

## 第19・20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12月26日及び平成19年2月28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7回及び第8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11月5日

医薬食品局安全対策課

## 平成 19 年度 第 1 回医薬品・医療機器安全使用対策検討会結果報告

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・ハット事例等の範囲

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 7 回及び第 8 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及び医療事故事例

## ヒヤリ・ハット事例

事例発生日:平成 18 年 1 月～平成 18 年 6 月

報告期間:平成 18 年 2 月 14 日～平成 18 年 8 月 14 日

医療事故事例:平成 18 年 7 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された事例

## 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、各医療関係職能団体代表、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「医薬品・医療機器安全使用対策検討会」を開催し、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. 「医薬品・医療機器安全使用対策検討会」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使用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:292 件	170 件	100.0%	122 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事例	4 件	2.4%	7 件	5.7%
2) 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	18 件	10.6%	25 件	20.5%
3) 情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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	148 件	87.0%	90 件	73.8%

## (A) 医薬品関連

### 1) 医薬品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事例 別添1

- ① 浣腸後のショック症状等に関する事例 1～3 番
- ② ヘパリンの1mlあたりの単位誤認に関する事例 4 番

### 2) 医薬品製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例 別添2

- ① 小児用量の設定のない医薬品の調剤ミスに関する事例 1 番
- ② 輸液の血管外漏出による漏出部の壊死に関する事例 2 番
- ③ 4種類の用量をもつアーチスト錠の、処方ミスによる過剰投与となった事例 3 番・4 番
- ④ 同一ブランド名で2種類の投与方法を持つ注射剤において、投与方法を誤認した事例 5 番
- ⑤ 筋注するマイクロカプセル除放剤の懸濁方法を誤った事例 6 番
- ⑥ 倍散に気づかず調剤をした事例 7 番
- ⑦ 名称中の「P」の表示を見落とし、小児用と成人用を誤って処方した事例 8 番
- ⑧ チクロピジンの副作用に対する情報の認識に関する事例 9
- ⑨ 1週間単位で投与量が決まっている医薬品の、過剰投与に関する事例 10～13 番
- ⑩ 輸液ラインのフィルターに吸着される薬剤に関する事例 14
- ⑪ 点滴制御ポンプに対応困難な、粘性が高い医薬品の輸液に関する事例 15 番
- ⑫ 注射薬の施用部位を誤った事例 16 番
- ⑬ 要希釈の製剤を、希釈しないまま投与した事例 17 番
- ⑭ 麻薬のとり違いに関する事例 18 番

### 3) 情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、

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

別添3

## (B) 医療機器関連情報

### 1) 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事例 別添4

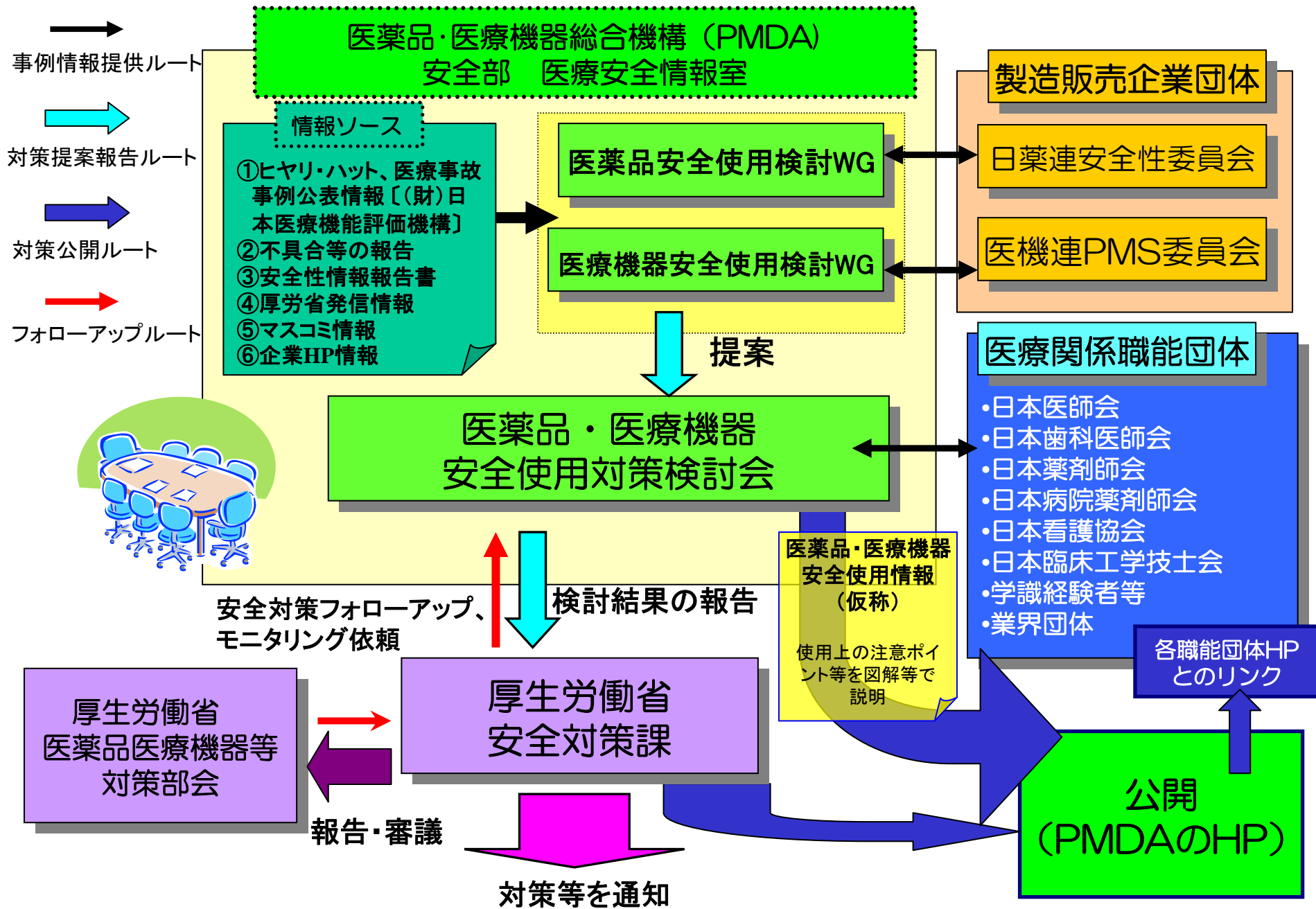
- ① 人工呼吸器の電源に関する事例 1 番
- ② リークアラームとウオータートラップに関する事例 2 番・3 番・4 番
- ③ 加温加湿器と人工鼻の併用に関する事例 5 番
- ④ シリンジポンプと、シリンジの適合性に関する事例 6 番
- ⑤ 人工透析回路における、抗凝固剤のフリーフローに関する事例 7 番

### 2) 医療機器製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例 別添5

- ① 人工呼吸器の非常用電源の確保に関する事例 1 番
- ② 人工呼吸器の呼気弁の脱落に関する事例 2 番
- ③ 加温加湿器の設定ズレに関する事例 3 番
- ④ 人工呼吸器等回路用フィルターとネブライザーの併用によるフィルター閉塞の事例 4 番
- ⑤ 人工呼吸器アラームを消音していた事例 5 番
- ⑥ 人工呼吸器の低圧酸素アラームに関する事例 6 番
- ⑦ フロートバルブの故障に関する事例 7 番
- ⑧ カフ圧管理に関する事例 8 番・9 番
- ⑨ ポンプへのルートのセットずれに関する事例 10 番 14 番
- ⑩ 輸液ルートの誤認に関する事例 11 番
- ⑪ ポンプ専用輸液セットの滴数の誤認に関する事例 12 番
- ⑫ シリンジポンプと、プレフィルドシリンジの適合性に関する事例 13 番
- ⑬ ルートの閉塞を伴わない血管外漏出と、輸液ポンプのアラーム機能に関する事例 15 番・16 番
- ⑭ 経管栄養チューブの適正使用に関する事例 17 番～23 番
- ⑮ 電気メスへのアルコール引火に関する事例 24 番
- ⑯ パルスオキシメーターのディスプレイプロブに関する事例 25 番
- ⑰ 点滴制御ポンプに対応困難な、粘性が高い医薬品の輸液に関する事例 医薬品 15 番再

### 3) 情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、別添6 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

# 【総合機構 医薬品・医療機器安全使用対策検討会の位置づけ】



医薬品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事例

別添 1

(\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名	検討内容
1 *	手術当日の患者。早朝グリセリン浣腸120mlを施行したところ、トイレで排泄中倒れた。トイレの鍵が内側からかかっているためマニュアルに従って開け、患者をストレッチャーに移し、観察室でバイタルチェックをした。血圧70台で返答無く、輸液開始。その後すぐに返答あり体動もみられた。手術は予定通り行われた。	予期しないグリセリン浣腸によるブレショック。浣腸施行後、トイレの前で様子を伺っている必要があったかもしれない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>どうしてもスタッフの少ない時間帯の処置なので、排便が終わるまでついていることは不可能であるが、可能な限り近くに居て対応できるようにしている。</li> </ul>	グリセリン浣腸 235 下剤、浣腸剤	グリセリン浣腸に限らず、浣腸による強制排便時には、迷走神経反射による血圧低下、ショックが起こる可能性がある。浣腸という手技に伴う有害事象と考えられ、注意喚起が必要と考えられる。
2 *	手術前のグリセリン浣腸120mlを施行する。検温時、BP150台、気分不快なし。浣腸施行し排便終了後、コールするよう説明しそばを離れる。トイレは本人の希望で和式を使用していた。10分後ナースコールあり、便を確認するため立ってもらった。直後、「何か変だな」と言い壁沿いにズルズルと落ち尻をついた。意識朦朧、顔色不良、冷汗を認めた。	浣腸後のショックについての知識が不足していた。浣腸後の状態を確認せず起立させていた。和式トイレを使用していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>浣腸後ショックを起こす可能性を考え、患者への説明を行う。</li> <li>トイレは洋式トイレを使用。</li> <li>浣腸施行後、離れず付き添う。</li> </ul>	グリセリン浣腸 235 下剤、浣腸剤	
3 * *	胃切の手術当日の患者に、浣腸の指示があったため施行しようとした所、「寝たままですて便が間に合わなかった時困る。」と訴えあり。また、両股関節の手術既往があり、ポータブルトイレに座るのは難しかった。そこでトイレで座位にて施行した。座位での施行により、腸穿孔など起こる可能性もあったが患者の訴えを優先してしまった。患者は気分不良となりストレッチャーで病室へ移動となった。	処置の手順や禁忌があるのは知っていても、思い込み、忘れなど間違いが起こるため再度知識の確認を行う。	<ul style="list-style-type: none"> <li>手技の再確認、周囲と事故情報を共有する。</li> </ul>	浣腸 235 下剤、浣腸剤	

医薬品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事例

別添 1

(\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名	検討内容
4 *	<p>脳梗塞患者にヘパリン2000単位指示するところ、1ml を100単位と勘違いして10倍の2万単位を指示してしまう。1ml が1000単位と気づき、上級医師より中止指示あるもすでに投与していた。</p>	<p>研修医の薬剤指示事故防止教育の問題。電子カルテ指示画面企画上の問題。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ リスク勉強会で薬剤指示入力単位間違いについて情報を共有して事故防止の意識を高めた。</li> <li>・ 電子カルテにヘパリンを入力時、41単位以上で「多いです」とワーニングが出るようにした。</li> </ul>	<p>ヘパリン 333 血液凝固阻止剤</p>	<p>ヘパリンには主としてヘパリンロックの適応しか持たない製剤と、血液凝固阻止の適応等を持つマルチ型製剤(主に日局品)、及び透析専用のヘパリンがあり、それぞれに1ml あたりの単位数が異なる。ロック用は 10 単位/mL 及び 100 単位/mL の製剤しかないため、ロック用の単位と、マルチ用の単位 1000 単/mL を誤ったと思われる。現在、透析用のヘパリンの名称には全て、1ml の単位数が記載されているが、マルチ型のヘパリンの名称には濃度や総量の名称への記載がないものが散見されるため、医療事故防止の観点から、名称表記についての検討が必要と考える。</p>

医薬品製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
 もしくは対策を既に検討中の事例  
 (\*第7回報告書より\*\*第8回報告書より)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名	検討内容
1 *	小児にサワシリン細粒390mg(1日量)とピリナジン末0.5g(1回量)が処方されたが、処方監査でピリナジン末0.5gが過剰と気付かず投与した。日勤者が調剤途中と思った該当処方既に監査を終え交付されていたことに気付き、再度内容を確認した際に、過剰投与に気付いた。その後、患者に連絡し交換した。	日勤者が非常に忙しい状況で、1処方ずつ調剤していなかったため、サワシリン細粒を調剤後、他の患者の水薬調剤を行った。その後、散薬監査台を通過したときに予包(予め数種類の薬を混ぜつく)があるピリナジン末が表示されていたため、必要数を準備して薬袋作成機の横の机に置いた。その時点では、同一患者との認識はなかった。一方、出勤したばかりの遅出者はサワシリン細粒については年齢との監査を行ったものの、準備されていたピリナジン末が予包であったために思わず監査を怠った。	<ul style="list-style-type: none"> <li>特に散薬や水薬は、1剤単位でしか表示されないため、非常に忙しい時間帯であっても、処方箋を確認し処方の全体を確認する。</li> <li>予薬剤は、散薬という認識をもって監査し、内容確認も散薬に準ずるようにする。</li> </ul>	ピリナジン末 114 解熱鎮痛消炎剤	慎重な監査が望まれるが、ピリナジン末(アセトアミノフェン)には小児の用量が定められておらず、添付文書には必要最小限にとどめる(小児等に対する安全性は確立していない)という記載があり、添付文書の情報では適切な小児への投与が行えないと考えられる。 平成19年9月28日に、アセトアミノフェンの小児容量の追加についての承認事項一部承認申請が認められたところ。
2 *	シリンジポンプを使いクリトパン(急性循環不全改善剤)を投与していた。刺入部の訴えがあり、軽度腫脹していた。形成外科受診で壊死性潰瘍と診断され、皮膚移植の検討が必要となった。			クリトパン注 211 強心剤	クリトパン(ドパミン塩酸塩)は、末梢の血管収縮作用があり、血管外漏出による漏出部の壊死が知られているため、添付文書の適用上の注意に、「血管外に漏れた場合、注射部位を中心に硬結、又は壊死を起こすことがあるので出来るだけ太い静脈を確保するなど慎重に投与すること」とされている等、既に注意喚起がされている。よって、刺入部の適切な管理が必要である。



医薬品製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
 もしくは対策を既に検討中の事例  
 (\*第7回報告書より\*\*第8回報告書より)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名	検討内容
3 *	<p>アーチスト錠10mg、5mg、1日2回28日分の処方があった。処方ではアーチスト錠10mgを1/4に分割し56包調剤するが、1/2を28包で調剤した。</p>	<p>5mgのみ目に入り、半錠と勘違いした。また、「至急病棟に送ってくれ」との電話があり、急いで自己監査を行なったが自己監査でも思い込んだ。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至急病棟に送って欲しいとの電話が非常に多く焦って調剤する機会が多いため、本当に至急以外は取りに来てもらう。</li> <li>急いだ場合でも自己監査はできる限り行なわない。</li> </ul>	<p>アーチスト錠 10mg  214 血圧降下剤</p>	<p>アーチスト錠は1.25mg錠、2.5mg錠、10mg錠、20mg錠の4種類があり、適応により、1.25g錠から開始する必要がある。院内の採用によっては、半錠又は1/4錠に調剤する必要が生じるが、2.5Tなのか、2.5mgなのか調剤ミスをおこす可能性があり、注意を要する。アーチスト錠は、1.25mgと2.5mg、10mgは慢性心不全の効能も持つが、20mgは持続性高血圧・狭心症治療剤の効能のみと用量により適応が異なるため、製造販売会社においては用量により効能が異なることに関する情報提供を行っているところである。</p>

医薬品製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
 もしくは対策を既に検討中の事例  
 (\*第7回報告書より\*\*第8回報告書より)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名	検討内容
4 * *	<p>急性心筋梗塞発症し当院紹介受診、同日に緊急冠動脈形成術(カテーテル治療)行いGICU(一般集中治療センター)入院。内服治療としてβ遮断薬のアーチスト開始が考慮されたが、初日は血圧低めだったため翌朝の状態と判断することとした。その際にアーチスト0.25T(2.5mg)と入力すべきところ誤ってアーチスト2.5T(錠)と入力し翌朝の指示待ちとした。翌日血圧安定のため担当医よりGICU看護師に同薬剤内服を指示した。午前病棟転床後、病棟看護師は指示通りアーチスト投与、内服後に過量投与が判明した。患者に担当医より過量投与(但し最大用量30mgで今回は範囲内)された事実伝え、しばらくは血圧低下・心不全の出現ないか慎重に経過観察する事を説明し謝罪した。その後セントラルモニター装着し頻回にバイタルサインチェックしたが血行動態に影響出る程の変化を認めなかった。</p>	<p>病棟では、アーチスト等β遮断薬処方時はmg数と錠剤数の両者記載の上、確認するよう徹底されており、文書としてもコンピュータ脇に掲示されていたが、今回の処方入力時は十分確認していなかった。アーチストのように少量から開始し1錠単位での投与が行われにくいものは今後も入力ミスの起こる可能性が否定できない。又、10mg錠では少量内服患者は全て粉碎になるため自分の内服用量の間違いがわかりにくいという問題もある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 今後は病棟だけでなく循環器患者が入院する全病棟でβ遮断薬投与時の注意徹底の方針とする。</li> <li>・ GICUには病棟より注意文書を配布した。</li> <li>・ 過量投与で副作用の危険が大きい薬剤は、用量注意等の色を変えたメッセージを出すようシステム改善する等の工夫も検討する必要がある。</li> </ul>	<p>アーチスト錠 10mg  214 血圧降下剤</p>	<p>同上</p>

医薬品製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
 もしくは対策を既に検討中の事例  
 (\*第7回報告書より\*\*第8回報告書より)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名	検討内容
5*	サンドスタチン皮下注射のところを点滴に注入してしまった。			サンドスタチン注射液  249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	名称を「サンドスタチン皮下注射〇〇μg」と変更することが適切と考えられる。製造販売業者によれば、2008年4月に名称の代替新規申請を予定しているとのこと。
6*	サンドスタチンLAR(抗ホルモン剤)20mgを注意書き通りに溶解すべきところ、バイアルに溶解液を注入後すぐに振ってしまい、溶解せず分離した。薬剤部・主治医に報告、新しい薬剤の準備と投与方法の確認を行い、投与は翌日に変更された。翌日、製薬会社担当者立会いの下、看護師が「サンドスタチンLAR筋注用の調製と注射方法」を参考に、担当者の追加助言を得て手順に従い病棟処置室で溶解。薬液入りバイアル・注射器を持参し病室訪室、患者側臥位保持後、看護師が薬液を注射器に吸引し速やかに筋注実施した。	使用手順の注意書きが付いていたが読まずに溶解した。皮下注用のサンドスタチンは使用したことがあり、筋注用も使用方法に大差ないと思いきや考えなかった。別途に業者が作成した「サンドスタチンLAR筋注用の調製と注射方法」パンフレットが病棟になかった。高価薬剤であること、溶解に熟練を要すること、特殊な注射方法であることの情報がない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤に同封された説明書は必ず読むことを徹底する。</li> <li>・ サンドスタチン20mgを作成、投与時は、製薬会社医薬情報担当者に立会いを依頼し、手技、手順を確実に伝えるようにする。</li> </ul>	サンドスタチンLAR  249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	筋注するマイクロカプセル除放剤という特殊な製剤であり、懸濁時には細心の注意が必要であるが、添付文書には特に記載がないが、調整及び注射方法に関する説明書を同梱しているとのこと。 具体的には、溶解液をバイアルに器壁を伝わらせて静かに注入し、2分から5分静置したのち、ゆっくり回すようにして振り分散させる。激しく振ったり転倒させて混ぜると、凝集してしまう。院内採用時の説明会、研修を徹底する等の対策が必要と考える。

医薬品製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
 もしくは対策を既に検討中の事例  
 (\*第7回報告書より\*\*第8回報告書より)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名	検討内容
7 * *	当直時間帯に、ニコチン酸アミド1200mg 3×7日分の入院処方オーダーがあった。ニコチン酸アミド(10倍散)84g/ 21包で調剤すべきところ、10倍散に気付かず10分の1量で調剤し病棟に払出した。3日後病棟薬剤師が間違いに気が付きミスが発覚した。その時点で調剤し直し払出した。患者は発覚時の朝食後まで内服していたが、特に変化はなかった。	調剤者はニコチン酸アミドが倍散であることを知らなかった。ニコチン酸アミドの外箱には10倍散と表示してあったが、小分け瓶の胴体部分に記載がなかった。小分け瓶の胴体部分を見ただけで「倍散ではない」と誤って判断した。ニコチン酸アミドの外箱の表示を確認しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>小分け瓶の胴体部分と蓋に「100mg/g」と書いたシールを貼り、10倍散であることが一目で分かるようにした。</li> </ul>	ニコチン酸アミド散ゾンネ  313 ビタミン B 剤(ビタミン B1 剤を除く。)	ニコチン酸アミドの散剤は、名称に10%散である旨は含まれていないことから、平成12年9月19日付医薬発第935号医薬安全局長通知に基づき、名称を変更することが必要と考えられた。現在、製造販売業者によりニコチン酸アミド散 10%(ゾンネ)という新名称を代替新規で申請を行っているところである。
8 * *	エレンタールP80g 包2包7日分のところを、エレンタール80g 包2包7日分を調剤した。監査でもそれに気付かずに病棟に上げてしまった。患者へ投薬する準備中に担当看護師がエレンタールPでないことに気づき薬剤部に連絡した。	「エレンタール」の文字を見て、エレンタールPではなく、よく処方されるエレンタールだと思い込んだ。	<ul style="list-style-type: none"> <li>調剤された薬剤と処方箋上の薬剤名が一致しているかをしっかり確認する。</li> <li>また、年齢も注意深く見る。薬剤名類似、薬効名類似の薬剤に注意する。</li> <li>処方箋上のエレンタールPの「P」を強調する。</li> </ul>	エレンタール(エレンタールP)  325 たん白アミノ酸製剤	エレンタールは成分栄養剤であり、エレンタールPは2歳以下の乳幼児に適応が限られている。 平成12年9月19日付医薬発第935号医薬安全局長通知にしたがい、名称の変更申請が行われる際には、剤型(例:経口・経管栄養剤)を加えるとともに、「P」を「乳幼児用」に置き換えるなどの対策が望まれる。現在名称については製造販売業者において検討しているところである。

医薬品製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
 もしくは対策を既に検討中の事例  
 (\*第7回報告書より\*\*第8回報告書より)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名	検討内容
9 * *	パナルジン(抗血小板剤)を服用開始した。2週間の経過観察(入院)中は異常を認めなかったが、その後白血球の減少を認めた。			パナルジン錠 339 その他の血液・体液用薬	チクロピジンの副作用である。外来になって、副作用を認めているが、添付文書等においても投与開始後2ヶ月間は2週に1回血球算定、肝機能検査を行い、副作用が見られたときには、投与を中止し、適切な処置を行う旨、警告されているおり、注意が必要である。
10 *	週2日(計3回)内服していた入院時持参薬(抗リウマチ薬・葉酸代謝替抗剤)を病状の変化により、病院管理としたところ誤って連日与薬し、過剰投与となった。 (事故事例の概要より抜粋)		・	リウマトレックス カプセル 2mg 399 他に分類されない代謝性医薬品	リウマトレックスには、一週間単位で投与量が決められ、しかも12時間おきに3回服用し、5日間休止という特殊な服用方法なので、カプセルシートを一週間単位の最小・通常・最高の容量として2錠・3錠・4錠の3種類のカプセルシートを色分けして提供しているが、調剤担当者や、使用者にその意図が十分に伝わっていないことが考えられる。一方、医療機関の中には、一種類のシートしか採用していないところもあり、一週間3錠というオーダーがでた場合は、シートを切断して処方していたり、シートの有効活用が困難な現状もある。これまで当該製品の製造販売業者は、全国の薬剤師会等を通じて使用方法に関する講習会を行ったり、患者向けのパンフを作成したり、今までの服薬事故を分析して医療機関に安全使用情報としてダイレクトメールを送信する等、安全対策を講じている。
11 * *	転院後、内服薬は前医からの継続であった。医師はリウマトレックス(抗リウマチ剤)2mg 分2朝・夕:週1回の指示を間違えて連日投与と処方箋に記載した。薬剤師はリウマトレックスは休薬期間の必要な薬剤であることを見落とし、病棟に払い出し、看護師も間違いに気付かず過剰投与となった。			リウマトレック スカプセル 2mg 399 他に分類されない代謝性医薬品	

医薬品製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
 もしくは対策を既に検討中の事例  
 (\*第7回報告書より\*\*第8回報告書より)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名	検討内容
12 * *	リウマトレックス(抗リウマチ剤)が3カプセル/シート(水色)を7枚調剤すべきところを4カプセル/シート(桃色)を7枚調剤し、監査もすり抜け、患者に渡した。患者より「いつもとシートの色が違い、カプセル数も多いが?」と問い合わせがあり間違いに気付いた。	調剤者は、シートの違いに注意を払わなかった。監査者も中座し、確認が疎かになり、また、監査の記録も残っていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>調剤時に、何カプセル・シートを何枚調剤したか処方箋備考欄に記載し注意を喚起する。</li> <li>監査の中断を極力避ける。</li> <li>やむを得ず中断した場合には再度見直しを行う。</li> <li>・ 薬剤を薬袋に入れる際にもう一度、処方内容、薬剤、数量を確認する。</li> </ul>	リウマトレックスカプセル 2mg  399 他に分類されない代謝性医薬品	同上
13 * *	他科(整形外科)からの処方を指示受けしていた所、他は28日分あったが、リウマトレックスは4日分で用法が「1日2回、朝、夕食後」という指示であった。他科の医師に確認すると「木曜日のみ内服する。患者本人は分かっているから」と言われた。リウマトレックスは連続投与ですると重篤な副作用を起こす。	該当患者の処方コメントに内服方法入力抜けしていた。指示受けした看護師が特殊な飲み方をする内服であることを知らなかった。よく使用する病棟では無かった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤科と医師で検討し、フリーコメント欄に用法を追加した。処方箋入力時に選択する。</li> <li>リウマトレックスについて薬剤師を講師に勉強会を開催した。</li> <li>看護師、研修医へも資料配付し周知を図った。</li> <li>お知らせの配布を行った。</li> </ul>	リウマトレックスカプセル  399 他に分類されない代謝性医薬品	

医薬品製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
 もしくは対策を既に検討中の事例  
 (\*第7回報告書より\*\*第8回報告書より)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名	検討内容
14 *	<p>患者は肺炎が悪化しているため多数の抗生剤の投与がなされており、白血球をあげるノイトロジンも点滴には含まれていた。抗生剤投与終了後、ノイトロジンへと更新したが、その際ルートを変更したが、その際ルートを変更した。終了の点滴アラームによって他の看護師が訪室し、ノイトロジンがフィルターを通して投与されたことが発見された。</p>	<p>重症の患者であり、肺炎が悪化し多数の抗生剤がIVH(中心静脈栄養)ルートより実施されていた。白血球減少のためノイトロジンを実施したが、フィルターを通してはいけなかったためフィルターを通してしまった。経験1年目の看護師であり、患者の状態が良くないことで緊張していた。朝から点滴の多さと吸引や褥瘡処置、清潔ケアの多さからあせりと緊張があった。メンバーに力を借りる際はできるだけ最小限で迷惑をかけないようにと考え気持ちも落ち着いていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該病棟のみIVHフィルターを使用しているため、病棟内で確認のルールを決めていた。</li> <li>慌てている時こそ、基本ルールを厳守することが重要である。</li> </ul>	<p>ノイトロジン注 339 その他の血液・体液用薬</p>	<p>ノイトロジンについては、全くフィルタを使用してはならないものではないが、フィルタによっては吸着されるものがあるので注意を要する。製造販売業者においては、使用可能なフィルタのリストを作成しており、情報提供が可能である。</p> <p>また、本事例においては、ノイトロジンがIVHのルートから投与されているが、ノイトロジンは混注を避けることとされており、IVHのルート中の混注も避けなければならない。</p> <p>現在、製造販売業者で行っているノイトロジンのフィルタ使用に関する情報提供としては、医療機関より問い合わせがあればフィルタの吸着の程度に関する自社資料を提供しているところ。本事例においては、どうであったか不明だが、情報提供の方法等について検討が必要と考える。</p>

医薬品製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
 もしくは対策を既に検討中の事例  
 (\*第7回報告書より\*\*第8回報告書より)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名	検討内容
15 *	2A病棟からB病棟へ移動後、生食250ml サンディミュン(免疫抑制剤)250mgを10ml/h で開始の指示があった。次の日、骨髄移植施行、その間もサンディミュンの投与を続けていたが、深夜で投与量と比較し残量が多いことに気付き正確に投与されていないことがわかった。	点滴投与を輸液ポンプに頼り、設定量やトラブルの確認は行うが、残量をチェックし予定通り点滴が減っているかを確認できていなかった。残量が予定より多いことに対する疑問や気付きをもっていなかった。輸液ポンプから滴下はされていたが、薬剤に粘度があるためカウントがきちんと行われず、正確に設定量が注入されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>各シフトで残量チェックを行う。</li> <li>マニュアルに沿って接続部のチェック、設定量、流量、予定量をチェックする。</li> <li>輸液ポンプを滴落下検知器が付いているものから付いていないものに換えた。</li> <li>再度免疫抑制を投与する意味、目的を認識する。</li> </ul>	サンディミュン注射液 399 他に分類されない代謝性医薬品	サンディミュン注射液は界面活性剤クレモホールが高濃度で添加されており、100倍希釈して使用するが、滴下制御式のポンプを使用した場合、1滴あたりの容量が界面活性剤の影響で小さくなってしまいうため、流量が少なくなってしまう。このため、設定した投与量が投与されず、残ってしまうことになる。現在製造販売会社は、MRを通じて点滴制御式ポンプでの実測値から、希釈倍率等による流量精度への影響として、関連病院への情報提供を行っている。適性な投与が可能となるような情報提供を今後も引き続き行っていく必要がある。
16 **	胸腔内にピシバニールを注入予定であったが、口頭指示をして看護師が静脈内に注入した。	胸腔内ピシバニールを口頭指示で伝えたが、パソコン画面上では静注になり指示が違っていた。昼間通常業務だが緊急手術が入り急いでいた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>口頭指示は避ける。薬剤部にてピシバニール選択の際、注意コメントが出るようにパソコンのシステムを変更した。</li> <li>薬剤の指示内容画面に胸腔内注というコメントを画面上に出してもらう。</li> </ul>	ピシバニール注射液 429 その他の腫瘍用薬	バイアルには「皮」「筋」「特」とすでに親切表示による安全対策をはかっているところである。



