

医政安発 0627 第 2 号
薬生安発 0627 第 2 号
令和 4 年 6 月 27 日

日本歯科医学会会長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業第 69 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いるところです。今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 69 回報告書が公表されましたのでお知らせします。

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等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、貴会会員に対する周知をお願いいたします。

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 (<https://www.med-safe.jp/>) にも掲載されていますことを申し添えます。



医療事故情報収集等事業 第 69 回報告書のご案内

1. 集計報告（対象：2022 年 1 月～3 月）

（1）医療事故情報収集・分析・提供事業

表 1 報告件数及び報告医療機関数

	2022 年			合計
	1 月	2 月	3 月	
報告義務対象医療機関による報告件数	368	419	561	1,348
参加登録申請医療機関による報告件数	63	48	47	158
報告義務対象医療機関数	273	273	273	—
参加登録申請医療機関数	856	856	859	—

(第 69 回報告書 12 頁参照)

表 2 事故の概要

事故の概要	2022 年 1 月～3 月	
	件数	%
薬剤	106	7.9
輸血	2	0.1
治療・処置	453	33.6
医療機器等	27	2.0
ドレーン・チューブ	101	7.5
検査	47	3.5
療養上の世話	456	33.8
その他	156	11.6
合計	1,348	100.0

(第 69 回報告書 13 頁参照)

（2）ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

1) 参加医療機関数 1,295（事例情報報告参加医療機関数 680 施設を含む）

2) 報告件数（第 69 回報告書 16 頁参照）

①発生件数情報報告件数：234,404 件

②事例情報報告件数：7,360 件

2. 事例の分析

今回、「分析テーマ」で取り上げたテーマは下記の通りです。

（1）患者間違いに関連した事例

【20～40 頁参照】

3. 再発・類似事例の分析

これまでに、「分析テーマ」や「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が報告されたテーマを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例の分析のテーマは下記の通りです。

（1）禁忌薬剤の投与（医療安全情報 No.86）

【47～53 頁参照】

（2）胸腔ドレーンの大気への開放（医療安全情報 No.133）

【54～62 頁参照】

*詳細につきましては、本事業ホームページ（<https://www.med-safe.jp/>）をご覧ください。

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49あり、件数は82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.54：体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」、「No.80：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷およびNo.142：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）」がそれぞれ5件、「No.7：小児の輸液の血管外漏出」、「No.10：MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込みおよびNo.94：MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）」、「No.47：抜歯部位の取り違い」、「No.57：PTPシートの誤飲、No.82：PTPシートの誤飲（第2報）およびNo.177：PTPシートの誤飲（第3報）」、「No.152：手術時のガーゼ残存①ーガーゼカウントー」、「No.153：手術時のガーゼ残存②ーX線画像の確認ー」、「No.176：人工呼吸器の回路の接続外れ」がそれぞれ3件などであった。

2022年1月から3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.3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	1	2007年 2月
No.4 No.68	薬剤の取り違い 薬剤の取り違い（第2報）	1	2007年 3月 2012年 7月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	3	2007年 6月
No.10 No.94	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）	3	2007年 9月 2014年 9月
No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	2008年 1月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違い	2	2008年 2月
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	1	2009年 4月
No.34 No.107	電気メスによる薬剤の引火 電気メスによる薬剤の引火（第2報）	1	2009年 9月 2015年 10月
No.46	清拭用タオルによる熱傷	1	2010年 9月
No.47	抜歯部位の取り違い	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）	1	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	5	2011年 5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）	3	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	電気メスピンの誤った取り扱いによる熱傷	2	2011年 10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.	タイトル	件数	提供年月
No.63	画像診断報告書の確認不足	2	2012年 2月
No.138	画像診断報告書の確認不足 (第2報)		2018年 5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.73	放射線検査での患者取り換え	1	2012年 12月
No.75	輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い	1	2013年 2月
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	2	2013年 5月
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	5	2013年 7月
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷 (第2報)		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	2	2013年 12月
No.86	禁忌薬剤の投与	2	2014年 1月
No.87	足浴やシャワー浴時の熱傷	1	2014年 2月
No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	2014年 5月
No.93	腫瘍用薬のレジメンの登録間違い	1	2014年 8月
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り換え	2	2015年 2月
No.101	薬剤の投与経路間違い	1	2015年 4月
No.102	口頭指示の解釈間違い	1	2015年 5月
No.109	採血時の検体容器間違い	1	2015年 12月
No.128	手術部位の左右の取り換え－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.133	胸腔ドレーンの大気への開放	1	2017年 12月
No.134	清潔野における消毒剤の誤った投与	1	2018年 1月
No.137	ホットパック使用時の熱傷	1	2018年 4月
No.144	病理検体の未提出	2	2018年 11月
No.152	手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウントー	3	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.154	電子カルテ使用時の患者間違い	1	2019年 9月
No.157	立位でのグリセリン浣腸による直腸損傷	1	2019年 12月
No.161	パルスオキシメータプローブによる熱傷	2	2020年 5月
No.162	ベッドへの移乗時の転落	1	2020年 5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	1	2020年 8月
No.169	持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ	1	2020年 12月
No.171	免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化	1	2021年 2月
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	3	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

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.86で取り上げた「禁忌薬剤の投与」、No.133で取り上げた「胸腔ドレーンの大気への開放」に関連した事例について、事例の詳細を紹介する。

