

* 不規則抗体陽性の場合でも、交差適合試験を行わず、ABO 型適合を優先する。

* 血液型不明の場合はO 型を使用する。

① 交差適合試験省略時のリスク

患者がRhD 陰性である可能性は0.5%、溶血反応を生じる可能性のある不規則抗体(抗RhE、抗Fy^{a&b}、抗K^{a&b}など)を保有している可能性は0.5%以下である。そのため、遅発性溶血のリスクは約1%である。

遅発性溶血は輸血終了数時間後から3週間後まで発生する可能性がある。反応が早いほど症状が重篤である。溶血が生じた場合、利尿薬と輸液による強制利尿を行なう。

② ABO 異型適合血輸血後の対応

輸血した後に、患者血液型と同じABO 型血の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液と食塩水法で交差適合試験を行い、副試験が適合する血液を用いる。

③ バーコードによる血液製剤認証システムを導入している施設では異型適合血輸血に対応できていないことがある。その手順を予め文書化したり、プログラムしておくことが望ましい。

(2) 新鮮凍結血漿

出血が外科的に制御可能になるまでは凝固因子の投与は無効である。しかし、大出血での希釈による凝固障害には複合した凝固因子の補充が必要なため新鮮凍結血漿を使用する。フィブリン形成に必要なフィブリノゲン濃度は100mg/dℓ 以上である。5 単位製剤(400mℓ)はフィブリノゲン1g に相当するので、体重60kg(循環血漿量3ℓ)では約30mg/dℓ 上昇する。

(3) 血小板濃厚液

出血が外科的に制御可能になるまでは血小板の投与は無効である。外科的止血が完了した後、血小板数が5 万/mm³を超えるまで投与する。体重60kg では、10 単位血小板(2×10¹¹ 個含有)投与で25,000/mm³ 程度の上昇が期待される。

(4) 回収式自己血輸血法

大量出血で大量の赤血球輸血を要する場合、術野回収式自己血輸血が有効である。3ℓ 以上出血がある場合、出血を吸引して洗浄し、返血すると40%の赤血球回収が可能である。

(5) 血液製剤への放射線照射

海外では緊急時には照射の省略も提唱されているが、本邦ではHLA 類似性が高いので、緊急時であっても照射した血液を使用すべきである。危機的出血時には照射血を血液センターに依頼する。

(1) 代謝性変化(アシドーシス、クエン酸中毒、高カリウム血症、低体温)

(2) 希釈性凝固障害(凝固因子、血小板低下)

(3) 循環過負荷、鉄過負荷

(4) その他:発熱反応、溶血反応(不適合輸血など)、アレルギー反応(アナフィラキシー)、細菌感染症、輸血関連急性肺障害(TRALI: transfusion-related acute lung injury)、感染伝播(肝炎、HTLV、HIV、その他)、移植片対宿主病(GVHD: graft-versus-host disease)、免疫抑制など

Ⅲ. 大量輸血に伴う 副作用・合併症

1. 適応

急速大量出血に対し、急速輸液・輸血を行い、循環動態の安定を図る

2. 使用時の一般的注意

- 1) 適応を厳格にすること
- 2) 操作に熟知した者が常在し、責任を持って使用すること
- 3) 定期的および日常の保守・点検済みのものを使用すること
- 4) アラームを常に"ON"の状態で使用すること
- 5) 輸血路の血管外逸脱には特に注意すること

3. 各種の急速輸血装置の主なチェックポイント

加圧式とローラポンプ式がある。2005年の薬事法改正後、ローラポンプ式は急速輸血装置としては販売されていない。ローラポンプ式輸液装置を急速輸血に用いる場合、使用者の責任のもとで行う。使用に際しては各装置の使用説明書を精読しておくこと

1) 加圧式輸血装置

(1) レベル1 システム1000 (輸入販売元: スミスメディカルジャパン)

- ・輸液ラインに接続する前に循環水経路をプライムし、もれがないことを確認すること
- ・輸液、輸血バッグからすべての空気を取り除くこと
- ・ガスベント付きフィルタ内と患者間の静脈経路内に気泡がある場合、送液しないこと
- ・加圧インフューザーにガスポンペ、中央配管や他の圧力ソースを接続しないこと
- ・血小板濃厚液、クリオプレシピテートまたは、細胞懸濁液の加温には使用しないこと
- ・自己回収式輸血バッグは、返血用バッグ内に空気が含まれているので併用しないこと

2) ローラポンプ式輸液装置

(1) ニプロ補液ポンプMP-300 (販売元: ニプロ株式会社)

- ・使用するチューブサイズに応じ、ローラギャップを調整すること
- ・本装置の圧力ポートには、疎水性エアフィルタを介して圧力ラインを接続すること
- ・圧力ラインの着脱時にはエアフィルタの漏れや汚染がないことを確認すること

(2) MEI 輸血ポンプBP-102 (販売元: テルモ株式会社)

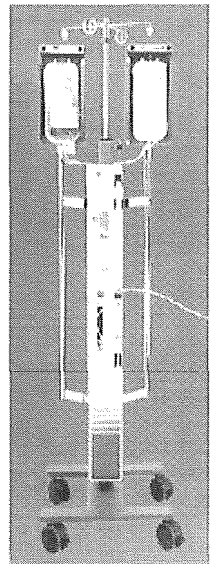
- ・必ず専用チューブ(コード番号: XX-BP165L)を使用すること
- ・気泡検知器は必ず専用チューブに装着すること
- ・血液加温器は本機の下流に付けること

4. 急速輸血装置によるこれまでの主な重大事故原因

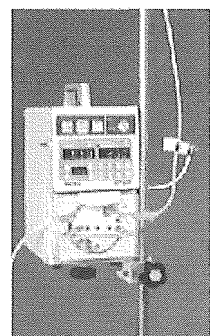
- (1) 操作に熟知していない者が操作した
- (2) 気泡検知器を適正な箇所に設置していなかったか、アラームをオンにしていなかった
- (3) 回路を大気にオープンにして使用した
- (4) アラームの意味を理解せず、それを無視した

