

5 福薬業発第 1 6 9 号
令和 5 年 7 月 1 1 日

各地区薬剤師会会長 殿

公益社団法人福岡県薬剤師会
常務理事 竹野 将行

「医療事故情報収集等事業第 7 3 回 報告書」及び
「医療事故情報収集等事業 2 0 2 2 年年報」の周知について

平素より本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、日本薬剤師会より別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

ご多忙とは存じますが、貴会会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

記

参照

- ・ 医療事故情報収集等事業第 7 3 回 報告書
 - ・ 医療事故情報収集等事業 2 0 2 2 年年報
- <https://www.med-safe.jp/index.html>

以 上

日薬情発第58号
令和5年7月5日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会
会長 山本 信夫
(会長印省略)

医療事故情報収集等事業第73回報告書の公表について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長および同省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より、別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。



医政安発 0629 第 13 号
薬生安発 0629 第 2 号
令和 5 年 6 月 29 日

公益社団法人日本薬剤師会会長 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 73 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 73 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73回報告書のご案内

1. 集計報告（対象：2023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

	2023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	382	405	547	1,334
参加登録申請医療機関による報告件数	81	46	28	155
報告義務対象医療機関数	275	275	275	—
参加登録申請医療機関数	886	892	894	—

(第73回報告書 14頁参照)

表2 事故の概要

事故の概要	2023年1月～3月	
	件数	%
薬剤	101	7.6
輸血	3	0.2
治療・処置	429	32.2
医療機器等	42	3.1
ドレーン・チューブ	131	9.8
検査	57	4.3
療養上の世話	440	33.0
その他	131	9.8
合計	1,334	100.0

(第73回報告書 15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 1,340（事例情報報告参加医療機関数 692施設を含む）

2) 報告件数（第73回報告書 18頁参照）

①発生件数情報報告件数：254,823件

②事例情報報告件数：7,336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) ダブルチェックに関連した事例 【22～40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) 小児の輸液の血管外漏出（医療安全情報 No. 7）

【47～59頁参照】

(2) 酸素残量の確認不足（医療安全情報 No. 48：酸素残量の未確認、第2報 No. 146）

【60～75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51あり、件数は104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.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9件、「No.152：手術時のガーゼの残存①ーガーゼカウントー」、「No.153：手術時のガーゼの残存②ーX線画像の確認ー」がそれぞれ7件などであった。

2023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.7	小児の輸液の血管外漏出	3	2007年 6月
No.10	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み	2	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）		2014年 9月
No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	2	2008年 1月
No.15	注射器に準備された薬剤の取り換え	1	2008年 2月
No.20	伝達されなかった指示変更	1	2008年 7月
No.24	人工呼吸器の回路接続間違い	1	2008年 11月
No.27	口頭指示による薬剤量間違い	1	2009年 2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.47	抜歯部位の取り換え	4	2010年 10月
No.48	酸素残量の未確認	2	2010年 11月
No.146	酸素残量の確認不足（第2報）		2019年 1月
No.51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	1	2011年 2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	6	2011年 5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.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.69	アレルギーのある食物の提供	1	2012年 8月
No.73	放射線検査での患者取り換え	1	2012年 12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	9	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.84	誤った処方の不十分な確認	1	2013年 11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.86	禁忌薬剤の投与	1	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.	タイトル	件数	提供年月
No.102	口頭指示の解釈間違い	2	2015年 5月
No.105	三方活栓の開閉忘れ	3	2015年 8月
No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	1	2016年 5月
No.116	与薬時の患者取り違え	1	2016年 7月
No.119	シリンジポンプの薬剤量や溶液量の設定間違い	1	2016年 10月
No.126	輸液中の四肢からの採血	2	2017年 5月
No.130	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症	1	2017年 9月
No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	2	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.141	検査台からの転落	2	2018年 8月
No.144	病理検体の未提出	1	2018年 11月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	2	2019年 2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	1	2019年 4月
No.150	病理診断報告書の確認忘れー上部消化管内視鏡検査ー	2	2019年 5月
No.152	手術時のガーゼの残存①ーガーゼカウントー	7	2019年 7月
No.153	手術時のガーゼの残存②ーX線画像の確認ー	7	2019年 8月
No.158	徐放性製剤の粉碎投与	1	2020年 1月
No.162	ベッドへの移乗時の転落	1	2020年 5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	1	2020年 8月
No.166	患者が同意した術式と異なる手術の実施	1	2020年 9月
No.168	酸素ボンベの開栓の未確認	6	2020年 11月
No.170	咀嚼・嚥下機能が低下した患者に合わない食物の提供	1	2021年 1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.174	インスリン投与後の経腸栄養剤の未注入	1	2021年 5月
No.176	人工呼吸器の回路の接続外れ	4	2021年 7月
No.178	新生児・乳児の沐浴時の熱傷	1	2021年 9月
No.192	医療関連機器による圧迫創傷	3	2022年 11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.7で取り上げた「小児の輸液の血管外漏出」と、医療安全情報No.48およびNo.146で取り上げた「酸素残量の未確認」「酸素残量の確認不足（第2報）」について、事例の詳細を紹介する。

【1】小児の輸液の血管外漏出（医療安全情報No.7）

（1）報告状況

医療安全情報No.7「小児の輸液の血管外漏出」（2007年6月提供）で、新生児や小児において、輸液が血管外に漏出したために治療を要した事例について注意喚起を行った。その後、第37回報告書（2014年6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。

今回、本報告書の分析対象期間（2023年1月～3月）に類似の事例が3件報告されたため、再び取り上げることにした。第37回報告書の分析対象期間後の2014年4月以降に報告された再発・類似事例は73件であった（図表Ⅳ-1-1）。

図表Ⅳ-1-1 「小児の輸液の血管外漏出」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2014年		2	5	1	8
2015年	1	1	1	2	5
2016年	1	2	2	1	6
2017年	4	1	2	2	9
2018年	1	2	4	3	10
2019年	1	4	5	4	14
2020年	2	0	1	2	5
2021年	3	2	0	2	7
2022年	3	2	1	0	6
2023年	3	—	—	—	3

図表Ⅳ-1-2 医療安全情報No.7「小児の輸液の血管外漏出」

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
- 皮膚壊死
- 手指の冷感
- 発熱
- 腫脹
- 水疱
- 発赤

◆報告事例の全てが2歳以下の新生児などの小児です。

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

点滴容器が傾き、注射針挿入部は不透明なテープで固定され、さらに保護のシヤも付で離れていた。患児は、挿入部を固定している不透明なテープの隙から観察可能な皮膚が発赤・腫脹していることに気付く。直ちに留置針を抜去し、しかし、既に患児全体が腫脹・発赤し、右手掌・手背ともに反応と腫脹が強く、治療のために患児の観察が必要であった。

事例2

患児には輸液ポンプにより機械的は漏れが検出されており、理論上の動脈経路確保に、看護師は注射針挿入部の観察を行い、血管外漏出所見を認めないことを確認し、挿入部を絆創膏とシヤで再固定した。その後の定時観察においては、両下肢の腫脹はしたが、患児のシヤがシヤが脱落したため挿入部の腫脹的な所見は行われなかった。最終、挿入部の左上肢全体の腫脹と、挿入部の皮膚潰瘍を認めた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 小児の点滴輸液中は、注射針挿入部を透明なテープで固定し、定期的に観察を行う。
- 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要知する。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
 医療安全情報部
 〒101-8502 東京都千代田区千代田1-1-1 3F 医療安全情報センター
 TEL: 03-5217-2021 FAX: 03-5217-3051
 URL: www.jcqa.or.jp/medsafe

（2）事例の概要

1）患者の年齢

患者の年齢を整理して示す。最も多いのは0歳であり、39件の報告があった。

図表Ⅳ－1－3 患者の年齢

患者の年齢		件数	
0歳	0ヶ月	11	39
	1～3ヶ月	10	
	4～6ヶ月	4	
	7ヶ月以上	14	
1歳		18	
2～4歳		10	
5歳以上		6	
合計		73	

