

炭酸水素ナトリウム誤投与による急変死亡について

京都大学医学部附属病院に入院されていた腎機能障害をもつ心不全の成人男性の患者さんに、注射薬である炭酸水素ナトリウム（造影剤を用いた CT 検査による腎機能への副作用を軽減させるために処方される薬剤）を処方する際、本来投与すべき薬剤の 6.7 倍の濃度の同一成分製剤（商品名：メイロン）を誤って処方して投与した結果、心停止をきたしました。蘇生処置により心拍は再開しましたが、心臓マッサージに伴う胸骨の圧迫が原因と思われる肺からの出血をきたし、その後も出血傾向が止まらず、患者さんはその 6 日後に死亡されるという医療事故が起きました。

京大病院における治療でよくなられることを望んでおられた患者さんご本人そしてお家族には、薬剤の誤った処方による死亡という、期待を裏切るような結果になりましたことは誠に申し訳なく、心よりお詫び申し上げます。

また、本件に関して京大病院で治療を受けておられる皆様にもご心配をおかけしますことを誠に申し訳なく存じます。



図 左がメイロン®、右が炭酸水素ナトリウム。
いずれも成分は同じ炭酸水素ナトリウムであるが、
濃度が異なり（左8.4%、右1.26%）、商品名が異なる。

本院は、外部の専門家を含む医療事故調査委員会を立ち上げ、医療事故を起こすに至った問題点の分析を行いました。その結果、本件に関して重大と捉えた問題点は以下のとおりです。

- 1 腎機能障害患者に対する造影 CT 検査において安全への配慮が不足しており、誤処方という事故につながりました。
- 2 患者さんは炭酸水素ナトリウムの点滴開始直後から血管の痛みを訴え、その後も、血管痛、顔面のほてり、首のしびれ、首がつる、手足がつるといった症状や、「医師を呼んでほしい」などの訴えが、何度もありました。看護師から患者さんの訴えについて医師には報告がありましたが、看護師や医師は造影剤によるアレルギー反応の有無に気をとられて、誤った濃度の炭酸水素ナトリウムが多量に投与されていることには気づかず、患者さんの訴えについて医師の診察は行われぬまま投与が継続されました。
- 3 心停止をきたし、蘇生のための心臓マッサージをおこなっている最中に、肺損傷が原因と思われる出血をきたすようになりました。その後、止血術など出血への対応が行われましたが、患者さんが服用されている内服薬の中に抗凝固薬が含まれていることに気づくのが遅れ、抗凝固薬に対する中和薬を事故発生後早期に投与することができていませんでした。
- 4 腎機能障害患者における造影 CT 検査体制に関するマニュアルはあったものの、その内容が十分に定着していなかったという安全管理上の不備がありました。

いくつも二重三重のミスが重なり、また患者さんからの訴えがあったにもかかわらず、それを的確に受け止めることができず、死亡という最悪の事態を招いたことを病院として重く受け止め、深く反省しております。

関係者のみならず病院職員の一人ひとりが自分たちのこととして受け止め、再発防止に努めてまいります。

I. 調査委員会

京都府医師会（医療事故調査支援団体）に外部委員 4 名（心臓血管外科医師 1 名、循環器内科医師 1 名、薬剤師 1 名、看護師 1 名）の派遣を依頼しました。また、京都大学医学部附属病院事故（事例）調査委員会の規程に基づき、6 名の内部委員が加わっております。

<外部委員>

敬称略

	所 属	氏 名
委員長	京都第一赤十字病院 循環器内科部長	沢 田 尚 久
委 員	京都第二赤十字病院 心臓血管外科部長	平 松 健 司
”	京都府立医科大学病院 薬剤部長	四 方 敬 介
”	京都府立医科大学病院 医療安全管理部 安全管理推進者	田 中 真 紀

