

## 第17・18回 ヒヤリ・ハット事例収集結果

### － 医薬品・医療機器情報について －

本報告は、平成18年6月15日及び平成18年9月13日に、財団法人日本医療機能評価機構がそのホームページに公開した医療事故情報等収集事業第5回及び第6回報告書中のヒヤリ・ハット事例記述情報を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が調査し検討結果として報告したものである。

平成19年3月12日

医薬食品局安全対策課

## 平成 18 年度 第 2 回ヒヤリ・ハット事例検討結果報告

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## 1. 検討したヒヤリ・ハット事例の範囲

財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業第 5 回及び第 6 回報告書中の医薬品及び医療機器に関するヒヤリ・ハット事例記述情報

事例発生日：平成 17 年 7 月～平成 17 年 12 月

報告期間：平成 17 年 8 月 16 日～平成 18 年 2 月 13 日

## 2. 検討方法

医薬品・医療機器に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医薬品・医療機器としての観点から安全管理対策に関する専門的な検討を行うため、医療従事者、学識経験者等の専門家及び医薬品・医療機器製造販売業者の代表から構成される「ヒヤリ・ハット事例検討会」を開催し、製造販売業者等による医薬品・医療機器の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

## 3. 「ヒヤリ・ハット事例検討会」における検討結果

\* 医薬品・医療機器製造販売業者等による安全管理対策の必要性により、検討対象事例数を以下の表に整理した。

事 項	医薬品関連情報		医療機器関連情報	
	件数	比率	件数	比率
対象記述事例総数：306 件	166 件	100.0%	140 件	100.0%
1) 医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられたもの	8 件	4.8%	17 件	12.1%
2) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの	158 件	95.2%	123 件	87.9%

1) 医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられたもの

(1) 製造販売業界等と協力して、安全使用対策を検討しているもの（別紙1参照）

- ①プレフィルドシリンジの構造・識別性の向上に関する事例
- ②インスリン製剤の販売名の誤認対策に関する事例
- ③人工呼吸器の内部電源及び加温加湿器の誤使用に関する事例
- ④経管栄養チューブの適正使用に関する事例

(2) 製造販売業者等により、すでに対策がとられているもの（別紙2参照）

2) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの

(1) 医薬品関連（別紙3参照）

ヒューマンエラーやヒューマンファクター等のみに起因すると考えられる事例、既に十分な対策が取られていると考えられる事例及び詳しい情報が不足のため検討が困難と考えられる事例等については、製造販売業者等による対策の必要性が低い事例として薬効分類順に示す。

(2) 医療機器関連(別紙4参照)

ヒューマンエラーやヒューマンファクター等のみに起因すると考えられる事例、既に十分な対策が取られていると考えられる事例及び詳しい情報が不足のため検討が困難と考えられる事例等については、製造販売業者等による対策の必要性が低い事例として、①人工呼吸器関連、②経管栄養チューブ関連、③その他の分類の順に示す。

1) 医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられたもの

①プレフィルドシリンジの構造・識別性の向上に関する事例

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名	検討内容
1	<p>当院では、モルヒネ製剤をアンプルからプレフィルドタイプに変更し、専用微量ポンプを使用して注入する態勢を整えた。2ヶ月後、専用微量ポンプでプレペノン(塩酸モルヒネのプレフィルドタイプ)を三方活栓から点滴静注で使用していた肺がん末期の患者で、12時間で注入する設定になっていたのに、2時間で全量注入されてしまった事実が判明した。プレペノンの微量ポンプへの装着に問題はなく、空のプレペノンを使用した事態ではない事も確認できた。使用されていたプレペノンをよく観察すると、シリンジ内筒の先端のゴム製部と内筒が分離していることが判明した。即ち、微量ポンプは設定通りに作動しており、内筒は2時間相当の位置に存在していたにも拘わらず、内筒先端のゴム製部分が内筒から分離し、外筒先端まで移動して薬液は全量注入状態になっていた。</p> <p>新しいプレペノンを微量ポンプに装着する際に、エアが混入する可能性があるため、使用前にエアを抜いて装着するように、病院内のマニュアルが定められており、今回の患者の場合にもこのマニュアル通りに装着前にエアを抜いていたが、その時点では、シリンジ内筒と先端ゴム部分は分離していなかった。なお、点滴刺入部位と微量ポンプの位置は、50～60cmの落差があった。また、シリンジをポンプへ装着・設定する時は確認をしている。発見時、患者の状態に著変は認めなかったが、予定量の6倍量が注入された可能性があるために、一時的にプレペノンの注入量を減量した。その後、患者の疼痛の訴えがあったので、注入量を漸増していった。</p> <p>プレペノン業者の説明では、プレフィルド製剤を製造過程で、内筒先端のゴム部分は薬液を外筒に注入した後の蓋の役割をしており、内筒は薬液注入後にゴム部分と接続される。この接続は、簡単なねじ込み式になっており、強固な接続にはなっていない。従って、わずかな外力(ねじれ、引く力)で、簡単に分離されるという事であった。</p> <p>実際に、空のプレペノンシリンジで試してみると、製品によって多少の差はあるが、内筒と先端ゴム部分は簡単に分離した。</p>	<p>当院では、モルヒネ製剤をアンプルからプレフィルドタイプに変更し、専用微量ポンプを使用して注入する態勢を整えた。この時、業者からの説明を受けている。当院の医療機器の保守・管理は臨床工学科にて施行している。プレペノンの微量ポンプへの装着に問題はなく、空のプレペノンを使用した事態ではない事も確認できた。使用されていたプレペノンをよく観察すると、シリンジ内筒の先端のゴム製部と内筒が分離していることが判明した。即ち、微量ポンプは設定通りに作動しており、内筒は2時間相当の位置に存在していたにも拘わらず、内筒先端のゴム製部分が内筒から分離し、外筒先端まで移動して薬液は全量注入状態になっていた。</p> <p>新しいプレペノンを微量ポンプに装着する際に、エアが混入する可能性があるため、使用前にエアを抜いて装着するように、病院内のマニュアルが定められており、今回の患者の場合にもこのマニュアル通りに装着前にエアを抜いていたが、その時点では、シリンジ内筒と先端ゴム部分は分離していなかった。なお、点滴刺入部位と微量ポンプの位置は、50～60cmの落差があった。内筒は予定どおりの位置に固定されていたのでアラームは鳴らなかった。</p>	<p>プレペノン1%注シリンジ</p>	<p>当該プレフィルドシリンジを製造販売している企業によると、プレフィルドシリンジは通常のシリンジと異なり、製造上の制限から内筒は先端のゴムのガスケットにねじ込まれているので、反時計回りに回すと外れることがあるとのことであった。企業は本事例を把握(第5回報告書で公表)したことから、添付文書の取扱い上の注意を改訂し、エア抜きの際等に押し子を回さないように注意喚起を開始した。また、平成18年3月にガスケットと押し子(プランジャー)の部分を接着剤により接着する方法への製品変更申請を行い、平成19年1月より変更した製品の製造を開始し、回してもはずれない構造に改善を行っている。</p> <p>また、当該製品に限らず、ねじ式構造によりガスケットとプランジャーが接続されているプレフィルドシリンジには同様の事象が発生する可能性が否定できないため、ヒヤリ・ハット検討会では、関係製造販売業者と対策を検討する必要性が示唆され、現在総合機構においてシリンジポンプに装着して使用するプレフィルドシリンジ製造販売企業等に対し、同様の事象の発生の有無や、類似クレーム等の調査を実施し、ヒアリングを行うこととした。調査結果やヒアリングでの問題点を分析し、プレフィルドシリンジの識別性の対策とも併せて、総合的なプレフィルドシリンジに対する安全対策を協議していく予定である。</p>

1) 医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられたもの

①プレフィルドシリンジの構造・識別性の向上に関する事例

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名	検討内容
2	血管撮影時、リドクイックの注射の指示を出したがエピクイックが注射された。	投与時の確認をしなかった。投与する人は焦っていた。初めて血管撮影の介助につく看護師であった。2種類の薬が隣同士で並んでいた。	エピクイック	平成12年9月19日付医薬発第935号医薬安全局長通知別添5及び平成17年9月22日付薬食審査発第0922001号審査管理課長通知に則ったルールで販売名変更が行われ、エピクイックはエピネフリン注0.1%シリンジ「テルモ」、リドクイックはリドカイン静注用2%シリンジ「テルモ」と変更となった。 本事例に対する販売名称の類似性への対策は実施されたが、プレフィルドシリンジの識別性の対策を関係製造販売業者間で協議していく予定である。

1) 医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等による安全対策が必要又は可能と考えられたもの

②インスリン製剤の販売名の誤認対策に関する事例

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名	検討内容
1	<p>外来処方箋にて、ノボリン30R注フレックスペン300単位 1瓶のところ、ノボリンRフレックスペンを渡してしまった。業務が忙しく、確認不十分で、規格に○印をつけることなく調剤してしまった。患者はいつもと違うことに気が付いていたようだが、大丈夫だろうと思って帰り、2回投与した。2日後に当院に透析で来院された際、看護師が過誤に気付いた。30Rに比較して、Rはより速効性のため、低血糖が起こる可能性があった。</p>	<p>糖尿病薬の調剤は、従来より最も注意を払っている部類であり、他の薬剤師がいれば確認してもらい、一人の時は何度も確認していた。当日は業務開始より休みなく働いており、早く調剤をしてしまいたい気持ちが先立ってしまった。Rとフレックスペンが同じだったので○印を付けず、それで安心してしまった。又、事故発生前に、注射処方箋のプリンターが30分位作動せず、臨時注射薬について病棟からの問い合わせに処方箋をめくったり、1階と2階のフロアを何度も行き来したことも影響があったと思われる。</p>	<p>ノボリンRフレックスペン</p>	<p>インスリン製剤には、ヒトインスリン製剤とインスリンアナログ製剤があり、それぞれについて、カートリッジ製剤とプレフィルド(キット)製剤及びバイアル製剤がある。またインスリン製剤は、その多くが同一成分同一含量でありながら、その作用が速効型、その中間型ならびにその比率を変化させたシリーズ製剤となっている。インスリン独特のローマ字表示「R」「N」の意味の解釈や、名称上の数値表記の単位が示されていないため、濃度表示なのか、全量表示なのか現行のインスリン製剤のネーミングは解釈のばらつきを引き起こす可能性がある。</p>
2	<p>ノボラピッド30ミックス注300単位－3ml、6バイアル(カートリッジ製品)を取り揃えるべきところ、ノボラピッド30ミックスフレックスペン(インスリンカートリッジが注入器にセットされた製剤)6本を取り揃えてしまった。</p>	<p>カートリッジ製品よりも、プレフィルド製品が処方される頻度が高いため思い込み。ノボラピッド注300単位－3ml、ノボラピッド300フレックスペンという製品もあり、間違いを誘発しやすい。</p>	<p>ノボラピッド30ミックスフレックスペン</p>	<p>インスリン製造販売企業と面会を行い、企業に対しても名称がまぎらわしい等の苦情が医療機関から寄せられていることから、現在企業間でインスリン製剤の販売名等について、取り間違えに対する対策として可能な点を検討中である。また、販売名を変更するには、平成12年9月19日付医薬発第935号通知の別添5に則ることとなるが、インスリンが糖尿病専門病棟のみならず広く処方されることや、患者が直接個人で使用する実態も踏まえ、誤処方・誤使用を避けるため、インスリン製剤の販売名をネーミングするルールについて、関係企業各社ならびに医療関係者等と十分話し合い調整を行う予定である。</p>

1) 医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等に対策が必要または可能と考えられたもの

③人工呼吸器の内部電源及び加温加湿器の適正使用に関する事例

		事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類	検討内容
1		人工呼吸器(モデルHT50)で内部バッテリーを稼働して使用していた。内部バッテリーの残量は使用前が95%で、2時間後は25%であった。本来内部バッテリーの使用時間は10時間と説明書に記載されているが、予想以上に急速にバッテリーが減少した。患者に影響はなかった。	・ 医療器械の保守・管理に課題がある。	人工呼吸器	今後作成される予定のJIS規格ではバッテリーの充電不足を3段階のアラームで、徐々に警告のレベルをあげていくことが基準となる予定であるが、平成13年7月30日厚生労働省告示第264号により人工呼吸器警報基準が制定され、平成14年8月1日以降は人工呼吸器警報基準に適合しないものは販売、製造、輸入等が禁止されたが、これ以前から使用している機種の場合、アラームの鳴り方は様々であり、また当該告示においても、バッテリーに切り替わった際のアラームについては規定されていない。
2	電源に関する事例	呼吸器装着であり、酸素を2L/分で送気されていた患者を車椅子よりベッドへ移動した。2時間30分後、夜勤看護師が呼吸器のコンセントが入っておらず、内部バッテリーで呼吸器が動作していることに気が付いた。	・ 酸素の送気を確保することばかりに注意を払っていた。 ・ 介助者間での声掛けによるコミュニケーションがなかった。 ・ 移動後の、最終的な呼吸器の点検を行っていなかった。	人工呼吸器	新しい機種においては内部バッテリーに切り替わる際にはアラームが鳴るものがすでに市場にあるが、以前として旧機種のものを使用している場合もある。このように、新旧複数の機種が併存する医療現場において注意喚起を促すため、バッテリー切り替わり時にアラームが鳴らない機種には、「注意:AC電源が抜けても、非常用電源の内臓バッテリーが自然に駆動し、アラームが鳴りません」といった趣旨のステッカー等を人工呼吸器本体に貼付してはどうか等、ヒヤリ・ハット検討会では対策が議論され、現在業界で検討中である。 また、医療従事者の保守・管理等の安全使用に対しては、今春の医療法施行規則の改正により、医療機関の管理者は医薬品及び医療機器に係る安全管理のための体制の確保が規定される予定である。
3		車椅子に呼吸器を搭載していたが、2時間後に接続されているはずの外部バッテリーが接続されていないことを発見した。	・ 呼吸器のセットが終わっていない状態で、同室者に移動介助対象者が1名おり、そちらの対応を行ったために意識がそれてしまった。 ・ 看護師同士の声掛けによるコミュニケーションがなかった。 ・ 再確認していない。ダブルチェックを忘れていた。	人工呼吸器	よって、従来の上記のような現場のエンドユーザーへの直接的な情報提供に加え、内臓バッテリーの搭載目的を例えば、非常用電源のみ、非常用電源+外部バッテリーとの併用により院内の移送を想定したもの、その他等、バッテリー搭載の目的別に、機種名を整理した一覧表を作成し、医療安全管理者に対し情報提供を行うことで、人工呼吸器の適正使用推進に有効な活用ができると考えられる。よって、現在人工呼吸器業界の協力を得て具体的な対策内容を検討しているところである。

1) 医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等に対策が必要または可能と考えられたもの

③人工呼吸器の内部電源及び加温加湿器の適正使用に関する事例

		事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類	検討内容
4		人工呼吸器の加温加湿モジュールへの給水時、蛇管と蛇管とを接続して行ったが、作業終了後、蛇管をモジュールへ接続するのを忘れた。	・ 作業終了後の確認を怠った	加温加湿器	平成16年11月26日付薬食審査発第1126009号薬食安発第1126001号厚生労働省医薬食品局審査監理課長及び安全対策課長連名通知の「加温加湿器の使用上の注意改訂について」において、加温加湿器の給水用ポートの使用の徹底を図るため、各製造販売業者を通じて医療従事者へ情報提供を行う等の対策がとられている。
5	回路に関する事例	患者の人工呼吸器の回路にネブライザーを接続するために回路を一通り確認した。その時加湿器の水が減っていることを確認し、追加するために吸気側チューブを外した。チューブの中には加温コードが入っており、チューブを接続する時、加温コードが少しはみ出していたが気が付かず、はみ出したまま接続していた。そのためエア漏れを生じ、約1時間後に医師がSpO2は96%、1回換気量、分時換気量の低下を発見した。MEの機器点検によりチューブ接続部からのエア漏れが原因であることが分かったが、人工呼吸器のアラームは鳴らなかった。患者の状態は変わらず、安全確認のための検査等はされなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ チューブ接続時に患者の状態観察や人工呼吸器チェックリストに添って設定、作動の確認を怠った。</li> <li>・ 2時間毎の人工呼吸器に関連した観察は、チェックリストに基づいて行うように業務手順がある。</li> <li>・ その他の処置を行った後は、チェックリストに基づいて行うという認識が薄かった。</li> <li>・ 7時の時間帯は業務多忙のためあせりがあり、確認不足であった。</li> <li>・ 人工呼吸器のアラームを過信していた。</li> </ul>	加温加湿器	<p>加温加湿器は、加温加湿器チャンバーに蒸留水を充填し、加温することにより人工呼吸器による送気ガスを加温加湿する医療機器であり、加温加湿器の注水部の構造は、人工呼吸回路に接続するための2つのポート（以下、「ガスポート」という）の他に、小さな給水用のポート（以下、「給水用ポート」という）がある。この給水用ポートは、通常専用の給水チューブに接続し、蒸留水を充填するように設計されているが、実際の医療現場においては人工呼吸回路に接続するためのガスポートから人工呼吸回路を外し、蒸留水を注ぐことが多いとされている。人工呼吸回路を外している間、人工呼吸回路が開放されているが、人工呼吸器の警報が感知する時間よりも短い時間で給水するか、あるいは給水中人工呼吸回路をバイパスし、シャント接続しておくことがある。当該医療機器を使用する患者の安全を確保するため、今回のような加温加湿器の給水用ポートの誤使用の事例や滅菌蒸留水以外のものを注入する事例については、医療機関における適正使用を確保するため再度注意喚起を行う必要がある。</p> <p>よって、過去に加温加湿器の使用方法に関して製造販売業者が行った注意喚起を集約し、総合機構HPや医療関係団体HPIに掲載し情報提供を行っていく予定である。また、人工呼吸器の回路の一部として加温加湿器を正しく認識し、適切に接続していただくための視認性の高い簡易手引き書を人工呼吸器委員会で作成し、呼吸器本体に常に付帯させられるような形で情報提供していくことについても現在検討中である。</p>

1) 医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等に対策が必要または可能と考えられたもの

③人工呼吸器の内部電源及び加温加湿器の適正使用に関する事例

		事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類	検討内容
6		<p>準夜で人工呼吸器を後始末しようとしたところ、モニターのカゴの中に使いかけ状態の2%のボール水(残190ml)のビンが入っているのを確認した。人工呼吸器には通常滅菌水が使用されているが、滅菌水の棚にボール水500mlのビンが1本置かれていた。この事実より人工呼吸器の加湿用として2%のボール水が使用された可能性がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ボール水は冷蔵庫の中で定位置であることは、助手達も理解されている。</li> <li>・ 滅菌水もボール水も同じように上がってくるため、定位置に置く段階で誤って置いてしまった。滅菌水が置かれている棚に20本ほどあり、確認せず持って行って使用していた。確認が不足していた。</li> <li>・ 滅菌水は人工呼吸器の上、モニターのカゴの中、床頭台の上など定位置がきまっていない。</li> </ul>	加温加湿器	<p>(再掲) 平成16年11月26日付薬食審査発第1126009号薬食安発第1126001号厚生労働省医薬食品局審査監理課長及び安全対策課長連名通知の「加温加湿器の使用上の注意改訂について」において、加温加湿器の給水用ポートの使用の徹底を図るため、各製造販売業者を通じて医療従事者へ情報提供を行う等の対策がとられている。</p>
7	加温加湿器に関する事例	<p>人工呼吸器使用中、加湿器に注水後、気道内圧値が低値になったが、酸素飽和度、バイタルサイン等に影響はなかった。看護師は気道内圧低値の原因を探ることができずに医師に相談したところ、そのまま様子観察するとの指示であった。約9時間後、加湿器に注水する際、回路(インピーダンスバルブ)が上下、逆接続であることを発見した。直ちに正しい位置に接続したところ、患者の気道内圧は元の値に戻った。結果として、患者への身体的障害はなかったものの、この間、目的の呼吸管理が行われなかったことになる。長時間、発見されないと徐々に患者への呼吸状態悪化という影響が出た可能性がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 原因は、加湿器注水後の回路誤接続の可能性が高い。</li> <li>・ 通常、誤接続防止のため回路に色識別表示を行っていたが、今回使用された回路の識別が薄れていたため、誤って接続したと思われる。</li> <li>・ 呼吸器回路の消毒、使用点検時に色識別薄れがあったにも関わらず、そのことを訂正しようとしていなかったことも重要な問題である。</li> <li>・ また、回路交換後に呼吸器作動状況点検を確実にしていなかった。また、医師に報告相談したが、医師も適切な対応をしていない。</li> <li>・ そのため、原因追求が遅れ発見に時間を要している。看護師の知識不足と医師の重要性認識の問題もある。</li> </ul>	呼吸回路 加温加湿器	<p>加温加湿器は、加温加湿器チャンバーに蒸留水を充填し、加温することにより人工呼吸器による送気ガスを加温加湿する医療機器であり、加温加湿器の注水部の構造は、人工呼吸回路に接続するための2つのポート(以下、「ガスポート」という)の他に、小さな給水用のポート(以下、「給水用ポート」という)がある。この給水用ポートは、通常専用の給水チューブに接続し、蒸留水を充填するように設計されているが、実際の医療現場においては人工呼吸回路に接続するためのガスポートから人工呼吸回路を外し、蒸留水を注ぐことが多いとされている。人工呼吸回路を外している間、人工呼吸回路が開放されているが、人工呼吸器の警報が感知する時間よりも短い時間で給水するか、あるいは給水中人工呼吸回路をバイパスし、シャント接続しておくことがある。当該医療機器を使用する患者の安全を確保するため、今回のような加温加湿器の給水用ポートの誤使用の事例や滅菌蒸留水以外のものを注入する事例については、医療機関における適正使用を確保するため再度注意喚起を行う必要がある。</p>
8		<p>在宅人工呼吸器装着した患者の緊急入院の際、自宅より持ち込まれた人工呼吸器の加湿器に蒸留水を入れるところ、誤って5%ブドウ糖を入れた。10時間後に発見、患者に異常はなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 緊急入院で早く呼吸器を装着しなければならないと思い慌てて、近いところにあった容器を取りラベルを確認しなかった。</li> <li>・ 蒸留水と5%ブドウ糖はどちらも院内で精製されたもので、ラベルの色は異なるが同じ形態の容器に入っていた。</li> <li>・ 病棟での収納場所は別にしてあった。</li> <li>・ 当院では数年前に使用中止となったタイプの加湿器であった。投与時に最終確認を怠った。</li> </ul>	加温加湿器	<p>よって、過去に加温加湿器の使用方法に関して製造販売業者が行った注意喚起を集約し、総合機構HPや医療関係団体HPに掲載し情報提供を行っていく予定である。また、人工呼吸器の回路の一部として加温加湿器を正しく認識し、適切に接続していただくための視認性の高い簡易手引き書を日本医用機器工業界 人工呼吸委員会で作成し、呼吸器本体に常に付帯させられるような形で情報提供していくことについても現在検討中である。</p>

