

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、第3～17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本報告書において「個別のテーマの検討状況」として、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。

さらに、これまでに「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」として取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を公表している。

ここでは、「共有すべき医療事故情報」、「個別のテーマの検討状況」や「医療安全情報」として取り上げた内容の再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】 概況

これまでに取り上げた「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の件数について図表Ⅲ-3-1、「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例の件数について図表Ⅲ-3-2にまとめた。

本報告書分析対象期間に報告された「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の内容は21であり、事例数は53件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「体内にガーゼが残存した事例」が7件、「左右を取り違えた事例」、「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」がそれぞれ5件、「インスリン投与間違いの事例」、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」がそれぞれ4件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」、「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」、「病理検体に関連した事例」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」、「小児の輸液の血管外漏出」、「三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例」、「薬剤の注入経路を誤って投与した事例」、「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。

また、本報告書分析対象期間に報告された「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例のテーマは20であり、事例数は39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」、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故」がそれぞれ4件、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」、「膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例」、「院内での自殺及び自殺企図に関する事例」がそれぞれ3件、「薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例」、「散剤の薬剤量間違い」、「気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例」、「与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例」、「胃管の誤挿入に関連した事例」、「観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例」、「外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例」がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ-3-1 2016年7月から9月に報告された「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例

内容	件数	掲載報告書(公表年月)
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	第3回(2005年10月)
ガベキサートメシル酸塩を投与する際、輸液が血管外に漏出した事例	1	第3回(2005年10月)
抗リウマチ剤(メトトレキサート)を過剰投与した事例	1	第3回(2005年10月)
インスリン投与間違いの事例	4	第4回(2006年3月)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	3	第5回(2006年6月)
左右を取り違えた事例	5	第8回(2007年2月)
小児の輸液の血管外漏出	2	第8回(2007年2月)
熱傷に関する事例(療養上の世話以外)	4	第9回(2007年6月)
MRI検査室に磁性体を持ち込んだ事例	1	第9回(2007年6月)
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	第10回(2007年9月)
未滅菌の医療材料・器材を使用した事例	1	第11回(2007年12月)
三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例	2	第11回(2007年12月)
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	第11回(2007年12月)
薬剤の注入経路を誤って投与した事例	2	第12回(2008年3月)
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	1	第12回(2008年3月)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	2	第13回(2008年6月)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	2	第13回(2008年6月)
体内にガーゼが残存した事例	7	第14回(2008年9月)
病理検体に関連した事例	3	第15回(2008年12月)
眼内レンズに関連した事例	1	第15回(2008年12月)
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	5	第15回(2008年12月)

Ⅲ

1
2-1
2-2
2-3
3-[1]
3-[2]
3-[3]

概況

図表Ⅲ-3-2 2016年7月から9月に報告された「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例

内容	件数	掲載報告書(公表年月)
貯血式自己血輸血に関連した事例	1	第18回(2009年9月)
生殖補助医療に関連した事例	1	第19回(2009年12月)
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	第20回(2010年3月)
皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	4	第21回(2010年6月)
薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例	2	第23回(2010年12月)
散剤の薬剤量間違い	2	第24回(2011年3月)
医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故	1	第25回(2011年6月)
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	3	第26回(2011年9月)
薬剤処方時の検索結果としての画面表示に起因した医療事故	1	第26回(2011年9月)
医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例	1	第29回(2012年6月)
東日本大震災による影響を一因とした事例	1	第30回(2012年9月)
膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例	3	第31回(2012年12月)
薬剤の自動分包機に関連した医療事故	1	第36回(2014年3月)
気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例	2	第37回(2014年6月)
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	1	第37回(2014年6月)
院内での自殺及び自殺企図に関する事例	3	第41回(2015年6月)
与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例	2	第42回(2015年9月)
胃管の誤挿入に関連した事例	2	第43回(2015年12月)
観血的医療行為前に休業する薬剤に関連した事例	2	第44回(2016年3月)
外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例	2	第45回(2016年6月)

次に、これまでに取り上げた「医療安全情報」の再発・類似事例の件数について、図表Ⅲ-3-3にまとめた。本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の内容は23であり、事例数は43件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「No. 8：手術部位の左右の取り違えおよびNo. 50：手術部位の左右の取り違え(第2報)」、「No. 47：抜歯部位の取り違え」、「No. 58：皮下用ポート及びカテーテルの断裂」がそれぞれ4件、「No. 63：画像診断報告書の確認不足」、「No. 71：病理診断報告書の確認忘れ」、「No. 80：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」がそれぞれ3件、「No. 4：薬剤の取り違えおよびNo. 68：薬剤の取り違え(第2報)」、「No. 7：小児の輸液の血管外漏出」、「No. 46：清拭用タオルによる熱傷」、「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. 57：PTPシートの誤飲およびNo. 82：PTPシートの誤飲(第2報)」がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ-3-3 2016年7月から9月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例

No.	タイトル	件数	提供年月
No. 4	薬剤の取り違え	2	2007年 3月
No. 68	薬剤の取り違え(第2報)		2012年 7月
No. 6	インスリン単位の誤解	1	2007年 5月
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	2	2007年 6月
No. 8	手術部位の左右の取り違え	4	2007年 7月
No. 50	手術部位の左右の取り違え(第2報)		2011年 1月
No. 10	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み	1	2007年 9月
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)		2011年 1月
No. 19	未滅菌の医療材料の使用	1	2008年 6月
No. 33	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出	1	2009年 8月
No. 77	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)		2013年 4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	2	2010年 9月
No. 47	抜歯部位の取り違え	4	2010年 10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	2	2011年 5月
No. 57	PTPシートの誤飲	2	2011年 8月
No. 82	PTPシートの誤飲(第2報)		2013年 9月
No. 58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	4	2011年 9月
No. 63	画像診断報告書の確認不足	3	2012年 2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	3	2012年 10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	1	2013年 5月
No. 80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	3	2013年 7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. 87	足浴やシャワー浴時の熱傷	1	2014年 2月
No.101	薬剤の投与経路間違い	1	2015年 4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

※医療安全情報の事例件数は、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件数と重複している。

本報告書では、本報告書分析対象期間において報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「No. 4：薬剤の取り違えおよびNo. 68：薬剤の取り違え(第2報)」、「No. 80：膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」について事例の詳細を紹介する。

【2】「薬剤の取り違え」(医療安全情報 No. 4 第2報 No. 68) について

(1) 発生状況

薬剤の名称が類似していることによる「薬剤の取り違え」については、医療安全情報 No. 4 (2007年3月提供) で取り上げ、注意喚起を行った。その後、第21回報告書(2010年7月公表)では、分析対象期間に類似の事例が報告されたことから、再発・類似事例の発生状況で取り上げた。さらに、第25回報告書(2011年6月公表)、第29回報告書(2012年6月公表)においても再発・類似事例の発生状況で取り上げている。また、医療安全情報 No. 68「薬剤の取り違え(第2報)」(2012年7月提供:集計期間2007年1月~2012年5月)では、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」の通知¹⁾が厚生労働省より出されたことを紹介し、再び注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間(2016年7月~9月)に類似の事例が2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. 68の集計期間後の2012年6月以降に報告された類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-4に示す。

図表Ⅲ-3-4 「薬剤の取り違え」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
2012年	0	0	0	0	0
2013年	0	0	0	0	0
2014年	2	0	1	0	3
2015年	2	0	1	1	4
2016年	0	1	2	—	3

図表Ⅲ-3-5 医療安全情報 No. 4 「薬剤の取り違え」

医療安全情報 No.4 2007年3月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.4 2007年3月

【薬剤の取り違え】

薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた事例が7件報告されています(集計期間:2004年10月1日~2005年12月31日。第3回報告書「共有すべき医療事故情報」の一部を掲載)。

投与すべき薬剤	取り違えた薬剤
アルマルール錠	アマリール錠
アレロック錠	アレリックス錠
セフメタゾン静注用	注用セフマゾン
タキソール注射液	タキシール注
タキソテル注	タキシール注射液
ファンガード高濃用	ファンキソン
ラクテックD注	ラクテック注

薬剤の名称が類似していることによる取り違えが報告されています。

◆その他にも、当事業の第7回報告書84-85では、ヒヤリハット事例の中から名称の類似が原因と考えられる主な薬剤を取り上げています。

医療安全情報 No.4 2007年3月

【薬剤の取り違え】

事例1

当該診療科では化学療法処方箋に誤し、パソコン内に登録化した薬剤の区別を使用していた。「タキソール200mg+パブリプラチン400mg」を投与する予定であったが、誤って「タキソテル+パブリプラチン」の薬剤を出力したことに気付かず、投与量を記入したため、指示が「タキソール200mg+パブリプラチン400mg」となり、薬剤に実施した。

事例2

抗生剤「セフメタゾン」が処方された。薬剤師は「セフマゾン」を調剤し、薬剤の薬剤師も処方箋に「セフマゾン」が誤りに払い出された。調剤管理課は、注射器と誤り払い出された薬剤を確認したが「セフメタゾン」と誤り読み書きに実施した。

◆この医療安全情報には、医療事故情報収集等事業の第7回報告書(2005年12月31日)において取り上げられた事例のうち、当事業の「同じく報告書」に追加された事例が2件あります。併せて報告書に追加された事例は以下のとおりです。併せて報告書に追加された事例は以下のとおりです。併せて報告書に追加された事例は以下のとおりです。

◆この医療安全情報には、医療事故情報収集等事業の第7回報告書(2005年12月31日)において取り上げられた事例のうち、当事業の「同じく報告書」に追加された事例が2件あります。併せて報告書に追加された事例は以下のとおりです。併せて報告書に追加された事例は以下のとおりです。併せて報告書に追加された事例は以下のとおりです。

◆この医療安全情報には、医療事故情報収集等事業の第7回報告書(2005年12月31日)において取り上げられた事例のうち、当事業の「同じく報告書」に追加された事例が2件あります。併せて報告書に追加された事例は以下のとおりです。併せて報告書に追加された事例は以下のとおりです。併せて報告書に追加された事例は以下のとおりです。

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
 〒101-0062 東京都千代田区千代田3-11 三井ビル上東区庁舎10F
 電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
<http://pacc.jp/html/index.html>