医薬品製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
 もしくは対策を既に検討中の事例  
 (\*第7回報告書より\*\*第8回報告書より)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名	検討内容
17 *	「要希釈」の表示のあるシプロキサン300(抗菌剤)を希釈されないまま投与。受け持ち看護師以外の看護師が実施。前日、薬剤師から投与方法の注意事項があったが、当事者は休みで知らなかった。			シプロキサン注 300mg  624 合成抗菌剤	シプロキサン注 300mg は血管痛がおこることから、希釈されて使用することになっており要希釈の表示があるが、150mLのバッグ製剤であり、希釈が必要であることがわかりにくい。要希釈の表示は、ソフトバッグ製剤発売時(2004年1月21日)より、遮光袋、バッグ本体のシール、注入口の滅菌シールの3箇所にかけていたが、医療機関からの提言や、平成16年6月2日付薬食発第0602009号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」が発出されたことを受け、2005年5月に、要希釈の文字を大きくする事や、希釈確認線表示を新たに導入する等のデザイン変更を行っている。
18 * *	MSコンチンの処方を間違えてオキシコンチンを調剤し、監査者も誤りに気付かずそのまま患者に渡ってしまった。薬剤部長が麻薬の帳簿を記入する際に数量が合わず間違いが発見された。薬剤部長は主治医・患者に連絡した。患者は以前より処方されていたMSコンチンも含め薬をずっと服用していなかったため、今回のオキシコンチンも服用していなかった。	薬剤の採用や保管の問題点。MSコンチン(3規格)、オキシコンチン(3規格)採用しているが、名称が類似していて紛らわしい。調剤および監査時の注意力不足、認識不足。	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬品名、規格に印をつけて調剤者、監査者共に注意・確認する。</li> <li>名前が類似している薬剤および規格等、採用薬剤を再検討する。</li> </ul>	オキシコンチン錠 (MSコンチン錠)  811 あへんアルカロイド系麻薬	オキシコンチンは2003年の発売時からPTP包装に名称が印刷されているが、MSコンチンには2005年2月までPTP包装に名称が印刷されていなかった。2007年現在は、麻薬のPTP包装へは全て名称表示がされているところ。

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
1 *	インクレミンシロップ1.6mlの処方箋を調剤する際に、誤ってトリクロロールシロップを調剤した。監査者もこの間違いに気付かず病棟へ送付した。看護師が病棟で確認する際に間違いに気付いたため投与には至らなかった。	インクレミンシロップとトリクロロールシロップは、色が橙色で似ており、調剤者が秤量の際に取り違えた。監査者は思い込みから薬液の量のチェックにのみ注意が集中した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 設置場所に類似注意の表示を行った。</li> <li>・ オーダリングシステムとリンクした薬剤の監査システムの設置が必要である。</li> </ul>	トリクロロールシロップ (インクレミンシロップ)  112 催眠鎮静剤, 抗不安剤 (322 無機質製剤)
2 *	内視鏡検査中、血中酸素濃度が低下し呼吸状態が悪化したため、サイレースの拮抗剤であるアネキセートを静脈注射後、アンビューによる人工呼吸を開始した。			サイレース  112 催眠鎮静剤, 抗不安剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
3 *	ソラナックス錠1日4錠30日分で、120錠出すべきところ30錠しか入っていないと患者本人から連絡があり、間違いが発覚した。不足分を本人に渡した。	当日、薬剤部のコンピューターの故障があり、落ち着いて調剤や監査ができる状況でなかった。	・ コンピューターダウン時のマニュアルの見直しをした。	ソラナックス錠  112 催眠鎮静剤, 抗不安剤
4 *	コンスタン2錠、ドグマチール1錠分2の処方朝2錠、夕2錠の不均衡分割が指示され、調剤時に各朝2錠、夕2錠で機械により包装され、気付かず調剤し病棟に払い出された。翌日病棟より錠数が違うことが発見され交換する。システム管理に確認し、システム側のエラーであることが分かり、対応してもらった。	指示書の記載が誤っている場合は、監査者が誤りに気付くのは非常に困難である。機械にも誤りが生じることを再確認した。	・ 不均等入力が適正に出来るようなシステム対応。	コンスタン錠 ドグマチール錠  112 催眠鎮静剤, 抗不安剤 117 精神神経用剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
5 *	フェノバル散7gを秤量し、14包に分包すべきところ7包に分包し病棟へ搬送されてしまった。病棟担当看護師より薬剤が7包しか入っていないと電話連絡が入った。 * 与薬前に発見されたため患者は服用前だった。直ちに再調剤を行い、病棟で薬剤を確認後、謝罪して正しいものと交換した。	分包者は分包時に1日量の1gが目に入り、それを1日の回数と勘違いし7包に分包してしまった。分包前・分包後の用法の確認を怠った。分包監査者は処方箋で1g 7日分を7包と思いついでしまった。及び薬袋ラベルでの用法の再確認を怠った。	・ 分包者と監査者は、処方箋と薬袋ラベル両方での分包数の確認を行う事を徹底した。	フェノバル散  112 催眠鎮静剤, 抗不安剤
6 * *	小児科より処方されたフェノバル散に異物が混入されていたと患者より申し出があった。混入された異物の調査をしたところ散剤分包機に付着していた残りカスではないかと考えられた。異物が混入されていた2包を取替え謝罪した。	散剤分包機を使用していくうちに付着したカスである可能性が高い。日々の清掃・メンテナンスが不十分だったと思われる。	・ 散剤分包機を使用していくうちに付着したカスである可能性が高いので、散剤分包機の日々の清掃とメンテナンスを重点的に行う。	フェノバル散  112 催眠鎮静剤, 抗不安剤
7 *	定期処方の調剤で、セルシン散20mg/日処方を計算間違いし2mg/日で秤量した。検薬でも気付かず5日間、過少投与した。看護師が処方内容確認中、他の患者に比べ量が少ないことで発覚した。			セルシン散 1%  112 催眠鎮静剤, 抗不安剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
8 * *	<p>ホリゾン5mg、メチコバル、紫苓湯、ラシックス錠1.5錠3×他の外来処方オーダーがあり患者に交付した。1週間後患者が再受診した際、「ホリゾン5mgではなく2mgが入っていた。」と医師に報告し、医師から薬剤部へ連絡があったことからミスが発覚した。服用しなかった残りの5錠を患者が持参していたため受け取り、その際患者へ説明と謝罪を行い、患者は納得した。</p>	<p>シートに記載されている薬品名を十分確認しなかった。ラシックス錠が半錠ずつきちんと割れているか、数は合っているかなどの確認に気をとられていた。集薬係が7錠ではなく8錠集めていたため、監査係は数の訂正にのみ気をとられてしまった。ラシックス錠を半錠にするのに時間がかかり、患者から「急いでしてほしい」と要請があったため、焦ってしまい確認が不十分となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ シート記載の薬剤名を声に出して確認する。</li> <li>・ 調剤に時間がかかる場合は分担して作業を行う。</li> <li>・ 複数規格薬剤に関して、出庫票の色分けと規格を強調した表示に変更する。</li> </ul>	<p>ホリゾン錠 2mg (ホリゾン錠 5mg)</p> <p>112 催眠鎮静剤, 抗不安剤</p>
9 *	<p>抗てんかん薬の副作用が疑われる症状で、緊急入院。血中濃度が高値のためアレビアチンを中止。その後も血中濃度は高値であったため、院外薬局で処方された薬をチェックするとアキネトンの代わりにアレビアチンが入っていた。持参薬のチェックシステムがなかった。</p>			<p>アレビアチン (アキネトン)</p> <p>113 抗てんかん剤 (116 抗パーキンソン剤)</p>

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
10 * *	前医の紹介状にてアレビアチン散10%(抗てんかん剤)1.8gと記載があり、そのままアレビアチン1800mgとして処方した。製剤量と成分量の違いを理解できず、薬剤師の問い合わせに対しても耳を貸さず1800mg 処方を指示した。			アレビアチン散 10%  113 抗てんかん剤
11 *	デパケン散剤を調剤瓶に充填する際、テレスミンと間違えた。嘔吐症状の出た患者のデパケン血中濃度が0であった。調査の結果、間違いに気づき院内で誤薬患者7名を特定した。本来バーコードリーダーで薬剤名を確認し記録を容器に貼付するが、容器が空になったため、手順が実施されていなかった。			テレスミン細粒 50% (デパケン細粒??%)  113 抗てんかん剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
12 *	外来院内処方において、デパケンR100mg 錠のところにデパケンR200mg を調剤した。	デパケンR100mg を一時購入薬として採用していることを忘れて、200mg と思い込んだ。新システムになってから、処方せん上で一時、臨時購入薬の区別が付かなくなり、複数規格採用している薬品の区別も付かなくなった。	・ 「お薬説明書」に印字される、錠剤の印字コードも自己監査の際に確認するようにし調剤した薬と照らし合わせる。	デパケンR錠 200 (デパケンR錠 100)  113 抗てんかん剤
13 * *	他院から紹介され来院した患者。他院の紹介状に内服薬セレニカR(抗てんかん剤)1. 25g 分2朝夕、の記載があった。医師は同内容、同量のつもりでオーダー画面より、セレニカR顆粒400mg/g 1250mg 分2朝夕と処方した。調剤薬局ではバルプロ酸1250mg(=セレニカR顆粒3. 125g)を調剤した。結果、診療情報提供書に記載された2. 5倍量(予定量はバルプロ酸(500mg)が投与された。			セレニカ R 顆粒 40%  113 抗てんかん剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
14 *	頓用として処方されたボルタレン25mg の錠剤を座薬と思い調剤した。監査者も座薬と思い込んで通してしまった。患者に渡してしまった。翌日、処方医から連絡がありミスが発覚した。患者は座薬を使用しておらず、すぐに錠剤と交換した。担当薬剤師が調剤ミスの説明をして謝罪した。	内服の痛み止めも別に処方されていたため、頓用のボルタレンは座薬と思い込んで調剤してしまった。処方箋をよく見るべきであった。思い込みで払い出された座薬をそのまま疑いもせず監査してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 処方箋をよく読んで調剤する。</li> <li>・ 内服の痛み止めが出ていても、頓用として内服薬が処方される場合もある、と認識して調剤し、思い込みで決まった手順として仕事をこなさない様にする。</li> <li>・ 常に気を引き締めて、漫然と監査しないこと。</li> </ul>	ボルタレンサポ 25mg (ボルタレン錠 25mg)  114 解熱鎮痛消炎剤
15 *	入院患者の1包化された薬の中に、本来はアダラートCR(降圧剤)1錠のみ分包される場所、患者に処方されていないロキソニンが1錠含まれて分包されていたのを、病棟看護師が内服前確認の時に発見した。誤って分包されたのは1袋のみであった。この患者は認知症があり日常動作は全介助であるため、内服薬の間違ひには気付くことはできなかった。内服による胃への負担の可能性とその発見が遅れる可能性があった。	1包化された薬の監査を行なう時に発見できなかった。自動分包機の不具合の可能性。また、当院は全て院内処方であり、処方数も多い上に、服薬指導の件数が増加しているため1名が病棟担当となった。そのため一人当たりの監査数が増えており集中力への影響が出た可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 時間的切迫の状況把握調査の開始。</li> <li>・ 自動分包機の調査を業者へ依頼。</li> </ul>	ロキソニン錠  114 解熱鎮痛消炎剤



情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
16 * *	痛みが強いため医師はレペタン(鎮痛剤)坐薬を処方した。患者が自宅で使用した30分後、頭痛嘔吐の症状が認められ来院した。患者は「レペタン注射禁」であったが、医師、看護師ともに気付かなかった。禁忌薬の記載されているカルテの表紙が新しくなり、禁忌薬の転記がなされていなかった。			レペタン坐剤  114 解熱鎮痛消炎剤
17 *	薬剤部から臨時注射の払い出しを行なう際に、A病棟の患者の注射BOXに、B病棟の患者の注射の一部(手術の前投薬のペンタジンとアタラックスP)を間違えて入れて払い出した。	複数の注射の払い出し準備中であった。アンプルは自動払い出しシステムだが、ペンタジンが金庫に保管してあるため、前投薬のみを後でBOXに入れた。その際、間違ったBOXに入れてしまった。確認が不足していた。作業の中断があった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 5R Right Drug、Right Dose、Right Time、Right Route、Right Patientでの確認作業。</li> <li>・ 複数チェック体制。</li> <li>・ 指差し確認。</li> <li>・ 一つのボックスの払い出しを中断せず行なう。</li> <li>・ 払い出し時の3回確認。</li> </ul>	ペンタジン アタラックスP  114 解熱鎮痛消炎剤 117 精神神経用剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
18 *	入院患者の臨時処方箋でノリレン25mg錠を42錠調剤するところ、25mg錠を32錠、10mg錠を10錠と、規格を混在させてしまった。翌日、病棟看護師からの連絡で判明、電話を受けた薬剤師が病棟へ行き10mg錠の混入を確認。患者は未服用とのこと、深く謝罪し25mg錠と交換した。	調剤者は、ノリレン25mgの棚に誤ってノリレン10mgが1シート混ざっていたのを、よく確認せずに2つの規格のシート同士を重ね合わせて調剤してしまった。監査者は、重ね合わせてあったシートの外側の薬品名・規格のみ確認し、内側のシートの確認を怠った。ノリレン25mgと10mgのシートが類似している。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調剤者は、特に2規格あるものやシートが類似しているものは、調剤する際によく確認する。</li> <li>・ 監査者は、取り揃えられた薬剤が同じ薬品名・規格であるかの確認を徹底する。</li> <li>・ 薬品棚に規格違いの薬剤が混ざっていた為、外来調剤室では、薬剤棚への返却並びに充填する際は薬剤名と規格に十分注意を払って返却、充填するよう伝達徹底した。</li> <li>・ シートの包装変更をメーカーへ要請する予定である。</li> </ul>	ノリレン錠 10mg (ノリレン錠 25mg)  117 精神神経用剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
19 *	錠剤2種の1包化処方において、アナフラニール(10mg)を調剤すべきところトフラニール(10mg)を調剤した。患者がいつもの薬と色が違うことを担当看護師に指摘し、それを病棟担当薬剤師に質問し、薬剤コードを調べたところトフラニール(10mg)だった。薬剤師が入院調剤室に戻り処方箋を確認後、直ちに再調剤し病棟へ出向き、正しい薬剤を渡し謝罪した。患者は未服用だった。	前回処方でトフラニールを含む過去歴が、自動錠剤分包機に記録されており、調剤者は処方箋と過去歴の照合の際に含有量や用量に気を取られ、今回類似した薬剤名のナフラニールに変更されていることに気付かず、前回処方をそのまま使用してしまった。分包後の確認時、調剤者と監査者は処方箋と分包機の監査用紙との照合を怠り、監査用紙のみで錠剤の監査を行ってしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>過去歴を使用する際は、処方箋と分包機の過去歴を照合し、薬品名、規格、用法、用量が正しいことを確認する。</li> <li>分包後の確認では、調剤者・監査者は処方箋と監査用紙が相違ないことを確実に確認し、その後1包中の個々の錠剤の監査を行うことを徹底する。</li> </ul>	トフラニール錠 (アナフラニール錠)  117 精神神経用剤
20 *	使用済み注射薬の請求注射箋に硫酸アトロピン注の記載があったが、アタラックスP注を調剤し、病棟に払い出してしまった。病棟看護師が発見して薬剤科への報告となった	使用済みの注射薬請求には、両薬品とも頻繁に処方される医薬品のため完全に思い込んでしまい、確認も不十分であったため、誤って調剤し、払い出してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>忙しい時間での調剤であり、調剤後すぐに監査した状況でもあるため、急ぎの処方であれば使用済み注射薬の調剤は時間をおいて、ゆとりが出来た時間に行うことにする。</li> </ul>	アタラックスP注 (硫酸アトロピン注)  117 精神神経用剤 (124 鎮けい剤)

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
21 *	ジプレキサ錠の粉碎で7包に分包すべきところ21包に分包し、監査も通過し病棟へ搬送されてしまった。服用前に病棟担当看護師が気づき入院調剤室に連絡したため患者は未服用だった。直ちに再調剤を行い、病棟へ出向き薬剤を確認後、正しいものと交換し謝罪した。	分包者・分包監査者ともに、ジプレキサが通常1日1回服用の薬剤であることに気付かず1日3回で分包してしまった。薬袋のラベルでの用法の確認を怠ってしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 分包と分包監査をする際、薬剤の特徴を把握した上で処方箋記載の薬剤の用法に十分気を付けて分包を行う。</li> <li>・ 分包後、薬袋ラベルの用法から包数を必ず確認する。</li> </ul>	ジプレキサ錠  117 精神神経用剤
22 *	カプロシン(血液凝固阻止剤)皮内注射用2500単位0.1mlを20000単位0.8mlで実施した。			カプロシン皮下注用  333 血液凝固阻止剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
23 *	不整脈の治療に対しキシロカインの点滴指示があった。指示簿に「1%キシロカイン100ml、2バイアル」と記載してあった。この薬剤は局所麻酔用のキシロカインであったが、看護師は気が付かず薬剤を請求してしまった。患者投与前のチェック時に局所麻酔用のキシロカインを請求していたことに気付いた。	オリベスK(抗不整脈薬剤)を採用する前は、不整脈治療に対し10%キシロカインを使用していた。透析センターではオリベスKを使用している患者がいなかったため薬品が変更されていたことを忘れていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ オーダ時に画面に警告文の表示を検討するよう薬剤部に依頼した。</li> </ul>	1%キシロカイン (オリベスK)  121 局所麻酔剤
24 * *	ウブレチド5mg 1錠分1、5日分の処方を出すつもりであったが、5錠分1、5日分を入力していたことに気が付かず、そのままオーダーした。薬剤分でも調剤、監査では過剰用量であることに気が付かずにそのまま調剤して払い出した。看護師も用量が多いことには気が付かず、そのまま投与した。投与後3日目、患者よりめまい、下肢のふらつきを訴えられて確認した所、過剰投与していたことが判明した。すぐに投与を中止し、患者の状態も悪化することはなかった。	処方時、5日分と5錠が混同した可能性がある。オーダー発行時の確認が不十分であった。調剤、監査時の用量の確認が不十分であった。看護師は、最大用量に関する知識がなかった。オーダー時、ワーニング(警告)がかかる薬剤の対象ではなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ オーダー発行時には、内容を見直す習慣をつける。</li> <li>・ 薬剤部での、用量確認を遵守する。</li> <li>・ ワーニングの対象について検討する。</li> </ul>	ウブレチド錠 5mg  123 自律神経剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
25 * *	上部内視鏡前処置で緑内障を指摘されている患者に禁忌のブスコパンを筋肉注射した。指示欄にはブスコパンからその代わりのグルカゴンに指示が変更されていたが見落とした。看護師は患者へ緑内障の有無を確認したにもかかわらず、医師があえてブスコパンを指示していると解釈し施行した。			ブスコパン注射液 (注射用グルカゴン)  124 鎮けい剤 (722 機能検査用試薬)
26 * *	ラジオ波を行なう患者への前投薬に使用するペンタジン、アタラックスP、硫酸アトロピンを準備する際、混合してはいけない硫酸アトロピンを混合してしまった。先輩看護師から指摘され、再度準備し直して施行した。	硫酸アトロピンと一緒に混合してはいけない事を知らず、先輩看護師に確認せずに自分で判断した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬液混合時は自分で行なった事のない分については先輩に聞く。</li> <li>自分で調べ確認してから混合し、混合後も再度確認する。自分だけで決定、判断しない。</li> </ul>	硫酸アトロピン注 0.5mg  124 鎮けい剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
27 *	院内処方で、ザジテン点鼻液2瓶のところを、ザジテン点眼液2瓶を調剤し鑑査者も気付かず払い出してしまった。本人より点眼ではなく点鼻であることを指摘され、間違いに気付いた。謝罪し、点鼻薬を渡した。本人は点眼薬を使用していたが、体調には変化はなかった。	ザジテンは点鼻液より点眼薬を払い出すことが多いため、自分の中で思い込みがあった。また、同じ処方の中にリボスチン点眼液2瓶の次の処方にザジテン点鼻液2瓶という処方だったため、どちらも点眼液であると思ってしまった。自分なりに処方上注意するところは印を入れるようにしているのだが、今回間違った部分には入っていなかった	<ul style="list-style-type: none"> <li>規格や剤形が多いものは印を入れるとともに用法を確認して点眼か点鼻かの違いを見分けるようにする。</li> </ul>	ザジテン点眼液 (ザジテン点鼻液)  131 眼科用剤 (132 耳鼻科用剤)
28 *	フラビタン点眼液を処方した際、期限切れのものであった。	棚卸しの際、新品の箱(10本入り)の有効期限はチェックしたが、残っていた2本の点眼液の有効期限を見逃した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>棚卸しの際、箱から出したバラの薬品の有効期限もチェックし、期限の短いものは薬品棚に表示し、投薬時にも確認するよう徹底する。</li> </ul>	フラビタン点眼液  131 眼科用剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
29 *	<p>外来通院にて「ジゴシン散(強心薬) 0.1%、0.2mg 分1夕にて毎日内服」の指示が出されていた。受診後28日分が処方され、患者は処方薬を持って帰宅した。再診のときに、患者からジゴシン散0.1%の散剤の量にバラツキがあると指摘を受けた。薬袋を確認すると目視でも量が多い・少ないが認められた。</p>	<p>自動分包器で自動センサーをONにしていると、バラツキが激しくなることがあるため、ジゴシン散0.1%はセンサーをオフにしている。分包された後は、薬剤師が目視による確認をしている。この2点は、薬剤師間では情報交換しルールとしていたが今回は行われなかった。分包を担当する薬剤師が専任するようしていたが、この日は他の業務を兼務していた。担当する薬剤師が分包業務以外を兼務することによりルールを忘れることがある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自動分包器に「ジゴシンはセンサーをオフにする事」と明記した。</li> <li>また分包担当薬剤師は「ジゴシン散0.1%は分包後目視確認をする」と注意を促した。</li> </ul>	<p>ジゴシン散 0.1%  211 強心剤</p>



情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
30 *	<p>指示はジゴシンエリキシル(強心剤)0.5ml(分2)を胃管から投与だった。看護師は薬剤準備のため処方箋を見て冷蔵庫から薬液瓶を取り出した。ラベル(1回量1/1ml)を見て、シリンジで1.1mlを吸い上げ胃管から注入した。患者の経過表にジゴシンエリキシル投与を記載した時、前回投与量が0.25ml だったので処方箋を確認した。指示は1回量0.25ml であり、薬液瓶を確認し他患のジゴシンエリキシルを投与したと気付いた。</p>	<p>薬剤準備時、薬液瓶の患者氏名を見ていない。処方箋と薬液瓶を照合して患者氏名・薬剤名・投与量を確認していない。当事者は準夜勤務で3名の患者を担当していた。担当していた患者が緊急手術となり手術室へ搬送した。ジゴシンエリキシル投与が遅れていたため焦った行動となり、与薬業務の確認行動を省略した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ いかなる状況でも安全を意識した行動をとっているか自問自答する。</li> <li>・ 師長、主任は当事者が安全に業務遂行できているか評価する(約2週間)。</li> <li>・ 2回面接を行い、毎回確実に確認行動を取っていかせるか、安全に業務を実施していく上で自己に必要なことは何かを明確にする。</li> <li>・ ジゴシンエリキシル等重要薬剤の取扱いを誤ると致命的な結果を引き起こす危険性を指導した。</li> <li>・ 看護師として責任の取れない事態に陥ることにつき例を挙げ説明した。</li> </ul>	<p>ジゴシンエリキシル0.05mg・mL</p> <p>211 強心剤</p>

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
31 *	非持続性心室頻脈のため、アンカロン錠(不整脈治療剤)を内服開始より3日間は200mg、その後100mgで内服していた。主治医以外の医師が指示を出す際、内服していた量を200mgと誤認し過剰投与した。			アンカロン  212 不整脈用剤
32 * *	循環器科外来にて「アミサリン(不整脈治療剤)6錠 分1 動悸がする時」の処方指示が出た。患者は自宅で「動悸がするため」4錠まで内服したところで倒れた。その後、他院を受診して状態は回復した。患者は、診療を受けた他院から「薬の量が多すぎるのではないか」と言われたため当院薬局に問い合わせがあった。主治医に確認すると処方量が多いことがわかった。	主治医の確認不足、患者への説明が不十分であった。薬剤管理が悪かった。調剤した薬剤師も検薬した薬剤師も1回量を1日量のつもりで調剤した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 処方入力の際に、パソコン画面では1日量が薬剤入力とともに表示されていないか確認をした(薬剤によって上記のようになっていることがあるが今回の薬剤はなっていないことを確認した)。</li> <li>・ 薬剤師は頓服薬の指示時には、注意をする。</li> </ul>	アミサリン錠  212 不整脈用剤
33 * *	20ml シリンジにダイアモックス(炭酸脱水素酵素抑制剤)500mgを溶解し、250mg(10ml)を静脈注射するところ、500mg 全量投与した。			ダイアモックス注射用 500mg  213 利尿剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
34 * *	薬剤師が外来患者のルプラック錠8mg 1錠1×(朝食後)の処方調剤するところを、ルプラック錠4mgを調剤し交付してしまった。患者が当該薬剤を服用する前に、家族から電話があり判明した。患者はまだ服用していなかったため影響はないが信用をなくしたおそれはある。正しく処方した薬が届くまで1回に4mg錠を2錠服用してもらうように患者に伝えた。	規格が違う薬剤が、棚の上と下で保管してあるため取り換えやすい。調剤時の確認が不十分であった。忙しかった。監査システムは、二人で行っているが確実でなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>規格違いの薬剤の保管場所を上下取り違えにくい位置に変更を検討する。</li> <li>忙しくても、調剤時と検薬時の確認を十分に行う。</li> <li>監査を確実にを行う。</li> </ul>	ルプラック錠 8mg (ルプラック錠 4mg)  213 利尿剤
35 * *	入院前に外来でアルダクトンA1錠(朝)の処方があり、患者は内服をしていた。入院後に主治医がそれに気付かず、同薬を同量処方をした。薬局で調剤時には、薬歴をチェックするようになっているが、日数の確認不十分で処方され、重複投与を7日間してしまった。	入院後、入院前の服用薬をチェックリストで確認しているが、当院処方のは、薬歴にあるため薬名と個数のみの確認であった。調剤後に再度他の薬剤師が監査を実施しているが、処方箋との確認であり、薬歴を再度確認は出来ていない。今回は、新人薬剤師で多忙な時間帯であったため薬歴のチェックが不十分で、重複していることに気付かなかったためにヒヤリ・ハットが発生した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師が処方時に入院前服用薬を再確認する。</li> <li>薬局でも調剤時には、薬歴から日数も考えチェックする。</li> <li>また、処方日と服薬開始日が違う場合の重複投薬防止として、処方箋に服薬開始日の記入欄を作った。</li> <li>薬局では、その場合調剤後の薬袋に開始日がわかるようマジックでの記載をするようにした。</li> </ul>	アルダクトン A 錠  213 利尿剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
36 *	入院患者に処方された臨時処方において、セパミットR 14包のところ18包調剤した。監査者も過誤に気付かず病棟に搬送された。与薬前に確認して過誤を発見した病棟看護師より電話連絡あり。当直者が処方箋で内容確認し、直ちに病棟へ向かい過剰の4包を回収し謝罪した。	セパミットRは15mg/ 包の分包品であり、4包が1枚綴りのシートとなっている。従って調剤者は14包調剤するために「3枚と2包」としたつもりだったが、薬袋の中に「4枚と2包」入れてしまった。監査者も「3枚と2包」として確認を行ったが、4枚綴りのシートが1枚多いことに気付かなかった。	・ 調剤者は細心の注意を払いながら調剤を行い、取り揃えた後にもう1度、処方箋・薬剤を確認することとし、また監査者も、調剤された薬剤につき丁寧に内容確認を行うことを徹底していく。	セパミットR  217 血管拡張剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
37 * *	ワソラン(虚血性心疾患治療剤)錠の朝の内服分を確認していた。ワソラン錠40mg 3錠3×(分3)の袋と、前日、追加処方されたワソラン錠40mg 1.5錠3×の袋と一緒にされていた。追加処方されたワソラン錠の処方箋を1.5錠3×ではなく1.5錠×3(3日分)だと思い込んでしまい、過剰投与を避けるためにワソラン錠40mg 3錠3×の袋を外した。朝の内服分は0.5錠しか与薬していなかった。患者の心拍数は110~120台であった。	前日の日勤帯で同勤務者が確認した内服薬をそのままにし、違う勤務帯で確認したこと。処方箋には処方量が記されていたが、0.5錠にしては量が多いため、処方量が間違っているかと思いついてしまった(処方量の少ない散剤には乳糖などを混ぜて処方されることを知らない、処方箋の確認の仕方が曖昧であった)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>指示を受ける際に処方箋と指示に間違いがないか確認することを再認識し励行する。</li> <li>指示された薬物が病棟へ来た際に誰かが確認しただけで済まらず、必ず自分で確認する。</li> <li>指示内容が「おかしい」と思った時には必ず同勤務者とのダブルチェックをする。</li> <li>薬剤との内容の確認、医師との確認をする。</li> <li>自分一人で判断しない。</li> </ul>	ワソラン錠 217 血管拡張剤
38 * *	自動分包機によりセフゾンカプセルとメテルギン錠が各1個分包されていた。その内の1包にメバロチン錠が混在していたが確認不十分で監査し払い出す。患者が気付き再分包する。	業務終了が近づき片付けようと焦っていた。自動分包機で分包された薬との過信があり、確認業務が不完全であった。該当処方の前に作動した薬が残っており、混入した可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>1包ずつ確実に監査する。</li> <li>分包漏れがあったときは、他の薬剤師に伝言する。</li> <li>自動分包機のメーカーに調査依頼をする。</li> </ul>	メバロチン錠 218 高脂血症用剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
39 *	病棟看護師から、タンデトロン注(降圧剤)を生理食塩液で溶解し、全量24ml にするところ19ml しかなかったと電話で報告あり。看護師の確認段階で発覚し患者投与前だった。薬剤は看護師が新たに調製し投与したとの事。連絡を受けた担当者は病棟へ出向き、事実関係の確認と謝罪を行った。	当処方は、タンデトロン注(粉末:1アンプル20 $\mu$ g)を生理食塩液で溶解、全量を24ml とし、シリンジで供給する調製を行う(同内容は処方箋上2件あり、当過誤はそのうちの1件である)。調剤者は薬剤溶解に気を取られ、シリンジの目盛“19”を“24”と思い込み、更に最終的な全量確認を怠った。又、監査者も最終の全量確認を怠った。	<ul style="list-style-type: none"> <li>最終的な全量確認の方法を再度見直す事とした。</li> <li>まずシリンジの目盛を指差し確認する事、そして調製薬と処方箋、シリンジに添付するラベル(患者名、薬剤名、用量、全量を記載)と比較し最終確認を行う事とした。</li> </ul>	タンデトロン注射用 20  219 その他の循環器官用薬