IV. 急速輸血装置

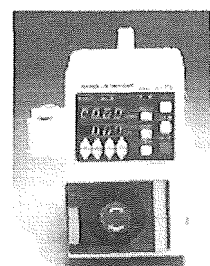
レベル1 システム1000
輸入販売元
スミスメディカルジャパン

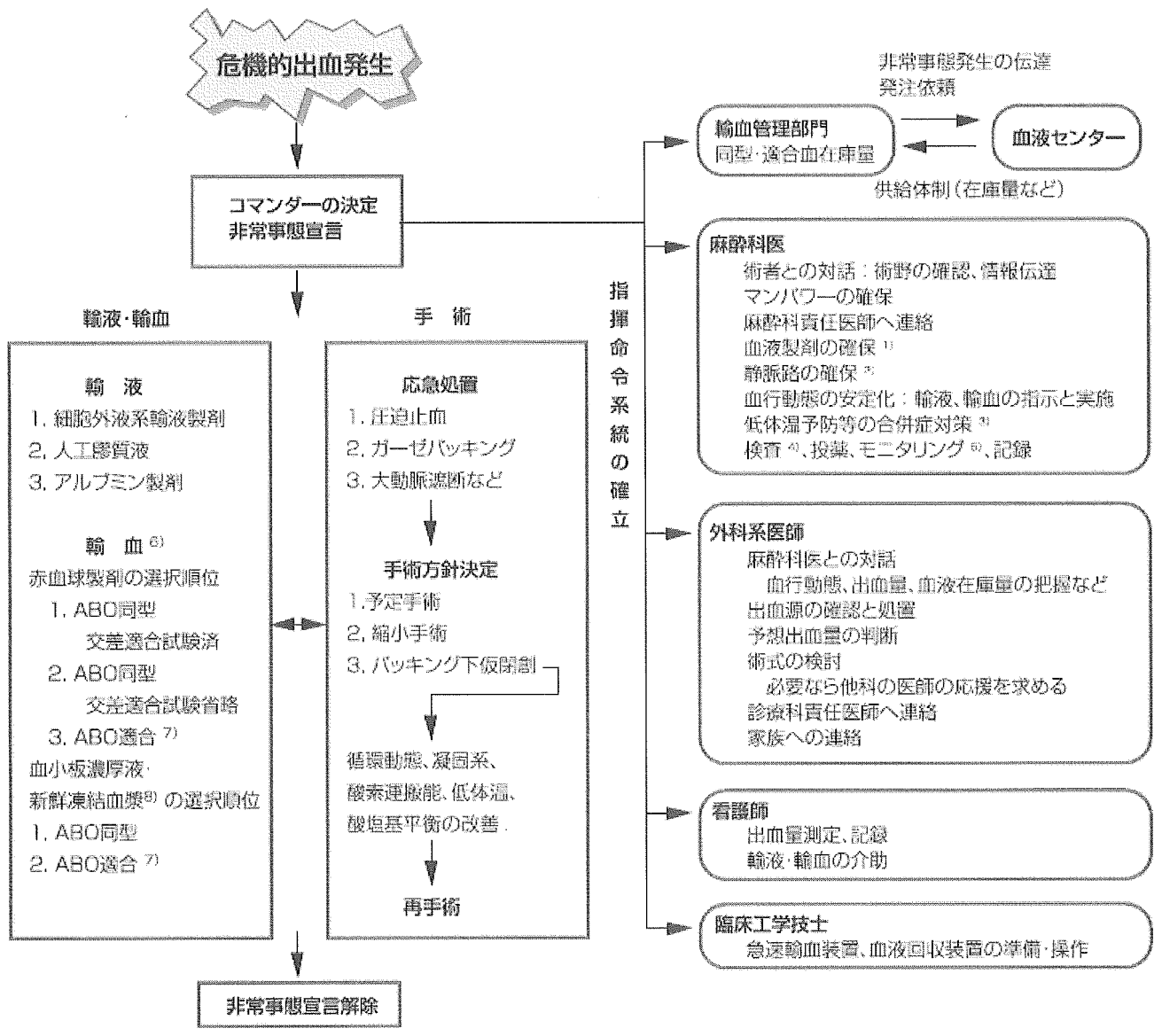


ニプロ補液ポンプMP-300
販売元
ニプロ株式会社



MEI 輸血ポンプBP-102
販売元
テルモ株式会社





緊急時の適合血の選択

患者血液型	赤血球濃厚液	新鮮凍結血漿	血小板濃厚液
A	A>O	A>AB>B	A>AB>B
B	B>O	B>AB>A	B>AB>A
AB	AB>A=B>O	AB>A=B	AB>A=B
O	Oのみ	全型適合	全型適合

異型適合血を使用した場合、投与後の凝集反応に注意する

- 1) 血液が確保できたら交差適合試験の結果ができる前に手術室へ搬入し、「交差適合試験未実施血」として保管する。
- 2) 内径が太い血管カニューレをできるだけ上肢に留置する。
- 3) 輸液製剤・血液製剤の加温。輸液・血液加温装置、温風対流式加温ブランケットの使用。
アンダーシスの補正、低Ca血症、高K血症の治療など。
- 4) 全血球算、電解質、Alb、血液ガス、凝固能など。輸血検査用血液の採取。
- 5) 観血的動脈圧、中心静脈圧など。
- 6) 照射は省略可。
- 7) 適合試験未実施の血液、あるいは異型適合血の輸血できれば2名以上の医師(麻酔科医と術者など)の合意で実施し診療録にその旨記載する。
- 8) 原則として出血が外科的に制御された後に投与する。

2. 麻酔関連領域の誤薬に関する調査研究

分担研究者 津崎 晃一 慶應義塾大学医学部麻酔学教室・助教授

研究要旨

(社)日本麻酔科学会では、厚生労働科学研究費補助を受け、2003年より「麻酔関連の医療事故を防止する方策を立案するための要因分析手法に関する研究」に着手している。この研究は、closed claims studyや保険会社資料、裁判判例集、インシデント報告、偶発症例調査などから包括的なデータベースを作成し、その解析に基づいて麻酔関連領域における医療事故防止策を導くことを目的とするが、その一環として2004年度に施行した「薬剤の誤薬に関するアンケート調査」の解析結果を報告する。研究方法は、麻酔科認定病院に対するアンケート調査（匿名方式）とした。対象となる890施設の内、回答が得られた施設数は370（41.6%）、報告総数は1,058件に達した。誤薬インシデントの内訳は、薬物種類の誤りが705件、投与量の誤りが174件、投与経路の誤りが149件、その他が30件であった。薬物種類の誤りでは、筋弛緩拮抗薬と血管作動薬（昇圧薬）の取り違いが最も多く（106件）、次いで筋弛緩薬と筋弛緩拮抗薬（95件）、筋弛緩薬と血管作動薬（84件）、局所麻酔薬と血管作動薬（59件）、麻酔・鎮痛・鎮静薬と血管作動薬（46件）、局所麻酔薬と筋弛緩薬（43件）の順であった。薬理作用が類似する同種薬間の取り違い（78件）に対し、重篤な結果を招く可能性が高い拮抗薬間の取り違いは108件であった。また、投与経路の誤りでは、静脈内薬物の硬膜外投与（71件）、硬膜外薬物の静脈内投与（38件）、静脈内薬物の動脈内投与（18件）が大勢を占め、対象薬物は局所麻酔薬（42件）と筋弛緩薬（36件）が主であった。投与量の誤りでは、血管作動薬（61件）やオピオイド（30件）、インスリン（9件）が多く、その原因としては、希釈ミス（59件）、単位の取り違い（36件）、輸液ポンプ設定ミス（15件）、規格が異なる容器の取り違い（11件）、小児用量の計算ミス（10件）などであった。これら誤薬インシデントに関与した当事者としては、研修医（49件）と看護師（69件）が挙げられていた。誤薬予防対策としては、薬品名・濃度のシリンジ記載や専用ラベル、カラーシリンジ（投与経路や薬効別）、シリンジサイズの統一（投与経路や薬効別）、二重チェック、投与前後の再確認、空アンプルのチェック、異なる規格の容器排除、薬品カートの整理、希釈法の統一、医療者教育などが実施あるいは提案されていた。今回のアンケート調査は、麻酔関連領域における誤薬調査として初めての試みであったが、その実態の概要が浮き彫りにされたと考えられる。今後、偶発症例調査部会を中心とする2005年からの3年間にわたる前向き調査が、さらに詳細を明らかにするものと期待される。

A. 研究目的

(社)日本麻酔科学会では、厚生労働科学研究費補助を受け、2003年より「麻酔関連の医療事故を防止する方策を立案するための要因分析手法に関する研究」に着手している。この研究は、closed claims studyや保険会社資料、裁判判例集、インシデント報告、偶発症例調査などから包括的な医療事故データベースを作成し、その解析に基づいて麻酔関連領域における医療事故の防止策を導くことを目的としている。一方、ヒューマンファクターに基づく医療事故の内、誤薬に関するものが多くの比率を占めていることが知られており、麻酔関連領域における誤薬は、経口投与でなく静脈内投与による薬物が多いことや、患者の呼吸・循環・神経・筋に直接関わる薬物（すなわち、規制区分上の毒・劇薬、麻薬、習慣性医薬品、指定薬品、要指示医薬品、特定生物由来

製品）が主であることから、重篤な結果を招く可能性が高い。1992年から開始された(社)日本麻酔科学会による年次ごとの麻酔関連偶発症例調査では、「麻酔管理が原因」による危機的偶発症の原因として、薬物過量・選択不適切が最多（42.1%）を占め、次いで、主麻酔薬の過量投与（28.7%）などの投与量不適切に基づく場合が多かったが、アンプル・注射器の間違いによる偶発症の発生頻度は4.3%と不適合輸血（0.6%）に次いで少なく、発生頻度としては0.79/10万症例、すなわち12.6万症例に1例であった（偶発症例調査1999—2002報告）。今回、「麻酔関連の医療事故を防止する方策を立案するための要因分析手法に関する研究」の一環として、麻酔関連領域における誤薬の実態を調査する目的で2004年度に初めて施行した「薬剤の誤薬に関するアンケート調査」の解析結果を報告する。

