

て意見交換し、本研究実施に向けての問題点等について協議した。その後、8都道府県歯科衛生士会において協力会員を選定・依頼し、128名の協力会員（表1）に文書にて依頼した。インシデント（ヒヤリ・ハット等）事例収集報告に協力するにあたっては、勤務先の院長に許可を得ることを前提とした。

（3）協力会員および勤務先の院長を対象とした説明会実施

北海道歯科衛生士会の協力会員は全道に及んでいるため、地理的な理由から説明会実施が困難であるので、協力会員に資料を送付し、1ヶ月間プレテストを実施し、実態調査開始に備えた。他の7県歯科衛生士会においては研究班から主任研究者をはじめ分担研究者数名が赴き、医療安全管理について理解を深めていただくとともに医療安全管理記録の記載について具体的な説明を行なった。

（4）インシデント（ヒヤリ・ハット等）事例収集

平成21年10月から22年3月までの医療安全管理記録および返信用封筒（切手貼付）を128名の協力会員へ送付し、毎月、各診療所にて記載後、翌月初めに日本歯科衛生士会へ郵送してもらうこととした。

（倫理面への配慮）歯科医院の名称、報告者名の個人情報を守るため、無記名にて提出することを徹底するよう留意した。

C. 結果および考察

（1）医療安全管理記録報告数

平成21年10月分から22年3月分まで671枚の医療安全管理記録が提出された。（表2）

（2）インシデント（ヒヤリ・ハット等）事例件数

平成21年10月分から22年3月分までの医療安全管理記録にて報告されたインシデント（ヒヤリ・ハット等）事例は、20,032件であった。以下に実数を示す（表3）。

- 1) 受付・応対・接遇（患者への態度・応対の不備、連絡の行き違い、診療開始時間の遅れ、支払拒否など）9,537件
- 2) 情報収集・情報伝達の不備
 - ②-1 患者等に対して304件
 - ②-2 診療従事者等に対して445件
- 3) 検査・エックス線写真（検体・写真の撮り違い、見間違い、写真の現像ミス、データ転送ミスなど）687件
- 4) 患者誤認（患者の呼び間違い、患者取り違い、患者名等の転記ミス）343件
- 5) 診断関連（診断時の不備、誤診、診療情報の記載・転記ミス、診療録の読み間違いなど）183件
- 6) インフォームドコンセント（説明不足、同意書記載不備、患者等が納得していない状況下の診療など）1,769件
- 7) 患者（家族）等とのトラブル、院内暴力（治療結果への不満、コミュニケーションエラーなど）95件
- 8) 口腔内への落下、誤飲・誤嚥（むせこみ、歯科医療器具・材料補綴物等の落下など）1,329件
- 9) 歯や口腔・顎・顔面等の損傷（メス・切削器・ヒポクロ等による損傷、咬傷、火傷など）406件
- 10) 異物等の残存、迷入・陥入（上顎洞迷入、ガーゼ・リーマー・注射針・スケーラー残存など）112件
- 11) 衣服・所持品の汚染、破損・損傷（ヒポクロ・印象材・接着剤・染色液・血液・火災など）235件
- 12) 機械・器具の誤操作、破損・紛失（不適切な操作、取扱説明、記載事項の不徹底など）699件
- 13) 部位の間違い（異所部位の治療、上下顎・左右・近接類似歯牙の間違いなど）154件
- 14) 神経麻痺等の合併症（下歯槽神経・舌神経麻痺等、知覚鈍磨に付随した不快症状など）9件
- 15) 処置・手術に関連したその他の有害事象（大量出血、開口障害、潰瘍、嘔吐など）334件
- 16) 薬剤（処方・調剤間違い、薬剤による副作用、不適切な薬剤使用・管理、処方せんに記載間違い・渡し間違いなど）108件
- 17) 感染制御、院内感染（院内感染対策マニュアル等の不備、針刺し、滅菌・消毒・手洗

- い不徹底など) 180 件
- 1 8) 全身状態悪化・救急搬送(高血圧・脳梗塞・不整脈・心筋梗塞等、局所麻酔時の気分不快など) 44 件
 - 1 9) 転倒・転落、打撲(歯科用ユニットからの転落、身体の巻き込み・損傷、抑制下治療時の圧痕など) 66 件
 - 2 0) 歯科医療機器・材料、設備等の管理・監督(機器整備不良、水漏れ、駐車場管理など) 253 件
 - 2 1) 2 1) 診療録記載・管理(不適切なカルテ記載・入力、カルテ・写真・資料・指示書・同意書等の紛失など) 244 件
 - 2 2) 歯科技工関連(不適切な作業模型の取扱い、技工指示書間違い、技工物汚染・破損・紛失・取り違いなど) 621 件
 - 2 3) 防災管理、火気取扱(ガス漏れ、引火、避難経路の確保等法令等に基づいた防災管理の不徹底など) 38 件
 - 2 4) 診療従事者管理(不適切な労働環境、無資格者の業務範囲の逸脱、不適切な超過勤務、給与未払いなど) 1,175 件
 - 2 5) その他 664 件

