

201232054A

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

医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究  
(H24-医療-指定-047)

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 石原美弥

平成25(2013)年3月

# はじめに

本研究報告書は、平成 24 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」において実施された「医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究（H24-医療-指定-047）」に関する平成 24 年度の研究成果報告を纏めたものです。2 年の研究計画の 1 年目として、関係者の皆様のご尽力により研究期間を通して一定の成果を上げることができましたので、ご報告申し上げます。

平成 19 年 4 月に施行となった医療法等の一部改正（第 5 次医療法改正）により、全ての医療機関において「医療機器にかかわる安全管理をするための体制の確保」が求められるようになりました。この改正により、各医療機関に医療機器安全管理責任者の設置が義務化されております。これは、医療機器の適正使用、加えて保守・安全管理を徹底することで、国民生活に直結する地域医療を確保し、医療の安全性・質の向上を図ることが狙いです。

上記から 5 年が経ちました現在の医療機関を始めとする医療機器業界の実態を調査することが本研究の目的です。そして、医療機器保守管理を適正に実施する上での諸課題を洗い出し、実態に即した医療機器保守管理の運用方法を見出すべく研究をしていくことが、この研究班の使命と考えております。

本研究事業の成果を確実に医療に役立てることで、安全・安心な医療の提供、及び、医療機器産業の振興のために、僅かばかりでも貢献できることを切に願いながら、いつも研究を支えて頂いている研究分担者、研究協力者、並びに関係者の方々に深謝いたします。

平成 25 年 3 月

防衛医科大学校医用工学講座

教授 **石原美弥**

# 目次

|  |     |
|--|-----|
| I. 総括研究報告  |     |
| 医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究                                      |     |
| 平成24年度における研究の概要  | 1   |
| 石原美弥   |     |
| II. 分担研究報告   |     |
| 医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究                                      |     |
| 1. 輸液ポンプのインシデント事例調査結果による考慮すべき課題と参考例                            | 5   |
| 中島章夫、須田健二、中村淳史   |     |
| 2. 学会機関誌等での輸液ポンプのトラブルに関する調査結果                                  | 36  |
| 廣瀬 稔   |     |
| 3. 米国における輸液ポンプのハザード実態と対応策                                      | 43  |
| 中野壮陸   |     |
| 4. 輸液ポンプのヒヤリハット・事故の実態とその対策としてのメンテ<br>ナンス（メーカーのヒアリングより）         | 47  |
| 菊地 眞、石原美弥  |     |
| 5. 「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」ならびに「医用テレ<br>メータの管理状況」に関するアンケート実施について | 54  |
| 加納 隆、廣瀬 稔、高倉照彦、須田健二  |     |
| 6. 造影剤注入装置の保守点検状況  | 59  |
| 櫛引俊宏、石原美弥  |     |
| 7. 輸液ポンプの使用状況と保守点検   | 65  |
| 高倉照彦、須田健二  |     |
| III. 添付資料  | 95  |
| IV. 研究成果の刊行物一覧   | 117 |
| V. 研究成果の刊行物・別刷   | 118 |

# 1. 総括研究報告

---

## 医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)

# 平成 24 年度における研究の概要

研究代表者

石原美弥

防衛医科大学校 医用工学講座

教授

### 要旨

平成 24 年度厚生労働省科学研究費補助金「地域医療基盤開発推進研究事業」において実施された「医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)」の 2 年の研究計画の 1 年目として、研究協力者も含めて研究班会議を開催し、医療機器保守管理を適正に実施する上での諸課題を洗い出すことを目的に、特に緊喫に取り組む課題を選定し、その課題に対する基本的考え方に加えて課題解決に向けて議論した。

医療機器の保守点検と一言で表現しても、実際は 30 万品目と多様な医療機器を同等に扱うのは難しい。そこで輸液ポンプに絞って調査した。輸液ポンプに絞った理由は、医療機器の中でも輸液ポンプは医療機関内で有している台数が多いが、大型の画像診断機器のように保守点検を実施して当然という段階には至っていないこと、輸液管理が薬剤の変化や進歩とともに高度化・複雑化する課題があることなどからとした。

本年度実施した具体的研究内容は以下の項目の通りである。

1. 輸液ポンプのインシデント事例調査結果による考慮すべき課題と参考例
2. 学会機関誌等での輸液ポンプのトラブルに関する調査結果
3. 米国における輸液ポンプのハザード実態と対応策
4. 輸液ポンプのヒヤリハット・事故の実態とその対策としてのメンテナンス(メーカーのヒアリングより)
5. 「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」ならびに「医用テレメータの管理状況」に関するアンケート実施について
6. 造影剤注入装置の保守点検状況
7. 輸液ポンプの使用状況と保守点検

### 研究分担者

|      |               |
|------|---------------|
| 加納 隆 | 埼玉医科大学 保健医療学部 |
| 廣瀬 稔 | 北里大学 医療衛生学部   |
| 高倉照彦 | 亀田総合病院 医療技術部  |
| 中島章夫 | 杏林大学 保健学部     |
| 中野壮陸 | 財団法人医療機器センター  |
| 須田健二 | 杏林大学 保健学部     |
| 中村淳史 | 杏林大学 保健学部     |
| 櫛引俊宏 | 防衛医科大学校       |

### 研究協力者

|      |              |
|------|--------------|
| 菊地 眞 | 財団法人医療機器センター |
|------|--------------|

## A. 研究目的

平成 19 年に改正医療法が施行され、医療機器に対する安全対策が制定されるようになり、医療機器の保守点検に関する計画の策定および実施が義務化された。我々は現在までに、厚生労働省科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)において「地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究(H20-医療-一般-032)」の実施、さらに引き続いて、「医療機器の保守点検(医療安全)に関する研究(H22-医療-一般-018)」を行っている。一貫して、医療機器の適正使用と、保守点検のためのガイドライン策定に関して研究を進めてきた。H23 年度までに策定した医療機器の保守管理に関するガイドラインでは、シリンジポンプ・心電図モニタを安全に使用するために最低限のチェックや報告すべき項目をカバーし普遍的な構成であるチェックリスト・インシデント報告様式を作成した。なおこのチェックリスト・インシデント報告様式は現場の実情に合わせて付加・改定して活用できるような仕様になっている。現在までの調査で、医療機関における担当者の専門性などにより、保守点検実施状況に格差があることが分かった。具体的には、保守点検を担当するのが臨床工学技師の場合と看護師の場合で保守点検マニュアル等の理解度が異なっている状況などが明らかになってきた。平成 24 年度研究の主たる作業内容に関しては、厚生労働省医政局経済課医療機器政策室と予め意見交換した。その結果、ガイドラインをさらに改善し、医療機器の保守管理が適正に実施されるための対策として、平成 24 年度は具体的なインシデント事例を把握することとした。

具体的には JIRA の扱う専門性の高い医療機器(画像診断機器)は機器導入時の契約に研修や保守点検に関する事項が盛り込まれていることがほとんどであり、専門家が対象となるので問題が生じない。一方、医療機関に導入されている数が多く、その機種も新旧が入り交じっている医療機器