1) 医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要または可能とされた考えられたもの  
④経管栄養チューブの適正使用に関する事例

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類	検討内容
1	経鼻栄養チューブ挿入に関する事例 手術当日の患者でプロポフォールで鎮静をし、浅眠中であった。経鼻栄養チューブより内服薬を注入したが、白湯でフッシュする際閉塞した。チューブを抜去し、再挿入した。患者には食道静脈瘤があり出血はしなかったが出血のリスクがあった。	内服薬が完全に溶解したことを確認せず注入した。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	<p>経腸栄養チューブ等の事例についての対策としては、 ①誤挿入を防止するための使用上の注意 ②スタイレット付きチューブのスタイレットの取扱いに係る使用上の注意 ③詰まり予防のためのフラッシュの方法及び詰まり発生時のトラブルシューティングの注意</p> <p>について、ヒヤリ・ハット検討会の検討をふまえ、チューブ製造販売関係業界とチューブ使用に際しての適正使用を盛り込んだ業界統一の添付文書改訂による注意喚起を行うよう対応を検討中である。</p> <p>また、薬剤の粉碎投与による詰まり事例が多いことから、チューブによる投与が可能な薬剤の剤型の開発を医薬品製造販売業者に要望するとともに、薬理作用上粉碎してチューブを通して経腸投与された際、吸収部位等や製剤構造上の問題で薬効の期待できない医薬品も投与されている可能性があることから、日本製薬団体連合会と協力し「胃を通過しなければ薬効を期待できない薬」について調査を実施し、医療関係者に医薬品の適正使用に関する医薬品情報の提供も併せて行っていく予定である。</p>
2	経鼻栄養チューブ挿入中の患者の与薬時、カテーテルチップに薬剤が吸ってあったため、注入するよう患者の担当をしていた新卒看護師に言った。新卒看護師はカテーテルチップに吸い上げた薬剤をそのまま注入したが、途中でチューブが閉塞し、再挿入となった。	注射器に薬剤を吸い上げ30分以上が経過していた。注入直前に薬剤を溶解していない。溶解時間が経つことで、薬剤の粘性がでることを知らなかった。夜勤の申し送り後に与薬ができていなかったため焦ってしまった。上記内容を経験の少ない新卒看護師に対して確認ができていなかった。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	
3	胃瘻の栄養剤の注入に関する事例 前日深夜でも閉塞し、解除した。腸瘻からの経管栄養がクリニミールからラコールへ変更となり、注入を行った。朝分のラコールを終了後、白湯が滴下できず、一旦解除するが速度が遅くなり、閉塞、透視下にて閉塞を解除した。	閉塞した際、ルート全域を観察せず、ラコールの残渣がルート内にある状態で開通したのみで白湯を注入し、結果として、ルート内のラコールの残渣が完全閉塞の原因となったと考えられる。経腸栄養剤による凝固が原因であった。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	
4	経腸栄養24時間持続投与中の患者。栄養剤がルートの内筒にこびりつきやすいため閉塞し、漏れ防止のためプランニングされていた。当日薬剤注入し、白湯で流そうとしたところ抵抗が強く、全く注入できなくなってしまった。透視下で開通された。	クリニミール2液は24時間持続投与では固まりやすく、閉塞や漏れへの対処はされていたと考えられる。しかし、医師とそのことについてのやりとりはなされていなかった。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	
5	胃瘻の栄養剤の注入に関する事例 腸瘻の閉塞があった。原因は経腸栄養剤のタンパク凝固が考えられる。透視下でのガイドワイヤーにて閉塞を除去した。	脂肪を入れたかったため栄養剤をエレンタールからクリニミールへ変更した。クリニミールがタンパク凝固しやすいことを知らなかった。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	
6	カリーメートを注入中、腸瘻チューブが詰まった(マレーコカテーテル)。	溶解しにくい薬剤(カリーメート30g分3)が投与されており、チューブが詰まる要因になったと考える。100ml以上で溶かしていたが、実施者は50ml位でよいと考えた。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	

2) 医薬品・医療機器の製造販売業者による安全使用に関する対策がすでにとられているもの

① 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名	検討内容
1	前病棟にてオリベスKを開始。転棟後、午前中にオリベスKを交換。翌日の午前中に輸液ポンプの気泡混入アラームが鳴った為、訪室すると、輸液ルートがつぶれており、気泡が多量に混入している状態で発見した。よく見るとエア針が入っていなかった。積算量と実際に入った量にかなりの誤差があった。	薬剤ボトル交換時にエア針を刺し忘れた。その後の検温や巡視などでもエア針がないことが発見されなかった。	オリベスK点滴用1% (販売終了)	オリベスKはエア針が必要なガラス瓶からバッグ製剤「オベリス点滴用1%」に変更になった。
2	医師が顔面神経麻痺の患者に対してソルコーテフ(ステロイド)を点滴入力する際、アンプルの100mgと500mgを間違え、300mgと入力すべきところを1500mgと入力してしまった。看護師が約600mg投与したところで中止した。患者には点滴の内容を変えると話した。結果として明らかな副作用はなかった。	医師・看護師の確認不十分、連携不足。	ソル・コーテフ500	今回の事象はオーダーリングシステムの入力ミスの事例と推察される。本事例の直接的対策とはならないが、変則的な販売名であるソル・コーテフ、ソルコーテフ250、ソル・コーテフ500、ソル・コーテフ1000とは、平成12年9月19日付医薬発第935号通知別添5に従った措置が必要であり、現在メーカーは名称変更の予定で準備を進めている。
3	FFP(新鮮凍結血漿)2単位を解凍する予定で、手洗い用のシンクにぬるま湯を入れた桶を置いていた。解凍できた頃に確認したところ、桶の湯が熱くなっていた。当直科長と主治医に報告し、FFPを確認してもらったがFFPのパック内で凝固し使用できなくなり、在庫のFFP2単位を解凍し使用した。他のチームやスタッフに確認したが湯は使用していなかった。	FFPを解凍していた場所は手洗いと同じである。解凍に一定の温度で解凍できる条件でない。解凍できる時間までの途中の状況を確認していなかった。	新鮮凍結血漿	添付文書に「容器のまま30～37℃で融解し、融解後3時間以内に入力装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。」「不適切な加温 不適切な加温により蛋白変性を起こすことがあるので取扱いに注意すること。」と記載がある。また、日本赤十字社のホームページにも具体的解凍の方法等の情報が掲載されている。
4	不眠の訴えあり。指示のアタラックスPを静脈注射で施行しようとし、シリンジ内へ本体のアミノトリパ2号を引くと、白濁し、施行を中止した。	配合変化をおこした可能性があった。薬剤師に問い合わせメーカーに聞いてもらったが、メーカーの配合変化の情報には載っていないとのことであった。	アタラックス-P25mg アミノトリパ2号	メーカーの配合変化情報に追加を依頼し、情報提供出来るよう両メーカーに対応を依頼した。

2) 医薬品・医療機器の製造販売者等による安全使用対策がすでにとられているもの

②医療機器関連

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類	検討内容
1	<p>胸腔ドレーン持続吸引を開始した。開始時よりリークが点滅していた。胸部レントゲンにて他の部位にも気胸あり、リークがあるのではということを経過をみていた。その後、排液バックとドレーンの接続部位の緩みに気付いた。呼吸器病棟に電話をし確認したが、同様に接続していると言われ、その時点でもアダプターをつけて接続するという事に気付かなかった。テープを接続部で固定し一時吸引圧が上昇、SPO2も60%代から90%以上に上昇した。日勤にて再びリークアラームが鳴っているため、他の看護師が訪室し、アダプター使用がされていないのが原因とわかり接続した。胸腔ドレーン挿入時にアダプターがついてきたにもかかわらず、気付かなかった。</p>	<p>接続部より気胸によるものと思っていた。メラバック変更のお知らせが配布されていたが、読んでいなかった。</p>	<p>排液バック カテーテルコネクタ</p>	<p>当該ドレーン及びチューブは、接続部の規格変更が行われた際に、旧製品でも接続できるアダプターを添付したが、その存在について周知が十分ではなく、誤接続が多発したため自主回収が行われた。対策済み。</p>
2	<p>胃瘻チューブ(カンガルーボタン)交換のため、オペチュレーターを挿入してバンパーを伸展させようとしたところ、ポキッと小さな音がして、その後抵抗がなくなった(抜去不能となった)。レントゲン透視下でバンパーの状態を確認しながら、ネラトンチューブ内にゾンデを入れた物を、オペチュレーター代わりに胃瘻チューブへ挿入し抜去した。出血は軽度であった。</p>	<p>胃瘻チューブの不具合。</p>	<p>栄養用滅菌済みチューブ 及びカテーテル</p>	<p>当該胃瘻用ボタンは長期使用目的のものであるが、使用中に材質のウレタン樹脂の劣化が起こったか、バンパーを強く伸展させすぎたものと思われる。当該事例では約150日留置されていたことがわかっており、製造販売業者は4ヶ月を目安に交換するよう添付文書の改訂を行っており、対応済み。</p>
3	<p>定時のオムツ交換時に、下腹部上に、PEG(胃瘻)が抜けているのを発見。チューブのバルーン部は、蒸留水がなく、バルーン部分が破れた状態。発見30分前は、異常はなかった。発見後、直ちに、PEGを挿入し、交換後、胃液の逆流を確認。注入時は、要観察を行うが、異常なく経過した。PEG:ネオフィード、ガストロストミーチューブ20Fr、20ml。</p>	<p>18日前に、PEG交換を実施(交換目安1ヶ月)。4日前には、バルーン水(蒸留水)の確認と蒸留水(18ml)入れ換えを行っていた。製品メーカーに提示後、製造工程中の製品の取り扱い時の傷等が発生したとの回答があった。同一患者の場合、胃酸の影響によりバルーン表面が劣化する。</p>	<p>栄養用滅菌済みチューブ 及びカテーテル</p>	<p>当該胃瘻チューブのバンパーバルーンは10mLが推奨容量となっており、最大容量(20mL)に近いバルーン水が入られていたことがわかっており、このため、材質劣化により、早めに破裂したと思われる。製造販売業者は、バルーンへの注入量を最大容量ではなく推奨容量で行うよう添付文書を改訂しており、対策済み。</p>

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの  
(1)医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
1	整形外科の手術が終わり麻酔の覚醒中であった。麻酔科医師よりナロキソン(麻酔拮抗剤)1Aとドプラム(呼吸促進剤)5mlの指示あり。薬剤を薬品庫へ取りに行った。部屋に帰り医師より「5ml注射器に吸ってください」との指示があった。その後、追加で5mlの指示があったが、他の看護師が吸おうとしたときに薬剤が違う(ドロレプタン:麻酔剤)事に気付いた。	病棟では局所麻酔剤としてオムニカインのみの使用を原則としているが、リドカインを看護師に要求した。注射薬使用時には必ず中身(種類、量など)を医師、看護師双方で確認すべきところを確認しなかった。	ドロレプタン
2	アブレーション(抗不整脈治療)中に強度の痛みが出現したため、劇薬のプロポフォール(プロポフォール)の指示があった。輸液ポンプで注入しなければいけないのに普通の点滴で落としてしまったため、血圧が下がりが酸素マスクを使用した。バックで換気し、状態が改善した。	指示が出たときにポンプが必要かと思っただけで、確認せず施行した。	プロポフォール注
3	人工呼吸器を装着し、輸液ポンプを使用しプロポフォールで鎮静をはかっている患者に対し、プロポフォールの予定時間量を誤って滴下してしまった。プロポフォールの残りが少量だったため更新する為に看護師2人で患者のベッドサイドに訪室した。輸液ポンプの電源を1度切った上で設定を流量23ml/時間、予定量100ml輸液セット60滴/mlとセットし、確認し退室した。しかし、他の看護師がアラームで訪室すると、流量100ml/時間、予定量23mlになっていたことに30分後に気付く。	ポンプ設定後、滴下確認ができていなかった。	プロポフォール注
4	外来処方箋にて、ジゴシン(0.125mg)錠がいつもと違うとの申し出が、処方10日後に患者本人から外来調剤室にあった。ジゴシン(0.125)のところ、ハルシオン(0.125)が間違えて調剤されており、確認後、誤って調剤した薬剤を全て回収し、直ちに患者に謝罪して正しい薬剤を渡した。なお、患者は以前処方された薬を飲んでいて、誤って調剤された薬剤は服用していなかった。	処方箋の0.125mgという文字を見た時にハルシオン0.125mgと思い込んでしまい、取り間違えてしまったものと考えられる。	ハルシオン錠0.125mg
5	注射薬を取り揃える際に、ビスフォナール注を取り出すところ、プロポフォール注を取り出してしまった。そして、別の薬剤師が処方箋と照らし合わせて薬袋にセットするが、このときにも薬剤の取り違えには気付かず、両者が見逃してしまった。さらに監査を行うが、日直体制の曜日でもあり、ほかに退院処方や外来処方、電話の対応に追われて、ひとりで行ってしまい、ミスに気付かなかった。薬剤は取り違えたまま、病棟に払い出されたが、病棟で薬剤が異なること気づき、患者へは投与されなかった。	処方された薬剤については、なるべく自動アンプル払い出し機を用いているが、すべてが機械で払い出されるわけではなく、薬剤によっては手払いによる取出しが必要となっている。日直で多忙であり、マニュアルを遵守できない状況であった。	プロポフォール注
6	ドルミカム2Aのオーダーであったが、ホリゾン2Aで調剤してしまった。別の薬剤師がドルミカムを取り出す際、残数が合わないため確認した所、間違いに気が付いた。	同じ鍵つき棚に保管されている。薬品名の確認が不十分であった。	ホリゾン注

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの

(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
7	実際にはホリゾン錠(2mg)が処方されていたが、ホリゾン錠5mgを調剤してしまい、その後の監査でも調剤間違いに気付くことが出来ずに、患者に渡してしまった。その約2週間後、患者が直接薬を薬剤部調剤室に持って来られ、調剤ミスに気付く。患者は間違った薬剤を服用してはいなかった。	処方箋上の薬剤の規格には確認のためにチェックをつけていたが、外来の多い時間だったこともあり、薬剤を取り揃えた後の確認を怠ったことが原因と考えられる。	ホリゾン錠5mg
8	粉砕のフェノバルの色が違くと病棟看護師が気づき、薬剤へ問い合わせ、作り直してもらったら、先ほどもらった粉砕薬の色と違った。	分包器2台のうち、1台は白いもののみ、もう1台は色つきのものとしているが、清掃が確実にできていなかった。	フェノバル錠30mg
9	薬袋のラベル貼り間違いにより、アモバン錠1×7日分の処方が別の患者に交付されてしまった。本来、交付されるべき患者への処方が交付されていなかった為、病棟で改めて処方をしていた。	監査時に、ラベルの貼り間違いに気付かなかった。処方薬剤及び薬袋氏名のチェックもれ。	アモバン錠
10	定時処方、フェノバル3tab、リピトール0.5tab(粉砕)1日1回7日分、散剤調剤者は、リピトールを粉砕、錠剤調剤時、処方箋の表示からフェノバル錠を粉砕し、混合してあると思い、フェノバルを入れなかった。	リピトールのコメントに入力した粉砕が、全体にかかってしまったように見えた。	フェノバル錠30mg
11	PEG(胃瘻)造設の際の鎮静剤(セルシン)投与にて呼吸抑制を生じ、一時呼吸停止しかけたが、アネキセートの使用と、アンビュー実施にて意識レベルも、呼吸も完全に回復した。	もともと意識レベルの悪い患者に行うには危険度の高い治療であるので、十分に注意して処置した。セルシンによる呼吸抑制は起こりうるものであり、やむをえない。今後も気を付けていきたい。	セルシン注射液
12	ボルタレン錠25mg1錠屯用10日分を、払い出した。病棟にて、ボルタレン錠10錠の内1錠が、ノイロロピン錠であり、間違っって混入しているのが発見された。	同効薬であるので棚位置が近かった。薬剤の色形態が類似しており、返品されて1錠ずつ切り離された状態であった物が、混入していたと思われる。	ノイロロピン錠
13	ボルタレン座薬25mgを調剤するところ、50mgで調剤し払い出した。使用前に病棟で看護師が発見。	冷所保存であるため、同一成分で含有量の違う薬剤が隣同士で配置されていた。管理上の問題。	ボルタレン・サポー50mg
14	入院処方(他科受診)でロキソニン3錠3×毎食後15日分で45錠調剤しなければならぬところ、15錠しか入れなかった。監査者も気が付かず、病棟へ払い出してしまった。当日、病棟より連絡があり間違いに気付く。不足分30錠を渡し謝罪した。	ロキソニンは3錠3×5日分で処方されることが多く、思い込みにより調剤してしまう。また、入院処方は定時でも14日分までしか処方できず、15日分という意識がなかった。	ロキソニン錠
15	ロキソニン2錠、痛むとき、6回分処方された。名前の確認が不十分のまま、他者の薬袋に入れてしまった。病棟看護師がチェック時に気づき、正しい患者の薬袋に入れ直した。	まったく同一の薬品であったため、薬袋と分包品の名前を確認不十分のまま払い出してしまった。	ロキソニン錠

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの  
(1)医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
16	ピリン禁の患者にその情報を知らずに発熱したためメチロン1Aとパスに指示があったためカルテ確認後施行した。薬剤部よりピリン禁との情報を得て観察、医師報告を行なった。	薬剤ボトル交換時にエア針を刺し忘れた。その後の検温や巡視などでもエア針がないことが発見されなかった。	メチロン注
17	アンプリット錠25mg3錠3×の処方に対して、アンプリット10mg3錠3×で調剤し払い出してしまった。病棟でも始めは気付かず、翌日分をセットする際に気付いたため、2回分は10mg錠を服用してしまった。気付いた時点で薬剤部に連絡があり、すぐに正しいものと交換し対応した。	複数の規格の存在。同一処方の一包化の中身の方に注意が偏ったため、規格の確認が甘くなり、思い込んだ。	アンプリット錠10mg
18	トレドミン1回2錠の指示で、1包のみ1錠しか入っていなかった。病棟看護師が発見し、再調剤した。	静電気による錠剤の飛び。調剤者は調剤後の薬包の確認を怠り、監査者も当然入っているという思い込みで監査した。	トレドミン錠
19	インプロメン(3)5錠 3S03 でコメントに「1-0-2-2」とある処方において、夕食後に2錠のところ、夕食後に薬剤がない状態で調剤、払い出してしまった。	わかりにくいコメントの記載と、監査時の確認不足が原因と思われる。	インプロメン錠3mg
20	点滴内にアタラックスP50mg1アンプル混注の指示があり、準備しようと薬剤科から払い出された薬を確認したところ、アタラックスP25mgであった。	同一名で、複数規格がある薬品だった。	アタラックス-P25mg
21	キシロカインポリアンブ2%の処方のところ、キシロカインポリアンブ1%を調剤した。薬剤確認の際、看護師により発見された。	キシロカインポリアンブという文字だけを見て、思い込みで調剤した。	キシロカインポリアンブ2%
22	手術室入室時の申し送りで「患者入室チェックリスト」の上のスペースに「リドカイン(+)」(リドカインの試験投与によりアレルギー反応が観察された、の意味。)と記載があり、これについて病棟看護師より、「前回のテストで(+)」でした。」との申し送りがあった。申し送りを受けた看護師は、自分の記録用紙のテストの欄に、「リドカインテスト(+)」と記した。病棟看護師より「もしかすると皮膚を寄せて縫合できたら、植皮せずにそれだけで手術は終わるかもしれない。」という見通しも申し送りがあった。この時点で、導尿カテーテルは留置するのか、植皮するとなればどこから採皮するのか、医師への確認の必要性、直介看護師への報告の必要性等考えた。しかしそのことに気を取られ、「リドカインテスト(+)」の事実を関係者に確認することを忘れてしまった。直介看護師より、「1%Eキシロカイン(エピネフリン添加1%キシロカイン)が冷所にあるのでください。」と言われ、1%Eキシロカインを冷蔵庫より出し、外回り看護師に渡した。手術が始まり局所麻酔を実施しているときも気がつかなかった。研修医より「局所麻酔薬は、何をどの位使ったのか。」と質問され、初めて「リドカインテスト(+)」であったことを思いだした。執刀医と麻酔科医へ報告した。患者には変化はなかった。	・ 日常の業務では、「リドカインテスト(+)」と申し送りを受けた場合は、手術室に入る時に「リドカインテスト(+)」です。」と報告し、「リドカインテスト(-)」の場合は、リドカインを渡すときに「リドカインテスト(-)」です。」と確認していたが、今回は他のことに気をとられており、医師に確認しなくてはならない事、直接看護師に伝えること等を忘れてしまっていた。	1%Eキシロカイン

