

この提言の改訂版を発信しています。

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（改訂版）（2004年06月01日（火））

<https://www.psp-jq.jcqh.or.jp/post/proposal/726>

（2020年2月12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。

これらの事故を防止するために、(財)日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会として以下の対策を緊急に提言します。

#### 1. アンプル型高濃度カリウム製剤、10%キシロカインの病棟および外来在庫の廃止

その場合は次のような対応についても検討が必要です。

(ア) 希釈は薬剤部で行う。

(イ) 単品で病棟へ搬送する場合は注意喚起のため、急速静注禁止カードや専用袋の利用などにより、明確な差別化を行う。

(ウ) 手術室などで在庫を特別に許可する場合においても、他の製剤と置き場所を変えるなど、在庫方式の差別化を図る。

(エ) 在庫させる病棟では、スタッフの薬剤に関する知識と運用に関する教育を徹底する。

#### 2. 希釈製剤の採用

1%リドカイン200mlの製剤<sup>\*1</sup>があり、これを利用することで10%キシロカインを希釈する必要がなくなります。(\*1:オリベスK)

#### 3. フルプルーフを考慮した製剤の採用

三方活栓に接続できないプレフィルドシリンジ型の塩化カリウム製剤<sup>\*2</sup>があります。専用針を使用してボトル内へ混注します。(\*2:メディジェクトK:ハードキャップタイプ)

「2、3」を採用することで、アンプル型高濃度カリウム製剤と10%キシロカインを病院から排除することが可能と思われます。

以上

## 解 説

### 1. 高濃度カリウム製剤の問題

#### (ア) 病棟および外来在庫からの排除の有用性と現状の問題点

高濃度カリウム製剤の病棟在庫廃止によって急速静注による事故が激減したという米国の報告はよく知られていますが、薬剤部でのボトル内への混注が行われていることが大きく関わっていると思われます。このような対策を実施するにあたり以下のような問題点が考えられます。

薬剤部ですべて混注することは必ずしも多くの施設で実践できない。

現在投与中のボトル内へ塩化カリウムを混注するという指示が出されることがあり、病棟でも単品の高濃度カリウム製剤を必要とすることがある。

病棟在庫から排除した場合、単品の高濃度カリウム製剤を薬剤部からその都度払い出すことになるが、当直時間帯に対応できない。または、業務の効率が極度に低下する。

特定の部署で、高濃度カリウム製剤を希釈せずに使うことがある（人工心臓や集中治療室など）

#### (イ) 現実的な対策と問題点

上記の問題点を抱えた上で対策を立てる場合の参考例を提示します。

特定の病棟（手術室、集中治療室、CCUなど）では在庫を許可する。

その場合、他の一般製剤と保管場所や保管形態を差別化する必要があります。



また、スタッフの薬剤に関する教育をより充実させる必要があります（ナレッジマネジメント）。新人教育だけでなく、スタッフ全員が定期的に知識を再確認するシステムが必要になります。また、これらの薬品を扱う場合の手順（チェック方法など）を文書化することも有用と思われます。

薬剤部から病棟へ高濃度カリウム製剤を単品で払い出す場合に注意ラベルを貼付するなど差別化を図る。



メーカー側もアンプルに「薄めて点滴静注」という注意書きをしていますが、追加ラベルの貼付により、差別化が強調されます。

希釈せずに原液で使用する場合は、指示者が準備、実施する。

看護師に依頼せずに指示した医師がシリンジ、シリンジポンプへのセットなどを実施すること（標準的な投与方法でない場合は看護師に依頼しない）を原則にするべきで、第三者をエラーの加害者にしないことが重要です。危険な薬品は他にも多数あり、すべてを指示者準備にすることはできないという意見がでることがありますが、高濃度カリウム製剤の原液投与は「標準的ではない」ということでこのような取り決めを行うことができると思います。

#### (ウ) エラープルーフを考慮したプレフィルドシリンジ型製剤の採用

三方活栓に接続できないプレフィルドシリンジ型製剤（すでに注射器につめられた薬剤）がすでに発売されています。テルモのメディジェクトシリーズの中の「メディジェクトK（20mEq 塩化カリウム）：ハードキャップタイプ（PF-20K1MH）」はシリンジの先端が専用針にしか接続できない形状になっています。