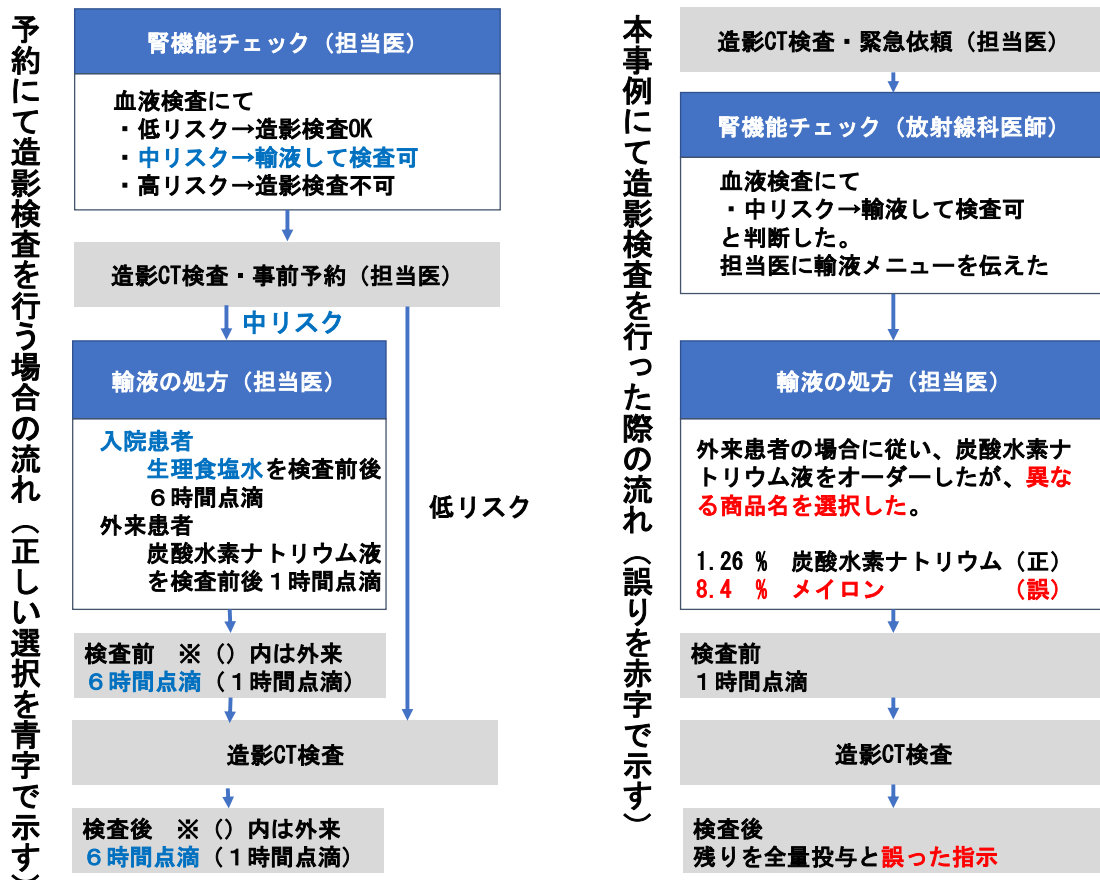
<内部委員>

委 員	京大病院 副病院長（医療安全管理責任者）	平 井 豊 博
”	京大病院 医療安全管理部長・室長	松 村 由 美
”	京大病院 看護部長	井 川 順 子
”	京大病院 事務部長	佐々木順三
”	京大病院 医療安全管理室 専従看護師長	荒 木 尚 美
”	京大病院 医療安全管理室 専従薬剤師	山 本 崇

II. 各問題点の検証・分析

1 造影 CT 検査において、検査時刻までに腎保護のために必要とされる生理食塩水を点滴する時間がなく、外来患者用に設定された代替の対応（炭酸水素ナトリウム投与）を選択し、誤って処方した