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの

(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
23	テルネリン錠1mgを一週間分粉碎調剤したが、最後の服用分が黄色に変色していた。	添付文書、メーカーへの問い合わせから、塩基性物との相互作用で黄変することが判明。コンタミネーションが原因と考えられる。	テルネリン錠1mg
24	入院患者の退院時、眼科処方で「タリビット眼軟膏3本」が処方されていた。調剤時に「クラビット点眼」と見間違えて調剤し、払い出した。調剤監査者も、同様に見落としてしまった。	眼軟膏と点眼の違いはあるが、同系薬、同一薬効の為、思い込みがあった。退院後、患者入所施設の職員が発見して、連絡をもらった。	クラビット点眼液
25	処方内容「1 ミドリンP 点眼液 1本、2 リンデロン点眼液 2本」。入院調剤室に病棟看護師より、1の処方でミドリンP 点眼液が2本調剤されている旨の電話があり、調剤ミスに気付いた。病棟看護師がミドリンP 点眼液1本を取り除き、患者へ1本を渡した。取り除いたミドリンP 1本は、薬剤部へ返却してもらうこととした。	今回の過誤の理由として、同処方箋内のリンデロン点眼液2本の処方につられたこと。夜勤中の処方に至急コメントが入力されたため、即座に自己監査を行ったことが挙げられる。	リンデロン点眼液
26	「カマグ(緩下剤) 2g 分32日分」を服用開始するにあたり、6包つながっている分包紙を切り離したところ、そのうち1包から薬がこぼれてきたと病棟担当薬剤師が調剤室に持ってきた。現物を確認すると縦のヒートシールの一部が不完全であった。切り離すことにより散剤がこぼれることが分かったため、調剤後の鑑査の時に見つけることは困難だったと思われる。すぐに調剤し直して病棟へ再度支給した。ヒートシールを行う散剤分包機のヒーター部が古くなっており、最近では調節してもらいつつ使用していたが、ヒートシールに問題は起こらなかった。	・ヒートシールの機器の部品が古くなったことによりシールが不完全になった。	酸化マグネシウム
27	ジゴシン錠を1回半錠で服用する患者にお渡しする際、ジゴシン錠を割って入れた袋に「リピトール」と表記してしまう。当日の夕方、患者より電話があり間違いに気付く。翌日、調剤し直して交換し、患者に謝罪。	同処方箋上にリピトールがあり、同じ半分に割って調剤することから、思い込んで表記してしまった。監査者も気付かなかった。証拠を残すため、錠剤シートの一部を処方箋上に添付する際、ジゴシン錠のシートを貼ったにも関わらず錠剤を割った袋に表記する際、確認しなかった。	ジゴシン錠
28	アルケラン錠のところ、アンカロン錠を払い出し、病棟で発見された。	入院調剤用の機械が壊れたため、普段と違うやり方で調剤を行っていた。毒薬の引き出しに鍵が掛かっているが、夜勤者が持っているため借りに行くなど作業を中断した。引出しにはアルケランとアンカロンが一緒に入っており、目立つアンカロンを手にとった。監査者も気付かなかった。	アンカロン錠100

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの  
(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
29	リスモダンの内服が中止されていたが、○/6に再開され与薬表に手書きの赤字で再開と書かれている。○/10に与薬表に手書きの赤字で書かれていた下に「中止」と黒字で書かれていたが、見逃し、○/11朝に内服させてしまった。赤い文字に注意が行き、中止の黒い文字を見逃してしまった。また、中止になった内服薬は中止薬の箱に移動されていたという考えがあった。患者の状況を観察していたが変化がなく経過していた。	中止薬は中止薬の箱に入れ、他の薬品と混在していたこと。また、中止は赤字ではっきりと記載されていなかった。	リスモダンカプセル
30	点滴処方の払い出しの際、プリンペランとラシックスを誤って配薬する。看護師の監査でチェックがかり、患者に影響はなかった。	プリンペランとラシックスのアンブルが似ていた。調剤する本人の思い込みと、確認不足である。1人で調剤をしていたので、ダブルチェックはしていない。	ラシックス注
31	ペルジピン2mg1アンブルのところ、誤って、10mg1アンブル払い出してしまった。監査の際気付かなかった。病棟看護師が誤りに気付き、報告を受け、直ちに正しく払い出した。	規格を最後まではつきり確認せずに、払い出してしまった。	ペルジピン注射液10mg
32	アーチスト10mgを0.5錠を、朝夕2回/日(1回0.25錠ずつ)で処方されていたが、0.5錠ずつ調剤してしました。	通常粉砕しなければならない処方であったが、錠剤で服用できるか試したいとのことで、半錠のものが有り、規格違いで調剤できるものも存在し、混同した。	アーチスト錠10mg
33	薬剤師は、アーチスト14錠調剤すべきところ、26錠調剤した。薬剤科の最終監査で発見した。	医師の指示は、アーチスト錠2.5mg3錠2-0-1であった。同一処方箋内に一包化すべき朝の薬28錠と夕の薬14錠が記載されていた。	アーチスト錠2.5mg
34	レニベース5mg粉砕、1日2回のところ1日1回に分包した。	処方箋が多く出ていることと、注射箋の処理など慣れないことに戸惑って仕事をしていたため。	レニベース錠5mg
35	ブロプレス8mg レニベース5mg1錠分2、7日分で処方されていた。ブロプレス、レニベースの半錠を調剤するところ、半錠とせず錠剤のまま調剤し、病棟へ払い出した。看護師が発見した。	調剤の際、用法の確認が不足した。	ブロプレス錠8 レニベース錠5mg

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの  
(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
36	退院処方「ニューロタン錠50mg、1錠分2、9日分、半分に割って下さい」のところ、半錠9包調剤した。病棟にて9包不足しているのが発見された。	処方量の9錠と、半錠の9包の思い違い。	ニューロタン錠50
37	6種類の薬剤3日分の処方が出た。調剤・監査し、病棟に渡した。その後、病棟からディオバン錠(40mg)1種類が抜けているとの連絡があり、数量不足で調剤したことが判明した。調剤しなおして病棟に渡した。	調剤した際に、ディオバン錠を調剤し忘れていたことへの認識はあったが、確認が不十分だった。	ディオバン錠40mg
38	プロプレス錠 朝1錠・夕2錠の処方、誤って薬袋に朝2錠・夕1錠の指示をして調剤してしまった。処方3日後に、看護師が確認した際に間違いに気付き、連絡が来た。	プロプレスは分割で服用の場合、通常、朝食後の方が錠数が多い処方が多いため、思い込みで朝食後2錠・夕食後1錠と指示してしまった。	プロプレス錠
39	ペルジピン注射液をシリンジポンプで開始。その時、他看護師と速度の確認を行った。その後、速度を確認した時遅れていることに気付いたが原因が分からず経過観察した。患者の家族からのナースコールがあり、他看護師とともに訪室した時に、他看護師により指摘を受け、シリンジがきちんとはまっていないことに気付き、主治医に報告した。	シリンジポンプの設定ミスにより、薬液が指示量入っていなかった。確認が不十分であった。	ペルジピン注射液
40	ビソルボンのところ、ラシックスを払い出していた。薬剤師の監査でも間違いに気付かず、払い出された。看護師が輸液準備時に間違いに気付き、交換してもらった。アミノトリパ1号も、2パックなのに1パックしかなかった。	ビソルボンとラシックスは色や形態が似ていた。アミノトリパの数にしても薬品名の間違いにしても、確認不足であった。	ラシックス注 アミノトリパ1号

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの

(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
41	<p>ノルバスクを入力しようとして、3文字入力画面に出てきたノルパデックスDをノルバスクと思い処方した。当院では、ノルバスクは在庫されていない。薬剤部で、調剤時に、患者の疾患と処方病棟から間違いではないかと思い、医師に疑義照会し発覚した。患者には処方されていないため、影響はなかった。</p>	<p>薬剤の名称が類似している薬品は、間違い予防のため減らしている。ノルバスクは当院では在庫していない。循環器医師は、ノルバの3文字でノルパデックスDしか画面表示されていなかったが、ノルバスクと思い込んだ。</p>	ノルバスク錠
42	<p>ペルジピンLAと、ペルサンチンLを間違えて調剤してしまった。</p>	<p>検薬がたまり、単剤であり、思い込みがあった。</p>	ペルサンチン-Lカプセル
43	<p>指示簿に「血圧90以上はハンプ1ml/時間で開始」の指示が出ていた。朝の血圧が100/82mmHgであり、ハンプを再開した。注射処方箋には2ml/時間に指示が入力されており、そのまま2ml/時間で接続した。1時間後、申し送り時に日勤看護師に指摘されて気付いた。</p>	<p>指示簿にハンプ開始の指示が出ていることは知っていたが、流量まで指示簿で確認していなかった。注射指示簿には2ml/時間の指示が入力されていた。ハンプ開始時、カルテを用いて確認をしたが、スケールの指示簿は見ず、注射指示表のみで確認した。初めてハンプを使用することで緊張していた。ハンプ再開時指示簿にも指示があったのを思い出したが、再度見なかった。血圧が低めである患者の病態について理解していなかった。情報収集が不十分であった。スケール指示を確認できていなかった。</p>	ハンプ注射用
44	<p>カリメート(ポリスチレンスルホン酸カルシウム)5gを6包×3=18包を薬袋に入れるべきところ、ケイキサレート(ポリスチレンスルホン酸ナトリウム)5g、18包を薬袋に入れて払い出してしまった。</p>	<p>コンピュータシステムが停止しており、手書き処方箋の至急調剤が続いていた。薬効が同じカリウム吸収抑制剤であったため、混同してしまった。</p>	ケイキサレート
45	<p>サアミオン、1日3錠、10日分の処方で30錠で調剤するところ、間違えて90錠調剤した。服用開始翌日に薬剤管理指導担当の薬剤師が自己管理指導のために数を確認したところ、多く入っていることを発見し、調剤し直した。</p>	<p>祝日の日直業務中の事例である。調剤後に自己監査で再度確認するようにしているが、他の作業が間に入り、その確認が十分でなかった。</p>	サアミオン錠
46	<p>ビソルボン錠のところ、ムコソルバン錠を調剤した</p>	<p>薬効が同じ薬は薬品棚が近く、無意識に隣の薬剤を取ることがある。</p>	ムコソルバン錠

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの  
(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
47	小児科の散剤で、メブチン顆粒とビソルボン細粒を見間違えた。アスベリン散、ペリアクチン、メブチン顆粒の混合のところ、アスベリン、ペリアクチン、ビソルボンで調剤した。	アスベリン、ペリアクチン、ビソルボンの組み合わせで処方されることが多いため、3種類を混合したものを予製してあるので、思い込んで使った。	ビソルボン細粒
48	ムコダインシロップの処方が1日28mgとなっていた。院外処方箋の監査で、明らかに少ない処方量のオーダーであった。患者に処方箋を渡してしまった。院外薬局からの問い合わせで気が付いた。医師に処方量を問い合わせ、1日28mgから1日750mgに変更となった。	院外処方箋ということで、院内で調剤する処方箋よりも監査に対する気持ちの緩みがあったかもしれない。多忙で慌てていたため見落としてしまった。	ムコダインシロップ5%
49	アリメジンシロップ処方すべきところ、アスベリンシロップを調剤し、病棟に交付した。看護師が、確認時発見した。	薬品名が類似している為、思い込みで調剤した。投与量に大きな差がなく、用量のみで間違いに気づき難かった。薬品の色の確認を怠った。	アスベリンシロップ
50	ホクナリンテープ1mg2枚調剤のところ、2mg2枚調剤してしまった。	枚数2枚と、規格の2mgを混同してしまった。	ホクナリンテープ2mg
51	病棟看護師から、「1包化された薬剤でテオドール100mg錠が0錠と2錠に分包されている」と連絡があった為、入院調剤担当で、2日分を再調剤し病棟で薬剤確認後、交換した。処方内容は、臨時処方箋:Rp. 2 テオドール(100mg)1錠、パリエット(10mg)1錠、ワソラン(40mg)1錠 1×夕食後7日分。	調剤者及び、監査者とも、全ての薬包中の薬剤数を確認する事になってるが、1錠が隣の薬包へ入ってしまった事に気付かなかった。	テオドール錠100mg
52	外来患者の処方を、調剤時に、ムコダインとムコスタ錠を取り違えた。患者が気づき、申し出があり発覚した。	名前が似ていた為、思い込んでしまった。薬品棚の配置は考慮され、離れた位置にあったが、処方箋の名前を思い込んでしまった。又、薬品監査の担当者も見逃していた。	ムコスタ錠

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの  
(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
53	当直時、救急外来処方箋で、セルベックスカプセルのところを同薬用量のセルベックス細粒で調剤・監査し、患者に交付した。次の患者に同じ内容が処方され、間違いに気付いた。担当医師に連絡、状況説明し、細粒で良いと指示をもらい、処方変更してもらった。	当直時で1人業務だった。夜間HD処方箋が6枚と、救急外来処方箋が2枚あり、あわてていた。同処方中にPL顆粒があり、散剤2種類と思い込んだ。	セルベックス細粒
54	プロスタンディン注3Aのうち、1Aがガスター注であった。払い出し先の病棟看護師が間違いに付き、薬剤部へ連絡。	自動払出機より払い出された薬剤で、両薬剤のカセットが隣接している。バラの薬剤(特に返品等)の、機械への充填ミスの可能性が高い。	ガスター注
55	入院臨時処方で、「セルベックス細粒 0.5g 1日3回毎食後 5日分」という処方に対して、1日量と用法が合っていないのに気付かず、セルベックス細粒(1包0.5g) 5包を調剤し、監査でも気付かずに払い出してしまった。病棟より確認の電話がはいる、処方医師に確認したところ、「セルベックス細粒 1.5g 1日3回毎食後」の間違いであった。オーダーの修正をもらい、病棟へ払い出した。	処方箋の中の「調剤量 0.5g」のみを見ていて、用法と照らし合わせることをしていなかった。	セルベックス細粒
56	ラキソセリン薬2本のところ、1本しか交付しなかった。患者より指摘され発見。	当時、薬剤師は委員会で1名しかおらず、調剤・監査は一人で実施した。	ラキソセリン液
57	チラージンS(50 $\mu$ g)のオーダーがあり、その通り調剤したつもりであったが、チラージンS(25 $\mu$ g)で調剤してしまった。3日間気が付かず、そのまま投与されてしまった。	同名異含量の薬剤が存在する。並べて保管しているため、取り違えた。調剤、監査時の確認が不十分であった。	チラージンS錠25 $\mu$ g

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの

(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
58	看護助手が、注射伝票をもって薬剤に来た。内容はリンデロン4mgで、夜中と次の朝の分の指示であったが、2回分のデカドロン4mgを払い出した。病棟でも間違いに気付かず、夜中の分は患者に実施された。朝の分を準備する際に、病棟看護師が気付いた。薬剤から払い出す際に、薬剤師が1人で払い出し、看護助手であったため一緒に確認をしなかった。病棟では、1年目看護師が誰かと確認せず、点滴につめてしまった。	医薬品のパッケージが似ている。両方とも要冷蔵で、薬品棚も近い場所に保管している。確認方法のルール違反。	デカドロン注
59	ソルコーテフ100mgのところ、ソルメドロール125mgを誤って払い出した。看護師が与薬前に気づき、薬剤部に連絡した。	夜勤中のため一人で薬品を集め、払い出した。ソルコーテフとソルメドロールが、とても似ている。	ソル・メドロール125
60	前日の看護師が準備した(生食100ml + デカドロン5A)の点滴を、看護師・薬剤師と確認照合中、デカドロン5Aにリンデロン1Aが混じっていたのを発見した。	前日に病棟内冷蔵庫に定数として保管されているものから準備した。デカドロンとリンデロンのアンプルが似ている。冷所されていたリンデロンの箱の中にデカドロンが混入していた。	リンデロン注
61	病棟看護師より、デカドロン320錠のところ340錠入っているとの連絡があり、調剤ミスに気付いた。患者は服用前であった。直ちに病棟に出向いて確認後、20錠回収し謝罪した。	調剤者は、1シート10錠のデカドロン4シートが2シートずつ2組に抱合せになっているものを、2シートと思い込んで調剤してしまった。監査者も同様に2枚1組を10錠として数えてしまった。	デカドロン錠
62	入院患者の臨時処方せんを調剤した際、処方番号2と3の薬剤の数量を間違えて調剤した。処方番号2、デカドロン錠8T 1×朝食後 2日分、処方番号3 デカドロン錠4T 1×朝食後 2日分、担当看護師より連絡があり、過誤が発覚した。連絡を受けた調剤師が、病棟へ薬剤の数量確認し、交換のうえ謝罪した。	調剤者は処方番号2と3の薬剤が同じであった為、必要な錠数をまとめて持ってきた。薬袋に入れる際、薬袋番号の確認を怠った。監査者は薬袋ラベルで処方番号、用法用量までしっかり確認しなかった。	デカドロン錠
63	プレドニン(5mg)を1日1回、1回1錠の内袋を使用すべきところ、1日3回、1回1錠の内袋で調剤してしまった。	調剤時に1日1回、1回1錠の内袋を取り出したつもりだったが、誤って取り出し、そのまま調剤してしまった。	プレドニン錠5mg

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの

(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
64	インスリン点滴内混注でスケールを見間違え、指示量より2単位多くヒューマリンRを混注した。	指示簿を見る際、見直してから実施したが思い込みで見間違え、施行した。	ヒューマリンR
65	大腸ファイバーの患者(内分泌疾患で入院中)。病棟からヒューマリンR4単位入りの点滴を施行されておりセデーション(ドルミカム、ペンタジン、アタラックスP)を、ブスコパン側管静注後フラッシュの為に点滴全開で滴下する。その後調節を忘れ点滴が終了して気付く(約40分後)。	病棟から申し送りを受けたが点滴については無かった。ボトルに表示あり、注意深く見ていなかった。他の検査と同時進行しており並行して介助に付いていた。新人指導にも当たり余裕が無く確認、観察が疎かになった。	ヒューマリンR
66	薬品在庫確認時、前日に、ウテメリン3錠×3日分渡すところ、ウテメリン3錠×1日分を渡していたことに気付いた。主治医に報告したところ「お腹が張ってきた時に使用するようにと渡した。今のところお腹も張っていないので大丈夫だと思う。」とのことであった。患者に連絡して、お腹の張り具合がないことを確認し、渡した薬が1日分であったことを説明した。患者は、「お腹の張りもなく薬を服用していない。定期健診の予定がもう少しであり1日分で良い。」と話された。医事課に連絡し、会計の請求はこちらで間違いのないように依頼しておくことを説明した。	本人に確認時、思い込みがあった。ルール内では、医師または、科長と一緒に確認を出すことを決めていない。ルールを守れない雰囲気がある。	ウテメリン錠5mg
67	外来処方錠剤を一包化する際、フリバス錠 1×1 21日分(1回2錠を21包)を、誤って1回1錠42包になるように器械にセットした。監査でも間違いに気付かなかった。交付時に患者に内容確認してもらう旨が特記されていたが、その確認も怠り、患者の手に渡った。器械に残った21錠に気付く、患者宅へ連絡し、正しいものと交換した。	フリバスが残っていることに気付いた際、2枚の処方が検索された。セットした部員と監査した2人の部員がそれぞれ記憶を辿ったが、3人ともフリバスの処方に関して記憶を引き出すことができなかった。他のカラは記憶を辿れたので、注意が欠如しがちな薬剤であった。	フリバス錠

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの  
(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
68	<p>ハルナール0.2の処方があり、薬袋に本来「1日1回 朝食後 28日分」と記載するところ「1日3回 1回2錠」と記載し、更に「朝食後」というハンコが押されていた。薬袋を作成した助手と、監査した薬剤師の両名ともが見抜けず、患者が発見した。</p>	<p>業務手順、チェックの問題。2種類の薬が処方され、もう一種類の薬の用法と混乱し薬袋を作成してしまった。監査時、薬品のチェックに追われ、薬袋の表示を確認していなかった。</p>	<p>ハルナールD錠0.2mg</p>
69	<p>ウテメリン2Aを20ml/時間で自動ポンプにより与薬する予定が、同薬を500ml/時間で実施した。他看護師が、点滴準備し採血とともに点滴開始してくれることになっていた。「見てね」といい、退室直後にポンプをチェックすると、予定量が20ml、流量が500ml/時間の設定で開始されており、輸液完了アラームが鳴った。他看護師より、点滴をつなげる時にはチューブを満たすため、積算がすでに17mlほど(止血剤を混入途中であった為と気泡多く流している)あり。患者内には3ml注入されていた。</p>	<p>開始前のダブルチェックが抜けていた。開始直後のチェックの為間違いが発見できなかった。</p>	<p>ウテメリン注50mg</p>
70	<p>患者への退院処方を監査するにあたり、プロクトセディル坐薬を調剤すべきところ、プロクトセディル軟膏を調剤してあることに気付かずに、病棟へ払い出してしまった。</p>	<p>調剤室には1名しかおらず、薬剤科窓口、電話の対応などを行いながら監査をしていた。集中力が低下していたと思われる。</p>	<p>プロクトセディル軟膏</p>
71	<p>ポステリザン軟膏強力(2g)5個の処方が出たが、誤って同効薬のプロクトセディル軟膏(2g)5個を調剤し病棟に渡した。患者に投与される前に病棟の看護師から連絡があり、間違えて調剤したことに気付いた。</p>	<p>薬剤の形態が似ていた。当直時間での勤務だったので、十分確認する余裕がなかった。</p>	<p>プロクトセディル軟膏</p>
72	<p>上部内視鏡検査施行中、胃粘膜に付着した粘液を除去する為洗浄した際、ガスコン水ではなく、誤って50%イソプロピルアルコール40mlを使用した。医師は検査技師にガストロ水か確認したが技師も誤認していた。</p>	<p>内視鏡上の液体が水でなくアルコールである事を技師が申し送りしていなかった。</p>	<p>イソプロピルアルコール</p>

