



全日病 S-QUE 看護師特定行為研修

医療安全学／特定行為実践

共通科目



1.⑤医療安全の実習

特定行為実践に関連する医療安全の実習

宮崎大学医学部附属病院 薬剤部教授

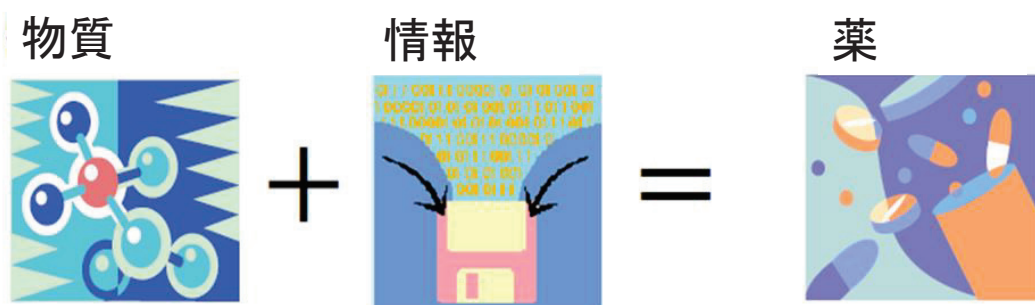
池田 龍二 氏

カリウム製剤の取り扱い と安全対策

宮崎大学医学部附属病院 薬剤部
池田 龍二

医薬品評価におけるリスクとベネフィットのバランスの重要性

■ 薬とは？



リスク:

- ・人体への異物曝露
- ・生体内高濃度
- ・有害反応

根拠情報:

- ・品質
- ・有効性
- ・安全性

リスク/ベネフィット:

- ・有効性の根拠
(効能効果・用法用量)
- ・有害事象の情報(副作用)
- ・適正使用情報

平成 15 年 12 月 18 日

日本医療機能評価機構
認定病院 院長 殿
関係者 各位

(財) 日本医療機能評価機構
認定病院患者安全推進協議会

緊急提言

アンプル型高濃度カリウム製剤の病棟および外来在庫の廃止

10%キシロカインの病棟および外来在庫の廃止

高濃度カリウム製剤および10%キシロカインの急速静注による死亡事故が繰り返し報告されています。その原因は事例により様々ですが、高濃度カリウム製剤をボトル内へ混注するという指示に対し、誤って急速静注したことで事故が起きた事例があります。また、10%キシロカインについては、2%キシロカインと間違えて急速静注してしまった事例があります。このような事例の背景には、医師の不確実な指示と看護師の知識不足が重なることで重大な事態を引き起こしていると考えられますが、このような薬剤の取り扱いに関する病院側の対応にも大いに検討の余地があると言わざるを得ません。当協議会の「投薬(与薬)プロセス部会」で行った調査では、協議会会員病院の約3分の2が、上記薬剤の取り扱いについて病院としての事故防止対策が不十分であるという結果となりました。

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
<http://www.info.pmda.go.jp>

No.19| 2010年 9月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構



No.19 2010年 9月

カリウム（K）製剤の誤投与について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例 1) 高カロリー輸液に混注する予定のリン酸二カリウム補正液 (20mL) を、別に指示されていた薬剤の溶解液 (5%ブドウ糖 (20mL)) と勘違いし、側管からワンショット静注してしまった。

1 カリウム製剤の取扱い時の注意点について

- 必ず投与前に薬剤のラベルや投与方法を再確認すること。

(事例 2) カリウム補充の目的で、カリウム製剤 2アンプルを高カロリー輸液内に混注する指示であったが、患者ルートの側管よりワンショット静注してしまった。

取扱い時に注意が必要なカリウム製剤



アスパラギン酸カリウム製剤



アスパラカリウム注10mEq
(田辺三菱製薬株式会社)

要希釈！

2 誤投与（ワンショット静注）防止対策品について



KCL注20mEqキット「テルモ」



先端部が外ネジになっており、付属の専用針しか接続できず、三方活栓や他の注射針などの機器との接続ができない構造になっています。

(図：テルモ株式会社提供)

