

平成26年7月2日

各保健福祉事務所長
各保健福祉事務所センター所長 } 殿

医療課長

医療事故情報収集等事業第37回報告書の公表について（依頼）

このことについて、厚生労働省医政局総務課長及び同省医薬食品局安全対策課長から別添写しのとおり周知依頼がありましたので、貴所所管医療機関へ周知くださいますようお願いいたします。

なお、公益社団法人神奈川県医師会長、一般社団法人神奈川県歯科医師会長、公益社団法人神奈川県病院協会会長、一般社団法人神奈川県精神科病院協会会長、公益社団法人神奈川県看護協会会長、公益社団法人神奈川県薬剤師会長、公益社団法人神奈川県放射線技師会長、県立病院課長、業務課長及び保健人材課長には別途依頼及び送付済みであることを申し添えます。

問い合わせ先

法人指導グループ 石井

電話 (045) 210-1111 内線 4871



医政総発 0626 第 1 号
薬食安発 0626 第 1 号
平成 26 年 6 月 26 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
(公印省略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公印省略)

医療事故情報収集等事業第 37 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 37 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37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26年1月～3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26年			合計
		1月	2月	3月	
報告義務対象 医療機関 による報告	報告件数	265	183	254	702
	報告医療 機関数	165			
参加登録申請 医療機関 による報告	報告件数	32	26	11	69
	報告医療 機関数	33			
報告義務対象 医療機関数		274	274	274	-
参加登録申請 医療機関数		691	696	697	-

(第37回報告書45～50頁参照)

表2 事故の概要

事故の概要	平成26年1月～3月	
	件数	%
薬剤	49	7.0
輸血	2	0.3
治療・処置	198	28.2
医療機器等	12	1.7
ドレーン、チューブ	41	5.8
検査	27	3.8
療養上の世話	247	35.2
その他	126	17.9
合計	702	100.0

(第37回報告書56頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 (対象:平成26年1月～3月に発生した事例)

1) 参加医療機関数 1,131 (事例情報報告医療機関数 614 施設を含む)

2) 報告件数 (第37回報告書 70～78頁参照)

①発生件数情報報告件数:160,389件 (報告医療機関数 474 施設)

②事例情報報告件数:7,750件 (報告医療機関数 63 施設)

2. 医療事故情報等分析作業の現況 (第37回報告書98～141頁参照)

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) 職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故 | 【第37回報告書 100～120頁参照】 |
| (2) 気管切開チューブが皮下や縦膈へ迷入した事例 | 【第37回報告書 121～130頁参照】 |
| (3) 事務職員の業務における医療安全や情報管理に関する事例 | 【第37回報告書 131～141頁参照】 |

3. 再発・類似事例の発生状況 (第37回報告書142～158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) 「小児の輸液の血管外漏出」 | (医療安全情報 No. 7) | 【第37回報告書 145～150頁参照】 |
| (2) 「電気メスによる薬剤の引火」 | (医療安全情報 No. 34) | 【第37回報告書 151～158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26年1月～3月)に類似事例の内容は19であり事例数は27件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「処方入力の際の単位間違い」が4件、「薬剤の取り違えおよび薬剤の取り違え(第2報)」、「手術部位の左右の取り違えおよび手術部位の左右取り違え(第2報)」、「未滅菌の医療材料の使用」、「画像診断報告書の確認不足」、「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」がそれぞれ2件であった。

また、「共有すべき医療事故情報」について本報告書分析対象期間に類似事例が報告された共有すべき医療事故情報の内容は19であり、事例数は56件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「体内にガーゼ以外の異物が残存した事例」が10件、「熱傷に関する事例(療養上の世話以外)」が9件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」が6件、「施設管理の事例」、「体内にガーゼが残存した事例」がそれぞれ4件、「左右を取り違えた事例」、「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」がそれぞれ3件、「薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた事例」、「グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例」、「小児への薬剤用量間違いの事例」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」がそれぞれ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、8テーマであり、事例数は14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4件、「散剤の薬剤量間違い」、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」、「胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例」がそれぞれ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「小児の輸液の血管外漏出」、「電気メスによる薬剤の引火」について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ-3-1 平成26年1月から3月に報告された再発・類似