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの  
(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
73	リンデロンVクリーム30gを調剤すべきところ、5gを調剤、監査、交付してしまった。	リンデロンのVとVG、軟膏とクリームの違いは十分に確認したが、30gの規格があることを失念しており、確認が不十分だった。	リンデロンVクリーム5g
74	カルフィーナ錠14日分の指示で1包が空になっており、他の薬包に2錠入っていた。病棟看護師が発見し、再調剤した。	静電気による飛びがあったが、白帯がついている表側から監査した為、白帯と重なって小さな白い玉を見逃した。単純な処方なのでさっとしか見なかった。	カルフィーナ錠
75	パントシン3g、カマ3g、寝る前、7日分を調剤した際、7包で分包した。薬袋の表示が「1回2包」になっているのに気付かず、病棟に送った。患者も「1回2包」に気付かず1回1包で服用していたが、4日分服用した時点で看護師が残数が合わないため、問い合わせしてきた。残りの3包を調剤し直して、患者と看護師に「散剤の調剤で、1包あたり5gを超えるときは、これを2包に分けることになっている」ことを説明して交換した。	調剤内規で決めていたことを忘れていた。	パントシン散？ 酸化マグネシウム
76	エブトール6錠・ピドキサール3錠、分3、ロキソニン3錠・セルベックス3カプセル・レスプレン3錠、分3の処方が出ていた。処方受付時に、自動的に分包機にデータが送られ、それぞれの薬剤組成で分包されるはずであった。しかし、分包がずれてしまい、エブトール2錠・ピドキサール0錠のものとエブトール2錠・ピドキサール2錠のもの、ロキソニン2錠・セルベックス1カプセル・レスプレン0錠のもの、ロキソニン1錠・セルベックス1カプセル・レスプレン0錠のもの、ロキソニン0錠・セルベックス1カプセル・レスプレン3錠のものができてしまった。そのことに気が付かず払い出され、病棟にて発見され、薬剤部に連絡が入り、気が付いた。	分包機の誤作動があった。監査が不十分であった。時間外業務で、監査者の集中力が欠けていた。	ピドキサール錠 ロキソニン錠 レスプレン錠

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの

(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
77	ユベラン ソフトを調剤すべきところ、ユベラ50mgを調剤してしまった。	ユベラン ソフト、ユベラニコチネート、ユベラがあり、間違いやすいことを認識しているつもりであったが、確認がおろそかになってしまった。又、電話を受けたり、窓口に出たりで、調剤が途中で中断してしまい、集中力を欠いてしまった。	ユベラ錠
78	処方1モル塩化カリウム液4Aであったが、アスパラK4Aを調剤し病棟に上げた。病棟看護師が気づき、発覚した。	確認不足と思い込み。監査もすり抜けている。カリウム製剤に対する、薬剤師の認識の低さ。	アスパラカリウム注射液
79	朝の8:20頃、緊急で点滴調剤の依頼があった。ワークシートとテルモ生食500mlとサブピタン1Aがカートに入って、ダムウォーターで降りてきた。ワークシートには「テルモ生食500ml 0.5袋 ブドウ糖5%500ml 0.5袋 KCL0.5キット サブピタン1A テルモ生食500ml 0.5袋 ブドウ糖5%500ml 0.5袋 KCL0.5キット」の指示であった。しかしワークシートも見ずに、生食にKCLを1キットづつ混注してしまった。他の薬剤師が気づき、作り直したため、患者への投与は未然に防がれた。もし患者に投与されていたら、新たな処置が発生したと考える。	KCLなどカリウム製剤に関しては、病棟からすべて撤去しており、なおかつ、KCLはキット製剤を使用しているため、0.5キットの指示に関して、病棟で看護師が実施すると一時注射器で吸引するという行為が発生し、静脈注射をする危険性が生じるため、0.5キットの指示の混注に関しては薬局で薬剤師対応としている。そのことは、今年からマニュアル化していたが、当事者の薬剤師は知らなかったとの事。ワークシートの確認もせずKCLを混注し、ブドウ糖は混注しなかった。点混作業に慣れていないとはいえ、確認もしなかったことは、薬剤師としての適性が疑問視される。	KCL(不明)
80	午前中に、集学治療室の注射薬(輸液)を、集計一覧のもとに払い出した。その際、生理食塩液(500ml)6本の指示のところ、5%ブドウ糖液(500ml)6本を誤って払い出した。病棟から間違っているとの報告を受け、誤りに気付いた。患者投与には至っておらず、早急に正しい薬剤に交換した。	休日のため、薬剤師2名体制の業務中であった。又、午前中は多忙であったため、自己監査を行ったが、誤って払い出した。	不明(5%ブドウ糖液500mL)

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの  
(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
81	病棟看護師から薬剤部に、定時処方分の「5%ブドウ糖500ml」が、誤って「5%ブドウ糖250ml」で来ていると連絡があった。すぐに正しい薬剤と交換した。	払い出し者は、5%ブドウ糖250mlと5%ブドウ糖500mlのソフトバックの形状がよく似ているため、形状のみに意識が集中し、規格を十分確認していなかった。監査者は、至急分の調剤に対応していたため、不十分な監査となった。	ブドウ糖注射液5%500mL
82	注射セットの際、フルカリック1号の処方オーダー患者にフルカリック3号をセット、フルカリック3号の処方オーダー患者にフルカリック1号をセットし病棟に提出した。病棟看護師が事前チェックにて間違いに気が付き、薬剤部へ報告し、改めてセットしてもらった。	フルカリック処方の注射箋が続けてあり、確認作業を徹底しなかったこと。監査を実施した別の薬剤師も、1号と3号の違いに気が付かず、そのまま監査OKとしている。	フルカリック3号
83	モリヘパミンの処方に対し、モリプロンFを病棟に払い出した。病棟看護師が実施前に薬品間違いに気が付き、指摘をされた。	双方ともアミノ酸製剤で、薬品名が類似していた。	モリプロンF
84	アミパレン300mlを調剤すべきところ、アミノレバン500mlを調剤し、病棟に渡してしまった。病棟の看護師から連絡があり、間違いに気付いた。患者に投与する際に看護師が気付いたので、患者には影響がなかった。	経験が浅い薬剤師で、似通った薬品名については注意していたが、混同してしまった。	アミノレバン
85	準夜勤の巡視時、フルカリック1号が末梢から施行されているのに気が付いた。主治医確認すると、IVH(中心静脈栄養カテーテル)が挿入されていると思い込みオーダーした。日勤帯から行われていた。すぐに、指示でツインパル1000mlに切替えた。血管痛もなく、静脈炎もなかった。	確認不足と知識不足とオーダーミス。	フルカリック1号

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの  
(1)医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
86	<p>定期注射処方で、注射自動払出し装置が取り揃えたアデラビン9号、グロサン注、チエナムが、処方指示量の各々2倍量払い出されていた。確認時、これを見逃し支給してしまった。実施しようとした看護師が、薬剤が2倍量ずつセットされていることに気づき、病棟から連絡で支給ミスが判明した。確認後、過剰に払い出した分の薬剤を全て回収した。</p>	<p>確認不足、思い込み、機器の不良。</p>	<p>アデラビン9号 グロサン注 チエナム点滴用</p>
87	<p>外来より、至急に注射用蒸留水20ml払い出しの依頼があったが、生理食塩水20mlを間違えて払い出してしまった。使用される前に外来ですぐに間違いに気づき、交換した。</p>	<p>途中で別件の仕事が入り、作業を中断した。その間に外来より注射薬を受け取りにきたため、急いで揃えた時に、割り込み作業があった。</p>	<p>生理食塩水</p>
88	<p>看護師より、患者の注射処方箋のジェムザールが、5%ブドウ糖注50mlに溶解されていなくてはならないのに、生理食塩液50mlに溶解されていると連絡があった。確認したところ、同注射処方箋はプロトコルが変更され、それに伴い、ジェムザールの溶解液も生理食塩液から5%ブドウ糖注に変更されていたのだが、それを見落とし、取り揃えの段階の生理食塩液のまま溶解していたことが分かった。看護師に謝罪し、生理食塩液に溶解されたジェムザールを回収し、5%ブドウ糖注で調整し直した。</p>	<p>確認不十分。</p>	<p>生理食塩水</p>
89	<p>注射薬のソルデム3A200mlのところ、500mlを交付してしまった。病棟の指摘にてミスに気付いた。</p>	<p>配置場所も離れており、思い込みであった。</p>	<p>ソルデム3A500mL</p>
90	<p>10%グルコース500mLにメディジェクトK(塩化カリウム)10mLを混注する指示であったが、20mL混注してしまった。</p>	<p>・マニュアルにおいて定められている、調剤時のダブルチェックが不十分であった。</p>	<p>メディジェクトK (現在、KCL注20mEqシリンジ「テルモ」に名称変更)</p>

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの  
(1)医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
91	トロンビン「ヨシトミ」のところ、トロンビン細粒を調剤し、払い出してしまった。	日直帯で、調剤室から3階薬局に行く間際に出力された処方箋で、少々急いでおり、トロンビンを見て、“細粒”と思い込んだ。又、所定のハンコを押すことに気を取られた。その後病棟より急ぎの電話があり、監査して払い出したが、「ヨシトミ」を見落としていた。	トロンビン細粒
92	退院時処方で、ワンアルファ(0.5)2錠14日分を調剤するところ、ワーファリン(0.5)2錠14日分で調剤してしまった。監査者も気付かず病棟に払い出して患者に渡され、患者はワーファリンを1週間ほど内服していた。再診時に、医師が患者と話をしていた気付いた。患者の状態に影響はなかった。	調剤者がワンアルファをワーファリンと読み間違えていた。薬品名が類似していた。退院処方を患者に渡す時の確認が、不十分だった。	ワーファリン錠
93	ワーファリン2.5錠/夕食後60日分の処方のところ、60包のうちひとつが1.5錠であった。患者家族より申し出があり、発覚した。	通常、ひとつの処方が終了してから次の処方監査を実施する。調剤ミスで監査で発見した場合、当事者に差し戻してやり直しをしている間、単に待っているのではなく他の患者の処方監査を実施している。	ワーファリン錠
94	入院時に、アナムネ用紙の常用薬の欄に、転記ミスがあった。外来カルテで確認するが、訂正などもあり、見にくかった。薬も預かったが、量が変更されていたため、中止薬と思い、セットされなかった。ワーファリン(1)1錠とワーファリン(0.5)1.5錠の内服であったが、実際は(0.5)1.5錠しか内服していなかった。薬がきれてしまうため、循環器に再診し、次の日に薬が届いたのを確認したら、実際内服しているのと違うことが分かり、患者に説明し、医師へ報告をした。既往に脳梗塞があり、内服していたが、とくに入院中は症状の悪化はみられなかった。	転記ミスから、それ以後確認せず、残薬でセットしていたため薬が切れるまで分からなかった。外来カルテの見にくさはあったが、薬は持ち込みであったのでどのように内服していたか確認できたと思う。	ワーファリン錠

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの  
(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
95	パントシン錠100mg6錠分3の処方のところ、パナルジン錠100mg6錠分3で処方した。患者は朝、昼2回服用し、夕の配薬時に病棟看護師が発見した。	両薬剤ともに、処方箋表示が、パ〇〇〇〇錠100mgであり、調剤棚の位置も上下斜めと近かった。2文字目以降を確認せず、同じ処方上に循環器系薬剤が並んでいた為、パナルジン錠を調剤した。	パナルジン錠
96	術後静注用PCA(自己調節鎮痛)ポンプを使用しモルヒネの静注を行い、1回目の薬液終了しボトル交換の際、主治医が誤って硬膜外用の薬剤処方を行った。看護師も投与経路確認せずに本来硬膜外投与で用いられるレベタンと局所麻酔薬のアナペインが静脈ラインから合計19ml投与された。翌朝、麻酔科術後担当医が薬剤投与ミスに気づき、看護師、主治医に連絡した。患者に有害症状が生じる可能性の薬剤は、アナペインだが、0.15%に希釈されていた事と総量が少なかった事から有害事象は起こってない。鎮痛薬はすぐにモルヒネに変更し投与続行している。	ボトル交換の際、主治医が誤って硬膜外用の薬剤を処方し、看護師も投与経路を確認しないまま投与した。	レベタン注 アナペイン注
97	医師より、ウロキナーゼ48万単位+生食48mlを2.0ml/hで施行の指示を受けたが、ウロキナーゼ24万単位+生食48mlしか施注しなかった。	薬剤部から来たウロキナーゼは48万単位8Vで16Vの予定が8Vしか来ず、計算と確認不足で4Vしか使用せずに施注してしまった。	ウロキナーゼ6万単位
98	錠剤分包の際、器械より間違った状態で出てきたが、監査の段階で見落としてしまった。(オイグルコン1錠のところ、2錠入っている分包、入っていない分包があった。他に多数の錠剤あり)病棟の看護師のチェックで発見され、正しい分包にし直した。	器械の不調と監査者の不注意が重なった。	オイグルコン錠
99	オグザロット40mg、1A、1日2回の指示に、4A 払い出した。薬剤師が薬剤監査でも間違いに気付かず、払い出した。看護師が輸液準備の際に、余分に払いだされていることに気づき、患者には与薬されなかった。	薬剤師が思い込んでしまった。検薬者は間違っているのではないかと、疑いの目で見ていない。	注射用オオグザロット40mg

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの  
(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
100	<p>退院処方:リウマトレックス2カプセル 2×4日分のところ、30日分の処方された。薬剤部で禁則にかかり発見されたため、薬が処方されることはなかった。以前の誤った処方(院外処方で疑義照会あり)が修正されることなく画面上に残っていたところに、処方歴からdo処方が行われた結果である。</p>	<p>医師に、リウマトレックスに関する知識が不足していた。疑義照会のあった院外処方箋は、システム上修正・削除ができない(コスト発生後の修正はできないシステム)。1週間に1回という処方の方法がない。</p>	<p>リウマトレックスカプセル2mg</p>
101	<p>ミラクリッド15万単位を、生理食塩液500mlにインボルのオーダー(薬剤部混合対象オーダー)を混合せずに払い出した。</p>	<p>ミラクリッドを生食500mlでキープする処方は頻繁にはないので、よくあるボルトロールオーダー(混合対象外)と思い込んでいた。</p>	<p>ミラクリッド</p>
102	<p>本来、筋肉注射の指示があったエルシトニン40単位を、誤って透析回路から入れてしまった(静脈注射になってしまった)。臨床工学技師は回路から注入可能な薬剤については認められているが、それ以外の薬剤の取り扱いは看護師となっている。筋肉注射は「受け持ち看護師が準備した時に実施する」か、「オーバーテーブルへ貼り付ける」というルールだが、今回はこの両方とも行なわれておらず、注射方法を確認せず技師が実施してしまった。患者への影響は、本来40単位を静脈からいく場合は、1時間以上かけて点滴にて実施することになっている。急速に注入したことで血清低カルシウム症状、テタニー症状がでる可能性があった。</p>	<p>業務手順にルールが2通りあること。表示確認をしていなかったこと。ルールを当事者が充分理解していなかったこと。薬剤の知識がなかったこと(大したことじゃないと思っていた)などの問題点が考えられる。基本的に注射薬に関しては看護師が全て関わることが理想であるが、回収時に回路から入れるものに関しては法律上認められるため、全ての薬剤注入を技師からはずすことは難しい現状である。</p>	<p>エルシトニン40単位</p>
103	<p>フルツロンカプセル(200mg)1日3カプセルを28日分調剤すべきところ、調剤した当事者、及びそれを監査した者が十分確認しなかったため14日分の調剤不足のまま患者に渡した。後日患者から連絡があり、判明した。不足分を調剤し患者に届けたので、患者の身体的な影響はなかった。</p>	<p>調剤した当事者の確認不足で、調剤されてしまった。一旦調剤されれば、監査する者は無意識のうちに大丈夫だろうとの意識が働くので、発見が難しい。</p>	<p>フルツロンカプセル200</p>

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの

(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
104	<p>FOLFOX療法をポート(薬剤を頻回に注入するための経路として、あらかじめ皮下に埋め込んでおく医療材料。ポートに続くカテーテルは血管内に留置されている。「リザーバー」ともいう。)にて使用予定の患者。カイトリル、リンデロン終了後、5-FU(抗悪性腫瘍剤)を投与開始した直後、針挿入部の違和感があった。薬液の漏れはなく、痛みもないが違和感あったため、抗がん剤の漏出による組織障害を想定し、念のためデカドロンを局所注射した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 従来、当該患者に抗がん剤治療を行う際に薬剤の漏出などの問題はなかったため、特に意識はしていなかった。</li> <li>・ 針は十分深く刺入されており、そのための皮下への漏出はなかったが、ポート自体が皮下で動きやすく、そのための漏出も考えられる。</li> </ul>	5-FU注
105	<p>末梢より化学療法(FOLFIRI療法)を行っていた。アイソボリン、リンデロン、カイトリル投与後、カンプト(抗悪性腫瘍剤)投与開始後1時間したところで訪室すると痛みの訴えあり、輸液ルートの静脈刺入部を中心にやや腫脹が認められたため、医師がリンデロン、キシロカインの局所注射を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 末梢静脈からの抗がん剤投与を何度も行っている患者であり、末梢静脈が細く、輸液ルートを確保するための針が入りにくい。</li> <li>・ また240mL/時の速度で投与していたことから、漏れ易かったのではないかと考える。</li> </ul>	カンプト注
106	<p>化学療法(FOLFIRI療法)中。末梢静脈より薬剤を投与していた。アイソボリンを1時間投与後、カンプト(抗悪性腫瘍剤)の投与を開始した。30分後、カンプトを持続静注しているポンプのアラームが鳴ったために訪室。患者より、「輸液ルートの静脈刺入部が痛いような痛くないような感じ。」と訴えあり。発赤、腫脹は認めないが吸引するも血液の逆流が確認できないため、医師が抜針した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 末梢からの化学療法を、既に数回行ったことがある患者であり、自ら異常を訴えられるとの思い込みがあり、アラームが鳴るまで観察のための訪室をしていなかった。</li> </ul>	カンプト注
107	<p>アロテック錠と、アレロック錠の取り違い。</p>	<p>薬剤名が似ている事、薬の置き場が近かった事。</p>	アレロック錠
108	<p>タリオンのところ、アレロックが払い出され、監査も通過してしまった。患者より電話にて指摘を受け発見された。</p>	<p>アレロックとタリオンはヒートシールのデザインが比較的似ており、間違えてしまった。</p>	アレロック錠

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの

(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
109	大建中湯(2.5g)の処方調剤時に、6包3×(1回2包)14日分のところ、誤って3包3×(1回1包)で処方した。1週間分42包が足りないという連絡を受け、処方間違いが発覚した。	調剤、監査時に6包3×のところ、3包3×と思い込んで取り扱った。	大建中湯
110	バンコマイシン散は、通常1バイアル0.5g、4回で投与されるため、思い込みで1gを1バイアルと勘違いして監査して、7日分7バイアルを病棟に上げた。看護師が指示通り、1g4回で投与したため、途中で薬が足りなくなり発覚した。	薬剤の規格単位の誤認、防止教育の問題。薬剤の採用や保管の問題。	バンコマイシン散
111	ファロム(200)3錠1日3回3日分の処方のところ、フロモックス錠3錠1日3回3日分で調剤してしまい、監査者も気付かず病棟に払い出した。病棟の看護師が間違いに気付き、与薬はされなかった。	監査した前後の処方がフロモックスであったため、この処方もフロモックスと思い込んでしまった。	フロモックス錠
112	セファメジンαのところ、セファメジンと伝票に記載して薬局に提出。薬局からセフメタゾンが払い出された。準備者は間違いに気付かないまま準備をし、実施者は溶解されたものを渡されたこともあり、セファメジンと思いこんで実施した。準夜勤者が点滴を確認時、セファメジンαがセフメタゾンで準備されていることに気付いた。	看護師が、注射処方箋に転記している。注射施行時は、実施者が準備をし実施することになっているが、守られていなかった。やむを得ず業務を引き継ぐ時は、再度確認をする。薬剤払い出し時、準備時、実施時の声だし確認が十分でなかった(マニュアルどおり行っていなかった)。ダブルチェック機能が働いていなかった(注射伝票に転記時と準備時)。伝票にαが記載されていなかったため、セフメタゾンと思い込んで払い出した。	セフメタゾン
113	ユナシンS1.5g2Vのところ、1Vで2回分調剤し交付した。病棟看護師もこれに気付かず施行した。2回目の施行時に看護師が気付き、薬剤科に連絡した。ユナシンS1.5gを追加交付する。	確認不足。当直時間帯で、一人調剤での時間帯における思い込みミスであった。	ユナシン-S静注用1.5g

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの

(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
114	サワシリン細粒(100mg/g)500mg 3× 毎食後 2日分の処方あり。全量(10g)を量りとり、6分包したはずであったが、患者の母親からいつもより量が多いとの指摘有り。薬局に戻り、重さを量ると、20gであった。すぐに、再調剤し、患者の母に謝罪し、了解を得た。(患者は薬を服用していなかった。)	電子秤が故障し、旧式の秤を使用した。旧式の秤で10gを秤量するには、ダイヤルを10gにあわせて、0gの目盛まで薬をのせるのだが、集中力が欠けていたのか、10gの目盛まで薬をのせてしまった。	サワシリン細粒
115	処方ホスミンS注(2g)2瓶であったが、間違えて1瓶しか交付しなかった。病棟の看護師から1瓶不足しているとの連絡があり、不足分を交付した。病棟では在庫があったので、在庫分を使用し患者には影響がなかった。	多忙な時や、慌てている時には、処方箋を十分確認しないで調剤してしまうことがある。	ホスミンS静注用2mg
116	カナマイシンの注射請求に対し、ストレプトマイシンを払い出した。病棟で受領薬剤の確認をして、実施前に間違いを発見。連絡を受け交換した。	ストレプトマイシンとカナマイシンは、薬剤ケースの同じ段に保管されていた。隣り合ってはいなかった。金曜日は、注射薬の払い出しが2日分のため数が多くなり慌てていた。結核病棟の注射準備をしていて、ストレプトマイシンが数人続いた後、カナマイシンの注射箋があり、カナマイシンと思いながらストレプトマイシンに手がいった。	ストレプトマイシン
117	ブイフェンド錠200mg2錠の処方に対し、ブイフェンド錠50mg4錠で入力し調剤した。自ら監査をして病棟に送った。指示量の半分で調剤してしまった。	夜勤であり、自ら調剤し監査した。採用が50mgの規格薬品であったため、換算を誤った。	ブイフェンド錠50mg
118	パズクロス注のところ、シプロキサソ注をセット。	業務内容が複雑で、間違いやすい状況なのを自覚しながらも一人で業務を行った。同効薬で外観が類似しており、同じ棚に配置されていた。セット後の確認が不十分だった。作業終了後不安だったので、監査でよく確認してもらおう引き継ぎしたが、監査が機能していなかった。	シプロキサソ