B. 研究方法

次の4条件，すなわち，1) 麻酔部門の長として，麻酔科専門医が常時勤務していること，2) 麻酔科医が管理する麻酔症例が年間200例以上あること，3) 安全な麻酔を行うための施設，設備が整備されていること，4) 図書の整備，学会出席等，麻酔科医の自己研修の機会が与えられていること，を満たし，(社)日本麻酔科学会の認定を得た麻酔科認定病院に対し，郵送による匿名方式の簡易アンケート調査を行った。アンケート内容は，誤薬内容(薬物の種類，投与量，投与経路・投与方法)，および誤薬対策を問うものであり，アンケート対象者の過去の経験だけでなく伝聞なども含むものとした(資料1)。従って，本アンケートは，一定期間における発生頻度やそのリスクファクターを解析するためのものではなく，誤薬インシデント全体の実態や内容を把握することを主な目的とする。また，従来の麻酔関連偶発症例調査では，危機的偶発症を生じた場合のみが解析対象となるが，本アンケートでは，誤薬に基づく患者転帰は問わないため，幅広い情報収集となることが期待された。アンケート結果は誤薬データベースとして蓄積し，主にそのクロス集計から誤薬インシデントの

解析を加えた。

(倫理面への配慮)

対象症例および発生した施設に関する情報は全て非公開とし漏洩のないように努めた。また，地域性などから施設の同定が出来ないよう最大限の注意を払い，データ処理は，事故に関連した情報だけに留めて扱うことにより倫理面に配慮を加えた。

C. 研究結果

麻酔科認定病院890施設の内，370施設からアンケート回答が得られ(回収率41.6%)，アンケート内に記載された誤薬インシデントの総数は1,058件に達した。誤薬インシデントの内訳は，薬物種類の誤りが705件，投与量の誤りが174件，投与経路の誤りが149件，その他が30件であった。薬物種類の誤りでは，本来投与すべき薬物と誤投与した薬物の両者を含める場合，心血管作動薬が最も多く(366件)，次いで，筋弛緩薬(266件)，筋弛緩拮抗薬(226件)，局所麻酔薬(169件)，麻酔・鎮痛・鎮静薬(112件)，生食・蒸留水(42件)の順に低下し，その他は74件であった(図1)。薬物の取り違いを薬効別に集計すると，筋弛緩拮抗薬と血管作動薬(昇圧薬)の取り

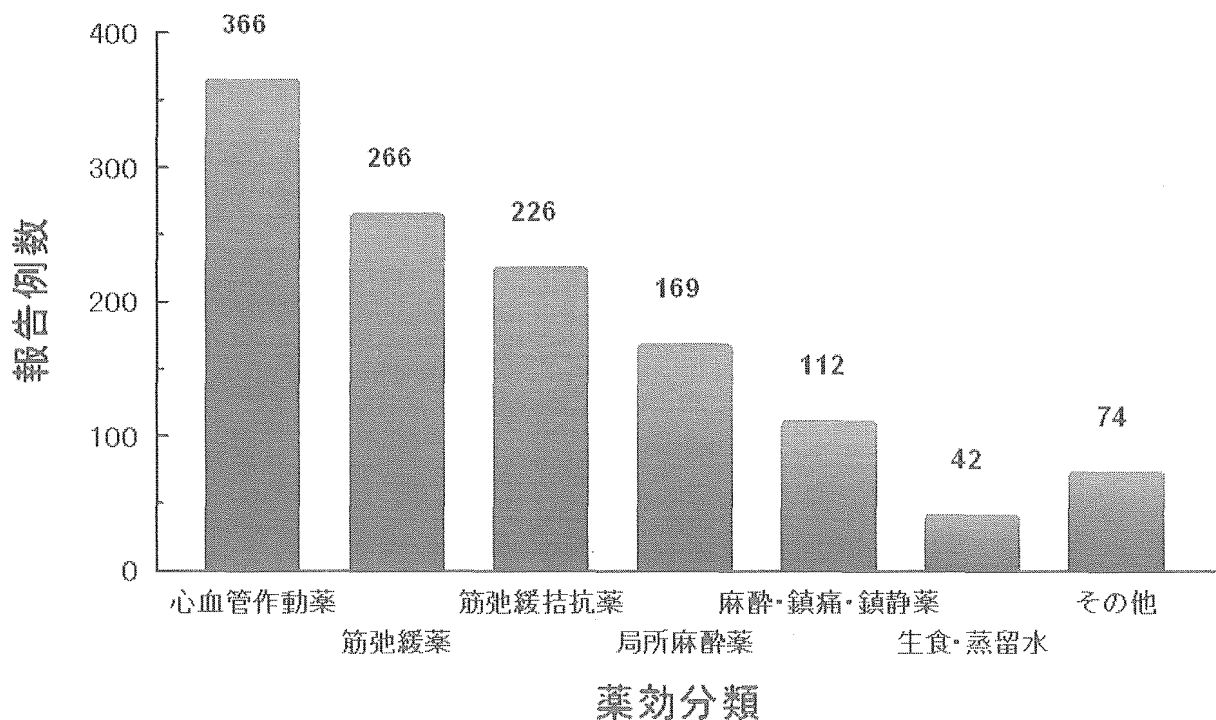


図1. 薬物種類の誤り(薬効別)

違いが最も多く(106件)，次いで筋弛緩薬と筋弛緩拮抗薬(95件)，筋弛緩薬と血管作動薬(84件)，

局所麻酔薬と血管作動薬(59件)，麻酔・鎮痛・鎮静薬と血管作動薬(46件)，局所麻酔薬と筋弛緩薬

(43件)の順であった(表1)。筋弛緩拮抗薬は、一般に硫酸アトロピンとネオスチグミンの混注が多く行われているが、これら両者と混同されやすい薬物として、エピネフリンやノルエピネフリン、エフェドリン、ネオシネジン、イソプロテレノールなどが挙げられ、これらは、いずれも内容量が1ml規格のアンフルに充填された薬物である。また、表1で対角線上に位置する件数は、薬理作用が類似する同効薬間の取り違いを示し、その合計は86件であった。同効薬間の取り違いでは、心血管作動薬(45件)、局所麻酔薬(22件)、麻酔・鎮痛・鎮静薬(17件)が多く、それぞれのトップ3を表2に示す。同効薬間の取り違いに対し、特に重篤な結果を招く可能性が高い拮抗薬間の取り違いは108件であった(表3)。この内では、筋弛緩薬と筋弛緩拮抗薬間の取り違いが大部分を占め、筋弛緩拮抗薬→筋弛緩薬(84件)、筋弛緩薬→筋弛緩拮抗薬(11件)の両方で95件に達した。筋弛緩薬関連の拮抗薬間誤投与では、人工呼吸を続行するなどの対処により、重篤な結果をもたらす可能性は低いと考えられるが、徐脈治療としてのネオスチグミン誤投与や降圧目的での昇圧薬誤投与、昇圧目的での降圧薬誤投与、ヘパリンとプロタミンの誤投与などは、重篤な結果をもたらす可能性が高いと考えられる。一方、投与量の誤りでは、血