D. 考察

日本歯科衛生士会では、平成 19 年の第 5 次医療法改正に伴い、無床の歯科診療所においても歯科医療安全管理体制の整備が義務付けられたことを契機として「歯科衛生士のための医療安全管理マニュアル」を作成・頒布し、会員が医療安全管理において与えられた役割を果たすべく努めてきた。また、感染症予防歯科衛生士講習会を毎年開催し、スタンダードプレコーションの遵守および医療安全管理について学ぶ機会を提供してきた。しかしながら、会員が勤務する歯科医療機関における医療安全管理の実態を把握することは困難であり、会員自身も日々の業務の中で発生しているインシデント(ヒヤリ・ハット等)を把握できていなかったと思われる。本研究においてインシデント(ヒヤリ・ハット等)事例収集を行なうことで、これまで見えていなかったインシデント(ヒヤリ・ハット等)を認識・記載することにより、多くのインシデント(ヒヤリ・ハット等)が発生している状況を省みることができたよう

である。

報告されたインシデント(ヒヤリ・ハット等)事例で最も多かったのが受付・応対・接遇に関するものであった。この項目には診療開始時間の遅れが含まれているが、急患の来院により予約患者を待たせてしまうことは歯科診療所においては常である。その際に予約患者への応対に配慮するとともに適切な説明をすることが必要である。2 番目に多かったインシデント(ヒヤリ・ハット等)事例はインフォームドコンセントであったが、同様に患者等が納得できる説明は必要不可欠であり、患者が主体的に判断できるよう情報提供することは歯科医療従事者としての責務である。しかしながらインシデント(ヒヤリ・ハット等)事例として数多く報告されている現状では、まだ不十分であると思われる。3 番目に多かったインシデント(ヒヤリ・ハット等)事例は、口腔内への落下、誤飲・誤嚥であった。リーマー・ファイル、バー等の歯科医療器具なのか、充填物・補綴物等なのか詳細は不明であるが、口腔内への落下については院内で落下防止策を立案し、スタッフ間で情報を共有化することが必要である。また誤飲・誤嚥した際の対応策についてもスタッフ間で確認し、対応できるようトレーニングしておくことも必要である。

最も少なかったインシデント(ヒヤリ・ハット等)事例は、神経麻痺等の合併症であったが、3 番目に少なかったインシデント(ヒヤリ・ハット等)事例が全身状態の悪化・救急搬送であった。少ないとはいえ、どちらも医療事故に繋がるリスクは高く、外科的侵襲を伴う治療が多い歯科診療においては、処置前のインフォームドコンセントを十分に得ることの重要性を示唆するものであった。また、2 番目に少なかったインシデント(ヒヤリ・ハット等)事例は、防災管理、火気取扱であった。歯科診療においては火気を取扱うことが多く、来院患者をはじめ医療従事者の生命に危険

を及ぼすことにもなりかねない。30 件以上報告されたことを真摯に受け止め、院内における医療安全ミーティング等を定期的実施する必要があると思われる。

医療安全管理記録の 25 項目の中で報告されなかったインシデント（ヒヤリ・ハット等）事例はなかった。インシデントの事例収集と原因分析は、医療事故防止策を講じる上で必要不可欠である。本研究で多くのインシデント（ヒヤリ・ハット等）事例が報告された現況を踏まえ、歯科診療所においても医療安全に対して体系立てた取り組みが必要であり、医療安全管理評価法の構築が求められる。

E. 結論

歯科診療所において数多くのインシデント（ヒヤリ・ハット等）事例が発生している実態を把握することができた。報告者及び医療従事者間で情報を共有できるよう分析結果をフィードバックするとともに、質の高い安全な歯科医療サービスを提供するために効果的な医療安全管理評価法の構築が求められる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 2-1. 宮本智行, 三輪全三, 馬場一美, 端山智弘, 助村大作, 相川敬子, 高橋民男, 北村隆行, 森崎市治郎, 渋井尚武, 安藤文人, 深山治久, 小谷順一郎, 式守道夫, 槇宏太郎, 土屋文人, 倉林亨, 嶋田昌彦: 我が国における無床歯科診療所のインシデント事例収集. 医療の質・安全学会第 4 回学術集会&国際シンポジウム. (会議録). 医療の質・安全学会誌. 第 4 巻増補号. 2009. p. 143.
- 2-2. 宮本智行, 三輪全三, 馬場一美, 端山智弘, 助村大作, 相川敬子, 高橋民男, 北村隆行, 森崎市治郎, 渋井尚武, 安藤文人, 深山治久, 小谷順一郎, 式守道夫, 槇宏太郎, 土屋文人, 俣木志朗, 倉林亨, 嶋田昌彦: 歯科診療所におけるインシデント事例調査の試み. 第 8 回日本予防医学リスクマネジメント学術総会. (会議録). プログラム・抄録集. 2010. p. 113.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(倫理面への配慮)