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの

(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
119	中心静脈栄養カテーテルよりアミノフリード滴下、側管よりパシルを接続50ml入ったところで滴下不良となる。確認したところカテーテル内に結晶が出来ていた。	薬剤師に接続前後に生食でのフラッシュは必要か確認したが、不要との事であったため実施しなかった。	パシル点滴静注液
120	1)ジフルカン1カプセル1×夕食後、4日分 2)バクタ4錠2×朝夕食後、4日分 3)クラビット3錠3×毎食後、4日分 臨時処方箋で、調剤者は薬袋の処方番号を確認せず調剤を行い、結果全て入れ違ってしまった。監査者も見落とし。看護師による確認段階で、発見された。	処方番号順に作成する薬袋が、順番を間違っ準備された可能性がある。調剤者・監査者とも、薬袋ラベルの薬剤名と調剤薬剤の確認を怠った。	ジフルカンカプセル バクタ錠 クラビット錠
121	献血グロベニン、ニチヤク、2.5g、4Vのところ、献血ベニロン2.5g、4Vを誤調剤されていたものを、監査したがそのまま気付かずに診療科へ交付してしまった。診療科においても気付かずに、患者へ投与されてしまった。特定生物由来製剤の在庫確認を行った際に、薬剤の誤調剤が発覚し、診療科へ連絡した。	同一成分の薬剤で薬剤名も類似しており、処方と異なる薬剤を交付した。	献血ベニロン
122	プラズマネートカッター、献血ヴェノグロブリンihを払い出す際に、病棟控えにロットno.を記入し忘れた。薬剤部控えにはラベルを貼っていたが、病棟控えにラベルを貼り忘れた。	当直帯に急ぎや問い合わせが重なり、慌てていた。	プラズマネート・カッター 献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ
123	スミフェロンDS300の処方のところ、スミフェロンDS600で調剤してしまい、病棟より連絡を受ける。	処方箋の内容をよく確認せず、薬品に複数の規格がある認識がなかったため発生した。	スミフェロンDS600

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの  
(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
124	結腸狭窄のある患者の注腸透視を gastro 指示のところ、通常のバリトゲンゾルで行なった。	依頼箋の確認(医師、看護師、技師)のトリプルチェックが抜け、患者が降りて来た後に再三連絡してようやく依頼箋を降ろして来た。前日、事務より連絡、当日朝に看護師側で検査内容、造影剤の種類を確認するが、依頼箋がなく確認出来なかった。カルテポケットにも入っていないため再度連絡した。透視台に寝てもらった後だったので慌てていた。	バリトゲンゾル
125	患者は疼痛コントロールのため10%キシロカイン0.4ml、塩酸モルヒネ0.25%の接続注射をしていた。別の患者のケアをしている最中にA氏のシリンジポンプ残量のアラームが鳴った為、別のスタッフがアラームを消し11時間程でなくなるため塩酸モルヒネを吸って準備をしてくれた。申し送り時に終了のアラームが鳴り「準備してあるので交換して下さい」という言葉のまま10%キシロカインが終了していたが、確認せず塩酸モルヒネを接続したためキシロカインの時間量で、合計6.65ml投与し続けた。	薬液名の書かれてあるシリンジ同士の照合をせず交換した。準備されていたものを交換するという思い込みがあった。	塩酸モルヒネ注射液
126	オプソ(塩酸モルヒネ)内服液10mg/5ml、疼痛時2包の処方で、5mg/2.5mlを誤って払い出した。当日退院するときに、病棟看護師は「疼痛時20mg」の指示であったため1回4包服用するように説明した。麻薬在庫確認時に、在庫数が合わず調剤間違いに気付いた。ただちに患者宅へ連絡し交換に何うと説明したところ、家人が薬局まで出向いてくださった。患者は使用しておらず影響はなかった。	規格が複数存在する薬品の取り扱いへの慎重さに欠けた。麻薬を払い出す側と受け取る側との確認チェックが確実ではなかった。	オプソ内服液5mg
127	塩酸モルヒネ10ml+生食90mlの量が少ない事を先輩看護師が発見した。PCA(自己調節鎮痛)ポンプの積算量、点滴の残量、ラインに満たされている量から約10ml前後の塩酸モルヒネ+生食90mlを過剰に投与した可能性が分かった。当直医に報告しバイタル測定し経過観察。呼吸数・パターン異常見られなかった。当直医より当番医に報告し、経過観察となる。	PCAポンプのアラーム対処が周知されていなかった。	塩酸モルヒネ注射液

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの  
(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
128	外来患者に処方されたオキシコンチン錠20mg錠のところ、誤って5mg錠調剤した。患者が内服の時に気付いて、病院に電話連絡してきて発覚。内服はしておらず、自宅に届けて間違い分を回収した。	5mg錠が続けて処方されたため、調剤時に思いこんでいた。当直は一人のため、監査ができない。調剤内容について、患者本人と確認するシステムをとっていない。	オキシコンチン錠5mg
129	以前よりオキシコンチン(癌疼痛治療剤)を1錠ずつ内服していたが、次回の定期処方より増量し2錠ずつ服用する予定で処方されていた。しかし増量について申し送りがなく、しかも薬を配薬する際に増量となっていることが記載された処方箋を確認せず、従来通りとの思い込みも加わり、1錠しか内服させなかった。	・医師が、増量についてカルテへの記載や看護師への報告をしていなかった。	オキシコンチン
130	夜間救急外来で処方された薬の規格を、間違えて渡してしまった。患者が言われた規格と違うことに気づき、帰宅前に連絡を受け、交換した。	当直だったので一人で調剤し、監査し、払い出した。複数規格があった。患者へ渡す時に、実物を見せ、確認してもらっていなかった。	不明
131	入院患者の調剤をする際、処方箋に記載されている内容を半量で与薬してしまい、1週間後の次の処方が出てから間違いに気付いた。	調剤したときは薬剤師が1人しかおらず、自らが調剤監査をして与薬することになった。	不明
132	金曜日に注射処方を調剤する際、土曜日と月曜日分(2日分)を払い出すところ、土曜日分(1日分)しか払い出さなかった。看護師より指摘を受けた。	金曜日時間外に提出された処方方で、一人で調剤・監査を行なった。	不明
133	フスタ散14日分の処方に対し、7日分しか調剤しなかった。監査システムで発見。	他の処方が7日分だったため、間違えた。	不明(フスタゾール散?)

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの

(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
134	12種類の錠剤4日分の処方箋を調剤・分包をする際、ベルトコンベアーにセットする錠剤が1種類で、その他のものは自動錠剤分包機のカセットから出てくるものであったが、分包が混在していたのに、監査で見落とし、病棟に渡してしまった。病棟の看護師からの連絡で、監査ミスに気付いた。患者に与薬前だったので、身体的な影響はなかった。	大量の錠剤が分包されていたので、最初の1包は全て確認したが、その後は薬剤の錠数のみを確認していたので、錠剤の入れ替わりには気付かなかった。	不明
135	散剤の監査で、空包となっていたものが1包あったが見逃してしまい、病棟に渡した後で、病棟の看護師から、患者に与薬する際に空包が混ざっているとの連絡があり、監査ミスに気付いた。患者には影響なし。	袋を切断した際に、穴が開いたものと思われる。	不明
136	薬袋に氏名の漢字が印字されない字がある為、その都度薬袋と薬1包ずつに手書きをしていた。その日の薬剤師は、その漢字が印字されないことを知らず、印字されない漢字を手書きするという事も知らなかった。しかも他患者の薬剤と入れ間違えていたことも指摘を受けた。	システムに無い漢字が、最近多く使われる様になった。印字されない文字があること、印字されない場合の対処の方法が伝わっていなかった。監査不足。	不明
137	調剤時、患者番号の入力間違いにより、違う患者氏名を薬包に印字し払い出した。病棟看護師が発見し、正しい名前に訂正して払い出した。なお、薬剤の誤りはなかった。	調剤者は、患者番号を正しく入力したと判断して、コンピューター画面上では患者氏名を確認しなかった。又、調剤後の薬包の確認を怠った。監査者は、薬包の印字は正しいと思い込んで、薬品は印字された面の裏から確認し、表面の患者名の印字を確認しなかった。	不明
138	抗がん剤のオーダーについて、主治医より投与中止の連絡が薬剤部に電話で入った。A氏のオーダーが中止になったが、同姓のB氏と思い込み、B氏の薬剤をミキシングセットよりはずした。その後、本来中止であるはずのA氏の薬剤をミキシングして、病棟に届けた。病棟で、投与前に氏名の違いに気が付いた。	本来、抗がん剤オーダーの実施の有無の連絡は、FAXで行うことになっているが、電話連絡で済ましてしまった。電話を受けた時に、フルネームで氏名の復唱がされていなかった。	不明

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの  
(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
139	薬袋の印字入力を「1回量1包」となるところ、「1回量錠剤1包散剤1包」と誤ってしまった。	朝、比較的処方箋が多く提出される時間帯で、慌ててしまった。朝の忙しい時間帯で慌ててしまった。確認不足。	不明
140	一包化処方です1種類のため、ヒート調剤となるため、薬袋を1回1包から1回2錠に直すところを、1回1錠にしてしまい、そのまま調剤され、監査も通り病棟へ上がってしまった。	一包化にしても、1剤の時はヒートに変えるというシステム。オーダーからの自動印字を修正している。手間となり、間違いの元である。内規の特殊性。	不明
141	入院患者の注射薬を薬袋へ入れる作業において、4件の薬剤の入れ間違いがあった。実施される前に看護師が気付いた。	マシンからは通常ラベルと薬剤は同一順序で出力されるが、薬剤(ボトル)によっては薬袋のみが出力され薬剤とラベルの順序が異なる場合がある。	不明
142	翌日、救急室へ払い出す注射箋、2枚あり、1) 生食+ファーストシン+ダラシン+サクシゾン 2) 生食+ペントシリン+サクシゾン。翌日の朝、救急室へ払い出したが、注射箋が逆に入っていた。	配合変化を調べるため、注射箋を薬品から抜き出した。この時、各2枚きている注射箋の1)の1枚目と2)の2枚目を重ねてしまった。	医薬品とは無関係
143	水薬調剤時、水薬瓶の目盛りを付け間違えた。	水薬瓶に目盛りを付けた後の確認不十分。	医薬品とは無関係
144	液剤のラベルを記入する際に、正しくは「食後30分」のところ、「食後120分」を丸で囲んでしまった。(看護師より連絡があり、薬剤部に確認後、看護師が訂正したとのこと)。	締め時間近くに調剤し、自分では『食後30分』に丸をしたつもりであったが、確認不足。	不明

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの  
(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
145	薬袋への用法を入力する際、夕のみのところ「朝・夕食後」と印字し病棟へ交付。病棟では、準備の確認時に発見。患者への投与無く影響なし。	病棟より至急依頼の薬であったが、午前の忙しい中で薬剤の問い合わせがあり急いで作成した。薬剤師の人員不足。	不明
146	薬剤部にて定時処方箋を受け付けた後に、主治医より変更がなされ再受付を行った。薬袋を処方毎に振り分ける際に、変更前の薬袋を使用してそのまま調剤してしまった。病棟から定時処方の実施用法と薬袋の用法に差異があると報告を受け、発覚した。	薬剤師が休暇等で人手不足であったところに定時処方が重なり、注意不足と、まとめて作業していたため、対処が欠落した。	医薬品とは無関係
147	定期薬分包紙印字記載が、用法18時を20時と印字し払い出す。予製剤への訂正忘れ。	修正者、修正監査者ともに、安易に修正箇所が1箇所だと思い込んでしまった。	医薬品とは無関係
148	錠剤及び散剤あわせて7種類7日分を調剤し、監査して病棟に渡したが、病棟の看護師から散剤の1包にゴミが混入しているとの連絡があり、新しく調剤し直し病棟へ渡した。	1包中の量が2gと量が多い場合には、発見が難しかった。	不明
149	筋弛緩剤の移送について、医療事故の事例から、管理基準でダムウェーターを使用せず薬剤師が直接薬局へ運ぶことになっていたが、病棟担当の薬剤師がダムウェーターでミオブロックを移送しようとしていた。病棟師長が指摘した。当事者の認識が浅かったことと、自己判断の誤り。マニュアル違反。	当事者の認識が浅かったことと、自己判断の誤り。マニュアル違反。	医薬品とは無関係

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの  
(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
150	インスリンが22単位に変わっていたのを18単位と思い込んで、患者と「18単位」と確認して打ってしまった。本日退院のため、注射箋、注射ラベルは出されていなかった。	思い込みがあり確認をしなかった。注射箋、注射ラベルが無かった。患者も変更になったことが理解できていなかった。	不明
151	糖尿病患者で血糖値測定3検でスライディングスケールに添ってインスリンを皮下注射していたが、スケールが変更になっているのに気付かず、患者のベッドサイドにあったスケール表(変更した値に書き直していなかった)を参照して施行した。	インスリン血糖測定指示箋を確認しなかった。転記したスケール表が別にあり、変更に伴って書き直しされていなかった。	不明
152	集中治療室へ入室後、病棟へ戻った患者のカルテに医師より「ヘパリン再開」と記載があるが、指示量の記載やオーダーがなかった為、リーダー看護師から医師へ電話で確認を行った。「ヘパリンを2ml/時間で」と指示をもらい、希釈することなく原液でつなげてしまった。次の日の点滴確認の為カルテを見たところ、「ヘパリン15ml、生理食塩水35ml」と記載されており、間違いに気づきリーダーへ報告し、医師への報告となる。4時間ヘパリンを原液でつないでおり指示にて1ml/時間へ下げ、翌日8時から2ml/時間へと指示をもらった。	ヘパリンは必ず点滴内への投与かまたは生理食塩水で濃度を薄めていた。違和感を感じたがリーダー看護師へ再度2ml/時間であること以外確認しなかった。ヘパリンに対する知識が不足していた。医師からのオーダーがなく口頭指示であった。自分自身慣れができてしまっていた。	不明
153	前日の夕から開始の抗癌剤が開始されておらず、翌日の日勤で内服していないことに気づき、朝に内服するべき薬を主治医に確認後9時に内服した。	指示の確認不足があった。申し送りが不十分であった。内服薬が準備されていなかった。	不明
154	血糖コントロールが悪く、シリンジポンプを使用してインスリンの持続注入が施行されていた。残量が少なくなり、リーダーと共に薬剤の確認、ミキシングまで行ったが、シリンジをセット、開始するときには、新人が一人で行った。その際、2ml/時間のところを、20ml/時間で設定し開始した。2時間後に他のスタッフが気づき、血糖測定後主治医へ報告した。低血糖があり、その対応を行った。	病棟内に複数のシリンジポンプや輸液ポンプが、使用されている。使用方法も若干異なり、使用時の確認なども、各スタッフに任せていた。確認方法の画一が必要であった。	不明

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等による対策の必要性が低いと考えられたもの  
(1) 医薬品関連

	事例の内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた医薬品名
155	ピシバニール5KEを生食100mlにて希釈し、そのうち20mlを腫瘍へ局注予定であった。希釈時、アンプルそのものが溶解液でしかないことに気付かず、溶解液を生食100mlへ混注し、そのまま生食を腫瘍へ局注した。後日、看護師よりピシバニールの薬剤そのものが使用されずに残っていた事を報告された。	注射の実施の段階での基本的な確認行為を怠った。治療薬投与の際の認識が低い(医師、看護師とも無意識に行っている)。発見の遅れは、実施後の効果か副作用か観察ができていない。	不明
156	保育器内の新生児に抗生剤投与の指示が出たが、実施するのを忘れた。2時間後に気がついたが、慌ててしまい、抗生剤を指示量より多く注射した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 指示を受けた時に実施しなかった。</li> <li>・ 忘れていたことに気がついたが、あらためて薬剤の確認の手順を踏むことなく注射を実施した。</li> </ul>	不明
157	臨床試験用の注射剤の調製において、材料である無菌バイアルに埃が混入していたため、製造した製剤にも埃が混入した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調剤に使用する材料に対する検査体制を検討する。</li> </ul>	不明
158	抗凝固剤の皮下注射を行った。処方箋の処理をした際に、投与量「2500U」のところ10倍量である「25000U」を投与したことに気がついた。出血傾向が助長されることが考えられるため、ケイツー(止血機構賦活化ビタミンK2)の投与と血液データによる経過観察が行われた。出血は起こらなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全行程をダブルチェックしたつもりであったが、実際は、処方箋は1人で読んでおり、間違った量である「25000U」の薬液を注射器に吸引するところだけをダブルチェックしていた。</li> </ul>	不明

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2)医療機器関連 ①人工呼吸器関連

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
1	電源に関する事例 勤務交代時に呼吸器の確認を行ったところ、呼吸器の電源が落ちてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・6ヶ月間同一の呼吸器を使用しており、点検が行われていなかった。</li> <li>・呼吸器の故障があった。</li> </ul>	人工呼吸器
2	人工呼吸器装着患者よりナースコールがあり訪室した。呼吸器本体より「ギーギー」と異常音があり、内部バッテリーランプが点滅していた。コンセントに問題はなかった。別の呼吸器へ交換した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・呼吸器電源コードの断線。</li> </ul>	人工呼吸器
3	呼吸器装着し、20時より酸素2L/分で送気している患者の酸素が送気されていないのを、他の担当の看護師が発見した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・酸素コネクターのみ接続し、他の身の回りの準備に気を取られており、送気の確認を忘れていた。</li> <li>・気管内を吸引する処置に気を取られていた。</li> </ul>	人工呼吸器
4	食道癌手術直後の患者が気管挿管の状態入室し。受け持ち看護師は人工呼吸器を起動した。点検表にて人工呼吸器の確認は済んでいた。麻酔科医が呼吸器を装着した後、担当医が血液ガスを測定した。その後血液ガスの値が低いので担当医が酸素濃度を確認すると、酸素濃度21%になっており、予定より低い値に設定されていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・点検項目の確認の他、個別の患者の病状医に対応して様々に設定する項目は確認することとしているが、今回は確認しなかった。</li> <li>・手順の省略があった。</li> </ul>	人工呼吸器
5	酸素供給に関する事例 2L/分の酸素流量の簡易式レスピレーター装着患者のモニター警報アラームが鳴り、SpO2(経皮的酸素飽和度)が40%台まで下がり、全身にチアノーゼ出現していた。中央配管と酸素コネクターのネジが緩んでいたため、酸素が漏れていたために酸素投与不足を来したものと判明した。すぐにネジを締め直し、その後SpO2は90%台に改善した。その間は約5分間であった。コネクターを交換した時期は不明であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ネジの緩みの有無等のコネクターの確認が定着していなかった。</li> <li>・酸素コネクターの器具がまだ新しいため、取り扱いに慣れていなかった。</li> </ul>	酸素配管
6	児はG C U(Growing Care Unit) の一番奥のクベース(保育器)で加療しており、器内酸素濃度は23%に設定されていた。酸素流量計からは、緑のゴムの連結管を針のキャップで細工した連結管で連結させ、長くして使用していた。1本の連結管では短すぎるためこのような対応を行っていた。窓越し面会のため、廊下と平行にクベースを少し動かした。他児のケアから本児のクベースに戻ってきて酸素濃度計を見ると、21%に低下していた。再度濃度計を校正し直して測定しても21%だった。クベースの後面を見ると、連結管が外れ、流量計に連結管が巻かれた状態で、児に指示量である23%の酸素が投与されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クベース後ろのコード類は、まとめるようにしている。</li> <li>・端のクベースは、観察し易さに配慮して特に斜めに配置することが多く、他のクベースと異なりコード類をきれいにまとめることができない場所である。</li> <li>・本児の加療を行っていたクベースの後ろは、消毒後のクベースを収容している場所であり、特に繁雑になり易かった。</li> <li>・誰かコード類の整理の目的でまとめた際に、連結管を外してしまい、それに気づかなかつたのかもしれない。</li> <li>・酸素流量計には、水が入っていなかったため水中で気泡が生じていることにより酸素投与中であることを確認することができない状況だった。また、酸素の流量自体も少量であったため、酸素投与中であることが分かりにくかった。</li> <li>・入院準備等のために、実際に使用していない流量計も同じ場所に置いてあったことも酸素投与中であることが分かりにくくなる要因であった。</li> </ul>	保育器

