

医政安発 1226 第 1 号
薬生安発 1226 第 1 号
令和元年 12 月 26 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
（ 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 59 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 59 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、貴管下の医療機関等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（<http://www.med-safe.jp/>）にも掲載されていますことを申し添えます。

<p>（留意事項） 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。</p>
--

1. 集計報告（対象：2019年7月～9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

	2019年			合計
	7月	8月	9月	
報告義務対象医療機関による報告件数	313	360	273	946
参加登録申請医療機関による報告件数	62	61	32	155
報告義務対象医療機関数	274	274	274	—
参加登録申請医療機関数	807	807	806	—

(第 59 回報告書 16 頁参照)

表 2 事故の概要

事故の概要	2019年7月～9月	
	件数	%
薬剤	60	6.3
輸血	2	0.2
治療・処置	260	27.5
医療機器等	23	2.4
ドレーン・チューブ	69	7.3
検査	47	5.0
療養上の世話	389	41.1
その他	96	10.1
合計	946	100.0

(第 59 回報告書 17 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 1,248 (事例情報報告参加医療機関数 657 施設を含む)
- 2) 報告件数 (第 59 回報告書 20 頁参照)
 - ①発生件数情報報告件数：249,176 件
 - ②事例情報報告件数：6,236 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) 電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例 【24～40 頁参照】
- (2) 中心静脈カテーテルのガイドワイヤーが体内に残存した事例 【41～50 頁参照】
- (3) 血液検査の結果の確認不足に関連した事例 【51～59 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) 電気メスによる薬剤の引火 (医療安全情報 No. 34、第 2 報 No. 107) 【62～70 頁参照】
- (2) 誤った患者への輸血 (医療安全情報 No. 11、第 2 報 No. 110) 【71～83 頁参照】

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

3 再発・類似事例の分析

本事業では、第3回～第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提供するため「医療安全情報」を公表している。

ここでは、「医療安全情報」として提供したタイトルの再発・類似事例の報告件数について取りまとめた（図表Ⅲ-3-1）。なお、報告書で取り上げた分析テーマの再発・類似事例の報告件数については、年報に掲載する。

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・類似事例のタイトルは35あり、件数は67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.7：小児の輸液の血管外漏出」、「No.63：画像診断報告書の確認不足およびNo.138：画像診断報告書の確認不足（第2報）」がそれぞれ5件、「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.132：オーバートーブルを支えにした患者の転倒」、「No.147：車椅子のフットレスによる外傷」がそれぞれ4件などであった。

図表Ⅲ-3-1 2019年7月から9月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数

No.	タイトル	件数	提供年月
No.4	薬剤の取り違い	1	2007年 3月
No.68	薬剤の取り違い（第2報）		2012年 7月
No.7	小児の輸液の血管外漏出	5	2007年 6月
No.11	誤った患者への輸血	2	2007年10月
No.110	誤った患者への輸血（第2報）		2016年 1月
No.19	未滅菌の医療材料の使用	1	2008年 6月
No.27	口頭指示による薬剤量間違い	1	2009年 2月
No.29	小児への薬剤10倍量間違い	1	2009年 4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.34	電気メスによる薬剤の引火	1	2009年 9月
No.107	電気メスによる薬剤の引火（第2報）		2015年10月
No.39	持参薬の不十分な確認	1	2010年 2月
No.47	抜歯部位の取り違い	2	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	4	2011年 5月
No.57	P T Pシートの誤飲	2	2011年 8月
No.82	P T Pシートの誤飲（第2報）		2013年 9月

No.	タイトル	件数	提供年月
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	2011年 9月
No.61	併用禁忌の薬剤の投与	1	2011年12月
No.129	併用禁忌の薬剤の投与 (第2報)		2017年 8月
No.63	画像診断報告書の確認不足	5	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	3	2012年 8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違い	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	3	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.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	1	2013年10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.95	セントラルモニタの送信機の電池切れ	1	2014年10月
No.102	口頭指示の解釈間違い	2	2015年 5月
No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	1	2016年 4月
No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	1	2016年 5月
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	4	2017年11月
No.141	検査台からの転落	2	2018年 8月
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	4	2019年 2月
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	2	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	1	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	3	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	2	2019年 8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.3 4 および No.1 0 7 で取り上げた「電気メスによる薬剤の引火」と、医療安全情報No.1 1 およびNo.1 1 0 で取り上げた「誤った患者への輸血」について事例の詳細を紹介する。

【1】電気メスによる薬剤の引火（医療安全情報No.34、第2報No.107）

（1）報告状況

医療安全情報No.34（2009年9月提供）で、電気メスの使用により薬剤に引火し、患者に熱傷をきたした事例を取り上げた。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。さらに、医療安全情報No.107「電気メスによる薬剤の引火（第2報）」（2015年10月提供）で再び注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間（2019年7月～9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にした。医療安全情報No.107の集計期間後の2015年9月以降に報告された再発・類似事例は4件であった（図表Ⅲ-3-2）。

図表Ⅲ-3-2 「電気メスによる薬剤の引火」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2015年			0	0	0
2016年	0	0	0	0	0
2017年	1	0	0	1	2
2018年	0	0	0	0	0
2019年	0	1	1	—	2

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報No.34 「電気メスによる薬剤の引火」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.34 2009年9月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.34 2009年9月

「電気メスによる薬剤の引火」

電気メスの使用により薬剤に引火し、患者に熱傷をきたした事例が4件報告されています。（集計期間：2006年1月1日～2009年7月31日、第16回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部掲載）。

電気メスの使用による薬剤の引火の事例が報告されています。

電気メスで引火した薬剤	一般名
ノベクタンスプレー	エトオキシエチルメタクリル樹脂配合剤
マスキング・エタノール液(0.5%)	
マスキングW・エタノール液(0.5%)	グルコン酸クロルヘキシジン
ベンクロジトVエタノール液(0.5%)	

◆この他、添付文書に「可燃性の製品」、「火気厳禁」など取り扱いに注意を要する記載がある薬剤があります。
◆外用消毒剤には添加物としてアルコール等を使用しているものがあるので、使用にあたっては注意してください。

医療安全情報 No.34 2009年9月

「電気メスによる薬剤の引火」

事例1

医師は、手術前にノベクタンスプレーを噴霧した。その後、ストマを造設するために皮膚切開に電気メスを使用したところ、皮膚のノベクタンスプレーに引火し、患者に熱傷をきたした。医師は、ノベクタンスプレーが引火性薬剤であることを忘れていた。

事例2

医師は、術野をマスキング・エタノール液(0.5%)で追加消毒した。その後、マスキング・エタノール液がシートに浸透した。その後、電気メスを使用したところシートに引火し、患者の右側胸部にII度及びIII度の熱傷をきたした。医師は、マスキング・エタノール液が乾燥していることを確認せずに電気メスを使用した。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の点については、医療事故情報収集等事業のホームページ（http://www.mda46.jp/）をご覧ください。
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を資料にわたる保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の教養を補綴し、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-8081 東京都千代田区千代田1-4-17 新館2F
電話：03-6217-0252（直通） FAX：03-6217-0253（直通）
http://www.johico.jp/mhr/index.html

図表Ⅲ-3-4 医療安全情報No.107「電気メスによる薬剤の引火(第2報)」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.107 2015年10月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

電気メスによる薬剤の引火(第2報)

No.107 2015年10月

電気メスによる薬剤の引火を医療安全情報No.34(2009年9月)で情報提供いたしました。その後、6年1ヶ月の間に類似の事例が8件報告されていますので、再度、情報提供いたします(集計期間:2009年8月1日~2015年8月31日)。この情報は、第37回報告書「再発・類似事例の発生状況」(P151)で取り上げた内容を基に作成しました。

電気メスを使用したことにより、薬剤に引火した事例が再び報告されています。薬剤は全てエタノールを含む消毒剤です。

電気メスで引火した薬剤	件数
0.5%ヘキサグアルコール液	2
クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液 EWO.5% [NP]	1
ステリクロルエタノール液0.5	1
グルコジンR・エタノール液0.5%	1
マスキナー・エタノール液(0.5%)	1
ハイポエタノール外用液2% [アトル]	1
ウエルバス手消毒液0.2%	1
イソジンフィード液10%	1

