

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
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
1	障害 なし	プリン ク	武田 デバ ファ ーマ	処方 薬剤 間違 い	腹痛、嘔吐患者の点滴指示において、「プリンペラン」を入力すべきを「プリンク」と入力したことによる誤薬。 プリンと3文字入力すると、プリンペラン注射液10mg(2mL)(消化器症状改善薬)、プリンク10Ug(2mL)(リプル)と電子画面に表示される。この時、「プリンク」をクリックし、オーダーを確定した。	指示に入力された薬品を薬剤部に払出請求をした。対応した薬剤師は同薬品を取りに来た救命士に渡した。薬液を詰める際、看護師が不審に思い医師に「プリンクですか」と2回確認したが、「ハイ」と2回答えた。看護師は薬液をミキシングし投与した。払出した薬剤師が電子カルテで調べたところ、症状と薬剤の用法が違うため、救急外来で看護師に違うのではないかと問い合わせし、看護師が再度確認したところ、医師より「プリンペラン」を入力したと返答があった。	使用薬品の変更の検討。目的と違うのではないかと思われるときは、どちらか選択できるような確認方法を行う。 薬剤を払出請求する、払出の際は薬剤と症状が合致しているか、互いに症状を確認し合う。	プリンペランとプリンクの販売名類似については、処方誤りの事例等が複数報告されていることから、製造販売業者は医療機関へ注意喚起を実施しているところである。また、プリンクの販売名を「アルプロスタジル注10μg「武田テバ」」に変更する対応がなされている。

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
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
2	障害 残存 の可 能性 なし	ゾラ デック ス LA10. 8mg デポ	アスト ラゼ ネカ	その 他の 与薬 に関 する 内容	皮下注射後腹腔内出血	ゾラデックス3クール目を左腹部(当初左腹部に打つ予定であったが皮下をつまみ上げた際に位置がずれたのか、結果として臍下2横指の所に穿刺することになった)に皮下注後、腹部の疼痛、過呼吸、右側臥位になった後意識レベル低下(300)、血圧62/40まで低下、P100まで上昇あり。酸素投与し生食500mL全開投与しP 80台まで戻るも、皮下血腫はないも腹痛や嘔気続き、以降血圧が変動することからゾラデックスによるアレルギーを疑いソルコーテフ 100mg投与。その後血圧100台まで上昇しCTを行ったところ肝表面～ダグラス、後腹膜に至る出血を疑う像あり、腹腔内出血を疑う。 (以下、次ページ)	一般的な改善策としては、ゾラデックス投与手技の再確認と考える。ゾラデックス投与時に看護師2名にて穿刺部位、穿刺角度の確認。穿刺困難と判断される場合(皮下脂肪がうすい、穿刺で皮膚を貫通し針刺しの危険が予想される等)は、医師に投与を依頼する。または皮下脂肪の少ない患者に対してはリュープリンなど他剤への変更を考慮するなどが考えられる。この事例の患者は痩せ型で皮下注射を実施するにあたり、皮下脂肪がほとんどなく穿刺する際に皮下を摘むことが困難な状態であった。 (以下、次ページ)	ゾラデックス皮下注射後の腹腔内出血事例である。本剤投与後に発生しうる出血のリスクおよび、痩せ型の患者における使用方法について、情報提供を実施しているところである。

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
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	
2	障害残存の可能性なし	ゾラデックス LA10.8mg デポ	アストラゼネカ	その他の与薬に関する内容	読影医は後腹膜まで至る出血のため卵巣出血も疑うとのことであったが、明らかに皮下注射後の出血であり、穿刺針が腹腔内の血管を損傷した可能性が高いと考えられたが、卵巣出血やそれ以外に腹腔内出血をきたす原因も考えられたため、婦人科の緊急手術が可能で、血管損傷があれば血管外科による処置やIVRなどが可能な施設への搬送が必要であること、穿刺時の徐放剤が血管内に投与された場合は過量となり薬剤性ショックになる可能性も考えられること、現時点で出血性ショックに陥っていることをふまえ、3次救急での対応が望ましいと判断し転院し、転院先で緊急手術となった。手術所見としては、腹壁、腹膜、小腸間膜、下大静脈の表面まで貫かれ下大静脈にも損傷があり、縫合修復したと報告があった。患者の状態については出血によるショックはあったが、手術と輸血により改善し無事退院された。	但し、そのような状況であったとしても、薬剤の添付文書には「本剤投与部位周囲から出血し、出血性ショックに至った例が報告されているので、以下の点に注意すること 1) 血管を損傷する可能性の少ない部位を選択すること。」とあるが、この記述からでは腹腔内出血の可能性を想定出来ない。実際、当院でも腹腔内出血の可能性を想定出来ておらず、CT撮影等が遅れた。	ゾラデックス皮下注射後の腹腔内出血事例である。本剤投与後に発生しうる出血のリスクおよび、痩せ型の患者における使用方法について、情報提供を実施しているところである。
					併せて当院以外の事例としてPMDAへの報告で3例腹腔内出血事例が報告されていることから、腹腔内出血の可能性については「使用上の注意」の「重要な基本的注意」でなく「慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)」の項目、もしくは「重大な副作用」の項目へ警鐘事例として「本剤の投与により腹腔内出血から出血性ショックに至った例が報告されているので注意すること」と記載し、注意喚起する必要があると考える。 併せてMRによる薬剤情報提供に際し、「この注射の構造として、薬剤が飛び出すようなことは無く、針が引っ込み薬剤を患部に置いてくるような構造である」と説明しているようであるが、実際は「薬剤はプランジャー(押し子)に押される形で、直径1.5mm、長さ16mmの円柱状の固形物(形状はシャープペンシル様、硬度はロウソク様)が薬剤として押し出され患部に挿入される。この際、薬剤は飛び出したりはせず、あくまでもプランジャーを押すスピードで挿入される形式となっているが、薬剤の先端は針先より最大16mm飛び出る可能性はある」とのメーカーDIセンターよりの回答であることから、MRによる情報提供の仕方を見直すとともに、現在メーカーに調査を依頼中であるが円柱状の固形物が血管を損傷する可能性を早急に確認し、もしその可能性があるのであれば、早急な添付文書の改訂、もしくは改訂が難かければ、患者説明用冊子、医療従事者教育用のビデオやパンフレット内容の見直しを早急に行うべきと考えらる。		

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
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
3	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	シグ マート	日医 工	その 他の 与薬 に関 する 内容	胃吻合部狭窄のため内視鏡センターにてバルン拡張術実施した。7日後に2回目のバルン拡張術を9:30頃開始されたが、食道にPTP包装シートに入ったままのシグマート1錠が食道に引っかかっているのを発見する。内服薬は把持鉗子で除去することができた。食道内は裂傷もなく出血も極少量でPTPシートを取り出すことができた。予定していたバルン拡張術は中止となった。	既往歴：腹部大動脈瘤の術後、脳梗塞、心房細動、胃癌術後。要介護2で訪問看護導入し自宅療養されていた。内服薬はシグマート3錠/朝昼夕、フェログラデュメット1錠/朝、モサプリド2錠/朝夕、マグミット2錠/朝を服用しており自宅では自己管理されていた。胸部狭窄感あり緊急入院され、2回のバルン拡張を予定した。1回目のバルン拡張を実施、この時は食道内に異物はなかった。入院後、禁飲食で内服も中止であったが、2日後の屋よりシグマート錠のみ開始、長谷川式22点の評価であり内服薬は看護師が管理し、毎食後PTPシートから内服を取り出し患者に渡して内服されるところを確認していた。	・患者への配薬はPTP包装から薬を取り出し患者に配薬することを再度周知する。 ・看護師管理であってもPTP包装を1錠ずつ切り離さず薬剤だけを取り出し患者に配薬することを通達する。 ・薬剤が複数ある場合は一包化を行うよう薬剤部へも再度連絡を行う。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。 また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。
					5日後より5分粥開始、毎食全量摂取されていたが、6日後の昼食は2割程の摂取で朝食後より咳き込む様子と発熱があり、胸部X-P撮影を15時頃実施した。X-Pの画像では異物は写っていない。夕からは食事と内服が中止となった。2回目のバルン拡張実施中にPTP包装のままのシグマートが発見された。			

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
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
4	障害残存の可能性がある(低い)	ギボズ錠 1mg	杏林製薬	その他の与薬に関する内容	<p>下肢の浮腫を主訴に他院からの紹介受診。CHFと診断され、同日緊急入院となった。夕食後、本人より薬の催促があり配薬のために訪室し、水を準備した。内服動作は可能であったため、薬を渡そうとしたが受け取る様子は無く、直接薬を口に入れようとする拒否された。「自分の手から飲みたい」との訴えがあり、患者へ薬を渡すと背中の方へ手をまわして隠す動作が見られたため、返すように説明するが聞き入れられず、その後も薬を隠す、身体の上に落とす、返却を促すなどのやり取りを繰り返した。その間、看護師の腕を引っ張る、つねるなどの攻撃的な動作が見られていた。「うるさいわね。じゃあ、もっと水を入れてきて。隠したりしないから。」と訴えがあり、コップに水を注いでベッドサイドに戻ると水を口に含み、お盆の上に置いてあった空のPTPシートを口に運んだ。逆の手も口元へ運び何かを飲み込んだ仕草をし、口を開けた。</p> <p>手を見るとPTPシートがなくなっていたため、口腔内を確認したが何もなかった。飲み込む際もむせるような様子は見られなかった。リーダー看護師にPTPシート誤飲の疑いがあることを報告し、捜索したが見つからなかった。主治医に報告し、胸腹部のX-P撮影実施。X-P上では異物の確認されず、CT施行。CT上でも異物は確認されなかったため、上部消化管内視鏡を実施することとなった。内視鏡の結果、「口腔から十二指腸まで観察したが明らかなPTPシートによる粘膜障害なし。明らかな出血所見なし。」であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・診断はついていないが患者は認知機能の低下がみられており、入院時からライン類を触るような危険行為や辻褃の合わない発言を繰り返していたが、アセスメント不足であった。 ・認知機能の低下がみられているにもかかわらず、薬の殻をすぐに捨てずに目の届くところに置いてしまった。 ・患者が拒薬し、薬を隠そうとする動作も見られていたが、患者の希望通りに薬を手渡してしまった。 ・緊急入院であり急激な環境変化に適応できず、さらに看護師の対応などから無理やり薬を飲まされるといった恐怖感を生じるなどBPSD症状が出現しているというアセスメントができていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・不要なPTPシートはすぐに捨てる。 ・拒薬などが見られた場合には、無理に与薬しようとせず支持的な関わりで内服を促す。 ・内服自体を医師に相談し、検討してもらう。 	<p>平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。</p> <p>また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。</p>

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
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
5	障害 残存 の可 能性 なし	不明	不明	その 他 の 薬 に 関 する 内 容	処置室で20時の内服薬を準備し、患者のオーパーテーブルに20時に内服するよう説明した。20時10分頃に訪室すると、他薬剤(スタレボ、ネオドパストン)の空き容器は薬剤ケースに入っていたが、ルネスタのみ見当たらなかった。本人より後で内服しようと別にしておいたとのことであり、ベッドサイドを探すが見当たらなかった。20時30分頃、ナースコールがあり携帯のメモで「何を思ったかケースごと薬剤を飲んだかもしれない」とのことであった。胸部に違和感があり、当直医に報告し胸部CTを施行した。CT上で異物が見られ、緊急内視鏡を施行した。食道上部にPTPシートを認め、回収した。食道部に微小出血があるも違和感は消失した。夜間は禁飲食とし、翌日より食事開始の指示を得た。	・意識レベル清明と判断したがパーキンソン症候群に対し薬剤調整中であり、認知の変動の可能性が高かった。 ・以前より、内服薬をテーブルに置いていたため当日の意識状況や、指先の動きを確認しなかった。	・パーキンソン症候群は意識レベルや体動の変化が多いため、内服薬は看護師の目の前で飲むようにする。 ・内服が看護師管理である場合は、内服時間に持参するようにする。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。 また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。

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
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
6	障害 なし	メチコ パール錠 500 μg	エー ザイ	その 他の 与薬 に関 する 内容	8時40分頃、夜勤看護師へ患者から「メチコパールをシートから出さずに内服してしまった。痛みはないが違和感がある」と訴えあり。すぐに主治医、日勤看護師に報告され、医師よりX線撮影指示あり。その後緊急で内視鏡を行い、食道入口部にPTPシートを認め、鉗子にて除去した。軽度の出血を認めたため、止血を確認し内視鏡終了した。当日は禁食とし、退院予定であったが経過観察のため入院継続になった。	<ul style="list-style-type: none"> 患者は検査のための入院(6日間)であり、発生日は退院当日の朝であった。内服薬は9種類と多かったが、入院前から同様の薬剤を内服している。患者は前日から薬剤が追加になり(実際は追加されていない)わからなくなったと言っていた。 メチコパールのPTPシートが赤く薬がわからなかったと言っている。 患者は70歳代と高齢ではあるが、理解力はあるADLも自立されており、手指の機能障害もない為、受け持ち看護師は内服の介助はしていない。 退院日の朝ということで患者自身帰り支度などのことであわててしまっていたことが考えられた。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者の心理的、身体的な要因を考え適切な介助を行う。 PTPシートの誤飲について、医療機能評価機構からも安全情報が出されていることを鑑み、再度院内周知を行う。 高齢者が増加し、内服錠数や種類も増え、内服方法も複雑となっていることから、適切なアセスメントを行い、患者にあった配薬(内服薬の一包装等)の方法を病棟薬剤師も含め検討していく。 身体的、精神的側面から通常と違う状況の際は特に一つ一つの行為を患者と確認しながら行っていく。 	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。 また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。

