



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

数量的・疫学的分析とテーマ分析



産科医療補償制度

第4章 数量的・疫学的分析

数量的・疫学的分析のページ(例)

2. 妊娠等に関する基本情報

表4-1-6 出産時における妊産婦の年齢

妊産婦の年齢	件数	%
未満未産	0	0.0
20～24歳	2	13.3
25～29歳	7	46.7
30～34歳	4	26.7
35～39歳	2	13.3
40歳以上	0	0.0
合計	15	100.0

表4-1-7 妊産婦の身長

身長	件数	%
145cm未満	0	0.0
145cm以上～154.9cm未満	2	13.3
155cm以上～164.9cm未満	6	40.0
165cm以上～174.9cm未満	4	26.7
175cm以上～184.9cm未満	2	13.3
185cm以上	0	0.0
合計	15	100.0

表4-1-8 妊産婦の体重

年齢	分娩10時前・分娩時	分娩10時後	分娩時	分娩後
40歳未満	0	0.0	0	0.0
40歳以上～49歳未満	10	66.7	9	60.0
50歳以上～59歳未満	4	26.7	5	33.3
60歳以上～69歳未満	0	0.0	1	6.7
70歳以上～79歳未満	0	0.0	0	0.0
80歳以上	0	0.0	0	0.0
不明	1	6.7	0	0.0
合計	15	100.0	15	100.0

表4-1-9 妊産婦のBMI^(B)

年齢	分娩10時前・分娩時	分娩10時後	分娩時	分娩後
やせ	0	0.0	0	0.0
正常	7	46.7	10	66.7
肥満1度	1	6.7	4	26.7
肥満2度	0	0.0	1	6.7
肥満3度	0	0.0	0	0.0
肥満4度	0	0.0	0	0.0
不明	1	6.7	0	0.0
合計	15	100.0	15	100.0

(B) BMI (Body Mass Index: 肥満指数) = 体重(kg) ÷ 身長(m)²

65

テーマ分析のページ(例)

II. 分娩中の胎児心拍数聴取について

1. 原因分析報告書の取りまとめ

1) 分析対象事例の概況

公表した事例15件のうち、陣痛発生前に緊急帝王切開となった事例3件と胎児心拍数が確認できなかった胎落症の事例1件を除く11件で分娩中の胎児心拍数聴取が行われており、この11件を分析対象とした。分析対象事例11件のうち、分娩中の胎児心拍数聴取について教訓となる事例が8件あった。その中には、胎児心拍数聴取が十分でないため、胎児機能不全の早期診断の遅れと分娩介入の機会を逃した可能性がある事例、胎性酸中毒の原因分析が十分に行えなかった事例があった。この8件すべてにおいて、分娩監視装置による連続モニタリングまたはドップラによる間欠的胎児心拍数聴取が行われていたが、分娩監視装置の装着時間が不足と評価された事例が7件、間欠的胎児心拍数聴取の回数が低いと評価された事例が2件あった。

2) 事例の概要

分析対象事例11件のうち、特に教訓となる2件の事例を以下に示す。これらの事例については、原因分析報告書の「事例の概要」、「胎性酸中毒の原因」、「医学的評価」、「今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項」を基に、分娩中の胎児心拍数聴取に関連する部分を中心に記載している。

事例1

初産婦。産後で経産婦診を定期的に受診しており、経産婦は経過が経過であった。妊娠30週に胎動減水の診断で正産婦に入院した。入院時と午後6時50分から分娩監視装置による連続モニタリングが30分ずつ施行されており、異常は認められなかった。午後9時に38.5℃の発熱がみられ、胎生所が授与された。午後9時、午後10時30分、午後11時から15分毎にドップラで胎児心拍数が確認され、早発一過性徐脈、中等度変動一過性徐脈、遅延一過性徐脈が出現したと胎児科が判断した。医師により吸引分娩とクリステルニ胎児を出生させた。児が出生した。午前0時5分から児が出生する午前0時38分まで、分娩監視装置が装着されているが記録不足であった。

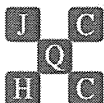
(胎性酸中毒の原因)

発熱の胎児徐脈と子宮内感染の両者が相互的に関連した可能性も否定できないが、胎児心拍数聴取(CTG)がないため判断できない。

(医学的評価)

胎児徐脈の所見は胎児心拍数と陣痛との関係を連続モニタリングすることで判断できるものであり、ドップラによる間欠的胎児心拍数聴取で胎児徐脈の所見を判断している点は医学的妥当性がない。子宮内感染が疑われ分娩が進行している状況では、胎児機能不全の早期発見のために、分娩監視装置の装着あるいは間欠的な胎児心拍数聴取などによる緊急胎児管理が望まれるが、本事例では施行されておらず配慮に欠ける。また、胎児心拍数の連続的な記録がないため、遅発一過性徐脈の出現を基礎胎動数の減少

18



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

4つの分析テーマ



産科医療補償制度

- ① 分娩中の胎児心拍数聴取について
- ② 新生児蘇生について
- ③ 子宮収縮薬について
- ④ 臍帯脱出について

2011年8月23日(水)
産経新聞 朝刊 22面

「心拍監視不十分」8件 産科補償対象例15件分析

産科補償対象事例15件のうち、心拍監視が不十分だった事例が8件に上った。産科補償対象事例15件のうち、心拍監視が不十分だった事例が8件に上った。産科補償対象事例15件のうち、心拍監視が不十分だった事例が8件に上った。

2011年8月24日(木)
日経新聞 9頁 14面

過剰な陣痛促進剤 誕生が不十分 出産指針 逸脱相次ぐ

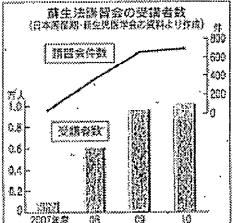
産科補償対象事例15件のうち、陣痛促進剤の過剰使用が指摘された事例が複数あった。産科補償対象事例15件のうち、陣痛促進剤の過剰使用が指摘された事例が複数あった。