内容	件数	出典
グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	1	医療安全情報 No.3 (平成 19 年 2 月)
薬剤の取り違え 薬剤の取り違え (第 2 報)	2	医療安全情報 No.4 (平成 19 年 3 月) 医療安全情報 No.68 (平成 24 年 7 月)
小児の輸液の血管外漏出	1	医療安全情報 No.7 (平成 19 年 6 月)
手術部位の左右の取り違え 手術部位の左右取り違え (第 2 報)	2	医療安全情報 No.8 (平成 19 年 7 月) 医療安全情報 No.50 (平成 23 年 1 月)
MR I 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	1	医療安全情報 No.11 (平成 19 年 10 月)
間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	医療安全情報 No.14 (平成 20 年 1 月)
未滅菌の医療材料の使用	2	医療安全情報 No.19 (平成 20 年 6 月)
処方入力の際の単位間違い	4	医療安全情報 No.23 (平成 20 年 10 月)
小児への薬剤 10 倍量間違い	1	医療安全情報 No.29 (平成 21 年 4 月)
電気メスによる薬剤の引火	1	医療安全情報 No.34 (平成 21 年 9 月)
抜歯部位の取り違え	1	医療安全情報 No.47 (平成 22 年 10 月)
PTPシートの誤飲 PTPシートの誤飲 (第 2 報)	1	医療安全情報 No.57 (平成 23 年 8 月) 医療安全情報 No.82 (平成 25 年 9 月)
併用禁忌の薬剤の投与	1	医療安全情報 No.61 (平成 23 年 12 月)
画像診断報告書の確認不足	2	医療安全情報 No.63 (平成 24 年 2 月)
放射線検査での患者取り違え	1	医療安全情報 No.73 (平成 24 年 12 月)
膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	2	医療安全情報 No.80 (平成 25 年 7 月)
移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	医療安全情報 No.85 (平成 25 年 12 月)
足浴やシャワー浴時の熱傷	1	医療安全情報 No.87 (平成 26 年 2 月)
薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 3 回報告書)
グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 3 回報告書)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	6	共有すべき医療事故情報 (第 5 回報告書)
左右を取り違えた事例	3	共有すべき医療事故情報 (第 8 回報告書)
外形の類似による薬剤間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 9 回報告書)
熱傷に関する事例 (療養上の世話以外)	9	共有すべき医療事故情報 (第 9 回報告書)
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例 (名前の記載なし)	1	共有すべき医療事故情報 (第 10 回報告書)
小児への薬剤倍量間違いの事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 10 回報告書)
投与目的とは異なる場所へ輸液等を投与した事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 10 回報告書)
三方活栓の閉塞や接続ハズレなどの使用に関する事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	3	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
施設管理の事例	4	共有すべき医療事故情報 (第 11 回報告書)
患者が疑問を投げかけたが、修正されずに実施された事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 12 回報告書)

〔次項につづく〕



概要

内容	件数	出典
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報 (第 13 回報告書)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	2	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	4	共有すべき医療事故情報 (第 14 回報告書)
体内にガーゼ以外の異物が残存した事例	10	共有すべき医療事故情報 (第 14 回報告書)
病理検体に関連した事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
眼内レンズに関係した事例	1	共有すべき医療事故情報 (第 15 回報告書)
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	4	個別のテーマの検討状況 (第 20 回報告書)
注射器に分割した輸血に関連した医療事故	1	個別のテーマの検討状況 (第 21 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)
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	2	個別のテーマの検討状況 (第 26 回報告書)
患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭 3 文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 30 回報告書)
東日本大震災による影響を一因とした事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 30 回報告書)
胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例	2	個別のテーマの検討状況 (第 34 回報告書)
はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例	1	個別のテーマの検討状況 (第 36 回報告書)

※共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事例は、医故安全情報と重複している場合がある。

【2】「小児の輸液の血管外漏出」(医療安全情報 No. 7) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 7 (平成 19 年 6 月提供) では、「小児の輸液の血管外漏出」(医療安全情報掲載件数 9 件 集計期間：平成 16 年 10 月～平成 19 年 2 月) を取り上げた。

その後も類似事例の報告があり、点滴刺入部の観察方法などに関し改善の必要性がある事例も多く報告されている。

このたび本報告書分析対象期間 (平成 26 年 1 月～3 月) においても類似の事例が 1 件報告されたため再び取り上げることとした。

これまでに報告された「小児の輸液の血管外漏出」の件数の推移を図表Ⅲ-3-2 に示す。

図表Ⅲ-3-2 「小児の輸液の血管外漏出」の発生件数

	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	1	0	2	1	4
平成 18 年	0	2	0	2	4
平成 19 年	1	0	2	0	3
平成 20 年	1	3	0	0	4
平成 21 年	2	0	1	4	7
平成 22 年	3	2	1	2	8
平成 23 年	2	2	3	2	9
平成 24 年	2	2	1	4	9
平成 25 年	1	2	1	0	4
平成 26 年	1	—	—	—	1

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報 No. 7 「小児の輸液の血管外漏出」

財団法人 日本医療機能評価機構
医療安全情報 No.7 2007年6月

「小児の輸液の血管外漏出」

新生児などの小児においては、輸液が血管外に漏出したために治療を要した症状や所見が報告されています。

主な症状・所見

- 皮膚潰瘍
- 発熱
- 皮膚壊死
- 腫脹
- 手指の冷感
- 水疱
- 発赤

※報告事例の全てが2歳以下の小児です。

医療安全情報 No.7 2007年6月

「小児の輸液の血管外漏出」

事例 1
点滴刺入部が平穏な状態で観察され、点滴液が皮膚に漏出している状態が観察された。観察時に、点滴刺入部、点滴液の漏出、点滴液の性状を確認した。点滴液の性状を確認した結果、点滴液が皮膚に漏出している状態が観察された。点滴液の性状を確認した結果、点滴液が皮膚に漏出している状態が観察された。

事例 2
点滴刺入部が平穏な状態で観察され、点滴液が皮膚に漏出している状態が観察された。観察時に、点滴刺入部、点滴液の漏出、点滴液の性状を確認した。点滴液の性状を確認した結果、点滴液が皮膚に漏出している状態が観察された。点滴液の性状を確認した結果、点滴液が皮膚に漏出している状態が観察された。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 小児の点滴施行中は、点滴刺入部を透明なテープで固定し、定期的に観察を行う。
- 点滴ポンプ時は、点滴の流量が正常であればアラームが鳴らないことを見逃す。