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
40 * *	リズムック1日1錠分2、朝夕食後処方で粉碎する指示があった。リズムック4錠を8包に分割調剤しなければならないところ、4包に分割調剤した。監査でも発見することができず病棟に払い出された。病棟では、前日夕方2日分しか病棟に上がってきていないことに気が付いていたが、薬局へ連絡が来たのは翌日午後であった。	情報の伝達、連携と情報共有のあり方の問題点。業務手順、ルール、チェックの仕組みの問題点。今回調剤分包した分包機(首振り分包式)が分包数の情報が読み込めず、分包数を手入力しなければならないこと。病棟で早期に発見されていたにもかかわらず、薬剤部への連絡が遅れたこと。	<ul style="list-style-type: none"> <li>首振り分包式分包機にて調剤分包を行う際、処方箋に分包数を記入するようにする。</li> <li>現在当直中は分包数を処方箋に記入するようにしている。</li> <li>調剤監査時のマニュアルを徹底する。</li> <li>病棟からの調剤過誤発見時の迅速な連絡、報告体制を確立する。</li> </ul>	リズムック錠  219 その他の循環器官用薬
41 *	ビソルボンシロップを原液のままメスアップ(溶媒添加)せずに払い出した。年末年始のため、調剤後保冷庫で保管し、交付時にメスアップし払い出す手順であった。病棟でも気付かず、患者が通常より2倍量を1回分服薬し2回目の看護師によって発見された。患者への影響はなかった。	検薬者が、新人で長期休暇の手順を周知していなかった。新人への教育不足。検薬不備。透明水薬だった為、半量に気付かなかった。看護師の日付入れ間違いと投薬時の確認不足。	<ul style="list-style-type: none"> <li>メスアップ手順の周知徹底。</li> <li>水薬セット(目盛り入れ)は薬剤師</li> <li>看護師2人で行う。投薬時の確認行為遵守。</li> </ul>	ビソルボンシロップ  223 去たん剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
42 * *	至急処方の際、スピリーバ(長時間作用型吸入気管支拡張剤)と吸入器を払い出すところ吸入器具とスピリーバ28カプセルを払い出した。病棟看護師が気付いたため投与前に正しく払い出しなおした。	確認が不十分であった。箱の形状が類似している。思い込みがあった。薬剤の配置が悪かった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>箱の形状に惑わされずに必ず内容確認する。</li> <li>表示の工夫をした。</li> </ul>	スピリーバ吸入用カプセル 18 Mg  225 気管支拡張剤
43 * *	ホクナリンテープ2mg を調剤すべきところ1mg を調剤した。病棟看護師より指摘を受けて気付いた。貼付前に交換した。	1mg と2mg が上下に保管してあった。監査をしているが、確実に出来ていない。安全管理に対する教育が十分浸透していない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>規格違いの薬剤は離して保管する。</li> <li>保管ケースの表示欄に黄色いテープで規格を大きく表示した。</li> <li>薬剤に関しては毎週教育研修を行う。</li> <li>インシデントが発生したら朝礼で情報共有する。</li> </ul>	ホクナリンテープ 1mg  225 気管支拡張剤



情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
44 *	ラキソベロン1本のところをイソジンガーグル1本で調剤し払い出してしまった。患者がそのまま持ち帰られ、自宅にて薬が違うことに気付き連絡があった。患者は使用する前であった。	ちょうど処方の多い時間帯であり、監査時に外来処方と緊急処方が溜まり、慌てて監査した。また、窓口での患者対応や調剤のやり直しなども重なったため、監査に集中できていなかった。薬品の取り違えに関しては、薬品の外観のイメージが似ていることや棚が近かったことから、取り違えしやすかったのではないかと思われる。本調剤時は、血液病棟の定期調剤と重なった時間帯であったため、「ラキソベロン」の引き出しから取り出したつもりが、その引き出しの上の位置にある、血液内科処方に汎用されてる「イソジンガーグル」に思わず手がいったと考える。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 思い込みで調剤、監査せずに、処方せんと薬剤情報提供書と薬袋とを十分確認する。</li> <li>・ ラキソベロンとイソジンガーグルの棚を離す。</li> <li>・ 監査する処方の多い時間帯には監査の人数を増やして慌てないようにする。</li> <li>・ 今後はマニュアル通り一度テーブルに置き、処方と薬剤を確認後薬袋に入れることと、イソジンガーグルは別位置において調剤したほうがよりベストと考える。</li> </ul>	イソジンガーグル (ラキソベロン液)  226 含嗽剤 (235 下痢, 浣腸剤)

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
45 * *	呼吸器科外来にて「フルタイド100ディスカス 100 $\mu$ g/ 個」の処方指示が出された。患者が処方薬を受け取り帰宅した。自宅にて確認すると前回の処方薬と違っていたために薬局に連絡をいれた。患者に薬持参の上、来院してもらい薬を確認すると規格違いの「フルタイド200ディスカス 200 $\mu$ g/ 個」が渡されているのがわかった。	フルタイドディスカスには2種類の規格があった。100 $\mu$ g 規格の処方はまれであった。調剤した薬剤師は、100 $\mu$ g であるとは、思いつかなかった。検薬した薬剤師は、大人の処方であったため、200 $\mu$ g と思い込んでいた。通常は小児を対象としていた。2人の実施者は、昼の休憩時間と重なり他を担当していたがこの時間は、手伝いに来ていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児を対象に採用した薬剤であったので薬剤師に注意喚起した。</li> <li>規格が2種類あることを処方箋に識別表示を2箇所つけてわかりやすくした。</li> </ul>	フルタイド 200 ディスカス  229 その他の呼吸器官用薬
46 *	入院臨時処方箋において、アンブラーグ(血液・体液用薬)を21錠調剤するところ、誤ってアプレース(胃炎・胃潰瘍治療薬)を21錠調剤してしまった。投薬前に病棟看護師が発見し患者は未服用だった。入院担当薬剤師が病棟に確認に出向き、薬剤を交換し丁寧に謝罪した。	薬品名や薬剤シートが類似していたため、調剤者・監査者はアンブラーグをアプレースと思い込んでしまった。調剤者は処方箋の横に記載される棚番を確認せずに調剤してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>アンブラーグとアプレースは過誤を起こしやすい薬剤である事を再認識する。</li> <li>薬品の棚番を処方箋で確認して調剤する。</li> </ul>	アプレース錠 (アンブラーグ錠)  232 消化性潰瘍用剤 (339 その他の血液・体液用剤)

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
47 *	調剤監査を行っているとき、ガストロピロールが調剤されていなかったため、監査者が薬を追加し出したが、ガストロームを出し間違いに気付かないまま外来患者に手渡した。 患者より間違いと連絡があり発覚した。	薬剤名の最初の4文字が同じであった。保管位置が近かった。監査者が、調剤を行った。	<ul style="list-style-type: none"> <li>保管位置を離れた。</li> <li>頭4文字に強調線引き注意を促せるよう実施。</li> <li>監査者が、異常を発見した際は、調剤者に戻し改善後、再度監査を行う。</li> </ul>	ガストローム顆粒 (ガストロピロール)  232 消化性潰瘍用剤 (233 健胃消化剤)
48 *	研修医がタケブロンを処方する際、本来は1日1カプセルの薬であるのに間違えて1日3カプセル毎食後で処方していた。この間違いに気付かず調剤し、監査もすり抜けて病棟に払い出してしまった。病棟でも気付かずに患者に与薬しており、3日後に他の医師が処方間違いに気付いて判明した。	電子カルテシステムに、投与量の上限設定がないため、警告が出ず、間違いに気付かない。監査者によるダブルチェックが有効でない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテのマスターで投与量の上限設定をする。</li> </ul>	タケブロンカプセル  232 消化性潰瘍用剤
49 *	オメプラールが全50日の処方のところに、20日分しか調剤せず、患者に渡してしまった。	他の薬剤が投与日数にばらつきがあり、混同した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方監査する際、注意すべきところにチェックを入れ、最後に確認できるようにする。</li> </ul>	オメプラール  232 消化性潰瘍用剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
50 * *	酸化マグネシウム(制酸・緩下剤)1.5g 7日分のところに、マーズレン(胃炎・潰瘍治療剤)1.5g7日分を調剤した。監査でもそれに気付かずに病棟へ薬を出した。患者へ投薬する準備の段階で看護師が酸化マグネシウムではなくマーズレンであることに気付いた。	酸化マグネシウムとマーズレンは両者とも胃薬として処方され、同一処方内に他の制酸剤であるタガメットも処方されていた。また、両者ともシート包装で同一規格が存在し、印字も緑色と同一である。両者とも普段からよく処方される薬剤であり、マーズレンと思い込んだために発生したと考えられる。また、規格にのみ気を取られていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤名類似、薬効類似の薬剤について注意する。</li> <li>・ 必ず処方箋上の薬剤名と調剤された薬剤名を照らし合わせる。</li> <li>・ 調剤時にも薬剤名および格納場所をよく確認する。</li> <li>・ 薬剤格納場所の名称を変更する。</li> </ul>	マーズレン-S 顆粒 (酸化マグネシウム)  232 消化性潰瘍用剤 (234 制酸剤)

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
51 * *	<p>消化器科外来よりアルロイドG30ml 3×、タケプロン(30)1錠1×28日分の処方オーダーがあり、調剤交付した。約1ヶ月後、主治医が残薬確認をした際、薬袋にタケプロン(15)が入っているのを見つけ、別規格が与薬されていたことが発覚した。この時点で、患者は20日分ほど服用していた。患者へは主治医より事情を説明した上で謝罪し、前回処方分についてはタケプロン(15)への変更となり、カルテ等の変更が行われた。継続分については、タケプロン(30)が処方となった。患者の症状の変化は見られなかった。薬剤窓口で交付の際、再度患者へは説明と謝罪をし、患者は納得して帰宅した。</p>	<p>集薬の際、水剤(アルロイドG)の調剤に気がとられ、タケプロンの規格に注意を払わなかった。「規格注意」のシールが見落とされた。監査を行った薬剤師は、思い込みで監査した。交付した薬剤師も規格の確認を行わなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「規格注意」のシールが目立つような工夫をする。</li> <li>・ 調剤監査の際は、必ず指差し声出し確認を徹底する。</li> <li>・ 窓口で交付する際は、患者と共に薬剤情報と薬剤を照合し、同意を得た上で交付する。</li> </ul>	<p>タケプロン OD 錠 15mg</p> <p>232 消化性潰瘍用剤</p>
52 *	<p>ビオフェルミンを処方するところを誤って酸化マグネシウムを処方。調剤者は3度調剤を間違い、監査者の指摘を受けていた。また、当該患者の催促が2度あり焦っていた。</p>			<p>酸化マグネシウム (ビオフェルミン)</p> <p>234 制酸剤 (231 止しゃ剤, 整腸剤)</p>

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
53 *	調剤者は酸化マグネシウムを3日分調剤するところ7日分調剤してしまい、監査者もミスに気付かなかったため、間違った日数分が病棟に搬送されてしまった。薬剤を受け取った病棟担当看護師が投薬前に数量を確認したため、調剤日数の間違いに気づき連絡してきた。直ちに薬剤師が病棟に出向き謝罪し、看護師より4日分を回収した。	調剤者は臨時処方のため、処方日数の確認を怠り、7日分と思い込んで調剤した。監査者は薬剤名に気を取られてしまい、調剤日数が間違っていることに気付くことができなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>調剤者と監査者は処方箋上の薬剤名、用法用量を確認することに加え、処方日数の確認を徹底する。</li> <li>また、調剤者と監査者は、薬袋に薬剤を入れる前に薬袋のラベルに記載されている薬剤名、用法用量と、手にしている薬剤名、用法、数量が一致しているかどうか、もう一度確認することを徹底する。</li> </ul>	酸化マグネシウム  234 制酸剤
54 *	プレドニゾン錠を入れるところにプルゼニド錠が入っているのを監査で発見した。	薬品名が似ていること、棚が上下に配置してあること、両方ともよく使用する薬品であること	<ul style="list-style-type: none"> <li>2つの薬品の棚の間にあまり使わない、色が黄色の「フラビタン錠」を配置した。</li> </ul>	プルゼニド錠 (プレドニゾン錠)  234 (下痢, 浣腸剤) 245 副腎ホルモン剤)

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
55 *	夕食後の薬(プルゼニド1錠)の払い出しを忘れてしまった。食事介助をしていた看護師が夕食後の薬の無いことに気づき、処方内容をチェックして準備と投薬を行った。 患者には直接問題が生じなかったため、説明はしなかった。	現在、当日無くなる予定の薬剤を処方箋の3枚目に付いているチェック表にて判断し、“処方依頼→調剤→カートと詰め”を行っている。今回は退院予定の患者であったため、チェック表である3枚目で処方依頼をした後にファイルよりチェック表を取り外してしまった。その後退院が延期となり、チェック表も取り外したまま放置してしまったので、当日に薬剤が無くなることを把握できなかった。実際に当日無くなる薬剤の把握をチェック表に頼っていたため、今回チェック表が取り外されている事にも気づかず経過し、薬剤の補充ができなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ チェック表だけに頼らず、カートの中身を見て薬包が入っているか、実物を見て判断していく方法を取り入れる。</li> <li>・ チェック表とカートを必ずチェックするようにする。</li> </ul>	プルゼニド  235 下痢, 浣腸剤
56 *	手術前処置のグリセリン浣腸をする際、患者は「間に合わない」と困る」という理由でトイレでの施行を希望。トイレで立位前屈位にて施行した後、直腸に穿孔が確認された。			グリセリン浣腸  235 下痢, 浣腸剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
57 *	手術前処置のグリセリン浣腸をする際、歩行可能な患者はトイレで行うという病棟内の指導があったため、トイレでかがんだ姿勢(前屈)で施行。患者の緊張が強く3度試みカテーテルを5cm挿入し施行。その後出血が見られ、直腸の穿孔が確認された。			グリセリン浣腸  235 下痢, 浣腸剤
58 *	検査前処置のグリセリン浣腸をする際、便の漏れが起こる可能性があるためトイレにおいて立位で施行。立位状態で腸が下方方向に下がったため、浣腸チューブの先が直腸壁を裂傷及び穿孔を起こした。			グリセリン浣腸  235 下痢, 浣腸剤
59 *	排便困難でグリセリン浣腸をする際、患者の希望がありトイレで立位前屈位にて施行したが、排便がないため再度施行。その後、振戦と発熱があり、CTにより腸の浮腫が認められた。			グリセリン浣腸  235 下痢, 浣腸剤



情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
60 *	手術前処置のグリセリン浣腸をする際、患者は「痔核がある。すぐ便が出ると悪い」という理由でトイレでの施行を希望。トイレで立位是前屈位で施行した後、直腸に穿孔が確認された。			グリセリン浣腸  235 下痢, 浣腸剤
61 *	手術前処置のグリセリン浣腸をする際、ベッド上左側臥位で施行した。その後直腸穿孔が確認された。患者の痔核の情報が確認されていなかった。			グリセリン浣腸  235 下痢, 浣腸剤
62 *	排便困難でグリセリン浣腸をする際、患者の希望によりトイレで立位前屈位で行ったところ、出血が続き止血を要した。			グリセリン浣腸  235 下痢, 浣腸剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
63 * *	患者より浣腸はトイレでしてもらいたいとの希望があり、そのためトイレで立位前屈でグリセリン浣腸120mlを施行した。その後、硬便とともに出血があった。出血が続くため医師の診察後、内視鏡的止血術を実施した。院内安全情報として浣腸の事故は知っていたが、その情報を自分のこととして受け止めていなかった。			グリセリン浣腸  235 下剤, 浣腸剤
64 * *	排泄板に夜勤者が「テレミン」と記入されていたが、受け持ち看護師がカルテ温度表確認し、便秘(3日間排便がない)と思い込みGE(グリセリン浣腸)を準備し、他の看護師がGE施行した。受け持ち看護師がカルテ記載時に3日間排便ない時はテレミン坐薬で、GEではない事に気付いた。	便秘のときはGEと思い込んだ為、温度表の便の状態欄を見落とした。	<ul style="list-style-type: none"> <li>便秘時の処置内容を含めて確認する。</li> <li>温度表、排泄板での排泄状況を指さし確認する。</li> </ul>	グリセリン浣腸  235 下剤, 浣腸剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
65 * *	病棟からの臨時請求でコートロシン0.25mg のところコートロシンZ 0.5mg を払い出した。翌朝、病棟看護師から電話連絡あり判明した。正しい薬品コートロシンは新たに別に臨時請求され、間違った薬品コートロシンZはオーダー経由で返品された。	冷所保管薬であるコートロシンとコートロシンZが同じ棚の隣同士と気付かず、手前にあったコートロシンZを思わず払い出してしまった。コートロシンとコートロシンZは同会社で、外箱も同じ形状のよく似た製品で間違いやすい事も改めて気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ オーダリー経由でまとめて臨時薬品請求された時間帯には、より慌てず1枚ずつ正確にきちんと薬品名・規格・数量等を確認する。</li> <li>・ コートロシンとコートロシンZの棚に注意札をつけ注意喚起する事にした。</li> </ul>	コートロシン Z 注 (コートロシン注)  241 脳下垂体ホルモン剤
66 * *	病棟で持参薬(サイモチンS50)を検査し、医師に院内採用の同効薬(カリクレイン)で代替できないか疑義照会する際、薬効の違う薬(チラーゼンS50)を照会してしまった。そのため医師は照会された薬(チラーゼンS50)を処方し、患者は服用した。数日後、当事者が服薬指導時に、チラーゼンSの服用理由に不審をいただき間違いに気付いた。直ちに医師に報告し必要な検査を行なうと同時に患者に謝罪した。	通常は薬剤部の検査システムで持参薬は検査する。しかし、病棟で検査が簡単な持参薬または急ぐ場合は薬剤師が目視で検査し解答している。そのため薬剤師が勘違いし回答し、そのまま誤薬が投薬される結果となった。当事者は間違えた事に対する理由が思い当たらないとの事であるが、持参薬の末尾「S50」と紹介した薬の末尾「S50」が同じであり、確認ミスが起こった可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 出来るだけ持参薬の鑑別は薬剤部の検査システムを使用する。</li> <li>・ 病棟で検査する際は十分注意を払い患者病歴情報と照合し検査結果と照合する。</li> <li>・ 病棟に検査システムの導入が望まれる。</li> </ul>	チラーゼン S 錠 (サイモチン S50 錠)  243 甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤 (249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。))

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
67 *	化学療法中の患者。薬剤師面談時に、化学療法施行日の夕食後のみに内服するデカドロン(ステロイド剤)を8錠内服していることに気付いた。既に6日分内服済みであった。残薬を回収し医師に報告した。有害事象はなく、経過観察の指示を受けた。	化学療法の説明は前日に行っているが、その際に内服薬についても用法容量を説明し、配薬を行った。当時は面談せず内服確認のみを看護師に申し送った。薬剤師の説明不足、及び患者の思い込みだったと思われる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1回内服分を一包化して渡す。</li> <li>・ 内服時刻に看護師から与薬する。</li> <li>・ 配薬はなるべく当日に行う。</li> <li>・ 患者に説明をする際に、十分理解していただけたかを確認する意味で、患者本人に用法用量を言ってもらう。</li> </ul>	デカドロン錠  245 副腎ホルモン剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
68 * *	<p>入院臨時処方でプレドニゾロン(5mg)20T1日2回朝昼食後5日分という処方が出された。このオーダーでは1回10錠の服用となり、薬袋には当然このように印字されていた。しかしこの用法とは別にコメント欄に「朝12錠夕8錠」と医師が手入力していた。この入力方法は処方箋には反映されるが薬袋には反映されないため薬剤師は2つの違う用法に対し問い合わせを行うべきだったが、見落としたため1回10錠と記載された薬袋のまま病棟に払い出した。次の日、病棟担当薬剤師が病棟スタッフより問い合わせを受け問題に気付いた。病棟では医師の指示通りに投薬していたので、患者に影響は無かった。</p>	<p>処方箋を入力する際にいろいろな方法が存在する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「不均等投与」で入力すると薬袋に反映されるのでこの入力方法を使ってもらう。</li> <li>・ システムの入力方法上数種類の異なる用法が処方箋上に表示される可能性も考えられるので、処方箋と共に薬袋もよく確認する。</li> <li>・ 鑑査時も、用法やコメントが薬袋に反映されているか再度確認する。</li> </ul>	<p>プレドニゾロン錠  245 副腎ホルモン剤</p>

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
69 * *	<p>ノルアドレナリン3A・生食100ml を50ml のシリンジに移して8ml/h で施行中であつた。医師が「濃度倍量で、全量50ml、流量は半量でいって。」と口頭指示をした。看護師は、ノルアド6A(6ml)・生食44ml を4ml/h で施行した。指示簿に記載されていなかった為、看護師が指示簿に間違ったまま記載した。次の勤務者が以前の4倍量で施行されていることに気付いた。患者に障害は発生しなかった。</p>	<p>口頭指示は出さない・受けないルールであるが、やむを得ず、口頭指示を受ける場合のルール(メモをとり、メモを見せて復唱確認)が守られていない。倍量・全量・半量という曖昧な言葉での指示であつた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>指示出し・指示受けのルールを守る。</li> <li>曖昧な言葉ではなく正確な数値・単位で指示をだす。</li> </ul>	<p>ノルアドリナリン  245 副腎ホルモン剤</p>
70 *	<p>ヒューマログミックス50注、朝14単位、夕8単位のところ朝14単位、夕18単位で入力していた。 外来受診があり処方箋の再発行をした所単位の間違いに医師が気付き、薬局に指摘があり分かった。薬袋に間違った単位の印字がされており患者に投与量の確認を実施。家族投与にて間違いなく実施されており影響なかった。また、検査を実施、投与量の変化のなかったことを確認した。</p>	<p>2枚あつた外来処方箋を1枚に書き換えたとき入力ミスをした。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>入力、処方箋監査の確認を徹底する。</li> </ul>	<p>ヒューマログミックス50注  249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)</p>

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
71 *	医師はヒューマカート注のカートリッジを処方したが、受けた調剤薬局がヒューマカート注のキットを患者に渡した。医師と患者が話をしている間違いがあったことに気付く。	マスターの設定は薬価の記載通りであったが、単位を「本」としていたため、カートリッジともキットとも、とれた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>全てのヒューマカート注にカートリッジと名称を付けて単位を「筒」に変更した。</li> </ul>	ヒューマカート?注キット (ヒューマカート?注)  249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)
72 *	薬を整理していた時、冷蔵庫に退院時のインスリンが残っていたのに気付いた。同時に処方されていたペンニードルと内服薬は残っていなかったため、冷蔵庫保存のインスリンのみを渡していないことが分った。直ちに患者に連絡したところ、「病院からもらったインスリンを退院後も使っていた」と言われ、退院処方が出されたインスリンをもらっていないという認識がなかった。おそらく入院中に使っていたインスリンをそのまま使っていたと思われるため、事情を説明したところ「近々来院の予定があるので、そのときでかまわない」と言われ、次回渡すことにした。	渡し漏れ、確認不足、置き忘れの薬の取扱いの不徹底。今回のインシデントの要因として、冷所保存の薬を保管するときは、他に室温保存の薬がある場合、その旨を書いた所定の用紙を室温保存薬に貼付することになっているが、その用紙が保管している棚の引き出しに貼ってあったため冷所保存薬の存在に気付かなかったものと思われる。また、同一患者で退院処方が2日間にわたって出されていたことも要因の1つと考えられた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>置き忘れの薬の取扱いを再度スタッフに確認、徹底した。</li> </ul>	インスリン  249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
73 *	夕食前インスリンの準備を3人分処置台の上でしていた。準備の際他患者の伝票を見ており、4単位施行のところ7単位施行してしまう。 伝票はベッドサイドまで持参しなかった。	3人分の投薬指示票を一度にもっていった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個々の患者用に1注射1トレイに用意する。</li> <li>・ 伝票はベッドサイドまでもって行き氏名、単位、薬品名の確認をする。</li> <li>・ 薬剤は詰所で準備してもって行く。</li> </ul>	インスリン  249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)
74 * *	薬剤科で薬剤師が、外来患者にMS冷湿布を交付した。患者本人からの電話で期限切れの薬剤であったことが判明した。まだ使っていなかったため身体的な影響は無かったが、信用は失ったおそれがある。患者自宅へ新しい薬剤を送った。	調剤時、検薬時の確認が不確実であった。薬剤の期限の確認と明示をしていなかった。当該薬剤は、使用頻度が少なく、箱単位の購入であるため、期限が切れやすい。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調剤時、検薬時の確認を確実に実施する。</li> <li>・ 棚卸時に使用期限の確認を確実にこなす。</li> <li>・ 使用頻度が少ない薬剤は、特に期限に注意する。</li> <li>・ 期限が近い薬剤には、期限を明示して注意を喚起する。</li> </ul>	MS 冷シップ  264 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤



情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
75 *	いつものミオナール錠に違う錠剤が入っていたと薬局窓口に来られた。処方された薬であったが、患者が自己調節して服用していたため、残薬が多くあり、発見が2ヶ月後になった。「メチコバル錠」が入っていたが、違うことに気づき、まだ服用されてなかった。	両方ともに同じメーカーで21錠シートの抱き合わせで棚に入れているため、裏面がよく似ている。監査でも裏面のみ確認し、表を見なかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同じメーカーの薬はシートがよく似ていることを認識し、表裏を見ること。</li> </ul>	メチコバル錠 (ミオナール錠)  313 ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。) (124 鎮けい剤)
76 * *	ドルミカム2mg +5%ブドウ糖10mlの指示が出た際(指示は注射指示箋に書かれた)、5%を50%ブドウ糖と思い込み、救急カートよりドルミカムと50%ブドウ糖20mlを取り出し、準備し医師に渡し、医師が実施した。薬剤科より薬品を受領した際に5%ブドウ糖ではなく50%ブドウ糖だったことに気付いた。	思い込んでいた。薬液(50%ブドウ糖液)に対する知識不足。注射箋との照合確認の際声は出したが小さな声であったため周囲の人には聞こえなかった。医師に渡す際「ドルミカム」のみ薬品名を伝えた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤確認の声だし確認ははっきりと行う。</li> <li>・ 救急カートの50%ブドウ糖は医師と相談のうえ5%ブドウ糖に変更(当該病棟では50%ブドウ糖は使用頻度がない)。</li> <li>・ 準備者と実施者が異なる場合(医師に渡す場合)準備した薬剤をトレイに入れ持参し、薬剤名・量をはっきり伝える。</li> </ul>	日局ブドウ糖注射液 50% (日局ブドウ糖注射液 5%)  323 糖類剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
77 *	ラクテックDを使用する予定であったが、ラクテックを使用した。本来リストバンドと薬剤バーコードによる患者認証を徹底しているが、その作業が行われていなかった。			ラクテック (ラクテックD)  331 血液代用剤
78 *	注射薬の払い出し業務で、プラスアミノ500ml を払い出すところソルデム3A500ml を払い出していた。看護師が点滴実施前の薬剤確認で間違いに気付いたので、患者には実施されず影響はなかった。	15時30分以降に各病棟から内服処方箋と注射処方箋が集中し、払い出し業務が中断した。薬剤師が、1名休暇であること、金曜日は、土・日曜日の薬剤の払い出し等が重なり気持ちに焦りがあった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>注射薬の監査を行って払い出しすることを検討する。</li> <li>業務を中断したときは、最初から実施する。</li> <li>病棟では、実施前の薬剤のチェックを継続する。</li> </ul>	ソルデム3A (プラスアミノ)  331 血液代用剤 (325 たん白アミノ酸製剤)
79 * *	炭酸水素ナトリウムの指示を塩化ナトリウムで調剤した。監査の段階でも発見されず病棟へ払い出され、患者が服用時にいつもと味が違うと気付いた。	2剤とも白色の散剤であった。同列の棚に1剤あけて保管されていた。当日勤務者1名が休みで、多忙で処方箋がたまってしまった為、体調不良で休憩していた職員が調剤を行った。無意識だった。秤量記録には塩化ナトリウムと薬品名がプリントされていたが監査の段階で確認不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬品の棚の位置を変更した。</li> <li>監査を徹底する。</li> <li>散剤秤量記録用紙と処方箋との確認を徹底する</li> </ul>	塩化ナトリウム (炭酸水素ナトリウム)  331 血液代用剤 (234 制酸剤)

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
80 * *	薬剤科で薬剤師が注射薬処方 of 生理食塩水20ml を交付するところを、生理食塩水ではなくて10%塩化ナトリウム液を交付した。病棟の看護師が気付いた。患者には実施していないので影響はなかった。	生理食塩水20ml と10%塩化ナトリウム液が棚の隣の引き出しにあった。取り出したときにラベルを見ないでプラスチックアンプルの口の形状で判断した。当該薬剤師は当院に転動してきたばかりであった。当院の10%塩化ナトリウム液は生理食塩水とはラベルとアンプルの形状が異なっているが、前勤務病院と同じメーカー(大塚製薬)であったので思いこんで取り違えた。注射薬を取り出すとき手に持ったものの確認をしていない。注射薬の監査は二人では行っていない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>生理食塩水と10%塩化ナトリウム液の保管場所を離す。</li> <li>注射薬を取り出したときに手に取った薬剤の名前を確認する。</li> <li>注射薬を交付用の箱に入れるとき薬剤の確認をする。1人監査なので、確実な確認が出来る手順を検討し実践する。</li> </ul>	大塚食塩注 10% (生理食塩液)  331 血液代用剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
81 * *	蒸留水20ml 2本の処方で、蒸留水2本のうち1本を10%塩化ナトリウム注射液と間違えて調剤してしまった。蒸留水の入っている箱から2本を取り、ラベルの色や表示を見なかったため、1本が塩化ナトリウムであることに気付かず、そのまま払い出してしまった。	確認不足思い込み。箱に入っているものが蒸留水であると思ひ込みきちんと確認しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 返品された薬剤を元の置き場所に戻すときに間違えないようにすること。</li> <li>・ 調剤時にもそこに置かれているからと安心せず、本体の表示を見て確認するように気を付ける。</li> <li>・ 情報を共有する。</li> </ul>	10%塩化ナトリウム注  331 血液代用剤
82 * *	病棟看護師からの電話連絡で、患者の処方につき貼付ラベルはヴィーン3Gだが薬剤はヴィーンDとの指摘があった。(ヴィーン3G 1本・メイロン7% 1本DIV)。担当者は病棟へ出向き、指摘通り、輸液がヴィーンDと確認し、謝罪し薬剤交換した。病棟に残っていた投与前輸液から、その輸液は投与前であった。	調製前の準備段階(取り揃え者)でラベルの貼付間違いをした。調製者は処方箋と貼付ラベルと薬剤の照合を正確に行わなかった。監査者は最終的な薬剤の確認を怠った。通常この組合せの処方では、ヴィーン3Gの間にヴィーンD処方がある事から、注意喚起を促すためヴィーンDの「D」にチェックを付ける等工夫している。今回は注意喚起がやや不十分だった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調製前準備・調製・監査段階とも、処方箋と薬剤、貼付ラベルを用い確認する事を徹底した。</li> <li>・ 又、注意喚起のチェックは誰もが明確にわかるよう行う事を調製担当者全員に徹底する事とした。</li> </ul>	ヴィーン D (ヴィーン 3G)  331 血液代用剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
83 * *	<p>前日A病棟から返品されたソルデム3AG 500ml を、別のB病棟に払いだした。ボトルにはA病棟の患者の名前が書いてあり、B病棟で点滴を施行した患者の家族が発見した。薬剤には間違いがないことを主治医より患者家族に説明された。</p>	<p>A病棟は返品薬が多く、患者名は消したつもりであった。薬剤部は細部に至るまでボトルを確認していなかった。B病棟では点滴施行前にダブルチェックをしたが、他の患者の名前が書いてあることに気付かなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 返品薬剤は細部まで確認して返すことを全病棟に徹底した。薬剤部には、返品薬の管理を見直すよう提言した。</li> <li>・ 一部の病棟では点滴ボトルに直接名前を書かず、シールを貼るようにしている。</li> <li>・ 急性期病棟であり比較的指示変更の多いA病棟もシールを貼るように業務改善した。</li> </ul>	<p>ソルデム 3AG  331 血液代用剤</p>

