



医疗事故的 预防和对策

● (日)北濱睦夫 编

● 人民卫生出版社 ●

医疗事故的预防和对策

[日] 北濱睦夫 编

王双生 王 哲 张 纯 邓其超

李鸿廉 潘世绵 王德林 译

马家声 夏志平 美子光 王庆礼

王 双 生 审校

人 民 卫 生 出 版 社

医療事故の预防と対策

〔日〕北濱睦夫 編
金原出版株式会社 出版

1982年

医疗事故的预防和对策

〔日〕北濱睦夫 編
王 双 生 等译

人民卫生出版社出版
(北京市崇文区天坛西里10号)

人民卫生出版社印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行

787×1092毫米16开本 18 $\frac{3}{4}$ 印张 4插页 439千字

1985年7月第1版 1985年7月第1版第1次印刷

印数：00,001—17,200

统一书号：14048·4958 定价：3.95元

〔科技新书目 95 — 93 〕

译者序

防止医疗事故，提高医疗质量，始终是人民群众对医疗单位的愿望和要求，是广大医务人员为之努力的目标，也是医疗卫生工作中的一项重要课题。

防止医疗事故，从根本上说，首要的是加强各级医务人员的医德教育，增强责任心，树立全心全意为人民服务的思想和救死扶伤的革命人道主义精神。同时，还必须建立健全相应的医疗规章制度，加强基本功的锻炼，努力学习新的医学科学知识，掌握新的医疗技术。

日本圣马力安那医科大学教授北濱睦夫编著的《医疗事故的预防与对策》一书，由日本七所医科大学十五个科室的三十一位专家执笔，搜集了日本多年来诉诸法律裁判的180多件实际案例（包括内、外、儿、妇产、眼、耳鼻喉、神经、精神、放射线、法医、护理等13个专业），从医学和法律的基本要求出发，理论联系实际，详细地分析了医疗事故发生的原因，责任之所在，明确提出了必要的预防对策及措施，并阐述了治疗和挽救的方法等。虽然本书中的某些内容（如涉及法律上的诉讼目的、手段、方法和判决等）不一定完全适合我国国情，但在目前国内还没有一部较为全面系统的论述防止医疗事故的书籍之前，本书将给我们各级医务人员、卫生技术管理干部和法律工作者以借鉴和参考，对于预防医疗事故的发生、提高医疗质量必将起到有益的作用。

本书是日本金原出版社1982年初版新书，是该社向我国赠送的医学书刊之一。在此谨向金原出版社及其社长金原秀雄先生表示衷心的感谢。

因译者水平有限，可能有错误之处，敬请读者批评指正。

译者

1983年10月10日

序　　言

人们要健康地生活，当然离不开必要的医疗。然而，迄今为止，即使是飞跃发展的现代医疗也不能说尽善尽美，尚有许多疑难问题。其中的医疗事故对医患双方都是不幸事件，是现代医学尚存的遗憾。

正如有人把现在一般施行的医疗处置称为医疗侵袭那样，无论投药、手术、麻醉、各种检查等都是伴有某些危险的行为，有时会发生意想不到的事故，这也可谓现代医疗的命运吧。

但是尽可能防止这类不幸事件，为人们提供充分的、安全而有效的医疗，是现代医学的使命。

医疗事故不能由法律防止。法律所讨论的医疗合同、刑事责任、不法行为、渎职等各种责任问题及损害赔偿问题等都是关于处理医患关系及医疗事故的论断。

防止医疗事故是必须由医学本身解决的问题。特别是（姑且不论那些现代医学水平不可抗拒的问题）对那些由于医务人员疏忽而发生的医疗过失必须严加警惕，以最大的注意和努力予以防止。

防止医疗事故对策的第一步在于忠实履行医学上的基本要求。

这里收集了经常诉诸法律裁判的医疗事故案例，并对其预防对策、防止措施、治疗方法等重新加以讨论。

现代医学自核医学、免疫学的发展直至各种医疗检查器械的研制、各种治疗方法的研究应用等都有长足的进步，对从事临床医疗的一般医务人员来说，要跟上这迅速发展的形势，应当说是需要极大努力的。这些新的医学知识对医疗固然重要，但基本的医学常识、医疗技术也直接关系到防止医疗事故，不能忽视。