2）発生場所

事例の発生場所は病室・病棟処置室が多かった。

図表Ⅳ－1－4 発生場所

発生場所	件数	
病室・病棟処置室	46	72
集中治療病床 (ICU/PICU/CCUなど)	21	
手術室	5	
救命救急センター	1	
合計	73	

3) ラインの種類

血管外漏出が発生したラインの種類を示す。中心静脈ラインで使用されていたカテーテルは全てPICC（末梢静脈挿入式中心静脈カテーテル）が使用されており、4件報告されていた。PICCでの血管外漏出の4件中、3件はカテーテル先端部からの漏出であったと記載されていた。

図表Ⅳ－１－５ ラインの種類

ラインの種類	件数
末梢静脈ライン	69
中心静脈ライン（PICC）	4
合計	73

4) 刺入部位

報告された事例の内容から、ラインの刺入部位を整理してまとめた。刺入部位が鼠径部の事例は、手術中に大量の輸液を投与するためにラインが留置されていた事例であった。

図表Ⅳ－１－６ 刺入部位

刺入部位	件数
上肢	26
手背	24
下肢	13
足背	5
鼠径部	1
記載なし	4
合計	73

5) 投与していた薬剤と浸透圧比

投与していた薬剤を浸透圧比と共にまとめて示す。浸透圧が高い薬剤は、漏出した場合に組織の障害が起きる危険性が高くなるとされている。輸液製剤を単独で投与していた事例もあるが、多くの事例では薬剤が輸液に混注して投与されていた。また、ブドウ糖注射液が投与されていた事例も報告されていたが、濃度により浸透圧比は異なることから、下記の図表には含めていない。

図表Ⅳ－1－7 投与していた薬剤と浸透圧比

浸透圧比	薬剤名
1以下	ドミニオン点滴静注 ^(注) 、メドレニック注シリンジ カルチコール注射液8.5%
約1	ソルデム3A輸液、ソリタ-T3号輸液、フィジオ140輸液 ボルベン輸液6%、アセリオ静注液1000mgバッグ ミルリーラ注射液10mg、プレセデックス静注液200μg ヘパリンナトリウム注、アミカシン硫酸塩注射液 献血ヴェノグロブリンIH5%静注
約1.5～3	ヴィーンD輸液、グルアセト35注、フィジオ35輸液 ソルデム3AG輸液、アクメインD輸液、プレアミン-P注射液
約4～5	20%マンニトール注射液、メイロン静注7% リハビックス-K2号輸液
約7	グリセオール注、KCL補正液
約11	塩化ナトリウム注10%

※浸透圧比は、各薬剤の添付文書から抜粋しており、生理食塩液に対する比である。

※粉末製剤は溶解液の量などにより浸透圧が異なるため掲載していない。

※事例に報告されていた薬剤名を記載している。

注：ドミニオン点滴静注40mg/100mg/200mgは2019年10月に販売を中止しているが、その前に報告された事例である。

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示す。血管確保を行った医師やその介助についた看護師、また末梢静脈ラインや刺入部の確認を行っていた医師や看護師が当事者として報告されていた。

図表Ⅳ－1－8 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	10～14年	15～19年	20年以上	
医師	5	8	6	2	4	25
看護師/助産師	39	20	8	10	8	85

※当事者職種は複数回答が可能である。

7) 患者への影響

報告された事例で選択された事故の程度では、「障害の可能性がある（高い）」や「障害の可能性のある（低い）」が多かった。また、「治療の程度」では、何らかの治療が必要となった事例が69件あり、そのうち37件は「濃厚な治療」であった。

図表Ⅳ－1－9 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性のある（高い）	19
障害残存の可能性のある（低い）	28
障害残存の可能性なし	14
障害なし	7
不明	5
合計	73

図表Ⅳ－1－10 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	37
軽微な治療	32
治療なし	1
不明	1

※「医療の実施あり」を選択した71件の内訳を示す。

次に、事例に記載された内容から、具体的な所見・症状と、その対応をまとめて示す。血管外漏出が発生した事例は「腫脹」で発見することが多く、その後「皮膚壊死」や「運動障害」などが生じたことが記載されていた。所見・症状に対し、多くの事例では専門診療科へ紹介して対応していた。

図表Ⅳ－1－11 具体的な所見・症状

具体的な所見・症状	件数	具体的な所見・症状	件数
腫脹	46	コンパートメント症候群	5
水疱形成	27	冷感	4
色調変化	15	内出血	3
皮膚壊死	9	疼痛	1
潰瘍形成	7	運動障害	1
びらん形成	6	しびれ	1
硬結	6		

※複数の所見・症状が記載された事例がある。

図表Ⅳ－１－１２ 所見・症状への対応

所見・症状への対応	件数
皮膚科・形成外科への診療依頼	25
軟膏処置	20
搔抓・減張切開	20
皮弁形成・植皮術	5
ステロイド投与	3
抗生剤投与	1
温罨法	1
冷罨法	1

※複数の対応が記載された事例がある。

8) 血管外漏出の発見者

報告されていた事例の内容から、血管外漏出の発見者を整理して示す。

図表Ⅳ－１－１３ 発見者

発見者	件数
看護師	53
医師	11
家族・付き添い者	11

※複数の発見者が記載されていた事例がある。

9) 輸液ポンプ・シリンジポンプの使用

事例に記載されていた内容から、輸液ポンプ・シリンジポンプの使用について整理して示す。

図表Ⅳ－１－１４ 輸液ポンプ・シリンジポンプの使用

輸液ポンプ・シリンジポンプの使用	件数
使用あり	30
使用なし（自然滴下）	3
記載なし	40
合計	73

（3）医療機関から報告された背景・要因

医療機関から報告された血管外漏出の背景・要因を整理して示す。事例には複数の背景・要因が記載されていた。観察に関することでは、刺入部が固定により観察しにくかったと記載されている事例が多かった。輸液ポンプ・シリンジポンプに関連することでは、血管外漏出時にはポンプのアラームが鳴ると思っていたが鳴らなかったと記載されている事例が多く報告されていた。

図表Ⅳ－１－１５ 医療機関から報告された背景・要因

分類	詳細	件数	
観察に関すること	刺入部の固定方法により観察しにくかった	20	28
	患者の睡眠を優先したため観察しなかった	5	
	夜間、暗い中で観察していた	2	
	滴下状況だけを観察していた	1	
輸液ポンプ・シリンジポンプに関連すること	アラームが鳴ると思っていたが鳴らなかった	13	21
	ポンプの作動状況、閉塞圧モニタの表示のみを確認していた	6	
	ポンプ使用時の注意点を知らなかった	2	
医療者の知識や経験に関連すること	投与している薬剤が及ぼす影響についての知識がなかった	13	19
	小児の輸液管理における知識・経験が不足していた	5	
	PICCで輸液中の観察方法の知識が不足していた	1	
医療者の業務環境に関連すること	業務が多忙であった	10	
患者に関連すること	患者の皮膚の状態や浮腫などにより血管外に漏出していることが分かりにくかった	3	6
	患者の体動が活発であった	3	
その他	血管外に漏出した場合は家族が知らせてくれると思っていた	1	2
	過去に観察を家族に拒まれた経験があり観察できなかった	1	

※背景・要因には複数の内容の記載があった。

（4）輸液ポンプ・シリンジポンプを使用中に血管外漏出が発生した事例

血管外漏出が発生した事例のうち、輸液ポンプ・シリンジポンプを使用していたと記載されていた事例30件（図表Ⅳ－1－14）について分析する。

1) 使用していた輸液ポンプ・シリンジポンプの種類

使用していた輸液ポンプ・シリンジポンプの種類を整理して示す。

図表Ⅳ－1－16 使用していた輸液ポンプ・シリンジポンプの種類

種類	件数
輸液ポンプ	20
シリンジポンプ	9
記載なし	4

※輸液ポンプとシリンジポンプを併用していた事例があった。

2) 血管外漏出を発見した契機

血管外漏出を発見した契機を示す。

図表Ⅳ－1－17 血管外漏出を発見した契機

場所	発見した契機	件数	
病室	刺入部の観察	11	23
	ポンプのアラームが鳴った	4	
	血管確保以外の処置や検査	3	
	家族からの連絡	2	
	留置針の抜針	1	
	記載なし	2	
ICU/NICU/PICU	刺入部の観察	4	5
	留置針の再固定	1	
手術室	刺入部の観察	1	1
救命救急センター	処置	1	1
合計		30	

