す目的で作成されたものではありません。

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事長　河北　博文

新型コロナウイルス感染症の位置づけは、これまで「新型インフルエンザ等感染症（いわゆる2類相当）」とされていましたが、2023年5月8日から「5類感染症」になりました。これまで医療関係者の皆様が国民の命と健康を守るために献身的にご尽力されてきたことに深い敬意を表します。

公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを理念としております。病院機能評価事業をはじめとして、認定病院患者安全推進事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、EBM医療情報事業、産科医療補償制度運営事業は、いずれもこの理念のもと取り組んでおります。

医療事故情報収集等事業では、報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を集計して、分析結果を定期的に報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、医療従事者、国民、行政機関など広く社会に対して情報提供を行っております。医療安全情報については、医療安全の直接の担い手である医療機関に対し、より確実に情報提供が行われるよう、希望される病院にFAXで直接提供する事業を実施しており、全国の7割の病院に提供するまで拡大しています。医療安全情報は、職員への周知や医療安全に関する委員会での資料として使用されるなど、医療機関の関係者の方々からも役に立っているというお声をいただいております。現在、No.202まで医療事故情報収集等事業のホームページに公開しておりますので、ご活用くださいますようお願い申し上げます。

医療事故情報収集等事業は、2004年に医療法施行規則に基づく登録分析機関として評価機構で開始され、19年目を迎えました。この間、医療安全の推進のため、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の情報の報告にご協力いただいています医療機関および関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

今回の第74回報告書は、2023年4月から6月までにご報告いただいた医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例等を取りまとめたものです。これまでに公表した報告書に対しては、医療事故情報の件数や内容に関するお問い合わせ、また報道など多くの反響があり、医療安全の推進および医療事故の防止に関する社会的関心が高いことを実感しております。

今後とも、医療事故情報収集等事業や病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保に努めるとともに、我が国の医療の質の向上に尽力してまいりますので、ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構
執行理事　　後　　信
医療事故防止事業部長　坂口　美佐

平素より本事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

今回は、2023年4月から6月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた第74回報告書を公表いたします。新型コロナウイルス感染症により医療機関が影響を受ける状況が続く中で、本事業に事例をご報告いただき、心よりお礼申し上げます。

本報告書には、四半期毎の集計結果や分析テーマ、再発・類似事例の分析などを掲載しています。医療機関におかれましては、安全管理を担当する方を中心に、各施設の実情に即した部分をお役立ていただければ幸いに存じます。また、医療を受ける立場で本報告書をご覧の皆様におかれましては、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の現状、そして医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿をご理解いただければ幸いに存じます。

本事業の参加医療機関数は、2023年6月末現在で1,646となりました。任意参加の医療機関は少しずつ増加してきましたが、さらに多くの医療機関にご参加をいただければありがたく存じます。そして、参加していただきましたら、事例の報告にご協力をお願いいたします。任意参加の医療機関からの報告件数は、報告義務対象医療機関に比べて少ない状況が続いています。本事業における医療事故情報の報告範囲には、誤った医療又は管理の有無や影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれています。このような事例を報告いただくことにより、医療安全の推進のために重要な情報を広く共有することが可能になります。また、報告件数だけでなく報告の質が重要であると考えており、他の医療機関の参考になる教育的な事例をご報告いただければと存じます。

本事業は、医療機関からのご報告を基盤として、様々な情報提供を行っております。本事業のホームページでは、報告書・年報、医療安全情報のダウンロードや事例検索をしていただくことができます。本事業が提供する情報は、医療機関や関係団体、医薬品・医療機器の製造販売企業などでご活用いただいています。

今後とも、医療事故の発生予防・再発防止のため、有用な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

Ⅰ　第74回報告書について

1　参加医療機関数と報告の現況

本事業に参加している医療機関数は、2023年6月30日現在で1,646となった。本報告書の「Ⅱ－1 医療事故情報収集等事業の参加状況」に参加医療機関数の内訳を示す図表を掲載し、医療事故情報を報告する医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告する医療機関数などを示している。また、この図表は本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新している。

本報告書が対象としている2023年4月～6月に報告された医療事故情報の件数は1,260件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から1,070件、参加登録申請医療機関（任意参加）から190件であった。

過去10年間の医療事故情報の報告件数と参加医療機関数の推移を図表Ⅰ－1に示す。毎年、前年を上回るかほぼ同じ数の報告が続いており、報告義務のある医療機関からの報告は年々増加していることから、医療事故を報告することが定着してきているものと思われる。一方、任意参加の医療機関からの報告件数が、報告義務のある医療機関よりも少なく、年によって増減があることは、報告に対する意識の違いを示しているとも考えられる。しかし、本事業への参加は医療安全への積極的な取り組みのあらわれと思われることから、参加の次の段階として、事例の適切な報告についても引き続きご協力をお願いしたい。

図表Ⅰ－1　医療事故情報の報告件数と参加医療機関数

年		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
報告件数	報告義務	2,708	2,911	3,374	3,428	3,598	4,030	4,049	4,321	4,674	4,631
	任意参加	341	283	280	454	497	535	483	481	569	682
	合計	3,049	3,194	3,654	3,882	4,095	4,565	4,532	4,802	5,243	5,313
医療機関数	報告義務	274	275	275	276	276	274	274	273	273	275
	任意参加	691	718	743	755	773	797	812	834	857	883
	合計	965	993	1,018	1,031	1,049	1,071	1,086	1,107	1,130	1,158

また、参考のため、医療事故情報として報告していただく事例の範囲を図表Ⅰ－2に示す。この中には（3）のように、誤った医療又は管理の有無や患者への影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれている。

図表Ⅰ－２　医療事故情報として報告する事例の範囲

（1）誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
（2）誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
（3）（1）及び（2）に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

なお、本報告書の「Ⅱ　集計報告」に掲載している集計表以外にも、「当事者職種経験」「関連診療科」「発生場所」「事故の内容×事故の程度」など、報告書に掲載していない集計表をホームページに掲載しているのでご参照いただきたい。本事業のホームページから「集計表」を開くと、1年ごとおよび四半期ごとの集計表の一覧が表示され、各種の集計表を閲覧・ダウンロードすることができる。

2　事例の分析

（1）分析テーマ

報告書の「Ⅲ－２　分析テーマ」では、①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合して行う分析や、②報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析を行うこととしている。

本報告書では、①のテーマとして、「インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例」を取り上げて分析を行った。2023年1月～6月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「インスリンのバイアル製剤に関連した事例」を収集した。そのうち、誤って10倍量以上のインスリンを処方・指示または準備・調製した事例を対象として、過去の事例も検索し、医療事故情報と併せて総合的に分析した。なお、2023年7月～12月は「退院前後の処方を間違えたヒヤリ・ハット事例」をテーマに設定してヒヤリ・ハット事例を収集している。

また、②のテーマとして、「自己注射の手技練習用製品に関連した事例」を取り上げて分析を行った。

次に、分析テーマの概要を紹介する。

1）インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例

インスリンは皮下注射により投与することが多く、患者による自己注射も行われることから、ペン型注入器を使用する方法が一般的である。一方、中心静脈栄養の際の高カロリー輸液や末梢静脈用の輸液に混注して投与する方法や、シリンジポンプを用いて持続静注を行う方法もあり、これらの場合はインスリンのバイアル製剤が用いられる。インスリンバイアル製剤を使用する際は、インスリン専用の注射器を用いて、正しい量を調製することが重要である。

本事業には、インスリンバイアル製剤を使用する際に過量投与した事例が報告されている。そこで、本事業では、報告書の分析テーマや医療安全情報でインスリンに関する内容を繰り返し取り上げ、情報提供を行ってきた。第28回報告書（2012年3月公表）では、「研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例」を紹介した。第41回～第44回報告書では、「インスリンに関連した医療事故」を取り上げ、特に第43回報告書では薬剤量間違いの事例について分析を行った。医療安全情報No.1「インスリン含量の誤認」（2006年12月提供）、No.66「インスリン含量の誤認（第2報）」（2012年5月提供）では、1バイアルに含まれるインスリンの単位を誤認し、過量投与した事例を取り上げた。また、医療安全情報No.6「インスリン単位の誤解」（2007年5月提供）、No.131「インスリン単位の誤解（第2報）」（2017年10月提供）では、インスリン1単位を1mLと誤って認識していたことから100倍量を投与した事例を取り上げた。

インスリンバイアル製剤の取扱い時にインスリン専用の注射器を使用せず、過量投与に至った医療事故事例が繰り返し報告されていることから、2020年5月にインスリンバイアル製剤の添付文書が改訂され、重要な基本的注意の項に、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いることなどが記載された。また、これを受けて、2020年11月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）はPMDA医療安全情報No.23を改訂し、タイトルを「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について（インスリン注射器の使用徹底）」として、注意喚起を行った。さらに、2022年1月、医療事故調査・支援センターより、医療事故の再発防止に向けた提言第15号「薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」が公表され、インスリン誤投与に関しても注意喚起が行われている。

このような背景をふまえ、2023年1月～6月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「インスリンのバイアル製剤に関連した事例」を収集し、インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例について医療事故情報と併せて総合的に分析することとした。本報告書では、インスリンバイアル製剤を使用する際、誤って10倍量以上のインスリンを処方・指示または準備・調製した事例を対象として、2018年1月～2023年6月に報告された医療事故情報27件とヒヤリ・ハット事例13件の概要をまとめ、主な事例を専門分析班の議論とともに紹介した。

医療事故情報とヒヤリ・ハット事例に共通して、インスリンを投与した目的は血糖コントロールやグルコース・インスリン（GI）療法が多かった。投与方法は、医療事故情報では持続静注や静注、ヒヤリ・ハット事例では持続静注や輸液内混注が多かった。発生段階は、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに準備・調製の段階の事例が多かった。医療事故情報では、インスリン専用注射器を使用しなかった事例が大部分を占めており、1バイアル全量（1000単位）を準備・調製した事例が11件報告されていた。ヒヤリ・ハット事例で、間違いを発見した時期や契機を整理したところ、処方・指示入力の段階で発生した事例は投与前に間違いが発見されていたが、

準備・調製の段階で発生した事例は投与前にダブルチェックで間違いに気付いた事例のほか、投与中や投与後に発見された事例も報告されていた。

インスリンは、投与量を「単位」で指示することに注意が必要である。特に、インスリンのバイアル製剤を調製する際は、1単位が0.01mLと微量であること、インスリン専用注射器を使用することなど、他の注射薬とは異なる注意点がある。また、インスリンのペン型製剤は皮下注射のみに使用されるのに対し、バイアル製剤は本来皮下注射に適した濃度の薬剤を希釈して、静脈注射、持続静注、輸液内混注といった様々な方法で投与が行われる。インスリンは誤って過量投与した場合に患者に与える影響が大きく、特に安全管理に注意が必要な薬剤であるにもかかわらず、あらかじめ薬剤部で調製することは少なく、看護師や医師が病棟や救急外来などで投与前に調製することが多い。医療機関内の多くのスタッフがインスリンバイアル製剤を使用する可能性があるため、製剤やインスリン専用注射器について正しく理解しておく必要がある。また、医薬品や医療機器の製造販売企業には、ヒューマンエラーを防止する仕組みを取り入れてモノを改善する取り組みが期待される。

本テーマは、次回の第75回報告書でも引き続き取り上げ、医療事故情報の事例についてさらに詳細な分析を行うこととしている。

図表Ⅰ－3　誤ったインスリンの量（医療事故情報）

<table>
<tr><th>予定した量</th><th colspan="2">誤った量</th><th colspan="2">件数</th></tr>
<tr><td>1単位</td><td rowspan="8">1000単位</td><td>1000倍</td><td>1</td><td rowspan="8">11</td></tr>
<tr><td>4単位</td><td>250倍</td><td>1</td></tr>
<tr><td>5単位</td><td>200倍</td><td>2</td></tr>
<tr><td>10単位</td><td>100倍</td><td>3</td></tr>
<tr><td>12単位</td><td>83倍</td><td>1</td></tr>
<tr><td>15単位</td><td>67倍</td><td>1</td></tr>
<tr><td>50単位</td><td>20倍</td><td>1</td></tr>
<tr><td>100単位</td><td>10倍</td><td>1</td></tr>
<tr><td>5単位</td><td rowspan="2">500単位</td><td>100倍</td><td>2</td><td rowspan="2">5</td></tr>
<tr><td>50単位</td><td>10倍</td><td>3</td></tr>
<tr><td>4単位</td><td>400単位</td><td>100倍</td><td colspan="2">1</td></tr>
<tr><td>20単位</td><td>200単位</td><td>10倍</td><td colspan="2">1</td></tr>
<tr><td>10単位</td><td>100単位</td><td>10倍</td><td colspan="2">2</td></tr>
<tr><td>5単位</td><td>50単位</td><td>10倍</td><td colspan="2">2</td></tr>
<tr><td>4単位</td><td>40単位</td><td>10倍</td><td colspan="2">1</td></tr>
<tr><td>3単位</td><td>30単位</td><td>10倍</td><td colspan="2">1</td></tr>
<tr><td>2単位</td><td>20単位</td><td>10倍</td><td colspan="2">1</td></tr>
<tr><td>30単位＋生食30mL</td><td>200単位＋生食18mL</td><td>10倍の濃度</td><td colspan="2">1</td></tr>
<tr><td>不明</td><td>不明</td><td>10倍の濃度</td><td colspan="2">1</td></tr>
</table>

2）自己注射の手技練習用製品に関連した事例

糖尿病治療のためのインスリン製剤やアナフィラキシー症状の出現時に使用するアドレナリン製剤、骨粗鬆症治療剤やホルモン製剤などにおいて、患者自身で注射することができる自己注射用製品が販売されている。自己注射が可能になることで、血糖値の安定化を図れることや、アナフィラキシー症状出現時の緊急対応が可能となること、また、医療機関への通院回数を減らせることにより、患者や家族の通院に伴う時間的・金銭的負担の軽減にもつながる。しかし、安全で効果的な自己注射を行うためには、患者または家族が自己注射の手技を習得することが重要である。そのため、自己注射用製品には、製造・販売している製薬企業から、患者の手技の習得を目的とした手技練習用製品が準備されているものもある。また、医療機関では、手技練習用製品等を用いて、患者や家族に対して自己注射の手技を指導している。

本報告書の分析対象期間に、患者の家族にエピペン注射液0.3mgの使用方法を指導する際、期限が切れたため廃棄する予定であったエピペン注射液0.3mgを誤って渡し、患者に注射した事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、自己注射の手技練習用製品に関連した事例を分析することとした。

本テーマでは、自己注射の手技練習用製品に関連する事例について分析を行った。事例の概要では、事例に関連する薬剤、関連診療科、当事者職種、発生場面と取り違えた背景を整理し、さらに主な事例を紹介した。

報告された事例には、練習時に実物の薬剤を注射した事例、薬剤注射時に手技練習用製品や手技練習用にしていた期限切れの薬剤を注射した事例があった。また、実施者は患者だけでなく、看護師が投与を誤った事例も報告されていた。事例の背景として、手技練習用製品と実物が混在して保管されている状況や、練習用であることが分かりにくい表示であったことなどが挙げられていた。製薬企業が提供している手技練習用製品は、手技の習得のため実物と同じ形状になっているため、保管場所を分けるなど、管理方法に注意が必要である。また、手技練習用にしていた期限切れの薬剤を誤って注射した事例も報告されていたことから、実物の薬剤は練習用として使用せず、手技練習用製品を使うことを院内で周知しておく必要がある。さらに、普段取り扱うことが少ない状況で、「手技練習用」と表示がされていてもそのことに気付かず、患者に投与できる薬剤だと思い込んだ事例も報告されていた。使用経験がないものや使い慣れないものであればこそ慎重な対応が求められ、薬剤師やリーダー看護師に確認する、または資料などで情報収集することが重要である。

患者が安全かつ効果的に自己注射の手技を習得できるよう、手技練習用製品の管理方法や取扱いについて、事例が発生した部署単位の対応ではなく、医療機関内全体で決めておく必要がある。

図表Ⅰ－４　発生場面と取り違えた背景

発生場面	実施者	使用予定のもの	誤って使用したもの	取り違えた背景
練習時	患者の家族	エピペン練習用トレーナー	エピペン注射液0.3mg（期限切れ）	エピペン練習用トレーナーと患者に見せるために置いていた期限切れのエピペン注射液が、同じ箱の中に保管されており、手技説明の際、医師は誤って実物を取り出した
	看護師	デモ用のレコベル皮下注ペン	レコベル皮下注ペン	手技説明の際、看護師は手技練習用製品、患者は実物を持っていたが、注射部位の確認と消毒のため、お互いが机の上に置いた際に入れ替わった
薬剤注射時	患者	レベミル注イノレット	操作練習用イノレット	ベッドサイドにあったイノレットは、裏に「操作練習用イノレット」と記載されていたが、看護師は表だけ見て実物だと思った
	看護師	ジェノトロピンゴークイック注用5.3mg	手技練習用ジェノトロピンゴークイック	看護師は、本棚のファイルボックス内にあった取扱説明書と手技練習用製剤を、薬品冷蔵庫に入れ忘れた実物の薬剤だと思い込んだ
	患者	ノボリンR注フレックスペン	模擬上肢を用いた手技練習に使用していた実物のノボリンR注フレックスペン（期限切れ）	他に「操作練習用」と表示のあるノボリンR注フレックスペン（生理食塩液入り）があったため、看護師は表示のないものは患者に処方されている薬剤だと思った

（2）事例紹介

「Ⅲ－３　事例紹介」では、医療安全対策に資する情報提供を行うために、広く共有すべきであると考えられる事例を取り上げている。今回は、下記の事例を紹介しているので、同種の医療事故を未然に防止するため、ご活用いただきたい。

・止血剤が出荷制限により処方不可となったことに気付かず、薬剤名の3文字検索で一つだけ表示された抗悪性腫瘍剤を処方した事例
・電子カルテにアレルギー情報を登録していたが、アレルギーのある病棟配置薬を患者に投与した事例
・CVポート留置術の際、術野の消毒をしていなかった事例
・ミキシング中にシリンジのガスケットを破損し、ルート内に空気が混入した事例

（3）再発・類似事例の分析

報告書や医療安全情報で取り上げた事例の中には、情報提供しても、実際には引き続き類似の事例が報告されているものがあり、繰り返し注意喚起を行う必要がある。そこで、「Ⅳ　再発・類似事例の分析」では、過去の報告書や医療安全情報に掲載したテーマについて再び報告があった事例を取り上げている。まず、本報告書の分析対象期間（2023年4月～6月）に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数を掲載している。さらに、再発・類似事例からテーマを取り上げ、以前に情報提供を行った後に報告された事例の件数、事例の内容、医療機関から報告された改善策などを紹介している。

今回は「MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷（医療安全情報No.56）」について、再発・類似事例の分析を行った。次に概要を紹介する。

1）MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷（医療安全情報No.56）

第22回報告書（2010年10月公表）の分析テーマで、「MRIの高周波電流ループによる熱傷」を取り上げた。高周波電流のループによる熱傷とは、高周波磁場が発生する領域で、患者の皮膚どうしが接触して、人体の一部で高周波電流のループが形成されると誘導起電力が生じ、誘導電流が流れることにより、温度が上昇するために生じる熱傷である。第22回報告書では、MRI検査の際、患者の体の一部で高周波電流のループが生じ、熱傷に至ったと考えられる事例の分析を行った。その後、医療安全情報No.56「MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷」（2011年7月提供）では、MRI検査の際に、患者の皮膚と皮膚が接触していたため体の一部に高周波電流のループが生じ、熱傷に至った事例について注意喚起を行った。今回、本報告書の分析対象期間に医療安全情報No.56「MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷」の類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。

本報告書では、医療安全情報No.56の集計期間後に報告された再発・類似事例7件を取り上げた。事例の概要では、MRI検査の目的や熱傷の部位、診療放射線技師の認識と対策の有無、患者からの反応と診療放射線技師の対応、熱傷を発見または認識した時期を整理して示し、主な事例を紹介した。さらに、医療機関から報告された背景・要因や改善策をまとめて示した。

