

事故報告管理番号 2 1 0 0 0 0 1 0

医療事故調査報告書

—麻酔用鎮痛薬（フェンタニル）使用中、脊髄造影の翌朝死亡事案—

2021年5月28日

千葉県立佐原病院
院内事故調査委員会

目次

| | |
|----------------------------|----|
| I. 医療事故調査報告書の位置づけ・目的 | 1 |
| II. 事例の概要 | 1 |
| 1. 概要 | 1 |
| 2. 患者情報 | 1 |
| 3. 背景情報 | 1 |
| III. 医療事故調査の方法 | 1 |
| 1. 診療記録、その他資料 | 1 |
| 2. 心電図 | 1 |
| 3. 聞き取り調査 | 2 |
| 4. 調査・分析の経緯など | 2 |
| IV. 臨床経過 | 2 |
| 1. 入院までの経過 | 2 |
| 2. 入院後の経過 | 3 |
| 3. 画像診断の結果 | 4 |
| V. 調査結果 | 5 |
| 1. フェンタニルの選択 | 5 |
| 2. 心電図の結果 | 5 |
| 3. フェンタニル開始後から死に至るまでの解析 | 5 |
| 4. 死亡原因について | 8 |
| 5. フェンタニルを選択しなかった場合の予後について | 8 |
| 6. 問題点 | 8 |
| 1) 診察上の問題点 | 8 |
| 2) 麻薬使用選択及び使用時の管理上の問題点 | 9 |
| 3) 脊髄造影検査後の看護 | 9 |
| 4) 看護管理上の問題点 | 10 |
| (1) 疼痛コントロールについて | 10 |
| (2) フェンタニル使用中の看護 | 10 |
| (3) 脊髄造影検査後の看護 | 10 |
| 5) 看護師、薬剤師、医師間の連携について | 11 |
| VI. 再発防止策について検討および改善への提言 | 11 |
| 1. はじめに | 11 |
| 2. 麻薬使用の管理について | 11 |
| 3. 呼吸停止発見後の対応について | 11 |
| 4. 多職種との連携について | 12 |

| | |
|--------------------|----|
| VII. まとめ | 12 |
| VIII. 院内事故調査委員会の構成 | 13 |
| IX. 関連資料 | 13 |

I. 医療事故調査報告書の位置づけ・目的

本事故調査委員会は、千葉県立佐原病院における、麻酔用鎮痛薬フェンタニル（以下、フェンタニル）を使用中に脊髄造影し翌朝に急変死亡に至った事案について、公正な立場で臨床経過の把握と死因の究明および再発防止策の検討を行うために設置された。

この報告書は、本委員会による調査結果を取りまとめたものであり、ご遺族への説明ならびに医療事故調査・支援センターへの報告に用いるもので、個人の責任を追及するためのものではない。