- 患者さんは、造影剤による急性腎不全リスクが中リスクであり、入院患者の場合には腎保護用の生理食塩水を検査前に 6 時間点滴することが必要であったが、検査オーダーから検査時刻までには十分な時間がなく、代替として本来、外来患者に対する造影 CT 検査の際に使用する炭酸水素ナトリウムを投与することにした。当該病棟では造影 CT 検査の前処置として炭酸水素ナトリウムを使用した経験がなかったため、知識が不足していた。
- 検査枠に空きがなかったため、本事例においては緊急枠を利用した造影 CT 検査を行ったが、必ずしも当日緊急で実施する必要性はなかった。



2 患者さんからの訴えにもかかわらず、メイロンの投与が継続された

- 看護師は、担当医からメイロン投与の指示を受けた際に、「造影 CT 検査時は生理食塩水が処方されるがメイロンが処方されていること、投与速度もいつもより速いこと、全量点滴するのか」を確認し、担当医は「指示通り投与してください」と回答した。
- メイロン投与を開始したところ、患者さんは血管の痛みを訴えた。看護師は血管痛があることを担当医に伝えたところ、投与速度を下げる指示があり、速度を落としたが、疼痛は消失しなかった。
- 看護師は別の看護師と相談し、血管内に留置しているカテーテルが細いために投与時に抵抗があつて疼痛を引き起こしていると判断した。太いカテーテルに入れ替えたところ、いったん疼痛は消失した。

解説：メイロン（8.4%）は浸透圧が高く、細い末梢血管からの投与では血管痛を引き起こしやすい。同じ成分でも 1.26%炭酸水素ナトリウムは浸透圧が高くないので血管痛は生じにくい。

- 検査前にメイロンを 1 時間投与し、患者さんは造影 CT 検査を受け、検査から戻ってきた後に、顔のほてりを訴えた。
- 看護師は、造影剤によるアレルギーではないかと考え、病棟当番医に電話で相談した（担当医は手術中であつた）。病棟当番医は、この患者さんには過去にも同様の症状があつたことを電子カルテの記録で把握し、注意深く観察するよう指示した（メイロン投与中であるという情報は伝わっていなかった）。
- 造影検査後は、本来であれば 1 時間で炭酸水素ナトリウムの投与を終了すべきであつたが、担当医の指示が「全量投与する」（上記）と誤っていたことから、造影検査後 3 時間にわたりメイロン投与が続行された。
- 患者さんが再度、血管痛を訴えられたので、看護師はカテーテルの挿入部位を変更し、点滴を続行した。
- 患者さんは「おかしいので医師を呼んでほしい」と訴えたが、看護師は「様子観察の指示がでていて、先生も知っています」と説明した。
- 看護師は申し送り前に、患者の様子を観察するために訪室した。患者に次の勤務者に報告しておくことを伝えた。
- その後、心電図モニタの警報が鳴り、看護師は患者さんが病棟内のトイレで倒れているところを発見した。看護師は、診療科医師と救急科医師をコールし、駆けつけた医師が心停止と判断、蘇生のための心臓マッサージ等、一連の救命措置を開始した。

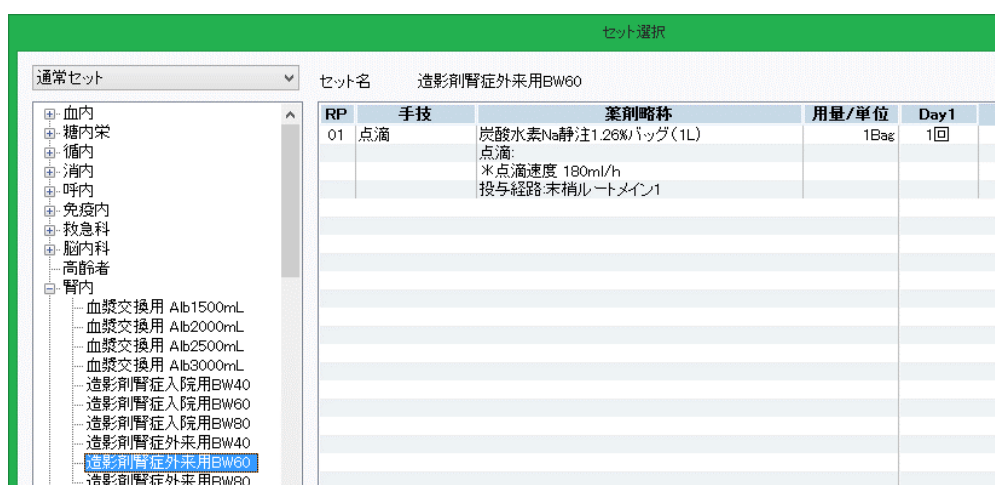
3 蘇生行為によると考えられる肺からの出血が発生した時に、抗凝固薬の内服状況が把握できておらず、中和薬の投与のタイミングが遅れた