2011年8月23日(水)
産経新聞 朝刊 6面

お産事故の処置 問題事例を公表

産科補償対象事例15件のうち、お産事故の処置に関する問題事例が複数公表された。産科補償対象事例15件のうち、お産事故の処置に関する問題事例が複数公表された。

Brain Brain



新生児 脳性まひ防げ



仮死状態の対応力半減

新生児の仮死状態に対する対応力が半減していることが報告された。新生児の仮死状態に対する対応力が半減していることが報告された。

重症、1000人に0.44人 原因分析進む

重症新生児に対する原因分析が進んでいる。重症新生児に対する原因分析が進んでいる。

蘇生法講習会 広がる

蘇生法講習会の開催が広がっている。蘇生法講習会の開催が広がっている。

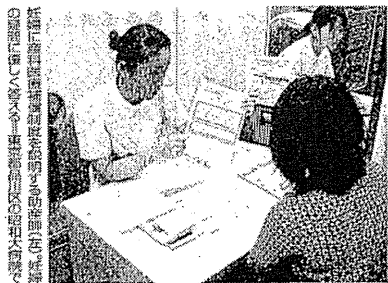
診療改善

診療改善の取り組みが進んでいる。診療改善の取り組みが進んでいる。

新生児の脳性まひ予防に関する取り組みが広がっている。新生児の脳性まひ予防に関する取り組みが広がっている。

くらしナビ 医療&健康 Medical&Health

kenko@mainichi.co.jp



産科補償制度の運用状況を説明する医師(左)と患者(右)のやり取りの様子。

実態公表 再発防止図る

抱腹に開腹して、生まれた子どもが重度の障害となった場合、裁判など争わなくても毎産婦に計300万円が払われる「産科医療補償制度」が、09年1月に始まって間もなく3年になる。これまでに補償が決定した288件のうち、事件の原因分析が終了し、日本産科婦人科学会の指針を参照して陣痛促進剤を過剰に投与する事例などが、一部の分娩施設でのまだ十分な実態が浮き上がる。一方、再発防止に役立つとする試みも始まっている。

抱腹に開腹して、生まれた子どもが重度の障害となった場合、裁判など争わなくても毎産婦に計300万円が払われる「産科医療補償制度」が、09年1月に始まって間もなく3年になる。これまでに補償が決定した288件のうち、事件の原因分析が終了し、日本産科婦人科学会の指針を参照して陣痛促進剤を過剰に投与する事例などが、一部の分娩施設でのまだ十分な実態が浮き上がる。一方、再発防止に役立つとする試みも始まっている。

抱腹に開腹して、生まれた子どもが重度の障害となった場合、裁判など争わなくても毎産婦に計300万円が払われる「産科医療補償制度」が、09年1月に始まって間もなく3年になる。これまでに補償が決定した288件のうち、事件の原因分析が終了し、日本産科婦人科学会の指針を参照して陣痛促進剤を過剰に投与する事例などが、一部の分娩施設でのまだ十分な実態が浮き上がる。一方、再発防止に役立つとする試みも始まっている。

産科補償制度 開始から間もなく3年。効果と課題は。

産科補償制度は「産科医療は母体と、小児科の医師や助産師、看護師などの医師が事例ごとの原因を探り、医学的評価を改善するための検討事項をまとめる。過失の有無は判断しない。一つの報告書がまとまるのに半年から1年はかかる。これまで産科の資料はほとんど、これまでも少なくとも産科補償促進剤の投与量が学会が定めた指針より多いなどの問題があった。胎児の重篤な状態を知った時点で、胎児が十分なケアを受けられず、産生方法が十分でないなど、産生児科生の問題も浮き上がった。

厳しく問題点指摘

「分娩促進剤の投与量が多すぎた。出現した胎児の呼吸器不全(呼吸器不全)の診断は医学的な妥当性がな

関係学会に報告書

報告書がまとまると、保護者や分娩施設に送られる。また、再発防止のための各報告書がさらに分析・評価され、関係学会などに配布される。日本産科婦人科学会は助産師を対象とした研修会で報告書を活用するなど、再発防止の取り組みも広がっている。

損害賠償は未開催

一方、原因分析で重大な過失が認められた事例については、産科医療補償制度の運用状況を説明する医師(左)と患者(右)のやり取りの様子。

出産育児一時金の上乗せ分 原資に「登録証は5年間保存しておくください」と。東京都品川区の昭和大学産科補償制度。妊婦が妊娠2週ごろになると、助産師が産科医療補償制度の登録について説明する。

対象は身体障害1、2級相当の障害児だが、2009年未達の低体重児や先天性の異常は除外される。子どもに重い障害まひがあると認められた場合、一時金600万円が支給される。さらにその後20年間、看護・介護費用として、年120万円が支払われる。仮に子どもが途中で死亡しても、支給は続けられる。

原資は妊婦が健康保険から受け取る出産育児一時金。09年1月から、それまでの36万円に3万円が上乗せされた。この上乗せ分が分娩施設側に渡り、掛付け金となっている。補償申請期間は5歳の誕生日まで。