II. 事例の概要

1. 患者情報

《年齢》70 歳代 体重 58.7kg 《性別》女性

《介護度》要介護 5

《既往歴》時期不詳 うつ病

平成 26 年頃 大腸癌にて手術（他施設）

令和元年 11 月 当院にて脊椎固定術、L2-5

令和元年 12 月 当院にて洗浄、ドレナージ術施行

《現病歴》

令和 2 年 5 月 右下肢痛を主訴に入院

2. 背景情報

《病院》

当時、整形外科医 4 名体制。医師経験 10 年未満 2 名、10 年以上 2 名、担当医師 A は 10 年以上の経験があった。

III. 医療事故調査の方法

以下の資料などより情報を収集し、聞き取りや内容の確認で得られた情報に基づいて調査を実施した。

1. 診療記録、その他資料

千葉県立佐原病院医療安全管理者が診療記録やその他資料から関係情報を確認した。

2. 心電図

令和 2 年 5 月 入院時心電図

上記心電図について、再度検討を加えた。

3. 聞き取り調査

令和2年6月より千葉県立佐原病院医療安全管理者が、本事案に関係した病院職員（担当医師A、当直医師、看護師）から聞き取りを行った。

4. 調査・分析の経緯など

令和2年6月4日 病院長へ報告。オカレンス案件として病院局へ連絡。

令和2年6月5日 臨時医療安全管理委員会（三局会）で事例報告。

令和2年6月8日 症例カンファレンス開催

令和2年6月16日 院内症例検討会開催

令和2年7月3日 臨時医療安全管理委員会（三局会）開催し、医療事故調査支援センターに報告事例として決定

令和3年1月 家族説明（これまでの経緯、今後の方針）

令和3年3月22日 第1回院内事故調査委員会（臨床経過などの情報の確認、事実経過の確認、死因・再発防止策について検討）

令和3年4月26日 第2回院内事故調査委員会（臨床経過などの追加情報の確認、再発防止策・報告書案について検討）

この他、委員間において適宜意見交換を行った。

IV. 臨床経過

1. 入院までの経過

うつ病および高脂血症にて他院通院中。平成26年大腸がんにて手術歴あり。

令和元年11月 変形性脊椎症および腰部脊柱管狭窄症のため当院整形外科入院。

翌日担当医師Aにより脊椎固定術（L2-5）施行。

術後感染のため術後13日目 当院にて洗浄およびドレナージ施行。

術後55日目 リハビリ目的にB病院へ転院となった。

B病院では術後感染に対する抗生剤投与およびリハビリ継続、一時麻痺性イレウスを発症するも軽快し、B病院入院後3カ月程度で自宅退院となった。

退院後は当院整形外科受診を再開、同日担当医師Aよりロキソプロフェン60mg2錠を処方されていた。

令和2年5月右下肢痛（下腿後面）を主訴として当院時間外受診、当直医師により単純CTを撮影するも、処方なく帰宅。

9日後、右下腿後面の疼痛持続し整形外科担を受診。当日は、担当医師Aにより1%キシロカイン10mlによる仙骨裂孔ブロック施行され、トラマドール50mg分2、および酸化マグネシウム等の処方を受け、一旦帰宅となった。その翌日、体動困難となっているところを介護者が発見し、救急車で来院、緊急入院となる。

2. 入院後の経過

5月入院。MRI (Fig. 1) 施行し、“L5 椎体後方に、T1 低信号 T2 高信号の mass あり、硬膜の圧排著明”と判断された。CRP12.39、WBC5870。創部感染の可能性があるとの担当医師 A の判断により、抗生剤 (ST 合剤・ミノサイクリン) 内服開始、疼痛対策についてはトラマドール継続となる。他院から処方されていた向精神薬 (アモキササン 10mg、プロチゾラム 0.25mg、ジアゼパム 2mg、ジェイゾロフト 25mg) など継続となっていた。

尚、入院時の心電図は房室ブロック II 度 (Mobitz)、QT 延長を認めた。

入院 3 日目 CRP8.62、WBC5870。疼痛に対するトラマドール 50mg 分 2 処方継続。

入院 6 日目 右下肢の疼痛増悪。ジクロフェナク 25mg 坐薬を臨時投与。

入院 7 日目 CRP8.20 WBC4290。アセトアミノフェン 900mg 分 3 を追加投与となる。

入院 10 日目 CRP2.31 WBC4340。Cre0.85。疼痛改善とのカルテ記載あり、抗生剤内服は継続となる。

入院 14 日目 CRP1.38 WBC4000。Cre1.46。疼痛は増強したためジクロフェナク 25mg 坐薬を 2 回臨時投与。同日よりロキソプロフェン 60mg3 錠などが追加処方となる。

入院 15 日目 13 時より投与速度 2.0ml (0.1mg) /h にてフェンタニル持続静注開始。以後、患者死亡まで投与速度の変更はなし。同日、疼痛の原因は L4-5 間の腰椎椎間板ヘルニア、および第 5 腰椎の椎弓根スクリューのゆるみ、および周囲の感染であることを担当医師 A から本人および家族に説明、1 週間後手術予定となった。同日午後の日中より嘔吐の出現あり、夕食後も嘔吐、以後は入眠。

入院 16 日目 15 時頃嘔吐。直後に担当医師 A により、脊髓造影施行。L1-2 間より穿刺し、イオベリン 300 注 10ml による造影が行われた。(Fig2)。髄液採取せず。脊髓造影の所見は、L2-5 の明らかな狭窄はなし。検査後、冷汗と軽度の吐き気の出現あるも、血圧や脈拍数・体温等の大きな変動は認めなかった。

入院 17 日目 5 時の巡視時は入眠中であったが、6 時 30 分の検温時に呼吸停止が判明、ただちに非常勤当直医 B による心肺蘇生が行われたが、気管内挿管は顎関節硬直のため不成功で、マスクによる人工呼吸・胸骨圧迫が行われた。