に輸液ポンプがある。薬剤の変化に伴って設定範囲や精度が以前とは異なっている。各団体から適宜運用指針などが出されていて、近年そのヒヤリハットは減少傾向ではあるが、近年は高性能な薬剤も開発されており、ヒューマンエラーを含めて事故事例が起きれば、危険かつ重篤な事態に繋がる可能性があることから、医療の安全性をより高めるために、実態を把握しその対策を議論することとする。

## B. 方法

- 1) 対象とする医療機器の絞り込み  
30 万品目と多様な医療機器を同等に扱うのは難しいため、輸液ポンプを本調査研究で対象にする妥当性を確認する。
- 2) アンケート調査  
今年度は、来年度に効率的にアンケートを実施する為に、アンケート内容について検討した。
- 3) 調査的研究  
より確実に医療現場で医療機器保守管理を実践するためには多角的に調査する必要があるため、公開資料を基にして実態を調査する。
- 4) 意見交換による情報収集  
関係企業や関係協会と意見交換し、得られた情報を収集する。
- 5) 学会参加時の意見交換  
日本医療機器学会大会で調査結果を発表し、関係研究者と意見交換する。

## C. 結果

輸液ポンプは汎用性の高い医療機器であるが、使用する薬液には血管作動薬や麻薬などもあり、注入する薬液の流量異常(過剰投与、未投与を含めた過少投与)が発生した場合には患者に重篤または何らかの異常発生につながる可能性がある。また、薬剤の変化や進歩とともにその管理が高度化・複雑化する課題がある。一方、例えば人工呼

吸器については、機器メーカーと厚生労働省が協力し平成 13 年ごろに保守点検に関わるチェックリストが策定されている。生命に直結するような医療機器として医療機器メーカーの工業会により実働されている。これまでの調査結果を勘案しても、医療機関内で有している台数が多い輸液ポンプを調査対象にするのは妥当と考える。

多方面での調査を実施するため、医療機器学会の学会誌である医療機器学、ECRIの Health Device System、月刊新医療の特集号、日本医療機能評価機構による医療安全情報などの資料を入手した。

#### D. 考察

医療機器の保守管理の状況は改善されてきていると考えられる。医療現場における利便性とメーカーからの要求の擦り合わせは依然として難しい部分もある。さらに同じ医療機器でも、医療機関では担当者の専門性に応じて保守点検内容に大きな格差がある。前者はチェックリスト・インシデント報告様式で対処可能であるが、後者については更なる調査が必要と思われる。現在までは全国 300 床以上の医療機関に対してアンケート調査を実施したが、今後は 300 床以下の医療機関に対してアンケート調査を実施し、課題を洗い出す必要がある。特に医療機器の中でも輸液ポンプは医療機関内で有している台数が多く、新旧入り交じっていることもあり、全てを保守点検することができていないのが現状であった。ヒヤリハット事例としては確実に一定数の事例が発生していることと、同様の事故が慢性的に繰り返されていることとであり、保守管理を徹底することが重要と考える。

#### E. 結論

医療機器の保守点検に関わる診療報酬の改定に伴い、医療機器の保守管理の状況は改善されている。平成 24 年 6 月に医療イノベーション 5 か年計

画が公表され、日本で開発される革新的医薬品・医療機器の世界市場におけるシェアが拡大されることを通じて、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標として定めた。このことは医療機器業界にとっても追い風である。医療機器産業の振興と医療安全の確保を両立のため、引き続き調査研究を実施していく。

#### F. 研究発表

##### 著書

加納 隆

臨床工学技士標準テキスト第 2 版 (金原出版)、  
2012 年 2 月

高倉照彦

臨床工学技士業務別業務指針 医療機器管理業務  
指針 (日本臨床工学技士会)、2012 年 7 月

臨床工学技士業務別業務指針 高気圧酸素治療業  
務指針 (日本臨床工学技士会)、2012 年 7 月

高倉照彦、廣瀬 稔

病院関係者のための電気設備ガイドブック (日本  
医療福祉設備学会)、2012 年 10 月

##### 論文

高倉照彦

総合病院における医療機器中央管理、Clinical  
Engineering、23(6)、515-521、2012 年 5 月

高倉照彦

[医療施設における卒後教育の取り組み] 保守点  
検、Clinical Engineering、23(7)、639-642、2012  
年 6 月

中野壮陸

革新的医療機器に関する保険適用と開発インセン  
ティブの関係分析、医療機器産業研究所リサーチ  
ペーパー、No.7、1-2、2012 年 7 月

高倉照彦

ユーザからみた「良いトリセツ」「悪いトリセツ」、  
Clinical Engineering、23(11)、1030-1038、2012

平成 24 年度厚生労働省科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)  
医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)  
総括研究報告書

年 10 月

廣瀬 稔

医療機器の添付文書に関するユーザの意識調査、  
Clinical Engineering、23(11)、1045-1051、2012

年 10 月

学会発表

石原美弥、中島章夫、須田健二、中村淳史、加納隆、  
廣瀬稔、高倉照彦、中野壮陸、菊地眞、医療機器の  
保守点検に関する研究、第 87 回日本医療機器学会  
大会、医療機器学 82(2)、139、2012 年 6 月

その他

藤田真敬、櫛引俊宏、石原美弥、これからの EMC、  
EMC、25(9)、38、2013 年 1 月



## II. 分担研究報告

# 1. 輸液ポンプのインシデント事例調査結果による考慮すべき課題と参考例

|       |      |      |      |       |     |
|-------|------|------|------|-------|-----|
| 研究分担者 | 中島章夫 | 杏林大学 | 保健学部 | 臨床工学科 | 准教授 |
|       | 須田健二 | 杏林大学 | 保健学部 | 臨床工学科 | 助教  |
|       | 中村淳史 | 杏林大学 | 保健学部 | 臨床工学科 | 助教  |

## 要旨

輸液ポンプは使用頻度の高い医療機器であるが、装置の誤作動や操作ミスにより大きな事故につながる恐れがある。今回、東京都立病院と近県の県立病院機構、(財)日本医療評価機構が Website で公開している資料を基に、本装置と薬剤に関連するインシデントとの関係を調査し分析を行なった。また、過去行われたヒヤリ・ハット事例検証後の事例や製造販売業者からフィードバックされたインシデント事例について検証を行った。公表されているインシデント報告を調査すると、薬剤・輸血に関するインシデントが全体の約 30%を占め最も多いことが明らかとなっており、この内、輸液ポンプ・シリンジポンプが関与しているインシデントは 4.8%程度と予想された。インシデントの内容を確認すると、発生要因の大半は操作ミスや設定ミスなど、確認を怠ったことが大半を占めている。しかし、輸液セットの多様化や、装置の設定画面の表示や設定方法が製造メーカーによって統一性がなく、装置側の問題点によってヒューマンエラーが誘発され、インシデントが発生している可能性があるとし唆された。今後の対策としては、装置の取扱いや治療開始直後の動作確認などの教育を徹底するため、単なるマニュアル作成に頼らず、医療事故事例を基にしたコンテンツ作りとその教育・普及が重要であると考えられる。

