

## ヒヤリ・ハット事例等収集結果

### － 医薬品 －

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例 ……P. 1～73

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例 ……P. 74～93

(注)本調査・検討は、医薬品の使用方法及び名称・包装等の物的要因の観点から、安全管理対策に関して検討することを目的としているが、医療事故の再発防止を目的として実施されている医療事故情報収集等事業において収集した情報を活用して検討を行っているため、医薬品に係るヒヤリ・ハット事例及び医療事故事例を分析するには限界がある。



ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害なし	1%キシロカインE	アストラゼネカ株式会社	薬剤間違い	<p>永久ペースメーカー植え込み予定の患者。造影剤及び局所麻酔剤は、二種類とも同一看護師が準備した。局所麻酔剤である1%キシロカインE20mL/Vを20mLシリンジに注射針18Gをつけて、シリンジに薬剤名を明記して三段ワゴンに置いた。次に、看護師は医師より造影剤の準備を依頼され、オムニパーク350を10mLと生食10mLを20mLシリンジに作成、コネクターを接続しシリンジに薬剤名を明記、局所麻酔剤と同じワゴンに置いた。鎖骨下静脈造影を目的に静注された薬剤が局所麻酔剤だった。</p>	<p>注射の実施者の確認不足であるが、検査準備不足や医療スタッフ間のコミュニケーション不足、スタッフの配置に関する問題があった。造影剤と局所麻酔剤ともにシリンジに薬剤名の記載はあった。血管造影の手順書はあったが、詳細な手順ではなかった。今回の事例で手順通りではなかった点は以下の通り</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・手順では局所麻酔剤の作成方法が「清潔野の小カップに作成する」と記載されていたが、実際は、シリンジに準備していた。慣習となっていることが手順とは異なっていた。</li> <li>・準備段階での確認行為や薬剤確認行為は手順には記載していなかった。</li> </ul>	<p>注射薬は実施者が準備する。局所麻酔剤と造影剤で使用するシリンジの色を区別する。医師、看護師、放射線技師で患者準備、モニタリングなどの確認を行い開始する。</p>	<p>確認が不十分であった 連携</p>
2	障害残存の可能性なし	プラビックス バイアスピリン	サノフィ・アベンティス・バイエル	重複投与	<p>チームが変わり、投与したことの伝達がなく、重複投与してしまった。薬剤師は調剤、払い出しされたことを後からきづいた。重複して調剤された。ただちに医師に報告。微温湯1000mLにて胃洗浄施行。出血等注意するよう指示を受ける。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、先出し時に使用した処方箋が内服ファイルに挟んでなかった。</li> <li>2、チーム移動の際の申し送りで内服薬に関する伝達がなかった。</li> <li>3、薬局からの重複調剤。先出した処方箋の置く場所が決まっていない。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、申し送り時電子カルテを見ながら、インチャージ・指示簿・内服・点滴と1つ1つ確認していく。</li> <li>2、チーム移動した際の臨時処方・点滴など前の部屋持ち看護師に確認する。</li> <li>3、薬剤科・時間外の処方箋の定位置を決める。注射と内服と色わけした籠を設置する。処方箋は1枚1枚確認しながら調剤する。</li> </ol>	<p>確認が不十分であった</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害なし	日本薬局方無水エタノール500ml 日本薬局方オリーブ油500ml	ヤクハン ヤクハン	薬剤取り違い調剤	院内製造担当の薬剤師が、院内製剤として無水エタノール注射液20mLバイアル(500mL瓶からの小分け)を作製した際、日本薬局方無水エタノール500mL瓶を用意すべきところ、誤って他の薬剤500mL瓶を使用した。薬剤師は、無水エタノールの箱から取り出したので無水エタノールであると思い込み、確認を十分にしないまま褐色の容器に小分けし、高圧蒸気滅菌にかけた。製剤の約4ヵ月後、形成外科外来から無水エタノール20mL 2Vの請求があり、1Vを患者Aに使用した際、色調と粘性に疑問を持った形成外科医師から薬剤部に連絡が入った。薬剤部で調査の結果、微黄色で粘性であり、油性の臭いがしていたため、無水エタノールではないものを小分けしたことが判明した。使用した薬剤を0℃における性状を検証した結果、オリーブ油であることが判明した。他に使用されていないか払い出し伝票を確認したところ、作成後3ヵ月後に5Vの請求があり、その全てが消化器外科の入院患者Bに使用されていたことがわかった。	同じ製造販売業者の「日本薬局方 無水エタノール500mL瓶」と「日本薬局方オリーブ油500mL瓶」のラベルが類似している。また、容器が褐色で蓋の色が白色と同色であった。薬剤部では当該事例が起きる前に、無水エタノールを6本発注するところ、間違えて60本発注してしまったが、手続きの煩雑さを考え返品をしなかった。そのため、本来の無水エタノールの保管場所以外の場所にも保管していた。滅菌オリーブ油は市販品を購入しており、オリーブ油は、原料として製剤室内に持ち込まれ、置かれることのない薬であった。そのため、発注間違いで無水エタノールを大量に納品した際に、蓋と瓶の色が同じで、ラベルの似ているオリーブ油が混入した可能性も否定は出来ない(ただし、業者は否定している)。原料を用意する際に、ラベルをきちんと確認しなかったため、取り間違えに気がつかなかった。また、無水エタノールの院内製剤と同時にピオクタニン液も製剤していた。事例発生当事は複数名によるダブルチェックを行っていなかったため、作製時は作業員1名で原料の準備から、滅菌までを行っていた。また、滅菌後の鑑査時においても、中身が無水エタノールであると思い込んでいたこと、異物検査だけに集中していたことから、間違いを発見できなかった。また、事例発生当事は、ロット管理が十分でなく、調整した全ての院内製剤を払い出し可能とし、1本も薬剤部には保管していなかったため、品質等の問い合わせがあっても確認ができない状況にあった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・市販されている薬剤については、院内製剤の中止を検討する。院内製剤の無水エタノール20mLは、市販品の無水エタノール5mLアンプルで代用することにした。</li> <li>・院内製剤の原料の保管を一元管理とすることにした。</li> <li>・院内製剤の調製は、薬剤師2名によるダブルチェックを実施することにした。</li> <li>1) 原材料等の準備の際、1名が取り揃え、他の者が再確認する。</li> <li>2) 秤量の際、ゼロ点設定、秤量値を2名で確認する。</li> <li>3) PHメーターを使用する際は、校正を含め2名で確認する。</li> <li>・調製作業終了後の手順を改定した。</li> <li>1) 使用した原料等は、空き瓶を含めてすぐには破棄せず、鑑査に回してから破棄する。</li> <li>2) 鑑査者は、異物試験時に、原料薬類とロット記入票を確認する。</li> <li>3) 褐色瓶に入っている製剤品は、1バイアルを開封して性状などの目視検査を行う。</li> <li>・院内製剤のロットに基づき、製剤した品物は、経時的な品質管理等のためにも、1バイアルを薬剤部に保管することにした。</li> <li>・手書きの製剤記録票をもとにHIS(製剤調製記録システム)の製剤記録表に「調製者」「確認者」「鑑査者」または「調製者2名」「鑑査者」を登録することにした。また、手書きの製剤記録票も破棄せず、保管することにした。</li> <li>・院内製剤の調製及び使用に関する指針マニュアルを改訂し、ダブルチェックを行うことも明記した。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害なし	なし	なし	薬剤間違い	主治医がインスリンスライディングスケールの指示を出した。スケールの単位数を指示簿に記入し、薬剤は電子カルテの処方画面を看護師に見せ、「ノボラピット」と口頭で指示した。翌日、別の看護師が指示簿に薬剤名がないことに気づき、主治医を確認する。そこで主治医は電子カルテ内のスケール票に単位数を入力、プリントアウトして看護師に渡した。その翌日、別の看護師がスケール票には「ノボリンR」、処方されているのは「ノボラピット」であったため、スケール票が正しいと思い当直医に「ノボリンR」を処方してもらい夕食前にスケールでインスリン投与となったため、ノボリンRを投与してしまう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>紙の指示簿と電子カルテでの指示が混在している。</li> <li>スケール票を開くと始めから「ノボリンR」と入力されており、間違いやすかった。</li> <li>処方や指示の伝達などルールが守られていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>スケール票の修正、薬剤名を抜いた物に変更する。</li> <li>安全マニュアルに沿った行動の重要性を教育する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>
5	障害なし	クラビット錠 500ミリグラム	第一三共株式会社	その他の処方に関する内容:過剰投与	<p>抗生剤(クラビット錠)1T/1Xの処方されている内服薬が、事故当日のROOM担当者により、切れている事に気付く、本人に飲み方の方法を確認した所、他の1日3回服用の薬といっしょに飲んでいたとの返答であった。</p> <p>薬の服用方法について説明を受けているか、確認するとはっきり覚えていないとの返答。</p>	<p>入院時、熱、下痢症状等により、本人の理解出来る状況ではなかったと考えられる。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>病状が落ち着くまでは、Nsサイドで配薬する。</li> <li>理解があり、自己管理が可能な場合でも、服用確認する。</li> </ol>	<p>確認が不十分であった</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
6	障害なし	リウマトレックス	ファイザー 武田	処方量間違い	関節リウマチにて当院外来通院中の患者。リウマトレックスを6mg/週から8mg/週に増量する際に、8mg/週ではなく8mg/日の処方を医師が発行した。院外薬局で記載通りの処方となされ、本人は約2週間にわたり8mg/日の内服を行った。口内炎・体調不良にて近医を受診し、そこで内服中止を指示された。口内炎は自然軽快し体調も回復した。明らかな肝障害や顆粒球減少などの副作用は生じなかった。	オーダーリングの際に曜日指定をしなくてもオーダーが可能になっていること。	薬剤のオーダーリングシステムを改善し、適切な曜日指定を行わないとリウマトレックスの処方ができないようにした。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力
7	障害なし	0.6%イノバンシリンジ	不明	投与速度速すぎ	左肺癌にて下葉切術施行。術後、ICUに1日間収容。術後2日目、一般病棟に転棟。病室からナースコールがあり、家族(妻)シリンジポンプのアラームが鳴っていると言われた。訪室すると、シリンジポンプから0.6%イノバンシリンジが外れた状態で置かれていた。妻に尋ねると、「患者が疼痛を訴えたため、そばにあったイノバンシリンジが痛み止めと思い、シリンジポンプから、シリンジを外してシリンジを押してしまった」と返答され、どのように外したかを尋ねたが、家族もはっきり覚えていなかった。術後疼痛管理のために、PCAを挿入されていたが、家族が間違えてイノバンシリンジを押したことが発覚した。	術前の麻酔相談で麻酔科医師からにPCAについて患者・家族に説明しているが、実物を見せることはしていないなど、十分に理解しているのか確認していなかった。 患者には、右前腕に末梢ラインが2本留置、左胸腔ドレーンが1本留置、そして、バルンカテーテルが留置されていた。PCAは硬膜外にチューブが挿入され背部から頸部にかけてチューブを固定し、バルンジェクターが頭部左側から支柱台に引っ掛けられていた。患者の状態が良ければ、ベッド上安静から端座位にと離床を促す予定となっていたため、末梢ラインの支柱台にPCAチューブなど左側にすべて設置するようにしていた。	PCAに関するマニュアルの作成、職員への教育。家族・患者への説明方法の検討。	患者・家族への説明
					術後ICUに入り翌日一般病棟に転棟した。ICUから一般病棟への引き継ぎの際に、ICUでも数回PCAのワンショットを実施したということが伝えられ、一般病棟の看護師は患者が操作を理解していると判断し、再び説明をしていなかった。実際にICUでは患者の疼痛訴え時には状況に応じて、看護師がワンショットしていた。 使用していたPCAポンプは、クーデックバルンジェクターPCAセット(大研医器株式会社)、シリンジポンプは、テルフュージョン シリンジポンプTE-331S(テルモ)であった。			

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
8	障害なし	イオパミロン	不明	禁忌薬剤の処方	肝細胞癌の再発が濃厚に疑われた。放射線医がカルテ上で禁忌薬剤に気付いたため、主治医連絡し、ステロイドにより前処置を内科外来で行ってもらった。その後、造影剤使用し、顔面発赤、呼吸苦出たため、O2吸入、ボスミン1A筋注し、内科処置室に搬送した。	ヨード過敏の危険性は承知しながら同意書をお願いして行ったがステロイド前処置を行ったにもかかわらず、やはり前回同様咳込みが見られた。ヨードアレルギーは4年前から確認されており、今回のCTで4回目。いずれもアレルギー症状出現。主治医はアレルギーが発症する危険性を承知しながら、放射線科医師への直接連絡をせず検査を申し込んでいた。カルテにヨード禁と書いてあったが、今回のオーダー入力のアレルギー欄には入力できなかった。カルテは紙管理なので、オーダーリングシステムの患者情報を登録する決まりがない。患者情報にアレルギー薬剤を登録しておけば自動的に入力制限がかかるが、今回情報登録がされていなかった。また、それとは別に検査申し込みの入力時にもその都度、必要情報を入力するようになっているがアレルギー歴「なし」で入力されていた。	1.治療上どうしても必要な場合は、放射線科に連絡の上、主治医の責任のもと主治医が同席して施行する。 2.上記について、放射線運営委員会で詳細を整理し、医療安全委員会と共同で注意喚起をする。	確認が不十分であった 記録等の記載

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	障害残存の可能性がある(低い)	デノシン 点滴静注用500mg	田辺三菱製薬	数量間違い	(調剂量間違い)ネフローゼ症候群の患者。サイトメガロウイルス腸炎のため、タよりデノシン75mg/day投与開始の指示あり。デノシン75mgを注射用水10mlで溶解し生食90mlに混注し投与との対症指示があったが、注射用水の処方のみなかったため担当医に電話にて確認する。注射用水は使用せず、生食100mlから10mlひき、ひいた生食10mlでデノシンを溶解し生食90mlに混注、トータルで100mlにし投与するよう口頭で指示を受ける。初めて使用する薬剤であったため添付文書で薬効を確認する。注射ワークシートと対症指示、処方箋にはデノシン75mgと記載があったがデノシン500mgのバイアルであがっており調剤時に用量を確認できておらずデノシン500mg+生食100mlを調剤し投与してしまう。投与後、注射ワークシートを整理している際に間違った用量で投与してしまったことに気がつく。電話にて担当医に報告し、翌日分のデノシンは中止するよう指示を受ける。	注射ワークシートと処方箋、薬剤の指差呼称が確実にできていなかった。調剤時に薬剤の内容量を確認できていなかった。初めて使用する薬剤であったため、体重1kg当たり1日5mgを投与することを認識できていなかった。	注射ワークシートと対症指示と薬剤の指差呼称を確実にを行う。薬剤名だけでなく用量を正確に確認し、調整法が対症指示と異なる際は医師に確認する。初めて使用する薬剤を投与する際は薬効・調整法を調べ、先輩看護師や医師に調剤法や投与法を確認・相談する。対症指示はわかりやすいものを入力して頂くように医師に依頼する。	確認が不十分であった



ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
10	障害なし	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ(株)	患者間違い	(他患者のインスリン使用)既往に糖尿病あり、毎食前にノボラピッド皮下注施行中の患者。夕食前にノボラピッド3単位皮下注施行後、残量少ないことに気付いたが、実際の残量までは確認できていなかった。電子カルテにて処方依頼のコメントを入力する。深夜看護師より残量を聞かれたためその時に残量確認をすると7単位しかなかった。朝食前は7単位施行するため空打ちすると不足することが判明する。薬局に借用しようと思うが夜間帯のため冷所に新品のインスリンがないか確認すると、現在中止中の他患者のノボラピッド2本が入っていたため借用することにした。インスリンは包装していなかったが新品だと思い込み残量確認をしなかった。1本借用し患者のラベルを貼付する。深夜看護師に他患者から借用したことを伝え帰宅する。2日後日勤帯で他患者の使用途中のインスリンを使用していたことが発覚する。	冷所のインスリンが新品だと思い込んでいた。中身を確認せずラベルを貼付した。新品ではなかった時の感染リスクが考えられていなかった。日頃から他患者の薬を借用する習慣が病棟内であった。夜間帯、薬局に借用することが申し訳ないと感じていた。	他患者に処方されている薬剤を借用しない。薬剤保管方法を確認して適切な方法で保管する。夜間帯に必要な残量がなかった場合、当直医師に処方依頼をするか、薬局に借用依頼をするか、病棟全体で今回の事例を情報共有した上で要因を分析し対策を立てていく。	確認が不十分であった 判断に誤りがあった
11	障害なし	トポテン点滴静注100mg 5mL	第一三共	その他の与薬に関する内容:血管外漏出	抗癌剤の血管外漏出。鎖骨下ポート部より、医師にてルート確保し、ブレメディ開始。刺入部異常なし。医師とダブルチェックし、トポテンへつなぎ替える。刺入部発赤・腫脹なし。5分後のチェック時も異常みられず。1時間後、パラプラチンへつなぎ替えの際、刺入部の周囲が腫脹しているのに気付く。範囲14cm×10.5cm。本人自覚症状なし。点滴中止し、医師へ報告する。局所冷罨法し、医師にて1%キシロカイン+デキサート注6.6mg皮下注射行う。デルモベート軟膏にてしばらく処置継続する。	刺入部をパーミロールで固定していたが、上層部より剥がれかけていたため、針が浮いてしまったことが原因であると考えられる。体動多い患者であり、固定を強化する必要があった。また、抗癌剤施行中の体動はなるべく控え、注意するよう患者への指導も必要であった。頻回患者を訪室し、刺入部の確認をしていく必要があった。	点滴開始時と5分後だけでなく、化学療法中の患者は頻回に訪室し、刺入部の確認を行う。医師が実施したルート確保でも、患者のADLに合わせて固定の工夫・強化を行う。患者へ抗癌剤施行中の体動・注意をすることを指導する。	観察が不十分であった 判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
12	障害残存の可能性がある(低い)	ヒューマリンR注100単位/mL	リリー	過剰投与	<p>16時に冷や汗がでると、ご本人よりナースコールあり、血糖値を測定したところ38mg/dlであった。</p> <p>指示に基づき持続HMR点滴中止。16:30、50%大塚糖液20ml静注。30分後の17時に再検行ったが68mg/dlまでしか血糖値の上昇が見られなかったため、再度50%TZ20ml静注。18時に再検でBS111mg/dlとなり、本来の指示では持続インスリンを0.8ml/dlで再開指示があったため、主治医グループの医師へ確認したところ、持続インスリンを0.8ml/h再開する指示が出された。ベッドサイドに16時に一時中止していた持続インスリンのシリンジが残っていたため再開しようとしたところ、指示ではHMR50単位+生食49.5mlとなっていたが、バーコードシールではHMR1000単位1V+生食49.5mlと表記が違っていた。日勤の受け持ちにその違いについて確認しようとしたがはっきりわからず、夜勤者は指示簿にある内容の組成HMRを新規に作成し、30分後の18:40ごろに0.8/hで再開した。</p> <p>その後日勤者により、HMRが50単位のところ1000単位入っていたことが発覚する。</p>	<p>パソコン上で、注射指示画面を見ながら、他のチーム看護師とWチェックを行った。</p> <p>パソコンの注射処方箋にはヒューマリンR100単位/mL1V、大塚生食49.5ml(ヒューマリンR混注用)との記載があった。</p> <p>大塚生食49.5mlとヒューマリンR1Vを点滴台に置きWチェックをおこなった。指示簿に組成の記載があったがスケール・速度・組成が1つの指示にまとまって入っており見落としてしまった。</p> <p>ミキシングのダブルチェックの時に、薬品名の確認は行ったが、薬品量の確認を行わなかった。</p> <p>持続注入のインスリンの稀釈は、生理食塩水49.5mlとインスリン0.5mlで作成する事が手順に記載されているが、当事者は知らなかった。</p> <p>インスリンの投与開始時(ポンプの開始)時の確認は、流量速度のみをWチェックしていた。</p> <p>ダブルチェックの相手の看護師はリーダークラスではあったが、移動直後で病棟業務に慣れていなかった。Wチェックの相手がリーダークラスの看護師であるというルールが、必ずしも守られていない状況があった。</p>	<p>病棟で行われていた、ダブルチェック対象の拡大はダブルチェックの形骸化を招くので、直ちに中止する。</p> <p>ダブルチェックの正しい方法、確認内容を、スタッフ全員と確認する。</p> <p>持続インシュリンの実施方法に関して、看護手順に定められている内容をスタッフ全員と確認する。</p> <p>若年層の看護スタッフに対する所定の教育プログラムが計画通り行われているか、進捗状況を管理する。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害残存の可能性なし	液状フェノール	各社	投与方法間違い	<p>2年前の交通外傷後の左踵骨慢性骨髄炎に対し、除脂肪術+踵骨搔爬・人工骨移植術が行われていた。準備が遅れ気味だったため、医師は液状フェノールを早めに出すよう指示した。外回り看護師は液状フェノールを器械出し看護師に渡す際、器械出し看護師は手術室の経験が浅かった事から、他と間違えないよう、1)ラベルにフェノールと書きシャーレに貼ること、2)生食の側に置かないこと、3)廃棄時の注意を伝えた。器械出し看護師はラベルをシャーレ側面に貼付、生食と離れた器械台の右隅に置いた。創の洗浄を行う際に執刀医が生理食塩水と液状フェノールを取り違え、液状フェノールの染みたガーゼで創部を拭いてしまった。においですぐに異常に気がつき、大量の生理食塩水と蒸留水で局所の洗浄を行った。その後創部を開き変色した辺縁を切り取って再縫合した。数日後、皮膚は黒色化ならびに剥離見られた。術後10日程度で、創部はほぼ上皮化した。</p>	<p>1) 医師は、手術申込み時に陥入爪の処置について記載しなかったため、スタッフは知らなかった。また術前のタイムアウトでも陥入爪の処置については話合わなかった。                  2) 器械出し看護師は新人ではないが、手術室の経験は浅かった。                  3) フェノールを準備したとき、器械出し看護師は医師に伝えなかった。                  4) 液状フェノールをどの時点で、どのように使用するか知らされていなかったため、看護師は執刀医に取り違えを指摘できなかった。                  5) 手術中使用する液体類の準備方法や表示方法が担当スタッフによってバラバラであり、一目で液状フェノールであることがわからなかった。本事例では、ラベルをシャーレ側面に貼った事も影響している。</p>	<p>1) 手術申込を正しく行う。注意の必要な薬剤を用いる場合、術前のタイムアウトなどの際に話合っておく。                  2) 経験の浅いスタッフに対する支援の強化                  3) 執刀医とのコミュニケーションの強化                  4) 手術中使用する液体類の準備方法の統一                  5) 液状フェノール(またはハイリスク薬剤)専用の容器を準備する、あるいは区別できるようにする。</p>	<p>確認が不十分であった                  連携</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
14	障害なし	ヒューマリンR	リリー	投与方法間違い	<p>ステロイド投与による高血糖に対して糖尿病・代謝・内分泌内科にコンサルテーションを行い、インスリン持続注入の指示があった。担当看護師は9時45分にリーダー看護師からシリンジポンプで生理食塩液49.5m/LにヒューマリンR 50単位を混注したものを1.0mL/hrで施行するように指示表を渡され指示を受けた。リーダー看護師は担当看護師に指示表は1.5mL/hrになっているが1.0mL/hrで開始するように2回位伝えた。リーダー看護師と共にインスリンの単位数を確認して、生理食塩液50mLのボトルから0.5mLを抜き、ヒューマリンR 50単位(0.5ml)を混注した。10時にリーダー看護師と2人で氏名、薬剤名、量を目視で確認した。リーダー看護師は他の業務に行き、担当看護師は生理食塩液50ml(ヒューマリンRインスリン50単位入り)に点滴セットをつけて、ベッドサイドに行き、側管から100mL/hrの速度で滴下を開始した。</p> <p>10時45分頃、リーダー看護師が患者の部屋を訪室するとシリンジポンプがセットされていなかったのをおかしいと思って見ると空になった生理食塩液50mLのボトルが繋がっていた。受け持ち看護師に確認して、ヒューマリンR 50単位入り生理食塩液50mlが45分で点滴されたことがわかった。10時50分 血糖80mg/dlで神経内科医師報告した。糖尿病・代謝・内分泌内科医長に報告し、10時55分20%ブドウ糖40ml(iv), 50%ブドウ糖40mL(iv), 11時10分10%ブドウ糖500mlを200mL/時間で開始した。15分毎に血糖の測定を行った。</p> <p>10:50(138) 10:50(80) 11:05(49) 11:15(140) 11:30(325) 11:40(325) 12:00(199) 12:20(183) 12:45(222) 13:30(229) 14:30(266) 15:35(215) 17:00(203)</p> <p>(以下次ページ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 注射内容の確認は指示表を用いてリーダー看護師と共に行った。</li> <li>2. 指示表にはシリンジポンプで実施するように印字されていた。</li> <li>3. シリンジポンプで実施することもリーダー看護師と共に確認した。</li> <li>4. シリンジポンプで実施することは確認していたが担当看護師が1人でできるかどうかの確認は行っていなかった。</li> <li>5. リーダー看護師は注射速度が指示表では1.5mL/hrになっているが、1.0mL/hrで実施するように担当看護師に繰り返し伝えた。</li> <li>6. インスリン注射液を作成する時、生理食塩液50mlのボトルを使用した。</li> <li>7. シリンジポンプはスタッフステーション内に使用できる状態で置かれていた。</li> <li>8. シリンジポンプなどは通常各自が用意して使用するようにしているのに、リーダー看護師は用意していない。</li> <li>9. 担当看護師はシリンジポンプを使用して持続インスリン注入をすることは初めてであった。</li> <li>10. 担当看護師は輸液ポンプ・シリンジポンプの研修を受けていた。</li> <li>11. 薬液の混入まではリーダー看護師と一緒にいき、輸液セットを付けてから実施までは担当看護師が1人で施行した。</li> <li>12. 生理食塩液のボトルにはインスリン用の黄色の色別シールを使用していなかった。</li> <li>13. 生理食塩液のボトルには部屋番号、患者氏名、ヒューマリンR50単位と記入されていた。</li> </ol> <p>(以下次ページ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 注射実施時には指示表を必ず持参し、患者氏名や投与方法等を再度確認する。</li> <li>2. シリンジポンプ使用の指示では注射器で用意をする。</li> <li>3. 色別シールや、注射器を用意してシリンジポンプで実施するような環境を作る。</li> <li>4. インスリンに関する勉強会を開催して知識を深める。(医師により日開催予定)</li> <li>5. 経験の浅い看護師が注射・処置等を実施する時には1人でできるかどうかの確認を行う。</li> <li>6. 経験の浅い看護師が質問などのできる環境を保つ。</li> </ol>	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p> <p>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
14	障害なし	ヒューマリンR	リリー	投与方法間違い	<p>19時00分 血糖415mg/dlでヒューマリンRインスリン1.5ml/hrで開始し、1時間後に再検の指示があった。</p> <p>20時00分 血糖338mg/dlでヒューマリンRインスリン2.0ml/hrに変更し、2時間後に再検の指示があった。</p> <p>22時00分 血糖236mg/dl 脳波やMRIでは新たな異常所見は見られなかった。</p>	<p>14. 注射実施時に指示表を持参していなかったため名前や内容確認時にシリンジポンプで実施することに気づけなかった。</p> <p>15. 点滴セットをつけて実施する時には100ml/hrにあわせたので1.0ml/hrで実施することは頭になかった。</p> <p>16. 50mlのボトルで用意したので抗生剤を実施するときのように輸液セットを接続したのではないかと推測する。</p> <p>17. ヒューマリンRインスリン入り生理食塩液50mlのボトルに輸液セットをつけた状態を 抗生剤を1時間で滴下するように錯覚をしていたのではないかと推測する。</p>		
15	障害なし	マグミット	日本新薬	規格間違い調剤	<p>マグミット(250mg)3錠 3×毎食後で調剤すべきところ、マグミット(330mg)3錠 3×毎食後で調剤し、調剤監査したのち患者に渡した。患者は7日間服用してしまった。</p>	<p>2規格採用されているが、調剤監査時、規格の確認を怠ってしまった。</p>	調剤監査の徹底	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
16	障害残存の可能性なし	不明	不明	期限切れ製剤の交付	予製をしている医師主導の臨床試験において期限が切れているものを払い出している事が判明した。処方医より患者に説明を行い、期限内の薬剤を速やかに郵送した。	予製を行っている医師主導の臨床試験で期限が切れている薬剤を計7名の患者様に払い出している事が判明した。予製側にも管理側にも期限を明記する管理表がなかったため生じたと考えられる。処方医より患者様に説明して頂き、期限内の薬剤を速やかに郵送した。	今後は分包品に期限を印字し、管理表も期限を明記した内容に変更する。	確認が不十分であった
17	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	その他の与薬に関する内容:その他の与薬時のエラー	午後薬剤師にて自己血糖測定・インスリン自己注射指導がデモ器にて実施時、患者の不安が強いという事でデモ器が病棟へ貸し出しとなった。日勤のA新人看護師は夕の血糖測定をデモ器にて実施しデモ器の入っている箱を病室に置いた。深夜勤Bナース、日勤A新人ナース、準夜勤Cナース共にはデモ器にて血糖測定・インスリン注射を実施した。Cナースが血糖測定器のデモ器の表示に気がつき発覚した。合計3回のデモ器使用となった。デモ器のインスリンの有効期限は2ヶ月前に切れていた。	薬剤師から貸し出しのデモ器の箱の中身は血糖測定器具セット、針、操作練習用と表示のあるフレックスペン(生食付き)、練習用とは未表示のノボリンR注フレックスペン(インスリン付き)の本来の物と同様の物、腹部針刺しモデルであった。A新人ナースはデモ器であるとリーダーから受け取ったが、使用してはいけぬものと思わず血糖測定した。患者が練習できればと思い病室に置いた、朝、Bナースはデモ器の存在は知っていたが、ペンフィルが2本あるため未表示のフレックスペンが患者の物と思い使用。昼のAナースと夕のCナースが実施時は、未表示フレックスペンと血糖測定器を患者が準備していたため、本来の物と思ってしまった。処方の患者用の自己注射セットは、夕方、薬剤師指導の後にリーダーナースが患者に渡し、翌日から使用すると伝えたが、患者は退院後から使用する物だと思っていたという事であった。	デモ器を使用する場合はナースステーションで管理し、患者の元に置かない。医療職種間のコミュニケーションを十分図ること。未表示のフレックスペンがあることの疑問を早く解決する事。未表示の危険な物を患者の側に置かない事。初めて実施する事への患者指導は患者の理解度を確認する。まだ数ヶ月の経験である新人への指導は細やかに実施する。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
18	障害なし	アデホス・Lコーワ注 40mg	興和	その他の与薬に関する内容:実施の確認不足	その直後に主治医が訪室したところ、患者は意識消失し、心電図上著大な徐脈となっていた。	アデホス3Aを用意するよう指示受けをした際、医師へ「静注する」という確認はしたが、医師が行うのか看護師が行うのかは確認しなかった。静注する前に医師に実施することを伝えなかった。	薬剤に対する知識を高め、使用する目的を十分に理解する。循環器の患者の臨時指示の場合は、看護師が準備し医師が実施することを周知していく。	確認が不十分であった
19	障害なし	オキシコンチン4mg	塩野義	その他の与薬に関する内容:麻薬管理	患者が内服を拒否されたので理由を尋ねると「夕方に内服したから、今内服すると2錠になってしなうから」とのことであった。今日分はまだ渡していないことを告げると「前にもらって飲み忘れた分を夕方飲んだ」とのことだった。ベッドサイドのごみ箱を確認すると麻薬性鎮痛薬の外包が捨ててあった。	自立されている患者で麻薬性鎮痛薬以外の内服薬は自分で管理していた。麻薬性鎮痛薬についても定時に看護師が患者にわたしていたが、内服の確認をしていなかった。	麻薬製剤の内服の有無は、自立している患者でもしっかりと管理する。麻薬製剤については内服後の外包も看護師が回収してきちんと確認する。	確認が不十分であった
20	障害なし	マイスタン細粒 1%	大日本住友	処方量間違い	マイスタン細粒 1% 3.0mg を 2.5mg (0.25g) へ手書きで処方変更後、医事課で入力する際、2.5g と入力してしまい、そのまま処方した。調剤した薬剤師は患者の年齢から少量が多いとは思ったが、許容範囲量と判断し調剤した。調剤薬局の事務職員は、説明用紙の作成履歴から前回の処方内容と同じと思い、そのまま患者さんへの説明用紙をプリントアウトした(前回処方箋は 2.5mg と手書き、今回の処方箋は 2.5g と印字されていた)。患者家族には、薬剤師から説明用紙と薬を渡したが、説明用紙の内容は確認しなかった。2週間後、医師は処方時にその入力誤りに気付かず同じ内容の処方箋を出した。その際、院外調剤薬局の薬剤師が容量の誤りに気付いて当院の薬剤科に疑義照会があった。すぐに主治医が患者家族に電話をし謝罪。すでに10日間服用していたが、痰が少し多くなった程度で、他の症状はなかった。	処方箋は力価で記載されていたが、パソコンに入力するときはグラム単位で入力しなくてはいけないため、2.5mg を 2.5g と入力してしまった。薬剤は、院外調剤薬局にて処方された。	入力単位を把握して、力価計算することを徹底し、入力後のダブルチェックを実施する。医師においては、印字された処方内容に誤りがないか確認を徹底する。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
21	障害残存の可能性なし	ヘパリンナトリウム注1万単位/10ml	田辺三菱製薬株式会社	投与速度速すぎ	<p>心臓カテーテル検査出棟時もヘパリン点滴(13000単位/ヴィーンF500ml/日)は持続のまま、と担当医から指示があった。当事者1は、ヘパリン入りの点滴の輸液ポンプを外し、自然滴下で速度調節を行い検査室に患者を搬送した。検査介助看護師である当事者2にヘパリン点滴中であることを口頭で伝えたが、当事者2は聞いた記憶がなかった。当事者2は、施行中の点滴は、何も混注されていないヴィーンFと思い込み、点滴ラベルの確認を怠った。検査中は、医師の指示で、同じ点滴を200ml/時間、で施行した。検査終了後、100ml/時間に変更になり、当事者2は当事者1に指示を伝えた。帰室時、当事者1は、施行中の点滴を点滴ラベルで確認することを怠った。患者が帰室2時間後、他の看護師がヘパリン入り点滴が100ml/時間、で投与されているのを発見して当事者1に確認し間違いが発覚した。担当医に報告し、APTT値200であったためプロタミン硫酸塩で中和を行った。検査後の出血は起こらなかった。病棟から持参した検査記録用紙には、施行中の点滴の内容は記載されていない。</p>	<p>・病棟看護師、検査介助看護師間で申し送りが行われず情報が伝達されていなかった。病棟から持参する検査記録用紙に施行中の点滴の情報が記載されていなかった。 ・当事者2名とも施行中の点滴内容の確認を怠った。</p>	<p>・病棟から持参する検査記録用紙は、必要項目をすべて記入する。 ・病棟看護師、検査介助看護師間の申し送りを、検査開始前・終了時に確実に行う。 ・施行中の点滴は、病棟看護師・検査介助看護師でダブルチェックを行う。 ・ヘパリンの持続点滴中は、注射ラベルの余白に赤の油性ペンでヘパリンと大きく記載しわかりやすくする。</p>	<p>確認が不十分であった 連携</p>



ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
22	障害残存の可能性がある(低い)	モルヒネ塩酸注1.9ml	第一三共プロファーマ株式会社	過剰投与	本事象は、先天性胆道閉鎖症にて術後鎮痛にIV-PCAを装着していた患者が、経過は良好であったが、手術翌日、Spo2 60%、HR 50回/分まで低下し呼吸停止した。直ちに救急コールし、BVM換気酸素開始し心臓マッサージしたところ、数秒でPR50回/分を確認し、心臓マッサージ中止した。その後、SpO2上昇認めたものの、再度無呼吸となり、精査・経過観察目的でICU入室となった。頭部CT施行し、画像上異常がないことを確認した。	今回は、患者が乳児であったため、本人に代わって患者家族または看護師によってIV-PCA投与管理がされていたが、第三者による痛みの評価が困難であり、患者家族に対しては、積極的な使用を支持する説明が行われる一方、副作用についての説明が不十分であったために、過量投与に至った可能性がある。また、塩酸モルヒネに対する患児の呼吸抑制の感受性が高いために至った可能性も考えられる。	過量投与を引き起こさないよう、適切な説明・教育を当事者に対して行う。万が一過量投与が生じた場合には、早期発見ができるよう十分なモニタリングを行う。	患者・家族への説明
23	障害残存の可能性なし	不明	不明	薬剤間違い	医師による電子カルテ処方オーダーは「ヒューマログミックス50注ミリオペン」であったが、薬剤部部門システムの薬品マスタ誤修正のため「ヒューマログミックス25注ミリオペン」が処方箋に印字されたため「ヒューマログミックス25注ミリオペン」が調剤され、患者に交付された。	薬剤部部門システムの切替後、マスタ不備による様々なマスタ修正が発生しており、単なる薬品名称一部の修正のつもりで作業を行った。	不明	確認が不十分であった システム

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
24	障害なし	ヘパリンナトリウム注N	味の素	過剰投与	<p>ヘパリンを持続投与中であり14時、22時のAPTTの結果でヘパリンの投与速度を変更しコントロールしていた。A病棟では医師によりあらかじめ指示簿にAPTT値がいくつならヘパリンの持続点滴を変更する基準値を記載されていた。この指示簿に記載された内容は看護師と医師が覚書として使用しており、看護師が独自でヘパリン内容を変更しないことになっていた。</p> <p>その後、B病棟に移動した。看護師Cは14時のAPTTの値をみて指示簿に書かれている基準値とおりに「3ccを早送りしヘパリン持続点滴を0.4ml/h→0.6ml/hにあげた。医師は看護師独自で変更するとは思っていないので単発で指示を出しD看護師に電話で指示をだしたことを伝えた。D看護師は医師の指示とおりにヘパリン3ccを早送りし、速度は0.6にUPの指示であったがすでに0.6なのでそのままとした。Hbが9.6→4.7に低下したことで出血を疑いCT撮影したところ腹直筋動脈から活動性の出血があるのがわかった。出血の原因を調べているとヘパリンが重複投与されているのを発見した。</p>	<p>1. 指示簿に記載された基準値と医師が単発でだした指示の2つが存在した</p> <p>2. 院内のルールが存在せずA病棟独自のルールとして指示簿に基準値を記載していたこと</p>	<p>1. 指示簿に基準値を記載することを中止した。</p> <p>2. 院内でルールを統一することとした。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>連携</p>
25	障害なし	ヒューマリンN	日本イーライリリー	その他の処方に関する内容: 処方中止するところをしなかった	<p>ヒューマリンNを6時、18時に投与し血糖コントロールをしていた。緊急手術を施行後、禁食となったがヒューマリン投与の指示は中止されなかったため、翌朝6時にヒューマリンNを投与した。9時に血糖が59mg/dlと低血糖となった。</p>	<p>緊急手術後の慌しい中で食事内容が変化したことをインスリン投与と結びつけて考えることができなかった。</p>	<p>1. 血糖コントロールに影響する治療の変更があった時は、診療科医師、看護師、併診医が連絡を取り合い連携する。</p> <p>2. 看護師は薬剤投与の際医師の指示が正しいかアセスメントし納得した上で投与する。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>連携</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
26	障害なし	不要	不要	過剰投与	<p>当院で放射性元素を含む薬剤(以後FDG18とする)を作成し、当日分をPETセンターに搬送し、自動注入器にセットし当日の総量を入力して思量する。当日のFDG18には放射能量「26.4GBq」と記載されており、自動注入器の単位は「MBq」であるので換算し「26400MBq」と入力するところを「2640MBq」と入力した。入力する際は放射線技師とダブルチェックするルールであったが、当日より配属された看護師と確認したため誤りは発見されなかった。その日一人目の患者に注入後、投与指示170.3MBqに対し自動注入器の注入量が1780.2MBqであることを発見し、当日総量を入力するときに桁を間違えたことに気付いた。その後医師より影響はないことを説明し、放射能排出時間を多く見て待機室で長く待機してもらった。</p>	<p>1. 確認が不十分であった。 2. 薬剤に張られてた単位と入力する単位が違い、ヒューマンエラーを誘発するしくみであった。</p>	<p>1. 自動注入器に入力するときはルールとおり、放射線技師と指差し声だし確認する。 2. 薬剤に張られた数値・単位と入力する数値・単位が違っており計算しなければならず、エラーを誘発する仕組みであった。</p>	<p>確認が不十分であった</p>
27	障害なし	テグレトール	ノバルティスファーマ	処方量間違い	<p>「テグレトール100mg1日3T、朝2T、夕1T」を処方するところを、「テグレトール100mg1日3T 朝、夕2×フリーコメントで朝2T、夕1Tと記載」で入力した。薬剤師も看護師も気付かず1回のみ1.5Tで投与された。</p>	<p>1. 朝1T、夕2Tという不均等処方入力の仕方をしなかった。</p>	<p>1. 不均等処方入力方法を周知する。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>
28	障害なし	ワーファリン	エーザイ	処方量間違い	<p>外来受診の際、ワーファリン1mg/日処方する際6mg/日処方した。電子カルテで処方のセットを作る際6mg/日の処方量の患者をモデルにしてセットを作成しており、そのセットを使用した際にセットの処方量を変更せずに処方した。</p>	<p>1. 処方量の確認を怠ったこと 2. 外来診察時に病棟患者の対応に追われて精神的にゆとりをなくしていた。</p>	<p>1. 処方量を必ず確認する。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
29	障害残存の可能性なし	セフメタゾン静注用1g生理食塩液P「フソー」100ml 1瓶	第一三共扶桑	患者間違い	患者Aに施行すべき点滴静注を、本人確認を誤り別の部屋の患者Bに実施してしまった。 当該看護師は、患者Aの氏名が記載された点滴静注瓶を持ち、就寝中の患者Bの所へ行き患者Aの名前を呼名した。すると、患者Bは患者Aの名前を呼ばれたのにもかかわらず「はい」と返事されたので、看護師は人違いしている事に気がつかず、点滴静注を開始した。約10分後、患者Bの検温に訪れた別看護師が誤りに気がついた。	点滴静注瓶に標された患者氏名と、病室の入り口、およびベットサイドに標された患者氏名との照合を怠った。 患者の本人確認を確実に行わなかった。	入院患者の少数、多数に関わらず、患者への与薬、検査、処置、手術等実施する前の本人確認は、患者本人または家族にフルネームで名乗ってもらう事により、確実に本人確認を行う。	確認が不十分であった
30	障害残存の可能性が高い	パニマイシン	Meiji Seikaファルマ	薬剤間違い	加齢黄斑変性の治療のため、ルセンチスを硝子体内に投与予定であったが、手術終了時に投与する結膜下注射用パニマイシンを誤って硝子体内に投与してしまった。 本来カリパー(計測器)で計測後ルセンチスを硝子体内に注射し、その後パニマイシンを結膜下に注射し終了する1分程度の手術であるが、今回は、注射位置を定めた後に患者の眼が動いてしまったり、ばね式開瞼器を使用した術野の視野が悪くなり調整したりとスムーズには行かず、カリパーとルセンチスを繰り返し出し引きしていた。その間看護師はモニターで確認していたが、ルセンチスはすでに注射し終わったと思込み、執刀医に「パニマイシンです」と言って注射器を手渡した。執刀医は「ルセンチスです」と言われたと思込み、注射器を確認せずに硝子体に約0.05ml~0.1ml程度投与してしまった。	【医師】・看護師から注射器を受け取った際、「ルセンチス」といわれたと思込み込んでいた。・ルセンチスとパニマイシンがどちらも1mlのシリンジに詰められており、違いは薬液の量と注射針の太さと色であったが、気付かなかった。 【看護師】・ルセンチスは0.05mlと微量であり、注入済みかどうかシリンジの残量ではわかりづらいが口頭での確認を怠った。・モニターで進捗を確認していたが見えづらい位置であったが修正しなかった。 【設備・機器】・ばね式開瞼器は術野が確実に見えるものではなかった。・注射部位が違うが院内には1mlシリンジは1種類しかなく、類似した状況で2種類の注射が準備されていた 【管理】・眼内炎予防のために結膜下に抗生物質の注入をしている(実施していない施設も多い)・トラブル発生時の報告体制が不十分で、事故発生後の対応が不十分であった	【医師・看護師】・薬剤を手渡す際は、薬剤名を告げて渡し、受け取る側も復唱する。・必要に応じてタイムアウトをとって進捗状況を確認する。・常日頃からコミュニケーションを密にとり、確認の声かけをする。 【設備・機器】・ばね式開瞼器の使用は中止する。・手術の進捗が確実に確認できるような位置にモニターを設置する 【管理】・抗生剤の結膜下注射を廃止し、眼軟膏等での感染予防対策に変更する。・トラブル発生時は、眼科外来1診の医師に必ず報告し、とるべき対応を確認する。・万が一誤注射してしまった際のトラブルシューティングを医局内で共有する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
31	障害なし	水溶性プレドニン	塩野義製薬	過剰投与	<p>患児Aの水溶性プレドニン5mg(0.5mg)を看護師2名で確認しながら注射器に詰め、患児Bの水溶性プレドニン13mg(1.3ml)と一緒に一つのトレイに入れ、担当看護師が患児Aの病室を訪問した。その後、注射伝票、リストバンド、注射器についているラベルのバーコードを認証した。投薬直前、患児Aに使用していたシリンジポンプのアラームが鳴ったため、手に持っていた注射器をトレイに戻しアラーム対応をした後、再びトレイの中から注射器を手に取り薬液を注入した。注射器をトレイに戻した際、患児Aの注射薬(5mg)が残っていることに気づき、患児Bの注射薬(13mg)を取り違えて注入したことに気付いた。</p>	<p>1. 注射義認防止手順の中の「同時に複数の患者の薬剤を持たずに対応する」ことを怠った。 2. 注射を実施する直前の確認を怠った。バーコード認証後、中断して他の作業を行ったことにより、1つのトレイに入っていた2名分のうち別の患者の注射器を取り違えてしまった。</p>	<p>1. 看護師に注射誤認防止手順を順守するよう教育する。 2. 注射器に詰めた薬剤は、1患者1トレイの使用を徹底する。 3. 各部署、1・3・6か月後手順遵守の評価をチェック表に沿って行う。</p>	<p>確認が不十分であった</p>
32	障害なし	アスピリン散10%	田辺三菱製薬	秤量間違い調剤	<p>患者の持参薬はアスピリン錠10が1回2錠・1日6錠・毎食後服用で処方されていた。持参薬が終了し、院内処方に切り替える際、院内採用がアスピリン散10%のみだったため、錠剤から散剤に換算する必要があるため、処方せんを受け取った薬剤師は主治医に電話で疑義照会した。その際、カロナール1ヶを1gに直した後、続いてアスピリン6ヶを書き直したため、常用量を確認せずそのままつられて6gと書き直し処方変更をした。調剤時や鑑査時に3人の薬剤師のかかわりがあったが、過剰投与に気づけなかった。また、同じ内容で2回目の処方があったが、2回目の処方なので間違いのないと思い込み、実施した。19日後、転院先の薬剤師の指摘で発覚した。</p>	<p>医師は院内採用を確認せず、持参薬の記載のまま処方した。薬剤師は疑義照会の際、「同量で」と言われ6錠を6gと記載変更した。秤量した薬剤師はベテランだったが、6gに注意が行きアスピリンを計量しているとの認識が薄かった。調剤した薬剤師は常用量を確認せず調剤した。鑑査した薬剤師は新人で、アスピリンの常用量についての知識が不足していたが確認行為をしておらず、先輩が調剤したものに間違いはないだろうとの思い込みがあったため、鑑査したが過剰投与に気づけなかった。2回目の調剤は新人薬剤師2人の調剤と鑑査であった。入院中に服用しなかった時があり、1回目の3日分と2回目の処方分(計17日分)は患者には投与されていなかった。</p>	<p>持参薬鑑別書の記載内容についての見直し 疑義照会時の処方記載変更の医師への連絡・確認のルール化 医師・薬剤師の常用量一覧表による確認行為の徹底</p>	<p>確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
33	障害残存の可能性がある(低い)	治験薬	ファイザー	その他の処方に関する内容: 対象外患者への投与	頭部MRIでは、海馬など脳萎縮認められるも、脳血管障害に大きな問題なく、臨床治験に組み入れ可能と判断。しかし、その際のMRIで複数の微小出血が認められるため、治験に組み入れできないことが、中央判定者から伝達され、書面にもサインしたが、認識していなかった。さらに、担当CRCやモニターも認識していなかったため、投与となる。その後、依頼者から適応外の連絡があり、患者の安全確認し、検査でも問題ないことを確認して家族にも説明した。1ヵ月後の定期チェックで症状に変化はなかったが、血管原性浮腫、微小出血を指摘され、経過観察のため入院するが問題ないため退院となる。約4ヵ月後、頭部MRIで脳室拡大を指摘され水頭症の可能性を考え脳外科受診。髄液圧調整バルブを取り付け、以後経過観察となる。	本治験では、途中でモニター会社が何度か変更になり、特に書類が多いなど、通常の治験に比べて煩雑であった。	院内放射線科医師による読影結果、中央読影結果および主治医の判断を治験依頼会社、モニターが確認し、治験薬管理室に投与可否の結果が報告されない限り、治験薬が投与できないシステムに変更した。	確認が不十分であった
34	障害なし	フェロ・グラデュメットフェロミア錠50mg	アボットサンノーバ	薬剤間違い	フェロ・グラデュメットを調剤するところをフェロミアが調剤され薬袋に入っていた。看護師は気付かず2日間の間に3回、フェロ・グラデュメットのところをフェロミアを投与した。	1. 薬剤師の確認が不足した。 2. 看護師の指示と薬剤名の確認が不足した。	1. 確認の徹底 2. フェロ・グラデュメットを院内採用の必要性を検討	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
35	障害残存の可能性なし	シンレスタール錠	第一製薬(当時)	期限切れ製剤の交付	<p>午前10時頃、患者Aの処方箋を薬剤師Aが処方箋に基づき調剤を行い薬剤師Bが鑑査を行った。薬剤師Bはそのうちのプロブコール錠(シンレスタール錠)のPTP包装に違和感(合併した製薬メーカー製造のものであるが、合併前のマークが印字されていた)を覚え、PTP包装に刻印されている製造番号より薬剤師Cが製造メーカーに問い合わせを行った。その結果、当該ロットの有効期限(製造後3年間)は3年前までであるとの回答があり、これを受けてシンレスタール錠の処方患者について調査を行ったところ、患者Aを含め5名の患者に有効期限を超過した薬剤が調剤・交付されていることが判明した。なお、製造メーカーからは、シンレスタール錠は、製造後4年間の製剤の安定性は確認されているが、分解物の毒性試験等については未実施であるとの回答を得ている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シンレスタール錠のPTP包装には製造番号は記載されているものの、有効期限は記載されておらず、最も簡便に有効期限を知る手段である外箱も廃棄されていた。</li> <li>・年2回の棚卸の際も在庫数量の確認に注意を取られ、特に処方頻度が低い薬剤の有効期限の確認が十分に行われていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・定期的に薬剤の払出状況の把握を行い、使用頻度の低い薬剤の包装数について見直しを行う。</li> <li>・払出頻度の低い薬剤については外箱に入れた状態で調剤棚に保管する。外箱のサイズ等で困難な場合は有効期限記載欄を切り取り調剤棚に貼付する。</li> <li>・月1度、調剤棚の点検を行い、外箱が廃棄され有効期限が不明な薬剤は、製造番号より有効期限の調査を行い調剤棚に明記する。</li> <li>・棚卸の際には数量確認だけでなく、有効期限の確認を併せて行うことを徹底する。</li> </ul>	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
36	障害残存の可能性がある(低い)	サムスカ錠15mg	大塚製薬	その他の与薬に関する内容:投与後の採血確認不足	重症肺炎、心不全、肝機能障害、低栄養、消化管出血のため入院した。発語はあるが質問に対しての回答は鈍く、傾眠がちだった。明らかな麻痺等なかった。入院当日家族には急変の可能性についても説明、薬物治療を行うことと、積極的な救命処置はしないことを説明し了解を得た。心不全治療としてハンプ、ニトロール、ラシックス投与、肺炎に対して抗生剤投与した。ラインを抜いたりするなどの危険行動があり、膀胱留置カテーテル抜去し、点滴も内服に変更しつつあった。ハンプ中止し、夕からサムスカ錠15mg、1日1回投与開始した。 1日後、サムスカ錠15mg朝内服、おむつカウント4140g 2日後、サムスカ錠15mg朝内服、おむつカウント5210g 3日後、朝8:00ころ開眼はするが応答に乏しく意識レベルの低下を認めた。採血結果から高Na血症を認めた(Na192) 点滴治療開始、状況についてご家族に説明した。 4日後、Na184 5/16 Na166 5/19 Na155	1. 投与後のバイタルサインに大きな変化はなく患者状態の詳細な観察、採血指示が行われなかった。 2. 週末であり、主治医の診察がなかった。 3. 入院時より、低栄養、タール便等全身状態衰弱のため薬の副作用として把握できなかった。	1. 投与後は薬剤の取り扱いに準じて採血を実施する。 2. 投与中は尿量・体重・口渇などその他の臨床症状の観察を十分に行う。 3. 薬剤委員会において「サムスカ錠」は本採用とせず、申請した場合のみ処方できるようにすることとした。 4. 申請者は循環器科医長の許可を得て処方することができる。 5. 薬剤科は払いだす際にサムスカ用のモニタリング用紙を添付する。	確認が不十分であった 観察が不十分であった



ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
37	障害残存の可能性がある(低い)	ハベカシン注射液 75mg	Meiji Seika ファルマ株式会社	処方単位間違い	<p>ハベカシンに処方を変更する際、投与量ハベカシン注1.6「mg」と指示するところ電子カルテ(PIMS)に誤ってハベカシン注1.6「mL」(ハベカシン注25mg(0.5mL)を10倍希釈溶液)でオーダーした。</p> <p>ハベカシンの用法用量は、「4～6mg(力価)/kg/日を1日1～2回」であり、予定投与量の5倍量にあたる8mgが3日間投与された。担当看護師が投与量が多いことに気づき、日直医に確認したところ過量投与が発覚した。その時点で、ハベカシンの血中濃度(最終投与から28時間経過時点)は10.3 μg/mLであり、副作用発現に関連のある最低血中濃度の2 μg/mLを上回っていた。</p> <p>ハベカシンの副作用である腎障害と聴力障害に対して、尿量の減少やクレアチニンの値の上昇による腎障害は認めず。聴力障害に関しては、現在の体重では検査が困難であるため、1500g前後(3～4ヶ月後)になってから検査を行う予定。</p>	<p>NICUでの注射指示は通常「mg」単位で行われており、電子カルテのサブシステム(PIMS)に入力するとき、投与量1.6mgの単位が確かに「mg」であることを確認していた。しかしその後、一部修正するため同じオーダーを展開した後に再処方したところ、単位が「mg」から「mL」へ自動的に変換されており、その変更に気付かずオーダーしてしまった。サブシステムにおいて、mgからmLへの自動変換は導入当初からのシステム仕様であり、病院はこの仕様を了解して導入したが、異動医師への周知が不徹底だった。</p> <p>指示を受けた看護師も通常「mg」単位のオーダーが「mL」であったにも関わらず医師に確認せず、また、過量指示に気付くことなく投与してしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診療科がNICUでよく使用する10種類程度の抗菌薬について、マニュアルとして希釈方法を統一する。</li> <li>・実施者である看護師が確認できるように、抗菌薬別に体重あたりの投与量が記載された一覧表を作成する。</li> <li>・指示入力した医師以外の医師が指示内容についてダブルチェックする。 (当直帯はNICU医師と小児科医師にてダブルチェックする。)</li> <li>・修正時に変換の注意喚起をポップアップ画面にて行う機能を付加する予定である。</li> <li>・電子カルテのサブシステムとしてPIMSを使用している重症部門ではバーコード認証が不可能であり、今後、系統的に可能であるか医療情報部に確認する。その後、重症部門でのバーコード認証については系統的に可能であることがわかったが、運用の変更並びに多額の費用を要するため、システム全体の更新時に見直すことも含め検討する。</li> <li>・NICUにおける薬剤部の業務拡大を検討する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
38	障害なし	ヒューマリンR注U-100	リリー	単位間違い	<p>1. 9時00分頃に高カリウム血症となった患者への輸液指示(手書き)が出たことを他の看護師より伝えられる。その場で10%ブドウ糖液500mlと、ヒューマリンR80単位を同じ看護師と共にダブルチェックし準備した。</p> <p>2. この時、他の看護師とヒューマリンが「多いね」と会話を交わしたが、リーダー看護師や主治医等への確認は行わなかった。</p> <p>3. 9時50分に指示に従い500ml/Hで輸液施行、10時20分、指示に従い血糖値を測定し234mg/dL予定通りの10時50分に輸液終了した。</p> <p>4. 11時20分に主治医により血液ガスと共に血糖測定のための採血施行。この結果で低血糖が判明し11時30分、再検したところ32mg/dL。指示により50%ブドウ糖液20mlを2本静注後、さらに50%ブドウ糖液20ml2本の基液のヴィーンF500ml内へ混注するため11時45分、準備室へ戻り準備していた。</p> <p>5. 副看護師長に状況を聞かれ報告を行ったところ、その場にあった注射指示書を見て、「これ8単位じゃないの?」と指摘を受け、リーダー看護師と共に主治医へ確認したところ10倍量を投薬したことに気付く。</p>	<p>1. 輸液準備の際にヒューマリンRの量が多いと不思議に思いつつ、リーダー看護師をはじめ他の看護師、主治医への確認を行わなかった。</p> <p>2. 高カリウム血症に対するGI療法に対する知識を持たずに指示を実施した。</p> <p>3. 日頃より知識を用いていない指示も業務のため実施しなければならないと思い、実施した後に調べることや学習することが多い実状がある。</p> <p>4. 今回は治療方法だけではなく、常日頃取り扱っているヒューマリンRに対しても、生命を脅かす可能性がある危険な薬剤であるという認識が稀薄となっていた。</p> <p>5. 指示を受ける時の確認が行えておらず、「8U」の「U」の上に線が引いてあり、「80」と読める紛らわしい表記に気付けなかった。</p>	<p>1. 知識を持ち合わせていないこと、不明なこと、少しでも疑問に思うことは、自主判断せずに医師や先輩看護師に確認を求め、常に確実な知識に基づく看護を実践する。</p> <p>2. 日頃からの自己研鑽に努め、新しい知識と情報を得ることで正確・安全な看護を実践する。</p> <p>3. 指示受け・実施のいかなる場面でも冷静に判断できる環境(協力・チームワーク・他者の関心など)作りが必要である。</p> <p>4. 医療安全リンクナースをはじめとする病棟内の係りによる定期的な実技チェックを実施。</p> <p>5. 院内外への研修参加と終了後の伝達講習の実施。</p> <p>6. 医療安全に対する提言を作成、ナースステーション内へ掲示し毎勤務前に唱和を実施。</p> <p>7. 「紛らわしい表記」をしないため、日本語で「単位(又はU)の上に線を引かない」で記載することにした。また、判断に困る(読みにくい、分からない内容)指示は医師に確認することとした。</p>	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
39	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容:その他の与薬時のエラー	手術終了時、部屋片付けをするために部屋に入り、患者退室後、麻酔カート上のシリンジ類を片付けた。その際誤って5ccシリンジに入っていたフェンタニル0.1mg2ccを破棄してしまった。	その部屋は終了予定時刻を過ぎており、次の手術はオンコールになっていた。そのため、早く部屋を片付けなければならぬと焦ってしまった。そして外回り看護師にシリンジ類は片付けて良いか確認し、片付けて良いという言葉で鵜呑みにし、シリンジに何の薬剤が入っているか確認を怠り、シリンジについているラベルを全部剥がし、フェンタニル0.1mg2ccを含む薬剤を全て破棄し、空のシリンジはペールに破棄した。	薬剤を破棄する際は、シリンジに何の薬剤が入っているか必ず確認して破棄する。また、麻薬専用シリンジ入れの箱を作成し、麻薬が入っていたシリンジまたは入っているシリンジは必ずその箱に入れるようにする。退室前に麻酔科医と残薬を両方で確認する。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
40	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の処方に関する内容: 処方・与薬エラー	不眠・不穏時の指示として、精神科医師より、内服が不可能な場合は点滴を使用するよう指示が出されており、患者は内服可能な状態であったが、20時20分、看護師はカルテで医師の指示内容を確認せず、定時薬の寝前薬も与薬せず、セレネース0.5A+サイレース0.5A+生理食塩水100mlを使用した。そして21時30分頃定時薬であるセロクエル25mg2錠を与薬した。21時40分頃患者は覚醒していたが点滴ルートの接続部がはずれており事故除去防止のため巻いていた包帯・ストックネット・掛け布団が濡れており、事故除去を回避するため点滴残量約50mlで中止した。患者は翌日過鎮静となり予定されていたリハビリなどを行うことができなかった。また覚醒後は杖を振り回したり、物を投げつけるなど一時的に易怒的となり、意味不明な言動も見られた。	・患者は術後せん妄のリスクが予測され、術前より依頼箋が出され、術後、精神科医師より、不眠・不穏時の指示が出されていた。・事象発生の前日の不眠・不穏時の指示は、セレネース0.5A+サイレース0.5A+生理食塩水100ml 2時間 1日2回まで可スリープストップであった。当日は指示が変更になり定時薬で不眠・不穏時の指示として、(1)セロクエル25mg2錠2時間開けて1日2回まで可、(2)(不可能時)セレネース0.5A+サイレース0.5A+生理食塩水100ml2時間で 1日2回まで可スリープストップの指示が出されていた。・当事者は前日に、不眠・不穏時の指示の(2)セレネース0.5A+サイレース0.5A+生理食塩水100mlを23時50分頃より投与し、翌日眠気が残存したとの申し送りを受けていたため早めに不眠・不穏時の指示を投与した方が良いと考え、前日と不眠・不穏時の指示内容は同様であると思い込み、カルテで医師の指示確認をせず、また事象発生日より定時薬(寝前)としてセロクエル25mg2錠の指示・処方がされていたが、それを与薬せず、20時20分、不眠・不穏時の指示の(2)セレネース0.5A+サイレース0.5A+生理食塩水100mlを使用した。	与薬前にカルテで当日の医師の指示内容を確認する。思い込みで行動しない。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
41	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者間違い	<p>他患者に落とすはずであったアシクロビル250mgと生食100mlの点滴を、看護師が当患者に誤って投与した。</p> <p>当看護師が依頼を受け投与に向かう際に、当患者の昨日低血糖で転倒したエピソードや本日午前中に予定されている当患者の処置の準備を考えており、当患者のものと思い込み訪室。PDAでリストバンド認証し名前を名乗ってもらった後、患者の両腕の血管を見て、「根元を残す針での点滴は難しそうなので午後からにさせて頂いて、今朝は一時的に抜き差しする針で点滴させて下さい」と説明し患者から「はい」と返事があった後、点滴ラベルのバーコードをPDAで認証し、実施済みであることを確認し、点滴ラベルとワークシートの名前の部分を確認せずに穿刺してしまった。またアシクロビルが抗ヘルペスウイルス薬であることは知っていたが、投与する際に患者と関連づけずに、患者の皮膚の症状をみるなど、点滴の必要性を考えずに投与した。穿刺後、点滴ラベルの1hrを見て滴下を合わせたが、その際も患者の名前を確認しなかった。その後受け持ち看護師が血糖測定に訪室した際、他患者の点滴が投与されているのを発見し、当看護師に報告。当直医と病棟看護師長に報告。診察後に当直医より主治医に連絡。病棟医長より患者と家族に状況と身体への影響の説明が入り、師長・当看護師は患者に謝罪した。</p>	3回/日アシクロビルを投与中の患者に、6時に受け持ち看護師がロックルートから投与した際、痛みが発生したためロックルートを抜針。	点滴投与の際に、患者の部屋の番号、ベッドネーム、リストバンドの確認、名前を名乗ってもらう行為をマニュアルに準じて行い、点滴とワークシートで5Rを確認する。また患者の疾患・症状と関連づけて、点滴投与の必要性を考えてから投与する。点滴投与以外にも、医療行為の前には、1つ1つの患者確認を省略せずに行い、その患者に対する医療行為の必要性を考えてから実施するようにする。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
42	障害残存の可能性がある(低い)	ノルアドレナリン	不明	その他の処方に関する内容:薬剤の希釈濃度	20倍希釈のノルアドレナリンを1ml静脈注射を指示したが、研修医Aは原液のノルアドレナリンを1ml静脈注射したため、血圧が240まで上昇した。血圧を下げる為、ニトロールtotal 15mlを冠動脈内注入した。その後、血圧が低下し、血圧が40台になったため、20倍希釈のノルアドレナリンを4ml静脈注射したがなかなか血圧が上昇せず、VT→Vfとなった為心臓マッサージ、DC、を施行したがPEAであった為、再度心臓マッサージ、エピネフリン投与、DC施行し自己心拍再開した。その際、気管内挿管、人工呼吸器管理となった。その後、気管内挿管、人工呼吸器管理、循環補助装置(IABP)でのサポートを行っている。	血圧が下がりはじめた段階でB医師は20倍希釈のノルアドレナリンを用意させた。このとき、科内では慣習的に使用している「20倍用意して」という略語を使用した。研修医は室内に準備してあったノルアドレナリンのアンプルを切って、原液のまま1mL注射器に準備した。この準備状況は誰も確認していなかった。次にいよいよ血圧が下がった時にB医師は先ほど用意してあるはずの20倍希釈のノルアドレナリンを1mL静脈注射するように指示した。このときも科内では慣習的に使用している「ノル 1cc いて。」という略語を使用した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急治療中であっても慣習的に使用している略語は使用すべきではない。</li> <li>・心臓血管カテーテル、PCI中使用するアドレナリンは原則20倍希釈とすることを部署内で周知した。</li> <li>・アドレナリンのアンプルのそばに希釈を表示した札を置いた。</li> <li>・検査中指示を出す際に「20倍希釈のノルアドレナリンを1ml I V」と、省略せずに指示することとし、必ず腹唱・復命する。</li> <li>・臨床科長会議、師長会、リスクマネージャー会議で報告し、スタッフへ周知。</li> <li>・コミュニケーションエラーキャンペーンの実施。</li> </ul>	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
43	障害残存の可能性なし			その他の輸血実施に関する内容:異型血小板の投与	ドナーはA型であったが、ドナー候補に挙がっていたB型の人をドナーと思い込み、患者への説明、カンファレンス、およびその後の経過をドナーがB型であるものとして行った。 骨髄バンクから報告されるドナーの情報や治療の経緯などをカンファレンスでプレゼンテーションを行った。その際にドナーの情報を誤って報告していた。その後も誤った情報に基づき治療を継続した。誤情報に基づき、赤血球はO型を、血小板はB型を輸血していた。 赤血球輸血の回数が減らないために、血清中の赤血球に対する抗体を調べてみようとしたのがきっかけとなり、カンファレンスシートを振り返った際にドナーの情報を間違えていたことが判明した。	血液内科の人員が不足しており、ドナー情報の整理がなされていなかった。骨髄バンクからの情報が錯綜しており、間違いやすい状況であった。骨髄移植時の院内でのチェック体制が不十分だった。	ドナー情報の管理を専門に行う人員の配置を検討する。骨髄移植時に骨髄液の実際のチェックを行う。移植時のチェックリストを整備する。	確認が不十分であった  心理的状況(慌てていた・思い込み等)
44	障害なし			無投薬	FFP15単位～20単位の連日投与によってPT20%台を保持していた患者であったが、指示出しが漏れ、FFPが投与されなかったことにより、PTの低下、有害事象の発生をきたした。	ICUは独自のオーダーリングシステムが存在しており、診療科およびICU当直医いずれからもオーダーできる。FFPのオーダーは診療科もしくはICU当直医いずれからもオーダーしていた。今回診療科DrがICU当直医がオーダーすると思いついたことで未投与が発生した。	1. ICU当直医と診療科Drが連携をとる。 2. ICUのオーダーリングシステムを一元化することに向け検討を行う。	確認が不十分であった  連携  心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
45	障害なし			薬剤間違い	ドナー AB 型、レシピエント B 型の血液型不適合腎移植予定のため、患者血清中の抗 A 抗体除去を目的として移植前日に血漿交換を実施した。その際、患者血液型ではなく抗 A 抗体を含まない AB 型 FFP を使用すべきところを誤って患者血液型である B 型 FFP を用いてしまったため、血漿交換前よりも抗 A 抗体価が上昇してしまった。そのまま移植を実施すると抗 A 抗体による超急性拒絶反応が発症する危険があるため、誤使用に気付いた後患者および家族に説明し緊急的に AB 型 FFP を使用して再度血漿交換を実施し、抗体価が低下した事を確認して予定通り腎移植を実施し、順調に経過している。	<p>1.腎移植の術前に行う血漿交換で、症例により使用する FFP の血液型選択が異なるため間違いやすいこと。</p> <p>1) 血液型不適合腎移植の場合: レシピエントの血液型 FFP ではなく、AB 型を使用する必要がある</p> <p>理由: 除去の対象がレシピエント血清中の抗ドナー血液型抗体であるため、抗ドナー血液型抗体が含まれるレシピエントの FFP を使用してはならない(今回の症例)</p> <p>2) 血液型適合移植の場合: レシピエントの血液型 FFP を使用する</p> <p>理由: 除去の対象がレシピエント血清中の抗ドナー HLA 抗体であるため、血液型抗体は問題とならず、通常通りレシピエントの血液型 FFP を使用する</p>	<p>1.腎移植予定の全症例についてカンファレンスシート(各部署と相談のうえ作成予定)に以下の事を明記し、カルテに挟む。</p> <p>各症例が血液型適合か不適合か</p> <p>使用する血液製剤(赤血球・FFP・まれに血小板)のすべてについて、それぞれの製剤の血液型と種類(濃厚赤血球か洗浄赤血球かなど)</p> <p>2.上記のシートを以下の関係部署に事前に配布する</p> <p>腎透析科、輸血部、手術部、麻酔科、当該病棟、泌尿器科</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
					<p>2.腎移植に携わる医療スタッフに 1.に記載した FFP の選択理由が浸透していなかった。</p> <p>血液型不適合腎移植が一般化(生体腎移植全体の 2 割以上: 5年前以後の 78 例中 17 例 22%)しているため、泌尿器科医師には「血液型不適合 → 血漿交換 → FFP は AB 型を使用」という事が常識化しており、他の診療スタッフにも浸透しているという思い込みがあった。しかし、腎透析科医師、血液浄化センターおよび輸血部の看護師、技師には同等の認識はない上に上記 1.のどちらの血漿交換かどうかが明確に伝わっておらず、誤ってレシピエント血液型の FFP を使用した。その原因として、確認のために作成した書式を使用していなかった事が挙げられる。19年前に 1 例目の血液型不適合腎移植を行って以来、上記1の確認をするため「ABO 不適合腎移植の注意点」という書式を作成し、使用していたが最近では慣れていたためか移植前カンファレンスでこの書式が使用されていなかった。</p> <p>3.輸血部でのオーダーチェックをするための書式が提出されていなかった。</p> <p>輸血事故を防ぐために患者血液型と使用する輸血製剤血液型の一致確認をする事は院内で標準化されている。しかし血液型不適合腎移植においては通常では使用してはいけない血液型の製剤を選択する必要があり、今回は患者血液型と同じ型の FFP を使用したため輸血部でも「誤った選択」とは判断されなかった。また、輸血部に対して血液型の異なる FFP を使用する際にオーダーミスと判断されないようにするため「血液型不適合腎移植術前シート」を作成し事前に輸血部に提出していたが、これも最近では使用していなかった。そのため輸血部でのチェックをすり抜けてしまった。</p>			



ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
46	障害残存の可能性がある(低い)			患者間違い	<p>採血間違いにより、患者Aの採血管3本に患者Bから採血して検体を提出した。夜勤帯に入ってからすぐ担当看護師は、患者Bの外部業者依頼分の血中濃度時間採血(7:00、8:30)があったため、2本の検体容器、必要なシリンジをトレーに準備した。同じ看護師は5:00に仮眠より戻り、すぐに採血業務に入った。その際、通常の検体容器が準備してある検体容器立てから、患者Aの検体容器を患者Bのものと思い込み、あらかじめ自分で準備した患者Bの7:00分の検体容器2本と一緒にまとめ、採血用シリンジのサイズも変更した。患者Bの7:00分を採血する際に、血中濃度時間採血の検体容器のみ名前(患者B)と患者B本人であることを確認し、採血を実施した。他3本(患者A分)に名前を確認せず分注した。患者Bは腎機能障害・貧血を認めていた患者であり、患者Aのものとして出されたデータを確認した医師は、患者Aに輸血を指示し不要な輸血を施行してしまった。また、患者Aに施行予定であった冠動脈形成術の予定日を延期した。翌日、患者Aの採血結果のデータが劇的に改善を認めており、検体の患者間違いに気づく。</p>	<p>予定採血の場合、ラベルは中央検査室より払い出されており、検体容器立てに入った状態で病棟に払い出される。この作業は、機械化されているため患者名を間違えることはない。病棟では、以下の手順になっている。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.前日の日勤の時間帯で、採血一覧表に基づき、採血患者と検体容器、部屋番号を確認する。</li> <li>2.夜勤帯において採血追加がある場合に備え、1と同様の確認を行う。</li> <li>3.検体容器は、検体用ワゴンに患者・部屋番号毎に検体容器立てに並べて準備する。</li> <li>4.通常の採血と異なる外部業者依頼分の血中濃度測定用の採血については、別の検体容器立てに準備する。</li> <li>5.担当看護師は、一人ずつ患者の採血を行っている。</li> </ol> <p>今回も、日勤・夜勤帯で採血予定患者一覧表の出力と予定患者用の検体容器の確認は行われおり、患者A用が3本、患者B用が2本用意されていた。</p>	<p>検体採取時に、リスクマネージメントマニュアルに明記されている患者確認の方法ができていなかったため、患者名の確認を行う。具体的には、2種類の手段・情報源を用いた確認であり、入院患者の場合は、1.リストバンド、2. 自ら名乗る、もしくは、2. ベッドのネームプレートでの確認である。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
					<p>当事者の看護師は、夜勤であり、本来患者A用の検体容器を患者Bから採取しなければいけないと思い込み、再度患者Bにシリンジなどを準備した。看護師は、患者から採血する際、検体容器の患者名の確認を怠った。採血時の検体容器の確認方法は、目視であり、PDAは使用していない。また、患者Bの血液を患者Aの検体容器に分注を行った際に、患者名を確認せず思いこみで作業を行った。両患者は個室管理であり、受け持ち看護師が同じであった。また、患者Aにも採血予定があったが、採血が終了したことの確認ができていなかった。医師は、対象患者の下肢に血腫があったため、急速に貧血が進行してもおかしくない状態であると認識し、データの悪化に反映していると思い込み治療にあたった。</p>			

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
47	障害残存の可能性が高い	該当なし	該当なし	無投薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は足趾潰瘍の加療のため、当院皮膚科に入院していた。</li> <li>心房細動があり、当院の循環器内科にてプラザキサで加療中であった。</li> <li>腎機能障害の急激な進行を認めたため、腎臓内科にコンサルトした。腎生検を考慮してプラザキサの中止が指示された。</li> <li>翌日、腎生検は中止となったがプラザキサは再開されなかった。</li> <li>2週間後、早朝にベッドから転落しているところを発見。左半身麻痺を認め、心原性脳梗塞と診断された。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤に関する知識の不足。</li> <li>D-dimerなど血栓のリスクの経過を追う経時的な採血をしていなかった。</li> <li>内科に薬剤管理を任せてしまっていた</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>塞栓症のリスクがある場合、抗凝固薬中止前に心房内血栓の確認や代替治療について循環器内科にコンサルトする。</li> <li>血栓傾向の確認の為にD-dimerの測定を行う。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
48	障害なし	アナペイン注2mg/ml 100ml	アストラゼネカ	投与方法間違い	開腹胆管胃吻合術の術後当疼痛コントロール目的にて、手術室で末梢静脈ルート側管よりフェンタニルがシリンジクターで持続投与されていた。術後1日目の朝、担当看護師はシリンジクター内のフェンタニルが残量わずかとなったため、追加のための準備を行った。しかし、術前から処方されていた硬膜外麻酔用のアナペインがあり(今回の手術では硬膜外チューブは挿入されていない)、担当看護師はリーダー看護師と処方箋を見てダブルチェックを行い、シリンジにアナペインを吸い準備を行った。そして、担当医に依頼し、担当医はシリンジに吸ったアナペインを硬膜外麻酔用と思い込み、フェンタニルのシリンジに充填した。日勤のリーダー看護師が夜勤者へ申し送りの際、フェンタニルでなくアナペインを静脈用のシリンジクターに追加充填していた事に気づいた。静脈内にアナペインが10ml投与された状態であったが、幸い副作用症状は認めず患者に影響はなかった。	当院では、1年前に同様の事例が発生し、静脈注射用と硬膜外麻酔用のルートに異なる色テープを貼り、それぞれに投与経路と薬剤内容を表示するよう、「緊急安全情報」を出し院内周知を図っていた。今回、色テープを貼り表示するという院内ルールは守られていたが、誤ってアナペインを追加した担当医と看護師は、シリンジクター本体に記載されている薬剤内容と投与経路を辿って確認を行わず、硬膜外注入と思い込み、投与してしまった。また、アナペインをシリンジに準備した看護師は、フェンタニルの追加が必要と認識したにもかかわらず、処方されていたアナペインを見て、追加する薬剤であると認識がすり替わってしまった。そして、担当医は患者の手術に最初から入っておらず、開腹手術であり、硬膜外麻酔チューブが挿入されているものと思い込んでいた。更に、術前から処方されていたアナペインが不要となったが、患者が病棟に帰室後、速やかにアナペインを薬局に返却することが出来ていなかった。また、術後の指示には、アナペインの指示はなく、アナペインは不要であることが認識されていなかった。	手術時から、静脈注射ルートと硬膜外麻酔用ルートに異なる色テープを貼り、投与経路と薬剤内容を表示するというルールは実行されていたが、「シリンジクターは硬膜外注入用」という認識は強く残っている。そのため、現在、硬膜外注入と静脈内投与に使用しているシリンジクターの形態(大きさ)を変更するか、もしくはシリンジクターは静脈内投与には使用せず、硬膜外注入のみに使用することを検討している。	確認が不十分であった  心理的状況(慌てていた・思い込み等)
49	障害なし	プリンペラン注射液10mg ホリゾン注射液10mg	アステラス丸石	薬剤間違い	医師が口頭でプリンペランの指示を出した。助産師は病棟常備薬から薬剤を取り出して、医師にアンプルを見せて確認後、患者に投与した。投与後に患者の意識レベルが低下したため原因を精査したところ、ホリゾン投与していたことが判明した。	助産師は病棟常備薬から薬剤を取り出すときにラベルの確認を怠った。医師もラベルを確認せず、アンプルを見せられただけで確認してしまった。病棟常備薬の数が多く、整理整頓が出来ていなかった。プリンペランとホリゾンは、同じサイズで遮光の茶色のアンプルで似ている。	病棟常備薬の数を削減し、整理整頓を行った。薬剤取り扱いに関する説明会を開催した。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
50	障害なし	グルトバ注	田辺三菱	処方薬剤間違い	t-PA投与するつもりで薬剤をオーダーしたが、ウロキナーゼをオーダーしてしまった。その間違いに気づけず、患者に投与されてしまった。	t-PAの投与は神経内科あるいは脳神経外科医が適応を決定するルールがあった。そのルールに則り適応が決定されたが、神経内科の当直代行が別の専門の内科医であったため、t-PA=ウロキナーゼと誤った認識で薬剤のオーダーをしてしまった。その医師の指示を受けた研修医、看護師も誤りに気づけなかった。	t-PA投与の際は適応決定のみで無く、薬剤のオーダーから確認方法、投与方法までを記載したフローチャートを作成し、それに基づいて投与がなされるようにした。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった
51	障害なし	多数	多数	処方量間違い	看護師が体重の記載を51.5kgのところを61.5kgと入力した。医師は気付かず61.5kgで計算して処方し投与した。当日の夕方体重測定で看護師が誤りに気付いた。	看護師の記載した体重が間違っていた。医師は体重の確認をしていなかった。	医師は処方前に全回の体重を確認する。患者に口頭で体重を確認する。最終的にレジメン入力後に他の医師が確認しダブルチェックする。	確認が不十分であった 記録等の記載
52	障害残存の可能性なし	デュロテップパッチ2.1mg	ヤンセン	過剰投与	14時頃、患者に対して、担当看護師が主治医より指示のあったデュロテップMTパッチ2.1mg1枚のところ、誤って3枚貼付する。同日午後17時45分頃、患者を訪問した夜勤看護師が、患者の意識レベルの低下と呼吸状態の低下に気づき、(無呼吸10秒程度あり・SpO2 89%)麻薬を確認したところ、3枚貼付されていることを発見。すぐに主治医に報告し、3枚すべてはがし、酸素2l投与を開始、18時30分にはSpO2 98%となるが、19時、深大性呼吸3回/分・無呼吸20秒あり。19時35分ナロキソン0.2mg・生食50ml点滴施行。その後、徐々に意識回復し、翌日2時には覚醒し発語みられる。SpO2 98%で経過しているためO2投与中止する。その後は意識・呼吸状態の悪化はみられず。2日後よりデュロテップパッチ再開となる。	・同じ病棟の他の患者にデュロテップMTパッチ2.1mg3枚貼付している方がいて、この患者もそうだと思い込んでしまった。 ・処方箋と薬剤の看護師二人でのダブルチェックを行ったが、二人とも「1枚/1日」の部分を見落としてしまった。(ベテランと新人の確認でベテランの主導で行われた)	・情報の共有 ・医師へ可能な限り、1回使用分ごとに処方箋を発行してもらうよう依頼する。 ・思い込みや見間違いは誰でも起こすことを再認識し、ダブルチェックのルールを守り確認を行う。 ・デュロテップMTパッチが薬剤部から病棟に届いたら外装に使用予定日を記載する。 ・麻薬の取り扱いについて「医薬品安全使用のための手順書」を遵守するよう院内に周知する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
53	障害なし	ヒダントールF配合錠	藤永製薬株式会社	処方量間違い	入院時本人持参のヒダントールF配合錠 6錠 2×朝・夕を処方していたが、院内薬に切り替える時、ヒダントール錠6錠 100mg 2×朝・夕で処方をした(4日分)。このときは薬剤科でも気付かず、次の処方時、内容が1日量を超えるため、薬剤科より医師へ処方内容について確認があり、過剰投与がわかった。	ヒダントールには配合錠とヒダントール錠があり、含有量が違っていた。ヒダントールは、院内で処方されることが少ない薬品であった。医師は、ヒダントール錠の処方経験はあったが、有効成分量の違いは知らなかった。通常、持参薬を処方する場合、検薬を依頼するが、外来でも処方していたため、検薬をせず処方した。	院内在庫が1錠25mgと100mgであったが、100mgを削除した。電子カルテ上、処方量が1日量を超える、処方時「常用量を超えています」のワーニングがわかり、処方されると、電子カルテ画面では6錠の「6」が赤字となり、抑止がかかっていることを医師へ再度注意喚起を行った。過剰な処方について、薬剤科側で早期発見できるシステムを検討する。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった
54	障害なし	5-FU	協和発酵キリン	投与速度速すぎ	中心静脈ラインから薬剤投与、門脈ラインから5-FUを輸液ポンプを使用して投与していた。中心静脈ラインが抜去されライン類とポンプを片付けた。その際、投与中の門脈ラインのポンプも取り外しクレンメは全開となった。3時間後に全開で5-FUが投与されていることに気付いた。	ライン類を触った後の確認の不足	ライン類を触った後は、全て指でたどり確認する。	確認が不十分であった 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
55	障害なし	5-FU	協和発酵キリン	投与方法間違い	抗腫瘍剤を門脈カテーテルより投与する予定であった。看護師が差し出したルートに接続したが、その後他病等に転棟し他病棟看護師が空腸ろうチューブに抗腫瘍剤が接続されているのを発見した。12mlの抗腫瘍剤が空腸に投与された。すぐに投与を中止できるかぎり吸引した。腸粘膜障害の可能性がないことを確認した。	看護師が投与経路を間違えた。医師は投与するチューブ先端を確認せずに接続した。	医師もルート、刺入部を確認して接続する	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
56	障害なし	不明	なし	その他の調剤に関する内容:総量記載の誤り	PETに使用する放射線製剤の総量を誤って記載した。	ラベルに記入する値が見づらい。検定する薬剤師が確認していなかった。	数値を見やすく工夫する。検定薬剤師が確認する。	確認が不十分であった 記録等の記載
57	障害なし	ヒューマリンR注100単位	イーライリリー	処方単位間違い	1型糖尿病合併妊娠で陣痛発来あり、当院産婦人科入院。担当医は担当指導医に電話連絡で確認した。指導医は電話で口頭にて、生食49.5mLにヒューマリンR0.5mL(50単位)を混注してtotal 50mLの溶液を作成するよう指示した。担当医は、「生食49.5mLにヒューマリンR500単位(5mL)混注」と注射指示に入力した。指示を受けた病棟の看護師は、「生食49.5mLにヒューマリンR500単位混注で合っているか」と2回確認していたが、担当医は「指示通りで間違いはない」という回答であり、土曜・日曜と投与していた。結果、ヒューマリンR10単位/mLの溶液が作成され、投与量はCVII 0.2mL/hで開始された(意図したヒューマリンR0.2単位/hではなく、2.0単位/hで投与となった)。	自分のキャパシティを超える多忙さであり、焦っていた。指導医が不在であったため報告相談が電話であった。担当医がCVII管理に慣れていなかった。ヒューマリンRを500単位混注すればトータル50mLの溶液が完成すると思いついた。 病棟看護師も糖尿病の指示に不慣れであった。病棟看護師が2回確認してくれたが、何を疑問に思っているのかが担当医に伝わらなかった。使用したインスリンは、病棟の配置薬であった。	・担当医がインスリンの混注単位数を間違えたのはなぜか。 →指導医は、口頭ではなく、直接顔を見ながら指示をする。指導医は、インスリン量の伝達をするときは単位で伝える。教育体制を整える。 ・看護師の確認があったのに訂正されなかったのはなぜか。 →通常と異なる指示の場合は、正確性を確認する必要があることを周知する。一定量以上のインスリン指示に、アラートを表示する。 ・複数の医師の確認がされなかったのはなぜか。 →指導医は特殊な指示入力の場合は確認を行う。 ・持続インスリン点滴が最低限まで減量されても担当指導医に連絡がなかったのはなぜか。 →急変対応時や他社へのメッセージなどを、継続指示、メッセージ、患者履歴のいずれかに一元化。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等) 勤務状況