（２）事例の概要

１）疾患名・病態と禁忌の薬剤

事例に記載された内容から、患者の疾患名・病態、禁忌薬剤を整理した。パーキンソン病の患者にセレネース注を投与した事例が2件報告されていた。

図表Ⅳ－１－３ 疾患名・病態と禁忌薬剤

疾患名・病態	禁忌薬剤	件数	添付文書の禁忌の記載 ^{1)～4)}
パーキンソン病	セレネース注 5mg	2	2.4 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕
脳梗塞	ザルティア錠 5mg ^{※1}	1	2.4 次に掲げる心血管系障害を有する患者〔これらの患者は臨床試験では除外されている。〕 2.4.5 脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者
アルコール性肝硬変、 Child-Pugh分類：B～C	イグザレルト	1	2.4 中等度以上の肝障害（Child-Pugh分類B又はCに相当）のある患者 ^{※2}
慢性腎不全	ガドリニウム 造影剤	1	2. 重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある（「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）。また、本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では、排泄遅延から急性腎障害等の症状が悪化するおそれがある。〕 ^{※3}

※1 持参薬のタダラフィル錠5mgを院内採用薬のザルティア錠5mgに変更して処方しようとした際に、規格の違うタダラフィル製剤を選択したため、投与した薬剤はタダラフィル錠20mgADである。

※2 規格・剤形が不明のため、イグザレルト錠10mg/15mg添付文書を参照した。

※3 報告された事例の造影剤は2018年11月に販売中止になっていたため、同じ線状型MRI造影剤であるオムニスキャン静注32%の添付文書を参照した。

2) 処方・オーダから投与までの状況

処方・オーダから投与までの状況が記載されていた事例の内容を示す。複数の医療スタッフが関わっていたが、禁忌であることを知らなかったこと、禁忌であることを正しく理解できていなかったこと、職種間の連携がうまく取れていなかったことなどから、患者に禁忌の薬剤を投与していた。また、セレネース注を投与した事例では、主治医が入院時の一般的な指示を出しており、当直医がその指示通りに処方していた。入院時の一般的な指示は、発熱時や不穏時などに主治医が不在であっても対応できるようにあらかじめ出しておく包括的な指示であるが、主治医は患者の状態を既往歴などを含めて把握したうえで、患者に適した指示を出しておく必要がある。

図表Ⅳ－１－４ 処方・オーダから投与までの状況

禁忌薬剤	関わった職種	処方・オーダから投与までの状況
セレネース注 5mg	主治医	パーキンソン病の患者に、入院時の一般的な指示である「不穏時にセレネース注投与」の指示を出した。
	当直医	パーキンソン病の患者にセレネース注が禁忌であることを知らず、不穏時の指示通りにオーダした。
	リーダー看護師	パーキンソン病の患者には禁忌であることに気づき、医師に確認するまで投与を保留としたが、担当看護師に伝えなかった。
	担当看護師	医師に確認中で投与保留になっていることを知らず、病棟配置薬のセレネース注を投与した。
ザルティア錠 5mg [※]	医師	持参薬のタダラフィル錠5mgZAに該当する院内採用薬はザルティア錠5mgであったが、「タダラ」で検索したところ、タダラフィル錠20mgADのみ表示されたため、そのままオーダした。
	看護師	指示通りに内服させた。
	病棟薬剤師	・金曜日の夜間の緊急入院であったため、持参薬の鑑別や入院処方との比較を週明けの月曜日に行った。 ・持参薬と院内処方を確認した際に、規格が違う薬剤が処方されていること、また、タダラフィル錠5mgZAおよびザルティア錠5mgは、脳梗塞の既往6ヶ月以内は禁忌であることに気付いた。
ガドリニウム 造影剤	医師A	・添付文書の禁忌に「重篤な腎障害のある患者」と記載されているが、重要な基本的注意参照となっており、重要な基本的注意に「患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること」と記載があったため投与が可能と思い、造影MRI検査をオーダした。 ・確定診断のためには、造影MRI検査が必要であると考えていた。 ・透析患者にガドリニウム造影剤を使用する場合は、放射線部に連絡をすることになっていたが、連絡しなかった。
	上級医B	医師Aが電子カルテに「単純MRI検査」と記載していたため、検査の実施を了承した。
	診療放射線技師	患者が透析中であることは把握していたが、使用する造影剤が透析患者に禁忌であることを知らなかった。

※ 持参薬のタダラフィル錠5mgから院内採用薬のザルティア錠5mgに変更して処方しようとした際に、規格の違うタダラフィル錠を選択したため、投与した薬剤はタダラフィル錠20mgADである。

3) 患者への影響と対応

事例に記載された内容から、患者への影響と対応を示す。セレネース注を投与した事例とイグザレルトを投与した事例では、患者の症状から禁忌の薬剤を投与していたことに気付いていた。

図表Ⅳ－１－５ 患者への影響と対応

投与した薬剤	患者への影響	対応
セレネース注5mg	尿失禁、筋強剛	モニタ装着、経過観察
イグザレルト	消化管出血、PT延長、 Hb4.7g/dL	輸血
ガドリニウム造影剤	記載なし	3日間連続で透析実施