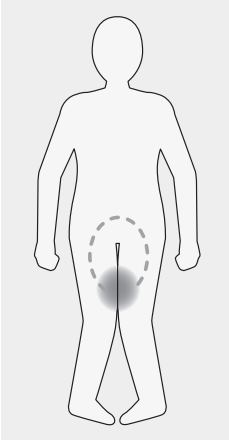
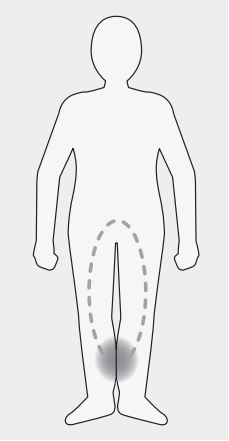
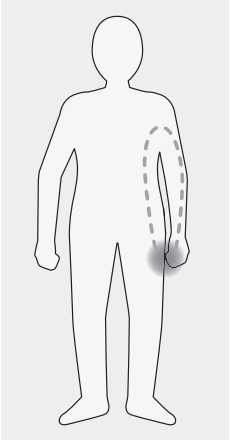
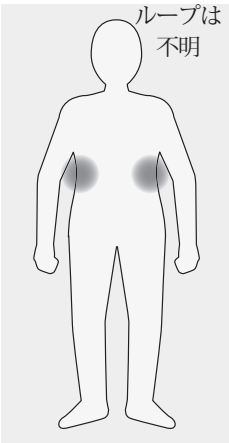
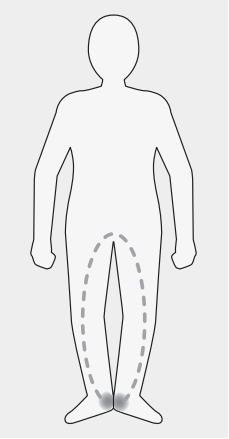
高周波電流のループによる熱傷の危険性について、診療放射線部門で認識していなかった事例や、診療放射線技師にその認識があっても対策が十分でなかった事例が報告されていた。また、患者は検査中に熱いと感じていたが、ブザーが鳴っても診療放射線技師は異常がないと判断し検査を続けた事例や、検査終了後に患者から検査中に熱かったことを聞いた事例など、対応が遅れた事例が多かった。

MRI検査を行う際は、高周波電流のループによる熱傷の危険性を認識し、緩衝材を使用して患者の皮膚と皮膚が接触しない体位とすることが重要である。MRI検査を行う前に、患者に対して、ループによる熱傷がどのような場合に起きるのかを図などを使って具体的に説明することや、検査中に熱さを感じた場合はブザーなどを押し、速やかに診療放射線技師に伝えるよう説明することが必要である。また、患者が熱さを訴えた場合は、診療放射線技師は熱傷の可能性を考慮して皮膚の観察を十分に行う必要がある。

高周波電流のループによる熱傷は稀な事例であることから、患者に熱いと言われた際に診療放

射線技師が高周波電流のループによる熱傷の可能性を考慮できなかった事例や、医師が高周波電流のループによる熱傷の可能性を知らなかった事例が報告されていた。改めて、高周波電流のループによる熱傷の可能性について、医療安全情報No.56などを活用して放射線部門のみならず多職種に周知し、情報を共有しておくことが重要である。

表Ⅰ－5　熱傷の部位

高周波電流のループ（点線）と熱傷の部位			
	両大腿内側	両下腿内側	左手母指側と左大腿部
件数	3	1	1
高周波電流のループ（点線）と熱傷の部位			
	両側の季肋部	両踵部	
件数	1	1	

3　事業の現況

本報告書の「Ⅴ　事業の現況」では、本事業の最近のトピックスや海外に向けた情報発信などをまとめて紹介している。今回は、医療安全情報のデザイン変更や世界患者安全の日への取り組み、本事業の成果を活用した医薬品の取り違え防止のための製薬企業の対応を掲載した。また、海外への情報発信として、WHO Expert consultation meetingやISQua（International Society for Quality in Health Care、国際医療の質学会）のVirtual Eventなどについて紹介している。

Ⅱ　集計報告

1　医療事故情報収集等事業の参加状況

医療事故情報収集等事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の2つの事業により構成されている。

2023年6月30日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

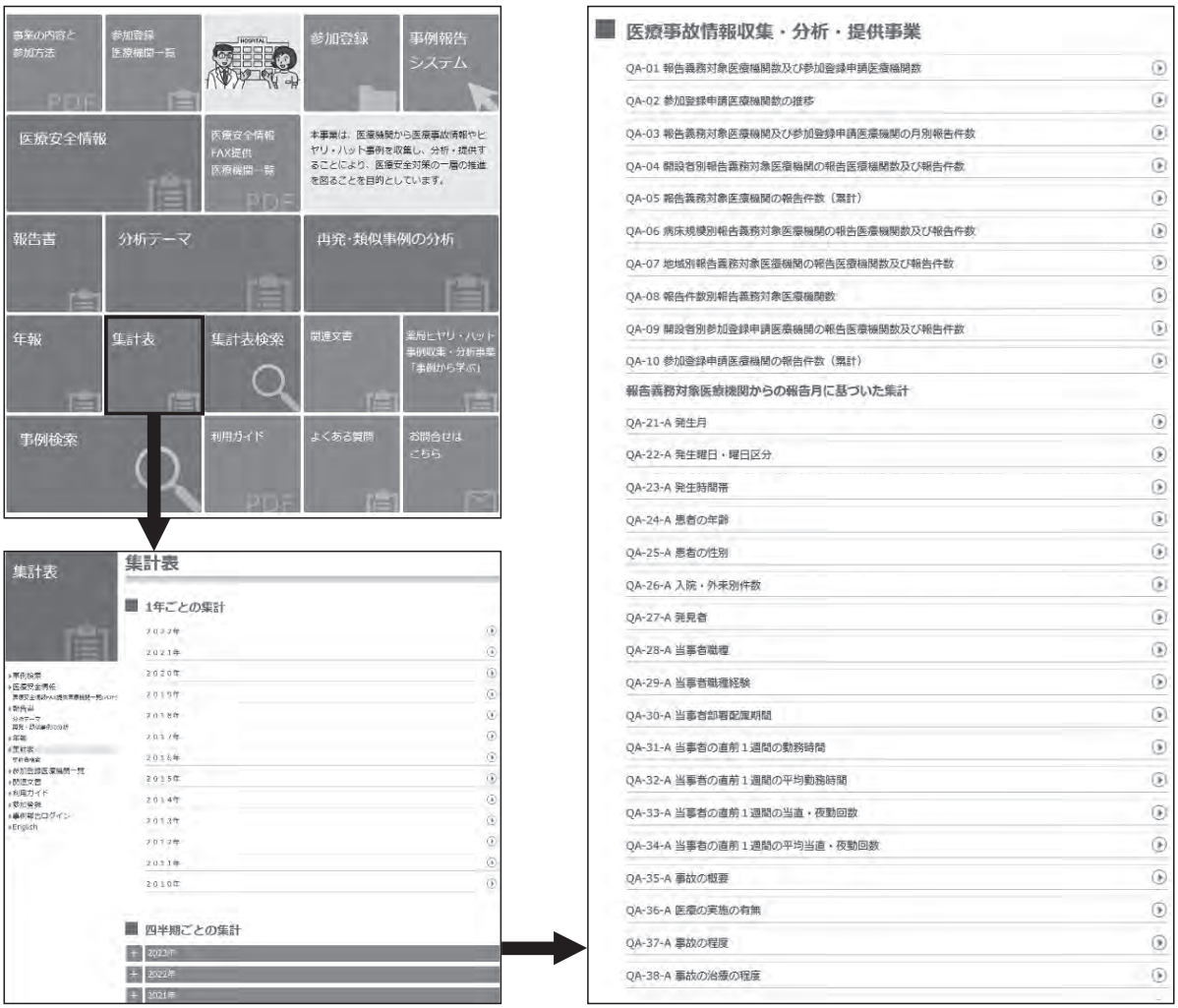
図表Ⅱ－1－1　参加医療機関

<table>
<tr><th colspan="3" rowspan="3">登録状況</th><th colspan="4">ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業</th><th colspan="2" rowspan="3">合計</th></tr>
<tr><th colspan="2">参加する</th><th colspan="2" rowspan="2">参加しない</th></tr>
<tr><th colspan="2">発生件数と事例情報</th><th colspan="2">発生件数のみ</th></tr>
<tr><td rowspan="3">医療事故情報収集・分析・提供事業</td><td rowspan="2">義務</td><td>参加する</td><td>122</td><td rowspan="2">534</td><td>84</td><td rowspan="2">353</td><td>69</td><td rowspan="2">293</td><td>275</td><td rowspan="2">1,180</td></tr>
<tr><td rowspan="2">任意</td><td>参加する</td><td>412</td><td>269</td><td>224</td><td>905</td></tr>
<tr><td>参加しない</td><td colspan="2">163</td><td colspan="2">303</td><td colspan="2">－</td><td colspan="2">466</td></tr>
<tr><td colspan="3" rowspan="2">合計</td><td colspan="2">697</td><td colspan="2">656</td><td colspan="2" rowspan="2">293</td><td colspan="2" rowspan="2">1,646</td></tr>
<tr><td colspan="4">1,353</td></tr>
</table>

各事業の報告の現況を、2　医療事故情報収集・分析・提供事業、3　ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に示す。

2　医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と本事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から医療事故情報の収集を行う。本報告書には、報告義務対象医療機関より報告された主な集計結果を掲載している。また、ホームページには「当事者職種」「関連診療科」「事故の概要×事故の程度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表」の「四半期ごとの集計」から対象年を選択し、集計期間を押下すると、集計表を閲覧することができる。



【1】参加医療機関

2023年6月30日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ－2－1　報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者		報告義務対象医療機関	参加登録申請医療機関
国	国立大学法人等	45	1
	独立行政法人国立病院機構	140	0
	国立研究開発法人	9	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	0	29
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	41
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	3	24
	市町村	0	101
	公立大学法人	9	5
	地方独立行政法人	1	26
自治体以外の公的医療機関の開設者	日本赤十字社	0	55
	恩賜財団済生会	0	23
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	22
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	2
	共済組合及びその連合会	0	13
	国民健康保険組合	0	0
法人	学校法人	54	20
	医療法人	0	380
	公益法人	1	50
	会社	0	11
	その他の法人	0	35
個人		0	64
合計		275	905

※参加登録申請医療機関は、報告義務対象医療機関以外に任意で本事業に参加している医療機関である。

【2】報告件数

2023年1月1日から同年6月30日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－2－2　報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2023年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
報告義務対象医療機関報告数	382	405	547	340	354	376	－	－	－	－	－	－	2,404
	1,334			1,070			－			－			
参加登録申請医療機関報告数	81	46	28	69	50	71	－	－	－	－	－	－	345
	155			190			－			－			
報告数合計	1,489			1,260			－			－			2,749
報告義務対象医療機関数	275	275	275	275	275	275	－	－	－	－	－	－	－
参加登録申請医療機関数	886	892	894	899	902	905	－	－	－	－	－	－	－

【3】報告義務対象医療機関の報告の内容

2023年4月1日から同年6月30日までの報告義務対象医療機関の報告の内容は以下の通りである。2023年6月30日現在、報告義務対象医療機関は275施設、病床数合計は137,932床である。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目(注)を集計したものである。

図表Ⅱ－２－３　事故の概要

事故の概要	2023年4月～6月		2023年1月～6月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	76	7.1	177	7.4
輸血	0	0	3	0.1
治療・処置	362	33.8	791	32.9
医療機器等	41	3.8	83	3.5
ドレーン・チューブ	85	7.9	216	9.0
検査	46	4.3	103	4.3
療養上の世話	358	33.5	798	33.2
その他	102	9.5	233	9.7
合計	1,070	100.0	2,404	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ－２－４　事故の程度

事故の程度	2023年4月～6月		2023年1月～6月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡	71	6.6	167	6.9
障害残存の可能性がある（高い）	103	9.6	232	9.7
障害残存の可能性がある（低い）	317	29.6	663	27.6
障害残存の可能性なし	299	27.9	656	27.3
障害なし	244	22.8	589	24.5
不明	36	3.4	97	4.0
合計	1,070	100.0	2,404	100.0

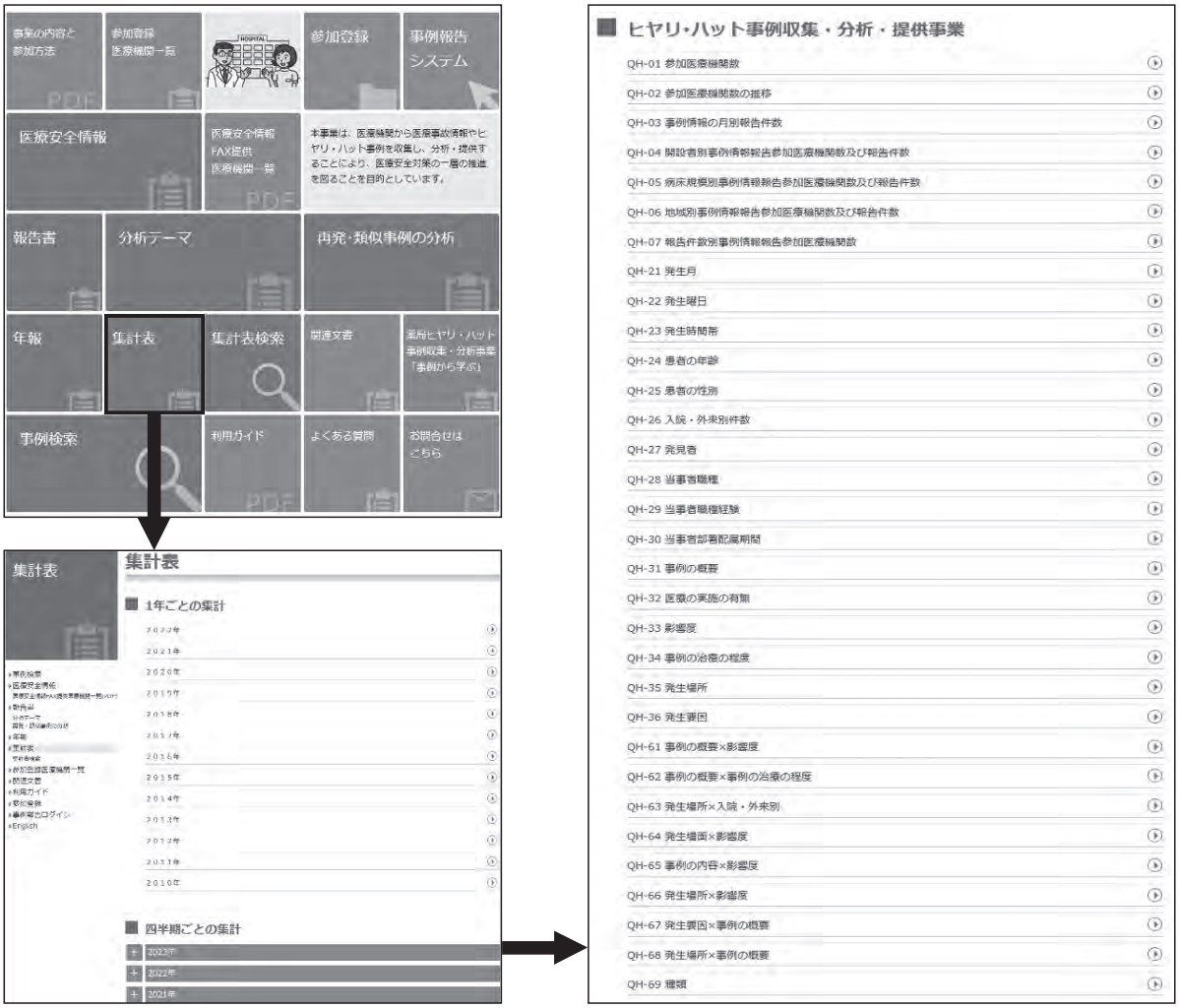
※事故の発生及び事故の過失の有無と事故の程度とは必ずしも因果関係が認められるものではない。
※「不明」には、報告期日（2週間以内）までに患者の転帰が確定しない事例が含まれる。
※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

（注）「報告入力項目（医療事故情報）」は公益財団法人日本医療機能評価機構　医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」（https://www.med-safe.jp/pdf/accident_input_item.pdf）参照。

3　ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には、発生件数情報と事例情報がある。

発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。事例情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例情報の報告を希望した医療機関から収集を行う。本報告書には、発生件数情報と事例情報の主な集計結果を掲載している。また、ホームページには発生件数情報の「病床規模別発生件数情報」、事例情報の「当事者職種」「事例の概要×影響度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表」の「四半期ごとの集計」から対象年を選択し、集計期間を押下すると、集計表を閲覧することができる。



【1】参加医療機関

2023年6月30日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－1　参加医療機関数

開設者		参加医療機関	事例情報報告参加医療機関
国	国立大学法人等	28	17
	独立行政法人国立病院機構	117	68
	国立研究開発法人	5	3
	国立ハンセン病療養所	12	4
	独立行政法人労働者健康安全機構	29	24
	独立行政法人地域医療機能推進機構	45	25
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	31	16
	市町村	148	79
	公立大学法人	13	8
	地方独立行政法人	33	13
自治体以外の公的医療機関の開設者	日本赤十字社	82	48
	恩賜財団済生会	24	11
	北海道社会事業協会	1	1
	厚生農業協同組合連合会	22	8
	国民健康保険団体連合会	2	0
	健康保険組合及びその連合会	1	0
	共済組合及びその連合会	23	12
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	48	33
	医療法人	509	236
	公益法人	56	26
	会社	9	2
	その他の法人	46	18
個人		68	44
合計		1,353	697

【2】件数情報の報告

2023年4月1日から同年6月30日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－2　発生件数情報の報告件数

項目	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（1）薬剤	1,110	2,533	31,745	56,972	92,360
（2）輸血	44	82	638	1,049	1,813
（3）治療・処置	183	958	5,012	12,733	18,886
（4）医療機器等	116	396	4,032	6,624	11,168
（5）ドレーン・チューブ	112	787	7,345	30,325	38,569
（6）検査	220	940	10,315	17,320	28,795
（7）療養上の世話	314	1,556	17,708	42,019	61,597
（8）その他	250	779	16,883	18,344	36,256
合計	2,349	8,031	93,678	185,386	289,444
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	60	459	1,779	4,229	6,527
【2】薬剤に由来する事例	209	1,273	10,934	20,536	32,952
【3】医療機器等に由来する事例	67	264	1,851	4,068	6,250
【4】今期のテーマ	7	57	1,289	1,233	2,586

報告医療機関数	616
病床数合計	235,993

【3】事例情報の報告

（1）報告件数

2023年1月1日から同年6月30日までの事例情報報告参加医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ－3－3　事例情報の月別報告件数

	2023年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報報告数	5,474	875	987	4,051	859	810	－	－	－	－	－	－	13,056
	7,336			5,720			－			－			
事例情報報告参加医療機関数	693	692	692	695	697	697	－	－	－	－	－	－	－

（2）報告の内容

2023年4月1日から同年6月30日までの事例情報報告参加医療機関からの報告の内容は以下の通りである。2023年6月30日現在、事例情報報告参加医療機関は697施設、病床数合計は215,791床である。

なお、各表は、ヒヤリ・ハット事例「事例情報」報告入力項目(注)を集計したものである。

図表Ⅱ－３－４　事例の概要

事例の概要	2023年4月～6月		2023年1月～6月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,050	35.8	4,834	37.0
輸血	19	0.3	43	0.3
治療・処置	242	4.2	501	3.8
医療機器等	246	4.3	561	4.3
ドレーン・チューブ	734	12.8	1,728	13.2
検査	473	8.3	1,009	7.7
療養上の世話	1,356	23.7	3,043	23.3
その他	600	10.5	1,337	10.2
合計	5,720	100.0	13,056	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ－３－５　医療の実施の有無

医療の実施の有無	2023年4月～6月		2023年1月～6月（累計）	
	件数	%	件数	%
実施あり	2,487	43.5	5,396	41.3
実施なし	3,233	56.5	7,660	58.7
合計	5,720	100.0	13,056	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ－３－６　影響度

影響度	2023年4月～6月		2023年1月～6月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	25	0.8	65	0.8
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	433	13.4	888	11.6
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	2,775	85.8	6,707	87.6
合計	3,233	100.0	7,660	100.0

※影響度とは、医療の実施の有無で「実施なし」を選択し、仮に実施された場合の影響を集計したものである。
※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

（注）「報告入力項目（ヒヤリ・ハット事例）」は公益財団法人日本医療機能評価機構　医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」（https://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto_input_item.pdf）参照。

Ⅲ　分析テーマ

1　概況

【1】テーマの選定および分析対象とする情報

本事業では、医療事故の発生予防・再発防止に資する情報提供を行うために、分析対象とするテーマを設定して、分析、検討を行っている。テーマは、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

分析対象とする情報は、本報告書の分析対象期間内に報告された医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例のうち、分析対象とするテーマに関連する情報を有している事例である。さらに、本報告書の分析対象期間外の過去の事例についても、期間を設定した上で、テーマに関連する情報を有している事例の抽出を行い、分析対象としている。

「2　分析テーマ」では、1）医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討する分析や、2）報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析を行うこととしている。

