

薬剤有害事象の軽減・再発防止提言

No.1 2017年10月 公表

高濃度カリウム注射剤の有害事象 (誤投与含む)対策強化の提起

カリウム製剤は、低カリウム血症の治療等に使用され、現在年間で約900万本使用されています。一般病棟でも日常的に用いられています。しかし、急速静注（ワンショット）すると重篤な不整脈から死亡する場合があります。また、高濃度カリウム輸液（40mEq/L以上）を末梢血管より投与すると、血管の炎症がおき、皮膚壊死に陥る場合もあります。

これまで私共だけでなく、厚生労働省、日本医療機能評価機構、学会、看護協会等からも、多くの警鐘を出してきましたが、死亡を含む有害事象がいまだに発生しています。

こうした状況をうけ、厚生労働省より昨年（2016年）12月、「医薬品の使用等に関する安全対策について」という通達が出されました。その中には、「カリウム製剤の誤投与による死亡事案など、患者の生命に関わる医療事故」「情報発信は行われているが、医薬品による医療事故等の情報が依然として報告されている」と記載されています。

医療安全全国共同行動の「危険薬の誤投与防止」チームは、2015年秋に「**緊急提言：高濃度カリウム製剤の事故報告がみられます**」を出しましたが、追加対策が必要と考え、今回、再度の警鐘を発するとともに、対策強化の提起をおこないます（Q&Aも参照下さい）。

警鐘事例紹介

医療事故情報収集等事業 2017年9月現在の公開資料より

事例1 高濃度カリウム塩の急速静注事例 2015年発生

血清カリウム値3.6mEq/Lを補正する目的で、プューレット(微量点滴セット)での投与が指示された。しかし、看護師はアルパラカリウム10mEq 0.5Aをワンショットした。胸部灼熱感を患者は訴えた。投与直前に投与経路を確認することが重要である。

事例2 計算間違いのため、K値が8.68mEq/Lとなった事例

0歳児に対し、血清カリウム値が2.77mEq/Lと低下したため、カリウム補正量を2mEq/kg/day試みた。しかし計算間違いで、医師は約20mEq/kg/dayの点滴メニュー(Aq 1.7mL 1モル KCL 18.3mL ヘパリン 0.02mL)の指示を出した。その後、血清カリウム値は8.68mEq/Lまで上昇した時点で、オーダーミスに気づいた。

事例3 プレフィルド製品を2倍希釈で末梢血管より投与した事例

12時に K=2.2mEq/Lを確認したため、K補充を開始した。主治医チームは、KCL注20mEqキット「テルモ」1モル20mlを5%ブドウ糖で2倍希釈して投与(カリウムは500mEq/L)する指示を出し、末梢血管より投与された。翌日6時過ぎに、血管外漏出を看護師が発見した。点滴刺入部位が変色し、水疱形成あり、皮膚科診察し塗布薬処方。皮膚科によると、真皮壊死に至るかどうかが経過をみることにした。

薬剤有害事象の軽減・再発防止提言

No.1 2017年10月 公表

高濃度カリウム注射製剤の有害事象 (誤投与含む)対策強化の提起

～【事故防止の2本柱】行動目標1 からの提案～

- ① 現場に高濃度カリウム液を置かない。
薬局よりの払い出しを基本とする。
- ② 全ての医療機関で、プレフィルドシリンジ
製品を採用することを推奨する。

【追加提起】

高濃度カリウム製剤を使用する際に添付文書を逸脱する用法・用量での投与を認める医療機関において、以下を提起します。

- ・ 必ず多職種の合意の下で「高濃度カリウム製剤取り扱い規程」を作成する
- ・ 規程では、許容する希釈濃度や速度などの用法・用量を定める
- ・ 規程は、医薬品安全管理手順書や医療安全マニュアルに記載する
- ・ 規程を逸脱した処方は全て薬剤部や看護部などからインシデント報告を行う

【管理者の方へ 例外使用・適応外使用について】

① 高濃度カリウム製剤の誤投与は、死亡につながります。規程作成時はもちろん、その後、定期的に順守状況や残留リスクの再検討を行い、医薬品安全管理責任者の責任で使用許可継続の是非を検討して下さい。

② 行動目標1 で調べた限り、海外では、国により中心静脈カテーテルよりの投与の場合の濃度基準は、異なりますが、最高でも上限濃度は400 mEq/Lです。原液での使用(1000 mEq/L)を許可している国は、一カ国もありません。

薬剤有害事象の軽減・再発防止提言

No.1 2017年10月 公表

【事故防止の2本柱】 行動目標1 からの提案への追補

高濃度カリウム製剤の**急速静注**は禁止です。
高濃度カリウム製剤使用の**計算・設定間違い**は特に注意。
高濃度カリウム製剤の末梢血管投与は、**皮膚障害**を起こします。

安全な設計であるプレフィルド製品採用のすすめ

日本では、物理的に三方活栓などより投与ができないプレフィルドシリンジタイプのカリウム製剤が保険診療で認められています。2003年に発売されましたが、2003年以降に発生したカリウム製剤のワンショットでの死亡事故5件では、**いずれもが追加投与時に事故が発生しており**、うち少なくとも4件は**アンプル製品**であったことが確認されています。

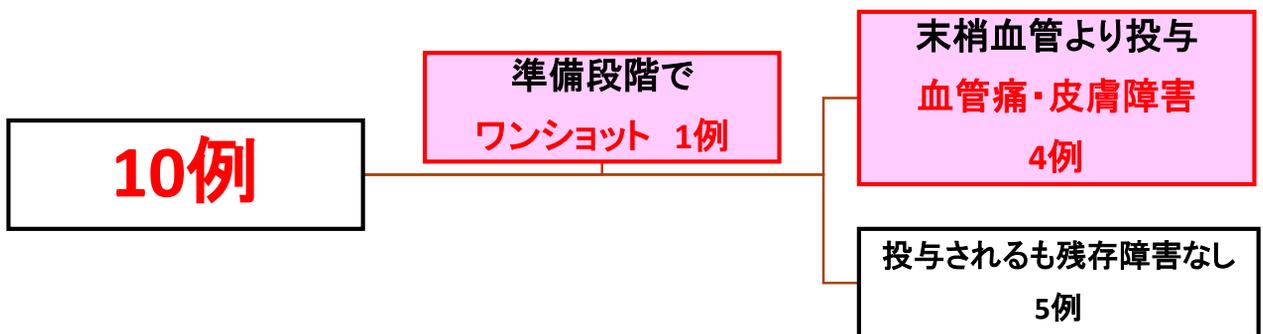
投与直前に研修医・看護師等が気をつけても、**アンプル製品では重大な事故（死亡）が発生しやすく、すべての医療機関でプレフィルドシリンジ製品の採用をすすめます。**

プレフィルド製品での有害事象報告

医療事故情報収集等事業 2017年9月現在の公開資料より

しかし、プレフィルドシリンジ製品のカリウム製剤を採用しても、有害事象例（医療事故、ヒヤリハット）が完全になくなるわけではありません（残存リスク）。

プレフィルドシリンジ製品をシリンジポンプで持続投与を実施または試みた、医療事故・ヒヤリハット事例10件を紹介いたします。**ワンショット例を含め、幸いなことに死亡例はありませんでしたが、2例で濃厚な治療を要しました。**



プレフィルドシリンジでの最大の残存リスクは、別の注射器で抜き取ることです。

日本医療機能評価機構 医療安全情報 No. 98 カリウム製剤の投与方法間違い
http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_98.pdf

プレフィルドシリンジ製剤の剤形の目的を理解し、
使用時は注射器に吸い取らないこと！