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
〒100-8355 東京都千代田区千代田 1-1-1
TEL: 03-5561-3111 FAX: 03-5561-3123
http://www.jmef.or.jp

Ⅲ
3-2

「小児の輸液の血管外漏出」(医療安全情報 No. 7) について

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例1件の概要を以下に示す

事例1

【内容】

11ヶ月の患者は、肝移植のため当科を紹介され受診となり、高度な凝固能異常があったため、入院後よりFFPの投与を行っていた。

移植予定日前日に点滴漏れによる左母趾に水疱、血疱形成を認め、皮膚科医師に診察を依頼した。血疱による圧迫で皮膚が潰瘍化する可能性があり、破疱が必要と思われたが、破疱により出血、感染のリスクが高くなり、肝移植に影響することが懸念されたため、家族も含めて協議し、破疱は行わない方針とし、予定通り肝移植を施行した。

術後、局所の処置の際に破疱し、血液が流出、創底は潰瘍化、壊死しており、爪甲は脱落していた。

皮膚科医師により壊死組織のデブリードマンが開始された。潰瘍部に骨露出を認めた。潰瘍の範囲は拡大し、中足骨まで露出した状態となった。末節骨は黒色化し、骨髓炎の可能性を考慮し、主治医、整形外科医師、皮膚科医師で協議し、掻爬術の適応となり、局所の処置は整形外科医師が行うこととなった。その後、周囲の肉芽組織が急激に成長し、血流も良好であり、掻爬術は行わず、肉芽組織が露出した骨を覆うのを待つ方針に変更した。その後、局所処置の継続により、潰瘍部は上皮化した。

【背景・要因】

肝不全、腎不全があり、多臓器不全に近い状態。全身浮腫が強く、皮膚がぜい弱な状態であったため、点滴漏れを発見してから急速に悪化した。局所の処置よりも肝移植を優先させたため、結果的に局所の処置が遅れた。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策を以下に示す。

○点滴ルートの漏れが疑われた際には、速やかにルート変更を行う。

(4) これまで報告された「小児の輸液の血管外漏出」の事例について

輸液の際の血管外漏出は、患者の全身状態や、薬液の濃度や注入する速度などの影響が大きく、必ずしも予防可能なものばかりではない。また事例1のように、患者の血管が脆弱であり、薬剤の投与による血管外漏出の危険性がある中でも、患者の治療上の利益を重視して、壊死性薬剤や炎症性薬剤などによる組織壊死や潰瘍形成といった患者への影響が大きいと考えられる薬剤を投与することは、日常の医療の中で行われている。一方で、報告された事例の中には、背景・要因として、点滴刺入部の観察が不十分であったことや、発見後の対応が記載され、広く共有することが有用であると考えられる内容の記載があった。そこで本報告書では、平成22年から本報告書分析対象期間(平成26年1月～3月)において報告された事例31件のうち、事例の内容や背景・要因の記載に、輸液管理について改善すべき点が記載されている22件に着目して分析した。

①患者の年齢

一般に血管外漏出とは、血管から投与した薬液が、血管外の周辺組織に漏れることをいう。小児は体躯が小さく血管が細いこと、患者自身が輸液の漏れに注意を払うことができないことから血管外漏出を起こしやすく、また異常が生じたとしても、それを言葉で正確に表現できる年齢ではないこと、などの特徴がある。報告された事例 22 件のうち、患者の年齢が 1 歳未満であったものは 11 件であり、特に言葉や動作で、異常を表現することが難しいと考えられる乳児が多かった (図表Ⅲ-3-4)。

図表Ⅲ-3-4 患者の年齢

	件数
1 歳未満	11
1 歳	4
3 歳	1
4 歳	2
5 歳	1
7 歳	2
10 歳	1
計	22

※報告があった年齢を掲載した。

②主な背景・要因

報告された事例の主な背景・要因について、図表Ⅲ-3-5 に整理した。

小児は注射針を刺入した際、自身がそのことを意識して注意、行動することが難しいうえ、異物に興味を持ち不必要に触ってしまうため、シーネや包帯を使用し、刺入部を覆って視覚的にも物理的にも患者自身が触れないように保護する場合が多い。しかし、そのような保護のために、医療者が外部から容易に刺入部や近傍部位の観察をすることが困難となり、薬液の血管外漏出の発見が遅れることがある。報告された事例においても、刺入部や刺入した四肢の観察が難しかった状況が推測される。そこで、小児の固定方法について、テープの種類や太さ、あるいはテープの貼付方法について医療機関内で検討することは重要である。

また、夜間の観察では、患者や家族に配慮して暗い環境で行ったことを背景・要因にあげていることから、病棟で夜間に使用する照明に懐中電灯が、注射針刺入部や近傍部位を観察するために必要な照度を有しているかどうかを確認しておくことも必要である。