消毒剤の添付文書には、「引火(電気メスを含む)」などに記載されています。

医療安全情報 No.107 2015年10月

「電気メスによる薬剤の引火(第2報)」

事例1

開腹手術のため、背側腹部に「イソジン濡れ込み防止用」パッドを貼付し、クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液EWO.5% [NP]に浸した綿球で皮膚消毒を行い、パッドを貼付したまま覆布をかけた。手術開始後、電気メスを使用していたところ、覆布は覆布が焦げていることに気づいた。覆布を早く確認したところ、患者の右側腹部に熱傷が生じていた。覆布の下にパッドが酸化したエタノールが溜まり、引火した可能性があった。

事例2

心タンポナーデの手術を速やかに開始するため、胸部から腹部までイソジンフィードで消毒を行った。心タンポナーデ解除後に自己心拍が再開せず、胸腔部を切開することになり、さらに大腹部にイソジンフィードを塗布した。その直後に電気メスを使用したところ、患者の身体の下部の消毒剤の溜まりに引火し、胸腔部から胸部部へ熱傷が広がった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・消毒剤のボトルに「引火危険(電気メス使用注意)」のシールを貼付し、注意喚起する。
- ・濡れた消毒剤を吸収させたパッドは、覆布をかける前に取り除く。

総合評価部会の意見

- ・引火性のある消毒剤があることを周知徹底する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として、総合評価部会の専門家による見直しに基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために提供されるものです。当事業の他の報告の掲載については、当該ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med4safe.jp/

※この情報は、作成に当たって、作成に当たっての正確性については万全を期しておりますが、その内容を特記した内容の保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の職務を糾弾したり、医療従事者に責務や責任を課すものではありません。

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

〒101-0081 東京都千代田区三越1-4-17 東京ビル
電話: 03-6217-0252(直通) FAX: 03-6217-0253(直通)
http://www.med4safe.jp/

(2) 事例の概要

1) 関連診療科

報告された事例の関連診療科を示す。電気メスを使用した診療科だけでなく麻酔科が報告した事例も含まれる。

図表Ⅲ-3-5 関連診療科

関連診療科	件数
心臓血管外科	1
外科	1
整形外科	1
麻酔科	1
合計	4

※関連診療科に記載されていた内容を集計した。

2) 電気メスを使用した場所と状況

薬剤が引火した際の電気メスを使用した場所と状況をまとめた。3件は、手術中に追加で消毒を行った事例であった。また、ICU内で緊急で開胸することになった事例も報告されている。

図表Ⅲ-3-6 電気メスを使用した場所と状況

場所	電気メスを使用した状況	件数
手術室	手術中に追加で消毒を行った後	3
ICU	緊急で開胸した際	1

3) 電気メスで引火した薬剤

電気メスで引火した薬剤を整理して示す。今回報告された事例は、全てアルコールの1つであるエタノールを含有した消毒剤で、薬剤名の記載のあった3件はクロルヘキシジン製剤であった。

手術などの際、皮膚消毒には各種アルコール製剤、ポビドンヨード製剤、クロルヘキシジン製剤が用いられる。アルコール製剤は殺菌効果が高く即効性があるが、持続的な活性はなく、芽胞を形成する微生物には無効である¹⁾。ポビドンヨード製剤、クロルヘキシジン製剤はともに広範囲の微生物に対して殺菌効果を持っている¹⁾。クロルヘキシジン製剤はポビドンヨード製剤よりも持続的な殺菌効果を持ち、血液や血清タンパクによっても不活性化されないという特徴がある¹⁾。それらの特徴を踏まえ、アルコールを含有したクロルヘキシジングルコン酸塩の消毒剤は手術等の皮膚消毒に用いられている。また、アメリカ疾病予防管理センターの「手術部位感染防止のためのCDCガイドライン」では、禁忌でない限り、手術の際はアルコールベースの消毒剤で皮膚消毒を行うことを推奨している²⁾。

薬剤名の「0.5^{w/v}%」や「1%」の数値は、クロルヘキシジングルコン酸塩の濃度を示したものであり、これらの消毒剤の大部分を占める添加物のエタノールの濃度ではない。また、消毒剤のラベルには、エタノールの濃度が記載されているものとされていないものがあり、クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「東豊」やステリクロンWエタノール液1%の添付文書（ボトルのラベル）には、「日局エタノール83vol%」と記載があるが、マスキンR・エタノール液（0.5^{w/v}%）には記載がない。

報告された事例の背景・要因に「1%エタノール液に引火する認識がなかった」と記載されていた事例があり、薬剤名に記載されている「1%」をエタノールの濃度と誤って認識していた可能性がある。

図表Ⅲ-3-7 電気メスで引火した薬剤^{3)~5)}

薬剤名	組成	添加物
クロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール消毒液1%「東豊」	クロルヘキシジン グルコン酸塩	100mL中 1g含有
ステリクロンWエタノール液1%		エタノール、赤色227号、 黄色203号、pH調整剤 日局エタノール 83vol%
マスキンR・エタノール液 (0.5 ^{w/v} %)		100mL中 0.5g含有
不明（アルコールの消毒剤と記載）	—	—

さらに、使用した消毒剤のそれぞれの添付文書に記載された火気に関する注意事項をまとめた。引火について、【使用上の注意】などに注意事項が記載されている。また、報告された事例で使用されていた消毒剤のボトルのラベルには、「火気厳禁」「引火性」などと記載されている。間接介助者の看護師は消毒剤のボトルを直接見ることができず、清潔野で容器に入った消毒剤を使用する医師や直接介助者の看護師は確認ができないため、使用する場面において適した消毒剤であるか事前に検討し、周知しておく必要がある。

図表Ⅲ-3-8 添付文書の記載³⁾~5)

薬剤名	添付文書の記載
クロルヘキシジン グルコン酸塩エタ ノール消毒液1% 「東豊」	【使用上の注意】 適用上の注意 2. 使用時 (4) 本剤はエタノールを含有するので、火気に注意すること。
ステリクロンW エタノール液1%	【取扱以上の注意】 (1) 本剤は引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。
マスクイン・ エタノール液 (0.5%v/v)	【使用上の注意】 4. 適用上の注意 (7) 本剤は引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。また、電気メスによる発火事故が報告されているので、電気メス等を使用する場合には、本剤を乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから使用すること。

<参考>クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「東豊」添付文書³⁾

② その他の処置
4. 適用上の注意
(1) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、消毒薬使用に当たっては必ず石けんを洗い流し、その後本剤を使用すること。
(2) 同一部位に連続して反復使用した場合には、粘膜や皮膚を乾燥させるおそれがあるため、注意すること。
(3) 皮膚、眼や粘膜に本剤が接触した場合は、速やかに流水で洗い流すこと。
(4) 本剤はエタノールを含有するので、火気に注意すること。
(5) 消毒の効果が長時間持続しない場合は、消毒剤の再塗布が必要である。

5. その他の注意
クロルヘキシジングルコン酸塩の投与により、ショック状態を呈した患者のうち、薬物について、血中でのクロルヘキシジン濃度が検出された場合は、以下の注意がある。

【禁忌】
1. 皮膚、眼や粘膜に本剤が接触した場合、洗眼し、速やかに流水で洗い流すこと。
2. 同一部位に連続して反復使用した場合には、粘膜や皮膚を乾燥させるおそれがあるため、注意すること。
3. 皮膚、眼や粘膜に本剤が接触した場合は、速やかに流水で洗い流すこと。
4. 本剤はエタノールを含有するので、火気に注意すること。
5. 消毒の効果が長時間持続しない場合は、消毒剤の再塗布が必要である。

【取扱以上の注意】
(1) 本剤は引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。
(2) 同一部位に連続して反復使用した場合には、粘膜や皮膚を乾燥させるおそれがあるため、注意すること。
(3) 皮膚、眼や粘膜に本剤が接触した場合は、速やかに流水で洗い流すこと。
(4) 本剤はエタノールを含有するので、火気に注意すること。
(5) 消毒の効果が長時間持続しない場合は、消毒剤の再塗布が必要である。

【取扱い上の注意】
(1) 本剤は引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。
(2) 同一部位に連続して反復使用した場合には、粘膜や皮膚を乾燥させるおそれがあるため、注意すること。
(3) 皮膚、眼や粘膜に本剤が接触した場合は、速やかに流水で洗い流すこと。
(4) 本剤はエタノールを含有するので、火気に注意すること。
(5) 消毒の効果が長時間持続しない場合は、消毒剤の再塗布が必要である。

【禁忌(次の患者及び部位には使用しないこと)】
1. クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 眼、鼻、耳(内耳、中耳、外耳)
(耳鼻科及び中耳手術に対して直接使用した場合は、聴能、聴覚障害をきたすおそれがある。)

※3. 顔、口唇、口腔内の粘膜
(クロルヘキシジン製剤の口腔内への使用により、ショック・アナフィラキシーの症状が報告されている。)