金沢大産科補償制度推進部 産科補償制度推進部 産科補償制度推進部

重度脳性麻痺児の予後に関する 医学的調査報告書



重度脳性麻痺児の予後に関する 医学的調査報告書

平成23年7月

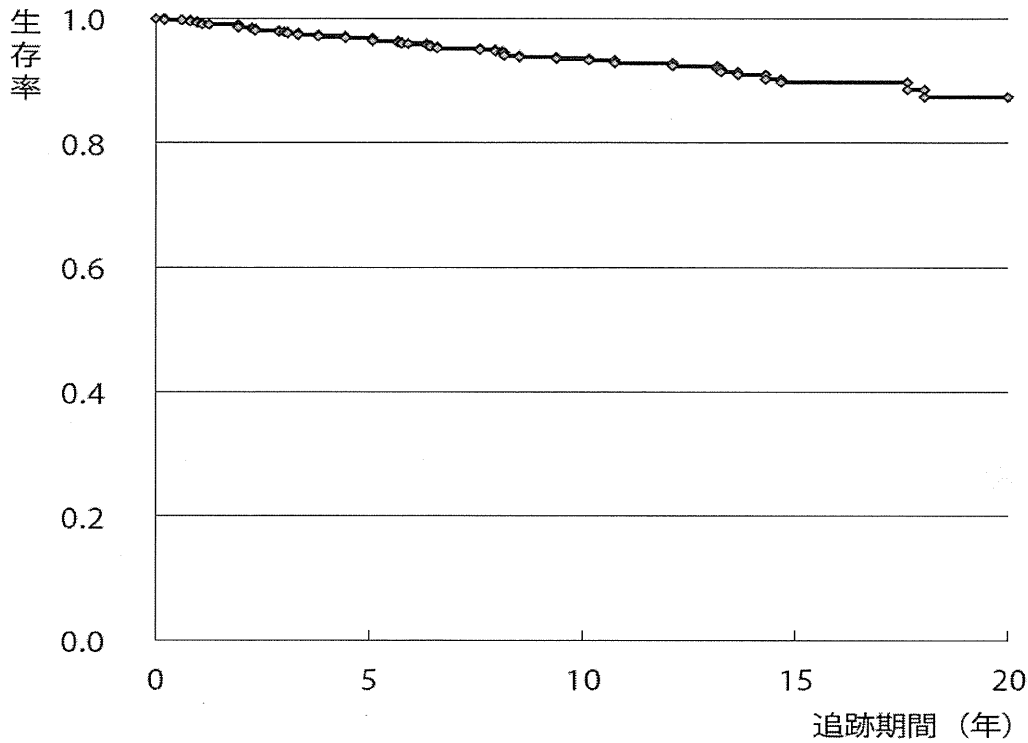
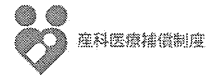
公益財団法人日本医療機能評価機構

重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査プロジェクトチーム

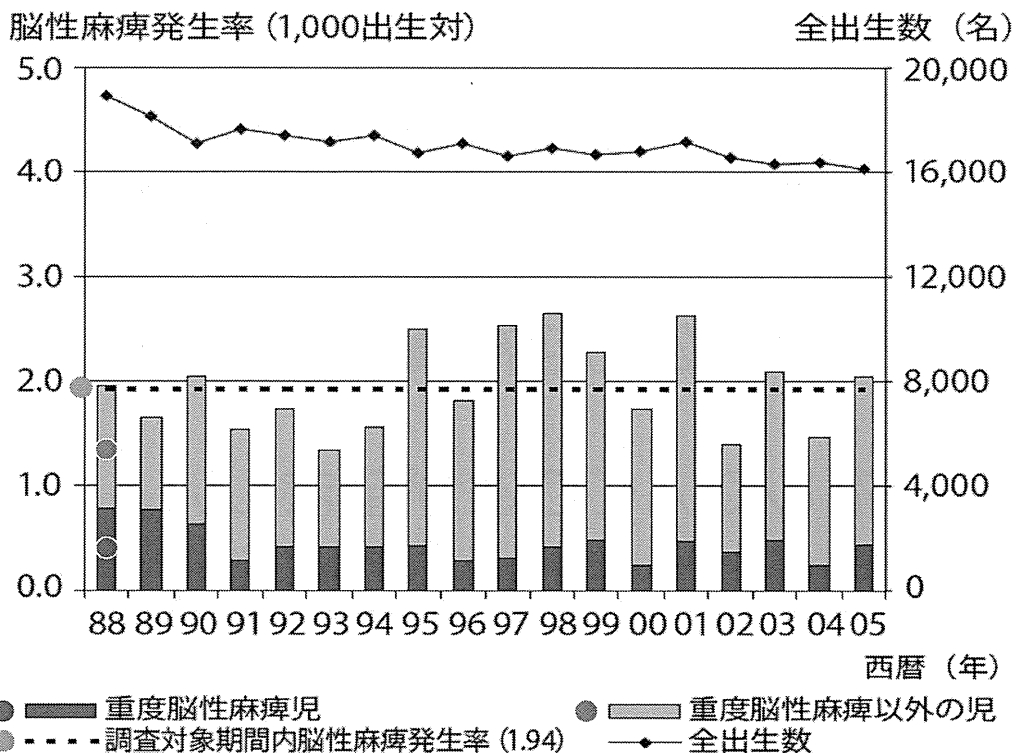
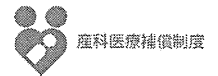
2. プロジェクトチーム調査者および調査協力施設一覧
- <主任調査者>
 - 小林 廉毅 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野・教授
 - <分担調査者>
 - 當山 潤 沖縄小児発達センター・副院長
 - 當山 真弓 沖縄小児発達センター・医師
 - 豊川 智之 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野・講師
 - <調査協力施設>
 - 沖縄小児発達センター(社会福祉法人 沖縄肢体不自由児協会)
 - 沖縄整肢療護園(社会福祉法人 沖縄肢体不自由児協会)
 - 沖縄療育園(社会福祉法人 沖縄県社会福祉事業団)
 - 名護療育園(社会福祉法人 五和会)
 - 那覇市療育センター(那覇市)



全脳性麻痺児生存率



脳性麻痺児発生率の年次推移



創設時期および見直し

➤平成21年1月1日より制度開始

※制度開始以降の分娩を対象とします。

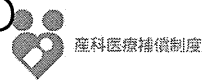
- 遅くとも5年後を目処に、本制度の内容について検証します。
- 補償対象者の範囲、補償水準、保険料の変更、組織体制等について、適宜必要な見直しをします。

将来的には

- 産科の枠を超え、医療全体を視野に入れた公的な補償制度の設立を目指していくことが望ましい。



医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会【厚生労働省】



1. 趣旨

本検討会においては、患者・家族（遺族）の救済及び医療関係者の負担軽減の観点から、医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方や課題について、幅広く検討を行うために開催するものである。

2. 検討課題

- (1) 補償水準、範囲、申請、審査、支払、負担及び管理等の仕組みの在り方について
- (2) 医療事故の原因究明及び再発防止の仕組みのあり方について
- (3) 訴訟との関係について
- (4) その他