本书作为医疗事故对策尚须研究，如能对日夜从事医疗的各位临床医务工作者有所裨益，实感荣幸。

北濱陸夫

目

| | |
|----------------------------|-----|
| I. 注射 | 1 |
| 一、皮下、肌肉注射 | 1 |
| 二、动脉、静脉注射 | 6 |
| 三、注射药的误认 | 8 |
| 四、药物休克 | 10 |
| 五、药物副作用 | 15 |
| II. 内科 | 19 |
| 一、肺炎 | 19 |
| 二、胃癌 | 22 |
| 三、胆囊癌 | 26 |
| 四、肺结核病 | 29 |
| 五、急性阑尾炎 | 32 |
| 六、心肌梗塞 | 36 |
| III. 外科 | 44 |
| 一、肺叶切除术 | 44 |
| 二、颅脑损伤(急性硬膜外血肿) | 47 |
| 三、脑肿瘤(小脑肿瘤) | 51 |
| 四、破伤风 | 54 |
| 五、气性坏疽 | 57 |
| 六、创伤性腹膜炎(肠管破裂) | 59 |
| 七、胃切除术 | 62 |
| 八、阑尾切除术 | 65 |
| 九、人工心肺(室间隔缺损直视 手术) | 67 |
| 十、支气管成形术(肺动脉损伤) | 70 |
| 十一、术前术后管理 | 73 |
| 十二、体内遗留纱布、止血钳 子 | 76 |
| IV. 整形外科 | 78 |
| 一、骨折的并发症和继发症 | 78 |
| 二、骨折的诊断 | 82 |
| 三、骨折的治疗 | 84 |
| 四、脊柱固定术后失血死亡 | 87 |
| 五、脊椎滑脱症和脊髓肿瘤 | 89 |
| VI. 椎间盘脱出症的手术效果 | 91 |
| VII. 颈椎牵引所致的麻痹 | 92 |
| VIII. 脊椎压缩性骨折漏诊的后遗 症 | 94 |
| IX. 髋关节结核 | 96 |
| X. 截肢 | 98 |
| XI. 痛性瘢痕 | 100 |
| V. 小儿科 | 102 |
| 一、急性大肠炎 | 102 |
| 二、阑尾炎 | 105 |
| 三、肠套叠 | 108 |
| 四、麻疹脑炎 | 111 |
| 五、重症消化不良 | 113 |
| 六、院内感染 | 116 |
| 七、早产儿视网膜症 | 119 |
| 八、核黄疸 | 121 |
| VI. 预防接种 | 124 |
| VII. 妇产科 | 132 |
| 一、子宫外孕 | 132 |
| 二、异常分娩 | 137 |
| (一) 胎膜早破后脐带脱垂胎 儿死亡 | 137 |
| (二) 人工破膜后脐带先露, 分 娩时胎儿死亡 | 139 |
| (三) 宫颈裂伤, 产妇死亡 | 142 |
| (四) 分娩后出血引起产妇死 亡 | 144 |
| (五) 剖宫产术后产妇死亡 | 147 |
| 三、人工中止妊娠 | 150 |
| VIII. 泌尿外科 | 153 |
| 一、膀胱镜检查 | 153 |
| 二、尿道结石 | 157 |
| 三、肾脏摘除术 | 161 |
| 四、肾活组织检查 | 164 |

0036094185-10-18/3.85元

| | | | |
|------------------|------------|---------------------------|------------|
| 五、输精管结扎术 | 168 | 三、放射性皮炎、放射性溃疡的治疗 | 224 |
| IX. 耳鼻喉科 | 172 | 四、放疗损伤的预防及对策 | 225 |
| 一、扁桃体摘除术 | 172 | 五、碘制剂引起的医疗事故 | 228 |
| 二、腮腺肿瘤手术 | 175 | XIII. 麻醉 | 236 |
| 三、鼻窦炎手术 | 177 | 一、局部麻醉法(狭义) | 237 |
| 四、面神经麻痹 | 183 | 二、椎管内麻醉 | 241 |
| 五、肥厚性鼻炎 | 185 | 三、静脉麻醉 | 247 |
| 六、链霉素中毒性耳聋 | 186 | 四、吸入麻醉 | 252 |
| 七、乳儿耳聋发现迟延 | 189 | XIV. 输血 | 260 |
| X. 眼科 | 192 | 一、输血引起的感染性疾病(梅毒、血清性肝炎、疟疾) | 260 |
| 一、青光眼 | 192 | 二、输血不当 | 265 |
| (一)充血性青光眼的误诊 | 192 | XV. 承诺与说明 | 272 |
| (二)激素性青光眼 | 196 | XVI. 护理 | 276 |
| 二、匐行性角膜溃疡 | 198 | 一、病房管理 | 276 |
| 三、外眼手术后的复视 | 201 | 二、诊疗器械的操作 | 278 |
| 四、结膜肿瘤摘除 | 203 | 三、敷法 | 282 |
| 五、早产儿视网膜病 | 205 | 四、给药 | 284 |
| XI. 精神科 | 208 | 五、对患者走路的照料 | 286 |
| 一、精神病患者自杀 | 208 | 六、入院时的护理 | 288 |
| 二、精神病患者拒绝“同意入院” | 212 | 七、乳儿的护理 | 290 |
| 三、精神病患者的伤害 | 213 | 八、精神病患者的护理 | 292 |
| XII. 放射线科 | 215 | | |
| 一、浅部放射治疗 | 215 | | |
| 二、透视及深部放疗和钴远距离疗法 | 219 | | |

