

輸液に関するヒヤリ・ハット事例分析 結果報告書

輸液製剤協議会 医療過誤防止検討部会

目的

輸液製剤協議会 医療過誤防止検討部会では、これまで「ダブルバッグ製剤の隔壁未開通投与防止」や「輸液製剤の取り違い防止」等について取り組んできた。そして更なる検討課題を見いだすことを目的として本研究を行った。

対象および方法

公益財団法人 日本医療機能評価機構が公開する医療事故情報収集等事業のヒヤリ・ハット事例のうち、2010年4月～2015年3月を発生年月として報告され、当協議会にてデータを抽出した時点で把握できた「薬剤」に関連する25,556事例を解析対象とした。

対象となる上記の報告事例につき、薬剤の種類、事故の内容や背景等に記載された内容から、輸液に関連すると考えられる「輸液関連事例」を抽出し、分類・解析を行った。ここで輸液とは、静脈内等を経て体内に投与することによって治療効果を上げることを目的とした容量50mL以上の注射剤であって、水・電解質の是正・維持又は、経口摂取等が不能あるいは不十分な場合のエネルギー代謝、蛋白代謝の維持を目的とした製剤とした。なお、注入針付き溶解液（ハーフキット等）は輸液に含めたが、抗生剤キット製剤（フルキット等）やプレミックス製剤は除外した。また、集計年度はその年の4月から翌年の3月までとした。

結果

1) ヒヤリ・ハット事例の分類 (図1)

- ・輸液製剤そのものがヒヤリ・ハットの要因として関わったと考えられる「輸液製剤関連」事例は566件で、薬剤関連ヒヤリ・ハット事例の2.2%であった。
- ・一方、ヒヤリ・ハットの要因として輸液製剤ではないと考えられる「その他の間違い」事例は2,515件(9.8%)であった。
- ・輸液関連ではない事例は、22,475件(87.9%)であった。

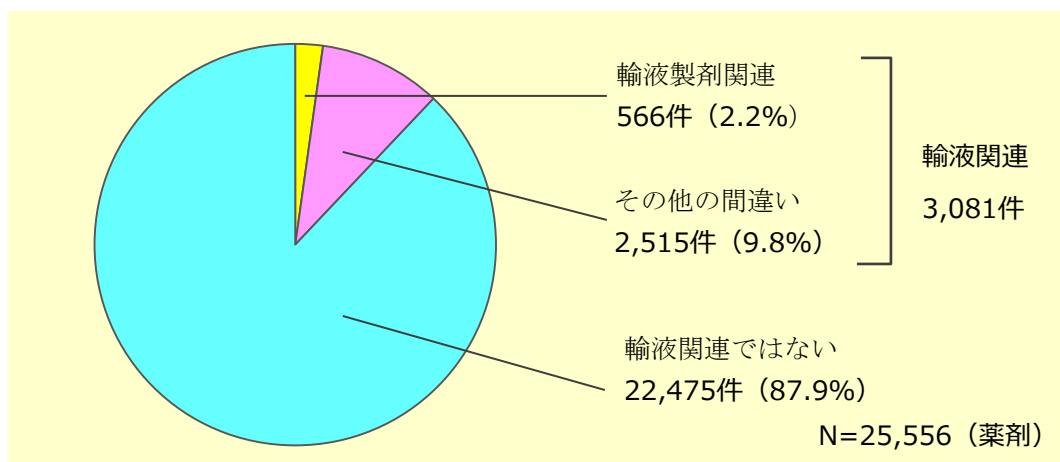


図1. ヒヤリ・ハット事例の分類

2) 「輸液製剤関連」事例の内訳と件数 (図2)

- ・「薬品名間違い」が268件 (47.3%) と最も多くを占めていた。
- ・次いで、「容量間違い」が136件 (24.0%)、「隔壁未開通 (中央)」が101件 (17.8%)、「隔壁未開通 (その他)」が57件 (10.1%)、「濃度間違い」が4件 (0.7%) であった。
- ・「コアリング」は報告されていなかった。