カリウム製剤の投与間違いの発生状況

重大事故として現れるのは氷山の一角であり、その下には軽微な事故やヒヤリ・ハットが隠れているといわれています。重大事故の背景に潜んでいる、事故に至らなかった危険な状況をしっかりと受け止め、事故を未然に防ぐ必要があります。

医療事故情報収集等事業に報告のあったカリウム製剤の急速静注に関連した事例

発生年	2004年 ～2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	合計
報告件数	0	1	0	3	0	1	2	7

1. 医療事故は、報告義務対象医療機関と参加登録申請医療機関からの報告
2. 急速静注に関連した事例のみの件数

当事者の職種

当事者職種	件数
看護師	6
医師	4
合計	10

当事者の職種経験

当事者職種経験	件数
1年以下	6
2年以上～4年以下	3
5年	1
合計	10

医療事故情報収集等事業
第40回報告書
(平成26年10月～12月)

平成27年3月26日



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

医療事故防止事業部

本事業の内容（報告書類、事例）は、以下のホームページから閲覧・検索していただけます。
(公財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業トップページ：<http://www.med-safe.jp/>
○報告書類・年報：<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>
○医療安全情報：<http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>
○公開データ検索：<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>

http://www.med-safe.jp/pdf/report_40.pdf

カリウム製剤の投与間違いの発生状況

発生場所

発生場所	件数
病室	5
I C U	1
救急外来	1
合 計	7

関連診療科

関連診療科	件数
循環器内科	3
消化器科	2
救急科	1
集中治療科	1
呼吸器内科	1
消化器外科	1
脳神経外科	1
合 計	10

※関連診療科は複数回答が可能である。

http://www.med-safe.jp/pdf/report_40.pdf

患者への影響について

事故の程度では、「死亡」が1件、「障害残存の可能性がある（高い）」が1件と、患者への影響が大きい事例が含まれていた。一方、「障害残存の可能性なし」が2件、「障害なし」が2件と、患者に障害を残さなかった事例もあった。

ただし、事故の程度は「障害なし」であっても、事故の治療の程度では「濃厚な治療」が選択されている事例も報告されており、一時的には大きな影響を及ぼした可能性がある。

事故の程度

事故の程度	件数
死亡	1
障害残存の可能性ある（高い）	1
障害残存の可能性ある（低い）	0
障害残存の可能性なし	2
障害なし	2
不明	1
合 計	7

治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	3
軽微な治療	2
治療なし	2
合 計	7

http://www.med-safe.jp/pdf/report_40.pdf

医療事故の背景・要因の分析について

指示の確認については、確認をしなかった事例が4件、確認が不十分であった事例が3件あった。

確認をしなかった事例は、**ワンショット静注禁止の薬剤と知っていたが**、医師に急ぐよう言われたために、ワンショットで使用するほど急いでいるのだと思いこみ、確認をせずに急速静注した事例、薬剤師はICU内で投与方法の指示があると思ったため、「KCL原液5mL投与」に対して疑義照会は行わなかった事例などであった。

カリウム製剤はハイリスク薬であり、投与方法を誤ると心停止の危険性があることから、少しでも不明な点があれば確認するように習慣づけることが重要と考えられた。また、確認が不十分であった事例には、研修医は上級医に「緩徐に静注でいいですね？」と尋ねたところ、上級医が「やっというて」と答えた事例や、看護師が医師に具体的な疑問の内容を伝えず、「オーダどおりでいいですか」と尋ねた事例などがあつた。

適切に確認を行うには、尋ねる側は疑問の内容を明確にして質問すること、答える側は疑問点を理解した上で回答することが必要である。

システム・ルールに関する背景・要因としては、KCL注射処方セットが急速静注可能な他の医薬品とともに「ショット薬」に分類されていたこと、注射入力画面では「禁ワンショット」と自動的に表示がされるが、注射伝票にはその表示が印刷されていなかったこと、病棟定数配置薬になっていたことなどが挙げられた。また、院内のルールとして、ダブルチェックを行う薬剤のリストの中にカリウム製剤が含まれていなかったことが挙げられていた。

http://www.med-safe.jp/pdf/report_40.pdf

医療事故の背景・要因(知識)