学会・医療団体主催研修会、国際会議 発表等（23年度）



1. 後 信、医療事故情報収集等事業と最近の話題、第6回国家公務員共済組合連合会医療安全管理者研修、2011年6月、東京
2. 後 信、医療事故情報収集等事業と産科医療補償制度について、医療の質・安全学会主催 医療安全管理者養成研修、2011年7月、東京
3. 後 信、医療事故・ヒヤリ・ハットの情報収集による原因分析、再発防止と無過失補償による紛争の解決について、日本病院会 医療安全管理者養成講習会第2クール、2011年9月、東京
4. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について、京都府薬剤師会 医療安全研修会、2011年10月、京都
5. 後 信、日本医療機能評価機構における医療安全に関する取り組み、日本医師会・医療安全推進者養成講座、2011年11月、東京



学会・医療団体主催研修会、国際会議 発表等(23年度)



6. 後 信、Nationwide adverse event reporting system and no-fault compensation/causal analysis system to promote patient safety and ease conflict、2011 China-ASEAN Forum on Reform and Administration of Public Hospitals 2011年11月、北京
7. 後 信、医療事故・ヒヤリ・ハットの情報収集による原因分析、再発防止と無過失補償による紛争の解決について、医療安全全国共同行動「医療安全全国フォーラム」、2011年11月、東京
8. 後 信、医療事故・ヒヤリ・ハットの情報収集による原因分析、再発防止と無過失補償による紛争の解決について、全日本病院協会 医療安全対策講習会、2011年11月、東京
9. 後 信、産科医療補償制度の現況について、長崎県産婦人科医会 産科医療補償制度に関する研修会、2011年11月、長崎



学会・医療団体主催研修会、国際会議 発表等(23年度)



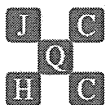
- 10.後 信、医療事故・ヒヤリ・ハットの情報収集による原因分析、再発防止と無過失補償による紛争の解決について、東北厚生局 第23年度東北ブロック医療安全に関するワークショップ、2011年12月、仙台
- 11.後 信、産科補償制度の見直しに向けて～(公財)日本医療機能評価機構の立場から～、大阪府医師会平成23年度 第3回 周産期医療研修会 パネルディスカッション、2011年12月、大阪
12. 後 信、医療事故・ヒヤリ・ハットの情報収集による原因分析、再発防止と無過失補償による紛争の解決について、船橋市保健所 第1回医療安全研修会、2011年12月、船橋
- 13.後 信、The International Society for Quality in Health Care (ISQua)、第28回国際会議、Projects carried by JQC and their achievements to promote patient safety and ease conflict (個人レベルの説明のみ) 2011年9月、香港



書籍など



- 1.後 信、医療事故情報収集等事業における取
り組み、看護管理学習テキスト第2版 第3巻 看
護マネジメント論、(株)日本看護協会出版部、
2011
- 2.後 信、眼科領域の医療事故について、眼科
と経営 第116号(10月号)、プリメド社、
2011年



ま と め (1)

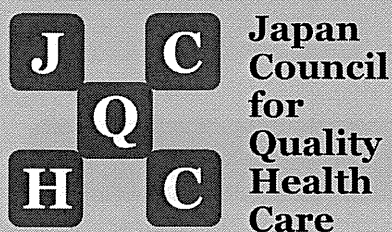


- 医療事故情報収集等事業は、平成23年度に、これまで定期報告書3回、年報1回(英訳作成中)、医療安全情報9回を公表した。また、ホームページにおける事例公表を行い、現時点で合計、医療事故4,212件、ヒヤリ・ハット事例11,772件、を公表した。
- 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、平成23年度に、これまで集計報告1回、年報1回を公表した。また、ホームページにおける事例公表を行い、現時点で合計、薬局ヒヤリ・ハット事例20,007件を公表した。
- 事例の内容は、PDF、XMLファイル形式によるダウンロード機能に、CSVファイル形式も追加した。

ま と め (2)

- 産科医療補償制度の原因分析報告書の作成、公表(要約版)を行った。現時点で77件(PDFファイル形式)公表している。
- 原因分析報告書における事例の医学的評価の標準化を図るため、医療の質のレベルに応じた表現を標準化して使用するなどの取り組みを進めている。
- 8月には、第1回再発防止報告書を作成、公表した。

情報の構造化による医療事故・ ヒヤリ・ハット情報の利活用に関する研究



公益財団法人日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部
産科医療補償制度運営部
後 信



公益財団法人 日本医療機能評価機構
GCQHC JAPAN COUNCIL FOR QUALITY HEALTH CARE

2011.12.7(水) 厚生労働省東北厚生局「第23年度東北ブロック医療安全に関するワークショップ」講演

内 容

- ◆ 医療事故情報収集等事業について
- ◆ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について
- ◆ 産科医療の補償制度について