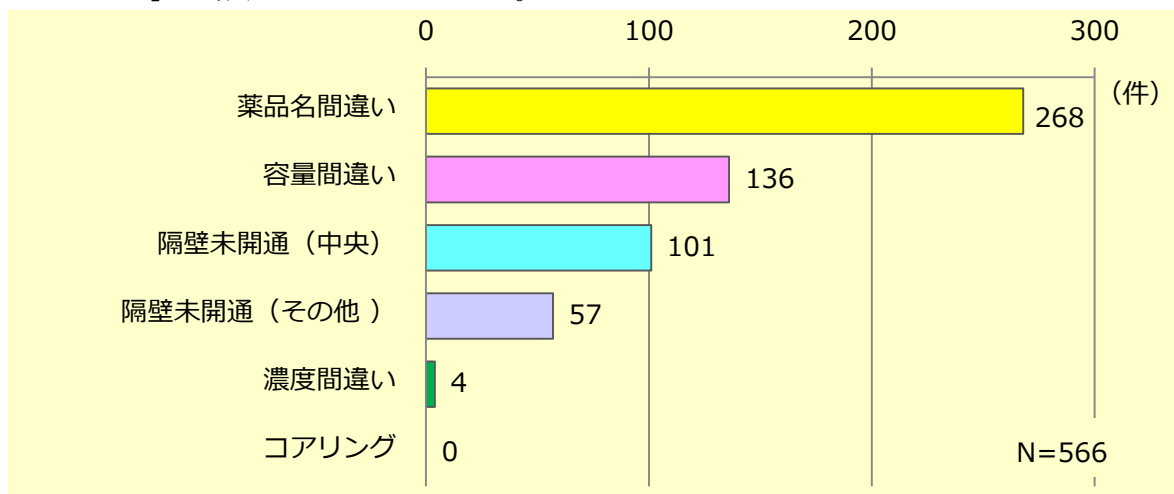


図2. 「輸液製剤関連」事例の内訳と件数

次に、「輸液製剤関連」事例の47.3%を占める「薬品名間違い」の内容を精査した。

3) 「薬品名間違い」の主な内容と事例数 (図3)

- ・細胞外液補充液と維持液の間違いが45件 (16.6%) で最も多くを占めていた。
- ・次いで、開始液と維持液の間違いが34件 (12.5%)、糖液と生食の間違いが28件 (10.3%)、維持液と維持液の間違いが26件 (9.6%)、細胞外液補充液と細胞外液補充液の間違いが22件 (8.1%)、TPN輸液とTPN輸液の間違いが21件 (7.7%)、生食と生食の間違いが10件 (3.7%) であった。
- ・その他の取り間違い事例は、85件 (31.4%) であった。
- ・図3の網掛け部分は、同一ブランド名の薬品名間違いであり、全体の36.2%を占めた。