(3) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅳ－１－６ 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	パーキンソン病の既往があり、当院神経内科に通院していた80歳代の患者が吐血を主訴に緊急入院となった。患者は、夜間帯にせん妄となり、看護師Aの腕を掴んだり、つねったり、蹴ったりするなどの暴力があった。リーダー看護師Bは、不穏時の指示を確認し、当直医へセレネース注のオーダーを依頼した。看護師Aは患者の対応をしており、看護師Cに点滴の調製を依頼した。その後、リーダー看護師Bは患者の既往にパーキンソン病があるためセレネース注は禁忌であることに気づき、看護師Cに当直医に確認するまで保留にするよう指示した。そのことを看護師Aは知らず、身体抑制で患者の安全を確保したうえで、セレネース注を調製し、投与を開始した。リーダー看護師Bは、セレネース注が投与されていることに気づき、すぐに点滴を中止したが、すでに2/3程度投与されていた。	・不穏時の指示は、入院時に出される一般的な指示であった。 ・当直医は、患者がパーキンソン病であることは把握していたが、セレネース注が禁忌であることは知らなかった。 ・当直医は、セレネース注の禁忌について調べず、処方した。 ・看護師Aは病棟配置薬のセレネース注を準備した。 ・調剤の際に薬剤師が患者の病歴を見るのは稀であり、薬剤部から払い出されたとしても、疑義照会の対象にはならなかった可能性が高い。 ・リーダー看護師Bは、投与について確認中であることを看護師Cのみに伝え、看護師Aには共有していなかった。 ・看護師Aは、医師の指示に疑問を持たず、不穏時指示の通りに投与した。	・薬剤のオーダー時、病態・疾患の禁忌についてオーダーリングシステム上で対応できないか検討したが、現在使用中のシステムでは対応できなかった。 ・医療安全情報を用いて、セレネース注の禁忌について周知する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	患者は、脳梗塞疑いのため金曜日の夜勤務中に緊急入院した。患者は、他医療機関でタダラフィル錠5mgZA「日医工」等を処方され服用していた。日曜日から内服を開始するため、医師は入院処方をオーダーした。タダラフィル錠5mgZAの院内採用薬はザルティア錠5mgであったが、誤ってタダラフィル錠20mgAD「TE」1錠分1朝食後を処方した。患者は、月曜日の朝までに2回服用した。月曜日午後、病棟薬剤師は持参薬の鑑別を行い、持参薬と入院処方オーダーされた薬剤の規格が異なっていることに気付いた。患者は血圧が低下傾向にあり、経過観察となった。また、タダラフィル錠5mgZAは6ヶ月以内に脳梗塞の既往がある患者には禁忌であったが、知らずにオーダーしていたことが判明し、タダラフィル錠20mgADについても服用中止となった。	・タダラフィル錠5mgZAの適応は前立腺肥大症に伴う排尿障害、タダラフィル錠20mgADの適応は肺動脈性肺高血圧症であり、適応疾患が異なる。 ・タダラフィルを成分とする院内採用薬はザルティア錠5mgとタダラフィル錠20mgAD「TE」の2種類であり、医師がタダラフィル錠5mgZAを処方オーダーするつもりで「タダラ」と検索入力するとタダラフィル錠20mgADのみが候補として表示されたため選択した。 ・休日の時間外の緊急調剤であったため、病棟薬剤師の確認がないまま投与に至った。 ・病名に対する禁忌薬剤については、電子カルテシステムの自動処方チェックでアラートがかけられたが、アラートの頻度が非常に高いため運用していなかった。 ・薬剤部門システムに集積されたアラートデータを病棟担当薬剤師が随時確認する運用としていた。	・各々の薬品名の先頭に適応症が表示されるよう薬品マスターの薬品名の修正を行った。 ・院内処方オーダー時に「タダラ」と入力すると、「(前立腺肥大) ザルティア錠5mg」と「(肺高血圧症) タダラフィル錠20mgAD「TE」」の両方が表示されるようシステム設定を変更した。
3	慢性腎不全で透析治療を受けていた患者は、約2ヶ月前から続く不明熱の精査目的で当院の総合診療科に転院した。入院13日目、医師A（3年目）は腰椎の造影MRI検査をオーダーし、その後、検査を実施した。上級医Bは、造影MRI検査が実施されたことに検査当日に気付く、透析患者にガドリニウム造影剤を投与したことを把握した。放射線科に透析患者に対するガドリニウム造影剤の院内の使用状況を確認し、患者には副作用を含めて状況を説明した。その後、患者に3日間連続で透析を施行した。	【放射線科】 ・ガドリニウム造影剤が、透析患者および腎機能の低下した患者には禁忌であることは基本的な事項であるため、オーダー画面に明記していなかった。 ・透析患者に造影MRI検査が必要な場合は事前に連絡をもらい、肝排泄の造影剤を準備するなど対応しているが、今回は連絡がなかった。 【総合診療科】 ・医師Aは、確定診断のために造影MRI検査が必要であると考えていた。 ・医師Aは、添付文書の「禁忌」に重篤な腎障害の患者が記載されているが、重要な基本的注意参照となっており、「重要な基本的注意」には「慎重投与」と記載されていたため、造影MRI検査が可能だと判断しオーダーした。 ・上級医Bは、カルテに「単純MRI予定」と記載されていたため検査を了承した。 ・医師Aと上級医Bは、カルテ内だけでのやり取りで情報を共有しており、上級医Bはカルテと検査オーダーに差異があることに気付くのが遅れた。 【診療放射線技師】 ・事前に検査オーダーの内容や患者の状況を確認しており、透析患者に造影MRI検査が依頼されていることは認識していた。 ・透析患者に造影MRI検査が禁忌であることを認識していなかった。 ・造影MRI検査の撮影後に透析を行う場合は、ガドリニウム造影剤を使用しても問題ないと考えていた。	・放射線部内のスタッフだけでなく院内全体に周知する。 ・診断に必要な時は必ず放射線科に連絡をするよう周知する。

事例2は、持参薬のタダラフィル錠5mgZAは院内で採用されておらず、院内採用薬のザルティア錠5mgを処方すべきところ、誤ってタダラフィル錠20mgADを処方した事例である。両剤の有効成分はどちらもタダラフィルであるが、適応となる疾患が異なり、脳梗塞の既往に関しても記載内容に違いがある。患者は脳梗塞で入院していることから、持参薬のタダラフィル錠5mgZAの処方を継続することは禁忌に該当するため、投与を中止すべきであった事例である。以前から服用している薬剤であっても、患者の状態の変化により禁忌になる場合があることに注意が必要である。

〈参考〉持参薬と誤って処方した薬剤

	持参薬	誤って処方した薬剤
薬剤名	タダラフィル錠5mgZA「日医工」 ⁵⁾	タダラフィル錠20mgAD「TE」 ⁶⁾
有効成分	タダラフィル	タダラフィル
先発医薬品	ザルティア錠5mg	アドシルカ錠20mg
効能・効果	前立腺肥大症に伴う排尿障害	肺動脈性肺高血圧症
脳梗塞等に関する記載	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 4. 次に掲げる心血管系障害を有する患者〔「その他の注意」の項参照。また、これらの患者に対する使用経験がない。〕 （5）脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者 これらの患者における安全性及び有効性は確立していない。