本報告書では、1）のテーマとして、「インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例」を取り上げて分析を行った。2023年1月～6月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「インスリンのバイアル製剤に関連した事例」を収集した。そのうち、誤って10倍量以上のインスリンを処方・指示または準備・調整した事例を対象として、過去の事例も検索し、医療事故情報と併せて総合的に分析した。また、2）のテーマとして、「自己注射の手技練習用製品に関連した事例」を取り上げて分析を行った。

【2】分析体制

医療安全に関わる医療専門職や安全管理の専門家などで構成される専門分析班を月1回程度の頻度で開催し、本事業に報告された主な医療事故情報や分析テーマの内容について検討している。また、事例の専門性に応じてテーマ別専門分析班を設置し、分析を行っている。その後、当事業部で分析内容を取りまとめ、総合評価部会の審議を経て分析テーマの公表を行っている。

2　分析テーマ

【1】インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例

インスリンは皮下注射により投与することが多く、患者による自己注射も行われることから、ペン型注入器を使用する方法が一般的である。一方、中心静脈栄養の際の高カロリー輸液や末梢静脈用の輸液に混注して投与する方法や、シリンジポンプを用いて持続静注を行う方法もあり、これらの場合はインスリンのバイアル製剤が用いられる。インスリンバイアル製剤を使用する際は、インスリン専用の注射器を用いて、正しい量を調製することが重要である。

本事業には、インスリンバイアル製剤を使用する際に過量投与した事例が報告されている。そこで、本事業では、報告書の分析テーマや医療安全情報でインスリンに関する内容を繰り返し取り上げ、情報提供を行ってきた。第28回報告書（2012年3月公表）では、「研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例」[1)] を紹介した。第41回～第44回報告書では、「インスリンに関連した医療事故」を取り上げ、特に第43回報告書[2)] では薬剤量間違いの事例について分析を行った。医療安全情報No.1「インスリン含量の誤認」[3)]（2006年12月提供）、No.66「インスリン含量の誤認（第2報）」[4)]（2012年5月提供）では、1バイアルに含まれるインスリンの単位を誤認し、過量投与した事例を取り上げた。また、医療安全情報No.6「インスリン単位の誤解」[5)]（2007年5月提供）、No.131「インスリン単位の誤解（第2報）」[6)]（2017年10月提供）では、インスリン1単位を1mLと誤って認識していたことから100倍量を投与した事例を取り上げた。

インスリンバイアル製剤の取扱い時にインスリン専用の注射器を使用せず、過量投与に至った医療事故事例が繰り返し報告されていることから、2020年5月にインスリンバイアル製剤の添付文書が改訂され、重要な基本的注意の項に、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いることなどが記載された。また、これを受けて、2020年11月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）はPMDA医療安全情報No.23を改訂し、タイトルを「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について（インスリン注射器の使用徹底）」として、注意喚起を行った[7)]。

さらに、2022年1月、医療事故調査・支援センターより、医療事故の再発防止に向けた提言第15号「薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」[8)] が公表された。同提言書を発行するにあたり、過去にも繰り返し警鐘事例が報告されているインスリン誤投与に関しては、特に注意を喚起したいとされており、インスリンバイアル製剤については、提言8、提言9として、別に取り上げられている。

このような背景をふまえ、2023年1月～6月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「インスリンのバイアル製剤に関連した事例」を収集し、インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例について医療事故情報と併せて総合的に分析することとした。本テーマは2回の報告書にわたって取り上げることとしており、本報告書では、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の概要を整理し、主な事例を紹介する。

（1）医療事故情報の概要

1）報告状況

①対象事例

2018年1月～2023年6月に報告された医療事故情報の中から、下記のキーワード①のいずれかを含み、かつキーワード②のいずれかを含む事例を検索した。検索された事例の内容を精査し、誤って10倍量以上のインスリンを処方・指示または準備・調製した事例を対象とした。

	キーワード
①	フィアスプ　ノボラピッド　ノボリン　ルムジェブ　ヒューマログ　ヒューマリン アピドラ　アスパルト　リスプロ　ランタス　インスリン　インシュリン
②	プラスチパック　ロードーズ　インシュレット　マイショット　マイジェクター　専用 注射器　シリンジ　バイアル　単位

②報告件数

2018年1月～2023年6月に報告された事例のうち、対象とする事例は27件であった。全ての対象事例で、誤って10倍量以上のインスリンを処方・指示または準備・調製した結果、過量投与に至っていた。

図表Ⅲ－1－1　報告件数

報告年	2018	2019	2020	2021	2022	2023 (1～6月)	合計
件数	6	3	4	6	5	3	27

2）事例の概要

①投与の目的

報告された事例でインスリンを投与した目的を整理して示す。血糖コントロールが最も多く、次いでグルコース・インスリン（GI）療法が多かった。

図表Ⅲ－1－2　インスリン投与の目的

目的	件数
血糖コントロール	14
グルコース・インスリン（GI）療法	9
インスリン負荷試験	3
詳細不明	1
合計	27

②投与方法

インスリンの投与方法は、持続静注が12件と最も多かった。

図表Ⅲ－１－３　投与方法

投与方法	件数
持続静注	12
静脈注射	8
輸液内混注	5
皮下注射	2
合計	**27**

③発生段階

事例に記載された内容から、発生段階を整理して示す。準備・調製の段階で発生した事例が多かった。

図表Ⅲ－１－４　発生段階

<table>
<tr><th colspan="2">発生段階</th><th colspan="2">件数</th></tr>
<tr><td rowspan="2">処方・指示</td><td>指示入力</td><td>3</td><td rowspan="2">6</td></tr>
<tr><td>口頭指示</td><td>3</td></tr>
<tr><td rowspan="2">指示受け</td><td>入力された指示</td><td>3</td><td rowspan="2">4</td></tr>
<tr><td>口頭指示</td><td>1</td></tr>
<tr><td colspan="2">準備・調製</td><td colspan="2">17</td></tr>
<tr><td colspan="2">合計</td><td colspan="2">27</td></tr>
</table>

④発生場所

事例に記載された発生場所を整理して示す。

図表Ⅲ－１－５　発生場所

発生場所	件数
病室	14
救急外来・救急処置室	5
病棟処置室・スタッフステーション	4
外来診察室・外来処置室	2
手術室	2
ICU	1
透析室	1

※複数の発生場所が記載された事例がある。

⑤関連診療科

関連診療科は、様々な診療科が報告されていた。

図表Ⅲ－１－６　関連診療科

関連診療科	件数
内科	5
救急科・救急救命科	4
小児科	3
循環器内科	3
腎臓内科	3
内分泌・糖尿病内科	2
消化器科	2
整形外科	2
麻酔科	2
血液内科、呼吸器内科、脳神経外科、皮膚科、精神科	各1

※関連診療科は複数回答が可能である。

⑥当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を整理して示す。当事者職種は看護師が多く、職種経験年数は様々であった。医師は、職種経験年数1～4年が多かった。

図表Ⅲ－１－７　当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数						合計
	0年	1～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
看護師	3	7	8	2	0	6	26
医師	1	8	3	0	0	1	13
薬剤師	0	0	0	1	0	0	1

※当事者は複数回答が可能である。

⑦当事者職種と部署配属期間

当事者職種と部署配属期間を整理して示す。全ての職種において、部署配属期間は4年以下が多く、部署配属期間が0年の当事者も多数報告されていた。

図表Ⅲ－１－８　当事者職種と部署配属期間

当事者職種	部署配属期間				合計
	0年	1～4年	5～9年	10年以上	
看護師	8	11	6	1	26
医師	7	5	1	0	13
薬剤師	0	1	0	0	1

※当事者は複数回答が可能である。

⑧誤ったインスリンの量

事例に記載された内容から、予定したインスリンの量と誤った量を整理した。持続静注中に過量投与に気付いて投与を中止した事例なども報告されていることから、誤った量のうち患者に投与されたのは一部である事例も含まれている。1バイアル全量（1000単位）を準備・調製した事例が11件報告されていた。

図表Ⅲ－１－９　誤ったインスリンの量

予定した量	誤った量		件数	
1単位	1000単位	1000倍	1	11
4単位		250倍	1	
5単位		200倍	2	
10単位		100倍	3	
12単位		83倍	1	
15単位		67倍	1	
50単位		20倍	1	
100単位		10倍	1	
5単位	500単位	100倍	2	5
50単位		10倍	3	
4単位	400単位	100倍	1	
20単位	200単位	10倍	1	
10単位	100単位	10倍	2	
5単位	50単位	10倍	2	
4単位	40単位	10倍	1	
3単位	30単位	10倍	1	
2単位	20単位	10倍	1	
30単位＋生食30mL	200単位＋生食18mL	10倍の濃度	1	
不明	不明	10倍の濃度	1	

⑨インスリン専用注射器の使用

インスリン専用注射器を使用しなかった事例が20件と多かった。また、インスリン専用注射器を使用したが過量投与となった事例が2件あった。使用した注射器の種類について記載がなかった事例5件のうち2件はインスリンを1000単位（10mL）調製しており、インスリン専用注射器を使用していなかったと推測される。

図表Ⅲ－１－１０　インスリン専用注射器の使用

インスリン専用注射器の使用	件数
使用しなかった	20
使用した	2
記載なし	5
合計	27

⑩患者への影響

報告された事例で選択された事故の程度と治療の程度を示す。事故の程度では、「障害なし」や「障害残存の可能性なし」が選択された事例が多かった。治療の程度では、「濃厚な治療」または「軽微な治療」が選択された事例が多く、一時的には何らかの治療が必要となっていた。

図表Ⅲ－１－１１　事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性がある（高い）	0
障害残存の可能性がある（低い）	1
障害残存の可能性なし	9
障害なし	16
不明	1
合計	27

図表Ⅲ－１－１２　治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	10
軽微な治療	13
治療なし	4
合計	27

（2）ヒヤリ・ハット事例の概要

2023年1月～6月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「インスリンのバイアル製剤に関連した事例」を収集した。

1）報告状況

①発生件数情報

2023年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例の発生件数情報のうち、今期のテーマの報告件数を示す。

図表Ⅲ－１－１３　ヒヤリ・ハット事例の「今期のテーマ」の発生件数情報の報告件数

報告期間	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
1月－3月	16	105	875	2,206	3,202
4月－6月	7	57	1,289	1,233	2,586
合計	23	162	2,164	3,439	5,788

②事例情報

2023年1月～6月に、ヒヤリ・ハット事例の今期のテーマとして「インスリンのバイアル製剤に関連した事例」を収集した。収集した事例のうち、医療事故情報と同様に、誤って10倍量以上のインスリンを処方・指示または準備・調製した事例を対象としたところ、対象事例は3件であった。

今期のテーマの収集期間内の対象事例の件数が少なかったため、事例を遡って検索し、過去の報告事例も併せて分析することとした。2018年1月～2022年12月に報告され、本事業の事例検索で公表されているヒヤリ・ハット事例について、医療事故情報と同じキーワードで検索し、内容を精査したところ、同一内容の重複事例を除いた対象事例は10件であった。

以上より、本テーマでは、2018年1月～2023年6月に報告された対象事例13件について分析を行うこととした。報告年ごとの件数を図表Ⅲ－１－１４に示す。

図表Ⅲ－１－１４　ヒヤリ・ハット事例の事例情報の報告件数

報告年	2018	2019	2020	2021	2022	2023（1～6月）	合計
件数	4	1	1	1	3	3	13

2）事例の概要

①投与の目的

報告された事例でインスリンを投与した目的を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１５　インスリン投与の目的

目的	件数
血糖コントロール	5
グルコース・インスリン（GI）療法	5
詳細不明	3
合計	13

②投与方法

インスリンの投与方法は、持続静注と輸液内混注が多かった。

図表Ⅲ－１－１６　投与方法

投与方法	件数
持続静注	5
輸液内混注	5
静脈注射	1
皮下注射	1
不明	1
合計	13

③発生段階

事例に記載された内容から、発生段階を整理して示す。医療事故情報と同様に、準備・調製の段階で発生した事例が多かった。

図表Ⅲ－１－１７　発生段階

発生段階	件数
処方・指示	3
指示受け	1
準備・調製	9
合計	13

④発生場所

事例に記載された発生場所を整理して示す。

図表Ⅲ－１－１８　発生場所

発生場所	件数
病室	5
病棟処置室・スタッフステーション	4
救急外来	2
ICU	1
手術室	1
調剤室	1

※複数の発生場所が記載された事例がある。

⑤当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を整理して示す。当事者職種は看護師が多く、職種経験年数は1～4年が多かった。

図表Ⅲ－１－１９　当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数						合計
	0年	1～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20年以上	
看護師	1	6	3	0	0	2	12
医師	0	0	1	0	0	1	2

※当事者は複数回答が可能である。

⑥当事者職種と部署配属期間

当事者職種と部署配属期間を整理して示す。部署配属期間は4年以下が多かった。また、医師の職種経験年数は5～9年が1名と20年以上が1名であったが、部署配属期間は0年、1～4年と比較的短かった。

図表Ⅲ－１－２０　当事者職種と部署配属期間

当事者職種	部署配属期間				合計
	0年	1～4年	5～9年	10年以上	
看護師	1	8	2	1	12
医師	1	1	0	0	2

※当事者は複数回答が可能である。

⑦発見した時期

報告されたヒヤリ・ハット事例には、患者に投与する前に間違いを発見した事例と、投与中や投与後に間違いを発見した事例があった。間違いを発見した時期を整理して示す。

図表Ⅲ－１－２１　発見した時期

発生段階	発見した時期			件数
	投与前	投与中	投与後	
処方・指示	3	0	0	3
指示受け	0	1	0	1
準備・調製	5	2	2	9
合計	**8**	**3**	**2**	**13**

⑧間違いを発見した契機

事例に記載された内容から、間違いを発見した主な契機を示す。処方・指示の段階で発生した事例は、投与前に間違いを発見し、誤った投与を未然に防ぐことができていた。準備・調製の段階で発生した事例は、投与前にダブルチェックで間違いを発見することができた事例や、投与中、比較的早期に発見できた事例などが報告されていた。

図表Ⅲ－１－２２　間違いを発見した契機

発生段階	発見した時期	主な契機
処方・指示	投与前	・看護師がインスリンの指示量が多いことに疑問を持ち、医師に問い合わせた。 ・薬剤師と看護師が、インスリンが「単位」ではなく「V」でオーダされていることに気付いた。
指示受け	投与中	・薬剤師が注射指示（生理食塩液100mLにノボラピッド注100単位を混注）を見て、混注する量は1mLのはずだが実際に何mL使用したか看護師に確認した。
準備・調製	投与前	・ダブルチェックで、インスリン18単位を18mLと勘違いしていることを指摘された。 ・ダブルチェックで、インスリン専用注射器に2単位ではなく20単位吸っていることを指摘された。 ・看護師Aが1mL注射器で準備した後、看護師Bに引き継ぐ際、注射器が違い準備した量が間違っていることを指摘された。
	投与中	・医師が検査値を見て、GI療法が指示通り行われているか確認するよう看護師に指示した。 ・病棟常備薬のインスリンバイアルの残量をチェックした際、前日と比較して大きく減っていた。
	投与後	・患者が低血糖になったため、インスリンの調製方法を確認した。

⑨誤った医療の実施の有無と影響度

対象とするヒヤリ・ハット事例の事例情報で選択された「誤った医療の実施の有無と影響度」を示す。「実施なし」は、誤った医療の実施はなく、未然に防ぐことができた事例であるが、仮に誤った医療が実施された場合は死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる事例が6件と多かった。

図表Ⅲ－１－２３　誤った医療の実施の有無と影響度

誤った医療の実施の有無				合計
実施なし			実施あり	
影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
6	3	0	4	13

（3）事例の内容

発生段階ごとの主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

1）医療事故情報

図表Ⅲ－1－24　事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
処方・指示：指示入力			
1	血糖コントロールのためヒューマリンR注50単位＋生食49.5mLを持続静注していた。16時30分、看護師Aは注射指示書に記載された「ヒューマリンR注 1V＋生食50mL」を見て、その通りに調製した。看護師Bにダブルチェックを依頼した後、看護師Aは薬剤を更新した。看護師Aは4時間ごとに血糖測定を行った。18時に血糖値が227mg/dLであったため、血糖指示に従ってヒューマリンR調製液の流量を2mL/hから2.5mL/hに変更した。22時の血糖値は29mg/dLで、患者は開眼していたが反応がなかった。低血糖指示に従って持続投与中のヒューマリンR調製液を中止し、50%ブドウ糖20mLを静脈注射した。直ちに医師に報告し、10分ごとに血糖測定し、50%ブドウ糖20mLの静脈注射を実施した。確認すると、ヒューマリンR注1000単位＋生食50mLを調製して投与していたことに気が付いた。	・電子カルテのシステム上、処方入力が注射指示書に印刷される。 ・医師は、注射指示のコメント欄に「血糖指示を参照してください」と記載したので、看護師は注射指示ではなく血糖指示を見て調製してくれるだろうと思っていた。 ・看護師Aは、インスリンの持続静注中の患者を担当した経験が少なかった。 ・看護師Aは、インスリン持続静注の場合、院内で統一した希釈方法があることを知らなかった。 ・看護師Aは薬剤の更新を一人で行った。 ・患者は人工呼吸器を装着され、鎮静中であったため、看護師Aは血糖測定を実施するまで状態の変化に気が付かなかった。	・電子カルテのシステム上、処方オーダが注射指示書となるため、医師は必ず投与量、投与速度、投与時間、投与ルートの指示を出す。 ・看護師は、指示内容に不明な点があれば医師に確認する。 ・院内で統一した希釈方法を周知する。 ・シリンジポンプの薬剤の接続や流量設定の変更時は、看護師2名でダブルチェックを行う。
	専門分析班の議論		
	○医療機関によっては、インスリンバイアル製剤をオーダする際の上限を100単位に設定し、それ以上の量はオーダできないようにしているところもある。 ○ヒューマリンR注1000単位＋生食50mLでは全量60mLになり、通常50mLの注射器で準備をしない量なのでおかしいと気付けた可能性がある。 ○改善策に「院内の希釈方法を周知する」とあるが、周知の方法を工夫するとよい。委員の所属する医療機関では、院内でインスリン持続静注とGI療法の希釈方法を統一しており、それらの希釈方法の一覧表をポスターにして掲示したり、ポケットに入る大きさのシートにして職員に配布したりしている。 ○委員の所属する医療機関では、電子カルテの「処方と指示」が統一された希釈方法で定型化されており、間違いを防止するシステムが構築されている。医師はクリックして選択するだけで正しい処方・指示ができ、看護師と薬剤師は、定型の「処方と指示」でなければ、いつもと違う、間違っている、と気付くことができる。		

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
処方・指示：口頭指示			
2	患者は、意識障害で救急外来を受診した。慢性腎不全の病態で、高カリウム血症、アシドーシス、尿毒症による徐脈であった。高カリウム血症に対してGI療法の適応と判断し、医師A（28年目：救急専門医）のもと、速効型インスリンを投与する方針となった。医師B（11年目：救急部）は、看護師C（3年目）と研修医Dにヒューマリン R注を準備するよう伝えた。リーダー看護師E（28年目）は、研修医Dにヒューマリン R注を箱に入ったまま手渡した。医師F（3年目：他科から出向）は研修医Dにインスリンを注射器に吸うよう指示した。研修医Dは10mL注射器を取り出し、ヒューマリン R注のバイアルから薬剤を吸おうとしたが陰圧のためできなかった。研修医Gに交替し、ヒューマリン R注 1バイアル10mL（1000単位）全量を10mL注射器に吸った。研修医Gは医師Fにヒューマリン R注のバイアルと10mL注射器を手渡し、医師Fは全量静脈注射した。投与3分後、看護師Cは空のヒューマリン R注のバイアルを発見し、いつ何単位投与したのか医師Fに尋ねたところ、医師Fより「少し前に10mL全量投与した」と返答があった。医師Bに確認すると「4単位投与してほしかった」と言われ、低血糖に対し直ちに対処した。	・医師Aは家族への説明中、医師Bはブラッドアクセス留置中であり、コマンダーが明確でない状況が続いた。 ・研修医Dにヒューマリン R注 1バイアルを手渡した看護師Eは、インスリン投与に関する指示は受けておらず、用途は確認していなかった。 ・研修医Dと研修医Gは、インスリン10mLが1000単位という量であるという認識がなかった。また、インスリン専用注射器の存在を知らなかった。 ・研修医Gは、医師Fにインスリン10mLが入った注射器を手渡した際、投与量を伝えなかった。 ・医師Fは、注射器の大きさに疑問を感じたが、準備した量を確認しないまま全量投与に至った。 ・高カリウム血症の治療として「GI療法」の名称は知っていたが、実施方法を知らなかった。	・薬剤を投与する場合は、「何を」「何単位」「どの方法で」投与するか復唱する。 ・GI療法を、ICUで実施されている方法に準じてルール化する。 ・インスリンのバイアルに「専用注射器を使用する」とシールを貼る。 ・救急部で処置を行う際は、コマンダーをはっきりさせる。 ・研修医に、インスリンバイアル製剤・専用注射器を用いた実践教育を行う。
	専門分析班の議論		
	○医療機関によっては、GI療法のブドウ糖液とインスリンの組成を院内で統一しているところもあり、改善策にあるGI療法のルール化は有効と思われる。 ○当事者の研修医や3年目医師はインスリンバイアル製剤の取扱いに不慣れであったことが伺われる。改善策にあるように、インスリンバイアル製剤やインスリン専用注射器を実際に扱う研修・教育を行うことが望ましい。 ○GI療法は救急外来や院内急変で必要となることが多く、日頃インスリンを使い慣れていない医師や看護師が、マルチタスクの中で慌てて指示や投与を行う状況になる。医師の裁量による希釈方法を口頭で指示するのは危険であること、希釈方法が異なることによって臨床経過にさほどの影響を与えないことから、GI療法の希釈方法を全国で標準化するとよいのではないか。さらに、標準化された組成でプレフィルドシリンジ製剤ができると望ましい。		