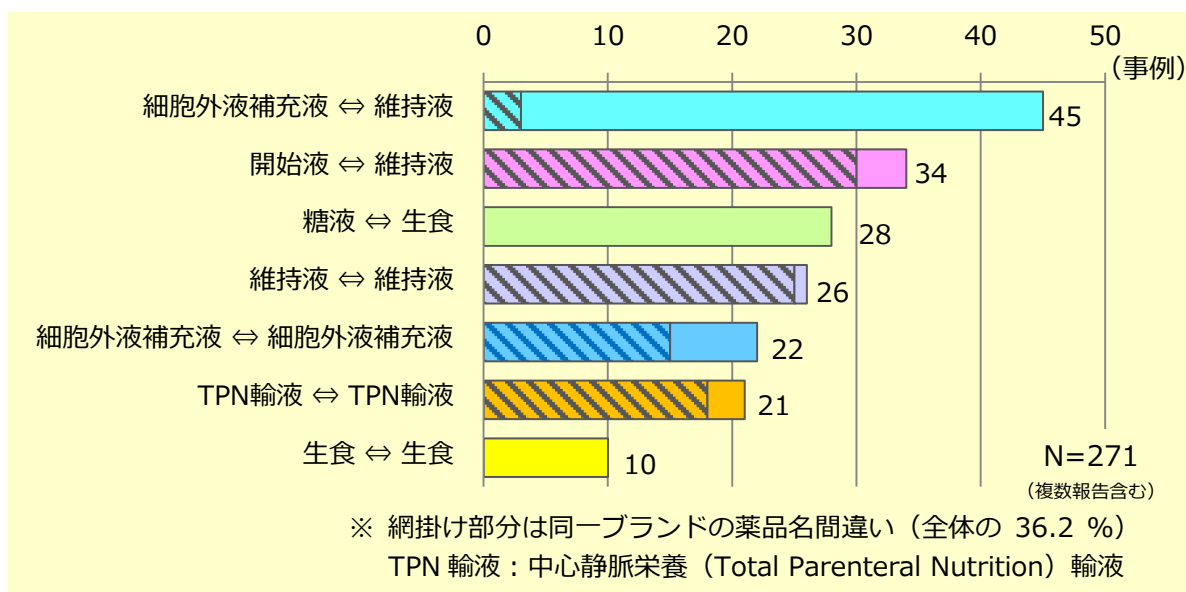


図3. 「薬品名間違い」の主な内容と事例数

4) 「隔壁未開通（中央）」の件数と割合の推移（図4、表1）

- ・輸液製剤協議会で集計を始めた2005年度の「隔壁未開通（中央）」の件数は35件で、薬剤ヒヤリ・ハット事例の総報告件数に占める割合は20.5%であった。
- ・2006年度は隔壁未開通の件数は62件に増加したものの、薬剤ヒヤリ・ハット報告総件数も増加したため、割合は4.1%と低くなった。
- ・その後、「隔壁未開通（中央）」割合は低い値で推移した。