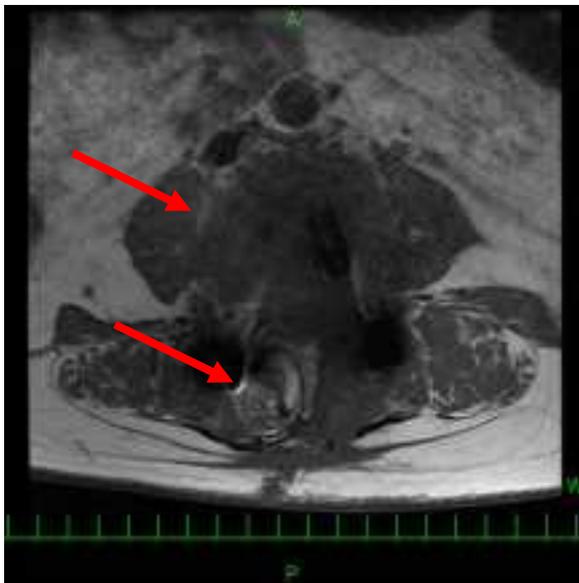
7 時 30 分 常勤当直医師 C により気管内挿管成功。この直前、口腔内に大量の吐物がみとめられた。心肺停止後に撮影された頭部および胸腹部 CT では、心肺停止をきたす病変は認められなかった。採血検査も実施され、WBC19530、CRP6.16、Cre1.50、などであった。

8 時 32 分 家族の到着後に死亡確認。死亡診断書の記載病名は、不整脈であった。

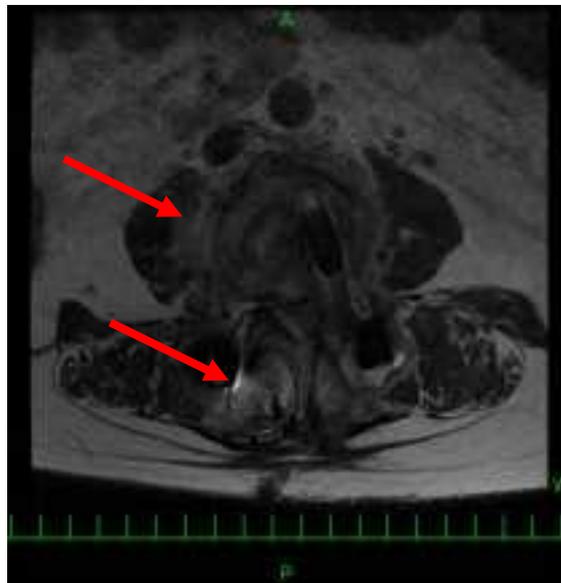
3. 画像診断の結果

1) 令和2年5月 入院時MRI (Fig. 1)

(T1 強調画像)



(T2 強調画像)



2) 入院16日目 脊髓造影後レントゲン検査 (Fig. 2)



V. 調査結果

1. フェンタニルの選択

今回の症例においては腎機能低下があり非ステロイド性消炎鎮痛薬の使用を制限せざるを得なかったと推察される。

本邦で非癌性疼痛に使用可能なオピオイド系鎮痛薬は、ブプレノルフィン貼付薬、トラマドール・アセトアミノフェン合剤、コデイン、フェンタニル貼付薬のみである。

麻酔薬及び麻酔関連薬使用ガイドライン(関連資料1)では、フェンタニル注射薬の適応は、①全身麻酔における鎮痛、②局所麻酔手術における補助鎮痛、③激しい疼痛(術後疼痛、癌性疼痛など)に対する鎮痛である。本事例は、術後5カ月近く経過しており、退院後は日常生活が送れていたことより術後疼痛とは言えない。しかし、激しい疼痛であったことから適応外使用と言い切れない。

2. 心電図の結果

令和2年6月16日に行われた第2回医療安全管理委員会に先立って、今回の入院時心電図の確認要請があった。心電図に付記されている「房室ブロックⅡ度」という自動診断については、房室ブロックⅡ度ではなく治療を要さない単発性の上室性期外収縮による変化であると考えられる。また、同じく付記されている「QT延長」については補正QT時間QTcで判断すると基準値をわずかに超えるものの、先天性QT延長症候群のリスクスコアとその診断基準に照らしあわせても診断基準をみたしていない。具体的には、TdP等その他の典型的な心電図所見を伴っていないこと、繰り返しの心電図記録で同様のQTc延長が確認される必要があるが過去の心電図記録(令和元年10月)ではQTcは基準値内で延長がないこと、また、低カリウム血症はなく、その他、二次性QT延長症候群を考慮する特段の背景に乏しいことなどが理由として挙げられる。