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2)医療機器関連 ①人工呼吸器関連

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
7	呼吸不全で呼吸器装着中(CPAP, FiO2 0.3%, PA5, PEEP3)の体位変換後にナースコールあり。他チーム看護師が訪室すると顔色不良、末梢チアノーゼ出現、発汗あり、反応も鈍くなっておりSPO2測定できず。よくみると呼吸器加湿器の接続が外れていた。すぐに100%酸素投与にきりかえると数秒でチアノーゼ消失し会話もできるようになった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体位変換後に回路チェックをしていなかった。</li> <li>・日頃より過換気で頻回にアラームがなっている患者であったため、「また鳴っている」という思いがあり軽視しているところがあった。</li> </ul>	呼吸回路
8	看護室のモニターで心拍数が130台と上昇しており、訪室するとチアノーゼ出現していた。spO2も80台と低下。当直医に報告し、アンビューバッグによる換気を実施。チアノーゼ消失。FiO2を60から80%へ変更した。呼吸器確認後に吸痰し、排水した際、吸気回路のゆるみと排液キャップのはずれが発見された。患者はすぐ安定した。	人工呼吸器の確認の手技が逆になっている。安全に作動しているかどうか確認するのは人工呼吸器の吸痰、排液が終わってから実施するべきであった。呼吸器管理に不慣れであったことが要因。また、一般病棟で管理する人工呼吸器の台数が多い。3人夜勤で5台の呼吸器管理は危険である。	呼吸回路
9	術後、人工呼吸器管理中の患者。人工呼吸器のアラームが鳴ったため、すぐに看護師がかけつけたところ、低酸素アラームがなっており、血中酸素飽和度も低下していた。すぐに医師を呼び、用手換気を行って状態回復した。当初、人工呼吸器に原因があると思われたため、技師及び業者が対応したが、呼吸器に故障はみられなかった。結果的に酸素の配管が僅かにゆるんでおり、酸素が漏れていることが判明した。	酸素業者を呼び、接続部の点検を行ってもらったが、接続部の故障は認められなかった。業者と共にいろいろと検証したところ、接続が僅かにゆるんでいる状況から、はじめの接続時にアウトレットを回した状態で酸素ホースアッセンブリのピンアダプターを差し込んだと思われた(本来は接続をはずす時のみアウトレットを回す操作を行う)。このような接続をした場合、はじめは通常通りに酸素が流れ始め、しばらくは酸素供給が問題なく行われるが、時間の経過とともに配管内の圧力が接続部にかかったり、僅かな接触などで接続部がゆるんでしまうという事象	酸素配管
10	人工呼吸器の低圧アラームが鳴ると、呼吸器回路の蛇腹に穴が開いており破損していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再使用可能な蛇腹の交換時期の問題。</li> </ul>	呼吸回路
11	呼吸器装着患者のオムツ交換施行。10分後、呼吸器蛇管に水が入っているのを発見。呼吸器マスクとウイスパースイベル部が外れた事により、水が入ってしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オムツ交換後のため、手が不潔という理由で呼吸器の作動状態・マスクのずれ・蛇腹の接続確認を手で触れず目視のみの確認であったため、接続の緩みを見落とした。</li> </ul>	呼吸回路
12	夜間と昼間人工呼吸器装着患者とのマスク交換時、PIP(peak inspiratory pressure: 最高気道内圧)の上昇が悪くマスク確認すると、塞がらなければならぬ部分が開いていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新しいマスク準備時、穴が塞がっているかの確認が不十分であった。</li> </ul>	人工呼吸器用マスク
13	人工呼吸器を持って外泊中患者の呼吸器に不具合が生じ、交換するにあたり蛇腹を接続する時、気道内圧ラインに付けるブルーフィルターを呼気弁ラインに接続した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・急いでいたため、焦っていた。</li> <li>・確認が不十分であった。</li> </ul>	呼吸回路 フィルター

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2)医療機器関連 ①人工呼吸器関連

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
14	24時間呼吸器装着患者の呼吸器アラームが鳴り、マスクが外れているのを発見。マスクカニューレ部分とチューブ部分が完全に外れていた。SaO2は96-97%であったので、患者は著しい変化はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マスクの内圧が上がり、マスクカニューレ部分とチューブ部分が少しずつつ外れてきた可能性ある。</li> <li>・接続部の確認が不十分であった。</li> </ul>	人工呼吸器用マスク
15	病室にて清拭を実施中に、患者の顔面のチアノーゼ発現に気が付き、喀痰吸引後、酸素100%で流すも改善せず。人工呼吸器の回路を点検するも異常を発見できず(アラーム音についての記憶がはっきりしていない)。アンビューバッグなどで救急処置に対応中、別の看護師が低圧アラーム異常で再度点検したところ、人工呼吸器の機器本体と吸気の出口部分の回路が外れていることに気がつき、すぐに接続する。この間、病棟担当医などへの連絡、輸液・心臓マッサージなど処置にて対応し、状態に改善がみられた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人工呼吸器の作動状況について、チェックリストをもとに点検していたが、チェック項目に「回路」が入っていなかった。</li> <li>・該当の機種種の回路は4週間に一度の交換となっているが、問題となった箇所は「はめ込み」式で少しの負荷でも外れやすい状態であった。</li> <li>・人工呼吸器の使用・管理アラームに対する理解不足があった。特に今回の場合は、低圧アラームについての理解・対応がなかった。</li> </ul>	呼吸回路
16	他の看護師による人工呼吸器装着中の患者の体位交換直後、アラームが鳴ったのを聞いて病室へ入ると呼気弁とコルゲートホース(高圧用ホース)の接続部が外れているのを発見した。直ぐにアンビューで補助呼吸しながら点検し、接続部を確認した。	体位交換後は呼吸器回路のゆとりが十分か、確認が不十分だった。	呼吸回路
17	呼吸器装着30分後、呼吸器のダブルチェック時、呼吸器回路の吸気側と呼気側が逆についているのを発見。すぐに付け直す。	回路をたどって確実に見ていない。呼吸器の設定はダブルチェックしたが回路までたどって確認していない。点検シートが無かった。ME(臨床工学士)の点検済みのカードがあったので大丈夫だと思い込んでいた。	呼吸回路
18	呼吸器の蛇管の部分に水がたまっているため、除こうと考え接続部外した。水を取り除き、元のように接続したが、アラームが鳴り続けていた。調べた結果、加湿器の温度センサー接続部が外れていたためであった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認、観察不足であった。</li> </ul>	加温加湿器
19	人工呼吸器のアラームが鳴り、訪室。回路が外れていたため、呼吸器回路の反対側より回路を引っ張り、接続しようとしたらフローセンサー一部回路を破損した。破損後、同僚の看護師に報告してSpO2が低下していない事を確認して、フローセンサー一部回路を取り変えた。患者の呼吸状態には変化はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新人の人工呼吸器及び医療器具の正しい取り扱いについての教育。</li> <li>・患者の安全性を考えたケアが実行されていないため、二次的な事故が生じる可能性があった。</li> <li>・夜間帯の医療者の連携不足。</li> </ul>	呼吸回路

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2)医療機器関連 ①人工呼吸器関連

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
20	人工呼吸器装着中の患者からナースコールがあり訪床した。ベッドギャッジアップを希望され、一度頭元を下げた時に患者が自力で上がろうとしたため、患者を見守った。その時ベッドの間に回路の一部が挟まりウォータートラップを破損した。患者の呼吸状態を確認して主治医に報告後、診察をした。人工呼吸器は臨床工学士が部品を取替え、正常に作動した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・リハビリ期にある患者のケアの安全性の確保について認識が低かった。</li> <li>・患者の生活環境について十分観察、確認をしていなかった。</li> <li>・人工呼吸器の安全管理について教育不足であった。</li> </ul>	ウォータートラップ
21	体位交換し退室後に、人工呼吸器の低圧アラームが鳴っているのを発見した同室患者から、ナースコールがあった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・呼吸器本体と加湿器との間の回路が、呼吸器側から外れていた。</li> <li>・呼吸器本体(パネル)と加湿器とが離れた位置にあり、回路が引っ張られた状態になっていた。</li> </ul>	呼吸回路
22	抜管後、再挿管になったが、その際、蛇管に人工鼻をつけず、直接トラックケアに接続してしまった。翌日の日勤で人工鼻を付け忘れていることを受け持ちナースより指摘され、ミスに気が付いた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再挿管になり、慌てていたため、人工鼻がないことに気づけなかった。</li> <li>・処置が終わった後や、ベッドサイドの申し送りの際、蛇管を確認していなかった。</li> </ul>	人工鼻
23	吸気側の蛇管部分から水滴があるのを母親が発見。水が漏れており小さな破損があった。患者に影響がでるほどの呼気圧の低下はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・チェックが呼吸器の条件のみに限定されていたため、わずかな変化ではあつたが見つけられなかった。</li> </ul>	呼吸回路
24	人工呼吸器装着中の児の体重測定を保育器外で行い、保育器にもどし人工呼吸器を装着した。しかし、その後最高気道内圧が1から2と低下した。回路を調べたところ加湿器の温度センサーが外れていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人工呼吸器回路の接続方法が十分に理解されていなかった。</li> </ul>	呼吸回路 加温加湿器
25	人工呼吸器による呼吸管理を約1ヶ月間行い、現在CPAPモードまで回復した患者。観察のため訪室した際に、通常より酸素飽和度が低値を示していた。インジゲータを確認したところ、エアリー漏れを示すものであったため確認したところ、呼吸器回路の「蛇管」に亀裂が入っていた。直ぐ新しい回路と交換した。患者には実質的影響は無かった。患者は、入院以降呼吸状態が悪く、長期に呼吸管理がなされているが、回路交換の時期を逸していた。そのため、回路の劣化が原因ではないかと考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・呼吸器回路交換を定期的には実施していなかったが、その情報が伝わっていなかった。</li> <li>・重要な情報を伝える方法を検討し、周知徹底することとした。</li> <li>・今回の事例では、患者の呼吸状態改善があつたにも関わらず、回路交換が計画されていなかった。</li> </ul>	呼吸回路

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2)医療機器関連 ①人工呼吸器関連

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
26	保育器内で人工呼吸器にて呼吸管理されている児に気管洗浄吸引後、体位変換を実施する。その後人工呼吸器のアラームが作動し、確認したところ呼吸側のウォータートラップが外れて(患児側)電熱線が5cm程露出していた。	・人工呼吸器の設定変更時、蛇管の確認を形式的な目視のみで行ったため気が付かなかった。	呼吸回路
27	保育器内で体重測定をしようと挿管チューブの向きを変え、人工呼吸器の回路を少し保育器内へ引き入れたところ低圧アラームが鳴り、気道内圧が低下した。	・自動注水の加温加湿器とインピーダンスバルブの接続が緩いところにウォータートラップの凸部が引っかかっており、回路を引き入れたところでインピーダンスバルブが浮き上がり外れた。	呼吸回路
28	回路に関する事例 事故当日、病棟は朝からバタバタしており、母体搬送後、すぐCS(帝王切開)との情報あり。10時CS、10時43分入院(双胎)。入院準備(前日より)されていた、クベース、レスピレーターをそのまま当日の入院用として使用。挿管、バギングされ入院となったベビーにレスピレーター装着。装着後より、加湿器、温度(30.8-31.2)があがらず、加湿器アラームがなっていた。温度プクーベ・エレクトリアルアダプター、加湿器本体を交換するが、アラーム鳴りつづける。再度回路チェックしたスタッフにより、回路の組み間違いが発見される。	・レスピレーター回路組み立て時には、確実なWチェックを行う。 ・レスピレーターを実際に稼働させる前にも再度回路の確認を行う。 ・レスピレーターのアラーム(加湿器)がなった時も同様にまず回路の確認を行う。	呼吸回路
29	ネブライザー回路取り付け時、蛇管のみを持ってねじったため、呼吸蛇管に亀裂が入り、換気量低下アラームが頻回に鳴った。すぐ患者の一般状態と回路確認し、亀裂を見つけ回路を交換した。	・当事者が、人工呼吸器の扱いに不慣れであったにもかかわらず、蛇管をねじったくらいでは破損すると思わず、丁寧な扱いをしなかったために起こった。 ・防止教育として器械器具の扱いについて、部品を外す、取り付けるなど行うにあたり、回したり、引っ張ったりするとき所定の箇所を持って丁寧な扱いをするよう指導する必要がある。	呼吸回路

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2)医療機器関連 ①人工呼吸器関連

		事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
30	回路に関する事例	<p>日勤帯にて回路交換を実施、そのときのアンプリチュードは39で正常であった。夕方18時のバイタルサインチェックの際、呼吸器回路の確認をした。19時50分、医師が呼吸器の条件を変更したところ、突然「カタカタ…」と大きな音が鳴ったので、ピストンの交換を行った。(このとき医師も呼吸器回路を確認している。)21時40分、再度音が鳴り出したので、医師が確認したところ、バルブ駆動用アダプターチューブが本体に正常に差し込まれていないことが判明した。すぐに、チューブを差し込んだが、アンプリチュードが38から48まで上昇したので、医師がストロークボリュームを調節した。患児は、SpO2値に若干低下を認めたのみであった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マニュアルにおける人工呼吸器使用時のチェック項目については確認したが、直接接触、押し込んでみる等のバルブ駆動用アダプターチューブと呼吸器の接続確認については未実施であった。</li> </ul>	呼吸回路
31		<p>呼吸器を装着した患者が外泊から帰院した。設定とコンセントの接続、加湿器の電源のONは確認したが、蛇管と加湿器の接続を見落としてしまった。翌朝、ラウンドにきたMEによって蛇管と加湿器が接続されていないことが発見された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人工呼吸器のコンセントや接続に気をとられていて、全体的な蛇管の接続の確認を怠ってしまった。</li> <li>・普段出棟時等の人工呼吸器運搬等や加湿器取り付け等はMEに頼ってしまっており、経験が浅かった。</li> <li>・休日でME不在で全ての確認を看護師が行わざるをえなかった。</li> </ul>	呼吸回路
32		<p>呼吸器を装着した患者が外泊から帰院した。設定とコンセントの接続、加湿器の電源のONは確認したが、蛇管と加湿器の接続を見落としてしまった。翌朝、ラウンドにきたMEによって蛇管と加湿器が接続されていないことが発見された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人工呼吸器のコンセントや接続に気をとられていて、全体的な蛇管の接続の確認を怠ってしまった。</li> <li>・普段出棟時等の人工呼吸器運搬等や加湿器取り付け等はMEに頼ってしまっており、経験が浅かった。</li> <li>・休日でME不在で全ての確認を看護師が行わざるをえなかった。</li> </ul>	呼吸回路
33		<p>呼吸器を装着した患者が外泊から帰院した。設定とコンセントの接続、加湿器の電源のONは確認したが、蛇管と加湿器の接続を見落としてしまった。翌朝、ラウンドにきたMEによって蛇管と加湿器が接続されていないことが発見された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人工呼吸器のコンセントや接続に気をとられていて、全体的な蛇管の接続の確認を怠ってしまった。</li> <li>・普段出棟時等の人工呼吸器運搬等や加湿器取り付け等はMEに頼ってしまっており、経験が浅かった。</li> <li>・休日でME不在で全ての確認を看護師が行わざるをえなかった。</li> </ul>	呼吸回路

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2)医療機器関連 ①人工呼吸器関連

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
34	回路に関する事例 朝、主治医にて気管支鏡施行後、唾液の垂れ込みが多いため、患者自身に自己吸引をさせてはどうかとの指示があった。説明し吸引チューブを渡したところ、上手く口腔内の吸引ができたため、そのまま手に持たせ日勤への送りをしていった。人工呼吸器のアラームがなり、止まらないため訪室すると、挿管チューブがほとんど抜けていた。ジャクソンリリースにて手動的に酸素吸入開始し、インスピロン10I 100%下でSPO2 90代後半保持できていた為、そのまま回診まで待つことにした。	深夜から日勤の受け持ちへの送り中であり、他のスタッフは清拭にまわっている最中で、観察するものが誰もいなかった。患者の状態把握が不十分であった。	呼吸回路
35	呼吸器を装着した患者が外泊から帰院した。設定とコンセントの接続、加湿器の電源のONは確認したが、蛇管と加湿器の接続を見落としてしまった。翌朝、ラウンドにきたMEによって蛇管と加湿器が接続されていないことが発見された。	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器のコンセントや接続に気をとられていて、全体的な蛇管の接続の確認を怠ってしまった。</li> <li>普段出棟時等の人工呼吸器運搬等や加湿器取り付け等はMEに頼ってしまっており、経験が浅かった。</li> <li>休日ME不在で全ての確認を看護師が行わざるをえなかった。</li> </ul>	呼吸回路
36	加温加湿器に関する事例 HCUより患者が転入した。人工呼吸器を接続したが、加温加湿器の電源を入れ忘れていた。2時間後電源が入っていないことを指摘され気が付いた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>呼吸器装着後の作動チェックが不十分であった。</li> </ul>	加温加湿器
37	加温加湿器に関する事例 ディスプレイの加湿器を使用している。使用開始後より加湿器の通気孔を開け忘れていたことに気が付かず経過し、約10時間後深夜勤務者が勤務開始時に発見した。通気孔が閉じた状態でもボトル内の水は減っており、加湿機能は働いていたようであり、患者の状態にも変化はなかった	<ul style="list-style-type: none"> <li>器材に慣れ、確認が甘くなっていた。</li> <li>通気孔のキャップが閉じた状態で加湿を行うことはないが、製品自体にキャップがついている。(外し忘れが生じる)</li> <li>使用呼吸器について:エビタ2デュラ EV-05、2002年製、2003年購入、2004年10月メーカー一点検済み。2005年7月院内点検済み、毎日1回MEによる作動確認、使用頻度:月20日以上。</li> </ul>	加温加湿器

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2)医療機器関連 ①人工呼吸器関連

		事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
38	加温加湿器に関する事例	人工呼吸器装着児のSpO <sub>2</sub> が88%に低下が認められたため、医師に確認したところ、人工呼吸器の加湿器の水の量が指定の線を超えていると指摘された。	・人工呼吸器の回路を点検した際、加湿器が斜めになっており、水量の確認が不十分であった。	加温加湿器
39		人工呼吸器の呼吸回数過多のアラームが1分間隔で鳴っていた。呼吸回数上限設定を上げたら患者が頻回のアラームに悩まされなくなるのではないかと思いい、呼吸回数上限設定をあげるつもりが呼吸回数の設定を14から34に上げてしまった。1時間後に訪室した別の看護師により間違いが発見され、直ちに14に戻した。患者に異常は見られなかった。	・呼吸回数上限アラームと呼吸回数の設定が同じものだと思い込んでいた。	人工呼吸器
40	設定・操作部に関する事例	人工呼吸器装着中の患者が緊急の検査から帰室した際、主治医が人工呼吸器の設定をPSVからSIMV+PSIに変更しSIMV10回に設定した。看護師は医師から設定を変更したと聞いていた。7時間後の引き継ぎ時に看護師がSIMVの切り替えスイッチがLOWになっていてSIMVは実際には1回となっていることに気がついた。この間患者は一時的に分時換気量下限アラーム(設定3L/分)が鳴ることがあったが、看護師が駆けつけた時には分時換気量は上昇しており、SpO <sub>2</sub> の低下も認めなかった。直ちに主治医に報告したが、設定はそのまま続行(SIMV1回)と指示を受けた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・SIMVの設定に「LOW RATE」と「HIGH RATE」の切り替えがあることを知ってはいたが、確認をする習慣が当事者になかった。</li> <li>・医師が設定したことで正しいと思いこんでおり、すべてのダイヤル、スイッチ、目盛りの確認をしていなかった。</li> <li>・分時換気アラームが鳴ってもすぐに上昇したことでおかしいと気づかなかった。</li> <li>・変更後のTIDAL VOLUME400 SIMV10という設定では分時換気量は4Lとなるため、下限アラームが鳴ることはおかしいと思わないといけないのに考えられなかった。</li> </ul>	人工呼吸器
41		人工呼吸器装着患者の吸入施行時、吸入管を蛇管へ接続する際に呼吸器を停止し接続する。15秒後に呼吸器アラーム音が鳴り、鼻マスク調節時、アラーム音が鳴ったので駆けつけた他の看護師が呼吸器作動していない事を発見した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・蛇管と吸入管の状態しか見ていなかった。</li> <li>・確認不足だった。</li> <li>・呼吸器使用患者様の停止時、その後の状況を考えずに行動していた。</li> </ul>	人工呼吸器
42		夜間睡眠時カプノオキシメーターモニターリング検査のため、回路仮合わせを行った際、呼吸器電源を切って行った。その後、呼吸器アラームにてスイッチが入っていないことを看護師が発見する。患者は著しい変化はなかった。	・昼休み時間に単独で行い、看護師への声掛けを行っていなかった。	人工呼吸器

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2)医療機器関連 ①人工呼吸器関連

		事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
43	設定・操作部に関する事例	人工呼吸器のSIMVの回数設定を毎分6回に変更したが、回数切り替えのレバーを切り替え忘れており、実際は毎分0.6回になっていた。1回換気量は低めであったが、分時換気量の下限は超えていたためアラームは鳴らなかった。約4時間後に、人工呼吸器の設定を確認した際に、間違いに気がついた。患者の循環動態や血中酸素飽和度などに変化はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器のSIMV回数設定が、毎分5回以上と未満でHighとLowに切り替える必要があるタイプであった。</li> <li>設定確認時の手順が不徹底であった。</li> </ul>	人工呼吸器
44		呼吸器管理中、呼吸状態の改善に伴い呼吸器の設定変更をした時、SIMV4回から2回に変更するのをスイッチの変更ミスで20回と設定してしまっていた。設定変更の間違いに気が付いた後、患者の状態を確認して問題がない事を確認の上、2回に変更した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器の設定変更は、複数の医療者で確認が必要と考えられるが、医師一人で設定の変更をしていた。</li> <li>夜勤帯の時間に変更をしており、看護師の確認も手薄になる時間帯であった。</li> </ul>	人工呼吸器
45		患者はCPAPモードで人工呼吸器使用を使用していた。当日、長期呼吸管理を要するため、気管切開を行った。その際、医師がOFFにした。気管切開終了し、人工呼吸器を装着し、約2時間後に呼吸器のスイッチOFFが巡回時に看護師によって発見された。患者はその間、バイタルサインの変化はなく、酸素飽和度95%を維持し身体的な障害は見られなかった。患者の呼吸器管理の目的は窒息予防であった。そのため今回は呼吸上問題ないものの、患者の呼吸状態が悪くなった場合、目的が果たせない上に、患者の生命に重大な危険を及ぼした可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>生命維持装置を使用する場合の事前作動状況確認を怠っていた。</li> <li>また、これらの行為は複数の医師が関与して行われたため、それぞれの責任が希薄となり発見が遅れた。</li> <li>また、看護師に対してスイッチOFFの情報が伝わっていなかった。</li> <li>人工呼吸器使用中の作動に関しては、定期点検を2時間毎に行っていたが、点検には至っていない時間帯であったため発見が遅れた。</li> <li>患者の呼吸状態と人工呼吸器の管理不適切があった。</li> <li>患者の呼吸管理目的が、窒息予防ということから、目の前での危険とより予防的な呼吸器の使用であったため、管理する医療者の危機感が薄れていたのではないかと考えられる。</li> </ul>	人工呼吸器