本財団が運営している薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、薬局から事例を収集し、ホームページの「事例検索」⁷⁾に公開している。薬局からも、脳梗塞の治療を行った患者に、同じ病院の別の診療科からタダラフィル錠5mgZAが処方された事例が報告されている。

〈参考〉

事例の内容	推定される要因	薬局での取り組み
患者は、以前より総合病院に通院し、当薬局を利用していた。今までは糖尿病内分泌内科のみであったが、4ヶ月前に脳梗塞のため脳神経内科にも通院することになった。さらに1ヶ月前、排尿障害があり、泌尿器科の通院を開始した。今回、泌尿器科よりタダラフィル錠5mgZAが処方された。タダラフィル錠5mgZAは、6ヶ月以内に脳梗塞の既往がある患者には禁忌に該当するため、泌尿器科の医師に疑義照会を行った。その結果、タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mgに処方変更となった。	- 患者は同じ病院で複数の診療科を受診していた。 - 院内のカルテの病歴の確認不足や、連携不足が推察される。	- 薬局では、新たな疾患やアレルギー歴等を確認したら、患者特記に追記する。 - 新規の薬剤が処方された場合、添付文書の確認及び患者の薬歴確認を監査時に行い、薬剤を交付する。

（４）まとめ

「禁忌薬剤の投与」（医療安全情報No.86）について、第41回報告書の分析対象期間後に報告された再発・類似事例を分析した。疾患名・病態と禁忌の薬剤や投与に至った状況、患者への影響を示し、主な事例を紹介した。

報告された事例では、主に、不穏時や、緊急入院時に持参薬を継続する際の処方など、急を要する処方時に、患者の疾患や病態が処方しようとしている薬剤の「禁忌」でないかを確認せずに処方・指示していた。医療安全情報No.86で示したように、薬剤を処方する際は患者の疾患や病態が添付文書の禁忌に該当しないか確認することは重要である。しかし、処方の際に確認が漏れることがあるため、緊急時でも薬剤師の監査が入る仕組みや、処方オーダーシステムでチェックして処方できないようにする仕組みの検討も必要である。また、ガドリニウム造影剤を投与した事例では、添付文書を確認していたが正しく理解できていなかったため、特に研修医等については指導医・上級医が適切な指導・監督を行うことが重要である。

（５）参考文献

1. セレネース注5mg添付文書. 住友ファーマ株式会社. 2022年4月改訂（第1版）.
2. ザルティア錠2.5mg/5mg添付文書. 日本新薬株式会社. 2022年4月改訂（第2版）.
3. イグザレルト錠10mg/15mg添付文書. バイエル薬品株式会社. 2022年6月改訂（第4版）.
4. オムニスキャン静注32%、32%シリンジ5mL/10mL/15mL/20mL添付文書. GEヘルスケアファーマ株式会社. 2020年3月作成（第1版）.
5. タダラフィル錠2.5mgZA/5mgZA「日医工」添付文書. 日医工株式会社. 2022年5月作成（第2版）.
6. タダラフィル錠20mgAD「TE」添付文書. トーアエイヨー株式会社. 2022年5月改訂（第2版）.
7. 日本医療機能評価機構. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業. 事例検索.
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/phsearch/SearchReport.action>（参照2022-4-11）.

【2】胸腔ドレーンの大気への開放（医療安全情報No.133）

(1) 報告状況

第50回報告書（2017年9月公表）の分析テーマ「胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例」で、胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気へ開放した事例などを取り上げ、水封していなかった事例を紹介した。その後、医療安全情報No.133「胸腔ドレーンの大気への開放」（2017年12月提供）で、胸腔ドレーンバッグを使用する際、水封部へ滅菌蒸留水を入れなかったため胸腔が大気へ開放され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（2022年1月～3月）に類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。医療安全情報No.133の集計期間後の2017年11月以降に報告された再発・類似事例は9件であった（図表Ⅳ-2-1）。

図表Ⅳ-2-1 「胸腔ドレーンの大気への開放」の報告件数

	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	合計
2017年				1	1
2018年	0	1	0	0	1
2019年	0	0	0	1	1
2020年	0	1	1	1	3
2021年	0	0	1	1	2
2022年	1	—	—	—	1

図表Ⅳ-2-2 医療安全情報No.133「胸腔ドレインの大気への開放」

医療安全情報 医療安全情報 No.133 2017年12月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

胸腔ドレーンの 大気への開放

No.133 2017年12月

胸腔ドレーンバッグを使用する際、水封部へ滅菌蒸留水を入れないかったため胸腔が大気に開放された事例が4件報告されています。(累計期間:2013年1月1日～2017年10月31日)。この情報は、劣化テーマ「胸腔ドレーンバッグの管理と関連した事例(計50件報告)」の内容をもとに作成しました。

胸腔ドレーンバッグの水封部に滅菌蒸留水を入れないまま接続すると、胸腔の胸腔に空気が逆流し換気が妨げられます。

The diagram illustrates the correct and incorrect use of a chest drainage system. The top part shows the correct setup with a water seal (水封部) and a water trap (水封部). The bottom part shows an incorrect setup where the water seal is not properly filled, leading to air entering the chest cavity (胸腔に空気が逆流).

Figure 1: Diagram of the chest drainage system. The top part shows the correct setup with a water seal (水封部) and a water trap (水封部). The bottom part shows an incorrect setup where the water seal is not properly filled, leading to air entering the chest cavity (胸腔に空気が逆流).

Figure 1: Diagram of the chest drainage system. The top part shows the correct setup with a water seal (水封部) and a water trap (水封部). The bottom part shows an incorrect setup where the water seal is not properly filled, leading to air entering the chest cavity (胸腔に空気が逆流).

