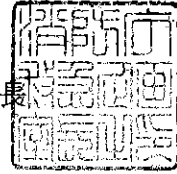




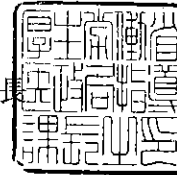
消防救第165号
医政指発0731第1号
平成21年7月31日

各都道府県消防防災主管部（局）長 殿

総務省消防庁救急企画室長



厚生労働省医政局指導課長



救急救命士の取り扱う薬剤の管理手順等における注意事項について

今般、救急救命士が心肺機能停止状態の傷病者に対して行う救急救命処置である「静脈路確保のための輸液」において、使用が認められている「乳酸リンゲル液」の代わりに、誤って納品された「リンゲル液」や「5%ソルビトール加乳酸リンゲル液」を使用した事案が発生したところです（別添1、2参照）。

つきましては、同様の事案が再び発生することのないよう、救急救命士の取り扱う薬剤の管理手順等において特に注意すべき事項を下記のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管内市町村（消防の事務を処理する組合を含む。）に対して周知するとともに、救急救命士法（平成3年法律第36号）その他の関係法令の遵守及び救急活動における安全管理の徹底について御指導方お願いいたします。

記

- 1 医薬品の発注に際しては、発注品目の間違いを防ぐため、発注した品目が文書等で確認できる方法で行うこと。
- 2 医薬品の納品に際しては、発注した医薬品がその品目や規格が間違いなく納品されたか検品を行うこと。
- 3 薬剤を使用する場合には、使用準備の段階で、医薬品の商品名等について原則として複数の救急隊員が確認すること。
- 4 薬剤を使用した場合は、使用した医薬品の商品名等について適切に救急救命処置録に記載すること。
- 5 医薬品の納品、使用、破棄等について、管理簿で適切に記録管理を行うこと。

(連絡先)

総務省消防庁救急企画室

TEL : 03-5253-5111 (内線 7970)

TEL : 03-5253-7529

担当 : 溝口、小板橋

t.koitabashi@soumu.go.jp

(連絡先)

厚生労働省医政局指導課

救急・周産期医療等対策室

TEL : 03-5253-1111 (内線 2550)

TEL : 03-3595-2194

担当 : 中野、田鍋

tanabe-kazuki@mhlw.go.jp

救急救命士が「リンゲル液」を用いて静脈路確保のための輸液を行ったことについて

札幌市消防局

救急救命士が行う「静脈路確保のための輸液」については、心肺機能停止状態の傷病者に対して医師の具体的指示を得て行う救急救命処置で、使用薬剤については、厚生労働省告示により「乳酸リンゲル液」と指定されている。

平成 20 年度において「乳酸リンゲル液」を発注したところ、納入業者が取り違えて「リンゲル液」を納品し、不十分な受入検査の結果、チェックできず受領したため、救急活動において「リンゲル液」を使用していたことが判明した。

1 判明した日

平成 21 年 5 月 16 日（土）

2 判明の経過

(1) 業者への発注

平成 20 年 8 月 12 日（火）、救急隊において「乳酸リンゲル液」の在庫が不足することから業者発注を行った。

(2) 受入検査

平成 20 年 8 月 29 日（金）、受入検査の段階でチェックできず、「リンゲル液」を救急隊に引き渡した。

(3) 使用開始

平成 20 年 8 月 31 日（日）、救急隊が「リンゲル液」を使用開始した。

(4) 使用判明及び使用停止

平成 21 年 5 月 16 日（土）、救急隊から「リンゲル液」に関して、「乳酸リンゲル液ではないのでは」との問い合わせが消防局警防部救急課にあり、ただちに各救急隊に対し「リンゲル液」の使用停止を指示した。

(5) 事実関係の調査

判明後、「リンゲル液」を使用した傷病者の確定や、納品経過などの事実関係の調査を開始した。

(6) 業者からの報告

平成 21 年 5 月 25 日（月）、納入業者である「株式会社ムトウ」から誤納品の報告があった。

3 対応

(1) 札幌市救急業務検討委員会での検討

『リンゲル液』をもちいたことによる医学的影響、「再発防止策」、「傷病者、家族等への対応」について、平成 21 年 6 月 16 日（火）及び 6 月 22 日（月）に