3) 事例の内容

輸液ポンプ・シリンジポンプを使用中に血管外漏出が発生した主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ-1-18 事例の内容

No.	事故の内容	背景要因	改善策
1	<p>鼠経ヘルニア術後の生後9ヶ月の患者に、病棟へ帰室時より輸液ポンプを使用して30mL/hでアクメインD輸液を末梢静脈ラインから投与していた。小児であり、事故除去のリスクからシーネで固定し、カバーを装着していた。看護師は約1時間毎に、漏れないか、カバーなどのずれがないかなどを確認していた。翌日5時45分に同様に確認したときには、患者の腕に浮腫や硬結などは見られなかった。その後、患者は眠る様子があったこと、起きていても泣く様子などがなかったこと、輸液ポンプのアラームが鳴らなかったことなどから、異常はないと判断していた。また、看護師は他業務が重複しており、患者の刺入部は確認していなかった。10時半頃に患者の家族が来院し、退院の準備を始めた。看護師が留置針を抜去するためカバーを外そうとした際に、患者の指が紫色になっているのを発見した。カバーを外すと患者の皮膚が変色しており、皮膚壊死を来していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者は術後であったが、既にミルク・離乳食を摂取しており、輸液の投与は必要なかった。しかし、ルートキープの目的で30mL/hで輸液が投与されていた。 血管外漏出に伴い、輸液ポンプのアラームが鳴らなかった。また看護師は、血管外漏出が起こった際にはアラームが鳴るだろうと考えていた。 1時間おきに観察することが病棟のルールとなっていたが、明文化されておらず、何をどのように観察するのか詳細には決められていなかった。 院内の事故防止マニュアルには2～3時間おきに刺入部を含めた投与状況の確認をすることが決められていたが、明文化されていない病棟内のルールとの優先度があいまいであった。 末梢静脈ラインの事故除去の危険性から、カバーを装着しており、刺入部を見ることができなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 輸液ポンプは血管外に漏出してもアラームが鳴らないことがある点や、血管外漏出に気付くのが遅れると皮膚損傷を来すことがある点について、院内周知する。 食事が始まり摂取できている場合には、輸液は投与せずロックしてルートキープするように検討し、不要な輸液投与を避ける。 輸液ポンプでの輸液管理の際には、刺入部を含めた確認を1時間おきに実施する。
2	<p>看護師は、生後8ヶ月の川崎病の患者に対し、末梢静脈ラインの側管から献血ヴェノグロブリンIH10%静注の投与をシリンジポンプで5mL/hで開始した。静脈留置針は左手背に挿入されており、刺入部を保護するために、シーネと弾性包帯で固定しカバーで覆っていた。看護師は、薬剤の投与開始時には刺入部の異常はなく滴下は良好であることを確認していた。1時間後に医師の指示にて15mL/hに変更した際にも、刺入部に異常はなく滴下良好であった。また、シリンジポンプの閉塞圧は2つ目のランプまで点灯していることを確認した。その後も頻回に滴下状況と、シリンジポンプの閉塞圧が2つ目のランプが点灯していることを確認した。主治医は投与開始から6時間後に患者の手背から前腕にかけて腫脹していることに気付き、直ちに静脈留置針を抜去した。主治医から皮膚科医に診察を依頼し、減圧のため左手背に計4ヶ所、左前腕1ヶ所、左上腕1ヶ所の計6ヶ所へ3mmパンチでドレナージ孔を開ける処置を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 献血ヴェノグロブリンIH10%静注の開始時と、1時間後の流量変更時には刺入部の確認は行っていたが、それ以降は輸液の滴下は良好であり、閉塞圧モニタも異常がないことから刺入部の確認を行っていなかった。 患者は発熱があり機嫌不良が持続しており、血管外漏出による機嫌不良との判断ができなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 血液製剤を投与する時は、開始時だけでなく2時間毎に刺入部や皮膚の状態を確認する。 血液製剤の投与は極力日中に実施し、観察しやすい環境とする。 取り決めている末梢静脈ラインの固定方法に則り、テープと包帯によるカバーで固定をしっかりと行う。 家族に、輸液の滴下が落ちなくなったり、輸液ポンプのアラームが鳴ったりしたらナースコールで呼んでもらうこと、輸液ラインを敷きこんだり引っ張ったりしないことを十分に説明する。

No.	事故の内容	背景要因	改善策
3	喘息性気管支炎で入院した1歳の患者に輸液ポンプを使用して輸液療法とステロイド療法を開始した。入院中、患者の体動で輸液ラインが身体へ絡み、夜間帯には何度かラインの整理が必要であり、刺入部の確認や血管外漏出がないことの確認も定期的に行っていた。入院2日目の20時に、刺入部と血管外漏出がないことを確認はしたが、その後翌朝の9時まで刺入部や漏れの確認は行っていなかった。勤務交代した日勤の看護師が刺入部の確認をした際に右手先から肩甲骨部まで赤く腫脹・硬結していた。輸液ポンプの閉塞アラームは鳴っていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 輸液ポンプ使用時の確認方法を熟知していなかった。 患者が夜間頻回に啼泣していたため、刺激しないように刺入部と血管外漏出がないことの確認はしなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 輸液ポンプ使用時の観察方法の手順を作成する。 輸液ポンプを使用する際に必要な観察点は必ず観察を行い、記録に残す。

4) 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輸液ポンプ・シリンジポンプの使用に関連する主な改善策を示す。

図表Ⅳ-1-19 医療機関から報告された輸液ポンプ・シリンジポンプの使用に関連する改善策

○観察方法	<ul style="list-style-type: none"> 輸液ポンプからラインを外して、自然に滴下することを確認する。
○教育・周知	<ul style="list-style-type: none"> 輸液ポンプ使用時の観察などの手順を作成する。 輸液が血管外に漏出していても、ポンプで加圧されるため輸液は投与され続けることを周知する。 血管外漏出では輸液ポンプのアラームが鳴らないことを発信文書や組織リスクマネジメント委員会で周知する。 輸液ポンプ、シリンジポンプは血管外漏出が起きてもアラームが鳴らないことや、管理上の観察項目をチェック表に記載し、誰もが見える場所に設置する。
○その他	<ul style="list-style-type: none"> 輸液ポンプ、シリンジポンプの使用の適否について検討する。