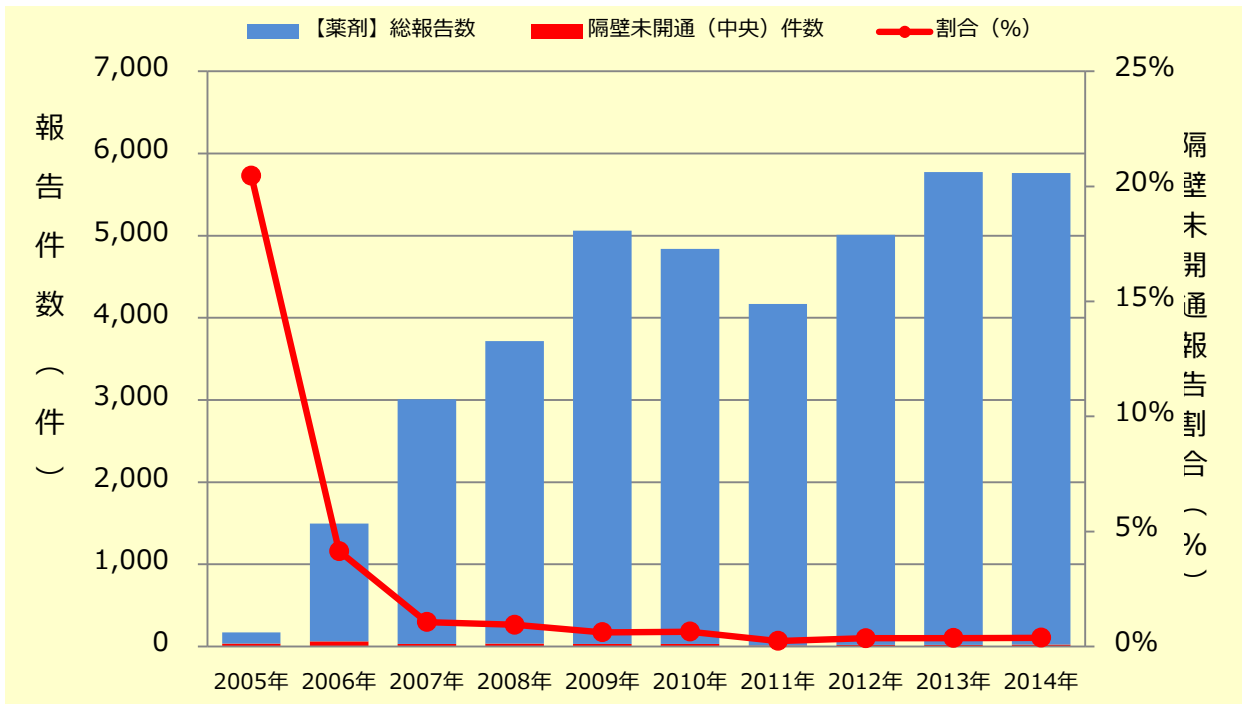


図4. 「隔壁未開通（中央）」の件数と割合の推移

表1. 「隔壁未開通（中央）」の件数と割合の推移

年度 (4-3)	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
隔壁未開通（中央）件数	35	62	32	35	31	31	10	18	20	22
【薬剤】総報告数	171	1496	3008	3719	5062	4839	4169	5010	5774	5764
割合 (%)	20.5%	4.1%	1.1%	0.9%	0.6%	0.6%	0.2%	0.4%	0.3%	0.4%

割合 = 隔壁未開通報告件数 / 薬剤ヒヤリ・ハット報告総数 × 100 (%)

5) 「その他の間違い」の内訳と件数（図5）

- ・「その他の間違い」では、「投与操作系ミス」が1,819件（72.3%）で、最も多くを占めた。
- ・次いで、「混注・配合系ミス」が140件（5.6%）、「患者系ミス」が100件（4.0%）、「払い出し系ミス」が70件（2.8%）、「希釈・溶解系ミス」が59件（2.3%）、「オーダー系ミス」が58件（2.3%）、「破損系ミス」が5件（0.2%）であった。
- ・「その他のミス」は、264件（10.5%）であった。

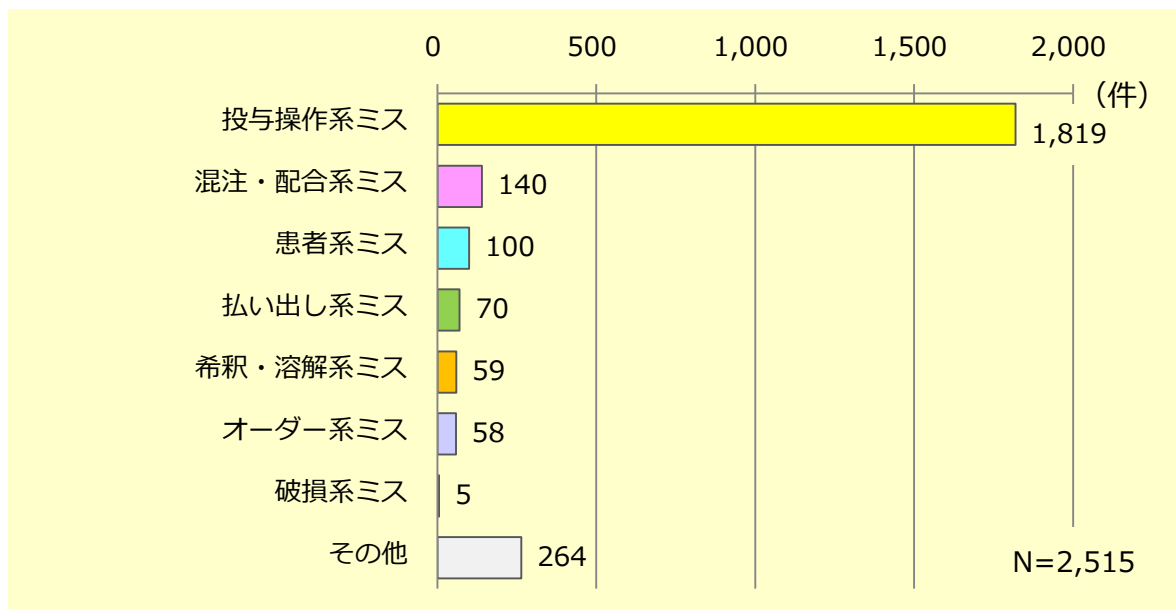


図5. 「その他の間違い」の内訳と件数

考察

1) 「薬品名間違い」事例

輸液製剤協議会が取り組んだ輸液製剤の取り違え防止対策として、低張電解質輸液の使用目的からみた分類名称の統一および記載を行った。しかしながら、今回の調査結果では、未だに薬品名間違いは「輸液製剤関連」のヒヤリ・ハット事例の約半数を占めていた。

