

表. TDM 対象薬剤名およびその有効濃度域と中毒濃度域一覧表

分類	薬剤名	有効濃度域 (μg/mL)	中毒濃度域 (μg/mL)	
抗けいれん剤	フェニトイン	10-20	>20	
	カルバマゼピン	4-12	>8-12	
	バルプロ酸	55-100	>100	
	フェノバルビタール	15-25	>35	
	エトスクシミド	40-100		
	プリミドン	5-15		
	抗うつ剤	炭酸リチウム	0.8-1.4 (mEq/L)	>1.5 (mEq/L)
アミトリプチリン		125-250		
イミプラミン		>200		
デシプラミン		100-160		
抗精神病剤	デカン酸ハロペリドール	5-15 (ng/mL)		
強心剤	ジゴキシン	0.8-2.0 (ng/mL)	>2	
	ジギトキシン	15-25 (ng/mL)	>25	
不整脈治療剤	リドカイン	1-5	>8	
	ジソピラミド	2-6	>6	
	プロカインアミド	4-10	>12	
	キニジン	2-6	>6	
	メキシレチン	0.5-2	>2	
	フレカイニド	0.2-1	>1	
抗生物質	ゲンタマイシン	4-9 (最高濃度)	>12 (最高濃度) >2 (最低濃度)	
	トブラマイシン	4-9 (最高濃度)	>12 (最高濃度) >2 (最低濃度)	
	アミカシン	20-30 (最高濃度)	>32 (最高濃度) >8-10 (最低濃度)	
	ネチルマイシン	6-10 (最高濃度) <2 (最低濃度)	>12 (最高濃度) >2 (最低濃度)	
	ジベカシン	6-10 (最高濃度) <2 (最低濃度)	>10 (最高濃度) >2 (最低濃度)	
	カナマイシン	20-30 (最高濃度) 4-8<2 (最低濃度)	>30 (最高濃度) >8 (最低濃度)	
	ストレプトマイシン	20-30 (最高濃度) 3-5<2 (最低濃度)	>30 (最高濃度) >5 (最低濃度)	
	クロラムフェニコール	10-20	>25	
	免疫抑制剤	シクロスポリン	50-200 (ng/mL)	
		メトトレキサート	<5 (投与後 24hr 後)	>10 (投与後 24hr 後)

		<0.5 (投与後 48hr 後) <0.05 (投与後 72hr 後)	>0.5 (投与後 48hr 後) >0.05 (投与後 72hr 後)
	タクロリムス		
気管支拡張剤	テオフィリン	10-20	>25
鎮痛剤	アセチルサリチル酸	20-100 (鎮痛効果) 100-250 (抗炎症効果)	>400

事例 2.

10倍の薬注射で患者重体 ●●●●●●●●●●病院

●●●●●●●●●●病院で、手術時に患者に誤って必要量の10倍の薬を注射、さらに自発呼吸の止まった患者の気管へのチューブ挿入を間違えるという二重のミスを起こし、この患者が意識不明の重体となっていることが21日、分かった。すでに市保健所と●●●●●●●●●●中央署に届け出ており、同署が業務上過失傷害の疑いで関係者から事情を聴いている。

報告によると、患者が5月上旬、急性心筋梗塞の手術を受けた際、担当した循環器科副部長の男性医師（51）は不整脈の薬100mgの投与が必要と考え、女性看護師（48）に「100ミリ」と指示、これを看護師が、薬を溶かした液100mLと誤解し、結果的に必要量の10倍の量を注射した。

患者は約20分後、心臓が止まり、自発呼吸も停止。男性医師は呼吸を確保するため気管にチューブを挿入したが、約45分後に気付くまで正しく挿管されていなかった。

【産経新聞HP：2003.5.22】

【KEYWORD】

- ★不整脈治療剤
- ★単位の違い（mgとmL）

【何を学ぶか】

医師からナースへの注射投与指示が正しく伝わらなかった事例である。医師の意図は「mg（ミリグラム）」であったが、「ミリ」としか指示しなかったため、ナースは「mL（ミリリットル）」と誤って解釈したことが原因である。

今回の事例の詳しい状況は不明だが、ナースにとって、医師からの「時間●ミリ」という指示は「輸液ポンプ」を連想させる。「輸液ポンプ」を連想すれば、「ミリ」は「mL（ミリリットル）」と連想が進む。医師にとっては、投与量（「mg（ミリグラム）」）が重要である。このように、医療スタッフの役割の違いが情報の正しい伝達を妨害する。

また、過量投与が重篤な健康被害を引き起こす薬剤（リスク薬剤）を、理解する必要がある。すべての薬剤について厳密に確認行為を行うのは、多忙な臨床現場では不可能である。リスク薬剤についての理解を深め、これらの薬剤の投与について確認を徹底するようなメリハリが大切である。

事例 3.