「札幌市救急業務検討委員会・作業部会」（札幌市消防局長の諮問機関、委員長：中田康信 社団法人札幌市医師会副会長、委員数：11名、作業部会委員数：8名）を開催して検討いただき、提言を受けた。

(2) 市民公表

法令遵守（コンプライアンス）と再発防止の観点から、事実関係と適切な再発防止策について、平成21年6月24日マスメディア等を通じて市民に公表した。

(3) 傷病者、家族等への対応

「リンゲル液」を用いた症例や傷病者をできるだけ特定し、可能性のある症例を含めて、事実関係を傷病者、家族等へ可能なかぎり説明することが必要と考える。

ただし、事実関係の説明については、特に家族等に精神的負担を与える場合も考えられることから、説明の方法等について十分検討する。

4 要因

納入業者が「乳酸リンゲル液」と間違えて納品し、当局の受入検査の段階で、検査員等の医薬品に対する認識不足によりチェックできず、そのまま救急隊に渡していたことが主な要因である。

また、救急救命士に「静脈路確保に使用できる薬剤が『乳酸リンゲル液』のため、それ以外の薬剤が納品されることがない」との思い込みがあったことも要因である。

5 「リンゲル液」の使用数等

(1) 「リンゲル液」を使用した、もしくは使用した可能性のある救急隊

各救急隊への配付数量と使用停止後の回収数量の差から31救急隊のうち13隊で使用した可能性のあることが確認された。そのうち、救急出動報告書の記載内容及び医療機関での実態調査等により「リンゲル液」の使用が確認された救急隊は8隊であり、5隊については確認できないが使用した可能性がある。

(2) 「リンゲル液」を使用した、もしくは使用した可能性のある症例数

「リンゲル液」の配付から使用停止までの期間における、上記13隊の静脈路確保実施症例について、救急出動報告書の記載内容及び医療機関での実態調査等により「リンゲル液」及び「乳酸リンゲル液」の使用状況を確認したところ「リンゲル液」を使用した、もしくは使用した可能性のある症例数は116症例である。

そのうち、47症例については「リンゲル液」の使用が確認されており、69症例については、確認できないが使用した可能性がある。

6 再発防止策

(1) 受入検査体制の見直し

これまで、「乳酸リンゲル液」については、一般的な救急消耗品（マスクや三角巾など）と同様に、発注後、各消防署に納入され検査を実施していたが、薬剤の情報を有し仕様書を作成する消防局警防部救急課が一元的に受領し、さらに救急救命士の資格を持つ物品検査員及び立会人が受入検査を行うなど、専門的判断が確実にできる体制とする。

(2) 管理体制の強化

「札幌市消防局医薬品等管理要領」で定められた、アドレナリン、留置針、ステリハイド、ホルマリンの4種類の医薬品等については、医薬品等取扱管理者及び医薬品等取扱責任者を置き、種類、使用期限、数量等を記載した管理簿で署配属の各救急隊への受払いを厳正に管理しているところであるが、「乳酸リンゲル液」についても、管理対象品目に追加し、厳正な管理を行う。

(3) 使用時の確認の徹底

救急隊には「乳酸リンゲル液」以外の輸液薬剤が配付されることはないとの思い込みがあり、同薬剤を救急車に積載する際や救急現場で使用する際に実施すべき確認作業が行われていなかった。今後は、救急隊への薬剤配付時、救急車への積載時、救急現場での使用時などにおける品名、使用期限等の確認を徹底する。

(4) 記録の徹底

静脈路確保のための輸液を実施した場合、救急出動報告書や医療機関への傷病者引継書には輸液速度を記載することとしているが、使用した輸液薬剤の品名や投与量の記載をしていなかったため、今回、「リンゲル液」の使用症例が確定できなかった。今後は、救急出動報告書及び医療機関への傷病者引継書への記載事項として、使用した輸液薬剤（商品名）、医療機関に引継ぐまでに投与した量などを記載する。

(5) 医療安全教育の徹底

救急救命士に対する教育については、これまでも生涯教育の一環として様々な実施してきたところであるが、今回の事態を重く受け止め、薬剤の取扱いを含めた救急活動全般における医療安全教育の徹底を図る。