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
58	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者間違い	誤投薬。当該患者に他患者の内服薬を服用させた。	当該患の薬袋に他患者の薬袋が一つのクリップでまとめられていた。該当看護師は配薬前にそれぞれの薬袋から1包ずつ取り出し、薬品名を薬包にメモした病室配薬に行き、患者の付き添い者と一つ目の薬袋の名前・薬品名・薬包を確認した二つ目の薬袋の薬品名は確認したが、患者名の確認はしなかった。	投薬業務のマニュアル遵守	確認が不十分であった
59	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容:禁忌薬の与薬・与薬準備	5年前に「ガスターODにて皮疹???'との記載が問題点にあったが、今回入院にてガスター注を使用した。	経過表の問題点だけ確認し(スクロールがしたまでであることを確認せず)、問題点を掲示板にて確認できていなかった。5年前の問題点であり、薬の警告が出ない状態になっていた。	問題点の更新をする。掲示板で禁忌確認する。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
60	障害なし	ボスミン外用液0.1%	第一三共株式会社	薬剤間違い	<p>清潔看護師は、同じ手術室の二例目の慢性副鼻腔炎の手術に使用する「外用ボスミン液0.1%」を一例目で使用する局所麻酔液の「0.5%キシロカイン20mLに注射用ボスミン0.1mLを入れ調製したもの(以下、20万倍ボスミン入りキシロカイン)」だと思い込み薬杯に出し注射器に準備した。医師は注射器を受け取り「外用ボスミン液0.1%」約4mLを皮下注した。 心室頻拍、高血圧が出現した。</p> <p>薬剤準備のために薬杯に移し替えたが、薬杯に名称シールは貼っておらず、薬剤名は不明であった。また、すぐに空ボトルを破棄したため他のスタッフは間違い気づくことができなかった。薬剤の準備について、原則ダブルチェックを行うという決まりであったが、徹底されていなかった。 局所麻酔液の内容が診療科により異なっていたため、医薬品をそのまま使用する場合とその都度看護師が調製する場合があります。看護師の準備が煩雑であった。 二例目に使用する薬剤が、一例目の段階で患者名もなく、手術室内に置いてあったことも要因である。手術部内で使用する薬剤は、手術部内の薬剤師が準備している。「外用ボスミン液0.1%」は外用ボスミン液の500mLを20mLずつ褐色ボトルに小分けした院内製剤であり、使用患者の名前や何例目の手術で使用するなどの記載はなかった。ボトルの表示は、外用ボスミン液とは書いてあったが黒字のシールであり、劇薬や赤文字の記載はなくわかりにくかった。</p>	<p>左鼓室形成術に使用する局所麻酔液は、本来、看護師により「0.5%キシロカイン20mLに注射用ボスミン0.1mLを入れ調製したもの」であった。しかし、次の手術に使用する「外用ボスミン液0.1%」のボトルがすでに手術室内の注射調製台に置いてあったため、調製しなくてもよいと思い込んだ。薬剤名を十分確認せずに一人で準備を行ったことが薬剤間違いを起こした一番の要因である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤の準備は、一人では行わず、使用直前に準備し、医師・看護師もしくは看護師同士のダブルチェックを徹底し、薬剤が把握できるように準備を行う。薬杯には薬剤名がわかるよう専用のラベルを準備する。</li> <li>・各診療科で使用する局所麻酔液の内容が異なるため、準備が煩雑となり混乱を生じた。そのため、局所麻酔薬を0.5%Eキシロカイン(10万倍ボスミン入り)を使用することに統一した。</li> <li>・院内製剤の0.1%ボスミン液のラベル表示について、外用薬とは記載しているが、劇薬であること・注射禁止であることについての記載はないためラベル変更を行い注意喚起を促した。準備する薬剤師は、注射調製台には置かず、患者名が記載されている薬剤トレイに入れる運用に変更した。</li> </ul>	確認が不十分であった
61	障害なし	不明	不明	薬剤間違い	<p>心筋MIBG(1231-MIBG)を投与するところをアイントーブ(201ti)を投与した。</p>	<p>看護師が準備したところから持ち出すときに確認が不十分だった。</p>	<p>指さし声だし確認を徹底する。</p>	確認が不十分であった
62	障害なし	なし	なし	その他の調剤に関する内容: 薬剤の判定方法の不備	<p>PETに用いる放射性製剤のPH判定の際、規格より酸性であり、不可とした。その後調査で薬剤に問題がなく判定方法に不備があったことがわかった。</p>	<p>製剤をPH試験紙にたらしめてからすぐに判定しなければならないところを、少し時間が経過してから見たことで不確かな結果となった。</p>	<p>PH試験紙は不安定なので、PHモニターを導入する。</p>	判断に誤りがあった



ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
63	障害なし	ネスプ注射液60 $\mu$ g/0.6ml プラシリンジ	協和発酵キリン	過剰投与	1週間に1回投与のネスプ注が4日連続投与されていたのを発見。医師が間違ったオーダーを出した。電子カルテでネスプ注が6日連続オーダーされているのを発見。気付いた時点で4日連続投与されていた。薬剤部に確認し主治医に連絡すると投与中止の口頭指示が出た。薬剤部の調剤担当者は連続投与されていることに気付かず調剤を行った。病棟担当の薬剤師は病棟でネスプ注が動いていることは知っていたが連日投与されていることを把握していなかった。	1週間に1回投与の薬剤であるという危機意識が関係者に薄かった。主治医は他科の医師が出した処方箋をD <sub>o</sub> 処方していた。調剤担当者は薬歴を確認せず調剤を行った。鑑査不足。病棟担当薬剤師は担当患者のカルテ確認を怠った。整形外科病棟では普段使わない薬だった。	投与間隔に注意が必要な薬剤は処方時に「薬剤禁忌安全情報」のアラートを出し、「持続型の薬剤です。前回の投与日の確認をお願いします」の文言を電子カルテ上にだすようにした。調剤室の保管棚に「1週間に1回」の表示を行った。病棟薬剤師は注意薬剤が動いている場合は薬歴管理、病棟業務を行う。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
64	障害なし	ポプスカイン	丸石製薬	投与方法間違い	<p>1年目看護師Aは、日勤担当にて入院患者B氏を受け持っていた。B氏は、胆管癌にて手術施行。痛み緩和の為、硬膜外麻酔(フェンタニル+ポプスカイン)施行中。食事が経口より摂取できない為に、中心静脈栄養を行っていた。術後3日目の朝、エビがなくなるため、リーダー看護師が医師に確認をした。継続指示となり、注射箋とラベルを発行した。ラベルが無地で出てきた為に薬局にて再発行をしてもらい薬剤のWチェックを行った。11時30分にエピドラが無くなり、看護師Cはシリンジェクターを外し、保護栓でロックをし、右の襟元に優肌絆で「×」の字に止めた。(エピのラインは、背中より右の首側に出ている)エビがロックされたことは担当である看護師Aに申し送られた。看護師Aは、11時30分~12時30分までが休憩時間であった。休憩時間中に他の看護師により更新用のシリンジェクターに薬剤は詰められていた。15時15分ごろ、看護師Aの受け持ち患者D氏の術後ベッドが手術室に上がっていった(手術がもう少しで終了)。患者が戻ってくると1時間は離れられない為、忙しい中でも早くラウンドを行う必要がある。受け持ち患者B氏のエピドラを再開する為に交換用のシリンジェクターを持って受け持ち患者B氏のところに行き、何も考えずに確認もせず中心静脈栄養の側管に繋いでしまった。18時15分に夜勤担当の看護師からエピ用のシリンジェクターが中心静脈栄養に繋がっていると報告を受け、間違えていたことに気付いた。</p>	<p>今年卒業の新入職の職員受け持ちの患者が手術から戻ってくる患者に対し、時間がとられるため、急いで残りの仕事を行うことにきをとられてしまった。静脈に繋ぐことのみを数回行った経験しかなかったため、目の前の接続部に対し何も考えずに行った。忙しさで、集中してしまい自分を見失っており確認を忘れてしまった。</p> <p>今年卒業の新入職員であり、まだ経験も少なく、ポプスカインが静注禁止と言う知識もなく硬膜外麻酔はロック後に再開することがあることも知らなかった。使用物品はシリンジェクターであるが、硬膜外麻酔にも、静脈内の麻酔にも使用している。また、接続部が硬膜外カテーテル、点滴用のラインにも繋がってしまう。</p> <p>1年目の新卒入職者であるが、指導者がどこまで技術の獲得が出来ているのか把握できていなかった</p> <p>ルールの不備について</p> <p>輸液ポンプは交換時に二人で確認するルールは有るが、同じ持続注入器でもあるにもかかわらずシリンジェクターの交換時には二人で確認を行うルールがなかった。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 投与までWチェックを行い、経路の入力がなければ注射ラベルに記入する。</li> <li>2 硬膜外麻酔用と点滴用とが区別できるように、ポンプの種類を増やす。</li> <li>3 忙しいときにはチーム内で協力して別のスタッフに依頼する。</li> <li>4 何でも聞ける雰囲気づくり、チーム内での声掛けを励行。</li> <li>5 1年目看護師へのフォロー。初めての処置は一人でやらずに必ず確認してから行うように再指導。</li> <li>6 プリセプターと若手研修委員で卒1の技術チェック表を確認し、未実施や不確実な技術をピックアップする。</li> <li>7 来年度の病棟技術チェック表に硬膜外麻酔のことを追加する。</li> <li>8 分からないことは確認してから行うことのニュースを発行</li> <li>9 薬剤師が、ポプスカインの学習会を行う。</li> <li>10 医師に麻酔の学習会を依頼していく。</li> <li>11 硬膜外麻酔の使用マニュアルを作る。</li> </ol>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
65	障害なし	ニカルピン10mg	沢井	薬剤間違い	心室頻拍の心不全に対しアブレーションを行った患者が心室穿孔をきたし、緊急開胸手術となった。治療抵抗性の徐脈に対しエフェドリンを投与するところをボスミンを投与した。	緊急使用薬を複数種類ポケットに入れていたこと。	ポケットでの持ち運びはやめる。シリンジに薬剤名を必ずつける。	確認が不十分であった
66	障害なし	オプソ内服液	第一三共	患者間違い	看護師Aは麻薬庫から患者Bさんの麻薬を取り出した。患者Cに退院処方と病棟に保管してあった患者Bの薬剤を渡した。4日後、患者Bの頓用のオプソがないことがわかった。	看護師Aが麻薬金庫から麻薬を出す時に処方箋と照合していない。 看護師Aは退院処方をわたすときに処方箋と確認していない、	麻薬管理の原則に戻って行動する。	確認が不十分であった
67	障害なし	カンプト点滴静注バイアル100mg	株式会社ヤクルト本社	過剰投与	進行胃癌に対する化学療法としてCPT-11の投与を行なっているが、前回投与後にGrade 4の好中球減少の副作用を認めたため、投与予定日を1週間延期し、40%減量して投与予定であった。前日の19時頃に抗癌剤のコンピューター入力を行い、40%減量と入力したことを2人で確認したが、実際に前回と比較し、今回の投与が正確に修正されていることを確認しなかった。翌日の13時頃にCPT-11投与をしたが、15時頃に前回と同量投与していることが、コンピューター画面を再確認することで発覚した。3日目現在では明らかな副作用は認めていない。	通常、コンピューターで減量する時は、○%減量と入力 → 再計算のボタンを押す → 確定ボタンを押すというような手順を行うが、今回は実際の mg は減量されていなかったため、再計算のボタンを押さずに、確定ボタンを押した可能性がある。	抗癌剤を入力する際は、コンピューター入力だけでなく、実際に自分でも計算し、カルテ・プロトコール用紙に記載することでダブルチェックをする。さらに、もう一人も同様に確認し、署名をする。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
68	障害残存の可能性がある(低い)	ドルミカム注射液 50mg ケタラール 200mg	アステラス製薬 第一三共	その他の処方に関する内容:投与接続の誤り	医師は「モルヒネを一旦中止し、ドルミカムとケタラールを投与する」ようリーダー看護師に口頭指示した際、中心静脈からの投与であることを指示しなかった。担当看護師は、くも膜下ポートにYサイトのあるグリッパーニードルを使用していたため、側管から入れられるラインがあり、くも膜下ポートから投与するものと思ってドルミカムとケタラールを接続した。接続時、指示を出した医師と先輩看護師が側にいたが、先輩看護師は中心静脈の側管に接続していると思って見ていた。5時間後、夜勤で交代した看護師が巡視時にラインを確認して接続違いを発見、投与を中止した。	投与の確認時に投与時指示がなく、投与量、薬剤名のみの方頭指示を受け投与を開始した。 電子カルテに記載した時にも投与経路の記載をしていなかった。 5Rのうち投与経路の確認を怠った。 通常、くも膜下からは鎮痛のモルヒネ単独投与しか行っていないが、モルヒネを投与する時に病棟にYサイトありのグリッパーニードルしかなかった。 担当看護師は、モルヒネがくも膜下から投与されていることを知っていたが、Yサイトがあったので側管から別の薬が投与されることがあると思ってしまった。 担当看護師は、Yサイトの側管に接続すると思い込んでいた為、医師からの口頭指示を受けた時に投与経路を確認する事をしなかった。 夜勤看護師は一台の点滴台でドルミカム、ケタラール、モルヒネを使用していることに違和感を覚え、ラインを根元までたどって確認して気付いた。	薬剤投与時には指示簿確認のもと投与することを徹底し口頭指示は受けない。 薬剤投与時の5Rの確認を徹底する。 くも膜下ポートには側管のないYサイトなしのグリッパーニードルを使用する。	確認が不十分であった  心理的状況(慌てていた・思い込み等)
69	障害なし	アーチスト	第一三共	過剰投与	アーチストとオルメテックを投与後に実施入力を忘れた。次のシフトの看護師が未実施に気づき、未投薬と思い投与し過剰投与(重複)となった。	投与した看護師が実施入力をしなかったこと。未実施を見つけた看護師は前任者に確認することなく薬剤を投与したこと。	実施入力を必ず行う。未実施に気付いたら前任者に確認する。	確認が不十分であった  記録等の記載
70	障害なし	2%サンピロ点眼液	参天	処方薬剤間違い	「有水晶体眼内レンズ挿入術」のため散瞳薬を処方するところを縮瞳薬を処方し、看護師は気付かず縮瞳薬を点眼した。	レンズの種類で散瞳薬か縮瞳薬かを決定する。今回は術式のみ確認しレンズの種類を確認せず指示をだした。	指導医に必ず確認する。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
71	障害なし	ドブポン注0.3%シリンジ	協和発酵キリン	無投薬	ドブポンシリンジを精密持続点滴で2.5ml/hで投与していた。担当看護師は休憩中であつた。12:05頃に残量アラームがなり新人看護師が把握しアラームをとめたが薬剤を追加しなかつた。12:20に担当看護師が気付いたが15分間無投与となつた。	新人看護師に知識がなく薬剤を追加するのは後でも良いと考え他の業務を行ったこと。休憩に入る前に知識のある看護師にドブポン追加の可能性を申し送っていかなくつたこと。	休憩時間に交換が予測されるときは休憩の前に交換する。新人看護師には重要薬剤管理の教育をする。	確認が不十分であつた 知識が不足していた・知識に誤りがあつた
72	障害なし	トラマールカプセル25mg	日本新薬	過剰投与	疼痛時指示でトラマールカプセル25mg 4Cap/回が処方され、腸痙からの投与となるため散剤が1包化に調剤されて病棟に届いていた。看護師は、処方箋を見て 4Cap/回を確認し、薬袋内の1包を取り出したところ(P)トラマールカプセル(25mg)と表示があつたため、4包が指示量(=4Cap)だと思い投与した。5時間後に、他看護師が次の処方を出してもらうために薬袋を確認していたところ残数が合わないことに気づき事故発覚となつた。患者には事情を説明し謝罪した。投与後軽度の気分不快があつたというが訪室時には症状は消失していたため経過観察で問題の発生はなかつた。	・1包化されたものが1回量(100mg)であることの認識がなく、薬包の表示には規格量(25mg)が表示されていたため誤認した。 ・頓服薬の薬袋(外袋)には1回につき1袋と記載があることを確認できていない。	・現状では、薬袋の表示を規格量から投与量に変更することは難しいためそのことを職員に周知し注意して取り扱うようにする。 ・1包化の取り決め(1回量が1袋で調剤されてくることが原則であること)を周知する。 ・事例の共有のため周知文を配布し、現状のシステムでのリスクを説明した。 ・薬剤部システム担当者、情報部担当者と医療安全対策部で、問題点の抽出と今後のシステム改修についての検討をする。	確認が不十分であつた 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
73	障害なし	該当なし	該当なし	投与方法間違い	静脈から抗がん剤を投与するところを門脈ラインより投与した。指示は他の医師がだしており、看護師から指示は静脈投与になつているといわれたが、門脈ラインからの投与が正しいと思い込み、門脈ラインから投与した。	自分の思い込みのみで投与経路を判断し、指示した医師へ確認しなかつたこと。	指示とちがうときは指示者に確認する。	確認が不十分であつた 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
74	死亡	セルシン	武田薬品工業株式会社	処方量間違い	看護師の依頼を受けた、口腔外科医師は、指導医に電話で連絡し「セルシン2ミリ」の指示を受けた。当該医師は、2ミリを常用量である2mL=10mgと認識し、2時45分静脈注射した、直後に心肺停止を来した。さらに気管浮腫による挿管困難の為、気道確保に20分を要した。循環不全も相まって、全脳虚血から、最終的には肺炎、多臓器不全から死亡に至ったもの。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師が不穏患者に対し、セルシンの使用を示唆するも、CCU主治医循環器内科医との経緯を説明できるほど、勤務帯看護師間の情報伝達が十分ではなかった。</li> <li>・研修医が、セルシン使用を指導医に上申した際、指導医が2mg〃のつもりで2ミリと伝えたが、研修医は〃2mL=10mg〃と理解し2mL(常用量であるが)を投与した。</li> <li>・CCUで急変したため、直ちに蘇生に入ったが、挿管困難(浮腫による?)があり、緊急気管切開に手間取った可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・コミュニケーション技能(hand off, check back, SBAR等)の意識共有を目的に、院内TeamSTEPPS研修を全職員対象に施行中。</li> <li>・緊急気管切開技術向上目的で、気管切開シミュレーターを購入しトレーニング準備中。</li> <li>・安全管理研修の中で、リスクの高い向神経薬使用の基本について院内周知に努める。</li> <li>・診療部長会、RM会議および院内医療安全研修で周知予定。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった</p> <p>連携</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
75	障害残存の可能性がある(低い)	該当なし	該当なし	薬剤間違い	人工心肺を使用する心臓外科手術において、執刀医からのドブタミン投与との指示をプロタミンと聞き間違い、人工心肺から離脱する前に麻酔科医によりプロタミンが投与された。半分量を投与した時点で麻酔科医師が投与したことを報告したため、誤りが発覚。執刀医の判断により、直ちに人工心肺を離脱し、予定通り手術を終了しICUへ入室した。術後の覚醒遅延あり手術翌日、頭部CTで出血性脳梗塞が認められた。	<p>もともとこの症例では指導医と当事者と後期研修医の三人で麻酔を担当していたが、人工心肺離脱の時点で指導医は別室で行われた手術のシミュレーションのため不在だった。当事者は指導医から休憩を与えられていたが、人工心肺から離脱することを知った後期研修医に急遽呼び戻されて慌てていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人工心肺の離脱時には麻酔科上席医が必ず在席することを原則とし、執刀医および臨床工学技士等、手術チームメンバーも、麻酔科上席医の存在を確認した上で離脱を行うこととした。</li> <li>・執刀医、麻酔科医、他手術チームメンバーは薬剤投与などの指示を受けた場合は、必ず復唱し確認しあうことを徹底する。</li> <li>・ヘブコン(血中ヘパリンに対する拮抗プロタミン量測定器)の導入を検討する(麻酔科医業務の負担軽減とヒューマンエラー防止のため)</li> </ul>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
76	不明: 皮疹が遷延していたが、現在は消退している。	サワシリンカプセル250	アステラス製薬株式会社	禁忌薬剤の処方	患者は犬に噛まれたため救急外来を受診した。問診時に過去にバカシル(ペニシリン系薬剤)でアレルギーがあった旨を確認していたが、同じペニシリン系の薬剤サワシリンを処方してしまった。その後、処方薬を服用した患者に皮診が出現し、近医を受診するも改善せず当院を受診した。薬疹の診断にて当院で入院加療となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該患者受診時に複数の他患者が受診しており、業務が多忙であった。</li> <li>・薬剤アレルギーの確認が形骸化しており、指導医も見落としした。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者のアレルギー歴を必ず確認し、処方を出す際は再度本人とカルテで確認することを徹底する。</li> <li>・薬剤アレルギー確認の意味づけに対する啓蒙。</li> <li>・カルテ記載欄の検討、アレルギー歴がわかりやすく見える形式の再考。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
77	障害残存の可能性なし	ヒューマリンNミリオペン	イーライリリー	患者間違い	21時20分。部屋担当の新人の看護師Cの時間処置(眼前のインスリン注射)が遅れていたため、指導看護師Dが実施することにした。看護師Dは、インスリンの準備を行い、もう一人の別の看護師Eとダブルチェックを行った。21時過ぎに看護師Dは患者Aの部屋を訪室。消灯後であったため、スモールライトをつけ、小さい声で、「〇〇さん(患者B)ですね」と声かけし、患者Aからも「ハイ」と返事があり、患者B本人であると思い込んで、患者Aへ血糖測定を行い、ヒューマリンNミリオペン6単位皮下注射を実施した。その際、患者に氏名を名乗ってはもらわなかった。その後、本来注射が行くべき患者Bより、インスリンを打っていないと申し出られ、患者間違いに気が付いた。ヒューマリンNミリオペンは患者Bの持参薬の専用ペン型インスリンである。さらに、看護師Cは、間違っ患者Aに使用された、専用のペン型インスリンで注射針は変えたが、そのまま、同じペン型インスリンの器械を使用し、患者Bに指示量の皮下注射を実施した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新人看護師を手伝おうと、担当部屋患者以外の処置を安易に行ってしまった。</li> <li>・準備の段階までのダブルチェックは出来ていたが、消灯後であるからという理由より、実施時のマニュアルに沿った患者誤認予防のための確認行動が不適切。(患者の氏名の確認を入口の名札やベッドネーム、患者参加型の確認が行えていない。)</li> <li>・実施直後の確認も行えていない</li> <li>・間違っ別の患者へ、専用ヒューマリンNミリオペンを使用してしまったが、針を変えても、汚染した感染上の問題が生じてくることを判断出来ていなかった。そのため、本来の患者Bへ説明もしないでそのままインスリン注射を行ってしまった。翌日、薬剤科よりヒューマリンNミリオペンが当院採用薬でなく、ジェネリックインスリンを処方され、患者への説明が何も行われずに実施されてしまった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者へ処置を実施する再は、薬剤の名前ラベルとの確認、ベッドサイドでの確認、ベッドネームでの確認、患者参加型確認を実施する。</li> <li>・焦っていたり、気持ちに余裕のないときは、一呼吸を置いてから行動したり、他スタッフへの応援をお願いする。</li> <li>・眠前インスリンなど時間処置は、流れ作業にならないよう、受け持ち看護師が責任をもって実施する。</li> <li>・インスリンについての知識を深め、感染リスク感性を高め、不明な点は他のスタッフへ相談する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
78	障害なし	デカドロン錠	日医工	過剰投与	「デカドロン8錠×2」の持参薬を内服する指示がでていた。翌日から「デカドロン4錠×2」と持参薬処方で減量していた。(指示は減量されたが、持参薬なので薬袋はそのままの8錠×2と印字されたまま、患者が管理していた)3日間、減量を説明されず「デカドロン8錠×2」で患者は内服した。14日後、看護師が発見した。	患者管理で内服しており内服量と指示画面を確認していなかった。	患者管理であっても確認行動を徹底する	確認が不十分であった
79	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR	イーライリリー	重複投与	中心静脈ラインより、フルカリック内へ、ヒューマリンR60単位混注し、24時間管理を行っていた。しかし、コントロール不良で、インスリン持続静注マニュアルへ移行。2時間毎の時間指示調整の患者であった。17時頃から血糖40～60台と低血糖となり、持続インスリンを減量し、低血糖指示に従い、ブドウ糖の点滴施行。低血糖が持続している状態であった。翌日の9時の申し送り時、患者の点滴内にインスリンが混注されているのではないかと指摘され、患者の元を確認すると、フルカリックの点滴シールに、手書きで「ヒューマリンR60単位混注」と記載されていた。18時間インスリン重複過剰投与が行われていたことが判明。オーダーから反映されるワークシートへは、フルカリック(700)+ヒューマリンR60単位と印刷されていた。指示カレンダーへは、インスリン持続注射指示を使用とは入力できなかった。しかし、看護師は、6日前に文書管理より印刷された、インスリン持続マニュアルを使用していた。医師は中止指示を行っていなかった。血液内科主治医記録へは、記載されていた。	医師の指示出しに関する要因 血内と糖内主治医の指示出し責任修正と連携の問題、注射指示内容(IVH内インスリン中止を変更する場合、指示全体を中止し、新たな指示を入力していなかった。インスリン持続静注マニュアルを使用しているが、文書管理より印刷したのみで指示としての記録が電子カルテ上に存在しない。 看護師の指示受け、指示確認に関する要因 指示受け看護師は、変更指示内容をすぐに医師へ入力してもらうように伝えていない。アセスメントが正しく行えていない。	医師は、注射指示内容を変更する場合、古い指示を中止し、新に指示を入力し、期間入力も行う。インスリンシステム以外のインスリン持続静注マニュアルを使用する場合は、文書管理より、マニュアルを印刷し、スキャナーしてして指示としてカルテ上へ残す。(運用ルールの周知)看護師は、指示確認は、ワークシートで行うが、期間が不明確な場合など必ず、注射カレンダー等で再確認し、内服は、薬歴管理で確認する。	確認が不十分であった 記録等の記載
80	障害なし	グランM300	協和発酵キリン	投与速度速すぎ	「グランMシリンジ0.7ml2本+生理食塩液22ml」を1ml/時間で24時間かけて投与するところを0.5時間で投与した。	指示を0.5時間で投与と読み間違えた。	投与時の5項目の確認を徹底する。	確認が不十分であった



ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
81	障害なし	ドルミカム注射液	アステラス	その他の与薬に関する内容:中止でないと中止した	ルンバルのためにドルミカムの精密持続点滴を開始した。ルンバル終了後医師はドルミカムは続行し内服のトリクロリールシロップを中止する指示をだした。トリクロリールシロップは電子カルテ上で中止した。ドルミカム精密持続点滴は電子カルテ上途中で中止する注射システムがない。看護師はドルミカムも中止と捉えたので、中止し電子カルテ上に「〇〇医師より中止指示あり」とコメントを残した。翌日、児が覚醒しSpo2が低下したことを報告したとき、医師はドルミカムを中止する計画ではなかったことがわかった。	・電子カルテ上、開始した注射の中止指示をだすシステムがない。 ・口頭指示となり、医師が言い間違えた可能性と看護師が聞き間違えた可能性。	注射システムでは中止指示はできないので、指示簿指示で中止指示を医師が出す。 システムを検討する。	確認が不十分であった  システム
82	障害なし	オピスタン注射薬	田辺三菱	薬剤間違い	オピスタンを静脈注射するところをサイレースを注射した。看護師がサイレースを台に準備しており、医師は確認せずに投与した。	医師が薬剤を確認せずに投与したこと。看護師が確認せずにサイレースを準備したこと。	・看護師は準備時には薬剤の確認を徹底する。 ・医師は投与時は薬剤の確認を徹底する。	確認が不十分であった
83	障害残存の可能性がある(低い)	亜鉛	不明	処方量間違い	亜鉛欠乏症疑い患者を他科紹介した結果、亜鉛補充の助言を得たため、紹介元医師は亜鉛を処方した。主に投与している輸液が金属類を混ぜられない組成であり、輸液ルートがなかったこと、急な補正が必要とは考えなかったことから、内服での亜鉛の補正を考え硫酸亜鉛を選択した。紹介状には処方量の指示がなく、DI情報や薬品集にも情報がなかったため、インターネットを介しての情報収集を行った。いくつかのページを参照したところ、300mg/日という記載を確認した。300mg/日は成人への投与量であった。指示を受けた薬剤師、看護師も高用量処方であることに気付かず、患者に薬剤が投与された。	・新規処方内容を医師同士が確認する手順がなかった。 ・投与量上限越えエラー表示が出ない。 ・処方箋(薬剤部内運用)の患者年齢・体重情報の字が小さかった。 ・硫酸亜鉛管理台帳には投与量に関する情報は記載していない。 ・処方医、薬剤師、看護師とも本薬剤の小児への正確な投与量を知らなかった。	医師サイドでは、病棟医と病棟チーフ医師との相談体制を見直すとともに、定期的な病棟回診により医師全員が患者の情報を共有することとした。薬剤部内では処方箋の患者年齢、体重情報の字体を大きくし、色をつけ、識別しやすいようにすることとした。また、薬瓶、薬剤管理台帳に投与量を表記した。	知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
84	障害残存の可能性がある(低い)	塩化Ca補正液1mEq/mL	株式会社大塚製薬	投与方法処方間違い	<p>転落事故で救急搬送、入院。頭部外傷後、多臓器不全、DICで、ICU管理患者の低カルシウム血症に対し、塩化カルシウムを投与開始。医師の指示は、塩化カルシウムを原液のまま投与の指示となっている。指示を受け、薬剤投与を実施した看護師は、希釈されていない塩化カルシウムを末梢のルートに接続し、開始。その後も適時観察をしていたが刺入部の異常には気づかず。その後も同じ薬剤継続投与の指示を受け二人で確認後に接続。次の勤務者により、塩化カルシウムの血管外漏出、末梢ラインの刺入部の変色を発見され、医師に報告。</p> <p>医師の診察後、表皮の剥離、色調の変化が起きており、直ちに皮膚科へ診療依頼しステロイドなどの対応。また、教授へ報告、患者家族への説明と謝罪を行った。その後、皮膚科医師による管理が行われている。</p>	<p>当該部署では、従来より中心静脈のメイン薬剤の側管から本薬剤を投与するという慣習があり、当然指示には希釈という入力はしていなかった。また、ルートの指示確認も行っていない。</p> <p>看護師は指示後から時間が遅くなっていることからあわてていたこと、あまり日常的に使うことのない薬剤であったため経験や知識が不足しており他の看護師に確認もせずに自己判断で末梢ルートに接続。接続の時点で看護師は注射ワークシートとの照合や確認をしていない。</p>	<p>医療事故調査委員会を設置し、改善策を次のとおり策定した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「塩化カルシウム」については、当院におけるハイリスク薬剤に指定し、病棟在庫を認めず、薬剤オーダー時に複数の医師による確認を必要とすること。</li> <li>2. 集中治療部においては、医師の薬剤オーダー時にルート指示を必ず明記することにし、指示を受ける看護師はその指示を必ず確認すること。</li> </ol>	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
85	障害なし	該当なし	該当なし	薬剤間違い	<p>9時50分 放射線治療部から腔内照射のため、10時25分到着と病棟へ連絡が入った。</p> <p>10時00分 日勤看護師は、金庫から患者の薬袋を1つ取り出し、前投薬を作成。 その際、指示(ペンタジン15mg+アタラックスP25mg+生食50ml)を出棟30分前に15分で投与)のところ、同じ薬袋に入っていたペンタジンとドルミカムを、ペンタジンとアタラックスPと誤り、ペンタジン15mg+ドルミカム10mg+生食50mlを調剤した。調剤時、指示画面・薬袋・アンプル名は確認していなかった。日勤看護師は、リーダー看護師に投与してもらうよう依頼した。リーダー看護師は、ベッド上の患者へ投与開始。患者へ眠くなる薬剤なので起き上がる時はナースコールをするように説明し、その場を離れた。</p> <p>10時10分 放射線治療に持参するドルミカムがないことにリーダー看護師が気づき、患者の部屋を訪室すると、患者がベッド右側で額に右腕を当て正座するかたちで床に座り込んでいる患者を発見。 発見時すぐに側管の点滴をクランプし(残約25ml)、メインのラクテックを全開で投与開始。患者を仰臥位にし、バイタルサイン測定実施 P112回/分、血圧120/65、呼吸16回/分。呼びかけに対して反応あるが、傾眠がち。</p> <p>10時25分 主治医コールし診察。外傷なく緊急頭部CT実施。CT後には意識レベル改善。本日予定していた腔内照射は延期となる。</p> <p>12時過ぎまでは傾眠傾向であったが、14時トイレへ介助にて歩行。その後は覚醒し、17時は自立にてトイレ歩行。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤時、指示画面・薬袋・アンプル名は確認していなかった。</li> <li>・医師の注射処方、ペンタジン15mg+アタラックスP25mg+生食50mlとドルミカム10mgと一緒にオーダーされており、同じ薬袋で病棟へ払い出しされ、その中のペンタジン15mgとドルミカム10mgと一緒に金庫管理していた。</li> <li>・ストレッチャーや持参物品等の準備をしていなく、前投薬開始後に患者の側から離れた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤を調剤する際の5Rの確実な実施</li> <li>・病棟で使用しない薬剤は処方しない。(放射線治療部でドルミカムを常備金庫管理とした)</li> <li>・前投薬がある場合は、すべての準備を済ませてから前投薬を投与し、患者の状態変化を見守りながら出棟する。</li> </ul>	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
86	不明: 現段階では判断できない。	注射用メソトレキセート	ファイザー	禁忌薬剤の処方	<p>維持透析中の通院患者に対して、術後補助療法としてパクリタキセルの毎週投与を提案したところ、副作用としての脱毛を忌避したため、主治医のみの判断で、脱毛のないCMF(CPA+MTX+5FU)療法を行うことに治療方針を変更した。</p> <p>腎機能低下患者に対して慎重投与を要することは理解していたが、透析で除去されると思い込み、安全性の確認が不十分のまま、CMF療法を行った。1週間後、口内炎があったが、5FUによる有害事象と考えた。白血球減少があったが支持療法を併用すればCMF療法施行可能と判断し、投与の指示を出した。</p> <p>外来治療センター看護師と、薬剤師よりCPA及び5FU中止の提案があり受け入れたが、MTXは予定通り投与した。投与後、薬剤師からMTXが透析で除去され難いと情報提供があり、MTXの血中濃度を計測した。夜に38.0℃の発熱、自然軽快。</p> <p>翌日、発熱の連絡を受け、発熱性好中球減少症と診断。他院で透析中に血圧低下し、本院へ救急搬送され、入院となった。</p>	<p>薬剤の安全性確認を怠った。また、当該薬剤に対する知識不足も関与している。</p> <p>医師－看護師－薬剤師間の連携不適切(チェック機構不十分)。</p>	<p>合併症を有する患者への、治療手技・薬剤等の安全性確認を徹底し、メディカルスタッフとの重要情報共有システムを強化する。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p> <p>連携</p>
87	障害残存の可能性なし	不明	不明	薬剤間違い	<p>14時に患者と温熱療法室で合流し、医師と共に体位作成する。医師の介助につき、14時10分リザーバー部よりコアレスニードルを使用し動脈穿刺、ピノルビン投与を開始した。14時20分腫瘍部にセンサーガイド針挿入し温熱療法開始する。温熱療法開始直後、コアレスニードルに繋ぐ薬剤を病棟から持参していたノボ・ヘパリンではなく腫瘍部の処置のために準備しておいた1%キシロカイン注を誤って投与したことに気づき主治医に報告した。使用量が1ccで少量であったこと、患者の体調も不変無ことから問題はないと判断し治療継続した。約2時間半後問題なく治療は終了し、患者は独歩で帰宅した。</p>	<p>処置時にキシロカインを使用すると判断し、早い段階で準備をしていた。ノボ・ヘパリンは病棟から持参していたためラベルがついておりトレイに入れていたが、処置のためにシリンジに吸って準備しておいたキシロカインにはラベルがなく、キシロカインであることを明記していない上に同じワゴンの上に置いていた。医師に渡す際に薬剤名を言わず渡していた。ワゴンの上に必要物品が全て置いてあり、医師に必要物品を渡すことに集中し焦っていた。</p>	<p>必要時に必要物品を準備する。注射ラベルのないものは何の薬剤であるか記載するなど明記する。医師に渡す際には薬剤名、投与量を声に出し、必ず見せて指差し確認する。5Rの遵守。マニュアルを再度確認する。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
88	障害残存の可能性がある(高い)	なし	なし	過剰投与	PT-INRが低下していたためにワーファリンを1.5mgから1.75mgに上げるところを誤って2.75mgに上げてしまった。そのために、INRが7.4まで上昇し、消化管出血を疑わせる所見が出現した。	診察人数が多く、回転率を上げるために確認を怠った。	確認をきちんとする	確認が不十分であった
89	死亡	ペチロルファン注射液 エフピーOD錠2.5	武田 エフピー	禁忌薬剤の投与	検査は13時過ぎから始まり、まず鎮咳薬としてペチロルファン(ペチジン+レバロルファン)を0.5A筋注し、キシロカインで咽喉頭の局所麻酔を行った。検査中は咳嗽が強く、内腔観察もそこに右B4aで気管支肺胞洗浄を行い終了した。検査中は頻脈とSPO2の低下(検査前O2 2L⇒5L/minへ増量)がみられた。検査後14時50分頃に患者が38℃の発熱をしていると病棟より連絡があった。その後、悪寒戦慄(体温39℃)頻脈(180bpm)が出現し、シバリングもみられた。16時の診察時にはシバリングが強く安静を保てない状態であった。その様子が検査後の菌血症の影響という印象ではなかったため、ペチロルファンによる副作用を疑い、添付文書と内服薬一覧を確認したところ、持参薬にMAO阻害薬が含まれており、併用禁忌薬剤のペチロルファンを筋注したことによるセロトニン症候群を疑い、総合内科主治医に相談し、ペリアクチン(セロトニン拮抗薬)10mgの内服の指示を受けた。	患者は、他院から処方されたエフピーOD錠を持参薬として持ってこられた。入院時に持参薬管理センターで内服状況等を薬剤師が確認を行い、持参薬確認書(紙)を作成する。当院では、電子カルテを導入しており、紙と電子カルテで情報の共有が十分でなかった。また、システムによる併用禁忌薬のチェック機能がなかった。 超音波気管支鏡を使用時、咳嗽がひどいと処置ができないこともあるため、鎮咳作用の強いペチロルファンを前投薬に通常使用していた。ペチロルファンに併用禁忌薬があることは把握されていなかった。 ペチロルファンは検査室の常備薬としており、主治医がオーダーリングシステムを使って処方し、発行された麻薬処方箋を検査室に持って行くことで、常備のペチロルファンを使用できる。全ての検査終了後、検査室の看護師が麻薬処方箋をまとめて薬剤部に持って行き、麻薬処方箋と引換に常備薬として補充する。 気管支鏡のパスはあるが、システム移行もあり、現在、パス運用検討中。パス内にはペチジンの禁忌薬チェックはない。パスとは別に気管支鏡のチェックリストを試用しているが、その中にも併用禁忌薬のチェックはない。	持参薬管理システム、処方チェックシステムを導入し、電子カルテ上に持参薬情報を生データとして電子カルテに反映し、医師が持参薬を含めた処方を行う。その際、処方チェックシステムに過去の処方データも同時に送り、相互作用を確認の上、その結果を電子カルテに表示するようなシステムによる併用禁忌薬のチェック機能の構築する予定である。 現在は、ペチロルファンは使用禁止とし、他の併用禁忌薬が多くないオピオイドを確認して使用する予定である。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
90	障害なし	バイアスピリン	バイエル薬品	その他の調剤に関する内容:患者が口頭で2薬中1薬のみ中止と調剤薬局で伝えた。	患者は医師から中止を言われた。調剤薬局にてワーファリンの中止のみ伝えてバイアスピリンは中止と伝えなかった。	口頭で患者に持参薬中止を説明した。	同意書面作成を検討する。	患者・家族への説明

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
91	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR 注	日本イーライリリー株式会社	過剰投与	<p>循環器内科医師Aは、高カリウム血症と高血糖に対し、グルコース・インスリン療法として10%ブドウ糖500mL+Hu-R 10単位 40mL/h、高血糖に対しHu-R 持注0.5mL/hの指示を出した。医師Aは、「Hu-R 持注0.5mL/h」の指示について、ヒューマリンR注の原液が1mL=1単位の規格だと思っていたので、0.5単位/hを投与する意図で記載し、シリンジポンプで開始するように指示した。指示を受けた看護師Bは、「原液？」と思い、処方オーダーに何か記載がないか確認したが、オーダーの画面上も「ヒューマリンR注 1V」だけが処方されていたため、医師が出した指示だから原液で良いのだろうと思い、誰にも確認しなかった。看護師Bは、患者用に既に処方されていたヒューマリンR注の使いかけのバイアルと未使用のバイアルの2本を冷蔵庫から取り出し、リーダー看護師Cに薬剤を確認してもらった。看護師Cは当該患者のヒューマリンR注の確認を看護師Bと一緒にいった記憶はなかった。看護師Bは、20mLシリンジにヒューマリンR注の原液11mLを吸い、シリンジポンプにセットして、指示通り0.5mL/hで開始した。2時間後、患者の血糖値を測定したところ339mg/dLであったため、医師AはヒューマリンR持続注入を「0.8mL/h」に増量を指示した。約4時間後、血糖値が30mg/dLであることがわかり、病棟に来ていた循環器内科の当直医DはヒューマリンR持続注入の中止指示を出した。この時、医師DはヒューマリンR注が原液で投与されていることを知らなかった。50%TZ40mLの静注を実施、一時的に血糖の上昇がみられるが、すぐに下降を繰り返すため、50%TZの持続注入開始。その後、脳神経外科医師Eがインスリンの用量が多いことに気付き、過剰に投与していたことがわかった。ICUに転棟し、全身管理を実施し、血液ガスの結果、人工呼吸使用となる。</p>	<p>指示簿記載した循環器内科の医師Aは、他院で前期研修を終了後、この医療機関では1年目の後期研修医であった。一般病棟、CCUでも、インスリンの持続点滴の指示をした経験はなかった。指示を受けた看護師Bは、約20年の職種経験があり、当該病棟では3年の経験があった。しかし、この病棟では、インスリンを持続注入で投与することが少ないため、看護師BはヒューマリンR注の側管からの持続注入を取り扱った経験はなく、インスリンをシリンジで持続注入する作業を最初から実施するのは初めてであった。指示した内容のまま投与されると何単位になるか確認していなかった。看護師は一瞬「原液…？」と思ったが、他にも輸液等の指示があり、他患のケアなどに気を取られて、確認しなかった。投与時のダブルチェックが十分ではなかった。一般病棟では、インスリン持続注入に関する希釈濃度や指示の出し方などの決まったルールはなかった。通常の注射薬は、患者個人の「注射薬」として投与方法や流量などの指示内容を電子カルテでオーダー入力できる。しかし、ヒューマリンR注の処方、外来処方箋への記載の必要性もあり、「内服薬」でオーダー入力しており、生理食塩水などの希釈液とは別に処方することになっている。そのため、ヒューマリンR注の処方時に希釈方法や流量などの指示内容は書いていなかった。医療機関では、医療安全管理研修において、新採用・異動職員対象の「医療安全管理研修」、全職員対象の「ハイリスク薬」「医薬品の安全管理」などでインスリンについて研修を行っている。</p>	<p>ハイリスク薬品に対する取り扱いの研修。研修医に対しては全員受講を決定する。ヒューマリンRの希釈方法を院内統一し、職員全員に周知徹底する。事例発生後、全病棟で「ヒューマリンRは1単位を1mLに希釈して使用する」ことにした。医療安全ニュースで「ヒューマリンR注(100単位/mL)のうち、20単位=0.2mLをインスリン専用注射器で採取。生理食塩水20mLを採取したシリンジに混注し、合計20mLとする。」と調製例を示し、「ヒューマリンRの希釈ルールの標準化」を院内に通知した。リスクマネージャー会議において、当該事例を共有、分析した。その後、各リスクマネージャーは所属先職員に事例について周知を行った。</p>	<p>確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
92	障害残存の可能性がある(低い)	ワーファリン錠1mg	エーザイ	その他の与薬に関する内容:ワーファリン休薬中	データから休薬のみの指示が出た。手術目的で、5日前から休薬していたが、脳梗塞発症し、tPA治療は、家族も希望しなかったため、経過観察していた。翌日左不全麻痺改善し、手術に関して、保存的療法となる。	高リスクの状況の患者だったが、循環器医師も併診していたので、指示通りに休薬していたので脳梗塞発症したことに驚いた。	・食事、水分摂取量の観察を行い、異常があれば医師へ報告する。 ・医療者カンファレンスで、情報の共有を行い、異常の早期発見をする	観察が不十分であった
93	障害残存の可能性が高い	ヘパリンナトリウム	田辺三菱	過剰投与	脳炎脳症の疑いでステロイドパルス療法の方針が決定し、指導医がインフルエンザ脳症ガイドラインを見ながらヘパリン量を1500単位と計算した。それを研修医と共に確認しながら1500単位と確認した。その後、指導医がヘパリンを早急に投与する目的で病棟に常備されていた5000単位のヘパリンアンプルと1万単位のペパリンバイアルを見て、これを使用することにした。それを基に研修医が他の医師の名前で開いていた電子カルテでヘパリン15000単位と指示入力をした。指示を受けた看護師は担当看護師に伝え、担当看護師と他の看護師で準備しようとしたがヘパリン量が通常より多いと思い医師に15,000単位でよいか確認したがよいと返事があった。病棟常備にあるヘパリン10000単位(10ml)1バイアルと5000単位(5ml)1アンプルを使用して準備した。 翌日0時からステロイドパルス療法施行、その際血栓予防のためにヘパリン15,000単位に生理食塩水33ml 計48mlを時間2mlでシリンジポンプを用いて併用投与を開始した。  (以下次ページ)	1. 医師数人でヘパリン投与量について計算、確認をして 注射指示をした(ダブルチェックを行った)。計算に使用したメモなどは保存しなかった。 2. 看護師も通常より投与量が多いと思い、医師に確認を行っている(2回)。看護師が「15000単位ですか」と確認したが「多いのではないか」という意図が伝わらなかった。 3. 看護師から出血時間検査結果(APTTの延長)や投与量について研修医に相談があったがヘパリン投与中であることから問題視されず、そのままの量で投与された。 4. 病棟配置薬にヘパリン10,000単位(10mlバイアル)が常備されており、それを使用したために薬剤部での処方に関する監査にかからなかった。今回は、夜間帯の指示、実施であり、薬剤師の介入はなかった。 5. 経過中に鼻出血があったが見過ごされてしまった。 6. 当直帯で担当が替わったが治療方針が継続されてしまった。 7. 忙しい環境下でのミスが起こった。	1. 病棟常備のヘパリン10ml配置を検討する。 19時から8時30分までは薬剤部では注射処方箋を取り込まないので 夜間、病棟から不足している薬剤の連絡があれば送るだけなので体重あたりの与薬量などの疑義紹介は行われない。 →医療従事者が共有する治療プロトコールを作成する。プロトコールを薬剤部に提出し、極量のブロックがかかるように電子カルテ上の対策を取る。 ・プロトコールを参照して看護師も投与量のチェックが出来るようにする。 ・可能な限りクリニカルパスの作成を行う。 ・病棟に通常使用しないヘパリンを置かない。緊急で使用しないヘパリンは薬剤部からの払い出しにしよう。 →配置薬を置かないこととした。 ・看護師は通常と違う指示が出た場合は、プロトコール(ガイドライン等)の確認や上級の看護師に相談する。 (以下次ページ)	確認が不十分であった  心理的状況(慌てていた・思い込み等)  オーダーリング時等の誤入力



ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
93	障害残存の可能性がある(高い)	ヘパリンナトリウム	田辺三菱	過剰投与	<p>同日11時頃APTT結果 100.0以上 について報告したが経過観察となった。          その翌日15,000単位に生理食塩水33ml(計48ml)を追加した。          0時、3時 鼻腔からの吸引後鼻出血があり綿球で圧迫止血した。          9時30分頃看護師が医師にヘパリン量について再度確認 これくらいの量は投与すると返事があった。          10時酸素飽和度が80%台に低下、医師に報告し酸素投与で改善した。痙攣を疑い緊急で脳波を施行した。          脳波では基礎派の徐派と右頭頂葉に鋭波を認めミダゾラムを開始することにした。          14時頃ミダゾラム投与のために末梢ルートを確認しようとした。処置室入室時は意識が清明であったが点滴確保時に痛み刺激への反応がまだらで意識レベル低下時に口唇のピクつきも認めた。バイタルサインの変化はなかったが対光反射の減弱があり新たな頭部疾患を疑い緊急でMRI検査を行った。ヘパリンの持続投与を中止した。          MRI検査時も酸素飽和度低下に対して体位変換や肩枕の使用などを行った。          15時30分MRI上両側側頭葉病変部に一致して出血を認めた。脳外科医師に相談、脳幹圧迫が軽度であることから意識の低下は脳炎の悪化である可能性があること、ヘパリン使用中であることからこの時点で外科的適応はないと判断された。出血していることからヘパリンを中止し、脳炎、ウィルスに対する治療を続行する方針となった。          16時にCTを行い右上葉～下葉にかけて肺炎を認めた。          17時15分頃検査の結果、脳出血を認めたため、脳外科医師に相談した結果と今後の治療方針について数人の医師で検討した際、出血の原因を検索するためにチャートを開き、検査結果や与薬内容などを確認した。その際、ヘパリン投与量の間違いに気がつき、再度皆で計算しなおし、投与量の誤りに気がついた。部長や病院長や医事課長等への連絡を行った。          14時の検査でヘモグロビン8.3から7.5と低下しバイタルサインなどに変化があれば輸血を行う事を説明し準備を行った。          20時30分頃耳鼻科医師に診察を依頼したが活動性の鼻出血は認めなかった。          20時50分頃HR120台に上昇した。          22時10分頃から、現在の状態、治療方針について家族に説明を行った。          22時30分頃酸素3リットルで酸素飽和度98%以上あったがHR120~170と変動があり医師が確認したところ両側瞳孔散大、対光反射消失を確認した。と同時に呼吸減弱、酸素飽和度の急速な低下を認めた。10リットルマスクにするも酸素飽和度85%まで低下した。救急カート・アンビュー・除細動の準備を指示した。自発呼吸が乏しく気管挿管の適応があると判断され準備を行った。別室で説明は続けられておりヘパリン投与量について説明した後に他親族への説明の希望があり父親がそのためにカンファレンス室から病室に戻った。救急処置を行っている状況を見て興奮したために、ICU転室後に挿管を行うこととしてアンビューバックで酸素化しながら          22時45分ICU・CCUに転室した。          23時頃家族の同意を得て気管挿管を行い人工呼吸器を接続した。</p>	<p>2. インフルエンザ脳症ガイドラインに沿ったヘパリンと薬量を一覧表化「早見表」のようなものを作成して毎回多忙な業務のかたわら、計算しなくてよいような工夫はできないか。          →可能な限りプロトコル(ガイドライン等)を参照し、オーダーする医師によるダブルチェックを行う。          ・記憶によるオーダーは行わず、確認の上オーダーをする。          ・チャートに投与量の記載(mg/kg/日)していく。          3. 処方入力で極量などが警告されるような方法を検討する。薬剤部のチェックマスターは内服薬のしかも小児科しか使用しないような薬剤については可能かもしれないが注射薬については成人も使用するので不可。病棟のシステム(プースター)は微量調整を機器が計算できるが電子カルテとは連動せず、別にカルテ用に入力が必要であること、小児科病棟には外科など他科の患者も入るので他科の医師にも同様にするために負担を強いることになる。また薬剤の補充等でも問題が生じる。          →医療従事者が共有する治療プロトコルを作成する。プロトコルを薬剤部に提出し、極量のブロックがかかるように電子カルテ上の対策を取る。          4. 危険薬について医師間でダブルチェックが出来るようにノートを作成している。          (以下次ページ)</p>		