7歳児に抗不整脈剤大量投与、こん睡状態に

鹿児島県●●●●●病院は14日、男児（7歳）に2001年4月、誤って抗不整脈剤を多量に投与し昏睡状態にさせた、と発表した。男児は、●●●●●病院小児科に入院中で、意識は戻ってはいない。

病院によると、2001年4月30日午後、当時5歳の男児が喘息などの症状で入院。看護師が不整脈を抑えるリドカインを点滴する際、毎時5mLの設定速度を誤って16倍の80mLにして9分間（計11mL）投与。男児はけいれんを起こして心拍停止した。蘇生措置で命は取り留めた。

病院は「医師は看護師にカルテで投与速度を指示したが、看護師が誤った」と説明。担当医は直後にミスを認めて家族に謝罪していた。発表が遅れたことについて、●●院長は「回復を期待して見守っていた。難しい状態となり、刑事上の問題もあるため発表した」と話した。

【毎日新聞HP：2002.11.14】

【KEYWORD】

- ★不整脈治療剤リドカイン
- ★点滴速度の設定エラー

【何を学ぶか】

今回の事例は、TDM 対象薬剤のひとつ抗不整脈剤リドカインの点滴速度を誤ったことにより、大量のリドカインを静脈内に急速投与したものである。つまり、点滴静注で指示された投与速度を誤って早くするということは、指示された投与量より多量の薬剤を投与することと同じである。事例1で述べたとおり、TDM 対象の薬剤の投与時には、投与速度の設定確認を慎重に行う必要がある。

リドカイン過量投与の中毒症状は、めまい、嘔気、眠気、構語障害、筋肉痙攣、混迷、耳鳴り、痙攣として現れる。このような症状の発現は、過量投与のシグナルになる。

【過量投与時の対応】

注射という投与方法が経口投与や外用と異なるのは、特に静脈内への投与の場合、全身循環に直接进入るので、作用発現も極めて早く、誤って投与された場合においても除去することは極めて困難であるという点である。経口投与の場合、投与直後であれば、一般的に、嘔吐、胃洗浄、活性炭投与による吸着や下痢促進などにより、薬剤の吸収量を減少する方法が取られる。また、一度全身循環に入った薬剤に対しては、体内からの消失時間（通常、生物学的半減期。ただし、これは、腎機能や肝機能の障害により延長する）を考慮し、肝臓などで効果の弱いあるいは全くない物質に代謝され腎臓から排泄されるのを待つか、強制排泄のために血液透析や腹膜透析が行われる。しかし、薬剤の特性（分子量や物理化学的性質）により、血液透析や腹膜透析が無効な薬剤もある。透析により除去可能かどうかについては、病棟担当の薬剤師に確認する。

事例 4.

1カ月に2度の点滴ミス、老人2人死亡。（その2）

一方、女性（81）は同月23日朝、呼吸困難に陥り、救急車で運ばれ、救命センターに入院した。25日午後7時半ごろ、女性が自分の点滴の針を抜いたため、3台の輸液ポンプを一時停止させ、担当看護師ら4人が血管に点滴針を挿入した。その後、再び輸液ポンプを作動させたところ、5分後、三つの輸液ポンプの一つ、強心剤（イノバン）の流量設定が通常の約160倍になっていたのを、看護師の一人が見つけ、停止させた。

間もなく、女性は意識を失い、人工呼吸などの措置をとったが、同午後9時ごろ、死亡が確認された。病院は、遺族に状況を説明し、謝罪したという。

●●院長は「常に事故防止を徹底してきたつもりだったが、非常に残念。患者に申し訳ない」と話した。

【朝日新聞 2002.8.23】

【KEYWORD】

- ★強心剤ドパミン（商品名：イノバン）
- ★点滴速度の設定エラー

【何を学ぶか】

今回の事例は、強心剤ドパミンの点滴速度を誤ったことにより、大量のドパミン（商品名：イノバン）を静脈内に急速投与したものである。ドパミンはTDM対象の薬剤ではないが、循環器系に作用する薬剤のため投与速度の設定確認を慎重に行う必要がある。

投与量により、ドパミン受容体刺激作用（腎・内臓血管血流量増加⇒利尿効果）、交感神経β受容体刺激作用（心筋収縮力増強）、交感神経α1受容体刺激作用（末梢血管収縮⇒血圧上昇）と異なる3つの作用を発現する。投与時には、心電図モニターを行い、血圧、心拍数、尿量、中心静脈圧をチェックする必要がある。投与時の副作用として最も注意すべきは、不整脈であり、予防のために血清K濃度を4.0-4.5mmol/L以上を保つ必要がある。

【配合変化というリスク因子】

本剤は、注射剤として使用するために水溶性のドパミンの塩酸塩（塩酸ドパミン）が使用されている。一般名として、「塩酸●●●●」や「硫酸●●●●」のように表現されている薬剤は、酸を加えること（pHを低下）により無理に水に溶けた状態にしている。したがって、「塩酸●●●●」や「硫酸●●●●」のような薬剤とアルカリ性の薬剤（例、「メイロン」のような炭酸水素ナトリウム注射液）と混合すると、pHが上昇し、せっかく溶けていた薬剤の結晶が出て白く濁ってくる。「●●●●ナトリウム」や「●●●●カリウム」の場合は、その逆である。このような白濁は、混合直後ではなく、投与中に発現

してくる場合もある。注射剤の混合時の変化の最も大きな原因は、混合による pH 変化である。
事例 5.