## A. 研究目的

現在の医療にとって、医療機器はなくてはならない存在となった。しかし、医療機器の依存度が増加するにつれ、医療機器の不具合や取り扱いの不備による医療事故も少なくない。特に輸液ポンプ・シリンジポンプは、装置自体が小型で取扱が比較的簡単な機器であることから、使用頻度や保有台数が他の医療機器に比べ最も多く、院施設内の各診療科で日常的に使用される。輸液ポンプやシリンジポンプは、微量投与を必要とする薬剤の輸液に使用するため装置であり、装置の誤作動や操作ミスなどが発生すると、患者に重大な健康被害を与える可能性が極めて高い [資料 1~3]。

一方、医療事故を防止する目的で、多くの医療施設ではインシデントレポート報告を義務付け、その分析によってインシデントの再発を防止するとともに、大きな医療事故を未然に防止する取り

組みを行っている。公表されているインシデント報告を調査すると、薬剤・輸血に関するインシデントが全体の約 30%を占め最も多いことが明らかとなっている。

そこで今回は、東京都立病院と、近県の県立病院機構、(財)日本医療機能評価機構が公表しているインシデント報告書を基に、薬剤に関するインシデントに対して、輸液ポンプ・シリンジポンプに関するインシデントがどのように関与しているのかを調査し分析を行なった。また、輸液ポンプの安全対策の経緯を振り返ると、「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」(平成11年度厚労科研)における輸液ポンプ・シリンジポンプのインシデント事例の検証、「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」(平成15年3月18日 医薬発第0318001号) [資料4、5]における、輸液ポンプ及びシリンジポンプなどに関する医療

事故防止対策について製造販売業者へ通知が出されたことにより、機器の構造・機能面、使用面での安全対策は大きく進歩した。そこで、これら安全対策実施以降において、医療機器製造販売業者にフィードバックされたインシデント事例や PMDAでのインシデント事例を検証し、今後の課題について検討するとともに、これらの結果から本装置が病院内で安全に使用するための方向性を示す一助としていきたい。

## B. 方法

### 1. インシデント報告の調査と集計

1 都 6 県を目標に、Website で公表されているインシデント報告書を調査した。今回、調査を行った団体は、

東京都立病院（東京都立病院経営本部サービス推進部）（<http://www.byouin.metro.tokyo.jp/>）

地方独立行政法人神奈川県立病院機構（<http://kanagawa-pho.jp/>）

地方独立行政法人静岡県立病院機構（<http://www.shizuoka-pho.jp/>）

群馬県立病院局

（<http://www.pref.gunma.jp/02/r0110047.html>）

の 4 団体とした。千葉県、埼玉県、群馬県、栃木県ではインシデント集計報告が不明であった。

調査期間は、各団体の報告書の年月が共通している平成 22 年 1 月から 12 月、または、平成 22 年 4 月から平成 23 年 3 月までの 1 年間とした。

各報告書の分類内容が異なるため、それぞれの内容を 1.薬剤（内服・外用）、輸血、2.療養上の場面（転落、転倒、食事、栄養など）、3.ドレーン・チューブ類の使用・管理、4.治療、処置、観察、手術、麻酔、器具、機器に関する事、5.検査に関する事、6.指示・情報伝達、7.その他と分類し、それぞれの分類に合うように再集計を行った。

### 2. 輸液ポンプ・シリンジポンプのインシデント事例の調査

（財）日本医療評価機構のインターネット・サイトで公開されている「医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索」

（<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>）

を調査し、輸液ポンプ・シリンジポンプに関するインシデントの集計を行った。

調査期間は平成 22 年 1 月から 12 月までの 1 年間とし、検索キーワードは「薬剤」と「輸血」を「すべて」含む「全文」を抽出し、得られた結果を CSV ファイル形式にて保存した。この CSV ファイルには、薬剤・輸血に関する「ポンプ類」以外の全ての事例が含まれているため、マイクロソフト社製表計算ソフト：EXCEL®を使用して輸液ポンプ・シリンジポンプに関する項目の絞り込を行なった。

### 3. 輸液ポンプ・シリンジポンプインシデント事例と装置の問題点

（財）日本医療評価機構に報告されているインシデント事例をピックアップし、輸液ポンプ・シリンジポンプとの関連性を検討した。

### 4. 最近（安全対策実施後）のインシデント事例の調査

「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」（平成15年3月18日 医薬発第0318001号）での通知発令後、医療機器製造販売業者、および PMDA等の医療安全情報を調査した。

## C. 結果

### 1. インシデント報告の調査と集計結果

1 年間に発生したインシデントの件数は、東京都立病院では 8 施設で 21,172 件、神奈川県立病院機構の実施設では 6 施設で 8,337 件、静岡県立病院機構では 3 施設で 3,702 件、群馬県立病局では 4 施設で 3,350 件であった。合計すると 21 施設で 36,561 件であった。

平成 24 年度厚生労働省科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)  
 医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)  
 分担研究報告書

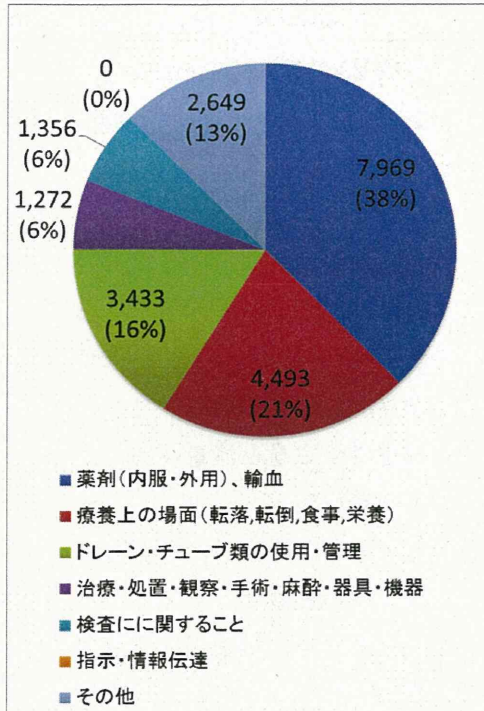


Fig.1. 東京都立病院のインシデント内訳

(8施設: 広尾病院、大塚病院、駒込病院、墨東病院、多摩総合医療センター、神経病院、小児総合医療センター、松沢病院)