I. 注 射

一、皮下、肌肉注射

案 例

1. 诊断为脚气性心脏病，于右上臂皮下注射维生素制剂后，出现发红、肿胀、疼痛。此后在门诊做局部切开和治疗，但未见好转。转入他院，行切开手术，经十天左右痊愈。但痊愈后，右臂特别是上臂发生严重肌萎缩，肩胛和肘关节出现运动障碍。

法院认为，本例因注射液不良，或因注射器消毒不彻底而发生。因此，按上述任何一项，均属医师未履行“注意义务①”所造成的。

(最高法院，1957年5月10日判决)

2. 为一腰部神经痛患者注射氨基比林5毫升时，因注射部位不当，当注射针刺入时，尽管患者自诉有电击样疼痛，也未予理会，仍将药液注入。结果，注射后发生左腓骨神经麻痹，治疗2年左右。

法院认为，注射部位应在臀部肌肉三角区(Gross三角区)，不应注射在Gross三角下区。注射时的电击样疼痛，只能是针头直接刺入神经干或刺入神经干附近时的感觉，而药液渗透造成的神经继发性损伤则无此感觉。因此认定，无视患者自诉电击样疼痛而继续注射，属于医师过失。

(汤浅初级法院，1967年12月8日判决)

(最高法院，1969年6月26日驳回上诉)

3. 为治疗左大腿部疼痛，护士A按医师B的吩咐，在患者左臀部注射瑞培林(rgapyrin)。注射后，立即出现左下肢剧烈疼痛，步行困难，因而入该院治疗。但现在仍感疼痛，又加左下肢腓总神经麻痹，左足关节背屈肌群麻痹和萎缩，足关节功能障碍。患者方面认为，因护士及医师的疏忽所造成，要求赔偿损失。

法院认为，为了防止瑞培林注射液的副作用，须十分注意选定深部注射部位，慎重注入药液，应十分注意勿注入血管内。因此，当医师或护士在注射时，必须充分认识药液的作用并按上述要求慎重进行。而医师、护士的这种医疗行为，开设医院者及管理者也负有责任。据此，本例认定为医师、护士的过失，开设医院者负有用人不当的责任。

(广岛地方法院，1961年4月8日判决)

①注意义务：按日本民法第644条规定：“受委托者应遵从委托的宗旨，以善良管理者的注意，负责处理委托事务的义务。”在医疗工作中，医护人员即是受病人的委托者，善良管理指具有解除病人疾苦愿望的医师、护士等。(译者注)

【说明】

关于注射事故，有逐年增加趋势。再加上因药物副作用所致事故构成医疗诉讼案者，每年超过100例。由皮下、肌肉注射造成的医疗事故有：①注射部位化脓；②皮下硬结；③神经麻痹；④肌肉挛缩等。有关注射的医疗诉讼，以神经麻痹为最多，其次为肌肉挛缩和化脓。神经麻痹大多是桡神经和坐骨神经，因药液种类、注射部位不当等发

生问题。注射刺入部位较小，而内部深者，会带来较大损伤。尤其会妨碍小儿肌肉组织的发育，需要注意。

(一) 临床经过

1. 注射部位化脓

主要是表浅性葡萄球菌感染，刺入部位虽只是发红的程度，而多数在皮下、肌肉内形成化脓灶，因此局部出现发红、肿胀、疼痛、热感等所谓炎症症状。进而出现局部淋巴结肿胀、发热等全身症状。

