

シンポジウム1

IT投与システムがもたらす輸液療法の新パラダイム

尾崎 眞

東京女子医科大学 医学部 麻酔科学講座

1) 繰り返される薬剤の誤投与

私は、臨床麻酔科医であり、手術場や集中治療室、そして病室で各種薬剤を駆使して、全身管理をすることを生業としているために、輸液とその回路からの与薬について安全管理や危機管理には特に敏感である。そして今日にまでの私の臨床体験からまた医療の現場の現状から特に薬剤誤投与の問題は極めてクリティカルであるために、薬剤の御投与について、輸液療法新パラダイムシンポジウムの実例としてみた。私がこれから述べたいことの好適な端緒となりうるからだ。

最近の新聞記事からの引用を最初に提示する。

【2003年10月21日(火)】静岡新聞

注射ミス、男性死亡 濃度5倍、10倍の量 - 浜松・聖隷三方原病院

浜松市三方原町の聖隷三方原病院（荻野和功病院長）は二十日、救急搬送された心筋梗塞（こうそく）とみられる男性患者（66）＝浜松市在住＝に点滴用薬剤を誤って静脈用として注射する医療ミスがあったと発表した。男性は治療開始から約一時間後の十九日昼前に死亡した。荻野院長は二十日夜の記者会見で、投与ミスを認めて謝罪し、「（ミスと患者死亡の）因果関係は司法判断に委ねる」と説明した。同病院から届け出を受けた浜松中央署が業務上過失致死の疑いで調べている。

病院側の説明では、本来点滴用に投与する抗不整脈剤の濃度10%の「キシロカイン（成分名リドカイン）」を、静脈注射（静注）専用の濃度2%のキシロカインと思いこんで、静注した。

治療を担当した循環器科の医師（29）が2%のキシロカイン（商品名リドクイック）を指すつもりで「キシロカイン半筒（アンブル半分）投与」を二度指示し、看護師（39）が点滴用のキシロカインを静注した。結果的にキシロカイン百ミリグラムの予定が、十倍の千ミリグラム投与された。患者は投与後から心拍が落ち、心停止に至った。

荻野病院長は「救急現場で医師と看護師の意思疎通が十分でなかった。医師は商品名の『リドクイック』と言うべきだった。看護師も認識していなかった」と説明した。また救急室にキシロカインという同じ呼び名の薬剤があったのがミスを誘発したとして二十日、点滴用のキシロカインを同室から撤去した。

男性は畑作業中に胸の痛みを訴え、十九日午前十時四十分ごろ救急車で同病院に運ばれた。十一時ごろに心停止直前の症状を示す不整脈が現れたため、一回目の静注をした。五分後にけいれん症状が出て二回目の静注を行ったが十一時四十分ごろ、死亡が確認された。

紛らわしい薬剤呼称

聖隷三方原病院で二十日、明らかになった医療事故は、医療現場での紛らわしい薬剤の呼称がミスを招いた。同病院ではあらかじめ対策を講じていたものの、救急医療の混乱した現場では功を奏さなかった。

今回の事故の原因となった薬剤は、不整脈を抑える抗不整脈剤「リドカイン」。濃度2%の静脈注射用と10%の点滴専用と二種類の商品が存在する。医師は静脈注射用を想定

し、一般的に呼ばれていた「キシロカイン」と指示を出したが、看護師は点滴用の商品名「キシロカイン」を投与。結果として想定量の十倍を投与する結果となった。

同病院では商品名で薬剤指示を出すのが基本ルール。荻野和功院長は「古くから医療現場では同義語のように使われていた」としながらも、「医師の指示が混乱を招いた」と話した。

リドカインが関与する医療事故は全国でも報告例がある。薬剤呼称の紛らわしさは、以前から同病院内でも指摘されていた。特にキシロカインは同一名で2%と10%の商品があったため、同病院は二年前、原則的には2%の使用を中止し、別の製薬会社の商品を使うなどした上、外来には原則置かない措置をとった。ただ、緊急性から唯一、控えておいたのが循環器病棟と救急外来。アンプルにラベルを張って注意を喚起したが、その救急外来でミスが発生した。