1カ月に2度の点滴ミス、老人2人死亡。（その1）

●●●●●●病院で7月、入院中の高齢男女2人に対する病院側の点滴ミスがあり、2人は相次いで死亡していたことが21日、わかった。

男性（79）は7月5日に肺炎の疑いで入院。肺水腫も見つかったが、8日まで小康状態が続いていた。9日午前2時半ごろ、右腕の点滴の針付近から輸液が漏れているような状態が見つかり、左腕に点滴をし直した。同午前4時半ごろ、見回りの看護師が2つあった輸液の流量が入れ違っていることに気づき、主治医に連絡。点滴（ミリスロール）を中止したが、同日午後7時すぎに死亡した。家族には点滴ミスを報告し、謝罪したという。

【朝日新聞 2002.8.23】

【KEYWORD】

★血管拡張剤ニトログリセリン（商品名：ミリスロール）

★点滴速度の設定エラー

【何を学ぶか】

血管に作用する薬剤は、心臓に作用する薬剤と同様、投与量と投与速度に注意が必要である。血圧をコントロールする目的で投与された血管拡張剤ニトログリセリンの過剰投与は、目的とする以上の血管を拡張し、生命危機につながる低血圧状態を引き起こす。同様の注意が必要な薬剤は、二硝酸イソソルビド（商品名：ニトロール）注射剤である。

この他、マスコミでの事故報道にはなりにくいですが、救急救命時に使用されるエピネフリン（商品名：ボスミン）とノルエピネフリン（商品名：ノルアドレナリン）、イソプロテレノール（商品名：プロタノール L）、ドブタミン（商品名：ドブトレックス）の投与時は、患者の状態が重篤であるので、バイタル・サインおよび循環器系機能のモニターに注意を払う必要がある。

【輸液セットへの吸着というリスク要因】

ニトログリセリンと二硝酸イソソルビドは、塩化ビニール製の輸液容器と輸液セットに吸着する。ガラス製とポリエチレン製の容器には吸着しない。吸着の原因は、ニトログリセリンと二硝酸イソソルビドはともに脂溶性であり、塩化ビニール製の容器やチューブを作る際に混合される可塑剤に溶け込むことにあると考えられている。

事例 6.

鎮静剤 17 倍投与し患者意識不明 佐賀の●●●●病院

佐賀県の●●●●病院は16日、鎮静剤を17倍の速度で投与された男性患者が意識不明の重体に陥っていることを明らかにした。病院は「看護師のミスの可能性が高い」と説明している。病院によると、この患者は低酸素脳症で12日に神経内科に入院したが、無意識に手足を激しく動かすため、入院直後から注射器型のポンプを使って鎮静剤の投与を始めた。

14日午後8時に残液不足のアラームが鳴り確認したところ、1時間当たり6mLのポンプ流量が106mLに設定されていた。患者は心肺停止の状態だったため、医師が人工呼吸や心臓マッサージを実施、7分後に蘇生したものの意識は回復せず、人工呼吸や強心剤投与などの治療を続けている。

病院の説明では、同日午後7時25分、鎮静剤が残液不足になり、同じ看護師が取り換えた。看護師は「残液不足アラームを止めるボタンを押した。設定を変えたつもりはないが、数値は確認しなかった」と話しているという。看護師は4月に採用されたばかりだった。

【毎日新聞 2002.7.17】

【KEYWORD】

★鎮静剤

★点滴速度の設定エラー

【何を学ぶか】

鎮静剤は、中枢神経機能を抑制する。鎮静剤の過量投与は、呼吸機能や心機能を抑制し、無呼吸状態や心停止状態を引き起こすため、投与量と投与速度に対する注意が特に必要である。

鎮静のために使用する注射剤は、ミダゾラム（商品名：ドルミカム）、フルニトラゼパム（商品名：ロヒプノール）、アモバルピタール（商品名：イソミタール）がある。

間違えるような記載だろうか？

添付文書に記載されている「w/v%」、「mEq」、「モル」という単位を、医師や看護師のどれだけが理解しているか非常に疑問である。

添付文書の用法・用量欄には、「1分間に8mLを超えない速度で静脈内注射する」と記載されているが、適用上の注意には、「20mEq/hrを超えないこと」と記述されており、単位の使い方に一貫性がない。このように、カリウム、ナトリウム、カルシウム、マグネシウムのような電解質の注射剤では、複数の単位が使用されているが、薬剤量を示す単位が混在することは誤解の原因となる。

医師は、投与量の計算時に「mEq」という単位を使用するが、実際に薬剤調整を行う看護師にとっては「mL」という単位での指示の方が受け入れやすい。この立場の違いによる『単位』使用の差は、正確な情報伝達の障害となる。この単位の問題に対しての解決策は今のところとられていないので、電解質の注射剤の投与時には、単位の確認を十分に行う必要がある。

【添付文書の記載】

カリウム補給剤

(塩化カリウム製剤)

ケーシーエル

K.C.L.® 注射液(1号)

(15%、2モル液)

K.C.L.® INJECTION(No. 1)

必ずカリウムとして40mEq/L以下の濃度に薄めてご使用願います。

【用法・用量】

通常、成人1回5～20mL(塩化カリウムとして0.75～3g、カリウムとして10～40mEq)を日本薬局方注射用蒸留水、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液または他の適当な希釈剤で希釈する(均一な希釈状態の確認のためにリン酸リボフラビンナトリウムを配合して黄色液としている)。

その液の濃度は0.3% (カリウムとして40mEq/L)以下として、1分間8mLを超えない速度で静脈内注射する。

1日の投与量は150mL(塩化カリウムとして7.5g、カリウムとして100mEq)を超えない量とする。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児に対しては、カリウム欠乏の原因及び程度などは臨床上の反応によって調節されるが、通例、年齢、体重により1回量0.4～2.5mL(塩化カリウムとして60～380mg、カリウムとして0.8～5mEq)を日本薬局方注射用蒸留水、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液または他の適当な希釈剤で希釈する。

その液の濃度は0.3% (カリウムとして40mEq/L)以下として、1分間8mLを超えない速度で静脈内注射する。

電解質補液の補正には、体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して点滴静脈内注射する。

8. 適用上の注意

投与経路：点滴静脈内注射にのみ使用すること。

調製方法：カリウムとして40mEq/L以下の濃度に必ず希釈し、よく振盪混和した後、投与すること。

投与時：大量投与時、または総合アミノ酸製剤と併用する場合には電解質バランスに注意すること。

投与速度：補正用として用いる場合の投与速度はカリウムとして20mEq/hrを超えないこと。
(「7. 過量投与」の項参照)

事例 8.