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
準備・調製			
3	医師（3年目）は、インスリン負荷試験として、ヒューマリンR注を5単位（0.1単位/kg換算）静脈注射する予定であった。ヒューマリンR注は1mL=100単位であり、生理食塩液で希釈して1mL=1単位としたものを5mL使用するところ、誤って原液のヒューマリンR注5mL（500単位）を準備し、9:30に静脈注射した。9:40、ヒューマリンR注のバイアルの残量を見て、希釈していないことに気付いた。9:45、患者の血糖値は54mg/dLで、発汗、気分不良があった。20%ブドウ糖40mLを静注し、10%ブドウ糖500mLを全開で投与開始した。9:55、別の末梢静脈ルートより、10%ブドウ糖500mLを全開で投与開始した。その後、患者はリンゴジュース200mLを経口摂取した。10:00、血糖値は164mg/dLであった。患者はスポーツ飲料500mLを経口摂取した。その後も定期的に血糖値を測定し、対応した。	・下垂体性の副腎皮質機能低下症の場合、インスリン負荷試験はインスリンを半量投与で行うこともあり、負荷するインスリンの量を0.1単位/kgとするか0.05単位/kgとするか、事前に上級医に相談していなかった。 ・他の業務が重なったことで焦り、検査予定開始時間も過ぎていたため慌てていた。 ・インスリン専用の注射器があるという知識はあったが、焦っていたため失念していた。 ・インスリン負荷試験マニュアルはあったが、必要物品等の記載がなかった。 ・検査前、トレイに10mL注射器、注射針、ヒューマリンR注のバイアルを入れて準備していた。 ・検査実施前に、他者と薬剤のダブルチェックをしていなかった。 ・医師はインスリン負荷試験を実施することが2回目で、かつ半年ほど期間も空いていたため、ヒューマリンR注のバイアルを取り扱うことに慣れていなかった。	・薬剤部は、注意喚起文書をインスリンバイアル製剤と同じ袋に入れて払い出す。 ・病棟では、注意喚起文書を袋から出さずに、インスリンバイアル製剤とともに冷所に保管する。 ・インスリン負荷試験時に準備する物品のチェックリストを作成する。 ・インスリン負荷試験マニュアルを改訂し、インスリン専用注射器（写真付き）を使用すること、投与するインスリンの溶液の作成方法などを具体的に記載する。 ・インスリン負荷試験マニュアルを病棟に常置し、負荷試験前に主治医と指導医が確認できるようにする。 ・インスリン負荷試験の前日に、投与するインスリン量を主治医と指導医で確認し、検査当日は物品や手技をダブルチェックする体制をとる。
	専門分析班の議論		
	○インスリン負荷試験は、疾患によって使用するインスリンの量が異なる場合があること、内科や小児科などの診療科によって方法が異なる場合があることから、間違いが起こりやすい。手順や準備する物品等をマニュアルに明記し、実施する際に参照することが必要である。 ○インスリン負荷試験は、手術室や検査室ではなく病棟で行われているが、リスクの高い検査であり、間違いを防ぐため実施前にタイムアウトを行うとよい。 ○当事者はインスリン専用注射器があることを知っていたが、焦っていたため失念したとのことである。改善策に「薬剤部よりインスリンバイアル製剤を払い出す際は注意喚起文書を添付する」とあるが、焦っている場合は特に、注意喚起文書を読まない可能性が高い。インスリン専用注射器の知識があっても実物を見たことがない者に対しては、注意喚起文書よりもインスリン専用注射器を付けて払い出すとよいのではないか。例えば、インスリン専用注射器を見本のような形で１本付けておき、後は部署から請求するように請求コードを添付するなどの方法も検討してはどうか。		

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	患者は、救急処置室に入室時、意識レベルが低下していた。簡易血糖測定器で「Hi」であり、静脈血液ガスで血糖値は765mg/dLと著明に高値で、高血糖高浸透圧症候群が疑われた。医師は、生理食塩液の点滴とヒューマリンR注 10単位静注の準備を看護師に指示した。看護師より「ヒューマリンR 10単位」と口頭で伝えられながら、医師はヒューマリンR注1mLを吸った注射器を受け取り、静注した。投与後、別の看護師が空の1mL注射器を見て、普段使用しているBDロードーズではないことに気付き、ヒューマリンR注 を10倍量投与したことが判明した。	・看護師はインスリン専用の注射器（BDロードーズ）を保管場所から見つけることができなかった。 ・インスリンを単位数で指示しており、mLの単位で確認できていなかった。 ・医師は、渡された注射器が普段使用しているインスリン専用注射器（BDロードーズ）と違うことに気付かなかった。 ・医師は渡された注射器に入っていたインスリンの量が間違っていないと思い込んだ可能性が考えられる。	・投与者が自身でインスリンを準備する。 ・トリプルチェック以上の口頭・目視確認を行う。 ・インスリンを静注ではなく生理食塩液に混注して点滴投与する方法に統一する。
	専門分析班の議論		
	○本事例では、インスリン専用注射器と1mL注射器の違いに気付くことができなかった。モノの改善という観点から、インスリン専用注射器は明らかに見分けがつく形状にすることが必要ではないか。また、医薬品や医療機器の製造販売企業において、インスリンバイアル製剤にはインスリン専用注射器しか接続できないような構造にするなどの取り組みを検討してはどうか。 ○インスリンは皮下注射を前提とした濃度になっており、それを病棟などで投与直前に調製するという方法はリスクが高い。静注に適した製剤が必要なのではないか。		
5	患者は、嘔吐のため朝から絶食となり、糖尿病の既往があったため、昼過ぎから輸液内にインスリンを混注した持続点滴が開始された。当日、準夜帯で担当した看護師Aは、輸液を更新する準備をした。その際、ヒューマリンR注のバイアルから10mL注射器でバイアルが空になるまで吸い上げ、グルアセト35注500mLへ混注した。看護師Aは、患者認証用端末で患者のリストバンドと注射ラベルを認証し、輸液を開始した。看護師Aは、次に更新する輸液を準備する際に、先程ヒューマリンR注バイアルを使い切っており、新しいバイアルがなかったため看護師Bに相談した。看護師Bが看護師Aに前回更新した輸液の内容を確認すると、ヒューマリンR注5単位を混注するところ、約1000単位を混注し投与していたことが判明し、直ちに輸液を中止した。ヒューマリンR注は約500単位が投与されていた。患者は、血糖値が29mg/dLまで低下し、血糖コントロール目的でICUに入室した。	・ヒューマリンR注は当該患者に処方されたものであった。 ・ヒューマリンR注のバイアルは、病棟冷蔵庫内に置かれていた。 ・ヒューマリンR注のバイアルには「インスリン専用注射器を使用する注意喚起のラベル」を添付することを院内のルールとして取り決めていたが、ラベルが添付されていなかった。 ・インスリン専用注射器は、点滴作成台の引き出しの中に置かれていた。 ・当該病棟では、輸液内にインスリンを混注して使用する機会はほとんどなかった。 ・看護師Aは職種経験1年目であった。 ・看護師Aは、ヒューマリンR注のバイアルを使用することが初めてであったが、他のスタッフのフォローはなく、一人で準備と投与を行った。 ・当該病棟では、ヒューマリンR注以外のバイアル製剤は全量使用する機会が多いため、看護師Aは注射指示書に記載されている施用量の確認をしていなかった。	【短期的対応】 ・処方入力から調剤の手順、病棟での保管方法、調製時の手順を明文化する。 ・マイショットカードチェック表の見直しを行った。旧チェック表は、チェックする内容が明確でなかったため、チェック内容、チェック時間を設定した。また、サインは日々のチェック実施者のみであったが、部署管理者および部署担当薬剤師も日々のチェック状況の確認を週1回実施することになった。 ＜新チェック表の記載内容＞ 1）インスリン保管の有・無 2）薬剤専用冷蔵庫に保管している 3）冷蔵庫内には、インスリン専用保管場所及び専用容器がある 4）インスリン専用保管容器には、ハイリスク薬シールが貼付されている 5）インスリン専用保管容器には、赤字で「劇 インスリン製剤」と明示している

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
5		・看護師Aは、インスリン専用注射器に関する研修を受けていたが、インスリン専用注射器は皮下注射をする際のみに使用するものだと理解していたため、輸液に混注する際に10mL注射器を使用した。 ・看護師Aは、インスリン製剤は注意が必要な薬剤という認識はあったが、ヒューマリンR注がインスリン製剤であることの認識はなかった。 ・新人教育については、先輩看護師がチェックするシステムをとっており、新人看護師が経験を積み先輩看護師のチェックを合格すれば一人で処置ができるようになっているが、そのチェック体制に問題があった可能性が高い。 ・夜勤リーダー看護師は、看護師Aがヒューマリン R注のバイアルを使用することが初めてであることを確認していなかった。 ・夜勤リーダー看護師は、インスリンのバイアルにマイショットを使用する注意喚起のラベルが付いていないことに気付いていたが、そのままにした。	6）未使用及び使用中のインスリンには、マイショットカードを添付している 7）使用中のインスリンには汎用ラベルを用いて、患者氏名・IDが貼付され、開封日が記載されている 8）部署の予備マイショットカードの保管（冷蔵庫本体の専用保管場所に配置している） 9）インスリン専用注射器の保管（冷蔵庫本体の専用保管場所に配置している） ・注射指示書の表記を、「ヒューマリンR注100単位/mL（10mL）」から「ヒューマリンR注100単位/mL（10mL/V）」に変更する。 ・ハイリスク薬の見直しについて検討する。 【中期的対応】 ・インスリン指示方法が統一されていないため、医師指示書を院内で統一する。 【長期的対応】 ・医師・看護師への教育を行う。 ・安全管理のためのダブルチェックを見直す。
	専門分析班の議論		
	○インスリンバイアル製剤に注意喚起のラベル等を添付するという改善策を挙げている事例が見受けられるが、現場のスタッフに注目されているかどうかは疑問である。イラストを付けて目に留まりやすくする、「全量危険！」「ごく一部投与」のようにイメージしやすい警告を載せるなどのアイデアも考えられる。 ○例えば、処方オーダの薬剤名を「【専用注射器使用】ヒューマリンR注」のようにすると、注射指示を見て薬剤を準備する際に目に入りやすいのではないか。		

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
6	11:00、部屋担当看護師A（職種経験年数4年）は血糖値測定を2回試みたが、患者の手指が硬結しており上手くできず、看護師B（職種経験年数31年）に依頼した。看護師Bが血糖値を測定したところ179mg/dLで、スライディングスケールで4単位注射に該当した。看護師Bは、インスリンをBDロードーズに20単位吸ったものを2本準備し、看護師C（職種経験25年）とダブルチェックをした後、患者に皮下注射した。実施後に量が多いと思い、BDロードーズの袋に記載された「3/10mL（30単位）」を見て、他の看護師にも目盛りを確認し、10倍量注射したことが判明した。	・看護師Aは、血糖値測定を2回試みたが上手くできなかった。これ以上侵襲を与えてはいけないと判断し、看護師Bに血糖値測定のみを依頼したが、依頼内容がうまく伝わらなかった可能性が高い。 ・看護師Bは、看護師Aが行っている業務は時間がかかること、昼食時間前であったことから、血糖値測定と同時にインリスンを注射しなくてはいけないと判断した。 ・看護師Bは、関連病院から期間限定で応援に来ていた。所属する病院では医療事故防止のためペン型のインスリンが導入されており、看護師Bはバイアル製剤を取り扱ったことがなかった。 ・看護師Bは、BDロードーズの取り扱いが初めてで4単位がよく分からなかったため、ダブルチェックの際に確認すればよいと判断した。 ・ダブルチェックをした看護師Cは、BDロードーズの取り扱いが久しぶりのため、1単位を10目盛りと思い込んでいた。また、20目盛り吸い上げた注射器を2本見たが、経験不足や知識不足から深く考えることなく次の業務に移った。 ・分からない者同士でダブルチェックをした。 ・ダブルチェックの際、与薬業務や食事前の準備もしなくてはいけないという焦りがあり、お互いが「あれっ」と思いながらも冷静な判断ができない状況であった。 ・当院はBDロードーズ以外のインスリン専用注射器は取り扱っていない。 ・精神科単科のため、インスリンを使用する患者は1年間に数名しかいなかった。 ・ペン型インスリンを持参して入院する患者はペン型を使用していた。 ・侵襲を伴う処置や新しく行う処置等は、入院受け入れ前に、スタッフの知識、技術の確認をする必要があった。 ・担当する患者の処置ができないような業務分担をしていた。	・新しく取り入れる処置や技術は、患者が入院する前に当該病棟で勉強会を行い、手技の確認をしておく。 ・分からない者同士のダブルチェックを行わないよう注意喚起する。 ・自己で判断して確認するのではなく「聞くことができる環境」を作る。 ・新採用者教育、医薬品研修、ブラッシュアップ研修において、インスリンに関する教育体制を強化する。
	専門分析班の議論 ○インスリン専用注射器を使用したが、使用方法が誤っていた事例である。インスリンバイアル製剤を正しく調製するためには、「インスリン専用注射器を使うこと」だけでなく、使用方法も教育する必要がある。 ○入院患者へのインスリンの皮下注射はペン型製剤に統一している医療機関もある。インスリンの使用頻度が低い医療機関では、バイアル製剤を用いて調製するのはリスクが高く、医療事故防止の観点からペン型に統一した方がよいのではないか。		

2）ヒヤリ・ハット事例

図表Ⅲ－１－２５　事例の内容

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
指示入力			
1	GI療法を実施することになり、医師から「ブドウ糖注射液10% 500mL＋ヒューマリンR注 100単位/mL 10mL」の指示があった。看護師同士でダブルチェックした際、インスリンの量が多いのではないかと疑問に思い、医師に確認したところ、ヒューマリンR注 10mLではなく10単位の指示間違いであったことが判明した。	・本事例を発見した看護師は、職種経験が25年と長く、GI療法についての知識があった。そのため、ダブルチェックの機能が有効に働いたと思われる。	・医師の指示を盲目的に実施することが危険なことであることを教えてくれた事例であった。患者に安全な薬剤投与をするためには、投与の目的、目的を達成するための用量・方法などの知識が必要であることも再認識した。 ・医師は医療チームのリーダーではあるが、常に多重課題を抱えながらの業務であり、うっかりミスなどは大いにあり得ることである。看護師は医療の最終行為者になることが多いことからも、最後の砦となるべく知識・技術の習得に努める必要があることを教えてくれた事例であった。 ・電子カルテでGI療法をオーダする時に過量な処方ができないようなシステムにできないか検討する必要がある。
	専門分析班の議論		
	○指示入力のたびに「単位」または「mL」を選択するのではなく、電子カルテでGI療法のテンプレートを作成し、インスリンの指示量は「単位」に固定しておくと間違いを防ぐことができる。 ○改善策で挙げられているように、オーダできる上限の量を設定しておくのも一案である。		
準備・調製			
2	2年目の看護師Aは、高カロリー輸液にインスリンを混注する際、初めて行う技術であったため、先輩看護師Bに手順を確認した。その際、インスリンの単位をダブルチェックしたところ、看護師Aは18単位を18mLと勘違いしており、用意していた注射器も間違っていた。注射器に吸う前に先輩看護師Bから指摘を受け、間違いに気付いた。	・業務が煩雑な時間帯であった。 ・深夜帯で頭が回っていなかった。	・看護技術の習得を行う。 ・深夜帯やスタッフの少ない時でも確認を怠らず、ダブルチェックを行う。 ・間違った点を振り返る。
	専門分析班の議論		
	○インスリンの混注を深夜帯に行うことは避けた方がよいのではないか。深夜帯にリスクの高い作業を行うことの危険性を考慮し、いつ何の業務を行うかについて、見直しを図るとよい。		

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
3	患者は血糖管理中であった。血糖値を測定し、インスリンスライディングスケールでヒューマリンR注 2単位を皮下注射することとなった。インスリン専用注射器で薬剤を吸った後、ダブルチェック時にフォロー者より2単位ではなく20単位吸っていることを指摘された。	・1単位の量を理解できていなかった。 ・使い慣れていない注射器であった。	・慣れない薬剤や器材を使用する際は、確認してから行う。 ・インスリンは1単位が0.01mLであることを理解する。 ・低血糖になることによるリスクを理解する。
	専門分析班の議論		
	○ダブルチェックが機能して過量投与を未然に防ぐことができた事例である。このような事例の報告件数は少ないが、実際には多数あると思われる。 ○ダブルチェックによって間違いを発見できたのはよかったが、インスリン専用注射器を正しく使用できるように教育することが必要である。		
4	医師の指示は「ノボリンR注50単位＋生食49.5mL　トータル50mL」であった。6時30分頃にインスリン持続静注のシリンジポンプのアラームが鳴ったため、担当看護師は医師指示の薬剤を準備してダブルチェックを行い、注射器を交換した。9時30分頃に夜勤帯リーダーと日勤帯リーダーで病棟常備薬のインスリンバイアルの残量チェックをしたところ、前日と比較して大幅に減っていることに気付いた。直ちに夜勤担当看護師とダブルチェックした看護師に確認すると、10倍の組成で準備していたことが判明した。患者は一時的に低血糖になったが、輸液で状態は安定した。	・担当看護師は、インスリンは1単位=0.01mLであり、50単位は0.5mLと認識していた。しかし、インスリン専用注射器を使用せず、50mLの注射器で5mLを吸い上げた。 ・ダブルチェックを行った看護師は、先輩がインスリン5mL＋生食45mLの入った注射器を持って「合計50mLで」と言った際、処方箋と確認していなかった。また、インスリン専用注射器を使用していないことを指摘できなかった。	・「インスリンバイアル製剤の使用ルール」と写真をニュースレターに載せて周知する。 1）インスリンのバイアル製剤は、100単位/mLに濃度が統一されており、1単位は0.01mLであることを理解する。 2）インスリンは専用注射器を使用する。 3）ダブルチェックでは、バイアル製剤・指示箋・準備したインスリン専用注射器の3点を照合する。
	専門分析班の議論		
	○インスリンだけでなく生理食塩液の量も間違えており、指示通りに準備ができていない。 ○ダブルチェックを行ったが、間違いが発見できなかった事例である。効果的にダブルチェックを行うには、50mLの注射器に調製した後ではなく、インスリンを専用注射器に吸った段階で指示と照合することが重要である。 ○本事例ではインスリンバイアル製剤の残量を確認したことが発見の契機となった。病棟常備薬のバイアル製剤を継続して使用する場合、残量がまだ十分あるか、それとも新しいバイアルの請求が必要かを確認するために残量チェックを行うことがあるが、それが過量投与の早期発見につながった点はよかった。		

（4）まとめ

本報告書では、インスリンバイアル製剤の過量投与に関連した事例について、2018年1月～2023年6月に報告された医療事故情報27件とヒヤリ・ハット事例13件の概要をまとめ、主な事例を専門分析班の議論とともに紹介した。医療事故情報とヒヤリ・ハット事例に共通して、インスリンを投与した目的は血糖コントロールやグルコース・インスリン（GI）療法が多かった。投与方法は、医療事故情報では持続静注や静注、ヒヤリ・ハット事例では持続静注や輸液内混注が多かった。発生段階は、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに準備・調製の段階の事例が多かった。医療事故情報では、インスリン専用注射器を使用しなかった事例が大部分を占めており、1バイアル全量（1000単位）を準備・調製した事例が11件報告されていた。ヒヤリ・ハット事例で、間違いを発見した時期や契機を整理したところ、処方・指示入力の段階で発生した事例は投与前に間違いが発見されていたが、準備・調製の段階で発生した事例は投与前にダブルチェックで間違いに気付いた事例のほか、投与中や投与後に発見された事例も報告されていた。