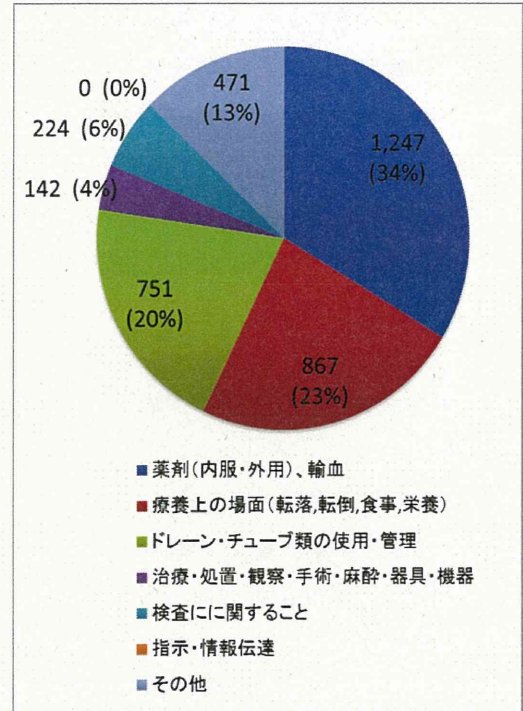


Fig.3. 静岡県立病院機構のインシデントの内訳

(3施設: 静岡県立総合病院、こころの医療センター、こども病院)

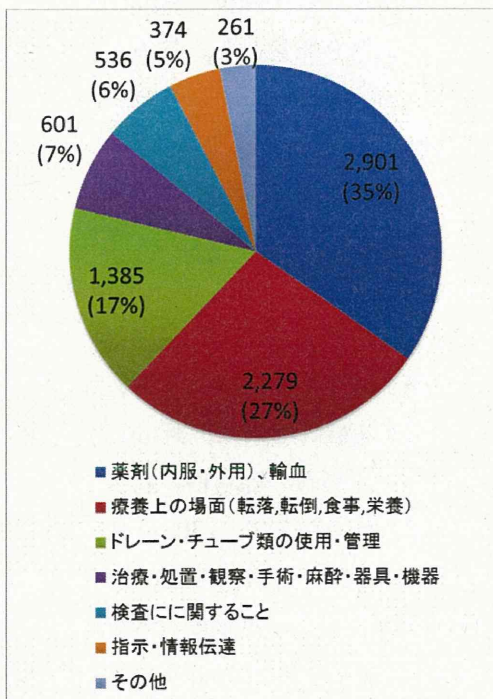


Fig.2. 神奈川県立病院機構のインシデントの内訳

(6施設: 足柄上病院、こども医療センター、精神医療センター 芹香病院、精神医療センター せりがや病院、がんセンター、循環器病センター)

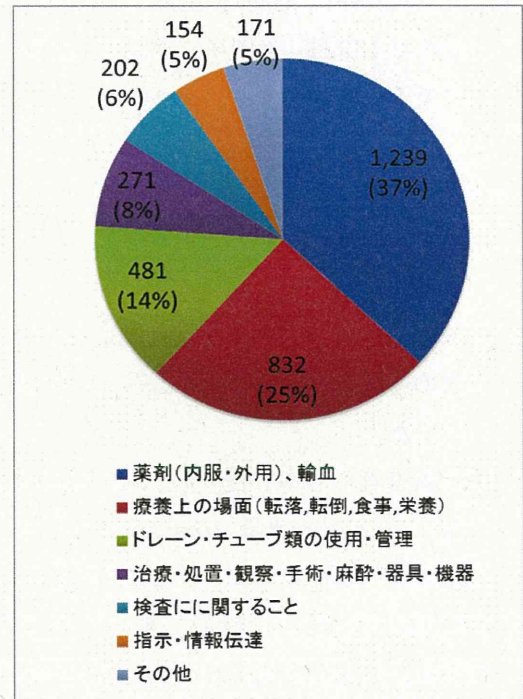


Fig.4. 群馬県立病院機構のインシデントの内訳

(4施設: 心臓血管センター、がんセンター、精神医療センター、小児医療センター)

インシデント報告の内容で最も多かったのは薬剤(内服・外用)と輸血に関するもので、東京都立病院で 7,969 件(37.6%)、神奈川県立病院機構で 2,901 件(34.8%)、静岡県立病院機構で 1,247 件(33.7%)。群馬県立病院機構で 1,239 件(37.0%)であった。合計すると 21 施設で 13,356 件(36.7)であった(Fig.1-4)。

## 2. 輸液ポンプ・シリンジポンプのインシデント事例の調査

(財)日本医療評価機構の医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索の結果、薬剤と輸血に関するインシデントの件数は 7,969 件であった。この内、ポンプ類(輸液ポンプ、シリンジポンプ、その他のポンプ類)が関与するインシデントの件数は 382 件で全体の 4.8%であった。

薬剤と輸血に関するインシデントに対するポンプ類のインシデント割合 4.8%を、東京都立病院と県立病院のインシデントの件数に当てはめて予測値を算出した結果、東京都立病院で 382 件、神奈川県立病院で 139 件、静岡県立病院で 60 件、群馬県立病院で 59 件であった。

## 3. 輸液ポンプ・シリンジポンプインシデント事例と装置の問題点

### 3-1. 「設定の間違い」の事例

- (a) 輸液ポンプにて、ヘパリン 1,500 単位入りの点滴の速度が 8 mL/h のところ、18 mL/h になっていた。
- (b) 準夜勤務者への申し送り時、指示簿を確認した際に、メインの流量 10 mL/h のところ、140 mL/h で 2 時間投与していたことに気付いた。
- (c) 5-FU(抗がん剤：一般名フルオロウラシル) 1750mg + 生食 11mL = 計 46 mL を 23 時間(2 mL/h)で施行すべきところ 23 mL/h で設定し、約 2 時間で施行してしまった。処方箋には「所用時間 23 時間」と記載。看護師 2 人(当事者と他の看護師)で処方箋を一緒にみながら「23 時間で落とすんだね。」と声に出し

てダブルチェックをしたが、この時当事者は、所用時間 23 時間を 23 mL/h と思い込んだため、シリンジポンプの設定を 23 mL/h にしてしまった。

- (d) 点滴が漏れてしまったため医師にて再度点滴挿入し、輸液ポンプの予定量 250 mL、流量 22 mL/h にて再開。5 分後ナースコールにて他の看護師が訪床したところ患者より動悸の訴えあり。看護師が確認したところ輸液ポンプの設定で予定量と流量が反対になっていることを発覚した。

### 3-2. 「輸液セットの間違い」の事例

- (a) 自然滴下用の輸液セットを使用しなければならないところを、輸液ポンプ専用の輸液セットを使用してしまい、滴下が早すぎた。
- (b) 透析開始時グリセオール(循環器用薬剤、一般名：濃グリセリン・果糖注射液) 1V にエホチール(強心剤、一般名：エチレフリン塩酸塩) 1A を混注したものを、輸液ポンプを使用して開始したが、数時間後、輸液の残量が減っていないことを発見した。輸液ポンプを確認したところ、輸液ポンプにルートが正しくセットされていないかった。
- (c) ヘルベッサー(冠血管拡張剤、一般名：ジルチアゼム酸塩)投与の指示が出たため、精密定量筒付き輸液ライン(60 滴/mL)と輸液ポンプを使用し投与開始した。投与開始時に輸液ポンプの滴下設定が適切な設定(60 滴/mL)になっているかを確認せず 20 滴/mL の設定で投与開始した。更新の際も倍に投与されていた事が確認されておらず、130 mL 投与された。さらに 2 日後の日勤者が輸液ポンプの裏にある輸液セットが精密定量筒付きの輸液ラインの設定に合わせていなかったことに気がつき、インシデント発覚となった
- (d) ミオコール点滴静注(冠血管拡張剤、一般名：ニトログリセリン注射液)を施行した際、PVC フリーの輸液セットを使用せず施行してしまった。