さらに、血管外漏出で輸液ポンプ等のアラームが鳴るはずという思い込みがあったことが背景・要因で挙げられており、医療安全情報 No. 7 「小児の輸液の血管外漏出」の事例が発生した医療機関の取り組みとして示されている「輸液ポンプ等は、輸液の血管外漏出ではアラームが鳴らないことを周知する」という内容を周知することは重要である。また、知識として「輸液が血管外に漏出したからといって、必ずしもアラームは鳴るわけではない」と知っていても、輸液ポンプ等のアラームが鳴ることで血管外漏出に気がつく経験を重ねるうちに、「アラームが鳴るだろう」という思い込みが生じる場合がある。そこで臨床に関わる医療者に、医療安全情報 No. 7 「小児の輸液の血管外漏出」の情報を繰り返し周知することの重要性が示唆された。

図表Ⅲ - 3 - 5 主な背景・要因

刺入部の固定に関すること

- 患児が刺入部付近を触るためにクロス固定をし、不快に思わないようにキルティングの覆いをしたため、刺入部や手の観察が困難であった
- 刺入部はシーネ固定され包帯で覆われており、観察が困難であった
- 刺入部はテープで覆われており、見えにくい方法だった
- 刺入部のテープが不透明であり、また患者の胸に対しては広範囲の貼付になっていた
- 刺入部のテープが太く、刺入部の観察ができず、足先や太ももの観察となり発見が遅れた
- 血管が細い小児であったが、造影剤の急速注入の際、刺入部を包帯で覆っており、注入の最中に観察していなかった
- 観察しやすい固定方法の統一がされていなかった

環境に関すること

- 24 時間点滴中で夜間の観察が十分でなかった
- 深夜帯に患児、母親が入眠していたため、あえて点滴刺入部の確認をしなかった
- 夜間に刺入部を確認する際に照明をつけず、暗い中での作業により観察不足があった

シリンジポンプ、輸液ポンプに関すること

- 血管外漏出でアラームが鳴るといふ思い込みがあった
 - ・ 新生児の場合、点滴漏れを起こしても皮下に広がるためアラームが鳴らないことがあり、発見が遅れることがある
 - ・ 輸液ポンプ使用で点滴を行っていたため順調に点滴が入っていると思い込んでいた
 - ・ 輸液ポンプのアラームが鳴らなかったため、刺入部の観察を怠っていた
- 小児のカテーテルは内径が細く、わずかな圧の変化でアラームが鳴る状況があったため、シリンジポンプの閉塞圧アラームの設定圧を高くし、アラームの感度を低くしていた

皮膚障害の影響の大きい薬剤の使用に関すること

- 血管外漏出による障害を起こす可能性のある薬剤を使用していた (ピタジェクト、プレアミン・P、ドルミカム、ポリグロビン、カルチコール、イノパンなど)
- 血管外漏出により皮膚損傷を起こす薬剤を使用しているという認識が無かった (メイロン、KCL、カルチコール、イノパンなど)
- 添付文書に血管外漏出による皮膚潰瘍が報告されているが、症状の観察が不十分であった (アルギニン)
- 使用した薬剤が血管外漏出すると皮膚損傷をきたしやすいという認識はあったが、行動として実践できていなかった (薬剤名記載なし)

観察に関すること

- 滴下が良好であったため、漏れていないだろうという思い込みがあった
- 刺入部の確認を行わないまま、抗生剤を投与した
- 普段から小児の刺入部の固定は、シーネ・包帯により保護をしており、血管外漏出の有無を確認することの重要性の認識が薄れていた

その他

- 外科常勤医がいないため、埋め込み式 CV カテーテルが入れられなかった
- 小児 ICU 8 床に対して夜勤看護師 1 名で、かなり多忙であり、十分なケアを行えない状況があった

③患者への影響

患者への障害残存の可能性が低い事例が多かったが、濃厚な治療が必要であった事例は7件あった。このように患者への影響が大きくなる危険性の高い事例があることを十分に認識する必要がある(図表Ⅲ-3-6、7)。

図表Ⅲ-3-6 事故の程度

事故の程度	件数
障害残存の可能性がある(低い)	13
障害残存の可能性なし	4
障害なし	4
不明	1
合計	22

※報告項目の「事故の程度」の選択肢のうち1件以上報告があったもののみ掲載。

図表Ⅲ-3-7 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	7
軽微な治療	12
なし	2
合計	21*

※報告項目の「医療の実施の有無」の選択を「実施あり」とした21件について集計。

次に、点滴刺入部の確認すべき項目として小児の血管外漏出の主な症状・所見を知ることは有用であるため、患者の主な症状を図表Ⅲ-3-8に示す。腫脹が最も多く17件であり、次に水疱13件、刺入部や近辺部位の変色が9件と多かった。

図表Ⅲ-3-8 主な症状・所見

症状・所見	件数
腫脹	17
水疱	13
刺入部や近辺部位の色調変化	9
皮膚壊死	5
潰瘍	3
発赤	2
麻痺	1
皮膚欠損	1
皮膚剥離	1
硬結	1
合計	53

※1つの事例に複数の症状・所見が認められる場合がある。

Ⅲ

3-②

「小児の輸液の血管外漏出」(医療安全情報№7)について

④主な改善策

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) 固定について

- 固定に使用するテープを刺入部が見える透明のテープなどに替えるよう検討する。
- 観察しやすいよう固定方法を統一する。
- シーネ固定について学習会を実施した。