2. 神经麻痹

误将药剂注射到神经干或其周围时，有注射针头本身的物理性损伤、压迫和药剂的作用。药剂有安替比林类（如：安乃近、瑞培林、氨基比林等），抗生素（如：氯霉素溶液、青霉素溶液等），其他，有磺胺、麻黄素、奎宁、钙、砷、汞等。麻痹通常可在注射时自诉瞬间发生电击样疼痛。其预后可因注射部位、药剂种类、浓度、剂量等不同而异，如能及时治疗，多数预后较好。神经麻痹以桡神经发生较多，其次是臀部肌肉注射时引起坐骨神经、静脉注射时引起肘正中神经、肌皮神经的麻痹等较多。桡神经麻痹如图1-1所示，由于其位于肱骨中央背面，自内上向外下方横经肱骨，而且固定在桡神经沟内，所以发生麻痹的较多。

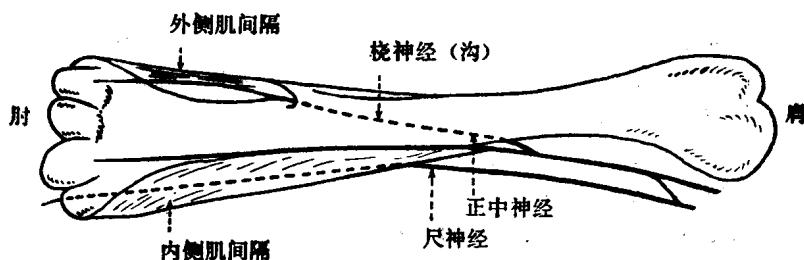


图 1-1 肱骨（前面）与各神经

3. 皮下硬结、肌挛缩

由于药物注入而引起一定程度的组织损伤时，作为机体，发生防御炎症反应，同时，引起周围组织变性、坏死，进而在修复过程中发生纤维增生，故临幊上表现为硬结。硬结具有可移动性，未与肌肉粘连者为皮下硬结，而与肌肉粘连时，即为挛缩。与此有关的社会性问题则是乳幼儿的瘢痕性股四头肌短缩症。这是由于在大腿前面进行大量输液、注射，此后该部位在化脓和瘢痕性愈合的同时，一部分股四头肌引起全长性索条状纤维变性，失去伸缩性，膝关节呈现屈曲受限制的状态。

(二) 病理生理

1. 感染 可能有以下四种感染途径：

(1) 注射器械、操作者手指、患者注射部位消毒不彻底或消毒后再污染；(2)药品等不良或污染；(3)空气中葡萄球菌污染、侵入；(4)患者本身带菌。最多而且最有可能性者为第(1)项，细菌侵入体内所造成。而第(4)项患者本身的细菌多由注射后污染发生问题。人类皮肤具有自净作用，由此造成感染者较少。

2. 神经麻痹 关于肌挛缩发生的主要原因，现尚不十分清楚，可考虑：(1)由于药剂

注入压迫所引起的缺血性坏死；(2)因注射针头的物理性损伤；(3)药剂本身的影响。药物可依其种类之不同，凡溶血性强即细胞毒性越强者，而发生神经麻痹和肌肉挛缩者也越多。瑞培林即是代表性药物，溶血性、组织损伤性均强。其它也与药物的渗透压、浓度、pH 值等有关。

【预防和对策】

(一) 事故原因分析

1. 器械消毒不彻底；
2. 手指消毒不彻底；
3. 注射药液装入注射器时的污染；
4. 注射部位消毒不彻底；
5. 注射部位的选择不适当；
6. 注射时未充分观察患者；
7. 对患者自诉未予注意；
8. 不必要的注射；
9. 其它。

以上任何一项，均系医师、护士必须注意的基本事项，而因忙于日常业务或“艺高人胆大”而不加注意，都有引起事故的可能性。

(二) 预防对策

1. 如对迄今各种诉讼内容加以研究，就会发现对患者自诉未予充分注意而继续进行治疗者是多数案例的原因。例如，虽然患者自诉疼痛，但仍继续进行肌肉注射引起麻痹等。因此，当注射时，需要同患者充分对话。
2. 不做不必要的注射。尤其现在小儿多普及坐药，它具有使用方法简单、从直肠粘膜吸收、血中浓度上升时间短等优点。
3. 注射部位的选择，如表 1-1 所示，大致以上臂、臀部为多，约 81.9% 注射在大腿部。