4. 粘膜皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。
5. 眼

【組成・性状】
1. 組成
100mL中にクロルヘキシジングルコン酸塩 5mL(クロルヘキシジングルコン酸塩として1g)を含有する。添加剤として、エタノール、亜硫酸ナトリウム、pH調整剤を含有する。
2. 性状
本品は淡黄色の透明液で、特有のにおいがある。
【効能・効果】
手洗消毒薬

【用法・用量】
1. 手洗消毒薬としての用法は、洗浄後、1日数回量を塗布する。
(使用上の注意)
1. 消毒剤(次の患者には慎重に使用すること)
(1) 皮膚過敏症の既往歴のある患者
(2) 皮膚乾燥、かゆみ、紅腫、痒疹、皮膚炎、皮膚腫脹等の発症
(3) 皮膚、眼や粘膜に本剤が接触した場合、洗眼し、速やかに流水で洗い流すこと。
(4) 本剤は引火性、爆発性があるため、火気に注意すること。
(5) 消毒の効果が長時間持続しない場合は、消毒剤の再塗布が必要である。

2. 手術用
本剤は手術用消毒薬としての使用法は、手術開始前及び手術終了後、患部を消毒すること。
(使用上の注意)
1. 本剤は引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。
(2) 同一部位に連続して反復使用した場合には、粘膜や皮膚を乾燥させるおそれがあるため、注意すること。
(3) 皮膚、眼や粘膜に本剤が接触した場合は、速やかに流水で洗い流すこと。
(4) 本剤はエタノールを含有するので、火気に注意すること。
(5) 消毒の効果が長時間持続しない場合は、消毒剤の再塗布が必要である。

<参考>ステリクロンWエタノール液1%添付文書⁴⁾

③ 血中、眼や粘膜に本剤が接触した場合、洗眼し、速やかに流水で洗い流すこと。
(4) 本剤はエタノールを含有するので、火気に注意すること。
(5) 消毒の効果が長時間持続しない場合は、消毒剤の再塗布が必要である。

5. その他の注意
クロルヘキシジングルコン酸塩の投与により、ショック状態を呈した患者のうち、薬物について、血中でのクロルヘキシジン濃度が検出された場合は、以下の注意がある。

【禁忌】
1. 皮膚、眼や粘膜に本剤が接触した場合、洗眼し、速やかに流水で洗い流すこと。
2. 同一部位に連続して反復使用した場合には、粘膜や皮膚を乾燥させるおそれがあるため、注意すること。
3. 皮膚、眼や粘膜に本剤が接触した場合は、速やかに流水で洗い流すこと。
4. 本剤はエタノールを含有するので、火気に注意すること。
(5) 消毒の効果が長時間持続しない場合は、消毒剤の再塗布が必要である。

【取扱以上の注意】
(1) 本剤は引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分注意すること。
(2) 同一部位に連続して反復使用した場合には、粘膜や皮膚を乾燥させるおそれがあるため、注意すること。
(3) 皮膚、眼や粘膜に本剤が接触した場合は、速やかに流水で洗い流すこと。
(4) 本剤はエタノールを含有するので、火気に注意すること。
(5) 消毒の効果が長時間持続しない場合は、消毒剤の再塗布が必要である。

【禁忌(次の患者及び部位には使用しないこと)】
(1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
(2) 眼、鼻、耳(内耳、中耳、外耳)
(耳鼻科及び中耳手術に対して直接使用した場合は、聴能、聴覚障害をきたすおそれがある。)

※3. 顔、口唇、口腔内の粘膜
(クロルヘキシジン製剤の口腔内への使用により、ショック・アナフィラキシーの症状が報告されている。)

4. 粘膜皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。
5. 眼

【組成・性状】
(組成) 100mL中にクロルヘキシジングルコン酸塩 1g含有(1w/v)、添加剤としてエタノールを含有する。
(性状)エタノール(自給エタノール 83vol%)を含有する無色～淡黄色透明液である。
比重 d₄²⁰: 0.882 ~ 0.872

【効能・効果】
手洗消毒薬

【用法・用量】
1. 手洗消毒薬としての用法は、洗浄後、1日数回量を塗布する。
(使用上の注意)
1. 消毒剤(次の患者には慎重に使用すること)
(1) 皮膚過敏症の既往歴のある患者
(2) 皮膚乾燥、かゆみ、紅腫、痒疹、皮膚炎、皮膚腫脹等の発症
(3) 皮膚、眼や粘膜に本剤が接触した場合、洗眼し、速やかに流水で洗い流すこと。
(4) 本剤は引火性、爆発性があるため、火気に注意すること。
(5) 消毒の効果が長時間持続しない場合は、消毒剤の再塗布が必要である。

4) 患者への影響

事例に記載された患者への影響を整理した。報告された事例4件のうち3件は、熱傷をきたしたと記載されていた。消毒剤に引火した場合、炎が青白く、引火したことに気付くのが遅れることがある。また、患者の皮膚に直接消毒剤を使用しているため、引火した場合に患者に与える影響は大きい。

図表Ⅲ－3－9 患者への影響

患者への影響
下腿外側（消毒範囲）に5×10cmの熱傷
腹部に10×15cmのⅠ度とⅡ度の熱傷
下腹部広範囲にⅠ度とⅢ度の熱傷

(3) 事例の内容

主な事例を以下に示す。

図表Ⅲ－3－10 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	腹腔鏡下S状結腸切除術、横行結腸人工肛門閉鎖術を行った。医師Aは閉創を終了後、SSI（Surgical Site Infection）予防のためマスキンR・エタノール液（0.5%）を用い、創部を追加消毒した。その際、医師Bは閉創中で、電気メスを用いて止血しており、マスキンR・エタノール液（0.5%）に引火し、下腹部に広範囲のⅠ度の熱傷、一部Ⅲ度の熱傷を生じさせた。	<ul style="list-style-type: none"> 医師間のコミュニケーションが不足した。 追加消毒にエタノール含有消毒剤を用いた。 電気メスの使用が想定される場面で、エタノール含有消毒剤を用いた。 	<ul style="list-style-type: none"> 手術時の追加消毒の際にはエタノール含有消毒剤を使わない。 エタノール含有消毒剤の使用の必要性があれば、主任看護師に確認の上で準備する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>開心術後、ICUで管理していた患者が、手術後15日目にPEAとなりCPRを開始した。心拍再開したが再度心停止となり、ベッドサイドで開胸することになった。医師より消毒剤を依頼された際、ポピヨドン液を使い切っていた。看護師は、処置カートや開胸セット内にポピヨドン液がなかったため、クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%でよいか医師へ確認して渡した。医師は渡された消毒剤で消毒した。開胸時、電気メスを使用したところ、クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%の入った綿球カップと、消毒剤の染みこんだガーゼから発火し腹部に引火、上肢まで火が延焼した。すぐに医師が生理食塩水を発火部に向け、生理食塩水をガーゼに染みこませたものを発火部に当てることで鎮火した。左頭部付近の毛髪にも一部燃焼があった。形成外科へコンサルトし、熱傷部分の診察を依頼した。腹部に10×15cmのⅠ度とⅡ度の熱傷を認め、ステロイド軟膏を塗布することとなった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 心停止に対する開胸、PCPS挿入に焦りがあった。 エタノール含有の消毒剤であることが念頭になく、適切な消毒剤を医師へ渡さなかった。 看護師は、通常、使用することが多いエタノール含有の消毒剤を医師に渡した。 	<ul style="list-style-type: none"> 開胸カート、処置カートに準備するポピヨドン液の本数を増やす。 エタノール含有の消毒剤であることを明示し、周知する。 消毒剤の用途や、禁忌に対しての知識を深める。
3	<p>医師は2名で右脛骨を髓内釘で固定後、同側の腓骨骨折の手術をすることにした。ドレーピング前にイソジン消毒を行っていたが、すでに1時間30分程度経過していたため、ステリクロンWエタノール液1%を浸した綿球で皮膚の再消毒を行った。皮膚切開後に出血に対して電気メスで止血したところ、創部周囲のストッキネットに引火し発火した。2枚の覆布も焼けていた。すぐに手元の生理食塩水で消火したが、下腿外側(消毒範囲)に5×10cmの熱傷を起こした。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 手術中、皮膚切開部分をエタノール含有製剤で追加消毒した。気化が不十分な状態で電気メスを使用したため、揮発したエタノールが術野に停滞し、電気メスの火花で引火した可能性がある。 エタノール含有製剤の使用量が多く、消毒部位周囲のストッキネットや覆布にエタノール液が染み込み、揮発する段階で引火につながった可能性がある。 1%エタノール液^{注)}に引火する認識がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 原則、手術中(清潔野)にエタノール含有製剤は使用しない。術中に追加消毒が必要な場合は、ポピラール消毒液またはマスキング水で消毒を実施する。 術前の消毒でエタノール含有製剤を使用する場合は、消毒後表面が乾燥するまで15秒は待つ(15秒以下では殺菌効果がない)。 余分な消毒剤は電気メス使用前にふき取り、十分に気化させておく。また、垂れた消毒剤を吸収させたパッドは覆布をかける前に取り除く。 引火性の消毒剤があること、重大な医療事故につながる可能性があることの認識をもち、発生防止に努める。
<p>注) ステリクロンWエタノール液1%は、クロルヘキシジングルコン酸塩を1%含む製剤で、添加物として日局エタノール83vol%を含有する。</p>			