本研究で実施されたインシデント報告調査については東京医科歯科大学歯学部および各研究者の所属する医療機関の倫理委員会において承認を得て行われた。

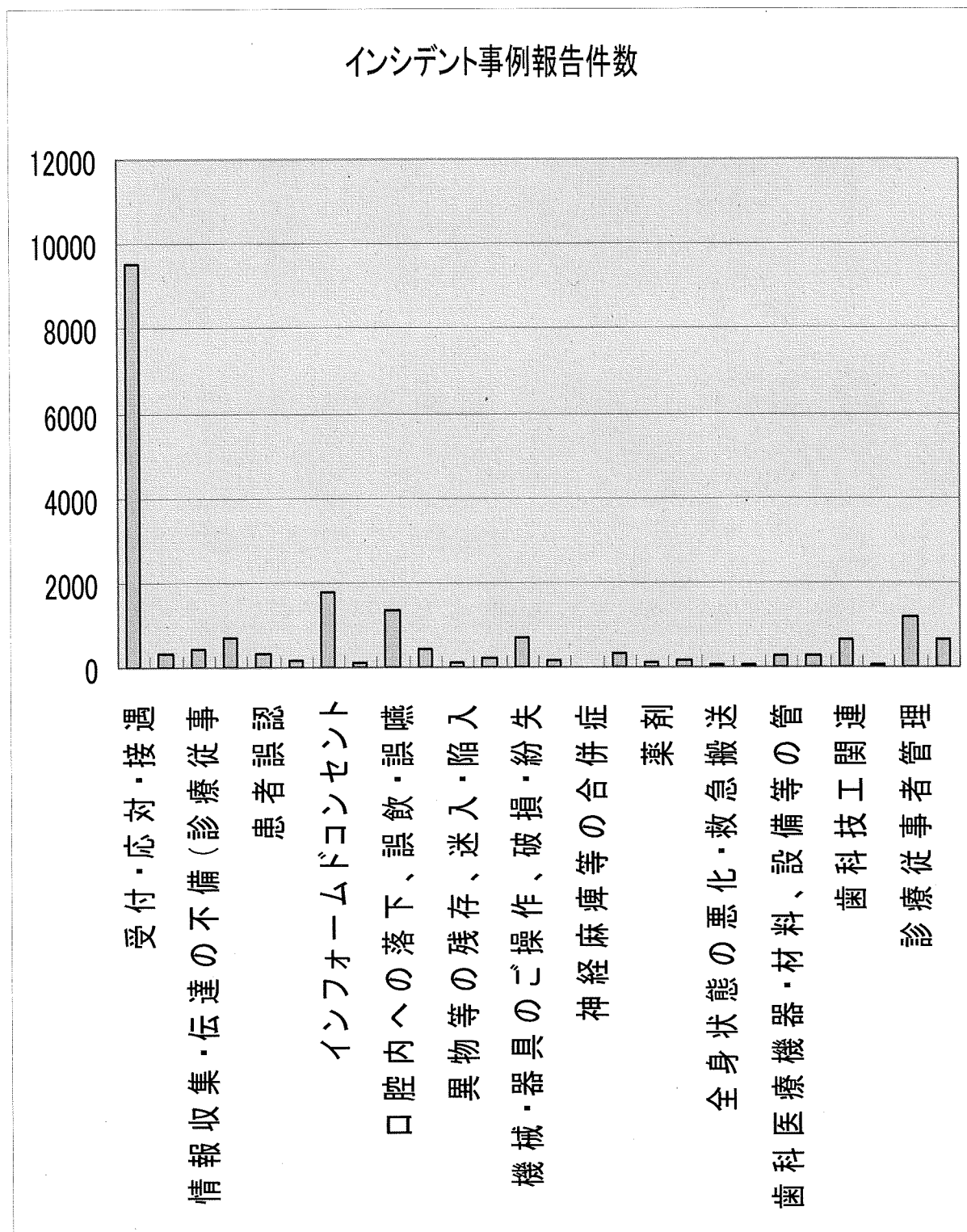
表1 協力歯科衛生士会および協力会員数

協力歯科衛生士会	協力会員数
北海道歯科衛生士会	20名
新潟県歯科衛生士会	10名
千葉県歯科衛生士会	15名
愛知県歯科衛生士会	15名
兵庫県歯科衛生士会	14名
岡山県歯科衛生士会	10名
香川県歯科衛生士会	21名
福岡県歯科衛生士会	23名

表2 インシデント（ヒヤリ・ハット等）事例報告書および報告件数

	21年10月	21年11月	21年12月	22年1月	22年2月	22年3月	合計
報告書数	124	117	116	108	105	101	671
報告件数	3,773	3,074	3,035	2,883	3,471	3,796	20,032

表3 インシデント（ヒヤリ・ハット等）事例報告件数



我が国における歯科医療安全管理の現状と課題

日本歯科衛生士会における 歯科医療安全管理の取り組み

平成21年11月8日(日)10:00~16:00

鶴見大学会館 メインホール 他
(社)日本歯科衛生士会 相川 敬子

平成19年の第5次医療法の改正により、無床の歯科診療所においても医療安全管理体制の整備が義務化され、院内感染対策の整備、医薬品に係る安全管理のための体制の確保、医療機器に係る安全管理のための体制の確保についても義務化された。