**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
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
7	障害 なし	不明	不明	投与 方法 間違い	PTPシートの誤飲があった。意識レベルはJCS I-1。看護師サイドで薬の準備を行い、看護師見守りの元で服薬をしていた。前日、夕方の処方患者に渡し、内服を見守った。その際、薬剤シートを空けることができ、内服の手法に問題はなかった。そのため、自立した内服が可能であると判断し、朝の内服薬はPTPシートごとベッドサイドへ配薬し、病室を離れた。配薬した薬は、PTPシートに入った錠剤が3種類、一包化された内服薬が1袋だった。本人よりナースコールがあり、ニフェジピンをPTPシートごと内服してしまったという訴えがあった。嘔吐・気分不快感はないが、咽頭部に違和感あり。当直医に報告しX-P検査施行し、画像上鑑別困難であったため、CT施行。食道内にPTPシートが発見され、緊急上部消化管検査施行。PTPシート除去となった。	服薬の見守りを解除した。服薬の見守りの必要性の判断を当事者が一人で実施した。曖昧な判断で、本人に薬の管理を任せてしまった。患者の服薬能力のアセスメントが不足していた。入院前より、内服薬は妻がシートから取り出した状態で患者に渡しており、患者は服薬動作に不慣れであった。患者の内服管理に対する情報が不十分な状態で、服薬管理の方法を判断した。薬の見守りとする管理方法を理解していなかった。	曖昧な判断で内服薬の管理を患者管理にしない。看護師管理で薬剤管理をしている根拠を理解して行動する。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。 また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。
8	障害 残存の 可能性 がある (低い)	アイノ フロー DS	エア・ ウォー ター 株式 会社		14:00頃、人工呼吸器回路周辺より空気漏れの音がしていた。14:35頃にNOシステムのアラームが鳴り、ポンベを確認するとメモリが0になっていた。SpO2 49%、血圧48/33まで低下した。臨床工学技士と医師に連絡し、14:40頃、臨床工学技士によりNOポンベの交換が行われた。再開後にバイタルは安定した。ポンベのメモリが0になりガスの供給が止まったが、実際にはかなりの量が残っていた。企業よりPMDA(医薬品医療機器総合機構)に報告された。	メーカーに連絡をとり、検証を行ってもらったところ、アイノフローのバルブ(元栓)開度が不十分であるとガスの供給失調が起こる可能性が確認された。	メーカー側より示された、「一度バルブを最大の10まで開けてから9まで少し閉める」という使い方をする。	当該事例は、アイノフロー吸入用800ppmのバルブの開度が不十分により生じた事例ある。本事例を受け、製造販売業者は、バルブの開度に関する情報提供等を実施しているところである。

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
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
9	障害なし	インフルエンザワクチン	大阪微生物研究会	その他の薬に関する内容	<p>9時頃、耳鼻科外来の看護師Aは、受付からインフルエンザワクチン接種希望患者がいると連絡を受けた。患者の外来担当医師Bは患者X(70歳代女性)を診察してワクチン接種可能と判断し、予診票(同意書)にサインをした。患者Xも接種に同意した。予診票を受け取った看護師Aは、インフルエンザワクチン1瓶に2人分入っているため、呼吸器内科に連絡して余剰分のワクチンを使ってもらうことにした。看護師Aは、看護師Cに残ったワクチンを呼吸器内科に渡すことを伝えた。看護師Cは、耳鼻科外来薬品保冷庫の1段目の最前列にあったインフルエンザワクチンの箱を取り出した。箱にはワクチン1瓶が入っていた。</p> <p>2段目には、冷所用の青い袋に入った今年度製造のインフルエンザワクチンの箱があったが、看護師Cは、1段目のワクチンがすぐ目に入り取り出した。看護師Cは、ワクチンの使用期限を確認しないままワクチンのバイアルから0.5mLを注射器に吸い上げた。看護師Cは看護助手に依頼して、残りのワクチンが入った瓶を外箱に入れて呼吸器内科外来に届けた。9時10分頃、看護師Aはワクチンを患者Xに接種し、予診票にワクチンのロットNo.シールを貼ったが、使用期限の記入が必要であることに気づかなかった。患者Xは30分間経過観察後に帰宅した。呼吸器内科外来の看護師Dは、耳鼻科外来から届いたインフルエンザワクチンを受け取り、保冷庫に保管した。インフルエンザワクチン接種希望の呼吸器内科外来の患者Y(70歳代男性)は、外来担当医Eに診察を受けワクチン接種可能と判断された。医師Eは予診票(同意書)にサインし患者も同意した。看護師Dは予診票を外来受付からもらい、保冷庫から耳鼻科外来から受け取ったワクチンを取り出した。呼吸器内科外来で請求したワクチンもあったが、1人分が残っているワクチンを先に使用した方がよいと思い、使用期限を確認せず注射器に吸い上げた。10時20分頃、看護師Dはワクチンを患者に接種した。看護師Dは予診票に使用期限を記載しようとしてワクチンの箱に記載された使用期限を確認したところ、2ヶ月前の日付が記載されていたため、使用期限切れのワクチンを接種したことに気づいた。看護師Dは普段のワクチン接種時は使用期限を確認していたが、今回はすでに耳鼻科外来で投与済であったため、使用可能だと思い確認しなかった。昨シーズンのワクチンが存在するとは思っていなかった。看護師Dは患者Yの外来担当医Eと外来看護師長に報告し、耳鼻科外来にも連絡した。耳鼻科外来の患者Xはすでに帰宅していた。</p>	<p>1、耳鼻科外来・呼吸器内科外来の双方でインフルエンザワクチンの使用期限の確認がされなかった。</p> <p>2、他の外来で使用したインフルエンザワクチンの残りを他の外来患者に回す慣例があった。</p> <p>3、インフルエンザワクチンのシーズンが過ぎても残ったワクチンは薬剤部に返却しなかった。</p> <p>4、すでに他の外来で使用済なので、安心して確認がおろそかになった。</p> <p>5、定期的な薬品チェックは定数薬品のみだった。</p>	<p>1、固定薬品以外の薬品も定期チェック時に確認する。</p> <p>2、インフルエンザワクチン接種のシーズンが過ぎたら、ワクチンを薬剤部へ返却する。</p> <p>3、薬剤の投与前に、薬剤の使用期限を必ずダブルチェックで確認する。</p> <p>4、インフルエンザワクチンの予診票に使用期限を記入してから、患者に接種する。</p>	<p>期限切れワクチンを接種した事例である。期限切れワクチンの誤使用を防ぐために、最終有効年月日の識別性を高める目的で、包装の変更が行われているところである。</p>

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
1	障害 なし	KCL 注 10mE qキッ ト	テル モ株 式会 社	投与 方法 処方 間違 い	MVP・CABG1 技術後の患者で、OPE室からSIC Uへ入室した際、KCLがシリンジポンプにてCV ルートから単独で投与されていた。	ハイアレート薬に対する投与の濃度・速度がマニュアル化されているが、周知教育が徹底されていなかった。	各種委員会等で周知のうえ、院内ルール・マニュアルの見直し等を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
2	障害 残存 の可 能性 なし	ヒュー マリン R	日本 イー リリー 株式 会社	単位 間違 い調 剤	既往に糖尿病があり、今回は腎盂腎炎で入院中であった。ケトアシドーシスに対してソルデム3A 500mLにヒューマリンR1.5単位を混注して投与する指示が出ている。看護師Aは、準夜帯で追加の点滴を作成する際に、インスリンの単位が1.5単位と小数点以下であった。同日14時頃に混注の作業を行った日勤の看護師Bに確認を行うとツベルクリン用シリンジで1.5mL混注したと聞いたので、看護師Cにダブルチェックしてもらい、同様にヒューマリンRを1.5mL吸いソルデム3Aに混注し点滴を更新した。その後、混注量が正しかったかどうか不安になり別の看護師Dに相談した際に、過剰投与が発覚した。また同日14時に混注した際にも過剰投与していたことが判明した。患者は昼と夕方に2回低血糖を起こしていたが、ブドウ糖の投与により改善し後遺症などは残らなかった。	・ケトアシドーシスの治療のために行っていた点滴の糖分に相当した量のインスリンを混注していた。最初は3単位であったが、状態が改善したところで研修医が1.5単位の指示を出した。上級医はそれを知っており「細かい指示だな」と感じたが特に指導はしなかった。医師達は自分でインスリンを注射器に吸う事がないため、実際には1.5単位を厳密に吸うことが不可能である事を知らなかった。 ・インスリン専用注射器と今回誤って使用した1mL注射器は同じ引き出しに収納されていたが、把握していなかった。インスリン専用注射器：NIPROマイシヨット・0.5mL 100単位/mL・28G×13mm 1mL注射器：TOPシリンジ・ツベルクリン用・1mL (以下、次ページ)	・医師は、インスリンの持続注入が必要な時は、シリンジポンプで持続静注の指示を出すようにし、基本的に末梢点滴内にインスリンは入れないことを周知徹底する。 ・看護師は、点滴内にインスリンを混注する医師の指示を遂行するだけでなく、その目的を把握するよう努める。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
2	障害 残存の 可能性 なし	ヒュー マリン R	日本 イー ライリ ー 株式 会社	単位 間違 い調 剤	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒューマリンRを何のためにソルデム3Aに混注しているのかが理解できていなかった。 ・シリンジの単位数の確認を投与前に十分に行わなかった。 ・当事者の看護師Aは、1.5単位がインスリン用注射器で引けるはずがないので、1.5mLだと思い込んだ。 ・ダブルチェックした看護師Cにも確認してもらっていたことで疑問に思わなかった。 			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
3	障害 なし	ノボリ ンR 注10 0単 位/ mL	ノボ ノル ディ スク ファ ーマ	過剰 投与	インスリンの持続投与の経験がない看護師であった。投与方法を主治医と他看護師に確認しながら準備。薬剤の確認は行ったが、ノボリンR100単位の大きな表示に目がとまり、1バイアルが100単位であると思い込んだ。1バイアル10mLなので10mLシリンジにて生食へ混注した。指示量の10倍濃度のインスリンを投与してしまった。	薬剤の表示方法。経験不足。	インスリン使用時は専用シリンジを使用し単位で確認する。看護業務マニュアルを一部変更。インスリン専用シリンジのみの使用をルールとし、掲示物を作成。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
4	障害 なし	アピド ラ注 シロ スター	サノ フィ株 式会 社	患者 間違 い	入院患者のペン型インスリンを全て薬品庫にある1つのトレイに入れて管理を行っていた。看護師Aがそのトレイの中から患者Xのインスリンを取り出したが、インスリンに貼られている患者名は確認せずに、薬剤名のみ確認して準備を行った。患者Xのベッドサイドにて、患者のネームバンドと薬剤ラベル(インスリンに貼られているラベルとは別の物)を認証端末にて認証しインスリンを投与した。看護師Bは、自身の担当患者Yのインスリンを準備した。その際、薬品保管庫にあったインスリンは1本のみであった為、患者Yのインスリンだと思い込み単位数を設定し、ダブルチェックを看護師Cへ依頼をした。看護師Cは、インスリンに貼られていたラベルの患者名が患者Yではなく、患者Xの物であることに気がついた。患者Xの担当であった看護師Aへ確認すると、患者Xに投与したインスリンが患者Yのインスリンであったことが分かった。	入院患者のペン型インスリンを一つのトレイにて複数患者分保管しており、準備をする際に、患者間違えをする可能性があった。また、患者確認を行う際に、患者のフルネームを確認しなかった。	入院患者のペン型インスリンは専用の保管容器へ収納し、ベッドサイド管理を行う。 入院患者のペン型インスリンの管理方法を医薬品安全使用のための業務手順書へ追加する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
5	障害 なし	ロイ ケリン 散 10%	大原 薬品	処方 量間 違い	<ul style="list-style-type: none"> ・以前にアザチオプリンによる好中球減少があり、微量調節するために、2ヶ月前よりロイケリン散10%0.05g(成分量5mg)を週3回から開始した。 ・その際、微量であることについて、院外薬局より問い合わせあり、前回の好中球減少の経緯を説明した。 ・2ヵ月後、電子カルテの処方量入力を成分量となる50mgと入力してしまった。 ・院外薬局から当院への確認、問い合わせはなく、調剤された。 ・1ヶ月後、発熱性好中球減少症により入院となった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・2ヶ月後の診察の際は、処方量入力を0.05gから製剤量のつもりで50mgと処方した。 ・調剤薬局は、単位が「mg」から「g」の表記になって、成分量として50mg(製剤量0.5g)だと10倍に増えたことを認識していたが、成人男性としては通常の投与量の範囲であるので、当院への確認・問い合わせはなく、処方された(入院4日目に当院より詳細を問い合わせ)。 	オーダー上、成分量・製剤量を表示できるように改善した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
6	障害 なし	ゾレ ア皮 下注 用 150m g	ノバ ル ティ ス ファ ーマ	薬剤 間違 い	<p>気管支喘息のため2週間に1回ゾレアを投与している患者。 ゾレア525mg皮下注射の指示があったが、ベナンボックス899mg皮下注射した。 8時45分頃、患者が処置室に来室。クラークが指示表を出力しファイルに入れて所定の場所に置いた。看護師Aは指示票とカルテを確認し、注射ラベルを出力。薬品棚よりバイアル(ベナンボックス)を取り出した。8時50分頃、看護師Aが溶解を開始。注射用水1.4mLを4本準備し看護師Bとダブルチェックし、看護師Aが1.4mLずつ4本のバイアルにいれた。 マジックでバイアルの上に名前を書きゾレア専用自動攪拌機にセットした。9時30分頃溶解終了。バイアルを取り出し指示の量を看護師Cと共に「ゾレア皮下注調製および投与方法」のマニュアルを見ながら1.2mL、3本0.6mL1本を準備し確認した。</p> <p>看護師Aは9時35分に面談のため看護師Cに注射を依頼した。9時40分頃診察を終えて患者が内科処置室に戻る。看護師Bがカルテを確認し、9時49分に患者来院受け票と注射ラベルを認証し看護師Bが氏名、生年月日を患者に言ってもらったが、指示と確認せず腹部に4カ所に分けて皮下注射をした。9時50分頃皮下注射終了し起き上がり身支度をしていた患者より注射部位に搔痒感、発赤があると訴えがあった。注射部位4カ所に約3cmの発赤があることを確認。看護師Bが診察室に報告し、10時9分に医師が処置室で診察、ステロイド軟膏処方され帰宅となった。 10時12分、処置実施入力がされていないと会計から電話があり、看護師Bに投与を確認し実施入力を看護師Aが行った。 10時30分頃、発赤などの反応があったことがわかり、行動を振り返り確認したところ、ベナンボックス300mgのバイアルに名前が書いてあるのを発見。間違って投与したことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 指示票を確認する際、ゾレアの準備と確認しながら取り出しの際に薬剤名を確認しなかった。通常何度も準備している薬剤であったため思い込みがあった。 ダブルチェックする際、注射用水と量については確認をしたが薬剤名をお互いに確認をしなかった。 指示量を確認する際、注射用マニュアルを見ながら再度ダブルチェックを行ったがこのときも薬剤名を確認せず量のみの確認であった。 電子カルテで認証画面からラベルを認証したが、薬剤については確認できていない。 投与前患者確認はしたが薬剤名の確認をしなかった。注射後バイアルを捨てる際の確認をしなかった。 	<p>薬剤投与のマニュアルに沿った確認行動を確実に行う。 特に薬剤の取り出し時、薬剤の調製前、投与前、実施後破棄前の薬剤名の確認行動を指さし声だし確認して確実にを行う。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