- 1) (急速) 静脈注射を行ってはいけない薬剤であることの知識がなかった。
- 2) 静注してはいけないことは知識では知っていたが、実際に静注すると心停止することを知らなかった。
- 3) 注射に関する病棟内のルールを研修医が知らなかった。
- 4) 研修医は、急速静注してはいけないことは把握していたが、**緩徐に投与すれば問題ないと認識していた**(希釈が必要であるとは認識していなかった)。
- 5) **プレフィルドシリンジ製剤(急速静注できない仕様)の意図を十分に把握していなかった(シリンジに吸い取った)。**

http://www.med-safe.jp/pdf/report_40.pdf

医療事故の背景・要因(指示)

- 1) 担当看護師は、日勤で投与済のKCLの指示にはフリーコメントに「1時間かけて投与」と記載があるのを見ていた。新たに夜勤で出たKCL原液5mL投与の指示には、フリーコメントに「1時間かけて投与」などの投与方法が記載されていなかったため、**ワンショットに指示変更されたのだと思った。**
- 2) 医師が指示簿にその都度「1時間かけて中心静脈から投与」などと記載しているが、**今回はその記載がされていなかった。**
- 3) 主治医は注射処方指示で投与ルート of 指示入力はしたが、**投与速度、投与方法は指示していなかった。**
- 4) **口頭指示が不十分であった。**

http://www.med-safe.jp/pdf/report_40.pdf

医療事故の背景・要因(指示の確認)

- 1) 看護師はワンショット静注禁止の薬剤と知っていたが、医師に急ぐと言われたために、ワンショットで使用するほど急いでいるのだと思ひこみ、医師に確認を行わず**ワンショット静注を行った**。
- 2) 薬剤師は、ICU内で投与方法の指示があると思ったため、「KCL 原液 5mL投与」に対して疑義照会は行わなかった。
- 3) 研修医は上級医に確認しているが、両者の連携が取れていなかった。
- 4) 指示受け看護師は2回主治医に電話確認したが、「何のどのような指示に関しての確認か」を言わないで「オーダどおりでいいですか」と確認をした。主治医も何の指示のことか確認しないで返事をした。
- 5) **ダブルチェックを行った看護師は、患者名・薬品名・時間が合っているか確認した。投与方法は確認しなかった。**
- 6) 電子カルテの電源が入らず、指示未確認のまま本人と名前を確認した。

http://www.med-safe.jp/pdf/report_40.pdf

※2015年製薬会社(第12版) 改訂
※2015年4月改訂

新 薬 名 承認済
使用 剤 型 注射、点滴
製 薬 品 名 アスパカリウム注10mEq
Kアスパルテート製剤

アスパカリウム注10mEq
ASPARA Potassium Injection 10mEq

【薬効】(次の薬効には投与しないこと)

- 1) 重篤な腎機能障害(前日の尿量が500mL以下あるいは投与前の尿量が1時間当たり20mL以下)のある患者(カリウムの排泄低下により、高カリウム血症を呈するおそれがある。)
- 2) 重篤な腎機能障害(アシトリア症)のある患者(アシトリア症ではアルドステロン分泌低下により、カリウム排泄障害を来しているため、高カリウム血症を呈するおそれがある。)
- 3) 高カリウム血症の患者
- 4) 高カリウム血症性四肢麻痺の患者(発作を誘発するおそれがある。)
- 5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【相互作用】(併用注意) (併用注意) (併用注意)

【組成・性状】
製 薬 品 名 アスパカリウム注10mEq
成 分 含有量 アスパルテートカリウム 1.72g(10mEq)
製 剤 剤 型 アスパルテートカリウム

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

【用法・用量】
1日1回、1回10mEq(カリウムとして100mg)を、1分間60mLを越えない速度で点滴静注する。

4. 副作用
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。総症例192例中、副作用が報告されたのは血管痛・悪寒1例(0.5%)であった。(再評価結果)

(1) 重大な副作用
特に大剂量を投与すると心臓伝導障害があらわれることがある。高カリウム血症の発症にはカルシウム剤、重炭酸ナトリウム、高張食塩水、ブドウ糖・インスリン、陽イオン交換樹脂、透析が緊急に必要となる。