また、医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者の実務を担う職種として、医師、歯科医師、薬剤師、看護師等とともに歯科衛生士も明記された。

歯科衛生士に求められる役割の拡大であり、同時に医療安全に対する十分な知識と技能、的確な対応力を身につけて業務に臨むことが求められている。

医療安全管理マニュアルの作成

「歯科衛生士のための医療安全管理マニュアル」の作成、
会員への頒布(平成19年8月)

I. 医療事故防止

- 1 チェアサイド業務
- 2 歯科診療の補助
- 3 歯科予防処置
- 4 患者指導
- 5 診療室の業務管理
- 6 訪問歯科診療に関する業務

II. 感染予防

- 1 標準予防策
- 2 滅菌・消毒・洗浄の適切な選択
- 3 院内感染予防の実際
- 4 歯科医療従事者の曝露事故の管理
- 5 感染経路別予防策
- 6 感染症廃棄物の処理

平成20年

「歯科衛生士の医療安全管理チェックシート」作成
マニュアルに添付して頒布

感染症予防歯科衛生士講習会の開催

(目的)

感染症予防講習を行なうことにより、患者が安心して受けられる歯科保健医療の提供をはかる

(実施の主体)

厚生労働省 委託

日本歯科医師会・日本歯科衛生士会 共催

(対象)

業務に従事している歯科衛生士

※平成10年～21年 東京他22道府県30会場で開催
受講者数 4,263名(会員2,968名、会員外 1,295名)

勤務実態調査における医療安全管理の実態把握

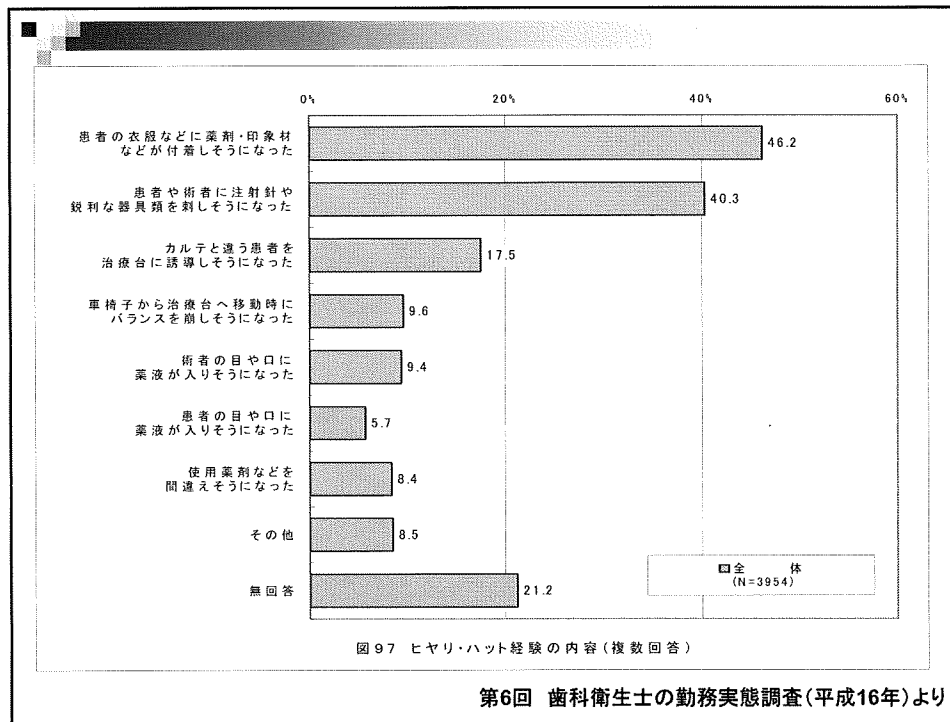
日本歯科衛生士会では全会員を対象とした

勤務実態調査を5年に1度実施

就業状況、労働条件、福利厚生、業務内容、
職務上の悩み、研修・研究活動、地域歯科保健活動、
感染予防対策・ヒヤリハット経験等について調査

第6回 平成16年9月 15,661人に調査票を送付
6,826調査票を回収(回収率43.6%)

第7回 平成21年10月初旬 15,687人に調査票送付



厚生労働科学研究
 「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」

医薬品および医療機器安全管理責任者の有無(歯科衛生士)実態を把握するために「第7回勤務実態調査」の設問に加える

- あなたは、勤務先(歯科診療所等)において医薬品安全管理者になっていますか(○印は1つ)
 - はい
 - いいえ
- あなたは、勤務先(歯科診療所等)において医療機器安全管理者になっていますか(○印は1つ)
 - はい
 - いいえ

歯科診療所における継続的なインシデントの事例収集

研究計画

全国6ブロックから協力歯科衛生士会の内諾を得る
(北海道、千葉県、和歌山県においてプレテストの実施)