管作動薬(61件)やオピオイド(30件)、インスリン(9件)が多く、その原因としては、希釈ミス(59件)、単位の取り違い(36件)、輸液ポンプ設定ミス(15件)、規格が異なる容器の取り違い(11件)、小児用量の計算ミス(10件)などであった(表4)。投与経路の誤りでは、静脈内薬物の硬膜外投与(71件)、硬膜外薬物の静脈内投与(38件)、静脈内薬物の動脈内投与(18件)が大勢を占め、対象薬物は局所麻酔薬(42件)と筋弛緩薬(36件)が主であった(表5)。また、これら誤薬インシデントの発生時点としては、前投薬(23件)、麻酔導入時(19件)、輸液ポンプ操作(19件)、脊髄くも膜下麻酔(10件)、術後鎮痛・PCA(5件)、target controlled infusion(TCI)(1件)が挙げられ、関与した当事者としては、研修医(49件)と看護師(69件)が挙げられていた。誤薬予防対策や工夫としては、薬品名・濃度のシリンジ記載や専用ラベル、カラーシリンジ(投与経路や薬効別)、シリンジサイズの統一(投与経路や薬効別)、二重チェック、投与前後の再確認、空アンフルのチェック、薬品カートの整理、医療者教育などが実施あるいは提案されていたが、偶発症発生に対する関与が濃厚な投与量の誤りを予防する対策としては、異なる規格の薬物排除や希釈法の統一が示されたのみであった。

表1. 薬物種類の誤り(件数)

	心血管作動薬	筋弛緩薬	筋弛緩拮抗薬	局所麻酔薬	麻酔・鎮痛・鎮静薬	生食・蒸留水	その他
心血管作動薬	45	84	106	59	46	3	23
筋弛緩薬	—	1	95	43	11	28	4
筋弛緩拮抗薬	—	—	0	17	8	0	0
局所麻酔薬	—	—	—	22	16	3	9
麻酔・鎮痛・鎮静薬	—	—	—	—	17	0	14
生食・蒸留水	—	—	—	—	—	1	7
その他	—	—	—	—	—	—	17

注：対角線上は同効薬間の取り違い、対角線以外は異種薬との取り違いを示す。

表2. 同効薬間の誤り：トップ3（件数）

薬物分類	正	誤	報告例数
心血管作動薬：45件	エフェドリン	エピネフリン	18
	エフェドリン	ノルエピネフリン	8
	アトロピン	エピネフリン	4
局所麻酔薬：22件	静注用リドカイン	局麻用リドカイン	4
	等比重ブピバカイン	高比重ブピバカイン	3
	0.5%ブピバカイン	1%リドカイン	3
麻酔・鎮痛・鎮静薬：17件	静注用ケタミン	筋注用ケタミン	4
	ケタミン	ドロペリドール	2
	フェンタニル	モルヒネ	2

表3. 拮抗薬間の誤り（件数）

薬効分類	正	誤	投与目的	報告例数
筋弛緩薬	筋弛緩薬	筋弛緩拮抗薬	筋弛緩	11
	筋弛緩拮抗薬	筋弛緩薬	筋弛緩拮抗	84
血管作動薬	アトロピン	ネオスチグミン	徐脈治療	4
	ニカルジジピン	エチレフリン	降圧目的	2
	ニカルジジピン	エフェドリン	降圧目的	1
	ニカルジジピン	メトキサミン	降圧目的	1
	ドパミン	ニトログリセリン	昇圧目的	1
鎮静薬	ミダゾラム	ミダゾラム+フルマゼニル	鎮静目的	1
合計				105

表4. 投与量の誤り（件数）

	インスリン	硬膜外オピオイド	血管作動薬	局麻薬	その他
単位違い	1	10	14	—	11
希釈ミス	8	15	21	2	13
ポンプミス	—	1	6	1	8
規格違い	—	—	3	6	3
小児用量	—	—	1	—	9
投与方法ミス	—	1	9	—	7
その他	—	3	4	1	12
合計	9	30	58	10	65

表5. 投与経路の誤り（件数）

	静脈内→硬膜外	硬膜外→静脈内	胃内→気管内	静脈内→動脈内	その他
筋弛緩薬	30	—	—	6	—
筋弛緩拮抗薬	13	—	—	—	—
抗凝固薬	1	—	—	1	—
血管作動薬	16	—	—	2	6
局所麻酔薬	1	35	—	—	9
麻酔薬	7	—	—	6	2
その他	2	—	1	3	6
合計	70	35	1	18	23

表6. 誤薬の発生時点と関与当事者

発生時点		関与当事者	
前投薬	23	術者	2
導入時	19	研修医	49
脊麻時	10	看護師	69
輸液ポンプ	19	その他	0
TCI	1		
術後鎮痛・PCA	5		
総報告数	77		120

表7. 誤薬に対する予防対策・工夫（報告数）

専用ラベル	220	希釈法の統一	34
再確認	152	空アンプルを添付	29
薬品名・濃度記載	152	単一規格品	25
トレイの整理	122	教育	24
二重チェック	101	投与直前に準備	24
その他	80	必要量使用後廃棄	23
カラーシリンジ	73	ラインの色別	18
シリンジサイズ	72	麻酔科医自身で準備	16
呼称確認	59	シリンジを外さない	14
針で区別	46	指導医による確認	11
マジック色別	40	プレフィルドシリンジ	8
コミュニケーション確保	35		

D. 考察

今回のアンケート調査は、麻酔関連領域における誤薬インシデントに対象を絞った初めてのものである。従来より、誤薬に関連する調査は医療事故報告書やヒヤリ・ハット事例、アンケート調査を含めて多く報告されているが、麻酔関連領域における誤薬として手術室内のインシデントに限定したものは国外を

含めても少なく、その実態は不明である。(社)日本麻酔科学会・偶発症例調査専門部会によれば、1999～2003年の5年間をまとめた第2次調査では、偶発症の分類を①心停止、②高度低血圧、③高度低酸素症、④その他とする場合、その原因に麻酔管理・ヒューマンファクターが考慮されたものは次表のように示される(表8)。

表8. 第2次偶発症例調査による原因別偶発症発生数（麻酔管理・ヒューマンファクター）

	発生数	%	発生率（対10万症例）
看視の不十分	123	5.8	2.35
主麻酔薬の過量投与	231	11.0	4.42
高位脊椎麻酔	146	6.9	2.80
局所麻酔薬中毒	51	2.4	0.98
薬物投与（過量・選択不適切）	324	15.4	6.20
アンプル・注射器の間違い	25	1.2	0.48
ガス流量設定エラー	5	0.2	0.01
低換気（判断不適切）	126	6.0	2.41
気道管理不適切	611	29.0	11.70
窒息・誤嚥	126	6.0	2.41
気胸・気縦隔	30	1.4	0.57
不適合輸血	7	0.3	0.13
輸液・輸血管理の不適切	131	6.2	2.51
その他	169	8.0	3.24
合計	2,105	100.0	40.21

この内、薬剤関連としては、主麻酔薬の過量投与、高位脊髄くも膜下麻酔、局所麻酔中毒、薬物投与（過量・選択不適切）、アンプル・注射器の間違い、不適合輸血の各原因が含まれ、従って、薬剤関連偶発症の発生件数は合計で784件（対10万症例発生率：15.01件）、すなわち、ヒューマンファクターを原因とする全偶発症の37.2%に達する。しかし、誤薬の結果として偶発症の発症に至る例は必ずしも多くないと考えられることから、麻酔科管理症例6,662例に1件の割合で認められた薬剤関連偶発症は、誤薬インシデントのきわめて一部を示しているに過ぎない。このように、実際の誤薬インシデント発生率は不明であるが、欧米では、一教育病院における発生率が133例に1例であったとする報告が存在し、誤薬の定義そのものの違いによって発生率にかなりの差が認められるとしても、本邦でも相当数の誤薬が生じていると推定される。今回のアンケート調査は、回答率が高まることを目的の一つにおいたため、内容を簡潔なものとし、特にインシデントの対象期間を問わずに伝聞によるものも含めることとした。従って、総報告件数や各因子別の件数の多寡が、そのまま発生率や各因子の相対危険度を直接反映するものではないが、一定の傾向を示す可能性が存在すると考えられる。