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
84 *	「ワーファリンを『粉末』で入力したのに『錠剤』で調剤されていた」と医師から指摘があった。この患者は、以前に飲み間違いがあったので、全て粉末にしてほしいと希望があった。	院内約束で「錠剤の端数は粉末とし錠剤はそのまま調剤すること」となっていたので院内約束調剤をしてしまった。ワーファリンは状態変更時に服用用量が変わるので、出来るだけ錠剤のまま調剤していた。ワーファリンは、粉末では苦味があり患者からの苦情が多かったので固形で調剤していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>院内約束製剤を基本として調剤することが前提であるが、こうした場合、処方医の意向を確認して調剤する。</li> </ul>	ワーファリン錠  333 血液凝固阻止剤
85 * *	ワーファリン錠1mg を2.5錠分包するところ、4.5錠分包してしまった。病棟から連絡があり作り直した。	ワーファリンは半錠分は手でセットし2錠分は自動で機械が入れてくれるところ、勘違いし2.5錠を手で入れたため合わせて4.5錠分包してしまった。監査をする時点で薬剤が正しいかばかりに気がいき、数の確認を怠ってしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤が正しいか、数が正しいか、確認することは基本的なことであり、どんな時も慌てないで基本に基づき監査をする。</li> <li>機械の使い方をもう一度確認する。</li> </ul>	ワーファリン錠  333 血液凝固阻止剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
86 * *	手術のため術前に患者が内服していたワーファリン(抗凝固剤)を中止した。心臓外科医からは術後、可能な限り速やかに点滴でヘパリン(血液凝固阻止剤)を開始するように指示があった。心臓外科医からの依頼票による指示「ヘパリン3mliv 後、ヘパリン原液0.5持続」を「ヘパリン3mliv 後、ヘパリン原液3持続」と間違い指示を出した。その後患者のドレーンの性状がやや血性であることなどに看護師が気づきワーファリンの過剰投与が発覚した。			ヘパリン  333 血液凝固阻止剤
87 * *	ヘパリン(血液凝固阻止剤)10000単位(10ml)を24時間持続投与する指示を出す際、主治医は「ヘパリン原液4ml(4000単位)/h」の指示を出した。担当看護師は伝票の指示に疑問を持ち確認したが、医師が伝票通り投与するよう再度指示をしたためそのまま開始した。約12時間後、患者の創部からの出血が認められヘパリンの過剰投与に気付いた。			ヘパリン  333 血液凝固阻止剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
88 * *	<p>移植後の患児でIVH(中心静脈栄養)挿入(トリプルカテーテル)がされていた。当日、トリプルカテーテルの茶ルートからの注入が固めであり逆血がない状況であった。主治医へ状況を説明し、その後診察をされた。夕方頃、「IVH注入がスムーズに行くよう薬剤を使用すると医師から言われた」と母がナースステーションへ来棟した。対応した看護師は患児の担当ではなかったが、リーダーへ報告し、医師に確認した上で15分後ウロキナーゼ1万単位を注入した。その15分後担当看護師はウロキナーゼを使用したことを知らずに、夕方のヘパリン生食を注入した。患児へIVHカテーテルについて医師がどのように言っていたのか確認すると「スムーズに通る薬を使用する」と言われたと聞いた。ナースステーションへ戻りウロキナーゼを使用していたことに気付いた。その後、患児の状態・検査値への影響はなく、医師より母親へ状況を説明してもらい謝罪した。</p>	<p>スタッフ間の情報伝達・連携・連絡不十分なことが要因である。患児の家族から訴えを聞いた看護師は直接の担当ではなかったが、担当看護師が勤務終了したかどうかの確認を十分にしないまま処置を施行した。報告を受けて主治医に確認し口頭で指示を伝えたリーダーは、上記の看護師が担当看護師であると思い、処置の伝達を行った。これらのやりとりを全く知らない担当看護師は、元々の勤務時間ではない時間にヘパリン生食静脈注射の処置を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 夕方の事象であり、担当者の責任範囲を明確にして、連絡・判断・指示が必要であったと考える。</li> </ul>	<p>ヘパリンナトリウム注射液 333 血液凝固阻止剤</p>



情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
89 *	エスポー750シリンジを3本交付すべきところ、グランシリンジ75を3本交付した。看護師が注射準備時に薬剤を確認し、間違いに気づき薬剤部へ連絡した。その後正規の薬剤と交換した。	両方とも冷所保存であった。形態がシリンジタイプで類似していた。外包が似ていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 監査機構の強化。冷蔵庫内の置き 場所の工夫。</li> <li>・ 薬品棚の表示を大きくし、目立つようにする。</li> <li>・ 外包のデザイン、色彩等、もっと解りやすいように工夫(メーカー側)。</li> </ul>	グラン75シリンジ (エスポー750シリンジ)  339 その他の血液・体液用薬 (399 他に分類されない代謝性医薬品)
90 *	連休中、薬剤師がパントシン分3をパナルジン分3と間違えて、調剤し、病棟に払い出した。受け持ちの看護師が患者に配薬時、間違いに気づき、患者には配薬されることなく、薬局へ返納、再度パントシンが処方された。2週間分の処方であり、気付かないままパナルジンが分3で配薬されていたら、出血傾向など新たな副作用が出現する可能性がある。	平日は薬剤師2名でダブルチェックすることとなっているが、休日、祭日は薬剤師1名の体制であり、ダブルチェックがされない現状がある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 休日、祝日など薬剤師1名体制の時は、薬を取りに来た看護師とダブルチェックする。</li> <li>・ 調剤して直ぐ払い出すのではなく、しばらく時間が経過した後再度、声出して自己確認をして、ダブルチェックして払い出す。</li> </ul>	パナルジン (パントシン)  339 その他の血液・体液用薬 (313 ビタミン B 剤(ビタミン B1を除く。))

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
91 * *	退院処方「完全分包」(薬剤数・計14品目)において、プロスタール 2錠 1日2回 朝夕食後 14日分の朝食後の分包時、自動錠剤分包機のATC(Auto Tablet Counter)に「プロスタール錠」を入れるところへ「プレタール錠」を入れ、分包機にて分包した。患者が服用する前に転院先の病院薬剤師が分包間違いに気付き連絡があり、交換した。	錠剤分包機表示の「プロスタール」を「プレタール」と読み間違えた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ プロスタール錠はATC運用の品目だが、プレタール錠はカセット品目であり、通常はATCには入れない。</li> <li>・ 前日の当直業務の疲労も原因の一つと考えられるが、監査者も見落としており、「間違いやすい薬品のリスト」配布による情報の共有化と、再確認を実施した。</li> </ul>	プレタール錠 (プロスタール錠)  339 その他の血液・体液用薬 (247 卵胞ホルモン剤及び黄体ホルモン剤)
92 *	ウラリット72錠が処方されていたがグリチロン72錠を調剤した。 監査薬剤師も気付かず患者に手渡された。翌日、患者から薬剤部に電話があり発覚。その日の午後患者宅に伺い謝罪してウラリットを手渡した。患者は薬を飲んでいなかった。	ウラリットとグリチロンは隣同士に並べてあり、またウラリットのほうが処方頻度が高い。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ グリチロン、ウラリットの場合を変え、また薬剤名が目立つよう大きなラベルを貼った。</li> <li>・ 調剤する際には必ず薬品名と処方箋を照らし合わせ確認を怠らない。</li> </ul>	グリチロン錠 (ウラリット錠)  391 肝臓疾患用剤 (394 痛風治療剤)

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
93 *	大腸癌術後再発の患者に化学療法を施行する際、医師は抗癌剤(アイソボリン)の投与量を病院薬剤師に確認したところ、海外での投与量を報告されたため、予定の倍の量を投与してしまった。	医師は自分で文献等を確認せずに、薬剤師に聞いて誤った量を指示してしまった。薬剤師は文献で確認して報告したが、海外での投与量が記載された文献を見て報告してしまい間違いが生じてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師は抗癌剤の投与量を確認する際に、薬剤師とともに文献を確認して、しっかりと正確な投与量を決定、指示するようにした。</li> </ul>	アイソボリン注  392 解毒剤
94 * *	リザーバー(皮下埋め込み型薬剤注入システム)から投与するアイソボリンを、誤って末梢静脈より投与した。患者に変化は生じなかった。	経静脈あるいはリザーバーから、どちらでも投与が可能な薬剤であり、末梢静脈ラインもあったため、思い込みが発生した。また、手技入力「局注」と入力されていたため、はっきりと確認ができない状況であった。オーダーする医師と施行する医師は別である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>施行者は出力された薬剤ラベルの手技を確認して施行する。</li> <li>オーダーする者は施行する人が間違えにくいよう、手技入力は「リザーバーより投与」を選択する。</li> </ul>	アイソボリン注  392 解毒剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
95 * *	FOLFOX6(アイソボリン+5-FU+エルプラット)を行う時に、看護師2人でカイトリル+デカドロンを100ml/h、アイソボリン125ml/h で設定する。カイトリル+デカドロンが30分で終了し、エルプラットを接続しに行ったら、アイソボリンが100ml/h になっているのを発見する。	前日から患者がイライラしており、少しでも早く化学療法を開始しないと思っていた。1年生のショートカンファレンスを行いながらであったため、注意が不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 忙しくても、重要な薬液を扱う時は落ち着いて行うようにする。</li> <li>・ ダブルチェックの方法を徹底する。</li> </ul>	アイソボリン注  392 解毒剤
96 * *	小児救急外来患者の家族(母)に「カロナール錠5錠」の処方間違えて「ザイロリック錠5錠」を調剤し手渡した。2週間後に患者の家族(母)から、「薬の説明書及び薬袋の薬品名と実際の薬品が違う」と連絡を受け、間違いに気付いた。「カロナール錠」は発熱時の指示であり、服用していなかった。	事務当直をしながら、一人で調剤し交付している。調剤室の電灯をすべて点灯していない。「カロナール錠」の棚内に「ザイロリック錠」が入っていた。棚は上下に並んでいる。2つの薬のPTPシート(医薬品錠剤包装容器)のデザインが似ている。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 救急外来患者の調剤・交付は医師・当直師長でのダブルチェックをする。</li> <li>・ 調剤は明るいところで行う。</li> <li>・ 類似薬品の棚は離す。</li> <li>・ 思い込みをなくして、最後の確認まで注意を払う。</li> <li>・ 外観が似ている薬剤として院内全体にも注意喚起する。</li> </ul>	ザイロリック錠 (カロナール錠)  394 痛風治療剤 (114 解熱鎮痛消炎剤)

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
97 *	退院処方、ファスティック(30mg)3錠分3、28日分のところを、ファスティック(90mg)を調剤し患者に渡していたことを、患者の指摘の電話により発見された。	2規格ある薬剤の棚に注意のシールを貼っていたので2規格あることは認識していた。2規格(30mg、90mg)を近くに配置している。調剤者と監査者で時間差でダブルチェックしているが間違いを発見できなかった。監査中に問い合わせの電話が入り業務が中断した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤の監査者(監査中)は電話に出ない。</li> <li>・ 規格が複数ある薬剤の配置を検討する。</li> <li>・ 注意を促す表示を認識しやすいようにする。</li> </ul>	ファスティック錠 90 (ファスティック錠 30)  396 糖尿病用剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
98 * *	<p>退院処方でダムゼールの調剤もれがあり、監査、病棟での受領時の確認、退院指導の際にも不足が発見されず退院となった。患者は入院中の残りの薬剤を服用後、退院処方を服薬した。患者は服薬の際朝の薬が1剤足りないことに気付いたが、土日だった為悪いと思い、月曜日に外来受診し退院処方のダムゼールが調剤されていなかったことが判明した。結果的にはダムゼールが3日間内服されなかった。</p>	<p>確認不足。処方薬剤は1包化となっていたが、1包化のカセットに予めセットされている薬剤と、セットされてなくその場で入れなくてはならない薬剤があり、当該患者の処方薬は2剤追加する薬剤があった。2剤のうち1剤は追加されたが後の1剤を忘れてしまった。薬袋には各1錠4種類と記載してあったが気付かなかった。監査の際無意識であった(多忙)。退院指導を退院処方ではなく入院中の処方薬で行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1包化の場合コンピューターに入力後、その場で入れる薬剤をしっかりと確認して入れる。</li> <li>・ 調剤、監査、受領時(病棟)、退院指導においてそれぞれが責任を持って確認を行うことの徹底。</li> <li>・ 退院指導は退院処方で行う。</li> <li>・ 薬剤の不足、薬剤について不明なことがあった場合は自分で判断せず病院に相談するよう退院指導を行う。</li> </ul>	<p>ダムゼール錠  396 糖尿病用剤</p>

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
99 * *	レミナロン注100mg 処方のところ500mg 調剤されたものをそのまま監査し払い出した。	監査の途中で他の調剤を行った。注射と薬剤の監査担当者が同じであった。複数規格を採用していることが明確に分かる充填場所の表示ではなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 業務の中段は出来るだけ避ける。</li> <li>・ やむ終えない場合はそのことが分かるように表示や申し継ぎを行っておく。</li> <li>・ 注射と薬剤の担当者を決めて、責任をもって業務に当たる。複数規格採用していることが明確に分かる充填場所の表示を行う。</li> <li>・ 複数規格採用薬剤の処方箋の印字を工夫する。</li> </ul>	レミナロン注射用 500mg (レミナロン注射用 100mg)  399 他に分類されない代謝性医薬品

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
100 * *	<p>患者に24時間持続の生理食塩水3000ml の点滴静注と1日1回、エルシトニン、プレドニゾロンの点滴静注が指示されており、エルシトニンとプレドニゾロンは日勤帯の午前中に行われていた。注射箋にはエルシトニン、プレドニゾロンの2種類が記載されており、私が担当した日よりプレドニゾロンが中止となっていた。医師は注射箋のプレドニゾロンの下に「○/3中止」と赤字で記載していた。指示簿にはプレドニゾロンの番号のみに斜め線がひいてあった。注射箋を見て、エルシトニン、プレドニゾロン双方が中止だと思いこんでいたため、指示簿のエルシトニンの番号には斜め線がないことを見逃し、棚にエルシトニンがあるとは思わず、見に行かなかった。また他の看護師にエルシトニンが中止になっているかを確認しなかった。準夜勤務者がエルシトニンが棚に残っていることに気付き指摘を受け、施行しなければならなかったことに気付き夕方施行した。</p>	<p>指示の確認が一人で出来るようになった新人看護師、そのためリーダー看護師他へ確認を怠ったことが要因の一つである。また薬効や病態について理解ができていないことも要因と考えられる。また、指示においても注射伝票には中止と指示が記載されていたが、指示簿には注射薬の番号に斜線のみ引かれていたことも指示受けで混乱を起こす原因である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新人看護師で自分で判断をしていい事、相談すべき事が理解できるよう、指導する。</li> <li>また、指示は見やすくわかりやすく記載する。</li> </ul>	<p>エルシトニン注 399 他に分類されない代謝性医薬品</p>



情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
101 * *	<p>終末期の患者が外来でTS-1(腫瘍用薬)を内服していた。その後、腫瘍用薬を変更し、外来でのTS-1内服に代わり入院し点滴による化学療法(タキソール)を導入することになった。入院時患者はTS-1を持参したが主治医はTS-1の残量を確認しなかった。入院時病棟で持参薬継続確認の際、研修医がTS-1の続行を入力したため、入院と同時にTS-1の内服が継続された。</p>			<p>ティーエスワンカプセル</p> <p>422 代謝拮抗剤</p>

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
102 * *	<p>日勤で出勤後、当患者の指示簿を確認した。前日より、患者が抗がん剤であるジェムザールによる治療がスタートすると聞いていた。指示簿の指示は特に記載されていなかった。不思議に思って点滴指示箋を確認すると、抗がん剤の指示が出されていた。また指示された抗がん剤も病棟に上がってきており、準夜看護師により、患者名、指示日、時間が記述され準備されていた。その場にいた別の看護師と抗がん剤のダブルチェックを行った。その際、新人看護師は抗がん剤の指示箋には医師の印鑑が押されていないことを知らず、印鑑の確認をしていなかった。ダブルチェックが完了したところに病棟当番医が来られ、ダブルチェック済みであるため、そのままカクテルした。準備ができたため、患者の所へ行き「今から点滴があるので御手洗を済ませておいてください」と挨拶に行くと患者は「今日は点滴あるとは聞いてない」と言うため、おかしいと思い、主治医に確認したところ無効な指示であったことに気付いた。</p>	<p>違った指示が指示箋に挟まれていた。間違った抗がん剤のオーダーがされており、病棟に上がってきていた。指示簿と指示箋の両方に指示があるのかを確認していなかった。新人であり抗がん剤の指示の際は指示箋に医師の印鑑が押されていると確認しなければならないことを知らなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 不必要な指示箋は直ぐに破棄する。指示箋と指示簿両方に共通した指示があるかを確認する。</li> <li>・ 抗がん剤の指示箋には医師の印鑑が押されているか必ず確認する。</li> <li>・ もし医師の印鑑が無かった場合は無効とし、医師に確認する。</li> </ul>	<p>ジェムザール注射用  422 代謝拮抗剤</p>

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
103 *	<p>抗がん剤は緊急以外は前日に薬剤を準備する。翌日使用する抗がん剤を準備する際、ドセタキセル40mg (20mg 2本)で準備するところを80mg 2本で準備をした。</p> <p>監査をする薬剤師もそのままOKを出しすり抜け、在庫確認のときに在庫の数と在庫の数が異なることで間違いが発見された。</p>	<p>抗がん剤は同じ戸棚の棚に入れている。そこから取り出し時に80mg のパッケージを2個取り出してしまっている。パッケージ(大きさ・色)は、異なるため全くの思い込みと考える。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗がん剤に関しては病棟、外来への払い出しまでに何度か確認がある。薬剤準備→監査→在庫確認→ミキシング前の確認(2名で)→ミキシング時→空アンプルの確認。</li> <li>しばらくはこのままで様子を見て、今後抗がん剤の調剤に関するインシデントが提出された場合、改善策を考える。</li> </ul>	<p>タキソテール注 80mg (タキソテール注 20mg)</p> <p>424 抗腫瘍性植物成分製剤</p>

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
104 * *	TJ療法(パクリタキセル、カルボプラチン併用療法)1クール目の患者に対して電子カルテでタキソールを指示したときタキソの3文字検索で間違えてタキソテールを検索し上級医の確認を得ないまま指示をしてしまった。薬剤師が監査で気づき指示間違いが発覚した。	薬剤を電子カルテで商品名検索するとタキソで誤認選択してしまう。研修医7日目で十分な知識もなく指示入力は無理であり上級医に相談せずしてしまった。プロトコールは決まっているがプロトコールを見ながら指示入力していない。抗がん剤指示入力チェックの仕組みの問題。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研修医の抗がん剤処方に関してマニュアル整備する。1抗がん剤の処方は1年目研修医単独では行えない必ず上級医と共にオーダーする(上級医とは研修医3年目以上)。</li> <li>・ 処方に関してはプロトコールを参照し電子カルテに入力する。</li> <li>・ カルテに入力する際はタキソなど3文字検索は類似薬品を誤認選択するおそれがあるため禁止する。</li> </ul>	タキソテール注 (タキソール注)  424 抗腫瘍性植物成分製剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
105 * *	化学療法でノバントロン(腫瘍用薬)1.2mg とキロサイド(腫瘍用薬)50mg の点滴の予定であった。研修医は投与量の変化に応じられるようノバントロン1V(バイアル)とオーダーした。上級医は注射伝票の「ノバントロン1V」という記載を「1.2mg」と手書きで修正を加えた。その後研修医と大学院生(小児科医師)がダブルチェックの上薬剤を混合したが2名とも「1.2mg」を「12mg」と見誤り投与した。注射伝票を確認していた看護師がプロトコールには「1.2mg」表記されているが、注射伝票に記載されている数字の小数点が不明なため、研修医に確認したところ過剰投与に気付いた。			ノバントロン注  429 その他の腫瘍用薬
106 * *	カルボプラチン(開始後1日目投与)+トポテシン(腫瘍用薬)(開始後1日目、8日目、15日目投与)による化学療法施行中、主治医が誤ってコンピューター入力し、本来投与されない8日目にカルボプラチンが準備された。投与前に患者に指摘されたが、主治医と病棟当番医の事前連絡が上手くいかず投与された。			カルボプラチン注射液  429 その他の腫瘍用薬

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
107 * *	パラプラチン50mg のところ150mg を調剤した。病棟で気が付き交換した。	複数規格のあるものには、規格に○印を付けるという「過誤防止マニュアル」は守っていたが、誤認した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗がん剤を監査する場合患者の体重、身長等やレジメン、投与量、投与間隔確認など確認のための手順が多い。</li> <li>今回この事例後に手順書を作成し手順の漏れを無くすようにした。</li> </ul>	パラプラチン注射液 150mg 429 その他の腫瘍用薬
108 *	本来セルテクト錠を調剤すべきを間違えて、ジルテック錠を調剤した。	オーダーリングのシステムが始まったばかりで処方箋の文字が小さくて見えなかった。皮膚科の処方でジルテックの薬が続いて、反射的に出してしまった。基本の3回確認を怠った。他薬剤師によるダブルチェックを怠った。思い込みがあった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>オーダーリングでの処方箋の文字を大きくする事を業者に依頼する。</li> <li>思い込みをしない為に声出し、指差し確認を徹底する。</li> <li>検印時の確認の強化。</li> <li>基本的な3回確認の徹底。</li> </ul>	ジルテック錠 (セルテクト錠) 449 その他のアレルギー用薬

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
109 *	ツムラ半夏瀉心湯の処方に対し、ツムラ半夏厚朴湯を調剤してしまい、監査でも気付かず病棟に払い出してしまった。病棟看護師も気付かずに患者に渡してしまい、患者からいつもの薬ではないと指摘され、間違いに気付いた。	類似名薬品。多忙な時間で、調剤中に電話対応して作業が中断した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>漢方薬は似た名前が多いため、薬剤につけられている番号も必ず確認する。</li> <li>調剤中の電話対応はできるだけ避ける。</li> </ul>	ツムラ半夏厚朴湯 (ツムラ半夏瀉心湯)  520 漢方製剤
110 *	肺炎にて入院された2歳の児に対して、抗生剤ダラシン550mg(体重あたりの量の約4倍の量、重症感染症としての最大投与量を超える量)静注した。同日、誤りに気付いた。この間、児には特に症状はなかったが、モニター装着管理を開始した。その後小児医師と呼吸器医師へ報告した。その後医師たちと共に、今回の件につき、母へ説明した。	通常であれば、オーダー指示(手書きのもの)とコンピューターでの転記の両方を小児科医が行うが、今回はコンピューターでの転記を研修医が行い、ダブルチェックの機能が働かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>オーダー指示(手書きのもの)とコンピューターでの転記をすることの両方を小児科医が行い、ダブルチェックの機能が働くようにする。</li> </ul>	ダラシン S 注射液  611 主としてグラム陽性菌に作用するもの

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
111 *	注射箋「ソル・メドロール250mg + 生食100ml」の処方であったがソル・メドロール125mg の溶解液1本にエクサシン1Aを入れてしまった。	業者から薬剤をもらい、至急調剤し病棟にあげなくてはならなかったという状況と、慌てた気持ちがあった。ソル・メドロールの置場の小箱に間違っエクサシンが入っていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調剤時は慌てずに行う。</li> <li>・ 返品薬を戻すとき充分注意が必要であるため、職場で再度統一し、必要であればダブルチェックなど行う。</li> </ul>	エクサシン注射液 (ソル・メドロール添付溶解液)  612 主としてグラム陰性菌に作用するもの (245 副腎ホルモン剤)
112 * *	タゾシン(抗生物質)を1日2回各350mg + 生食20ml 点滴注射指示があった。トレイ(1患者1トレイ)にはタゾシン2.5g が2バイアルあった。タゾシンを確認した時、看護師は1バイアル0.25gと誤って読み取り、そのため350mg 準備するために2.5g と1g(2バイアル、計3.5g)を準備した。注射筒ラベルには指示通り350mg と書かれていたが、間違いに気付かず投与した。2回目のタゾシン投与時、使用すべきバイアルが既に使用してしまっていたことから見つからず誤薬に気付いた。			タゾシン  613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの



情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
113 * *	発熱のため患者にスルペラゾン(抗生物質)1g + 生食100ml を点滴投与した後、患者は上肢のしびれ、腹痛が出現した。前医の紹介状には当該抗生剤禁忌の記載があり、スルペラゾンアレルギーの記載があったことが判明した。前回、入院した際に担当医は診療端末にアレルギーを入力したがカルテ欄には記載しなかった。診療端末や温度板上でのアレルギー警告が表示される仕組みはあったが、分かりにくかった。			スルペラゾン静注用  613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
114 * *	セフメタゾン1 V( 実使用量1 0 0 0mg)、生食1 0 0ml の処方に対し、セフメタゾン1 V(2000mg)を生食100ml に溶解した。患者は13才であり投与後も特に問題はなかった。実使用量の確認ができておらず、1人だけで調剤の確認をした。	処方内容を十分に読まず薬剤名だけで事実使用量を見ていない。同じ抗生剤を連続して溶解するので、注意力が散漫になった。また、調剤する際は一人で行い、空きアンプルと調剤ラベルの確認ができていない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実使用量が記載されていればそこにアンダーラインを引き注意を促す。</li> <li>・ 現在は2人の薬剤師がかかわっているので、2人でラベルを読む人と薬剤を確認する役割を同時に行いダブルチェックとする。</li> </ul>	セフメタゾン静注用 2mg  613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
115 * *	担当医師が手術後の患者に抗生剤メロペンを指示し実施した後、メロペンとは併用禁忌のデパケンを内服中であることに薬剤師が気付いた。デパケンは患者の入院時の持参薬で、病院の持参薬鑑別のシステムの通りに、別の薬剤師が確認・鑑別後に別の医師が内服継続を指示したものであった。医師・看護師はデパケンとメロペンが併用禁忌であることを知らなかった。	担当医師は、持参薬鑑別の内容を見ないで注射の指示をした。複数の医師がかかわり、情報が共有されていなかった。薬剤師も持参薬を確認する時点で、注射指示を見なかった。医師・看護師の知識不足。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師が薬剤の指示を出すときには、処方・注射双方の指示内容を確認する。</li> <li>・ 特に、複数の医師がかかわる場合には情報を共有する。</li> <li>・ 医師・看護師・薬剤師の間で薬剤情報を共有する。</li> </ul>	メロペン点滴用  613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
116 * *	<p>破水疑いで緊急搬送された患者。医師よりペントシリン(抗生剤)1g+生食100mlの指示が出た。入院後、主治医や他の医師より薬のアレルギーの有無について本人に確認したが、「アレルギーは無い」と答えた。ペントシリン実施前にも再度患者へ確認した。ペントシリン実施直後から動悸、呼吸困難、軽度の顔面紅潮を認め、直ちに中止した。医師の指示でソル・コーテフ(副腎皮質ホルモン剤)の点滴を行い、30分後には症状消失し、バイタルサインも安定していた。電子カルテのアレルギーコメントに、「ペントシリンで皮疹有」の記載があったが、医師がオーダー入力をする際に、見落としていた。</p>	<p>アレルギーコメントはあるが、電子カルテ上「特記」という項目をクリックしないと情報が表示されない。また、特記の項目表示が小さく見逃しやすい。前回入院時に使用したペントシリンで皮疹の出現があったが、患者へ十分な指導がされていなかったため、患者自身に確認しても自覚がなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者へ重要なことを説明する場合(今回のような禁忌薬など)は、口頭の指導だけでなく、文書で渡す。</li> <li>禁忌薬剤の表示を大きく、また薬剤オーダー時に表示されるようにシステムの変更を検討中。</li> </ul>	<p>ペントシリン注射用1g 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの</p>

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
117  * *	ミノマイシンがオーダーされ、「末梢ルートメイン・胸膜癒着術用」と印字されていた為、看護師は末梢ルートより点滴を開始した。患者が血管痛を訴えたため、医師が診察に行き、胸腔注入用のミノマイシンが末梢から投与されている間違いに気づき、すぐに中止した。患者に障害はなかった。	新人看護師の知識不足であり、初めての処置(胸膜癒着術用)を自己判断で施行した。医師のオーダーが間違っ入力(末梢ルートメイン)されていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師は、指示簿に施行日を記入。オーダーコメントに「医師施行」と入力する。</li> <li>・ 看護師は、薬剤確認時にコメントにアンダーラインを引き、医師施行の点滴は、看護師の施行する点滴とは別の場所に置く。</li> <li>・ 新人看護師は、分からない処置については自己判断せずに、指導者に確認する。</li> </ul>	点滴静注用ミノマイシン  615  主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの
118  *	ゼリットカプセル(抗ウイルス化学療法剤)15mg の処方であったが、20mg のカプセルで調剤した。監査でも気が付かず、払い出した。受領した看護師も用量の違いに気が付かず、患者に渡して内服してもらった。(自己管理)患者は、2回目に内服する際にいつもと違うことに気が付き、用量の違いが判明した。	複数規格ある薬剤であった。注意ラベルをつけていたが、ラベルが奥まった所にあり、気が付かなかった。薬剤説明書に、この薬剤はまだ薬剤形状の写真が添付されていない。看護師は、見慣れない薬剤であり、自己管理をもらっていたこともあり、形状の違い、用量の違いに気が付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 注意ラベルに気付けるよう、ラベルの位置を変更した。</li> <li>・ 薬剤説明書に薬剤形状の写真を添付することを検討する。</li> </ul>	ゼリットカプセル 20 (ゼリットカプセル 15)  625 抗ウイルス剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
119 *	点滴静注用ゾビラックス250mgを4バイアル供給すべきところ、2バイアルしか供給しなかった。病棟で看護師が確認中に発見。	該当薬品のカセットの調子が悪く、トレー内の薬剤が不足していたため、不足分を補充したときに3バイアルセットすべきところ、誤って1バイアルしかセットしなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>一度、イレギュラーな処理を行った後は、再開時に注意する。</li> </ul>	点滴静注用ゾビラックス  625 抗ウイルス剤
120 * *	デノシン(抗ウイルス剤)150mg + 生食100ml を1500mg+生食100ml と間違え点滴静脈注射した。			点滴静注用デノシン  625 抗ウイルス剤
121 *	バクタ顆粒4g分2の成人処方において、薬袋の記載が「1回2包」となっていた。これを見逃してしまい、病棟から「包数が足りない」との指摘で発覚した。本来は「1回1包」であり、調剤もそのように行われた。	処方オーダーから薬袋印字機への情報に必要な「薬品マスター」の設定が違っていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>「薬品マスター」の設定変更、「1回1g」から「1回1包」へ変更した。</li> <li>薬袋の記載の確認。</li> </ul>	バクタ顆粒  629 その他の化学療法剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
122 * *	病棟看護師長より薬袋の表示に間違いがあった旨の連絡があった。バクタ錠4錠、分2朝・夕食後、2日分の処方薬袋の用法欄に「毎週土曜日曜に内服」と記載すべきところを「毎週土曜日に内服」と誤記した。	服薬指示の「毎週土曜日曜に内服」との記載を調剤者、監査者とも「毎週土曜日に内服」と誤って理解した。また、処方におけるコメントは、3種類ありそのうちの「処方」コメントがオーダーリングシステムから自動的に薬袋の用法欄に印字される。今回は自動的に印字されない「薬剤」コメントに手書きで記載したため、誤記してしまった。	・ 調剤者、監査者ともに処方せん中のコメント記載事項について、薬品名・用法などと同様に十分に確認するよう注意喚起した。	バクタ錠 629 その他の化学療法剤
123 *	二種混合二期、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドの予防接種の際、0.1ml 以下を皮下注射するところを0.5ml 投与した。			沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド
124 * *	二種混合ワクチン定期第2期接種のため12歳の患児が外来受診した。医師はワクチンの量を0.5ml と注射箋に記載し、看護師に薬剤の添付文書を確認し、文書と一緒に準備するよう指示した。添付文書には10歳以上0.1ml と記載されていたが、看護師は疑問に思わず指示通り0.5ml 準備した。医師は添付文書を見たが気付かず0.5ml 接種した。			沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
125 *	返品薬のデュプリバンの中にアルブミンが混入していたのに気付かず返品してしまった。デュプリバン3個払い出した際もアルブミンが混入しているのに気付かず病棟の看護師が気付いた。	デュプリバンとアルブミンの包装がよく似ていたため返品処理を誤ってしまった。また、払い出し時に個々の名称を確認しなかった。色調が似ている。大きさ(紙箱)はアルブミンが少し小さい。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 返品薬は1個ずつ確認してから戻す。</li> <li>・ 手早く作業することばかりが先になっており、確実に丁寧な仕事をする心を心がける。</li> </ul>	アルブミン (デュプリバン)  634 血液製剤類 (111 全身麻酔剤)