インスリンは、投与量を「単位」で指示することに注意が必要である。特に、インスリンのバイアル製剤を調製する際は、1単位が0.01mLと微量であること、インスリン専用注射器を使用することなど、他の注射薬とは異なる注意点がある。また、インスリンのペン型製剤は皮下注射のみに使用されるのに対し、バイアル製剤は本来皮下注射に適した濃度の薬剤を希釈して、静脈注射、持続静注、輸液内混注といった様々な方法で投与が行われる。インスリンは誤って過量投与した場合に患者に与える影響が大きく、特に安全管理に注意が必要な薬剤であるにもかかわらず、あらかじめ薬剤部で調製することは少なく、看護師や医師が病棟や救急外来などで投与前に調製することが多い。医療機関内の多くのスタッフがインスリンバイアル製剤を使用する可能性があるため、製剤やインスリン専用注射器について正しく理解しておく必要がある。また、医薬品や医療機器の製造販売企業には、ヒューマンエラーを防止する仕組みを取り入れてモノを改善する取り組みが期待される。

本テーマは、次回の第75回報告書でも引き続き取り上げ、医療事故情報の事例についてさらに詳細な分析を行うこととしている。

（5）参考文献

1. 公益財団法人日本医療機能評価機構．医療事故情報収集等事業．第28回報告書．個別のテーマの検討状況「研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例」．
https://www.med-safe.jp/pdf/report_2011_4_T004.pdf（参照2023-7-20）
2. 公益財団法人日本医療機能評価機構．医療事故情報収集等事業．第43回報告書．個別のテーマの検討状況「インスリンに関連した医療事故」．
https://www.med-safe.jp/pdf/report_2015_3_T001.pdf（参照2023-7-20）
3. 公益財団法人日本医療機能評価機構．医療事故情報収集等事業．医療安全情報No.1 「インスリン含量の誤認」．https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe.pdf（参照2023-7-20）
4. 公益財団法人日本医療機能評価機構．医療事故情報収集等事業．医療安全情報No.66 「インスリン含量の誤認（第２報）」．
https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_66.pdf（参照2023-7-20）

5. 公益財団法人日本医療機能評価機構．医療事故情報収集等事業．医療安全情報No.6 「インスリン単位の誤解」．https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_6.pdf（参照2023-7-20）
6. 公益財団法人日本医療機能評価機構．医療事故情報収集等事業．医療安全情報No.131 「インスリン単位の誤解（第2報）」．
https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_131.pdf（参照2023-7-20）
7. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構．PMDA医療安全情報No.23改訂版「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について（インスリン注射器の使用徹底）」．
https://www.pmda.go.jp/files/000143590.pdf（参照2023-7-20）．
8. 一般社団法人日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）．医療事故の再発防止に向けた提言第15号「薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」．
https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen15.pdf（参照2023-7-20）．

【2】自己注射の手技練習用製品に関連した事例

糖尿病治療のためのインスリン製剤やアナフィラキシー症状の出現時に使用するアドレナリン製剤、骨粗鬆症治療剤やホルモン製剤などにおいて、患者自身で注射することができる自己注射用製品が販売されている。自己注射が可能になることで、血糖値の安定化を図れることや、アナフィラキシー症状出現時の緊急対応が可能となること、また、医療機関への通院回数を減らせることにより、患者や家族の通院に伴う時間的・金銭的負担の軽減にもつながる。しかし、安全で効果的な自己注射を行うためには、患者または家族が自己注射の手技を習得することが重要である。そのため、自己注射用製品には、製造・販売している製薬企業から、患者の手技の習得を目的とした手技練習用製品が準備されているものもある。また、医療機関では、手技練習用製品を用いて、患者や家族に対して自己注射の手技を指導している。

本報告書の分析対象期間（2023年4月～6月）に、患者の家族にエピペン注射液0.3mgの使用方法を指導する際、期限が切れたため廃棄する予定であったエピペン注射液0.3mgを誤って渡し、患者に注射した事例が報告された。そこで、事例を遡って検索し、自己注射の手技練習用製品に関連した事例を分析することとした。

（1）報告状況

1）対象とする事例

2010年1月～2023年6月に報告された医療事故情報の中から、事例の概要が「薬剤」または「医療機器等」の事例で、キーワードに「練習　デモ　トレーニング　訓練　実習　実演　自己注射」のいずれかを含む事例を検索し、事例に記載された内容から、自己注射の手技練習用製品に関連した事例を対象とした。

2）報告件数

2010年1月～2023年6月に報告された事例のうち、対象とする事例は5件であった。

図表Ⅲ－2－1　報告件数

報告年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023 (1~6月)
件数	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	1	1

（2）事例の概要

1）事例に関連する薬剤

事例に関連する薬剤を示す。

図表Ⅲ－2－2　事例に関連する薬剤

薬剤の種類	薬剤名
アドレナリン製剤	エピペン注射液0.3mg
インスリン製剤	レベミル注イノレット
	ノボリンR注フレックスペン
ホルモン製剤	レコベル皮下注ペン※
	ジェノトロピンゴークイック注用5.3mg

※規格は不明である。

2）関連診療科

事例で選択された関連診療科を示す。

図表Ⅲ－2－3　関連診療科

関連診療科	件数
小児科	2
内科	1
神経科	1
婦人科	1
合計	5

3）当事者職種

当事者職種と職種経験年数を整理して示す。看護師は、職種経験年数が0～4年の報告が多かった。

図表Ⅲ－2－4　当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数				合計
	0～4年	5～9年	10～19年	20年以上	
医師	1	0	0	0	1
看護師	6	0	1	2	9

※当事者職種は複数選択が可能である。

4）発生場面と取り違えた背景

使用する予定のものと誤って使用したものを整理し、その背景を示す。

図表Ⅲ－２－５　発生場面と取り違えた背景

発生場面	実施者	使用予定のもの	誤って使用したもの	取り違えた背景
練習時	患者の家族	エピペン練習用トレーナー	エピペン注射液0.3mg（期限切れ）	エピペン練習用トレーナーと患者に見せるために置いていた期限切れのエピペン注射液が、同じ箱の中に保管されており、手技説明の際、医師は誤って実物を取り出した
	看護師	デモ用のレコベル皮下注ペン	レコベル皮下注ペン	手技説明の際、看護師は手技練習用製品、患者は実物を持っていたが、注射部位の確認と消毒のため、お互いが机の上に置いた際に入れ替わった
薬剤注射時	患者	レベミル注イノレット	操作練習用イノレット	ベッドサイドにあったイノレットは、裏に「操作練習用イノレット」と記載されていたが、看護師は表だけ見て実物だと思った
	看護師	ジェノトロピンゴークイック注用5.3mg	手技練習用ジェノトロピンゴークイック	看護師は、本棚のファイルボックス内にあった取扱説明書と手技練習用製剤を、薬品冷蔵庫に入れ忘れた実物の薬剤だと思い込んだ
	患者	ノボリンR注フレックスペン	模擬上肢を用いた手技練習に使用していた実物のノボリンR注フレックスペン（期限切れ）	他に「操作練習用」と表示のあるノボリンR注フレックスペン（生理食塩液入り）があったため、看護師は表示のないものは患者に処方されている薬剤だと思った

5）取り違えに気付いた契機

手技練習用製品と実物の製剤を取り違えていることに気付いた契機を示す。

図表Ⅲ－２－６　取り違えに気付いた契機

発生場面	取り違えに気付いた契機
練習時	家族が患児にエピペン注射液を注射する練習をした際に、患児の大腿に痛みを生じた
	看護師が、患者に模擬腹部を使用してレコベル皮下注ペンの打ち方を見せた際、使用したペンに薬液が入っていることに気付いた
薬剤注射時	患者がベッドサイドにあったレベミル注イノレット（実際は練習用）で自己注射をするのを確認した後、看護師管理の薬剤の定位置に患者の実物のレベミル注イノレットがあることに気付いた
	使用したジェノトロピンゴークイック注用が入っていたファイルボックス内を再度見た際に、外箱に「手技練習用（人体には使用しないこと）」と書かれていることに気付いた
	使用したノボリンR注フレックスペンと一緒に置いてあった血糖測定器に「デモ器」と表示されていることに気付いた

（3）事例の内容

主な事例を紹介する。事例No.4については、2020年に現地状況確認調査（訪問調査）を行っており、詳細はホームページに公開しているため[1)]、内容を一部省略して掲載した。

図表Ⅲ－2－7　事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
練習時の事例			
1	外来受診をした患児と家族にエピペン注射液の注射の練習をしてもらうことになった。小児科医師Aは、外来にあるエピペン練習用トレーナーのつもりで、期限が切れた廃棄する予定のエピペン注射液0.3mgを取り出し、家族に渡した。家族が患児の左大腿にエピペンを当てたところ、痛みがあった。家族が使用した物を確認したところ、エピペン練習用トレーナーではなく、廃棄予定のエピペン注射液0.3mgであったことが分かった。小児科医師Bがバイタルサインのチェックを行い、2時間経過するまで10分おきに血圧測定を行うことになった。	・通常、小児科外来を受診した患者または家族へのエピペンの自己注射の指導は、外来診療中に医師だけで行っている。 ・期限が切れた廃棄予定のエピペンを廃棄していなかった。 ・エピペン練習用トレーナーと、廃棄予定の期限切れのエピペン注射液が箱の中に一緒に保管されていた。 ・期限切れのエピペン注射液は、患者や家族への指導の際に実物を見せるために置いていたが、必要以上に置かれていた。	・エピペン練習用トレーナーのみを置くことにした。
2	不妊症の患者に、採卵を目的として排卵誘発を開始するため、新規取り扱いのレコベル皮下注ペンを処方した。看護師は薬剤をダブルチェックした後、患者に自己注射の指導を行った。注射方法を見てもらうため、看護師はデモ器のペン型注入器で指示単位を設定し、同時に患者にも実物のペン型注入器で単位設定を行ってもらった。その後、看護師は注射部位を確認するため、デモ器を机上に置いた。患者も同様に実物を机上に置き、腹部を露出後に消毒した。先に看護師が模擬腹部に打ち方を見せたところ、使用したペン型注入器が実物の薬剤であることに気付いた。	・看護師は、新規で取り扱う薬剤に関する知識の不足と精神的な緊張があったため焦り、確認を怠った。 ・薬剤の入った実物のペン型注入器とデモ器が酷似していた。	・新規で取り扱う薬剤については、事前に内容を把握し、看護部全体で共有する時間を設ける。 ・デモ器を使用する場合においても、実施前に指さし呼称を行う。
薬剤注射時の事例			
3	退院に向けて、患者Xは1日1回デモ器と模擬上肢を使用して、インスリンの自己注射をトレーニングしていた。そのため、ベッドサイドにデモ器のイノレットが置いてあった。食前のインスリン投与の際、看護師はベッドサイドにあったデモ器を実物のレベミル注イノレットであると思い込んだ。患者Xは看護師と血糖指示簿を確認し、デモ器のイノレットの目盛を指示量に合わせ、自己注射を実施した。その後、看護師は、患者Yの血糖値とインスリンを確認した際、患者Xのレベミル注イノレットの実物が看護師管理の薬剤の定位置に置いてあることに気付いた。	・デモ器はベッドサイドに置いてあり、実物はナースステーションで管理していた。 ・患者Xは、毎回、看護師の確認下で自己注射していた。 ・デモ器はレベミル注イノレットと同型で、裏面に「操作練習用イノレット」と記載されていた。 ・投与時、指示された薬剤名の確認が不足していた。 ・デモ器の配置場所や、実物の取り扱いについて情報の共有が不足していた。	・6Rの確認を徹底する。 ・デモ器は病室に置いたままにせず、ナースステーションで管理する。 ・表面にもデモ器と記載したテープを貼る。 ・メーカーに、「操作練習用」や「人体への注射禁止」の表示方法の検討を提案する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	21時30分、看護師Aは薬品冷蔵庫にあるジェノトロピンゴークイック注用5.3mgを確認したところ、残量が不足していた。患児用の在庫がなく、病棟内のストックを探す必要があった。看護師Aは溶解手技も確認したいと思い、薬剤の取扱説明書を探した。スタッフステーションの本棚にあるファイルボックスを開けたところ、取扱説明書と一緒に未開封の手技練習用ジェノトロピンゴークイック注用5.3mgを発見した。看護師Aは、患児が2日前に他病棟から小児病棟に戻ってきた際に、薬品冷蔵庫に入れ忘れた実物だと思い、看護師Bへダブルチェックを依頼した。その際、手技練習用ジェノトロピンゴークイック注用5.3mgには、「手技練習用（人体には使用しないこと）」と書かれていたが、看護師Aと看護師Bは共にその表記を見落とした。22時、看護師Aは手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用5.3mgを患児に皮下注射し、薬品冷蔵庫に入れた。23時30分、ブリーフィング時に看護師Cより患児の自己注射手技の取得について質問があり、看護師Aは本棚のファイルボックスを再び開けたところ、ジェノトロピンゴークイック注用の外箱に、「手技練習用（人体には使用しないこと）」と書かれていることに気付いた。また、使用期限が6年前に切れていたことも分かった。 ・ジェノトロピンゴークイック注用は外来で導入することが多く、以前、小児病棟で業者主催の勉強会を実施していたが、看護師Aと看護師Bは参加していなかった。 ・看護師Aは、ジェノトロピンゴークイック注用（手技練習用）の溶解後に看護師Bにダブルチェックを依頼した際、「手技練習用」の注意書きがある部分を親指で押さえて持っていたため、看護師Bは「手技練習用」であることに気付かなかった。 ・小児病棟では、静脈注射の薬剤は全て双方向のダブルチェックをすることになっているが、ダブルチェックが多過ぎ、慣れて形骸的になっていたため、今回も一方向のダブルチェックになっていた。	・病棟でジェノトロピンゴークイック注用5.3mgを使用することは少なく、看護師は取り扱いに慣れていなかった。 ・ファイルボックスには、ジェノトロピンゴークイック注用のガイドブック、使い方等の3種類の説明書と、未開封の手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用の5.3mgが2本、12mgが1本入っていた。 ・手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用の外箱およびデモ器のペン型注入器には、中央に薬剤名・規格、その下に赤色の背景の枠内に白字で「手技練習用（人体には使用しないこと）」と記載されていた。 ・看護師Aは、ジェノトロピンゴークイック注用の注射器は見たことがあったが、外箱は見たことがなく、ガイドブックと同じ場所にあったため、実物のストック薬だと思い込んだ。 ・看護師Aは、開封前であれば冷所保存が不要だと思っていた。	・取り扱いに不慣れなキット製剤については、病棟の看護師全員が学習できているかを確認する。 ・原則として、病棟には手技練習用製品を置かないこととし、必要な場合は使用日に外来から取り寄せ、使用後は外来に戻す。また、取り寄せた場合は適切な場所に配置し、期限の確認を徹底する。 ・院内のデモ器に関する取扱い規定を定めた。 1）患者の手技の習得を目的とする場合：取り扱う際は、各外来がメーカーに請求し、各外来で一括管理を行う。病棟などで患者指導が必要な場合は、管理している外来へ指導を依頼する。 2）医療者の手技の習得を目的とする場合：原則として、デモ器は使用せずにパンフレットや動画で手技を習得する。やむを得ずデモ器が必要な場合は、管理している外来へ連絡する。 ・病院内で推奨している「2人双方向役割分担」のダブルチェックが確実にできるように業務を整理する。具体的には、対象とする薬剤を絞ること、タイミングを投与直前の1回に絞ることなどを実行する。

（4）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ－２－８　事例の背景・要因

○保管状況
・エピペン練習用トレーナーと期限切れのため廃棄するエピペン注射液が、箱の中に一緒に保管されていた。 ・患者に投与するレベミル注イノレットは看護師管理のためナースステーションの薬剤の定位置に置いてあったが、患者のベッドサイドにあったデモ器を実物の製剤だと思った。 ・本棚のファイルボックスに、ジェノトロピンゴークイック注用のガイドブックと取扱説明書と一緒に、未開封の手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用5.3mgが2本、12mgが1本入っていた。ファイルボックスの外側に、「手技練習用」と分かるような記載はなかった。
○手技練習用であることの表示
・デモ器は裏側に「操作練習用イノレット」と記載されており、表側に表示がなかった。 ・手技練習用のジェノトロピンゴークイック注用の外箱とペン型注入器には、「手技練習用（人体には使用しないこと）」と表示があったが、気付かなかった。 ・「操作練習用」と表示のあるフレックスペン（生理食塩液入り）と、手技練習用に使用していたが「練習用」の表示がないノボリンR注フレックスペン（インスリン入り）の2つがあった。
○知識・経験不足
・看護師は、新規に取り扱う薬剤であったため、知識の不足と精神的な緊張があった。 ・看護師は、ジェノトロピンゴークイック注用は冷所保存が必要であることを知らず、開封前は冷所保存が不要と思っていたため、本棚のファイルボックスに入っていたものを実物の薬剤だと思った。
○思い込み
・練習に使用していた期限切れのノボリンR注フレックスペンに「練習用」と表示されておらず、看護師は患者に処方されているものだと思い込んだ。 ・看護師は、取扱説明書とジェノトロピンゴークイック注用（手技練習用）が同じ場所に保管されていたため、ストック薬だと思い込んだ。
○その他
・実物の薬剤が入ったペン型注入器とデモ器が酷似していた。 ・デモ器の配置場所や実物の取り扱いについて、病棟内での情報共有が不足していた。 ・薬品名・規格を別の看護師とダブルチェックした際、「手技練習用」の注意書きの部分を親指で押さえて持っていたため、見えなかった。 ・普段病棟でジェノトロピンゴークイック注用5.3mgを使用することが少なく、取り扱いが不慣れなキット製剤についての周知ができていなかった。

（5）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を示す。

図表Ⅲ－２－９　医療機関から報告された改善策

○保管・管理
・デモ器は病室に置かず、スタッフステーションで管理することにした。（複数報告あり） ・期限切れのエピペン注射液は廃棄し、エピペン練習用トレーナーのみを置くことにした。 ・原則として、病棟には使用頻度の少ない手技練習用製品を置かず、関連診療科の外来で管理を行い、使用日に外来から取り寄せることにした。
○表示の工夫
・デモ器であることが分かるようテープを貼って大きく表示する。
○看護師の教育
・新規で取り扱う薬剤については、事前に内容を把握し、看護部全体で共有する時間を設ける。 ・取り扱いに不慣れなキット製剤については、病棟の看護師全員が学習できているかを確認する。
○その他
・病棟で取り扱うことの少ない製剤について入院中に患者指導が必要な場合は、診療科の外来へ指導を依頼する。 ・デモ器の場合でも、実施前に指さし呼称を行う。

（6）まとめ

本テーマでは、自己注射の手技練習用製品に関連する事例について分析を行った。事例の概要では、事例に関連する薬剤、関連診療科、当事者職種、発生場面と取り違えた背景を整理し、さらに主な事例を紹介した。

報告された事例には、練習時に実物の薬剤を注射した事例、薬剤注射時に手技練習用製品や手技練習用にしていた期限切れの薬剤を注射した事例があった。また、実施者は患者だけでなく、看護師が投与を誤った事例も報告されていた。事例の背景として、手技練習用製品と実物が混在して保管されている状況や、練習用であることが分かりにくい表示であったことなどが挙げられていた。製薬企業が提供している手技練習用製品は、手技の習得のため実物と同じ形状になっているため、保管場所を分けるなど、管理方法に注意が必要である。また、手技練習用にしていた期限切れの薬剤を誤って注射した事例も報告されていたことから、実物の薬剤は練習用として使用せず、手技練習用製品を使うことを院内で周知しておく必要がある。さらに、普段取り扱うことが少ない状況で、「手技練習用」と表示がされていてもそのことに気付かず、患者に投与できる薬剤だと思い込んだ事例も報告されていた。使用経験がないものや使い慣れないものであればこそ慎重な対応が求められ、薬剤師やリーダー看護師に確認する、または資料などで情報収集することが重要である。

患者が安全かつ効果的に自己注射の手技を習得できるよう、手技練習用製品の管理方法や取扱いについて、事例が発生した部署単位の対応ではなく、医療機関内全体で決めておく必要がある。

（7）参考文献

1．公益財団法人日本医療機能評価機構．医療事故情報収集等事業．2020年年報．現地状況確認調査2：手技練習用の製剤を皮下注射した事例.
https://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2020_V002.pdf （参照2023-07-21）

