

★事例リスト (事例1～11)

各ケース (事例1～11) は、実際にアクシデントとして発生した事例であり、その後訴訟となり、判決が言い渡された後、判例として公表されたもの¹⁾、論文発表されたもの等を素材にして作成されたものである。しかし、教育・研修の見地から各事例の背景、時系列、患者基本情報、処方薬とその用法用量、関係者等は、アクシデントの本質や原因などの理解を損なわない範囲において、実例から大きく改変していることをことわっておく。

各ケースは以下のようなスキームで事例の内容を解説する。

<代表的事例の内容 (凡例)>

<アクシデントタイトル>

アクシデントの内容と患者の顛末

主たるカテゴリー

処方設計・チェック, 看護・薬剤業務, 指導・説明

<処方と患者基本情報>

処方内容と患者・医療従事者・医療機関等の背景 (情報)

<リスク (インシデント, アクシデントレベル) 分類>

<0-5>の6段階で表示

●インシデント●

<0>: 事前回避

・患者に薬剤を交付せず (インシデント事例)

<1>: 過誤発生

・患者に誤った薬剤を交付したが、患者は使用せず

<2>: 事故発生 (健康被害なし - 外来通院)

・患者は薬剤を使用した (患者に薬剤を投与した) が、特に健康被害なし (経過観察) または、軽度の健康被害あり。外来通院による観察, 検査, 治療が必要

●アクシデント●

<3>: 事故発生 (入院)

・患者は薬剤を使用し (患者に薬剤を投与し), 健康被害あり。入院治療が必要

<4>: 事故発生 (後遺症あり)

・患者は薬剤を使用し (患者に薬剤を投与し), 健康被害あり。後遺症あり

<5>: 事故発生 (死亡)

・患者は薬剤を使用し (患者に薬剤を投与し), 死亡

<何がどのような経緯で起こったか>

病棟, 外来診療所, 薬局, 患者宅等でのインシデント, アクシデントの内容とその背景・過程をまとめる。

<なぜ起こったか>

<何がどのような経緯で起こったか>に対応してその要因をまとめる。

<今後どう対応するか>

<なぜ起こったか>に対応して, 二度と起こさないための対応策を構築する。

<本事例の類型>

本事例と同じカテゴリー, 同じ項目の類例 (実際にインシデント, アクシデントとして起こったケース, トラブルが予測されるケースなど) を一覧表にまとめる。

<対応 (対策と実践) の標語>

医療従事者によって医療現場での確に注意喚起できる標語を作成する。

【文献】

1) 医療安全推進者ネットワーク (<http://www.medsafe.net/>), 医療事件判決紹介コーナー

事例 7

II 看護・薬剤業務

ヘパリンと間違えてヒビテン・グルコネートを静注し患者が死亡

処方設計・チェック, 看護・薬剤業務, 指導・説明

<処方と患者基本情報>

<処方>50歳代の女性。(病名:外科手術後)

ピクシリン注	1g		
生理食塩液	100ml	点滴静注	8時, 20時

<リスク(インシデント, アクシデントレベル)分類>

レベル 5

<何がどのような経緯で起こったか>

- ・術後の感染防止のため, 上記薬剤が処方された。
- ・看護師Aは, 処置室において当該患者に使用するヘパ生(ヘパリン生食, ヘパリン<ヘパリンナトリウム>などを10~100U/mlで生理食塩液<0.9%塩化ナトリウム>に溶解したもの)を準備するに当たり, 充てん済みの注射筒部分に「ヘパ生」と黒色マジックで記載されたヘパ生10ml入り注射器を保冷庫から取り出して処置台に置いた。
- ・これと並行して, 他の入院患者に使用するヒビテン・グルコネート(ヒビグル) <グルコン酸クロルヘキシジン>を準備するため, 新しい10ml シリンジ用にヒビグルを吸入し, これを前述のヘパ生入り注射器と並べて処置台に置いた。
- ・続いて, 看護師Aはこのヒビグル入り注射器の中味がすぐ分かるようにその旨記載したメモ紙をシリンジに貼付すべく, 紙にマジックで「〇〇様洗浄用ヒビグル」と手書きし, 2本の注射器のうちの1本に貼り付けた。このとき, その注射器に「ヘパ生」と記載されていないことを確認しなかったため, 実際には誤ってもう一方のヘパ生入り注射器にこれを貼り付けてしまった。
- ・看護師Aは, 上記処方の抗生剤と点滴セットのほか, メモ紙が貼られていないほうのシリンジを当該患者の床頭台の上に置いた。このとき看護師Aは, ヘパロック用ヘパ生入りシリンジを持参したつもりであったが, 実際には他の患者に使用すべきヒビグル入り注射器を持参していた。
- ・8時の上記点滴終了後, 患者は点滴が終了した旨, ナースコールをした。
- ・ナースコールを受けた看護師Bは, 点滴終了後に, 看護師Aが床頭台に置いた10mlの液体が充填されたシリンジを, ヘパロック用のヘパ生と思いこみ, これを用いてヘパロックを行った。しかし, このシリンジには誤ってヒビテン・グルコネート(ヒビグル)が充填されていた。また, このシリンジには「ヘパ生」のマジックでの記載がなかったが, 看護師Bはその点を認識しなかった。
- ・その結果, 約1mlが患者の静脈内に入り, 残り約9mlが点滴のラインに残る形となった。
- ・患者は, 「何だか気持ち悪くなってきた。胸が熱い気がする」と胸痛を訴え, 最高血圧が130mmHg以上に上昇した。
- ・さらに10分後, 患者は顔面蒼白となり, 主治医が呼ばれた。主治医の指示を受け, 血管確保のための維持液(ソルテム3A)の静脈への点滴が開始された。これにより, 最悪なことに, 点滴ラインに残っていたヒビテン・グルコネート9mlがさらに患者に静注された。このころ, 最高血圧は198mmHgにまで上昇していた。
- ・その後患者は意識レベルが悪化し, 眼球上転, 心肺停止状態となり, 死亡した。