インスリン過剰投与で患者死亡

●●大学医学部附属病院で2002年9月24日、高血圧性脳出血のため入院していた●●県内の60代の男性患者に、40倍のインスリンを誤って投与し、翌日死亡したことが分かった。

この患者は糖尿病や高血圧を患っており、9月中旬に高血圧性脳出血を発症し、同病院脳神経外科に入院。血糖値の高い状態が改善しないため、同24日深夜、副主治医の研修医がインスリンの点滴をするように口頭で看護師に指示した。

その際、研修医は「1時間に4単位（0.1mL）」を投与するつもりで、「時間4」と指示したところ、看護師が「1時間に4mL」と考え、研修医に確認しないまま処方40倍量（160単位）のインスリンを投与した。

翌25日午前3時ごろ、血圧や血糖値の低下に気づいた当直の看護師が当直医に報告。回復措置を施したが、患者は午前6時ごろ死亡した。

【朝日新聞：2002.10.2】

【KEYWORD】

★インスリン

★単位の違い（インスリン単位と mL）

【何を学ぶか】

この事例は、事故につながるいくつかの問題を教えてくれる。

1. 投与指示の時間帯が「深夜」という人手の少ない時間帯である。
2. 研修医がリスク薬剤投与を指示している。
3. 投与量指示が正確にナースに伝達されていない

（医師の「時間4」という指示を、ナースは誤って「1時間に4mL」と解釈）。

投与単位の誤解は、事例2と同様、医師の「常識」とナースの「常識」の違いが原因である。単位は絶対に省略すべきではなく、また抜けている場合は、必ず確認する必要がある。

【インスリン製剤が持つエラー因子】

インスリンは血糖値をコントロールするホルモンであり、その過剰投与は死亡に結びつく重度の低血糖状態を引き起こす。

インスリン投与におけるエラー要因は、製剤の「単位」だけでなく、その製剤の種類が多さも無視できない。インスリン製剤は、作用持続時間の異なる規格が複数販売されている（表、図）。患者自身が自己注射しやすいように、ペン型の製剤も各種利用できる。バイアル型製剤は、これまで、40単位/mLと100単位/mLの2種類が販売されていたが、100単位/mLに一本化される。

インスリン製剤の名称につけられている「R」、「N」、「U」であるが、これらは系統的に付けられた

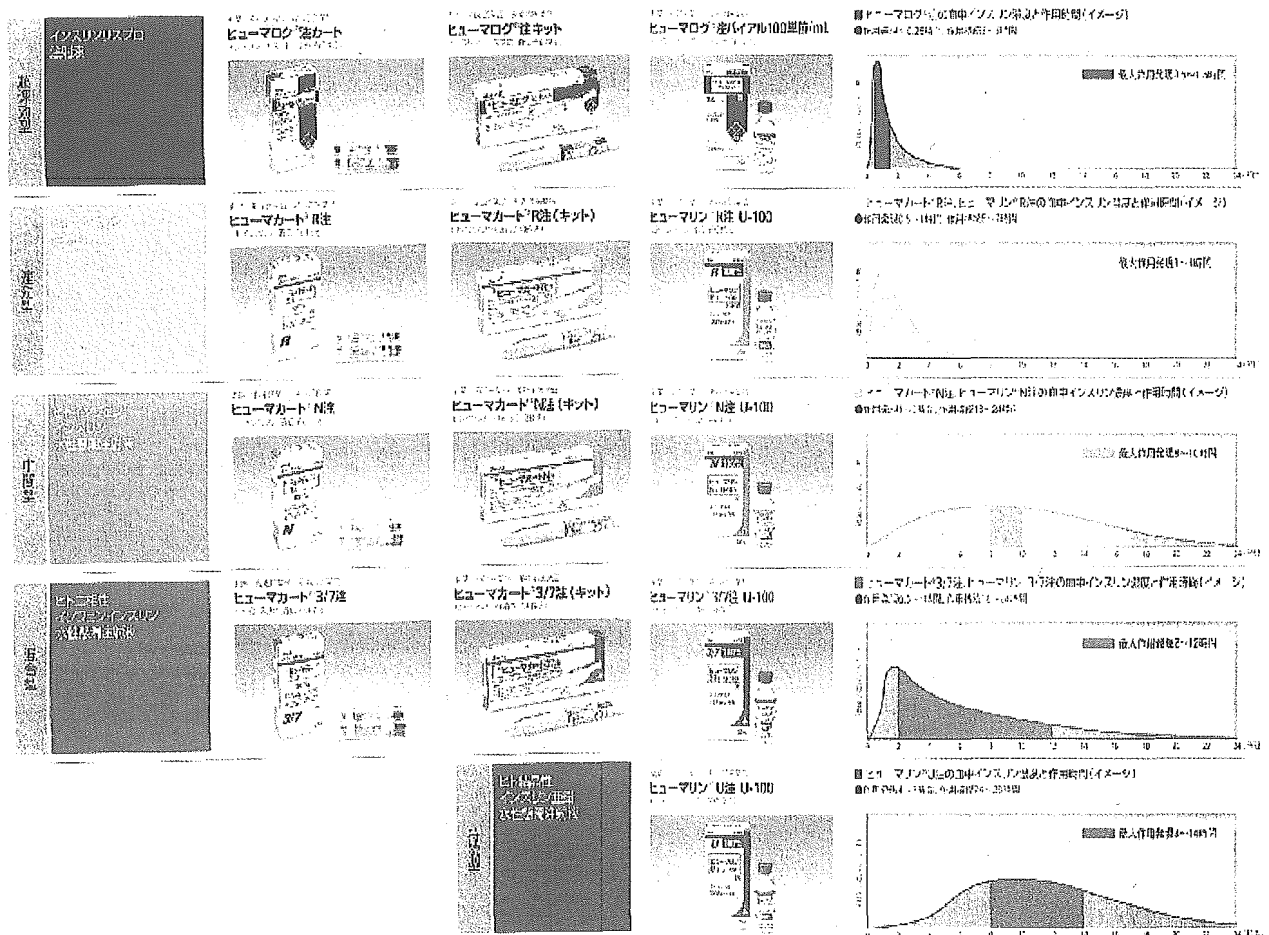
ものではない。「R」は「速効型」ということで、「Rapid」が語源と思われがちだが、本来は「Regular」を語源に持ち、本来のインスリンという意味を示している。「N」は「中間型」ということで、「Neutral」が語源と思われがちだが、正式には「Neutral Protamine Hagedorn(NPH)」が語源である(Hagedornは人の名)。また、「U」であるが、こちらはインスリンの単位 (Unit) の頭文字でもあるが、名称として付けられている場合は「Ultra Lente」が語源で、遅効型という意味を持っている。したがって、名称に付けられた「R」、「N」、「U」は「U」を除いて、作用発現時間を示すものではない。この不統一もインスリン製剤を理解するうえで障害となる。最近登場した「超速効型」にもアルファベットが付けられることになると、一層混乱が進む可能性がある。