（4）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を以下に示す。

図表Ⅲ－3－11 主な背景・要因

○消毒剤の認識
<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、ステリクロンWエタノール液1%を1%エタノール液だと思い、引火する認識がなかった。 ・看護師は、クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%がエタノール含有の消毒剤であることの認識がなかった。
○使用時の状況
<ul style="list-style-type: none"> ・準備していたポピヨドン液を使い切ったため、看護師は、使用することが多いエタノール含有のクロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%を医師に渡した。 ・2つ目の術野の手術の際、すでに手術開始から1時間30分経過していたため、医師はステリクロンWエタノール液1%で追加消毒を行った。 ・術中、皮膚切開部分をエタノール含有製剤で追加消毒したため、術野に揮発したエタノールが停滞していた可能性がある。 ・医師Aは閉創が終了したため、マスクンR・エタノール液（0.5%）を用いて創部を追加消毒したが、その際、医師Bは閉創中で、電気メスを用いて止血していた。 ・術中に器具が汚染されたため、清潔にしようといつもより多めに消毒剤を用いたため、消毒部位周囲のストッキネットや覆布にエタノール液が染み込んだ。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・心停止した患者の開胸、PCPS挿入という状況に対して焦りがあった。 ・患者はヨードアレルギーがあったため、消毒にイソジンではなくエタノール含有製剤を選択した。

（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以下に示す。

図表Ⅲ－3－12 医療機関から報告された改善策

○消毒剤の選択
<ul style="list-style-type: none"> ・原則、手術中（清潔野）にエタノール含有製剤は使用せず、術中に追加消毒が必要な場合は、ポピラール消毒液またはマスクン水で消毒を行う。 ・追加消毒の際にはエタノール含有消毒剤を使わない。 ・ヨードアレルギーの患者には、エタノール含有製剤以外の塩化ベンザルコニウム製剤を使用する。
○消毒剤の使用
<ul style="list-style-type: none"> ・術前の消毒でエタノール含有製剤を使用する場合は、消毒後表面が乾燥するまで待つ。 ・余分な消毒剤は電気メス使用前にふき取り、十分に気化させておく。また、垂れた消毒剤を吸収させたパッドは覆布をかける前に取り除く。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・開胸カート、処置カートに準備するポピヨドン液の本数を増やす。 ・クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%にはエタノールを含有していることを明示し、周知する。 ・引火性の消毒剤があること、重大な医療事故につながる可能性があることの認識を持つ。

(6) 他団体からの注意喚起

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構は、PMDA医療安全情報No.1 5改訂版「電気メスの取扱い時の注意について（その2）」（2015年4月）において、アルコール含有消毒剤使用時の注意点などの注意喚起を行っている。

<参考> PMDA医療安全情報No.1 5改訂版⁶⁾（一部抜粋）

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp/

No.15改訂 2015年 4月
No.15 2010年 3月

PMDA 医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

fmda No.15改訂版 2015年 4月

電気メスの取扱い時の注意について（その2）

POINT 安全使用のために注意するポイント

【事例】 気化したアルコール含有消毒剤や液体包帯などに電気メスの火花が引火し、患者がやけどを負った。

1 アルコール含有消毒剤使用時の注意点について

● アルコール(エタノール又はイソプロパノール)を含有する消毒剤は、火気厳禁です。消毒剤の乾燥を十分確認すること。

アルコール含有消毒剤

消毒剤が十分に乾燥していない状態

消毒剤が滴みだんだん蒸発などの原因

ドレープの下に消毒剤の乾燥を

気化したアルコールが充満し、電気メスの通電により引火!

多量の消毒剤の使用により、ドレープ(覆い布)、マットレスに吸収された消毒剤などから気化したアルコールに引火します。また、引火した炎は、はじめ消白く気付かないので大変危険です。

1/3

(1枚目)

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp/

No.15改訂 2015年 4月
No.15 2010年 3月

下記の消毒剤などの中には、これまでに電気メスの使用による引火の事例報告があります。商品名(販売名)に「エタノール」や「アルコール」などの表記がないので、使用時には十分注意して下さい!

Meiji Seika ファルマ (株) インジソノール10%	吉田薬業 (株) ポビドンアルコール10%	丸石製薬 (株) プレポジンアルコール1%
---	---------------------------------	---------------------------------

【使用上の注意】
エタノールを含有しているため、電気メスを使用する場合には、本剤が乾燥せず、エタノール蒸気の拡散を確認してから使用すること。特にドレープ(覆い布)等の使用時には、薬剤が乾燥して蒸気化したアルコールが電気メスの火花に引火するおそれがある。

アルコール含有消毒剤の添付文書には、左のような注意書きが記載されています。
(Meiji Seika ファルマ(株) インジソノール10% 添付文書より抜粋)

2 アルコール含有消毒剤以外への引火について

アルコール含有消毒剤以外にも、液体包帯やセメントへの引火の事例報告があります。電気メス周囲で使用する製品の可燃性について、添付文書などで確認しましょう!

液体包帯の一例

シリアスフレックス 液体包帯(200ml)	キヤンセル 液体包帯(200ml)	メルク 液体包帯(200ml)	メルク 液体包帯(200ml)	メルク 液体包帯(200ml)
-----------------------	-------------------	-----------------	-----------------	-----------------

本情報の管理

● このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機器総合機構の医療安全情報収集・管理委員会が収集・整理し、医療安全情報センターから提供されています。独立行政法人医薬品医療機器総合機構の管理下で提供されています。医療安全情報収集・管理委員会の委員から医療安全情報により被害を受けた患者様へお詫言を申し上げます。その内容を各社に伝えているものがあります。● この情報は、医療安全情報の提供を目的として、医療安全情報収集・管理委員会に提供されたものではありません。あくまで医療安全情報に準じて、医薬品、医療機器の安全情報の提供を目的として提供されています。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます! 登録はこちらから。

fmda デジタルナビ

問い合わせ: 医療安全情報室
TEL 03-3506-9498 (9時15分~17時)
FAX 03-3506-9514 http://www.pmda.go.jp/

2/3

(3枚目)

(7) まとめ

医療安全情報No.3 4「電気メスによる薬剤の引火」および医療安全情報No.1 0 7「電気メスによる薬剤の引火（第2報）」について、医療安全情報No.1 0 7の集計期間後の2015年9月以降に報告された再発・類似事例4件を分析した。電気メスを使用した場所と状況、引火した薬剤、患者への影響を示した。また、主な事例を紹介し、背景・要因、改善策をまとめた。

消毒剤に引火した場合、炎が青白く、引火したことに気付くのが遅れることがある。また、患者の皮膚に直接消毒剤を使用しているため、引火した場合に患者に与える影響は大きい。院内で使用している消毒剤の組成を知り、アルコールが含まれる消毒剤の場合は、その濃度を把握して引火の危険性について確認しておく必要がある。さらに、消毒剤を使用する場面によって適した消毒剤を検討するとともに、アルコールが含まれる消毒剤を使用している際に電気メスを使うことは大変危険であることを認識する必要がある。

(8) 参考文献

1. 日本手術医学会. 手術医療の実践ガイドライン改訂版. 2013年9月. <http://jaom.kenkyuukai.jp/special/?id=23604> (参照 2019-10-16).
2. アメリカ疾病予防管理センター (CDC). 手術部位感染防止のためのCDCガイドライン 2017 (Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017). <https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2623725> (参照 2019-10-16).
3. クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール消毒液1%「東豊」添付文書. 吉田製薬株式会社/東豊薬品株式会社. 2017年12月改訂 (第6版).
4. ステリクロンWエタノール液1%添付文書. 健栄製薬株式会社. 2017年10月改訂 (第3版).
5. マスキンR・エタノール液(0.5%_v)添付文書. 丸石製薬株式会社. 2017年10月改訂 (第8版).
6. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. PMDA医療安全情報No. 15改訂版「電気メスの取り扱い時の注意について(その2)」。2015年4月. <http://www.pmda.go.jp/files/000204350.pdf> (参照 2019-9-18).