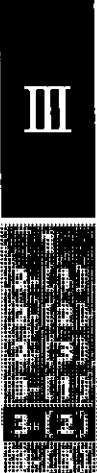
(3) 事例の内容

2015年以降に報告された事例7件の内容を以下に示す。

図表Ⅲ-3-9 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
処方事例			
1	医師はアモキシサンカプセルの処方を意図し、誤ってアモキシシリンカプセルの処方を行った。誤った内服薬の処方が継続され、在宅医療目的で他院に紹介した際に処方内容の照会があり、判明した。	外来で疼痛管理と共に化学療法中の患者であった。毎回化学療法の内容変更が続いていたため、指示出しの煩雑な状態が続いており新規内服薬の処方の確認を怠った。	・処方内容の再確認が必要である。
2	患者はアレルギー性鼻炎があり、他院からアレロック錠5が処方され内服していた。入院中にアレロック錠5を飲み切ったため、当院からの処方を希望した。回診時に看護師はアレロック錠5の空シートを読み上げ、口頭にて医師に処方を依頼した。オーダーリング入力をした際、「アテレック錠(10)0.5錠 5回分」と入力されていたが、確認をせずに指示受けを行った。内服自己管理中であったため、薬剤科から届いた薬剤を夜勤看護師が患者に渡した。内服をした患者から「いつもと薬が違う気がする」と言われ、内服薬が間違っていることに気が付いた。	他院で処方されたアレロック錠5は、屯用で5回分の処方であった。入院時、担当した看護師が内服状況を確認し、持参薬、お薬手帳を預かり、薬剤科に検薬を依頼することになっていたが、今回は患者からの情報提供がなく、検薬用紙が作成されていなかった(当院にはアレロック錠がないため、同効薬を処方するためにも検薬を行っておく必要があった)。検薬は、土日祝日の日中は平日と同じく薬剤科で対応するが、夜間は翌朝の処理となる。オーダーリング入力の際、3文字入力での入力だが、看護師もしくはは医師が薬剤名を勘違いし、「アテレ」と伝えられたか入力をした。回診前に別件で患者から訴えがあり、すぐに対応しなければという焦りがあった。処方依頼を行った看護師は、アレロック錠・アテレック錠の薬効を知っており、処方間違いしやすい薬剤という認識はあった。持参薬の切り替え時に検薬結果用紙を医師に見せながら依頼するというルールがあったが、検薬されていなかったため、医師から薬剤名を問われ、口頭で伝えた。空のシートを残してあったが、医師に見せて処方依頼をするというルールはなかった。	・持参薬の処方希望があった時、検薬されていない場合には検薬後の処方とする(医師は検薬用紙を見ながら処方を入力を行う)。 ・オーダーリング入力の際、処方間違いをしやすい薬剤については薬剤名の後に種類などの注意書きが入れられるので、アテレック(降圧剤)と注意書きを入れる。 ・自己管理の内服薬を患者に渡す際には、薬剤情報用紙を患者に見せながら説明し、薬剤について理解しているか評価を必ず行う。理解していない場合には、自己管理を中止する。
3	抗がん剤治療目的で入院し、翌日からMEC療法(メソトレキセート、エピルビシン、シスプラチン)を行うことになった。前日13時頃に、翌日投与のメソトレキセートの副作用防止のため、ロイコボリン錠1日4回1回1錠を処方するつもりでオーダーリングシステムの処方画面に「ロイコ」と入力し、ロイコボリン錠を処方したつもりで誤ってロイコン錠1日4回1回1錠を処方した。患者は翌朝8時頃にロイコン錠を内服した。その日の朝9時頃に薬剤部より誤っていることの指摘があり、残りのロイコン錠を返品し、ロイコボリン錠を改めて処方した。	他の患者への対応に追われており、確認を怠った。	・処方画面には薬剤名を最後まで入力し、処方した薬剤の名称と量、投与日数を何度も確認する。
4	嘔気があり、脱水で入院予定の患者の点滴に制吐剤のプリンペラン0.6Aを入れるために処方しようとして、誤ってプリンクを処方した。間違った処方(プリンク10μg 0.6A+KN1号200mL)を受けた看護師は、初めて使用する薬剤で疑問を持ちながらも、別の看護師に薬剤の効能を尋ね、薬剤師から払い出しを受ける時に添付文書ももらったが、医師に確認せずに施行した。診察を引き継いだ別の医師が気づいた。薬剤による影響はないと判断した。	「プリン」で3文字検索した医師は、上部に候補表示されたプリンク(劇 プリンク10μg 2mL(パルクス)と表示された)をクリックして処方した。施行した看護師に尋ねられた看護師は、血液をさらさらにする薬と答えたが、それ以上の判断はできなかった。薬剤師は小児に使用すると聞いたが、0.6Aなので考慮された上での処方と思い尋ねなかった。施行した看護師は、初めて使用する薬剤であり、別の看護師に薬効を確認し、薬剤師に添付文書ももらったが、それ以上尋ねず医師にも確認しなかった。	・プリンクを別の後発医薬品のアルプロスタジルに変更した(当院の電子カルテでの警告は今以上出せない)。 ・ニュースの発信と医局報告を行った。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
調剤の事例			
5	<p>スイニー錠 (100mg) 56日分 1日量2錠 朝1錠夕1錠内服と処方されたが、薬剤部で調剤時に取り違え、スーグラ錠 (50mg) 56日分 1日量2錠 朝1錠夕1錠を調剤した。薬をピッキングする薬剤師と鑑査する薬剤師は別の者であったが、両方の確認をすり抜けた。患者は口渇・ふらつき・倦怠感が生じたが、薬が異なっている事に気が付かず服用を継続した。次の受診日の直前に薬の説明書と内服している薬の名前が異なることに気が付き、病院へ連絡をして誤調剤が判明した。この時点まで患者は異なる薬を約2か月間内服していた。今回の服用により8%前後であったHbA1cが9%に上昇し血糖コントロールが乱れた疑いがあるために、予定されていた眼科の手術は中止となり、血糖コントロール目的の入院となった。</p>	<p>調剤する薬は、錠剤台に薬の効能別にまとめており、今回取り間違えたスイニー錠とスーグラ錠は、同じ糖尿病に対して使用されることから、同じ棚で隣同士の配置となっていた。また、両薬剤の名称が似ていたこと、外観の包装が類似していたこと、採用されて間もないため意識が低かったことなどから、調剤者と鑑査者の両方を通過した。また、患者に薬の内容について説明を十分に行っていなかった。受け取った患者も、薬剤名が少し異なるが後発医薬品へ変更されたものだと思い込んでいた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・スイニー錠とスーグラ錠を配置する棚を変更することにより、薬剤の位置を離した。 ・リスクの高い一部の薬剤に関しては、別の薬剤師が確認を行うことによりチェック体制を強化した。
6	<p>「半夏厚朴湯」が処方されたが、薬剤師が誤って「半夏瀉心湯」を払い出した。病棟に薬剤が払い出され、夜勤看護師A・Bで翌日の準備の際、看護師Aが指示画面を「ハンゲコウボクトウ」と読み上げ、看護師Bは現品を薬袋から取り出し、「ハンゲコウボクトウ」と声に出し、一日分を各食前薬の袋に入れる作業を行った。翌朝、朝食前に看護師Bが当該薬剤を投与し、昼食前の分を看護師Cが投与した。夜勤の看護師Dが夕食前薬を投与しようとした際に、指示と薬剤の現品の名称が違うことに気がついた。</p>	<p>「半夏」で始まる名称類似薬剤のため、思い込みが生じた。薬剤部では誤調剤を防ぐために薬剤名の前にツムラ〇番と番号を印字するようにしており、その番号も含めて読み上げるように指導している。今回はそれを怠っていた。漢方薬の番号の確認不足と類似薬 (漢方薬) に関する知識不足も要因としてある。内服準備時や投与時のルールに沿った確認方法や、誤認を防止するための指差し呼称などが不足していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・漢方薬の番号の確認を徹底する。 ・内服薬準備・投薬時の指差し呼称を徹底する。 ・投薬時の確認方法(6R)の周知と監査を行う。 ・漢方薬は名称類似が多いことはよく知られているため、必ず番号も含め最後まで呼称して調剤をするように指導を行った。
7	<p>5時にベニロンーI (2.5g) 8Vが処方された。当直の薬剤師が、7時30分頃、ICU看護師より薬剤を取りに行くとの連絡を受け、誤ってグロベニンーI (2.5g) 8Vを調剤し、鑑査をすり抜け払い出された。ICU看護師が、薬剤をICUに持ち帰り、看護師B・Cで指示を確認後、8時より1V目の投与を開始した。11時、看護師D・Eでダブルチェック後、2V目の投与を開始した。16時、看護師D・Eでダブルチェック後、3V目を開始した。18時、夜勤看護師F・Gで確認の際、指示薬剤と投与されている薬剤が異なることに気がついた。</p>	<p>グロベニンーIとベニロンーIは過去にも誤調剤があり、様々な注意喚起がなされてきた。その上で必ず薬剤名を指でなぞりながら呼称するように厳しく指導されてきた。しかしながら、当事者はそのルールを遵守していなかった。夜勤帯の単独業務のために特に慎重に行うべきであった。薬剤部の払い出しに間違いはないという思い込みと、急変対応による焦りがあった。環境因子としてお互いの声が聞き取りにくい状況であったが、思い込みもありそのまま投与した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・輸血同様クロスチェックを実施する。 ・同時に読み上げるのではなく、1人ずつ読み上げる。 ・6Rを遵守する。 ・臨時カンファレンスで、血液製剤が輸血同様の重要性があることを再認識し、投与する責任について話し合い共有を行った。また、特に救急対応時は間違いうリスクが高いことを認識し、気持ちの焦りや環境に左右されない常に基本的な信頼できる確認が実践できるよう注意喚起した。 ・グロベニンーIとベニロンーIの誤調剤はこれまでも複数回あり、その都度対策を立ててきた。指差し呼称の徹底とともに、処方せんへの印字色を製品イメージカラーに合わせてグロベニンーIが緑、ベニロンーIが赤で表示されるように変更した。