以上から、入院時の心電図所見から致死性不整脈を想定する特段の患者背景はないものと考えられる。ちなみに普段の診療で心電図に付記される自動診断は補助的な意味としては使われ得るが、まだ正しくないことが多い状況であることを付け加える。結論としては、入院時の心電図からは致死性不整脈の出現の可能性は低いといえる。

3. フェンタニル開始後から死に至るまでの解析

担当医師Aは、右下肢痛に対してトラマールOD錠、ジクロフェナクナトリウム坐剤、アセトアミノフェン錠、ロキソプロフェン錠で疼痛緩和を行っていた

が、入院 15 日目の 13 時からフェンタニル注を 2.0ml/h で持続開始した。その後リハビリ中に嘔吐があり、血圧が 166/88 となったが血圧はその後 140 台にまで低下した。

フェンタニル静注開始後は疼痛を訴えることはなくなったが、同日 20 時ころに嘔吐とめまいがあり、入院 16 日目の脊椎造影検査に移動する際に冷や汗と少量の嘔吐が認められた。

入院 17 日目 5 時に看護師が訪室したときは軽くいびきをかいて入眠していたが、検温のために訪れた 6 時 30 分に呼吸停止しているところを発見され、頸動脈の触知は不可で、直ちに応援を要請して CPR を開始し、401 号室へ移動して CPR を続けたが、8 時 25 分に家族が来院して経緯の説明を行い、8 時 32 分心臓マッサージを止めて死亡確認となった。

癌性疼痛ではない強い疼痛がフェンタニル静注の適応であるか添付文書によっても明確ではないが、投与の可否や投与量については薬剤師等との十分な検討が必要であり、投与後は慎重なモニタリングを要することは論を俟たない。担当医師 A は薬剤師その他の職種とのカンファレンスも、緩和ケアチームや麻酔科医へのコンサルティングも行っていない。また、看護師への注意点の説明もなされていない。そして、疼痛の改善がなければ最大 4ml (0.2 mg) /h まで増量可としているが、この量は麻酔に用いられる投与量であり疼痛緩和の投与量としては一般的でない。

患者の体重 58.7 kg からすれば投与量自体は過量ではないが、高齢者は肝血流が下がり排泄量が 1/3 に低下すると言われており、持続投与する場合は蓄積を考慮して少量から投与して、少なくとも呼吸数・動脈血酸素飽和度の観察を密に行って呼吸抑制が起きないようにする必要があった。添付文書にも、持続静注の維持量は 0.1~3.9 mg/日と個人差が大きいので 0.1~0.3 mg/日から開始して投与量を滴定する必要があるとの記載がある。

患者の嘔吐、めまい、冷や汗等の症状はフェンタニル投与後に生じておりフェンタニルの副反応と認められるが、それらの症状とフェンタニルとの関連性の有無を検討したかも不明である。