協力歯科衛生士会の代表を集め、研究班から概要説明



協力歯科衛生士会において協力会員(15~20名)依頼
(協力会員は勤務先の了解を得る)



各協力歯科衛生士会において研究説明会開催

21年10月からインシデント事例収集実施(22年3月まで)

インシデント事例収集協力歯科衛生士会 および協力会員数

北海道歯科衛生士会	20名
新潟県歯科衛生士会	10名
千葉県歯科衛生士会	15名
愛知県歯科衛生士会	15名
兵庫県歯科衛生士会	14名
岡山県歯科衛生士会	10名
香川県歯科衛生士会	21名
福岡県歯科衛生士会	23名
合計	128名

分担研究報告書

歯科医療における医薬品に関する安全管理評価法構築に関する研究

分担研究者 土屋 文人 東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部

【研究要旨】

歯科医療における医薬品に関する安全管理の評価法を構築するために、本年度は歯科医療におけるインシデント事例報告を歯科診療所、病院において実施した。医薬品に関する報告が全体に占める割合は医科の場合に比べ低い傾向にあった。内容面では病院の場合、医科の病院との間で特に大きな違いは認められなかった。今回の調査は件数等を調査することが主眼であったため、次年度では内容に更に立ち入った調査を行い、評価方法を構築する予定である。

A. 研究目的

歯科医療における医薬品の安全管理は医療機関の規模・機能によって大きく異なる。即ち、歯科医療機関の大部分は診療所であり、全体で見れば病院は極めて少数である。前者の場合は院外処方発行している診療所と院内処方の診療所では事情が異なることになる。病院の場合には、医薬品の安全管理に関しては、歯科で使用される医薬品の特殊性はあるものの、基本的には一般の病院と大きな差はないとの考え方が一般的である。

本研究においては、歯科医療における医薬品に関する安全管理の評価法を構築するために、初年度では歯科診療所、病院における医薬品使用上あるいは管理上の問題点について検討を行うこととする。

B. 研究方法

本厚生労働科学研究において実施されている病院や診療所におけるインシデント報告を調査することにより医薬品の安全管理における課題を抽出する。

C. 結果

調査期間（2009年7月より2010年3月）に報告されたインシデント件数は歯科診療所で27,857

件であった。また、その中で医薬品に関する報告は歯科診療所で254件（0.9%）であった。これらの調査は本研究の初年度に当たるため、全体的に歯科診療におけるインシデント事例の全体像を把握することを目的としており、医薬品に関する報告の分類としては「薬剤（処方・調剤間違い、薬剤による副作用、不適切な薬剤使用・管理、処方せんの記載間違い・渡し間違いなど）」の件数を調査したものであり、その明細を調査することはしていない。一般的なインシデント報告においては薬剤に関するものは4分の1から3分の1を占めていることから考えれば、全体に占める薬剤関連の事例報告の割合が少ないところに外来中心の歯科医療の特色が見受けられるといえる。

病院において発生しているインシデントの内容は、病棟において患者違い、数量違い、重複投与、投与日時違い、投与忘れ等があり、また、外来においては患者違い、数量違い等であった。

D. 考察

歯科診療所における医薬品関連のインシデント事例報告が少ないのは歯科診療所においては取り扱う医薬品の種類が極めて限定されており、また歯科診療所では院外処方している場合が多いため、医科の医療機関で発生しているような

インシデントに比べ発生割合は少ない原因といえよう。しかしながら医薬品関連のインシデントが皆無ではないことから、今後インシデント事例の内容について調査を行い、評価方法を検討することが必要であると思われる。

病院におけるインシデントは一般に医科の場合と殆ど差がないことから、医薬品の安全管理に関する歯科医療における特殊性を考慮する必要はあまりないと思われるが、次年度においてももう少し内容を踏み込んで調査することで評価法を検討することが必要と思われる。

E. 結論

歯科診療所においては医薬品に関連したインシデント事例報告が全体に占める割合は少なかったが、医薬品の安全管理の評価法を定めるに当たっては内容についての更なる調査が必要である。病院の場合は内容が医科の場合と大きくことなることがないことから、評価法を定めるに際しては、歯科医療の特殊性につき更なる検討が必要と思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(倫理面への配慮)

本研究で実施されたインシデント報告調査については東京医科歯科大学歯学部および各研究者の所属する医療機関の倫理委員会において承認を得て行われた。

平成21年11月8日

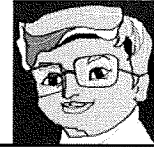
平成21年度厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業（嶋田班）

我が国における歯科医療安全管理の現状と課題

歯科医療における 医薬品・医療機器の安全管理

東京医科歯科大学歯学部附属病院 薬剤部長

土屋 文人



最近報道された 医薬品関連医療事故等

2



サリドマイド製剤持参薬誤投薬事故

医薬品安全情報第2号
医薬品安全情報第1号
平成21年9月3日

「製造販売業者」
「医療従事者」
「患者」

サリドマイド（サレドカプセル） が持参薬として入ってきた

別の患者に投与



持参薬の管理のあり方

TERMS (Thalidomide Education and Risk Management System)