2) 環境について

- 投与前、投与中の刺入部確認時には、照明や懐中電灯を用いる。

3) シリンジポンプ、輸液ポンプについて

- 輸液ポンプのアラームは、輸液が漏れていても鳴らない事や漏れていても輸液が送られることを看護師の安全委員会で伝達し、周知した。

4) 薬剤の情報の共有

- 血管外漏出により皮膚損傷を起こす薬剤をリストアップし周知する。

5) 薬剤投与経路について

- 血管外漏出障害を起こしやすい薬剤を注入する際は早期にPI、CVカテーテルの挿入を検討する。
- 血管外漏出により皮膚損傷が起きる可能性のある薬剤はできるだけ中心静脈ラインから注入する。

6) 急速注入の場合

- 検査の急速注入の直前にもう一度血管内に留置されているかを確認する。
- 血管確保した刺入部を覆わず、最後まで注入の様子を医師が目視で確認する。

7) 観察について

- 血管外漏出障害の観察のポイントを明確にし、周知徹底する。
- 看護記録に点滴観察の視点(自然滴下、漏れ、腫脹、指の色、左右差)の項目を追加し観察内容を記録に残す。
- 観察項目をクリニカルパス表に加える。
- 勤務交代時には点滴部位の腫脹、漏れの有無、自然滴下の確認をする。
- 点滴漏れのリスクが高い患者に関しては観察間隔を4時間以内に設定する。

8) 家族の協力について

- 患者・家族とのコミュニケーションを図り患者の普段の状態を把握する。
- 母親との連携を強化し、点滴漏れの観察点や患児が不機嫌になった時に看護師へ知らせることなどを事前に説明する。
- 夜間でも点滴刺入部位の確認等を行うことを、入院のオリエンテーション時に説明する。

9) その他

- 夜間の小児ICUの体制の改善を検討する。

(5) まとめ

平成19年6月に医療安全情報No.7「小児の輸液の血管外漏出」を提供した。

輸液の際の血管外漏出は、患者の全身状態や、薬液の濃度や注入する速度などの影響が大きく、必ずしも予防可能性があるものばかりとはいえないが、その後も類似事例の報告がされている。本報告書では、報告の内容に、医療者の輸液管理について改善すべき点があったと分析している22件について着目し、患者の年齢、事例の背景・要因、主な症状・所見について整理した。

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。

【3】「電気メスによる薬剤の引火」(医療安全情報 No. 34) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 34 (平成 21 年 9 月提供) では、「電気メスによる薬剤の引火」(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 7 月) を取り上げた。更に第 27 回報告書においても、電気メスの使用による薬剤の引火の危険性について知識はあったが薬剤販売名の表記を誤解し、知識を活用することができなかった可能性がある事例の報告が分析対象期間内になされたため、「再発・類似事例の発生状況」(第 27 回報告書 161～164 頁 分析対象期間平成 23 年 7 月～9 月) において、事例の概要とともに薬剤販売名の取り扱いルールなどを取りまとめた。

このたび、本報告書分析対象期間 (平成 26 年 1 月～3 月) においても類似の事例が 1 件報告されたため、再び取り上げた。

これまでに報告された「電気メスによる薬剤の引火」の件数の推移を図表 III - 3 - 9 に示す。

図表 III - 3 - 9 「電気メスによる薬剤の引火」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	0	0	0
平成 17 年	0	0	0	0	0
平成 18 年	0	0	0	1	1
平成 19 年	0	0	0	0	0
平成 20 年	0	0	0	2	2
平成 21 年	1	0	0	0	1
平成 22 年	0	0	0	0	0
平成 23 年	0	0	1	0	1
平成 24 年	0	1	0	0	1
平成 25 年	0	1	1	0	2
平成 26 年	1	—	—	—	1

図表 III - 3 - 10 医療安全情報 No. 34 「電気メスによる薬剤の引火」

III
3-13
「電気メスによる薬剤の引火」(医療安全情報 No. 34) について

(2) 事例概要

第27回報告書分析対象期間後(平成23年10月～)、本報告書分析対象期間に報告された事例4件の概要を以下に示す。

事例1

【内容】

縦隔炎に対する縦隔洗浄処置の終盤に、イソジンを落とすためにヘキサックアルコールを浸漬したガーゼで皮膚を拭いた。その際、真皮からの小出血がみられたため、電気メスで焼灼止血を試みたところ、患者の胸部付近に置いていたガーゼに引火した。すぐにガーゼを払い落として消火したが、燃焼中のガーゼが患者の肩に当たり、前胸部と肩にI度の熱傷を生じた。

【背景・要因】

当事者はアルコール製剤の使用時には電気メスの取扱いに注意が必要であることを知識として持っていたが、出血に対し反射的に電気メスを使用した。また、別の患者への病状説明を控えており、焦りを感じていた可能性もある。

事例2

【内容】

胃全摘術終了後、左側腹部よりブリーツドレーンを留置する際に、0.5%ヘキサックアルコールで皮膚消毒を行った。真皮以深を電気メスで切開する際、消毒液に含有されるアルコールに着火し、短時間の発火により熱傷を生じた。

【背景・要因】

術者自身にドレーン挿入前の皮膚消毒の習慣があり、赴任前の施設で日常的に行っていた。その際はアルコール非含有のイソジン液を用いていたが、当院赴任後、初回の術者であったため、当施設で使用している消毒薬の成分の確認を十分に行わず、消毒後、アルコールが揮発する前に電気メスを使用したことが事故の主な背景要因と考えられた。