◆第50個報告書(2017年6月公開)のP.40に胸腔ドレーンバッグの仕組みのイラストを掲載しています。(http://www.nse6-sate.jp/pdf/report_2017_2_T002.pdf)

	No.133 2019年12月 ◆ ◆ ◆
◆ ◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故防止改善事業 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ 胸腔ドレーンの大気への開放	
事例 1	
看護員Aは、胸腔ドレーンバッグの水封部に滅菌蒸留水を入れることを知らなかった。医師と胸腔ドレーンバッグを交換する際、看護員Aはバッグをベッドサイドで開封しそのままの状態にて医師に手渡した。医師はドレーンバッグに換流した。その後、看護員Bがドレーンの水封部に滅菌蒸留水が入っていないことに気付いた。直後は胸圧値で60Paは87%であり、呼吸音も散在した。	
事例 2	
医師は胸腔ドレーンを挿入し、水封(ウォーターシール)で密着する指示をした。看護員は、滅菌蒸留水を胸腔ドレーンバッグの水封部ではなく吸引ICU制御部に入れ、ドレーンバッグに接続した。すぐに他の看護師が取りに来つた。	
事例が発生した医療機関の取り組み	
・胸腔ドレーンバッグ準備の手順を作成する。 ・適切な胸腔ドレーンバッグの使用について教育する。	
※この医療安全情報は、医療事故調査報告書(平成30年度医療安全)において公表された事例に基づき、本事業の一環として独自編集・改題および内容を追加し、患者安全の向上を図る目的で提供されています。 本事業の趣旨や内容については、医療安全の向上を図る目的で提供されています。 ※この情報の正確性および、内容等に関する責任は一切負いません。また、その内容や形式は予告なく変更される場合があります。	
※この情報は、医療安全の向上を図る目的で、関係者等に迅速かつ適切に提供することを目的として公開されています。	
	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 東京都千代田区三河1-4-17 第2ビル 電話：(03-6217-0253) FAX：(03-6217-0253)(直通) http://www.mea-jst.go.jp/

（２）事例の概要

１）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。経験年数が１～３年の看護師が多い。

図表Ⅳ－２－３ 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
	１～３年	４～６年	７～９年	１０年以上	
医師	１	０	２	２	５
看護師	４	２	１	１	８

※当事者職種は複数回答が可能である。

※職種経験年数０年の報告はなかった。

２）患者の状態

患者の状態を示す。いずれも排液を目的に胸腔ドレーンが挿入されていた。

図表Ⅳ－２－４ 患者の状態

患者の状態		件数	
悪性腫瘍による胸水貯留		4	
手術後	食道の手術	3	4
	心臓の手術	1	
横隔膜交通症による腹膜透析液の胸腔内貯留		1	
合計		9	

３）発生場面

発生場面を示す。胸腔ドレーンの挿入時とバッグ交換時のいずれの場面でも発生していた。

図表Ⅳ－２－５ 発生場面

発生場面	件数
胸腔ドレーン挿入時	４
胸腔ドレーンバッグ交換時	５
合計	９

4) 水封しなかった要因

水封しなかった要因を整理して示す。医師と看護師に複数の事例で共通して挙げられた要因に、「胸腔ドレーンバッグの構造を理解していなかった」があった。特に看護師では9事例のうち7事例で要因とされていた。また、看護師の要因として「胸腔ドレーンバッグの取り扱いが初めてであった」と記載された事例が4件報告されていた。

図表Ⅳ－２－６ 水封しなかった要因

職種	水封しなかった要因		件数
医師	胸腔ドレーンバッグの構造を理解していなかった		2
	手術室では看護師が排液バッグの水封部に滅菌蒸留水を入れるため、病棟でも同様に準備されていると思った		1
	慌ただしい中でのバッグ交換であったため失念した		1
看護師	胸腔ドレーンバッグの構造を理解していなかった		7
	胸腔ドレーンバッグの取り扱い	初めてであった	4
		経験が浅かった	1
		久しぶりであった	1
	慌ただしい中でのバッグ交換であったため失念した		1

※複数の要因が記載された事例がある。

5) 患者への影響

患者への影響を整理して示す。報告された事例9件のうち8件は、気胸を発症したことが記載されていた。呼吸状態の悪化などの原因を検索する中で、胸腔ドレーンの水封部が水封されていないことに気付いていた。

図表Ⅳ－２－７ 患者への影響

患者への影響	件数
気胸	8
SpO ₂ 低下	5
呼吸困難感	4
皮下気腫	3
意識レベル低下	1
肺野のエア入り不良	1

※事例内には、複数の影響が記載されている。

（３）事例の内容

主な事例を紹介する。なお、本報告書に掲載した事例の他に、対象事例のうち1件は、本事業の2018年年報の現地状況確認調査の概要に、「調査8：胸腔ドレーンバッグの水封部に蒸留水を入れず吸引圧をかけたことにより気胸を発症した事例」¹⁾として詳細を掲載している。