表.市販インスリン製剤一覧表

作用持続時間タイプ	一般名	商品名	規格	
超速攻型インスリン	インスリン・リスプロ	ヒューマログ	1000 単位/10mL バイアル 300 単位/3mL カートリッジ 300 単位/3mL キット	
	インスリン・アスパルト	アクトラピッド	1000 単位/10mL バイアル 150 単位/1.5mL 筒 300 単位/3mL 筒 300 単位/3mL フレックスペン	
速効性インスリン	中性インスリン	ノボリン R	1000 単位/10mL バイアル	
		ペンフィル R	150 単位/1.5mL 筒 300 単位/3mL 筒	
		ノボレット R	150 単位/1.5mL 筒 300 単位/3mL 筒	
		イノレット R	300 単位/3mL 筒	
	インスリン	イスジリン	200 単位/10mL バイアル 400 単位/10mL バイアル	
		ヒューマリン R 注 U-100	1000 単位/10mL バイアル	
		ヒューマカート R	150 単位/1.5mL 筒 300 単位/3mL 筒 300 単位/3mL キット	
準速効性インスリン	無晶性インスリン亜鉛水性懸濁	セミレンテイスジリン	400 単位/10mL バイアル	
中間型インスリン	インスリン亜鉛水性懸濁	モノタード	1000 単位/10mL バイアル	
		イソフェンインスリン水性懸濁	ノボリン N	1000 単位/10mL バイアル
			ノボレット N	300 単位/3mL キット
			イノレット N	300 単位/3mL キット
			ヒューマカート N	150 単位/1.5mL 筒 300 単位/3mL 筒 300 単位/3mL キット
			ヒューマリン N 注 U-100	1000 単位/10mL バイアル
混合型インスリン	生合成ヒト二相性イソフェンインスリン水性懸濁	ペンフィル N	150 単位/1.5mL 筒 300 単位/3mL 筒	
		ノボリン 30R	1000 単位/10mL バイアル	
		イノレット 30R	300 単位/3mL 筒	
		ヒューマカート 3/7	150 単位/1.5mL 筒 300 単位/3mL 筒 300 単位/3mL キット	
		ヒューマリン 3/7 注	1000 単位/10mL バイアル	
		ノボレット 10R	300 単位/3mL 筒	

		ノボレット 20R	300 単位/3mL 筒
		ノボレット 30R	300 単位/3mL 筒
		ノボレット 40R	300 単位/3mL 筒
		ノボレット 50R	300 単位/3mL 筒
		ペンフィル 10R	300 単位/3mL 筒
		ペンフィル 20R	300 単位/3mL 筒
		ペンフィル 30R	300 単位/3mL 筒
		ペンフィル 40R	300 単位/3mL 筒
		ペンフィル 50R	300 単位/3mL 筒
遅効型インスリン	結晶性インスリン亜鉛水性懸濁	ノボリン U	1000 単位/10mL バイアル
		ヒューマリン U	1000 単位/10mL バイアル
	プロタミンインスリン亜鉛水性懸濁	プロタミン亜鉛イソジン	200 単位/10mL バイアル

図. 製剤の作用特性



事例 9 抗がん剤

福岡の病院で10倍の抗がん剤を誤投与

●●市●●区の病院で、勤務2年目の20代の研修医が、悪性リンパ腫の50代の女性患者に適正量の10倍の抗がん剤を誤って点滴投与し、女性に視覚障害や歩行障害などの症状が出る医療事故が起きていたことが6日分かった。