3　事例紹介

医療事故情報の収集・分析において、医療安全対策に資する情報提供を行うために、広く共有すべきと考えられる事例を「事例紹介」として取り上げる。

本報告書の分析対象期間（2023年4月～6月）に報告された事例の事故の内容、背景要因、改善策を以下に示す。

○止血剤が出荷制限により処方不可となったことに気付かず、薬剤名の3文字検索で一つだけ表示された抗悪性腫瘍剤を処方した事例

<table>
<tr><th>事故の内容</th><th>事故の背景要因</th><th>改善策</th></tr>
<tr><td rowspan="2">外来で、膀胱出血が続いていた患者に止血目的でトラネキサム酸錠と一緒にカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠（血管強化・止血剤）を処方する際、誤って塩酸プロカルバジンカプセル50mg（抗悪性腫瘍剤）を1日3錠14日分処方した。後日、院内医事課より新規に処方した薬剤に対する病名の付記を依頼され、誤った薬剤を処方したことに気付いた。すぐに患者に連絡したが、すでに7日分服用していた。患者に翌日受診してもらい、血液検査、単純X線撮影を実施して、現在経過観察中である。</td><td>・処方する際、3週間前の処方をコピーしようとしたところ、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠は「使用不可」と表示された。
・製造販売元の出荷制限により、当該事象が発生した前日に院内在庫が消尽し、当日からカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠は処方オーダ不可薬剤に設定されていた（前日に院内メールで周知）。
・当院は院内でオーダが可能な薬剤のみ表示され、薬剤検索時に候補が一つの場合は、自動的に選択される仕様である。そのため、医師が「かるば」と入力した際、塩酸プロカルバジンカプセル50mgが自動的に選択された。</td><td>・医師は処方した薬剤を確認する。
・事例発生後、院外処方においてカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠の一般名オーダができるようにした。
1）「かるば」と入力すると、［般］カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠と塩酸プロカルバジンカプセル50mgの2剤が候補として表示される。
2）「あどな」と入力しても、［般］カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠とアドナ錠が候補として表示される。</td></tr>
<tr><td colspan="2">・今回の場合、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠をオーダする場合は「あどな」と入力し、アドナ錠30mgを選択する必要があった。
・処方箋を応需した保険薬局では、塩酸プロカルバジンカプセル50mgの在庫を持ち合わせておらず、当院薬剤部に問い合わせて15カプセル（5日分）を借り、残りは患者の自宅に郵送することとした。
・保険薬局での服薬説明の際、担当医から処方された薬剤について聞いているか患者に確認したところ、「聞いている」と返事があった。薬剤師は薬歴システムで担癌患者かどうかを確認し、過去の記録にはそのような情報が記載されていなかったため、「抗がん薬」や「がん」という言葉を使わず、「悪い細胞をたたくお薬です」と患者に説明して交付していた。</td></tr>
</table>

○電子カルテにアレルギー情報を登録していたが、アレルギーのある病棟配置薬を患者に投与した事例

<table>
<tr><th>事故の内容</th><th>事故の背景要因</th><th>改善策</th></tr>
<tr><td rowspan="2">患者は、5日前から入院中で、アセトアミノフェンのアレルギーがあり、電子カルテのアレルギー情報にカロナール、アセリオが登録されていた。そのため主治医は、疼痛時にロキソプロフェン錠の指示を出した。ERCPを実施後、18:00過ぎには飲水、内服の許可が出ていた。準夜帯の担当看護師は、患者の情報収集の段階でアレルギー情報を確認していた。19:45頃、患者から疼痛の訴えがあり、電子カルテの指示簿を確認した。疼痛時の指示はロキソプロフェン錠であったが、早期に鎮痛が必要と判断し、主治医に電話で状態を報告した。主治医は患者の状態から、口頭でアセリオ静注液1000mgバッグ（100mL）を50mL投与するよう指示した。看護師は口頭指示の内容を用紙に記載し、確認しながら準備を行い、アセリオ静注液の投与を開始した。20:00頃、患者からナースコールがあり他看護師が訪室した際、顔面・両上肢・腰背部にアレルギー症状（膨隆疹・掻痒感）が出現していた。すぐにアセリオ静注液の投与を中止したが、既に30mL（300㎎）投与されており、主治医に報告した。</td><td>・看護師は、事前にアレルギー情報は得ていたが、早期に鎮痛が必要と判断し、ロキソプロフェン錠以外の指示が必要と考え、アレルギーがあることを失念していた。
・看護師は、医師に患者の状態を報告する際、電子カルテを用いず、アレルギー情報を確認する機会を逃した。
・看護師は、口頭指示をもとに薬剤を投与する際、電子カルテでアレルギー情報を確認しなかった。</td><td>・医師に患者の状況を報告する際は、電子カルテを参照する。
・薬剤を投与する際は、電子カルテでアレルギー情報を確認する。
・口頭指示を実施する場合は、特にアレルギー情報に注意する。
・投与前に患者にアレルギーの有無を確認する。</td></tr>
<tr><td colspan="2">・医師は病院外におり、電子カルテでアレルギー情報の確認ができない状況であった。
・アレルギー情報の登録はされていたが、口頭指示のためアラートが機能しなかった。
・投与前に、患者にアレルギーの確認をしなかった。</td></tr>
</table>

○CVポート留置術の際、術野の消毒をしていなかった事例

<table>
<tr><th>事故の内容</th><th>事故の背景要因</th><th>改善策</th></tr>
<tr><td rowspan="2">CVポート留置術中、当該患者担当看護師は他の業務があったため、IVR外回り看護師へ業務を引き継いだ。CVポート留置術終了後、覆布を除去した際に、IVR外回り看護師が患者の皮膚に消毒薬の色が付いていないことに気付いた。医師は開創して、留置したCVポートを抜去し、洗浄した。その後、医師は抗生剤の投与を開始した。</td><td>・入室時、マニュアルに沿って、放射線診断科執刀医師、診療放射線技師、当該患者担当看護師、病棟看護師でタイムアウト（氏名、生年月日、アレルギー、同意書の確認）を行った。
・タイムアウトの後、当該患者の担当看護師は、バイタルサイン測定、体位の調整、清潔台の準備（器械展開、薬品・鋼製小物などの提供）、記録等で多重業務となることに加え、次の治療のスケジュールを考慮し「少しでも早く処置を開始させなければ」という思いがあった。</td><td>・現行のタイムアウトの内容と方法を見直し、業務の役割分担、最終確認方法を明らかにする。
・消毒されていたかまで確認できる方法を検討する。
・サインインとタイムアウトの区別を明確にし、ルール化する。</td></tr>
<tr><td colspan="2">・当該患者担当看護師、病棟看護師、IVR外回り看護師2名の合計4名で当該患者に関わる多重業務を分担していた。業務分担には決まりはなく、それぞれが他の看護師の動きを見ながら実施していた。
・本来、CVポート留置術の際は、医師がエコーでの確認を終了したタイミングで、看護師がポビドンヨード液10％消毒用アプリケータ10mLを用いて皮膚消毒を行うことになっていた。
・当該患者担当看護師は、医師が術野に覆布をかけたため、他の看護師が術野の消毒を実施したと思い込んだ。
・執刀医師は皮膚に消毒液の色が付いていないことに気付いていたが、色素の残らない透明な薬剤で消毒を行ったと思い込んでおり、確認しなかった。</td></tr>
</table>

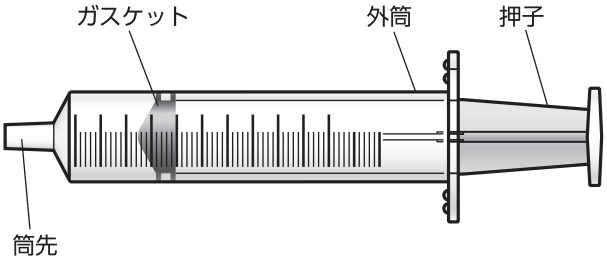
○ミキシング中にシリンジのガスケットを破損し、ルート内に空気が混入した事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
術後の疼痛コントロールのため、フェンタニル注射液0.5mg（10mL/A）と生理食塩液30mLを吸った50mLシリンジ（全量40mL）をシリンジポンプに装着して、1.2mL/hで持続投与しており、16時頃にシリンジを更新した。20時に早送りの希望があった際、ルート内に気泡を発見し、一時停止して気泡を抜いて再開した。翌日5時30分まで、シリンジ内に気泡はなかったが、8時30分に訪室すると、シリンジ内に気泡が多量に入っていた。シリンジポンプの作動には問題なく、接続部からの薬液の漏れもなかったが、シリンジ内に残量の目盛り13mLの半分程度の空気が混入していた。新しいルート・シリンジ・シリンジポンプに変更し、再開した後は、患者側へ空気が入ることはなかった。業者にルート・シリンジについて確認を依頼したところ、シリンジのガスケットの破損が確認された。鋭利なもので傷つけた可能性が高く、その部分から空気が混入したことがわかった。空気が入った分の薬液は、シリンジポンプが患者より高い位置にあったため、体内に入ったと推測された。	＜ミキシングをした看護師＞ ・50mLのシリンジでミキシングするところ、誤って30mLのシリンジで生理食塩液を吸ってしまった。 ・30mLのシリンジに18Gの針を装着し、50mLのシリンジ内に生理食塩液を移し替えた際に、ガスケットの部分を刺した可能性がある。 ＜リーダー看護師＞ ・20時に気泡を抜いた後、正しく投与されていると思い、20時以降、直接確認していなかった。 ＜受持ち看護師（準夜・深夜）＞ ・0時～5時30分頃まで1時間ごとにシリンジの確認を行っていたが、空気の混入はなかった。 ・5時30分以降は、他のケアに追われて確認できていなかった。	・ルート、クレンメ、シリンジポンプ等の確認を1時間毎に行い、薬剤が適切な状態で投与されているか確認する。 ・確認した際は、シリンジの目盛りに線を引き、観察時間を記入する。 ・シリンジポンプを確認する際は、薬剤の残量だけでなくシリンジ内の空気の混入等の確認を行う。 ・シリンジ内に注射針を挿入して薬液を注入する必要がある場合は、注射針が届かない位置までガスケットを引いた状態で注入する。

＜参考＞テルモシリンジ添付文書の記載内容（一部抜粋）

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

3. ガスケット部に注射針等で傷をつけないこと。［破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。］

※テルモシリンジ添付文書．テルモ株式会社．2017年8月改訂（第2版）．

Ⅳ　再発・類似事例の分析

本事業では、報告書におい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。また、これまでに報告書で分析テーマとして取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を「医療安全情報」として提供している。ここでは、提供した「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数について取りまとめた。

本報告書の分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは52あり、件数は87件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.152：手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－」、「No.192：医療関連機器による圧迫創傷」がそれぞれ5件、「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」が4件などであった。

2023年4月から6月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の報告件数

No.	タイトル	件数	提供年月
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.7	小児の輸液の血管外漏出	3	2007年　6月
No.10 No.94 No.198	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） MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第3報）	1	2007年　9月 2014年　9月 2023年　5月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違え	2	2008年　2月
No.19	未滅菌の医療材料の使用	3	2008年　6月
No.22	化学療法の治療計画の処方間違い	1	2008年　9月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	1	2008年 11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.38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え	1	2010年　1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	3	2010年 10月
No.48 No.146	酸素残量の未確認 酸素残量の確認不足（第2報）	3	2010年 11月 2019年　1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.56	MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷	1	2011年　7月
No.57 No.82 No.177	PTPシートの誤飲 PTPシートの誤飲（第2報） PTPシートの誤飲（第3報）	1	2011年　8月 2013年　9月 2021年　8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.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	1	2011年 10月
No.60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種	1	2011年 11月
No.61 No.129	併用禁忌の薬剤の投与 併用禁忌の薬剤の投与（第2報）	1	2011年 12月 2017年　8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.	タイトル	件数	提供年月
No.63 No.138	画像診断報告書の確認不足 画像診断報告書の確認不足（第2報）	3	2012年 2月 2018年 5月
No.69	アレルギーのある食物の提供	1	2012年 8月
No.70	手術中の光源コードの先端による熱傷	1	2012年 9月
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	1	2012年 10月
No.80 No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）	1	2013年 7月 2018年 9月
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2013年 12月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違え	1	2015年 2月
No.102	口頭指示の解釈間違い	1	2015年 5月
No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	1	2015年 7月
No.105	三方活栓の開閉忘れ	1	2015年 8月
No.116	与薬時の患者取り違え	1	2016年 7月
No.117	他施設からの食種情報の確認不足	1	2016年 8月
No.128	手術部位の左右の取り違え－脳神経外科手術－	1	2017年 7月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	2	2017年 11月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	3	2018年 4月
No.141	検査台からの転落	1	2018年 8月
No.144	病理検体の未提出	2	2018年 11月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	1	2019年 2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	2	2019年 4月
No.152	手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－	5	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－	3	2019年 8月
No.164	中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存	1	2020年 7月
No.165	アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与	2	2020年 8月
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	2	2021年 7月
No.181	腹腔鏡下手術時の切除した臓器・組織の遺残	1	2021年 12月
No.182	セレネース注とサイレース静注の取り違え	1	2022年 1月
No.185	使用済み内視鏡の別の患者への使用	1	2022年 4月
No.189	温めたタオルによる熱傷	2	2022年 8月
No.192	医療関連機器による圧迫創傷	5	2022年 11月
No.195	照合の未実施による誤った患者への検査・処置	1	2023年 2月
No.197	離床センサーの電源入れ忘れ	3	2023年 4月

本報告書では、分析対象期間に報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報No.56で取り上げた「MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷」について、事例の詳細を紹介する。

【１】MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷（医療安全情報No.56）

（１）報告状況

第22回報告書（2010年10月公表）の分析テーマで、「MRIの高周波電流ループによる熱傷」を取り上げた。高周波電流のループによる熱傷とは、高周波磁場が発生する領域で、患者の皮膚どうしが接触して人体の一部で高周波電流のループが形成されると誘導起電力が生じ、誘導電流が流れることにより、温度が上昇するために生じる熱傷である。第22回報告書では、MRI検査の際、患者の体の一部で高周波電流のループが生じ、熱傷に至ったと考えられる事例の分析を行った。その後、医療安全情報No.56「MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷」（2011年7月提供）では、MRI検査の際に、患者の皮膚と皮膚が接触していたため体の一部に高周波電流のループが生じ、熱傷に至った事例について注意喚起を行った。

今回、本報告書の分析対象期間（2023年4月～6月）に医療安全情報No.56「MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷」の類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。（図表Ⅳ－１－１）。医療安全情報No.56の集計期間後の2011年6月以降に報告された再発・類似事例は7件であった。

図表Ⅳ－１－１　「MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷」の報告件数

年	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2011年		1	0	0	1
2012年	0	0	0	1	1
2013年	0	0	0	0	0
2014年	0	1	1	0	2
2015年	0	0	0	0	0
2016年	0	0	0	0	0
2017年	0	0	0	1	1
2018年	0	0	0	0	0
2019年	0	0	0	0	0
2020年	0	0	0	0	0
2021年	1	0	0	0	1
2022年	0	0	0	0	0
2023年	0	1	－	－	1

図表Ⅳ－１－２　医療安全情報No.56「MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.56　2011年7月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.56　2011年7月

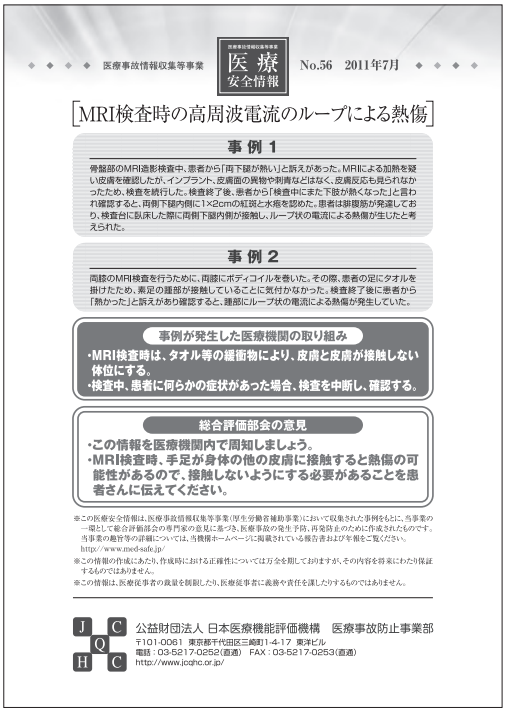
MRI検査時の
高周波電流のループによる熱傷

MRI検査の際に、患者の皮膚と皮膚が接触していたため体の一部に高周波電流のループが生じ、熱傷に至った事例が5件報告されています（集計期間:2007年1月1日～2011年5月31日、第22回報告書「個別のテーマの検討状況」（P95）に一部を掲載）。

MRI検査の際、皮膚と皮膚が接触すると高周波電流のループが発生し、熱傷を生じる可能性があります。

熱傷部位	右背部と右前腕部	両大腿内側部	両下腿内側部	両踵部
報告件数	1件	1件	1件	2件

◆高周波電流のループによる熱傷とは:
高周波磁場が発生する領域で、患者の皮膚どうしが接触することにより、人体の一部で高周波電流のループが形成されると誘導起電力が生じ、誘導電流が流れます。これにより、温度が上昇するために生じる熱傷です。



医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.56　2011年7月

MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷

事例１

骨盤部のMRI造影検査中、患者から「両下腿が熱い」と訴えがあった。MRIによる加熱を疑い皮膚を確認したが、インプラント、皮膚面の異物や刺青などはなく、皮膚反応も見られなかったため、検査を続行した。検査終了後、患者から「検査中にまた下腿が熱くなった」と言われ確認すると、両側下腿内側に1×2cmの紅斑と水疱を認めた。患者は腓腹筋が発達しており、検査台に臥床した際に両側下腿内側が接触し、ループ状の電流による熱傷が生じたと考えられた。

事例２

両膝のMRI検査を行うために、両膝にボディコイルを巻いた。その際、患者の足にタオルを掛けたため、素足の踵部が接触していることに気付かなかった。検査終了後に患者から「熱かった」と訴えがあり確認すると、踵部にループ状の電流による熱傷が発生していた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- MRI検査時は、タオル等の緩衝物により、皮膚と皮膚が接触しない体位にする。
- 検査中、患者に何らかの症状があった場合、検査を中断し、確認する。

総合評価部会の意見

- この情報を医療機関内で周知しましょう。
- MRI検査時、手足が身体の他の皮膚に接触すると熱傷の可能性があるので、接触しないようにする必要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。

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）
http://www.jcqhc.or.jp/

（２）事例の概要

１）患者の年齢と性別

報告された事例の患者の年齢と性別を示す。

図表Ⅳ－１－３　患者の年齢

年齢	件数
10歳代	1
20歳代	0
30歳代	0
40歳代	0
50歳代	0
60歳代	3
70歳代	3
合計	7

図表Ⅳ－１－４　患者の性別

性別	件数
男性	5
女性	2
合計	7

2）MRI検査の目的

MRI検査の目的を示す。

図表Ⅳ－１－５　MRI検査の目的

MRI検査の目的	件数
乳がんの治療前検査	1
脊柱管狭窄症の精査	1
卵巣がんの精査	1
前立腺がんの精査	2
前立腺がんの放射線治療計画	1
両膝軟部腫瘍の精査	1
合計	7

3）MRI装置の静磁場強度

使用したMRI装置の静磁場強度を示す。

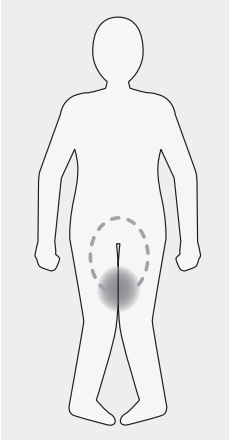
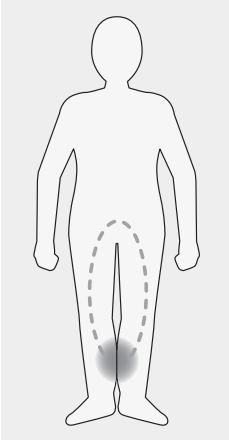
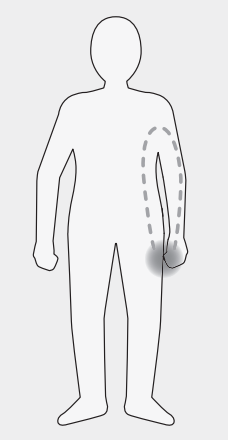
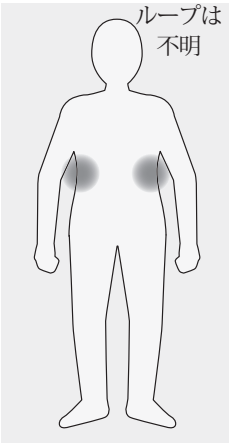
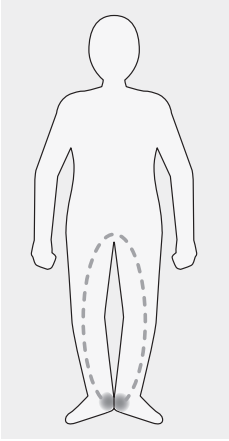
図表Ⅳ－１－６　MRI装置の静磁場強度