7	障害 なし	グラン シリン ジ7 5ヘ パリン カルシ ウム 皮下 注5 千単 位/0.2 mLシ リンジ 「モチ ダ」	協和 発酵 キリン 持田	薬剤 間違い	患者A:「腹腔鏡下右副腎摘除術」実施。17:53、病棟帰室。患者B:「経腹式後腹膜腫瘍摘出術」実施。18:43、病棟帰室。 20:00、手術終了後、医師は上記2名にヘパリンカルシウムを投与するため、いつも準備をされているミキシング台の上を見たが(看護師はミキシング台の上に準備をしていた)、当該患者の伝票・ラベル・薬剤を見つけられなかった。医師は「皮下注の病棟在庫は保冷庫の中にある」という誤った先入観で、病棟の保冷庫から薬品を確認せずにグランシリンジを取り、皮下注を実施した。 23:00、夜勤看護師が2名分のヘパリンカルシウムが残っているのを疑問に思い医師へ連絡し誤投与が発覚。 23:30、看護師が誤投与に対し医師へ指示を電話で確認したところ「特に問題はないのでバイタルを見てください」「未投与のヘパリンカルシウムについては、本日は投与せず明日以降の投与でよい」と返答 患者Aの検査値:手術前日:W4.9(N2.4)→術後1日目:19.5(16.9)・D-D2.7→術後3日目:W10.0(N7.9)→術後4日目、軽快退院。 患者Bの検査値:手術前日:W4.2(N2.7)→術後1日目:20.6(18.9)・D-D4.7→術後3日目:W6.5(N5.4)・D-D1.9→術後9日目、軽快退院。	・通常、手術日のヘパリンカルシウムは看護師がミキシング台の上に準備をし、医師が投与の判断を行い1人で投与を行っている。 ・ヘパリンカルシウムは室温保存、かつ病棟在庫はなく、個人セットでオーダされていた為、看護師はミキシング台の上に準備した。 ・術後1日目の朝、誤投与について医師から患者への説明を実施しているが、看護師に報告および同席依頼はしていない。	・マニュアルに沿って、処置薬剤(医師がIVするもの)およびヘパリン製剤については、施行時看護師とのダブルチェックを実施してから投与することとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
8	障害 なし	イン スリン グラ ルギ ン	日本 イー ライ リー	その 他の 製剤 管理 に関 する 内容	患者Xが入院し、持参した薬剤を病棟薬剤師へ預けた。病棟薬剤師は持参薬確認後看護師へ返却した。看護師は、患者Xのインスリンを保管するためのトレイを用意し、患者Xのインスリングラルギンを入れた。この時、40cm×30cmのワゴンに患者Xと患者Yのインスリン保管容器を横並びに隣同士に置いており、その他に当日投与予定の他患者の点滴を用意したトレイ(インスリン保管容器とは色や形が違うもの)も2~3個置いてあった。患者Xと患者Yのインスリングラルギンには、キャップではない側(本体側)の製品名に重ならない部分に、コンピューターシステムより出力した患者ラベル(患者ID、患者名が記載されたもの)を貼付していた。 (以下、次ページ)	・入院患者のペン型インスリンは、ベッドサイド(アウトレットの配管の金属部分に磁石で吸着させた保管容器)に保管するという院内ルールに変更されていたが、全スタッフに徹底されていなかった。	・入院患者のペン型インスリンは、各自のベッドサイドに保管して移動しない。 ・床頭台のテレビの横の扉に保管場所を統一する。 ・保管容器及び保管容器を設置する場所は、院内で統一する院内ルールとし、各スタッフに徹底できるように根拠を明確にして指導する。 ・変更後のルールが実践されているか確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
8	障害 なし	イン スリン グル ルギ ン	日本 イー ライ リー	その 他の 剤理 に関 する 内容	18時に看護師は患者Xのインスリングラルギンを投与しようとするが保管容器になかった為、薬剤部へインスリングラルギンを請求し、それ以降そのインスリングラルギンを使用していた。3日後、患者Yのインスリン保管容器にインスリングラルギンが2本あることをその日の部屋持ち看護師が気が付いた。患者Yへ確認したところ、3日前より急に本数が増えたと患者が話した。3日前は、患者Xが入院をした日であり、その日に患者Xのインスリングラルギンは紛失していること、患者XとYのインスリン保管容器は近接して置いていたことから、患者Xのインスリングラルギンが患者Yのインスリン保管トレイへ混ざり、患者Yは患者Xのインスリングラルギンを使用していた可能性が考えられた。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
9	障害 残存 の可 能性 なし	バラ シク ロビ ル錠 500m g「ア スペ ン」	アス ペン ジャ パン	処方 量間 違い	耳鼻咽喉科診察にてBell麻痺と診断され、ステロイド+抗ヘルペス薬を中心とした治療が考えられた。入院診療科は退院を予定していたが、維持透析中で糖尿病もあるため、現在入院中の診療科で入院継続の上、同治療を行って欲しいと考えた。対診依頼の返書には、「治療方法としましては、プレドニゾン 60mg/日(内服10日間で漸減終了)+パラシクロビル 1000mg/日(5日)+メチコパール 3錠分3+アデホス 3g分3(プレドニゾンとあわせてステロイド治療終わった後も継続が望ましい)の治療方針にてみていけばいいかと思ひます。」、また入院についても、「糖尿病の既往もあるため入院でのステロイド治療が望ましいかと思ひます。」、「全身状態や腎機能のこともあり、当科転科ではなく併診という形で治療行いたいと思ひます。」と記載した(14時27分)。 耳鼻咽喉科診察医(当事者1)は、書面のみでは真意が伝わらないと思ひ、入院科主治医(当事者2)へ直接電話して意見交換を行った。実は、上記の抗ヘルペス薬の投与量は一般的な投与量であり、腎機能低下患者では減量すること(添付文書ではクレアチンクリアランス毎の投与量が記載されている)を当事者1は知っていたが、返書ではガイドライン的な内容を記し、この電話連絡の際に用量調節が必要であることを言及したつもりであった。 (以下、次ページ)	・対診で診察した医師は、入院診療科に処方依頼したが、返書には一般的な用量のみ記載し、透析患者である本例への具体的な用量を明示しなかった。この点は、電話で意見交換を行った時に伝えたつもりであったが、伝わっていなかった。 ・入院診療科主治医は、具体的な用量を指示して欲しいと要望したつもりで、返書ではそうになっているものと思ひ込んだ。 ・担当病棟薬剤師は、処方当日は業務終了時間間際のオーダのため処方が出たことに気付かず、翌日は前日の積み残しがなにかの確認を怠るとともに、思ひ込みにより退院時処方(退院時処方にパラシクロビルが加えられていたこと自体は、入院主治医の処方ミスだが…)の確認もなかった。 (以下、次ページ)	・対診書の返書には、患者の状態に応じた薬剤の用量用法を記載することを原則とする。例外的な場合には、明確な付記をする(委員会で通知し周知徹底)。 ・他科の依頼に基づき処方を行う場合、少しでも疑問のある場合は確認の連絡を行う。また、自科の処方であっても、患者の病態に相応しい用法用量であるかを常に考慮する(注意喚起)。 ・電話等も含めて口頭で意見を交換したとしても、両者が同じ理解をしているとは限らないことに注意する(注意喚起)。 (以下、次ページ)	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
9	障害 残存 の可 能性 なし	バラ シク ロビ ル錠 500m g「ア スペ ン」	アス ペン ジャ パン	処方 量間 違い	<p>一方、当事者2は(この時まだ返書の内容を読んでいなかったが)具体的な用量まで決めて欲しいと要望したつもりであった。さらに、退院についても当事者1は転科転棟ないままに入院を継続するよう依頼したつもりであったが、当事者2はそれが望ましいにしろ患者の希望等もあり予定通りに3日後に退院と判断した。</p> <p>同日16時48分、当事者2は返書の記載内容に従って内服処方をオーダーした(バラシクロビルは1000mg/日 5日間)。また、17時半～19時頃に退院時指示をオーダーしているが、この中にバラシクロビルが同量、退院処方として重複して処方されていた。病棟担当薬剤師(当事者3)は、オーダー時刻が業務終了間際であったため、処方オーダーが発行されたことに気付かなかった。翌日午前中は手術室の麻薬業務であったが、午後は病棟業務であったにもかかわらず、退院処方には変更がないものと思いついで確認をしなかった。翌日より内服開始。同日午前に透析が行われているが、病棟から血液浄化センターへ内服薬追加等の引継ぎはなかった。また、当日の透析担当医師(当事者4;当該患者の腎臓内科外来主治医でもある)は、通常は他科の診療内容をプロGRESSで確認しているが、当日は雑務に中断され(?)バラシクロビルの処方には気付かなかった。患者は予定通り退院した。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>・当院薬剤師の病棟業務として、薬剤師は全ての退院患者(土日退院患者を含めて)の退院時服薬指導はできていない。退院時に行う患者指導は、薬剤情報提供紙をもとに説明を行っており、必要に応じて、実物を提示して説明する。</p> <p>・病棟薬剤師は処方と患者の臨床情報の確認は行っているが、入院調剤時はハイリスク薬以外における腎機能等のチェックシステムがなかった。透析患者であることを調剤薬剤師も理解していたら、チェックすることはできたかもしれない。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>・担当薬剤師は、病棟外業務や時間外の処方当日処方内容が確認できない場合、翌日に確認することが薬剤部内の決まりとなっているが、明文化されていない。翌日の早い時間帯での対応も含めて薬剤部業務手順書に追記が必要。</p> <p>・調剤薬剤師が患者の状態に応じた処方であるか監査できるシステムの導入を検討した結果、院内処方(外来・入院)には腎機能・検査値を含む最新の臨床検査値15項目を処方箋に表示することとした。</p> <p>・病棟・血液浄化センターへの引継ぎ事項として、前回透析以降に変化した病態・新たに開始された治療(内服薬も含む)につき申し送りをを行い、必要に応じて血液浄化センター常駐医師へ連絡する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容 事故の背景要因の概要 改善策	
9	障害 残存 の可 能性 なし	バラ シク ロビ ル錠 500m g「ア スペ ン」	アス ペン ジャ パン	処方 量間 違い	<p>退院2日後、通院先の退院後初の透析日に、「目がまわる、今朝ふらふらだった。」と訴え、さらに呂律困難も認めていた。透析中は寝ていたが、透析終了後、見当識障害、著明な脱力感、立位保持困難が認められた。当日、同院の透析を担当していた当院腎臓内科の医師が、通院先のスタッフからバラシクロビルを内服していると情報を得、用量を当院に確認、同薬による中毒症状と判断した。当院腎臓内科に緊急紹介、即日入院となった。バラシクロビルを中止し、持続的血液透析が行われた。翌日には意識清明となり、右顔面麻痺残存のまま11日後に退院となった。</p> <p>・病棟・血液浄化センター間では、当日の看護ワークシートをプリントして届けることになっている。手順書では「余白に前回透析終了後からの簡単な経過、連絡事項を記入する。変化がない場合についても「変化なし」などのコメントを記入する。」となっているが、採血の有無・朝のバイタルサイン・侵襲的検査の有無以外は、処方内容に関する引継ぎは行われていない。また、透析担当医も処方内容を確認できなかった。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
10	障害 残存 の可 能性 なし	なし	なし	薬剤 間違 い	<p>子宮体癌の診断で、化学療法目的で入院。入院2日目～TC療法(パクリタキセルとカルボキチン)の抗がん剤初回施行。アルコールアレルギー(アルコールに弱い)があるため、観察室にて初回の抗がん剤施行(11:40～17:10)し、バイタル著変無く終了後自室に戻った。19:45、勤務交代時の申し送りにて、パクリタキセルの影響かは不明であるが、少しぼーっとしている感じがあること。明日朝からデカドロン処方あり、現在服薬管理は自己管理中であるが、はっきりした状態で渡した方が良いとのことだったのでデカドロンは保管し、患者には明日から開始の薬は明日朝渡しに来ることを伝えた。翌日の7:00、巡回時患者は起床され、テレビを見ている状態。質問の受け答えにもはっきり応えることができバイタルなども著変なかったため、本日の退院処方の引き換え箋を渡して受け取り方法を本人に説明した。また、本日開始のデカドロンを本人に処方箋と薬袋を見せながら副作用予防の薬であること、1回の内服分は8錠であることなどの説明を行った。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>患者は70歳代と高齢ではあるが、看護師による入院時の服薬管理評価表では自己管理可能と判断した。しかし、評価2では合計点数から本来であれば「要注意」として1日配薬または1週間配薬とされるはずであった。さらに管理方法を変更する場合はその判断の根拠を記載することとなっているが記載がなく、なぜ自己管理と判断されたか不明である。また、家族は以前から物忘れがあったと事象発見後に話されたことなどから入院時の情報不足が考えられる。薬剤師による患者状況・服薬アドヒアランスについては、入院日の服薬指導報告書に記載はない。処方に関しては医師との情報交換内容は記録されていたが、服薬管理能力について看護師との情報共有がされていたかなどは記載なく不明である。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>患者の理解力や年齢・身体状況から内服管理能力をアセスメントし、また検査・治療後など患者の状態に変化をもたらす時期に適切に服薬の管理方法を見直す必要がある。入院時の服薬管理能力の判断は、薬剤師や医師と協力して多方面から情報を収集し評価を行う必要がある。また、その後の評価ができるように、判断根拠をアセスメント記録として残しておく必要がある。</p> <p>内服錠剤数が多いなど患者に混乱をきたす可能性がある場合、患者の理解を確認しながら、薬袋記載を大きな文字にするなどして説明・服薬指導を行う必要がある。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果			
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策	