### 3-3. 「シリンジポンプ」に関連する事例

- (a) 疼痛コントロールのため、モルヒネ(一般名：モルヒネ塩酸塩)をシリンジポンプで輸液した。点滴チェック時にシリンジの外筒が溝(スリット)にきちんと固定されていないことに気づいた。残量は開始から 14 時間経過していたが 4 mL しか減っていなかった。
- (b) シリンジポンプのアラームが鳴っており、見に行くとシリンジポンプ(TOP-5300)のシリンジが外れて床に落ちていた。しばらくインスリンが注入されていなかった。
- (c) 塩化カリウムの投与指示が K 4.0 以下で KCL 10 mEq/L を 10 mL/h で投与であった。シリンジポンプに薬剤をセットし 10 mL/h に合わせたつもりであったが、実際には 1.0 mL/h で投与していた。リーダーに指摘され投与速度ミスが発覚した。
- (d) 生理食塩液 20 mL を 0.5 A+ヘパリン(抗凝固薬) 1 V の指示であったが、生食 20 mL+ヘパリン 0.5 V を溶解してしまった。また速度は 1.0 mL/h の指示であったが、0.1 mL/h で設定してしまった。

### 3-4. 「複数使用」に関連する事例

- (a) シリンジポンプの早送りをすると、誤ってディプリバン(全身麻酔薬、一般名：プロポフォール注射液)のシリンジポンプを早送りしてしまった。
- (b) CV(中心静脈)ルートより 60 mL/h の設定で投与されている輸液ポンプ(A)が閉塞アラームで鳴っていたため、輸液セットのローラクレネを閉じてポンプより取り外し、再度、輸液ポンプにセットし開始した。その 3 分後、輸液ラインの側管から 1 mL/h の設定で投与していたフェンタニル原液(合成麻薬、一般名：フェンタニルクエン酸塩)のシリンジポンプ(B)がセット不良アラームで鳴った。確認するとシリンジの押子が外れており、正しくセットを行い再開するが、フェンタニルの残量が合っていないことを発見した。他の看護師

と確認したところ、輸液ポンプ(A)の輸液ルートが逆向きにセットされているのを発見した。この事により CV の側管ルートに繋がっていたシリンジポンプ(B)のフェンタニル(設定 1 mL/h)が、輸液ポンプ(A)で発生した陰圧によってサイフォン現象が起これ、輸液ルート内へ注入されていた事になる。シリンジポンプ(B)のアラームが鳴った際にはその事に気づかず、輸液ポンプ(A)の輸液セットを正しくセットし直し再開したため、輸液ルート内に注入されていたフェンタニル 10 mL 分が患者に 60 mL/h の速度で投与してしまった。

- (c) 輸液ポンプ 3 台、シリンジポンプ 2 台を同時に使用していた。ヘパリンを 5 mL/h から 7 mL/h に増量指示がでたので実施したが、準夜への引継ぎ時にヘパリンはそのままドブトレックス(強心剤、一般名：ドブタミン塩酸塩)を 5 mL/h から 7 mL/h に増量していたことに気が付いた。
- (d) 輸液ポンプを 2 台使用中、輸液ポンプ(A)のアラームがあり再設定を行なったが、その際、誤って輸液ポンプ(B)の設定をしてしまった。
- (e) 心不全の悪化により、ハンブ(血管拡張剤、一般名：カルペリチド)2.0 mL/h、ドブタミン 1.5 mL/h で施行していたが、ハンブ 1.5 mL/h、ドブタミン 2.0 mL/h で施行されていることが発見された。

## 4. 最近のインシデント事例の調査

「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」(平成 15 年 3 月 18 日 医薬発第 0318001 号)での通知発令後、医療機器製造販売業者、および PMDA 等の医療安全情報を調査した結果、インシデント 2 事例を紹介するとともに、医療機器製造販売業者へフィードバックされた 1 事例について紹介する。

### 4-1. 点滴制御ポンプに対応困難な粘性が高い医薬品の輸液に関する事例

【具体的事例内容】2A 病棟から B 病棟へ移動後、

生食 250 mL サンディミュン(免疫抑制剤) 250 mg を 10 mL/h で開始の指示があった。次の日、骨髄移植施行、その間もサンディミュンの投与を続けていたが、深夜で投与量と比較し残量が多いことに気づき正確に投与されていないことがわかった。

【インシデントの背景・要因】点滴投与を輸液ポンプに頼り、設定量やトラブルの確認は行いが、残量をチェックし予定通り点滴が減っているかを確認できていなかった。残量が予定より多いことに対する疑問や気づきをもっていなかった。輸液ポンプから滴下はされていたが、薬剤に粘度があるためカウントがきちんと行われず、正確に設定量が注入されていなかった。

#### 4-2. 輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違いに関する事例

輸液ポンプなど流量を設定する際、流量に予定量を入力したため、薬剤を過剰に投与した事例が 3 件報告されている(平成 23 年 1 月 1 日～平成 24 年 12 月 31 日) [資料 1]

【具体的事例内容】患者の高カロリー輸液を更新した際、流量を入力するところ予定量を入力した。使用した輸液ポンプ(テルフュージョン輸液ポンプ TE-171)は、医療事故防止対策適合品マーク(Sマーク)が付いていない機種であり、流量と予定量の設定を同じスイッチで切り替えて入力する構造だった。1 時間後、患者の呼吸状態が悪化し、高カロリー輸液が全量投与されているのを発見。確認すると、輸液ポンプの流量設定が 30 mL/h のところ 900 mL/h となっていた。患者は、けいれん発作、呼吸停止があり、血糖値は 976 mg/dL であった。

#### 4-3. シリンジポンプの残量アラームが鳴った後消音してシリンジ交換しなかった事例 [医療機器販売業者からの事例]

【具体的事例内容】麻薬投与のためシリンジポンプの残量アラームが鳴った後、警報機能を消音しシリンジ内薬液がぎりぎりなくなるまで交換せず注入した。日常的に行われていた方法だったが、

新人看護師が、チューブ閉塞アラームが鳴るまで気付かなかったということもあった。

## D. 考察

(財)日本医療評価機構、医療事故調査情報収集等事業のインシデントの発生内容において、薬剤に関する事が最も多いことが知られている。今回の調査した 1 都 3 県の 21 施設においても、薬剤・輸血に関するインシデントが全体の約 37.6% を占め最も多い結果となった。そして、薬剤と輸血に関するインシデントの中で、ポンプ類のインシデントを示す割合は約 5% 弱であると予測され、一見すると少ない印象がある。しかし、東京都立病院だけでも約 382 件と予測されるため、発生件数に注目すると決して少なくない件数である。

インシデントの事例を確認すると、設定ミスや取扱いミスなど、発生要因として「確認を怠った」ケースが最も多いが、そこにはヒューマンエラーを誘発するような輸液ポンプ、シリンジポンプに起因する固有の問題点が存在していると示唆される。