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
126 * *	注射薬払出し業務中にリスト上ではアルブミンWFのところに、他社製品である化血研のアルブミンが準備されていたが、チェック時に見逃した。	同一組成医薬品の複数採用。注射薬の品名表示変更が困難。	<ul style="list-style-type: none"> <li>同一組成薬品の採用について制限の検討が必要である。</li> <li>医薬品名の表示を変えることにより、このようなミスは防ぐ事が可能と思われる。</li> </ul>	献血アルブミン“化血研” (献血アルブミン-Wf)  634 血液製剤類
127 *	院内で採用していない献血ベニロンI(血液製剤)を使用したいと医師から相談を受け、薬剤師が注文する際に献血グロベニンI(血液製剤)を注文し払い出した。病棟看護師も気付かず3日間投与された。			献血ベニロン I (献血グロベニン I)  634 血液製剤類



情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
128 *	特定生物由来製品「ベタフェロン」はロット番号を記入する報告書を添付して調剤しなければならないが、添付するのを忘れてしまい、病棟で使用の際もロット番号を確認せず、患者に使用してしまい、使用ロットが不明になってしまった。薬局で使用ロットの入力の際、報告書が出ていないので病棟に確認して発覚した。	特定生物由来製品の払い出しはルールは認識していたが、確認者当人の記憶に頼る不確かなもので、体系的なチェックがとられていない。特定生物由来製品の報告書がプリントされているプリンターが2部屋とも離れていたところにあり、意識することが困難である。薬局が添付し忘れたときに病棟でカバーできるシステムがない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>調剤者の前に薬品を取り揃える助手の使用する用紙に、特定生物由来成分薬品が払い出し対象になった場合、該当報告書をその時点で添付する。</li> <li>特定生物由来製品の棚には「特定生物由来製品」の短冊をつけ、払い出しの際の注意を喚起する。</li> </ul>	ベタフェロン皮下注 960 万 639 その他の生物学的製剤
129 *	患者に生食500ml 負荷の指示があり、注射薬液棚から生食500ml のボトルを取り出し、チェック表の記入のため、棚の中へ一旦おき、記入後再度ボトルを取り出した。そのまま患者の点滴につなげた。他の勤務者が生食ボトルでなく蒸留水のボトルであることを発見した。150ml 注入した。すぐ主治医に報告、様子観察、患者には異常みられなかった。	確認不足、思い込み、マニュアルを実施しなかった。確認を薬剤でなく、患者の名前ばかり確認していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>マニュアルの実施、患者の名前だけでなく薬剤のチェックを必ず行う。</li> </ul>	注射用蒸留水 (生理食塩水) 713 溶解剤

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
130 *	内視鏡検査の前処置としてグルカゴン(すい臓ホルモン)1A使用した。検査終了後、低血糖状態となり意識レベルが低下したがブドウ糖投与で回復した。この際行った血液検査に異常があり、入院することになったが、トイレで意識消失、ショック状態となった。			注射用グルカゴン  722 機能検査用試薬
131 *	肝細胞癌、骨転移患者の塩酸モルヒネの指示を出す際、主治医は注射箋の【 】ml の欄に10mg/ml のつもりで「10」と誤って記載した。指示簿には10mg【1ml】+生食49ml で2ml/h と記載した。他の医師が薬剤部より50mg/ 5ml の塩酸モルヒネ2Aを受け取り病棟に運んだ。看護師が2A(10ml)を生食40ml で混合し2ml/h で準備し主治医はそのまま投与開始した。返納確認の際、投与量の間違いに気付いた。			塩酸モルヒネ注射液  811 あへんアルカロイド系麻薬

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
132 *	<p>癌にてオプソシロップ(モルヒネ薬)内服中の患者が療養型病棟へ入院。疼痛時オプソシロップの指示あり。介護福祉士が臨時薬のオプソシロップを薬杯に入れようとしたところ、専用の薬杯は洗浄中で使用できなかったため、普通のコップに入れた。そのまま患者の所に行かず仕事が中断。看護師にもオプソシロップであることを伝えなかった。</p> <p>そのため、看護師はコップの中身を破棄してしまった。薬局へ報告、所定の手続きで処理。患者への影響なし。</p>	<p>療養型病棟で麻薬を管理する時に、麻薬に関しては看護師が管理するが、内服介助は介護福祉士が実施する。今回の臨時薬の使用に関しては看護師に1本化するとしても、在宅では家族が実施しているので、定期的な内服の介助に関しては介護福祉士も実践してよいかについてマニュアルになっていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>麻薬に関して、内服に関するマニュアル必要、現在検討中。</li> <li>当面の対策は、オプソシロップ専用の薬杯を多めにストックし、その薬杯はオプソシロップが入っているものとし、作業の中断はせず患者へ持っていく。</li> <li>また、介護福祉士への指導を指導要綱に追加した。</li> </ul>	<p>オプソ内服液</p> <p>811 あへんアルカロイド系麻薬</p>

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
133 *	<p>塩酸モルヒネ(麻薬系鎮痛剤)の投与方法がシリンジポンプからPCA(自己調節鎮痛)ポンプに変更となり、新たな指示量の塩酸モルヒネをPCAポンプに設置した。その際、シリンジポンプから外した塩酸モルヒネ17.636mg(塩酸モルヒネ30mg + 生食水30mlのうち残19.4ml)の入ったシリンジを、処置室の医療廃棄物入れに破棄してしまった。返却すべき麻薬を破棄したことを思い出し、休日だったため、翌々日に、病棟師長に報告し発覚した。看護部セーフティマネージャー、薬剤部麻薬担当窓口で口頭報告し、麻薬破損届、使用変更届を薬剤部に提出した。</p>	<p>麻薬の管理方法、返却の必要性は理解していたが、PCA(自己調節鎮痛)ポンプの設置が初めてであったため、接続ができたことで安心し、一連の作業が終了したと思ってしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>麻薬管理は法律で定められていることと、その必要性につき当事者に指導・教育する。</li> <li>麻薬管理方法につき当事者が言語化できることを確認する。</li> <li>当事者が麻薬の取り扱いを習得できるまで、当事者が麻薬の返却に関わる際は、管理者若しくはリーダーがダブルチェックし、確実な実践ができることを確認する。</li> </ul>	<p>塩酸モルヒネ</p> <p>811 あへんアルカロイド系麻薬</p>
134 * *	<p>塩酸モルヒネシロップを調剤する際に、塩酸モルヒネ末を0.028gで秤るところ、0.0028gで秤ってしまった。薬局長より指摘があり、発覚した。患者には正しい量のもので交換した。幸い服用しておらず、大事にはいかなかった。</p>	<p>電子天秤の精度限界が0.3gであるにもかかわらず、0.0028gを秤った薬剤師の機器への認識不足していた。秤量が少ないと疑問を感じながらもあいまいにしてしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>麻薬の秤量は特定者に限定する。</li> <li>調剤開始前に準備された薬剤の内容確認を第三者が行い、その記録を残す。</li> </ul>	<p>塩酸モルヒネ</p> <p>811 あへんアルカロイド系麻薬</p>

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
135 *	検査で延食となっていた患者に、同様の検査で延食となっていた患者のオキシコンチン(がん疼痛治療剤)35mg を与薬した。薬袋から出してテープに名前を書く際に、名前を書き間違えた。			オキシコンチン錠  811 あへんアルカロイド系麻薬

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
136 * *	<p>A氏へ21時にMSコンチン内服の指示があった。伝票と薬と一緒に持って病室へ入った。その時、部屋ネームとベッドネームの確認はしなかった。「Aさんお薬をお持ちしました。」と声をかけると「薬ね。」と答えられた。B氏にA氏の伝票を見せながら、薬名・薬効を説明した。B氏は「現在その薬は飲んでいない」と言われた。そのため1度ナースステーションへ戻り、パソコン上でA氏の内服指示を確認し処方があることを伝えた。内服する際に処方箋をB氏に見せながら、再度氏名・薬品名・内服時間を確認した。その際、B氏本人が名前が異なる事に気付いた。そのため、患者間違いだと気づき、口に入れたものをだしてもらい、うがいをするよう声をかけた。B氏に謝罪をし、夜勤帯の看護師、副師長へ報告した。</p>	<p>本人がB患者をA患者と思い込んだ為、病室の入り口、ベッドネーム、患者から「その薬は飲んでいない。」といわれても、間違ったことに気が付いていない。当院に採用されてから期間が短い看護師であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院に採用されてから期間が短い看護師であり、正しい患者確認方法を身につけさせる必要がある。</li> <li>・ 患者に参加してもらって、間違いを防止する方法も、自分で理解できていなければ効果は出ないことを、指導者は考えて指導する。</li> </ul>	<p>MS コンチン錠</p> <p>811 あへんアルカロイド系麻薬</p>

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
176 *	抗癌薬100mg 1錠を1日3回服用の指示であったが、薬包の記載が200mg 1錠になっていることを看護師が発見。薬剤科に確認の結果、調剤ミス(1錠 200mg で調剤)が判明。24日間間違いに気付かず、誤った量で与薬されていた。 投与量として許容範囲内であった。	薬剤科のコンピューター入力ミス。 通常は200mg で処方されることが多いため、思い込みがあった。2回処方箋が出されていたが、2回も容量の間違いに気付かなかった。最終監査でも間違いに気付かず、病棟に払い出した。病棟看護師も気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>コンピューター入力前後の確認の徹底。</li> <li>特に2種類以上の規格が採用されている薬の調剤時には注意する。</li> <li>病棟側では、薬剤科から薬を受領時に、確認を注意深く行っていく。</li> </ul>	
138 *	病棟で薬局より払い出された定期薬整理時、朝1回処方指示の患者の薬が朝・夕と2包になって薬袋に入っているのを発見。	数回に渡り、服用変更指示があった際のコンピューター入力間違い。調剤時の処方箋確認不十分。調剤後の処方箋と薬の照合確認不十分。監査不十分。	<ul style="list-style-type: none"> <li>コンピューター入力後の処方箋指示との確認実施。</li> <li>処方箋確認後調剤する。</li> <li>調剤後の処方箋と薬の照合確認実施。</li> <li>確実な監査実施。</li> </ul>	

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
139 *	<p>医師より抗がん剤の投与中止の連絡を受けたが、患者IDと患者氏名をメモに記載するところ、医師氏名を記載してしまった。当日、メモに該当する患者氏名は見当たらず、製剤室の担当者は抗がん剤を無菌調製し、病棟へ搬送した。その後病棟看護師より電話があり、中止の連絡をしたものが搬送されてきたとのクレームあり。メモを確認し、患者IDよりオーダーを参照したところ、氏名の間違いが判明した。</p>	<p>端末画面上で患者氏名を写したつもりが、医師氏名を記載していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 連絡を受けた際、連絡してきた医師氏名、患者氏名、中止した薬剤名をきちんと確認し、専用の中止連絡表に記載する。</li> <li>・ 注射臨時処方が自由に削除でき、削除後は参照できない。</li> <li>・ 必要に応じて削除したものを確認できるシステムが望ましい。</li> </ul>	
140 *	<p>抗悪性腫瘍剤を末梢血管より施行していた。この際点滴針と延長チューブの接続より少量液漏れあり、皮膚汚染したため、即点滴中止をし抜針した。主治医報告を行い反対側にルートを取り直し点滴終了となった。翌日も皮膚に発赤を認め軟膏処方された。</p>	<p>針と延長チューブ間の接続確認を怠った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師が点滴施行時針と延長間との接続が確実に行われているか確認する。</li> <li>・ テープ固定を確実に行う。</li> <li>・ 延長チューブのねじ部分はずしておき固定後ロックをかける。</li> </ul>	



情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
141 *	内視鏡検査前処置としてグリセリン浣腸の指示が出たので実施した。 1回目反応便がなく、2回実施の指示が出たため、施行した。施行後少量の出血があった。内視鏡の結果、粘膜の損傷が確認され止血処置をした。グリセリン浣腸の手技は間違っていなかった。また容器の血液付着も見られなかった。	患者自身下剤や浣腸を乱用し粘膜が脆弱していた。直腸診をした医師からの注意喚起がなかった。	・ 処置時、特に注意が必要な患者と判断した場合指示簿に記入する。	
142 * *	前医での処方「分量」による記載であったが「製剤量」と思い込み、そのまま処方したため、過剰投与となった。当該医療機関では「製剤量」で処方する取り決めがあった。			

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
143 * *	処置室に準備されていたシリンジを確認後、誤って別の患者のシリンジを持って病室に行き、本来別の患者に投与される利尿剤を誤って投与した。ベッドサイドの確認を怠った。			
144 * *	患者に名前の似ている別の患者の内服薬を間違えて内服させた。高齢、認知症であり、本人へ氏名を確認することができない患者であった。			

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
145 * *	オメプラール坐薬2個の入院処方オーダーがあり、集薬係が調剤し薬剤師が監査して病棟へ払い出した。翌日、病棟看護師が患者へ挿入しようと薬袋から取り出した際「五苓散坐薬」と表示してあったため薬剤部に連絡があり、すぐに五苓散坐薬とオメプラール坐薬を交換した。患者にはまだ投与されていなかった。	2剤とも院内製剤であり、薬剤の色や形態が似ていた。(パッケージの色は同じ白色。五苓散SPの方がやや小さい。双方に薬品名のラベルが小さく貼ってあるが見えにくい。オメプラールSPのパッケージには一部小さく黄色の線が入っている。)監査の最中に面会者があったため、早く対応しようとして、薬剤ラベルを十分に確認せずに薬袋に急いで入れ、監査を終わらせた。夕方の搬送に間に合わせようと急いだ。作業中断カードを使用しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>急いでも監査は、処方箋に記載してある薬剤名と用意してある薬剤の薬品名を声に出して確認する。</li> <li>短時間でも中断して離れる場合は、急いで終わらせずに、作業中断カードを使用する。</li> <li>急いでいる場合は監査を優先し、可能であれば面会者に時間をずらしてもらうよう伝える。</li> </ul>	(院内製剤)
146 * *	自動分包器で散剤を調剤したところ、1包にのみ錠剤が混入した。患者が服薬時、口に入れたところ錠剤が入っていることがわかった。錠剤が何であったは不明で、患者への影響はなかった。	原因を調査したが不明であった。物理的に錠剤が混入することがない構造になっていた。但し、この自動分包器は散剤も錠剤も両方使用できるタイプであった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>この自動分包器は散剤専用とし、錠剤の分包機能は使用中止とした。</li> </ul>	

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告)

	具体的内容	背景・要因	改善策	誤り又は影響を与えた医薬品名 (正しい医薬品名)
147 * *	FOLFOX6(アイソボリン+5-FU+エルプラット)開始患者。体表面積が大きい患者で、持続のバクスターポンプは300ml のタイプのものを使用した。残量計測用のバネ秤がなかったのに気が付かずに残量と投与量の計測ができなかった(翌日日勤で、他病棟より秤を借りる)。	普段使用しない300ml タイプのポンプを使用していた。秤が必要な事は知っていたが、当日は忙しく秤が病棟にあるか確認できなかった。バネばかりの存在を知らないスタッフもいるため、忘れずに確認・指導する必要がある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>化学療法時、特に普段と違うところは、声を出して次勤務のスタッフに申し送り・確認を行う。</li> <li>忙しいときには他の看護師に依頼する。</li> </ul>	
148 * *	前医での処方箋の写しが「フェノバル剤10%(催眠・鎮静・抗痙攣剤)1.5g/日」とあり、医師は病院のコンピューターで、「フェノバル剤10%1500mg/日」と処方した。前医では「フェノバル150mg/日」であったが、当該病院では「1500mg/日」の過剰投与となった。患者に呂律が回らなく過剰投与によると考えられる症状が出たため気付いた。当該病院の薬局ではグラム表示の場合には全量(薬と混合物)の重さを示し、ミリグラム表示の場合は薬の量を示すことが多いため、指示の1500mg とは薬の量を意味していると誤解した。			

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事例  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
1 * *	人工呼吸器 (電源関連)	救急病棟から一般病棟にニューポート(人工呼吸器)を装着した患者の転室があった。主治医と看護師で迎えに行った。転入時ニューポートの電源は差し込んだつもりでいた。約8時間後にバッテリー切れのアラームが鳴り、機械の主電源が入っていないことに気付いた。看護師は、加湿器の電源を入れた時、主電源も差し込んだと勘違いしていた。	人工呼吸器の電源は、機械からコンセント、コンセントから機械側へとダブルチェックするようになっていたが、当該事例では行っていなかった。主治医も看護師も責任を持って確認していない。ニューポートは院内に2台しか保有しておらず、当該病棟での使用頻度は少なく、医療スタッフは、使用方法を熟知していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器の電源、酸素コンプレッサーの接続、回路の状態、接続はずれの有無など機械全体を見て指差し声だし確認をする。</li> <li>複数人でのチェックを行うことを徹底する。</li> <li>人工呼吸器装着患者の管理の経験の少ない部署は、事前に勉強会等を持ち、看護師をトレーニングする(重症集中ケア認定看護師を活用する)。</li> <li>臨床工学技士が病室を巡回し、機器の作動状況を点検する等の体制を検討する。</li> <li>人工呼吸器使用中のチェックリストを作成し、一項目ずつチェックし確認する。</li> <li>チェックリストの作成を検討中である。</li> </ul>	人工呼吸器	<p>人工呼吸器の駆動電源の確認を電源インジケータ等的人工呼吸器本体のシグナルで確認することが必要であったと考えられる。機種により表示方法は様々であるが、通常はAC駆動・DC駆動等駆動電源のステータスが表示されるようになっている。</p> <p>よって、駆動電源のステータスについても開始時、使用中の確認項目に入れ意識的に確認を行うことが望ましい。</p> <p>なお本件に関しては、人工呼吸器委員会の協力を得て、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページに掲載し、医療機関へ向けての発進を予定している。</p>

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事例  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
2 *	人工呼吸器(回路関連)	Tバード(人工呼吸器)の低圧アラームが鳴るため、回路・カニューレのカフなど空気漏れがないか点検したが、異常を発見できずTバードを交換した。その後、再点検するとウォータートラップ(水受け)が斜めに接続されており、接続部に隙間があった事がわかった。アラーム発生10分前に水抜きを行い、ウォータートラップを接続していた。最初の点検では、ウォータートラップを見ただけで、接続し直さなかった。	人工呼吸器の研修会は、新採用者には参加を義務付けているが、その他の職員は自由参加であり、2度・3度と参加するスタッフは少ない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ウォータートラップの水抜き、接続は慌てず慎重に行う。接続後は空気漏れがないか、音や換気量の変化に注意して確認する。</li> <li>全職員を対象に、病棟内で人工呼吸器のトラブル内容に応じた確認場所、対処方法の知識や技術チェックを実施する。</li> </ul>	人工呼吸回路 (ウォータートラップ)	ウォータートラップの取り付けを正確に行われなかった場合、バルブが開放し、トラップ取り付け部に隙間が空いているので、リークを起こすが、リークアラームの発生原因にウォータートラップのずれがあることに気づかれないことがあるため、リークアラーム発生時の原因の一つとして認識し、確認することが望ましい。
3 *	人工呼吸器(回路関連)	咳嗽があり、人工呼吸器回路内の水をはらい、気管チューブから吸引を行った。SPO2の低下を認め、主治医に報告しアンビューによる加圧を行った。血液ガス等検査及び酸素増量の処置でSPO2は改善したが、人工呼吸器のLOW(低換気)アラーム状態が持続し、ME(臨床工学士)へ点検を依頼した所「水受け」からの漏れと判明した。	バイタルサイン計測後、人工呼吸器のLOWアラームの点検をしないで吸引をした。痰が吸引されなかったので回路の水を捨てた。その間患者のSPO2が70%に低下した。アラームが鳴ったが正しい判断が出来なかった。水受けに触れたか否か当事者はパニックになってわからない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>LOWアラームの表示が出た際は呼吸器回路の漏れ、特に水受けや各接続部、1回換気量をチェックする事を指導した。</li> <li>LOWアラームの対応が判断できない時はスタッフの応援を求める事を指導した。</li> </ul>	人工呼吸回路 (ウォータートラップ)	ウォータートラップの取り付けを正確に行われなかった場合、バルブが開放し、トラップ取り付け部に隙間が空いているので、リークを起こすが、リークアラームの発生原因にウォータートラップのずれがあることに気づかれないことがあるため、リークアラーム発生時の原因の一つとして認識し、確認することが望ましい。

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事例  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
4 * *	人工呼吸器 (回路関連)	ウォータートラップ（水受け）の水を捨て、PG（気道内圧）20・SpO2（動脈血酸素飽和度）値98-99%と異常ないことを確認。約30分後、パルスオキシメーターのアラームが鳴り訪室すると、SpO2 93%・PG 13まで低下していたためアンビューにて補助呼吸を行った。呼吸苦なし。蛇管等に異常なく、ウォータートラップを接続し直すとSpO2値は上昇した。	ウォータートラップを閉めた際、しっかり閉まったことを確認せずに離れてしまった。閉めた後、わずかな緩みだったのか、すぐにSpO2値・PGが下がらず、徐々に低下したため30分後の発見となった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ウォータートラップを外した際は、ウォータートラップがしっかり閉まったことを目と手で確認してから側を離れる。</li> <li>・ ウォータートラップを閉めた後はSpO2値・PGに注意してラウンドを行う。</li> </ul>	人工呼吸回路	ウォータートラップの取り付けを正確に行われなかった場合、バルブが開放し、トラップ取り付け部に隙間が空いているので、リークを起こすが、リークアラームの発生原因にウォータートラップのずれがあることに気づかれないことがあるため、リークアラーム発生時の原因の一つとして認識し、確認することが望ましい。

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事例  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
5 * *	人工呼吸器(回路関連)	<p>フィルターをつけたままベネット840(人工呼吸器)を装着した。主治医も看護師もフィルターが付いたままの状態に気が付かず、約15時間後の担当の看護師が気付いてはしなかった。換気量、血ガスデータ等に変化はなかった。加湿機能のある人工呼吸器にフィルターを装着したままにしていると、窒息の危険がある。</p>	<p>受持ち看護師の知識不足。CCUはサーボiを保有しており、ベネット840は使用頻度が少ない他のスタッフが人工呼吸器を装着してくれたのを、それで合っていると思い込んでいた。人工呼吸器装着後の複数人によるチェックをしていない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 看護師のトレーニング(勉強会を開催した)。</li> <li>・ ダブルチェックの徹底</li> </ul> <p>人工呼吸器が複数種類病院内に存在することに関連した事故発生のリスクについて検討する予定。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 看護部内で事例を紹介し、情報共有を行なった。</li> </ul>	<p>加温加湿器 人工鼻</p>	<p>フィルタと本事例でいわれているものが、患者への送気を加湿する目的で装着された人工鼻なのか、人工呼吸器を異物や水等から守る目的で装着している人工呼吸器フィルタなのか定かではないが、両者は外観が酷似しているものや、両者の機能を併せもった単回使用人工鼻用フィルタもあるため臨床現場に混乱を招き、本来の目的が誤解され、不適切な使用方法となった可能性も否定できない。</p> <p>なお、人工鼻と加温加湿器は併用禁忌ということで添付文書にも記載されているものもあるが、“なぜ併用禁忌なのか”その理由等も明確に記載する等、添付文書の記載内容についても検討していく必要があると考える。</p>



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事例  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
6 *	輸液ポンプ(材料関連)	フローランのシリンジを交換。シリンジがその機器に対応するものであることを確認しないまま患者に接続した。約7時間後、シリンジポンプのアラームが鳴り、故障を疑いME室(臨床工学室)報告した。ME(臨床工学士)と共に、確認したところ、アラームは、シリンジポンプに対応しないシリンジの使用によるものであった。輸液の残量はテルモのシリンジ使用時と同じであった。すぐに規定のシリンジを交換した。患者の状態に変化はなかった。	今までシリンジは50ml ばかり使用していたため、20ml のシリンジに種類があったことに気付かずにいた。	・ シリンジ接続時は常にロック付きであることを念頭に置き、接続する(トップのシリンジはロック付きでないため)。	注射筒輸液ポンプ	通常、シリンジポンプはシリンジとの適合性がシリンジのメーカーやサイズによって異なるので、使用者が該当するシリンジ名や、サイズ等の適合性を確認した上での装填が必要である。よって、各社のシリンジポンプと対応するシリンジや、プレフィルドシリンジ製剤の情報の一覧等、容易に医療従事者が確認できるようにすることが望ましい

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事例  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
7 * *	事 故 事 例 (シ リ ン ジ ポ ン プ 関 連)	急性腎不全に対してCHDF（持続的血液透析濾過透析）施行する際、抗凝固薬としてフサンをシリンジポンプにて投与する予定であったが、接続を確認しないまま透析開始としたため、約150mgのフサンが短時間に投与されてしまった。		・	人工透析回路 シリンジポンプ	<p>本事例の原因等の詳細は不明であるが、抗血液凝固剤の投与ルートが透析回路の動脈側ポンプより動脈側にあるか、ダイアライザ側にあるかで、挙動が異なる。動脈側にあるタイプでは、回路内の陰圧のため、シリンジポンプとのシリンジのプランジャーが適切にセットされていないと、落差等に関係なく、透析回路内の陰圧に引かれて急速注入が発生したことなどが考えられる。</p> <p>(財)日本臨床工学技士会がまとめた「透析用血液回路の標準化に関する報告書 2006」の中で「抗凝固薬注入ラインの設置部位は、抗凝固薬注射器のセットミス(離落等)やライン断裂時に、エアの吸入を防止するため、血液ポンプと動脈側エアートラップチャンバー間に設ける。」とされており、添付文書等における注意も必要であると考え。</p>

医療機器製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
もしくは対策を既に検討中の事例（\*第7回報告書、\*\*第8回報告書）

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
1 *	人工呼吸器(電源)	人工呼吸器を装着している患儿。吸引の間も特にSPO2(酸素飽和度)の低下なく過ごしていたが、夜間、アラームの電圧低下の表示が出て作動停止した。すぐに当直医が電源を入れ直すと正常作動した。患儿は入眠中であったが、特に変化はなかった。	低電圧による人工呼吸器の停止。バッテリー搭載の準備はしていたが、月末から翌月にしかバッテリーの購入が出来ない状態であった。上級の機種は救急科、ICU(集中治療室)にしか配置していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ バッテリー搭載の新機種の購入をする。</li> <li>・ 現機種はバッテリー搭載がないため早々に搭載する。</li> </ul>	人工呼吸器	人工呼吸器にはバッテリーが標準装備されているものと、オプションで装備するものがある。主な、バッテリーの搭載目的は非常用電源であるが、機種によっては搬送時の主電源としての使用を想定したものもある。また、基本的にバッテリーには寿命があり使用頻度が少なくても劣化により、駆動時間が変化することがある。よって、人工呼吸器の予期しない停止を防ぐためには、使用前点検に限らず定期点検によるバッテリー劣化の有無の確認も重要になってくる。医療機器安全管理責任者のもとに、計画的なバッテリーの保守点検が望まれる。

医療機器製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
もしくは対策を既に検討中の事例（\*第7回報告書、\*\*第8回報告書）

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
2 *	人工呼吸器 (回路関連)	喀痰吸引終了後人工呼吸器を装着アラームがなった。接続部・酸素飽和度等を確認し再装着したが、気道内圧が上昇せず、低圧アラームがなった。回路を確認すると呼気弁が床に脱落していた。	原因は不明。回路は業者に点検依頼。厚生労働省にも報告した。	・別の種類の回路に変更した。	人工呼吸回路 呼気弁	本事例と思われる呼吸回路の呼気弁脱落の不具合報告を受けている。呼吸回路と呼気弁の接続は手作業で行われており、当該ロットは新人工員による製造手技のバラツキがあったことが判明している。当該ロットは販売を停止したが、すでに他のロットと共に出荷されたものがあり、本事例の原因となった。当該メーカーでは接続部を外れにくくした改良品の製造を開始している。

医療機器製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
もしくは対策を既に検討中の事例（\*第7回報告書、\*\*第8回報告書）

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
3 *	人工呼吸器(加温加湿器)	ニューポート回路交換時、チャンバー(加湿器の上皿)がずれたままになっていたため7時間加湿されなかった。	2人での回路交換時、チャンバーが回路に引っかかり外れた。この時押し込んだがずれたままになっていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>交換した看護師以外の看護師による点検を実施する。</li> </ul>	加温加湿器	加温加湿器は温度プローブにより吸気温度を測定し、加温加湿制御を行う。空だきやチャンバーが外れるなどにより、加温加湿が行われていないと、吸気温度が下がるため、さらに加温加湿しようとしてヒーターが入りっぱなしの状態となる。この状態でヒータープレートが異常な高温になると、アラームを発し、停止する。また、設定によっては、吸気温度の低下によるアラームも可能であることから、単にチャンバーがずれて加温加湿されていなかったのではなく、これらのアラームに気がつかなかった又は、アラームを off にしていた可能性も否定できない。

医療機器製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
もしくは対策を既に検討中の事例（＊第7回報告書、＊＊第8回報告書）