(5) その他の事例

その他の主な事例を示す。

図表Ⅳ-1-20 その他の事例の内容

No.	事故の内容	背景要因	改善策
1	4歳の患者に点滴治療を行っていた。2時間ごとに刺入部を観察していたが、2時に訪室した際に右手掌が腫脹していることに気が付き確認すると右上肢全体に腫脹が見られた。すぐに留置針を抜去し、当直小児科医師に報告した。当直小児科医師は診察後、皮膚科の当直医師に診察を依頼した。	<ul style="list-style-type: none"> 刺入部の観察が不十分であり、腕全体の観察ができていなかった。 血管外漏出しやすい患児であったため、注意する必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 病棟の基準に沿った2時間毎の確認、訪室毎の確認を継続していく。 当事者の確認方法が不十分であったため、刺入部から血管に沿った全体的な観察を行っていく。 腕の観察がしやすい服を着せるよう家族へ協力を依頼する。 末梢静脈ラインが頑丈に固定してある場合は、循環状態を考慮し巻き直しを検討する。
2	2ヶ月の患者に鎮静下MRI検査のため午前3時から右手背に末梢静脈ラインを確保し補液を開始した。3時半からミルクを止めていたため、患者は入眠できず、啼泣を繰り返しており、夜間は母の抱っこで過ごしていた。看護師は刺入部を6時に確認した。その2時間後に刺入部の確認を行うと、腫脹・硬結・水疱形成を発見した。看護師は点滴を中止し、抜針を行った。止血時に水疱が破れ、びらん化した。皮膚科の診察あり生理食塩液で洗浄を行い、軟膏処置を行った。	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は、1時間おきに行うことになっている刺入部の確認を行っていなかった。 母が患者を抱きかかえたままの体勢であったため、看護師は刺入部の確認が行えなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 刺入部の確認を1時間おきに行う。逆血確認を行う。 看護師は、患者が啼泣している場合は、刺入部を痛がって泣いている可能性を考慮して判断する。
3	患者は新生児で、血球貪食性リンパ組織球症の疑いにより入院した。前医より右手首から挿入中の末梢静脈ラインから、ヴィーンD輸液が15mL/hで持続投与中であった。翌日の20時、看護師は医師と末梢静脈ラインを観察したところ、患者の右手人差し指が紫色を呈していることに気付いた。看護師が固定を外して確認したところ、右手背から肩まで腫脹し、刺入部付近と前腕に水疱を形成しているのを発見した。	<ul style="list-style-type: none"> 患者の体動が活発なため、ラインの事故抜去を防ぐために弾性包帯を巻いており、固定が厳重で皮膚を観察できる部分が少なかった。 新生児であり、明らかな血管外漏出の有無が分からなかった。 看護師は刺入部の観察はしていたが、上肢の腫脹や左右差の観察は行っていなかったため発見が遅れた。 看護師は2時間ごとの末梢静脈ラインの観察時に、チェックリストを使用してダブルチェックを行わなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 弾性包帯は巻かず、刺入部を見やすくする。 観察時間を以前より頻回にする。 観察を行った記録を残す。

（6）医療機関から報告されたその他の改善策

医療機関から報告されたその他の改善策を示す。

図表Ⅳ－1－21 医療機関から報告された改善策

○観察方法

- ・刺入部を確実に確認するため、固定のテープを外して観察する。
- ・上肢、下肢は両側を見て太さなどに左右差がないかを確認する。
- ・各勤務帯で逆血や自然滴下があるかを確認する。
- ・持続点滴中は皮膚を触って観察する。
- ・看護師は、観察して判断に悩む場合は、医師と一緒に観察して皮膚の状態を把握する。

○観察の頻度

- ・夜間であっても昼間同様の観察を行う。
- ・1時間毎の観察を行い、漏出しやすい患者の場合はこまめに観察する。
- ・病棟の基準に沿った2時間毎の輸液確認を行う。
- ・血管確保が困難な患者の場合は観察回数を増やす。

○固定方法

- ・刺入部は透明なテープとカバーで固定・保護を行い、観察しやすくする。
- ・頑丈に固定してある場合は、循環状態を考慮し巻き直しを検討する。
- ・ラインの固定方法を確認し、伸縮包帯は使わない。
- ・透明なテープの使用により刺入部の観察ができるよう検討する。

○薬剤に応じた対応

- ・使用経験が少ない薬剤は、薬剤部への確認も含め、薬剤の浸透圧などを詳細に調べてから投与する。
- ・強アルカリ性薬剤など、漏出により障害が出やすい薬剤を投与する際には注意深く観察する。
- ・組織障害が起きやすい塩化カルシウムを投与する場合は普段以上に観察する。
- ・デノシンなどの強アルカリ性製剤は、原則として末梢ラインからではなく中心静脈ラインから投与するようにマニュアルを変更する。
- ・カルシウム製剤投与中にカルシウム値の改善が不十分な場合は漏出している可能性を考慮する。

○家族への協力依頼

- ・保護者に対して観察の必要性や照明を明るくすることなどを事前に説明し、理解や協力を得る。
- ・家族の協力を得て、上肢のラインの刺入部が観察しやすい服にしてもらう。

○教育・周知

- ・小児病棟全体で固定方法や確認方法に関する検討会を開催する。
- ・小児病棟で行われている輸液更新時の刺入部の確認方法などの伝達を行った。
- ・小児病棟で行われている留置針やラインの固定の方法を含め、観察のポイントの研修を行う。
- ・小児病棟で使用しているマニュアルを再検討し、観察時間を1時間ごとに変更した。
- ・再発防止対策を踏まえて、既存のマニュアルを見直し、左右差の確認や申し送り時の記録を行うことなどを追加する。
- ・滴下良好でも血管外漏出があり得ることを当該部署で周知する。

○その他

- ・医師・看護師がカンファレンスで患者の状態を検討し、末梢静脈ラインで投与するべきか、中心静脈ラインで投与するべきかなどをアセスメントする。
- ・末梢持続注射の必要性を見直す。
- ・患者の状態（体動や投与されている薬剤の内容等）に応じて、抑制の必要性を家族と相談し検討する。

（7）まとめ

「小児の輸液の血管外漏出」（医療安全情報No.7）について、第37回報告書の集計期間後の2014年4月以降に報告された再発・類似事例73件を分析した。事例の概要では、患者の年齢、発生場所、ラインの種類、刺入部位、患者への影響などを整理してまとめた。障害残存の可能性のある事例など、患者に大きな影響を及ぼした事例が報告されていた。さらに、輸液ポンプ・シリンジポンプを使用中に血管外漏出が発生した事例を取り上げて分析した。多くの事例で、血管外漏出時にはポンプのアラームが鳴ると思っていたが鳴らなかったため血管外漏出に早期に気付かず、患者への影響が大きくなっていくことが記載されていた。ポンプ使用中は血管外漏出が生じてもすぐにアラームが鳴ることではなく、薬液を皮下に投与し続けてしまうことや、小児の場合は滴下が良好であっても血管外漏出が発生していることがあることなど、注意事項を周知する必要がある。その他の背景・要因には、刺入部の固定方法により観察がしにくかったことや薬剤が及ぼす影響について知らなかったことなどが多く記載されていた。

小児は、薬剤が血管外に漏出した際に生じる痛みや発赤等の異常を患者自らが医療者に伝えられないため、医療者が血管外漏出時の症状を他覚的に早期に発見する必要がある。報告された事例には、固定方法の見直しや観察の間隔の検討、持続輸液の必要性の見直し、薬剤が及ぼす影響などを教育することなど、多くの改善策が挙げられていた。

また、血管外漏出時は早期の発見と対処が重要であること、血管外漏出に気付くのが遅れると重症化するリスクが高まることを周知する必要がある。刺入部の観察を十分に行うためには、留置針の固定方法の工夫、刺入部の観察がしやすいテープ等の選択も必要である。さらに、必要時には夜間であっても刺入部の観察が行えるよう患者家族に協力を促していくことも重要である。また、小児の血管外漏出の発見が遅れた場合、入院中の治療のみならず将来的にも傷跡が残る可能性があることなども含め、医療機関内でリスクを周知することが必要である。

【2】酸素残量の確認不足（医療安全情報No.48：酸素残量の未確認、第2報No.146）

（1）報告状況

医療安全情報No.48「酸素残量の未確認」（2010年11月提供）で、酸素ボンベ使用中に残量がゼロになったため、患者の呼吸状態に影響があった事例について注意喚起した。その後、第44回報告書（2016年3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、医療安全情報No.146「酸素残量の確認不足（第2報）」（2019年1月提供）では、搬送時以外にも検査中や待ち時間に酸素ボンベを使用した事例を取り上げ、再び注意喚起を行った。

今回、本報告書の分析対象期間（2023年1月～3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.146の集計期間後の2018年12月以降に報告された再発・類似事例は25件であった（図表Ⅳ-2-1）。

図表Ⅳ-2-1 「酸素残量の確認不足」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2018年				0	0
2019年	0	0	2	1	3
2020年	2	2	0	1	5
2021年	1	3	3	2	9
2022年	1	3	2	0	6
2023年	2	—	—	—	2