医療事故情報収集等事業の目的



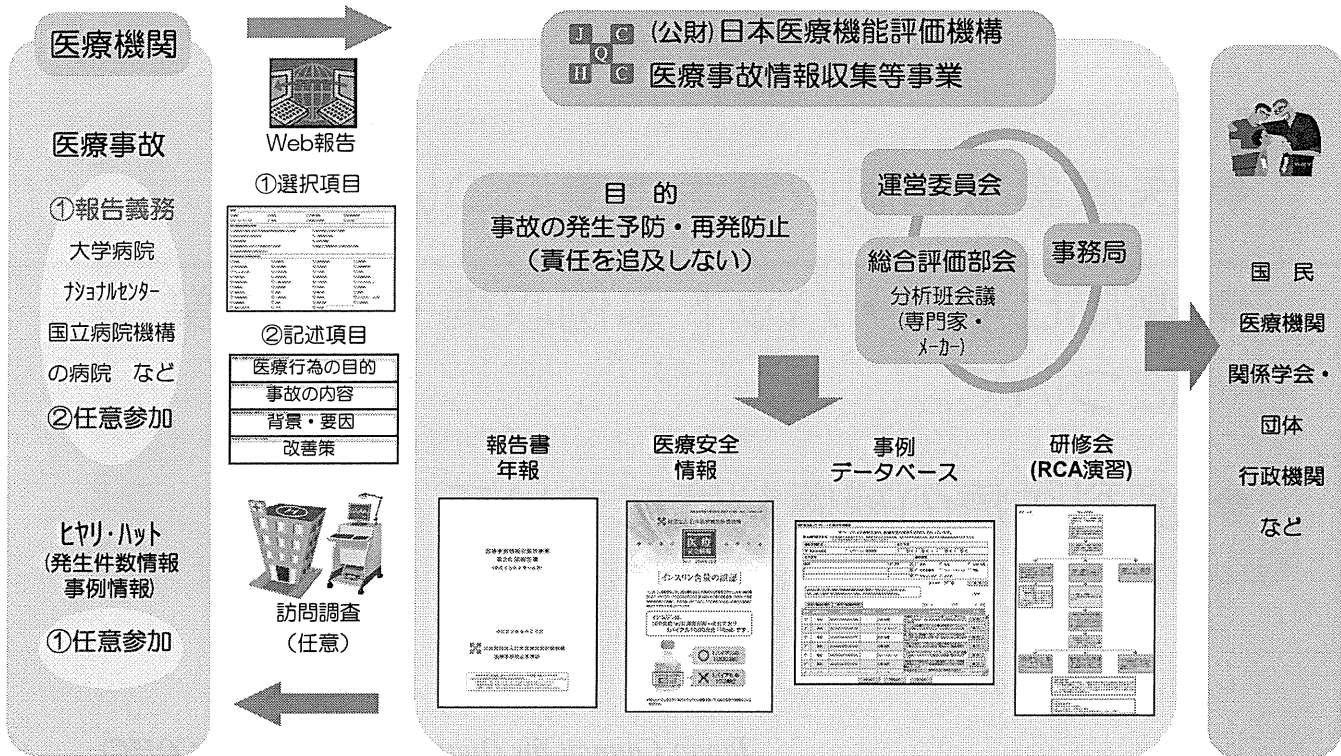
医療機関から事故情報及びヒヤリ・ハット情報を収集し、さらに学会等からも幅広く事故防止に有用な情報を収集し、それらについて分析を加えた上で改善方策等を広く社会に提供し、また医療機関からの相談に応じて必要な助言・支援を行うことにより、医療事故の発生予防・再発防止を促進することを目的とする。

再発防止を志向する事業

情報は匿名化して取り扱う
懲罰的な取り扱いをしない



情報収集・分析～成果の還元





事業に参加している医療機関



登録状況			ヒヤリ・ハット報告						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数・事例情報		発生件数					
医療事故報告	義務	参加する	123	404	79	254	71	224	273	882
	任意	参加する	281		175		153		609	
	参加しない		169	224	-	393				
合計			573	478	224			* 1,275		
			1,051							

*2011年12月31日現在
診療所84施設を含む



医療事故の報告件数



参加形態	年	17年	18年	19年	20年	21年	22年	23年
義務	報告件数	1114	1296	1266	1440	1895	2182	2483
	医療機関数	272	273	273	272	273	272	273
任意	報告件数	151	155	179	123	169	521	316
	医療機関数	283	300	285	272	427	578	609

ホームページにおける公開件数(平成21年1月以降累計): 4,922件*

*2011年12月31日現在

報告件数

(ヒヤリ・ハット～発生件数情報)



	第25回	第26回	第27回	28回	合計	参考:22年度
(1)薬剤	44398	55315	56037	52266	208016	186,424
(2)輸血	962	992	1177	1217	4348	3090
(3)治療・処置	6485	7902	7955	7692	30034	27,015
(4)医療機器等	4020	5061	4779	4753	18613	16,687
(5)ドレーン・チューブ	23111	26213	26577	25728	101629	90,797
(6)検査	10970	12920	12964	12957	49811	42,417
(7)療養上の世話	33870	36899	37406	38013	146188	127,918
(8)その他	15011	18897	18114	16489	68511	65,676
合計	138827	164199	165029	159115	627170	560,024
再掲						
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	3791	4330	4105	3393	15619	12,540
【2】薬剤に由来する事例	17077	21600	20759	17957	77393	69,129
【3】医療機器等に由来する事例	1863	2532	2508	2305	9208	8,195
【4】今期のテーマ	1778	1839	4159	3011	10787	2683
報告医療機関数	457	463	466	456		
病床数合計	184204	191558	192306	190831		

報告件数

(ヒヤリ・ハット～事例情報)



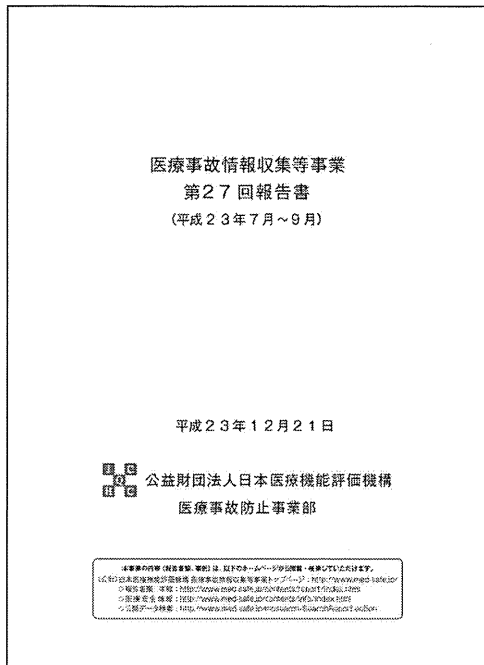
	2011年												合計	参考 22年
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		
事例情報 参加登録 医療機関 報告数	3,301	1,637	2,271	3,518	1,924	2,550	3,196	2,556	2,393	3,966	2,111	2,126	31,549	25,305
事例情報 参加登録 医療機関	560	562	565	567	569	571	572	572	571	573	573	573		

ホームページおける公開件数(平成21年1月以降累計) : 13,340件※

※2011年12月31日現在



報告書・年報の作成



- 報告書28回※・事業概要
 - ・集計分析
 - ・テーマ分析
 - ・再発・類似事例の発生状況

※第28回報告書は3月22日公表予定



今年度取り上げた新規テーマ



- 薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故
- 食事に関連した医療事故
- 自己管理薬に関連した医療事故
- 医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故
- 集中治療室（ICU）の入室時の薬剤の指示に誤りがあった事例
- 画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例
- 薬剤処方時の検索結果としての画面表示に起因した医療事故
- 術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例
- 研修が単独でインスリンの単位を誤って調整し患者に投与した事例