10	障害 残存 の可 能性 なし	なし	なし	薬剤 間違 い	患者は「わかりました、数が多いですね。間違えるとあれだから、これ(デカドロン)は机の上に置いときます。」と内服袋を床頭台の引き出しの上に置かれ、その他の引き換え箋などをまとめ片付ける様子が見られたため、看護師はそのまま部屋を退室した。服薬管理は自己管理中であった為、食後に内服するところは確認していない。病棟薬剤師が8:40頃訪室した。机の上の服用後の空シートの8錠分がニソルジピンであることを発見し降圧剤の過剰投与が判明した。看護師とともに対応を行いさらに患者のゴミ箱に2錠分の殻を発見した。患者の意識レベルはクリアと判断するが、「赤い粒を飲みました。」「何で間違えたのか」と10錠内服したと思われる状況であるが、何時に内服を行ったかなど詳細は不明である。ニソルジピンは当院採用ではない持参薬で、朝一回1錠で内服中だった。デカドロン8錠は内服しておらず主治医の指示で中止となる。8:50、日勤看護師より主治医・病棟師長へ、状況と意識レベルはクリアであるが血圧70台の報告あり。診療部長、病棟医長に報告。循環器医診察を受け、点滴(ソリアセトF注)開始。観察室収容し、モニター管理、輸液管理を行い、バイタル・尿量の観察を行った。20時過ぎには血圧100台へ改善した。退院は5日延期となった。	入院後は一部持参薬を含み服薬を自己管理されており、内服忘れや間違いはなく経過していた(内服確認の記録はフローシートに○で記録されているが、毎回殻確認まで行うかは担当となった看護師の判断となっている)。しかし、化学療法初回導入後ということで患者の状態が普段と異なる状況となり、患者自身の記憶もはっきりしていなかったことから、服薬管理に関するのアセスメントを見直す時期を把握できていなかったことが考えられる。既往に緑内障、白内障があり内服薬の鑑別がはっきりできていなかった可能性もある。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
11	障害 残存の 可能性 がある (低い)	カル ボプ ラス テン	サワ イ製 薬	その他 の処 方関 する 内容	今回4コース目の化学療法であり、DAY8で本来ならばパクリタキセルのみの投与予定であったが、医師が入力の際にDAY1を入力してしまいカルボプラステンも投与してしまった(本来3週ごとの投与のところ2週連続で投与した)。化学療法室での治療終了後、医師の診察時に投与の間違いに気付いた。汎血球減少が予測されたため、患者には誤って薬剤が投与されたことを説明し、入院、顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)投与、経過観察を行った。著明な副作用は回避され、退院となった。	月曜日の治療のため、本来金曜日までに入力するところ、主治医が入力を忘れたため代行医師が入力した。 入力されたのが土曜日の午後だったため、化学療法室での看護師の確認が不十分なまま治療が行われた。 薬剤部では通常調剤前にレジメンを確認するが、臨時処方の場合、先に調剤を行いその後にレジメンを確認していたため、確認が遅くなった。	・ddTCのレジメンを入力する際にday1を入力した時点でday8、day15も一括で入力できるようにレジメン登録を変更した。他の治療についても順次登録を変更する。 ・指示が遅く、時間外になることを回避するため、化学療法室からのレジメン入力確認一覧表を投与予定日の2日前に各診療科に配布する事とした。 ・調剤においては臨時処方の場合でも調剤前にレジメンを確認し、受理時および調剤時の2回、レジメン内容と指示を確認する事とした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
12	障害 なし	ボスミ ン注 1mg	第一 三共	過剰 投与	アナフィラキシーショックで救急搬送されてきた。到着時血圧50台、口唇チアノーゼあり。その様子に治療を急がないと焦った。「ボスミン0.9mL」と口頭で指示し、看護師も「ボスミン0.9mLですね。」と復唱し、医師に手渡した。医師は、筋注をしている間に「何か多いぞ」と思ったがそのまま全量投与した。その後、「0.09mLでしたよね。」と確認され、「いえ、違います。」ということになり、10倍量投与したことに気が付いた。	担当した救急外来の看護師は、小児に慣れておらず、適切な投与量がわからなかった。また、早見表はあったが、わかりやすい場所になかったため、確認もしていない。また、後期研修医も患児の様子に慌てたことがうかがえた。	早見表をわかりやすい場所に設置し、内容も区別しやすいように表示した。 復唱しても知識不足では、意味がないため、小児救急に関する教育・訓練を実施中。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
13	障害 なし	不明	不明	過剰 投与	<p>周術期はインスリンスケール表にて投与としていたが、経口摂取が安定したため夕方よりインスリンの定期投与+2時間後血糖に応じたスケールにての投与が開始となった。主治医は内分泌糖尿病内科の指示通りのインスリン継続指示書を作成した。定期インスリンの項目が上段よりノボラピッド朝、昼、夕(9-6-9単位)、グラルギン朝(33単位)の順の記載であったため、看護師は投与順にノボラピッド朝、グラルギン朝、ノボラピッド昼、夕と時間帯ごとの記載に変更した指示書を作成し、こちらを使用してほしいと申し出た。主治医は各インスリンの単位数が空欄である指示書に、主治医がもともと作成していた指示書通りの単位数を記載するよう口頭で指示しサインしたが、その後作成が完了した指示書の確認は行わなかった。看護師はインスリンの投与量をもとの指示書と同じ順番で記載してしまい、インスリンの種類と投与単位がずれてしまった(9-6-9-33の順で記載したため、本来33単位である朝のグラルギンが6単位、本来6単位であるはずの夕のノボラピッドが33単位となっていた)。ダブルチェックを行った看護師、また指示書に従って投与を行った看護師も間違いに気づかず、夕にノボラピッド33単位が過量投与された。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>作成途中の指示書へのサインのみで、完成した書類の内容は確認されなかった。参照したインスリン指示書の投与量がそのままの順で転記され、注射時刻、投与量と関連付けての確認はされなかった。また、翌日の指摘まで過量との認識に至らなかった。</p>	<p>ハイリスク薬であることを認識し使用にあたっての意識を高めるよう定期的に学習の機会を持ち、啓発する。転記はエラーを誘発する行為であることを意識し、慎重な確認が必要であることを再周知する。近年、投与時間の異なる新しい持効型製剤が増えており、今回のように持効型と超即効型インスリンを併用する際に指示書の運用がわかりにくい場合がある。内分泌糖尿病内科に最近のインスリン関連事例を併せて相談し、継続指示書の形式や運用、指示方法などについて診療科内での検討を依頼した。また、マニュアル内にインスリン継続指示書の運用に関する記載がないので作成することとした。医師は指示書にサインをする際には、必ず内容を確認し書類を完成させてからサインする。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
13	障害 なし	不明	不明	過剰 投与	翌朝、看護師の申し送りの際に、ノボラピッドの量が異常に多いことを日勤の看護師が指摘し、カルテを確認したところ間違いが発覚した。その時点で朝のインスリンは既に投与されており、グラルギンの投与は実際33単位のところ6単位と不足していた。夕にノボラピッド33単位投与後2時間値で低血糖はなく、以降も翌日朝まで低血糖症状はみられず、ノボラピッドの作用時間から前日の過剰投与の影響はないと判断しグラルギン不足分の投与を行った。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
14	障害 残存 の可 能性 なし	ヒュー マロ グミ リオ ペン	日本 イー ライ リー	投与 時間・ 日付 間違い	全身麻酔下で左硝子体出血に対する手術予定であったため、0時から絶食、9時から絶飲と麻酔科指示あり。インスリン療法を行っており、夜勤リーダーと夜勤部屋担当看護師で血糖値とインスリン指示を確認後に、患者に説明し、ヒューマログミリオペン16単位を患者本人が皮下注射施行した。11時頃、患者よりナースコールがあり日勤担当看護師が訪室すると、「低血糖みたい。」と訴えがあった。血糖値を測定すると64mg/dLで、発汗や傾眠を認めたことでインスリンの誤投与が分かった。	インスリン実施確認表の記載に「朝投与無し」の情報が記されていないなかった。 夜勤リーダーと夜勤部屋担当看護師でインスリン実施確認表の項目の確認が出来ていなかった。 食事一覧表にインスリン施行に関して記載するが、院内基準通りに記載出来ていなかった。	インスリン実施確認表に「インスリン投与無し」が分かるように表記する。 食事一覧表への記載を院内基準通りにすることを徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる 調査結果			
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容		事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策
15	不明	デキ サー ト注 射液 6.6mg	富士 製薬 工業 (株)	その 他の 調剤 に関 する 内容	<p>1.指導薬剤師は、薬剤部抗がん剤調製室において、実習生に制吐剤調製の指導を行っていた。</p> <p>2.指導薬剤師は、患者Aの化学療法剤の中の、グラニセロンバッグ100mLにデキサート6.6mg/バイアル2mLを混注する作業を実習生に行わせるため学生と一緒に指示を確認し、当該薬剤及び器材を安全キャビネットに準備した。</p> <p>3.実習生は、手指洗浄を実施し、滅菌手袋を2重に装着した。</p> <p>4.実習生は、処方内容が記載されたラベルに基づいて薬品を確認し、調製作業に取り掛かった。</p> <p>5.実習生は、デキサートバイアルから薬液2mLを抜くためにシリンジをゴム栓部分に刺す時に左手親指先端部分に何か当たったような感触があったが、滅菌手袋が破れている様子や、指が切れて出血している様子は見受けられなかったため、そのままバイアル内の薬液2mLをシリンジで吸い取った。</p> <p>6.その後、吸い取った薬液をグラニセロンバッグに注入する時に実習生は手袋の親指部分が切れて少量出血しているのに気付かず、すぐに指導薬剤師に「針で血が出ちゃいました」と報告した。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>1.実習生が疑問に感じていることを指導者へ報告するタイミングの判断に誤りがあった。</p> <p>2.安全キャビネットの送風音などによる聞き間違い。</p> <p>3.手袋が切れたと指導者の思い込みによる確認不足。</p> <p>4.本実習において学生は同様の手技を数回経験しているため、指導者は学生の手技に問題ないという認識があり、学生の手技に対する観察不足があった。</p> <p>5.無資格者である学生に実技実習をさせているという危険性に対する指導者の認識不足があった。</p> <p>6.事故発生後の対応を含め、学生実習の受け入れのための管理体制が具体的に明示されていない。</p> <p>7.同一薬剤を混注する場合、輸液本体の種類が異なってもシリンジを交換していないなど、抗がん剤ミキシング手順書に関して、感染予防の観点から問題点があった。</p>	<p>1.実習開始前に実習生に対し薬剤部の実務実習指導者が、清潔操作および速やかに報告すべき内容などの実習における注意事項を説明し知識の再確認をする。</p> <p>2.薬剤のミキシングなどの実技実習は、指導者が十分監督できる時間帯に限定し、業務繁忙時は見学のみに指導方法を変更する。</p> <p>3.指導者に対し、実習項目や監督方法など無資格者である学生を指導するうえでの注意点を再指導する。</p> <p>4.抗がん剤ミキシング手順についてICTIを確認を取り、改善すべき点を修正する。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容			
15	不明	デキ サー ト注 射液 6.6mg	富士 製薬 工業 (株)	その他の 調剤に 関する 内容	<p>7.指導薬剤師は、実習生からの報告を「手袋が切れました」との報告と誤って受け取り、実習生の手袋を見て、破損部分から皮膚が露出しているように見えたことから手袋が切れた原因を確認することはせず、手袋を交換するように指示した。</p> <p>8.実習生は、指導薬剤師の指示に従って滅菌手袋を新しいものに交換し、誤刺したシリンジを用いてそのまま5人分のミキシング作業を継続した。なお、実習生は滅菌手袋交換時に手指の洗浄は行っていない。</p> <p>9.指導薬剤師は、実習生がデキサート2mLをグラニセトロンバッグへ注入するのを見て確認した。</p> <p>10.指導薬剤師は、同室していた薬剤師が調製した患者Aのその他の注射剤(抗がん剤等)と共に最終監査(処方箋をもとに薬剤の数量や薬品名の確認、異物混入・コアリングの有無、液漏れの有無などの確認)を行い、薬剤は通院治療室へ搬送された。</p> <p>11.実習生は、調製作業を続けるうちに、誤刺したシリンジで調製を行うことに疑問を感じたが言い出せず、作業を継続した。</p> <p>12.デキサートを混注するために使用したシリンジは同日の連続した調製作業の中で再利用しているため、この後にデキサート6.6mg/バイアルが処方されている4名の患者の注射剤にも当該シリンジを使用して調製した。</p> <p>13.作業終了後、指導者が学生に薬剤の説明をしようとした時、学生から左手の拇指を切ったと報告された。</p> <p>14.いつ切ったのか確認すると、手袋が切れた時であることがわかり、薬剤の汚染の可能性がわかった。</p>	<p>5.院内の教育研修委員会が中心となり、実習項目の明確化、事故発生時の連絡体制、学生の感染症抗体価の提示、実習欠席の連絡方法、実習調整会議の設定などを要件とした院内全体の学生受け入れ態勢の見直しを行う。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
16	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ソ リ ユ ー ゲ ン F	共 和 ク リ テ ィ ケ ア	そ の 他 の 与 薬 に 関 す る 内 容	患者Aは夜間不穏があり、残量が400～500mL程度だったソリューゲンFの末梢ルートを自己抜去した。受け持ち看護師はソリューゲンFからルートを外してトレイに入れ、リーダー看護師に患者Aが自己抜去したソリューゲンFであると伝えて渡した。数時間後、リーダー看護師が医師に患者が自己抜去したことを伝えたと、医師から点滴中止の指示を受けた。リーダー看護師は、ソリューゲンFのゴム栓フィルムが剥がれていたが、未使用だと勘違いし、薬剤部へ返却するためにソリューゲンFのボトルに「キャンセル」と記載して点滴台へ置いた。夜勤看護師Xは「キャンセル」と記載されたソリューゲンFを見て未使用であると誤認した。院内の規定により補液本体にマジック記載があるものは返品できないことを知っていたが、「キャンセル」と記載されたソリューゲンFを再利用することを夜勤看護師Yに提案した。夜勤看護師Yは「キャンセル」と記載されたソリューゲンFを患者Bに使用することにし、本来患者Bに使用するソリューゲンFを患者Aの返品とした。翌日、夜勤看護師Xは患者Bの血管確保に患者Aが自己抜去したソリューゲンFを使用した。点滴台車の患者Bのトレイの中にソリューゲンFが残っていることを看護師Zが発見し、患者Bに使用したソリューゲンFを捜索したところ、患者Aの中断された点滴を患者Bに使用したことが判明した。	・マジック記載した薬剤は、破損とみなし再利用しないというルールが遵守されなかった。 ・点滴を準備した看護師は、薬品を準備する際に、外観に異常や破損がないかの確認を怠った。	・マジック記載した薬剤は、破損扱とみなし再利用しないというルールを周知徹底する。 ・注射薬の品質および安全性を担保するため、輸液等の準備時は必ず外観に異常や破損がないかを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