図表Ⅳ-2-2 医療安全情報No.48「酸素残量の未確認」

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.48 2019年11月

酸素残量の未確認

酸素ボンベ等の残量の確認に関する事例が6件報告されています。(集計期間：2017年1月1日～2019年9月30日、第17回報告書「共有すべき医療事故情報」(P183)一般化掲載)

移動の際に使用した酸素ボンベの残量がゼロになったため、患者の呼吸状態に影響があった事例が報告されています。

事例のイメージ

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.48 2019年11月

酸素残量の未確認

事例

人工呼吸器装着中の患者を救急車へ移送する際、シヤンプリース室による人工呼吸を行っていた。搬送室に至る階段の急勾配で患者が倒れたため、搬送室が急停止したところ、搬送の機器が倒れに気付いた。ボンベを交換している最中に心動停止状態となり、救急搬送を実施した。使用前に搬送ボンベの最新残量の確認を怠っていた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・酸素ボンベ使用開始時には、圧力計で酸素の残量を必ず確認する。
- ・使用中にも同様、圧力計で酸素の残量を確認する。

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

図表Ⅳ-2-3 医療安全情報No.146「酸素残量の確認不足 (第2報)」

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.146 2019年11月

酸素残量の確認不足 (第2報)

医療安全情報No.48「酸素残量の確認不足」(2019年11月)で、搬送中に酸素ボンベ使用中に残量がゼロになったため、患者の呼吸状態に影響があった事例を報告しました。その後、同様の事例が引き続き発生していることで再掲載報告します(集計期間：2019年10月1日～2019年11月30日)。この情報は、第4回報告書「再発・類似事例の発生状況」で取り上げた内容をもとに作成しました。

酸素ボンベ使用中に残量がゼロになった事例が報告されています。そのうち5件は、搬送時以外にも検査中や待ち時間に酸素ボンベを使用した事例です。

搬送時以外の使用状況	件数	発生場所	酸素残量	概要
搬送時以外にも使用	5	検査室	10L分 シヤンプリース	搬送からの搬入時、中央配管に酸素濃度が付いていないため、搬送室で酸素ボンベを交換できなかった。
搬送時	4	検査室	8L分	搬送中に搬入された酸素ボンベの残量がゼロになったが、中央配管からの酸素濃度を確認できなかった。
		検査室	不明	搬送中、中央配管へ取り替えなかった。
		BMPa	8L分	搬送中に中央配管からの酸素濃度を確認したが、検査室に中央配管が接続されず搬送された。
		5-10MPa	8L分	搬送中に中央配管からの酸素濃度を確認したが、検査室に搬送された。

◆この安全情報は、医療安全情報No.48「酸素残量の確認不足」の第2報です。

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.146 2019年11月

酸素残量の確認不足 (第2報)

事例1

搬送は、患者の呼吸状態が悪化したため緊急で搬送CT検査を実施した。搬送中は、搬送ボンベの残量がゼロであることを確認したが、搬送室で搬送中の酸素ボンベの残量を確認しなかった。CT検査室に入室し搬送準備を行った。搬送中は酸素ボンベの残量は80%に低下した。搬送ボンベを交換すると残量がゼロになっており、ただちに中央配管に切り替え、搬送を続けた。

事例2

搬送は、心臓病治療を搬送した。搬送中は、搬送ボンベの残量が8MPa。搬送室で搬送中の酸素ボンベの残量を確認し、搬送中に搬送室の搬送室に搬送した。搬送中は、搬送ボンベの残量を確認しなかった。搬送中に搬送室に搬送した。搬送中は、搬送ボンベの残量は8MPaに低下した。搬送ボンベを交換すると残量がゼロになっており、ただちに中央配管に切り替え、搬送を続けた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・搬送ボンベの使用は搬送時のみとして、中央配管がある場所では必ずやりに切り替える。
- ・搬送ボンベ使用中は、引き継ぎ時、検査中、検査終了時などに搬送の残量を確認する。
- ・搬送の検査時は、事故発生時と患者の状態に応じて搬送室看護師が付き添う。

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

（2）事例の概要

1) 関連診療科

関連診療科を示す。呼吸器内科が7件と多かった。

図表Ⅳ－2－4 関連診療科

関連診療科	件数
呼吸器内科	7
循環器内科	3
内科	3
救急科	2
歯科・歯科口腔外科	2
消化器内科、総合内科、乳腺内科、呼吸器外科、心臓血管外科、整形外科、産科、小児科、精神科、皮膚科、放射線科、麻酔科	各1

※関連診療科は複数回答が可能である。

2) 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0～4年の看護師が多かった。

図表Ⅳ－2－5 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	10～14年	15～19年	20年以上	
看護師	9	5	2	1	1	18
医師	3	2	1	1	0	7
歯科医師	0	1	1	0	0	2
臨床検査技師	0	0	0	1	0	1

※当事者は複数回答が可能である。

3) 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」が選択された事例が多かった。一方、因果関係は不明であるが、「死亡」や「障害残存の可能性がある（高い）」が選択された事例も報告されていた。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Ⅳ－２－６ 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	2
障害残存の可能性がある（高い）	2
障害残存の可能性がある（低い）	2
障害残存の可能性なし	6
障害なし	12
不明	1
合計	25

図表Ⅳ－２－７ 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	8
軽微な治療	8
治療なし	6
不明	1

※「医療の実施あり」を選択した23件の内訳を示す。

次に、事例に記載されていた患者への具体的な影響について、内容を整理して示す。SpO₂値低下が15件と多く、その他に意識レベル低下、呼吸苦などが記載されていた。

図表Ⅳ－２－８ 患者への影響

患者への影響	件数
SpO ₂ 値低下	15
意識レベル低下	5
呼吸苦	3
チアノーゼ、顔色不良	2
血圧低下	2
心静止	2
呼吸促拍	1
心拍数上昇	1

※複数の影響が記載された事例がある。

4) 酸素ポンベの使用状況

事例に記載された内容から、酸素ポンベの使用状況を整理した。医療安全情報No.146と同様に、酸素ポンベを移動時のみ使用した事例と移動時以外にも使用した事例が報告されていた。

図表Ⅳ－２－９ 酸素ポンベの使用状況

酸素ポンベの使用状況	件数
移動時のみ使用	10
移動時以外にも使用	15
合計	25

(3) 移動時のみ酸素ポンベを使用した事例

1) 患者の移動の状況と目的

移動時のみ酸素ポンベを使用した事例について、患者の移動の状況と目的を整理して示す。

図表Ⅳ－２－１０ 患者の移動の状況と目的

移動の状況	目的	件数	
搬送	転棟	3	8
	転院	1	
	処置	1	
	手術	1	
	検査後の帰室	1	
	排泄	1	
歩行	検査後の帰室	1	2
	リハビリテーションのため病棟内歩行	1	
合計		10	

2) 酸素の使用状況

事例に記載された内容から、酸素を投与していたデバイス等と、酸素流量または関連する情報を整理した。人工呼吸器装着中の事例や6L/分以上の比較的高い流量で酸素を投与していた事例が多かった。

図表Ⅳ-2-11 酸素の使用状況

デバイス等	酸素流量または関連する情報	件数	
人工呼吸器（NPPV）	FiO ₂ 0.6、MV40L/分	1	3
	FiO ₂ 0.4	1	
	S/Tモード、IPAP8cmH ₂ O、EPAP4cmH ₂ O、FiO ₂ 0.55	1	
人工呼吸器（気管挿管）	FiO ₂ 0.5、TV600mL、RR20回/分、CPAP10cmH ₂ O	1	2
	FiO ₂ 1.0、RR15回/分、PS8cmH ₂ O、PEEP5cmH ₂ O	1	
リザーバ付酸素マスク	15L/分	1	
リザーバ付鼻カニューラ	7L/分	1	
不明	6L/分	1	3
	不明	2	
合計		10	