事例3

【内容】

慢性硬膜下水腫の患者が緊急手術となった。手術室で、エタノールを含む消毒薬を使用し皮膚の消毒を行った後、滅菌シートで覆い、創部をイソジン入り被覆フィルムでシールし、左側の頭皮を4cm程切開した。その後皮膚からの出血を電気メスで止血中、突然後頭部付近から火が上がり、直ちに覆布を外したところ、後頭部に敷いた紙オムツと毛髪が燃えていた。

執刀医と助手2名が両手で火をたたき消しながら、生理食塩水で消火した。熱傷に対する局所冷却と消火時の生理食塩水の流水により、一時的に血圧の低下を認めたが、補液により回復した。

高濃度のエタノールを含んだ消毒液が毛髪・紙オムツから気化し、滅菌シート内で溜まった状態で電気メスを使用したため引火したと判断した。

【背景・要因】

平成21年に配信された医療安全情報No. 34「電気メスによる薬剤の引火」注意喚起情報の院内の周知が不十分であった。また、高濃度エタノールを含む消毒薬の添付文書の確認が不十分であった。手術室では消毒薬を紙オムツで吸収した際、新たなものに交換せず使用を継続していた。

事例4

【内容】

術前の処置として、ウエルパスを用い、胸部の脱脂のため清拭を実施した(看護師が3プッシュ程度噴霧し、おしぼりでふき取った後、医師が5プッシュ程度噴霧し、おしぼりでふき取る)。手術が進み、術前処置から約5時間後に胸腔内洗浄のために温生食で洗浄を実施し閉胸した。続いて鎖骨部の閉創のため温生食にて洗浄を実施、洗浄時には首元の覆布が剥がれかけており、洗浄水は頭側(麻酔科医側)に垂れ込んでいた。

洗浄終了後、機械出し看護師は温生食が空になったピッチャーを患者から一番遠い器械台の左隅に置き、外回り看護師に「ハイポエタノールをください」と依頼した。外回り看護師が置かれたピッチャーが空になっているのを確認し、フリー看護師にハイポエタノールを入れるように指示した。フリー看護師はハイポエタノールを保温庫から取り出し、呼称確認の後に300mL程度ピッチャーに注いだ。このハイポエタノールを準備している作業と並行しながら、洗浄中に血管からの出血を確認したため術野では執刀医が電気メスで止血作業をしたところ、その最中に執刀医の左前腕部に熱を感じ、プラスチックが燃えたような臭いがした。手をどけて確認したところ青白い炎が出ていたのを確認し、医師は手でたたいて消火した。患者の頭側の覆布はオレンジの炎で燃えていた。覆布を剥がし、総員で消火作業を実施し麻酔科医に酸素を止めるよう執刀医より指示された。患者は顔面から頸部にかけてⅡ～Ⅲ度の熱傷を負い、冷却と軟膏処置を実施、手術室を変えて再度処置が継続された。

【背景・要因】

アルコール含有製剤を使用して術前処置が実施されていた。揮発したアルコールが術野に停滞し電気メスの火花で着火した可能性を否定できない。また、麻酔器を使用した全身麻酔の回路から酸素が流出し、着火部位付近に停滞したことで周囲の酸素濃度が上昇した可能性も排除できないが、いずれも推論である。

その後、事故調査委員会で以下の背景要因がわかった。事故時に使用していた覆布は、ウッドパルプとポリエステル混合素材で、300℃くらいの熱で引火する可能性がある。覆布メーカーが把握している過去の発火事例では、手術開始時にアルコール系の薬剤で消毒し、覆布を掛け、その後に気化したものが電気メスで発火した事例が報告されている。電気メスで止血する際に覆布に火花が飛んで燃えるという事例も報告されている。アルコールが関与していたり、高濃度酸素が加わってくると燃える事例があった。また、電気メスの発火事例ではアルコールがある。火災が起こる場合には、必ず発火源、着火する素材、助長する環境が必要である。炎は温度が高いと青くなるため、酸素が行き届いた状態でなければ青い炎にはならない。

III

34(3)

「電気メスによる薬剤の引火」(医療安全情報No.34)について

<医療機関が行った燃焼実験の結果>

事故当時、患者の頭の下にはブルーパッド（平型のオムツのようなシート）が敷かれていた。閉創時の洗浄水が垂れ込み濡れている状態であった。洗浄に使用した液体がハイポエタノールであった可能性も考え、防火管理者同席のもとで燃焼実験を行った。また、術前処置で使用したウエルパスにもアルコールが含有されているため、ハイポエタノールとウエルパスの 2 剤について燃焼実験を実施した。

- 1) ブルーパッドにウエルパス単体を浸して着火したところ、火元を近づけると容易に着火した。ブルーパッドが焦げていくのが目視できるが、火炎はほとんど見えない状況であった。
- 2) ブルーパッドにウエルパスと生理食塩液を浸して着火したところ、火元を近づけると容易に着火した。生理食塩液を浸したブルーパッドは、燃焼してもパッドの表層に変化（焦げ跡や変色など）が見られなかった。火炎はほとんど見えない状況であり、上に手をかざすと熱を感じ燃焼していることが確認できた。
- 3) ブルーパッドにハイポエタノール単体を浸して着火したところ、火元を近づけると容易に着火した。着火した時よりオレンジの炎が目視できた。
- 4) ブルーパッドにハイポエタノールと生食を浸して着火したところ、火元を近づけても着火することは無く、燃えなかった。