「薬剤の取り違え」(医療安全情報No.4 第2報No.68) について

(4) 事例の分析

①取り違えた薬剤の組み合わせ

報告された事例に記載された内容から、「投与すべき薬剤」と「取り違えた薬剤」、および主な薬効を次に示す。

図表Ⅲ-3-10 取り違えた薬剤の組み合わせ

発生段階	種類	投与すべき薬剤 主な薬効 ^{※1}	取り違えた薬剤 主な薬効 ^{※1}
処方	内服薬	アスピリン錠 ^{※2} 鎮咳剤	アスペノンカプセル ^{※2} 不整脈治療剤
		アモキシサンカプセル ^{※2} うつ病・うつ状態治療剤	アモキシシリンカプセル ^{※2} 合成ペニシリン製剤
		アレロック錠5 アレルギー性疾患治療剤	アテレック錠10(0.5錠) 持続性Ca拮抗降圧剤
		ロイコボリン錠 ^{※2} 抗薬酸代謝拮抗剤	ロイコン錠10mg 白血球減少症治療剤
	注射薬	プリンペラン注射液10mg 消化器機能異常治療剤	プリンク注10μg プロスタグランジンE ₁ 製剤
調剤	内服薬	ガスコン錠40mg 消化管内ガス駆除剤	ガスロンN・OD錠2mg 粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤
		スイニー錠100mg 選択的DPP-4阻害剤 -2型糖尿病治療剤-	スーグラ錠50mg 選択的SGLT2阻害剤 -2型糖尿病治療剤-
		ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒(医療用) 漢方製剤	ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒(医療用) 漢方製剤
		デュファストン錠5mg レトロ・プロゲステロン製剤	フェアストン錠40 乳癌治療剤
	注射薬	献血ベニロンーI 静注用2500mg 血漿分画製剤 静注用人免疫グロブリン製剤	献血グロベニンーI 静注用2500mg 血漿分画製剤 静注用人免疫グロブリン製剤

※1 主な薬効は添付文書の記載をもとにした。

※2 事例の内容に正式な販売名が記載されていないため規格は不明である。

報告された事例10件のうち、主な薬効が異なる組み合わせが7件と多かった。主な薬効が異なる薬剤と取り違えると、患者への影響が大きくなる可能性がある。また、漢方製剤は、主な薬効は同じ分類に入るが成分は異なり、効能又は効果が異なるため注意が必要である。

②薬剤名の類似について

本財団が運営する薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は、保険薬局で発生した、または発見したヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、情報提供を行っている。同事業では、平成21年年報～平成27年年報で、分析テーマとして名称類似に関するヒヤリ・ハット事例を取り上げている。それらの分析では、名称が類似した医薬品を取り違えた事例について、頭文字が3文字以上一致する組み合わせ、頭文字が2文字一致する組み合わせ、その他の組み合わせに分類しており、本報告書でも同様に事例を分類して分析を行った。

図表Ⅲ-3-11 名称類似の分類

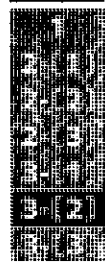
薬剤名の類似	授与すべき薬剤	取り違えた薬剤	発生段階
頭3文字が一致	アモキサン	アモキシシリン	処方
	プリンペラン	プリンク	
	ロイコボリン	ロイコン	
頭2文字が一致	アスペリン	アスペノン	処方
	ガスコン	ガスロンN	調剤
	半夏厚朴湯	半夏瀉心湯	
その他	アレロック	アテレック	処方
	スィニー	スーグラ	調剤
	デュファストン	フェアストン	
	ベニロンーI	グロペニンーI	

頭3文字が一致している組み合わせの事例は3件あり、いずれも処方の事例であった。薬剤の処方オーダーでは、3文字入力を行って表示された薬剤名一覧の中から薬剤名を選択することが広く行われているが、その際の実行を誤ると意図していない薬剤を処方することになる。薬剤名を選択する時の確認と、オーダーを確定する時の再確認が重要である。

頭文字が2文字一致している組み合わせの事例は3件あり、処方が1件、調剤が2件であった。いずれの組み合わせも頭文字2文字の他に一致する文字が含まれており、音韻的および視覚的な類似性が高いことが取り違えの要因として考えられた。

その他の組み合わせは4件あり、そのうち3件は調剤の事例であった。これらの組み合わせでは頭文字の2文字以上の一致はないが、薬剤名の中に一致する文字が2文字以上含まれていた。調剤の過程においては、処方せんに記載されている薬剤名と薬剤棚や薬剤に表示されている薬剤名を目で見て確認するため、視覚的な類似性が高いことが薬剤取り違えの要因と考えられた。

Ⅲ



(5) 医療機関から報告された事例の背景・要因

報告された事例の内容から、主な背景・要因を場面別に整理し、図表Ⅲ-3-12に示す。

図表Ⅲ-3-12 主な背景・要因

処方時
<p>○処方の入力</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院では処方時「アスへ」と検索するとアスペノンカプセルが表示されるが、外来医師は非常勤であり、他院ではアスピリン錠が出るので無意識にクリックして処方した。 ・「プリン」で3文字検索した医師は、上部に候補表示されたプリンク注(劇 プリンク10μg 2mL (パルクス))と表示されたをクリックして処方した。 ・オーダーリングシステムの処方画面に「ロイコ」と入力し、ロイコボリン錠を処方したつもりで誤ってロイコン錠を処方した。
<p>○処方の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毎回化学療法の内容変更が続いていたため、指示出しの煩雑な状態が続いており新規内服薬の処方の確認を怠った。 ・他の患者への対応に追われており、確認を怠った。
<p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・持参薬の切り替え時に検薬結果用紙を医師に見せながら依頼するというルールがあったが、検薬されていないため、医師から薬剤名を問われ、口頭で伝えた。
調剤時
<p>○調剤時の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必ず薬剤名を指でなぞりながら呼称するように厳しく指導されてきたが、当事者はそのルールを遵守していなかった。 ・薬剤部では誤調剤を防ぐために漢方製剤の薬剤名の前にツムラ〇番と番号を印字するようにしており、その番号も含めて読み上げるように指導しているが、今回はそれを怠っていた。
<p>○調剤鑑査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本来であれば、処方せん監査、調剤、調剤鑑査はそれぞれ別の薬剤師が行うことになっているが、急いでいたため、処方せん監査と調剤を同一人物が行い、最終鑑査のみ別の薬剤師が行った。 ・調剤鑑査を行った薬剤師は、処方せんの薬剤名を確認したが、薬袋に入っていた薬剤の錠数のみ確認しただけで薬剤名を確認しないまま、鑑査を終了した。
<p>○調剤室の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・名前が類似した薬剤が同一棚の同一列に配置されていた。 ・スイニー錠とスーグラ錠は、同じ糖尿病に対して使用されることから、同じ棚で隣同士の配置となっていた。 ・薬剤棚と調剤の作業棚が離れているため、薬剤師は処方せんを見ながらピッキングを行っていなかった。 ・調剤スペースが狭くなってから、ピッキングしたその場で薬袋に入れることがあった。
<p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外観の包装が類似していた。 ・夜勤帯の単独業務のために特に慎重に行うべきであった。 ・薬剤が採用されて間もないことから意識が低かった。 ・院外処方であり、当院への疑義照会はなかった。

外来患者への交付時

- ・交付する際、薬剤師は患者とともに薬剤を確認せずそのまま渡し、説明や指導はしなかった。
- ・患者に薬の内容について説明を十分に行っていなかった。
- ・薬を受け取った患者は、薬剤名が少し異なることに気付いたが、後発医薬品へ変更されたものだと思い込んでいた。

病棟での準備・投与時

○看護師による確認

- ・看護師は、初めて使用する薬剤であり、別の看護師に薬効を確認し、薬剤師に添付文書をももらったが、それ以上尋ねず医師にも確認しなかった。
- ・薬剤部の払い出しに間違いはないという思い込みがあった。
- ・内服準備時や投与時のルールに沿った確認方法や誤認を防止するための指差し呼称などが不足していた。
- ・漢方薬の番号の確認が不足した。
- ・ダブルチェック時、お互いの声が聞き取りにくい状況であった。
- ・多忙な業務で焦り、確認が不十分だった。

○その他

- ・ガスロン錠とガスコンN・OD錠の名称・外観が似ていたため、PTPシートに記載された文字を「ガスコン」と見間違えた。
- ・漢方薬に関する知識不足があった。
- ・急変対応による焦りがあった。

III



「薬剤の取り違え」(医療安全情報No.4 第2報No.68)について

(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主な改善策を整理して図表Ⅲ-3-13に示す。

図表Ⅲ-3-13 主な改善策

処方時
<ul style="list-style-type: none"> ・処方画面には薬剤名を最後まで入力し、処方した薬剤の名称と量、投与日数を何度も確認する。 ・処方内容の再確認が必要である。 ・持参薬の処方希望があった時、検査されていない場合には検査後に処方する。医師は検査用紙を見ながら処方の入力を行う。
オーダーリングシステム
<ul style="list-style-type: none"> ・オーダーリング入力の際、処方間違いをしやすい薬剤については薬剤名の後に種類などの注意書きが入れられるので、アテレック(降圧剤)と注意書きを入れる。 ・オーダーリング画面の薬剤検索の仕様を、濁点を含む正規の薬剤名3文字でなければ、選択画面に表示されないよう検討している。 ・処方せんへの印字色を製品のイメージカラーに合わせてグロベニン-Iが緑、ベニロン-Iが赤で表示されるように変更した。
採用薬剤
<ul style="list-style-type: none"> ・プリンクを別の後発医薬品のアルプロスタジルに変更した。
調剤時
<ul style="list-style-type: none"> ・調剤の手順を遵守する。 ・指差し呼称を徹底する。 ・調剤時の指差し声出し確認を周知徹底し、調剤室のリーダーが1日2回10時・14時に見廻り確認する。実行できていない場合は、その場で注意する。 ・漢方薬は名称類似薬が多いことはよく知られているため、必ず番号も含め最後まで呼称して調剤をするように指導を行った。 ・リスクの高い一部の薬剤に関しては、別の薬剤師が確認を行う事によりチェック体制を強化した。
調剤室の工夫
<ul style="list-style-type: none"> ・名前が類似した薬剤の同一列を禁止し、同じ棚に置く場合は棚段を2つ以上離すことで、取り間違いをないように薬剤の配置を見直す。 ・使用頻度に関わらず、類似した名称の薬剤は離れた場所に配置することにした。 ・スイニー錠とスーグラ錠を配置する棚を変更することにより、薬剤の位置を離れた。 ・抗がん剤については棚の薬剤名に紫色のラインを引き、他の薬剤と区別がつくようにした。
外来患者への交付時
<ul style="list-style-type: none"> ・交付窓口での患者との薬剤確認を、ハイアラート薬のうち特に誤薬が重大な事故につながる薬が処方されている患者を対象に開始し、全科・全処方に対応できるよう進めていく。
病棟での準備・投与时
<ul style="list-style-type: none"> ・内服薬準備・投与时の指差し呼称を徹底する。 ・投与时の確認方法(6R)の周知と監査を行う。 ・ダブルチェックのシミュレーションを行い、意識付けを図り、忙しい業務の時こそ正しい6Rのダブルチェックを実施する意識を持つよう注意喚起する。 ・ダブルチェック時は同時に読み上げるのではなく、1人ずつ読み上げる。 ・自己管理の内服薬を患者に渡す際には、薬剤情報用紙を患者に見せながら説明する。
その他
<ul style="list-style-type: none"> ・ニュースの発信と医局報告を行った。 ・特に救急対応時は間違いリスクが高いことを認識し、気持ちの焦りや環境に左右されない常に基本的な信頼できる確認が実践できるよう注意喚起した。