3) 残量がゼロになったのを発見した場所

移動時のみ酸素ポンペを使用した事例について、残量がゼロになったのを発見した場所を整理して示す。

図表Ⅳ-2-12 残量がゼロになったのを発見した場所

残量がゼロになったのを発見した場所	件数
エレベーター内	2
エレベーター前	2
廊下	2
トイレ	1
血管造影室	1
病室	1
ホスピタルカー内	1
合計	10

4) 事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ-2-13 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	<p>患者は間質性肺炎の急性増悪で入院し、NPPV管理されていた。救命病棟から一般病棟に転棟予定であり、14:55にNPPVの酸素配管を移動用の酸素ボンベに接続し、他看護師が酸素ボンベを開栓して圧力計で8MPaと確認した。NPPVの設定はFiO₂ 0.6、MV40L/分（リークが多かった）であり、計算で酸素は30分程度持つと考え、その酸素ボンベを使用することにした。15:00、NPPVが正常に作動していることを確認し、医師1名、看護師2名で患者をベッドで搬送した。エレベーターを待つ間、患者の状態はSpO₂ 93～94%で安定していた。15:05にエレベーターへ乗った後、エレベーター内でSpO₂が70%前後に低下した。確認すると酸素ボンベが空になっていた。エレベーターから降りた時、SpO₂は65～70%となり、患者から「しんどい」と発言があった。他病棟から酸素ボンベを借り、新しい酸素ボンベにつなぎかえ、SpO₂が上昇するのを待って、病室に入室した。その後、呼吸状態は安定し、NPPVからNHFに変更になった。後で計算を再度行ったところ、8MPaでは10分程度しか持たないことが分かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・満充填された酸素ボンベがなかった。 ・NPPV装着中であつたが、酸素マスク使用時と同様に対応していた。このため、予備の酸素ボンベやバッグバルブマスクを持参していなかった。 ・NPPV装着患者であつたが、通常のエレベーターを待ち続けており、搬送に時間を要した。 ・医師1名、看護師2名で搬送中に酸素ボンベの残量を確認していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・NPPVなど人工呼吸器装着中の患者には、必ず満充填された酸素ボンベを準備する。 ・人工呼吸器装着中の患者の搬送時には、必ず予備の酸素ボンベとバッグバルブマスクを持参する。 ・上記2点を当院の医療事故防止対策マニュアルに追加する。 ・酸素ボンベの使用目安一覧について、リスクマネージャー会議で説明し、周知を図った。 ・人工呼吸器を使用している患者の移送は、搬送用エレベーターを使用する。
2	<p>患者は間質性肺炎で、リザーバ付鼻カニューレで酸素7L/分を投与中であった。リザーバ付鼻カニューレを酸素ボンベに付け替え、患者は病棟内を休み休み歩行していた。患者の部屋からナースコールがあり訪室すると、酸素ボンベが空になっていた。患者は顔面蒼白でしゃがみこみ意識朦朧としていたため、看護師2人で介助してベッドへ移した。SpO₂は測定できず、チアノーゼ・末梢冷感を認めた。リザーバ付酸素マスクへ変更し酸素12L/分を投与した。血圧・脈拍に異常はなく、意識レベルとSpO₂は徐々に改善し、酸素流量を徐々に減量した。心電図モニターとパルスオキシメータを装着し、当直医が血液ガス検査を行った。ポータブルX線検査で大きな変化はないため、リザーバ付鼻カニューレへ変更して酸素を投与した。週末の自主的な歩行は控えてもらうこととなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の希望もあり、約15MPa充填されている酸素ボンベを渡したため、看護師は大丈夫だろうと考えていた。 ・患者の歩行時間や歩行状態を把握していなかった。 ・リスクの高い患者が1人で歩行することを他看護師に相談していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の酸素使用量と酸素ボンベ内の残量から、使用できる時間を計算しておく。 ・病棟内歩行をする前に、歩行時間、歩行状態を確認する。 ・酸素ボンベ内の酸素をこまめに確認する。 ・酸素がなくなる時間を計算し、タイマーをかけておく。 ・酸素使用量が多い患者の歩行時には付き添う。 ・患者が酸素ボンベを使用して病棟内歩行していることを他看護師にも伝えておく。

（４）移動時以外にも酸素ポンペを使用した事例

１）酸素投与の状況

事例に記載された内容から、酸素を投与していたデバイス等と酸素流量を整理した。

図表Ⅳ－２－１４ 酸素投与の状況

デバイス等	酸素流量	件数	
鼻カニューラ	4L/分	1	4
	不明	3	
リザーバ付酸素マスク	9L/分	1	
トラキマスク	8L/分	1	
人工心肺装置	不明	1	
不明	2～3L/分	1	8
	4L/分	2	
	10L/分	1	
	不明	4	
合計		15	

２）事例の分類

移動時以外にも酸素ポンペを使用した事例を以下のように分類した。

図表Ⅳ－２－１５ 事例の分類

事例の分類	件数
酸素の中央配管があったが切り替えず、酸素ポンペを使用していた事例	9
酸素の中央配管がない場所で酸素ポンペを使用していた事例	6
合計	15

3) 酸素の中央配管があったが切り替えず、酸素ポンプを使用していた事例

①事例が発生した状況

酸素の中央配管があったが切り替えず、酸素ポンプを使用していた事例について、酸素ポンプの使用を開始した場所と残量がゼロになった場所と状況を整理して示す。

図表Ⅳ-2-16 事例が発生した状況

酸素ポンプの使用を開始した場所	残量がゼロになった場所	状況
病室	病室	検査のため出棟後に一旦病室に戻った際、中央配管に切り替えなかった。
		シーツ交換中、患者はナースステーションで車椅子に乗って酸素ポンプを使用していた。その後、患者は一人で病室に移動しており、中央配管に切り替えていなかった。
		患者が病室を離れる際に酸素ポンプに切り替えた。患者が病室に戻った後、看護師は中央配管に切り替えていなかった。
		排泄後にベッドに戻った際、中央配管に切り替えていなかった。
	トイレ	排泄後にベッドに戻った際、中央配管に切り替えていなかった。その後、患者は看護師を呼ばずに一人で再びトイレに行った。
検査室	病室	検査から車椅子で帰室後、中央配管に切り替えなかった。
病室	検査室	心臓超音波検査中（46分間）、中央配管に切り替えなかった。
	処置室	移動後、中央配管に切り替えなかった。
救急初療室	ICU	移動後、人工心肺の酸素を中央配管に切り替えなかった。