また、記録を見ても入院 15 日目の前に特段の疼痛を訴えていることは窺えない。すなわち、

入院 12 日目 10 時 19 分

- S) 右のふくらはぎと太ももが痛いの それがなかったら天国
- O) 腰痛自制内 右下肢痛訴えあり 下肢痺れなし

23 時 3 分

S) 起き上がると痛いよ

入院 13 日目 15 時 6 分

S) 朝ご飯前、右足がえぐれるほど痛かった。今は大丈夫

O) 腰痛自制内 右下肢全体疼痛あるが自制内で経過

19 時 35 分

S) 起きると痛いよ

O) 体動時腰痛あるが自制内で経過する

入院 14 日目 1 時 17 分

S) 足が痛い

O) 1 時 20 分右下肢痛訴えあり 本人希望でジクロフェナクナトリウム座薬挿肛する その後は入眠されていた

11 時 21 分

S) ①やっとなんて少し落ち着いたところ でもまだ痛い7か8くらい
②痛みは大分落ち着きました

O) 右ふくらはぎ疼痛あり NRS7-8/10

13 時 45 分ジクロフェナクナトリウム 25 mg座薬挿肛する
疼痛軽減あり上記②Sあり 笑顔みられる

13 時 18 分

本日疼痛ないと

立位で疼痛++だが短時間で軽快
疼痛なければ杖歩行程度まで可能

17 時 27 分

S) 今はいたくないよ

O) 安静時腰痛や下肢痛訴えなし

入院 15 日目 2 時 28 分

S) 右足が痛い

O) 安静時腰痛や下肢痛訴えなし

ポータブルトイレにて排尿後右下肢痛増強あり ジクロフェナクナトリウム 25 mg 1 個挿肛する

鎮痛剤使用後朝まで入眠

この記録に表れた疼痛の状況からすれば、リリカ、タリージェ等の内服薬の投与、非オピオイドや、非癌性疼痛に適応のある貼付薬を飛び越えて、一気に強オピオイドであるフェンタニル注の持続投与に踏み切るまでの必要性があったとは判断できない。加えて、フェンタニル投与前の疼痛の状況についての担当医師 A

の評価の記載が記録上なく、フェンタニル投与を決断するに至った経過が不明である。

結論として、患者の死因はフェンタニルの過量投与と投与後の観察が不十分であったことであると判断される。

4. 死亡原因について

当委員会の結論としては、死因として最も可能性の高いのは、麻薬の過剰投与による呼吸抑制であったと判断した。

担当医が、入院時の心電図の自動診断では「房室ブロックⅡ度 (Mobitz)」と表示されていたことから当初、この不整脈が死の原因に至ったと推察し、説明したことは不合理ではなかった。

5. フェンタニルを選択しなかった場合の予後について

フェンタニルは麻薬性鎮痛薬であり、主に全身麻酔の導入、維持期の鎮痛、激しい疼痛（術後の疼痛、癌性疼痛）に対する鎮痛効果を目的とする。副作用として呼吸抑制、無呼吸等の生命予後に関わるものがあるのでモニター他、呼吸管理が必要となる。

他の内服、坐薬、プロピオン酸系点滴製剤に呼吸抑制等の重大な副作用はなく、今回の事象に関しては、予後は保たれたと推察される。

6. 問題点

1) 診察上の問題点

診察した所見の記載がない。C病院より向精神薬としてアモキサシ、ジェイゾロフト、睡眠薬としてベルソムラ、ブロチゾラム、ジアゼパム、鎮痛剤としてトラマール内服あり。

令和2年1月の検査を最後に1月から4月までA病院への入院歴があり。退院後は歩行可能であった。

3ヶ月の長期入院と上記の内服薬、入院前の5月に要介護度5を取得とあり、歩行可能の判定には疑問が残り、もう少し内面的(精神的)に症状の出方、有無を聴収するべきであった。

入院10日前 外来受診、投薬にて歩行可能。

入院7日前 外来で右下肢痛にて仙骨硬膜外ブロック施行して楽になり、帰宅。

入院3日前 午前3時頃より体動困難になる。

入院前日 外来にて仙骨裂孔ブロックにて一時期軽快していることから第5腰椎神経根部のトラブルが予想される。

入院当日 救急車で搬送され、体動も困難であり、また独居ということもあり、入院した。

仙骨硬膜外ブロック施行後一時期軽快あり。入院後も一時期坐薬でも痛みの緩和有り、オピオイド鎮痛薬の増量、SSRI等又は鎮痛剤として筋注点滴静注と段階を踏んで処方されても良かったのではないだろうか。むろん痛みを緩和させることは必要不可欠ではあるが、うつ病を伴う高齢者であればもう少し慎重さが必要と思える。

2) 麻薬使用選択及び使用時の管理上の問題点

麻薬使用に当たってはきわめて慎重な投与計画と監視が必須である。

がん性疼痛での使用は治療として0.1~0.3mg/日を推奨している。

当然少量なのでレスキュードーズを設定してその使用量に応じて、徐々に適正な使用量に設定するよう指導されている。適応として激しい疼痛

(術後疼痛、癌性疼痛など)のうちの含みとして使用するにしても、高齢者にいきなり上限の2.0ml(0.1mg)/hで開始することは、麻薬使用に習熟した医師では通常ではない。

