



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？

物質



情報



薬



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

薬害の知識 薬による健康被害を防ぐために
財団法人 日本公定書協会

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

アンブル型高濃度カリウム製剤の病棟および外来在庫の廃止

1.0%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1.0%キシロカインの急速静注による死亡事故が繰り返され報告されています。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事故が起きた事例があります。また、1.0%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士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

Pmda 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アンブ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

ワンショット静注禁止

点滴専用 (要希釈)

誤認注意!

カリウム製剤は、希釈せずにワンショット静注してしまうと、不整脈や心停止を起すおそれがあり大変危険です。

アスパラギン酸カリウム製剤

要希釈!

アスパラギン酸カリウム注10mEq
(田辺三菱製薬株式会社)

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

日本看護協会 HP <https://www.nurse.or.jp/nursing/anzen/measures.html>

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

JQC 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（報告書等、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ホームページ：http://www.med-safe.jp/
・報告書等：本報：http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html
・医療安全情報：http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html
・公開データベース：http://www.med-safe.jp/medsearch/SearchReportAction

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		治療の程度	
事故の程度	件数	治療の程度	件数
死亡	1	濃厚な治療	3
障害残存の可能性ある(高い)	1	軽微な治療	2
障害残存の可能性ある(低い)	0	治療なし	2
障害残存の可能性なし	2	合 計	7
障害なし	2		
不明	1		
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」に対して疑義照会を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の指示入力はあるが、**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) 看護師はワンシヨ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、ワンシヨットで使用するほど急いでいるのだと思いこみ、医師に確認を行わず**ワンシヨット静注を行った**。
- 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ついての確認か」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

ASPARA Potassium Injection 10mEq

【用法・用量】

1. 用法

2. 用量

3. 用法・用量

4. 用法・用量

5. 用法・用量

6. 用法・用量

7. 用法・用量

8. 用法・用量

9. 用法・用量

10. 用法・用量

11. 用法・用量

12. 用法・用量

13. 用法・用量

14. 用法・用量

15. 用法・用量

16. 用法・用量

17. 用法・用量

18. 用法・用量

19. 用法・用量

20. 用法・用量

21. 用法・用量

22. 用法・用量

23. 用法・用量

24. 用法・用量

25. 用法・用量

26. 用法・用量

27. 用法・用量

28. 用法・用量

29. 用法・用量

30. 用法・用量

31. 用法・用量

32. 用法・用量

33. 用法・用量

34. 用法・用量

35. 用法・用量

36. 用法・用量

37. 用法・用量

38. 用法・用量

39. 用法・用量

40. 用法・用量

41. 用法・用量

42. 用法・用量

43. 用法・用量

44. 用法・用量

45. 用法・用量

46. 用法・用量

47. 用法・用量

48. 用法・用量

49. 用法・用量

50. 用法・用量

51. 用法・用量

52. 用法・用量

53. 用法・用量

54. 用法・用量

55. 用法・用量

56. 用法・用量

57. 用法・用量

58. 用法・用量

59. 用法・用量

60. 用法・用量

61. 用法・用量

62. 用法・用量

63. 用法・用量

64. 用法・用量

65. 用法・用量

66. 用法・用量

67. 用法・用量

68. 用法・用量

69. 用法・用量

70. 用法・用量

71. 用法・用量

72. 用法・用量

73. 用法・用量

74. 用法・用量

75. 用法・用量

76. 用法・用量

77. 用法・用量

78. 用法・用量

79. 用法・用量

80. 用法・用量

81. 用法・用量

82. 用法・用量

83. 用法・用量

84. 用法・用量

85. 用法・用量

86. 用法・用量

87. 用法・用量

88. 用法・用量

89. 用法・用量

90. 用法・用量

91. 用法・用量

92. 用法・用量

93. 用法・用量

94. 用法・用量

95. 用法・用量

96. 用法・用量

97. 用法・用量

98. 用法・用量

99. 用法・用量

100. 用法・用量

※2017年10月改訂(第12版) 121

※2015年4月改訂

貯 法: 室温保存
使 用 期 限: 希釈、希釈後に使用期限を表示
調 剤 分 割: 処方箋医薬品(希釈～投与等の処方箋により使用
すること)

Kアスパラテート製剤

点滴専用

アスパラカリウム注10mEq

ASPARA Potassium Injection 10mEq

【用法・用量】

L-アスパラギン酸カリウムとして、通常成人1回1.71～5.14g(カリウムとして10～30mEq: 本剤1～3管)を日本薬局方注射用水、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液又は他の適当な希釈剤で希釈する。その液の濃度は0.68% (カリウムとして40mEq/L)以下として、1分間8mLを超えない速度で点滴静脈内注射する。1日の投与量は17.1g(カリウムとして100mEq: 本剤10管)を超えない量とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

カリウム剤を急速静注すると、不整脈、場合によっては心停止を起こすので、点滴静脈内注射のみに使用する。

KCL注20mEq キット「テルモ」

KCL注20mEq キット「テルモ」

【用法・用量】

1. 用法

2. 用量

3. 用法・用量

4. 用法・用量

5. 用法・用量

6. 用法・用量

7. 用法・用量

8. 用法・用量

9. 用法・用量

10. 用法・用量

11. 用法・用量

12. 用法・用量

13. 用法・用量

14. 用法・用量

15. 用法・用量

16. 用法・用量

17. 用法・用量

18. 用法・用量

19. 用法・用量

20. 用法・用量

21. 用法・用量

22. 用法・用量

23. 用法・用量

24. 用法・用量

25. 用法・用量

26. 用法・用量

27. 用法・用量

28. 用法・用量

29. 用法・用量

30. 用法・用量

31. 用法・用量

32. 用法・用量

33. 用法・用量

34. 用法・用量

35. 用法・用量

36. 用法・用量

37. 用法・用量

38. 用法・用量

39. 用法・用量

40. 用法・用量

41. 用法・用量

42. 用法・用量

43. 用法・用量

44. 用法・用量

45. 用法・用量

46. 用法・用量

47. 用法・用量

48. 用法・用量

49. 用法・用量

50. 用法・用量

51. 用法・用量

52. 用法・用量

53. 用法・用量

54. 用法・用量

55. 用法・用量

56. 用法・用量

57. 用法・用量

58. 用法・用量

59. 用法・用量

60. 用法・用量

61. 用法・用量

62. 用法・用量

63. 用法・用量

64. 用法・用量

65. 用法・用量

66. 用法・用量

67. 用法・用量

68. 用法・用量

69. 用法・用量

70. 用法・用量

71. 用法・用量

72. 用法・用量

73. 用法・用量

74. 用法・用量

75. 用法・用量

76. 用法・用量

77. 用法・用量

78. 用法・用量

79. 用法・用量

80. 用法・用量

81. 用法・用量

82. 用法・用量

83. 用法・用量

84. 用法・用量

85. 用法・用量

86. 用法・用量

87. 用法・用量

88. 用法・用量

89. 用法・用量

90. 用法・用量

91. 用法・用量

92. 用法・用量

93. 用法・用量

94. 用法・用量

95. 用法・用量

96. 用法・用量

97. 用法・用量

98. 用法・用量

99. 用法・用量

100. 用法・用量

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RF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