図表Ⅳ－２－８ 事例の内容

No.	事故の内容	事例の背景要因	改善策
胸腔ドレーン挿入時			
1	患者は、3年前より右乳房のしこりを放置しており、徐々に倦怠感が強くなり、呼吸困難感も悪化したため乳腺外科を受診した。受診時、SpO₂は68～72%、チアノーゼ、著明な呼吸困難感、頻脈を伴っていたため酸素投与を6L/分で開始した。X線画像上、両側に胸水が貯留しており、主治医は家族に同意を得て右胸腔ドレーンの挿入を行うことにした。処置開始前、研修医と看護師は、胸腔ドレーンバッグの準備を行った。主治医は、予定通り胸腔内にドレーンを挿入し、その後、吸引圧の指示を行った。ドレーン挿入後、患者の意識レベルが低下し、SpO₂は40%台後半まで低下した。排液量は、580mLであった。急速血管確保し、輸液を全開で投与した。急変時対応のため到着した呼吸器外科医師により、胸腔ドレーンバッグ内の水封部に滅菌蒸留水が入っていないことを指摘された。その後、X線検査で右気胸であることが分かった。	・外来受診時より患者の呼吸状態は悪化していた。 ・入院後に病棟で処置を行う予定であったが、外来に変更になった。 ・主治医は、研修医と看護師が準備した胸腔ドレーンバッグの確認を行わず、処置を始めた。 ・看護師は、胸腔ドレーンの挿入の介助は初めてであったが、胸腔ドレーンバッグの取扱説明書に目を通していなかった。 ・看護師は、胸腔ドレーンバッグの構造や原理に関する理解が十分でなかった。	・院内事故情報を発信し、本事例を情報共有する。 ・医師について： 1) 病棟管理者と外来管理者は連携を図り、外科的処置を行う場合の場所について検討する。 2) 使用前に、準備された胸腔ドレーンバッグを確認する。 3) 研修医に指導する。 4) 研修医は、初めての処置の場合には上級医に申し出る。 ・看護師について： 1) 手順の見直しを行い、教育を徹底する。 2) 病棟管理者は、外来スペースを使用して処置を行う場合は、外来管理者に報告を行う。 3) 看護管理者は、介助につく看護師に胸腔ドレーン挿入の経験があるか把握する。 4) 看護師は、初めての介助の場合は申し出る。 5) 病棟看護師は、患者の状態を適切に申し送り、環境の点検（物品・酸素・心電図モニターの設定等）を実施者と可能な範囲で行う。

No.	事故の内容	事例の背景要因	改善策
2	患者は肺癌で右胸腔に胸水が貯留し入院した。15:30、胸腔ドレーンを挿入し、胸水を300mL排液したのちにドレーンをクランプした。その際、胸腔排液用装置（メラ アクアコンフォート）を水封しなかった。18:30、夜勤看護師は「水が入っていないがよい」と医師に尋ねたところ、「排液のところに溜まっていればよい」と返答があり、水封しない理由を確認しないまま、クランプしているから大丈夫と思った。翌日10:00、看護師は胸水を400mL排液してクランプした。同日16:00に再度排液しようとしたが10mLしか排出されなかった。19:00、右頸部から前胸部にかけて皮下気腫を認め、医師に電話で報告したところ、医師より胸腔ドレーンを開放して-5cmH₂Oで持続吸引するよう指示があった。併せて水封部に水が入っていないことを伝えたが、医師から「入れなくてよい」と返事があった。その後、X線検査で皮下気腫の増大を認め、他の医師から水封していないことが要因であると指摘された。	・医師は、水封部に水が入っているものと思い込んでいた。 ・看護師は、胸腔ドレーンの理解が不足していた。 ・医師・看護師は、胸腔ドレーンを準備した際の確認が不足していた。 ・看護師は、胸腔ドレーン挿入の介助は未経験の処置であったが、事前に添付文書や看護手順を見て確認しなかった。 ・看護師は、ドレーン挿入時に水封されていないことを認識していたが、医師から「これでよい」と言われたため、ドレーンをクランプする場合は水封しなくてもよいと思い、それ以上追究しなかった。 ・看護師から医師へ確認した際に、疑問に思っていることの説明が足りず、確認内容が伝わらなかった。	・不慣れな処置等は、必ず確認する。 ・事前に見護手順や添付文書を確認することを徹底する。 ・処置の前後にタイムアウトを行い、医師と看護師で条件や設定を確認する。 ・医師への確認時にはSBARを用いて明確なコミュニケーションを図る。
胸腔ドレーンバッグ交換時			
3	食道がんの術後5日目、胸腔ドレーンバッグの排液部が満量となり、胸腔ドレーンバッグを交換することにした。その際、看護師は、一人で新しい胸腔ドレーンバッグを準備した。胸腔ドレーンに新しいバッグを繋ぎ、クランプを解除した。胸腔ドレーンバッグを固定していたところ、患者がゼーゼーと呼吸促拍する様子が見られ、呼吸苦の訴えが出現し、SpO₂は90%前後まで低下した。呼吸回数30回/分、血圧160mmHg台、脈拍100回/分であった。胸腔ドレーンバッグの接続の不備、チューブの破損を考え、確認したが問題はなかった。肺野のエア入りが不良であり、ドレーン挿入長に影響が出た可能性も考えたが、挿入長は変化がなかった。右前胸部が膨隆し、胸郭の動きが悪く、胸腔ドレーン刺入部から空気の漏れる音がしたため、ドレーンをクランプし、担当診療科医師に連絡した。医師が確認したところ、胸腔ドレーンバッグの水封部に水が入っていないことが分かり、滅菌蒸留水を注入した。その後、SpO₂は90%台半ばとなった。血液ガス分析、ポータブルX線検査、CT検査を行い、気胸を確認し、呼吸器外科医師に依頼してドレーンを挿入した。気胸と頸部に及ぶ皮下気腫は徐々に軽快した。	・当該病棟では、看護師が一人で胸腔ドレーンバッグを交換する場合や、医師に依頼して行う場合があり、手順が統一されていなかった。 ・胸腔ドレーンバッグの交換を複数人で行うことがルール化されていなかった。	・胸腔ドレーンバッグを交換する際は、看護師、医師の2名以上で行う。 ・集中治療部では、胸腔ドレーンバッグの準備の際に、水封部に滅菌蒸留水を入れたらボトルにチェックをつける手順になっており、病棟でも同様の方法で滅菌蒸留水の注入や接続の確認を複数で行うことを共有した。 ・胸腔ドレーンを取り扱う部署に医療安全情報No.133「胸腔ドレーンの大気への開放」を再配布し、注意喚起を行った。