【2】 誤った患者への輸血 (医療安全情報No.111、第2報No.1110)

(1) 報告状況


医療安全情報No.111「誤った患者への輸血」(2007年10月提供)では、輸血用血液製剤を接続する際に、患者と使用すべき製剤の照合を最終的に行わなかった事例について、注意喚起を行った。その後、第18回報告書(2009年9月公表)、第25回報告書(2011年6月公表)、第34回報告書(2013年9月公表)においても、分析対象期間に類似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.110「誤った患者への輸血(第2報)」(2016年1月提供)では、照合に用いる認証システムがあったにもかかわらず使用しなかった事例や、認証システムを使用したがあてがわなかった事例を紹介し、再度注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間(2019年7月～9月)に類似事例が2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.110の集計期間後の2015年12月以降に報告された再発・類似事例は9件であった(図表Ⅲ-3-13)。

図表Ⅲ-3-13 「誤った患者への輸血」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2015年				0	0
2016年	2	0	0	0	2
2017年	1	2	0	0	3
2018年	0	1	0	1	2
2019年	0	0	2	—	2

図表Ⅲ-3-14 医療安全情報No.111「誤った患者への輸血」



医療安全情報 No.11 2007年10月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.11 2007年10月

【誤った患者への輸血】

輸血療法施行時に患者を誤った事例が9件報告されています。(集計期間:2004年10月1日～2007年6月30日、第9回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)

報告事例のうち6件は、輸血用血液製剤を接続する際に、患者と使用すべき製剤の照合を最終的に行わなかった事例です。

＜事例1のイメージ＞

照合したつもり
A型、O型
血液製剤 XXXXXXXX

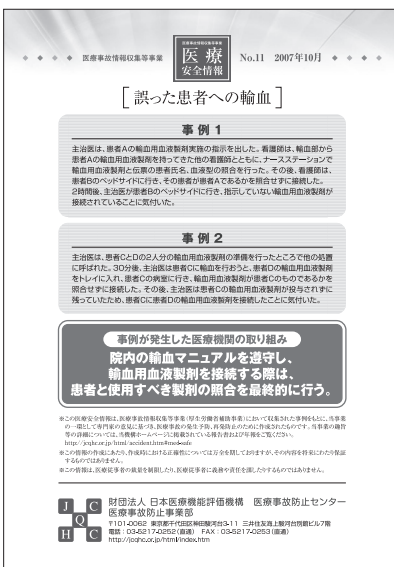
照合なし
この患者は
A型に違いない

患者Aの
血液製剤

患者Bの病室

ナースステーション

◆報告された事例のうち5件は、ナースステーションなどで輸血用血液製剤やカルテなどと輸血用血液製剤の照合を行っていましたが、患者と製剤の照合を行わなかった事例です。



医療安全情報 No.11 2007年10月

【誤った患者への輸血】

事例1

主治医は、患者Aの輸血用血液製剤実施の指示を出した。看護婦は、輸血部から患者Aの輸血用血液製剤を持ってきた他の看護婦とともに、ナースステーションで輸血用血液製剤と医師の患者氏名、血液型の照合を行った。その後、看護婦は、患者Bのベッドサイドに行き、その部屋の看護婦Aと認めるかを確認せずに接続した。2時間後、主治医が患者Bのベッドサイドに行き、指示していない輸血用血液製剤が接続されていることに気付いた。

事例2

主治医は、患者CとDの2人分の輸血用血液製剤の準備を行ったところ他の看護婦に呼ばれた。30分後、主治医は患者Cに輸血を行おうと、患者Dの輸血用血液製剤をトレイに入れ、患者Dの病室に行き、輸血用血液製剤の患者Cのものであることを確認せずに接続した。その後、主治医が患者Bの輸血用血液製剤が接続されたと気づいた。

事例が発生した医療機関の取り組み

院内の輸血マニュアルを遵守し、輸血用血液製剤を接続する際は、患者と使用すべき製剤の照合を最終的に行う。

◆この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省)の委託事業に基づき、当事業の一環として作成されたもので、医療事故の発生予防、再発防止のみならず、医療安全の向上を図ることを目的として作成されたものです。当事業の目的を達成するために、医療機関への提供だけでなく、医療機関間の共有が望まれます。

◆この医療安全情報は、当事業の目的を達成するために作成されたもので、当事業の一環として作成されたものです。当事業の目的を達成するために、医療機関への提供だけでなく、医療機関間の共有が望まれます。

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

T101-0000 東京都千代田区千代田5-11-3 三井物産ビル上層階(医療情報ビル7階)
電話: 03-6261-7400(直通) FAX: 03-6261-7400(直通)

http://pafcc.or.jp/medinfo/index.htm

図表Ⅲ-3-15 医療安全情報No.110「誤った患者への輸血 (第2報)」

医療安全情報
No.110 2016年1月

「誤った患者への輸血」を医療安全情報No.111(2007年10月)で情報提供しました。その後、6年5ヶ月の間に17件の類似事例が報告されています(統計期間:2007年7月1日～2015年11月30日)。この情報は、第3回報告書「再発・類似事例の発生状況(P19)」で取り上げた内容を基に作成しました。

輸血用血液製剤を接続する直前に、患者と使用すべき製剤の照合を行わなかった事例が再び報告されています。そのうち13件は、照合に用いる認証システムがあったにもかかわらず、使用しなかった、または使用したが適切でなかった事例です。

認証システムの使用状況	件数	使用が適切でなかった内容	件数
使用しなかった	5	患者から置いた場所と認証システムを使用し、別の患者のところに製剤を持っていった	3
使用した	8	認証システム使用後に製剤を保冷庫に保管し、投与する際に別の患者の製剤を取り出した	2
		認証システムに血液製剤が異なるというエラー表示が出たが、機械故障と判断した	1
		認証システムの画面が異なる理由を、医師の指示に照準があると判断した	1
		投与開始後に認証システムを使用した	1

「誤った患者への輸血(第2報)」

事例1

患者は、輸血のための血液のDCLHIAが既に入量、血室と製剤の照合において、輸血用血液製剤と製剤の照合を行った。しかし、FFRを輸血中に確認できなかった。看護師はDCLHIAに患者の輸血を停止した。看護師は患者の輸血を停止した。看護師はDCLHIAを確認し、患者の輸血を再開した。看護師はDCLHIAを確認し、患者の輸血を再開した。看護師はDCLHIAを確認し、患者の輸血を再開した。看護師はDCLHIAを確認し、患者の輸血を再開した。

事例2

患者(A君)にFFRが投与されていた。看護師はB君に投与する予定であった。看護師は患者A君(患者A君)の輸血を停止した。看護師はB君の輸血を開始した。看護師は患者A君の輸血を再開した。看護師は患者B君の輸血を開始した。看護師は患者B君の輸血を再開した。看護師は患者B君の輸血を再開した。看護師は患者B君の輸血を再開した。看護師は患者B君の輸血を再開した。

事例が発生した医療機関の取り組み

・室内の輸血マニュアルを再見直し、輸血用血液製剤を接続する直前に、患者と投与する製剤の照合を行う。

総合評価部会の意見

・患者と製剤の照合は、投与直前に患者のそばで行いましょう。
・認証システムにエラーアラートが出た時は、手を止めて原因を確認しましょう。

この医療安全情報は、医療事故防止推進委員会(現医療事故調査委員会)において収集された事例を基に、本委員会の一定以上の委員が審議の上で採択されたものであり、医療事故防止のためのものです。本委員会の審議の過程については、本委員会ホームページに掲載されている委員会報告書をご覧ください。
http://www.med-safety.jp/

この情報の内容に基づき、自施設における正確性については各自取組む必要があります。その内容を各施設の情報に更新するものではありません。
この情報は、医療安全委員会の意見を反映し、医療事故防止推進委員会に報告するものではありません。

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 築地ビル
電話: 03-6217-0252(受付) FAX: 03-6217-0253(事務)
http://www.med-safety.jp