三方活栓に接続できない先端構造のため、誤って急速静注することはできません（フルプルーフ）。この製剤であれば、病棟などに在庫してもエラーは起きにくいと思われます。

これを採用することで考えられる問題点は以下の通りです。

### シリンジポンプでの原液注入ができない。

水分制限等で希釈できない場合はシリンジポンプで原液を注入することがあります。これはやはり特殊な使用法ですので、指示者自身が専用針を介してシリンジに移す必要があります。

### 人工心肺の回路に注入できない。

これも上記の方法でシリンジに移すか、回路側にゴム製のコネクタを接続してそこから針を刺して投与することが考えられます。

### コストの問題

「メディJECT K」                      20mEq/20ml      158 円（薬価）

「K.C.L.」                              40mEq/20ml      114 円（薬価）

薬価は高くなりますが、メディJECT Kにはシリンジ代も含まれますので、結果的に病院の負担は少なくなります。しかし、包括医療の場合、病院負担は増えることとなります。コストと安全のどちらを優先するかはその病院のポリシーによります。

尚、一部の施設のために先端キャップがはずれ三方活栓に接続できる従来タイプのメディJECT Kも残して販売しているようです。採用にあたっては必ずメーカー側が確認をとるそうですが、「ハードキャップタイプ (PF-20K1MH)」を採用されるようお願いいたします。

## 2. 10%キシロカインの問題

### (ア) 病棟および外来在庫からの排除の有用性

10%キシロカイン急速静注の事故は2%キシロカインと間違えることが最も多い原因と思われます。したがって、病棟や外来の医療現場に10%キシロカインを置かないという対策が非常に有用であります。また、高濃度カリウム製剤のように栄養を目的としたボトル内に混注することは少なく、現在投与中のボトルに混注するという指示はあまりないと思われます。通常1%程度に希釈して専用ルートで輸液ポンプ等を用いて投与します。したがって、薬剤部で希釈するという取り決めが比較的实施しやすい状況にあります。しかし、高濃度カリウム製剤と同様「病棟在庫から排除した場合、10%キシロカインを希釈して薬剤部からその都度払い出すことになるが、当直時間帯に対応できない。または、業務の効率が極度に低下する」といった問題点があがる可能性があります。

### (イ) 1%リドカイン200mlボトルの採用

10%キシロカインは、ほとんどの場合1%程度に希釈して使用します。したがって、すでに希釈された製剤を使うことが最も簡単で問題も少ない事故対策と思われます。

シオノギの「オリベスK (1%リドカイン200ml)」はそのまま輸液ポンプ

を使用して投与できるため、病棟や外来に在庫として置いても急速静注による事故は防止できます。したがって、10%キシロカインを病院で用意する必要はなくなります。



ごく限られた患者には水分制限の関係で1%リドカインの持続注入では水分過剰となるという意見が一部の医師から出されることがあります。その意見に対応して10%キシロカインを残す場合は、限定的な使用法と考え「薬剤部保管、薬剤部混注」及び「医師による準備、実施」を義務づける必要があると思います。

### 3. トップダウン的な対策が必要

特に高濃度カリウム製剤に関してはその使用方法が様々で、その扱いについて議論すると病院としての結論を出すまでにかなりの時間を要すると思われる。その間に事故が発生する可能性も否定できませんから、トップダウン的に病院としての方針を出していただくことで、早く事故予防対策が実施できると考えます。前述の内容を参考にさせていただき、できることから対策を進めていただくことをお願いいたします。

高濃度カリウム製剤に比較して10%キシロカインの使用法は単純であり、希釈製剤への切り替えに対する反対意見は少ないと思います。医師に指示の出し方や看護師の教育で事故を減らすことは可能かもしれませんが、ゼロにすることは不可能であります。希釈製剤の使用という対策が可能な現在、早急に対策を実施することが、患者様の安全のためにも、加害者になるという不幸な医療者をなくすためにも重要なことであると考えます。

以上