(3) 電気メスで引火した薬剤

第 27 回報告書以降の平成 23 年 10 月から本報告書分析対象期間までに報告された 4 件について報告された事例の電気メスで引火した薬剤と一般名を図表Ⅲ-3-11 に示す。

図表Ⅲ-3-11 電気メスで引火した薬剤

	電気メスで引火した薬剤	主な成分
事例 1	0.5%ヘキサック [®] アルコール液	クロルヘキシジングルコン酸塩
事例 2		
事例 3	マスキン [®] R・エタノール液 (0.5w/v%)	
事例 4	ハイポエタノール外用液 2%	チオ硫酸ナトリウム水和物
	ウエルパス [®] 手指消毒液 0.2%	ベンザルコニウム塩化物

※事例 4 は、2 つの薬剤が関係している。

術野の消毒など、電気メスを使用する場面で、引火の危険のあるエタノール含有の薬剤を選択し使用することは、医療現場では起こりうることであり、引火した薬剤の情報共有は有用であると考えた。そこで、本事業開始後（平成 16 年 10 月）から本報告書分析対象期間までに報告された 9 件（図表Ⅲ-3-9 参照）の電気メスで引火した薬剤の成分、販売名及び添付文書の記載内容について、図表Ⅲ-3-12 に整理した。すべての薬剤に火気に注意することが記載されており、とりわけ、マスキン[®] R・エタノール液 (0.5w/v%) や 0.5%ヘキサック[®] アルコール液については、薬剤を消毒に使用した後、電気メスを使用する場面を想定して、薬剤を乾燥したり、気化したアルコールの拡散を確認することを具体的に記載している。

なお、医療安全情報 No. 34 に掲載しているノベクタンレスプレーは平成21年7月に製造が中止となっている。

図表Ⅲ-3-12 電気メスで引火した薬剤の成分、販売名及び添付文書での記載

【成分】 クロルヘキシジングルコン酸塩	6
【販売名】 マスキン [®] R・エタノール液 (0.5w/v%)	2
<p><添付文書 抜粋> 本剤は引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等を含む）には十分注意すること。また電気メスによる発火事故が報告されているので、電気メス等を使用する場合には、本剤を乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから使用すること。</p>	
【販売名】 0.5%ヘキサック [®] アルコール液	2
<p><添付文書 抜粋> 本剤はエタノールを含有するので、火気に注意すること。また電気メスを使用する場合は、乾燥させてから使用すること。</p>	
【販売名】 ベンクロジド [®] Vエタノール液 (0.5%)	1
<p><添付文書 抜粋> 引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。</p>	
【販売名】 ステリクロン [®] Rエタノール液0.5	1
<p><添付文書 抜粋> 本剤は引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。</p>	
【成分】 チオ硫酸ナトリウム水和物	1
【販売名】 ハイポエタノール外用液2%	1
<p><添付文書 抜粋> 本品は消防法上の危険物には該当しないが、アルコール製剤なので火気（電気メス使用等も含む）に注意すること。</p>	
【成分】 ベンザルコニウム塩化物	1
【販売名】 ウエルパス [®] 手指消毒液0.2%	1
<p><添付文書 抜粋> 引火性、爆発性があるため、火気には十分注意すること。</p>	
【成分】 エトオキシエチルメタアクリル樹脂	1
【販売名】 ノベクタンレスプレー [*]	1

*ノベクタンレスプレーは、平成21年に製造が中止となった。

(4) 主な背景・要因

電気メスを使用した時に、引火した主な背景・要因を図表Ⅲ-3-13に示す。事例1のように、術者が電気メスの引火の危険性に関する知識を有していても、手術の進行や出血などの状況に迅速に対応する中で、思わず引火の危険を生じる行動をとる場合がある。また、事例2のように、「消毒薬」と呼称しているものについて、施設が異なれば、使用する薬剤も異なる場合がある。術者自身が十分に認識することは言うまでもないが、術者の視野は限定されがちな状況の中で、引火性のある薬剤の使用や電気メスの使用にあたって、安全に使用できるよう、術者以外の医療者が積極的に声をかけるなどして関与することの重要性が示唆された。

図表Ⅲ-3-13 電気メスの使用時、引火した主な背景・要因

	主な背景・要因
事例 1	アルコール製剤の使用時、電気メスの取扱いに注意が必要であることは知っていたが、出血に対し反射的に電気メスを使用した。
事例 2	術者は赴任前の施設で、アルコール非含有のイソジン液を用い消毒していた。当施設で初めての手術であったが、使用する消毒薬の成分を確認せず、アルコールが揮発する前に電気メスを使用した。
事例 3	高濃度エタノールを含む消毒薬の添付文書の確認が不十分であった。手術室で、消毒薬を紙オムツで吸収した際、新たなものに交換せず使用を継続していた。
事例 4	アルコール含有製剤を使用して術前処置が実施されていた。揮発したアルコールが術野に停滞し電気メスの火花で着火した可能性がある。 麻酔器を使用した全身麻酔の回路から酸素が流出し、着火部位付近に停滞したことで周囲の酸素濃度が上昇した可能性もある。