薬剤種類の取り違いに関しては、アンプル・注射器の間違いとして偶発症例報告に含まれるが、偶発症全体に占める割合は低く、必ずしも重篤な転帰とはならないものの、今回の報告件数としては最多であった。特に、拮抗薬を含めた筋弛緩薬関係が多く、これは、全身麻酔に頻用される薬物であることが最大の原因と考えられる。同様に頻用される心血管作動薬との取り違いは、大別して、同じサイズの注射器に希釈して使用する場合の誤薬（例：ベクロニウム10mgを10mlに希釈、およびエフェドリン40mgを8mlまたは10mlに希釈）、さらに筋弛緩拮抗薬として硫酸アトロピン（1mlアンプルを2A）とネオスチグミン（1mlアンプルを4～5A）を混注する際に類似したサイズの心血管作動薬アンプルとの誤薬に分けられ、注意不足や投与の緊急性、アンプル視認性の低さなどが要因と考えられる。同効薬間での取り違いは、効力の低い薬物を効力の高い薬物と取り違える場合や規格の異なる薬物間の取り違いが多く、アンプルやバイアルの類似性、局所麻酔薬を皮下浸潤麻酔と脊髄くも膜下・硬膜外麻酔のそれぞれで個別に準備する場合などが問題と考えられる。一方、同効薬間

の取り違いと比較して重篤な転帰を生じやすいと考えられる拮抗薬間の取り違いは、筋弛緩薬関係に最も多く、適切なラベリングで識別性を高めることや必要時調整・不要時廃棄の原則に従うことである程度予防可能と考えられる。心血管作動薬では、緊急投与に迫られる場合の多いことが主な原因と考えられ、薬物の配置など、一連の投与動作に関わるシステムの見直しが誤薬防止のために必要である。

一方、投与量の誤りでは、偶発症例報告でも示されるように、過量投与が問題となる。投与量を誤りやすい薬物としては、心血管作動薬や硬膜外オピオイドが挙げられ、いずれも微量投与を必要とする。原因としては、希釈ミスや単位の誤り、投与方法ミス、ポンプ設定ミスなどが挙げられ、教育の充実によって担当麻酔科医の質を向上させることが急務である。手術室内での薬物投与は、投与適応となる病態の把握・判断に始まって、処方指示、調整、投与とつながる一連の行動をすべて麻酔科医が単独で担うという特殊な環境にあるため、これらの各ステップにおける二重・三重のチェックが欠如しやすいという認識を高める必要性も存在する。

また、投与経路の誤りでは、静脈内経路と硬膜外経路の取り違いが最多であり、適切なラベリングなどによる視認性・識別性の向上や、注射器との接続に異なる規格を策定する必要性が考えられる。後者に関しては、コスト面の問題も関わるが、決して無視のできない件数が報告されており、関係各所の再考が望まれる。

誤薬の発生時点に関しては、アンケートでの指定を欠いたために十分な情報が得られなかったが、関与当事者としては、研修医や看護師が相当数報告されていた。これは、研修医や看護師に対する教育不足・コミュニケーション不足を示すものであるが、間接的には麻酔科医のマンパワー不足問題も関与していると考えられる。

今回のアンケート調査では、誤薬防止のためのさまざまな対策・工夫が寄せられた。そのいずれもが極めて有効な方法と考えられるが、インシデントは決して単一要因が原因となるものではなく、複数の要因が重なり合った時点で生じやすい。従って、これらの対策・工夫を組み合わせることで誤薬の可能性を限りなく減らすことが可能と考えられる。（社）日本麻酔科学会では、新たな前向き調査として「麻酔関連薬剤の投与に関するインシデント調査」（資料2）を2005年から開始しているが、麻酔関連領域におけ

る誤薬の詳細な解析，ならびに具体策への提案に役立つことが強く期待される。

E. 結論

アンケート調査の結果，薬物種類の誤りでは，心血管作動薬＞筋弛緩薬＞筋弛緩拮抗薬の順に報告が多く，取り違いの最も多い薬物は，筋弛緩拮抗薬と心血管作動薬の組み合わせであった。この内，リスクにつながりやすい拮抗薬間の誤りでは，筋弛緩に関わるものが大部分であった。また，投与量の誤りでは，心血管作動薬が最も多く，希釈ミスや単位違いが主原因であった。投与経路の誤りでは，静脈内投与と硬膜外投与の取違がその大半を占めた。アンケート内に提示された対策・工夫は，視認性・識別性の向上を目的とする手段が大半を占め，薬物種類の取り違い防止に対する意識の高さが伺えた。一方，偶発症例調査からは，偶発症の発生は投与量の誤りに基づくものが多く，薬物種類の誤りは必ずしも重篤な結果に結びつかない傾向が示された。今回のアンケート調査は報告数が少なく，母集団との関係も不明であるが，2005年度より前向き調査として実施される「麻酔関連薬剤の投与に関するインシデント調査」がさらに詳細を明らかにすると期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表 該当なし

2. 学会発表

津崎晃一

「薬剤の誤薬に関するアンケート調査」の
解析結果

第52回日本麻酔科学会学術集会（神戸・2005）

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし

2. 実用新案登録 該当なし

3. その他 該当なし

資料1.

医療事故防止に対する具体的な方策の提案委員会 アンケート

厚生労働科学研究費により、医療事故防止に対する具体的な方策の提案委員会で麻酔領域の検討を行っております。その一環としてこの度、薬剤の誤薬（薬剤の種類、投与量、投与経路・投与法等）に関してアンケート調査を行うことにさせていただきました。すべて匿名とさせていただきますので、ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

1. どんな誤薬を経験したか（同僚が経験したものも含む）

薬剤の種類

投与量

投与経路，投与法

2. どんな誤薬であったか

3. 施設、個人では誤薬をしないために、何か工夫をしているか

※ 工夫の内容をご記入下さい

ご協力ありがとうございました。

資料2.

(社)日本麻酔科学会 麻酔科認定病院
施設長
麻酔科部長
麻酔科々長 各位

「麻酔関連薬剤の投与に関するインシデント調査2005」へのご協力依頼

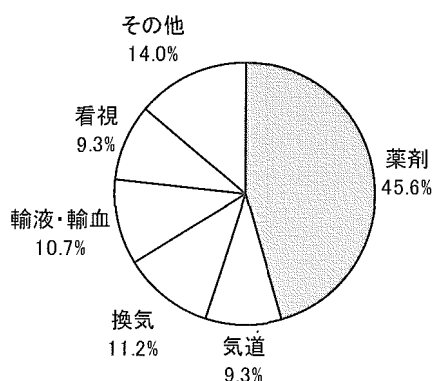
麻酔科医は、劇薬・毒薬に指定されている薬剤を使用する機会が最も多い専門医です。(社)日本麻酔科学会が実施している「麻酔関連偶発症例調査」によりますと、麻酔関連薬剤の投与に起因した偶発症は、「麻酔管理」が原因の心停止の45.6%を占め、さらに心停止を含む危機的偶発症の結果死亡した症例の22.0%を占めています。しかし、「麻酔関連偶発症例調査」の対象は危機的偶発症のみとなっているため、麻酔薬ならびに麻酔関連薬剤の誤投与、投与量の誤り、投与時期の誤り、投与経路の誤りがどのような頻度で発生しているのかは不明のままです。

そこで、麻酔科認定病院を対象として、「麻酔関連薬剤の投与に関するインシデント調査」を、前向き調査として2005年から3年間の予定で実施させて頂くことと致しました。調査項目は、欧米での同種調査、ならびに本邦で用いられているインシデント調査・傷害度分類を参考に、設定させて頂きました。集計結果は「麻酔」誌に報告させて頂くとともに、対策立案のための資料とさせて頂きます。

ご多忙とは存じますが、調査の趣旨をご理解頂きますとともに、何卒ご協力頂きますようお願い申し上げます。

偶発症例調査専門部会
薬剤対策専門部会
手術室安全対策専門部会

参考：「麻酔管理」に起因する心停止の原因分布（調査1999～2003より）



回答方法

- 調査対象事象
- 2005年1月1日～同12月31日までの1年間に
 - 貴施設の麻酔科管理症例において
 - 手術室内で発生した
 - 麻酔薬ならびに麻酔関連薬剤の
 - 1) 誤投与
 - 2) 投与量の誤り
 - 3) 投与時期の誤り
 - 4) 投与経路の誤り
 - 輸血ならびに術野での使用薬剤は今回の調査対象から除外します。
 - インシデントと危機的偶発症の両者についてご回答下さい。一部、偶発症例調査と重複することをお詫び申し上げます。
 - また、本調査は学会のホームページ上で行っているインシデントリポートとは独立して行わせて頂きます。