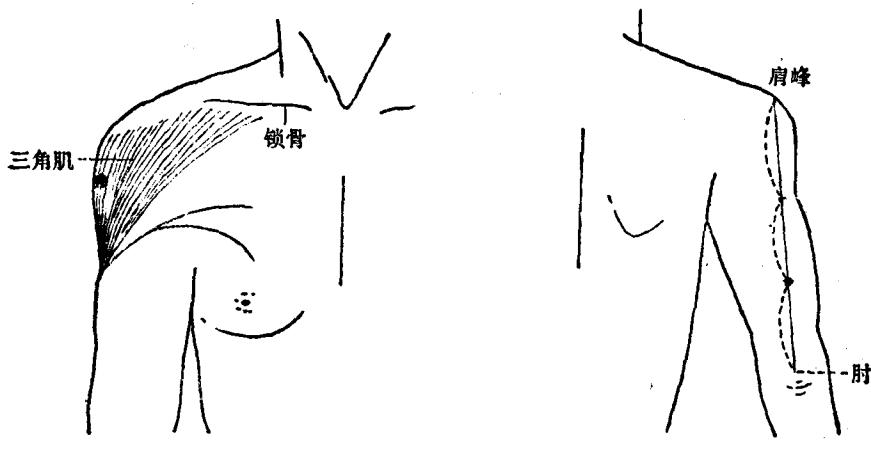
表 1-1 肌肉注射部位的调查(调查对象 199 人)

| | | |
|-----|------|-------|
| 上臂部 | 118人 | 59.3% |
| 大腿部 | 72人 | 36.2% |
| 臀 部 | 163人 | 81.9% |

(引自《治疗》Vol. 56, No. 10, 1974.10.)

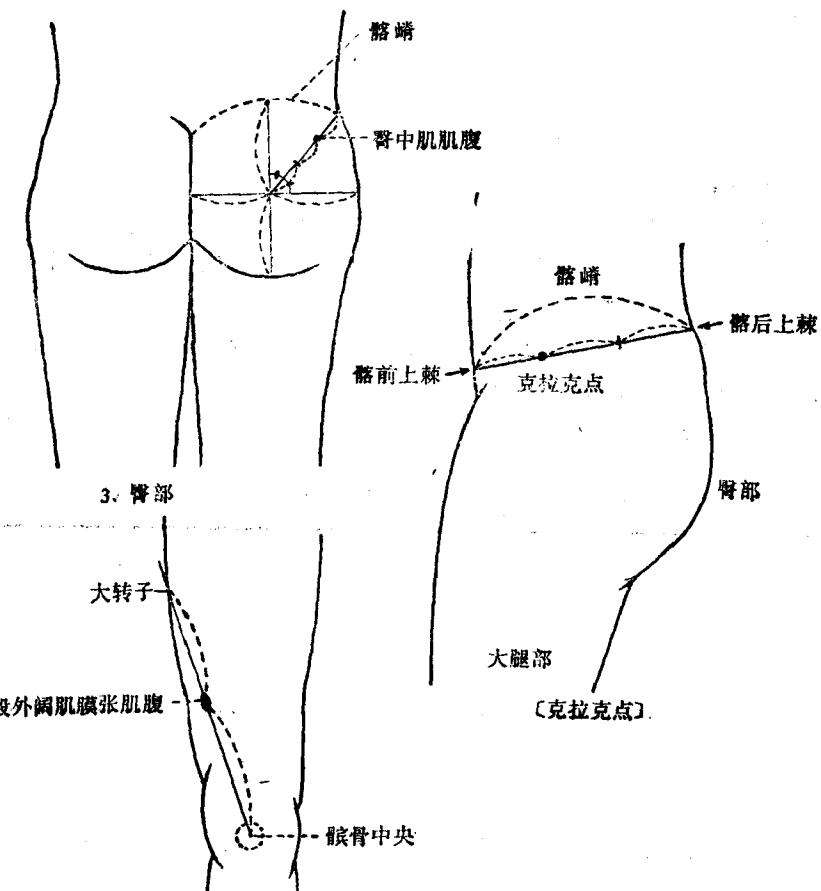
上臂注射为三角肌、肱二头肌、肱三头肌；臀部以臀肌三角区 (Gross 三角)、克拉克氏点为好。为避免发生神经麻痹，以三角肌及 Gross 三角 (臀部外上方四分之一) 为最好 (图 1-2)。