MRI装置の静磁場強度	件数
1.5T	5
3.0T	0
不明	2
合計	7

4）熱傷の部位

熱傷の部位を示す。下肢に熱傷を生じた事例が多かった。

図表Ⅳ－１－７　熱傷の部位

高周波電流のループ（点線）と熱傷の部位			
	両大腿内側	両下腿内側	左手母指側と左大腿部
件数	3	1	1
高周波電流のループ（点線）と熱傷の部位			
	両側の季肋部	両踵部	
件数	1	1	

5）熱傷の程度

熱傷の程度を示す。

図表Ⅳ－１－８　熱傷の程度

熱傷の程度	件数
発赤またはⅠ度熱傷	3
水疱またはⅡ度熱傷	2
不明	2
合計	**7**

6）当事者職種と職種経験年数

当事者職種は、全て診療放射線技師であった。職種経験年数を示す。

図表Ⅳ－１－９　診療放射線技師の職種経験年数

職種経験年数	件数
0～4年	2
5～9年	1
10～19年	1
20年以上	3
合計	7

（3）高周波電流のループによる熱傷が発生した背景

1）診療放射線技師の認識と対策の有無

事例に記載された内容から、診療放射線技師の認識と対策の有無を整理して示す。MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷の危険性について診療放射線技師が認識していた事例は6件であったが、そのうち対策を行っていた事例は1件であり、その他の事例は対策を行っていなかった。また、ループによる熱傷の危険性について認識していなかった事例も1件報告されていた。

図表Ⅳ－１－１０　診療放射線技師の認識と対策の有無

MRI検査時のループによる熱傷の危険性の認識	対策の有無	皮膚と皮膚が接触していた背景
認識していた	対策あり	手と大腿部の間にタオルを挟んだつもりであったが、何らかの動き等により手と大腿部の皮膚が直接触れてしまった
	対策なし	高周波電流のループによる熱傷について認識しており、下肢の間に遮蔽物を置いて検査を実施していた時期もあったが、以前、別の患者から苦情があったため積極的には行っておらず、今回も両下肢の間に遮蔽物を置かなかった
		通常は下肢の間にスポンジを挟んでいるが、放射線治療計画と同じ体位を維持することを優先し、スポンジを使用しなかった
		検査着がガウンタイプであったため下肢の皮膚が接触する可能性が高かったが、ガードするものを挿しこまなかった
		素足であったためタオルをかけたが、踵部が接触していることに気付かなかった
	不明	ズボン内で大腿内側の皮膚が重なっていたことに気付かなかった
認識していなかった	対策なし	当院の画像検査部門では、MRI検査時に患者の皮膚と皮膚が接触すると熱傷を発生する可能性があることを把握していなかったため、緩衝材などを使用していなかった

2）患者からの反応と診療放射線技師の対応

熱さの程度は不明であるが、いずれの事例も、患者は検査中に熱いと感じていた。検査中に患者が熱いと感じ、コール（ブザー）があった事例は3件あり、診療放射線技師は十分な観察を行わずに検査を継続していた。また、検査終了後、患者が検査中に熱いと感じていたことが分かった事例は4件報告されていた。

図表Ⅳ－１－１１　患者からの反応と診療放射線技師の対応

反応の時期	患者からの反応	診療放射線技師の対応
検査中	コールがあり「ふくらはぎが熱い」と言われた	検査を中断して下肢を見たが、熱傷に気付かず検査を続けた
	最初の単純撮影が終了した時に、「股の間が熱い」と言われた	金属がないかのみ確認して、大腿内側の皮膚の観察は行わず、続けて造影MRI検査を実施した
	検査中にブザーが鳴った （検査後に「熱かった」と言われた）	間違えて押したと思い、患者のところに行って観察を行わず、検査を続けた
検査終了直後	「検査中、熱かった」と言われた	皮膚を観察した
		MRI検査は体が熱くなり発汗する場合があることを説明し、病棟へ帰室させた
	左手母指側と左大腿部の痛みを訴えた	皮膚を観察し、主治医に連絡した
検査から2ヶ月後	MRI再検査の問診時、「前回の検査中、熱かった」と言われた	検査日に患者から申し出はなく、対応していなかった

（4）熱傷を発見または認識した時期

熱傷を発見または認識した時期が記載されていた事例について整理して示す。検査終了直後に診療放射線技師が熱傷に気付いた事例は2件であった。診療放射線技師は熱傷に気付かず、患者が皮膚の異常に気付いた事例は3件であった。

図表Ⅳ－１－１２　熱傷を発見または認識した時期

熱傷を発見または認識した時期	発見または認識した者	詳細
検査終了直後	診療放射線技師	皮膚を観察し、両大腿内側に発赤を発見した
		皮膚を観察し、左手母指側と左大腿部に熱傷の疑いがあることに気付いた
検査当日	患者	帰室後、両大腿内側に水疱を発見した
		帰宅後、「足にやけどがある」と外来に連絡があった
検査4日後	患者	MRI検査のため再来院した際、「前回、帰宅後に見たらやけどのような跡があった」と言われた
検査2か月後	診療放射線技師	患者から「前回の検査中、熱感があった」と言われ、皮膚を観察したところ、両側の季肋部に熱傷の瘢痕があった

（5）事例の内容

主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－１－１３　事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	腰椎MRI検査時、患者のズボンにファスナーがあったが診療放射線技師は更衣困難と判断し、ズボンを下ろして撮影範囲外に金属が位置するようにして検査を実施した。腕は挟み込み・擦過傷防止のため体側に配置した。撮影前に緊急コールブザーを手渡し、患者に説明を行った。撮影中は体動監視・患者状態確認を操作室から適宜行った。撮影後、患者より左手母指側と左大腿部に痛みの訴えがあり確認した。皮膚の状態から熱傷の疑いがあるため、指示医に連絡し、形成外科に受診となった。その後、形成外科に通院することになった。	・ズボンを膝まで下ろした後、大腿部と手の間にはタオルを挟んだ。 ・何らかの動きなどにより大腿部と手が直接触れてしまい、左手母指側と左大腿部の皮膚が接触していたことで高周波電流のループが形成され熱傷が生じた可能性がある。	・皮膚と皮膚が触れないように腕と体の間にタオルを挟む。 ・患者が金属を持ち込まないように着替えを必ずしてもらう（検査着をセパレートタイプに変更する）。 ・診療放射線室の全体会議で技師に周知を図る。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	MRI検査中、患者よりコールがあり、診療放射線技師（以下、技師）は検査を止めて患者に確認すると、「ふくらはぎあたりが熱い」と言われた。寝台を出して確認したが皮膚の発赤は認めず、変わりないように見えたため、検査を続けることにした。その際、技師は患者に「検査は続けますが、また熱かったらブザーを鳴らして下さい」と伝えた。また、下肢の皮膚が接触してループ状になっていないか確認した。検査終了後、患者に再度確認すると、「熱かった」と言われた。下肢を見たが異常を認めなかったため、検査を終了し、患者は帰宅した。検査当日の午後、外来に患者から「足にやけどがある」と連絡があった。その後、皮膚科を受診したところ、両下腿内側に３個の水疱があり、II度の熱傷と診断された。	・患者への説明は、磁性体を持ち込まないことを重要視していた。 ・MRI検査説明用紙に高周波電流のループによる熱傷について記載がなく、口頭でも患者には説明していなかった。 ・患者の検査着は、前開きの羽織るタイプのもので、ズボンはなかった。 ・患者の足をMRI装置側にして寝台に仰向けになってもらい、呼吸による体動を抑える目的で骨盤部に腹帯を巻いていた。 ・技師は、患者の膝下にタオルを巻いたものを入れ、やや膝が曲がるようにポジショニングした。その後、体位用コイルを骨盤上に設置して固定し、その上にタオルケットをかけて検査を実施した。 ・担当の技師は高周波電流のループによる熱傷について認識しており、ポジショニングの際、両下肢の間に皮膚の接触がないことを確認した。しかし、両下肢の間に遮蔽物などは置いていなかった。 ・下肢の間に遮蔽物を置いて検査を実施した時期もあったが、以前、別の患者から苦情があり、あまり積極的には行っていなかった。 ・コール時に確認した際、両下肢は接触していなかったが、患者が熱かったため離した可能性がある。 ・患者は身長165cm、体重95.1kgであり、SAR（比吸収率）が大きくなった可能性がある。 ・患者は多汗のため、かけていた毛布が濡れてループ電流が流れた可能性がある。 ・患者には何かあった時にブザーを押すよう説明しているが、熱くてブザーを押す患者はこれまでいなかった。 ・MRI検査の指示を出した医師は、ループ電流により熱傷が起こることを知らなかった。	・技師は検査前に患者に熱傷の可能性について必ず説明する。 ・患者に、ブザーは検査を止めて欲しい時や人を呼びたい時だけでなく、熱い時や汗をかくような時にも押すよう具体的に説明する。 ・全てのMRI検査時において、患者の体位をやや下肢を開いた状態にすることにした。 ・ループ電流を防ぐため、現在は体型に合わせて四肢の隙間に砂重りや遮蔽物（MRI装置付属の砂嚢）を置いて、基本的な対策を徹底している。 ・患者が熱さでブザーが鳴らした時点で放射線科医師に相談する。 ・異常時は、検査の中止を考慮する。 ・SAR（比吸収率）が上がらないシーケンスを組むことを検討する。 ・リスクマネジメント会議において、診療放射線技師だけでなく医師や看護師など他職種にも当該事例を情報共有した。
3	放射線治療計画のため、固定具を用いてMRI検査を行った。本来であれば左右の下肢が接触する部分は、熱傷予防のためスポンジを挟むことになっている。しかし、診療放射線技師は治療計画と同じ体位を維持することを優先し、スポンジを使用しなかった。患者の大腿部の筋肉が発達しており、スポンジの代用として薄いタオルを挟みこんだが、検査終了後、患者から「熱かった」と申し出があった。確認したところ両大腿内側に発赤を認めた。	・コイルのコードやガントリ内壁などに患者の皮膚が接触する場合は、熱傷予防のため､タオルを挟んでいた。 ・通常、大腿・下腿部内側にはスポンジを使用していた。 ・MRI検査を受ける全ての患者に、高周波電流のループによる熱傷の可能性があることを説明していなかった。 ・検査中、熱くなったらブザーを押すよう患者に説明していなかった。	・患者の皮膚どうしの接触によるループ形成の場所は下肢が多いため、厚さの違うスポンジを数種類用意し、両下肢間に挟むことにした。 ・MRI検査を受ける患者に対する説明用紙に、熱傷の可能性について追加する。 ・MRI検査室の前室に注意喚起のポスターを掲示する。 ・チェックリストに撮影前の固定について項目を追加する。

（6）事例の背景・要因

（3）高周波電流のループによる熱傷が発生した背景で、診療放射線技師の認識と対策の有無や、患者からの反応と診療放射線技師の対応を示した。ここでは、その他の背景・要因を紹介する。

図表Ⅳ－１－１４　その他の背景・要因

○患者の状況
・患者は身長165cm、体重95.1kgであり、SAR（比吸収率）が大きくなった可能性がある。 ・患者は身長147cm、体重57kgで肥満であったが、タオル等の緩衝物により皮膚と皮膚が接触しないようにしていなかった。 ・患者の大腿部の筋肉が発達していた。 ・患者は多汗のため、かけていた毛布が濡れていた。
○患者への説明不足
・患者への説明は、磁性体を持ち込まないことを重要視しており、MRI検査説明用紙に高周波電流のループによる熱傷について記載がなく、口頭でも説明していなかった。 ・患者に、MRI検査により高周波電流のループによる熱傷の可能性があることや、熱くなったらブザーを押すことを説明していなかった。
○知識不足
・当院の画像検査部門では、MRI検査時に皮膚と皮膚が接触すると熱傷を発生する可能性があることを把握していなかった。 ・MRI検査の指示を出した医師は、MRI検査時に高周波電流のループ電流により熱傷が起こることを知らなかった。
○経験不足
・診療放射線技師は、高周波電流のループによる熱傷のことは知っていたが、事例は稀に起こる現象であり、患者から熱いと言われた際に結び付けることができなかった。 ・診療放射線技師は、患者に何かあった時にブザーを押すよう説明していたが、熱さでブザーを押す患者がいなかった。
○その他
・患者が着ていた検査着は、前開きの羽織るタイプのもので、ズボンはなかった。 ・2011年7月に日本医療機能評価機構から同様の医療事故の情報が発信されていたが、診療放射線技師や医師には見た記憶がなかった。

（7）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を示す。

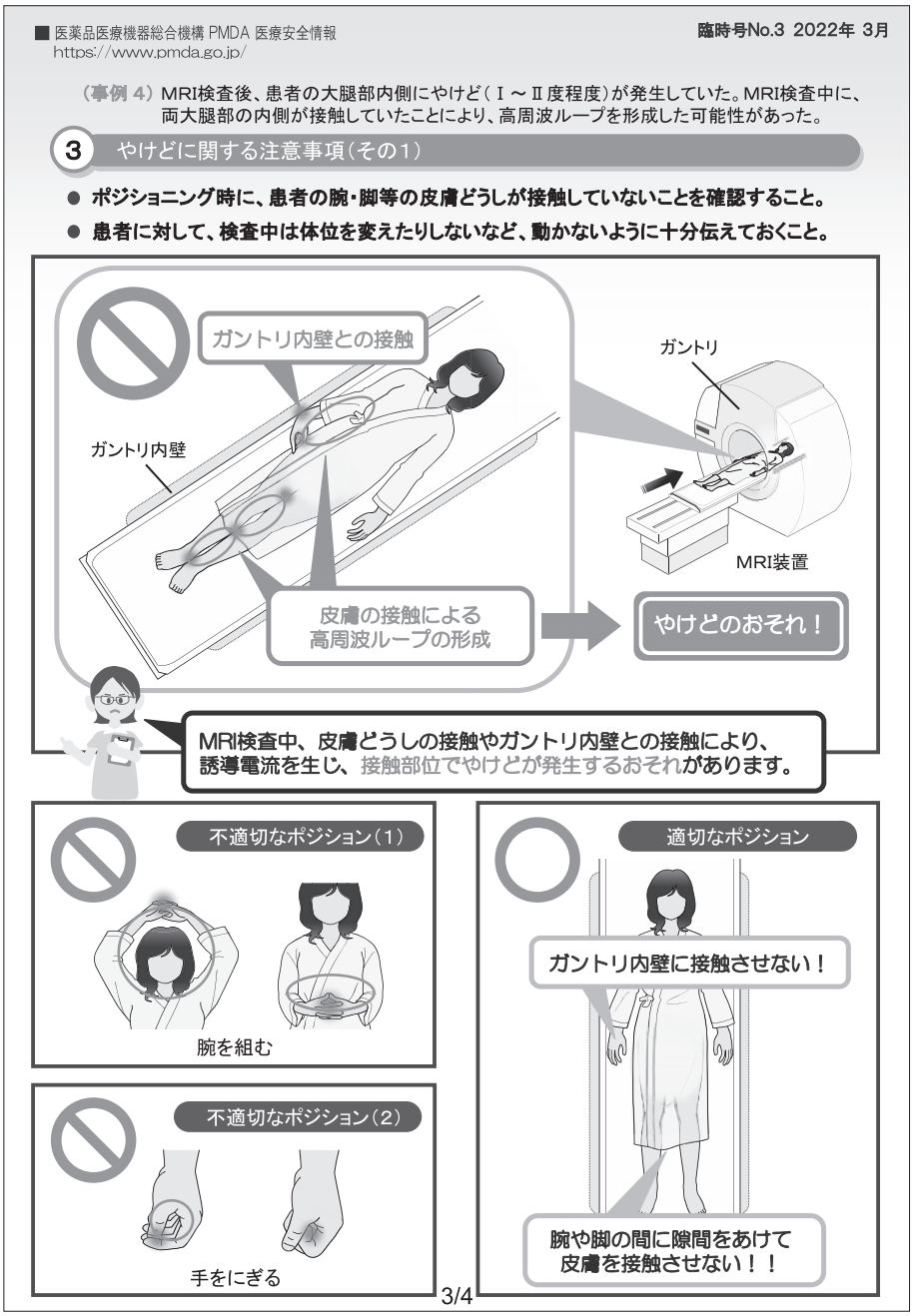
図表Ⅳ－１－１５　医療機関から報告された改善策

○皮膚と皮膚の接触防止
【検査着】
・MRI検査時の検査着を、ガウンタイプからパジャマタイプに変更する。
【体位】
・全てのMRI検査時において、患者の下肢をやや開いた状態にする。
【緩衝材・遮蔽物】
・高周波電流のループを防ぐため、患者の体型に合わせて四肢の隙間に砂重りや遮蔽物（MRI装置付属の砂嚢）を置く。 ・皮膚と皮膚が触れないように腕と体の間にタオルを挟む。 ・皮膚の接触の危険性がある場合、乾燥したバスタオルや非導電性パッドを挟む。 ・患者の皮膚どうしの接触によるループ形成は下肢が多いため、厚さの違うスポンジを数種類用意し、両下肢間に挟むことにした。
○患者への説明
・MRI検査を受ける患者への説明用紙に、熱傷の可能性について追加する。 ・検査前、ブザーは検査を止めて欲しい時や人を呼びたい時だけでなく、熱い時や汗をかくような時にも押すよう具体的に説明する。
○検査中ブザーが鳴った際の対応
・検査中に、患者からのブザーなどがあれば検査を止め、患者のところに行って確認する。 ・検査中に熱さでブザーが鳴った場合、放射線科医師に相談する。
○情報の周知
・MRI検査時の高周波電流のループにより熱傷が発生することを、医療放射線安全管理責任者や診療放射線部門の技師長と共有し、病院内への周知を要請した。 ・リスクマネジメント会議において、診療放射線技師だけでなく医師や看護師など他職種にも当該事例を情報共有した。 ・日本医療機能評価機構から配信された医療安全情報No.56を全部署に再配布する。

（8）MRI検査時の熱傷に関する注意喚起

2022年3月、（独）医薬品医療機器総合機構が発出したPMDA医療安全情報　臨時号No.3「再周知特集　その3（MRI検査時の注意について）」の中で、やけどに関する注意事項（その1）に、MRI検査中、皮膚どうしの接触やガントリ内壁との接触により、誘導電流を生じ、接触部位でやけどが発生するおそれがあることが注意喚起されている。

＜参考＞PMDA医療安全情報　臨時号No.3　2022年3月
「再周知特集　その3（MRI検査時の注意について）」[1)]（一部抜粋）



（9）まとめ

「MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷」について、医療安全情報No.56の集計期間後に報告された再発・類似事例7件を取り上げた。事例の概要では、MRI検査の目的や熱傷の部位、診療放射線技師の認識と対策の有無、患者からの反応と診療放射線技師の対応、熱傷を発見または認識した時期を整理して示し、主な事例を紹介した。さらに、医療機関から報告された背景・要因や改善策をまとめて示した。

高周波電流のループによる熱傷の危険性について、診療放射線部門で認識していなかった事例や、診療放射線技師にその認識があっても対策が十分でなかった事例が報告されていた。また、患者は検査中に熱いと感じていたが、ブザーが鳴っても診療放射線技師は異常がないと判断し検査を続けた事例や、検査終了後に患者から検査中に熱かったことを聞いた事例など、対応が遅れた事例が多かった。

MRI検査を行う際は、高周波電流のループによる熱傷の危険性を認識し、緩衝材を使用して患者の皮膚と皮膚が接触しない体位とすることが重要である。MRI検査を行う前に、患者に対して、ループによる熱傷がどのような場合に起きるのかを図などを使って具体的に説明することや、検査中に熱さを感じた場合はブザーなどを押し、速やかに診療放射線技師に伝えるよう説明することが必要である。また、患者が熱さを訴えた場合は、診療放射線技師は熱傷の可能性を考慮して皮膚の観察を十分に行う必要がある。

高周波電流のループによる熱傷は稀な事例であることから、患者に熱いと言われた際に診療放射線技師が高周波電流のループによる熱傷の可能性を考慮できなかった事例や、医師が高周波電流のループによる熱傷の可能性を知らなかった事例が報告されていた。改めて、高周波電流のループによる熱傷の可能性について、医療安全情報No.56などを活用して放射線部門のみならず多職種に周知し、情報を共有しておくことが重要である。

（１０）参考文献

1. 独立行政法人　医薬品医療機器総合機構．PMDA医療安全情報　臨時号No.3　2022年3月「再周知特集　その3（MRI検査時の注意について）」.
https://www.pmda.go.jp/files/000245613.pdf（参照2023-7-5）