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2)医療機器関連 ①人工呼吸器関連

		事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
46	設定・操作部に関する事例	<p>気管チューブの入れ替え処置時、アラームが鳴ることをうろさく感じた医師が人工呼吸器の電源をOFFにした。処置終了後、電源をONにすることを忘れた。この事実を看護師は知らなかった。その後、看護師は1時間後に呼吸器の作動確認をしていたが、ひとつひとつについて丁寧確認していなかった。その状態で次の看護師に引継ぎをした。2時間後勤務交代があり、別の看護師が受け持ち、呼吸器の作動点検を行った際に電源がOFFになっていることを発見した。患者の呼吸はある程度自立していたが、無気肺予防のため、CPAPモードにしていた。そのため、アラームはならない状態が続き処置後の早期発見にはつながらなかった。呼吸が確立しない状態の患者に同様の事象を起こし、更に発見まで同様の時間を要した場合には、体内に酸素が投与されない、いわゆる窒息状態となり生命を脅かし死亡などに至る可能性があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 気管チューブの入れ替えに気を取られていた。</li> <li>・ 生命維持装置の電源入れ忘れは、非常に重要な事象であり、うっかりしていただでは済ませられないことであるため、医師・看護師の合同カンファレンスで注意を喚起することとした。</li> <li>・ また、目的、患者の呼吸の状態に関わらず、人工呼吸器を使用している患者の看護観察においては触れる、聴く、観る等の行為とともに確実な方法で確認することの指導をした。</li> <li>・ 医師、看護師の連携を密にすることも重要である。</li> </ul>	人工呼吸器
47		<p>呼吸器設定を確認時、呼吸器に貼付されている設定値記載テープの値と実際の設定とを確認した。申し送りでは設定を変更したと言われたが、実際の設定と記載テープは変更前のままであったことに気が付かなかった。申し送り後に再度設定が変更されていたことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当事者の呼吸器設定の確認の仕方が不適切であった。</li> <li>・ 前勤務者より呼吸器の最終設定の報告、記録記載がなかった。</li> <li>・ 医師が設定変更した時、口頭のみで指示で指示変更の記載がなかった。</li> </ul>	人工呼吸器
48		<p>患者が急変したため挿管し、人工呼吸器を装着した。薬剤を使用し患者の自発呼吸を抑制したにもかかわらず、強制換気、呼吸回数12回の設定のところ呼吸回数30回を表示した。誤作動と判断し別の呼吸器に交換した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用人工呼吸器はニューポートE200であった。</li> <li>・ 後日業者の点検によりホースリークが原因と考えられるとの結果であった。</li> <li>・ 呼吸回路はディスポーザブル使用ではなく再滅菌をして使用している。1次消毒を使用病棟で施行し中材に滅菌を依頼している。</li> <li>・ 呼吸器は常に使用できるようにセットし点検を実施していた。</li> </ul>	人工呼吸器

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2)医療機器関連 ①人工呼吸器関連

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
49	心肺停止状態で発見され、挿管、心肺蘇生しながら救急搬送された患者に対し、病棟の呼吸器を用意し装着し、作動しようとしたが作動しなかった。他の機器で対応し、大事には至らなかった。点検した結果、機器のヒューズが切れていた。	・病棟における日常の点検・確認が不十分であった。	人工呼吸器
50	人工呼吸器の回路固定のアーム(患者側)を動かしたところ、呼吸器モニターの表示がすべて0になり換気が停止した。アンビュー・バッグにて換気し、医師に連絡し他の呼吸器に切り替えた。点検で一旦落とした電源を入れたところ、モニター表示は0のまま、「深呼吸ボタン」を押すと「患者設定」の表示が出て再起動した。患者は、薬剤により鎮静中だった。	・臨床工学技士による日常の点検は実施しているが、それでは不十分であった。 ・メーカーによるメンテナンスは確実に実施できていない。	人工呼吸器
51	患者使用中の人工呼吸器にテクニカルエラー(技術者による修理が必要なエラー)が発生、エラー中も呼吸器は換気動作をしていたが、焦げ臭い匂いがしておりME担当技士に連絡をしようとしていた時に呼吸器が停止した。患者の換気を手換気(アンビュー・バッグ)に換えすぐに別の人工呼吸器に交換し患者には問題はなかった。その後ME担当(報告者)へ連絡あり。エラーの出た人工呼吸器を点検したところ、電源は入るが最初から「ピッ、ピッ」と鳴ってエラーも出ず換気動作しない状態、表示もおかしく電源関係のトラブルのような匂いがする状態であった。	・機器の故障であった。同故障は3度目であった。 ・1度目は異常なしとして、メーカーより返却されたが、その後テクニカルエラーにて再度回収。その時は機器動作には問題なくエラー表示のみ。 ・2度目は、メーカーに考えられる部品を交換してもらい修理を完了した。 1度目、2度目とも3ヶ月以上メーカーによる点検を受けたにもかかわらず3度目のトラブルが起きた。 ・人工呼吸器が停止したのは今回が初めてである。	人工呼吸器
52	気管内挿管しており「エコキャス」(閉鎖式気管内吸引カテーテル)を装着していた。前日の日勤で新しい物に交換したばかりだった。エコキャスより吸引しようとした際、呼吸器とエコキャスの接続部が突然折れて外れた。折れた部分はエコキャス部分の部品だった。破損物品を医療安全室に届けた。	・呼吸器とエコキャスが確実に接続されていることは手で触り確認したが、エコキャスそのものについては見た目での確認のみであった。 ・リーク音などの異常音は聞こえず、エコキャスが壊れていることに気がつかなかった。	閉鎖式気管内吸引カテーテル

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2)医療機器関連 ①人工呼吸器関連

		事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
53		人工呼吸器(CV5000)定時点検時、気道内圧の値が本来(12-13)値に対して(10-11)値と低く示していたので、人工呼吸器をスパイロメーターで実測した結果(10-11)値であった。医師へ状況を報告した。医師にて患者の動脈血のガス分析を施行したが異常なかった。患者に呼吸苦なし、一般状態変化なく経過した。予備の人工呼吸器に交替し業者へ点検を依頼した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器の故障と考えられる。</li> </ul>	人工呼吸器
54	呼吸器本体	PCI施行し、13:40帰室。帰室時よりレスピレーター(サーボ900C)のPEEP設定が10になっていた。16:00帰宅していた主治医に電話で確認し、PEEPを10から4に下げるとの指示を口頭で受けた。PEEPを4に下げつもりが、横のプレッシャーサポートのダイヤルを4に下げてしまった。このため、3日間PEEP4プレッシャーサポート10のはずが、PEEP10プレッシャーサポート4で駆動させていた。3日後に管理夜勤師長(係長)が巡回時に訪室し、誤りに気づき深夜看護師に確認した後主治医へ報告。設定を正常に変更した。設定間違い後のバイタルサインや呼吸状態に変化はなかった。しかし、誤った設定でこのまま駆動させることで、呼吸状態や循環動態にも影響を及ぼす恐れがあった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器(サーボ900C)の取り扱いの経験が浅かった。技術・知識不足。</li> <li>設定変更時、他のスタッフにダブルチェックを依頼しなかった。</li> <li>口頭指示を受け、看護師が人工呼吸器の設定を変更した。</li> <li>人工呼吸器の実測値の観察不足。</li> <li>人工呼吸器装着時の患者の観察ポイントを熟知していなかった。また、人工呼吸器取り扱い・観察マニュアルが十分でなかった。</li> <li>人工呼吸器の設定ダイヤルの表示が分かりにくい。</li> </ul>	人工呼吸器

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2) 医療機器関連関連 ②経管栄養チューブ関連

		事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
1	初回挿入に関する事例	<p>研修医が経鼻栄養チューブを挿入したところ、酸素飽和度が低下した。聴診器で位置確認をしたが、はっきりしないため、気管支鏡で観察したところ、チューブは気管に入っていた。直ちにチューブを抜去し、再挿入した。</p>	<p>意識の悪い患者に臥位で挿入するときは、困難なことが多い。</p>	<p>栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>
2	経鼻栄養チューブの事例	<p>筋ジストロフィーの患者で腹部膨満が強かったため、胃管カテーテルを看護師が挿入した。挿入はスムーズであったが、胃液の吸引も胃内の空気音確認もできなかった。看護師は腹部膨満が強く見られるためと考え、エアを吸引した。エア吸引時に空気音が聴取でき、他の看護師と音を確認した。胃液の吸引はできなかった。腹部膨満持続したため胃管カテーテルは自然開放にした。翌日、レントゲン撮影により、チューブが胃ではなく気管内に入っていることが分かった。胃管カテーテルから注入は行っていなかったため、影響はなかった。患者は意識状態が低下しており、咳嗽反射もみられなかった。</p>	<p>胃管カテーテルの確認方法が胃液の吸引で必ず確認する手順になっていなかった。挿入後、吸引と胃内の空気音の確認を行っていたが、その後の確認方法が吸引時の音になってしまっていた。看護師が正しい看護技術を行っていたか問題である。</p>	<p>栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>
3	チューブ交換に関する事例	<p>挿入困難な患者に看護師が2人で経鼻栄養チューブの交換を実施した。エア音によりチューブの位置を確認し経管栄養の注入を開始した。開始後、4時間半経過したところで噴水様の嘔吐があり、レントゲンで確認したところ、上頸部でチューブがとぐろを巻いていた。</p>	<p>エア音は確認したが胃液吸引を実施しなかった。看護師の手法にバラツキがある。確実な確認方法(レントゲン撮影)を実施しなかった。</p>	<p>栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>
4	経鼻栄養チューブの事例	<p>経鼻栄養チューブからの経管栄養注入時に、気管支に先端部が誤挿入されており、栄養剤を気管支に一部注入した。気泡音を確認し経管栄養を開始、その後のラウンドで、口角より唾液様の嘔吐があり中止した。</p>	<p>不穏状態にある患者が自己抜去しており、再挿入する際、抵抗が強く、看護師2人で挿入した。1年目の看護師が気泡音を確認したが、胃液の逆流は確認していない。患者の咳嗽反射も無く開始。体動が激しく、車いすで座位保持していた。</p>	<p>栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2) 医療機器関連関連 ② 経管栄養チューブ関連

		事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
5	経鼻栄養チューブの栄養剤等の注入に関する事例	ミルクシリンジでミルクを30ml/時間で60mlの注入を実施していたところ、途中でシリンジとチューブの接続部がはずれ、ミルク20ml程度が漏れた。医師に報告し、バイタルサインに変化なければ様子観察となった。	確認、観察が不十分であった。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
6		経管栄養中、アラーム音にて訪室した。経鼻栄養チューブと経管栄養チューブの接続が外れているのを発見した。	経鼻栄養チューブと経管栄養チューブとの接続が緩かった。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
7		経管栄養の注入開始約10分後、咳嗽が聞こえたのですぐ振り向くと、口腔より経管栄養内容物が流れていた。直ちにチューブ栄養を止めて口腔内を確認すると、口内の奥でチューブがループになり、患者がチューブを噛んでいる状態だった。	注入開始後、咳嗽が出現した際に、チューブが抜けてきた。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
8		A看護師が白湯200mlを経鼻栄養チューブから(経鼻栄養チューブと思い込み)注入を開始した。その後、B看護師が訪室し、患者の衣類とシーツが濡れていることに気づき、経管栄養チューブの接続部を確認したところ、経鼻栄養チューブではなく、気管カニューレのサイドルーメンのチューブに接続されていたのを発見した。白湯は注入されず接続部から漏れていた。当直医師へ報告、診察、指示にて胸部レントゲン撮影、胸部CT、血液検査を施行した。肺炎の所見は診られなかった。	注入前のエアーク確認を怠った(マニュアルを遵守しなかった)。他患者からのナースコールが気になり、焦っていた。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2) 医療機器関連関連 ②経管栄養チューブ関連

		事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
9	経鼻栄養チューブの栄養剤等の注入に関する事例	経鼻栄養チューブより経管栄養を開始していたが、三方活栓の向きを間違い、栄養400mlのうち300mlが患者に投与されず排液バック内へ流れていた。	通常より多忙、当事者がそのことのリスクを理解していなかった。当事者の知識不足とルートの確認不足。新人へのフォロー不足、新人看護師への教育指導の問題。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
10		訪室すると、経鼻栄養チューブが途中まで抜け、口鼻腔よりエンシュアが噴き出していた。すぐに注入を中止し、口鼻腔内と気管内の吸引を行う。呼吸状態に変化は見られなかった。当直医師に報告し、経過観察となる。	不明。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
11		閉塞した経鼻栄養チューブに圧力を加えてフラッシュを行い、水の通りがスムーズになったところでミルクを注入した。1時間後患者の鼻腔よりミルクが流れ出ているのを発見し、ミルクの注入を中断し、医師に連絡する。診察の結果、呼吸状態も著変ないため、注入中止様子観察となる。その後、主治医にて経鼻栄養チューブを交換する。交換前の経鼻栄養チューブの先端より20cmのところ亀裂が入っていた。	判断に誤りがあった。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
12		経管栄養チューブからの注入が終了し、白湯で洗い流すため、チューブを折り曲げクランプ、接続部をはずす為引っ張ると、チューブの接続部が切れてしまった。吸引チューブの接続部と繋げ、エア確認後、白湯を注入した。	注入後、チューブを折り曲げクランプをし、接続部を離し、白湯で流す手順を行っていた。事項を認識していなかった。患者の体調が悪かった為、医師の指示によりチューブ交換を延期していた。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2) 医療機器関連関連 ② 経管栄養チューブ関連

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
13	<p>栄養剤経鼻の栄養注入に関する事例</p> <p>前日、救急病棟より転入した経鼻栄養チューブ挿入中の患者に、エンシュアリキッド2缶と微温湯を注入後20mlの微温湯で溶かしたアルタット、セロクラー、アルサルミンを注入した。その際、やや抵抗あるも20mlの微温湯を追加し終了した。次の勤務者への申し送りをしなかった。翌朝、栄養チューブから栄養を開始するも注入できず、入院時のレントゲン写真で、栄養チューブの位置を確認すると食道裂孔ヘルニアがあり、胃の上部が横隔膜の上部に突き出ている為チューブが横隔膜の下の胃に入っていた。又、家庭でも抵抗があったとの情報があり、経鼻栄養チューブを再挿入した。</p>	<p>情報不足。転入時、家族より情報伝達不足。抵抗感のあった勤務者から次の勤務者への情報が伝達されなかった。</p>	<p>栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>
14	<p>患者は胃管より栄養を24時間注入中であった。受け持ち看護師が三方活栓の向き等を確認し、休憩に入った。休憩から戻り患者のもとへ行くと、三方活栓の向きがOFFになっており、そこからインパクト(栄養剤)が漏れていたのを発見した。</p>	<p>体位変換後に三方活栓の向きがOFFになっていたと考えられる。体位変換時、後のライン確認不足していた。</p>	<p>栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>
15	<p>観察・経鼻栄養管理に関する事例</p> <p>風呂場で患者をリフトよりストレッチャーに移動する際、リフトに引っ掛けて経鼻栄養チューブが抜けた。</p>	<p>患者に気を取られ過ぎて、経鼻栄養チューブを見ていない。入浴患者が多く、慌てていた。</p>	<p>栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>
16	<p>呼吸器使用中の患者に、オムツ、検査着、シーツ交換を補佐と2人で行っていた。経鼻栄養チューブが検査着に安全ピンで固定してあったが、はずし忘れていたため、検査着を取ろうとした時、引っ張られてしまい、経鼻栄養チューブが7cmほど抜けてしまった。</p>	<p>補佐が先に検査着を脱がしていたので、安全ピンも外れていると思っていた。オムツ交換中に呼吸器のアラームが鳴り、気になっていた。補佐の休憩交替の時間であり、午後、補佐に集中治療室の時間前に介助の手伝いを頼んだため、早く終わらせなければならぬと思っていた。</p>	<p>栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2) 医療機器関連関連 ②経管栄養チューブ関連

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
17	<p>類に経鼻栄養チューブを固定していたテープがはずれそうだと知っていたが、ペアンで衣類に固定していたので大丈夫だと判断し、体位変換を行った。しかし、ペアンがはずれテンションがかかり頬に固定していたテープもはずれチューブの位置が2~3cm抜けていた。</p>	<p>経鼻栄養チューブの固定方法が不十分であるのに、そのまま体位変換をした(当事者過信、判断ミス)。</p>	<p>栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>
18	<p>体位変換時、左上肢抑制帯を外し、体位を変えたときに左上肢が胃管に引っかかり、管が抜けかけてしまった。1度抜き胃液排液あり、腹鳴も聴取できないため再挿入する。</p>	<p>意識障害があり、ラインの事故抜去の危険性あるため抑制帯不動グリップ使用していた。しかし、体位変換時抑制帯を外したときに、手の動きの早さを注意していなかったことが原因と考える。</p>	<p>栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>
19	<p>咳嗽後、口腔内に経鼻栄養チューブが抜け出ていることに患者自身が気づき、看護師を呼んだ。観察すると、口腔内に経鼻栄養チューブが抜け出ているため、抜去した。その際、鼻腔、頬部のチューブの固定は緩んでいなかった。また、患者の意識は清明で、不穏徴候はなく、また意図的な抜去ではなかった。</p>	<p>経鼻栄養チューブは80cmの位置で固定されており、医師、看護師ともに、チューブ先端は十二指腸内に留置されているものと思っていたため、咳嗽反射で抜去されるとは考えていなかった。抜去後、当該科担当医師から、チューブ先端は胃内にあり、咽頭部辺りで緩んでいる状態であったのに、そのまま放置していたことを知らされる。咳嗽反射により排出されたと考えられる。</p>	<p>栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>
20	<p>胃瘻の初回挿入にPEG(胃瘻)造設を行った。次の日午後回診し、経過問題ないためPEGのはねを1cmゆるめた。注入許可あり。30分後注入を開始した。注入はスムーズであった。1時間半後、うめき声あり、表情しかめ顔であり、医師に状態報告した。PEG造設後、疼痛時にボルタレン坐薬の指示あり、ボルタレン坐剤を挿入した。夕方PEG回診し、夕の注入をゆっくり開始(左手抑制)、胃液吸引は問題なかった。エア音確認せず注入を開始した。1時間後うめき声あり一旦注入を中止する。その後訪室すると、PEGが抜去されていた。夕注入量のエンシユアは200ml~300mlであった。シリコンバルン18Frを挿入した。</p>	<p>PEGルートの誘導方法。抑制が手だけでは、体がずれて創に届いた可能性が高い。</p>	<p>栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2) 医療機器関連関連 ②経管栄養チューブ関連

		事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
21		<p>内視鏡下胃瘻造設の初回チューブ交換後、吸引は少量であったが、水分注入はスムーズであった。帰宅後エンシユア注入始めたところ、様子がおかしくなったため受診した。CTにてチューブ先端が胃壁に接しているが、胃内になかったため抜去した。入院して抗生剤投与を行った。</p>	<p>寝たきりで拘縮が強く亀背著明で臥位を取ることができなかった。初回交換で瘻孔形成も弱かった可能性もある。</p>	<p>栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>
22	胃瘻のチューブの交換に関する事例	<p>胃瘻チューブをボタン型へ交換したが胃内へ届いていなかった。初回作成は約10ヶ月前に他院にて造設していたが、ボタン型への交換希望で来院した患者であった。診察し、交換を開始した。瘻孔が腹壁に対し斜めになっていたが、確認後慎重に交換、交換後は生食、空気を注入し大丈夫だと判断した。家族へ異常時はすぐに来院するよう説明し帰宅したが、夕方、家族が白湯注入時に抵抗感があり、患者が苦痛を訴えるため注入を中止し来院した。消化管造影を行ったところ造影剤が腹腔内へ漏出した。ボタン型栄養チューブが瘻孔途中までしか入っていなかった。</p>	<p>腹壁に対し斜めで、瘻孔が長く位置が悪かったが、大丈夫だろうと判断した。透視下でガイドワイヤーを用いて交換していればよかった。専門家である医師の判断であったが、同様の事例が今後発生する可能性もあり、適応基準やマニュアルの整備が必要である。</p>	<p>栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>
23		<p>胃瘻交換時、挿入したチューブが横行結腸を穿通し、横行結腸内に留置された。発熱、腹部圧痛を認めた。腹膜炎症状はなかったが緊急手術を行った。手術所見は、先に留置されていたチューブが横行結腸の下方ぎりぎりの腸間膜を通過して胃に達していたことを示す陳旧性の瘻孔が切除形成され、その瘻孔側面より、横行結腸内に達する新鮮な瘻孔が見られた。横行結腸部分を切除、外科的胃瘻術が行われた。本患者の場合、結腸と胃瘻チューブが接した状態で固定されており、形成されていた胃瘻の方向よりやや頭側に向けて、交換チューブが再挿入され、結腸に達したと考えられる。担当医師より家族に状況説明をして理解を得られており、術後の経過も良好である。</p>	<p>多くは、横行結腸が胃瘻チューブより下方の離れた位置にあり、交換時に横行結腸の穿痛はあり得ない。しかし、例外的に大腸が存在する可能性があることを認識する必要がある。</p>	<p>栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2) 医療機器関連関連 ②経管栄養チューブ関連