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
4 ＊	人工呼吸器（その他・超音波ネブライザ）	<p>呼吸状態が不良の為（喀痰による窒息）、人工呼吸器を使用していた。</p> <p>喀痰量が多かったため超音波ネブライザーを人工呼吸器回路に設置し、去痰を目的にアレベール（気管支拡張剤）の投与を開始した。同日、人工呼吸器の警報が鳴ったため、主治医・看護師は人工呼吸器を交換した。2日後に再びアレベールの投与を開始したところ前回と同様の警報とともに、患者は換気不良となった。臨床工学士とICU（集中治療室）看護師の指摘で、人工呼吸器使用中に超音波ネブライザーとアレベールを同時に使用するのは禁忌であることが判明した。</p>	<p>主治医と病棟看護師はアレベール使用が禁忌であり、厚生労働省の通達があること、薬剤の添付文書にも重要事項として記載されていることを知らなかった。臨床工学士は上記事項を承知していたが、機器操作マニュアル等には具体的に記載していなかった。機器貸出しの際にも注意事項は自明のことと考え、説明していなかった。臨床工学士から実際の使用者である医師・看護師への重要事項の伝達が抜け落ちやすい体制であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器の使用頻度の高い部署の職員には、厚生労働省通達および薬剤添付文書を回覧し、注意を喚起するとともに日常的に教育を行なうこととした。</li> <li>全てのネブライザーにアレベール使用が禁忌である旨を明記したラベルを貼り付けた。</li> <li>院内安全対策委員会では事件の概要と上記の対策案を文書で作成し、関係職員に配布した。</li> <li>また、院内の関係会議の席上でも説明をした。</li> </ul>	人工呼吸器 超音波ネブライザ	<p>人工呼吸器回路の呼気側にフィルタを取り付けているときに、アレベールを超音波式ネブライザで噴霧するとフィルタが詰まり、患者の呼気が吐けなくなるため禁忌となっている。アレベールとネブライザとの併用が禁忌ではなく、呼吸器フィルタとアレベールの併用が禁忌なのである。また、アレベールは吸入薬の溶解補助剤であり、気管支拡張剤でも去痰剤でもない。</p> <p>誤った情報が伝わっている可能性があり、適切な情報の周知による適切な対処が求められる。</p> <p>なお本事象については、医薬安第0109004号（平成14年1月9日）通知において、「人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について」により添付文書の改訂指示が出されているところである。</p>

医療機器製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
もしくは対策を既に検討中の事例（\*第7回報告書、\*\*第8回報告書）

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
5 * *	事故事例 (人工呼吸器回路関連)	ALS（筋萎縮性側索硬化症）のためBiPAP（バイレベル従圧式陽圧人工呼吸器）を装着していた。アラームの鳴る回数が多いため患者の希望によりアラーム音を切っていた。深夜、患者に異常がないことを確認した3時間後に回路とマスクが外れているのが発見された。			バイレベル従圧式陽圧人工呼吸器	平成13年7月30日付厚生労働省告示第837号「人工呼吸器警報規準」では、アラームは一時的な消音を除き、消音できないことが求められているため、それ以前の古い機種であると考えられる。アラームが切れない機種への更新が推奨される。
6 * *	人工呼吸器 (酸素供給関連)	人工呼吸器とアンビューバックを併用して呼吸管理していた。入浴1時間後にSpO <sub>2</sub> （動脈血酸素飽和度）が88%に低下した。アンビュー加圧・喀痰吸引後もSpO <sub>2</sub> が95%前後とあまり改善が見られなかった。日勤終了までの2時間、アンビュー加圧にて様子観察を続けていた。その後、準夜勤務者の指摘により、酸素チューブの付け間違いにより人工呼吸器からの酸素が送られていない事に気付いた。	機器一連の点検が不十分であった。人工呼吸器はパイピングから、アンビュー加圧は酸素ポンベから酸素を引いていたが、今回人工呼吸器を酸素ポンベに繋いでいた。酸素ポンベからの供給をオフにしていた為、人工呼吸器から酸素が供給されていなかった。人工呼吸器とアンビューには同じ酸素チューブを使用しており、どちらの酸素チューブが分かりづらい状態であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器とアンビューに同じ酸素チューブを使用しているため、色付きのテープ貼るなどして、人工呼吸器用チューブとアンビュー用チューブとの見分けがつくようにする。</li> <li>また、酸素ポンベの使用を中止し、Y字のアウトレットを使用し、人工呼吸器・アンビュー共にパイピングから引くこととした。</li> </ul>	人工呼吸器 手動式肺人工蘇生器	O <sub>2</sub> センサー、酸素圧モニタの付いている機種であれば、設定によりアラームが鳴るが、古い機種等ではそれらの機能がないものもある。当該機種が特定できないが、古い機種であれば、必要な機能が付いた新しい機種に更新の上、適切な設定を行って使用することが望ましいと考えられる。また、手動式肺人工蘇生器を使用する際にも、酸素の流量を確認することが必要と考えられる。

医療機器製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
もしくは対策を既に検討中の事例（\*第7回報告書、\*\*第8回報告書）

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
7 * *	事故事例（人工呼吸器設定・操作部関連）	<p>患児の小児用人工呼吸器（ベアーカブ）（PIP（最大吸気圧）16、PEEP（呼気終末陽圧）6、Rate（換気回数）20、低圧アラーム10）で設定したが、PIPが12前後にしか上がっていなかった。その後、30分から1時間おきにPIPが10程度に下がることを繰り返した。4時間後には、ほとんど加圧できない状態となった。代替の人工呼吸器が到着するまで、手動的換気を施行し呼吸管理を行った。</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・</li> </ul>	小児用人工呼吸器	<p>当該事例と思われる不具合報告を受けているが、フローコントロールバルブの故障が原因と考えられるとのこと。2003年に、この部品は改修により交換されており、それ以降同様事例の発生は本件だけであるとのことから、偶発的な故障と考えられるとのこと。今回は特に対策の必要性はないと考えられるが、今後、同様の事例が発生するようであれば、適切な対策を講じる必要がある。</p>
8 *	人工呼吸器（その他）	<p>入浴前にベッド上で2人介助で上着を脱ぐ際、上着を頭に通し脱いだ瞬間にカニューレが抜けてしまった。固定の紐はゆるく装着されていた。カフエアが抜けておりエアを2ml追加した。</p>	<p>患者の希望でカニューレは緩く紐固定されていた上に、カフエアが抜け気味であり、カニューレの抜けやすい条件が重なっていた。上着を脱ぐ際にカフエアの所在を確認せず、カフエアが上着に巻き込まれカニューレが引っ張られたことにより抜けたと考えられる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ カニューレの紐固定をきつくするように繰り返し患者に依頼していく。</li> <li>・ カフエアが抜けやすいため移動や更衣前に確認する。</li> <li>・ 更衣する際はカフエアやサイドチューブの所在を確認し、カニューレが引っ張られないようにする。</li> </ul>	気管切開チューブ	<p>カフからエアが抜けていたことにより、カニューレが抜けやすくなっていたことは否定できないが、カフは脱落防止のために付いているのではないことを理解しておく必要がある。カフ圧が高いと気管を損傷する可能性があり、適正なカフ圧管理等が必要である。</p>



医療機器製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
もしくは対策を既に検討中の事例（\*第7回報告書、\*\*第8回報告書）

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
9 *	人工呼吸器(その他)	<p>体重測定後、スケールベッドからベッドへ移動時、メラサキューム(低圧持続吸引器)・酸素チューブには気をつけていた。メラサキュームがベッドから落ちないように1人の技師が関わり、患者移動には4人の看護師・技師が関わった。一気にベッドへの移動はせず、2回に分けて安全に移動するように実施した。1回目少し移動した時点で、スケールベッドと自分の大腿の間に酸素チューブが挟まっていた。そのことを移動に関わっている他のスタッフに伝えようとした時には、すでに患者が移動し始めており、直後に固定のための紐が付いたままカニューレが抜けた。抜けたカニューレのカフはしぼんでいる状態であった。すぐに当直医師に連絡し気管カニューレを再挿入した。</p>	<p>移動の為に環境が整っていなかった。気管カニューレのエアが抜けていた。気管カニューレのエアの確認が不十分であった。移動のための声かけが不十分であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 移動時、ルート類は必ず安全なことを確認し移動する。開始時にカフエアをシリンジを使って確認する。</li> <li>・ 毎吸引時、ピローを手で触れてエアを確認する。</li> <li>・ 数名で移動を行う時は、頭側のスタッフが声をかけて行う。</li> <li>・ 異常があるときは声を出す。</li> <li>・ 異常に気付いたときに、どう行動すれば危険が回避できるのかをよく話し合う。</li> </ul>	<p>気管切開チューブ</p>	<p>カフからエアが抜けていたことにより、カニューレが抜けやすくなっていたことは否定できないが、カフは脱落防止のために付いているのではないことを理解しておく必要がある。カフ圧が高いと気管を損傷する可能性があり、適正なカフ圧管理等が必要である。</p>

医療機器製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
もしくは対策を既に検討中の事例（\*第7回報告書、\*\*第8回報告書）

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
10 * *	輸液ポンプ (回路関連)	点滴の2本目の5FU（抗悪性腫瘍代謝拮抗剤）+生食500に交換した。その3時間後、積算量は90ml位であるのに、残量は500ml位で減っていた。準夜ナースが残量が多いことに気付きポンプにルートが正しくセットされていない事を発見した。	セット時には滴下を確認していたが、その後の確認ではルートの確認をしていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>化学療法には新しい機器を使用する。ラウンド時には、残量と滴下の確認だけでなく、ポンプにルートがセットされているかを確認するようにする。</li> </ul>	輸液ポンプ	輸液ポンプには正しくチューブがセットされたことを確認するためのセンサーはない。輸液ポンプの機種によっては、閉塞圧センサーの部分にチューブが入っていない場合、閉塞圧を適切に検知できないとしての警報を発する場合があるが、古い機種では当該機能が付いていないものもある。フリーフロー防止機能も含め、現在使用中の輸液ポンプの安全仕様（アラーム機能やフリーフロー防止機能等）について確認し、適切な輸液管理のために必要なチェックポイントについて機種毎に把握しておく必要がある。
11 * *	輸液ポンプ (回路関連)	輸液ポンプに抗がん剤をつなぐ時に輸液ポンプ用とは異なるルートをつないで薬液で満たしてしまった。	実施時間が遅れていて気持ちに焦りがあった。十分な確認を怠ってしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>一つ一つの確認。</li> <li>時間に追われないようなスケジュールを自分なりに計画する。</li> <li>実施が無理と思われる時は、他のスタッフにお願いし、自分がやるべきことに集中できる環境を自分で作る。</li> </ul>	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	自然落下や、ポンプを用いた輸液等、複数のルートをつないだ場合、どれがポンプ用のルートであるかの判別が困難になる。ポンプ用ルートとそれ以外のルートの判別が可能となるような表示の工夫やラインを確認する等が必要と考えられる。

医療機器製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
もしくは対策を既に検討中の事例（\*第7回報告書、\*\*第8回報告書）

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
12 * *	輸液ポンプ (設定・操作関連)	I V H留置中の患者にテルモの輸液ポンプを使用していた。深夜と日勤看護師のダブルチェックの際、輸液ルートは1ml あたり15滴のものを使用していたが、機械の設定が19滴の設定になっていたことがわかった。いつからその設定になっていたかはわからない。準夜勤務者とのダブルチェックの際は機会では流量と積算のみ確認し、15滴の設定になっていたところまで確認していなかった。	15滴の設定になっているものと思い込んでしまい、確認を怠ってしまった。	・ ダブルチェックの際の機械の設定の確認を怠らない。	医薬品注入コントローラー	滴数制御の点滴ルート及びコントローラーは成21年4月1日から、1mLあたり、20滴及び60滴に完全統一される。1mLあたり15滴や19滴のものはなくなるので、機器の更新を進めるよう、啓発を引き続き行っていく必要がある。なお、輸液セットの包装には滴数を表示しているので、確認して使用する必要がある。(20滴と60滴の取り違えは存在するため)
13 *	輸液ポンプ(その他関連)	術後の患者に、イノバンシリンジ(昇圧剤)の持続注入が開始になった。その後、患者は血圧などの変動なく経過していたが、次勤務者よりイノバンシリンジ対応でないシリンジポンプを使用していることを指摘された。予定量が注入されていたが、突然注入中止となる可能性があった。	イノバンシリンジを導入して約1年経過している。他部署に比べると、使用している回数も多い部署であったが、「対応シリンジポンプ」の認識が薄れていた。また機器本体に表示をしていたが、わかりにくいものであった。	・ 対応可能な機種にのみ表示を行うと共に、全部署に写真入りで資料を配布した。	注射筒輸液ポンプ	現在、イノバン注のプレフィルドシリンジの製造販売会社は、外箱毎に、シリンジポンプとの適合性の確認の必要性について説明した適用・取り扱い上の注意についての紙媒体を装填し注意喚起を行っているところ。

医療機器製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
もしくは対策を既に検討中の事例（\*第7回報告書，\*\*第8回報告書）

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
14 *	輸液ポンプ（設定・操作関連）	CV（中心静脈）ルートより、KCL（塩化カリウム）が混注された5%グルコース500mlを輸液ポンプを使用し20ml/hで滴下させていた。ポンプは積算量も順調に増えており、通常通り作動しているように見えたが、結局点滴がほとんど滴下していなかった。ポンプの扉を開けるとルートがずれていた事を発見した。	点滴ボトルの残量を確認すると減っていないように見えたが、20ml/hと滴下速度が遅く正確には確認しづらい事と、ポンプの積算量が順調に増えていたことから、滴下しているだろうと思い込んでしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ポンプの画面やアラームを過信しすぎない。</li> <li>輸液ポンプを使用している場合、必ず自分の目で滴下筒での滴下を確認し残量もチェックするくせをつける。</li> </ul>	輸液ポンプ	輸液ポンプには正しくチューブがセットされたことを確認するためのセンサーはない。輸液ポンプの機種によっては、閉塞圧センサーの部分にチューブが入っていない場合、閉塞圧を適切に検知できないとしての警報を発する場合があるが、古い機種では当該機能が付いていないものもある。フリーフロー防止機能も含め、現在使用中の輸液ポンプの安全仕様（アラーム機能やフリーフロー防止機能等）について確認し、適切な輸液管理のために必要なチェックポイントについて機種毎に把握しておく必要がある。

医療機器製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
もしくは対策を既に検討中の事例（\*第7回報告書、\*\*第8回報告書）

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
15 * *	事故事例 (輸液ポンプ観察管理)	担当看護師は、患者の点滴挿入部に問題がないことを確認した。その2時間後、患児に発熱38.3度を認めたため看護師は観察を行ったが点滴挿入部の確認はしなかった。発熱を確認した約2時間後、看護師は点滴が挿入されている左足に点滴の漏出のためと考えられる腫脹を認めた。			プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	(財)医療機能評価機構が、2007年6月に出された「医療安全情報 No.7」において、「小児の輸液の血管外漏出について」は事例として、注意喚起が行われている。その中で、「その後の定時観察においては、滴下状況の確認はしたが、輸液ポンプのアラームが鳴らなかったため刺入部の直視的な観察は行わなかった。翌朝、刺入側の左上肢全体の腫脹と、刺入部の皮膚潰瘍を認めた。」とあり、輸液ポンプの閉塞アラームに頼っていたことが伺える。なお、輸液ポンプには血管外漏出の検知機構はない。

医療機器製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
もしくは対策を既に検討中の事例（\*第7回報告書、\*\*第8回報告書）

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
16 *		手術を終了し麻酔覚醒後に、点滴を手動調整から輸液ポンプに変更し、30ml/hに設定し開始した。約10時間後、手の腫脹に気付いた。点滴漏れが発覚する約10時間の間、患児に注入された点滴量は最低でも375mlである。日勤看護師及び準夜看護師が点滴刺入部や指先等を観察したのは計4回であった。			プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	(財)医療機能評価機構が、2007年6月に出された「医療安全情報 No.7」において、「小児の輸液の血管外漏出について」は事例として、注意喚起が行われている。その中で、「その後の定時観察においては、滴下状況の確認はしたが、輸液ポンプのアラームが鳴らなかったため刺入部の直視的な観察は行わなかった。翌朝、刺入側の左上肢全体の腫脹と、刺入部の皮膚潰瘍を認めた。」とあり、輸液ポンプの閉塞アラームに頼っていたことが伺える。なお、輸液ポンプには血管外漏出の検知機構はない。
17 * *	経管栄養チューブ（初回挿入関連）	アトム栄養カテーテル（6フレンチ）を鼻から通して胃内へ留置するため挿入するも、途中で引っかかってしまうためにカテーテル内にガイドワイヤーを先端を出さないようにいれ、再び経鼻挿入した。その後のレントゲン確認で胸腔内に先端の一部が入っていることが判明した。	患児は重度の胎児水腫であり、食道を含めて消化管が非常に軟弱であったことが考えられていたため、無理な力を入れずに挿入する事に努めたが、原因は不明であるも何らかの通過障害も認められたため食道を穿孔してカテーテルが胸腔内に入ったと考えられる。	・スムーズにカテーテルが進まない時には無理せず、他の医師に依頼する。	経食道経管栄養チューブ	栄養チューブについては、添付文書の改訂通知（平成19年6月15日薬食安発第0615001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）が発出されており、併せて、医薬品医療機器等安全性情報、医薬品医療機器総合機構より安全性情報（仮）を発信していく予定で準備中。

医療機器製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
もしくは対策を既に検討中の事例（\*第7回報告書，\*\*第8回報告書）

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
18 * *	経管栄養チューブ（栄養剤等の注入に関する事例）	ゼオン（栄養チューブ）挿入後、既に溶解されていた薬剤を注入しようとしたが、投与途中よりゼオンが閉塞し残量3分の1量注入できず。再度医師に依頼しゼオン再挿入となる。	薬局より原因は特定できないが、溶解時の温度や溶解後の経過時間が長いことも、薬剤の配合変化を生じる要因になったのではないかと助言あり。	<ul style="list-style-type: none"> <li>溶解した薬剤を長時間置いておかない。注入時は薬剤を十分混和し施行する。</li> <li>施行時は十分混和できたか確認する。</li> <li>溶解後は薬剤が配合変化をおこしているときは新しく作り直す。</li> </ul>	経食道経管栄養チューブ	栄養チューブについては、添付文書の改訂通知（平成19年6月15日薬食安発第0615001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）が発出されており、併せて、医薬品医療機器等安全性情報、医薬品医療機器総合機構より安全性情報（仮）を発信していく予定で準備中。
19 * *		夕分の内服薬を経管栄養チューブから注入後、経管栄養開始したが3分後に確認に行くと既にチューブが閉塞していた。	内服注入後、微温湯を流さず経管栄養を開始してしまった。経管栄養チューブが薬剤注入禁止となったものであったのに、業者から連絡が来なかったため、知らずに使用していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>業者に連絡。</li> <li>コーフローフィーディングチューブをすべて引き上げニューエンテラルフィーディングチューブに変更した。</li> </ul>	経食道経管栄養チューブ	栄養チューブについては、添付文書の改訂通知（平成19年6月15日薬食安発第0615001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）が発出されており、併せて、医薬品医療機器等安全性情報、医薬品医療機器総合機構より安全性情報（仮）を発信していく予定で準備中。

医療機器製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
もしくは対策を既に検討中の事例（\*第7回報告書，\*\*第8回報告書）

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
20 * *	経管栄養チューブ（栄養剤等の注入に関する治例関連）	経鼻経管栄養チューブの自己抜去が再三あった患者。日勤終了間際に抜去を発見し、再挿入した。そのままの経管栄養開始した。注入中は問題なく経過したが、その数時間後に栄養剤様の気道分泌物を吸引した。深夜帯で、朝食前に腹部聴診にてエア確認し、注入を実施した。日勤の看護師が患者の呼吸が頻呼吸になり、チアノーゼが出ていることに気付いた。医師に連絡し、レントゲンの結果、経鼻チューブが咽頭付近でたわみ、挿入が浅かったことが分かった。肺炎の診断のため、治療が開始された。	看護師のチューブ挿入・管理に対する技術の問題点。看護師の患者観察・看護判断の問題点。準夜から深夜への情報伝達・共有の問題点。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経管栄養チューブマニュアル（技術・観察）の見直し。</li> <li>・ エア確認時の腹部聴診位置の再確認、周知徹底。</li> </ul>	経食道経管栄養チューブ	栄養チューブについては、添付文書の改訂通知（平成19年6月15日薬食安発第0615001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）が発出されており、併せて、医薬品医療機器等安全性情報、医薬品医療機器総合機構より安全性情報（仮）を発信していく予定で準備中。
21 * *	経管栄養チューブ（観察管理に関する事	経管栄養チューブを固定してあるテープが外れかけていたため、チューブを再固定しようとした際、45cm挿入のはずが75cmまで挿入されていた。経管栄養チューブ交換は2日前に実施し、鼻孔部にマジックでマーキングしていたが中に入り込みわからない状態だった。	固定のテープが緩み、徐々に胃内に入り込んだと思われる。注入開始時に胃内容物の吸引とエア音の確認は行っていたが、挿入した長さの確認が行われていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用していたチューブはJMS製12Frで先端部より50cm、60cm、70cm、80cm、90cmに印があったがもう少し短いチューブの選択を検討する必要がある。</li> <li>・ 注入時に挿入した長さの確認も必ず行うことを徹底するために（手順に加える）。</li> </ul>	経食道経管栄養チューブ	挿入長が長すぎると、胃の中できとぐろを巻き、塩化ビニル製の栄養チューブの場合、そのまま留置を続けると、可塑剤の溶出によってとぐろを巻いた状態で硬化し、抜去が出来なくなることがあるので適正な挿入長を守って、使用する必要がある。



医療機器製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
もしくは対策を既に検討中の事例（\*第7回報告書、\*\*第8回報告書）

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
22 * *	胃瘻・腸瘻チューブ（栄養剤等の注入）	腸瘻留置中で過去に内服（カバサル錠）注入による腸瘻のつまりがあった。そのため錠剤の溶解を確認してからカバサルを注入したつもりが腸瘻が詰まってしまう、医師がガイドワイヤーで腸瘻内を通したらつまりが解消された。	カバサル錠を完全に溶解したと思い込み、溶解しきれずに残っていないかを目で十分に確認しなかった。	・ カバサル錠は専用のカテーテルチップを使用しているが、そのカテーテルチップに注意喚起のテープを貼り付けた。	空腸瘻栄養チューブ	栄養チューブについては、添付文書の改訂通知（平成19年6月15日薬食安発第0615001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）が発出されており、併せて、医薬品医療機器等安全性情報、医薬品医療機器総合機構より安全性情報（仮）を発信していく予定で準備中。
23 * *	胃瘻・腸瘻チューブ（栄養剤等の注入に関する事例関連）	就寝前にフレンタ社専用ポンプにて経管栄養を注入中に、閉塞アラームがなる。クレンメが開いているか、ルートを見て問題なかったため、再スタートする。1分経って、再び閉塞アラームが鳴り、フレンタ社専用ポンプのルート内にTFのカスがあったため、カスを取り除こうとした。経管栄養チューブ内にもカスがあり、シリンジで加圧したが、押せずに詰まっているのを発見し、リーダーに報告する。ガイドワイヤー使用し、医師、看護師にて経管チューブ開通試みるも、開通せず、救急にて経管栄養チューブ再挿入する。	ポンプのルート内に栄養剤のカスがあったため。経管栄養チューブ内にもカスがあったため。	・ イリゲーターは、使用後洗浄し、ルート内には、白湯、酢を流しておく。 ・ 使用するときは、ルート内にカスがないか確認し、汚れているようならルートを交換する（週1回ルート交換）。 ・ 経管栄養チューブは、詰まったら入れ換えが困難であることを意識し、経管栄養チューブの入れ換えの時期を医師にコンサルトしていく。	経食道経管栄養チューブ	栄養チューブについては、添付文書の改訂通知（平成19年6月15日薬食安発第0615001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）が発出されており、併せて、医薬品医療機器等安全性情報、医薬品医療機器総合機構より安全性情報（仮）を発信していく予定で準備中。

医療機器製造販売業者等により既に対策がとられているもの、  
もしくは対策を既に検討中の事例（\*第7回報告書、\*\*第8回報告書）

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
24 *	その他の医療機器関連	手術中、術野をひろげるため、マスクIN・エタノール(皮膚(手術野)・医療用具殺菌消毒剤)で消毒した後、皮膚切開を加え、電気メスで止血をしたときに、覆布より炎があがった。すぐに消しとめて、患者には1cm 大の2度熱傷のみであった。	マスクIN・エタノールでの消毒では(アルコール含有)、上記の危険があるが、いつまで乾燥を待つのか、消毒のスタンダードなどが決まっていない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>注意を喚起するとともに、アルコール含有の消毒薬は、電気メスを使用する際には極力使用しない。</li> </ul>	電気メス	マスクIN・エタノールの添付文書には電気メスを使用する際には、引火のおそれがあることから、乾燥、蒸散を確認してから使用するよう、重要な基本的注意に記載があり、電気メスの添付文書にも基本的にエタノール等の可燃性液体に関する注意喚起がなされている。
25 * *	その他の医療機器関連	慢性肺疾患で保育器収容で酸素を使用している患児。足背・足底にSpO <sub>2</sub> （動脈血酸素飽和度）センサーを常時装着していたが、体動・啼泣が激しく、何度もセンサーが外れていた。その都度センサーを専用のバンドを使用し装着していたが、外れやすかった。処置時に、外れにくいようにしっかりと巻いていた。呼吸状態は変わらず、SpO <sub>2</sub> 値の低下なく経過した。8時間後、次の勤務者の検温時に、足背のSpO <sub>2</sub> センサー装着部位に発赤を発見した。主治医へ報告し、皮膚科紹介となり、軟膏塗布で症状消失する。	看護マニュアルの中には、皮膚の観察とセンサーの部位交換が決めてあるが、マニュアル通りにできていなかった。	事例の周知を行い、看護計画に時間毎のチェックを行うように追加した。	パルスオキシメータプローブ	本事例のパルスオキシメータのプローブが特定できないが、発赤の原因として、粘着テープによる炎症、圧迫による炎症、プローブの発光に伴う局所温度上昇による炎症等が考えられる。体動等によるセンサー外れを防止する目的で専用バンド等を使用する場合には、局所の炎症に注意する必要がある。

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
1 *	事故事例(人工呼吸器関連)	人工呼吸器とSPO2モニターのアラームで訪室。気管カニューレ(気管チューブ)とフレキシブルチューブの接続部が浮いた状態で密着していなかった。SPO2が低下し、アンビューバッグを使用し30秒後には状態は改善した。ベッドサイドモニターは表示されていたが、記録室のモニターへの送信をしていなかった。			気管切開カニューレ 人工呼吸回路
2 *		隣ベッドの患者の処置を終えて振り向くと当該患者の呼吸器とカニューレの接続が外れており心肺停止の状態だった。蘇生を行い心拍は回復したが意識レベルは戻らなかった。ボイスコールによる意思表示が出来る患者なので呼吸器に問題があればコールがあると思っていた。使用した人工呼吸器のアラームが隣の患者に比べ小さかった。			気管切開カニューレ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
3 * *	事 故 事 例 (人 工 呼 吸 器 電 源 関 連)	進行性筋ジストロフィー症のため24時間BiPAP (バイレベル従圧式陽圧人工呼吸器)使用中の患者が、BiPAPは装着されていたが、その電源がオフとなっており、心肺停止状態で発見された。電源がオフになった原因は明らかではない。			バイレベル従圧式陽圧人工呼吸器
4 * *	事 故 事 例 (人 工 呼 吸 器 回 路 関 連)	下肢の虚血症状が進行するため、緊急手術終了後、人工呼吸器管理のままICUに帰室した。帰室後、患者の状態から、カテーテル治療の可能性を考慮し、血管造影室へ移動した。この際、移動用の人工呼吸器を血管造影室の酸素配管に直接つなぎ使用した。カテーテル治療終了後、患者の顔面が蒼白であり、脈拍の触知が微弱であることを発見し、その原因を検索したところ人工呼吸器の回路の接続が外れていることに気付いた。			人工呼吸器回路

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
5 *	事故 機 例 (輸 液 ポ ン プ 関 連)	点滴カタボンHi 2ml/h で投与するところ37ml/h で投与された。			輸液ポンプ
6 *		押し子の部分がポンプのスライダのフックに固定されておらず、輸液が投与されていなかった。			注射筒輸液ポンプ
7 *		イノバン(強心剤)2ml/h のところ、22ml/h と設定されていた。			輸液ポンプ
8 *		生食とシクロスポリン(免疫抑制剤)の混合液を4.1ml/h の速度で注入していた。看護師Bが、それまでの注入量が2ml であり過不足のないことを確認した45分後、アラームで訪室すると残2ml となっており、注入速度が104.1ml/h になっていた。停止操作でアラーム音が鳴ることなく触っただけで設定量が変わるシリンジポンプであった。			注射筒輸液ポンプ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
9 *		シリンジでトータル44.5ml を3時間で投与する予定の輸液を、44.5ml/h で設定してしまった。			注射筒輸液ポンプ
10 *		塩酸モルヒネ50mg を45ml で希釈し、シリンジポンプで0.5ml/ 時間で開始した。開始後3時間10分までの3回の確認では異常はなかったが、4時間後に残量全てが1時間程度で注入された。			注射筒輸液ポンプ
11 *		医師は旧式と新式のポンプの設定の違いを認識していたが記載を誤った。指示のミスに看護師は気付いたが、医師に確認せずに流量を設定したため、100mg の予定が240mg/ 4h で投与された。			輸液ポンプ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
12 * *	事 故 事 例 ( 輸 液 ポ ン プ 関 連 )	中止となったディプリバン(全身麻酔剤)を輸液ポンプから外す際に、クランプをして輸液の経路を遮断していなかったため、残っていたディプリバン溶液が全て投与された。			輸液ポンプ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
13 * *	人工呼吸器(電源関連)	患者の希望によりBiPAP(バイレベル従圧式陽圧人工呼吸器)を装着した。装着直後、患者の顔が苦痛表情へ変わったため、マスクからの空気の出方がおかしいと感じ、調べると、BiPAPの電源が入っていないことに気付いた。	装着直後に患者の顔が苦痛表情へ変わったため、すぐに文字盤にて対応しようと気持ちが焦り、その時点で電源のことを忘れてしまっていた。普段からマスク装着後に電源を入れていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 装着時にチェックリストに沿って設定を確認し、電源も入れる。</li> <li>・ 電源を入れてから、マスクを装着するようにする。</li> <li>・ マスクを装着した後に、部屋を離れる際は、必ず最終的に呼吸器を再確認する。</li> <li>・ 手順整備と事例分析を実施する予定である。</li> <li>・ 注意喚起の貼り紙を行なった。</li> </ul>	バイレベル従圧式陽圧人工呼吸器