(7) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の平成27年年報では、分析テーマの一つとして「名称類似に関する事例」²¹⁾を取り上げ、調剤の際に薬剤を取り違えた事例を分析している。同年報では、テーマ毎に事例を集計し、分析するとともに、「事例から学ぶ」というページで、代表的な事例に専門家によるポイントを付けて掲載している。「事例から学ぶ」に掲載された名称類似に関する事例とポイントを以下に紹介する。

図表Ⅲ-3-14 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成27年年報

【1】名称類似に関する事例—「事例から学ぶ」²²⁾

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成27年年報


事例から学ぶ

①名称類似に関する事例

■調剤の内容
クレメジン細粒分包2gを調剤するところ、クレスチン細粒を誤って調剤した。調剤直後に気づき、調剤し直した。

■背景・理由
クレスチン錠は、薬局で使用されたばかりであった。箱の形状や色はクレメジン細粒分包2gに類似しているにもかかわらず、クレメジン細粒分包2gと同じ引出しに振り替えて配置されていた。調剤者はそのことを知らなかったため、特に注意することなく、クレスチン細粒をクレメジン細粒分包2gと思い込み調剤した。

■事例が発生した薬局の改善策
クレスチン細粒の配置場所を他剤性薬剤の引出しに移動した。また、外箱がクレメジン細粒分包2gと類似していることをスタッフに伝え、注意喚起を行った。



クレメジン細粒分包2g (塩化銅不含有剤) クレスチン錠 (抗酸剤錠剤)

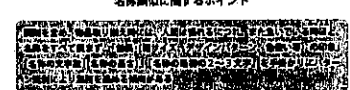
※医薬品の異なる包装のホームページに掲載されている写真を併用した(2016年5月現在)。

※この他にも事例が報告されています。

- ◆アレロック錠5をアテレック錠5と取り違えて調剤し、鑑査・交付した薬剤師も間違いに気付かないまま患者に薬を渡した。付添いのヘルパーから「前回と違う薬が入っている」と電話があり、判明した。
- ◆セレキノ錠100mg 3錠分3毎食後30日分の処方せんを受け、調剤・交付したが、セレキノ錠100mg 90錠のうち、セレスタミン配合錠が10錠混在していた。自宅に帰った患者本人が気づき、薬局に連絡をした。この2つの医薬品の棚は上下隣り合わせで、外見もよく似ているため、棚への戻し間違いが発生していた。

ツムラ柴胡桂枝湯エキス顆粒 (医療用) をツムラ柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒 (医療用) と間違えた。薬剤服用歴を記載する時に気づき、直ちに患者宅へ連絡し薬を交換した。入力者は、名称が類似していたために誤入力して、調剤者は誤入力された調剤支援表に基づき調剤していた。鑑査者は医薬品本体を調剤支援表と照合し、処方せんと照合しないまま鑑査を終了していた。交付者は、薬をみて薬効の確認と説明のみに集中していた。

名称類似に関するポイント



●店舗で使用している名称類似(外形類似)の医薬品について鑑査し、ミーティングなどの機会を通じて取り違えがしやすい旨の注意喚起・情報共有を行う。

●調剤品名を鑑査し、名称を細かく上げて(併用して)調剤する。

●名称類似の医薬品は、医薬品格上げ出しに配置する際に場所を鑑査して保管する。

●取り違えやすい医薬品のうちハイリスク薬などに対しては、医薬品棚の配置場所にも名称類似医薬品の取り違え発生を促すラベルを貼りつけるなどの対策も有効である。

●取り違えの発生が懸念される名称類似(外形類似)の医薬品については、調剤品名に併せて保管を申し入れるなどの対策も必要な場合がある。

【名称類似に関する事例】

- クレメジン細粒分包2gを調剤するところ、クレスチン細粒を誤って調剤した。調剤直後に気づき、調剤し直した。
- アレロック錠5をアテレック錠5と取り違えて調剤し、鑑査・交付した薬剤師も間違いに気付かないまま患者に薬を渡した。付添いのヘルパーから「前回と違う薬が入っている」と電話があり、判明した。
- セレキノ錠100mg 3錠分3毎食後30日分の処方せんを受け、調剤・交付したが、セレキノ錠100mg 90錠のうち、セレスタミン配合錠が10錠混在していた。自宅に帰った患者本人が気づき、薬局に連絡をした。この2つの医薬品の棚は上下隣り合わせで、外見もよく似ているため、棚への戻し間違いが発生していた。
- ツムラ柴胡桂枝湯エキス顆粒 (医療用) をツムラ柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒 (医療用) と間違えた。薬剤服用歴を記載する時に気づき、直ちに患者宅へ連絡し薬を交換した。入力者は、名称が類似していたために誤入力して、調剤者は誤入力された調剤支援表に基づき調剤していた。鑑査者は医薬品本体を調剤支援表と照合し、処方せんと照合しないまま鑑査を終了していた。交付者は、薬をみて薬効の確認と説明のみに集中していた。



「薬剤の取り違え」(医療安全情報No.4 第2報No.68)について

名称類似に関するポイント

調剤を含め、物品取り揃え時には、人間は慣れるにつれ、また急いでいる時ほど、名称をすべて読まず、「包装(箱サイズ、デザインパターン、色使い等)の印象」「名称の文字数(名称の長さ)」「名称の最初の2~3文字」を手掛かりにパターン識別により業務を進める傾向がある。

- 自局で採用している名称類似・外観類似の医薬品について把握し、ミーティングなどの機会を通じて取り違えが生じやすい旨の注意喚起・情報共有を行う。
- 医薬品名を指さし、名称を読み上げて(声出して)調剤する。
- 類似医薬品は、医薬品棚や引き出しに配置する際に場所を離して保管する。
- 取り違えやすい医薬品のうちハイリスク薬などに対しては、医薬品棚の配置場所に類似医薬品の取り違え注意を促すラベルを貼りつけるなどの対策も有効である。
- 取り違えの頻発が懸念される名称類似や外観類似の医薬品については、製薬企業に対して改善を申し入れるなどの対策も必要な場合がある。

(8) 製薬企業による注意喚起

本事業および薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事例データベース等を活用して、製薬企業から注意喚起が行われている。本報告書で取り上げた事例のうち、「デュファストンとフェアストーン」、「プリンクとプリンペラン」の取り違えについて、製薬企業から注意喚起が公表されているので紹介する。なお、「プリンク®注・注シリンジ5µg/10µg」の製造販売元では、根本的な再発防止対策として一般名(アルプロスタジル注・注シリンジ)への名称変更手続きを進めていることが、当該文書に記載されている。このように、名称類似による薬剤の取り違えを防止するには、注意喚起だけでなく、薬剤の名称を変更することがより有効な対策と考えられる。

図表Ⅲ-3-15 「デュファストン®錠」と「フェアストーン®錠」の取り違え事例発生のお知らせ

医療従事者の皆様 2015年7月

「デュファストン®錠」と「フェアストーン®錠」の取り違え事例発生のお知らせ

アボット ジャパン株式会社
日本化薬株式会社

皆様、時どきまでご連絡の程、お喜び申し上げます。平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

これまで「デュファストン®錠(一般名:ジドロクステロン)」「アボット ジャパン株式会社」と「フェアストーン®錠(一般名:トリスフェニクセン錠型)」「日本化薬株式会社」の取違えが問題となっている理由で、取違え防止策とした事例が2件、公開されています。本取違え防止策のホームページに公開されております。

真摯にお願いいたします。以下の事例をご参考の上、より一層のご配慮をお願い申し上げます。

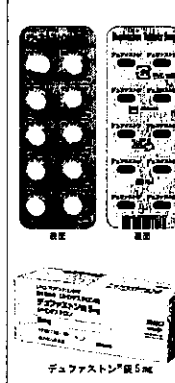
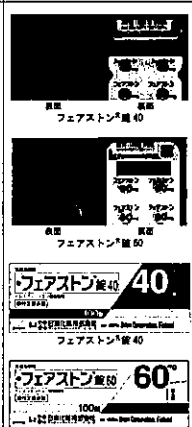
【デュファストン、フェアストーン取違え事例】

詳細は下表のとおりです。

No.	薬名	内容
1	錠剤	<p>【事例の概要】(発生年月:2015年4月)</p> <p>1名患者の入院の処方箋・輸入目録が「デュファストン錠5mg」を処方したところ、薬剤師が「フェアストーン錠」を調剤した。患者が1日1錠(朝・昼)の計2錠を服用した。翌日以後、患者が嘔吐・下痢を繰り返すことになった。</p> <p>【原因・要因】</p> <p>薬剤師の取違えは、服用履歴に配慮されていた。デュファストンと類似であるフェアストーンは、服用履歴の低い同一期に当該患者の他の薬剤を処方、同一期に処方されていた。フェアストーンの名称が「フェアストーン」ではなく「フェアストーン」であった。フェアストーンは類似の名称で記載され、ハイリスク薬である「H」の文字は付いていないが、包装の色や形状が類似していた。調剤時には、処方箋を見ながらチェックを行っていた。また、セキーンしたその場で薬剤を包装に入れたことがあった。調剤後には、患者が入っていた薬剤の薬剤師を確認しなかった。薬剤師は、患者と薬剤師の誤認、患者への説明・指導を行わなかった。</p>
2	錠剤	<p>【事例の概要】(発生年月:2015年4月)</p> <p>患者が入院した処方箋を持って来院した。「フェアストーン錠40」のところ、「デュファストン錠5mg」を調剤した。投薬した。投薬後、患者から電話連絡があり、間違えが判明し、すぐに薬剤を取り換えた。</p> <p>【原因・要因】</p> <p>調剤、監査時に確認を怠った。類似の薬名、薬種・剤形で使用される薬剤であることによる思い込みで調剤した。</p>