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
93	障害残存の可能性が高い	ヘパリンナトリウム	田辺三菱	過剰投与	<p>5. 看護師が「多いと思うのですが」「15000単位ですか?」と伝え方を変えることで、意図が伝わりやすい報告になる。</p> <p>6. 研修医はコールを受けた際には上級医に必ず相談し、相談した医師の名前の記載を行う。 ・電子カルテでの上級医の承認を当直医や相談した医師に切り替える。</p> <p>7. 患者の症状に変化があった場合報告をしてもらう。報告を受けた場合には原因を必ず考える。</p> <p>8. 治療に関して担当が替わったときには(当直→日直→当直→日直)には必ず投与量のチェックを行う。投与を続けた医師が責任を負う形になるため、自分の身を守るために担当変更時はチェックするように心がける。</p> <p>9. 重症患者が出た場合、外来をストップするもしくはオンコール医師を呼んでもらう。 ・ミスに繋がるためギリギリの環境下で患者の診療にあたらない。</p>			
94	障害残存の可能性が低い	プラザキサ	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	無投薬	<p>1.退院時、医師は一度は他の処方と同じくプラザキサも40日分処方し、それに合わせて次回受診日を5週間後に決めていた。しかし、その後薬剤師より「投薬制限があるのでプラザキサは14日分しか出せない」と電話連絡を受け、プラザキサカプセルが14日分処方された。しかし、患者に受診日を早めるなどの説明を医師からはせず、予約もまま変更されなかったため、薬が切れても外来に取りに来ていなかった(他の薬は40日分処方されていた)。</p> <p>2.翌月、外来受診時、医師は他の処方と同じくプラザキサも56日分処方し、それに合わせて次回受診日を9週間後に決めていた。しかし、その時も薬剤師より「投薬制限があるのでプラザキサは14日分しか出せない」と電話連絡を受け、プラザキサカプセルが14日分処方された。その際も、患者に受診日を早めるなどの説明を医師からはせず、予約も変更されなかったため、プラザキサカプセルは14日分処方され、切れても外来に取りに来ていなかった(他の薬は56日分処方されていた)。</p> <p>3.2ヵ月後、脳梗塞(右前頭葉の運動野に急性期脳梗塞)を発症し、他院で治療した。</p> <p>4.3ヵ月後、他院からの手紙を持って受診したことにより脳梗塞を発症していたことがわかった。</p>	<p>1.処方が40日や56日で切れる薬と一緒に、投薬制限のあるプラザキサカプセルを14日処方していたため、患者は先に切れたプラザキサカプセルを飲み切りと思っていた。</p> <p>2.退院時服薬指導の際には、薬剤師から「プラザキサが14日しか出せない薬で、切れたら取りに来てもらわなければならない」旨を伝えているが紙面での説明は行っていない。結果的に患者の認識には届いていなかった。</p> <p>3.患者は「受診時、薬はもらっていない気がする」と答えたり、どこの調剤薬局で薬をもらっているかも答えられないことから薬に対する記憶が曖昧である。</p> <p>4.当院では、睡眠導入剤など長期投与できない薬については14日処方として取りにきてもらう形が取られている。医師は、服薬中断があると重大な病態を引き起こしかねない薬のため、通常プラザキサを14日分処方にした場合は、他の薬も14日分にし、受診日は薬が切れる日に合わせて組むことにしていたが、発売されてからもう少しで1年になるので、多く処方しても大丈夫だと思った。</p>	<p>1.切れる日がバラバラにならないように、プラザキサに合わせて他の薬も14日処方とする。</p> <p>2.投与制限のある薬は、文書でも説明を行い、後で確認できるようにする。</p> <p>3.高齢患者の場合は、本人がしっかりしているように見えても、必ず家族への説明を行う。</p> <p>4.「投与制限のある薬を処方される場合のお願い」として、『特に、高齢者の場合は、長期処方可能な薬と14日処方の薬が混在するときは、全ての薬の日数を揃えて出してほしい』という内容を各病棟、全医師に配布した。これらの内容を、医局会議を始め、医療安全管理委員会・管理診療会議・医療安全推進部会・看護部医療安全推進部会・師長会議・拡大師長会議の関係する全ての委員会・会議等で報告・周知した。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>患者・家族への説明</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
95	障害残存の可能性なし	ボスミン	不明	過剰投与	アナフィラキシーに対し、ボスミン0.3mg投与するところを1mg筋注した。	患者・救急車が多く多忙であり、冷静な判断ができなかった。	忙しくても投与量・投与方法は冷静に上級医・看護師と確認する。	確認が不十分であった  心理的状況(慌てていた・思い込み等)
96	障害なし	ゲンタシン	該当なし	過剰投与	23時抗生剤を希釈して投与の予定であった。看護師はゲンタシン(40mg)1mlと生食3mlを別々の注射器に準備しておいた。希釈の途中で看護師は業務を中断し、患児のアラーム対応をしていた。医師はその1mlを希釈したゲンタシンと思い、0.9ml投与した。結果的には4倍量の投与となった。	医師はラベルの張っていない注射器を希釈された抗生剤と思いこみ、看護師に確認せず、電子カルテでの実施確認なく実施した。 ミキシング途中でのアラーム対応で、注射器に何も明示しないまま業務が中断した。 夜間でありミキシング台が患児に背を向けた配置となっていたため、看護師はミキシングを行う場所でない場所で溶解していた。	・「作成途中」の札を作り、作業を中断するときはトレイに表示する。 ・ミキシングを実施する場所作成する。 ・マニュアルに沿った作成実施の徹底、患者認証、薬剤認証を確実に実施。 ・医師看護師間のコミュニケーションをとる	確認が不十分であった  心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
97	障害残存の可能性がある(低い)	ボスミン 注1mg 0.1%1mL L1管	第一三共	薬剤間違い	術室において形成外科の植皮手術を行った際、局所麻酔のため0.5%リドカインEを注射するところ、誤って止血用に準備した生理食塩液で0.01%に希釈したアドレナリン注射液を30ml、採皮部の左側腹部に皮下注射した。機械出し看護師がアドレナリン希釈液を作成している時、医師より「局麻下さい」と言われたが、作成中のアドレナリン希釈液と思い込み、医師に渡している。その際、医師と看護師とも薬剤名を言って薬の受け渡しをしていない。医師はこの時点でバイタルに異常がなかったこと、植皮術は15分の短時間で終了することから、改めて局所麻酔(0.5%リドカインを皮下注射)を行ったのち植皮手術を行った。手術の後半頃から心拍数、血圧の上昇を認め、手術終了後に心電図上でST上昇の波形変化を認めたため、循環器内科医師に相談し、緊急心臓カテーテル検査を施行した結果、たこつぼ型心筋症と診断された。患者は現在ICUで治療を行っており、回復傾向にある。	医師と看護師の薬の受け渡し時、薬剤名を言って渡していない、薬剤名を確認していない。 看護師がアドレナリン希釈液を作成しているとき、医師より「局麻ください」と話しかけられ、看護師は今作成しているアドレナリンを使用すると思い込み医師に注射器を渡している。医師は看護師より手渡された注射液がリドカインと思って受け取っている。 手術の準備が完全に終了していないのに、医師が局所麻酔を打とうとしたこと。	薬の受け渡し時は薬品名を声に出し確認する。薬品名を確認しあう手順の徹底をする。 局所麻酔の手術時のタイムアウトを行う時期を、執刀前でなく、局所麻酔を打つ前に行う。 静脈注射に使用する以外の薬はカラーシリンジを使用する。 術野で使用する薬剤のシール化。今回は「アドレナリン液」。	確認が不十分であった  心理的状況(慌てていた・思い込み等)
98	障害残存の可能性なし	ソル・コーテフ注射用100mg	ファイザー	数量間違い	ステロイド剤としてソル・コーテフ200mg(100mgを2バイアル)を前投薬するようオーダーされていたが、担当看護師は薬剤カートより1バイアルのみ取りだし調製準備を行った。また、調製時ダブルチェックをしなかったため100mgで投与された。ポテリジオ投与開始後、アレルギー症状が出現し、ポテリジオの投与を中止し、ステロイドの追加投与を行ったが意識レベルの低下と血圧低下がみられ、昇圧剤の投与を行った。2日後に血圧は改善し、意識レベルも通常に戻った。夜勤の看護師が薬剤カートにソル・コーテフが1バイアル置かれていたことに気がつき発覚した。	薬剤取り出しと調剤時にそれぞれ、薬品名・数量等を確認する手順になっていたがいづれも怠った。特に調剤時はダブルチェックを行うことになっていたが実施しなかった。抗がん剤等の危険性の高い薬剤はダブルチェックが必須で、その他は不要と思い込んでいた。	調剤時のダブルチェックの徹底の注意喚起する。 マニュアルを図入りのわかりやすい手順を示したものに改訂する。 ジェネラル・リスク・マネージャーが巡回し、手順が守られていることを確認する。	確認が不十分であった  心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
99	障害なし	キシロカインゼリー2%	該当なし	過剰投与	風呂に落ち重傷熱傷を受傷し患児救急搬送。前胸部～腹部、背部の一部、前腕、両大腿を中心にII度～III度の熱傷であった。キシロカインゼリー4本(リドカイン2400mg相当)を疼痛緩和目的で皮膚に塗布。その後ショックに陥り、全身けいれんが間欠的に出現、気管内挿管、薬剤にて治療後ICU入室となる。その後リドカイン血中濃度が、9.4 μg/mlの結果であり、痙攣群発の原因としてリドカイン中毒が最も可能性が高いと考えられた。	キシロカインゼリーを使用時には「ショックが起きるかもしれない」との説明はしていた。疼痛緩和の目的で塗布した。熱傷事例の経験が少なかった。キシロカインゼリーの適正使用方法についての知識不足。添付文書においては使用禁忌とか小児に何gまで使用可であるかの記載はない。	熱傷患児においては吸収が早いと思われる。そのために十分注意して適正な量及び使用方法の徹底をしていく。添付文書の確認 キシロカインゼリー塗布後のけいれんであり、洗い流す必要があった。 救急部スタッフでの事例検討の実施	判断に誤りがあった 知識が不足していた・知識に誤りがあった
100	障害残存の可能性なし	不明	不明	過剰投与	患者は下肢壊疽にて治療・疼痛コントロール目的で入院した。糖尿病もあり、入院時は1包化された持参薬を多く持ってこられた。患者の希望で持参薬を看護師が預かり配薬していた。疼痛コントロール目的で麻薬が処方されたが、精神症状が出現するなどの変化があった。当日は、朝食を摂取できなかったが、血糖降下剤を含んだ朝食薬を看護師が配薬し、内服した。20時頃に意識障害を認め転倒し、頭部CT検査中に昏睡状態となった。血糖検査で低血糖によるものと判明し、ブドウ糖を注射、一時ICUに收容した。意識はすぐに回復し、その後糖尿病内科の診察を受け、当院での糖尿病治療を開始した。	入院時に他院からの内服薬を1ヶ月分以上持参しており、持参薬の内服を希望されていた。皮膚科に入院したが、糖尿病コントロールは良好と判断し、当院の糖尿病内科に受診していなかった。医師・看護師共に糖尿病についての観察・看護が不足していた。	持参薬を継続使用する場合も、薬効を充分把握する。特に糖尿病患者の内服薬について、食事との関連など、医師と看護師が連携して情報を把握し対応する。皮膚科の入院であるが、長期になる場合は糖尿病内科での診察を依頼する。患者本人にも、血糖降下剤について説明し、食事摂取できない場合の対応など指導する。	観察が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
101	障害残存の可能性なし	リリカ	ファイザー	処方量間違い	<p>帯状疱疹出現し、Dr.が加療していた。帯状疱疹は改善するも、神経痛が残り、強い疼痛を訴えていた為、リリカ150mg/dayを投与開始。歩行障害、意識障害を訴え3日後入院。Cre2.BW.35kgで、推定GFRは18~20程度、推奨される投与量は、50mg/dayであり、リリカ過剰投与による症状を診断。リリカ中止し経過観察をしたところ症状消失。念の為、メーカーにリリカ血中濃度(入院時の血清で)測定を依頼。現在結果待ち。</p>	<p>腎機能低下の情報がなく医薬品の情報も少なく適応量が確認できなかった。院外処方の為、院内疑義照会されず処方されてしまった。</p>	<p>電子カルテによる腎機能低下での注意喚起をおこなう。</p>	<p>確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>
102	障害なし			無投薬	<p>貧血に対し濃厚赤血球を2単位投与指示であった。輸血細胞療法部では1回に1パックの払い出しを原則としており、1単位1パック払い出した。担当看護師は医師と読み合わせ投与した。その際単位数の確認を行わなかった。準夜看護師が1単位しか投与されていないことを発見した。</p>	<p>当事者が投与単位数を確認しなかった。申し込み数と払い出し数が異なる可能性があることを忘れていた。</p>	<p>医師、看護師共に単位数の確認を徹底する。払い出されたものに残があるときは申し込み伝票に記載され手渡されるので、払い出されない製剤があることを認識する。</p>	<p>確認が不十分であった</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
103	障害なし			過剰投与	濃厚赤血球100ml投与するところを120ml投与した。日勤看護師は濃厚赤血球が120mlはいったパックから25ml/hで4時間かけて100ml投与する指示のもと指示通りに輸液ポンプで開始した。(予定量を100mlで設定した)準夜看護師は輸液ポンプの予定量終了アラームが鳴ったときに、以前医師がパック内の輸液量を把握しておらず、1パックを投与したいところを指示量が少なく、途中で変更した経験があった。今回も指示は100mlとなっているが1パック投与するものと準夜看護師は思い込み、予定量を自己判断で変更し120ml投与した。	・看護師が思い込みと事故判断で投与量を変更したこと。	・自己判断で行動せず、必ず医師に確認し指示変更を確認後行動する。	確認が不十分であった  心理的状況(慌てていた・思い込み等)
104	障害なし			投与速度遅すぎ	血小板200mlを33~34ml/hで投与するところを20ml/hで投与した。速度指示を医師は出しておらず12時から16時30分の間、流量と指示を確認せず、準夜看護師が誤りに気付いた。	・看護師が血小板総量を200mlのところを120mlと誤って認識していた。 ・医師と口頭のみを確認をし、医師が指示簿に速度指示をしていないことに気付かなかったこと。(看護師が量を誤って認識しているが、誤った量で医師に速度を誘導した上に口頭のみを確認をしたこと) ・医師が速度指示をださなかつたこと。	医師に投与速度等の入力を依頼した。看護師が指示の誘導をしない。輸血開始時の確認は医師が入力したカルテ指示をみて行う。投与後は定期的に指示と確認する。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(MRI検査に関連した事例)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性なし	頭部MRIの必要性につき、家族に対して説明。その際、安静臥床を保てないと検査不能のため、セデーション(薬による鎮静)が必要であること、しかし実際鎮痛薬を通常より多く投与し、10秒ながら呼吸が停止した。 呼吸抑制の生じる可能性があり、最初からアンビューバックを準備してすぐ対応し、約1分後には自発呼吸が再開し、バイタルサイン、神経症状に変化が無かったことを説明、了解を得た。	確認不十分。連携不十分	・セデーション時、上級医の付き添いと指導を徹底する。	確認が不十分であった 連携
2	障害なし	MRI検査施行にあたり画像検査上、造影剤使用での検査が必要と判断し、造影剤を静脈注射し、撮影終了後、読影時に慢性腎不全及び透析導入中のカルテ記載に気付く。造影剤メーカーと相談し、早急の透析が好まれると判断し当院腎透析科へ相談し、当直時間帯でスタッフがおらず本人が院外にいたため、従前より透析をされている近医での対応が望ましいのではないかととなった。近医連絡し夜間透析可能との返答いただき対応をしていただいた。	造影剤準備・使用時に他の患者の入れ替え等に対応し、注意散漫となっていた。 また、造影剤使用判断時に問診票・質問票の目視確認が疎かであった。	・造影剤使用検査時の問診票・質問書等の各スタッフの目視確認。 ・HIS及びRIS上の注意項目の視認性の向上。 ・MRI検査前の腎機能測定の必須化及び検査施行の可否を含めた厳密化。 ・検査依頼伝票(紙伝票)の腎機能に関する欄の記載の徹底化及び記載項目追加。	確認が不十分であった
3	障害残存の可能性なし	脳出血後、意識障害のある患者。ADL全介助。誤嚥性肺炎あり、気管内挿管にて酸素投与し呼吸管理していた。MRI検査のため、9L 35%ベンチュリーマスクで酸素投与にて搬送。SpO <sub>2</sub> 98%、顔色良好。検査が終了したとの報告を受け、病棟看護師が迎えに行くと、酸素ボンベが空になっていた。 顔面、四肢紅潮。速拍努力様呼吸。 当日はエレベーターが修理のため、従来の運用がされず、搬送に時間を要していた。検査終了の報告を受け迎えに行くまで、スタッフ間での連携がとれずに時間を要した。また、MRI終了後、ポータブルでオーダーされていた胸部XPが、同階のXP室で撮影された。徒手補助換気を実施。帰棟後、9L 35%ベンチュリーマスクで酸素投与。SpO <sub>2</sub> 91~92%。その後、ジャクソンリース加圧にてSpO <sub>2</sub> 99~100%。 顔面、四肢紅潮消失。呼吸20回台/分に改善。以降、10L 50%ベンチュリーマスクで酸素投与し、経過観察となった。	スタッフ間の連携不足、情報の伝達不足、酸素ポンベの酸素供給量の把握不足、搬送患者に対する連続した検査の実施、オーダー依頼とは異なる検査実施、患者観察の不十分。	・連携を十分にとる(エレベーターの運用状況の周知、スタッフの誰かが迎えに行く体制をとる)。 ・情報伝達を十分に行う(患者の状況、酸素投与量、残量、モニタリングの有無など)。 ・酸素ポンベの酸素供給量の把握(酸素ポンベの酸素供給量表の作成・掲示、予備酸素ポンベの持参)。 ・重複した検査の見直し(搬送患者の場合、検査は単一とする)。 ・患者観察(検査実施前後の患者状態の観察、スタッフ間の意思疎通)。	確認が不十分であった 連携



ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与に関連した事例)

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性なし	中心静脈カテーテル挿入時は臨床工学技士が介助につくことが多いが、その時は部屋に入っておらず、看護師Aが一人で介助を行った。麻酔科医Aはキットが開いた後「へパ水ちょうだい」と看護師Aに口頭指示し「ここに入れて」とだけ声をかけた。通常は中心静脈カテーテル挿入のへパリン生食水は圧モニター回路用(ビガーボン液500mL + へパリン2000 単位にて作成)をトランジェューサーから注射器でひいて使用するため、当然この時もそうするだろうと麻酔科医Aは思っており、看護師Aの行動は見えていなかった。看護師Aは中心静脈カテーテル挿入の介助につくのは今回が初めてであった。へパ水と言われ何に使うのか疑問に思ったが、へパリン原液を使用すると思い薬品庫に行きへパリン一万単位を取って来た。量の指示がなかったため、少しでいいだろうと思い2~3mL 注射器でひき、カップに入れた。この際薬品名の確認や使用量の確認は行わなかった。カップの中に入れた薬剤が少しだったため、麻酔科医Aは「もう少し入れて」と依頼し、看護師Aは残りのへパリンを全部カップの中に入れた。麻酔科Aは、カップにはへパリン生食が入っていると思い、カテーテルコーティングのために挿入前に1mL程度へパリンを使用した。その他のフラッシュ等にはへパリンは使用していない。	麻酔科医は指示を的確に伝えず、実施前の確認を行わなかった。研修医の指導に重点が置かれていた。新人看護師は医師や指導看護師に確認を行わず理解できないまま実施した。指導看護師は新人看護師に処置の理解の有無を確認しておらず、ひとりで介助につかさせた。それぞれが確認をせず、分らなければ聞いてくるだろうという思い込みで処置を行っている。	<ul style="list-style-type: none"> <li>指示受け時は、復唱し確認する。</li> <li>口頭指示で薬を扱う際は、基準に従い口頭指示メモを使用する。</li> <li>薬の指示を行う場合は、薬品名は略さない。</li> <li>中心静脈カテーテル挿入時の役割分担を明確にし、準備や介助内容を担当者のマニュアルに反映させる。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p> <p>連携</p>
2	障害残存の可能性あり(低い)	経皮的冠動脈形成術に際して、へパリン静脈内投与の指示を忘れたまま手技を開始した。手技開始40分程度経過した時点で冠動脈内に血栓形成があり、へパリン未投薬であることに気づいた。この時点で、へパリン(8000単位)を投与し、冠動脈内の血栓を吸引除去、残存する血栓もrt-PA(80万単位)冠動脈内投与により消失した。	加重労働による疲労による指示出し忘れ。	<ul style="list-style-type: none"> <li>術者、補助術者が指示出しを互いに確認する。</li> <li>カテーテル室に術前処置(へパリン投与を含む)一覧を掲示する。</li> <li>担当看護師がチェック表にへパリン投与量を記入した上で術者に再確認する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった</p> <p>身体的状況(寝不足・体調不良等)</p>
3	障害残存の可能性あり(低い)	ワーファリン内服中であり、PT(INR)がコントロール不良になっている患者に、そのことの把握不足のまま褥瘡デブリードマン処置を実施し、出血によるプレシヨックに至った。	主治医と皮膚科医師の間で、患者の状態や治療内容が共有できていなかった。一処置に複数の看護師が、分担して関わり、患者の全身状態の把握とアセスメントができていなかった。看護師間の連携、情報伝達が不十分である薬剤についての知識不足である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>皮膚科受診依頼時、主治医は使用薬剤を皮膚科医師に申し送る。</li> <li>皮膚科医師は、診察前にカルテで患者の状況や検査データを確認する。</li> <li>皮膚科処置に付いた看護師は、受け持ち看護師に申し送るまで、対応に責任を持つ。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった</p> <p>連携</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与に関連した事例)

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
4	障害残存の可能性なし	<p>右側舌腫瘍疑いにて口腔外科外来受診。担当医は舌の組織生検を行う旨を患者に説明した。外来主治医は組織生検を実施するにあたり、担当医の指示で血液検査をオーダーし、中央検査室で実施された。担当医と外来主治医の二人で口腔外科外来手術室で患者の右側舌縁部から口底部にかけて組織生検を実施。生検を実施する際に電子カルテ上で血液検査を確認したが、止血検査の値は検査中と表示されていたため生検実施は可能と判断された。担当医は生検部位を絹糸にて3針縫合し止血を確認後、帰宅させた。当日の夕方、患者より当直医に口腔内出血を認めるとの電話連絡があった。患者は救急外来に再来院し、口腔外科当直医と外来主治医が対応した。舌及び右側顎下部から頸部にいたる血腫を認め直ちに頭頸部の造影CTを撮影した。ワーファリン内服による凝固異常にて循環器内科対診し、ビタミンK及びFFPが投与された。放射線科にて舌動脈の塞栓術が実施された。救命センターICUにて、気管内挿管が行われた。</p> <p>患者は初診時、右側絶縁部の潰瘍性病変の精査にて紹介来院した。同日、義歯の調整を行い経過観察とした。担当医及び外来主治医は問診からワーファリン3mg 内服にて下肢静脈瘤の治療が行われていることを認識していた。</p>	検査結果の確認をしなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認の徹底。</li> <li>・症例検討を行っていない緊急の観血的処置や急患の対応は、外来の日責が対応することを確認した。</li> <li>・外来の担当が手術中の場合など、連絡困難の場合に備え他の医師2名があたることとした。</li> </ul>	確認が不十分であった
5	障害なし	<p>患者は咽頭の奥のいがらっぽい感じがあり咳をしていたが、悪化して呼吸器内科を受診した。喀痰はなく発熱や鼻汁・鼻閉もなく、咽頭炎や咽頭アレルギーも考え耳鼻咽喉科を紹介した。咽頭は問題なかったが逆流性食道炎否定のために上部消化管内視鏡検査を予定した。ステント留置後でバイアスピリン100mg 1T/M、プラビックス内服中で、中止をしないでGIF 施行とし、上部消化管内視鏡検査依頼用紙には生検しないように記載した。10 時頃、内視鏡・超音波センター 内視鏡検査室で上部消化管内視鏡を施行時に早期胃がんを疑う所見があり生検を実施した。生検をした直後に生検禁だったことを思い出した。生検部に明らかな活動性の出血はなかったが念のためにトロンビン5000 単位散布し、止血を確認して検査を終了した。患者に説明を行ない、黒色便や吐血など症状があればすぐに受診するように説明した。</p>	<p>上部消化管内視鏡検査依頼用紙にバイアスピリン、プラビックス内服中で生検しないように記載してあったことは知っていた。仕事が多忙で集中力が欠けていた可能性があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特殊な指示がある検査について表示を行い、意識化できるようにする。</li> <li>・検査実施の部屋への表示や、他者による声かけや、実施前の確認を行う。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった</p> <p>身体的状況(寝不足・体調不良等)</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与に関連した事例)

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
6	障害残存の可能性なし	原発不明の転移性骨腫瘍に対し、日常的に行っている針生検術を骨盤から行った際、検査後に高度な貧血を来し輸血を行った症例。生検直前に他医療機関にてワーファリンが増量され、易出血状態にあったことに気付かなかった。	術前にワーファリンの内服は把握していたが、患者のワーファリンの内服量を十分把握していなかった。	・ワーファリン剤に限らず抗血小板剤も含めて易出血性薬剤を服用している患者に対し、深部組織に対し生検を行う場合は、必ず凝固能検査を行い出血のリスクを十分検討した上で実施する。	確認が不十分であった
7	障害残存の可能性なし	患者は頸椎症の診断にて、他院から当院紹介、椎弓切除術目的で入院となった。冠動脈ステント術の既往があるため、入院時から抗凝固剤(ヘパリン)の持続注入を開始。前医からの退院時要約には「バイアスピリン、プラビックスについては内服中止」と記載があったが、一包化された薬袋からプラビックスは除去されておらず、バイアスピリンについては、除去されているものと、そうでないものがあった。看護師Aは中止している抗凝固剤はバイアスピリンのみであると思込み、一包化された薬袋のうち、バイアスピリンが除去されていない薬袋からバイアスピリンだけを抜いた。薬剤師Aは持参薬確認表を確認したが、気づかなかった。その後、看護師Aが内服薬をチェックした際、手術前に中止すべきプラビックスが一包化された薬袋に含まれていることに気づき、主治医に相談、出血リスクが高いと判断し、手術を延期したもの。1週間後に頸椎椎弓形成術を施行となった。	看護師及び薬剤師による入院時の持参薬の確認が不十分であった。 看護師による持参薬確認の際、薬の効能についての知識が不十分であった。 医師による持参薬に関する指示が口頭のみであり、また医師による「持参薬確認表」の確認及びサインができていなかった。	・持参薬と転院元の退院時要約の記載内容をダブルチェックする。 ・土日祝日等看護師が持参薬を確認する場合は薬の効能について確認する。また土日祝日明けに薬剤師が「持参薬確認表」と持参薬を確認し整理する。 ・医師は入院時に持参薬の内服指示を入力する。また、持参薬の内服中止指示も必ず入力する。	確認が不十分であった  知識が不足していた・知識に誤りがあった
8	障害残存の可能性あり(高い)	ワーファリン投与を中止しヘパリン投与を開始した後、脳出血を発症した。	ヘパリン開始後にAPTTが治療域以上に高値をしめしたが、担当チームでこの異常を把握していなかった。チームの医師が変更になっており、患者の情報について、共有と治療上の注意点の把握ができていなかった。	・クリニカルパスを作成し、ヘパリン使用の標準化を行う。 ・検査結果について、チーム全体でのチェックを行う。 ・EMRなどの手術予定患者でもヘパリンなど抗凝固療法のリスク評価を適切に行う。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与に関連した事例)

