

訴訟の多い処置—注射



長谷川 剛 (上尾中央総合病院特任副院長)

本コンテンツはハイブリッド版です。PDFだけでなくスマホ等でも読みやすいHTML版も併せてご利用いただけます。

▶ HTML版のご利用に当たっては、PDFデータダウンロード後に弊社よりメールにてお知らせするシリアルナンバーが必要です。

▶ シリアルナンバー付きのメールはご購入から3営業日以内にお送り致します。

▶ 弊社サイトでの無料会員登録後、シリアルナンバーを入力することでHTML版をご利用いただけます。登録手続きの詳細は<https://www.jmedj.co.jp/page/resistration01/>をご参照ください。

▶ 登録手続

| | |
|--------------------|-----|
| はじめに | p2 |
| 1. 筋肉注射による大腿四頭筋拘縮症 | p3 |
| 2. 安全な筋肉注射 | p5 |
| 3. 予防接種の取り違え事例 | p8 |
| 4. ハイリスク薬—カリウム製剤 | p9 |
| 5. ハイリスク薬—インスリン | p12 |
| 6. ハイリスク薬—抗不整脈薬 | p14 |
| 7. ハイリスク薬—鎮静剤 | p16 |
| 8. 注射による末梢神経障害 | p18 |
| 9. 訴訟回避のために | p19 |
| おわりに | p20 |

▶ 販売サイトはこちら

日本医事新報社では、Webオリジナルコンテンツを制作・販売しています。

▶ Webコンテンツ一覧

はじめに

訴訟という観点のみで注射処置を考えるのは少々バランスを欠くと思われるため、本稿では訴訟回避よりも、患者に悪い結果をもたらさないための様々な工夫について解説する。

かつて日本では筋肉注射によって多くの筋肉拘縮が引き起こされ、多数の訴訟を誘発した。医療関係者にとって、このような事例から臨床現場に役立つ教訓を引き出すことは非常に有益であると思う。また近年、予防接種の機会が増加していることから、筋肉注射における問題点をよく知っておくべきと考える。

臨床医にとってしばしば問題となるのは、予防接種による注射の打ち間違いであろう。最近の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) やインフルエンザなどの予防接種に従事した医師であれば、より生々しい問題として感じられるはずである。平素から小児の予防接種などで取り違え防止の工夫をしている医師や看護師は多いと思うが、具体的にどういうことに着目すればよいのかも考えてみたい。

静脈注射において患者が死亡するような事例は損害賠償請求のみならず、刑事事件として立件されることもある。日常診療で身近にあるハイリスク薬について十分に認識し、看護師など周りのスタッフによく教育しておくことが大切である。

本稿では、まずカリウム製剤の投与事例を取り上げ、次いでインスリンや抗不整脈薬、鎮静剤の危険性について紹介する。

注射行為による訴訟となりうるものとしては、上記のほかに神経障害・機能障害がある。これらは患者の生活に支障をきたす後遺障害であるため、訴訟に発展しやすい。

具体的な事例を紹介した上で、日常診療においてこのようなトラブルを回避するための基本的な考え方と、訴訟へ展開しやすい状況について注意喚起をしたい。

1. 筋肉注射による大腿四頭筋拘縮症

大腿四頭筋拘縮症と呼ばれる病態は、注射の際の物理的刺激と注射薬による筋肉組織の破壊によって、外観が変化したり運動機能が障害されたりするものである。注射の場所によって当然、傷害される筋肉も異なり、大腿四頭筋、三角筋、上腕三頭筋、臀筋などで発生しうる¹⁾ (図1)。

- ・尻上がり現象
- ・患肢を外旋して股・膝関節を軽く屈曲し、外から回して前方へ振り出す歩き方
- ・正座する際に両膝が揃わず正座が困難

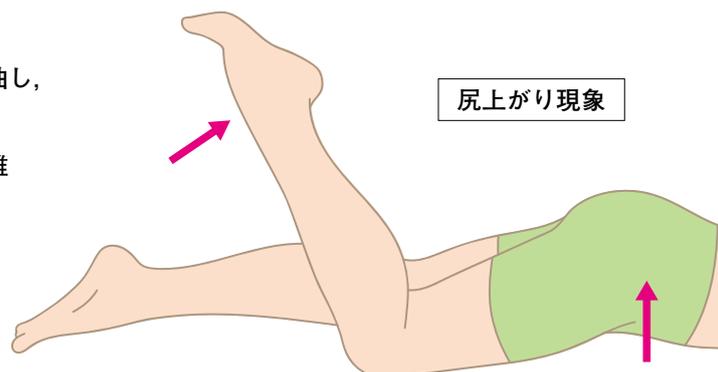


図1 大腿四頭筋拘縮症の症状

歴史的な経緯として、昭和の高度経済成長期(1955~73年)の間、子どもの病気の治療に注射が多用されるようになっていた。注射は即効性があり、注射をしてくれる医者は評判が上がったのである。そんな中、1973年(昭和48年)10月に、山梨県で膝が曲がらず変な歩き方をしたり正座ができない幼児が20数人も出現し、“大腿四頭筋短縮症”と診断されたという記事が全国紙に掲載された。その患児たちは共通して太腿に注射を受けており、見出しには「原因は風邪の注射？」と書かれた。これがきっかけになり、大腿四頭筋拘縮症は大きな社会問題へと発展した。その後、1974年以降は解熱薬や抗菌薬のかぜへの使用が激減した結果、患者発生も激減した。1975年12月の厚生省(当時)の調査では、大腿四頭筋拘縮症の患者は重症1552人、軽症1177人となっている。