17	障害 なし	リス ペリド ン細 粒 1% 「アメ ル」 カル バマ ゼピ ン細 粒5 0% 「フジ ナガ」	共和 薬品 藤永	患者 間違 い	<p>1.患者Aの夕食後薬を看護師Xと療養介助員の2人で確認した。</p> <p>2.看護師Xは、患者Aの薬を持ち、患者Bに1人で与薬した。</p> <p>3.与薬直前の薬の確認はしなかった。空の薬包も確認しなかった(この時、看護師Xは誤薬には気付いていない)。</p> <p>4.看護師Yが、患者Bの夕食後薬を2人で確認し、1人で患者Bに内服させた。</p> <p>5.与薬終了後、看護師Yは、与薬時使用する患者Aのコップが残っているのを見つけた。</p> <p>6.17:10、看護師Yは、看護師Xに患者Aに与薬したかを確認した。</p> <p>7.看護師Xは患者Bに与薬したと返答し、看護師Yも患者Bに与薬していた。</p> <p>8.ここで、看護師Xが患者Aの薬を患者Bに誤薬していたことが分かった。患者Bは、自分の薬と患者Aの薬を内服した事になる(患者Bはテグレートール、リスパダールを余計に内服した)。</p> <p>9.看護師Xは、看護師Yに尋ねられるまで誤薬には気が付かなかった。</p>	<p>1.業務調整ができず、自分の中で時間に対する焦りを感じ、薬の6R確認作業を怠った。</p> <p>2.与薬車の患者Aの薬は、2人の職員で確認したが、声を出さず目視をしただけである。</p> <p>3.患者への与薬は、当事者1人で行った。当事者が、患者Aの薬を持ち、患者Bへ誤薬したことは誰にも発見されなかった。</p> <p>4.与薬直前に、患者のそばで処方箋と薬袋の確認をすることは決められていなかった。</p>	<p>1.業務が煩雑な時は与薬業務に集中できるよう、周囲の状況を確認してから行う。</p> <p>2.薬剤の確認は、与薬する直前に2名の職員で、処方箋と薬包を並べて、同方向に声を出して、指差し確認を行う。</p> <p>3.与薬時は「〇〇さん、与薬します。」と周囲の職員に伝え、周囲の職員から「はい、〇〇さんですよ。」と返事を聞いてから与薬する。</p> <p>4.与薬車の患者氏名横にある顔写真を確認する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
18	死亡	オキシ コンチ ン錠	塩野 義	過剰 投与	<p>原発不明癌で入院した患者。入院前から疼痛ありオキシコンチン錠20mg1回1錠、1日2錠内服していた。入院11日目、オキシコンチン錠20mg内服中止となり、入院17日目の朝からオキシコンチン錠5mg1回1錠、1日2錠内服再開となっていた。入院18日目分の内服ワークシートを確認していた際、入院17日目の20時に与薬した薬が医師指示のオキシコンチン錠5mg1錠ではなく、中止となっていた20mg1錠を与薬していたことに気づいた。入院18日目、0時4分、当直医師に報告しナロキソン1A静脈注射施行。直後にGCS10(4、3、3)まで改善。バイタルサイン異常なく経過するが再び意識レベル低下あり、7時、GCS8(4、1、3)、HR40台の徐脈出現したため当直医師報告。ナロキソン1A静注指示あり施行。7時35分、意識レベル改善なく再び医師指示でナロキソン1A静注。8時27分、SPO2低下あり酸素投与開始、8時40分、医師によりナロキソン1A静注。その後も意識レベル改善なくHR40台で経過しSPO2低下あり、アンビュー施行。家族が来院したため医師から家族へオキシコンチンの量を間違えたこと、意識レベル低下の原因検索、呼吸管理のため気管挿管について説明するが延命治療、意識レベル低下についての原因検索は希望せず。その後、心停止、死亡確認となる。</p>	<p>金庫からオキシコンチン錠を出す際に、内服ワークシートで確認せずに薬の袋で確認してしまったことが間違いの大きな原因であると考え。また申し送りノートでの確認も怠ってしまった。中止となったオキシコンチン錠を金庫保管していたこと、中止と記載していなかったことも原因であると考え。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・内服ワークシートで薬剤名、量をきちんと確認、ダブルチェックの徹底。 ・申し送りノートでの再確認。 ・麻薬に関しては、医師が中止、休止を黄色い紙に書く。処方権が医師にしかない。看護師がメッセージボックスに入れる。 ・中止になった麻薬は病棟に置かず直ぐに薬剤部に返品する。 	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
19	障害 残存の 可能性 なし	マー カイン 注脊 麻用 0.5% 高比 重 マー カイン 注脊 麻用 0.5% 等比 重	アス トラ ゼ ネ カ ア ス ト ラ ゼ ネ カ	処方 薬 間 違 い	診療科の自科麻酔で脊椎麻酔を行った際、準備段階において医師Aに看護師BとCが「等比重でいいですか」と確認したところ、医師Aは「それでいいよ」と言ったため、等比重マーカインを準備した。等比重マーカイン1.5mLを使用した後、等比重ではなく高比重を使用するつもりであったことが判明した。しばらく様子を見ていたが、肛門周囲への麻酔が不十分であったため、高比重マーカイン1.5mLを追加投与した。その後座位保持中に血圧と意識レベルが低下したため、輸液の追加と硫酸アトロピン、エフェドリンを投与した。バイタルは安定したが意識レベルは安定しなかったため、麻酔科医師に相談し、このまま続行するのは危険と判断され、手術は中止となった。MRIを撮影、GICU管理となり、手術開始約3時間後に意識レベルは回復した。2日後に静脈麻酔、局所麻酔併用下で痔瘻根治術を施行した。	等比重と高比重は聞き間違いやすいものであり、医師は高比重と思いつつ、「等比重でいいですか」との看護師の確認に「それでいい」と答えたことでエラーが発生した。看護師が薬を準備した際に、口頭確認だけで、医師に薬を見せて薬品名を確認するというダブルチェックが行われず、医師に薬を渡す際にも薬のダブルチェックが行われなかった。本来のルールが守られていなかったことが要因である。	マーカインの等比重、高比重は聞き間違いやすく、規格もどちらも0.5%であるため、確認時には「等しい方ですか」「高いほうですか」など聞き方を変えて聞き間違いが起こらないような確認を行う。また、口頭のみでなく、薬品名を見ながら指差し呼称、ダブルチェックを徹底して行う。 予定手術の際は、口頭指示でのやり取りを少なくするため、あらかじめ使用薬剤のオーダー、指示書での確認、準備ができるよう、システムを改善中である。 当該科での脊髄麻酔時は、高比重マーカインのみを使用するルールとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
20	障害 なし	オキ シ コ ド ン	第一 共	患者 間 違 い	8時に当該患者を訪室、その際に「お薬ください」と言われた。オーバーテーブルに、一日分の内服薬が配薬ケースに入れて渡されていた。別患者に配薬予定のオキシコドン5mgを当該患者に配薬すると思い込み、配薬した。オキシコドンの配薬ケースには、別患者の氏名が記載されていたが、患者確認を怠り「痛み止めです」と言って配薬した。20分後に患者誤認したことに気が付き当該患者のもとへ行ったが、すでに内服していた。発見後、すぐに医師に報告。経過観察の指示を受ける。患者に今後、起こりうる副作用を説明し、謝罪した。家族にも説明をした。	配薬をする際の患者確認(当院では、患者にフルネームで名乗ってもらう、名乗った名前とあっているか確認する)ができていない。 配薬時にカルテ画面で指示を確認していない。 麻薬を使用直前に麻薬金庫から出していない(夜間に準備し、全員分の麻薬をワゴンに乗せてラウンドしていた)。 手順違反。	即日、看護師長を臨時召集して事象を報告し、各部署での麻薬の準備・配薬状況の確認と手順遵守の徹底を指示した。 当該部署においては、リスクカンファレンスを実施し、要因や再発防止策を検討。実施後の再評価を行った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
21	障害 なし	ヒュー マリン R注 100単 位/m Lニコ ラン ジル 点滴 静注 用48 mg 「F」	日本 イー ラー 富士 製薬 工業	薬剤 間違 い	朝8:50頃、ニコランジルのシリンジポンプが終了アラームで鳴っていたため、看護師Aは担当看護師Bに報告した。担当看護師Bは「ビドマの上に作成したものがあるので更新をして欲しい」と看護師Aに依頼し、看護師Aが実施した。その際、患者に名乗ってもらいPDAでの認証を行った。看護師Aは、業務終了後にPDAで確認をした際に実施したはずのニコランジルが未実施だったので、患者のもとへ行きバーコード認証を行った。PDAが「×」と表示した為、PDAがおかしいのだろうと思い込みニコランジルを強制実施した。日勤から夜勤へ交代時にニコランジルのシリンジポンプにヒューマリンRの薬剤が繋がっているのを夜勤者が発見した。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師Aは「作成したものがあ る」といわれビドマの上にはそれ しかないと思い込み薬剤名の確 認をしなかった(実際にはそれぞ れの薬剤が別々のトレイに準備 されていた)。 ・ベッドサイドで照合する注射箋 を持参しなかった(6Rの不徹 底)。 ・実施したはずのオーダーが未 実施であったことに疑問を持ち 再確認を行ったが、正しい確認 行動が取られず誤った思い込み に沿って強制的につじつまを合 わせてしまった。PDAの認証は 患者に間違いが無く、オーダーも 正しければ通過してしまう。 ・勤務交代時、本来薬剤6Rを確 認するべきところを怠った。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤更新時、6Rを遵守し病棟 全体でマニュアルの行動を徹 底する。毎朝ポケットマニユア ルの読み合わせ、指差し呼称 の実施。 ・勤務交代時、担当看護師は巡 視時に確実な指差し呼称を実 施し患者名、薬剤名、薬剤の指 示流量、投与方法、日時を確認 する。 ・PDA確認時にエラーが表示さ れた際は原因検索を行い、強 制実施はしない。 	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
22	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	リポト リール 細粒 0.1% (1mg /g)	中外製 薬株 式会 社	処方 量間 違い	<p>蘇生後脳症で入院中の患者。低体温療法を終え、意識レベルもE4V2M6(GCS)まで改善していた。ミオクローヌス様の症状があるため、抗けいれん薬の追加としてリポトリールの開始を研修医に指示した。研修医は0.5mg/日処方するつもりであったが、5mg/日を処方すると思い込み、処方してしまった。薬剤師の当直者が、処方内容を調剤する際に、添付文書にもとづき投与量の確認をしたが、1日2～6mg 1～3回に分けて記載があり許容範囲内と判断し、調剤した。翌日、他の薬剤師である病棟担当者はERカンファレンス中にリポトリール0.5mg/日で開始する旨を聞いたが、カルテ上0.5mgでなく5mgが処方されていることに気がつかず、そのまま投与継続されていた。投与4日後、上級医が過剰投与に気がついた。1日維持量の範囲内ではあるが、患者の意識レベルE1～3、V1、M5～6と低下が認められた。</p> <p>・当院薬剤部では、当直帯は17時から19時半が2名体制、19時半以降翌朝8時半までが当直者1名体制となる。当事例は、21時から22時の1名体制の時に調剤した事例である。翌朝、1名体制で調剤した処方内容について処方箋調剤部門のリーダーが、処方内容と調剤記録(散剤の秤取や重量監査時の重量値)をチェックすることになっているが、今回はそのリーダーも見逃してしまった。</p> <p>・看護師は、過剰投与の場合は薬剤部のチェックが入り薬剤部からの問合せがあるため、問合せがなく大丈夫だと思い込んでいた。1日維持量的には範囲内のため大丈夫だと思っていた。研修医の指示だが、新たな変更のため上級医や薬剤師と相談しての指示だと思い、上級医への確認が済んでいるかの確認を怠った。</p>	<p>・医師は、薬を処方する際に5mgを処方すると思い込んだ。処方後上級医のチェックがなかった。</p> <p>・当院では処方の際、製剤量としてオーダーされる。当事例の場合、リポトリール細粒0.1% 5mg/日と処方した場合、処方箋には「リポトリール細粒0.1%(1mg/g) 5g」と表示される。</p> <p>・薬剤師は、投与量の疑義があったが、病棟担当者等に連絡報告をしなかった。他の病棟担当薬剤師は、翌日のカンファレンス中にリポトリール0.5mg/日で開始したとの報告を受け、カルテ上処方箋監査を行ったが、0.5mgであると思い込みのまま処方を見てしまった。</p>	<p>・研修医の処方内容(用量)を指導医が確認するように、また、研修医は指導医や病棟薬剤師に処方内容(用量)を確認してもらうよう徹底する。</p> <p>・看護師は、研修医からの指示を受ける場合には、指導医または薬剤師の確認を受けていることを確認する。</p> <p>・オーダーリングシステムに1日最大量超過のアラートの他に、1回最大量でもアラートがかかるように設定する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
23	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ヒュー マリン R	不明	投与 方法 処方 間違 い	もともと腎不全で週3回透析をしている。血清カリウム値はいつも5台と少し高めである。多発性嚢胞腎の感染のため摘出手術が施行された。手術は問題なく終了し術後はICU管理となった。ICU入室後より少しずつ血清カリウム値は上昇傾向であったが、夜中7を超えたので当直医師がGI療法を判断し50%ブドウ糖2mL/hとヒューマリンR4IU/hの指示を出した。担当看護師とリーダー看護師はいつもと違う指示であることに気がついて何度か確認したが、とりあえずこれでやってみてという医師からの指示に従い薬剤の投与を開始した。血糖再検の指示は3時間後であり患者の様子は大きく変化なかったため、血糖の測定は行わなかった。朝の採血で血糖が20であったため50%ブドウ糖を投与し低血糖の改善をはかった。	高カリウム血症への対策に対する知識不足。GI療法のやりかたの知識不足。院内ルールの教育不足。	高カリウム血症への対策の周知。GI療法のやりかたの確認。院内ルールの徹底。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
24	障害 なし	不明	不明	その 他の 与薬 に関 する 内容	鼠経ヘルニア手術目的にて入院当日。持参薬確認時に前日までEPA/DHAのサプリメントを服用していたことが発覚し、手術が延期となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・主要会議等で手術時の出血に関係のあるサプリメントは中止するように患者指導を徹底するアナウンスが開始した。外科外来でも患者への説明用紙を用いて説明を実施していた。この事例はその説明が開始される前の事例であった。報告後に外科外来各科の聞き取り調査を実施したところ、診療科ごとに方法(医師、看護師が説明する等)が異なっていることが分かった。 ・手術入院予定の患者に麻酔科医師、薬剤師が術前にチェックをする術前外来を実施している。しかし、枠が42枠であり、全手術患者には利用できていない現状があった。 ・エラーが起きても、患者に障害が残るものではないため医師の再発防止策徹底への意識は低い傾向も窺えた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟からのレポート報告であったため、関連部署(診療科・外来)にもレポート報告を依頼し、カンファレンス開催を依頼した。 ・外科外来で術前に指導している説明文を周知できているか外科系診療科のリスクマネージャーに確認する。 ・至急回報(院内ニュース)を配信し、周知を図る。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容 事故の背景要因の概要		改善策