回答方法 回答用紙への手入力による回答か、麻酔台帳への入力・集計による回答のどちらかをお願い致します。

1) 回答用紙による回答

郵送途中の事故・盗難などで開封される可能性もあるため、質問用紙へ直接記載することとはご遠慮下さい。回答用紙のみのご返送をお願い致します。複数症例を記載する場合にはコピーをご利用頂くか、ホームページの「偶発症例調査」からダウンロードしてご利用下さい。

2) JSA 麻酔台帳を用いた回答

2005年～2007年の予定で、JSA麻酔台帳に「麻酔関連薬剤の投与に関するインシデント調査」欄を併設します。本欄へ入力して頂くことにより、麻酔関連偶発症例調査ならびに母集団基本情報調査への回答とともに、簡便に集計して頂くことが可能です。

回答期限 回答用紙記入、麻酔台帳利用の区別に関係なく、2005年11月にお届けする「麻酔関連偶発症例調査2005」の回答とともに、2006年2月15日までにご返送下さい。

質問用紙

以下の各項目に関して、回答用紙にご記入下さい。

問1. 発生事象の種類はどれですか？

- a. 誤薬（投与すべき薬剤とは異なった薬剤を投与した）
- b. 過量投与（投与すべき薬剤ではあったが投与量が多過ぎた）
- c. 過少投与（投与すべき薬剤ではあったが投与量が少な過ぎた）
- d. 投与すべき薬剤を投与しなかった
- e. 投与時期の誤り
- f. 経路の誤り（投与すべき薬剤の投与経路を間違えた）
- g. 本来あるべき部位に留置されていない経路への薬剤投与（血管外漏出など）
- x. その他 _____

問2. どのような薬剤（誤薬の場合には、本来投与すべきであった薬剤）を投与しようとした、あるいは投与した際に発生したインシデントだったのでしょうか？下記分類にチェックするとともに、商品名をご記入下さい。

- a. 吸入麻酔薬
- b. 静脈麻酔薬（オピオイドは除く）
- c. オピオイド
- d. 局所麻酔薬
- e. 筋弛緩薬
- f. 強心薬・昇圧薬
- g. 血管拡張薬
- h. 抗不整脈薬・ β 遮断薬
- m. 副交感神経遮断薬
- n. ホルモン製剤（インスリン・オキシトシンなど）
- p. 凝固阻害薬・止血薬
- q. 電解質補正薬剤
- r. 各種拮抗薬（拮抗性オピオイドは除く；筋弛緩拮抗薬とともに投与された硫酸アトロピンを含む）
- s. 抗生物質
- v. 色素
- w. 消毒薬
- x. その他

薬剤名 _____

問3. 誤薬の場合にのみお答え下さい。誤って投与した薬剤は何でしょうか？下記分類にチェックするとともに、商品名をご記入下さい。

- a. 吸入麻酔薬
- b. 静脈麻酔薬（オピオイドは除く）
- c. オピオイド
- d. 局所麻酔薬
- e. 筋弛緩薬
- f. 強心薬・昇圧薬
- g. 血管拡張薬
- h. 抗不整脈薬・ β 遮断薬
- m. 副交感神経遮断薬
- n. ホルモン製剤（インスリン・オキシトシンなど）
- p. 凝固阻害薬・止血薬
- q. 電解質補正薬剤
- r. 各種拮抗薬（拮抗性オピオイドは除く；筋弛緩拮抗薬とともに投与された硫酸アトロピンを含む）
- s. 抗生物質
- v. 色素
- w. 消毒薬
- x. その他

薬剤名 _____

問4. 誤薬の場合にのみお答え下さい。次のどの段階で発生した誤りでしたか？

- a. そもそも投与すべき薬剤を誤っていた（勘違い・思い込みなど）
- b. アンプルを選別する段階での誤り
- c. シリンジへの薬剤名転記の省略や誤記
- d. シリンジの文字の判読困難
- e. シリンジの文字は明瞭であったが、シリンジを選別する段階での誤り
- x. その他 _____

問5. 問4で「(b) アンプルを選別する段階での誤り」と回答された場合のみお答え下さい。原因として考えられるのはどれでしょうか？（複数回答可）

- a. 薬剤名の類似
- b. 薬剤ラベルの類似
- c. 外観の類似

- d. 複数規格の存在 e. 配置の不具合 f. 薬効の類似
x. その他 _____

問6. どのような投与経路（誤経路であれば、本来の投与経路）の際に発生しましたか？

- a. 静脈内ボーラス投与 b. 静脈内持続投与
c. 硬膜外ボーラス投与 d. 硬膜外持続投与
e. 脊髄くも膜下ボーラス投与 f. 脊髄くも膜下持続投与
g. 吸入 h. 気管内投与 k. 筋肉内投与
m. 経皮 n. 消化管内投与（経管・挿肛）
p. 人工心肺
x. その他 _____

問7. 誤経路の場合にのみお答え下さい。 誤って薬剤を投与した経路はどれでしょうか？

- a. 静脈内ボーラス投与 b. 静脈内持続投与
c. 硬膜外ボーラス投与 d. 硬膜外持続投与
e. 脊髄くも膜下ボーラス投与 f. 脊髄くも膜下持続投与
g. 吸入 h. 気管内投与 k. 筋肉内投与
m. 経皮 n. 消化管内投与（経管・挿肛）
p. 人工心肺 x. その他 _____

問8. 過量・過少投与の場合にのみお答え下さい。 次のどの段階の誤りで発生しましたか？

- a. 投与量に関する誤解や思い込み
b. 誤った濃度のアンプルを選択
c. 希釈の誤り
d. 誤った濃度の注射器を選択
e. 点滴あるいは持続投与すべき薬剤のボーラス投与
f. シリンジポンプ・輸液ポンプの操作の誤り
g. シリンジポンプ・輸液ポンプの誤作動・故障
x. その他 _____

問9. 問8で(f)「シリンジポンプ・輸液ポンプの操作の誤り」と回答された場合にのみお答え下さい。 具体的な原因はどれでしょうか？（複数選択可）

- a. 不慣れな機器
b. 複数規格の存在
c. 不適合注射器・輸液ラインの使用
d. 注射器・輸液ラインの装着の誤り
e. 持続投与開始、または停止操作の誤り
f. 小数点の見誤り
g. 表示の見誤り（投与速度と積算量の誤りなど）
h. 過負荷解除操作の誤り
m. ポンプと患者の高さの関係が不適切
n. 注射器・輸液ライン交換時の不適切な操作
p. ポンプから注射器・輸液ラインを取り外す際の手順の誤り
x. その他 _____

問10. 当該事象が判明したきっかけは何ですか？（複数選択可）

- a. 期待とは異なった効果が出現した b. 期待した効果が出現しなかった
c. 患者の訴え d. 薬液の残量から
e. 手にしていた薬剤・注射器が違っていた f. 廃棄したアンプルの再確認
x. その他 _____

問11. 問10の事象に最初に気付いたのはどなたですか？

- a. 麻酔担当医 b. 麻酔担当医以外

問12. 当該事象によって患者に生じた初期変化の持続時間はどの程度ですか？

- a. 変化なし b. 一過性（5分未満） c. 5分以上 d. 不明

問13. 当該事象によって患者に認められた最初の変化はどれでしょうか？（複数選択可）

- a. 特に変化を認めなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）

何らかの変化が認められた場合、以下の1)～4)の各項目から該当するものを選択して下さい。最初の変化が複数の場合には、複数項目を選択して下さい。

1) 循環器系の変化：

- b1. 心停止 b2. 心停止を覚悟するような高度低血圧
b3. 低血圧 b4. 高血圧 b5. 徐脈 b6. 頻脈
b7. 不整脈 b8. 心筋虚血 b9. 心筋梗塞
bx. その他 _____