(2) 事例の概要

1) 事例の分類

患者Aに輸血を予定していたが、誤って患者Bの輸血用血液製剤を投与した「血液製剤間違い」が6件、患者Aに輸血を予定していたが、患者Aの輸血用血液製剤や自己血を誤って患者Bに投与した「患者間違い」が3件であった。いずれも患者に投与する直前の確認を適切に行っていなかった。

図表Ⅲ-3-16 事例の分類

分類	件数
血液製剤間違い	6
患者間違い	3
合計	9

2) 輸血用血液製剤等の種類

誤って投与した輸血用血液製剤等の種類を整理して示す。

図表Ⅲ-3-17 輸血用血液製剤等の種類

種類	件数
赤血球液(RBC)	3
新鮮凍結血漿(FFP)	3
濃厚血小板(PC)	2
自己血	1
合計	9

3) 患者の血液型と投与した輸血用血液製剤等のA B O式血液型の相違

事例に記載された内容から、患者の血液型と投与した輸血用血液製剤等のA B O式血液型の相違について整理したところ、異型が7件と多かった。

図表Ⅲ-3-18 A B O式血液型の相違

分類	件数
異型	7
同型	2
合計	9

4) 発生場所と関連診療科

発生場所と関連診療科を示す。発生場所はI C Uや手術室など、一般病棟以外の場所が多かった。

図表Ⅲ-3-19 発生場所

発生場所	件数
I C U	3
手術室	2
病室	2
N I C U	1
カテーテル検査室	1
合計	9

図表Ⅲ-3-20 関連診療科

関連診療科	件数
心臓血管外科	3
麻酔科	2
救急科・救急部	2
内科	1
血液内科	1
整形外科	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

5) 当事者職種

報告された事例の当事者職種を示す。当事者は複数回答が可能であり、1事例に関わっていた人数は1人～7人であった。

図表Ⅲ-3-21 当事者職種

当事者職種	件数
医師	10
看護師	9

※当事者は複数回答が可能である。

6) 認証システムの使用状況

事例に記載された内容から、輸血用血液製剤の照合に用いる認証システムの使用状況についてまとめた。認証システムがあったにもかかわらず使用しなかった事例や、認証システムを使用したがあつたが適切でなかった事例が多く報告されていた。

図表Ⅲ－3－22 認証システムの使用状況

認証システムの使用状況	件数
使用しなかった	3
使用したが適切でなかった	3
認証システム使用後に血液製剤を保冷庫に入れ、投与する際に別の患者の血液製剤を取り出した	1
認証システムでエラーが出たため、血液製剤支給表のIDで認証を行った	1
投与開始後に認証システムを使用した	1
不明	3
合計	9

7) 間違いに気付いた時期ときっかけ

間違いに気付いた時期と主なきっかけについて、事故の内容や背景要因に記載された内容から整理して示す。

図表Ⅲ－3－23 間違いに気付いた時期

気付いた時期	件数
輸血中	4
輸血終了時	4
不明	1
合計	9

図表Ⅲ－3－24 間違いに気付いた主なきっかけ

輸血中
<ul style="list-style-type: none"> 輸血開始直後にPDAで実施入力を行ったところ、認証結果にエラーが出た。 輸血開始後、滴下が不良であったことから看護師に報告した際に、別の患者の自己血を接続していたことに気付いた。 麻酔医はFFP投与を記録する際に、血液型の違うFFPが接続されていることに気付いた。 RBCの在庫数が減っていないことに気づき、投与中のRBCを確認したところ、当該患者の血液型と異なっていた。
輸血終了時
<ul style="list-style-type: none"> 輸血終了の際、電子カルテで終了認証を行ったができなかった。 投与終了後、次の輸血バッグに更新し、投与済みの空バッグを破棄する際に、別の患者の血液製剤であることに気付いた。

8) 患者への影響

患者への影響について整理して示す。事故の程度では、「死亡」や「障害残存の可能性がある」を選択した事例はなかったが、治療の程度では何らかの治療を要した事例が4件あった。

図表Ⅲ－3－25 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性が高い	0
障害残存の可能性が低い	0
障害残存の可能性なし	3
障害なし	5
不明	1
合計	9

図表Ⅲ－3－26 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	3
軽微な治療	1
治療なし	5
合計	9