4. 感染的对策，如表 1-2 所示，多数诊疗所，使用煮沸、干热消毒，当然也有各种经营上的问题等，但如有可能，注射器、针头都应是使用一次作废的，至少注射针头为一次作废的，可使感染发生率锐减。



1. 三角肌部(右上肢前面)

2. 上臂部



3. 臀部

4. 大腿部

图 1-2 肌肉、皮下注射部位 (· 为最适当部位)
(引自护理事故事例研究手册, 日本护理协会编)

表 1-2 咨询调查——对象 199 人(诊疗所 158 人, 医院 35 人,
大学 6 人)怎样消毒?

| | 诊疗所 | 医 院 | 大 学 | 计 | |
|--------|----------------|--------------|--------------|--------|---------|
| 煮沸 | 127(人) 80.4(%) | 7(人) 20.0(%) | | 134(人) | 67.3(%) |
| 一次作废 | 41 25.9 | 8 22.9 | 3(人) 50.0(%) | 52 | 26.1 |
| 针头一次作废 | 28 17.7 | 16 45.7 | 2 33.3 | 46 | 23.1 |
| 干热 | 16 10.1 | 18 51.4 | 1 16.7 | 35 | 17.6 |
| 其它 | 3 1.9 | 4 11.4 | 1 16.7 | 8 | 4.0 |
| 无记载 | 1 0.6 | | | 1 | 0.5 |

(引自《治疗》Vol. 56, No. 10, 1974.10.)

(三) 治疗对策

1. 感染的治疗

如上所述, 由于注射引起的感染除皮肤感染外, 深部感染更值得重视。如有发红、肿胀、疼痛、发热时, 局部治疗可用冷敷法, 同时应切开至伤口的深部, 使之开放, 如有不良肉芽组织, 及早清除, 这对早期治愈是重要的。根据不同情况, 有必要实行全身疗法, 投予足量的抗生素。

2. 神经麻痹的治疗

神经组织易因缺氧而引起严重损害, 同时也是再生能力强的组织。即便发生麻痹, 如有一部分健全的神经末梢, 仍可再生。但再生从出发点不能达到神经肌肉接合部或皮肤知觉感受器, 故运动或感觉麻痹不能恢复。再生速度一般为 1~2 毫米/日, 即麻痹完全恢复需要数月~半年。到自然恢复为止, 应保持麻痹部位肢体的良好体位, 做有规律性的被动运动, 以及电刺激肌肉做强制性运动等。

3. 肌挛缩的治疗

关于肌挛缩的治疗, 目前尚未确立有效方法, 仅在因皮下硬结、肌挛缩而妨碍日常生活时, 进行手术处理。

(三川 武彦)

二、动脉、静脉注射

案 例

为治疗瘰疬做切开手术，注射青霉素。此后患部未好转，A 医师决定动脉注射磺胺嘧啶，在患者右前臂尺动脉注入 5ml。

当药液注入约一半时，患者自诉剧烈疼痛，但 A 医师并未停止，仍将药液全部注完。终了后，患者右前臂部苍白，疼痛加剧，A 医师做了 20~30 分钟的局部按摩，投予镇痛剂，但皮肤色泽并未恢复，脉搏也摸不到。

3 日后患者自己决定出院，去其他医院外科就诊。当即入院治疗，施行右腕部切开，做了动脉剥脱手术以便切除交感神经。但无效，终于自上肢中部截肢。患者方面认为这是由于负有医疗责任的医师未履行必须遵循的注意义务所造成的，于是要求 A 医师赔偿损失，提起诉讼。

法院认为，当医师进行新的治疗时，应从理论上、实验上充分弄清，万一出现副作用（此次动脉注射后的动脉痉挛等）时，必须熟练掌握相应的处理方法。而本案例未采取其他安全的治疗方法，进而施行动脉注射，由于忽视了医师的注意义务，以致患者从上肢中部截肢。

（东京地方法院，1951 年 3 月 24 日判决）

【说明】

动、静脉注射时，因药物直接注入血液内，故立即出现药理作用。另方面，由于药物本身的作用、注入量、压力、pH 值等，可对血管壁及其周围组织产生影响，甚至引起血栓等。造成血管内注射事故有：(1)因注射器械消毒不彻底引起的菌血症；(2)因注射药本身的药理作用而出现的全身症状（如药物中毒）；(3)因注射速度快、注入量大加重循环系统负荷，诱发心力衰竭；(4)药液向血管周围漏出引起的组织损伤；(5)药液误注入动、静脉；(6)注入空气；(7)注入药引起的血栓形成与血管痉挛等。尤其最近各种新的抗癌剂、抗生物质的出现，经动、静脉注入取得有效的药理作用。而另方面，因药液溢出血管外，多造成周围组织的坏死（如博来霉素）。还有注入空气，特别是当输血时易发生，为了急速注入药液，应用二连球装置加压注入，也是发生的原因，而一般认为空气注入量与空气栓塞无关。