1975年以降、各地の裁判所で製薬会社、国、医療機関を被告とする提訴が行われ、1983年以降には、各地の裁判所で判決が出されている。

現在の医療水準から考えれば驚くべきことだが、当時は小児への点滴技術が確立されていなかったため、小児への水分補給のための大量の皮下注

射や抗菌薬等の薬剤投与が行われ、また、親も効果の発現が早いそのような治療を望んだということが背景にあった。再発防止のため、1976年2月には日本小児科学会が注射に関する提言を発表している(表1)。その中では、いわゆるカゼ症候群で鎮痛解熱薬や抗菌薬の投与を控えることや、水分補給のための大量の皮下注を避けること、さらに抗菌薬と他の薬剤との混注は行わないことなどが推奨されている。

表1 注射に関する提言(1)(原文通り)

- 1. 注射は親の要求によって行うものではないこと**
注射は医師の医学的判断のもとに行うべきである。親の要求に応じて安易に行うことは医療の本質に反するものである。
- 2. 経口投与で十分ならば注射すべきでないこと**
注射が優れているという誤った考え方を是正しなければならない。
- 3. いわゆる“カゼ症候群”に対して注射は極力避けること**
カゼ症候群の多くはウイルスによる感染症であるから本質的な治療法はない、しかるに筋肉注射の大部分はカゼ症候群に集中し、解熱剤・抗ヒスタミン剤・抗生剤が群を抜いている。本症に対する注射は極力避けられたい。
- 4. 抗生剤と他剤の混注は行わないこと**
抗生剤の筋肉注射、ことに他剤との混注は筋拘縮症発生の危険が大である。クロラムフェニコールについては既にその使用基準が厳しく制限されているが、その他の抗生剤についても一層の注意を喚起したい。
- 5. 大量皮下注射は避けること**
今日なお大量皮下注射が輸液療法として安易に行われている。大量輸液は静脈内注射によって行われるべきである。とくに大量皮下注射にビタミン剤・抗生剤などを加えることは、広範囲な筋障害を発生させることがあるので注意されたい。

(1976年2月19日 日本小児科学会筋拘縮症委員会)

こういったことから小児科領域での危険な注射は激減し、筋拘縮症の発生も大幅に減少し、また製薬会社によって組織への物理的かつ薬理的な刺激が少ない注射薬開発の努力がなされるようになった。

上記の提言が示すように、患者が喜ぶとか、それを希望するからというだけで、医学的な適応のない薬物投与は避けるべきであり、自然治癒が望めるかぜのような疾患で過剰な注射を行ってはならない。現在であれば、脱水が著明であれば末梢静脈ラインを確保して輸液を行うのが標準的治療

ということになるだろうし、極力、経口摂取を勧めるだろう。また、そのための経口補水液製剤の開発も進んできた。

かつての医療水準では避けることが困難であったという考え方もあるが、こういった治療の結果、多くの子どもたちに後遺障害を残してしまった事実は重く受け止めるべきである。医師は筋肉注射によって起こりうるトラブルについて考えを深め、周囲の炎症を強く引き起こす薬剤や物理化学的に侵襲性の高い薬剤投与は回避すべきである。

本例からの教訓

- ・水分補給のための筋肉注射は避ける。
- ・添付文書で筋肉注射が可能とされていない薬剤の筋肉注射は絶対に行わない。

2. 安全な筋肉注射

ここ数年、新型コロナウイルスワクチン接種により筋肉注射を行う機会が増加したため、筋肉注射の手技を再確認した医療従事者が多いと思われる。以下、ワクチンによる筋肉注射手技によって発生する末梢神経障害とワクチン接種後にみられる強い肩の急性炎症 (shoulder injury related to vaccine administration : SIRVA) に触れ、安全な筋肉注射の方法を仲西らの総説²⁾ から紹介したい。

ワクチン接種における筋肉注射の問題点は、従来の「肩峰から3横指下」で穿刺する方法では、腋窩神経の走行に近いところに薬液を注入してしまうことである。この危険性を指摘している文献は少ない。多くの教科書でも「肩峰から3横指下」を筋肉注射の推奨部位と記載しており、腋窩神経損傷のリスクについて触れているものはごくわずかであった。

さらに重大な機能障害を引き起こすのが橈骨神経損傷である。腰に手を