持参薬と病院情報システム

3



安全情報

サリドマイド製剤の安全管理について

2009年9月1日

厳格な安全管理方法が必要なサリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル100）を、入院時に持参した患者と別の患者へ誤投薬した事例がありました。（下記、標準労働者通知参照）

サリドマイド製剤は、標準労働者において安全管理方法の確立を要し、平成20年10月に「高度又は難治性の多発性骨髄腫」治療薬として、製造販売の再承認がされた、**厳格な安全管理が必要**医薬品です。サリドマイド製剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「サリドマイド製剤安全管理手順」を厳密に遵守することが求められています。

必要とされる医療機関の対応

サリドマイド製剤の投与の有無に関わらず、医療機関におきましては、患者確認方法に加えて、サリドマイド製剤の安全管理についても、以下に示すような措置をご参考に、今後の対応について関係職種と協力し、ご検討をお願いします。

1. 「サリドマイド製剤安全管理手順」の再確認
 - ・ 患者の「登録カード」の確認（写真1）
 - ・ 専用カプセルシートによる数量確認（写真2）
 - ・ 人の出入りが制限された施設可能な場所での保管
 - ・ 投与回数や投与事項の確認 など
2. サリドマイド製剤使用患者の入院時持参薬の対応方法の検討
3. 関係職員へサリドマイド製剤の安全管理に関する情報提供と組織内手続の周知

関連情報

- 標準労働者
 - 薬量管理に関する「サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて（医療機関への注意喚起）」通知（第2号）：厚生労働省（第1号）
 - http://www.mhlw.go.jp/stf/shokuhin/ichu/s1/s1_0002011.pdf
 - 平成20年10月3日「サリドマイド製剤の薬事分科会」における審議結果等について
 - http://www.mhlw.go.jp/stf/shokuhin/ichu/s1/s1_0002011.html
- 日本病院薬剤師会
 - 平成21年9月4日「サリドマイド製剤使用患者の入院時持参薬への対応について（注意喚起）」
 - <http://www.jphs.or.jp/press/20091229004.pdf>

(注) 日本看護協会

標準労働者株式会社

投与確認（確認）について
「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS)
「サレドカプセル（サリドマイド）」を処方される医療機関様へのご案内
「サレドカプセル（サリドマイド）」服用中の患者さんへのご案内が掲載されています。
http://www.furukawa-pharm.co.jp/shokuhin/ichu/s1/s1_0002011.pdf

写真1. 登録カード

登録カード（写真1）は、サリドマイド製剤の安全管理のために必要です。

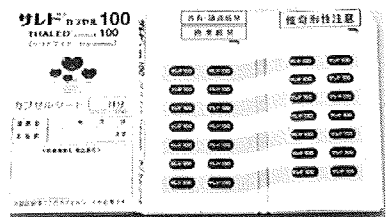


写真1



写真2

写真2. カプセルシート



医療管理の安全に関する取組情報を掲載しています。安全管理は、管理システムの運用での対応の必要性を認識し、医療安全のための活動の取組としていただくことを目的としています。どうぞご活用ください。

(注) 日本看護協会

単純ミス 止められず

健保鳴門病院で医療過誤

思い込みと医師任せ連鎖
安全軽視の姿勢露呈



健保鳴門病院

筋弛緩剤誤投与で死亡

解熱剤と取り違え 70代男性患者に

徳島新聞

11月20日 木曜日

ライフケア精神科 須賀 庄



事故報告書 <http://naruto-hsp.jp/os/20090820.html>

写

保健省第12042041号
薬食発第12042041号
平成20年12月4日

各都道府県知事
各都道府県保健衛生局長
各都道府県医師会
各都道府県薬剤師会
厚生労働省医薬品部長
厚生労働省医薬品部長

医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について
(注意喚起)

平素諸君における医療事故防止対策については、平成16年11月27日付の
医政発第112004号・薬食発第112004号厚生労働省医政局長・医薬品部長通知「医
療機関における医療事故防止対策の強化について」、平成18年10月1日付の医政発第
08012号・薬食発第080201号厚生労働省医政局長・医薬品部長通知「医療機関に
おける医療事故防止対策の強化・徹底について」において、その取組強化が図られるよう、
諸君に医療機関に対し取組強化を依頼してきていることである。

しかしながら、医療事故調査等調査等調査においても、依然として医薬品を誤投与する
事例や誤投与事例等が報告されていることである。その中、同投与事例は、同投与事例の
類似「オシロイン」と管能剤「オシロイン」を誤って取り違えられたことによる
投与事故が発生したことから、各製造販売業者に対し各医療機関への注意喚起を自ら
行うこととする。

このほか、諸君に医療機関が薬局において、患者の生命に危険を及ぼす可能性が
ある医薬品により誤投与事例等が報告されているが、医薬品の販売名が類似している
医薬品の販売名を誤り、誤投与する事例は、医療機関が自主的に類似・類似等
を踏まえて、医療事故防止対策の取組強化を図るよう、改めて諸君に取組を依頼す
る。