今年度取り上げた再発・類似事例



薬剤の取り違え

誤った患者への輸血

ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出

清拭用タオルによる熱傷

製剤の総量と有効成分の量の間違

MR I 検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み

ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例

入浴介助時の熱傷

「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ

PTPシートの誤飲



平成23年度に提供した 医療安全情報

配信医療機関数(2月現在): 5, 306施設(※)

※診療所、84施設を含む。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
JQCA JAPAN FOR QUALITY IMPROVEMENT

インスリン含量の誤認 (No.1)

医療事故情報
収集等事業
公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.1 2006年12月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.1 2006年12月

「インスリン含量の誤認」

インスリン過剰投与に伴い低血糖をきたした事例が6件報告されています(集計期間:2004年10月~2006年9月30日、第4回および第5回報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載)。そのうち、「バイアルの「100単位/ml」という表示の誤認に起因する事例が報告されています。

インスリンは、100単位/mlに濃度が統一されており、1バイアル1000単位(10ml)です。

○ 1バイアル中 1000単位

✕ 1バイアル中 100単位

◆報告されている6件の事例のうち5件が経年経1年未満の医師や看護師によるものです。

医療安全情報 No.1 2006年12月

「インスリン含量の誤認」

事例

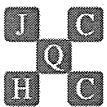
自動投与の看護師は、生食90g(10g)速効型インスリン100単位(1ml、1バイアルの1/10量)を1.5ml/経管で投与する指示により特種吸入すべきと認る。1バイアルが100単位であると思い、1バイアル(1000単位、10ml)全てを投与した。患者の血糖コントロールが不良であったため、準自動投与の看護師が看護記録を確認したところ、実投与量の間違いに気付いた。自動投与の看護師に質問し、インスリンが過剰に投与されていたことがわかった。

事例が発生した医療機関の取り組み

インスリンの濃度は、100単位/mlで、1バイアル1000単位(10ml)であることを周知する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省科学研究)において収集された事例から、当事者の同意を得た上で公表しております。公表された事例は、当事者の責任を軽減するものではありません。当事者の責任を軽減するものではありません。当事者の責任を軽減するものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒104-0065 東京都千代田区千代田2-1-1 三井住友海上ビル7階
電話: 100-9517(24時間受付) FAX: 03-5217-0253(常時)
http://jqaqa.jp/qaqa/index.html



公益財団法人 日本医療機能評価機構
JQCA JAPAN FOR QUALITY IMPROVEMENT

医療安全情報の影響 (インスリン製剤の販売名の変更②)

医療事故情報
収集等事業
公益財団法人 日本医療機能評価機構

変更後

変更前

ヒューマリン®R注 100 単位/mL

ヒューマリン®R注 U-100



[ラベル]



(リリー)

(平成21年1月 製薬団体連合会「インスリン製剤の販売名変更について」より改変)

抗リウマチ剤(メトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(No.2)

医療事故情報
収集等事業
公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.2 2007年1月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.2 2007年1月

抗リウマチ剤(メトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制

抗リウマチ剤(メトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制をきたした事例が報告されています(累計期間:2004年10月~2006年9月30日,第3回および第7回報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載)。

抗リウマチ剤として使用されるメトレキサートは、休薬期間が必要な薬剤です。

《投与例》

◆メトレキサートは腫瘍用薬として使用されている薬剤です。

医療安全情報 No.2 2007年1月

抗リウマチ剤(メトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制

事例

入院前より抗リウマチ剤(メトレキサート)を、正しく週2日、計3回内服し、入院後も持参した内服薬は患者が管理していた。治療後、患者が自己管理できなくなった時点で、内服薬は病院の管理となった。病院は、連日投与するように準備したため過剰投与となった。

抗リウマチ剤として使用されるメトレキサートの製品

- メトレキサート錠2mg
- メトレト錠2mg
- トリキサメットカプセル2mg
- メトレキサートカプセル2mg
- リウマトレックスカプセル2mg

この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省研究費)において収集された事例を基に、生命第一として、患者の安全、予防、改善のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、医療事故センターのホームページ(厚生労働省)をご覧ください。
http://cchc.jp/med-accident/info/index.html

この情報の作成にあたり、自衛隊に限り不正使用については記載していませんが、その内容が情報に漏れが原因となることはありません。
この情報は、医療従事者の職業上の責任を軽減し、医療従事者に教育や啓蒙活動に資するものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0062 東京都千代田区田代2-11-1 三井物産ビル7階(東京)
電話:03-6217-0252(直通) FAX:03-6217-0253(直通)
http://jpcqhc.or.jp/index.html

必須注意表示の追加

医療事故情報
収集等事業
公益財団法人 日本医療機能評価機構

リウマトレックス カプセル2mg

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。

このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。

月 日
() 曜日
朝 ・ 夕

リウマトレックス カプセル2mg

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。

このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。

Rheumatrex Capsules 2mg.

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。

このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。

Rheumatrex Capsules 2mg.

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。

このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。

Rheumatrex Capsules 2mg.

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。

このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。

Rheumatrex Capsules 2mg.

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。

このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。

Rheumatrex Capsules 2mg.

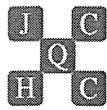
このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。

このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。

Rheumatrex Capsules 2mg.