2) 呼吸器系の変化：

- c1. 心停止を覚悟するような高度低酸素血症 c2. 左記以外の低酸素血症
c3. 自発呼吸停止 c4. 呼吸抑制 c5. 遷延性無呼吸 c5. 肺水腫
cx. その他 _____

3) 神経系の変化：

- d1. 意図しない意識消失 d2. 意識障害 d3. 覚醒遅延
d4. 術中覚醒 d5. 痙攣 d6. 脳虚血・脳梗塞 d7. 脊髓損傷
d8. 末梢神経損傷
dx. その他 _____

4) その他：

- e1. 低血糖 e2. 電解質異常 e3. 皮膚・筋肉等の壊死
ex. その他 _____
y. 不明

問14. 当該事象によって患者に生じた変化に対する処置、またはその影響について、該当するのはどれでしょうか？（複数選択可）

- a. 処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
b. 簡単な処置や治療を要した c. 一過性の人工呼吸を要した
d. 数時間以上の人工呼吸を要した e. 手術室滞在時間が延長した
f. 手術延期・中止 g. 濃厚な治療を要した
h. 心肺蘇生を要した k. 術後の集中治療を要した
m. 入院日数が延びた n. 半永続的治療を要した
y. 不明

問15. 当該事象に起因する事態の転帰（後遺症）はどうでしたか？

- a. 後遺症はなかった b. 軽度障害が残存した
c. 中等度～高度障害が残存した d. 植物状態移行
e. 死亡 y. 不明

問16. インシデントが発生した症例の麻酔担当医（筆頭麻酔担当医）の資格はどれに該当しますか？

- a. 麻酔専門医 b. 麻酔科標榜医 c. どちらでもない

問17. 麻酔担当医の麻酔領域での経験年数はどれに該当しますか？

- a. 2年未満
- b. 2年以上6年未満
- c. 6年以上10年未満
- d. 10年以上20年未満
- e. 20年以上30年未満
- f. 30年以上

問18. 薬剤投与を実際に施行した（あるいは施行し忘れた）方は下記のどなたでしょうか。

- a. 麻酔担当医自身
- b. 看護師
- c. 臨床工学技士
- d. 麻酔担当医の監督下に麻酔に従事していた麻酔科医
- e. 麻酔担当医の監督下に麻酔に従事していた他科からのローテータ
- f. 麻酔担当医の監督下に麻酔に従事していたスーパーローテータ（1・2年次）
- g. 監督をする立場の麻酔科医

問19. 以下の1)～3)の各項目について、発生要因として該当するものはどれでしょうか？（重複選択可）。該当するものがなければ、1)～4)の最後の「関係なし」あるいは「不明」にチェックして下さい。

1) 当事者に関して

① 確認など

- a. 確認が不十分
- b. 指示が不十分
- c. 点検が不十分
- v. 問題なし
- y. 不明

② 判断

- a. 判断の誤り
- b. アセスメント不足
- c. 思い込み
- x. その他 _____

③ 知識

- a. 知識の欠如
- b. 不十分な知識
- b. 知識の誤り
- v. 問題なし
- y. 不明

④ 技術(手技)

- a. 技術が未熟であった
- b. 技術を誤った
- c. 手順を誤った
- d. マニュアルを遵守しなかった
- v. 問題なし
- y. 不明

⑤ 作業の中断・重複

- a. 別な作業の割り込みによる投薬作業の中断
- b. 投薬作業の次に行う作業への意識の集中
- v. 問題なし
- y. 不明

⑥ 身体的状況

- a. 過労
- b. 睡眠不足
- c. 体調不良
- d. 中枢神経作用薬(風邪薬も含む)の服用
- v. 問題なし
- y. 不明

⑦ 心理的状況

- a. 慌てていた
- b. 緊張していた
- c. イライラしていた
- v. 問題なし
- y. 不明

2) 当事者に影響を及ぼした環境に関して

① システム

- a. 指示伝達システムの不備
- b. 連絡・報告システムの不備
- c. 作業マニュアルの不備
- d. 作業マニュアルの欠如
- v. 問題なし
- y. 不明

② 連携不適切

- a. 他の麻酔科医と
- b. 看護師と
- c. 臨床工学技士と
- d. 外科医と
- e. 薬剤師と
- v. 問題なし
- y. 不明

③ 勤務状態

- a. 症例数過多
- b. 長時間麻酔
- c. 麻酔担当医の交代
- e. 当直中
- d. 当直明け
- f. 新しい職場
- v. 問題なし
- y. 不明

④ 患者状態など

- a. 心肺蘇生あるいはそれに準ずる緊急事態
- b. 循環不安定
- c. 当事者の実力を超える重症々例
- d. 手術室以外での麻酔

- v. 問題なし y. 不明
- ⑤ 手術室内の照明・騒音
 a. 照明不十分 b. 在室者の私語・口論 c. 医療機器による騒音
 d. 不適切なBGM v. 問題なし y. 不明
- ⑥ 監督者・補助者
 a. 監督者の不足 b. 作業補助者(職種を問わない)の不足
 c. 監督者・補助者の未熟 v. 問題なし y. 不明

3) 教育(オリエンテーション)・訓練に関して

- a. マンパワー不足にともなう教育・訓練の不足
 b. その他の原因による教育・訓練の不備
 c. 教育カリキュラムの未整備 d. 教育カリキュラムの不備
 v. 問題なし y. 不明

問20. 患者の年齢は何歳でしょうか？

- a. 1ヶ月未満 b. 1ヶ月以上～12ヶ月未満
 c. 1歳以上～5歳以下 d. 6歳以上～18歳以下
 e. 19歳以上～65歳以下 f. 66歳以上～85歳以下
 g. 86歳以上

問21. ASA-PSはどれでしょうか？ 1, 3Eなどの要領で回答して下さい。

- | | | | | | |
|----|----|----|----|----|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1E | 2E | 3E | 4E | 5E | 6E |

問22. 手術部位はどこでしょうか？

- a. 開頭 b. 心臓・大血管 c. 開胸 d. 開胸+開腹
 e. 上腹部 f. 下腹部(除帝王切開) g. 帝王切開
 h. 頭頸部・咽頭・喉頭 k. 胸壁・腹壁・会陰 m. 脊椎
 n. 四肢(含末梢血管) p. 検査
 x. その他 _____

問23. 麻酔法はどれでしょうか？

- a. 全身麻酔(吸入) b. 全身麻酔(TIVA)
 c. 全身麻酔(吸入)+硬・脊, 伝達 d. 全身麻酔(TIVA)+硬・脊, 伝達
 e. 脊髄くも膜下硬膜外併用麻酔(CSEA) f. 硬膜外麻酔
 g. 脊髄くも膜下麻酔 h. 伝達麻酔 x. その他

問24. 麻酔のどの時期に発生しましたか？

- a. 手術開始前 b. 手術中 c. 手術終了後

問25. 麻酔開始からインシデント発生までの経過時間はどれでしょうか？

- a. 2時間以下 b. 5時間以下 c. 10時間以下
 d. 15時間以下 e. 15時間1分以上

以上です。ご協力有難うございました。

3. 手術室内薬剤管理に関する調査研究

分担研究者 前川 信博 香川大学医学部麻酔・救急医学科・教授

研究要旨

（社）日本麻酔科学会安全委員会薬剤対策専門部会では、去る2000年12月8日、当時、麻酔科医の薬物乱用による事故が発生したことを受け、各病院における手術室内での各種薬剤の管理方法に関するアンケート調査を実施した。当時、指導病院796病院のうち78%の病院から回答を得、その結果をもとに薬剤師配置による薬剤管理の提言、医療従事者の薬物乱用の防止キャンペーンなどを行ってきた。しかし、残念なことに、その後も本学会員による薬物乱用や薬物使用による刑事事件が明るみに出ている。そこで、各病院における手術室内薬物管理の実態を把握し、よりよい管理運営法を再徹底するため、改めて2004年12月24日、本学会の認定病院を対象に別紙のとおり（資料1）アンケート調査を実施した。前回と今回の調査結果からは、手術室における薬剤の管理方法に根本的な改善がなされたとは考えにくく、薬剤管理システムの限界が示唆された。