- 心臓マッサージを継続しながら蘇生処置を行い、心停止から 30 分後に自己心拍が再開した。
- 蘇生中に、口腔内から大量の血液が溢れだした。気管挿管を実施したところ、気管内にも大量の血液が吸引された。胸部エックス線検査・胸部 CT 検査では気胸（肺が破れて空気が漏れること）と肺内の出血を認め、肺からの出血と診断した。
- 集中治療室に入室し、気胸や胸腔内の出血の治療のための管を胸部に挿入した。心臓や肺の状態も悪いことから、心肺補助装置を装着した。
- さらに出血が持続し、胸部に管を入れた部分からも血液が流れ出ることから、開胸止血術を行った。術中にも止血が困難な状態で大量の輸血を必要とした。
- 医療チームは患者がプラザキサ（抗凝固薬）を服用していること、プラザキサに対する中和薬を投与しなければならないことに気づいていなかった。
- 本事故の報告を受けた医療安全管理室が、プラザキサ服用に気付いて手術室に連絡した結果、プラザキサの中和薬であるプリズバインド静注液が投与された。

- 4 腎機能障害患者における造影 CT 検査体制に関するマニュアルはあったものの、その内容が十分に定着できていなかった。

(腎機能障害患者における造影 CT 検査体制に関するマニュアル)

- 本院では、造影剤腎症予防の輸液セットメニューが作成され、オーダー時にセット（体重別）から選択できるようになっていた。電子カルテからアクセスできるマニュアルにも、その方法が掲載されていた。



- 放射線部門は、同マニュアルに従い、造影検査前に電子カルテで患者の最新の腎機能を確認し、予防対策が必要時に輸液が投与されていない場合には、オーダー医に連絡し、輸液をするように伝えることが業務に組み込まれていた。
- 同マニュアルには、「1. 生理食塩水（標準的な処方）」の投与方法に加えて、「重曹」の投与についても記載されていた。

2. 重曹（150mEq/L）1.26%炭酸水素 Na 液

（商品名：炭酸水素 Na 静注 1.26%バッグ「フソー」）

（外来で検査前の十分な時間が確保できない、輸液負荷が不可能な場合など）

検査前：1時間 3ml/kg/hr

検査後：1時間 3ml/kg/hr

【電子カルテでのセット】

造影剤腎症外来用 BW40：炭酸水素 Na 静注 1.26%バッグ 1000ml 120ml/hr

造影剤腎症外来用 BW60：炭酸水素 Na 静注 1.26%バッグ 1000ml 180ml/hr

造影剤腎症外来用 BW80：炭酸水素 Na 静注 1.26%バッグ 1000ml 240ml/hr

(本事案の経緯)

- 放射線科医師は担当医に腎保護のための輸液が必要であると伝え、マニュアルを読み上げた。
- 担当医は、重曹とはメイロンのことであると考え、「メイロンでいいのですか」と放射線科医師に尋ねた。
- 放射線科医師は、「自分がオーダーすることがないので電子カルテ上でどのように表示されるのかは分からないが、重曹がメイロンという名前であれば、メイロンでよいです」と返答した。
- 担当医は、処方する際に造影剤腎症予防の輸液セットメニューからのオーダー方法を知らず、薬剤名を直接入力し「メイロ」と3文字検索したところ、候補薬剤として示されたバッグ製剤は250mLのものしかなかった。