(5) 患者への影響

報告された事例のすべての患者が熱傷を負い、本来であれば必要なかった熱傷の治療を受けている(図表Ⅲ-3-14～16)。引火した部位からさらに医療材料等に火が広がり、患者への影響を大きくする危険がありうることを十分に認識する必要がある。

図表Ⅲ-3-14 事故の程度

事故の程度	件数
障害残存の可能性が高い	2
障害残存の可能性が低い	1
障害残存の可能性なし	1
合 計	4

※報告項目の「事故の程度」の選択肢のうち1件以上報告があったもののみ掲載。

図表Ⅲ-3-15 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	3
軽微な治療	1
合 計	4

※報告項目の「治療の程度」の選択肢のうち1件以上報告があったもののみ掲載。

図表Ⅲ-3-16 患者への影響

患者への影響
事例 1 Ⅰ度の熱傷
事例 2 熱傷(深度の記載無し)
事例 3 熱傷(深度の記載無し)
事例 4 Ⅱ～Ⅲ度の熱傷

(6) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下の事項が報告されている。

1) 引火性の薬剤への認識を深める

- 診療科内における周知の徹底と、薬剤に対する知識を深める。
- 院内にあるすべての電気メスに、「消毒薬のアルコール発火に注意」のシールを貼布し、注意喚起した。
- 薬剤の名称からはアルコールを含有していることが分かりにくい消毒薬のリストを作成し、事例に対する注意喚起と共に院内へ周知した。

2) 引火性の薬剤の使用について検討する

- 原則的に、ウエルパス[®]などのアルコール含有製剤の術前消毒を禁止とし、術後のイソジン消毒の清拭に使用するハイポエタノールは、術後にドレープを全て除去した状態で使用する。
- 開腹後の消毒はすべてイソジンとし、ポビドンヨードアレルギーの患者はヘキサック水を使用するなど、手術で使用する消毒薬を変更する。
- アルコールを含有する消毒液は開腹時のみとし、使用したアルコールの残りはすべて破棄する。

3) その他

- 手術室での消毒薬吸収に使用している紙オムツの検討を行い、使用時は適宜交換することを徹底する。

<参考>

本報告書分析対象期間に、電気メス使用中に液体包帯「キャピロンTM 非アルコール性皮膜ワイブ(滅菌済)」(以下、キャピロンとする)を患者に塗布したところ引火し、熱傷を負わせた事例が報告された。キャピロンは医薬品ではなく一般医療機器であるため、医療安全情報 No. 34「電気メスによる薬剤の引火」の再発・類似事例とは言いえない。しかし、キャピロンの人体に接触する部分の溶剤成分であるヘキサメチルジシロキサンとイソオクタンは引火性のある液体であり、電気メス使用時に使用された事例であることから参考事例として以下に示す。

参考事例

【内容】

縦隔炎に対しVAC (Vacuum-assisted closure system; 持続陰圧吸引療法) 装着術を施行。VAC装着部から出血を認め、止血、再度VAC装着を行い電気メスを使用している途中で、皮膚保護材としてのキャピロンを塗布したところ引火しII度の熱傷を生じた。十分乾燥できているか確認を怠ったため発生した。

【背景・要因】

使用する製品の特徴を十分に理解していなかった。

III

3-3

「電気メスによる薬剤の引火」(医療安全情報 No.34) について

キャピロンの添付文書には、可燃性があるため炎や火気類の近くでの使用を避けるよう警告が掲載されている。

<キャピロンTM 非アルコール性皮膚膜 ワイプ(滅菌済) 添付文書より抜粋>

【警告】

3. 本品は、溶液の状態では可燃性がありますので、炎や火気類の近くでの使用は避けてください。また十分な換気を行い通気のよい場所で使用してください。

(7) まとめ

平成21年9月に医療安全情報 No. 34「電気メスによる薬剤の引火」を提供した。

また、第27回報告書において、電気メスの使用による薬剤の引火の危険性について医療者は知識があったが、薬剤販売名の表記を誤解した可能性がある事例の概要と、販売名の取り扱いルールを紹介し、改善案を掲載した。

本報告書では、報告された薬剤の添付文書の引火に関する記載や、事例の背景・要因を紹介した。また、一般医療機器においても同様に、電気メスを使用した際に引火した事例の報告があり、その概要を紹介した。

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。

(8) 参考文献

1. マスキン[®] R・エタノール液(0.5w/v%) 添付文書. 丸石製薬株式会社. 2012年1月(第1版)
2. 0.5%ヘキサック[®] アルコール液 添付文書. 吉田製薬株式会社. 2008年8月改訂(第6版)
3. ベンクロジド[®] Vエタノール液(0.5%) 添付文書. マイラン製薬株式会社. 2008年2月改訂(第4版 社名変更)
4. ステリクロン[®] R・エタノール液(0.5w/v%) 添付文章. 健栄製薬株式会社. 2008年3月改訂(第3版)
5. ハイポエタノール外用液2%「アトル」 添付文書. 株式会社アトルファーマ. 2010年3月改訂(第6版)
6. ウエルパス[®] 手指消毒液0.2% 添付文書. 丸石製薬株式会社. 2009年7月作成(第1版)
7. キャピロンTM 非アルコール性皮膚膜 ワイプ(滅菌済) 添付文書. スリーエムヘルスケア株式会社. 2010年10月18日改訂(第2版)