【预防和对策】

（一）事故原因分析

动、静脉注射可分为药物副作用事故和注射本身引起的事故，本项仅就后者分析如下。

1. 未彻底防止污染（注射器械、药液、手指等）；
2. 医师对患者全身状态掌握上有错误；
3. 医师对药物药理作用认识不足；
4. 静脉内注入时，判定方面的错误（动、静脉的辨认是否错误，注射针是否确实刺入静脉内，注入药液时是否有漏出，有无对神经、肌肉的压迫）；

5. 其它。

(二) 预防对策

多数动、静脉注射事故，以技术不熟练者为多。在技术熟练的基础上，注意下述事项，即可预防。

1. 使用充分消毒的一次作废的注射器械。
2. 医师不仅注意患者疾病的局部，还须经常掌握患者全身状态，同时须采取最良好最合适的治疗。

3. 医师必须经常了解最新医学情报与药剂作用、副作用，使用方法要正确。
4. 对新的治疗法敢于应用，但需要细心注意。

(三) 治疗对策

动、静脉注射在医院经常进行，必须细心注意其副作用。

1. 细菌性感染，伴有恶寒与发热者，多为菌血症，此时，在进行血培养的同时，立即使用广谱抗生素，待明确细菌对抗生素的敏感性后，投予足量的最合适的抗生素。
2. 空气栓塞多在脑、肺、肾、冠状动脉处出现，虽然与注入量关系不大，但需要注意出现的症状和体征。
3. 药物漏出血管外周围组织时，可形成坏死、溃疡。应早期热敷，以促进药物的吸收。

(三川 武彦)

三、注射药的误认

案 例

1. 将属于剧药管理的狄布卡因 (dibucain) 与普通药一样，用蓝墨水标以 3% 狄布卡因，与装 100 毫升葡萄糖的烧杯一起放入同一灭菌器灭菌。次日从灭菌器中取出烧杯，将装有狄布卡因的烧杯和装有葡萄糖的烧杯放置在同一柜橱内。病房请求葡萄糖液，误将狄布卡因当葡萄糖发给病房。病房护士根据医师处方误将 3% 狄布卡因液认为葡萄糖液，分别装进 20 毫升注射器 3 支，随后给 2 名患者各注到右肘静脉血管内 3% 狄布卡因 20 毫升，两患者当天午后 1 点 15 分均因狄布卡因中毒而死亡。

法院认定，护士按经治医师的处方笺为患者静脉注射时，未确认注射液容器上贴附的标签，以至致死，构成业务过失致死罪。

(最高法院，1953 年 12 月 28 日判决)

2. 对右肩关节脱臼患者行全身麻醉，命护士注射环己巴比妥钠 (europansoda)，而护士将药剂认错，以氯仿注射到静脉内，使患者因氯仿中毒造成心力衰竭而死亡。

法院认定，经治医师的辅助者有违反注意义务过失，护士也有过失，所谓“过失的复合”，构成业务过失致死罪。

(原审，宇部初级法院)

(广岛高等法院，1957 年 7 月 20 日判决，驳回上诉)

【说明】

药剂的误认有药剂种类的误认和注射量的误认。注射药系直接注入体内，静脉注射则更直接作用于主要脏器。特别是最近因药品种类、数量的增加，如不细心，则有误认的可能。

【预防和对策】

药剂的误认，尤其注射药的误认，常同死亡有直接联系，必须予以细心注意。

(一) 事故原因分析

1. 药品误认：(1)普通药之间的误认，(2)普通药与剧药间的误认，(3)剧药与剧药间的误认；

2. 注射量（使用量）的错误；
3. 错认需注射的患者；
4. 用法、用量的错误；
5. 药剂保管上的失误；
6. 其它。

(二) 预防对策

据上述分析，医师、药师、其他医务人员须采取下述对策。

1. 关于医药品及医药品用量，医师须在处方笺上清楚地记载药名，正确地标明使用

量。尤其是剧药，必须双核对（如药剂师与医师，医师与护士等）。又如胰岛素的使用量为单位，而注射量为毫升，这种情况，医师必须在处方笺上同时记载使用单位和注射量。

2. 关于错认需要注射的患者，特别是在夜间处置的情况较多，往往是值班者未能清楚地辨认患者就投药、注射时发生。尽管是个非常简单的事情，当投药注射前，务必同患者打招呼，当确认无误后方予以处置，应养成这种习惯。