また同じ薬剤での事例

通常の10倍の麻酔薬注射、患者死亡 京都の病院（朝日新聞）

京都市伏見区の松ヶ崎記念病院（梅原誼くよしみ>院長）で、脳幹梗塞（こうそく）で入院中の男性（73）が通常の10倍の量の麻酔薬を注射され、直後に死亡したことがわかった。伏見署が医療過誤の可能性もあるとみて調べている。同病院は22日に記者会見し、「ミスによる死亡の可能性があり、ご遺族には申し訳ありません」と謝罪した。

病院によると、患者の男性は01年1月に入院。意識のない状態が続いていた。今月15日に危篤状態になり、病院は家族に連絡。梅原院長が延命措置として麻酔薬キシロカインを注射するよう指示し、看護師（34）が10%溶液を10ミリリットル注射した。患者

は5分後に心停止となり、心臓マッサージなどをしたが死亡した。通常は2%溶液を5ミリリットル注射するが、誤って10倍の量の薬剤を注射したという。

病院は事故で死亡した可能性があるとして遺族に同日謝罪し、伏見署に届けた。同署は遺体を司法解剖して死因を調べ、10倍の薬剤を注射した経緯を確認している。

日本病院薬剤師会はキシロカイン10%溶液は2%溶液との取り違いによる事故が起きやすいとして、病棟から撤去するよう10月に呼びかけたが、松ヶ崎記念病院は撤去していなかった。

2) 誤投与撲滅の安全・危機管理

以上の2つの続いた事例から分かることは、2%5ml=100mg、10%10ml=1000mgだから容器にそれぞれ「100mg」、「1000mg」と大きく表示し「取り違い注意!!」と大書すれば事故はなくなるというような単純なものではない。例えば、アンプルを切るまではそれらの『大表示』が注意を促すとしても、患者さんに投与するためにはまずそれらの薬剤をアンプルから注射筒へ詰め替えなくてはならない。これは、医療の現場を踏んだことがないと実感できないかもしれないが、注射筒へ移した時点でその注射筒へマジックインクで薬剤名とその濃度なり量を書こうという前に、ついその場を離れてしまうことは十分にあり得ることなのだ。そして、その間に親切な別の医師なり看護師がオーダーを見て、それを濃度の異なるキシロカインであると早合点する図式が存在するのだ、

3) 人は必ず間違える

キシロカインと同様に高濃度カリウム製剤も何度も、いろいろな病院で急速静注され心停止を引き起こす薬剤の代表例であるが、これらの製剤を病棟に常備する場合に、スタッ

フがエラーを起こさないために通常取られている工夫には以下のようなものがある。

病棟での保管場所に『急速静注禁止』等の表示をして他の薬品と差別化する。例えば急速静注禁止のカードと共に輪ゴムではさんでいる（その薬品のアンプルやバイアルを取り出すとき目に付き、輪ゴムを外すと言う行為が加わる）、10%キシロカインは鍵のかかる保管場所に置く。10%キシロカインに関しては劇薬として白地に赤字、赤枠で注意を喚起するなどだ。

他方より現場の人間に重きをおいた方策としては、スタッフ教育をひたすらするというもので、例えば薬剤部、看護部との定期的な話し合いで問題討議し、各部内で注意喚起を徹底させ、かつ必要に応じて文書で通達する。新人教育時、2年目研修時に救急薬品取り扱いの教育を行う。特に使用する病棟では年間の研修にも組み込む。使用時には口頭で注意喚起し、複数スタッフにより確認をするなどだ。またいわゆる新人、すなわち新採用者が先輩の徹を生かさず、同様な誤りを犯さないために、新採用者研修での重点的な事例報告とそれに基づくケーススタディなどで注意を喚起する。

更に人手と手間をかけると、点滴、抗生剤は実施者のサインをして行うこと、医師が施行する場合においても押印を必須にするなどの手順で誤り間違いをしないように担保することも手順として採用されている施設もある。

カリウム製剤には、1アンプルずつ、『急速静注はできない』『原則500ml以上の輸液に希釈し、1時間以上かけて点滴』などのシールを貼って配布したり、貼るだけでは不十分と考えて標語を作り、毎日読ませている職場もある。標語の例：ワンショットしてはいけないKClと10%キシロカイン！』など。