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。

このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
JQIC Council for Quality Health Care

事例データベース

医療事故情報
収集等事業
公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索

本ページによる事例公表は、医療安全の推進を目的として行っている。事例内容で検索 ※各項目にはAND検索となります。未選択の場合は全件検索可能。発生年月は発生年月のみ、発生年月と、事故事例報告の発生年月は非公開しております。

報告事例区分 事故事例報告 ヒヤリ・ハット事例報告 発生年月 年 月 ~

全文検索 事例概要

食道 全て含む 薬剤 医療機器等 療養上の世話

表示件数 10 検索

事例は必ず、公表 検索語：食道 があります。 ありません。

表示一覧のみ選択 表示一覧選択解除 1/18

選択	事例区分	事例ID	発生年月	事例の概要	事例の内容	詳細
<input type="checkbox"/>	事故	A37F73A944CB2948		治療・処置	看護師2名でリフトリフトで患者を移動させたが、床の滑出し防止のためカーペットを少し剥き下駄を注意したにもかかわらず	表示
<input type="checkbox"/>	事故	A2154D13FED6A91DD		ドレーン・チューブ	夜、呼吸器のアラームが鳴り訪室すると、カニューレの抜けを確認したためカニューレが抜けかかっているのを発見した。	表示
<input type="checkbox"/>	事故	AD29FF980605C5B7F		治療・処置	胸、患者は心臓動脈へ移行し血圧がやや低下傾向を呈した。胸の血液検査の結果では、白血球の再上昇が認められた。	表示
<input type="checkbox"/>	事故	A14A1E9ADD5A9F64D		治療・処置	大量の吐血あり、17時30分に当院の高圧洗浄機を2台に搬送となる。血圧110前後、脈拍90台、意識清明であった。	表示
<input type="checkbox"/>	事故	ABBE88A6F56E0E22B		ドレーン・チューブ	午前7時7分にHR30台にてアラームが鳴り病室に訪室した結果、トラキオマスクと尿管の接続部で脱落し給排水が	表示
<input type="checkbox"/>	事故	AED456A47E322DE9D		治療・処置	大動脈弁狭窄症および上行大動脈瘤を患っており、大動脈弁置換術および上行大動脈置換術を行う予定で手術を開始した。上行	表示

XML出力 PDF出力 OSV出力

- 医療事故/ヒヤリ・ハットを選択
- 発生年月を入力(ヒヤリ・ハットのみ)
- 事例概要を選択
- 検索語を入力

検索結果(178件)

医療従事者の皆様

アルマールとアマリールの販売名類似による取り違い防止について

2012年1月
大日本住友製薬株式会社

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「アルマール(一般名：アロチノロール塩酸塩)：高血圧症、狭心症、不整脈治療剤/本薬性抗凝治療剤(大日本住友製薬株式会社)および「アマリール(一般名：アズメクロリド)：経口血糖降下剤(サノフィ・アベンティス株式会社)につきましては、薬剤の取り違いによる死亡を含む医療事故事例やヒヤリ・ハット事例が公表されております。

貴施設におかれましては、以下の取り違い事例をご参考を、オーダーリングシステムで名称の前に薬名を記載するなどご注意いただき、より一層のご配慮をお願い申し上げます。

なお、弊社は、名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として「アルマール錠5/錠10」の販売名を変更するための申請を行いました。

謹白

＜アルマール、アマリール取り違い事例＞

詳細は表をご覧ください。

No.	取り違いの内容
1	医師による間違ひ。カルテにはアルマールと記載したが、処方時にアマリールと入力。処方画面、「腫瘍科薬」の注意喚起表示があったが確認不足。
2	医師処方間違ひ。薬局で、患者との確認から疑念照会を行い発見。
3	薬局側の取り違ひ。薬局で、患者との確認が不十分であったことによる。
4	医師処方間違ひ。薬局で、患者との確認から疑念照会を行い発見。

公益財団法人 日本医療機能評価機構「医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索」
「薬名ヒヤリ・ハット報告事例検索」システムより(2011年10月末時点)

＜アルマール、アマリール取り違い事例＞

詳細は下表のとおりです。

No.	施設	内容
1	病院	【事故の内容】 外科にて新たな高血圧治療薬(アルマール)を処方するところを腫瘍科用薬(アマリール)と処方した。約2ヶ月後の再診時に内容による間違いの発覚があり、処方薬をアルマールと変更していた。同日、当該患者は12mg/dl、アルマールの投与を開始した。 【事例の背景/原因の概要】 カルテには処方「アルマール」と記載。処方、処方画面に「アルマール」の文字が入り、処方画面で、薬剤表示可能。アルマールの場合は、アル、アルマ、A、AM、AMAです。3文字のアルマを入力し、クリックで直接、処方画面に「アマリール」(腫瘍科薬)と表示される。腫瘍科用薬には患者の病名に腫瘍科と明記されており、処方画面には「アマリール(腫瘍科薬)」の注意喚起表示がされている。当該事例では処方画面からではなく、医師がカルテで「アマリール」と入力し、処方画面で「アマリール」と処方された。処方された薬剤は、院内の内科医師として同薬剤についての知識は十分であった。処方薬名について、確認不足であった。院内処方薬名と医師の処方内容が一致し、薬剤の投与量、処方方法など処方内容に確認がなかったため、薬剤師からの疑念照会はなかった。
2	病院	【事例の内容】 アルマール錠10をアマリール1mg錠で処方されていた。患者との確認で処方ミスが発見した。販売照会を行い、処方変更となった。 【発生要因】 薬名を間違ひ コンピューターシステム 【背景・要因】 オーダーリングのミス。アルマール錠10は処方量の少ない薬であり、誤ったと考えられる。
3	薬局	【事例の内容】 アルマール錠10が処方されたところ、アマリール1mg錠を処方してしまった。 【発生要因】 確認を怠った 処方 手帳が間違ひだった 教育・訓練 【背景・要因】 確認が不十分であった。
4	病院	【事例の内容】 メンタルクリニックの患者に腫瘍降下剤であるアマリール1mg錠が処方されていたため、患者本人に確認をしたところ、「異なる薬である」と回答があった。処方後に疑念照会したところ、処方薬はアマリール1mg錠ではなく、アルマール錠の間違いであることが分かった。 【発生要因】 コンピューターシステム 【背景・要因】 メンタルクリニックにおいても腫瘍降下剤が処方されることはあるが、当該薬を間違ひで処方した場合にその影響が大きいことから、全患者本人に確認を行っている。

No1 公益財団法人 日本医療機能評価機構「医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索」システムより(2011年10月末時点)
No2-4 同 医療機能評価機構「医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索」システムより(2011年10月末時点)