3. 关于用法、用量错误，如第1项所述，尤其关于剧药，应熟悉其药理效果、作用时间、副作用，医师对用法、用量要正确而详细地给予指示。

4. 关于保管上的失误，如案例所示，当购入药剂或调剂时，必须贴附记载其年月日、内容的标签，尤其剧药、准剧药需贴附一目了然的红色标签，尽可能以单独柜橱保管剧药。医药品因为有有效期，至少1个月需清理一次库存，超期者应予以处理。

(三) 治疗对策

不幸误认注射药时的治疗对策如下：

1. 普通药且无生命危险者，应尽量保护静脉，应用利尿剂等，努力使之早日排出体外。

2. 剧药时常危及生命，首先应确保静脉及呼吸道通畅和维持生命中枢，以后根据药理作用，可使用拮抗剂、特异性解毒剂，对症疗法可用强心剂等。

(三川 武彦)

四、药物休克

案 例

1. 因自然流产行刮宫术，为预防术后感染，经青霉素皮肤过敏试验，确认无异常反应后，注射青霉素 30 万单位，注射后即出现休克，虽采取紧急措施，但终于死亡。

法院认为，尽管无紧急注射青霉素的必要性，但已按青霉素皮肤过敏反应检查结果，注射了青霉素，既然为了预防出院后细菌感染所需，那么根据本事故发生当时的医学水平，尚不能认定为医师不注意所造成，故驳回起诉。

(广岛地方法院，1962年3月6日判决)

2. 为一颈部脓肿患者注射复方青链霉素，注射 1.5 小时后死亡。一审时，在认定该患者由注射复方青链霉素休克致死的基础上，以医院方面未能在注射后使患者安静休息 10 分钟以上为理由，认定医院方面违反了注意义务。但因此事与患者休克死亡得不出因果关系，故驳回患者方面的起诉。

(东京地方法院，1969年6月6日判决)

二审认为医院方面并未违反注射后的注意义务，难予断定死因为复方青链霉素注射引起的过敏性休克，因而驳回上诉。

(东京高等法院，1974年6月24日判决)

3. 对一主诉胸痛而来的患者，静脉注射复方水杨酸钠 20 毫升，因休克于当日死亡。对此，患者的继承人等，以不履行医疗契约的债务为理由，提出诉讼，要求赔偿损失。

一审认为，不能证实医师无责任，认定了赔偿损失的要求。对此，二审认为本案之前没有复方水杨酸钠致休克死亡的事例，对其安全性无任何怀疑，患者为特异体质，因此难以考虑医师有对履行医疗契约债务负责的理由，撤销原判，驳回上诉。

(大阪高等法院，1972年11月29日判决)

4. 对带状疱疹患者，静脉注射镇痛剂复方水杨酸钠 20 毫升，注射后立即意识消失，虽经采取复苏措施，约 2 个小时后终于死亡。

对此，患者方面提出，医师未履行确认患者特异体质的义务；静脉注射时，医师应一边注意观察患者的反应，一边缓慢注射，而医师未予任何注意，却交给护士去注射，因而提起诉讼。

法院认为，尽管有药物休克死亡的客观可能性，但其发生率极低，且尚无特异体质的判定方法，尚不能预测患者是特异体质；医师对注射或药物的副作用所做的问诊是足够的；关于违反了对护士的监督义务问题，认为护士十分有经验，即使医师亲自做静脉注射，结局也不可避免发生休克死亡，因而否认了医师的过失。

(神户地方法院，姬路分院，1968年9月30日判决)

【说明】

投予药物后短时间内，出现血压降低、意识不清、皮肤苍白、出冷汗等休克症状，总称为药物休克。可分为药物本身的药理作用或神经系统刺激作用所致（普鲁卡因等局部麻醉等）者和药物成为抗原而产生过敏性休克者。多数药物属于低分子量的化学物质，药物单独作用较小，而药物或其体内代谢物质，同蛋白等高分子载体结合，才表现