以上がこれまで、何年にも渡り繰り返されてきたKClと10%キシロカイン誤急速静注への対策であるが、全くお粗末としか言いようがない。他の職場を観察してみれば分かる

が、既に事故を起こした職場でさえ、これらのいくつかの取り組みは既に採用運用されていることが多いのだ。それでも繰り返されることから、上述の取り組みは全て合わせて取り入れたとしても、ミスが生じる。その理由は明快だ。『人間は間違える』からである。従って、この1~2年で急速に広まりつつある抜本的対策とされているのは、病棟や救急カートからのKClと10%キシロカインの排除だ。そこに置いていない、なければ事故が起こりようがないからである。病棟におかず、中央管理にして指示書を持って払い出し制にするなど工夫があるが、医療スタッフにとっての利便性が、特に夜間、緊急時に、失われる。

4) バーコードテクノロジーと病院経営の問題

KClと10%キシロカインについては、とうとう病棟からの排除に踏み切る施設が出始めた。しかし、それでもまだ最後の最後に犯す可能性のあるミスは除外されていない。それは、非投与者としての患者確認の問題である。現在にわが国の病棟ばかりでなくハイテクの器械で囲まれていると考えられている集中治療室においてさえ、客観的な患者認証を輸血を開始したり、ある薬剤処方を実行する際に行っている施設は少ない。

輸血の血液型をバーコードで表した手首のバンドをご存知の方も多いただろう。輸血をする場合にはあの手首のバンドと各輸血製剤のバックについたバーコードとを照合して、間違いなく、この輸血製剤がこの患者に投与されるべきものであると投与直前に最終確認作業を行うことが理想的である。この方式を薬剤のオーダリングとリンクさせたシステムが、既に実用化されており発売されている。ここでは、薬剤や輸液も現在のように、『注文のためのシステム』として例えば、10アンプルをまとめた一箱毎の『箱』にバーコードが付いているのではなくて、薬剤を投与する際の認識用にバーコードがアンプル1つ1つに付くようなシステムになっている。

また米国のFDAもこのバーコードシステムの有用性を認め、2005年からは全薬剤メーカーに各アンプル、輸液バッグ単位でのバーコードを付けることを義務化するという。

では、なぜそのようなバーコードシステムが、わが国の病院には導入されないのか？米国との医療経済の相違といってしまうとそれまでであるが、それは輸血や与薬に限った範囲だけのシステムであっても、全病的に入れるためにはかなりの予算を必要とするためである。つまり金銭的な重荷がある、その重荷が我が国の保険診療システムでは、北米と異なり、このような形での安全・危機管理システムを医療費の中に埋め込むことができないことが最大の理由だ。従って、厚生労働省の特別補助がこのシステムを入れた病院には付与されるなどの得点がなければ、そのままでは赤字につながるシステムを導入を渋る病院が多いのは仕方がないことなのである。

そのために、我が国では、過去いくつものITを応用せずに、人間の能力を最大限に反映させてこれらの与薬、輸血、輸液の誤りをなくそうという試みがなされてきた。例えば、同姓の患者さんだけを故意に同じ多人数の部屋に集めることで、『必ず姓と名』を呼ぶことで注意を喚起することで、誤投与を防ごうという試みのガイドラインを作った病院が現実にある。しかし、そのような努力を行って

いる病院ですら、人間の思い込み等による誤りを防げず、異型輸血を発生させてしまった事例があるのだ。人は必ず間違えるのである。

5) さいごに一輸液療法の新パラダイム

従って、結論としては、保険診療上は持ち出しになろうとも、やはりITを応用した、現行ではバーコードシステムによる輸液・与薬システムを導入することが必要であるということになる。その結果、一時的には予算が赤字になろうとも、トータルとして経年的には事故の減少、安全管理体制の向上による収入の伸びが赤字を補填して行くに違いない。

このようなバーコードを基本とした薬剤認識、確認システムが導入されることによって、集中治療室や手術場での輸液、予約も新たな局面に突入するに違いない。現在の輸液ポンプは、シリンジ型にせよ、ローラー型にせよ人の視覚による確認に大幅に頼りきっているが、先述したとおり『人は必ず間違える』のであるから、バーコードによる薬剤充填、投与速度設定が基本となる。人の視覚はその後の再確認の役目になるのだ。この方式により複数台ポンプの一括管理も病院情報システムとの直結化も可能となり、安全面ばかりでなく医療経済的な管理も現実化する。新しいパラダイムが開かれる。