（４）事例の背景・要因

前述の（２）事例の概要の４）水封しなかった要因で胸腔ドレーンバッグの構造の理解が不足していたことなどを示した。その他の背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－２－９ 事例の背景・要因

○確認不足
【手順】
・看護師は、胸腔ドレーン挿入の介助は未経験であったが、事前に添付文書や看護手順を見て確認しなかった。（複数報告あり） ・看護師は、胸腔ドレーンバッグ交換の介助は久しぶりであったが、手順を見ずに行った。
【準備】
・看護師は、胸腔ドレーンバッグを交換する際に、リーダー看護師に準備が正しいか確認を依頼しなかった。 ・主治医は、研修医と看護師が準備した胸腔ドレーンバッグの確認を行わず、処置を始めた。
【挿入後】
・指導医は、研修医が胸腔ドレーンの挿入を行った際、処置が終了するまで付き添っておらず、水封部に滅菌蒸留水が入っていないことに気付かなかった。
○経験不足
・看護師は、胸腔ドレーンを挿入されている患者を担当したことはあったが、挿入時の介助の経験はなかった。 ・看護師は、胸腔ドレーンバッグの準備をしたことがなかった。
○手順・ルールの不備
・当該部署では、胸腔ドレーンバッグの交換は、看護師が一人で実施する場合や、医師に依頼して行う場合などがあり、手順が統一されていなかった。 ・手術室には、準備の際に参考にする写真付きの手順書があったが、看護部、診療科、各部門など院内で共有されていなかった。 ・胸腔ドレーンバッグを交換する際に複数人で行うことがルール化されていなかった。 ・胸腔ドレーンバッグを交換後、他者に確認を依頼するルールがなかった。
○その他
・看護師は、胸腔ドレーン挿入の介助が初めてだということを周囲の看護師に伝えておらず、周囲は把握していなかった。（複数報告あり） ・胸腔ドレーンの挿入後、看護師は胸腔ドレーンバッグが水封されていないことを認識していたが、医師に確認したところ「これでよい」と言われたため、クランプしてあれば水封は不要だと思った。 ・胸腔ドレーンを挿入した病棟は、胸腔ドレーン挿入や胸腔ドレーンバッグの使用の機会が少ない病棟であった。

（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。

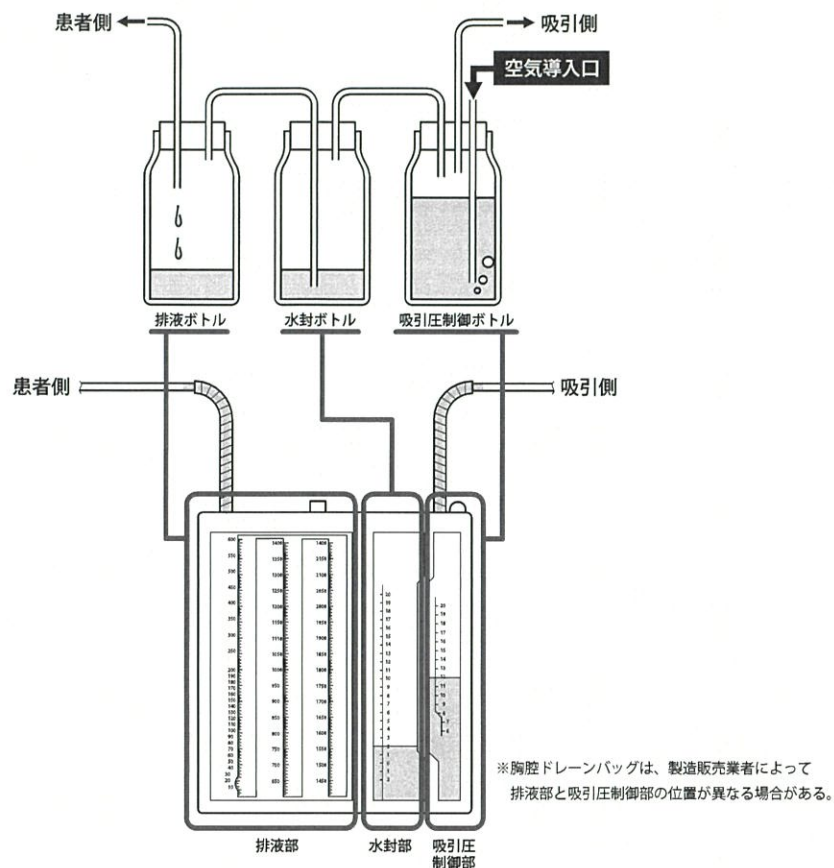
図表Ⅳ－２－１０ 医療機関から報告された改善策

○教育
・胸腔ドレーンの構造や仕組みを再教育し、ドレーン管理の手順について読み合わせた。 ・カンファレンスで、胸腔ドレーンバッグや電動式低圧吸引器の使用方法、水封の目的を確認した。 ・院内の研修ツールで胸腔ドレーンバッグの準備に関する動画講義を視聴できるようにした。 ・胸腔ドレーンバッグの構造と胸腔の解剖生理について教育した。 ・胸腔ドレーン管理の経験が少ない部署で使用する患者がいる場合、特定看護師・認定看護師などに講師を依頼し必ず学習会を行う。
○確認
【手順】
・医師・看護師は、処置の手順、必要物品についてマニュアル等を確認し、理解してから処置を行う。 ・初めての処置や、経験の少ない処置の場合は、看護技術のオンラインツールを活用して事前学習をしてから対応することにした。
【準備】
・胸腔ドレーンバッグを準備する際は、医師・看護師の2名以上で行う。 ・胸腔ドレーンの挿入時や胸腔ドレーンバッグの交換時は、医師・看護師でバッグの圧調整部と水封部に注水したことを確認する。 ・処置の前後に医師と看護師でタイムアウトを行い、胸腔ドレーンバッグの吸引圧条件や設定状況、水封部に滅菌蒸留水が入っていることを確認する。
【挿入後】
・研修医が処置を行う場合は、指導医は全ての作業が終了するまで立ち合う。
○その他
・看護管理者は、介助する看護師に胸腔ドレーン挿入の経験があるか把握する。