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
24	胃瘻栄養の患者に注入を実施。2経路の接続アダプターを使用しているのに、注入孔でない方の蓋が閉まっていることは、目で見て確認した。注入開始30分後に訪室した際に、患者の寝衣が濡れていたため、接続を確認すると、注入孔でない方の蓋が開いて注入物が漏れているのを発見した。汚染は10cm四方程度と少ない為、追加注入はせず、様子観察となった。患者はその後も特に問題なく経過した。	接続アダプターの使用しない方の蓋の閉め方があまかった。以前にも同様の事象があった。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
25	胃瘻の栄養剤等の注入に関する事例 経腸チューブから注入されるべきラコールが胃管チューブより注入されてしまった。指示書には経腸チューブから注入と書かれていた。手術記録には経腸チューブの場所が書かれていないため医師に胃管から注入してよいかを確認した。その結果、よいと返事があり胃管チューブからラコール400ml注入した。	経腸チューブより注入する根拠が正しく理解できていなかった。患者のベッドサイドにいきチューブの挿入箇所や長さを確認していない。記録だけで判断しようとした。術式を理解していなかった。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
26	胃瘻の栄養剤等の注入に関する事例 昼食終了後、内服薬を注入しようとした時、胃瘻ボタン部と延長チューブとの接続部位から注入食が少量漏れているのに気が付いた。指示量の注入が入らず、水分不足、必要栄養量の摂取不足及び、患者に汚染による不快感を与えた。	注入時、接続部の確認不十分で緩みに気が付かなかった。注入開始後5分間の観察を怠った。他に注入患者が15名及び、食事介助者が30名あり、また、看護師も交替で昼休憩をとる時間帯であった。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
27	胃瘻の栄養剤等の注入に関する事例 朝食の注入が終了し、内服薬を注入すると、腹帯、寝衣に染みがあり、胃瘻ボタン部と延長チューブとの接続部から漏れがあることに気が付いた。必要な栄養、水分、薬剤が注入されず、治癒が遅延する。	使用期間が長くなると、接続口が大きくなり緩みやすい。水分が注入されると、更に管が滑りやすく抜けやすい。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2) 医療機器関連関連 ②経管栄養チューブ関連

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
28	朝の注入終了後、胃瘻チューブをタオルで腹帯代わりに巻いた。しかし、チューブを寝衣の中にきちんと入れずに退室した。申し送り前にラウンドをすると、胃瘻チューブの蓋が外れ、注入食が逆流し、チューブは患者の襟元から少し見える状態だった。チューブから逆流した注入量は少量であり、バイタルサインも異常はなかった。	起床、洗面、トイレ介助、食事介助等、朝の忙しい時間帯であり、蓋がぱちっと音がするまで閉まっていることを確認できていなかった。注入チューブを簡易にタオルで巻いただけで、チューブが飛び出したりするとは予想していなかった。腹帯が見当たらなかった。胃瘻チューブの種類が多く、取り扱いが異なっていた。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
29	ボタン式胃瘻チューブに注入食を接続し、終了後に外そうと布団を開けると接続が外れ注入食がもれていた。	患者の体動や腕の動きによる接続はずれ。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
30	毎食注入時には、PEG(胃瘻)チューブを軽く引き固定を確認して注入を行っている。昼食時にはチューブは固定されていた。夕食注入時、チューブの固定を確認しようとしたところ、固定液が抜けた状態でチューブが抜けていた。すぐに抜けたチューブを挿入し、主治医により再挿入した。カフは破裂していた。チューブの交換は1ヶ月毎となっており本事例は交換後2週間が経過していた。固定液の確認は行っていなかった。	固定液の確認について週1回と推奨されているが、行っていなかった。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
31	人工呼吸器装着状態で転院してきた患者であった。臥床状態で意志の疎通ができず、PEG(胃瘻)栄養注入中の患者であった。入院3日目、夕食の注入が終わり、接続チューブをはずそうと黒い線に合わせて取ろうとするが取れず、再度取ろうとすると、逆流防止弁ごと接続チューブが取れた。	前病院からの看護サマリーには、胃瘻の次回交換予定日は、最終入れ替え日の6ヶ月後になっていた。入院時に、PEGウイザーD型は、1ヶ月交換なので、おかしいと思い、主治医に報告した。転院後、翌月にPEG交換予定だった。本来1ヶ月交換する物を5ヶ月使用していたため、老朽化していたのではないかと。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
32	経鼻栄養チューブと腸瘻チューブ留置中の患者。経管栄養は腸瘻からの指示であったが、胃チューブに接続し開始した。直後に同僚の指摘で間違いに気付いた。経管栄養を病室に持参し、接続前に、吸痰、胃チューブから胃液の吸引を行った。その後、無意識に胃チューブに接続していた。	胃チューブは、嘔吐防止のため排液、排気目的で留置していた。経管栄養開始前に、胃内容の確認をする手順になっていた。注意を促すために「胃チューブ注入禁止」のテープをベッド柵に貼っていた。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2) 医療機器関連関連 ②経管栄養チューブ関連

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
33	胃瘻造設の患者に微温湯を注入する時に、サイズの違う方に接続して漏らしてしまった。	胃瘻チューブが1つしかないと思い、強く押し込み注入を開始した。注入後、滴下は観察したが、接続部を見ていなかった。チューブを見てもう1つ注入口がある事が分かった。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
34	経鼻栄養チューブより経腸栄養している患者に対し、ラコールを追加するとき、クレンメを閉じたまま再スタートしてしまった。開始直後流れていると思っていると、他の患者からナースコールがあり退室した。流れているか確認しようと思ったが、引継ぎの時間で訪室できず、準夜の看護師が気づき、2時間後注入となった。	経腸栄養実施の確認、点検の問題(クレンメを閉じたままスタートした)。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
35	胃瘻より経管栄養投与中の患者で、注入が終了した為内服薬を注入しようとしたとき、注入食の漏れを発見する。発見直後血糖測定すると、36mg/dlであったが、低血糖症状なく、バイタルサインに異常がないため再度注入食400ml開始する。その後、血糖値は86mg/dlとなる。	胃瘻のチューブは、接続部が二股になっており、大小2種類の接続部となっている。常時大の方から接続し、小の方は殆んど使う事がない。その小の方の蓋が開いていて、注入食が全て流れ出していた。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
36	経管栄養終了15分後、PEG(胃瘻)のキャップがはずれ、夕食分の経管栄養と負荷水100ml程度が流出した。	PEG造設されて以来、挿入されていたが、数日前から劣化が認められ、ルート接続部がうまく閉まらない状態であった。医師には報告していたが、そのまま経過観察となっていた。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
37	多発性硬化症の患者であり、毎食PEG(胃瘻)より経管栄養を行っていた。昼食分をイリゲーターから注入を開始した。接続部位などルートを確認したが、漏れはなかった。その30分後他看護師が訪室すると、PEGの側管が開いており、栄養剤が全て漏れてしまっていた。	PEGの側管が開き、そこから栄養剤が漏れ出してしまう事は考えられたが、テープなどで固定されていなかったため、自分が実施する際もそのままにしてしまった。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2) 医療機器関連関連 ②経管栄養チューブ関連

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
38	朝、患者の枕元に血性の嘔吐跡があった。他スタッフを呼び、確認すると、胃瘻のチューブが深く入りすぎている。	胃瘻のチューブが深く入りすぎていることから、胃内で傷をつけてしまったことが考えられる。注入の前と注入中に、胃瘻の状況の確認が不十分であった。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
39	入浴準備のため訪室する。服が濡れており、胃瘻接続部がはずれているのを発見する。患者に影響はなかった。	患者管理不十分。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
40	体位変換時、衣類が濡れているのを発見する。胃瘻チューブの確認不足、キャップが外れていたため逆流した。	ルートクランプエラー。確認が不十分。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
41	胃瘻造設後、当日は出血などの合併症の早期発見のため、開放しておかなければならないのに、帰室後の腹部状態観察、バイタルチェックに気をとられ、閉鎖のままにしてしまった。準夜の申し送りの際、指摘され、開放した。患者に異常はなかった。	当事者は経験年数は長いですが、部署配属年数は1年未満であり、胃瘻造設に関しては、初めての経験であり、開放しておくことを知らなかった。経験年数があるという安心感から指導が不十分となってしまう。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
42	一人で体位変換を行った時、鈍い音とともにPEG(胃瘻)バンパーが抜去された。	介助時の人員。PEGの固定方法。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
43	胃瘻チューブより薬を入れようとしたら、抜けていた。検証したらバルン上方より水が飛び出してしまう状態だった。	医療材料の欠陥。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
44	検温時に胃瘻チューブが浮いており、固定水の確認をしたところ3mlほど抜けていたので再固定した。その後、沐浴時に衣服を脱がせたところ、胃瘻チューブが抜けていた。	固定水の漏れを発見したが、それをピンホールからのものと思いき、チューブ抜けを発見できなかった。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2) 医療機器関連関連 ②経管栄養チューブ関連

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
45	初回ラウンド時腸瘻の固定を確認した。その後痰多く5回位吸引施行。内服薬注入時、白湯は通ったが内服薬は通らず閉塞し、挿入部を見ると腸瘻が固定のガーゼ、レストン、優肌絆ごと抜けていた。上腹部のエラストポア固定は残ったままだった。	元々腸瘻のストッパーが抜け易く、不随意運動があり、痰が多く吸引頻回で腹圧がかかり、白湯の注入により固定が外れ腸瘻が抜けたと考えられる。体動後、吸引後、内服、経管栄養投与直前に、マーキングをし、ずれなく固定されているか確認が不足していた。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
46	保清しかけたときにPEG(胃瘻)チューブがないことに気づく。ボタン式PEGが体の横に抜け落ちていた。その時点で固定の蒸留水はほとんど入っていない状態であった。挿入後24日目であった。	固定液の確認が出来ていなかった。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
47	PEG(胃瘻)に接続するルートのY管の普段使用しないほうの蓋が開いたままの状態、注入を開始した。半分以上漏れている所を発見した。	PEGに接続する際や訪室の際、蓋が開いていないかルートの弛みがないかなど普段から、チェックする習慣が身につけていない。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
48	リハビリの後ベッドに寝かせ、バルーンチューブを元に戻そうとした時、誤って胃瘻チューブに接続してしまった。	チューブの先端だけをみて接続した。何のためのチューブであるか理解が不足していた。患者の状態を把握していなかった。確認が不足していた。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
49	清拭後、身体を直すのに看護師2人で抱え移動した際、患者の左前腕に胃瘻チューブが巻き付いていたため、引っ張られバルーンが膨らんだまま抜けてしまった。すぐに主治医へ報告した。	移動の際に、チューブ類に対する確認を怠った。固定水が4mlのところ1mlに減少していた。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル
50	オムツ交換をする際、左側臥位をとったところ、鉗子がベッド脇に引っかかりPEG(胃瘻)の接続部付近がちぎれた。	鉗子をつけていることを忘れていた。	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2) 医療機器関連関連 ②経管栄養チューブ関連

		事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
51	胃瘻のその他の事例	<p>週1回の胃瘻固定水の交換時、7mlの固定水が1mlしか吸引されず、胃瘻チューブ挿入23日目、次回交換期限前の状況、医師報告するが様子観察の指示があり、4時間後、再度点検すると明らかに固定水4mlの漏れがあった。患者への影響はなかった。</p>	<p>胃瘻チューブバルーンの劣化(バルーンを確認すると多数の水 droplet が漏れ出てきた)。</p>	<p>栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル</p>

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2) 医療機器関連 ③その他

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
1	深夜勤に、血圧低下し塩酸ドパミン2ml/時間の指示で開始する。開始後1時間、日勤看護師より点滴ルートは成人用であるが、輸液ポンプの滴下設定は小児の設定であったと指摘された。	確認する余裕がないほど仕事量が自分の能力より超えていた。助けを呼べる余裕がなかった。	輸液ポンプ
2	手術終了後、抜管直前に頸部のガーゼをエラテックステープで止める際、挿管チューブのカフも一緒に切断した。直ぐコッヘルでカフが抜けないように止め、吸引後抜管となった。	確認不足でカフも一緒に切ってしまった。	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル
3	肥満の患者に、仙骨部の硬膜外ブロック中操作が困難であったため、繰返し針を刺入するうちに神経ブロック針が根元より折れた。	神経ブロック針の材質的な問題だと思われる。	硬膜外投与用針
4	造影CTにて、マニュアルに沿って20Gサーフロー(静脈留置針)にてライン確保を実施した。テスト注入でも血管外漏出は無かった。実施に入り、シリンジポンプに圧をかけたところ、少量造影剤が血管外漏出あり、直ぐに中止し、他の腕からライン確保し実施した。このとき医師への報告はしなかった。問題なく終了後、輸液の続行にて処置室にて経過観察を行った。副作用発症時のマニュアルはあったが、血管外漏出時の対応マニュアルはなかったため、他の看護師と、救急当番医に報告した。このとき診察はしなかったため、救急当番医の記録はなかった。漏出時の処置を参考にアクリノール湿布を実施した。	副作用発生時の対応マニュアルはあったが、造影CTの造影剤血管外漏出対応のマニュアルが無かったため、対応が不十分となった。	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針
5	心臓の手術中、清潔介助の途中交代に入る。交代前、機械、針等の申し送りを聞き、6-0プローリン(縫糸)が術野に出ている事を確認する。交代時持針器返って来ている事、医師が糸を結んでいたのを見て6-0プローリンの針(2本)はもう返って来たと思い込んで空ケースをどけて置く。手術終了後空ケースを見て、針が返って来た事を確認していないと思い、片付け終えてから清潔介助看護師に連絡するが、「針は帰って来っていない。」と聞いた。	交代時持針器が戻って来ている事、糸を結んで縫合が終わりかけていた事から、針は戻っており術野には無いと勝手に判断し確認しなかった。	結さつ(紮)・縫合用器械器具

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
 (2) 医療機器関連 ③ その他

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
6	<p>輸血セットラインと二連三方活栓との接続部が外れ脱血した。リネンに隠れていたため、床に血液が飛散するまで気付かなかった。脱血した血液量は約100mlと、測定できない血液が少量あった。麻酔科医師に報告し、ルート再確認した。脱血直後、バイタルサインを確認し、血圧100/65mmHgであったが、その後もバイタルサインに注意を払った。また、引継ぎの外回り看護師へ脱血の事実を報告し、継続して確認、観察を依頼した。</p>	<p>ルート接続確認をしっかりと行なうべきであった。体位交換後やコンプレッセン(手術で患者にかぶせる布)がかかった後に、再度ルート確認を行ない、事故防止に努めるべきであった。</p>	<p>輸血セット</p>
7	<p>透析開始直後、シャントからの脱血不良あり、針先を確認しようとして回路を針から外した。その際、針側に補液ラインのコッヘルを外して使用した。脱血良好になったため運転を再開した。シャント肢のルートを固定して補液ラインのコッヘルを戻そうとした時に、補液ラインのローラークランプが甘く生理食塩液が入っていたことに気付いた。その間、2～3分で300mlの生理食塩液が入った。</p>	<p>補液ラインのコッヘルは、ローラークランプがしまっていることを確認して外すことになっている。当日看護師はローラークランプが閉まっていることを確認しているが、十分に閉まってはいなかった。</p>	<p>透析用血液回路セット</p>
8	<p>気管切開カニューレ挿入中の患者に、一時カニューレの内筒を外し、洗浄し、再挿入する際、患者から内筒がないほうが呼吸が楽だとの訴えがあった。疑問に思ったが、傍にいた同期の看護師と相談し内筒を取る。深夜帯看護師が発見し、その後呼吸状態が悪化した。</p>	<p>気管切開患者の管理についての勉強、知識不足でケアに臨んだ。内筒を抜いたままで大丈夫かという疑問はあったが、一人に相談し、良いだろうという考えに至ってしまったため、それ以上の確認はしなかった。</p>	<p>滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル</p>
9	<p>気管カニューレ交換後の患者より、カニューレの紐を再度装着し直しの希望があった。2人の看護師で気管カニューレの紐をハサミで切った。その際、気管カニューレのカフエアチューブまで切断してしまい、人工呼吸器の気道内圧がいつもより上昇していないことで切断に気付く。</p>	<p>気管カニューレの紐を切る際、気管カニューレのカフエアチューブの位置を十分に確認しておらず、紐だけだと思い込んで意識せずにハサミを入れてしまった。</p>	<p>滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル</p>

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの

(2) 医療機器関連 ③ その他

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
10	除細動器を使用した。設定をする際、本来なら200J(ジュール)と設定するところ、「360J(ジュール)ですか」という確認をし、医師から了承を得て設定をした。360J(ジュール)で1回実施後、設定値の間違いに気付く。	除細動器を使用する際、自分のすべき行動に対して認識の浅さがあった。	除細動器
11	心疾患のある患儿で経鼻酸素投与中。酸素流量計に延長チューブ+吸引チューブに穴を開けたものを使用していた。吸引チューブに穴を開けたものでは固定方法によって鼻腔に酸素が吸入されにくくなっていたため、経鼻酸素カニューラに変更し、酸素を投与していた。その際、コネクタを用いて酸素チューブと経鼻酸素カニューラの接続を行わなければならないところ、経鼻酸素カニューラのコネクタがはまる白色の部分で切断し、直接酸素チューブにはめ込んでいた。発見後、すぐにコネクタを使用し接続を直したところ、やや不安定であった患儿のSPO2が安定した。接続部より酸素がもれ、流量計が示す酸素の流量が確実に患儿に用よされていなかった可能性がある。	酸素カニューラと延長チューブの接続を誤って、コネクタを使用せず酸素カニューラの先端の接続部分を切断し、延長チューブの先端に差し込みテープで固定してしまった。テープ固定部から酸素の流れが漏れていないか確認したが、微量の流量でしか確認していなかったため、漏れていないと思い込みそのままにしていた。経鼻カニューラを酸素流量計にそのまま接続することも可能であったが、以前から延長チューブを使用していたため、そこに接続するものと思い込んでおり、コネクタを使用することは考え付いていなかった。接続がスムーズでないと考えたが、リーダーに相談せず実施した。その後5日間、数人の看護師が患儿を担当したが、接続部の確認が不十分であった。また、接続部の確認が不十分であったため、酸素の漏れはないと思い込んでいた。	酸素供給用経鼻カニューレ
12	透析開始時に、技師から手渡された回路を動脈針と静脈針を間違えて接続してしまった。そのため、血液の循環により、普段の透析効率得られていないと考えられる。透析終了に入った看護師が、回路に動脈針と静脈針が逆に接続してあるのに気付いた。	動脈・静脈の順で穿刺し、穿刺した順で回路に接続し、動脈側・静脈側の回路の確認を怠った。接続後も、穿刺した部位と回路の色(動脈側は赤、静脈側は青)を確認しなかった。穿刺中に患者と話をしており、手技に集中していなかった。	透析用血液回路セット
13	人工関節手術時、ドリルにて2mm骨に穴を開けていた際、ドリル先が折れて骨内に残存した。ドリルを見ると何力所か亀裂があり先端が折れていた。術者が気付き取り出そうとするがなかなか取れず、骨を削り取り出した。確認のため術中レントゲン撮影し残存していないことを確認した。	使用器具の破損。重要な結果になり得る。	手術用ドリルビット

3) 医薬品・医療機器の製造販売業者等における対策の必要性が低いと考えられたもの  
(2) 医療機器関連 ③ その他

	事例の内容	背景・要因	関与した機器の種類
14	他院から胸腔ドレーン挿入してきた患者のドレーンバックを交換する際に、コネクターが必要にもかかわらず(現在ドレーンの規格変更中で、旧式のドレーンの場合、接続部の大きさが違うため付属のコネクターが必要だった)、つけずに接続した。そのため体幹側から一瞬リークしてしまった。医師に報告、診察後、呼吸状態変化ないことから経過観察となった。	胸腔ドレーンの接続コネクターの規格があわず一時的に回路リークが発生した。患者には障害なかったが、胸腔ドレーンの管理が不適切であれば呼吸状態の増悪に繋がる恐れがある。	排液バック カテーテルコネクタ
15	切り出し用メス替え刃交換中に、手技を誤り右手第三指の先端を切創してしまった。使用中の替え刃はTPHA(梅毒)陽性患者の切り出しに使用されたものと判明した。	慣れない作業のため慎重に対応していたが、手技を誤ってしまった。	メス
16	MRI室で「点滴が入らないから来てください」との連絡があり、病棟から慌てて降りた。MRIへ入室時ポケットの中はすべて確認したが、点滴セットを確認しないで入室してしまった。しばらくして点滴セットの中にあったハサミが飛んだ。患者にも、機械にもあたらなかった。	患者が不穏で、点滴も早くと言われ焦っていた。点滴セットにハサミがあるとは思わなかった。	MRI
17	骨接合術後の患者で、手術前は足指、足関節共に動きがあり背屈も可能であった。術後は左大腿部の腫脹が著明であった。手術前より肢位は良好であり外旋することはなかった。術後両下肢に血栓予防弾力ストッキングを着用していた。腫脹のためストッキングが膝関節までずれ、腓骨骨頭近くに圧迫痕がみられた。回診で主治医よりストッキングを大腿まではかせること、腫脹が軽減するまでは着用するように指示があった。5日の日中までは足指、足関節ともに動きが見られたが、同日準夜勤務では背屈が不可能であり、腓骨骨頭部の圧痛の訴えもあった。7日主治医診察にて腓骨神経麻痺との診断があった。	弾力ストッキングによる圧迫。不適切な体位。	弾性ストッキング
18	膀胱内へ100ml注入するインジゴ生食をシリンジで吸い、シリンジの注入口に合う尿道カテーテル固定水用注入口から40ml注入してしまった。直ちに吸引し、改めてカテーテルチップでインジゴ生食を吸い、注入し直した。手術後抜去したカテーテルのパルーン部には破損はなかった。患者の全身状態に問題なく、尿の流出に異常は認められず、術後の回復は順調である。	薬剤投与ルートの確認行動ができていなかった。一つ一つの業務の根拠や目的を考えずに行動する傾向があった。得た情報や受けた指示について考えないため、適切な行動につなげるために必要な判断ができていなかった。誤った判断をした場合の対処行動が不足していた。看護師として必要な業務遂行上の責任感や危機感が不足していた。	尿道カテーテル