※1: 公開情報(日本医療情報機構「医療事故データベース」)参照
※2: 公開情報(日本医療情報機構「医療事故データベース」)参照
※3: 公開情報(日本医療情報機構「医療事故データベース」)参照

【薬剤の比較】

販売名	デュファストン®錠5mg	フェアストーン®錠40 フェアストーン®錠60
一般名	ジドロクステロン	トリスフェニクセン錠型
効能 等薬	切迫流産、習慣性流産、無月経、月経困難症等(黄体ホルモン、多発性卵巣、月経困難症、機能的子宮閉塞、閉経後不全による不妊症、子宮内腫瘍)	抗腫瘍剤
剤形 区分	地方薬品	新薬、地方薬品
包装	 <p>デュファストン®錠5mg</p>	 <p>フェアストーン®錠40 フェアストーン®錠60</p>
製造 販売元	アボット ジャパン株式会社 【お問い合わせ先】＜平日9時～17時＞ TEL:0120-964930 受付時間/9:00~17:30(土・日、祝祭日及び当社休日を除く)	日本化薬株式会社 【お問い合わせ先】医薬品情報センター TEL:0120-945292 受付時間/9:00~18:00(土・日、祝祭日及び当社休日を除く)

(10) 参考文献

1. 厚生労働省. 医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起). 平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食発第1204001号. (online) available from < <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/081204-1.pdf> > (last accessed 2016-9-26).
2. アスベリン錠10添付文書. 田辺製薬販売株式会社. 2015年4月改訂(第12版).
3. アスペノンカプセル10添付文書. バイエル薬品株式会社. 2010年11月改訂(第10版).
4. アモキシサンカプセル10mg添付文書. ファイザー株式会社. 2010年8月改訂(第12版).
5. アモキシシリンカプセル125mg「NP」添付文書. ニプロ株式会社. 2015年12月改訂(第4版).
6. アレロック錠5添付文書. 協和発酵キリン株式会社. 2015年11月改訂(第18版).
7. アテレック錠10添付文書. 持田製薬株式会社. 2016年9月改訂(第16版).
8. ロイコボリン錠5mg添付文書. ファイザー株式会社. 2010年10月改訂(第11版).
9. ロイコン錠10mg添付文書. 大原薬品工業株式会社. 2007年11月改訂(第6版).
10. プリンペラン注射液10mg添付文書. アステラス製薬株式会社. 2015年7月改訂(第10版).
11. プリンク注10μg添付文書. 武田テバファーマ株式会社. 2016年10月改訂(第11版).
12. ガスコン錠40mg添付文書. キッセイ薬品工業株式会社. 2007年6月改訂(第4版).
13. ガスロンN・OD錠2mg添付文書. 日本新薬株式会社. 2010年4月改訂(第3版).
14. スイニー錠100mg添付文書. 興和株式会社. 2015年12月改訂(第6版).
15. スーグラ錠50mg添付文書. アステラス製薬株式会社. 2016年6月改訂(第7版).
16. ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒(医療用)添付文書. 株式会社ツムラ. 2011年8月改訂(第5版).
17. ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒(医療用)添付文書. 株式会社ツムラ. 2014年10月改訂(第8版).
18. デュファストン錠5mg添付文書. マイランEPD合同会社. 2016年7月改訂(第10版).
19. フェアストン錠40添付文書. 日本化薬株式会社. 2014年8月改訂14. 献血ベニロンーI 静注用2500mg添付文書. 帝人ファーマ株式会社. 2016年3月改訂(第27版).
20. 献血グロベニンーI 静注用2500mg添付文書. 日本製薬株式会社. 2016年9月改訂(第30版).
21. 公益財団法人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 平成27年年報【1】各称類似に関する事例. 2016年11月8日. (online) available from <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/year_report_2015_T001.pdf> (last accessed 2016-11-8).
22. 公益財団法人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 平成27年年報「事例から学ぶ」①名称類似に関する事例. (online) available from <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/learning_case_2015_01.pdf> (last accessed 2016-11-8).

【3】「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」(医療安全情報 No. 80) について

(1) 発生状況

第31回報告書(2012年12月公表)の個別のテーマの検討状況において「膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを拡張し尿道損傷を起こした事例」を取り上げた。その後、医療安全情報 No. 80「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」(2013年7月提供:集計期間2010年1月~2013年5月)を作成し、情報を提供した。

今回、本報告書分析対象期間(2016年7月~9月)において医療安全情報 No. 80の類似事例が3件報告されたため、再び取り上げることにした。医療安全情報 No. 80の集計期間後の2013年6月以降に報告された類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-17に示す。2013年7月以降、3ヶ月ごとの各集計期間において再発・類似事例の報告が続いており、本報告書では34件の事例を分析する。

図表Ⅲ-3-17 No. 80「膀胱留置カテーテルの尿道損傷」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計
2013年	0	0	3	1	4
2014年	2	4	6	2	14
2015年	2	2	3	3	10
2016年	1	2	3	—	6

図表Ⅲ-3-18 医療安全情報 No. 80「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.80 2013年7月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.80 2013年7月

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を留置した際、尿流を確認した事例が15件報告されています(集計期間:2010年1月1日~2013年5月31日、第31回報告書「個別のテーマの検討状況」(P128)に一部を掲載)。

膀胱留置カテーテルを留置する際、尿の流出を確認せずバルーンを拡張したことにより、尿道を損傷した事例が報告されています。

膀胱留置カテーテル留置時の手順

- 尿の流出を確認
- 蒸留水を注入
- 膀胱内でバルーンを拡張

事例のメカニズム

- 尿の流出を確認せず
- 蒸留水を注入
- 尿道内でバルーンを拡張

医療安全情報 No.80 2013年7月

膀胱留置カテーテルによる尿道損傷

事例

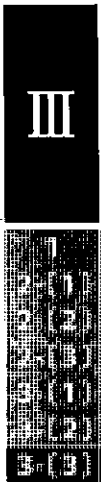
症例は、全身麻酔中の患者に18Frの膀胱留置カテーテルを挿入した。膀胱留置カテーテルの留置手順は、尿の流出を確認した後にバルーンに蒸留水を注入することになっていたが、麻酔科医師は尿の流出を確認していなかった。テープ固定をする際、尿道口から出血を認めたため、泌尿科医師に診察を依頼し、尿道口周囲の損傷と診断された。止血のため、18Frの膀胱留置カテーテルを挿入し、予定していた手術を続行した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 膀胱留置カテーテルの留置は、十分な長さの挿入を行い、尿の流出を確認した後にバルーンに蒸留水を注入する。
- 尿の流出がない場合は時間を置き、尿の流出を確認した後、バルーンを拡張する。

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 東京都千代田区千代田1-4-17 東22F
電話: 03-5217-0257(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://www.tedcc.or.jp/



「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」(医療安全情報 No.80) について

(2) 膀胱留置カテーテルを挿入する際の手順

膀胱留置カテーテルの挿入について、カテーテルの挿入と滅菌蒸留水を注入しバルーンを拡張するまでの手順の一部を示す。膀胱留置カテーテルを挿入後、尿の流出を確認したうえで、バルーン内に滅菌蒸留水を注入することが記載されている。しかし、報告された事例はいずれも尿の流出の確認を行わずに、バルーン内に滅菌蒸留水を注入している。

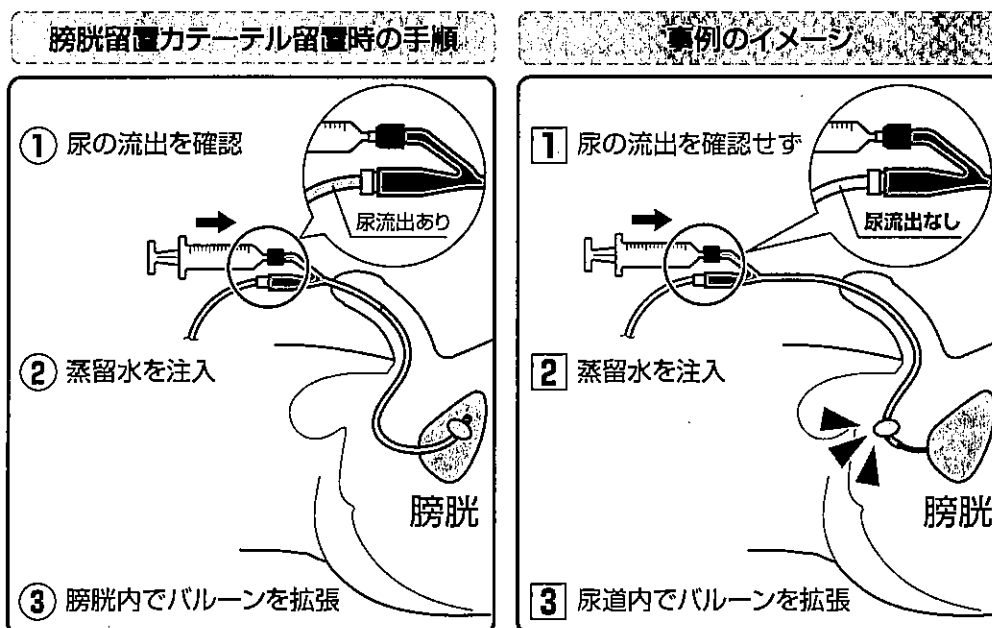
院内の手順書等においては、尿の流出がない場合に具体的にどのように対応するのかを記載しておいた方がよいだろう。

- 1) 患者に口で深呼吸を行ってもらいながら、膀胱留置カテーテルを少しずつ挿入し、尿の流出を確認する。
 - ※尿の流出により、膀胱に達したことが確認できる。
 - ※挿入時、異常な抵抗がある場合は無理に挿入せず、膀胱留置カテーテルを抜去する。
 - ※尿の流出が確認できない場合は、続けて挿入する。さらに流出がなければ、下腹部を軽く圧迫する。
 - ※それでも尿の流出が確認できない場合は、いったん膀胱留置カテーテルを抜去し、医師の指示を求める。
- 2) 滅菌蒸留水注入口に注射器を接続し、規定量の滅菌蒸留水をバルーンに注入する。