### 1. 輸液セットについて

輸液ポンプを使用して輸液を行なうためには「輸液セット」が必要である。しかし、この輸液セットには非常に多くの種類があり、このことに起因したインシデントも少なくない。

まず、輸液ポンプの制御方式の違いから使用する輸液セットを選択する必要がある。1 つは容積制御方式(別名、流量制御方式や回転制御方式)で、もう 1 つは滴下制御方式(別名、点滴制御方式やドリップ制御方式)である。容積制御方式の輸液ポンプは、輸液ポンプと同一メーカーの「輸液ポンプ専用輸液セット」を使用し、滴下制御方式の輸液ポンプは「自然落下式輸液セット」を使用する必要がある。さらに自然落下式輸液セットには、20 滴 ≒ 1 mL 用と 60 滴 ≒ 1 mL 用の 2 種類が存在している。

次に輸液セットの材質を考慮する必要がある。一般的な輸液セットは PVC (ポリ塩化ビニル) 製

のチューブであるが、ニトログリセリン製剤やインスリンなど、使用する薬剤によっては PVC チューブに薬剤が吸着され、薬効が低下する場合がある。一方、脂肪製剤や脂肪乳剤を含むタキソール、ラストレット、リプル、イントラリポス、ビタジェクト、ディプリバンなどの薬剤を使用すると、PVC 材質中の可塑剤である DEHP (2 エチルヘキシルフタレート) が溶出する可能性がある。この DEHP は、げっ歯類での精巢毒性および生殖発生毒性があるといわれている。よって、使用する薬剤の添付文書を熟読し適切な輸液セットを選択しなければならない (Fig.5, 6)。

上記をまとめると、次のようになる。

### I. PVC フリータイプ

- ① 一般/自然落下用輸液セット (20 滴 ≒ 1 mL)
- ② 一般/自然落下用輸液セット (60 滴 ≒ 1 mL)
- ③ ポンプ/自然落下用輸液セット (20 滴 ≒ 1 mL)
- ④ ポンプ/自然落下用輸液セット (60 滴 ≒ 1 mL)
- ⑤ ポンプ用輸液セット (装置と同一メーカー)

### II. DEHP フリータイプ

- ① 一般/自然落下用輸液セット (20 滴 ≒ 1 mL)
- ② 一般/自然落下用輸液セット (60 滴 ≒ 1 mL)
- ③ ポンプ/自然落下用輸液セット (20 滴 ≒ 1 mL)
- ④ ポンプ/自然落下用輸液セット (60 滴 ≒ 1 mL)
- ⑤ ポンプ用輸液セット (装置と同一メーカー)

このように、少なくとも合計 10 種類の中から適切な輸液セットを選択する必要がある。さらに複数のメーカーの輸液ポンプを使用した場合は、そのメーカー数だけ「ポンプ用輸液セット」を用意しなければならない。よって、作業が煩雑となりインシデントの発生リスクが高くなると示唆される。

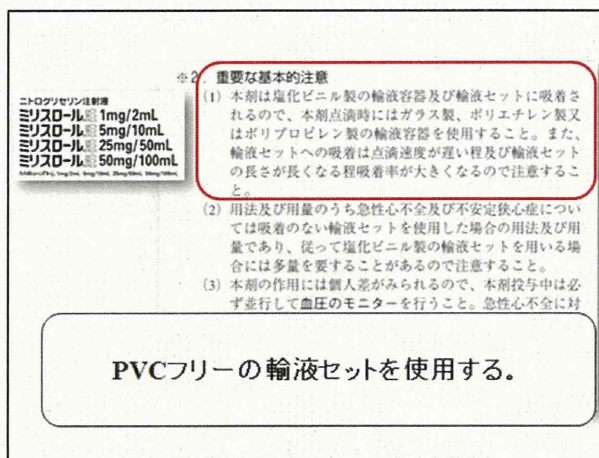


Fig.5. PVC フリー輸液セットを使用する薬剤の添付文書の一例

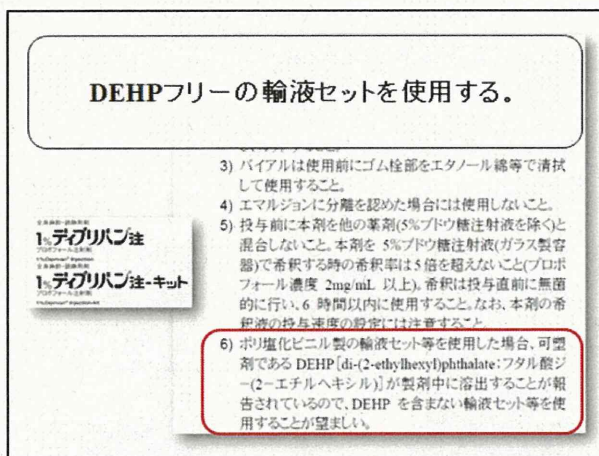


Fig.6. DEHP フリー輸液セットを使用する薬剤の添付文書の一例

## 2. 機種やメーカーによる設定方法の違い

輸液ポンプのインシデント事例において、予定量と流量の間違いや、シリンジポンプのインシデント事例において、桁間違いなどの事例が発生している。

輸液ポンプを使用して輸液を行なうには、必ず流量と予定量の 2 項目を設定しなければならない、医療事故防止対策未対応の輸液ポンプでは、この 2 項目が同じ画面上に表示されるために誤入力のリスクが高かった (Fig.7)。医療事故防止対策対応済みの輸液ポンプでは、予定量と流量の表示が独立して 2 画面に配置してあるので、誤入力のリスクが軽減した。しかし、予定量と流量画面の配置には基準がなく、メーカーによって異なっている。よ



って複数のメーカーを使用している施設は注意が必要である(Fig.8)。

配色に特徴を付けることで誤入力のリスクを軽減している(Fig.11)。

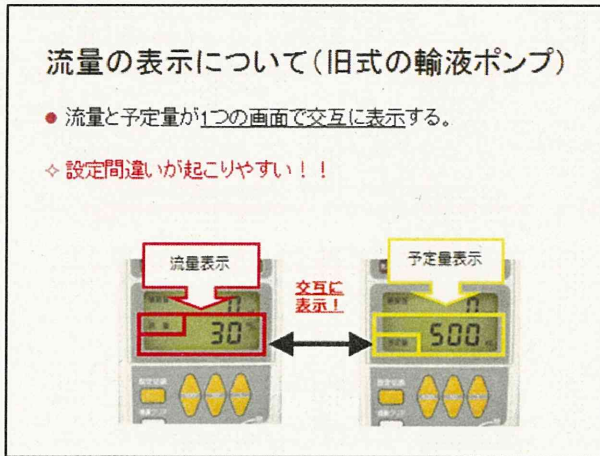


Fig.7. 医療事故防止対策未対応の輸液ポンプ

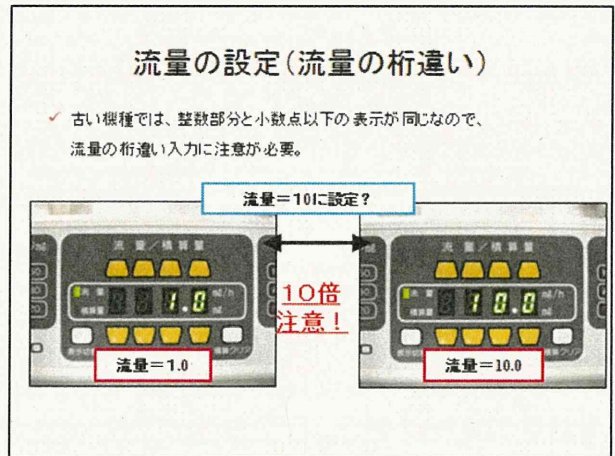


Fig.9. 医療事故防止対策未対応のシリンジポンプ(流量の桁違い)