同一ブランドの薬品名間違いは、低張電解質輸液（開始液、維持液、術後回復液 等）や細胞外液補充液の「号数・記号間違い」が多く、間違った結果として維持液が選ばれる傾向が強かった。また、中心静脈栄養輸液は「号数間違い」であった。

ブランド名に関連しない間違いは、溶解希釈液の選択間違い（糖液 ⇄ 生食）や施設における汎用輸液との間違い（細胞外液補充液 ⇄ 維持液）等が多いことから、「いつもはこの輸液だから…」との思い込みの要因も大きいと推察された。

このように、薬品名間違いは、容量間違いや濃度間違いも含め、その背景には、思い込みや確認不足などのヒューマンエラーの要因が大きいことから、輸液本体に明記されている製品名等の確認と共に、指示内容と輸液本体との照合確認が重要であると改めて考えられた。

2) 「隔壁未開通（中央）」事例

輸液製剤協議会が取り組んだ隔壁未開通投与防止対策として、1) バッグの吊架孔にダブルバッグ共通のアイコンを兼ねたシールを貼付すること、2) 隔壁部にダブルバッグであることを強調する『赤点線』を付すことを2004年に実施し、更に注意喚起のポスターを作成・配布する等を行ってきた。その後、隔壁未開通投与を防止するための機構を各社が開発・実装してきた。その結果、現在は全てのダブルバッグ製剤において、「開通確認シール」や各種の隔壁未開通投与防止機構が施されている。

2005年度以降の件数の推移より、「隔壁未開通（中央）」の報告は皆無にはなっていないものの、非常に低い発生件数にとどまっており、2004年度に二槽バッグ製剤の表示を変更し、医療機関に注意喚起ポスターを配布した業界活動（2004年度、2005年度）が発生率

の低下に寄与したと考えられた。

また、隔壁未開通に至った要因を分析すると、次の4つに集約された。

- a) 隔壁未開通投与防止のためのシールや装置などを、隔壁開通操作を行う前に解除してしまった (68.0%)
- b) 隔壁未開通投与防止のためのシールや装置などが既に解除されていたので隔壁開通操作を行わなかった (20.0%)
- c) 隔壁開通操作をしたが操作が不十分だった (8.0%)
- d) 通常は薬剤部等で予め隔壁開通混合された製剤が病棟にくる。なぜか隔壁未開通の製剤が上がってきたが気づかず、いつも通り隔壁開通操作を行わなかった (4.0%)

このように操作手順に従わなかったことが主な要因であることから、手順の遵守が重要であり、新規配属された看護師が手順を熟知するような院内教育が、防止対策として有用であると考えられた。

3) 「その他の間違い」事例

輸液製剤に関連する「その他の間違い」事例の中では「投与操作系ミス」が多く、その件数は、輸液製剤関連事例の 3.2 倍も多いことから、その内容把握と対応を模索することは、医療過誤防止対策として重要であると考えられた。

更なる検討課題として、投与操作系ミスの内容分析と発生防止に向けた啓発活動等が必要であることが見いだされた。

まとめ

2010 年度～2015 年度までの 5 年間に渡り、輸液製剤に関連するヒヤリ・ハット事例の中で、輸液製剤そのものが事故の要因として深く関わったと考えられる「輸液製剤関連」事例について詳細に分析し、考察を行った。

この中で、「薬品名間違い」が「輸液製剤関連」のヒヤリ・ハット事例の約半数を占めており、「容量間違い」、「濃度間違い」等も含めた輸液製剤の取り違いについては、輸液本体に明記されている製品名等の確認と共に、指示内容と輸液本体との照合確認が重要であると考えられた。

「隔壁未開通 (中央)」、「隔壁未開通 (その他)」は、いずれも作業者の手順の理解と徹底が肝要であり、手順を熟知するような院内教育が、防止対策として有用であると考えられた。

輸液製剤に関連する「その他の間違い」事例の中では「投与操作系ミス」が多く、その内容把握と対応を模索することは、医療過誤防止対策として重要であると考えられた。

更なる検討課題として、投与操作系ミスの内容分析と発生防止に向けた啓発活動等が必要であることが見いだされた。