※「完全版 ビジュアル 臨床看護技術ガイド」¹⁾を参考に作成

また、医療安全情報 No. 80 には、留置時の手順と事例のイメージを簡略化してイラストで示した(図表Ⅲ-3-19)。院内の手順書などにおいても、イラストで示すと状況が視認でき理解しやすいであろう。

図表Ⅲ-3-19 医療安全情報 No. 80 のイラスト部分



(3) 事例の内容

医療安全情報 No. 80 の再発・類似事例について、本報告書分析対象期間 (2016年7月~9月) に報告された事例を含む主な事例を図表Ⅲ - 3 - 20 に示す。

図表Ⅲ - 3 - 20 事例の内容

No.	挿入した職種	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	医師	心臓カテーテル検査前、膀胱留置カテーテルの挿入を研修医と看護師で行った。研修医は膀胱留置カテーテルを尿道へ挿入していたところ途中で進まなくなったため、まだ膀胱まで達していないと考えていた。しかし、介助していた看護師は研修医の手が止まったので膀胱内に入ったと判断し、「入れますね」と声をかけてバルーン内に滅菌蒸留水を5mL注入した。この時に抵抗はなかった。研修医はすぐにバルーン内の滅菌蒸留水を抜くように指示した。出血がなかったため、研修医はさらに膀胱留置カテーテルを奥に進め、膀胱留置カテーテルがすべて入った状態で尿の流出を確認し、滅菌蒸留水を注入してバルーンを拡張させた。その後、血尿はなかったが外尿道口から出血を認めたため尿道の損傷と判断し、膀胱留置カテーテルで圧迫している状態で予定通り心臓カテーテル検査を施行した。検査終了後、膀胱留置カテーテルを抜去したところ出血が続いており、泌尿器科にコンサルテーションを行った。尿道鏡で確認したところ尿道球部に損傷があり、圧迫止血のために再度膀胱留置カテーテルを留置した。	看護師は研修医の手が止まったことで膀胱内にカテーテルが入ったと思った。バルーンを拡張させてよいか研修医に確認しなかった。看護師は膀胱留置カテーテル内に尿が流出したことを確認しないでバルーンに滅菌蒸留水を注入した。	<ul style="list-style-type: none"> 膀胱留置カテーテル内に尿の流出があることを確認してからバルーンを拡張させる。 お互いに声を掛け合い、共通認識を持って対処する。 事例を院内で周知して、同様の事例の発生を防ぐ。
2	医師	医師は、膀胱留置カテーテルを挿入後にバルーンを拡張し固定を行った。その後、尿の流出がないため抜去を試みたが途中で抜去困難となり、陰茎部の一部に膨隆がみられた。出血を認めたため泌尿器科医師へ連絡し、抜去を依頼した。しかし、膀胱留置カテーテルの先端が湾曲していることにより抜去が困難であった。泌尿器科医師が膀胱留置カテーテルを抜去後に再挿入し、5病日目に抜去したが、尿道部からの出血が続くため、6病日目に泌尿器科に紹介し、透視で尿道部からのリークを確認し、1ヶ月程度膀胱留置カテーテルを留置することになった。	膀胱留置カテーテルの挿入の際に抵抗を感じたにも関わらず、無理に挿入を進めたことが、カテーテルの先端部が湾曲した要因と考える。また、膀胱留置カテーテル内への尿の流出を確認せずバルーンを拡張したことや、カテーテルの先端が湾曲した状態で抜去を試みたことが尿道損傷の要因と考える。	<ul style="list-style-type: none"> 膀胱留置カテーテルの挿入困難例に対しては、挿入操作の際に先端部が湾曲する可能性があり、抜去の際はその可能性も十分考慮する必要がある。 挿入困難例や挿入の際に出血がある例については、早い段階で泌尿器科へ相談する。
3	医師	患者は吐血のため救急搬送され、ショック状態(血圧・意識レベル低下)であった。気管挿管し、人工呼吸器管理を開始した。医師が尿量の観察のために膀胱留置カテーテルを留置した。その際、尿の流出により膀胱内に留置されたことを確認しないまま滅菌蒸留水にてバルーンを拡張して固定した。他の医師が尿の流出がないことに気づき、エコー下にて膀胱留置カテーテルが膀胱内に留置されていないことを確認した。抜去したところ、外尿道口より血尿を認めた。	出血性ショックにより救急搬送され、意識レベル・全身状態が悪く、緊急処置が必要な状態であった。患者は人工呼吸器を装着し鎮静されていたため、苦痛を訴えることがなかった。医師は膀胱留置カテーテルの挿入の経験があり、男性への膀胱留置カテーテルの挿入と女性への膀胱留置カテーテルの挿入の手技は変わりないと考え、膀胱留置カテーテルを挿入した。医師は膀胱留置カテーテルを挿入しても尿の流出がないことに疑問を持たず、膀胱内にカテーテルが留置されたかどうか確認せずに、滅菌蒸留水にてバルーンを拡張した。	<ul style="list-style-type: none"> 膀胱留置カテーテル挿入時の手技について、留意点、観察点、危険性について指導した。 研修医は、必ず上級医の指示のもとに実施する体制を検討した。



「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」(医療安全情報 No.80) について

No.	挿入した職種	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	看護師	胃瘻造設の当日で安静指示あり、患者と家族の希望で膀胱留置カテーテルを留置することになった。胃瘻造設後に一年目の看護師とカテーテルを挿入した。その際、尿の流出を目視できなかったが、20cm以上スムーズに入った。また、1時間30分前に自尿を確認していたため、痛みがないことを確認し滅菌蒸留水を注入した。1時間後、膀胱留置カテーテル内に数滴の血液と少量の尿を確認した。尿量が増えるか観察をしていたが増えず、挿入から2時間後に担当医に報告した。その後、泌尿器科医師が透視下にて確認し、膀胱留置カテーテルが膀胱に到達する前にバルーンを拡張したことが分かった。膀胱留置カテーテルを2週間挿入することになった。	指導目的にて、新人看護師が挿入し、先輩看護師は介助に入った。先輩看護師は、自身が挿入していないので挿入時の抵抗感などはわからなかったが、見ていてスムーズに20cm以上挿入できていた。尿の流出を確認したうえでバルーンを固定することになっていたができていなかった。腹部を圧迫したが尿の流出を確認できず、患者に痛みがないため、滅菌蒸留水をバルーンに注入し尿の流出を待つことにした。	<ul style="list-style-type: none"> 手順を遵守する。 膀胱留置カテーテルの挿入時に尿の流出がない場合は、絶対にバルーンに滅菌蒸留水を注入しないことを看護部全体に周知した。 新人看護師の指導の際は、正しい手順で指導することを併せて周知した。
5	看護師	看護師は、肝動脈塞栓術のために膀胱留置カテーテルを留置したところ、患者より尿道痛の訴えがあった。カテーテルを抜去すると出血し、尿道損傷を起こしていた。	カテーテルの挿入時に尿の流出が認められなかったが、患者が排尿したばかりだと発言したため滅菌蒸留水を注入した。看護業務マニュアルでは、尿の流出が認められなければ滅菌蒸留水を注入してはいけないルールとなっていたが、守られていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> マニュアルを遵守する。 経験の浅い看護師への教育を充実する。
6	看護師	看護師は、定期的膀胱留置カテーテルの交換を実施した。カテーテルは抵抗なく規定の長さまで挿入できたが、尿の流出はなく、下腹部を圧迫しても尿の流出を認めなかった。しかし、時間が経てば流出があると考え、バルーンに滅菌蒸留水を注入した。しばらくしても尿の流出がないため、滅菌蒸留水を抜きカテーテルを抜去したところ、尿道口より鮮紅色の出血があった。すぐに尿道口を圧迫し、止血を確認後、担当看護師に報告した。その後、主治医に報告し、新しい膀胱留置カテーテルを再挿入し、挿入できなければカテーテルを16Fr、14Frとサイズダウンして再挿入するよう指示があった。看護師は、18Fr、16Fr、14Frを再挿入しようとしたが抵抗があり挿入できなかった。主治医が診察し、止血剤の投与を指示した。その後、外科医へ応援を要請し、外科医はエコー下でガイドワイヤーを使用し、フォーリーカテーテル16Frを挿入し、尿の流出を確認した。	膀胱留置カテーテルが規定の長さまで挿入されていたが、尿の流出がなかったことから、尿道でカテーテルが屈曲していた可能性があり、尿道でバルーンを膨らませたことで尿道損傷が生じた。一度止血後、カテーテルのサイズを変更し、何度も再挿入を試みたことで尿道の損傷部を刺激し、出血を助長させたと思われる。膀胱留置カテーテル挿入時のチェックリストを確認しながら挿入していたが、以前に同様のケースで、時間が経った後に尿の流出を認めた経験があったため、大丈夫だと思い、滅菌蒸留水を注入した。患者は、膀胱留置カテーテルの挿入が難しいという情報があったことから、年齢的にも前立腺肥大の可能性もあり、膀胱留置カテーテルの挿入自体がハイリスクだったと思われる。	<ul style="list-style-type: none"> 決められた手順やチェックリストの意味を考え遵守する。 膀胱留置カテーテル挿入時のチェックリストを見直し、周知する。 前立腺肥大や尿道損傷の危険性のある患者をアセスメントし、危険性の高い患者への膀胱留置カテーテルの挿入は医師に依頼する。 モデル人形を使用し、手技の確認を行う。