病院によると、研修医は、悪性リンパ腫が再発し入院した女性に昨年12月22日から3日間、抗がん剤「フルダラ」を投与した。しかし、同28日に女性の白血球が大幅に減少する異常に気付いた●●●●内科部長がカルテを確認した結果、1日あたり「35mg」のはずの投与量が10倍の「350mg」になっていたという。

処方せんの提出を受けた薬剤師は当初、投与量を不審に思い問い合わせたが、研修医は「正しい」と返答。研修医に指示した主治医も投与量の確認をしていなかった。病院側は1月6日になって女性の夫にミスの説明。女性は2月上旬から起立困難などの症状が出始めたという。2月下旬に市内の別の病院に転院し、治療を続けている。

病院側は「同時に投与した他の薬の量が3ケタだったため誤記入したようだが、考えられないミスだ。今後、処方せんを2人の医師がチェックするなど対策を強化する」としている。

(産経新聞HP:2003.3.7)

【KEYWORD】

- ★抗がん剤
- ★処方量の間違い(10倍量)
- ★薬剤師の確認が無効

【何を学ぶか】

抗がん剤は、他の治療薬剤に比較して、副作用が非常に強い。したがって、有効性と安全性のバランスを取りながら投与される。通常、対表面積(もしくは体重)をベースにして投与量が計算されるが、計算の過程でのエラーが発生する。また、重篤な副作用(特に、骨髄抑制)を回避するために、休薬期間を設けて投与が繰り返されるが、休薬期間を置くことを忘れて連続投与したために死亡に到ったエラー報告もある。

エラー事故報道を受けて、抗がん剤を使用する化学療法のプロトコルを医師から提出してもらい、調剤時に薬剤師が処方内容(投与量、投与スケジュール)を確認するシステムを取り入れている医療機関もある。化学療法のプロトコルは略号(例、CAP療法)が用いられることや薬剤自体を略名で示すことも少なくない。略号の誤解もまた、重要なエラー要因である。

抗がん剤の誤投与は大きな健康被害を引き起こす。医師の指示に疑問があれば、必ず確認を行うことが大切である。本事例においても、薬剤師は処方医に確認しているが、医師が「正しい」と返答したため、「それでよし」としている。医師の対応に問題があり、それ以上確認できないこともある。しかしながら、本事例を示し、納得いくまで確認する必要がある。

【抗がん剤投与に伴う別の健康被害：抗がん剤の血管外漏出】

抗がん剤投与中に、誤って薬液が血管外に漏れ出すことがある。抗がん剤の多くは組織障害性があり、漏出した局部の炎症だけではなく、壊死を引き起こすものもある。

薬液の血管外漏出時の処置法についての詳細は別の書籍を参照していただくことにして、基本的なことは次の3点である。

1. 漏出した薬液の拡散を可能な限り少なくする
2. ルート内を吸引して、可能な限り薬液を吸い出す。
3. 薬液の組織障害性に応じて、漏出部分の継続的な観察を行う。

参考までに、注射用抗がん剤を組織障害性のレベルに基づいて分類する。

	一般名	商品名
組織壊死性	ドキシソルピシン アクチノマイシンD イリノテカン エピルピシン ピノレルピン ピンブラスチン ピンクリスチン ビンデシン マイトマイシンC ミトキサントロン	アドリアシン コスメゲン カンプト、トポテシン ファルモルピシン ナベルピン エグザール オンコピン フィルデシン マイトマイシンS ノバントロン
組織炎症性	5-フロオロウラシル エトポシド シクロフォスファミド シスプラチン ダカルバジン チオテパ ドセタキセル水和物 パクリタキセル	5-FU ベブシド、ラステット エンドキサン ブリプラチン、ランダ ダカルバジン テスパミン タキソテール タキソール
組織非炎症性	L-アスパラギナーゼ シタラピン ブレオマイシン ペプロマイシン メトトレキサート	ロイナーゼ キロサイド ブレオ ペプロ メソトレキサート

事例 10.

点滴時にビタミン補給せず死亡 ●●医科大が示談

●●医科大病院（●●●●●市）が、長期間にわたり高カロリー輸液の点滴時にビタミンB₁を補給しなかったため、男性会社員（当時28歳）が死亡していたことが20日、分かった。同病院を運営する学校法人「●●医科大」は会社員の遺族に謝罪、解決金7000万円を支払う内容の示談が成立した。

厚生労働省は同輸液使用時には必ずビタミンB₁を併用するよう繰り返し警告していた。輸液に添付されている医師向けの説明文書でも、冒頭の警告欄でビタミンB₁の併用を求めている。

毎日新聞 2001.11.21

from newspaper

【KEYWORD】

★高カロリー輸液剤

★副作用回避のための必須な併用薬（ビタミンB₁）の投与

【何を学ぶか】

この事例は、高カロリー輸液投与時に必須とされている「ビタミンB₁」投与を忘れたことにより死に至ったというものである。副作用を回避するために別の薬剤を投与することが必須であるというケースは多くはないが、高カロリー輸液のように日常的によく使用される薬剤の場合は、併用薬投与の有無の確認が重要である。