救急救命士が「糖質5%入り乳酸リンゲル液」を用いて 静脈路確保のための輸液を行ったことについて

南十勝消防事務組合消防本部

1 判明した日及び救急隊名

平成21年6月30日（火）／大樹消防署救急隊

2 経 過

(1) 業者への発注

大樹消防署において、平成20年10月14日（火）「乳酸リンゲル液」の業者発注を行った。

(2) 納品検査

平成20年10月23日（木）、業者が取り違えて「乳酸リンゲル液」ではなく、「5%ソルビトール加乳酸リンゲル液」を納品したが、大樹消防署は納品検査の段階でチェックできず、「5%ソルビトール加乳酸リンゲル液」を受領し、同日から、救急車へ積載した。

(3) 使用開始

平成21年1月9日（金）、心肺機能停止患者の搬送から、同署救急隊は「5%ソルビトール加乳酸リンゲル液」を使用開始した。

(4) 確認調査と情報収集の開始

平成21年6月24日（水）、札幌市消防局が『平成20年度からの救急活動において「乳酸リンゲル液」ではなく「リンゲル液」を使用していた』と発表及び道からの通知を受け、6月25日（木）当消防本部の所轄消防署・支署に対し、救急救命対応が適法・適切に行われているかどうかの再確認を要請したところ、6月30日（火）大樹消防署から「5%ソルビトール加乳酸リンゲル液」に関する問い合わせが当消防本部にあり、北海道総務部危機対策局防災消防課に照会したところ「使用不可」であることが判明、同署に対して直ちに「糖質入り乳酸リンゲル液」の使用停止を指示するとともに、発注、検査及び使用状況等の事実関係について情報収集を開始した。

3 要 因

納入業者である株式会社ムトウが「乳酸リンゲル液」と間違えて納品し、発注所管の大樹消防署の納品検査の段階で、検査を担当した救急救命士の慎重性や認識不足により点検が効かず、そのまま受領していたことが主な要因である。

また、救急救命士が「静脈路確保に使用できる薬剤が『乳酸リンゲル液』のため、それ以外の薬剤が納品されることはない」との思い込みがあったこと。

4 「5%ソルビトール加乳酸リンゲル液」を使用した、若しくは使用した可能性のある心肺機能停止状態の症例数

救急救命士が使用を試みた症例数は7症例で、うち静注（静脈への投与）成功症例は2症例（平21.6.15、平21.1.20）。

5 再発防止策について

(1) 発注体制の適正化

各消防署において「輸液薬剤」の購入については、救急救命士が適宜に口頭その他の簡易な方法で業者発注をしている不適切があったので、仕様書の作成、購入決定手続、書類による発注などを義務付けている内部規定遵守の徹底を図る。また、物品の請求及び調達担当部署を一元的にするとともに、物品購入（契約）事務の適正化のための職員研修を行う。

(2) 納入検査体制の見直し

内部規定遵守の徹底を図るとともに、薬剤の納入検査にあたっては、契約担当者（専決権を有する職員）が検査職員となり、さらに薬剤の情報を有した職員を立ち合わせ、客観的かつ専門的判断が確実にできる体制とする。

(3) 管理体制の強化

「乳酸リンゲル液」は人体に直接投与する医薬品であることから、管理対象品目に追加するとともに、各責任者の意識向上を図り、厳正な管理を行う。

(4) 使用時の確認の徹底

救急車への薬剤積載時、救急現場での使用時などにおける品名、使用期限等の確認を徹底させる。

(5) 記録の徹底

管理記録簿の見直しを図り、薬剤の受払事由のほか、心肺機能停止状態の傷病者の概要や医療機関に引き継ぐまでに投与した状況などの記載を義務付ける

(6) 医療安全教育の徹底

今回の事態を重く受け止め、薬剤の取扱いを含めた救急活動全般における医療安全教育の徹底を図る。

6 傷病者、家族等及び医療機関への対応

「糖質入り乳酸リンゲル液」を使用した事実関係を、連絡のとれたご家族の皆様へ説明を行うとともに、医療機関との信頼関係及び円滑な連携体制を再構築するため、今回の使用症例に対し具体的指示を頂いた医療機関に対しても、事実説明と再発防止の説明を行った。