No.	入院した患者	事故の内容	事故の背景要因	反省
7	看護師 5名	<p>午前中、看護師Aは、膀胱留置カテーテルの定期交換を実施した。カテーテルの1/2まで挿入した際に抵抗があり、カテーテルを抜去した。その後、看護師B、Cに交代し挿入を試みたが、同じく途中で抵抗を感じ、交換を一旦中止した。カテーテル交換ができなかったことを主治医、病棟師長に報告した。午後、看護師D、Eにカテーテル交換を依頼した。依頼された看護師Dはカテーテルを規定の長さまで抵抗なく挿入したが、陰嚢下部にカテーテルの先端が触れ抜去した。看護師Eに交代し、カテーテルを1/2程度挿入したところ、カテーテルから約20mLの尿の流出があり、ベッドサイドの主治医にバルーンの固定を行っても良いか確認した。医師の指示のもと、看護師Eが滅菌蒸留水を4mL注入したところ抵抗があり、滅菌蒸留水を回収、カテーテルを抜去した。尿道口から出血はなかった。再度、看護師Eはカテーテルを分岐部まで抵抗なく挿入したが、尿の流出はなかった。看護師Eは挿入に抵抗がなかったため、固定のためバルーンに滅菌蒸留水を9mLまで注入したところ抵抗があった。カテーテルを引き、固定を確認し膀胱内に留置されたと考えた。ルートに薄ピンク色の尿が少量流出していたが、看護師Eは、数回のカテーテル交換による出血と考え処置を終了した。他の処置で訪室していた外科医師と看護師Fは、患者の膀胱留置カテーテルの挿入の長さが浅いことに気付き、患者の陰嚢の下部を触診したところ、バルーンに触れた。外科医師はカテーテルを抜くよう指示し、看護師Fがカテーテルを抜いた。直後、尿道口から出血があり、外科医師、内科主治医はエコーガイド下にチーマン・カテーテルのサイズを変え挿入を試みたが挿入できず、泌尿器科医師に往診を依頼した。泌尿器科医師は超音波ガイド下、金属カテーテルの挿入は可能であったが、膀胱留置カテーテルの挿入が困難であったため、膀胱瘻を造設することになった。</p>	<p>膀胱留置カテーテルを規定の長さまで抵抗なく挿入していたが、尿の流出がなかったこと、カテーテルの挿入後に規定量の滅菌蒸留水が注入できなかったことから、尿道でカテーテルが屈曲していた可能性が高く、尿道でバルーンを拡張し尿道損傷が生じた。患者の膀胱留置カテーテルの交換に計5名の看護師が交代してカテーテルの挿入を試みている。度重なるカテーテルの挿入が刺激となり尿道粘膜の脆弱化、抗凝固剤服用等により出血等を助長させたと考える。出血後、カテーテルのサイズを変えて何度も挿入を試みた事が損傷部を刺激したと考える。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 決められた手順、チェックリストの意味を考え遵守する。 膀胱留置カテーテル挿入時のチェックリストを見直し、周知する。 教育研修にモデル人形を使用し、解剖生理を理解した手技を確認する。



「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」(医療安全情報№80)について

(4) 事例の概要

①患者について

1) 患者の性別および年齢

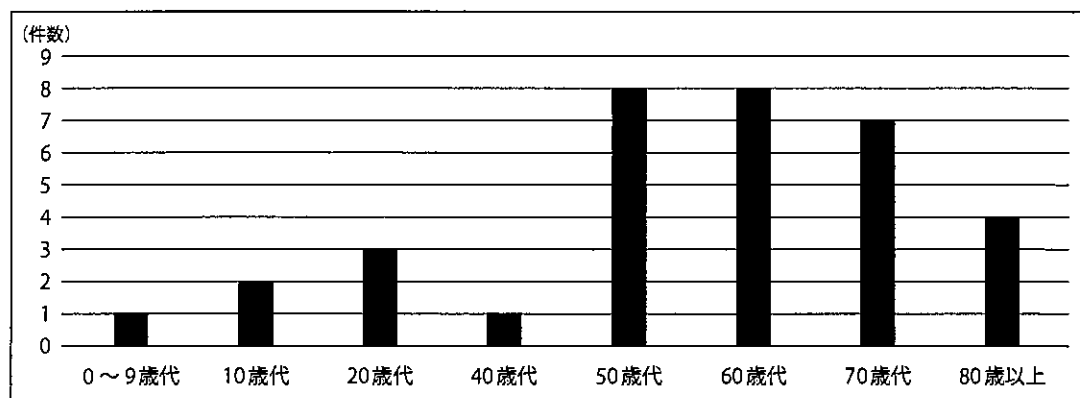
報告された34件の事例について患者の性別を集計したところ、すべての事例において患者は男性であった(図表Ⅲ-3-21)。女性の尿道は約3～4cmであるのに比べ、男性の尿道は約17cmと長く、膀胱留置カテーテルが何らかの要因により尿道の途中で止まったり、尿道内で折り返したりすることによって、膀胱まで到達しない可能性がある。

図表Ⅲ-3-21 患者の性別

性別	件数
男性	34
女性	0

また、患者の年齢を年代で集計すると(図表Ⅲ-3-22)、50歳以上の事例が多く、50、60歳代はそれぞれ8件、70歳代は7件の報告があった。

図表Ⅲ-3-22 患者の年齢



2) 患者側の要因

事例の内容や背景・要因から膀胱留置カテーテルの挿入時に影響を与えたと考えられる要因が記載されていたものについてまとめた(図表Ⅲ-3-23)。

34件中4件は、尿道が狭窄していたことが記載されていた。また、麻酔下で患者に違和感などを確認できなかった事例や、患者の状態から下腹部の圧迫が行えなかったと記載されている事例があった。

前立腺肥大症は、加齢とともに前立腺の内腺が肥大し、尿路を圧迫する疾患であり、70歳代以降の男性ではほぼ全例で認め、そのうち10～20%で排尿障害を呈する²⁾とされ、特に50歳代から増加する。報告された事例の患者の年齢は50歳以上が多いことから、事例内に記載がない場合も尿道の狭窄などにより膀胱留置カテーテルの挿入に何らかの影響があった可能性がある。

図表Ⅲ-3-23 膀胱留置カテーテルの挿入に関連する患者側の要因

患者側の要因	件数
尿道が狭窄していた	4
前立腺肥大の既往	2
前立腺部尿道に複数の結石が存在	1
尿道球部から膜様部にかけての狭窄	1
患者は小児で、尿道が細かった	1
脊髄くも膜下麻酔後に挿入したため、患者に違和感などを確認できなかった	1
腹部大動脈瘤、腸骨大動脈瘤の患者のため、下腹部圧迫による尿の流出確認ができなかった	1

3) 患者に行った処置

対象となった事例34件中、事故の程度が「死亡」や「障害残存の可能性が高い」が選択された事例はなかった。しかし、膀胱留置カテーテルのバルーンを誤って尿道で拡張した結果、患者の尿道を損傷し、何らかの処置を必要とした事例が報告されている。そこで、事例に記載された内容から、尿道損傷の有無の確認、または尿道損傷の診断後に、患者に行った処置をまとめた(図表Ⅲ-3-24)。

患者に行った処置が記載されていなかった6件を除いた28件の事例のうち、25件は泌尿器科、1件は外科に対応を依頼し、依頼された科の医師が処置を行っていた。最も多かったのは、泌尿器科医師による診察が9件であり、これらは何らかの検査等を行った可能性があるが記載はなく、その後、泌尿器科医師が膀胱留置カテーテルを挿入している。次に、膀胱鏡や尿道鏡などの内視鏡検査が6件、X線透視検査が4件などであった。また、下記に示す処置の後、最終的に腎盂バルンカテーテルを挿入した事例や膀胱瘻を造設した事例がそれぞれ3件、予定していた手術が延期になった事例が2件あった。膀胱留置カテーテルの留置を安易に行うのではなく、患者の安全を優先した手順で行うことが望まれる。

図表Ⅲ-3-24 患者に行った処置

処置を依頼された診療科	行った処置	件数
泌尿器科		25
	診察	9
	膀胱鏡、尿道鏡などの内視鏡	6
	X線透視検査(膀胱造影、尿道造影)	4
	ガイドワイヤーを使用した膀胱留置カテーテルの挿入	3
	超音波ガイド下の金属カテーテルの挿入	1
	超音波検査、膀胱鏡、尿道ブジー	1
	超音波検査、直腸診	1
外科		1
	ガイドワイヤーを使用した膀胱留置カテーテルの挿入	1
依頼せず		2
	超音波検査	2
記載なし		6
	合計	34

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」(医療安全情報№80)について

②膀胱留置カテーテルの挿入に関して

1) 挿入の目的

膀胱留置カテーテルを挿入した目的をまとめた(図表Ⅲ-3-25)。手術や生検の際に膀胱留置カテーテルを挿入した事例が15件と最も多かった。

図表Ⅲ-3-25 膀胱留置カテーテルの挿入の目的

挿入の目的	件数
手術・生検	15
定期交換	5
採尿、尿量の測定や管理	6
心臓カテーテル検査	4
仙骨部の褥瘡の汚染防止	1
安静のため患者・家族が希望	1
記載なし	2
合計	34

2) 膀胱留置カテーテルを挿入した職種

事例に記載された内容から、膀胱留置カテーテルを挿入した職種をまとめた(図表Ⅲ-3-26)。このうち、職種経験年数1年未満は7名であった。

挿入した職種が看護師であった事例のうち2件は、複数の看護師が交代して挿入を試みたと報告されていた。また、尿の流出が得られないため、看護師が医師の指示に基づき、膀胱留置カテーテルのサイズダウンまたは素材を変更しながら複数回挿入を繰り返した事例が2件あった。

図表Ⅲ-3-26 膀胱留置カテーテルを挿入した職種

挿入した職種	人数
看護師	27 [※]
医師	11
歯科医師	1

※複数の看護師が挿入を試みた事例が含まれる。

3) 膀胱留置カテーテルの挿入時およびバルーン内への滅菌蒸留水注入時の抵抗について

報告された事例の内容から、膀胱留置カテーテルの挿入時の抵抗の有無、バルーン内への滅菌蒸留水注入時の抵抗の有無を集計した(図表Ⅲ-3-27)。カテーテルの挿入時に抵抗がなかった事例が17件、バルーン内への滅菌蒸留水注入時に抵抗がなかった事例が20件と多い。さらに、どちらも抵抗がなかった事例が15件であり、膀胱留置カテーテル挿入時の抵抗の有無や、バルーン内への滅菌蒸留水注入時の抵抗では、膀胱まで到達したかどうかを判断することは困難である。

図表Ⅲ-3-27 挿入時の抵抗の有無および滅菌蒸留水注入時の抵抗の有無

		注入時の抵抗			合計
		あり	なし	詳細不明	
挿入時の抵抗	あり	3	5	1	9
	なし	2	15	0	17
	詳細不明	0	0	8	8
合計		5	20	9	34

4) 尿の流出を確認せずに、バルーン内に滅菌蒸留水を注入した理由

尿の流出を確認せずに、バルーン内に滅菌蒸留水を注入した理由についてまとめた(図表Ⅲ-3-28)。「抵抗なく規定の長さを挿入できた」ため、バルーン内に滅菌蒸留水を注入した事例が15件と多かった。また、「排尿直後や禁食中であったため、膀胱内に尿が溜まっていないと考えた」事例が5件であった。膀胱留置カテーテルが膀胱に入ったことを確認できるのは尿の流出によってのみであり、挿入後に尿の流出がない場合は、バルーンは拡張しないことを徹底することが重要である。