V　事業の現況

1　ホームページを通じた情報発信

本事業では、事業計画に基づいて、四半期毎の報告書、年報及び毎月の医療安全情報の作成、データベースの提供、研修会等を行っており、これらの多くはホームページを通じてその内容を公表している。本事業の事業内容及びホームページの掲載情報については「事業の内容と参加方法」に分かりやすくまとめているので参考にしていただきたい（https://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf）。

図表Ⅴ－１　ホームページのトップ画面

2　医療安全情報のデザイン変更

本事業では、2006年12月に医療安全情報の提供を開始後、様々なテーマを取り上げながら、ホームページを通じて毎月1回の提供を継続している（https://www.med-safe.jp/contents/info/index.html）。また、本事業に参加している医療機関やFAXによる情報提供を希望した病院など約6,000の医療機関に対して、FAXを送信している。

2023年7月にはNo.200の節目を迎えたが、近年掲載する情報量が増加していることなどから、No.201（2023年8月提供）より、視認性向上のため、デザインを刷新することにした（図表Ⅴ－２）。新たなデザインは、本事業ホームページのメインカラーである緑を基調とし、グラデーション部分等をなくしたフラットなデザインで、医療機関内での二次的な印刷でも情報が伝わりやすいよう意図したものとなっている。医療安全の推進のために、引き続き情報をお役立ていただきたい。

図表Ⅴ－２　新デザインとなった医療安全情報

No.200（2023年7月提供）

No.201（2023年8月提供）

3　世界患者安全の日への取り組み

毎年9月17日は、WHO（世界保健機関）により世界患者安全の日（World Patient Safety Day）と制定されている。世界患者安全の日は、患者安全を促進すべくWHO加盟国による世界的な連携と行動に向けた活動をすることを目的としており、2023年度のテーマは“Engaging patients for patient safety”、スローガンは“Elevate the voice of patients!”である。国内や海外で世界患者安全の日の普及啓発活動が推進されており、シンボルカラーのオレンジ色のライトアップなどの取り組みが行われている。本事業では、2022年より医療安全情報9月号をオレンジ色を基調にして提供している。

図表Ⅴ－３　世界患者安全の日のロゴマーク

図表Ⅴ－４　ロゴをオレンジ色に変更した医療安全情報 No.202（2023年9月提供）

医療事故情報収集等事業
医療安全情報　2023年9月　No.202

WHO 世界患者安全の日(9月17日)にちなみ、今月はテーマカラーのオレンジ色にしました。

厚生労働省の関連ページ

バッグ型キット製剤の隔壁の未開通

バッグ型キット製剤の隔壁を開通しないまま患者に投与した事例が報告されています。

2020年1月1日～2023年7月31日に26件の事例が報告されています。この情報は、第72回報告書「事例紹介」で取り上げた内容をもとに作成しました。

事例1のイメージ

バッグ型キット製剤のポイント

＜ポイント①＞
下室を両手で押して隔壁を開通させてから、「開通確認」のシールやカバーを外す。

＜ポイント②＞
患者に投与する際に、開通していることを確認する。

主な背景

- バッグ型キット製剤を外装から取り出したことで準備は終了したと思い込み、隔壁の開通を失念した。
- バッグ型キット製剤を外装から取り出した後、隔壁の開通は投与直前にする予定であったが忘れた。
- 隔壁を開通する前に「開通確認」のカバーを外し、その後、作業が中断した。作業の再開時、開通済みと思い込んだ。
- 上室と下室の隔壁を開通してミキシングを行ったが、小室※の開通は確認しなかった。

※小室とは、バッグ型キット製剤のビタミン液や微量元素液が入った部分です。

4　医療事故情報収集等事業の成果の活用
－医薬品の取り違え防止のための製薬企業の対応－

本事業では、医療安全情報No.158「徐放性製剤の粉砕投与」（2020年1月提供）で、徐放性製剤を誤って粉砕して投与したことにより体内に有効成分が急速に吸収され、患者に影響があった事例について注意喚起を行った。また製薬企業からも、徐放性製剤の粉砕について注意喚起がなされている。製薬企業からの注意喚起文書には、本事業や、医療事故防止事業部が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で公表している事例も参考にして作成されているものがあり、両事業に報告された事例を活用して、医療事故防止のための具体的な注意喚起が継続して行われている。

最近では、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例を活用して、2023年3月に「レキップCR 錠2mg、8mg（一般名：ロピニロール塩酸塩）：徐放性ドパミンD_2受容体系作動薬」の分割、粉砕、噛み砕くなどの誤った服用について、注意喚起文書が公表された。

本事業に報告された事例や分析の内容について透明度を高くして公表することにより、その活用が広がっている。本事業の成果が活用されることは、事業の趣旨に即した適切な取り組みであると考えている。

〈参考〉レキップCR錠2mg・錠8mgは徐放性製剤です
～分割、粉砕、噛み砕いての処方・投与・服用はしないでください～（一部抜粋）

*** 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。***

レキップCR錠2mg・錠8mgは徐放性製剤です
～分割、粉砕、噛み砕いての
処方・投与・服用はしないでください～

2023 年 3 月
グラクソ・スミスクライン株式会社

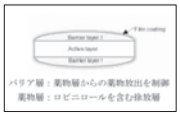
弊社製品「レキップ CR 錠 2mg、8mg」につきまして、分割、粉砕、噛み砕くなど、誤った方法にて処方・投与・服用したとの情報※を複数入手しております。

本剤は徐放性製剤であることから、服用に際して噛んだり、割ったり、砕いたりせずにそのまま服用することを電子添文及び患者向け資材などにて、注意喚起しております。

各医療関係者におかれましては、下記事項をご確認いただき、誤った方法にて処方・投与されないよう、処方入力時に粉砕指示が入力できなくなるように設定する等の処方オーダリングシステム上の対策も含めて注意いただくとともに、患者様への服薬指導の徹底をお願いいたします。

［※出典：社内資料及び公益財団法人 日本医療機能評価機構（医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業）］

- 本剤は、徐放性を持つ薬物層をバリア層で挟んだ三層構造による徐放性製剤です。
- 本剤を分割・粉砕、もしくは、噛み砕いて服用すると急激に血中濃度が上昇し、副作用が発現する恐れがあります。また、有効成分の消失を速め、効果が持続しない恐れがあります。
- 患者様には、割ったり、砕いたりせずに、そのまま噛まずに服用するよう、患者向け資材（レキップ CR 錠を服用される患者さまへ）もご活用の上、服薬指導の徹底をお願いいたします。
- 投与量を調節したい場合は、レキップ錠への変更をご検討ください。



レキップ CR 錠の構造

※URL：https://www.pmda.go.jp/files/000251718.pdf

5　医療事故情報収集等事業の情報発信

本財団（JQ）ならびに本事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度等は、国内・海外からの注目が高まり、講演等の機会を多く頂いている。今後も医療安全の潮流の形成に参加し、本財団ならびに本事業の実績や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいくこととしている。第73回報告書で提供した情報以降の講演や会議について次に示す。

1）WHO Expert consultation meeting

WHOでは、2011年に多職種を対象にした医療安全の教育カリキュラムである、WHO Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition 2011を作成し、邦訳版も作成されている（英語版：https://www.who.int/publications/i/item/9789241501958、 邦 訳 版：http://www.tokyo-med.ac.jp/mededu/news/doc/who/WHO%20Patient%20Curriculum%20Guide_A_01.pdf）。英国のImperial College Londonのチームが中心となり、同ガイドラインの改訂のためのミーティングが2022年3月30日に開催され、本財団が招待を受けて出席した。見直しに向けた新たな構成のうち、「安全の測定とモニタリング」「報告・学習システム」が取り上げられている。本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営する立場から、それらの項目の意義などについて意見を述べた。

2）ISQua Virtual Event

本財団が国際認定を受けているISQua（International Society for Quality in Health Care、国際医療の質学会）では、毎年カンファレンスを開催しているが、新型コロナウイルスの感染拡大のため、2020年は中止となり、2021年はバーチャル開催となった。そこで、カンファレンス以外にもバーチャル参加する形式のイベントを実施している。2022年3月31日には、Patient flow managementをテーマとしたイベントが開催され、ISQuaの役員を務めていることから本財団からも同イベントに出席した。本事業に入退院時の情報連携に関する事例が報告されていたり、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に医療機関との連携が論点となる事例が報告されていたりすることから、それらの実績を踏まえて意見を述べた。

3）Indonesia Brawijaya hospital lecture

インドネシアのブラウィジャヤ大学医学部、インドネシア教育文化省が共催し、2022年6月2日に行われた病院管理大学院講義において、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について講義を行った。2016年にスリランカのコロンボでWHOが開催した専門家会合において本事業について説明した際に、インドネシア医師会元会長であるDr.Herkutanoが出席されており（第45回報告書39-41頁）、本財団が運営する産科医療補償制度に高い関心を示された経緯がある。そこで、本講義はDr.Herkutanoの助力を得て、インドネシアのニーズに即した内容として行った。具体的には、国レベルの医療の質・安全の取り組みとして、病院機能評価事業、本事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度について、施設レベルで我が国の特定機能病院で行われている医療安全の取り組み、本財団のISQuaにおける活動や国際認定の取得、閣僚級世界患者安全サミットにおける我が国の過去開催国としてのプレゼンスや我が国によるスピーチや講演などについて説明した。

4）第6回International Congress on Patient Safety

2022年6月9-10日に、チリのFundacion Para La Seguridad Del Paciente（Foundation For Patient Safety、Dr.Hugo Guajardo, CEO）が主催した第6回International Congress on Patient Safetyが開催され、本財団が招待を受け、本事業や、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、病院機能評価事業、ISQua Fellowship、我が国の特定機能病院における施設レベルの医療安全の取り組みについて説明した。

5）32nd EPSO conference

欧州を中心とした国々の行政機関が中心となり、医療や介護の領域の行政施策のあり方を相互に学ぶグループを形成しており、EPSO（European Partnership for Supervisory Organisations in Health Services and Social Care）と称している。EPSOはISQuaと連携しており、ISQuaの年次カンファレンスに毎回参加している。また、近年では、シンガポールなど、アジアの規制当局に連携を拡大しつつある。ISQuaの元CEOであるPeter Carter氏の依頼により、2022年6月22日にシンガポールで開催された第32回カンファレンス＆ワーキンググループ・ミーティングにおいて講演を行い、本事業や、我が国では画像診断報告書の未確認による医療事故が注目されていること、国立大学附属病院医療安全管理協議会による同事案への対策、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度について説明した。

6）第1回G20 Global Patient Safety Leaders Group

2020年にG20の議長国を務めたサウジアラビアは、患者安全をG20の議題として取り上げ、それに関する会議を2019年に開催した。本財団は招待を受けて出席し、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度などについて説明した（第66回報告書、115-117頁）。さらに、議長国として、2020年11月19日に保健大臣宣言を公表し、その中で「我々は世界患者安全リーダーズグループを創設することを歓迎する」と述べた（第69回報告書、65-68頁）。これを受けて、サウジアラビアの患者安全センターが主催し、2022年7月4日に、第1回G20 Global Patient Safety Leaders Groupが開催された。議長を務めた英国のJeremy Hunt現財務相（元外相、保健相）による冒頭の挨拶では、我が国の産科医療補償制度について言及された。具体的な議長のスピーチは、次の通りである。

- 医療安全対策を他の国々から学ぶことは重要である。
- 本日は日本の参加に感謝する。
- 日本は英国議会の私の委員会（Health and Social Care Select Committee）でエビデンスを提供してくれた。
- 日本は2009年に産科医療において無過失補償を導入した。そして、脳性麻痺の対象者数を改善した。これは英国の減少に鑑みると素晴らしいことだ。
- 英国の現状や問題は、補償がない中で、子供の将来を心配する親と医療者との間で、5～10年も闘いが続くことである。
- 英国の医師は防御的になって過失があっても認めようとはしない。
- 日本も同じ問題に直面して、自動的に補償が提供される仕組みを導入した。そして脳性麻痺の

対象者数が1/4も減少したことは素晴らしい成果である。英国議会における私たちの委員会も、同じ仕組みを求める報告書を作成したところである。

・英国における最重要課題として、医師、看護師、助産師がもっと率直に話すことができる環境を作る必要がある。正直になるとかえって解雇されてしまう現状がある。英国には、医師も一般の人と同じように間違えるという認識がない。しかしこの現状を変えて、率直に話せる仕組みを作り、そして起きたことから学ばなければならない。これが、私が取り組んできたことである。

会議には、本財団、議長の英国、共同議長のサウジアラビアおよびWHOのほかに、ブラジル、カナダ、中国、ドイツ、インド、韓国およびトルコの専門家や行政官が出席した。本財団から、病院機能評価事業、本事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、我が国の特定機能病院で行われている施設レベルでの医療安全の取り組み、国立大学附属病院医療安全管理協議会の取り組みなどについて説明した。

7）2022 WHO World Patient Safety Day Steering Committee

WHOは2019年の総会において、毎年9月17日を世界患者安全の日とすることを決議した。そして、毎年記念イベントを開催している。その内容を検討する運営委員会に本財団は招待を受け、2022年7月20日に出席した。2022年のテーマは「薬物療法の安全」であった。WHOからは、テーマは記念日1日だけのものではなく、記念日を開始日としてその後も重視されること、同様に、前年のテーマであった妊婦や新生児の安全やそれ以前のテーマも依然として重要であり、2022年のテーマと関連させることができれば望ましいと考えているとの説明があった。本財団から、我が国では、国レベルの報告・学習制度が運営されており、薬物療法の安全に関する事例は多いこと、妊婦や新生児の安全に関連する産科医療補償制度も運営されており、子宮収縮薬の投与量といった薬物療法の安全に関するテーマを重視していることなどを発言した。同委員会のメンバーより、International Medication Safety Network（IMSN）も同じ関心を持って活動しているとの発言があった。

8）Regional Consortium for Patient Safety

パキスタンのDr.Zakiuddin Ahmedが議長を務め、イスラム世界の国々や英国、米国、シンガポールなどが出席するRegional Consortium for Patient Safetyに、本財団が招待を受けて2022年8月15日に出席した。本グループの事務局は、英国のImperial College Londonが務めている。本財団から、医療の質・安全に関する取り組みとして、本財団の活動、病院機能評価事業、本事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度の説明、ISQuaとの連携などについて説明した。

9）2022 HIRA Symposium、HIRA International Seminar

韓国健康保険審査評価院（Health Insurance Review and Assessment Service: HIRA）が2022年8月30日、31日に主催した2022 HIRA International Symposium（ソウル）およびSeminar（HIRA本部、ウォンジュ）に、招待を受け出席した。講演では、ISQuaの活動、本財団の活動、本事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度などについて説明した。

10）WHO World Patient Safety Day Event

WHOから招待を受け、2022年9月15日に開催された世界患者安全の日のイベントに出席した。2022年のテーマである「薬物療法の安全」について、専門家や患者の立場の有識者が講演を行った。本財団から、我が国では国レベルの報告・学習システム（医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業）が行われており、報告された事例のデータベースが公表されていること、それを企業が閲覧して、名称類似薬のブランド名の使用を企業の判断で取りやめ、同種事案の発生防止に寄与していることを発言した。

11）Tabba Heart Institute

8）で述べたRegional Consortium for Patient Safetyの議長、Dr.Zakiuddin Ahmedの依頼により、2022年9月にパキスタンのTabba Heart Instituteが主催した世界患者安全の日の記念イベントにおいて、「薬物療法の安全」をテーマとして、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、病棟薬剤師の業務、我が国で開発されたアプリである「添文ナビ」の紹介、国立大学附属病院医療安全管理協議会による世界患者安全の日の記念活動などについて講演した。

12）ASQua WPSD Event -Medication safety in transitions of care

Asian Society for Quality in Health Care（ASQua）が2022年9月19日に主催した、WHO世界患者安全の日記念イベントにおいて、ISQuaの活動、我が国の施設レベルと国レベル（本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業など）の報告・学習システムの仕組み、事例データベースの活用、病棟薬剤師の配置と業務及び診療報酬による財政支援、国立大学附属病院医療安全管理協議会による世界患者安全の日の記念活動などについて説明した。

13）HSIB conference

英国NHSイングランドで2017年に創設されたHSIB（Healthcare Safety Investigation Branch）は、患者安全の推進のために、様々な臨床上のテーマについて調査を行い、推奨事項をまとめ、医療現場や関連団体の取り組みを促す団体である（第72回報告書81-87頁）。毎年カンファレンスを開催し、制度の概要や最新情報の説明、グループワーク等を行っている。HSIB関係者から参加を求められたことから、2022年9月21日に開催されたWeb形式のカンファレンスに出席した。カンファレンスの概要を次に示す。

① 期日：2022年9月21日
② 時間：10:00～16:00（BST, 18:00～24:00 JST）
③ 参加者：約1,100名
④ 概要：
　10:00 挨拶　Dr.Lesly Kay,Acting Medical Director
　10:10 イントロダクション及び質疑応答　Dr.Rosie Benneyworth,Interim Chief Investigator
　10:30 講義1：National Investigations:How do we drive system level change? Safety investigations and recommendations in practice

Speakers:Denniol Owens,Acting Associate Director of National Investigations; Dr.Laura Pickup, National Investigator

・国レベルの調査例の説明が行われた。テーマは、動脈ラインのフラッシュ用溶液の使用時のエラーであった。ステークホルダー、ここでは医療機器メーカーの参画を得て推奨の作成にあたり合意を得るイノベーティブなアプローチと、全国レベルの調査の典型的な調査方法を説明した。

11:20 講義2：Maternity Investigation Programme:Making a difference in maternity care

Speakers:Maternity investigators:Fiona Allen, Jane Bentley and Jo Winter-Wake

・講義2では、包括的な調査の実施方法、人種間の公平性の確保、Maternity and Newborn Safety Investigations Special Health Authority（MNSI）の活動の現況について説明された。具体的には、HSIBが行う調査に患者・家族をどのように参加させるか、患者・家族の視点を取り入れることでどのような調整が行われたか、などについて説明された。

12:10 講義3：Investigation Education:An Introduction to HSIB education and an overview of systems thinking

Speakers:Andrew Murphy-Pittock,Head of Investigation Education and Professor,Paul Bowie,Senior Science Educator

・新たに作成されたPatient Safety Incident Response Framework（PSIRF）に即した教育プログラムなどが説明された。

13:30 講義4：Norwegian Healthcare Investigation Board（Ukom）:Sharing learning between two countries

Speakers:Synnove Serigstad,Head of Relations and Learning,Ukom

・2017年に設立されたHSIBは、懲罰性を排して独立した調査を行うことにより患者安全を改善する初めての組織となった。同時にノルウェーにおいても同種の組織である、Norwegian Healthcare Investigation Board（Ukom）が設立された。Ukomの調査や経験が説明された。

14:05 Five breakout sessions to choose from 1-5

14:50 講義6：HSIB thematic learning around medication safety

Speakers:Dr.Jonathan Back,Intelligence Analyst

・WHOは、患者安全のためのキャンペーンであるグローバル患者安全チャレンジのテーマとして、薬物療法の安全を取り上げている。同キャンペーンは過去に多くの対策が計画されたが、その実施には未だばらつきが見られる。HSIBはこれまでに薬物療法の安全に関し、15件の国レベルの調査を実施している。そして、長く知られたリスクであるのに、未だに緩和されていないリスクがあることを示してきた。当該調査では、薬物療法を実施するシステムの理解や、それをいかによりよいものにデザインするかの理解が求められることが説明された。

15:05 質疑応答　司会：Dr.Sean Weaver,Deputy Medical Director

・Safe spaceの運用について、過失の認定と関連する仕組みになり得るので、どのよう

に運用されるのか知りたいとの質問があった。これに対して、「既存の法や制度は変更されず、HSIBはそれと無関係ではあり得ないので、医療行為が犯罪であるとわかれば適切な機関に通報する義務があり、これは従来の仕組みと変わらない。専門家としての基準に反している場合も適切に報告することになる。既存の調査、セイフガード調査、専門家のスタンダードに照らして行われる調査、司法の手続きなどは引き続き行われる。一方で、Safe spaceの仕組みで守るのは、調査の最初に事実を確認する際にスタッフから得た情報である。それによりスタッフの信頼を得て、よりオープンな協力が得られることを目指す。」との返答があった。

15:50 閉会挨拶　Dr.Rosie Benneyworth,Interim Chief Investigator

16:00 閉会

14）Makati Medical Center：WHO世界患者安全の日記念イベント

フィリピンのMakati Medical Centerが2022年9月30日に主催したWHO世界患者安全の日記念イベントにおいて、ISQuaの活動、WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030のポイント、我が国の施設レベルと国レベル（本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業など）の報告・学習システムの仕組み、事例データベースの活用、病棟薬剤師の配置と業務及び診療報酬による財政支援、産科医療補償制度などについて説明した。