25	障害 残存 の可 能性 なし	オラ ネジ ン	大塚 製薬	その他の 薬に 関す る内 容	<p>全身麻酔下、胸腔鏡下肺切除術予定にて手術室入室。この日は、器械だし看護師が肺外科器械だし初めてであったため、教育担当として4年目の看護師も手洗いをを行い、看護師2名で器械出しを行った。麻酔科医が麻酔導入、挿管を実施。側臥位に体位変換後、助手の呼吸器外科医師手洗い。遅れて術者である呼吸器外科医師が体位を確認のち、皮切線のマーキングを実施した。本来であれば続けて術野の消毒をオラネジンをういて行うが、その過程を失念し、準備された器械の確認を行った後、手洗いに向かった。先に手洗いを終えた助手の呼吸器外科医と手洗い看護師でドレーピングを行い、術者が手洗いを終えて戻ってきたところでタイムアウトを行い、手術を開始した。手術開始後20分程度経過し、部分切除を開始したところで、サポートに入っていた手洗い看護師(4年目)が器械台に消毒用の綿球が残っていることに気が付いた。術者・助手の医師に確認したところ、術野の消毒が未実施であることが判明した。直ちに術野用器械、術衣、手袋を交換。オラネジンにて皮膚消毒を行い、手術を再開。胸腔内をTotal 7Lの生食にて洗浄。創部にはエクサシン希釈液を局注した。通常通り、部分切除を行い、閉創。リカバリーを經由し病棟に帰室した。帰室後患者・家族には未消毒の事実について説明を行っている。</p> <p>認知面のエラー:通常の術前準備では助手が手術体位を整えたのち、皮切線をマーキングするが、この日は患者がVIPであったため、助手はマーキングをせず、執刀医にマーキングを任せた。執刀医は通常の手順とは異なる流れで準備を進めることとなった。</p> <p>初めての手洗い介助:この日2年目のスタッフが初めて呼吸器外科の手術に手洗い看護師として参加していた。消毒薬を受ける綿球カップは器械台の上に出し、その横にドレープを置くなどして、手術の準備の流れに合わせて物品を用意していることが多いが、このスタッフは消毒薬を受ける綿球カップを器械台わきの清潔な台のうえに置いたため、手術開始の時点で消毒が未実施であることに、手洗いスタッフ2名が気づくことができなかった。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>1. 消毒セット(スティック、綿球タイプ)は使用前、ドレープの上、または消毒セットを使用しないと次のステップにいけない位置に置く。また、消毒のステップが抜けてはいけない行為であることを意識して実施する。</p> <p>2. オラネジンの消毒を使用する場合は、スティックタイプ、消毒薬を受ける綿球カップともに器械台にだし、可能な限り手洗い看護師が医師に物品を渡し消毒を行う。綿球タイプを使用する場合は器械だし看護師から綿球カップを医師が受け取った後に外回り看護師等から消毒液をもらう。消毒薬の誤投与を防止するために、消毒薬自体を器械台に置くことは決してしない。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
25	障害 残存の 可能性 なし	オラ ネジ ン	大塚 製薬	その 他と薬 に関 する 内容	<p>透明な消毒薬:オラネジンは透明で、消毒効果を発揮させるために3分程度皮膚に接触させてからドレーピングを行っている。そのため診療科によっては手洗いを前に消毒を行い、手洗い後にドレーピングを行うことで時間のロスを少なくしている。今回の事例では先に手洗いを終えた助手がドレーピングをする際に、消毒が行われたものと思い込み行っている。また透明であるために消毒が行われたかどうかを視認で確認することは困難であることも思い込みを助長させた要因である。</p> <p>ヒヤリハットの報告:以前も未消毒のまま次の準備に進もうとしたところ、看護師の指摘や術者本人の気づきにより、手順のスキップを防ぐことができたことが何度かあったにも関わらず、ヒヤリハットやオカレンス報告として挙げることはなく、事象が共有されていない。当然のことながら初めて手洗い看護師として参加するスタッフもその事実は知らなかった。消毒薬を受ける綿球カップの置き場所などもそうした経験が反映された結果と思われるが数人のノウハウとしてとどまっていた。</p> <p>オラネジンの導入経緯:オラネジンの導入にあたり薬事委員会で検討されたが、手術部には相談はなく、診療科の意向だけで導入が申請され結果採用されたため、透明の消毒薬を使用するリスクについて検討が行われていない。また薬剤の添付文書にも記載はない。</p>			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
26	障害 なし	プレド ニン 20mg	塩野 義製 薬	禁忌 薬剤の 投与	<p>前回入院時(約2ヶ月前)にアスピリン喘息の既往を聴取し、薬剤師が電子カルテに禁忌薬情報を入力していた。肝不全とビリルビン上昇にて即日入院となる。患者のアレルギー情報は医師、薬剤師、看護師間で情報共有を行っていた。医師は診療録にもアスピリン喘息と記載している。しかし、患者基本のアレルギー情報には入力していない。状態の改善がなく、入院2日目にCV挿入となる。PBC治療のためにステロイド治療開始となり、医師は21:57にプレドニン20mgと生食100mLを処方オーダーする。0:25と11:30にそれぞれオーダーされた点滴を1時間かけて投与した。午後より呼吸困難感を訴えるが、酸素飽和度は100%をキープしていたため観察を継続した。15時頃、担当医師と担当看護師が患者の経過をカンファレンスしているときにプレドニン禁忌であることに気づく。薬剤師に報告相談したが、アレルギー症状ではないため経過観察となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者基本にアレルギー情報を入力していない。付箋で情報共有しているため、薬剤オーダー時にアラートがかかっていない。 医師、薬剤師、看護師間それぞれ患者アレルギー情報入力への知識や重要性を認識していない。 アレルギー情報の付箋入力はカルテ確認時の情報共有にはなり得るが、処方オーダー時や薬剤準備、与薬時には情報が繋がっていない。 患者基本にアレルギー情報の入力への必要性や確認の必要性の教育が不足している。 アスピリン喘息にNSAIDsやステロイドの種類により禁忌(コハク酸エステル)である意識が不足している。 	<ul style="list-style-type: none"> リスクマネージャー会議にて情報の共有を行い、患者基本にアレルギー情報の入力について周知する。 医師、薬剤師、看護師それぞれが聴取した情報を入力することの徹底。 アレルギー情報の入力がされていない(付箋等での情報共有の場合)場合は、すぐにアレルギー情報の入力を教育する(リスクマネージャー会議で方法について再教育する)。 至急回報(医療安全ニュース)で全部署に事例の共有を行い、アレルギー入力について周知する。 アスピリン喘息にNSAIDsやステロイドの種類により禁忌(コハク酸エステル)であることを周知する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
27	障害 なし	ロキ ソプロ フェン Na錠 60mg	トー ワ	禁忌 薬剤 の処 方	夜間に服用したところ腹痛、焼灼感、眼球充血などの症状が出現した。	ロキソニン、ボルタレン禁忌と表示されていたがうっかり処方した。薬剤部からの疑義照会がされなかった。禁忌薬剤などのアラート設定がされていない。ジェネリック薬であったため本人も気が付かなかった。	アラート設定の見直し。注意喚起。疑義照会の徹底。患者への説明。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
28	障害 残存 の可 能性 なし	ケタ ラール 筋注用 500m g	第一 三共 株式 会社	過剰 投与	手術施行した患児。術後3日目、右胸水貯留が著明で、胸水生産が多い状態であり、追加で胸腔ドレーン留置のためケタラール5mg静脈注射施行。投与後、ケタラールを通常の2倍投与していることに気づき、過剰投与が判明した。	・筋注用と静注用の投与量の確認を失行した。	・薬剤投与量を添付文書などで確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
29	障害 残存 の可 能性 なし	乳酸 カル シウ ム水 和物	マル イシ 製薬	過少 投与	<p>1.退院処方で乳酸カルシウム水和物300mg(カルシウム原薬量)を処方した。乳酸カルシウム水和物は、添付文書内にはカルシウムの力価を示す表示はなく、当院新生児内科のみカルシウムの量として処方量を表記していた。そのため、院内薬局では乳酸カルシウム2.3g(カルシウム原薬量300mg)を払い出した。</p> <p>2.9日後、最初の外来受診の際、過去の入院処方をコピーアンドペーストして乳酸カルシウム水和物330mg(原薬量)を記載し処方箋を出力した。</p> <p>3.院外調剤薬局では乳酸カルシウム水和物330mgを払い出した。</p> <p>4.15日後、けいれん発作で当院に救急搬送された。</p> <p>5.ガス分析結果Caが0.72mmoL/Lに低下していた。</p> <p>6.「9日後の最初の外来受診時に院外調剤薬局で受け取った薬が、いつもより少なかった。」と父親が発言したため院外調剤薬局に確認をした。</p> <p>7.医師は乳酸カルシウム水和物のカルシウム原薬量として330mg処方し、院外調剤薬局では実投薬量として330mg払い出したことが分かった。</p>	<p>1.乳酸カルシウム水和物の院内調剤ルールは、記載されたmg表示はカルシウムの原薬量として払い出すことになっており、実投薬量を換算して払い出していた。このようなルールは、乳酸カルシウム以外はない。</p> <p>2.乳酸カルシウム水和物のうち、分子量から換算したカルシウム原薬量は13%であった。</p> <p>3.乳酸カルシウムのみ、院内調剤ルールと院外調剤ルールは同じではなかった。</p> <p>4.院外調剤薬局は、処方箋に記載された量が乳酸カルシウム水和物の実投薬量としていた。</p> <p>5.院外処方出力時に乳酸カルシウム水和物をg換算せず処方した。</p> <p>6.当院の全外来処方箋のうち、院外処方箋の割合は約85%である。</p>	<p>1.乳酸カルシウム水和物の処方箋はg入力のみマスターを変更した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
30	障害 なし	ペン タジン 注射 液 15mg	第一 三共	その 他の 製剤 管理 に関 する 内容	<p>夜間、看護師が術中に使用する目的でOPE室サテライトから向精神薬管理をしているペンタジン注を出納管理表に記載して持ち出して用意をした。術後、看護師が使用済みの空アンプルをOPE室サテライトの決められている場所へ返却したが、未使用のペンタジンは、所定の場所に置いていなかったため、他の者が返却したと思ひ込み現場を離れた。翌日、日勤帯にOPE室サテライト担当の薬剤師が出勤して、未滞在時の向精神薬の出納確認を行ったところ、ペンタジン注の残数出納帳の記載は6Aであり、1A不足していた。そのため、複数の職員で、ペンタジン注の行方を検索したが、出納帳の記載内容にも不備があり関連職種に確認をするのに多くの時間を費やしたが発見できなかった。翌々日、再度検索したところ、返却薬剤を収めるカートより発見された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・管理薬剤と定めている向精神薬保管を一つの棚で複数の薬剤を管理していたこと。 ・複数の薬剤を1枚の出納表で管理していたこと。 ・向精神薬出納帳の記載方法が統一されていなかった。 	<p>薬剤保管棚を入れ替え、管理が必要とされる薬剤は種類ごとに専用の棚と出納帳を用意した。また薬剤師が不在時に管理薬剤を返却する場所をわかりやすい場所に変更した。出納帳については、返却薬剤名、返却数、返却時間、返却者氏名を記載するようにレイアウトを見やすくし、運用方法についてOPE室看護師と取り決めた。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
31	死亡	ソセ ゴン 錠25 mg	丸石 製薬 株式 会社	過剰 投与	<p>入院された際、持参薬確認をしたところ、腹痛緩和のためにソセゴン錠が精神神経科より処方されていた。患者は医師との話し合いによりソセゴン錠を多少、自己調節する事が認められており、入院する24日前に他の薬28日分処方と共に、1日2回朝3錠夕2錠計14日分処方(実際には、倍量処方として28日分)されたソセゴン錠70錠は、21日程度で飲み切っていたため入院時には手持ちの薬はなかった。患者情報掲示板にはソセゴン錠による依存歴の記載と主治医のみが処方すると記載されていた。</p> <p>入院3日後、入院当日の手持ちのソセゴン錠がなかったので精神神経科へ受診、主治医が不在であったので、代理医師により、他の薬剤と共にソセゴン錠が1日2回朝3錠夕2錠6日分として計30錠が処方された。患者の状態は安定しており、自己管理が行えていた事、精神神経科のみで処方を行う約束が取り決められていたことを踏まえて、病棟薬剤師、日勤リーダー、担当看護師で話し合いソセゴン錠は患者管理とした。当日夜、訪室した看護師が心肺停止状態の患者を発見し、救命処置を行った。ゴミ箱を確認したところ、ソセゴン錠 16錠を含む薬剤の空シートが発見された。翌日夕方に患者の死亡が確認された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 精神科医師の電子カルテが、患者プライバシー保護のため閲覧ができないようになっており、情報の共有がしにくい状況であった。 外来で見ていた担当医が不在であったため、他の医師がソセゴン錠を処方した。 前回外来処方薬は予定より早く内服しきっていたこと、またソセゴン中毒の既往を把握していたが、入院時の内服薬管理についてアセスメントする際に問題としてとらえることができなかった。 	<p>薬物の依存情報についてのカルテ記載方法、また評価の方法について関連した多数の部署にて検討し、協議を行っている。</p> <p>ソセゴン錠に関して処方制限を行っていなかったが、申請患者のみに処方することができるように変更した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
32	障害 残存 の可 能性 なし	デカド ロン 錠4m g	日医 工株 式会 社	その 他の 処方 に関 する 内容	XEROX療法3クール目を終了後、一旦退院となったが、黒色便と経口摂取不良のため緊急入院となった。その数日後に意識消失、血糖値1018と異常な上昇が認められた。頭部CT検査等では意識消失の原因は明らかでなく、高血糖高浸透圧症候群が疑われた。1クール目の3日間のみ制吐目的で処方されていたデカドロン(1日8mg)が、退院時にも処方され、外来でも継続処方されており、これが高血糖の原因として否定できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・研修医が退院時処方で、他の内服薬とともにデカドロンを処方し、他の医師の外来でも処方内容を充分確認せずに継続処方されていたため、約2ヶ月間継続処方された。 ・退院時及び外来で出された処方は、全て院内処方であった。 ・薬剤師からの疑義照会はなかった。薬剤師は調剤時、医薬品添付文書の用法・用量の範囲内であったこと。デカドロン錠4mgが高力価・高用量ステロイドであり、使用目的や投与期間に注意を要する薬剤であるという認識が不足していたことから疑義照会に至らなかった。また、病棟薬剤師は退院前日の日中に退院時服薬指導を行っており、デカドロン錠4mgの飲み方(退院後3日間のみ)についても理解が得られたと認識していたが、その日の夜に退院処方が入力されたため、内容の確認ができなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・研修医が退院時処方を行った際は、上級医がチェックすること、化学療法関連の処方と通常の処方を分けて処方箋を作成する。 ・高用量規格のある薬剤をリスト化し、処方時に間違えないよう、院内に注意喚起を行った。 ・デカドロン錠4mgを調剤する場合は、必ず使用目的を確認する。病棟薬剤師は、事後であっても担当病棟の退院処方を全例確認する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