<なぜ起こったか>

- ・複数の患者に使用する薬剤を、一人で、しかも同時に準備した。特に、注射剤と消毒剤という全く使用目的や特性の異なる薬剤を同時に同じ10ml注射器に吸入した。
- ・看護師Aは、準備・調製（シリンジに分取）された薬剤が何であるか、きちんと正しく表示しなかった。
- ・看護師Aは、調製後に薬剤の再確認をしなかった（再確認をすれば、片方のシリンジには何も表示がなく、他方には「ヘパ生」と「ヒビグル」の表示が重複していることに気づいたはずである）。
- ・看護師Bは、内容が記されていない薬剤を、記載や内容を確認せずに使用した。もしかすると、シリンジにヘパ生との記載がなかったことには気づいたが、床頭台においてあったので、そのシリンジがヘパ生であると全く疑わなかった可能性がある。
- ・注射剤であるヘパ生と消毒剤であるヒビグルという全く使用目的や特性の異なる薬剤を、同じ種類のシリンジを用いて調製するというシステムにも、取り違えが生じる要素があったと思われる。
- ・以上、いずれも注射薬、処置薬等の調製に関して誤りや取り違えを防ぐためのシステムがきちんとできていなかったか、できていたとしても遵守されていなかった。
- ・注射薬の調製等に、薬剤師が全く関与していなかった。

<今後どう対応するか>

- ・複数の種類の注射薬、処置薬等を1名が同時に調製しない。
- ・注射薬、処置薬等を調製後は、必ず2名以上が再確認を行う。
- ・注射薬の調製は、可能な限り2名以上で行う、看護師のみでなく薬剤師に担当させる、等の対策をとる（本事例とは関係ないが、処方内容のチェックにもなる）。
- ・他人が調製した注射薬、処置薬等には特に注意し、少しでも疑問がある場合には必ず調製者に確認して疑問点を解消してから使用する。
- ・注射用のシリンジを、注射すべきでない消毒薬などの薬剤を扱う容器として用いない。どうしても用いる必要がある場合は、本来注射に用いるものとは明らかに区別がつく製品（色が異なるもの等）を用いる。
- ・上記以外にも、取り違えなどのミスが起こる可能性のある操作や器具等について、それらを洗い出して対策を講じるためのスタッフ合同会議を定期的に行う。
- ・記載されたラベル、表示がない調製された注射薬は、安全のため廃棄して新しく調製することも必要であろう。
- ・常に「～だろう」ではなく「～かもしれない」と考えるよう、態度を徹底する。その後、思い切って最初からやり直すことも必要である。
- ・現在はヘパロック用にプレフィルドされたシリンジ製剤（ヘパフラッシュ、ヘパリンNaロック等）が製薬企業から市販されている。このように調製済みの製剤や簡単に調製できるように準備された製剤が市販されている場合は、可能な限りそれを採用する。

<本事例の類型>

- ・過去に、注射剤の取り違えによって起こったインシデント、アクシデント事例を「[事例7・類例](#)」にまとめた。

<対応（対策と実践）の標語>

- 薬剤（特に注射薬）の調製は1件（1患者）ずつ完了させる。
- 注射薬の調製と確認は複数名で行う。
- 他人が調製した薬剤には特に注意する。
- 「～だろう」ではなく「～かもしれない」の態度で、どんなに小さな疑問点でも、解決してから業務を遂行する。
- 注射薬の調製、確認で少しでも不安なことがあれば、それを廃棄して、思い切って最初からやり直す。

- 注射剤以外のものを、注射用のシリンジを用いて扱うことはしない。
- 業務上あり得るリスクはすべてリストアップし、可能な限り未然に取り除く。
- 注射薬の調製は可能な限り薬剤師に任せる。
- 調製済みの製剤や、簡単に調製できるように準備された製剤が市販されている場合は、院内での調製はせず、積極的に市販品を採用する。