

サービス推進室では、医療安全に関する情報を収集し、看護業務で役立つポイント等を付加して提供しています。点検ツールとしてお役立てください。

No.1

医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 No.61¹⁾(以下、本情報)「二槽バッグ製剤(バッグ型キット製剤)の隔壁未開通事例について」が発信されています。

二槽バッグ製剤の安全使用に関しては、厚生労働省から、関係企業に対し、平成16年と17年に、二槽バッグ製剤の直接の容器、包装に表示すべき事項を規定する通知^{2)-①②}(薬食発第0602009号・薬食発第0808001号)が出されました。また、平成16年に、医療機関において、これらを取り扱う関係者に対し、開通の確認を徹底することを求める通知^{2)-③}(医政発第0602012号・薬食発第0602007号)が出されています。しかし、その後も隔壁未開通事例が繰り返し報告されています。

二槽バッグ製剤(バッグ型キット製剤)は、上室と下室では成分が異なります。隔壁を開通せずに下室のみ投与してしまうと、予定した成分・投与量・濃度が投与できず、薬剤によっては、高血糖／低血糖などを引き起こすこともあるので注意が必要です。

本情報に記載されている二槽バック製剤の隔壁未開封事例

事例1

輸液製剤のミキシング時、赤い開通確認装置を無意識に先に外してしまい、別の作業で中断した。戻った際に、開通確認装置が外れていたため開通したと思い込み、隔壁を開通しないまま投与してしまった。

事例2

輸液製剤の開通時、ビタミン剤の小室を開通しないまま投与してしまった。ビタミン剤の小室は、開通していなくても投与開始後に徐々に流れ出てくるのではないかと、という思い込みがあった。

事例3

輸液製剤の開通確認のシールがはがれていたため、隔壁が開通していると思いこみ、開通していることを自分の目で確認せずに投与してしまった。

本情報では、次のような具体的な注意点を挙げています。日ごろの確認手順を見直しましょう。

- 必ず開通方法・開通確認の手順を守る(開通を確認する前に開通確認のシールや装置を外さない)。
- ビタミン剤等がバッグと一体となっている製剤については、開通が十分か、色が全て均一になっているか必ず確認する。
- 製剤によって開通方法・開通確認の手順が異なるので、必ず、添付文書や企業各社が作成している資料等で確認する。
- 遮光袋がついている場合、スタンドにかける前に一度外して開通を確認する。