お問い合わせ先 大日本住友製薬株式会社 ぐすり情報センター TEL 0120-034-389
受付時間：月～金 9:00～18:30(祝・祭日を除く)

No.	取り違えの内容
1	医師による間違い。カルテにはアルマールと記載したが、処方時にアマリールと入力。入力画面、処方画面に「糖尿病薬」の注意喚起表示があったが確認不足。
2	医師処方間違い。薬局で、患者との確認から疑義照会を行い発見。
3	薬剤師の取り違え。確認を怠った、技術・手技が未熟だったことによる。
4	医師処方間違い。薬局で、患者との確認から疑義照会を行い発見。

公益財団法人 日本医療機能評価機構「医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索」
「薬局ヒヤリ・ハット報告事例検索」システムより(2011年10月末時点)




公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

2011.03.08 厚生労働省科学研究 地域医療基盤開発推進研究事業(秋山班) 平成23年度第3回班会議

(参考) 英国NHS・National Patient Agencyの Patient Safety Alert





Patient Safety Alert
NPSA/2009/PSA000A
24 November 2009

NHS
National Patient
Safety Agency
National Reporting and Learning Service

Safer spinal (intrathecal), epidural and regional devices – Part A

From 1 April 2011 all spinal (intrathecal) bolus doses and lumbar puncture samples should be performed using syringes, needles and other devices with connectors that will not also connect with intravenous equipment.

NHS organisations will need to review and update their purchasing policies, procedures and clinical protocols to include the use of specified devices with safer connectors. NHS organisations should not request further orders for non-compliant devices risk ready before the 1 April 2011 implementation date.

These devices with safer connectors are not currently available. By issuing this Alert the NHS is stating clearly to the medical device and pharmaceutical industry that it will only use products that facilitate safer practice. The 2011 deadline is intended to allow sufficient time for the industry to develop new devices.

Issue

There have been fatal cases where intravenous medicines have been administered by the spinal (intrathecal) route and epidural medicines that have been administered by the intravenous (vein) route. There is also the potential for medicines intended for intrathecal administration to be administered by the intravenous route, with fatal outcomes.

These wrong route errors will always be possible as long as medical devices (with standard luer) connectors are used. The introduction and use of medical devices which do not physically connect with intravenous equipment will further reduce the risk of wrong route errors.

Other safeguards

The introduction of devices with safer connectors does not replace previous safe practice guidance on intrathecal chemotherapy and epidural therapy, but rather is intended to further minimise the risks to patients.

The National Patient Safety Agency (NPSA) has previously issued guidance in 2007 to minimise the risks of wrong route epidural incidents, and in 2008 on using syringes for intravenous doses of vincristine. The Department of Health in England has also issued guidance on intrathecal chemotherapy. However, wrong route incidents, are still being reported.


Action by all organisations in the NHS and independent sector

An executive director, nominated by the chief executive, working with clinical and procurement staff should implement a Purchasing for Safety initiative to ensure that:

- all spinal (intrathecal) bolus doses and lumbar puncture samples are performed using syringes, needles and other devices with safer connectors that will not connect with intravenous luer connectors;
- medical device and pharmaceutical manufacturers supply devices with safer connectors well before the required implementation date to enable clinical evaluation and changes in the supply chain;
- new orders for non-compliant devices should not be requested six months before the required implementation date to enable time for clinical evaluation and changes in the supply chain.

A recommended checklist for implementation is on the next page.

NOTE: Guidance in this Alert is not intended to be used in conjunction with the Part B Alert (luer lock) or other alerts concerning spinal (intrathecal) and regional anaesthesia. This Alert is being issued in two parts in order to allow NHS separate compliance for implementation.



Patient Safety Alert
NPSA/2009/PSA000A
24 November 2009

NHS
National Patient
Safety Agency
National Reporting and Learning Service

Patient safety incidents

The last reported fatal wrong route incident involving epidural medicine was in February 2007. A further 18 low or no harm reports of wrong route errors involving epidural procedures and four involving regional anaesthesia procedures have been reported between 1 January 2009 and 31 July 2009. There have been no further reports of intravenous vincristine being administered by the spinal route in the UK, but additional deaths have occurred in other countries.

Recommended checklist for implementation for NHS organisations:

Plan

1. Identify medical devices affected by these recommendations and the clinical areas using them.
2. Seek assurance from the product suppliers that compliant equipment will be available well in advance of implementation dates and, if not, identify alternative suppliers. Provide information on the number of new devices required to suppliers, NHS Supply Chain or Welsh Health Supply who will assist with this change.
3. Involve clinical users in the selection and evaluation of the new devices.
4. Communicate with staff concerning the changeover programme.

Do

5. Review and, where necessary, modify clinical storage areas to accommodate the new devices.
6. Make available stocks of the specified devices with safer connectors in appropriate clinical areas and remove stocks of devices that do not comply with NPSA recommendations. Organise easily accessible backup and emergency supplies of these devices that are available at all times.
7. Eliminate the use of three-way taps and adaptors with luer connectors, which enable connection of specified devices to intravenous devices.
8. Supply, where possible, medicines for spinal (intrathecal) epidural and regional administration to clinical areas in a ready to administer form as medical devices with safer connectors.

Review

9. Review and update organisational policies, procedures and clinical protocols to include the use of specified devices with safer connectors.
10. Include the use of specified devices with safer connectors as part of the organisation's training and competency assessment programmes.
11. Add to the organisation's risk register any use of non-compliant devices after the required implementation dates. Introduce additional local safeguards, and seek to purchase compliant devices as soon as they become available.
12. Audit the implementation of specified devices with safer connectors and monitor patient safety incident reports, including any arising following the introduction of new devices. Inform organisation governance and risk management groups of the results of audit and incident review at least annually.

Supporting Information

Further information to support the implementation of this guidance is available at: www.nhs.uk/npsa

Further queries
Email: npsa@npsa.nhs.uk Tel: 020 7927 9356

National Reporting and Learning Service
National Patient Safety Agency
4th Floor
1 Lincoln Street
London W1F 9JF
T 020 7927 9100 F 020 7927 9501
www.npsa.nhs.uk