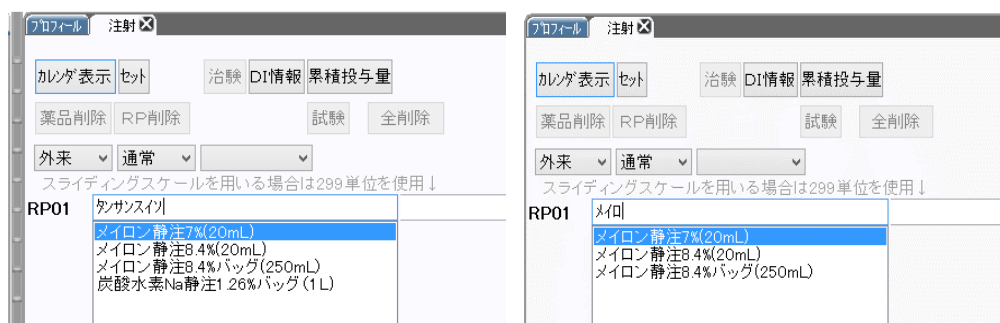


図 左が「タンサ」でオーダーした場合の場面。右が「メイロ」でオーダーした場合の画面。
一般名でのオーダー時には同じ成分の医薬品4つが現れるが、商品名のオーダー時には、成分が同じでも異なる商品名の医薬品は現れない。

- 担当医が「1000mLですか」と尋ね、放射線科医師は「1000mLです」と回答した。
- 担当医はメイロン静注8.4%バッグ(250mL)(濃度誤り)が4バッグ(合計1000mL)(過量)必要であると誤解し、処方した。

解説：医薬品には一般名と商品名がある。メイロンは商品名である。一般名とは薬の主成分のことである。医薬品には先発品と後発品があるが、後発品を製造販売する際には、一般的名称を商品名とすることになっている。1.26%の炭酸水素ナトリウムは1社からしか販売されていない。先発品である8.4%メイロン250mLについては、代替となる後発品が存在しない。

Ⅲ. 再発防止策

1 造影剤腎症予防対策のマニュアルの改訂および医薬品取り違え対策としてのシステム改修を実施した。

- 院内の造影剤腎症予防対策のマニュアルを改訂し、「メイロン静注 8.4%バッグは高濃度製剤であり、アシドーシスの是正等に用いるものであり、誤って使用してはいけない」との文言を追加しました。
- 電子カルテ内の薬剤名称を「炭酸水素 Na 静注 1.26%バッグ(1L)」から「炭酸水素 Na 注 1.26%Bag1L【造影用】」に変更しました。
- 処方時にメイロンと検索した場合も、炭酸水素 Na 静注 1.26%バッグ(1L)が表示されるようにしました。
- 本事故は、薬剤師による処方監査でも気づくことができなかったことから、オーダリングシステムを強化し、メイロン 8.4%バッグの上限量設定を変更し、1回および1日量が1バッグを超える量(251mL以上)は警告が出るようにしました。
- 本事故と同様、成分は同じであっても、商品名が異なる採用薬品をリストアップしました。リスクを考慮して、具体的対策を講じる予定です。

2 患者さんからの症状の訴えに対し、何らかの判断や対応を行ってもその症状が改善しない場合には、判断の誤りがないか気づくことができるように、職員を教育する。

- 職員に対し臨時の講習会を開き、今回の事例を職員に周知しました。
- 調査報告書でも推奨された2回チャレンジルールというコミュニケーション改善ツールを院内で広めるための教育の場を持ちます。
- 患者さんからの訴えに慎重に耳を傾けることを繰り返し伝えていきます。

3 事故発生時、影響を与える医薬品の使用有無について確認する。

- 医薬品の影響で事故の被害をさらに悪化させることがありますので、薬の影響による被害拡大を最小限に抑えるような行動をとります。
- 医師、看護師は、薬剤師と積極的に連携し、正確な情報を迅速に集める体制を整えます。