乳酸アシドーシスは、酸素供給・利用障害（ショック、循環不全、低酸素血症）、糖尿病、腎不全、肝疾患、感染症などが原因で起きる。このため、高カロリー輸液療法の対象となるような重症患者は、輸液投与を行わなくても乳酸アシドーシスになる可能性が高い。このような患者にピルビン酸の代謝に必要なビタミンB₁が補給されない状態で高カロリー輸液が投与されると、ピルビン酸からアセチルCoAへの代謝が進まずに乳酸の産生・蓄積が進み、乳酸アシドーシスとなる。さらに、ビタミンB₁はTCAサイクルの α -ケトグルタル酸からサクシニルCoAへの変換酵素 α -ケトグルタル酸脱水素酵素の補酵素でもあり、ビタミンB₁欠乏はATP産生を抑制し、解糖を進めるのでピルビン酸が増加し、乳酸アシドーシスは加速される。

アシドーシスが認められた場合は、直ちに高カロリー輸液の投与を中止し、低酸素状態の改善、炭酸水素ナトリウムの投与を行う。この方法が無効の場合はビタミンB₁欠乏が疑われるため、ビタミンB₁100~400mgの急速投与を行う。

現在は、高カロリー輸液療法時の乳酸アシドーシスを防止するために、高カロリー輸液用の総合ビタ

ミン剤が併用される。

まとめ

ここで例としてあげたエラー事例 10 件を見ると、薬剤に関連したエラー事例のキーワードとして、①薬剤の作用特性、②単位の違い（例、mg と mL）、③点滴速度の設定エラー、④薬剤の表示単位（mEq/L、モル）、⑤処方の違いの 5 個があげられる。

薬剤の作用特性については、誤投与が大きな健康被害をもたらす薬剤群として、

- ① 心臓・血管など循環器系に作用する薬剤
- ② 血中濃度をモニターする必要がある薬剤
- ③ インスリンなど血糖コントロールに影響を与える薬剤
- ④ 抗がん剤など骨髄抑制を起こす薬剤
- ⑤ ワーファリンなど血液凝固系に作用する薬剤

があげられる。

これらの薬剤の中には「塩化カリウム」のように「毒薬」や「劇薬」に指定されていない薬剤も少なくない。「毒薬」や「劇薬」という分類だけではなく、薬理作用による薬剤の分類を行い、投与時の注意のメリハリを付けることが大切である。注意が必要な薬剤に対しては、投与量と投与速度（点滴速度）の確認を十分に行う必要がある。

単位の誤解も大きなエラー原因である。これは、処方する医師と実際に注射剤を投与する看護師の間で、使用する単位が異なるという点が重要である。つまり、医師としては、投与量は「mg」として計算し、看護師に「mg」で伝達する。注射剤は液体であるので、看護師の方は、「液量（mL）」の方が受け入れやすい。この違いを十分に認識することが大切である。

エラー事例としては報告が少ないが、注射剤の混合による変化（混濁、結晶析出）もまた、健康被害の原因となる。今回は詳しくは記述しなかったが、この問題も無視できないものである。

危険な看護技術に関する指導案作成
— 静脈ラインへの投与方法・投与速度に関連した技術 —

山梨県立看護大学看護学部
遠藤みどり・松下由美子

目次

- I. 本技術教育の骨子
- II. 単元の目的・目標
- III. 指導計画—1 単位: 7コマ
- IV. 評価方法: 実技試験(別紙1参照)
- V. 指導指針
- VI. 指導構成の概要
- VII. 技術項目と内容の概要
 - ・ 「静脈ラインによる投薬」のシミュレーションモデル
 - ・ 医療事故教育-危険な看護技術のVTR教材シナリオ
 - ・ 科目終了試験

I. 本技術教育の骨子

1. 本技術教育の位置づけと設定理由

本技術教育は、基礎看護学で看護援助の観念的学習と看護技術の基礎となる技術の修得が終了し、各論の臨床看護学で様々な健康障害をもつ対象への看護の理論と方法の修得を目指す学修の、事故防止教育として位置づけた。臨床看護学においては、患者の生命の危険を脅かす危険性を予知し、的確な援助を行使しなければならない。急速に変化する患者状況を捉えながら、迅速かつ正確に治療・処置を行い、安全な医療・看護を提供しなければならない。危険性を伴った援助技術を臨場的に教育することが不可欠である。

2. 設定学生と対象時期：対象学年は、大学3年生の前期

3. 本技術教育設定の根拠

【教材観】

臨床看護実践は、複数の行為を重複しながら実施し、予測しえない状況の対応をしなければならないことが多く、あらゆる事故の危険性がある。また看護師の認知・判断・行為ミスが事故原因の主要を占め、患者に及ぼす影響が多大である。とくに輸液療法は一つのラインから多目的に行われるため、薬剤の指示・薬剤の準備・実施・終了の一連の過程において、指示確認のミス、薬剤の間違い、注入経路の間違い、注入方法の間違い（滴下数、注入速度、注入時の機器・器具の操作ミス等）、血管外への薬液漏れなどの事故発生の危険性があり、侵襲を受ける患者にとっては生命を脅かす重大事故に繋がる。したがって、学習させるべき内容は、一連のプロセスの中に患者の生命を脅かす危険要因として何があるかを既習しているヒューマンエラーの観点から捉えさせること、各行為の目的がわかり、正確に実施できること、時間的制約や予測できない状況が生じた場合に、一連の過程でどのような間違いが生じやすいかを意識化させることが必要である。そのためには、「スリップ（目標に合わない行為）」「ラプス（記憶の欠如）」「ミステイク（誤った目標の選択）」などのエラーを過去の判例等を活用していくこと、さらに体験学習を導入し、人はだれでもエラーを起こしうるという自覚を涵養していくことが重要である。本技術修得は、輸液療法に限らず輸血療法への援助技術にも繋がる上、卒後の実践活動に有用である。