厚労省の通知（12月4日）

医薬品の販売名の類似性 等による医療事故防止対 策の強化・徹底について (注意喚起)

<http://www.info.pmda.go.jp/iryujiko/file/20081204.pdf>

PACKAGING NEWS No.196

サクシン注射液からスキサメニウム注への販売名変更等のご案内

2009年8月

※ 貴社、貴社のご用件はご留意ください。

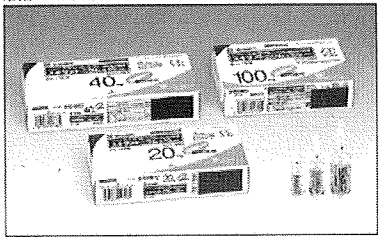
※ 本報は、単に製品について掲載のみに限らず、貴社の権利を侵害するものではありません。

さてこのたび、サクシン注射液20mg・40mg・100mgについて、スキサメニウム注射液20mg・40mg・100mgに販売名を変更いたしました。併せて包装表記を変更いたしましたのでご案内申し上げます。

例として、ご参考申し上げます。詳しくはお問い合わせください。

記

■販売日 2009年8月2日(日)



■販売名の変更

旧販売名	新販売名
サクシン注射液20mg	スキサメニウム20AS
サクシン注射液40mg	スキサメニウム40AS
サクシン注射液100mg	スキサメニウム100AS

ウテメリン（切迫流・早産治療薬）
と
メテナリン（子宮収縮止血薬）

↓

メテナリンが名称変更へ

7

医療機能評価機構医療安全情報

医療事故防犯防止事業 医療安全情報 No.35 2009年10月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.35 2009年10月

静脈ライン内に残存していたレミフェンタニル（アルチバ）による呼吸抑制

全身麻酔による手術終了後、静脈ライン内に残存していたレミフェンタニル（アルチバ）を投与せず呼吸抑制をきたした事例が3件報告されています。
（集計期間：2006年1月1日～2009年8月31日、第17回報告書（共有）を医療事故防犯防止一報に掲載）

手術終了後、投与が停止した静脈ライン内にアルチバが残存していたため、その後、そのラインを使用した薬剤の投与により、意図せずアルチバを投与し呼吸抑制をきたした事例が報告されています。

◆アルチバの販売は2007年1月より開始されています。

医療安全情報 No.35 2009年10月

静脈ライン内に残存していたレミフェンタニル（アルチバ）による呼吸抑制

事例1

手術室で患者に全身麻酔ライン内のアルチバが投与されたため呼吸抑制をきたし、呼吸器を装着した。その後、呼吸器の管理が適切に行われていたにもかかわらず、呼吸抑制が再発した。原因は、呼吸器の管理が適切に行われていたにもかかわらず、呼吸抑制が再発した。原因は、呼吸器の管理が適切に行われていたにもかかわらず、呼吸抑制が再発した。

事例2

麻酔的投与後、手術を終了する際、アルチバの投与が完了した。その後、呼吸器の管理が適切に行われていたにもかかわらず、呼吸抑制が再発した。原因は、呼吸器の管理が適切に行われていたにもかかわらず、呼吸抑制が再発した。

事例が発生した医療機関の取り組み

麻酔を管理する医師は、アルチバの投与終了後、静脈ラインにアルチバが残存していないことを確認し、患者を退室させる。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防犯防止事業部
〒110-0001 東京都千代田区千代田1-1-7 第11号
電話：03-5561-1000（受付時間） FAX：03-5561-1005（FAX）
http://www.jocpa.or.jp/html/c003.htm

医療機能評価機構医療安全情報

医療事故情報収集等委員会 医療安全情報 No.34 2009年9月

財団法人 日本医療機能評価機構



No.34 2009年9月



No.34 2009年9月

「電気メスによる薬剤の引火」

電気メス使用による薬剤の引火し、患者に熱傷をきたした事例が4件報告されて
います。(集計期間 2009年1月1日～2009年7月31日、第1068号報告(共有
すべき医療事故情報)の一部を掲載)。

電気メスの使用による
薬剤の引火の事例が報告されています。

電気メスで引火した薬剤	薬名
ノベクタンスプレー	エトオキクエチルメチアクリル 樹脂配合剤
マスキング・エタノール液(0.5%)	
マスキングW・エタノール液(0.5%)	グルコン酸クロルヘキシジン
ベンクロゾVエタノール液(0.5%)	

- ◆この点、添付文書に「可燃性の製品」、「火気厳禁」など取り扱いに注意を要する
記載がある薬剤があります。
- ◆外用薬液類には必須品としてアルコール等を使用しているものがあるため、使用
にあたっては注意してください。

「電気メスによる薬剤の引火」

事例1

医師は、手術前にノベクタンスプレーを噴霧した。その後、ストマを通過
するために皮膚切開に電気メスを使用したところ、皮膚のノベクタンス
プレーに引火し、患者に熱傷をきたした。医師は、ノベクタンスプレーが
引火性薬剤であることを忘れていた。