また、呼吸抑制に対する監視は強オピオイド使用する上で必須である。本症例においては、呼吸数、動脈血酸素飽和度を頻回にモニターする必要があると考える。

3) 脊髄造影検査時の問題点

当該症例に責任高位の同定目的に脊髄造影検査を施行する事には異論はない。

入院15日目 フェンタニルを投与後、夕食摂取後の嘔吐。ポータブルトイレ使用時のめまい、ぼーっとしているとの記載あり。

入院16日目 起床後に心窩部痛、発汗を見る。15時検査移動時に発汗を見、嘔吐残渣少量あり。検査後若干嘔気あり。その後嘔吐あり、制吐薬剤ノバミン処方あり。夜発汗を見る。

看護師より脊髄造影前日から嘔吐、発汗を見ると、記載されていたことから、主治医が患者の症状をどのくらい認識していたか、又は主治医と看護師の連携不足によりこの事実を掌握していたか否かは不明でありもし知りえていたらフェンタニルを使用中であり、同薬剤に対して重要

性を認識していれば、使用量の軽減等の対策を行ったのではないだろうか。

4) 看護管理上の問題点

(1) 疼痛コントロールについて

入院時からの看護計画は「原因が明らかな疼痛がある」と立案され NRS を用いて疼痛評価している。疼痛（腰部から始まり右下腿腓腹筋へ移行）に関して、トラマール OD 錠（25 mg）2 錠/日の内服、途中、追加でアセトアミノフェン錠（300 mg）3 錠/日を内服していた。疼痛は、体動時（NRS4～8 で経過）に増加することが散見されており、疼痛増強によって、安静状態が続き、便秘、食思低下と臥床による弊害も見られていた。臨時でジクロフェナクナトリウム坐剤（25 mg）の追加や、また、フェンタニル注使用前日には、トラマールの増量、ロキソプロフェンへ変更（アセトアミノフェンは中止）している。

これら、鎮痛剤の使用状況から、看護師間や医師、薬剤師等チームで疼痛コントロールについて、カンファレンスの記録は確認できなかった。そのため、カンファレンスを通して、痛みの評価、適正な鎮痛剤の使用や体動前の予防投与等、検討があっても良かったと考える。

(2) フェンタニル使用中の看護

フェンタニル使用後からは、痛みは落ち着き、NRS4～8 で経過している。その反面、フェンタニル使用後から複数回、嘔吐が見られ、気分不快や違和感、ふらつきについては、観察されている。看護計画は、「原因が明らかな疼痛」と「転倒転落の危険性」としていた。疼痛に関する評価は継続されているが、その他の副作用の観察として、呼吸抑制や無呼吸の出現、筋硬直による換気困難、血圧降下、ショック、アナフィラキシー、不整脈等を、どの程度予測していたのかは、記録上からは確認できなかった。これら副作用に関して、日々の SOAP 記録のアセスメント欄では「副作用など観察していく」となっていたが、高齢者であったことから、フェンタニル使用中の看護として、特に「副作用の出現に対する看護計画の立案」があっても良かったと考える。同様にチームでのリスク評価、検討があっても良かったと考える。また、異常の早期発見のためには、モニタリング（特に呼吸数、呼吸抑制の出現）が何より重要であったと考える。

(3) 脊髄造影検査後の看護

髄膜刺激症状（頭痛、頸部硬直、嘔吐など）、低脊髄圧症候群（頭痛、嘔気、めまいなど）、ヨード造影剤の副作用、他、意識レベル、バイタルサイン経時確認、水分摂取の促進が必要とされる。フェンタニル使用中でもあり、症状の判別困難も予測されたため、同様にモニタリングの必要性があったと考える。

5) 看護師、薬剤師、医師間の連携について

薬剤師の記録が医師記録をコピーして貼り付けた部分がみられ、薬剤疑義がされていない。フェンタニル使用中の観察の不足、知識の不足があり、フェンタニル投与に関してカンファレンスがされていない。フェンタニル原液投与について疑義を感じているが情報を共有できていなかった。部門間で情報共有できていれば、防げていた可能性がある。

VI. 再発防止策について検討および改善への提言

1. はじめに

アメリカではオピオイドクライシス（麻薬中毒死が交通事故死を超えたこと）が問題となっているが、これは安易に合法的に処方されたフェンタニルによる死亡が主な原因とされている。麻薬使用の危険は、苦しさを感ぜずに呼吸が止まることである。よって、麻薬の処方に関しては慎重な管理監督が必須である。