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
9	障害なし	冠動脈バイパス術後1日目、急性腎不全患者に対し、持続的血液ろ過透析を導入した。最初にコアヒビター注射指示を出していたが、MEより使用されているのはフラグミンであった。注射の指示を口頭指示で行い、そのままフラグミンを指示した。術後、2病日にドレーン出血が増加し、RCC・FFP・プロタミン投与し、出血は減少した。その後、再びドレーンからの出血が増加し、開胸止血術を施行した。薬液の違いと出血の因果関係は不明である。	コアヒビター注射指示を出していたが、MEより使用されているのはフラグミンであり、指示変更を要求され、そのままフラグミンを指示した。術後の出血を助長する可能性のあるフラグミンより、コアヒビターのほうが望ましいが、確認をしないまま治療が継続された。使用する薬剤の確認を怠った。医師からMEへの指示が口頭で行っていることがあった。指示簿に記載されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHDF施行の場合、フラグミンは標準使用薬剤であるが、術後では出血を考慮してコアヒビターを投与する。</li> <li>緊急以外は口頭指示をしない、受けないことを周知する。</li> <li>医師は指示簿に記載する</li> <li>MEは指示簿やオーダーリング画面の指示を確認してから実施する・薬液を使用したMEが、実施入力を行うようにシステムを変更する。</li> </ul>	確認が不十分であった 記録等の記載
10	障害残存の可能性なし	大動脈弁狭窄症で内科的治療を行っていたが、手術が決定しワーファリンの内服を中止しなければならなかったが、手術当日まで中止されていなかった。循環器内科医師から、内服中止の指示はなかった。ワーファリンの内服が継続されていたため、手術前にK2投与して手術は実施された。	当院は薬剤管理が薬剤師の範囲ではなく、看護師に任されている。薬剤管理が不十分となった。又医師も循環器内科から心臓血管外科へと移行時で、連携が不十分だった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤師への薬剤管理を依頼したが、人員不足のため確実ではないが、協力をする事になった。</li> </ul>	確認が不十分であった 連携
11	障害なし	抗凝固剤を中止せずEMRを施行し後出血を起こした。患者は以前、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を施行した。その後のフォローアップのために呼吸器内科入院中に大腸内視鏡検査を施行し、内視鏡的切除(EMR)適応のポリープを指摘された。しかしながらプラビックスを内服していたため、観察のみで終了した。その際にESDの主治医であった消化器内科医師より次回抗凝固剤を中止した状態でのEMR目的の大腸内視鏡検査予約された。同意書については入院中の主治医であった吸器内科医より説明されたがその時点で理解が十分に得られなかった(抗凝固剤内服の有無のところに、「わからない」と記載されている)。当日、プラビックスが投与されたままEMRが行われ、2日後に下血にて当院救急を受診。大腸内視鏡にてEMR後の後出血と診断され、内視鏡的止血術を施行、同日入院となった。	再検査を予約する際、予約した消化器内科医師より、患者に対して抗凝固剤中止の説明を行ったが、カルテにその旨が記載されておらず、直接検査予約に関わっていない呼吸器内科主治医による同意書説明の際、抗凝固剤中止についての指示ができなかった。抗凝固剤内服については看護師が検査前日にカルテ記載より確認することになっていたが、今回確認ができていなかった。内視鏡施行医師が検査直前に問診票を確認することになっていたが、今回確認ができていなかった。検査説明から検査当日までに期間が空いていたが、その間、抗凝固剤内服の有無を確認できる者がいなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査予約医がカルテに抗凝固剤中止の依頼を記載する。また、今後将来的に検査予約時に抗凝固剤内服の有無の入力をしないと検査予約できないようにするオーダー方法の変更を要望していく。</li> <li>問診票の看護師による前日、検査医による施行直前の確認を徹底する。また、患者用チェック票を作成して確認を促す。</li> <li>検査予約時のカルテ記載のみでは今回の様に数ヶ月後の検査時に記載を見逃す可能性があるため、今後、検査予約に特化したコーディネータ設置を要望していく。</li> </ul>	確認が不十分であった 患者・家族への説明

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与に関連した事例)

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
12	障害なし	検査のために入院予定。外来で医師より検査説明される。休薬の指示(ワーファリン1ミリグラム1日1回朝内服)が出ており、医師から説明あり。再度看護師が説明を行い、薬の内容を明記していたのだが、明記せず。患者に再度説明したかどうか不明。入院時休薬していない事に気づき、検査が延期となった。	検査説明に対する確認不足。煩雑な外来業務の中での説明作業であり、流れ作業のようになっていた。説明した際の記録の不備があった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>説明時の記録の徹底。記録用紙の検討する。</li> <li>患者への明示方法の改善する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった</p> <p>記録等の記載</p>
13	障害なし	土曜日に右大腿骨頸部骨折で施設より緊急入院。医師は、電子カルテ内でバイアスピリン中止の指示を出した。入院を受けた看護師Aは、家族より持参薬を受け取った。持参薬の取り扱いは、時間内(平日8:30～17:00、土曜日8:30～12:00)と時間外で異なる。時間内の入院での持参薬は、薬局に提出するが、当事例は土曜日の午後で時間外だったため、月曜日の朝食後薬までを病棟で処理することとなった。持参薬にバイアスピリンがあることを確認したが、「内服薬の中からバイアスピリンを抜く処理は、他の入院処理が終了してから実施しよう」と思い、薬袋にバイアスピリン中止のことを記入しないまま、またセットすることなく配薬カートに入れた。他の看護師Bが、配薬カートの個人ボックスに他の薬と一緒に(バイアスピリンは抜かれぬまま)セットした。月曜日、薬局担当者(当該病棟担当薬剤師)が、内服薬チェック時にバイアスピリン中止の指示に気づき、配薬カートを確認するとバイアスピリンを抜いていない状況でセットされており、日曜と月曜の朝食後、2回投与された。電子カルテ上、手術前の休薬に関しては、患者情報の禁忌欄に手術禁忌項目として登録されていれば、手術オーダー画面が開いた時点で「手術前に休薬が必要な薬剤を服用中の患者です」と表示されるが、今回は記載がなかった。	内服の薬袋にバイアスピリン中止のコメントは記載されていなかった。内服セット者のサインがなかった。バイアスピリン中止の指示を把握していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>手術目的であることを把握し気に留めながら内服チェックを行っていく。</li> <li>内服セット者または受け持ち看護師は誰が見ても分かるように薬袋への記載、または張り紙をし注意喚起を行う。</li> <li>術前に内服中止薬のある患者の一覧表を作成する。</li> <li>電子カルテシステムでの改善として、手術オーダー画面に「休薬確認」のような入力項目を追加して、必須入力とする方法を検討する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった</p> <p>記録等の記載</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与に関連した事例)

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
14	障害なし	術後経過よく、術前から服用していたバイアスピリンが再開になり、朝食後1錠服用していた。食後服用し、処方が無くなったため、医師への依頼票にその旨記載し、当日の日勤者に口頭で申し送った。空になった薬袋は捨て、処方箋控えはカルテにはせた。しかし、日勤者は口頭のため、申し送られたとは思わなかった。医師の連絡票は確認したが、バイアスピリンが処方されたかどうかは確認しなかった。翌朝夜勤の看護師は、投薬車の中にバイアスピリンはなかったが、処方されていない事に気づかず、他の内服薬を与薬した。日勤者が処方されて病棟に上がった内服薬を確認時、バイアスピリンの処方薬を見つけた。夜勤者に確認すると与薬していないことが判明した。本来朝食後に服用するところを昼食後に服用してもらった。	処方薬がなくなったとき、「新しく処方が確認されるまで、投薬車の中に空の薬袋と処方箋控えを残しておく」という部署の取り決め事項あり、取り決め事項の周知が出来ていなかった。伝達方法が書面ではなく、口頭になっていたため伝わらなかった。	・ 取り決め事項の周知徹底情報伝達方法の検討。	確認が不十分であった
15	障害残存の可能性あり(低い)	患者はワーファリンを服用していたため術前から中止、手術後ワーファリンコントロールが必要であった。術前より心臓外科医から術後可能な限り速やかにヘパリンを開始するように指示されていた。術翌日にヘパリン開始の指示を得たが、投与量の指示はなく、依頼票の指示「ヘパリン3mL iv した後、ヘパリン原液0.5 持続」を「ヘパリン3mL iv した後、ヘパリン原液3 持続」と指示を出していた。麻酔科の指示により、午後9時にヘパリンを止め、翌日午前9時30分に硬膜外カテーテルを抜去し、午前11時ヘパリンを再開した。翌日午後5時40分ごろドレーンの性状がやや血性であること、ドレーン刺入部のガーゼが赤いことに看護師が気づき、医師に報告、ヘパリンを中止し、オーダー確認したところ過量投与が判明した。	自分は投薬ミスは起こさないだろうという過信による確認ミス。他科からのオーダーとして、自ら計算しなかった。	・ チーム内の医師によるダブルチェックが必須。 ・ 他科からのオーダーに関しても自らサイド計算し確認することが必要。	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与に関連した事例)

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
16	障害なし	慢性的な不整脈を根治する目的で心筋の焼灼術を行う。午後9時からアブレーションを施行中、ACTが延長していくため不審に感じた医師が、点滴中の薬剤を確認したところ、カテテルの先端の冷却用の生食に混入されているヘパリンの量が10倍量で記載されている事に気付いた。準備をした看護師が、1000Uを10000Uと読み違えたため生じた。約1200mLを使用した。	マニュアルに記載された1000Uという文字を10000Uと読み間違えたことによる。洗浄用のヘパ生、Aライン用のヘパ生、持続点滴用の高濃度ヘパ生などいろいろの種類を作成したが、作成時にダブルチェックを行わなかった。ACTが延長している初期に、気が付かなかった。アブレーションの介助は二度目であり、まだマンツーマンで付いてもらっていた時期であり、カルテシステムなど初めて見る機器ばかりであった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・準備の段階でダブルチェックが出来るような体制をとっていくこと。</li> <li>・マニュアルではなく患者個人の指示簿が必要ではないか。</li> <li>・検査値の重要性を学ぶ。</li> </ul>	確認が不十分であった
17	障害なし	変形性膝関節症のため手術目的で入院した患者に、術前にヘパリンを用いた抗凝固療法を開始するために、内科の医師の指示「ヘパリン15,000単位1日2回投与」の通りに整形主治医が「ヘパリン15,000単位を1日2回・12時間毎(1日計30,000単位)」処方した。2日後に内科の医師がカルテを確認して、本来はtotal15,000単位の指示が、30,000単位として処方され、実施されていることが判明した。ヘパリン15,000単位1日2回投与は、1日投与総量か、1回投与量なのか曖昧であった。内科医の指示は、1日投与総量15,000単位であった。	医師間の連絡不足。ヘパリン15,000単位1日2回投与は、1日投与総量か、1回投与量なのか曖昧であった(ヘパリン15,000単位1日2回投与が1日何単位の投与だったのか曖昧であった。内科医の指示は、1日投与総量15,000単位であった)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘパリンの使用方法について知識を深める。</li> <li>・処方の記載方法について統一し、薬品の1回投与量と1日の投与回数を記載すると周知した。</li> </ul>	確認が不十分であった 連携 記録等の記載

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与に関連した事例)

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
18	死亡	<p>陳旧性心筋梗塞を疑われ心臓カテーテル検査目的に入院となり、心臓カテーテル検査を施行した。左室造影にて左室壁運動低下を認め、左室駆出率29%であった。冠動脈造影では右冠動脈の高度狭窄、左前下行枝に高度狭窄を認めた。低心機能、多枝病変であり、カテーテルまたはバイパス手術による冠血行再建術の必要があり、家族、本人に説明し、後日カテーテル治療を行った。</p> <p>カテ5日後、トイレにて左肩から胸部不快の訴えがあった。排便後から左側胸部の痛みが増強したため、当直医の医師Aが駆けつけ心電図検査を施行し、胸部誘導にてST上昇が認められた。ミオコールスプレーを施行したが症状は改善しなかった。心室頻拍、心室細動であり、心臓マッサージ施行。200Jで除細動施行し、PEAとなり、アドレナリン1mg iv、心肺蘇生継続した。</p> <p>その後、再度心室頻拍となり、200Jで除細動施行し、洞調律に復帰し意識レベル改善し自発的に開眼した。アドレナリン1A iv + アンカロン 1A + 生理食塩水100mL iv したが心室頻拍、心室細動となり、除細動を施行した。ミダゾラム3mg 投与して気管内挿管した。再度、PEAになりアドレナリン1mg iv し、心臓マッサージを開始した。左鼠径にベニユーラにて静脈路を確保した。家族に救命センター当直医師である医師Bよりカテーテル検査・治療の必要性を説明した。心電図にて胸部誘導にてST上昇を認め、ステント血栓症が疑われ、血管撮影室に移動した。心室細動となり除細動施行。PCPSの送血管を左大腿静脈から挿入し、右鼠径から大腿動脈内バルーンポンピングカテーテル挿入した。さらに左橈骨動脈からシースを挿入し、カテーテル検査を施行した。冠動脈造影では、右冠動脈の完全閉塞を認めた。胸部誘導のST上昇あり、左前下行枝の治療をする方針とした。バルーンで拡張したが血流が不良であり、更にステントを留置し、その後の血流は改善した。次に右冠動脈の治療を試みたがステント内をワイヤーは通過せず回旋枝から良好な血流が得られ、バイタルも安定したため終了とし、救命センターに入室した。同時にステント血栓症の原因を検討していたところ、内服処方抗血小板薬のバイアスピリンおよびブラビックスをNGチューブから投与した。救命センターへ入室し、集中治療を施行していたが、死亡退院となった。</p>	<p>内服確認したつもりでいたが、実際には確認していなかった。また、確認事項をカルテに記載していなかった。内服確認をクリティカルパス上の看護師による確認に頼っていた可能性がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ステント血栓症を予防するために抗血小板薬であるアスピリンとチエノピリジン系抗血小板薬であるクロピドグレルの2種類を内服することがガイドラインでも推奨されており、ステント治療を行う際には必須とされる抗血小板薬を内服していないことは重要であり、今回のイベントにつながった可能性は否定できない。</li> <li>・抗血小板薬の内服確認を徹底するためにクリティカルパスを改良し、医師の確認も明瞭に記載できるようにする。</li> <li>・治療前のブリーフィングで抗血小板薬の内服の有無を必須とする。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった</p>



ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与に関連した事例)

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
19	障害残存の可能性なし	<p>労作時の胸部圧迫感を自覚するようになったため、ホルター心電図を施行したところ、労作性狭心症が疑われ、冠動脈造影検査が施行された。冠動脈造影の検査終了直後、患者から気分不快の訴えがあり、検査前に投薬するヘパリンが未投与であったことに気づき、ヘパリン5,000単位をカテ先から投与し、左冠動脈造影を実施したところ、LAD#8に造影欠損を認め、空気塞栓又は血栓塞栓を疑い、急遽、PCI(経皮的冠動脈形成術)へ移行した。血栓吸引・スロン冠注等を施行した。途中、junctional brady(接合部リズムの徐脈)へ移行し、アトロピンを静注した。血栓吸引・溶解で再開通を確認し、PCI(経皮的冠動脈形成術)を終了した。一連の経過で、予定以上の造影剤を使用したため、腎機能が悪化し、一時的に血液透析が施行された。</p>	<p>第一術者は、ヘパリンの投与に際し、基本的な行為として、声に出し、周囲のスタッフに伝えることなく、第二術者、第三術者とも特に注視せず、看護師を含め、周囲のスタッフは、当然、第一術者がヘパリンを投与したものと思い込んでいた。また、事前に術者から、関係スタッフに手技や投与する薬剤、投与量などの周知を行っておらず、投与指示は全て口頭で行われていたことが要因と思われる。</p>	<p>・類似の診療行為を行っている診療科では、看護師がヘパリン投与前のACT値(活性化凝固時間)を測定し、これを術者に伝えている。更に投与開始5分後、再度、ACT値を測定し、術者は異常凝固がないかなど、常に抗凝固を管理している。今後、該当診療科においても、ACT値測定も視野に入れて検討することになった。          ・検査前のブリーフィングを定着させるとともに、既に当該診療科で実施されている「ホワイトボードに投与する薬剤、時間及び投与量などを予め記載しておき、順次、実施したものをチェックしていく」方法を定着させ、スタッフの情報共有化を図り、再発防止に努める。</p>	<p>確認が不十分であった          心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与に関連した事例)

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
20	障害残存の可能性あり(低い)	以前より皮膚筋炎、間質性肺炎にて外来でフォローしていたが、循環器内科外来時に完全房室ブロックを指摘、緊急入院し、ペースメーカー植え込み術を施行した。その後、閉塞性動脈硬化症のため、右下腿切除術を施行し、2週間後に左浅大腿動脈の90%狭窄に対してPTAを施行した。右大腿動脈からシースを挿入手技を施行した。手技後、最終造影50%を確認し終了した。用手圧迫を行い、止血を確認後に帰室した。帰室後1時間30分経過した頃に気分不良の訴えあり、血圧が50台に低下した。ベッドサイドモニター装着し、酸素飽和濃度を観察するすると83%であり、リザーバーマスクによる酸素投与を開始した。呼名反応無く嘔吐有り。血圧感知せず。呼びかけにて自然に血圧上昇した。血圧94/62mmHg、酸素飽和濃度92%となった。CT施行すると、穿刺部に造影剤の漏れを認める仮性動脈瘤があることが判明、エコーにて仮性動脈瘤への出血が判明した。救命センターへ入室後、出血に伴うショックと診断された。心臓血管外科にコンサルトし、手術の方針となったが準備を進めていたところ、圧迫にて止血している状態をエコーで確認し、手術せずに経過観察とした。	下腿動脈に対する血管拡張術を施行後、カテーテル室において用手圧迫にて十分に止血し、病棟へ帰室したが、結果として止血が十分ではなかった。ヘパリンが良く効き過ぎていた可能性が高く、活性化凝固時間を確認せずに止血した事が原因と思われる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>活性化凝固時間をシース抜去前に確認する。</li> <li>値が200以上ある場合は、時間を空けて(2~3時間)止血するか、硫酸プロタミンを用いて中和することにより止血を行うこととする。</li> </ul>	技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
21	障害残存の可能性なし	左総腸骨動脈瘤、右内腸骨動脈瘤に対してEVAR、左内外腸骨動脈バイパス術を施行した。麻酔導入後、左前腕に末梢ルートを確認、滴下良好であったため術中使用していた。術中ヘパリン化の必要があったため、同ルートから静注した。その後、滴下が不良となってきたため確認したところ、点滴が漏れていた。また、同時刻から動脈ラインがつまっており、採血に手間取り、ACT確認が遅れた。ヘパリン化が不十分なまま内腸骨動脈遮断していたため、中枢側に血栓ができた。右前腕ルートからヘパリンを静注した。また、術野からフォガティカテーテルで血栓除去をした。ステント挿入時の造影で血管閉塞などは認められなかった。	同時刻に他のルートのトラブルが重なった。逆流による確認の難しい(硫酸アトロピンで心拍数の変化を見るくらいしか確認できない)箇所であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヘパリン静注時は点滴の逆流を確認してから投与を行う。</li> <li>ACT採血時に予想よりも延長していないときは、術者に報告し、点滴漏れの有無を確認する。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった</p> <p>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(併用禁忌の薬剤投与に関連した事例)

No.	事例の内容	調査結果
1	<p>【内容】 患者は自閉症で院外で処方されたオーラップ錠3mg 常用処方していた。患者は風邪にて外来受診、抗生剤も必要として、急ぎのこともあり、医師は院内処方でもクラリス錠50小児用を処方。薬剤師は院外処方の内容を知らずそのまま渡し、昼に内服したところ、いつもと異なる傾眠傾向となった。家族からの連絡で、併用禁忌薬であるオーラップとクラリスを内服していたことがわかった。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師の処方薬に関する知識が不足していた。</li> <li>・院外で処方されていたため薬剤師も確認できなかった。</li> </ul>	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害なし	セファゾリンNa点滴静注用バッグ オーツカ	大塚	その他の与薬に関する内容: アナフィラキシーショック	経尿道的膀胱腫瘍切除術(TUR-Bt)の予定で、15時15分に全身麻酔施行し、15時25分血圧低下、心拍数上昇あり。アナフィラキシーショックと診断される。	患者情報の収集時に確認したが、アレルギー歴がなかった。また、3年前にTUR-Btを施行した時には、セファメジンαを使用したことが、アレルギー症状の出現は認められなかった。	アレルギー歴がなく以前、同種の抗生剤を使用し特に症状が出現していなかったことから今回の事態は予測できていなかった。情報収集時にアレルギー歴については、患者・家族から詳しく情報を提供していただく。	セファゾリンNaによる副作用症状とも考えられるが、既往歴等の詳細な情報が不明であり、モノの観点からの検討は困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
2	障害なし	-	-	その他の与薬に関する内容:アレルギー反応	14回目の化学療法で、オキサリプラチンは8回目の投与。前投薬でデキサメサゾン9.9mg+グラニセトロン3mg+生食50mlを15分、ペバシズマブ375mg+生食100mlを30分で投与後、オキサリプラチン150mg+5%ブドウ糖250mlとレボホリナート360mg+5%ブドウ糖250mlを同時にCVポートより投与開始した。20分後、両手のしびれを訴えたため、オキサリプラチンを中止、ラクテックに切り替えバイタル観察していたところ、SpO2 97%、BP79/42まで低下したため、mPSL250mg点滴投与と、末梢別ルートを確認しラクテックに切り替えバイタルを観察していたところ、SpO2 97%以下、BP50/30まで低下するも、エピネフリンシリンジ0.3ml筋注、クロールトリメトン10mgおよびファモチジン20mgをラクテック内に混注、酸素吸入5L/minで開始したところ、SpO2 100%、BP101/53まで回復した。咽頭絞扼感、呼吸苦、口唇腫脹、顔面浮腫、全身の発赤の改善を認めため、病棟に移動、点滴ラインキープの上経過観察目的に1泊入院した。夜間バイタル、症状著変なく食事摂取、歩行も問題なく翌日午前中退院となった。	オキサリプラチンの強いアレルギー反応と思われる。初回投与だけでなく今くらいの時期に起こることもあるといわれている。この薬剤では知られた副作用であり、アレルギーを抑えるホルモン剤が前もって投与されていたが防ぎ切れなかった。今回は無事回復したが、再投与は困難であり、次回からは別の抗がん剤に変更する予定である。	このスケジュールでオキサリプラチンが投与される場合、7-9回目は以前にイベントがなくてもハイリスク症例としてステロイド増量し、H1,H2-blockerを追加し前処置を強化したレジメン(以前からプロトコール登録済み)で施行するべきと考えられた。	オキサリプラチン等による副作用症状とも考えられるが、薬歴等の詳細な情報が不明であり、モノの観点からの検討は困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性なし	注射用オノアクト50	小野薬品	その他の与薬に関する内容:時間が近かった	胆石症手術の全身麻酔導入時、心拍180/分を超え、血圧60台に低下。アルチバは除脈になる傾向があるため、投与していたが血圧低下となり中止した。気管内挿管で刺激で心拍増加する恐れのため、β一遮断薬オノアクト5mgを投与した。心拍数に全く変化なかったため、さらにβ一遮断薬5mgを追加した。徐々に心拍低下したため気管内挿管を施行した。挿管後も心拍が低下した。	β一遮断薬オノアクト5mgの追加投与が早すぎた。入院時は、循環器科で、その後消化器科へと転科し、手術目的で外科転科したことで、除脈頻脈であることの認識の薄れが循環器科、外科医師にあった。このことにより、麻酔への情報提供が十分になされていなかった。	高齢患者の場合は、薬剤の効果出現に時間がかかることを念頭に置き、慎重に投与する。手術室運営会議で、麻酔医への情報提供について検討を行う。	オノアクトによる心拍数の低下と考えられるが、既往歴等の詳細な情報が不明であり、モノの観点からの検討は困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害残存の可能性なし	塩酸ドパミン注射液600	アイロム	その他の与薬に関する内容:血管外漏出	<p>1. 前立腺がん、パーキンソン病が既往にある患者で、高ナトリウム血症による意識障害、肺炎にて緊急入院した。</p> <p>2. 深夜勤で血圧の低下があり、昇圧剤(ドパミン)を開始する。Bp=60~90で経過する。左下腿にドパミン用のラインをサーフロー22Gで確保した。</p> <p>3. 2日後の深夜でドパミンラインの逆流がなく、抜針する。右上腕に新たにラインを確保する。腫脹、発赤はない。</p> <p>4. 深夜勤から日勤へ点滴漏れの申し送りがあり、左下腿を観察すると10cm×3cmの内出血がみられた。点滴内容はわからなかったが、主治医に報告した。主治医から経過観察の指示した。があり、マーキング等はせず、様子を見た。</p> <p>5. 準夜で、内出血が10cm×6cmに増大していたが、経過観察の指示であったと言われそのまま様子を見た。</p> <p>6. 内出血が14cm×4cmになっており、軽度熱感、中心部が黒色に変化していた。</p> <p>7. 7:00、2.5cm×3.5cmの皮膚剥離、出血がみられ、ガーゼ保護した。</p> <p>8. 同日、10:00病棟看護師長に報告する。</p> <p>9. 主治医に報告し、皮膚科受診の指示を受ける。</p> <p>10. 皮膚科受診し、遅発性皮膚潰瘍可能性があると診断され、軟膏処置が開始された。</p> <p>11. 約40日間の軟膏処置が行われたが、壊死部が7cm×3cmとなり、デブリードマンが行われる。</p>	<p>1. 抜針した時の観察についての記録がない。</p> <p>2. 皮膚の状態が悪化していたが、主治医に報告が遅れた。</p> <p>3. ドパミンラインが単独で10ml/hであったため、点滴漏れに気が付かなかった。</p> <p>4. 輸液ポンプを使用していたため、血管外に漏出しても、強制的に滴下されていた。</p> <p>5. 下腿に血管確保されていたため、上肢の時に比べ観察が不十分になってしまった。</p> <p>6. 休日、看護師長代行への報告・連絡・相談が行えなかった。</p> <p>7. 全身状態が悪く、末梢ラインが取りづらかったが、医師に中心静脈ラインの相談をしなかった。</p> <p>6. 逆流がない場合は、抜針する。</p> <p>7. 下腿にラインを確保した場合は、皮膚軟部組織が少ないため、観察に注意が必要である。</p> <p>8. 末梢ラインが取りづらい場合は、医師に相談し、中心静脈ラインを検討する。</p> <p>9. ドパミンを単独ラインで投与しないよう、医師と相談し、メインルートの側管から投与するようにする。</p> <p>10. 院内でもDOAIは単独で投与しないよう、医師、看護師に注意喚起(医長、看護師長をとおして)を行う。薬剤科より全体にお知らせをする。</p>	<p>1. 点滴漏れを観察した内容(大きさ、色、熱感、腫脹)を記録に残し、マーキングする。</p> <p>2. わずかな皮膚の異常を発見した場合、平日はリーダー、看護師長へ報告し、休日は、看護師長代行に報告する。</p> <p>3. 組織破壊、障害や皮膚障害を起こしやすい薬剤を把握する。</p> <p>4. 壊死や潰瘍形成の場合は、皮膚科だけではなく、形成外科にも依頼する。</p> <p>5. 巡視時に、点滴ラインの逆流を確認する。</p>	<p>左下腿に血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
5	障害残存の可能性なし	ミダゾラム	サンド	過剰投与	<p>18時頃RoomAir下SpO292~94%、上体を下げる(ベッドを平らにする)とSpO2:84~88%と低下し舌根沈下様の呼吸となったためベッドを挙上し、SpO2の改善が見られた。21時30分 夜間不眠の訴えが強かったためにアタラックスP25mg+生理食塩水50mlを点滴与薬した。その後も5分~10分ごとにナースコールがあり入眠しなかった。</p> <p>22時30分 セレネース1A(5mg)+生理食塩水100mlを点滴与薬した。発熱38.2℃のためにボルタレン座薬25mgを挿入した。RoomAir下SpO2:80~88%でベッドを挙上しても改善が見られないために指示に従って酸素3Lマスクで開始した。</p> <p>この時来棟中の主治医に報告し、効果がなければミダゾラム1A(10mg)+生理食塩水100ml点滴の指示を受けた。</p> <p>その後も5分~10分ごとにナースコールがあり、マスクを外すなどの行動もあった。0時00分 ミダゾラム1A(10mg)+生理食塩水100mlを40ml/hrでゆっくり点滴与薬した。この時酸素マスクを外して装着してSpO2:94~95%であった。</p> <p>0時15分、訪室すると努力呼吸様であり、酸素マスク3L下SpO2:79%まで下降しているため酸素10Lに変更したがSpO2:80%代のために緊急呼び出しボタンを押し、主治医等に連絡した。0時35分気管挿管を行い、人工呼吸器を装着した。</p> <p>BP80/36mmHg。</p> <p>脳卒中科医師診察し、瞳孔縮瞳し睫毛反射があるため薬剤性の呼吸抑制と判断した。BP64/27mmHg, HR88, SpO2:97%、輸液負荷、イノバン、ヘスパンダーを開始した。吸引で多量の喀痰を吸引した。レントゲンで左下肺野の透過性が低下し、無気肺が考えられた。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不眠・不穏症状を取り除くためにセレネース使用後にミダゾラムを使用し呼吸抑制をきたした。</li> <li>2. 術後に不穏状態をきたしていた。</li> <li>3. 呼吸状態について舌根沈下様の呼吸、SpO2の低下など変化を思わせる症状が夕方から見られていた。</li> <li>4. 指示に従って対応している。</li> <li>5. 与薬後の変化を想定して観察が行われ、早期に発見できている。</li> <li>6. 発見後の対応も速やかに行われている。</li> </ol>	<p>1. 呼吸抑制をきたす薬剤の与薬においては患者観察を十分に行う。</p>	<p>ミダゾラムによる呼吸抑制と考えるが、既往歴等の詳細な情報が不明であり、モノの観点からの検討は困難と考える。</p>