33	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ニュー ーモ バック スNP	MSD	重複 投与	外来で肺炎球菌ワクチンの予防接種施行。本人が通知のはがきを持参され、通常の手順に沿って注射を実施した。副反応の出現がないことを確認し帰宅。18日後に保健所から、約1ヶ月前にも同予防接種が実施されている連絡が入り、本来は5年に1回の投与が推奨されるワクチンの重複接種に気づいた。	患者は認知症があり、約1ヶ月前には1人で診察室に入り、妻は注射したことを知らなかった。医師、看護師は注射したことを記録に残すようになっているが、記録に残されていなかった。電子カルテの画面に付箋メモで「(約1ヶ月前の日付)肺炎球菌ワクチン接種済み」と記入はしてあった。さらにオーダーリングシステムでもブロック機能が備えられていなかった。患者・家族に状況を説明し謝罪。副反応の出現がなかったことに安堵され、当院での定期受診は継続されている。	高齢者や理解力に問題がある方は、付き添いの方に確認したうえで注射を実施する。ワクチン接種のはがきは、注射した時点で処分する。注射実施の記録を必ず行うよう、看護師間で周知する。医師も注射の記録を確実に残す。注射オーダーのストップ機能として、60ヶ月以内のオーダーに関してはチェックが入るように、システムを一部変更した。しかしこの機能は外来と入院との異なる部門では機能が働かないため、完全ではない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要
34	障害 なし	リトド リン錠 ミドド リン錠	ポー ラファ リマ 日本 ジェ ネリック	薬剤 取り 違い 調剤	<p>切迫早産で入院加療中の患者に、「リトドリン錠5mg、1日4回(毎食後・眠前)」の処方オーダーが出ていたが、リトドリン錠5mg(切迫流・早産治療剤)ではなく、ミドドリン錠2mg(低血圧治療剤)が調剤・監査され、病棟へ払い出しされた。病棟側も気づかず、朝・昼・夕・眠前、翌日朝・昼・夕の計7回服用した。2日目の準夜帯、翌日分の薬を助産師2名で確認していたところ誤薬が発覚。</p> <p>【薬剤室】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当直時間帯での調剤で注意力不足。 ・急ぎの薬剤ではなかったが、当日、定期内服処方日で臨時処方を調剤しておかないと日勤が多忙になりすぎると意識。 ・切迫早産の薬で注意が必要、名称類似もあるという意識はしていたが、調剤依頼2件、問い合わせ2件、冷所品がない連絡あり病棟へ確認に行くなどの中断作業があり、注意力が落ちた。 ・医薬品名や錠数などチェックするという取り決めを守っていなかった(内規を遵守していない)。 ・名称類似医薬品の採用。 <p>【病棟】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨時処方の配薬のセットを従来リーダー1人で行っていた。 ・内服したかの確認だけで薬剤の名称まで確認していなかった。薬剤が間違っていないだろうという思い込みで行動していた。 ・ダブルチェックの際に、薬剤を1人が目視するだけで正しく確認できておらず、ダブルチェックの意味がなかった。 	<p>【薬剤室】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ミドドリン錠2mgの採用中止、メトリジンD錠2mgへの採用切り替え。 ・当直勤務者が依頼を受けていない調剤実施を廃止する。 ・調剤者が処方箋に必ず確認事項のチェックを赤字で記入し、チェックの入っていない調剤薬は調剤者へ差し戻す。 <p>病棟</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨時処方薬を配薬カートへセットする際は、リーダー1人で行わず、受け持ち助産師とダブルチェックする。 ・ダブルチェックの方法を改善(電カル読み上げと薬剤指さし呼称、その後、役割を変えて同様確認作業)。 ・1日分配薬中止、1回配薬に変更。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
35	障害 残存 の可 能性 なし	ヘパ リン ナトリ ウム 注N 5000 単位	不明	その 他の 与薬 に関 する 内容	処置3日前よりヘパリン注N500単位を24時間持続投与開始。その後、評価の採血が休日明け3日後となり、ヘパリン開始2日後に呼吸障害・血痰出現。精査の結果、肺胞出血による呼吸障害と診断。人工呼吸器管理となった。その際、採血にてAPTTの著明な延長が認められ、ヘパリンが過剰投与となっていた可能性が考えられた。	ヘパリン投与後の効果評価検査が投与開始後3日後となり、過剰投与の評価が遅くなった。	ヘパリン置換施行時には可能な限り早期の効果判定を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
36	障害 残存 の可 能性 がある (高 い)	イグ ザレ ルト	不明	処方 忘れ	他院からの紹介にあった抗凝固剤薬を投与しなかった。	内科外来にて、心房細動のほか、低心機能に対して今後入院で精査予定であった。	外来投薬時のコピーペースト機能をなるべく使用しないように指導した。抗凝固薬の中止再開についても安全管理部より注意喚起を行い、チラシ、スクリーンセーバー等で周知した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
37	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	アダ ラート 5mg	-	その 他 の 与 薬 に 関 する 内 容	<p>高血圧切迫にてER受診(BP 211/113mmHg)。アダラート5mg内服後に過降圧(sBP 110)し、構音障害と右半身マヒが出現。脳梗塞の疑いにて神経内科での入院処置が必要となった。hMRIでは新規脳梗塞病変はなく、血圧の回復と共に麻痺症状は軽減しつつある。</p>	<p>高血圧緊急症とは異なり、高血圧切迫症に対する緊急降圧の治療上メリットは明確なエビデンスがない状況である。しかし、救急医療や病棟対応などでは、血圧上昇時のアダラート5mgの内服加療は広く行われている。今回は降圧剤服用による脳血流低下や脳梗塞発症のリスクが十分にICされないままに投与され、また、救急業務が医師・看護師共に多忙であり、降圧薬服用後の血圧測定が頻回にモニターされていなかったことなどは課題の残る部分であったと思われる。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 緊急降圧治療の適応を慎重に行う。 2. 降圧薬服用時には頻回な血圧測定を行える体制を整える。 3. 院内で事例の情報共有をする。 	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
38	障害 残存 の可 能性 がある (低い)	ユナ シン- Sキッ ト静 注用 3g	ファイ ザー 株式 会社	禁忌 薬剤 の処 方	咽頭痛・嚥下時痛・発熱が出現し、近医で抗菌薬による加療を受けていたが、徐々に咽頭の腫脹が増悪したため6日後に当科初診となった。炎症は喉頭の近くにまで波及しており、進行すると気道狭窄を来し、窒息する可能性があるため、抗菌薬の投与により症状を改善することが必要と考えられた。ユナシン-S3g及びクリンダマイシン600mgを外来で投与されたところ、同日夕方より蕁麻疹が出現し、当院救命救急センターを受診した。ステロイド等の投与をされ、翌日の受診時には皮膚の発赤は軽快傾向であった。ユナシンSの投与による薬疹と判断され、抗アレルギー薬やステロイドによる加療を外来で施行された。3日後に皮膚の発赤が増悪し、発熱も出現したため当院救命救急センターを受診した。中毒疹と考えられ、当院皮膚科へ入院となり6日間の入院加療が行われた。	ヤマシリン・ケフラールで薬疹が出たことがある旨の記載は前医からの紹介状で確認していた。患者からは口頭でアレルギー歴を確認したため、アレルギーカードを実際には確認しなかった。患者より「約30年前に薬疹が出たが、それ以降は抗菌薬を飲んで薬疹は出ていない」と聞き、ペニシリン系やセフェム系の抗菌薬を投与されてもそれ以降は薬疹が出ていない、と理解してしまった。扁桃周囲膿瘍に対する抗菌薬治療は、ペニシリン系またはセフェム系の薬剤を用いることが一般的であるため、投与してしまった。診察が終わってから電子カルテ上にアレルギーカードを持っていたことを確認した。検査や処置に気を取られ、カルテ内容やアレルギー歴を十分に確認することを怠った。	一度でもアレルギー反応を来した患者に対しては同類の薬剤の投与を行わない。カルテを十分に確認し、患者への十分な問診を行う。アレルギー歴に記載のある患者は、薬剤のオーダーがされる前にカルテの禁忌薬に登録し、オーダー制限を行う。医師や看護師、薬剤師等複数人で薬剤を投与する前に確認を行う。 アレルギー歴のある患者への対応は慎重に行う必要があるため、どの職種であっても情報をキャッチしたらすぐにカルテ(禁忌薬情報)に登録し情報共有、注意喚起する。薬剤の知識不足の場合は、薬剤部の協力が必要である。アレルギー歴を適切に把握するため、今後、皮膚科で運用している「薬物アレルギーカード」を全科で活用し患者指導と情報共有する(全科対応用に印刷設定を変更)。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
39	障害 残存 の可 能性 がある (低い)	ユナ シン	未記 入	禁忌 薬剤 の投 与	23:30 皮膚科に薬疹にて緊急入院する。3日前、耳鼻科外来でユナシン-Sキット3g点滴している。本人持参の薬物アレルギーカードに(ヤマシリン、ケフラール)の薬剤名が明記されていた。	未記入	アレルギー歴のある患者への対応は慎重に行う必要があるため、どの職種であっても情報をキャッチしたらすぐにカルテ(禁忌薬情報)に登録し情報共有、注意喚起する。薬剤の知識不足の場合は、薬剤部の協力が必要である。アレルギー歴を適切に把握するため、今後、皮膚科で運用している「薬物アレルギーカード」を全科で活用し患者指導と情報共有する(全科対応用に印刷設定を変更)。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
40	障害 残存 の可 能性 なし	オー グメン チン 配合錠25 ORS アモ キシ シリン カプ セル 250 mg 「日医 工」	GSK 日医 工 ファ ーマ	その 他の 与薬 に関 する 内容	今回、インフルエンザA・肺炎のため入院。退院時処方薬でアモキシシリンカプセル250mgおよびオーグメンチン配合錠250RSを処方され服用した。退院6日後、朝起床時に顔面・唇が腫れていた。膨隆疹が両上肢から徐々に全身へと悪化する。近医受診したが、診察はできないと言われた。退院7日後、2:00に救急部受診(ウォークイン)。アナフィラキシー(誘因不明)と診断。点滴を行い皮膚科受診するように言われ帰宅。日中に当院皮膚科受診し、既往にペニシリンアレルギーがあり、アモキシシリンによるアレルギー症状と診断。感染制御部受診し、経過観察となる。感染制御部医師より患者に連絡した。症状は軽快した。	<ul style="list-style-type: none"> ・感染制御部主治医は、有害事象用紙に、「9年前 ペニシリン」と記載していた。 ・病棟薬剤師は入院時アレルギーの確認を実施していたが、患者からの「アレルギーは特にない」との発言だけで、有害事象用紙等の確認を行っていなかった。 ・退院直前の処方だったため、研修医が患者に薬剤の説明を行った。その際に患者へアレルギーの確認をした際に「特にない」と話していた。 ・退院7日後の感染制御部に受診の際も最初はアレルギーはないと思っていたが、よくよく話を聞くと、蜂窩織炎の治療時に同じような皮疹が出たと言っていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師のオーダー時には、有害事象用紙およびオーダーリングの薬物アレルギー情報の確認を行うことを徹底する。 ・オーダーリングの薬物アレルギー情報へアレルギー該当薬品を登録することを徹底する。 ・医師・看護師・薬剤師が患者へアレルギーを確認する際は、患者からの発言だけではなく、「有害事象用紙」および「オーダーリングの薬物アレルギー情報」の確認を手順通り行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
41	障害 なし	ビソノ テープ 4mg	トー アエ イ ヨー	禁忌 薬剤 の処 方	<p>該当患者は過去にビソプロロール錠(内服)により副作用が発現したため、患者情報のアレルギー薬剤として「ビソプロロール錠」が設定されていた。今回、処方された「ビソノテープ」は同成分の外用薬であり、電子カルテシステムでははじくことができなかった。外来診察後に、処方医は同成分薬が禁忌に設定されていることに気づき、院外処方箋を患者より回収して、該当薬剤を削除したため患者に投与されることはなかった。</p>	<p>処方時にアレルギー登録されている薬剤の確認が不十分であった可能性が考えられる。禁忌に設定されている薬剤と同成分・同剤形(同投与経路)であれば、絶対禁忌としてオーダ入力することができない。しかし、本症例のように同成分・他剤形(別投与経路)の場合にはチェックがかからない。当院の電子カルテシステム(NEC)の禁忌チェック機能は、薬剤マスタに設定されている厚労省コードの上7桁が同一の場合に処方できなくなるようになっている。しかし、投与経路が異なると厚労省コードの上7桁が別コードとなるため、同成分であっても処方可能となっていた。</p>	<p>現在、後発医薬品が広く普及するとともに同成分・他剤形の薬剤も多く存在するため、処方医が薬剤アレルギー欄を確認することを徹底しても、商品名が異なる同成分薬の処方を完全に防ぐことは難しい。電子カルテシステムに搭載されている禁忌薬剤チェック機能は、各施設で薬剤マスタのグルーピングを行うことが必要であったり、今回のように既存のコードを応用しているため不完全な機能となっている。今後は各施設やベンダーの労力に依存しない、国内で統一された禁忌薬剤のチェックが可能なデータベースの作成およびそれを使用可能なベンダー間共通の電子カルテシステムの開発が望まれる。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