(2) その他の副作用
副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

副作用の発現頻度
副作用の発現頻度
副作用の発現頻度

9. 適用上の注意
1) 投与経路
点滴静注に注射にのみ使用すること。

2) 投与量
カリウムとして4mmEq/L以下に希釈し、よく振盪した後、投与すること。

3) 投与時
大剂量投与時、又は総合アミノ酸製剤を併用する場合には電解質バランスに注意すること。

【薬効】
カリウムは細胞内の主要電解質で、細胞膜電位の形成、糖一塩基平衡の調節、浸透圧の維持等に関与し、神経の興奮や組織の細胞内代謝に重要な役割を担う。アスパルテートカリウムは組織移行性及び体内利用率のよいカリウム塩であることが認められている。

【有効成分に関する理化学的知見】
○一般名：アスパルテートカリウム
(Potassium L-Aspartate)

○性状
白色の粉末で、においはなく、特異な味がある。
・水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにはほとんど溶けない。
・極めて吸湿性である。

【製剤】
アスパカリウム注10mEq 10mL×100管 プラスチック
10mL×50管 プラスチック

【主要文献】
1) 難用 博 他：薬学辞典 1963:35(4):208-225
2) Struck E. et al.: Arzneimittelforschung 1969:19:113-115

【文献請求先】
ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本町西3丁目9番3号
TEL: 0120-226-8888
FAX: 06-6375-0177

【文献請求先】
ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本町西3丁目9番3号
TEL: 0120-226-8888
FAX: 06-6375-0177

【文献請求先】
ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本町西3丁目9番3号
TEL: 0120-226-8888
FAX: 06-6375-0177

【文献請求先】
ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本町西3丁目9番3号
TEL: 0120-226-8888
FAX: 06-6375-0177

【文献請求先】
ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本町西3丁目9番3号
TEL: 0120-226-8888
FAX: 06-6375-0177

【文献請求先】
ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本町西3丁目9番3号
TEL: 0120-226-8888
FAX: 06-6375-0177

【文献請求先】
ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本町西3丁目9番3号
TEL: 0120-226-8888
FAX: 06-6375-0177

【文献請求先】
ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本町西3丁目9番3号
TEL: 0120-226-8888
FAX: 06-6375-0177

【文献請求先】
ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本町西3丁目9番3号
TEL: 0120-226-8888
FAX: 06-6375-0177

【文献請求先】
ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本町西3丁目9番3号
TEL: 0120-226-8888
FAX: 06-6375-0177

【文献請求先】
ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本町西3丁目9番3号
TEL: 0120-226-8888
FAX: 06-6375-0177

【文献請求先】
ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本町西3丁目9番3号
TEL: 0120-226-8888
FAX: 06-6375-0177

【文献請求先】
ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本町西3丁目9番3号
TEL: 0120-226-8888
FAX: 06-6375-0177

【文献請求先】
ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本町西3丁目9番3号
TEL: 0120-226-8888
FAX: 06-6375-0177

【文献請求先】
ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本町西3丁目9番3号
TEL: 0120-226-8888
FAX: 06-6375-0177

実際の調製について

Rp	
ハイカリックRF 500mL	1袋
アミパレン 300ml	1袋
KCL 注20mEq キット「テルモ」	1筒
ダイメジン・マルチ注	1V
アスパラカリウム注 10mEq 10mL	1A
ミネラミック注 2mL	1A

ハイカリックFR輸液: 高カロリー輸液用基本液

アミパレン: 総合アミノ酸製剤

KCL 注20mEq キット「テルモ」: **カリウム製剤**

ダイメジン・マルチ注: 総合ビタミン剤

アスパラカリウム注: **カリウム製剤**

ミネラミック注: 微量元素製剤(鉄、マンガン、亜鉛、ヨウ素)



課題

以下の課題に対するレポートを作成してください。

課題にあたっては評価項目を確認し、必要にあたって補足資料も作成してください。

レポート課題

- ①実習施設のインシデント・アクシデントレポートや、日本病院評価機構の事故情報収集事業のサイト等を参考に、実習施設（または病院施設）で発生しているインシデント・アクシデントの内容や傾向、対策等を調査してください

- ②実習施設（または所属施設）において、特定行為研修終了後に自分自身が行う可能性のある特定行為の実践上で発生し得るインシデントやアクシデントのうち、優先度や重要度が高い内容を選択、分析を行い、改善策を立案してください。改善策立案において、必要時、関連職種とも話し合ってください