情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
6	障害残存の可能性なし	イオパミロン	バイエル	禁忌薬剤の投与	造影剤アレルギーによるアナフィラキシーショックを起こし、意識消失、血圧低下。そして心肺停止状態となった。心肺蘇生により、心拍再開。ICU管理となった。翌日には回復した。後遺症なし。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療者が造影剤アレルギーを低く見積っていた点。造影剤にアレルギーがあるが、ステロイドの事前投与でアレルギーは回避できるという話になっていた。</li> <li>・患者本人が造影剤アレルギーについて正確に把握していなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・造影剤アレルギーの既往は、使用禁忌であることを再確認する。</li> <li>・通常と異なる状態における検査、施行のための説明においては、家族を含めてより細かくICを取る必要がある。</li> </ul>	イオパミロンによる副作用症状とも考えられるが、既往歴等の詳細な情報が不明であり、モノの観点からの検討は困難と考える。
7	障害残存の可能性が高い	テガフル・ウルシル(一般名)ホリナートカルシウム(一般名)	大鵬薬品 大鵬薬品	その他の与薬に関する内容:生化学検査結果(時間差で報告される)を未確認のまま投薬続行	2コース目開始のため受診。血液検査の血小板の数値を確認し、生化学検査結果を待たずして内服薬2週間分を処方した。この時点の生化学検査結果では肝機能が低下していた。約2週間後、意識レベルが低下した状態となり救急搬送された。その後、全身状態悪化し永眠された。	生化学検査結果の未確認、患者側要因(添付文書上は確かに重篤な肝機能障害を生じる可能性はあるが、極めて稀であり、他の要因で劇症肝炎を招来した可能性がある)、薬剤側要因、異常値の連絡不徹底などがあげられる。	対策としては、検査結果の完全チェック、肝不全に対する対策、パニック値伝達システムの再確認などがあげられる。	ユーエフティーによる肝機能障害とも考えられるが、検査結果(肝機能低下による休薬の必要性)や患者背景等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
8	不明	オイパロミン	富士製薬工業	その他の与薬に関する内容:薬剤アレルギー、アナフィラキシーショック	10:20左肘末梢造影ライン造影CT施行中、造影剤投与73ml時点でくしゃみが頻発。右鎖骨下CVポートから点滴中の状態。 10:21口腔内疼痛出現。造影剤投与中止。検査中断。 10:22胸腔苦悶感出現。ヴァイタル確認。血圧低下90台以下確認し、主治医連絡、コードブルー要請。 10:25エピネフリン0.3ml筋注(左上腕)。眼瞼浮腫出現。眼瞼の痛みの訴えあり。 10:26応援医師、看護師到着し、蘇生処置開始。応答は可能で、意識混濁なし。左肘部点滴ルートからラクテック点滴全開。	造影剤アレルギー。予見不可能。	現在、医療安全委員会でアナフィラキシーショック時の対応手順を改定中です。 患者情報にヨード系造影剤禁忌の登録をした。	オイパミロンによるアナフィラキシーショックとも考えられるが、既往歴等の詳細な情報が不明であり、モノの観点からの検討は困難と考える。
9	障害残存の可能性なし	オイパロミン370注シリンジ100mL	富士製薬	その他の与薬に関する内容:血管からもれた	本人、以前に脳梗塞既往あり。右腕は動いて他者からはわからなかった。本人から痛みの訴えなかった。事前の確認では問題なかったが造影剤注入時に血管から穿刺がはずれていた。すぐに救急外来受診した。3ヶ所切開し造影剤を搾り出した。その後外科処置外来で治療をおこなって軽快した。	事前チェックはきちんと行っていた。それでも漏れた。	針先の確認。ダブルチェックする。	血管外漏出とのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
10	障害なし	KCL注20mEqキット「テルモ」(20ml)	テルモ株式会社	投与方法間違い	<p>完全型心内膜欠損症の手術を受け、気管チューブ抜管後、ICUからNIUCに入室した生後4ヶ月の患児(術後2日目)。患者には右上腕から中心静脈カテーテル、右下肢末梢から静脈ルートが入っていた。夜間帯に入り、主治医(小児科医師)は患者のカリウムが補正のために、「KCL3ml原液を2時間で投与」と指示を指示簿に記載し、看護師に伝えた。ちょうどその時、患者の右下肢末梢静脈ルートから投与していた抗生剤が投与し終わったため、看護師は指示されたカリウム補正を、この抗生剤のあとに引き続き投与してよいか主治医に口頭で尋ねた。この際、どのルートから投与するのかを伝えていなかったため、主治医は抗生剤が末梢ルートから投与されていることを認識せず、「抗生剤のあとにKCLを投与して良い」と看護師に伝えた。そして、看護師は指示された量のKCL原液を末梢ルートから単独で投与を開始した。投与開始から1時間10分後、患者が泣きはじめた。確認すると、末梢ルートが入っている右下肢に局所の発赤を認め、KCL原液を末梢から投与していることが発覚した。直ちに投与を中止し、末梢ルート内のKCLを注射器で回収すると、患者には約0.1mlのKCL原液が投与されていた。患者の下肢は発赤で留まり、大事には至らなかった。</p>	<p>・指示を受けた看護師は、KCI原液を末梢からの投与は禁忌であることを認識していなかった。</p> <p>・主治医は小児心臓外科術後は、循環量管理のため、中心静脈からのKCL原液投与は日常的に行っており、看護師に投与経路について確認されても、何も疑うことはなく抗生剤のあとに続けて投与して良いこと伝えた。また、指示簿にも投与経路を記載していなかった。</p>	<p>KCL原液の投与方法(末梢からの投与は禁忌であること)について、NICU内での周知が出来ていなかったため、薬品棚に投与時の注意事項を掲示する。院内においても、事例検討会やフィードバック報告書を活用し、KCL投与のリスクについて注意喚起を継続的に実施していく。NICUにおける薬剤投与量は微量で、指示量、溶解・投与方法は複雑な指示となっているため、統一した分かりやすい指示の記載ができるよう検討中である。</p>	<p>KCL注20mEqキット「テルモ」を静脈ルートから投与したとのことであるが、本製品は誤投与防止対策として付属の専用針でしかバックに混注できないものであり、どの様に静脈ルートから投与したのか、使用時の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
11	障害残存の可能性が高い	パクリタキセル100mg	日本化薬	その他の与薬に関する内容:アナフィラキシー発症	<p>他院よりの紹介。子宮内検生検実施し子宮体がんと診断された。患者・家族にIC後、化学療法TC(PTX CBDCA)1回目実施。パクリタキセル投与5分後咳嗽・顔面紅潮・呼吸困難感出現し投与中止し酸素投与開始し10分で症状軽快した。カルボプラチンに切り替え投与し異常なく終了し、パクリタキセル残を90ml/hで再開し3時間30分かけて異常なく終了しその後退院した。婦人科がん治療のガイドラインに沿って2回目の化学療法を計画し、入院、2回目の治療実施。前回のエピソードがあるので医師2名、看護師1名、家族1名見守りのもとモニター装着し前処置(ステロイド・制吐剤等)投与し11:00～パクリタキセル90ml/hで開始した。11:10会話後咳嗽出現し呼吸困難感訴えあり。投与中止し酸素吸入開始。輸液交換。ステロイド投与したがその後血圧測定不可、呼吸数減少し重篤な状態となった。昇圧剤、ボスミン投与、人工呼吸、心臓マッサージ開始し、自発呼吸を確認後ICU入室管理となった</p>	<p>主治医は1回目投与時のアレルギー発症が軽度で対処可能で最後まで実施できたので2回目も慎重に対応すれば実施可能と判断し投与にふみきった。婦人科がん治療ガイドライン2010版を参照したところパクリタキセル過敏症があり投与にふみきった。看護師は医師に治療実施するのか確認したが予定通りと医師から指示あり受けた。化学療法担当薬剤師からは1回目のエピソードを把握していたが医師へのレジメンについて疑義や提案はなされなかった。</p>	<p>重篤な過敏症を起こす抗がん剤の再投与計画は慎重に検討・決定するチームで検討する(医師・看護師・薬剤師)がん化学療法委員会、がん化学療法認定看護師へコンサルトする患者・家族へのIC内容は1回目以後も危険性について説明をきちんと行うアナフィラキシー発症後の対応について、救急体制についてマニュアルはあるが、実際に対応できるように病院全体に事例を周知し注意喚起を図る(当事例はモニター装着し医師・看護師がそばで見守り続けたため、午前中スタッフステーションに他科医師が3名いたため緊急医師コールをかけることなく速やかに救急蘇生につながった)</p>	<p>パクリタキセルによる副作用症状とも考えられるが、モノの観点からの検討は困難と考える。</p>

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
12	障害残存の可能性なし	ボルタレン坐薬12.5mg	ノバルティスファーマ株式会社	禁忌薬剤の投与	腎癌の加療について相談のため外来受診した患者が、背部痛を訴えたため、主治医の指示によりボルタレン坐薬12.5mg挿入したところ、挿入5分後、嘔気・空嘔吐・手掌の掻痒感が出現し、その後、意識レベル低下、橈骨動脈・浅速呼吸を認めたものである。心肺蘇生実施により、直ちに心拍、自発呼吸、意識レベル回復したが、救急科医師の指示のもと救命救急センター入院となった。翌日、疼痛検査のためCT施行したが、明かな所見認めず、アレルギー症状が軽快したため、退院となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者に造影剤アレルギーがあること、電子カルテ上にアレルギーのマークがあることを認識していたが、それは造影剤アレルギーを示しているものと考え、座薬指示前にカルテのアレルギー項目を確認しなかった。</li> <li>口頭で患者に座薬を使う旨話した際に、アレルギーがあることを認識できなかった。</li> <li>患者から疼痛の訴えがあった際、担当医師は通常の外来勤務中であり、他患者の診察、他院医師よりの電話対応、他患者の紹介状作成の依頼を受けており、急な業務が重なり多忙であった。</li> </ul>	患者情報プロファイル(薬剤アレルギー注意事項の項目)にボルタレン坐薬のアレルギーがあることを追記した。 薬物・造影剤使用時は、アレルギーの有無を複数人により確認することとした。	ボルタレン坐薬による副作用症状とも考えられるが、アレルギー歴等の詳細な情報が不明であり、モノの観点からの検討は困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害残存の可能性がある(低い)	ソリターT2号	味の素ファルマ	その他の与薬に関する内容:輸液剤血管外漏出	<p>1. 入院。クループのため左手背に点滴が挿入された。輸液ポンプを使用し点滴治療が開始される。</p> <p>2. 翌日22時45分頃輸液ポンプの閉塞アラームがなった。</p> <p>3. 11時頃、主治医より退院許可がおり点滴を抜針する。この時点点滴挿入部の左手背から左肩付近まで腫脹している状態に気付く。主治医の診察を受け温罨法を実施し経過観察をする。13時30分頃、再度主治医が診察し母親に退院後皮膚科を受診するよう勧め紹介状を渡した。</p> <p>4. 退院後の小児科受診の際、母親から「皮膚科には日曜日以外治療のため受診するように言われた」と報告があった。</p> <p>5. 外来受診時に、点滴除去部は皮膚欠損となっている。母親より皮膚科医師から「今後この点滴漏れのところがケロイドになる可能性があると言われ、その場合手術が必要になると言われた。」と報告を受ける。</p> <p>5. 現在も皮膚科に通院中である。</p>	<p>1. 点滴挿入部の確認は各勤務帯で実施することになっていたが行っていなかった。</p> <p>2. 母親から患児の異常を感じた情報を重視せず患児がすぐに入眠したことで安心している。その後の患児の様子にも注意を払わなかった。</p> <p>3. 小児の普段からの点滴固定は、シーネ・包帯による保護を実施しており挿入部の漏れの有無を確認することの重要性が薄れていた。</p> <p>4. 輸液ポンプ使用で点滴を行っていたため順調に点滴が入っていると思いつ込んでいた。</p>	<p>1. 小児の点滴中の看護について挿入部の観察、輸液ポンプ使用のリスクに対して周知徹底を図る。</p> <p>2. 患者・家族とのコミュニケーションを図り患者の普段の状態を把握する。</p> <p>3. 母親との連携を強化していく。</p>	<p>左手背の点滴挿入部から肩まで血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
14	死亡	ブラビックス バイアスピリン	サノフィ・アベンティス株式会社 バイエル薬品株式会社	その他の処方に関する内容:休薬指示	終了後、気分不良があり安静にしていた。ナースコールがあり訪れると、血圧測れず意識低下を認め、人工呼吸・心臓マッサージを施行するが効果なく死亡確認をした術前10日前から、抗血栓薬を休止していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既往に心筋梗塞があった。内視鏡検査に関する抗血栓薬取り扱いガイドラインが上程されているが、本事例では、循環器内科医師である紹介医から抗血栓薬中止可能の指示があり、術前10日前からバイアスピリン、ブラビックスを休業していた。</li> <li>・M&amp;Mカンファレンス開催した結果、心筋梗塞もしくは肺梗塞等が原因ではないかと疑われ、院内での再検討が必要との結果となった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当院では、周術期における抗血栓薬の診療科横断的な取り決めがなく、各科が別途判断している状態である。そのため、抗血栓薬ワーキングチームを設立し、まず、脳神経外科、循環器内科、心臓外科の立場の異なる診療科を中心に、抗血栓薬の取り扱いの規範を作成する。</li> <li>・次回の安全管理研修にて抗血栓薬の講習を行う。</li> </ul>	抗血栓薬を休止中での心筋梗塞もしくは肺梗塞等の疑いとのことであるが、併用治療等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
15	障害残存の可能性がある(低い)	フィジオ35輸液	大塚工場	その他の与薬に関する内容:薬剤血管外漏出	左足背末梢から輸液ポンプを用いてフィジオ35を50ml/時間で投与していた。夜勤勤務者から引き継ぎを受けた看護師が末梢静脈留置針刺入部を観察したところ、左足背全体に輸液の血管外漏出によるものと思われる腫脹・硬結・大小12個以上の水疱形成、足指の色調不調を認めた。左膝から足首までは外観上明らかな左右差は無いが、触診すると軽度の硬結を認めた。整形外科医診察の結果、減張切開を行う必要が生じた。	意識障害のある患者に輸液ポンプを使用して輸液を行う際の観察が不十分であった。輸液ポンプのアラームが鳴らなかったため、末梢静脈留置針刺入部の観察を怠っていた。	意識障害のある患者へ輸液を行う際の基本的注意事項の教育を行う。	左足背全体に血管外漏出による腫脹等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。



情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
16	障害残存の可能性が ある (低い)	ゾビラックス	グラクソ	その他の 与薬に関 する内 容:血管 外漏出	15時よりゾビラックス150mgを50mlで末梢静脈ルートから輸注ポンプで投与開始。16時体位交換のため訪室し右下肢の膝下から指先にかけて腫脹、足指先端の皮膚白色化・冷感を認めた。発見後直ちに形成外科へ依頼、足背動脈の血流確認できたため下肢挙上を行い経過観察となった。その後点滴挿入部に潰瘍を形成、約1ヶ月後中央部壊死組織をデブリートマン施行。	患者の状態、点滴滴下は1時間毎に確認していた。点滴挿入部はドレッシング材(IV3000)で固定され観察できる状況ではあったが、患者の体動激しく弾性包帯でシーネ固定がされていたため挿入部が包帯で隠れ観察できなかった。	医薬品安全分科会に点滴漏れでのハイリスク薬について一覧表作成を依頼。ICUには小児、疼痛を訴えることのできない患者の点滴刺入部の観察方法の検討を依頼。	右下肢の膝下から指先にかけて血管外漏出による腫脹等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(MRI検査に関連した事例)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	障害残存可能性がある (高い)	<p>関連当日の午前中は、両上肢を動かさずといった様子であり、通常と特に変わった様子は見られなかった。頭部MRI撮影のため放射線科MRI室において、主治医が点滴(生食100mL + ドルミカム1A)を実施(体動抑制目的)。約1/3程度滴下したが体動に変化なく更に追加しおよそ1/2程度滴下した。体動が落ち着いたので、主治医立ち会いのもと撮影を開始した。撮影終了の報告を受け、病棟看護師が迎えに行きストレッチャーで搬送。途中エレベーターの待ち時間もほとんどなく帰室。その間患者の自発呼吸を確認している。やや深呼吸気味で顔色はやや不良、呼名反応はほぼなかった。搬送した看護師より当日の受け持ち看護師が「ドルミカムを使っているので注意するよう」引き継いだ。その時点では呼吸は浅く、喘鳴が聞かれ吸引を実施した。SpO2 75%、意識レベル悪化。その後呼吸停止となり、主治医他複数の医師により蘇生を実施した。</p>	<p>神経難病患者における使用</p>	<p>・神経難病患者の催眠鎮静剤使用時の対応の院内標準化をする。</p>	<p>ドルミカムによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患(神経難病患者とのことであるが詳細不明)及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、モノの観点からの検討は困難と考える。</p>
2	障害残存の可能性が高い	<p>運動発達遅滞を合併した軟骨無形成症のため、大後頭孔狭窄の有無を精査する目的で、MRI検査を施行。鎮静目的でトリクロロール5mLを内服させた。入眠したためMRI検査室へ移動した。その後、覚醒したため看護師が、到着時には既に入眠しており、顔色も良好であったため検査を開始した。検査が終了し、患児は父親・母親に付き添われストレッチャーで小児科外来へ帰室。この際、看護師が患児の顔色不良に気付いた。直ちに医師によりマスクバギングが行われ、心肺蘇生が開始された。</p>	<p>予期することができなかった合併症。</p>	<p>・MRI検査を行う際に、これまでは主治医から特別な指示があった場合のみ行っていた酸素飽和度測定モニターを、小児における全ての睡眠下での撮影事例で行うこととした。</p>	<p>トリクロロール服用による副作用症状とも考えられるが、年齢、体重、投与前の状況等の情報がなく、モノの観点からの検討は困難と考える。</p>

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(MRI検査に関連した事例)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性がある (低い)	脳萎縮所見等の経過観察のため頭部MRI再検した。患者は発達障害があり、MRI撮影時に鎮静の必要があり、外来でイソゾール25mg 静注し、検査室へ入室したが、安静保持困難なため、イソゾールを約30秒間隔で12.5mg ずつ追加静注(計100mg 投与)した。その後、流涎、呼吸抑制等の不穏症状が出現し、SpO2 が63%に低下したため、酸素投与、アンビューバックにて換気開始し吸引を行ったが、症状改善しないため医師はアナフィラキシーショックと判断し、アドレナリン1mg を静注し血圧200/97、SpO2 :98%となった。その後、血液所見、胸写所見等確認し、退院可能と判断されたため帰宅となった。	<p>幼少児や発達障害児に対して検査の必要上やむを得ず各種の鎮静処置を実施しており、その中でのMRI検査時には30分程度以上の十分な鎮静が必要であり、短時間で薬効が切れることも考慮し、イソゾールによる鎮静を実施することが多い。</p> <p>鎮静時には、喘息既往や呼吸器症状の有無、体調不良などについて確認した後に鎮静剤を緩徐に投与し、有害事象発生防止に努めているが、発達障害児は呼吸嚥下機能の低下や興奮による薬効への抵抗性などの要因を伴うことが多い。</p> <p>小児科担当医が単独で鎮静を行っており、同様の事例を生じる可能性は常に存在し、特に小児科外来、病棟以外の場所での処置時にはトラブル時の対応がスムーズに進まない懸念がある。</p> <p>緊急時の対応についてはエピネフリンの使用などについて不慣れな点がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・小児の鎮静時には、他の診療科医師のサポートが受けられるような体制を検討する。</li> <li>・緊急時の対応についてはエピネフリンの使用法を含めて小児科内で改めて確認を行う。</li> <li>・今後、救急部や麻酔科などの医師の協力を得て、緊急時の対応についての実地訓練を行うことも検討する。</li> </ul>	イソゾールによる副作用症状とも考えられるが、年齢、投与前の状況等の情報がなく、モノの観点からの検討は困難と考える。
4	不明 (不明)	MRI造影剤注入後アナフィラキシーショックが生じた。同意書は事前に準備しアレルギーの既往はなかった。症状出現後、医師・看護師・技師で緊急処置を行い緊急連絡網を活用して救急医へ申し送りした。救急で一泊し症状消失後退院した。	<p>事故内容は造影剤(Gd製剤)によるアナフィラキシーショックだが、頻度が少なく、発生を予測できない。</p> <p>アクシデントであるが、その後の対処法により患者の生命を左右することから、今回は迅速な対応をすることができた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・造影剤を用いる放射線科各部署にペン型エピネフリン皮下注射製剤を配置した。院内で応援を呼ぶ前に薬剤投与により気道浮腫に対する治療が行えることから、使用法の訓練を徹底したい。</li> <li>・その他、造影剤アレルギー全般の事故に対する頻回の講習による安全対策が望まれる。</li> <li>・各科外来からの問診票・同意書への記入および主治医の認識の徹底も不可欠である。</li> </ul>	造影剤によるアナフィラキシー症状とも考えられるが、患者の原疾患等の詳細な情報が不明であり、モノの観点からの検討は困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(MRI検査に関連した事例)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
5	障害なし	MRI撮影時、造影剤を静注した。MRI内部に患者を移動後、緊急ボタンが鳴ったため、患者を装置の外へ出した。患者には嘔気、冷汗あり。	造影剤によるショックと考えられた。	・造影剤使用時は緊急時事に備え、救急カートの点検・緊急コール(アンビュコール)の方法を確認しておく。	造影剤によるアナフィラキシー症状とも考えられるが、患者の原疾患等の詳細な情報が不明であり、モノの観点からの検討は困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与に関連した事例)

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性あり(低い)	<p>末梢血幹細胞ドナーの検診で異常なかったため、入院2日前よりグラン675 <math>\mu</math>g皮下注射を開始した(5日間)。入院日よりバイアスピリン200mgを塞栓予防のため内服開始した(5日間)。入院翌日幹細胞採取を施行。しかし十分量採取できなかったため、翌日再度幹細胞採取を行った(幹細胞採取時には抗凝固剤としてACD(Acid citrate Dextrase)液を使用)。その翌日の採血で血小板数5.9万と低下していたが、点状出血や皮下血腫などは認めなかった。退院前の訴えとしては軽度の頭痛(持参した鎮痛薬が不必要な程度)、肩こりがあった。しかしこれらの症状は以前から認められており、退院を許可した。</p> <p>翌日、本人が呂律が回らないと当科へ連絡があった。電話でも徐々に発語が不明になりすぐに来院するように連絡した。</p> <p>当院外来受診し、頭部CTを施行。脳神経外科へコンサルトし硬膜下血腫にて当院救命センター搬入となった。搬入時バイタルサインに明らかな異常は認めなかった。安静にて対応し、また頭部CTで経過観察を行った。血腫の大きさを経時的に観察したが変化なく、脳神経外科病棟へ転棟となった。CT、MRIで経過を追ったが、血腫の増大傾向なく10日後に退院となった。</p>	<p>原因は不明である。しかしながらバイアスピリンを内服することにより硬膜下出血に対して出血を助長した可能性がある。当院では2003年以前より幹細胞採取を行っており、当時はバイアスピリンを使用するのが当たり前であった2003年度に改定された日本造血細胞学会のガイドライン変更には気づいておらず、今回はじめて気づいた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2003年度に改定された日本造血細胞学会のガイドラインを遵守し、ドナーへの抗血小板薬の予防投与を中止する。</li> <li>・ 抗血小板薬が必要な方はドナーとして不適切と判断する。</li> <li>・ ガイドライン改定のたびに隔々まで目を通す。</li> </ul>	<p>バイアスピリンによる副作用症状とも考えられるが、原因は不明であるとのことであり、モノの観点からの検討は困難と考える。</p>

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与に関連した事例)

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
2	障害残存の可能性あり(低い)	<p>左足底の皮膚原発汗腺癌の手術目的で入院した。狭心症のバイパス術後で内服していたバイアスピリン、パナルジンを中止し、その6日後に全身麻酔下で手術を行った。年齢、生活自立度、基礎疾患、腫瘍の浸潤、転移の範囲を考慮し、左足底皮膚悪性腫瘍切除術および左単径リンパ節郭清、subtotal integumentectomy(原発～所属リンパ節間のリンパ管を周辺組織も含め1塊に切除する術式である)、左足内側から左下腿遠位にかけて遊離分層植皮術、左足底に人工真皮移植術を施行した。術後約10日間は、経過良好であった。術後数日目に明らかな出血がないことを確認の上、休薬していたバイアスピリン、パナルジンを再開した。その間の処置は植皮部を生食で洗浄しガーゼで圧迫固定する処置を連日行った。なお、患者の安静度は基本的にベッド上であり、上半身は起こしていたが下肢特に患肢は包帯およびシーネで固定および保護していたので、患肢を不用意にぶつけたり、床に下ろしたり、勝手に歩行したり出来ない状況であった。術後約10日目の処置として、前日と同様に植皮部含め創部全体のガーゼを交換した。当日は針、メスなどの鋭利な医療器具を用いた医療行為(穿刺)は行わなかった。深夜、看護師が排便介助を行った際は創部からの異常出血は無かった。再度患者から排便介助の要請があり、看護師が訪床したところ、患肢植皮部(左足内側から左下腿遠位にかけての)にあてていたガーゼに多量に出血していることを発見した。血管確保、急速補液、酸素投与を行った。途中一時的に血圧が70mmHg 台に低下し意識消失も見られたが、さらなる補液等により回復した。出血量は汚染ガーゼを計量し約900gと想定された。緊急採血にてHb9.7g/dl(出血前は11.5g/dl)。IrRCC4単位を輸血。植皮部からの持続性の出血は動脈性の出血と考えられたが、長時間出血点を強圧迫していたことにより、結果として止血された。現在まで創部からの明らかな出血を含め問題は認められていない。</p>	<p>高齢者の患者で、抗凝固剤などの内服があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・術後約10日目の出血は想定していなかった。</li> <li>・そのため原因の追及が困難な状況ではあるものの、高齢者の患者であることを鑑みると、例えば何らかの理由で努責するようなことがあった場合、血圧の変動などにより今まで止血されていた血管から出血することも可能性としては否定できない。</li> <li>・排便時に力むことが無いように緩下剤などを術後服用させるなどを考慮する。</li> <li>・また創部の観察も比較的安定した時期になっても十分に行うようにする。</li> </ul>	<p>バイアスピリン、パナルジンによる出血とも考えられるが、休薬期間や患者状況等が不明であり、モノの観点からの検討は困難と考える。</p>

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与に関連した事例)

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性あり(低い)	患者は慢性C型肝炎にて一内外来通院中であった。心窩部精査目的にて、上部内視鏡検査施行した。胃体上部の発赤病変より生検施行した。その際、生検部より出血認めたが自然止血を確認後、検査終了とした(バイアスピリンは11日前より中止中であった)。生検後3日目より同剤再開し、同日より黒色便出現した。悪寒も加わり、当科外来受診した。採血施行したところ貧血進行(Hb 5.5)認めため、上部消化管出血疑いにて緊急内視鏡を同日施行した。緊急内視鏡の結果、上記生検部より活動性の出血を認めた。同部に対しクリッピング及び止血剤にて止血処置を施行した。同日、加療目的(点滴管理、制酸薬、止血剤)にて緊急入院となった。	生検後の止血確認が、術者一人によって行われた。アスピリンの再開時期が適当であったか不明である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗凝固剤の内服歴のある患者や出血傾向のある患者に対し、生検行為を行った場合の止血確認は、上級医に確認してもらう。</li> <li>・抗血小板剤と抗凝固剤の再開時期について再検討された。</li> </ul>	アスピリンによる副作用症状とも考えられるが、生検後の止血確認等の患者状況が不明であり、モノの観点からの検討は困難と考える。