【学生観】

学生は基礎看護学で注射技術の基本操作を修得しているが、それは技術の原理・原則を踏まえ、ある状況設定に応じた看護技術の修得であるため実践現場に即応できる能力の育成までには至っていない。（現代学生の特質を考慮）学生は、人間関係が希薄であり、他者とのコミュニケーションが十分にできず、そのことから他者への報告や確認行為が十分にできないこと、複雑な状況から逃避し、安易な方向に身をおく傾向にあること、生活の機械化により多くの機械と共存した生活の中で、機器操作に関

心が高く、容易に操作する傾向があること、などの特性があると考え、いかに対象者の安全を確保すればよいかを考え、体験させることが必要である。

本技術においては、錯綜する状況の全体を捉え、安全な技術提供のためにはどこに危険性が潜んでいるかを推理・推論し、看護行為が対象に与えるリスクを予測し、予防行動をとる必要がある。学生は、すでに観念学習として事故防止については学んでいる。しかし本技術教育の対象学年は、この演習後に臨床看護学の実習を控えているため、臨床現場でのめまぐるしい状況や緊張感の中で、その患者状況に即した援助を行わなければならない。

したがって、できる限り臨床現場のリアリティーを実感させながら、タイムプレッシャーを考慮した演習方法を組み入れることが必要である。

【指導観】

本技術教育は、安全教育の一環として、静脈ラインでの投与方法及び投与速度に関連した技術を修得することをねらいとする。本技術の修得は、看護学生においては無資格者が患者に技術提供することの法的責任を伴う侵襲的技術である。実際の臨床実習においては、学生が一人で行う技術ではなく、臨床看護師とともに実施する援助技術に該当する。しかし、学生が臨床看護学実習で受け持ち患者に責任をもって看護を提供するには、患者や臨床現場の同意のもとで患者の安全・安楽を最優先にしながら実施することが求められる。そこで当該技術を患者に行う上で、どこにどのような危険があるか、そしてどこがどのように危険なのか、援助における危険防止の重要性に気づかせ現実的な状況に即した技術の習得ができるようにするとともに、学生であっても患者により安全な看護を提供することの責務を意識づけていきたい。

さらに、従来のような安全な状況のみを設定した視聴覚教材や物品の活用、安全状況を追従するマニュアル的な技術の教授では、より安全な看護を提供するのに、どのような物品が適切なのか、どのような状況が危険なのかをアセスメントすることが十分にできないため、既存の教材活用では限界がある。したがって、学生があらゆる状況のなかで適切かつ安全な物品の選択や実践が行えるようにする必要がある。

また安全教育を徹底させることで、他の看護学へ応用・発展させることができる。

指導にあたっては、以下のことを十分に配慮して行う。

1. 援助技術の基本原理・方法が理解できるようにする（既習内容の確認を含めて）
2. ヒューマンエラー防止対策として、フェイルセーフ、フールプルーフ、ユーザビリティの発想を取り入れた医療器具類を多く提示する
3. 過去に起きた重大事故の事例を活用し、どのような危険があるか、どこがどのように危険なのかを考えさせる
4. 患者・看護師状況を VTR や CD-ROM 等の視聴覚に訴える教材を使用し、危険性

- の推理・推論させ、防止対策を考えさせる。
5. 問題場面状況を設定し、PBL方式で解決策のための援助方法をグループ演習・討議し、守るべき重要ポイントや危険行為の根拠を明確にできるようにする
 6. 使用する器具・機器類の操作原理と方法が理解できるようにする
 7. 演習を通し、自己のヒューマンエラーの特性、本技術の安全教育で学び得た内容と課題をレポートとしてまとめ

II. 単元の目的・目標

<目的>

静脈ラインの投与方法・投与速度調整に関連した技術において、よくあるミス・アクシデントを踏まえて、どこに誤りがあり、どこに危険性があるかをアセスメントでき、タイムプレッシャー下においても正確で安全な技術の修得ができる。

<目標>

1. 静脈ラインや挿入されるドレーンの目的・種類・特徴が理解できる
2. 適正な静脈ラインからの輸液療法やドレーン管理に影響を及ぼす要因が理解できる
3. 誤情報の伝達による危険をアセスメントし、正確な情報は何かを判断できる
4. 特定状況における静脈ライン・チューブ管理のリスク要因と危険を判断できる
5. 指示された輸液を静脈ラインから投与する際に使用する機器・器具の種類・特徴・操作原理がわかり、異常事態の要点がわかる
6. 指示された設定で機器・器具類を安全に作動させることができる
7. 指示された静脈点滴を正確に輸液し、危険防止対策を講じることができる

III. 指導計画—1単位：7コマ

演習・・・・・・・・ 4コマ

自己学習・・・・ 1コマ

実技試験・・・・ 2コマ

IV. 評価方法：実技試験（別紙1参照）

V. 指導指針

1. 様々な医療事故判例から、静脈ラインでの輸液療法やチューブ管理上の危険がどこにあったのかを考え、適正な静脈ライン・チューブ管理のためのアセスメント視点が気づけるようにする
2. 誤作動・誤注入によるミスについて、看護師側・患者側のリスク要因から捉えさせ、