情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
14 *	人工呼吸器(回路関連)	人工呼吸器を慌てて組み立てた。その後は正常に作動していた。5時間後、回路内の水滴を除去しようとした際に、回路の組み方が違うことに気付いた。	教育体制が不十分であった。看護師は回路を組み立てる状況であった。	・ チェックリストを使用した確認とME(臨床工学士)センターとの連携方法の検討を行う。	人工呼吸回路
15 *		人工呼吸器のアラームが鳴り、回路より普段聞かれない音(シューシューという空気の抜けるような)が聞かれた。その後患者のSPO2が徐々に低下したため、一度、酸素トラキベント(人工鼻)に変更し、回路を交換した。再度、人工呼吸器を作動させたところ異常なく作動した。その後、異常音のする回路を破棄してしまった為、翌日原因を解明することが出来なくなってしまった。	不明	・ 回路の予備を常に病棟に準備しておき、異常の発生した場合にすぐに対応できるようにする。 ・ また異常のあった場合にどのように対応するかをマニュアル化する。	人工呼吸回路

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
16 * *	人工呼吸器(回路関連)	人工呼吸器装着中の患者に対し、吸引等の処置を行う。申し送り開始後、10分するとアラームが鳴り、訪室したところ、回路が外れていた。気管チューブと機械の接続部がはずれていた。酸素飽和度や患者の状態に変化は無かった。	最後に病室を退室する前に人工呼吸器の回路の接続点検をしていなかった。深夜から日勤への申し送りの前であり、焦っていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療安全推進マニュアルには人工呼吸器に関する事故防止対策を明示している。</li> <li>・ 訪室時、退室時、吸引前後、加湿器交換時、体位変換清拭等の処置の後などは、必ず、呼吸器の回路を触って接続を点検するよう、注意を喚起した。</li> <li>・ デジタル表示できるものは、退室前に再度データを確認する。</li> <li>・ 看護師長会でリスクマネージャーから情報を伝え、スタッフへの周知を依頼した。</li> </ul>	人工呼吸回路

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
17 * *		携帯用人工呼吸器付き車いすを使用し、父親と病院内を散歩中、患者が背伸びした際、患者の手が気道内圧チューブにあたり、チューブが外れた。父親がアンビュバックで加圧しながら病棟へ帰り、すぐに人工呼吸器につなぎ変えた。患者は、自発呼吸があり、人工呼吸器の酸素濃度が21%であったため、異常はなかった。	携帯用人工呼吸器を使用している患者を家族だけで散歩させた。携帯用人工呼吸器の回路が接続外れを防止する機能がなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器を使用して、家族だけで散歩可能な患者の選択基準を明確にする。</li> <li>携帯用人工呼吸器使用前の接続部の点検を徹底する。</li> <li>人工呼吸器回路の外れ防止機構の提案する。</li> </ul>	人工呼吸器
18 * *		在宅医療にて使用する人工呼吸器の呼吸回路を、2タイプある中で違う呼吸回路を渡してしまったことに気付かずに、ご家族より指摘された。	同じ名称の呼吸回路であった為、間違いのないと思い込み準備してまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>準備等における段階でも必ず当事者以外に確認をしてもらうようにする。</li> <li>持参する消耗品等の確認チェックリストを作成する。</li> </ul>	人工呼吸回路

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
19 * *		人工呼吸器の加湿器に接続する蒸留水500mlを注射薬ソリタックスH500mlを接続してしまった。	思い込みがあり、又ボトルが似ていた為、ダブルチェックもせずに行なった。	蒸留水は必ず定位置にあるようにする。又、ダブルチェックを怠らないようにする。	加温加湿器
20 * *	人工呼吸器 (加温加湿器関連)	NICUの看護師は、患児に人工呼吸器(ハミングV)を装着することとなった。急いで回路を組み立てたが、テストバックが加圧しなかったため、確認したところリザーバーバックの破損があった。リザーバーバックの交換後、患児に接続したところ加湿器のアラームが鳴った。リザーバーバックを接続する位置と加湿回路を接続する位置が逆になっていた。	業務手順・ルール、チェックの仕組みに問題があった。人工呼吸器は使用前後のマニュアルに沿った点検を行なっていなかった。緊急時に備えて、常に使用出来る状態にしておかなかった。所属所有の人工呼吸器であるためME(臨床工学技士)による保守・管理が行われていなかった。施行前点検をダブルチェックで行わなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器は使用前後にマニュアルに沿った点検を行う。</li> <li>緊急時に備えて、常に使用出来る状態しておく。</li> <li>MEによる保守・管理を行う。</li> <li>ダブルチェックで施行前の確認を行う。</li> </ul>	人工呼吸器
21 * *		呼吸器の加湿器の電源を入れ忘れた。	検査に出て帰室した際に、ルート類が多く整理に焦ってしまった。確認したつもりになってしまっていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認作業の徹底。</li> <li>チェック用紙を一連の操作後記入するようにする。</li> </ul>	加温加湿器

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
22 * *	人工呼吸器 (設定・操作関連)	患者を入浴させる時一時的に人工呼吸器を外した。その際呼吸器の電源を入れた状態にしてテストバッグをつけているが、高・低圧アラームが両方なり出したため、呼吸回数を増やせばアラームがならないと思い3回から10回に増やした。入浴を済ませた患者に装着するとき、呼吸回数を元の3回に戻すことを忘れて10回そのまま装着し、装着後のチェックで気がつかなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重心病棟に於ける入浴介助業務の忙しさがあつた。呼吸器の設定保持の為、一時的に外すときも電源は切らないようにしている。</li> <li>・ 看護師間の連携・報告の不備があつた。自発呼吸があるため、少ない呼吸回数で設定されていた。確認のダブルチェックができていなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 人工呼吸器装着患者は、個別の時間をとって、落ち着いた時間の中で入浴介助を行う。</li> <li>・ 呼吸器再装着時、必ず呼吸器の条件設定をダブルチェックで確認する。</li> <li>・ 外している最中に設定は変えない。</li> </ul>	人工呼吸器
23 * *		サーボ装着中の患者のバックアップ換気アラームが鳴り、受持ち看護師が訪室した。本来はサポートモードのボタンを押すべきところ、モード変更ボタンを押してしまった。同僚がすぐに駆けつけ、医師の指示の下、設定を変更した。	当事者はこの日初めて当患者を受け持った当事者は、呼吸器内科病棟勤務の経験があり、人工呼吸器使用の経験は十分あつたが、サーボ使用の経験は浅かつた。CCU勤務の前にオリエンテーションは行なっている。途中勤務交代者であつた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当事者には、分からないまま、自信の無いままに機械を操作しないよう注意した。</li> <li>・ 途中勤務交代者に対する教育を見直す機会とし、教育体制を再考する。</li> <li>・ 当事者には、再度人工呼吸器の学習を促し、理解状況をリーダーおよび係長に確認してもらう。</li> </ul>	人工呼吸器

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
24 * *	人工呼吸器(呼吸器本体関連)	呼吸器のダブルチェックにより、気道内圧の低下に気づき、ME機器管理室へ点検依頼した。臨床工学士来棟までに呼吸器の異常音が聞かれ、アラームが鳴ったため、呼吸器をはずし、酸素3Lで開始する。点検の結果、吸気バルブの損傷(磨耗)があり呼吸器を取り替えた。	定期的なオーバーホールや臨床工学技士による点検が行われており安心してはいたが、老朽化による破損もある。前日、呼吸器から変な音がしていたが、機械が正常に作動しており、アラームも鳴らなかった様子を見たが、その時点で報告点検してもらう必要があった。	・ 少しいの異常でも報告するようできるだけ昼間のうちに問題解決しておくよう指導する。	人工呼吸器
25 *		準夜途中から人工呼吸器のアラームが頻回であった。回路リークやカフエア漏れなどチェックしたが異常はなかった。自発呼吸がある患者であり、SP O2は100%に保たれていた。原因不明のまま深夜の看護師に交代した後、深夜看護師が1回換気量をチェックしたところ0であった。当直医に報告し原因不明だが、日中気管切開していたこともあり、カフの異常も考えられるため交換したところ、カフが破損していた。準夜の看護師は使用していた人工呼吸器の1回換気量のチェックの方法が分からず、対応できていなかった。	人工呼吸器の機種は2種類。事例の機種はニューポートe500ウェーブという新しい機種であったため当事者は知識が不足していた。また、人工呼吸器に関しては、1回換気量はチェック必須項目になっていたにもかかわらず観察していなかった。観察していないのに観察済みのチェックを記入していた。	・ 人工呼吸器ニューポートe500について確認方法を指導する。	人工呼吸器

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
26 *	人工呼吸器(呼吸器本体関連)	全身清拭後、体位変換を行った。その直後、低圧アラームが鳴り、カニューレが半分抜け出ているのを発見した。	今までに使用したことがない特殊なカニューレであり、カフがないことは知っていたが、リーク防止のためにカニューレガーゼを3枚使用しており、挿入されている部位が短いことを知らなかった。清拭で身体を動かしている間に抜けてきたと考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ウィーニング(呼吸器離脱訓練)が出来る場合、体位変換時に呼吸器が外れないようにする。</li> <li>・ 体位変換の後などは抜けていないかカニューレガーゼの下を確認する。</li> <li>・ 知らないカニューレについては、改めて構造や取り扱いを教育する必要がある。</li> </ul>	気管切開カニューレ
27 * *		ベッドアップ時、人工呼吸器アラーム (HIGH PRESS) が鳴った。気管カニューレ、及び吸気ルートの接続は問題なく SpO2 (動脈血酸素飽和度) 低下もなかった。再度、ルート確認すると排気口がベッドに密着していた為、外すと呼吸器が正常に戻った。この間 15 秒程でその後の SpO2 低下もなく、気道内圧 30mmHg であった。	ベッドアップや体位交換時気管切開カニューレ周辺にトラブルが生じないかに意識が集中していたため排気口閉塞への危険予測ができていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1時間の体位交換度に、身体・器械・ルート等を観察する際には、特に呼吸器は指差し呼称確認をするなど意識的に行う。</li> <li>・ 器械やルートの構造を理解し、危険予測できるように知識と技術を習得する。</li> </ul>	人工呼吸器

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
28 * *	人工呼吸器 (酸素供給関連)	人工呼吸器とアンビューバックを併用して呼吸管理していた。入浴1時間後にSpO <sub>2</sub> (動脈血酸素飽和度)が88%に低下した。アンビュー加圧・喀痰吸引後もSpO <sub>2</sub> が95%前後とあまり改善が見られなかった。日勤終了までの2時間、アンビュー加圧にて様子観察を続けていた。その後、準夜勤務者の指摘により、酸素チューブの付け間違いにより人工呼吸器からの酸素が送られていない事に気付いた。	機器一連の点検が不十分であった。人工呼吸器はパイピングから、アンビュー加圧は酸素ポンベから酸素を引いていたが、今回人工呼吸器を酸素ポンベに繋いでいた。酸素ポンベからの供給をオフにしていた為、人工呼吸器から酸素が供給されていなかった。人工呼吸器とアンビューには同じ酸素チューブを使用しており、どちらの酸素チューブか分かりづらい状態であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器とアンビューに同じ酸素チューブを使用しているため、色付きのテープ貼るなどして、人工呼吸器用チューブとアンビュー用チューブとの見分けがつくようにする。</li> <li>また、酸素ポンベの使用を中止し、Y字のアウトレットを使用し、人工呼吸器・アンビュー共にパイピングから引くこととした。</li> </ul>	人工呼吸器 手動式肺人工蘇生器
29 * *	輸液ポンプ (指示関連)	患者にカタボン・ドブポン(急性循環不全改善剤)6ml/hで指示がでていた。医師に流量を聞かれて答え、「じゃあ15へ上げましょう。」と言われたため「カタボンとドブポン両方、6を15ですね。」と確認し、流量を15ml/hとした。その後、夜勤帯で医師より「今、15γでいっているんですね。」と確認された時に、15γ=18ml/hで点滴しなくてはいけなかったことに気づき、医師が指示を出されていた量の薬液が患者に点滴されていなかった事に気付いた。	口頭指示を受けるときの確認が不十分であった事、また知識不足であったことが要因である。口頭指示を受けるとき、カタボンの流量は15mlなのか、15γなのかの確認が必要であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>指示を出す方も、指示を受ける方も確認する。</li> </ul>	注射筒輸液ポンプ



情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
30 * *	輸液ポンプ(電源関連)	CV(中心静脈栄養)挿入中の患者の点滴が予定より早く終了したので輸液ポンプの電源を切り、次の点滴をつなげる予定であったが忘れてしまった。1時間半経って他の看護師に指摘された。	滴下数のあわせ方が間違っていた。検温や採血に追われ忘れてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>こまめに滴下数の確認を行う。</li> <li>一つ一つの仕事を終了したことを確認しながら行う</li> </ul>	医薬品注入コントローラー
31 * *		21時、次の受持ち看護師とのダブルチェックの際、輸液ポンプの電源がオフになっていることを発見した。バッテリーはつながっており、なぜ電源が落ちていたのかは不明であった。20時過ぎに確認した時点では作動していたが、その後21時まで確認しておらず、約1時間点滴投与が行われていなかったことになる。	機械の誤作動。	<ul style="list-style-type: none"> <li>20時過ぎ以降にも訪室していたが輸液ポンプまで見ていなかった為、発見が遅れてしまった。</li> <li>点滴は訪室毎チェックしていくようにする。</li> </ul>	輸液ポンプ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
32 * *	輸液ポンプ(操作・設定関連)	透析回路の途中からアトムシリンジポンプを使い、看護師がエホチール2A+生食40mlを入れた50cc注射器をセットした。透析を開始し同時にシリンジポンプを開始した。5分後にシリンジ内に血液が逆流していることに気付き、確認したところシリンジポンプの固定溝に注射器が完全にセットされていなかった。薬液を取り替え実施した。	シリンジポンプ使用時の確認を2人でチェックシートにより行うとされているが、今回はチェックシートを用いずに行っていた。準備する者と実施する者が違うため、始動時のセッティングの確認をしなかった。思い込みがあった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ チェックシートに沿ってきちんと準備されているかを確認する。</li> <li>・ スタッフが同じ行動を取れるように教育していく。</li> </ul>	注射筒輸液ポンプ
33 * *		輸液ポンプを再セットした時に、5FU(抗悪性腫瘍代謝拮抗剤)の輸液量を21ml/hのところを121ml/hで投与してしまったため、予定時間より4時間早く点滴が終了してしまった。	輸液ポンプの確認不足だった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 点滴をしている患者は2時間毎のラウンドを徹底する。</li> <li>・ 輸液ポンプの流量設定時は他看護師とダブルチェックを行う。</li> </ul>	輸液ポンプ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
34 * *		主治医の指示で5 % ブドウ糖500ml +アトニン1Aを12ml/h で開始するよう口頭で指示があった。輸液ポンプ(IV-SET)で開始したが滴下を60に設定してあることに気付かず、12ml/h に設定後、輸液開始した。30分後に主治医により24ml/h に増量された。その後、滴下の早いことに気付き輸液ポンプの設定が間違えていることが発覚した。結果的に患者には、指示量の4倍量の薬液)が投与された。	ME機器使用の知識不足であった。当事者は輸液セットの種類により、I-VAC背面のダイヤルの設定変更することを知らなかった。周りのスタッフは、当事者が助産師は2年目であるが、看護師経験もあるため、I-VA Cの操作方法は理解していると思いきこんでいた。事故発見後、医師に確認せずに薬液を本来の指示量に戻した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ポケットマニュアルやMEセミナーで啓発していたが、活用されていなかった。</li> <li>・ 再度個人指導とともに師長会で伝達した。</li> <li>・ ME機器の開始、変更時の確認動作の周知徹底を実施する。</li> </ul>	医薬品注入コントローラー
35 * *	輸液ポンプ(操作・設定関連)	輸液ポンプにつなぎ流量・予定量の設定を行なった。指示の流量70ml/h を70.9ml/h で予定量を設定してしまい、10分後のダブルチェックで間違っている事に気付いた。	申し送りの時間が来て焦ってしまい、小数点までの確認が不十分になっていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 流量・予定量を1つ1つ声出し・指し出し確認で行ない、使用している輸液ポンプが小数点まで設定できる物かまで確認する。</li> <li>・ 交代する際には、交代する相手にも自分がどこまで行なったか、適切な指示量で適切に開始されているか確かめる。</li> </ul>	輸液ポンプ
36 * *		輸液ポンプを使う際、流量と予定量を反対に設定していたため、輸液速度が速くなってしまった。	輸液ポンプの設定が間違っていた。無意識に設定した後確認をしなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ メンバーが実施した後、リーダーが確認を行うなど、ダブルチェックを行う。</li> </ul>	輸液ポンプ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
37 * *		更衣の際に輸液ルートのカレンメを閉じ、輸液ポンプからラインを外し、再び輸液ポンプにセットする際にカレンメを解除するのを忘れていた。患者はそのままシャワーに入り、シャワー浴中閉塞アラームがなったが、自己にて停止ボタンを押していたようであり、シャワー後に更衣介助を行った先輩スタッフが気がつき、指摘されて気付いた。	インシデント発生日、自分は2回目のチームメンバーであった。さらに2件のオペ出しがあり、気持ちが焦っていた。インシデント発生時は手術室からの1件目の手術患者の迎えと、2件目の前投薬投与の指示の電話連絡を待っていたため気持ちが焦り、いつも行っていた輸液ポンプ操作後の設定、滴下の確認をしていなかった。そのためインシデントを起こしたことに気がつかなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 更衣介助、点滴更新など輸液ポンプをさわるときには必ず最後に医師の指示量の設定になっているか、カレンメの解除忘れはないか必ず声をだし、指さし確認する。</li> <li>・ 輸液ポンプを操作した場合には滴下しているかを確認してから患者の側を離れるようにする。</li> </ul>	輸液ポンプ
38 * *	輸液ポンプ(観察・管理関連)	輸液ポンプでドブトレックス(急性循環不全改善剤)、シグマート(狭心症治療剤)が投与されていた。ドブトレックスのシリンジ交換時三方活栓を止め、輸液ポンプはダブルチェックをした。約2時間後ポンプが閉塞したためアラームが鳴り、三方活栓再開通忘れによる閉塞が発見された。血圧変動なく経過観察となった。	他にも輸液ポンプを使用しており「三方活栓は開いた」と思い込んでいた。ダブルチェックをした際も「つもり」で見逃した。三方活栓に触れた記憶はあるが正しく扱えていなかった。心不全の患者にとって強心薬が投与されない時間があることで状態悪化につながる危機感があった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「つもり」は気付きにくいいため、確実に投薬できるよう、今後は全てつないだ後、再度指差し、声だし確認する。</li> <li>・ ダブルチェックは流量だけでなく、その薬剤が「確実に投与されているか」投与方法まで確認する。</li> </ul>	三方活栓

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
39 * *	輸液ポンプ(その他関連)	フェンタネストを持続注入ポンプを使い0.1ml/hで皮下持続注入していた。3時のチェック時には積算量の増量あり残量も減っていた。しかし、6時の確認時では積算量の増量はあったが薬液は3時から減っていなかった。医師に報告し持続注器の故障と思い機械を変え再開した。8時にも全量の変化なく医師により持注用の針を再穿刺した。	持続注入器の保守点検は業者にまかせっきりであり十分把握していなかった。また、残量のカウントが減っていないため故障と思い込んでいた。	・この事象後、2台ある機械の点検を業者に依頼した。	輸液ポンプ? 注射針?
40 * *		末梢ラインよりシリンジポンプで「フェンタネスト10アンプル(20ml)+生理食塩水30ml」を2ml/hで投与していた。18時前に閉塞のアラームが数回鳴ったため、CVライン(フィジオ140:20ml/hの側管)へ変更して輸液を再開した。シリンジはポンプから外していない。18時時点の観察で残量が33mlになっており、16時時点の18mlから増えていることに気付いた。主治医に報告し、輸液を中止した。	医療用具(機器)・医療材料の保守・管理の問題。	・シリンジポンプの点検をME室に依頼した。	輸液ポンプ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
41 *		CV(中心静脈)ラインのセット交換を行なった際、側管から接続されているドーパミン(昇圧剤)のラインも交換した。輸液ポンプが設置されておりその電源を入れ忘れ3時間放置した。血圧が60台に低下し受け持ちの看護師が電源が入っていないことを発見した。電源が入っていないため、アラームが鳴らなかった。ドーパミン再開後まもなく元に戻った。患者に不可逆的な変化はなかった。	経験年数もあり、慣れがあり、最終確認を怠ってしまった。	・ 輸液ライン交換時もポンプの電源はOFFにしない。	輸液ポンプ
42 *		側管よりシリンジポンプで生食9ml + ヘパリン15000単位を1.0ml/h 注入していた。夕方より生食14ml +ヘパリン10000単位を1.8ml/h の指示に変更となった。量は変更したが注入速度の変更を行なわなかった。翌朝気づき変更した。	1.8ml/h に変更したと申し送りを受け確認しなかった。	・ 申し送り後に内容と注入速度が一致してるか確認を行なう。	注射筒輸液ポンプ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
43 * *	経管栄養チューブ(チューブ交換関連)	胃管カテーテル交換をし、少し挿入しづらかったがそのまま挿入した。呼吸状態悪化なく経過し、注入時、輸注ポンプ使用し注入開始するが閉塞となり注入せず。再度エア確認していた時に担当医師から胃管カテーテルが胃まで到達せず、食道に留置していたと説明された。再度胃管カテーテル挿入し注入開始する。その後呼吸状態悪化みられない。	不明。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 挿入時は慌てず行わないで落ち着いてから行う。</li> <li>・ 午前にできないようなら午後に行う。</li> <li>・ 胃管カテーテル挿入後、レントゲン撮影実施したなら、担当医師にカテーテルの位置確認をし、注入実施する。</li> </ul>	経食道経管栄養チューブ
44 * *		乳児の胃管カテーテル交換日、クベース上に貼ってあるサイズを確認せず、乳児のもとへ行き、挿入されている胃管カテーテルを確認し、自分の中では5Fr と思い、そのまま長さのみを測定し児に挿入してしまった。実際のサイズは4Fr であった。児の呼吸状態などに変化なし。	不明。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ クベース上に貼ってある胃管カテーテルのサイズを確認する。</li> <li>・ 胃管カテーテル挿入手技マニュアルに沿って実施する。</li> <li>・ 児によってサイズを分けている根拠について考えずに実施しており、再指導をした。</li> </ul>	経食道経管栄養チューブ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
45 * *	経管栄養チューブ(栄養剤等の注入に関する事例関連)	胃チューブのエアー音確認したが聞こえたようだったため注入食を流した。10分後むせて嘔吐しているのを違う看護師が発見。見るとチューブの固定が外れており10cmほどチューブが抜けていた状態だった。	エアー音確認はする事になっており、不確かであれば違う看護師に確認してもらおう事になっている。忙しかったためエアー音確認はしたが胃チューブが抜けているのには気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>必ず胃チューブの長さや固定のテープも外れていないか確認する。</li> <li>エアー音が不確かなときは違う看護師に再確認を依頼する。</li> </ul>	経食道経管栄養チューブ
46 * *		経管栄養注入のMA-7・400ml + 白湯100mlの注入開始した。30分後病室へ訪室し、注入状況を確認するが、注入速度が遅く調整する。55分後に訪室した時には全量注入されていた所を発見する。短時間で注入したため、喘鳴が出現したため医師の診察の結果逆流を起こした可能性があり、チューブを抜去し注入中止した。	経鼻栄養手順・ルールが守られていなかった。手順を見ていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>経鼻栄養のマニュアル、手順についての話し合いを行い、手順の再確認をした。</li> <li>マニュアル、手順にそって業務を行う。注入速度は100ml/ 30分に調節し注入する。但し、医師の指示がある場合には指示に従う。</li> </ul>	経食道経管栄養チューブ



情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
47 * *		栄養液をポンプで注入したが、経鼻チューブが詰まっており注入されていなかった。終了予定時間に訪室したところ、栄養液が残っていたため気が付いた。患者に影響はなかった。経鼻チューブを交換し、再開する。	器械に頼ってしまい、観察することを忘れていた。業務手順がきちんと守られていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 業務手順の見直しと手順を守ることの意識付け。</li> <li>・ 実際に手順が守られているかどうかの確認。</li> </ul>	経食道経管栄養チューブ
48 * *	経管栄養チューブ(観察管理に関する事 例関連)	栄養剤を注入をするため、チューブ挿入位置をエアで聴診した。エア確認した注射器をチューブにつけたまま、聴診器を先に片付けようと思い、後ろを振り向いた瞬間、患者の鼻に固定していたテープがはがれ、チューブが10cmほど抜けた。チューブを再挿入しようと患者の口腔内を見ると、チューブが渦を巻いていた。患者はDMD 疾患(Duchenne 型筋ジストロフィー)で変形が強くチューブの再挿入は困難であり、約1時間かかったため、昼食の注入が遅れた。	業務手順は理解しているも、瞬時の優先順位とそれにより、引き起こされる危険性の教育が不十分だった。長期臥床患者の日用手回り品の整理整頓に対する指導、協力依頼ができず、必要な治療処置の際の物品を置くスペース確保を困難にしていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者、家族の理解と協力を得て、患者の身の周りの整理整頓を定期的に行う。</li> <li>・ マニュアル、手順に沿って処置介助ができていないか定期的に監査する</li> </ul>	経食道経管栄養チューブ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
49 * *		<p>経管栄養のための栄養チューブ挿入中の患者。自己喀痰のため痰を取るのと一緒にルート(栄養チューブ)を引っ張ってしまい、10cmほど抜けていたのを発見した。口の中でもたわみもあり挿入し直しとなる。</p>	<p>細い管であり、テープの固定をしているが動きやすい状態だった。自己喀痰の回数が多く量も多い状態で、管のところに手がいき引っかかりやすい状況だった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各勤務帯で固定のテープの確認、管の位置の確認をし、患者にも管の違和感や排痰時には看護師に報告するよう説明する。</li> <li>・ 口腔内も管がないか必ず確認する。</li> <li>・ チューブは手に引っかからないような止め方工夫をする。</li> </ul>	<p>経食道経管栄養チューブ</p>
50 * *	<p>経管栄養チューブ(観察管理に 関する事例関連)</p>	<p>朝の沐浴後、児を抱っこして持ち上げたとき、鼻に入っていた栄養チューブの先が、ものに引っかかり抜けてしまった。</p>	<p>沐浴のため鼻から先に出ている部分の栄養チューブを小さく丸めて顔に固定しているが、沐浴後にその固定したテープを外し、チューブを伸ばしたままの状態で見を抱いたために起こった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 沐浴のために丸めてとめた固定用のテープは児がベッドに戻るまでははずさない。</li> <li>・ 児を抱く時はチューブ類までよく確認する。</li> </ul>	<p>経食道経管栄養チューブ</p>

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
51	* *	経管栄養注入時の際、経管栄養チューブを挿入し胃内を確認後栄養注入開始したが、途中で口腔内にチューブが丸まっている事に気付く。	胃内確認時、気泡音聴取された時はチューブの確認はしなくて良いと思っていた。胃内に栄養が入っていない事がリスクに繋がるという認識がなかった。夕食介助が始まる前に栄養を終わらせようと焦っていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 口腔内にチューブが丸まっていないか聴診器で気泡音を必ず確認する。</li> <li>・ 栄養注入前、途中の観察確認をする。</li> </ul>	経食道経管栄養チューブ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
52 * *	経管栄養チューブ(観察管理に関する事例関連)	<p>経鼻栄養チューブ挿入中の患者であった。鼻翼にテープにて、チューブを固定していたが、寝衣には固定ができていなかった。準夜で、嘔吐し、寝衣交換をしていたが、固定安全ピンが外れた状態であった。深夜帯21時の巡視時は、経鼻栄養チューブは挿入されていたが、23時の巡視時、患者は入眠中であり、ベッド上に経鼻栄養チューブが抜けた状態であることを発見した。モニター監視中の患者であったが、モニター上は目立った体動は見受けられず、23時の発見に至った。</p>	<p>チューブの寝衣固定が外れていたままであったが、固定の確認を怠ったこと。眠剤内服中、肝機能低下にてアンモニア値の高い患者であり、チューブトラブルの起きるリスクは高い患者であったこと。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 寝衣交換時のドレーン類の固定を必ず確認すること。</li> <li>・ 不穏行動を起こす可能性の高い患者の綿密な観察と、ドレーンやルート整理を徹底する。</li> </ul>	<p>経食道経管栄養チューブ</p>

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
53 * *	経管栄養チューブ (観察管理に関する事項)	経管栄養チューブを固定してあるテープが外れかけていたため、チューブを再固定しようとした際、45cm 挿入のはずが75cm まで挿入されていた。経管栄養チューブ交換は2日前に実施し、鼻孔部にマジックでマーキングしていたが中に入り込みわからない状態だった。	固定のテープが緩み、徐々に胃内に入り込んだと思われる。注入開始時に胃内容物の吸引とエア音の確認は行っていたが、挿入した長さの確認が行われていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用していたチューブはJMS製12Fr で先端部より50cm、60cm、70cm、80cm、90cm に印があったがもう少し短いチューブの選択を検討する必要がある。</li> <li>注入時に挿入した長さの確認も必ず行うことを徹底するために(手順に加える)。</li> </ul>	経食道経管栄養チューブ
54 * *	経管栄養チューブ (観察管理に関する事項)	胃チューブから栄養を摂っている2歳児に、指示の栄養注入のため先に胃内に入っているか確認した。空気音が聞こえず、胃内容物吸引しても空気しか引けなかった。チューブは15cm しか挿入されていなかったが、そこに赤色でマーキングしてあり、皮膚への固定もきちんとされていた。在宅療養を行っている患者で、胃チューブは母親が挿入したが注入は看護師が行っていた。誤飲は無かったが、そのまま注入した場合、肺炎を起こし患児が重心児であり重篤な状況に陥ることが予測される。	母親が胃チューブ挿入したあとに看護師が確認作業を行わなかった。母親に児に合わせたチューブ類の管理方法指導が不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>在宅と同じように母親が胃チューブ挿入しても、確認作業は必ず看護師が行う。</li> <li>介護者の手技も確認し、在宅で安全に過ごせるよう指導する。</li> </ul>	経食道経管栄養チューブ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
55 * *	胃瘻・腸瘻チューブ(初回挿入関連)	胃瘻チューブ誤挿入後に栄養物を注入した。	挿入後の違和感の確認をしなかった。	・ 消化器科の医師が対応する。	胃瘻栄養チューブ
56 * *	胃瘻・腸瘻チューブ(チューブ交換に 関する事例関連)	胃瘻チューブ交換のため当院に初めて入院した患者。患者に挿入されていたチューブと交換用に準備していたチューブが異なることを交換直前に主治医が発見する。状況を把握している間、前投薬の効果消失により、チューブの交換が、2時間後に延期となる。患者は2回前投薬を受け2食分絶食となった。	患者に挿入されているチューブと同様のタイプを発注の指示であったが口頭指示であった。交換用として同じ種類のチューブがなかったことを医師に情報伝達されていなかった。外来で事前に発注したが間違いがないと思込み、入院時にチューブの規格の確認をしなかった。	・ チューブの規格を指示簿に記載する。 ・ 情報伝達を確実に行う。 ・ 入院時自分の目で確認する。	胃瘻栄養チューブ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
57	* *	胃瘻チューブ交換のため、医師がチューブを引き抜くと先端のT字部分がなかった。体内残留確認のためX線撮影するが、画像上確認できず、便中にも未確認。経過観察するが、患者は腹部症状なく経過している。	製品の不良の可能性。薬剤との不適合があるか確認中。前回交換から4ヶ月2週間目(4-6ヶ月で交換が目安の製品)。	・ 薬剤使用により劣化しやすい可能性があるとのことで、現在分かっている薬剤などの注意パンフレットを病棟、医師に提示する。	胃瘻栄養チューブ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
58 * *	胃瘻・腸瘻チューブ(チューブ交換に関する事例関連)	胃瘻チューブ交換をすることが決まり、前日に外科医師が診察していた。PEGセットをA看護師が交換当日の処置係B看護師に手渡した。交換当日急に処置係がC看護師に変更したため、B看護師はC看護師にPEGセットを口頭で伝え、手渡した。PEGセットに名前は書かれていなかった。処置ワークシートに胃瘻チューブ交換のことは記載がなかった。医師がナースステーションに「交換に来た」と思い、C看護師は胃瘻チューブ挿入したばかりの隣の患者の所に案内して胃瘻チューブを交換した。1時間後にミルクを再開しようとした他の看護師の声掛けで、患者を間違えたことに気付いた。	A、B看護師はPEGセットに名前を記入していなかった。前日に胃瘻チューブ交換が確定した時に、ワークシートに入力しなかった。C看護師は胃瘻チューブ交換を口頭で伝達された時、ワークシートに記入しなかった。胃瘻チューブ交換の手順が明文化されておらず、口頭ですることが慣例化していた。C看護師は患者の所で、フルネームで患者確認をしていなかった。胃瘻と言え最近胃瘻造設した隣の患者のことしか頭になく、思い込んでしまった。医師は看護師を信じ、自分の目で確認をしなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PEGセットに部屋番号、氏名を記入する。</li> <li>・ 交換時にはセットの氏名とベッドネームを並べて、声に出し確認する。</li> <li>・ 遅食札を患者の所に置く。</li> <li>・ ワークシート入力をし、急な指示の時は手書きで追加記入する。</li> <li>・ 胃瘻チューブ交換手順を文章化し、当日所定の場所に置く。</li> <li>・ 医師は胃瘻チューブ交換の患者氏名を声に出し、ベッドネームで確認をする。</li> <li>・ 胃瘻チューブの種類を変え、担当内科医師が交換することも考えていく。</li> </ul>	胃瘻栄養チューブ