(3) 事例の内容

主な事例の内容を、血液製剤間違いの事例と患者間違いの事例に分けて紹介する。

図表Ⅲ－3－27 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
血液製剤間違い			
1	手術室で輸血オーダーをする際、電子カルテでは一件前の手術患者のカルテ画面が開いており、その患者の輸血オーダーをしたため、異型輸血がオーダーされた。輸血が手術室に運ばれた際、血液製剤と輸血伝票の確認は行ったが、患者との確認を行わなかったため、異型輸血が行われた。結果的に、重篤な有害事象は発生しなかったが、GHCU管理にて厳重な経過観察が行われた。	<ul style="list-style-type: none"> 輸血オーダーをする際に患者氏名を確認しなかった。 輸血伝票が出された際に、患者氏名の確認を行っていない。 輸血投与前の確認で輸血伝票と血液製剤は確認したが、患者氏名・血液型の確認はしていない。 手術中の患者の血液型が一目でわかる状況でなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテは手術が終了したら必ずログオフする（長時間開いたままの場合は自動ログオフになる設定とした）。 手術時、麻酔導入後は手首に巻いているネームバンドを切って、カルテに貼り、麻酔科管理とする。 輸血伝票が出たら、ネームバンドで確認する。 術前タイムアウトで外科医に血液型を呼称してもらい、血液型カードを外回り看護師が点滴棒にかける。 輸血投与前は医師・看護師で輸血伝票・電子カルテ・血液製剤・ネームバンドを用いてダブルチェックをする。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	<p>術後ICUに入室した患者に対し、貧血のため医師よりRBC4単位の投与指示が出た。日勤帯の看護師は、2単位製剤を2バッグの認証確認を医師と行い、実施入力を行った。1バッグは患者に投与し、残りの1バッグはICUにある輸血用保冷庫に戻した。その際「Drと確認済み」と記入した用紙をバッグに貼り付けた。輸血バッグには製剤内容が貼付されており、裏面には名前が記載された「交差適合票」を貼っているが、「交差適合票」が下になっていたため名前は見えなかった。準夜帯の受け持ち看護師は、残りの1バッグを投与するために保冷庫の中の患者用トレイ（患者の名前が書かれたテープが貼ってある）の最上にあるバッグを取り出した。日勤看護師より「確認済み」と伝達されたため、医師と患者認証は行わず、看護師同士のダブルチェックもしないで投与を開始した。輸血終了の際、受け持ち看護師は電子カルテで終了認証を行ったができなかった。この時点で、B型（+）の患者にO型（+）のRBCを投与したことに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日勤帯の看護師は、緊急の急速投与指示ではなかったが一度に2単位製剤2バッグを医師と認証確認し、実施入力を行った。 ・準夜帯の受け持ち看護師は、「確認済み」と伝達されたため、医師と患者認証は行わなかった。 ・すぐに空バッグと交換する必要があったため、受け持ち看護師は投与を開始した。 ・当該患者用トレイに別の患者のRBCが入っていた。 ・輸血チェックリストを使用していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・輸血部門における出庫時の確認は、臨床検査技師と看護師で輸血部門システムの画面と製剤に貼り付けてある交差適合票と、製剤バッグ本体の表示を見比べ、ID、患者氏名、血液型、製剤名、製剤番号、有効期限、照射日を確認し、出庫確認している。実施時の確認は、医師と看護師で患者のベッドサイドで電子カルテの患者画面を開き、輸血の指示、血液型、ID、患者氏名、製剤名、製剤番号、有効期限、照射日の製剤確認と患者認証の確認を行っている。 ・輸血マニュアルを遵守する。 ・ICUにおける輸血の運用を下記のごとく変更した。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 通常の輸血時は、1バッグ毎に医師と認証確認を行う。 2) ICU入院患者のベッドサイドに患者血液型色プレートを設置し、輸血時は確認行動の中に取り入れる。 3) 輸血チェックリストを使用する。 4) 手術室で使用しなかった輸血は、輸血部へ返却する。ICUで保管しない。 5) 直ぐに使用する輸血（次に交換する輸血）は、点滴スタンドに下げて手術室からICUへ移動する。 6) ICUで輸血が必要な時は、1バッグ毎に輸血部へ取りに行く。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>術後当日の14時、看護師は医師に輸血継続の確認を行った。看護師は、医師に血小板の保有の有無を確認され、担当していたもう一人の患者（隣のベッドの小児、O型）の血小板を当該患者（成人、AB型）の血小板と思い込み、あると返答した。医師より継続の指示を受け、看護師は医師に「投与しますね」と血小板のバッグを見せて投与を開始した。前勤務帯で隣のベッドの小児患者に50mL使用し、バーコード認証実施済の血小板であったため、再度のバーコード認証は行わなかった。投与後、バイタルサインの変化等は現れなかった。次の更新時、投与済みの血小板の空バッグを破棄する際に、14時から投与された血小板が別の患者の血小板であることに気付いた。輸血後、副作用や臓器障害、アレルギー反応は無かった。血液検査では、抗A、B抗体などは検出されず、溶血を示唆する所見も術後の経過と考えられる範囲だった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・血液型の確認は、輸血伝票と血液バッグでダブルチェックを行い、更にリストバンドと血液バッグのバーコードで照合することになっているが、輸血投与前のダブルチェックが適切に行えていなかった。 ・開封後の血小板であったが、成人患者に対して使用することに疑問を持ってなかった。 ・小児患者に払い出された血小板に輸液ラインを付け、そのラインからシリンジに投与量を吸引して使用した。その後、血液バッグにラインが付いた状態でICU内の振盪器で保管していた。 ・血小板のバッグのまま保管していたため、患者氏名、ID、バーコードは表示されていた。 ・小児の場合は初回使用時にバーコード認証を行い、2回目以降の投与時は目視確認のみの運用であった。前勤務帯で小児患者に使用する際にバーコード認証済であったため、今回はバーコード認証を行わなかった。 ・ICUでは、血液型が表示されたリストバンドをベッドの足元に貼付している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・輸血実施時のルールを再確認し徹底する。 ・小児等で輸血を複数回に分けて投与する場合もバーコード認証を行う。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者間違い			
4	<p>日勤看護師が輸血の準備をして医師をコールしたが、医師はカンファレンス中であった。医師と看護師がダブルチェックをICU内センターテーブルで実施した。ダブルチェックでは、血液製剤の患者氏名、患者血液型、使用日、種類、血液型、単位数、番号と輸血記録伝票の患者氏名、ID番号、血液型、製剤種類、単位数、製剤番号、有効期限を確認した。医師が、ICU内センターテーブルで携帯情報端末（PDA）にログインした。日勤看護師が代理で実施登録を行うことを伝え、PDAでの確認作業の途中で、医師はカンファレンスに戻った。看護師が引き続きPDAでの照合作業を行った。本来、携帯端末で照合する場合はベッドサイドに行くことになっているが、今回は、ベッドサイドに行かずにICU内センターテーブルで実施した。勤務交替時間であり、夜勤看護師は日勤看護師から、「PDAで実施登録は済んでいるからよろしくね」と別の患者のベッドサイドでFFPと輸血記録伝票を渡された。夜勤看護師は、血液製剤と伝票を照合して、そのまま別の患者に投与した。1本目のFFPが終了し、2本目をつなぐ際に患者氏名・伝票を確認して患者間違いに気付いた。血液型は一致していたため、副作用は生じなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・マニュアルの遵守不足であった。 ・投与時にネームバンドと輸血伝票の患者氏名の照合をしていない。 ・当院では、医師と看護師がダブルチェックすることになっている。 ・輸血事故が起こった時のリスクを考え、医師と看護師が患者のベッドサイドに行くことになっている。 ・ベッドサイドで医師が携帯端末でログインし、照合することになっている。実際にルートの接続等は看護師が実施することになっている。PDA認証のログインは1回（1人）しかできない。認証システムでの照合＝実施登録（記録）であり、現行の認証システム導入時にログインは医師が行うことに決まった。 ・ICU内のセンターテーブルでPDAによる確認を行い、ベッドサイドで認証システムを使用しなかった。 ・他患者のベッドサイドでFFPを手渡された。その際に、明確な指示や確認（患者氏名・復唱等）を怠った。 ・責任の所在が曖昧である。 ・カンファレンスが優先される職場風土で、患者の安全を第一に考えられていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・至急回報（安全ニュース）を配信して注意喚起を行った。診療科・病棟間で合同カンファレンスを開催し、その結果を医療安全管理室に提出してもらおう。 ・マニュアル遵守のチェックを輸血部・看護部・医療安全管理室にて実施する。 ・輸血部を含め、マニュアルの見直しをする。他の施設やeラーニング等の教材では、必ずしも医師と看護師2名でベッドサイドにおいて輸血の照合（患者確認）を行っていない。また、当院の診療科によっても、夜間等、医師が手術で不在時には遵守できていない状況もみられた。そのため、現場で実施可能なマニュアル改訂を輸血委員会や医療安全会議で検討した結果、以下へ変更予定である。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 病棟に払い出された血液製剤と輸血記録伝票の確認は看護師を含む医療者2名でダブルチェックを行う。 2) ベッドサイドでの輸血照合の際は、患者にフルネームで名乗ってもらい、輸血の確認は必ずPDAを使用し、医師または看護師1名で確認する。 ・当該事例発生後も、輸血のPDAの実施登録の未実施が2%程あった。未実施に関しては所属長へ電話連絡し、医療安全レポート報告を依頼して、PDAの確実な使用を指導している。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
5	9時40分、研修医は術後の患者A（〇〇△さん A型）に自己血をつなぐよう指示された。研修医は、自己血を看護師と血液製剤支給票を見てダブルチェックし、部屋割りを表示しているボードで患者氏名を見て、同じ病棟で別の病室に入院している同姓で名前が同じく1文字の患者B（〇〇□さん B型）のベッドサイドに行った。ベッドサイドにはPDA（患者認証システム）を持って行ったが、患者氏名や血液型の確認を行わなかった。患者Bに輸血する旨の説明を行い、ヘパリンロックしていた輸血ラインに自己血を接続した。開始する時に、患者認証システムを用いた照合は行わなかった。滴下を確認した際、滴下が不良であったことから看護師に報告したところ、患者Bに患者Aの自己血を接続していたことに気付いた。少量、輸血された可能性があった。接続した自己血は血液型が不適合でありメジャー・ミスマッチであった。異型輸血対応マニュアルに沿って対応し、患者BはICUへ転棟となった。	<ul style="list-style-type: none"> 輸血を実施する際、ベッドサイドでの患者氏名、血液型を確認しなかった。 PDAで患者と自己血を照合しなかった。PDAで認証を行う目的は実施入力であると考えており、接続後に実施しようと思っていた。 患者Bは、化学療法施行中で、骨髄抑制が生じたため2日前に輸血されていたことから、患者B自身は今回もそのための輸血と思っていた。 研修医は過去に輸血の実施をしていたが、輸血実施時のマニュアルを理解していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 研修医を教育するシステムを見直す。 <ol style="list-style-type: none"> 患者認証システムの手順に加え使用する目的を教育する。 医療安全教育を複数回実施する。 ヒヤリ・ハット事例検討会に参加させる。 研修医に関する情報共有を行う。 研修医は医療安全マニュアルを理解し遵守する。

（4）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を、血液製剤を誤った要因、患者を誤った要因、確認に関する要因、その他の要因に分けて示す。

図表Ⅲ－3－28 主な背景・要因

血液製剤を誤った要因

- 患者Aの輸血をオーダする際、患者Bの電子カルテでオーダした。
- 看護師は、医師から患者Aの血小板の保有の有無を尋ねられ、担当していたもう一人の患者Bの血小板を患者Aの血小板だと思い込み、あると返答した。
- ICUで患者Aに輸血する際、隣のベッドの患者BのRBCを保冷庫から取り出した。
- 保冷庫の患者A用トレイに患者BのRBCが入っていた。
- 手術室でFFPの融解装置を共用しており、別の手術室の患者のFFPが入っていた。

患者を誤った要因

- 患者AのFFPを患者Bのベッドサイドで手渡され、その際に明確な指示や確認（患者氏名・復唱等）を怠った。
- 患者Aに自己血輸血をする際、同じ病棟で別の病室に入院している同姓で名前が同じく1文字の患者Bのベッドサイドに行った。
- 患者Bの輸血同意書の取得時に、患者Aの濃厚血小板と一緒に持参し、輸血同意書の取得が終了した時点で、持参した患者Aの濃厚血小板を患者Bのものと思い込んだ。

確認に関する要因**○ルールの不遵守**

- ・輸血投与前の確認で、輸血伝票と血液製剤は確認したが、ベッドサイドで患者氏名・血液型を確認しなかった。（複数報告あり）
- ・輸血投与前のダブルチェックが適切に行えていなかった。