図表Ⅲ-3-28 尿の流出を確認せずに、バルーン内に滅菌蒸留水を注入した理由

バルーン内に注入した理由	件数
抵抗なく規定の長さを挿入できた	15
排尿直後や禁食中であったため、膀胱内に尿が溜まっていないと考えた	5
膀胱を腹部エコーで確認した際に尿が溜まっていなかったため、尿の流出がないと考えた	1
以前、女性患者の膀胱留置カテーテルを挿入した際に、先輩看護師から「尿の流出が無くてもバルーンを膨らませても大丈夫」と言われたことを思い出した	1
他の看護師に相談したところ「直前に排尿していると尿が出ないこともあるので、とりあえず、固定してもいいのでは」と助言を受けた	1
医師に尿の流出がないことを報告したが、滅菌蒸留水を注入してよいと指示があった	1
ショック状態であったため、尿の流出がないことに疑問を持たなかった	1
潤滑剤を少量の尿だと思った	1
15cm挿入したところでカテーテルが進まなくなったため、とりあえず注入した	1
研修医は、カテーテルが途中で進まなくなったため手を止めて、膀胱に入っていないだろうと考えていたところ、看護師は医師の手が止まったため膀胱内に入ったと思った	1
不明	5

③その他

1) 尿道損傷に気付いたきっかけ

膀胱留置カテーテルの挿入後、尿道損傷に気付いたきっかけをまとめた(図表Ⅲ-3-29)。最も多かったのは「出血した」事例であり、「尿道口から出血」した事例が13件、「カテーテル内に出血または血尿」があった事例が9件であった。その他には、患者から痛みの訴えがあった事例や挿入後しばらく様子を見ても尿の流出がなかった事例が報告されている。

図表Ⅲ-3-29 尿道損傷に気付いたきっかけ

きっかけ		件数
出血した	尿道口から出血	13
	カテーテル内に出血または血尿	9
	尿道口とカテーテル内の両方から出血	1
尿の流出がなかった		4
尿道口付近の痛みの訴えがあった		2
陰囊付近に拡張した膀胱留置カテーテルのバルーンを触知した		1
撮影予定であったCT検査を行った		1
記載なし		3
合計		34

2) 膀胱留置カテーテル挿入の手順書の有無について

事例を報告した医療機関における膀胱留置カテーテル挿入の手順書の有無について図表Ⅲ-3-30に示す。手順書があったことが分かる事例は16件であった。そのうち、手順書に「尿の流出がない場合は、滅菌蒸留水を注入してバルーンを拡張しないこと」を記載していた事例は9件であった。今後、「尿の流出がない場合、バルーンを拡張しない」ことを追加すると記載していた事例は3件、具体的な内容は分からないが手順書を見直すとした事例が4件であった。

膀胱留置カテーテル挿入の手順書に「尿の流出がない場合、バルーンを拡張しない。拡張すると尿道損傷の危険性がある」などと具体的に明記し、それを医師や看護師が遵守できるよう周知することが必要である。

また、手術室内用の膀胱留置カテーテル挿入の手順書がなかったと記載している事例が1件あり、院内で手順書を共有することが望まれる。

図表Ⅲ-3-30 挿入時の手順書の有無

手順書の有無	件数
あり	16
手術室用はなかった	1
記載なし	17
合計	34

(5) 事例の背景・要因

報告された事例の背景・要因から、膀胱留置カテーテルの挿入に関する主な背景・要因を図表Ⅲ-3-31に整理した。

図表Ⅲ-3-31 主な背景・要因

○手順に関すること

- ・手順を基に挿入を実施したが、「尿の流出を確認し滅菌蒸留水を注入する」の手順を守らなかった。
- ・院内における膀胱留置カテーテルの挿入(特に男性)についてのルールが示されていなかった。
- ・手術室における持続的導尿マニュアルが無かった。

○認識の誤りに関すること

- ・看護師は、尿の流出が確認できない理由を、挿入の直前~1時間半前に自尿があったためだと思った。(複数報告あり)
- ・看護師はこれまで男性の膀胱留置カテーテルの挿入で失敗したことはなかったため、大丈夫だと思った。
- ・看護師は、膀胱留置カテーテルの挿入が医療行為であることの認識がなかった。
- ・医師は膀胱留置カテーテルの挿入の経験があるため、男性の場合と女性の場合の手技は変わりないと考えていた。
- ・医師は膀胱留置カテーテルを挿入しても尿の流出がないことに疑問を持たなかった。

○判断の誤りに関すること

- ・看護師は膀胱留置カテーテル内の尿の流出を確認しないで、バルーンを拡張した。(複数報告あり)
- ・医師は、尿の流出がないため膀胱内にカテーテルが留置できていない可能性を推測していたが、尿道から出血したため「圧迫が必要」と判断してバルーンを拡張した。
- ・看護師は研修医の手が止まったことで膀胱内にカテーテルが入ったと思った。
- ・滅菌蒸留水の注入時に抵抗があったが規定量を注入した。(複数報告あり)
- ・膀胱留置カテーテルを留置するため、何度も入れなおす、または複数の看護師が交代して挿入を試みた。(複数報告あり)
- ・看護師は膀胱留置カテーテル挿入時のチェックリストを確認しながら挿入していたが、以前に同様のケースで、時間が経った後に尿の流出を認めた経験があったため、大丈夫だと思った。

○教育・経験に関すること

- ・看護師は男性の膀胱留置カテーテルの挿入の経験はあったが知識や経験が十分ではなく、尿道内でのカテーテルの屈曲を予測できていなかった。
- ・1年目看護師の看護技術チェックの進捗状況を把握しないまま、半年過ぎたので一人でできるであろうと判断し1年目看護師一人に膀胱留置カテーテルの挿入を任せた。
- ・新人看護師で手技が未熟であり、膀胱留置カテーテルの挿入を3回ほど行ったことがあった。しかし、清潔操作、挿入の手技において指導者より自立と判断されておらず、一人で実施したことはなかった。

○業務上の環境に関すること

- ・病棟が繁忙で早く準備や処置を進めていかなければいけないという焦りがあった。

Ⅲ



「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」(医療安全情報№80)について

(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主な改善策を以下に整理して示す。

①医師への相談

- ・男性患者で挿入時のリスクが高い患者に対しては、主治医と十分に相談して施行する。
- ・男性患者の場合、尿の流出がない時、抵抗がある時などは無理をせずに医師に挿入を依頼する。
- ・挿入困難例や挿入の際に出血がある例については、早い段階で泌尿器科へ相談する。
- ・挿入時に少しでも抵抗を感じるようであれば、それ以上カテーテルを進めることは中止し、泌尿器科にコンサルトする。

②手順の確認

- ・患者が50歳以上の男性であれば、前立腺肥大の可能性を念頭に置いて行う。
- ・男性患者に膀胱留置カテーテルを挿入する場合は、カテーテルの根元まで挿入する。
- ・膀胱留置カテーテルの挿入時に抵抗があればすぐに抜去する。
- ・膀胱留置カテーテルの挿入後、必ず尿の流出を確認してからバルーンを拡張させる。(複数報告あり)
- ・以前、院内で膀胱留置カテーテルの挿入による尿道損傷の事例が発生した際、警鐘事例として分析し、泌尿器科医師のアドバイスのもと、手順に以下の2つを追加していた。
 - 1)カテーテルを根元まで挿入して、尿の流出を確認後、滅菌蒸留水を注入すること。挿入が浅いと、尿の流出が確認できても尿道でバルーンを拡張することになる。
 - 2)正しい手順で行っても尿の流出がなければ、誰が挿入しても同じたため、早めに泌尿器科へコンサルトすること。出血がひどくなると挿入がさらに難しくなる。

③マニュアルの作成・改訂

- ・手術室における膀胱留置カテーテル挿入のマニュアルを作成する。
- ・「膀胱留置カテーテルの留置と管理」マニュアルの「カテーテルの根元まで挿入しても尿の流出を確認できない場合は、バルーンを安易に拡張しない」という文章を改訂した。
 - 1)「安易に」ではなく「絶対」と強調した。
 - 2)「根元」を太字で強調した。
- ・膀胱留置カテーテル挿入時のチェックリスト、看護手順、ガイドラインなどを見直し、周知する。(複数報告あり)

④教育

- ・膀胱留置カテーテルの挿入は尿道損傷のリスクが高いことについて学習会を行い、再認識する。
- ・1年目看護師全員を対象に膀胱留置カテーテルの管理(挿入の技術も含む)の研修を行う。その後、シミュレーターを用いた膀胱留置カテーテルの挿入の技術チェックを行い、技術チェックに合格しないと膀胱留置カテーテルの挿入はできないことにした。
- ・研修医が実施する際には必ず上級医の指示のもとに実施する体制を検討した。
- ・泌尿器科医師による技術教育を実施し、技術向上に努める。

⑤業務の調整

- ・夜勤帯での膀胱留置カテーテルの挿入については、できるだけ業務が集中する時間を避ける、もしくは、業務調整をして余裕を持って実施する。

(7) まとめ

本報告書では、医療安全情報 No. 80「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」について、医療安全情報の集計期間後の2013年6月から本報告書分析対象期間(2016年7月~9月)に報告された事例について分析した。患者の性別や年齢を整理したところ、全ての事例が男性患者であり、50歳以上の事例が多かった。また、膀胱留置カテーテルを挿入した目的、職種、挿入時やバルーン拡張時の抵抗についてまとめた。いずれも、挿入後尿の流出が確認できないままバルーンを拡張させた事例であり、報告された事例の主な背景・要因や改善策をまとめた。

膀胱留置カテーテルを挿入後、尿の流出がない場合はバルーンを拡張しないことを徹底することが重要である。院内のマニュアルや手順書などを再確認し、改めて膀胱留置カテーテルの挿入時の注意事項を認識する必要がある。

今後も引き続き類似事例の発生について、その推移に注目していく。

(8) 参考資料

1. 坂本すが, 井出尾千代美 監修, 完全版 ビジュアル 臨床看護技術ガイド 第3版第4刷, 照林社, 2016;510.
2. 伊藤正男, 井村裕夫, 高久史麿. 医学大辞典 第2版第2刷. 医学書院, 2010;1663.