②事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ-2-17 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	午前中、鼻カニューラで酸素を投与されている患者が、車椅子で検査室へ行った。病室に戻ってきてから、鼻カニューラは付けていたが、酸素ボンベから中央配管に切り替えていなかった。午後、理学療法士がリハビリテーションのため訪室した際に、酸素ボンベが空になっているのを発見した。その間、4時間経過していた。	<ul style="list-style-type: none"> 検査から帰室時に酸素ボンベから中央配管への切り替えを行わなかった。 看護師は、検査後に看護補助者が切り替えてくれると思っていた。 検査後、看護師は何度も患者の病室を訪れていたが、酸素の流量の確認を怠った。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者のところを訪室する際は、酸素の流量や鼻カニューラの屈曲がないか等を確認する。 看護師は、看護補助者と連携し、患者が帰室したことを把握する。 帰室時は、受け持ち看護師が中央配管へ切り替える。 患者に酸素の投与を行っていることを説明する。
2	患者は酸素5L/分を投与中であった。CT検査のためストレッチャーで出棟する準備をした。医師と看護師が廊下で携帯型パルスオキシメータの装着を準備中に、患者のSpO ₂ が低下し、一旦病室へ戻った。SpO ₂ が70%台まで低下したため酸素を10L/分に増量したが、酸素ボンベから中央配管へ切り替えないうままベッドサイドモニター再装着などを行った。後から来棟した医師に酸素ボンベが空になっていることを指摘され、すぐに中央配管へ切り替えた。	<ul style="list-style-type: none"> 酸素を増量した時点ですぐに中央配管へつなぎ替える必要があったが、モニタ類の装着などの処置に注意が向いてしまった。 	<ul style="list-style-type: none"> 酸素ボンベの容量を確認する。 酸素ボンベの使用開始時に残量を確認する。 投与する酸素の量が多い場合には、満タンのボンベを使用する。 緊急時は周りのスタッフへ応援を要請して対応する。
3	看護師Aは、患者Xの排泄のため鼻カニューラを中央配管から酸素ボンベに付け替え、付き添ってトイレに行った。排泄が終了し、看護師Aが付き添ってベッドに戻って来た時、患者Yのナースコールが鳴った。患者Yは転倒リスクが高いため、看護師Aは患者Xに「すぐに戻るの待っててください」と伝え、ナースコールに対応した。その後、看護師Aは患者Xを待たせていることを失念した。ベッドサイドで待っていた患者Xは、再びトイレに行きたくなった。ちょうど酸素ボンベに繋がっていたので、通常ならば看護師を呼ぶところ、1人でトイレに向かって歩き出した。通りかかった看護師Bが、患者Xが1人で歩いている姿を発見し、トイレまで付き添った。排泄終了時にナースコールを鳴らすよう患者Xに伝えた。トイレから看護師Bが出て来た時、スタッフステーションでセントラルモニタのアラームが鳴り始めた。看護師Bがセントラルモニタを確認すると、トイレ誘導した患者XのSpO ₂ が88%に低下しているアラームであった。慌ててトイレに行き確認すると、酸素ボンベが空になっていることを発見した。SpO ₂ は58%であった。すぐに酸素ボンベを未使用のものと交換したところ、SpO ₂ は94%にまで回復した。	<ul style="list-style-type: none"> 酸素ボンベ使用時の残量の確認が徹底されていない。 検査に出室する際など一時的に使用する場合は残量の確認を確実にしているが、間欠的に使用する患者の場合、残量の確認を怠ることがある。 業務が重複した時、優先順位をつけて継続的に対応できていない。 	<ul style="list-style-type: none"> 酸素を中央配管からボンベに切り替える時は、必ず残量を確認する。 残量と流量から使用可能時間が分かる早見表を酸素ボンベに付ける。

4) 酸素の中央配管がない場所で酸素ポンペを使用していた事例

①事例が発生した状況

酸素の中央配管がない場所で酸素ポンペを使用していた事例について、残量がゼロになった場所と状況を整理して示す。

図表Ⅳ-2-18 事例が発生した状況

残量がゼロになった場所	状況
救急外来	中央配管のある壁側のベッドが使用中であったため、中央配管のない場所で酸素ポンペを使用して入院を待っていた。
外来のトイレ	入院決定後、新型コロナウイルスのPCR検査等の結果を待っている間、酸素ポンペを使用しており、患者は車椅子で家族とトイレに行った。
病室	ECT（電気痙攣療法）後の患者に、酸素の中央配管のない精神科病棟の病室で酸素ポンペを使用していた。
スタッフステーション	患者は車椅子に乗り、酸素ポンペを使用していた。
歯科外来	酸素ポンペを使用して、患者を病棟から歯科外来に搬送した。歯科診療中も酸素ポンペを使用した。
院内美容室	患者は酸素ポンペを使用して美容室に行き、整髪中も酸素ポンペを使用した。

②事例の内容

主な事例の内容を紹介する。

図表Ⅳ-2-19 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	患者は救急外来に搬送され、重症肺炎のため入院予定であった。リザーバ付酸素マスクで酸素を9L/分で投与し、血液培養検査を提出している際に、それまで動かなかった患者が首を動かし始めた。医師は不審に思い、ベッドサイドモニタを確認すると、SpO ₂ が74%まで低下していた。原因として酸素マスクの装着不良を考え、着け直したが変化はなかった。酸素ポンベを確認すると空になっていた。すぐに新しいポンベに変更したところ、SpO ₂ は上昇し、92~96%まで回復した。	<ul style="list-style-type: none"> ・通常であれば壁側の酸素の中央配管を使用するが、壁側のベッドが埋まっており酸素ポンベを使用しなければならなかった。 ・他患者の急変等にスタッフの多くが対応しており、当該患者に対するマンパワーの確保や医師と看護師の情報共有が困難であった。 ・患者のベッドコントロールなどが円滑に行えていなかった。 ・中央配管を分岐して使用するなどの対応ができなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・リザーバ付酸素マスク等を使用する場合には、酸素ポンベが何分程度使用できるのかを確認する。 ・新しい酸素ポンベを準備し、すぐ交換できるようにしておく。 ・酸素ポンベの残量と流量からどの程度酸素が投与できるかの表を作成し、各部署の酸素ポンベの配置場所に設置した。
2	手術室でECT（電気痙攣療法）を実施した。ECT終了後、担当看護師は麻酔科医より酸素を4L/分で2時間投与する指示を受けた。帰室後60分の時点で圧力計が7MPa（換算表によると使用可能時間47分）を指していることを確認したが、その際、換算表を見なかった。帰室後90分の時点では残量を確認する事を怠った。他看護師が、帰室後120分のバイタル測定を実施した際、酸素ポンベの残量を確認したところ酸素が投与されていないことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・酸素ポンベの使用開始時および開始後30分毎に残量を確認することを怠った。 ・換算表を用いて使用可能時間を把握できていなかった。 ・酸素ポンベを交換する基準について知識不足であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・酸素ポンベの使用開始時は、換算表を用いて、所要時間に対して十分な残量があるか、どのくらいの時間使用することができているかを把握する。 ・使用中も30分毎に残量を確認し、残量が5MPa以下であれば酸素ポンベを交換する。

（5）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Ⅳ－2－20 事例の背景・要因

<p>○酸素ポンベの残量の確認に関すること</p> <p>【使用開始時】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・酸素ポンベの使用開始時に残量を確認しなかった。（複数報告あり） ・圧力計の目盛りは目視したが、酸素ポンベの残量を正確に把握していなかった。 ・車椅子への移乗の際、酸素ポンベの圧力計が5MPaであることを確認したが、酸素残量チェック表を使用していなかった。 ・看護師は、酸素ポンベの圧力計で5MPaの場合の残量が理解できていなかった。 ・検査に出棟する際など一時的に酸素ポンベを使用する場合は残量の確認を確実にやっているが、間欠的に酸素ポンベを使用する患者の場合、残量確認を怠ることがある。 <p>【使用中】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・酸素ポンベ使用開始後、30分毎に残量を確認することを怠った。 ・歯科衛生士は、ポンベの元栓の「全開」の表示を見て酸素残量が全量と認識した。
<p>○使用可能時間の確認や判断に関すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者搬送前に酸素ポンベの使用可能時間を確認しなかった。（複数報告あり） ・普段から酸素ポンベの残量の有無のみ確認し、酸素流量に対してどれくらい使用できるのかは計算していなかった。 ・圧力計で8MPaと確認し、計算で30分程度持つと考えたが、後に使用可能時間の計算を再度行くと、この残量では10分程度しか持たないことがわかった。 ・1時間以内で到着するため、満タンの酸素ポンベであれば搬送中に酸素残量がつきことはないだろうと判断したが、約35分で残量がなくなった。 ・看護師は患者の歩行時間や歩行状態を把握しておらず、約15MPa充填されている酸素ポンベであったため大丈夫だろうと考えていた。 ・NPPVのS/Tモード IPAP:8cmH₂O、EPAP:4cmH₂O、FiO₂:0.55で管理中、酸素ポンベの500Lは何分間投与できるのか理解せず、ベッドで患者を搬送した。
<p>○酸素ポンベの交換に関すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・酸素ポンベを交換する基準について知識不足であった。
<p>○人工呼吸器装着中の患者の搬送に関すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NPPV装着患者であるが、搬送用ではなく通常のエレベーターを待ち続けたため、時間を要した。 ・ベッドと人工呼吸器の搬送の際、エレベーターに容易に乗りすることができず、時間がかかった。 ・搬送時はNPPVから酸素投与に変更すると判断ができなかった。
<p>○中央配管に切り替えなかったこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師は他業務もあり、当該患者の酸素チューブを酸素ポンベにつけた状態のままにしていることを失念した。 ・看護師は、患者の病室を訪室した際、酸素チューブが酸素ポンベから中央配管に切り替えられていないことに気が付かなかった。 ・病室に戻った時点ですぐに中央配管へ切り替える必要があったが、モニタ類の装着などの処置に注意が向いてしまった。
<p>○待ち時間に関すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入院が決定してから約6時間、新型コロナウイルスのPCR検査等の結果を待っていた。 ・患者の状態を考慮した病床運営ができておらず、入院決定から病棟に入院するまでに時間がかかった。