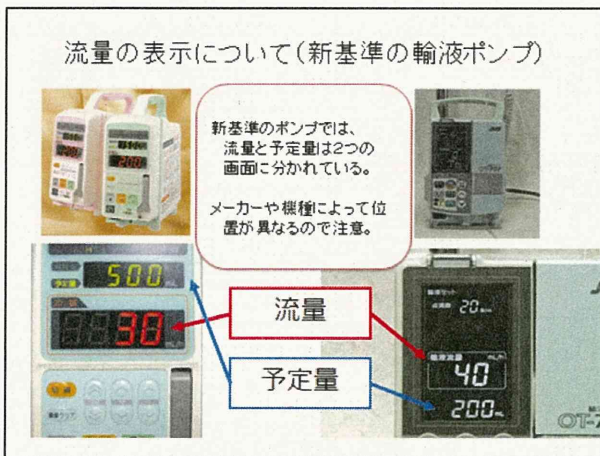


Fig.8. 医療事故防止対策対応済み輸液ポンプ

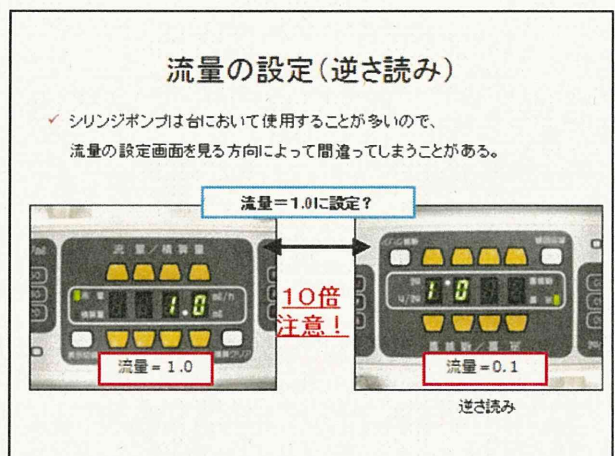


Fig.10. 医療事故防止対策未対応のシリンジポンプ(逆さ読み)

一方、シリンジポンプは流量設定の画面は1つのみである。しかし、シリンジポンプは微量薬剤を注入することから小数点以下の数値の入力が必要とされる。よって小数点以下の数値を見誤る可能性が否定できない。特に医療事故防止対策未対応のシリンジポンプでは、整数部分と小数点以下の数値とに形状や配色に違いがなく、誤入力のリスクが高い(Fig.9)。さらに、シリンジポンプは台に置いて使用することがあるため、設定画面を見る方向によって数値の読み間違いや誤入力をするリスクがある(Fig.10)。医療事故防止対策対応済みのシリンジポンプでは小数点以下の数値の形状や

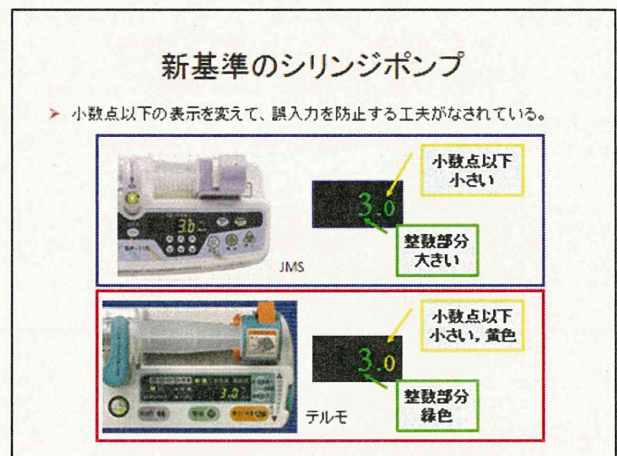


Fig.11. 医療事故防止対策対応済みシリンジポンプ

医療事故防止対策への対応など、メーカーの側の企業努力により、設定方法や表示形式等の改善がなされている。しかし、各メーカー間で入力方法や表示形式が統一されておらず、複数のメーカーの機種を導入している医療施設では、誤入力によるインシデントの発生リスクが高くなると示唆される。また、予算の関係で医療事故防止対策未対応のポンプ類を使用し続けている施設の存在も否定できない。今後、これらの環境整備や規格の統一化などの検討が必要であると考えられる。

### 3. 「複数使用」によるインシデント

集中治療室などでは、重症患者に対して多種多様の薬剤を使用している。そこには、自然落下式輸液や輸液ポンプによる輸液、シリンジポンプによる輸液が存在しており、さらに循環動態に影響を及ぼす薬剤を微量投与している可能性が高い。よって、輸液セットの交換やポンプ類への流量入力など、一つ一つのルートを確認しつつ慎重に行わなければならない(Fig.12)。また、同一の輸液ルート内に輸液ポンプと自然的下式輸液との併用は禁忌であるので、明確なルールに基づいた教育と作業の徹底が必要である(Fig.13)。

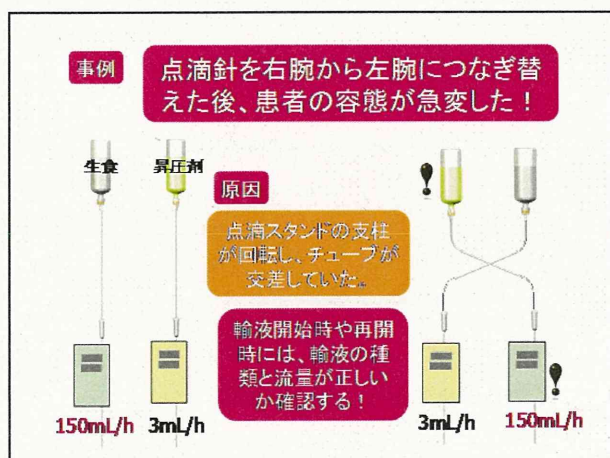


Fig.12. 輸液セットの入れ違い事故



Fig.13. 併用の注意

### 4. 最近のインシデント事例に対する検討

#### 4-1. 点滴制御ポンプに対応困難な粘性の高い医薬品の輸液に関する事例

【本事例に対する改善策】本事例では、「シクロスポリン注射液（製品名：サンディミュン注射液）」を生理食塩液 250 mL の混合し、10 mL/h で投与開始後、終了予定時刻になっても薬液が残っていたことより、輸液中に各シフトで残量チェックを行う、マニュアルに沿って接続部のチェック、設定量、流量、予定量をチェックする、輸液ポンプの滴下センサ付の機種への変更、投与薬剤の薬理効果と投与目的を認識する、といった改善策を行った。