そこで、当学会では、

- 1) 大規模病院においては、手術室における薬剤師の常駐
- 2) 中小規模病院においては、症例ごとの麻酔薬の薬局受け取りおよび返却の徹底
- 3) 麻酔科医相互の協力
- 4) コメディカルへの教育と協力要請

などを引き続き要望する一方で、新臨床研修システムにおいては、全ての研修生が揮発性薬剤などに接する機会をもつことなどからも、医療界全体での薬剤乱用未然防止策、および薬剤乱用者の更生策をも提示したい。薬剤乱用未然防止策としては米国麻酔科学会薬剤乱用防止ガイドラインの周知徹底を、薬剤乱用者の更生策としては医療界全体での乱用者回復支援体制の早期実現を要望する次第である。

A. 研究目的

（社）日本麻酔科学会安全委員会薬剤対策専門部会では、去る2000年12月8日、当時、麻酔科医の薬物乱用による事故が発生したことを受け、各病院における手術室内での各種薬剤の管理方法に関するアンケート調査を実施した。当時、指導病院796病院のうち78%の病院から回答を得、その結果をもとに薬剤師配置による薬剤管理の提言、医療従事者の薬物乱用の防止キャンペーンなどを行ってきた。しかし、残念なことに、その後も本学会員による薬物乱用や薬物使用による刑事事件が明るみに出ている。そこで、各病院における手術室内薬物管理の実態を把握し、よりよい管理運営法を再徹底するため、改めて2004年12月24日、本学会の認定病院を対象にアンケート調査（資料1）を実施したので、解析結果と共に報告する。

B. 研究方法

次の4条件、すなわち、1) 麻酔部門の長として、麻酔科専門医が常時勤務していること、2) 麻酔科医が管理する麻酔症例が年間200例以上あること、3) 安

全な麻酔を行うための施設、設備が整備されていること、4) 図書整備、学会出席等、麻酔科医の自己研修の機会が与えられていること、を満たし、（社）日本麻酔科学会の認定を得た麻酔科認定病院960施設に対し、郵送による簡易アンケート調査を行った。アンケート内容は、麻薬性鎮痛薬の管理、揮発性麻酔薬の管理と残液処理、静脈麻酔薬・毒薬（筋弛緩薬など）・非麻薬性鎮痛薬・向精神薬の管理と残液処理、手術室内の薬剤管理システムを問うものであり、第1回アンケート調査との整合性を考慮した（資料1）。アンケート結果は薬剤管理データベースとして蓄積し、そのクロス集計から薬剤管理に関する解析を加えた。

（倫理面への配慮）

対象施設に関する情報は全て非公開とし、漏洩のないように努めることで倫理面への配慮を加えた。

C. 研究結果

アンケート対象は、本学会の認定病院960施設で、741施設から回答を得た。回収率は77%で第1回（78%）とほぼ同様であった。施設の内訳は、医育機関83施設、

一般病院で年間の麻酔科管理手術症例が2,000例以上の比較的大規模病院が188施設、2,000例未満の比較的小規模病院が470施設であった。第1回および第2回のアンケート結果をそれぞれ表1と2に示す。以下、個々のアンケート項目における結果を集約する。

1) 麻薬性鎮痛薬の管理

症例ごとに薬局から直接薬剤を受け取っている病院が36%、手術室に定数を置いて管理している病院が58%であった。前回の結果と同様に、医療機関や手術症例数が比較的多い病院では手術室に定数を置いて管理している傾向が強く、手術症例数が比較的小さい病院では薬局管理となっている傾向が強かった。前回に比べて、薬局管理の病院が若干減少した。回答を得た病院のうち大規模病院の割合が多かったためと思われる。また、手術室に常駐する薬剤師が管理している病院が医療機関の6%、大規模病院の2%にみられ、前回調査と比較して若干増加しているが、手術室に薬剤師が常駐しているにもかかわらず、管理は別に行われている病院も多かった。

2) 揮発性麻酔薬の管理

全体の90%が手術室に定数を置いて管理していた。これは、前回と同様であった。麻薬性鎮痛薬を手術室に常駐している薬剤師が管理している病院では、揮発性麻酔薬も薬剤師が管理していた。

3) 揮発性麻酔薬の残液処理

気化器内の残液を回収している病院は1%にすぎない。また、使用量の確認も医師に任されている病院が42%であった。看護師と医師が確認を行っている病院は16%で、手術室に常駐する薬剤師が行っている病院は1%に満たなかった。手術室に薬剤師が常駐している病院でも、揮発性麻酔薬については、医師あるいは看護師に管理が任されている病院がほとんどであった。

4) 静脈麻酔薬・毒薬(筋弛緩薬など)・非麻薬性鎮痛薬・向精神薬の管理

手術室に定数を置いて管理している病院が90%で、薬局管理の病院は1%と少なかった。これは前回の調査(定数管理89%、薬局管理2%)とほぼ同様であった。また、手術室に薬剤師が常駐している病院のほとんどは、薬剤師による管理が行われており、麻薬性鎮痛薬よりも手術室常駐の薬剤師の関与が強いことが示された。

5) 静脈麻酔薬・毒薬(筋弛緩薬など)・非麻薬性鎮痛薬・向精神薬の残液処理

医師(42%)または医師と看護師(31%)が確認して処

理されている病院が多かった。これは前回(医師42%、医師と看護師46%)と比べて、特に医師と看護師による確認形態が減少していた。しかし、麻薬性鎮痛薬と同様に薬局に返却する病院(5%)、手術室に常駐する薬剤師が確認を行っている病院(1%)は少なかった。

6) 手術室内の薬剤管理システム

薬剤師が常駐している病院は、全体では2%であった。医療機関では11%、大規模病院では3%あったが、小規模病院では1%に満たなかった。薬剤師が常駐していない病院では、管理を麻酔科医が行っている病院18%、看護師が行っている病院が58%で、薬剤師が行っている病院が24%あった。医療機関では、看護師による管理がやや少なく、薬剤師と医師による管理がやや多かった。

D. 考察

第1回アンケート調査の結果を踏まえて、当部会は今後の課題として、1)第三者を介在させた薬剤管理、2)麻酔科医相互の協力、3)コメディカルへの教育と協力、4)医療従事者による薬物乱用の実態把握と防止キャンペーンの実施、の4点を提言した。ここに、今回の調査結果を踏まえて、改めて確認するものである。

麻薬性鎮痛薬の管理については、麻酔科学会より発表されている「麻酔科医マンパワー不足に関する提言」(<http://www.anesth.or.jp/news/p050209.htm>)においても、手術室における薬剤師の常駐を要望している。第1回のアンケート調査中、医療関係者による患者への筋弛緩剤投与事件が明るみに出、厚生労働省等から一部の薬品に関する管理徹底の通達があったため、多くの施設の管理体制が再強化されていると考えられる。しかし、残念なことに、薬物乱用は後を絶たず、本学会員の薬物使用による刑事事件すら発生している。第1回と今回の調査結果からは、手術室における薬剤の管理方法に根本的な改善がなされたとは考えにくい。これらの事実は、現在の薬剤管理システムの限界を表しているといっても過言ではない。第1回に比べて手術室に薬剤師が常駐する病院は増加しているようではあるが、まだまだ少数であり、一般化することを切望するものである。一方で、中小規模病院における薬剤管理については、薬剤師の常駐が1%に満たない現状を踏まえ、より即効的な方法が必要である。症例ごとに薬局より直接薬剤を受け取り、使用后、使用残量、空アンプルを返却するという第三者を介した方法が望ましく、これを麻薬性鎮痛薬に限らず乱用の恐れのある麻酔薬のすべてに徹底させるべきである。これは、何より揮発性麻酔薬という麻酔科医以外が使用する機会