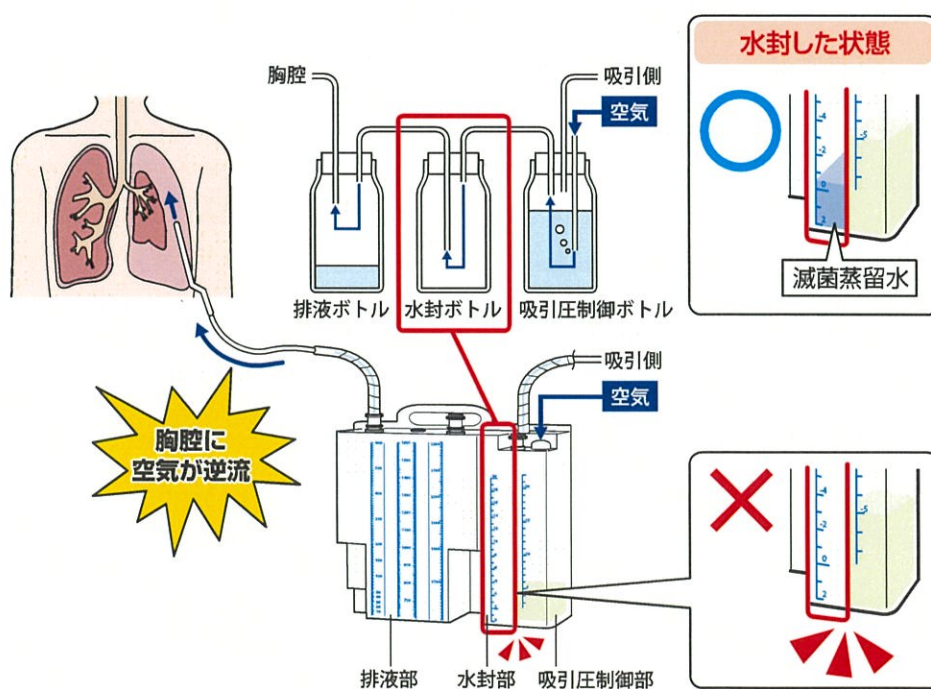
〈参考〉胸腔ドレーンバッグの仕組みと事例のイメージ

参考のため、第50回報告書の分析テーマに掲載した「胸腔ドレーンバッグの仕組み」のイラストと、医療安全情報No.133のイラストを再掲する。通常、胸腔は密閉状態にあり-5～8cmH₂Oの陰圧である。胸腔の空気や体液を排出するためには、胸腔内の陰圧を保ちながらドレナージする必要がある。水封式持続吸引法が用いられる。そのため、ドレナージに用いる排液装置は、「排液ボトル」「水封ボトル」「吸引圧制御ボトル」の三連ボトルシステムとなっており、医療機器として製造販売されている胸腔ドレーンバッグはそのシステムを一体化したものである。

〈胸腔ドレーンバッグの仕組み〉



〈医療安全情報No.133「胸腔ドレーンの大気への開放」のイラスト〉



（6）まとめ

「胸腔ドレーンの大気への開放」（医療安全情報No.133）について、医療安全情報No.133の集計期間後の2017年11月以降に報告された再発・類似事例を分析した。事例の概要では、当事者職種や発生場面を集計し、水封しなかった要因を示した。また、主な事例を紹介し、背景・要因、医療機関から報告された改善策を整理して示した。

水封しなかった要因には、胸腔ドレーンバッグの構造を理解していなかったこと、胸腔ドレーンバッグを取り扱うのが初めてであったことなどが挙げられていた。また、その他の背景には、不慣れた状況の中で、手順書や胸腔ドレーンバッグの添付文書などを確認していなかったなどの報告があった。本事業の第50回報告書の分析テーマ「胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例」²⁾でも取り上げたように、胸腔ドレーンバッグは、胸腔内圧と同じ圧になるように水封部に滅菌蒸留水を入れることで、胸腔と大気を遮断する仕組みになっている。胸腔ドレーンバッグを水封しないまま使用すると、胸腔が大気に開放され、空気が胸腔内に流入して気胸を発症する危険性がある。安全に胸腔ドレーナージを行うためには、胸腔の解剖生理や、胸腔ドレーンバッグの仕組みを理解することが重要である。そのうえで、胸腔ドレーンの挿入や胸腔ドレーンバッグの交換の際は、胸腔ドレーンバッグを正しく準備する必要がある。医療機関によっては、胸腔ドレーンバッグを病棟に払い出す際は、滅菌蒸留水を一緒にセットにして水封忘れを防止するような工夫を実施している施設もある。本報告書で取り上げた事例を院内で共有し、水封忘れを防止する対策を決めておくことが重要である。また、要因に看護師が初めて胸腔ドレーンバッグを取り扱ったと記載された事例が報告されていることから、周囲に初めて扱うことを伝えることや、リーダー看護師は初めてではないかを確認するなど、看護師の業務の経験状況を把握し、必要に応じてフォローする体制が求められる。さらに、胸腔ドレーンバッグを製造販売しているメーカーにおいては、水封部に滅菌蒸留水を入れる必要があることをバッグ自体に注意喚起するなどの工夫がされることが望まれる。

（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. 2018年年報. 調査8：胸腔ドレーンバッグの水封部に蒸留水を入れず吸引圧をかけたことにより気胸を発症した事例.
https://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2018_V008.pdf（参照2022-3-24）.
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50回報告書. 分析テーマ「胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例」.
https://www.med-safe.jp/pdf/report_2017_2_T002.pdf（参照2022-3-24）.