【事例に対する検討】シクロスポリン注射液は界面活性剤クレモホールが高濃度で添加されており、通常 100 倍希釈して使用するが、滴下制御式の輸液ポンプを使用した場合、1 滴あたりの容量が界面活性剤の影響で小さくなってしまうため、流量が少なくなってしまう。このため、設定した投与量が投与されず、残ってしまうことになる (Fig.14)。「サンディミュン点滴静注用 250 mg(ノバルティスファーマ株式会社)」の添付文書の適用上の注意として、「滴下制御方式の輸液ポンプを使用すると、ポンプの設定値より実際の液量が少なくなるので、正確な投与を行うには、適正な流量に補正する必要がある。[本剤の添加物であるポリオキシエチレンヒマシ油の界面活性作用により、点滴筒内の一

滴の大きさが小さくなると考えられる。』と記載されていることから、滴下の原理を理解すると共に、薬剤の特性から輸液制御する必要がある。

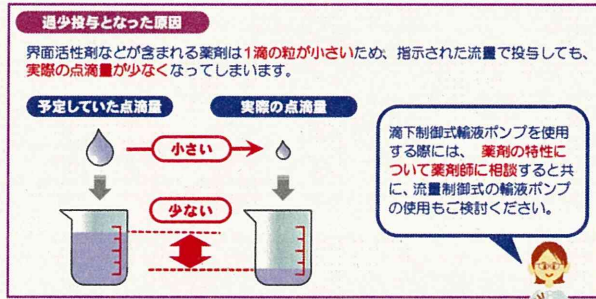


Fig.14. 滴下制御方式輸液ポンプ使用時の注意 [資料 6]

4-2. 輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違いに関する事例

本事例は、患者の高カロリー輸液を更新した際、流量を入力するところ予定量を入力してしまった。使用した輸液ポンプ（テルフュージョン輸液ポンプ TE-171）は、医療事故防止対策適合品マークが付いていない機種であり、流量と予定量の設定を同じスイッチで切り替えて入力する構造だった（Fig.15）。



Fig.15. 医療事故防止対策適合以前の入力方法における注意点 [資料 6]

1 時間後、患者の呼吸状態が悪化し、高カロリー輸液が全量投与されているのが発見され、輸液ポンプの流量設定が 30 mL/h のところ 900 mL/h となっていた。患者は、けいれん発作、呼吸停止があり、血糖値は 976 mg/dL であった。

【事例に対する検討】 本事例は、平成 15 年 3 月 18 日付け医薬発 0318001 号にて、輸液ポンプ等に関する医療事故合資対策について、厚生労働省より関係企業を対象に通知が出され、医療事故対策適合品マーク（Fig.16）付きの安全を考慮した輸液ポンプ等が販売使用されてきている状況下でおこった事例である。

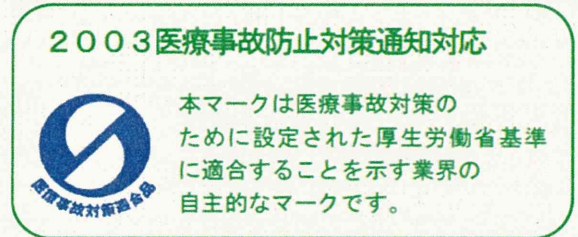


Fig.16. 滴下制御方式輸液ポンプ使用時の注意

対応策として、医療事故防止対策の施された機種に統一することが望ましいが、旧機種を持ち位置している場合は、輸液ポンプ等に流量と予定量を設定後の確認方法を徹底すること、各医療機関内で使用している異なる機種 of 輸液ポンプ等の違いを充分理解するために、使用者の教育周知を徹底することが上げられる。

4-3. シリンジポンプの残量警報後警報消音してシリンジ交換しなかった事例 [医療機器販売業者からの事例]

【事例に対する検討】 本事例では、薬剤を最後まで使い切りたいとのことで残量警報後も交換せず使用しており、シリンジ内筒を押しきってからのタイムラグがあることが周知されていなかったところに原因があるが、裏を返すと、一部の看護師がシリンジポンプ機能をよく理解した上での事象とも考えることができる。対応として、その後残量警報後すぐにシリンジ交換する作業手順に切り換えたとのことである。

E. おわりに

輸液ポンプ類は、臨床現場で最も多く使われる医療機器である一方、使用される薬剤がわずかな

投与量の誤りにより生命に関わってくることの知識・認識が不足しており、かつ他医療機器と比較して比較的簡易的に操作できることに事故やインシデントにつながる要因が多い。これまでの対策により、機器の安全・操作基準の見直しにより安全性が大きな進歩を遂げているが、事故やインシデントの発生要因の確認や観察を怠るなど、ヒューマンエラーに起因するところが大きいと言える。今後の対策としては、装置の取扱いや治療開始直後の動作確認などの教育を徹底するため、単なるマニュアル作成に頼らず、医療事故事例を基にしたコンテンツ作りとその教育・普及が重要であると考えられる。

- 10) 看護のヒヤリ・ハット事例の分析～与薬（注射）エラー発生要因の分析を中心として～  
平成 11 年度厚生科学研究費「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」、主任研究者 杏林大学保健学部教授 川村治子、  
[http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1206/h0626-1\\_10.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1206/h0626-1_10.html)
- 11) 平成 19 年度 第 1 回医薬品・医療機器安全使用対策検討結果報告、点滴制御ポンプに対応困難な、粘性が高い医薬品の輸液に関する事例、  
[http://www.info.pmda.go.jp/hiyarihatto/hh14\\_case2.html](http://www.info.pmda.go.jp/hiyarihatto/hh14_case2.html)

## F. 文献

- 1) 東京都病院経営本部  
<http://www.byouin.metro.tokyo.jp/>
- 2) 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構  
<http://kanagawa-pho.jp/>
- 3) 地方独立行政法人静岡県立病院機構  
<http://www.shizuoka-pho.jp/>
- 4) 群馬県立病院局  
<http://www.pref.gunma.jp/02/r0110047.html>
- 5) 医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索：(財)日本医療機能評価機構、医療事故情報収集事業  
<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>
- 6) 添付文書 (TE-261, TE-172, TE-171, TE-161S, TE-131, TE-332S, TE-331S, TE-351, TE-532)：テルモ株式会社
- 7) 添付文書 (OT-888, OT-808, SP-505D, SP-505, SP-115, SP-110)：株式会社 JMS
- 8) 取扱説明書 (TE-261, TE-172, TE-171, TE-161S, TE-131, TE-332S, TE-331S)：テルモ株式会社
- 9) 取扱説明書 (OT-888, OT-808, SP-505D, SP-505, SP-115, SP-110)：株式会社 JMS