

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 *	抗癌薬剤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。	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"> ・ コンピューター入力前後の確認の徹底。 ・ 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。 ・ 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。 	
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"> ・ コンピューター入力後の処方箋指示との確認実施。 ・ 処方箋確認後調剤する。 ・ 調剤後の処方箋と薬の照合確認実施。 ・ 確実な監査実施。 	

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"> ・ 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。 ・ 注射臨時処方が自由に削除でき、削除後は参照できない。 ・ 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。 	
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"> ・ 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。 ・ テープ固定を確実に行う。 ・ 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。 	

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「五苓散座薬」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"> 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。 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。 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。 	(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"> 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。 	

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"> 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。 忙しいときには他の看護師に依頼する。 	
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)	<p>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。</p>	<p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 複数人でのチェックを行うことを徹底する。 ・ 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)。 ・ 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。 ・ 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。 ・ チェックリストの作成を検討中である。 	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"> ・ 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。 ・ 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。 	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"> ・ 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。 ・ 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。 	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・SpO ₂ (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、SpO ₂ 93%・PG13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SpO ₂ 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SpO ₂ 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"> ・ 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。 ・ 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。 	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無かった。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"> ・ 看護師のトレーニング(勉強会を開催した)。 ・ ダブルチェックの徹底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。 ・ 看護部内で事例を紹介し、情報共有を行なった。 	<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。	<ul style="list-style-type: none"> 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られる。</p>