

開催日程：
平成26年9月27日(土)～28日(日)
開催場所：
名古屋国際会議場
(名古屋市中熱田区)

無断転記・転載禁止 輸液協

輸液業界による医療過誤防止対策の取組

○藤富 徹、広野 敏博、福岡 誠次、田中 修一、
正木 久典、多田 義孝、舛井 明、坂本 勝博

輸液製剤協議会 (<http://yueki.com>)

【目的】

輸液製剤協議会(輸液協)は、輸液企業12社からなる業態別団体であり、輸液の品質及び安定供給の維持確立と輸液業界の健全なる発展に寄与することを通じて医療に貢献することを目的に活動している。活動内容は、危機管理体制、医療過誤防止の検討および薬事法、薬価や環境・廃棄物等の諸問題への対応ならびに広報活動と多岐にわたる。今回は、昨年に続き輸液製剤の医療過誤防止対策に関する活動を報告する。

【活動内容】

『コアリング防止対策』

(輸液協 website ; <http://yueki.com/am/measure1.html>)

会員各社がそれぞれ「コアリング防止対策リーフレット」を作成し1997年及び2001年に医療機関へ配布した。コアリング防止対策リーフレットには、コアリングの説明、発生機構及びその対策を記載し、コアリング防止のための協力を呼びかけた。

また、看護師に対しても2009年11月には「エキスパートナース」(照林社)にコアリング防止対策に関する広告を掲載し(図5c)、2014年4及び5月には、(株)エス・エム・エスと協力して作成した記事を「ナース専科(5月号)」及び同社のコミュニティーサイト、「ナースプレス」に掲載(<http://nurses-senka.jp/contents/press/201664/>)し、更なる周知を図っている。

・コアリングとは？

輸液製剤は無菌性を保つために密封容器または気密容器に入っている。ゴム栓は、密封性を高めるために容器口周縁部から圧縮される力を受けるように設計されており、そのため注射針をゴム栓に穿刺するとき、注射針のヒール部(図1※1)によりゴム栓が削り取られることがある。このゴム片を「コア」といい、この現象を「コアリング」という(図1)。

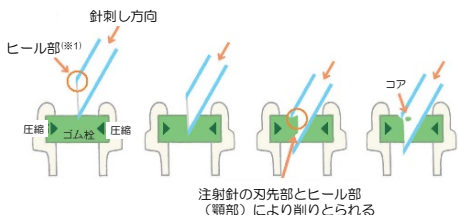


図1 コアリングの発生メカニズム

・コアリングの認知度は？

第19、20、21及び22回 日本医療薬学会年会において輸液協の展示ブースを訪れた方を対象にコアリングについてアンケートを行った結果、90%を超える方がコアリングを知っていた(図2)。

✓ 質問：コアリングを知っていますか？

■ はい ■ いいえ

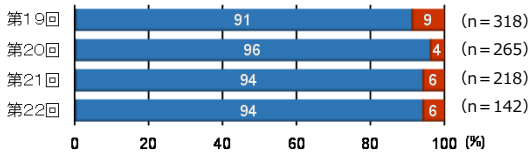


図2 コアリングに関する日本医療薬学会におけるアンケート結果

・コアリングの発生を防止するためには！

コアリングの発生を防止するためには、下記の事項に注意し穿刺する。

- (1) 注射針はゴム栓の指定位置(IN、●印など)に、指定位置がない場合は中央付近に垂直にゆっくりと刺す。
- (2) 注射針を途中で回転させない。
- (3) 2回目以降の針刺しは、同一ヶ所を避けて穿刺する。

『単槽バッグ輸液剤の取り違え防止対策』

(輸液協 website ; http://yueki.com/am/measure3_01.html)

使用目的が異なる製剤との取り違えを回避するためには、使用目的に応じた統一呼称を記載することが適切であると考え、医薬品医療用具等対策部会の輸液ワーキンググループに参画し対策を検討した。その結果、各種通知(※2, 3)に従い、分類の統一を行うこととし、販売名の変更を行った。また、バーコード表示を追加した。

※2:「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について(薬食発第0602009号 平成16年6月2日付)」

※3:「単槽バッグ電解質輸液製剤の呼称の取扱いについて(自衛発第337号 平成17年5月17日付)」

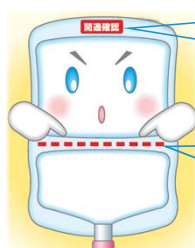
『ヒヤリ・ハット事例の分析』

公益財団法人日本医療機能評価機構(<http://jqhc.or.jp/>)が公開しているヒヤリ・ハット報告事例から輸液製剤関連事例を抽出し、独自に集計・分析し現状の把握に努めている。

『二槽バッグ製剤の隔壁未開通投与防止対策』

(輸液協 website ; <http://yueki.com/am/measure2.html>)

二槽バッグ(ダブルバッグ)製剤は、細菌汚染・異物混入の防止、緊急使用時の迅速対応を可能とするなど医療の質を高めることに貢献してきたが、新たに「隔壁未開通投与」事例が報告されるようになった。そこで我々は、通知(※2)に従って二槽バッグ製剤の直接の容器、包装への表記すべき事項を記載した(図3)。また、独自に「二槽バッグ製剤の隔壁未開通投与防止のための注意喚起ポスター」(図5a)を作成し医療機関へ配布した。



「開通確認」と赤地に白抜き文字で表示したシールを、ハンガーに掛ける吊架孔を塞ぐように貼付することとし、使用時に隔壁を開通したことを再度確認することを促しております。

二槽バッグ製剤を単槽バッグ製剤と勘違いすることを防ぐために、隔壁部を目立たせ、二槽に分かれていることがひと目でわかるように、隔壁部又はその上下付近に赤色の太い点線を入れました。

各医療機関によって、医薬品の確認システムが違うこともあり、流れ作業の中で、予めシールを剥がしてしまうと意味がなくなってしまうので、輸液使用時の確認手順を今一度、徹底をお願いいたします。

図3 二槽バッグ製剤の表示

・二槽バッグ製剤の隔壁未開通投与に関するヒヤリ・ハット報告

公益財団法人日本医療機能評価機構が公開しているヒヤリ・ハット報告事例に報告されている二槽バッグ製剤の隔壁未開通投与に関する報告件数は図4に示す通りである。