事例2

医師は、術野をマスキング・エタノール液(0.5%)で追加消毒した。
その後、マスキング・エタノール液がシートに浸透した。その後、電気メス
を使用したところシートに引火し、患者の右肋骨部にII度及びIII度の熱傷
をきたした。医師は、マスキング・エタノール液が乾燥していることを確認
せずに電気メスを使用した。

この事例は、医療事故情報収集等委員会 医療安全情報 No.34 に掲載した資料をもとに、本報
の「集計期間」(2009年1月1日～2009年7月31日)の集計結果に基づき、掲載している。本報が
掲載している情報は、あくまで「共有すべき医療事故情報」であり、医療機関の責任は、当該医療
機関にあります。

この事例は、医療事故情報収集等委員会 医療安全情報 No.34 に掲載した資料をもとに、本報が
掲載している。本報が掲載している情報は、あくまで「共有すべき医療事故情報」であり、医療
機関の責任は、当該医療機関にあります。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区千代田1-17-1 東洋ビル
電話 03-5277-0252(直通) FAX 03-5277-0253(直通)
URL: <http://www.jphe.go.jp/> <http://www.jphe.or.jp/>

注意を必要とする医薬品

安全管理を要する医薬品

<筋弛緩剤>

マスキュレート静注用10mg, レラキシソ

<カリウム製剤>

KCL注10meqキット「テルモ」10mL

<抗がん剤>

ティーエスワンカプセル20, 25

ユーエフティE顆粒20%, ユーエフティカプセル100mg

注射用イホマイド1g

タキソテール注射液20mg, 80mg

パラプラチン注射液50mg

5-FU注250協和

ランダ注

11



歯科医療において注意を要する医薬品

同一ブランド名複数規格、記号違い

同一ブランド名複数剤形

後発医薬品と先発品との混同

持参薬と自院採用薬の混同

服用している医薬品との相互作用

服用している医薬品との重複処方

代替品使用に伴う併用禁忌薬

(ファンギゾンシロップ品不足によるイトリゾール内服、フロリード)¹²



患者が服用している医薬品について

BP製剤

投与禁止薬（アレルギー）

スイッチOTCとの重複



お薬手帳の活用も一方法

13



事件防止への医薬品・機器管理

鎮痛剤

睡眠導入剤

シリンジ



不正入手をどう防ぐか？

14



分担研究報告書

歯科医療における安全管理の評価法に関する研究

分担研究者 馬場一美 昭和大学歯学部
（歯科補綴学講座）教授

研究要旨

本研究ではEvidenceに基づいた歯科医療安全管理者の評価法を策定することを最終目標として、インシデント発生の実態調査を行う為のシステムを構築しこれを用いて、共同研究者の所属する日本歯科医師会、日本歯科衛生士会を母体とした地域歯科医師会並びに大学病院と歯科医師臨床研修施設において情報収集を行った。収集したインシデントの総数は27,857例であり、それらを分類し、その原因、対応について分析した。その結果、インシデントの原因の大半がヒューマンエラー、システム上の欠陥、教育上の問題であることが明らかになった。これらの結果は安全管理責任者を育成する上で参照すべき新たな知見であり、安心・安全な歯科医療システムを構築する上で重要な役割を担うと期待される。

A. 研究目的

近年の医療事故に対する関心の高まりに伴い、各医療機関における安全対策の見直しが急務となっており、歯科医療機関としてその例外ではない。ここで、歯科医療の大半は個人開業形態の診療所において術者単独で治療が行われているため、医療事故が明るみに出にくいという点で医科一般のそれとは異なる。つまり、歯科領域におけるインシデント発生の実態を把握し、これを基にして歯科医療に特化した医療安全の適切な評価方法のあり方を検討し、我が国の実態に即した安全管理法の確立を目指すことが重要である。そこで、本研究では共同研究者の所属する日本歯科医師会、日本歯科衛生士会を母体とした地域歯科医師会等にて研究組織を構成し、さらに大学病院等を主体とした歯科医師臨床研修施設連携や地域連携等を生かして、簡易化したインシデント報告システムを用いてインシデント事例収集を行い、これを集計分析し、歯科医療安全管理者の合理的な評価法を検討す

る。

B. 研究方法

効率的なデータ収集のために既存の歯科版のインシデント報告システムを改良した。すなわち、実態調査に先立ちまず先行研究にて行った歯科医師を対象とした事例収集方法についてのアンケート結果を解析した。その結果を参考に事例収集方法の改良を行った。引き続き、これを用いて平成21年7月から平成22年3月にかけてインシデントの情報収集を行った。その際には、各研究組織に出向いて本研究に対する医療安全管理に関わる執行部および会員協力者に対して本研究の意義、方法について説明を行った。報告書には、想定されるインシデントの項目を一覧表にし、毎月その集計件数を紙媒体により匿名で提出する方法とした。

また、先行研究の結果から、インシデントの事例内容が大学附属病院等と個人開業形態の診療所では異なることが想定されたため、報告書の様式は別々に作成した。