

開催日程:

平成27年11月21日(土)~

23日(月・祝)

開催場所:

パシフィコ横浜(横浜市西区)

無断転記・転載禁止 輸液協

# 輸液製剤協議会の医療過誤防止に 向けての取り組み

○藤富 徹、早田 和生、福岡 誠次、田中 修一、  
多田 義孝、舛井 明  
輸液製剤協議会 (<http://yueki.com>)

## 目的

輸液製剤協議会は、輸液企業11社からなる業界団体であり、輸液に関する諸問題についての調査・研究に努め、会員相互の緊密なる連絡のもとに輸液製剤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、医療に貢献することを目的に活動している。活動内容は、環境・廃棄物への取り組み、災害時の危機管理、医療過誤防止の取り組み、薬機法や薬価等の諸問題への対応、広報活動と多岐にわたる。今回は、輸液製剤の医療過誤防止対策に関する活動について報告する。

## 1. ヒヤリ・ハット事例の分析

(公財)日本医療機能評価機構が公開しているヒヤリ・ハット事例報告のうち2010-2013年度の薬剤関連ヒヤリ・ハット事例について内容を精査し、輸液協独自に輸液関連事例を抽出して分析した。

2010-2013年度の薬剤関連ヒヤリ・ハット事例19,792事例のうち、輸液の関与が考えられる事例は12%の2,406事例であった(図1)。そのうち輸液製剤が関与すると考えられる432事例について内容を分類したところ図2に示す結果となった。これら輸液製剤関連ヒヤリ・ハット事例は日中によく発生している傾向がみられ(図3)、病室で最も多く発生していた(図4)。

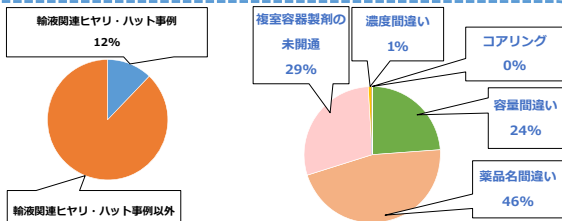


図1 薬剤関連ヒヤリ・ハット事例に対する輸液関連ヒヤリ・ハット事例の比率

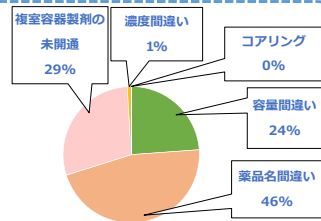


図2 輸液製剤関連ヒヤリ・ハット事例内容

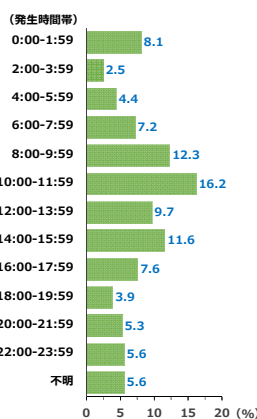


図3 輸液製剤関連ヒヤリ・ハットの発生時間帯

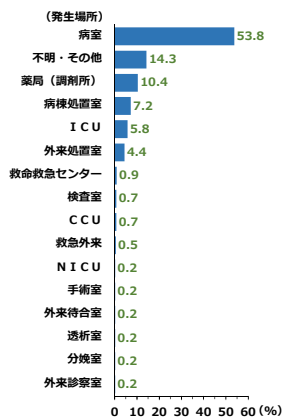
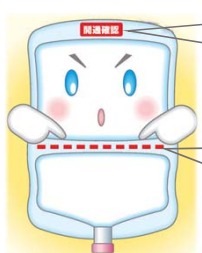


図4 輸液製剤関連ヒヤリ・ハットの発生場所

## 2. 二槽バッグ(ダブルバッグ)製剤の隔壁未開通投与防止対策

(輸液協ウェブサイト; <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「隔壁未開通使用」事例が報告されるようになった。そこで我々は、通知(※1)に従って二槽バッグ製剤の直接の容器、包装へ表記すべき事項を記載した(図5)。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7a)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、隔壁部を直立させ、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っており、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ご確認ください。

図5 二槽バッグ(ダブルバッグ)製剤の表示

## 3. 単槽バッグ輸液剤の取り違え防止

(輸液協ウェブサイト; [http://yueki.com/am/measure3\\_01.html](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(※1, 2)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。

## 4. コアリング防止対策

(輸液協ウェブサイト; <http://yueki.com/am/measure1.html>)

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

また、2009年11月には「エキスパートナース」(株)照林社、2014年5月には「ナース専科」(株)エス・エム・エス等の看護雑誌にコアリング防止対策に関する広告を掲載した。更に2014年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」に、2014年4、5月及び2015年6、10月には同社のコミュニティーサイトの記事掲載ページである「ナースプレス」に掲載(<http://nurse-senka.jp/contents/press/201664/>)し、更なる周知を図っている。

### ・コアリング発生の要因

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部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、注射針のあご部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、この事象を「コアリング」という。ゴム栓の材質や形状も様々である。また、使用する注射針の径や形状も様々で、穿刺方法も調製者によって異なる。これらの要因が互いに関与することによって、コアリングが発生することがある。

### ・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、同一箇所を避けて穿刺する。

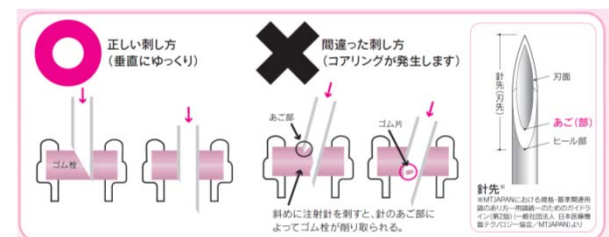


図6 コアリングを起こしにくい穿刺方法

## 5. 医療過誤防止の啓発活動

啓発ポスターを医療機関に配布する、看護雑誌への啓発広告の連載や看護師向けコミュニティサイトに記事を掲載するなど、様々なメディアを通じて啓発活動を行っている。



図7 啓発ポスター及び広告

## 結論

輸液協の医療過誤防止活動の重点分野は、コアリング対策、隔壁未開通投与防止及び取り違え防止の3つである。

製品自体に施すことができる安全対策には限界もあるが、通知対応、医療機関への啓発(学会展示、専門誌への記事広告等)、ヒヤリ・ハット解析等を継続して実施し、これら活動を通して輸液製剤の医療過誤防止に貢献していきたいと考える。

### 各通知

- ※1:「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、2004年6月)  
 ※2:「単槽バッグ電解質輸液製剤の呼称の取扱いについて」(日薬連発第337号、2005年5月)

## 輸液製剤協議会 (<http://yueki.com>) 会員会社

エイワイファーマ株式会社、大塚製薬株式会社、株式会社大塚製薬工場、川澄化学工業株式会社、共和クリティケア株式会社、興和株式会社、テルモ株式会社、ニプロファーマ株式会社、光製薬株式会社、扶桑薬品工業株式会社、マイラン製薬株式会社

展示ホールに出展しています。会場へご来場の際は、当ブースへもお立ち寄りくださいますよう、お願い申し上げます。