情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
59 * *	胃瘻・腸瘻チューブ(チューブ交換に関する事例関連)	重症心身障害児病棟で、胃瘻チューブとして挿入していた18Frフォーリーバルンカテーテルを交換することになったが、バルーンの固定液が回収できなかった。固定液を12ml 回収してもなお残留液があり、蒸留水で洗浄すると黒い水溶液が回収された。固定液を全部回収してチューブ交換を終了した。患者は交換時の痛みがあったがその後影響はなかった。	誤接続防止の経腸経口栄養点滴セット等の材料をまだ導入していなかった。胃瘻チューブとしてフォーリーバルンカテーテルを挿入しているが、栄養点滴セットが細口のため接続できるようにコネクタをつけて、内服薬をルアーチップのカラーシリンジを使って注入していた。今回、ルアーチップのカラーシリンジの内服薬をバルン固定液注入口から注入した。そのために内服薬が固定液注入ラインにつきまり固定液が抜けなくなった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 誤接続防止の栄養ラインと注入器を導入した。</li> <li>・ 誤接続防止の材料が配置されるまでは、バルンの固定液注入口にバルンと明示し、固定液注入口はテープで塞ぐ。</li> <li>・ 内服薬はカテーテルチップのシリンジを使用して、バルン固定液口に注入できないようにする。</li> </ul>	胃瘻栄養チューブ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
60 * *	胃瘻・腸瘻チューブ(栄養剤等の注入に関する事例関連)	注入食の注入が終了し、PEG(胃瘻)を観察したところ接続部がはずれており、寝衣を汚染していた。注入量が不明であったが、主治医の指示で様子観察していたところ、1時間後に低血糖症状が出現し対応した。	PEGにチューブを接続する際、患者の体に対しチューブが縦方向になっており体動で外れたことが考えられる。患者は四肢が拘縮し、体全体を丸めている状態であり、PEGが圧迫され、凹んでいる為、何らかの影響を及ぼしたと考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PEG接続時、患者の身体的状況を充分考慮し不自然な向きにならないように接続する。</li> <li>・ 実施時は看護師間でダブルチェックする。</li> <li>・ 注入開始後、直接PEGを観察し異常がないか確認する。</li> </ul>	胃瘻栄養チューブ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
61 * *		<p>経管栄養ポンプを使用し経管栄養を注入する際に、エアを注入するルートに誤って接続したため、経腸栄養剤注入時にバルーンが破損し、周囲に漏れ、ガーゼが汚染し、腸瘻チューブを交換することとなった。調達した在宅患者に使用している栄養セットの先端は、チップ型(黄色)ではなく、バルーンにも接続できる細さであり、本来接続する注入口に「栄養注入口」と記載があることに気付いていなかった。</p>	<p>入院患者に使用する経腸栄養セットは、接続部が黄色のカテーテルチップ型であるが、他の病棟で在宅で使用訓練用に使用している経腸栄養セットを入院患者に使用した。病棟では経管栄養ポンプを使用した経験がほとんどなかった。腸瘻チューブの構造理解が不十分であり、接続部位に「栄養注入口」と印字があるにも関わらず、思い込みで接続した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ リスクマネジャーへ下記の指導を行った。</li> <li>・ 使用経験のない機器・材料を使用する場合のスタッフの教育、訓練には、口頭や紙媒体での申し送りではなく、実際的な方法を用いること。</li> <li>・ 経腸栄養剤に使用する注入セットは、カテーテルチップ型を使用することの徹底。</li> <li>・ 警鐘事例報告により、他の部署への注意喚起・周知を行うこととした。</li> </ul>	<p>空腸瘻栄養チューブ</p>
62 * *	<p>胃瘻・腸瘻チューブ(栄養剤等の注入に関する事例関連)</p>	<p>経管栄養チューブから16%ミルクのあと、エンシユアHIを注入している小児で、注入後内服薬も注入する必要があった。内服薬を白湯5ml程度で溶解し、注入しようとしたところ、途中でチューブが閉塞してしまった。ミルクング、ポンピングを試みるが、閉塞は解除されず再挿入となる。</p>	<p>チューブの内壁はミルクや経管栄養剤の乳成分の沈着が生じやすく、閉塞しやすい状況になっていた。内服薬を溶く時に、白湯の量が少なく、顆粒成分が残っていた。内服薬を溶くときの注意点、注入する時の注意点が明文化されてなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 注入終了時のチューブ内に通す白湯の量を増やし、沈着を防ぐ。</li> <li>・ チューブのクリーニングの方法を検討する。</li> </ul>	<p>経食道経管栄養チューブ</p>

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	
63	*	*	<p>午前中、担当看護師が患者を車椅子に移乗して、胃瘻ボタンに接続チューブを接続し経管栄養の注入を開始した。終了時に接続チューブが折れ曲がり、栄養剤がもれているのを発見した。担当医師に報告し、午後から濃厚流動を再度注入した。</p>	<p>胃瘻ボタン接続部を注入開始時に確認しているが、注入中の観察が行われていない。栄養注入時のポジショニングが看護師個々の方法にまかされている。上肢が動かせる患者であることのリスクを予測できていない。</p>	<p>・ 患者に適した経管栄養注入時のポジショニングの検討と看護計画の追加。</p>	胃瘻栄養チューブ
64	*	*	<p>経管栄養専用注入ポンプを使用し経管栄養を行ったところ、予定より2時間早く終了してしまった。患者に終了予定時間より早く終了したことを謝罪した。次いで、主治医の診療後、今後予想される身体症状(下痢)について説明し、理解と納得を得た。</p>	<p>ポンプ設定時の注入の量と速さの確認と不備の問題点。</p>	<p>・ 注入ポンプ設定の際は注入量、速さを十分確認する。          ・ 注入開始後、1分間の観察で安心せず、適宜訪室しポンプの作動を確認する。</p>	経食道経管栄養チューブ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
65 * *	胃瘻・腸瘻チューブ(栄養剤等の注入に関する事例関連)	<p>患児は血糖値を維持しにくいシリンジポンプにより持続注入していた(25ml/h)。胃瘻の深さは3cmで固定していた。ミルク開始時、開始後5分後のチェックでは胃瘻を固定している綿球に漏れは見られなかった。胃瘻挿入部の数cm上を固定しているテープがやや小さめであることには気付いていたが、密着していたため貼り直しはしなかった。1時間弱程度経過してミルクの漏れに気付いた。胃瘻の挿入深さが1cm程になっており、テープが剥がれかかっていた。綿球・衣服・シーツが濡れており漏れたミルクの測定は不可能であったが、時間的に考えて20ml程度の漏れであると推測された。その後すぐに医師が血糖測定したところ、60mg/dlであった。追加指示なく、チューブ再固定を行い、注入再開した。</p>	<p>患児は体動が激しく、胃瘻事故抜去の危険性が高いことは十分に予測されていたが、注入前の胃瘻固定、その後のチェック、観察が不十分であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 注入前の固定を確実にを行い、テープを大きめに貼るようにする。</li> <li>・ 患児が覚醒し、体動が激しくなっているときには十分に観察を行う。</li> </ul>	<p>胃瘻栄養チューブ</p>

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
66 * *	胃瘻・腸瘻チューブ(栄養剤等の注入に関する事例関連)	<p>昼食のみ胃瘻からCZHi(栄養剤)200ml と白湯400ml を注入すると、付箋でカルテに貼られていたため、後から経管栄養の種類や量を記入する板を書き直そうと思っていたが忘れていた。そのためいつも通りのCZHi400ml、白湯200ml が準備されていた。さらにその書き直していない板で確認し注入した。別の看護師から言われて、カルテを見て気付く。経管栄養を入れるバッグの目盛りを見ると残り約210ml だったため10ml 注入し白湯400mlを準備し直し注入した。</p>	<p>経管栄養の種類や量の変更をカルテに付箋で貼っており、カーデックスや専用の板を書き直していなかった。経管栄養を準備する前に、種類と量に変更はないか、書き直していないか板で確認したが、書き直していない板を見て、別のスタッフが準備していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経管栄養の種類や量の変更をカルテに付箋ではるのではなく、カーデックスや専用の板に記入したり申し送りをしたりする。</li> <li>・ 変更時は、すぐに専用の板を書き直す。</li> <li>・ 準備されていても経管栄養をつなぐ前に種類や量を再確認する。</li> <li>・ その日の担当する患者の経管栄養は担当看護師が準備するようにする。</li> </ul>	胃瘻栄養チューブ
67 * *		<p>午前6時頃、重症心身障害児病棟にて卒後2年目部署配属1ヶ月目の看護師が、3孔の胃・空腸瘻カテーテルを挿入している患者に、空腸瘻の注入孔から栄養剤を注入するところを、胃瘻の注入孔から注入した。胃瘻の他方の孔からは、胃内容を排液ドレナージ中であつたため、栄養剤が流出してしまった。</p>	<p>看護師は、栄養剤を空腸瘻孔から注入することと、空腸瘻孔がどれかも把握していた。栄養剤を接続するとき、意識しないうちに、胃瘻孔に接続していた。注入孔には胃瘻、空腸の明示はしていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 注入孔に胃瘻、空腸の明示をする。</li> <li>・ 経管栄養の技術の再指導を行なう。</li> <li>・ 栄養剤注入の実施時、先輩の看護師が確認をする。</li> </ul>	空腸瘻栄養チューブ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
68 * *	胃瘻・腸瘻チューブ(栄養剤等の注入に関する事例関連)	経管栄養チューブ挿入中の患者。眠前に経管栄養チューブより溶解したマウスリーを投与しようとした。その際、溶解するコップの側に正中創の洗浄用のシリンジがあった。そのシリンジを使用して、入眠剤を溶解してしまった。患者に投与する前に間違っていることに気がついた。	経管栄養注入用のシリンジと洗浄用のシリンジが同じ場所においてあった。シリンジの色も同じであった。しかし口が合わず、入れる前に発見できた	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 正中洗浄用のシリンジは一回ごとに破棄する。感染創のシリンジは特に破棄する。</li> <li>・ EDに使用するシリンジと正中創に使用するシリンジの色を区別する。</li> <li>・ 使用目的をシリンジに明記する。</li> </ul>	経腸栄養注入キット

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
69 * *	胃瘻・腸瘻チューブ(観察・管理に関する事例関連)	清拭時に、胃瘻チューブ周囲にタオルと手が触れ、胃瘻チューブが抜けた。その際固定水 2ml が1ml に減っていた。	医師は、胃瘻管理マニュアルと異なるチューブの交換、固定水の交換指示を出していた。看護師は、固定水の管理、チューブの管理は医師が行うものにとらえ、固定水の管理をしていなかった。胃瘻の管理マニュアルが、周知徹底されていなかった。チューブの固定の長さが指示録に記載されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>胃瘻管理マニュアルに従い、固定水は週1回、チューブは月1回の交換とする。</li> <li>医師は固定位置の長さを指示録に記載する。</li> <li>チューブの固定位置にマーキングする。</li> <li>看護師は、日々の観察、固定水の交換を行う。</li> <li>固定水の交換日は全員月曜日とし、ワークシートに入力する。</li> </ul>	胃瘻栄養チューブ
70 * *	胃瘻・腸瘻チューブ(観察・管理に関する事例関連)	夕食と薬を注入した後、胃瘻カテーテル(ボタン式)が抜けているのを発見した。注入は殆ど漏れており、薬も注入できていなかった。注入前に胃瘻カテーテルのバルンの状態は確認していない。すぐに吸引用カテーテルを胃瘻に挿入した。医師により、胃瘻カテーテルが再挿入されたが念のため、当日夕と翌朝の注入は中止して輸液で様子観察となった。抜けた胃瘻チューブはカフに穴が開いており、蒸留水が漏れてしまっていた。胃瘻チューブは1ヶ月で交換のところ、1ヶ月以上交換されていなかった。	胃瘻チューブ内のバルンの確認は挿入されてから行っていない。1ヶ月で交換するチューブが医師の都合等で1ヶ月以上も遅くなっていた。しかし、今までチューブトラブルがなければ交換しないこともあった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>注入前には、胃に挿入されていることを確認する。</li> <li>定期的にバルンのチェックをする。交換は期限を守る。</li> </ul>	胃瘻栄養チューブ



情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
71 * *	胃瘻・腸瘻チューブ(観察・管理に関する事例関連)	腸瘻のドレーンキャップ交換時、刺入部を洗浄前に縫合されていたが、洗浄後に縫合が外れルートが約5cm 抜けているのを発見した。リーダーの指示にて医師へ報告し、固定の為の縫合をしなおした。	洗浄中に縫合の確認をせずに処置をしていた。またルートが腸ろうから抜け出した時にテープで固定しその場を去った。リーダーに対しての報告時、説明が足りなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1針しか縫合していなかったため、縫合が外れ易いことを意識して、洗浄中も固定の確認をする。</li> <li>・ ルートが抜け出たときにはすぐにナースコールをし、その場を離れない。</li> <li>・ リーダーに報告時、細かく意識をもって伝える。</li> </ul>	空腸瘻栄養チューブ
72 * *	胃瘻・腸瘻チューブ(観察・管理に関する事例関連)	入浴後、バスタオルで身体を清拭時、胃瘻チューブが抜けた。胃瘻チューブは引っかけないよう折って輪ゴムで止めていた。ただちに医師より新しい胃瘻チューブを挿入した。	チューブは必ず確認しながらケアを行う手順が不遵守だった。少しの外力で抜けると言う認識欠如とケア時の危機意識不足。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事例を共有しディスカッションを行ない、チューブ類の管理について再学習した。</li> <li>・ 医療安全管理研修会にて胃瘻に関する研修をする予定。</li> </ul>	胃瘻栄養チューブ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
73 * *	胃瘻・腸瘻チューブ(観察・管理に関する事例関連)	昼の経管栄養の為、エアースクリューを確認したが確認ができずエアースクリューが抜ける音がした。テープを剥がすと胃瘻チューブが自然抜管されていた。チューブのカフが抜けて約0.2mlだけ入っていた(5ml 固定)。すぐ当直医へ報告し、胃瘻チューブ再挿入した(今までの16Frが入らず14Frに変更)。	原則は1ヶ月交換だが、カフに問題なければ2ヶ月ごとに交換していた(1ヶ月交換予定)。バルンの固定水が漏れて自然に抜管したのではないかと。週1回のカフ交換を忘れていた。処置時エアースクリュー確認時の観察不足。体動発症でチューブが身体の下になることがあった。チューブの自己抜管の既往があったので腹帯や腹巻をしていたが、最近着用していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ カフ交換で異常がなければ2ヶ月ごとに交換する。</li> <li>・ カフ交換でバルン水の確認と水分量が不足していたらリーダーに報告する。</li> <li>・ 必ず腹帯や腹巻をする。</li> <li>・ ケアプランの基本的留意点に入れて全スタッフ徹底する。胃瘻カフ交換チェック表を作成し、忘れないようにする。</li> <li>・ 処置時やエアースクリュー確認時観察する。</li> </ul>	胃瘻栄養チューブ
74 * *		嘔吐があったため、チューブを開放したが、なんとなく固定が不十分な感じがしていた。23時過ぎに2人で体位変換したとき 胃瘻チューブが抜けてしまった。すぐに再挿入しテープでの固定も行った。不穏状態の受け持ち患者がおり、少し焦っていた。	チューブがテープ固定されていないことが、わかっていたのに固定していなかったため。中のバルンはきちんとしてあるが、腹壁にある円盤部分に、テープ固定をしておいた方が確実にあった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ チューブの固定を確実にを行い体位変換などのときは、特に注意することが必要である。</li> <li>・ 気付いた時点で行動する。</li> </ul>	胃瘻栄養チューブ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
75 * *	胃瘻・腸瘻チューブ(観察・管理に関する事例関連)	PEG(胃瘻)造設している患者(入院期間72日)。退院時、家族より「胃瘻チューブ交換はしていないのですか」と言われた。退院後当院受診の予定がなかったため「施設母体の病院ですると思う。」と家族に伝えたが、家族から「その病院では胃瘻チューブ交換は行っていない」と言われた。退院当日、消化器科に胃瘻チューブ交換日の予約を取り、後日交換となった。家族より「入院中になぜ交換できなかったのか」と申し入れがあった。	退院許可が出てから、施設の空き待ちの状態が長く続いており、家族もほとんど来院していなかった。施設サマリーにも、胃瘻チューブ交換日時や次回予定日などは記入されていなかった。家族も来院時、胃瘻チューブ交換についての問い合わせはなかった。入院中、「胃瘻チューブの交換は？」と考えたが、退院後は施設母体の病院に受診するため、そちらで交換すると思い主治医や上司に相談しなかった(当院は1ヶ月交換だが、3ヶ月交換のところもあり、以前にもこのようなケースがあった)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院時、サマリー(病歴)にて胃瘻チューブ交換について確認すると共に、家族にもどのようなシステムになっているのか確認する。</li> <li>不明な場合は退院のめどがついた時、またはつく頃には退院後の胃瘻チューブ管理について医師と共に確認する。</li> </ul>	胃瘻栄養チューブ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
76 * *		左側臥位から仰臥位に体位変換を行った際、排液バッグに接続していた胃瘻チューブが抜去した。抜去後、瘻孔より少量の排液を認めたが、患者の状態に変化は見られなかった。	PEG(胃瘻)管理に関する院内の看護マニュアルがないため、管理方法が統一されていなかった。通常、テープ等でチューブを皮膚に固定するが、この患者は固定されていなかったため、体位変換時、下方向に引っ張られた可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>PEG管理を行っている部署をラウンドし、各部署の管理方法を確認した。</li> <li>PEG管理マニュアルを作成中。</li> </ul>	胃瘻栄養チューブ
77 * *	胃瘻・腸瘻チューブ(観察・管理に関する事例関連)	注入時、エアー音を確認しようと胃瘻チューブを手に持った時にチューブが抜けた。チューブを見るとバルーンの固定用水が入っていなかった。胃瘻チューブ交換は4日前に実施されており、その間は特に問題はなかった。患者への影響はなかった。	胃瘻チューブ交換後4日間は問題なく経過しており、固定水の入れ忘れは考えにくい。徐々に抜けた可能性がある。胃瘻チューブ交換時に固定用水を入れた記録は残っていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>胃瘻チューブ交換を行った際は必ず、固定用水何mlという記録を残す。</li> <li>チューブ固定の確認を注入時に行うという看護手順を徹底する。</li> </ul>	胃瘻栄養チューブ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
78 * *		入浴介助を終えて、ストレッチャーに移動時、エンテラルフィーディングチューブ(十二指腸固定)の先端が洗い台の隙間に引っかかり抜けてしまった。	チューブ留置のまま入浴する患者のチューブの纏め方について、病棟ルールがなく、まとめて固定して入浴する場合やそのままの状態でも胸の上において注意しながら入浴介助する場合がある。	・ 入浴時、移動時は、鼻孔から先に出ている部分は丸めて固定バンドをする方法を徹底する。	経食道経管栄養チューブ
79 * *		胃瘻チューブ交換後にサイズの違いに気付き、20Fから24Fに交換した。挿入部位に変化はなかった。	サイズの確認不足(準備・交換前)。準備をしていたので大丈夫だと思った(思いこみ)。名前の確認をして、サイズの確認をしていなかった。	・ サイズの確認不足(準備・交換前)。準備をしていたので大丈夫だと思った(思いこみ)。名前の確認をして、サイズの確認をしていなかった。	胃瘻栄養チューブ
80 * *	瘻・管理に関する事例 胃瘻・腸瘻チューブ(観)	腸瘻より朝の薬を注入しようとする時腸瘻の三方活栓がロックされた状態であった(通常は薬剤注入後2 時間クランプし開放していた)。前日の午後以降、腸瘻より少量しか排液が流出していなかった。嘔気なし。午前中1時間、腸瘻の三方活栓を開いた状態にして約30ml 流出あり。朝の薬を腸瘻より注入した。	前日の午後の薬注入後、2時間後腸瘻の三方活栓の開放を忘れていたが、体交の時に三方活栓の方向が移動したか不明である。開放を忘れていたのが原因であると考えの方が妥当。勤務交代時のチェックが不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各勤務帯、検温時三方活栓の方向確認、流出状態確認をする。</li> <li>・ 同一勤務者による薬の注入、開放を行なう。</li> <li>・ 開放できていない場合は必ず申し送る。</li> </ul>	空腸瘻栄養チューブ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
81 * *		腹部からイレウス管と胃瘻チューブが留置されている患者。ウロガードの記載と実際のルート接続が逆になっていた。	接続時、ルートの確認不足。ドレーナジしているルートが複数あり、連日リハビリで出棟する際のクランプで間違えやすい。	・それぞれのルートに管の名前を示したテープを貼り、判りやすいようにする。	導尿カテーテル
82 * *		胃瘻造設、入れ替え後退院した患者の家族より、胃瘻チューブのカフ用量に関する質問を受けた。入れ替え時の記録には、20Fr、20ml と記載があったため、そのように伝えた。しかし、前回の胃瘻造設時には製品の業者作成のパンフレットが渡されており、それと今回挿入したものには、号数と用量に相違があり詳しい資料の提示を求められた。土曜日で、消化器の医師、主治医が不在であったため、神経内科の医師が説明して納得された。後日主治医より詳しい資料を送付することになった。	胃瘻チューブ挿入時の説明では、患者・家族がカフの管理は行わないため、カフ用量までは説明していない。基本的には近医に情報提供しているのみ。しかし、今回の家族は、前回は、資料を渡されていたため、今回は情報提供が少いと判断した。	・消化器科と診療科、病棟への挿入器材の情報伝達方法の検討。	胃瘻栄養チューブ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
83 * *	胃瘻・腸瘻チューブ(観察・管理に関する事例関連)	意識レベル低下の患者の保清中に経鼻栄養チューブ(セイラムサンプチューブ)が挿入されており、テープで頬部に固定してあったが、ルートに位置を確認しないまま体位変換を実施し、チューブが15cm程度抜けていることに気付く。再挿入試みるが挿入出来ず、抜去した。主治医に報告し、夕方再挿入を行なった。	保清中何度も体位変換をしているうちに無意識に実施してしまった。セイラムサンプチューブで2点(鼻・頬部)固定していたが、剥れやすい状況だった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 固定箇所を増やす(鼻・頬・寝衣)。</li> <li>・ 処置時など患者の動作が多い場合は一時的にクランプをして行なう。</li> </ul>	経食道経管栄養チューブ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
84 * *	胃瘻・腸瘻チューブ(その他関連)	正中創と胃瘻チューブ刺入部から滲出液が多く出ており、ガーゼで保護していた。ガーゼ交換をしようとガーゼを除去すると胃瘻チューブが抜けていた。チューブのバルンは膨らんでおり、チューブを固定していた布絆は皮膚に残っていた。	胃瘻チューブの刺入部が1cm程開いていた。固定の縫合針は皮膚に潰瘍を形成していたため10日前に抜糸していた。そのため、布絆でのテープ固定のみであった。体動が激しく腹圧がかかったため。	・ 医師との連携(抜けやすいことを医師に報告し情報を共有する)。	胃瘻栄養チューブ
85 * *	その他の医療機器関連	PTCD(胆管ドレナージ)の排液を捨てようと患者の元へ行った。コッヘル(鉗子)で閉鎖し、三方活栓をOFFにして排液ボトルを外して排液を捨てた。再度排液ボトルを繋ぎ直しコッヘルを外す際、三方活栓を操作し忘れてOFFのまま部屋を出てしまった。患者が腹痛のためナースコールをしたため訪床し、主治医指示の腹痛の際の注射を施行した。その後家人より「三方活栓がOFFになっているが良いか」との問い合わせがあり、操作ミスが判明した。直ぐに開放した。その後排液が流出し、腹痛はおさまっていった。患者及び家族に謝罪した。	仕事に対してゆとりがなく、焦りを感じていた。忙しいときこそ落ち着いて、ひとつひとつの作業を行なえば良かった。今回の場合は、排液容器をベッドサイドへ持っていき、コッヘルでクランプせずに行なえば良かったともいえる。	主治医と話し合い、排液の際の三方活栓はなくし、ボトル内の排液を破棄する場合はクランプをしないよう対策をとった。	三方活栓



情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
86 * *		透析開始時、送血側の回路を患者の送血側穿刺部に接続していない段階で血流設定を行い透析開始ボタンを押してしまった。その後血圧測定ボタンを押し穿刺部のテープ固定をしようとした際、送血側の回路を患者の送血側穿刺部に接続していなかったことに気付いた。送血チューブから流れる廃液を捨てる配管につないだ状態であったため、そのチューブに血液が70ml 漏れた。主治医に報告し経過観察した。バイタル等の変化や自覚症状なく経過した。エラーに関し患者本人へ当事者と係長で説明し、了解を得られた。	送血側の接続が完了していると思い込みがあり、確認が不十分となった。透析装置接続操作マニュアルを守っていなかった。患者と話しながらの操作で注意力が散漫となった。操作業務に慣れが生じ流れ作業的になってしまった可能性がある	一人の患者に対し看護師二人での業務一穿刺者1名機械操作1名が望ましいが今の状態では困難。操作マニュアルの厳守。接続操作中は集中し患者との会話は接続作業後とする。一つ一つの操作を声だし指差し確認しながら行う。理解力のある患者の場合は患者と共に声だし確認しながら行う。穿刺部、器械、回路と血液の流れから目を離さない。	人工透析回路
87 * *	その他の医療機器関連	硬膜外麻酔を挿入している患者で下肢の痺れがありチューブを閉鎖していた。痛みが出たため再度チューブを開放する際、三方活栓の開放のみを行い、もう1箇所閉鎖されていたのを見逃し開放し忘れた。	今まで硬膜外麻酔の開放・閉鎖は主に三方活栓しか行った事がないため、2箇所閉鎖されていると気付かなかった。ルートを隅々までしっかりと見ていなかった。	ルートは必ずすべて手にとって隅から隅まで(刺入部からポンプの所まで)確認する。特に閉鎖するものはどこが閉鎖できるのか確認し、ラウンド毎に観察する。閉鎖する所は1箇所ではないと思ってチェックする。	硬膜外カテーテル

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
88 * *		<p>輸液ポンプでドブトレックス(急性循環不全改善剤)、シグマート(狭心症治療剤)が投与されていた。ドブトレックスのシリンジ交換時、三方活栓を止め、輸液ポンプをダブルチェックした。約2時間後ポンプのアラームが鳴り、三方活栓再開通忘れによる閉塞が発見された。血圧変動なく経過観察となった。</p>	<p>他にも輸液ポンプを使用しており「三方活栓を開いた。」と思い込んでいた。ダブルチェックをした際も「つもり」で見逃した。三方活栓に触れた記憶はあるが正しく扱えていなかった。心不全の患者にとって強心薬が投与されない時間があることで状態悪化につながる危機感があった。</p>	<p>「つもり」は気付きにくいいため、確実に投薬できるよう、今後は全てつないだ後、再度指差し、声だし確認する。ダブルチェックは流量だけでなく、その薬剤が「確実に投与されているか」投与方法まで確認する。</p>	三方活栓
89 *	その他の医療機器関連	<p>経皮的静脈ポート(薬剤注入用の小さい貯留容器)留置術の間接介助を行っていた。電気メスを医師が使おうとした際、パチッと音がし、設定を見たところカット(切開電流)が250になっていた。手術を開始してから2回電気メスの設定を確認したが、カット凝固(凝固電流)ともに40台であった。医師に指摘され、すぐにカット凝固を40に設定しなおし手術は続行された。創部への影響はみられなかった。</p>	<p>患者は認知症であり、手術に協力が得られなかったため、何度も患者の周囲や電気メスの近くを動いた。また静脈ポート留置の業者が室内に居て医師への説明時に電気メスの近くを動いた。これらのことにより、電気メスのダイヤル部に接触する可能性があった。同機種の使用期間の長い電気メスに関して設定している値よりも設定数が上昇したケースも報告されていたため電気メスそのものの故障も考えられる。</p>	<p>ダイヤル部が軽く、少しの接触でも設定数が大幅に変わってしまうので、電気メスのコード接続時、使用前、使用中、頻回に電気メスの設定をチェックする。</p>	電気メス

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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  
 (\* 第7回報告書, \*\* 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
90 *	その他の医療機器関連	<p>前体重が、基礎体重よりもマイナス3.5kg で入室したにもかかわらず、記載ミスにより除水が3.5kg かかり、基礎体重よりもさらにマイナス6.8kg で終了した。透析中、血圧下降あり、病棟より施行中であったペルジピン(降圧剤)を中止し、透析後は血圧110台にて中止のまま帰室した。終了後、腎臓内科医師に報告し、心エコーなど施行。モニター監視で経過観察する指示を受け、病棟に申し送った。</p>	<p>開始30分後、除水量チェックに入るが、その時点でもミスに気付かず、そのまま除水がかかったまま終了してしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基礎体重が変わらない患者については、本日の目標体重を記入しないことが多く、空白になっているが、本日の目標体重を毎回記入するとミスも防げるのではないかと今後この課題として話し合っていく。</li> </ul>	<p>透析用監視装置</p>