○設備・環境に関すること

- ・救急外来では、通常であれば壁側の酸素の中央配管を使用するが、壁側のベッドが埋まっており酸素ポンプを使用しなければならなかった。
- ・病院としてホスピタルカーに大型酸素ポンプを設置する運用にしておらず、使用する各診療科で酸素ポンプやその他の必要物品を準備していた。

(6) 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－２－２１ 医療機関から報告された改善策

○酸素ポンプの残量の確認に関すること

【使用開始時】

- ・病棟出棟時のポンプ残量の確認を徹底する。
- ・酸素ポンプ使用時は必ず残量を確認し、途中でなくなることが予測される場合は予備の酸素ポンプを持参する。

【使用中】

- ・酸素投与中は、酸素の流量、酸素ポンプの残量を確認する。
- ・酸素ポンプ使用中は30分毎に残量を確認し、圧力が5MPa以下であれば酸素ポンプを交換する。

○使用可能時間の確認に関すること

- ・酸素ポンプに使用可能時間早見表を設置する。（複数報告あり）
- ・酸素ポンプの使用開始時は、使用可能時間早見表を用いて、どの位の時間使用することができるのか、所要時間に対して十分な残量であるか、把握する。
- ・酸素流量と酸素ポンプ内の残量から、使用できる時間を計算しておく。
- ・酸素がなくなる時間を計算し、タイマーをかけておく。

○残量の多い酸素ポンプの使用

- ・酸素流量が多い場合には、満タンのポンプを使用する。
- ・高流量の酸素を使用している患者には、ポンプ交換時、原則として満タンのものを使用する。

○人工呼吸器装着中の患者の搬送に関すること

- ・NPPVなど人工呼吸器装着中の患者の搬送の際は、必ず満タンの酸素ポンプを準備する。
- ・搬送前に酸素ポンプの残量が10Mpa以下の場合、ポンプを交換する。
- ・酸素ポンプの使用可能時間早見表を分時換気量10L・6Lの2種類で作成し、人工呼吸器に設置する。
- ・搬送時には必ず予備の酸素ポンプとバッグバルブマスクを持参する。
- ・NPPV装着中の患者は、ベッドからストレッチャーに移してから搬送する。
- ・人工呼吸器を使用している患者の搬送時は、搬送用エレベーターを使用する。

○歩行時の酸素ポンプの使用に関すること

- ・患者にパルスオキシメータを装着し、異常時や呼吸苦が出現した時は病棟に戻るようにする。

○中央配管への切り替え

- ・移動時以外は中央配管から酸素を供給することを徹底する。
- ・移動先の中央配管の有無を把握し、中央配管がある場合は接続する。
- ・検査室を出る際に酸素ポンプの残量を確認し、少ない場合は予備のポンプが到着するまで検査室や廊下の中央配管を使用する。
- ・患者が検査から帰室した際、受け持ち看護師は搬送を行った看護補助者と連携し、酸素を中央配管に切り替える。

○情報共有・引継ぎ

- ・患者を検査室に搬送した際は、看護師・臨床検査技師ともに酸素ポンベの残量、流量、気を付けることなどを共有する。
- ・外来看護師長と病床管理師長で、外来受診から緊急入院になる患者がどのような病状か確認して連携を図り、速やかに入院できるようにする。

○周知・教育

- ・酸素ポンベの使用時間の確認方法の周知・教育を行い、医療安全管理ニュースで再周知する。
- ・医療安全・感染防止セミナーで酸素ポンベの取り扱いに係る注意喚起を行う。
- ・医療機器安全ラウンドで酸素ポンベの取り扱いを確認する。

○酸素ポンベの管理・配置

- ・1日1回、日中に物品係を中心に酸素ポンベの残量や定数を確認する。
- ・救急外来に新しい酸素ポンベを準備し、すぐ交換できるようにしておく。
- ・ホスピタルカーには、使用する各診療科が酸素ポンベを準備するのではなく、病院として大型酸素ポンベを搭載し、管理する。

○機器の選択・改善

- ・酸素ポンベの圧力計を、残量のカラー表示がある製品に統一し、注意喚起を図る。
- ・酸素残量アラームの導入を検討する。
- ・酸素残量低下を知らせるアラーム機器はいくつか存在するが、酸素調整器と一体化したアラーム機器の開発も望まれる。

〈参考〉

本事業参加医療機関のご協力により、酸素ポンベに使用可能時間早見表を設置した写真をご提供いただいたので、一例として示す。

図表Ⅳ－２－２ 酸素ポンベに使用可能時間早見表を設置した例

〈表面〉



〈裏面〉



（7）まとめ

「酸素残量の確認不足」（医療安全情報No.48：酸素残量の未確認、第2報No.146）について、医療安全情報No.146の集計期間後に報告された再発・類似事例を取り上げた。事例の概要では、関連診療科、当事者職種と職種経験年数、患者への影響を整理して示した。さらに、酸素ポンペの使用状況から、酸素ポンペを移動時のみ使用した事例と移動時以外にも使用した事例に分けて分析を行い、主な事例を紹介した。また、医療機関から報告された主な背景・要因や改善策をまとめて示した。

酸素ポンペを移動時のみ使用していた事例は、人工呼吸器装着中の事例や6L/分以上の比較的高い流量で酸素を投与していた事例が多かった。移動時以外にも酸素ポンペを使用した事例には、酸素の中央配管があったが切り替えず酸素ポンペを使用していた事例と、酸素の中央配管がない場所で酸素ポンペを使用していた事例があった。

事例の背景・要因には、酸素ポンペの使用開始時に残量を確認しなかったことや、圧力計の目盛りは見たが残量を把握できていなかったことが挙げられていた。さらに、残量を確認したが使用可能時間を確認していなかったことや使用可能時間の判断が間違っていたことが要因となった事例が報告されていた。酸素ポンペの使用を開始する際は、残量を確認したうえで、酸素の流量からどの位の時間使用できるのかを使用可能時間早見表や計算によって把握する必要がある。また、移動先に酸素の中央配管がある場合はすみやかに切り替えることが重要である。酸素の中央配管のない場所で酸素ポンペを使用する際は、残量の確認を引き継ぎ時などに行い、その後も時間を決めて定期的に行うことで、早期に残量の減少に気付き、残量がゼロになる前に対応することが可能になる。医療機関から報告された事例や改善策を共有し、同種の事例の発生予防・再発防止にご活用いただきたい。

日薬情発第 57 号
令和 5 年 7 月 5 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会
会長 山本 信夫
(会長印省略)

医療事故情報収集等事業 2022 年年報の公表について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長および同省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より、別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。



医政安発 0629 第 19 号
薬生安発 0629 第 8 号
令和 5 年 6 月 29 日

公益社団法人日本薬剤師会会長 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 2022 年年報の公表について

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、2022 年に公表した報告書を取りまとめた医療事故情報収集等事業 2022 年年報が公表されましたので、お知らせいたします。

貴職におかれましては、本年報の内容を御確認の上、本年報の公表について貴会会員に対する周知をお願いいたします。

なお、本年報につきましては、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。