2. 麻薬使用の管理について

麻薬処方に関しては、適応であるかどうかについては薬剤部が積極的に関与して、適応外の処方に対するアラートを発することができるようにすることを推奨する。また、強オピオイドであるフェンタニル注射薬は呼吸抑制に対する監視が必須であるため、時間を決めて呼吸数、血中酸素飽和度を監視し記録することが今回のような事故防止のためには重要である。

3. 呼吸停止発見後の対応について

発見から1～2時間前にいびきをかいて寝ていたとあるが、これも麻薬系薬剤の副作用として捉えられる陥没呼吸であったことが推測される。いびきについても、一般的な寝息のいびきとフェンタニル使用中のいびきとを考えると、担当看護師の認識不足あるいは薬剤使用に当たっての医師との連携不足を否めない。また、発見後に開口困難で当初挿管困難でありとの麻酔科医のコメントがあるが、これも副作用であると判断される。心マッサージ、ア

ンビューバック対応後挿管、呼吸器装着に関しては通常施行する行為として問題ないとする。

以上のことから、麻薬系薬剤使用時の危険性について、医師と看護師とが情報を共有し、連携をとることが推奨される。

4. 多職種との連携について

診療科内の医師、看護師との情報共有に加えて、薬剤師や疼痛緩和チームとの連携が必要であり、なおかつ麻薬の使用についての妥当性や使用量については、使用に精通している麻酔医、緩和ケア医との連携が必要と思われる。

VII. まとめ

本件は、椎体固定術後の感染による激しい痛みの緩和のために麻酔用鎮痛薬（フェンタニル）の持続静脈注射中に脊髄造影を実施、翌朝死亡した事例である。入院時の心電図の自動診断では「房室ブロックⅡ度」とあったが、第二回医療安全管理委員会に先立って循環器内科医師が確認した結果、致死性不整脈の出現の可能性が低いことが判明した。そのため、予期せぬ死亡事案として当事故調査委員会にて事故の原因と再発防止策について検討することとなった。

検討した結果、死因は麻酔用鎮痛薬（フェンタニル）の過剰投与による呼吸抑制によるものと考えられた。

委員会での検討の結果、次のような再発防止策を提言する。

1. 麻薬処方に関して、適応であるかどうかについて薬剤部が積極的に関与する。

麻薬使用量に関しては、独断で決めることなく、診療科内の医師、看護師、薬剤師と連携、情報共有した上で、麻薬の使用に精通している麻酔科医、緩和ケア医など習熟した医師や薬剤師と協議のもと設定する。

2. 麻薬を使用するにあたっては、すべてのスタッフが麻薬系薬剤使用時のリスクを共通認識できるようにする。特に、呼吸抑制、呼吸パターンの悪化については、速やかな対応が求められるため、呼吸数、血中酸素飽和度を監視、記録することが必要である。麻酔薬及び麻酔関連薬使用ガイドライン(関連資料1)では、それらを継時的に監視し記録すべきという記載がないため、今後、自施設において策定し運用することを推奨する。

VIII. 院内事故調査委員会の構成

委員長：江澤 里花子／日本赤十字社 成田赤十字病院 第一麻酔科部長
外部委員：山本 重吉／医療法人甲辰会 海保病院 整形外科医師
外部委員：伊藤 貴子／医療法人社団創進会 みつわ台総合病院 看護部長
外部委員：山下 洋一郎／松本・山下綜合法律事務所 弁護士
内部委員：中堀 進／当該病院診療局長 医療安全管理室長
内部委員：小川 恭秀／当該病院循環器内科主任医長

IX. 関連資料

- 1) 麻酔薬及び麻酔関連薬使用ガイドライン第3版 2009-2014 公益社団法人日本麻酔科学会 第3版第4改訂 2015.3.13 (痛-24)
- 2) 聖マリアンナ医科大学雑誌シミュレーションソフトを用いた静脈内オピオイド投与時の薬物動態の解析 Vol. 44, pp. 195-201, 2017
- 3) Circulation Journal 循環器病の診断と治療に関するガイドライン 65. Suppl. IV:899-912
- 4) 関東整形災害外科学会雑誌 整形外科領域におけるセロトニン症候群 2020:51:533 - 538
- 5) 添付文書 フェンタニル注射液 0.1 mg・0.25 mg 「第一三共」(フェンタニルクエン酸塩注射液) 第一三共株式会社 2020年4月改定(第22版)