○ルールの理解不足

- ・患者認証システムを使用する目的は実施入力であると思っており、接続後に患者認証システムを使用しようと思っていた。
- ・研修医は過去に輸血の実施をしていたが、輸血実施時のマニュアルを理解していなかった。

○認証システムの不適切な使用

- ・濃厚血小板を開始直後にPDAで実施入力を行った。
- ・日勤帯の看護師は、緊急の急速投与指示ではなかったが一度に血液製剤2バッグを医師と認証確認し、実施入力を行った。準夜帯の看護師は、「確認済み」と伝達されたため、保冷庫から取り出した血液製剤を投与する際に医師と患者認証を行わなかった。
- ・患者認証の際、誤った血液製剤のためエラーが出たが、血液製剤支給表上のIDで血液製剤の認証を行った。

○認証システムの運用

- ・血液製剤を分割して投与する際は初回使用時にバーコード認証を行い、2回目以降の投与時は目視確認のみの運用であった。

○その他

- ・輸血チェックリストを使用していなかった。
- ・手術中の患者の血液型が一目でわかる状況でなかった。

その他の要因

- ・緊急時で大勢のスタッフが応援で携わっていた。
- ・輸血責任者やコマンダーを決定し、役割を明確にして体制を整えるのに時間を要していた。

(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整理して示す。

図表Ⅲ－3－29 医療機関から報告された改善策**○輸血実施時の確認**

- ・輸血実施時のルールを再確認し徹底する。
- ・PDAを用いて輸血開始実施入力をする。
- ・輸血投与前は医師・看護師で輸血伝票・電子カルテ・血液製剤・ネームバンドを用いてダブルチェックをする。
- ・輸血チェックリストを使用する。
- ・小児等で輸血を複数回に分けて投与する場合の確認方法を改善する。

○教育

- ・患者認証システムの手順に加え、使用する目的を教育する。
- ・医療安全マニュアルを理解し遵守する。

○緊急時の対応

- ・緊急輸血の際の確認方法を明確化する。
- ・急変患者への対応として、輸血責任者やコマンダーを明確にして緊急事態に備えるよう体制を整える。

○ICUにおける運用の見直し

- ・通常の輸血時は、1バッグ毎に認証確認を行う。
- ・ICU入院患者のベッドサイドに患者血液型色プレートを設置し、輸血時は確認行動の中に取り入れる。
- ・患者取り違い等を防止するための点滴作成台のゾーニングを行う。

○設備・機器

- ・手術室のFFPの融解装置の保有数を増やし、共用は禁止とする。

○情報共有・周知

- ・安全ニュースを配信し、注意喚起を行った。
- ・診療科・病棟間で合同カンファレンスを開催し、その結果を医療安全管理室に提出してもらう。

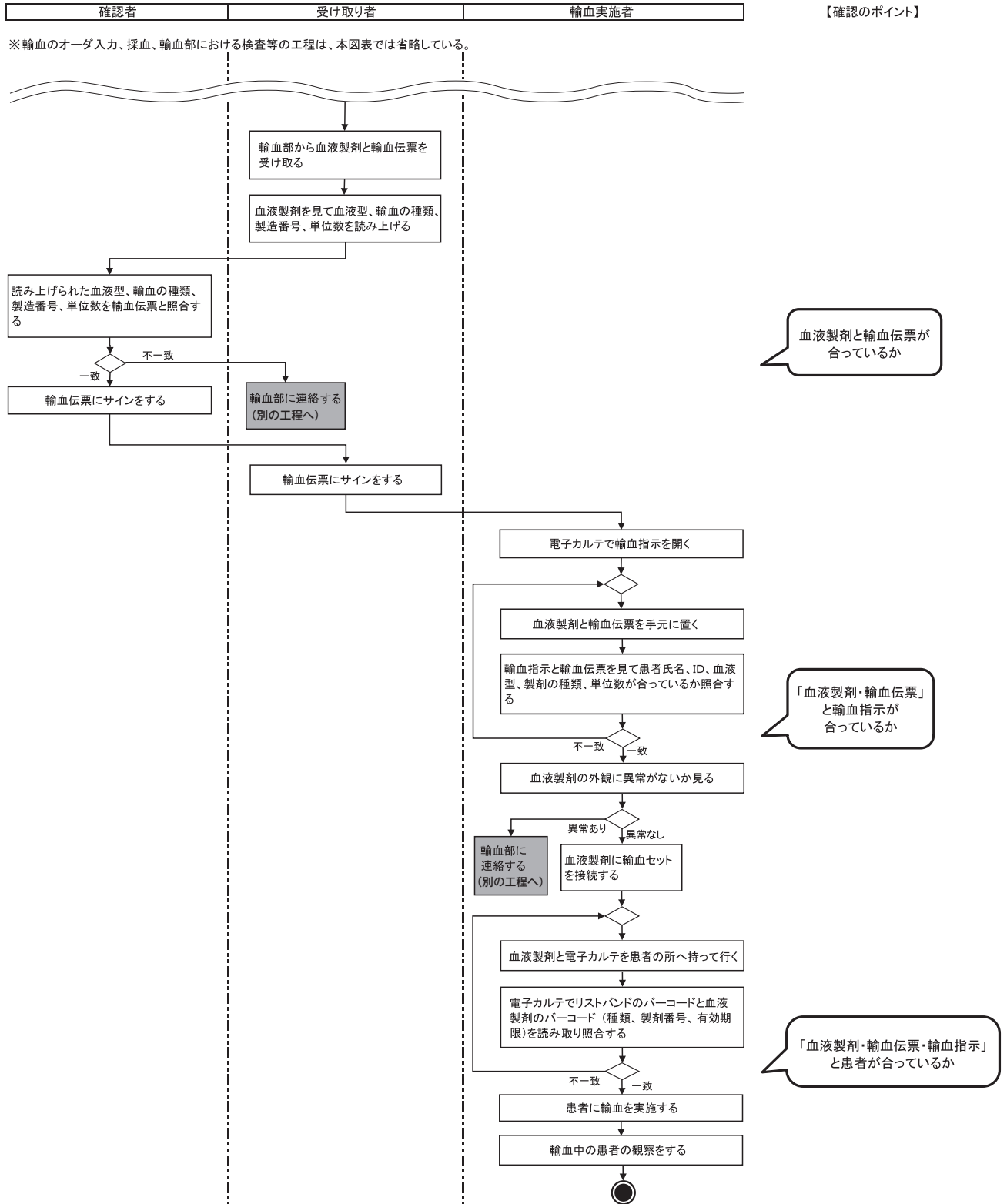
(6) 業務工程図の例

報告された事例から、輸血の到着から実施までには様々な確認の工程があり、その流れの中で種々のエラーが発生することがわかる。そこで、事例をもとにして、病棟に輸血用血液製剤が到着してから患者に投与するまでの業務工程図の例を作成し、各工程の確認のポイントとともに示した。医療機関によって輸血の確認や実施の手順は異なる可能性があり、本図表はあくまでも一例を示しているにすぎないが、医療機関において業務の見直しや事例分析を行う際に参考にさせていただきたい。

図表Ⅲ-3-30 病棟に輸血用血液製剤が届いてから患者に投与するまでの業務工程図の例

〈前提条件〉

- ・届いた製剤をすぐに投与する。
- ・携帯情報端末（PDA）がある。



（7）まとめ

「誤った患者への輸血」（医療安全情報No.111、第2報No.1110）について、医療安全情報No.1110の集計期間後の2015年12月から本報告書の分析対象期間に報告された再発・類似事例9件を分析した。事例の概要では、輸血用血液製剤等の種類、患者の血液型と投与した輸血用血液製剤等のABO式血液型の相違、発生場所と関連診療科、当事者職種、認証システムの使用状況などを整理した。また、間違いに気付いた時期ときっかけ、患者への影響をまとめ、主な事例の内容や背景・要因、医療機関から報告された改善策を紹介した。さらに、病棟に輸血用血液製剤が到着してから患者に投与するまでの業務工程図の例を各工程の確認のポイントとともに示した。

誤った患者への輸血は、患者に大きな影響を与える可能性があり、防がなければならない重大な事象であるが、今回対象となった事例では、いずれも患者に投与する直前の確認を適切に行っていなかった。医療安全情報No.1110と同様に、輸血用血液製剤の照合に用いる認証システムがあったにもかかわらず使用しなかった事例や、認証システムを使用したがあ適切でなかった事例が報告されている。患者に輸血を実施するまでには何度も確認の工程があるが、それぞれが何を見て何を照合する工程なのかを理解し、特にベッドサイドで患者と輸血用血液製剤を照合することの重要性を認識して確実にを行うことが必要である。