42	障害 なし	ケタ ラール 静注 用200m g/20 mL 生理 食塩 液「ヒ カリ」 50mL	第一 三共 プロ ファ ーマ ー光 製薬	過剰 投与	<p>患者は、疼痛コントロールが不良で、入院中に静注用ケタラール(200mg/20mL)10mg+生理食塩液50mLを投与されていた。疼痛コントロールが不十分なまま、患者の強い希望で退院した。退院2日後、整形外科外来を受診した。疼痛が強いため、鎮痛目的で静注用ケタラール(200mg/20mL)10mg+生理食塩液50mLを投与した。退院3日後の11:20、疼痛が強く救急外来を受診した。家族がケタラール点滴を強く希望したが、救急外来担当医師、整形外科医師は、休日や夜間の外来でケタラールを投与は推奨できない、入院して投与が望ましい事を患者及び家族に説明した。しかし入院は強く拒否された。そのため、救急外来担当医師と、整形外科病棟当番医で相談し、モルヒネ、ケタラールを投与することとした。11:23、救急外来担当医師が「モルヒネ塩酸塩注射液1% 10mg/1mL、生食50mL」と「静注用ケタラール(200mg/20mL)10mg+生理食塩液50mL」を処方した。看護師Aが薬剤部で、両者の払い出しを受けた。12:10、看護師Aと看護師Bでモルヒネ溶液を調製した。モルヒネ溶液を肘部ivポートから投与したが、疼痛の改善には至らなかった。そのため、看護師Aは家族より痛みへの対応を急がされた。</p> <p>12:45、救急外来担当医師と看護師Aが、静注用ケタラール(200mg/20mL)1Vと生理食塩液(50mL)1Vを確認した。看護師Aは1人でケタラールをバイアルから吸い上げ、生食50mLに混注した。次に、ケタラール溶液を肘部ivポートから投与した。14:02、患者の意識レベルが低下したのを、看護師Cが発見した。ケタラール溶液70mLは、ほぼ全量が投与されていた。顎振戦、眼振を認めたため、心電図モニターを装着し、肘部ivポートから補液を開始した。直ぐに患者が嘔吐し、その頃から意識レベルの改善を認めた。16:00頃、看護師Bは使用した塩酸モルヒネ、静注用ケタラールの空バイアルを薬剤部へ返却した。その時に薬剤師が、ケタラールの残液がないと指摘した。看護師Bが看護師Aに聞いたところ、静注用ケタラール(200mg)20mLが全量投与されたことが分かった。患者の状態は安定していたが、ケタラールが全量投与されたため、1泊入院して経過観察を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師と看護師で混注薬剤を確認した際に双方が6R(患者名、薬剤名、投与量、投与日時、投与経路、目的)の確認をしなかった。 ・先に投与していた塩酸モルヒネの点滴が終了したが、疼痛が軽減しておらず、早く次の点滴を投与しようと焦っていた。 ・看護師は手術室勤務であり、救急外来対応をすることは少なかった。そのため救急外来業務や麻薬の取り扱いに不慣れであった。 ・ケタラールは全身麻酔剤であり外来での投与は禁忌であるが、本事例では鎮痛補助として外来でも投与を行っていた。 ・救急外来を担当した医師は放射線科医師であり、ケタラールの取り扱いをしたことがないが処方をした。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤を準備するときは6Rの確認を徹底する。 ・看護師だけではなく、医師も6Rを確認する習慣をつける。 ・不慣れな業務であるからこそ、マニュアルに準じて行動をする。 ・ケタラールの運用を、病院内で統一する。 ・不慣れな職員には麻薬を含め、危険薬の調製を行わせない。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
43	障害 なし	スピ ロラ クトン	東和 薬品	その 他の 処方 に関 する 内容	<p>患者は70才代女性、他病院で左大腿骨頸部骨折の骨接合術後、右趾の色調不良、疼痛増強で歩行不可となり足趾壊疽の進行も認めため、本院に紹介となり、血管再建目的に心臓血管外科に入院した。既往として、認知症、脳梗塞、高血圧、糖尿病、糖尿病性腎症があった。入院6日目、16日目に四肢血管造影を行い精査の結果、血流の途絶など認めず、血行障害なしと判断し検査を終了した。右糖尿病性壊疽、右趾難治性皮膚潰瘍のため、心臓血管外科からの紹介で、入院19日目に形成外科に転科した。入院後に心房粗動が出現し循環器内科に紹介した。入院35日目、右足切断術の術前検査として行った採血でカリウムが6.9と高値で緊急対応が必要な値と判断し加療開始した。心電図もT波増高あり、ICU医師にコンサルトし、ICUでの全身管理、緩徐型血液透析(CHD)を行う方針となった。元々糖尿病性腎症があり腎機能低下は指摘されていた。患者は認知症のため疎通困難で、体動も大きく安静保てずブレセデックス、フェンタニルで鎮静・鎮痛を開始、その間心拍数60台で経過していた。入院36日目の2:42突然洞停止となり心臓マッサージを開始してすぐに復帰した。復帰後、心拍数が40台の徐脈が持続し、アトロピン静脈注射後心拍数50台で経過していたが、同日6:00頃30台の高度徐脈となり、CHD再開となった。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>本事例は、高カリウム血症が起因し洞停止をおこした可能性のある事例で、患者には元々糖尿病性腎症がありアジルバ、スピロラクトンなど高カリウム血症の誘因となる薬剤の常用があり、高カリウム血症は腎機能低下と薬剤の影響が考えられる。診療経過について関係診療科に確認しながら院内の委員会での審議した。(1)入院14日目、心電図上でAF(心房細動)が出現し心臓血管外科から循環器内科に紹介となった。この時点で循環器内科では経過観察の判断であった点に関しては、当該患者は元々洞不全症候群があり、心房細動が出現した後、リカバリーするまでに洞停止がしやすい患者であった。高カリウム血症になったことを考えると薬剤が影響した可能性は考えられるが、カリウム値6台で洞不全を疑うのはむずかしい。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>(1)全身状態の悪い患者に血液検査を頻回に実施する。 (2)転科の際は診療科間で情報共有を十分に行う。 (3)持参薬についての確認も十分に行い必要な場合は薬剤師に相談する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
43	障害 なし	スピ ロノ ラ ク ト ン	東和 薬品	その 他の 処方 に関 する 内容	入院37日目、高カリウム血症改善し、入院40日目に予定どおり右前足部切断術を施行した。術後、リハビリ再開し入院継続中である。	(2)持参薬の確認が不十分である。スピロラクトンに関しては、前医からの処方で持参薬を継続していた。腎不全があつてスピロラクトンが処方されている患者に高カリウム値は予測できるにもかかわらず、入院7日目から35日目までの28日間血液検査を実施していない、ICUIに入るまで腎不全に関して対応していないことは問題である。薬剤について院内の専門家に照会する、あるいは薬剤師に相談することも必要である。(3)本事例は情報共有が不十分であつた。循環器内科、形成外科、心臓血管外科、薬剤部等、関係部署のチェック体制が機能しなかつたことも問題である。転科の際はサマリーを確実にし、紹介の際は必要な検査等を実施してから紹介すべきである。また、病棟薬剤師が十分に機能できなかった点に関して、カルテに記載するだけでなく薬剤師の観察を医師に情報発信し、情報共有することを今後薬剤部としても徹底する。(4)入院6日目及び入院16日目に造影剤を使用しているが、この時点で血液検査を行い腎不全をチェックすべきではなかつたか。(5)洞停止になつた点に関して、鎮静剤の影響も考えられる。(6)重症患者、腎機能の悪い患者等に対する検査等のチェック体制について取り決めがあつても良いのではないか。		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
44	障害 なし	ヘパ リン ナトリ ウム 注N5 千単 位	AY	その 他 の 薬 に 関 する 内 容	<p>他院でHIT既往ある患者。約3ヶ月半前の時点でヘパリンアレルギーの入力がされていたが、入院時にアレルギー確認をせず、医師が入院時の指示でヘパリンロック可の指示を指示簿指示には入力し、ヘパリンの処方を入力しなかった。○/22に静脈ラインのヘパリンロック可の指示をみて看護師がヘパリンのオーダーがない状態でヘパフラッシュを投与し、HITが誘発された。ヘパリンロック使用については医師側に報告はなかったため医師側は知らずに経過していたが、○/22に看護師とHITの可能性について、ヘパリン禁、生食使用の方針について共有していた。しかし、○/23の夜に点滴ルート確保の際に看護師がヘパフラッシュを使用した。○/24に血小板5000未満となり、鼻出血、上部消化管出血を認め、赤血球輸血を施行して対応した。後日上部消化管内視鏡検査を施行し、活動性出血のないことを確認した。その後血小板は上昇傾向となり、後遺症は認めなかった。</p> <p>・腎臓内科のカルテ記載には、○/13、14、17にHITに対する記載があったが確認していなかった。 ・看護師がライン充填に使用するヘパリン製剤を使用することは薬剤投与と同等であるが、指示確認、電子カルテでの認証を行わないことも多くあった。</p>	<p>・約3ヶ月半前の時点でヘパリンアレルギーの入力がされていたが、入院時にアレルギー確認をせず、入院時の指示であらかじめ作成していた汎用の入院指示セットを使用しヘパリンロック可の指示を入力したが、ヘパリンのオーダーは入力していなかった。処方オーダーしなかったことでアレルギー表示が出なかった。また、○/22まで持続点滴投与しており、ヘパリンロックの必要がなかったため指示のみ出したことに気がつかなかった。</p> <p>・ヘパリンロック可の指示をみて看護師がヘパリンのオーダーがないにもかかわらず、指示を確認せずヘパフラッシュを用いて静脈ラインをヘパフラッシュを用いてロックした。その際、看護師からオーダーがないことに対する医師への確認はなかった。</p>	<p>・必ず処方を確認して投与する。 ・医師は副作用・アレルギーノートを必ず確認する。 ・静脈ラインのロックはヘパリン製剤ではなく、生食を使用しヘパリンの使用頻度を減らす。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
45	障害 なし	ドルミ カム	アス テラ ス製 薬	過剰 投与	CVポート造設手術中、患者の血圧上昇と、体動が激しくなったため、鎮静目的にて術者から「ドルミカム2mLIV」の口頭指示がでた。担当看護師は、静脈注射認定看護師であったので、医師に現物を見せ「これを2mLIVでよいか」確認した。医師から「これでよい」と返答があり末梢ルートより10mg/2mL原液でIVした。その直後、呼吸状態悪化。麻酔科医師をコール、マスク換気開始と拮抗剤の投与を行った医師は希釈したものを2mgの投与の指示をしたつもりでいた。	ドルミカムは、静脈注射認定看護師であってもIVしてはいけない薬剤であることの認識がなかった。看護師のドルミカム薬理作用の認識・理解不足があった。看護師は現物を見せて確認したが、医師は希釈した2mgのつもりでいた。	静脈注射認定看護師の教育を再度行う。 口頭指示を受ける用紙の改訂mg・mLどちらかに○をつける。 ドルミカムは原液での使用を原則禁止する。 以上を看護単位責任者会議、主任会、RM会議で周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
46	障害 残存 の可 能性 なし	不明	不明	その 他の 与薬 に関 する 内容	眼科外来でのアナムネ診察時、散瞳を指示したことで、眼圧が上昇したため降圧の処置と再発の予防を行った。眼科診察時、初診アナムネから診断医に引き継がれる際に、必要な検査をオーダー・実施してから診断医にまわる。眼底検査のために散瞳指示を出す事が多い。しかし散瞳が緑内障発作につながる可能性もあり指示には慎重を要する。今回、患者は近医より眼底疾患を含めた加療の依頼あり紹介受診。当事者によるアナムネ診察後、散瞳を指示したが、その後の診察により眼圧上昇を認めた。緑内障発作もしくは慢性閉塞隅角による眼圧上昇と判断され、散瞳の解除を待ち、今後の眼圧上昇の予防のため、右)レーザー虹彩切開術(以下LI)を施行した。	アナムネ診察時、眼圧が上昇する可能性を認識していたが、診察には散瞳検査が望ましいこと、前医で加療を経ており散瞳検査をしているという先入観を持っていたこと、診断医付きの看護師に早めに検査を終えるか、午後の診断医に診察を回すかの判断を即座にすることを要請されたため、熟慮・上級医と相談するまもなく指示を出してしまったことが原因と考える。	散瞳で緑内障発作を生じるもしくは著しい眼圧上昇を引き起こす可能性のある場合は先入観や環境に囚われず、熟慮や相談を図る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
47	障害 残存 の可 能性 なし	アマ リー ル1 mg錠 ボグ リ ポー スOD 錠0. 2mg 「日医 工」	サノ フィ 日医 工	禁忌 薬剤 の投 与	0:00、BG48、ブドウ10g摂取。7:40、BG25(朝食前)、持参薬服用(グリメピリド・ボグリボースを含む)。その後も低血糖頻発しブドウ糖の経口と静注で対応。12:00、グリメピリド・ボグリボースの中止を指示。BG1stの指示。18:45、呼内・糖内・腎内医師で検討し、遷延性低血糖にて夜間の管理面も考慮し血糖コントロールを目的にICU入室となる。翌日の14:30、血糖コントロール良好のためICUより病棟へ帰室。	1)救急部医師はSU剤の内服、透析直後であるため低血糖と判断。対応は緊急低血糖時の対応であるが、確定診断ではないため呼内当直医にその考えは伝えていない。 2)血ガスで血糖の評価をしているが、血ガス伝票・救急部の診療録・点滴伝票と情報が多岐に渡り、情報の統合が不十分であった。 3)肺炎でTbが否定できないという情報が先行してしまい、患者の全体を把握しきれないまま、時間が経過している。 4)低血糖の対応後のBG374に対し、救急部看護師より呼内当直医に高血糖の対応を確認されたため、低血糖という認識が薄れてしまい、入院のプロセスを再確認しなかった。 5)意識消失した患者に内服継続可能かのアセスメントの実施、処方時の検討がされていない。	1)救急部から他科への依頼時の申し送り事項内容の統一。 2)救急部からの対応内容がプロセスでわかるような診療録・看護記録の検討。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
48	障害 残存 の可 能性 なし	不明	不明	禁忌 薬剤 の処 方	1コース目を予定していた前日の夕方、感染予防として翌朝内服分のレボフロキサシン、イトリゾール内用液、バクタを処方した。本患者は2年前にクラビットでアナフィラキシーショックを起こした既往があり、担当医は薬剤禁忌情報のフリーコメントに「クラビットでアナフィラキシーショック」と入力していた。しかし、薬剤入力への入力がなかったため、処方時にアラートが出なかった。薬剤部では夜勤の薬剤師が調剤を行い、処方せん禁忌薬剤の項に「抗菌薬」と記載があったが、気づかないまま調剤監査を終了して薬剤を支給した。当日朝、2日後からの定期処方の処方監査を行った薬剤師が、レボフロキサシン500mg「DSEP」の処方についてカルテを確認したところ、薬剤禁忌情報のフリーコメントに「クラビットでアナフィラキシーショック」と入力されていることに気づき、8時35分に処方医へ疑義照会を行った。疑義照会に対応した上級医がすぐに確認したところ、患者は5分ほど前に既にレボフロキサシンを内服してしまっていた。この時点ではアレルギー症状はなく、医師より患者に状況を説明、謝罪し、嚴重にモニター管理下の観察とした。9時頃、患者より咳嗽と呼吸苦の訴えがありSpO2が94%まで低下したため、直ちに酸素5L投与と生食でルート確保、ソル・コーテフ100mgを投与した。皮疹や喘鳴は認めず、ショックには至らずに改善したが、同日の化学療法は延期となった。	・禁忌薬剤のフリーコメント欄への薬剤名の入力のみでは処方オーダー時に禁忌薬のアラートが出現しないため、「薬剤入力」の項から薬剤を選択して入力する必要があるが、周知されていなかった。 ・当院では電子カルテのベンダーとしてNECを使用しており、薬剤禁忌情報入力画面の「キシロカイン、抗菌薬、鎮痛解熱剤、その他」の項目のいずれかで「有り」にチェックをした場合、該当項目が処方オーダー画面右上に赤字で表示される。また、薬剤禁忌情報入力画面の「薬剤入力」ボタンから薬剤名を入力した場合、処方オーダー画面右上に「禁忌」と赤字で表示される。さらに、「禁忌」ボタンをクリックすると、入力された薬剤名が別ウィンドウに表示される。カルテ上部には常に患者基本情報が表示されており、薬剤禁忌情報が入力されている場合は「薬剤」の項目が赤く反転する。反転した文字にカーソルを合わせると、登録内容が確認できる仕様となっている。 (以下、次ページ)	・処方時に禁忌薬を確認することを習慣化するとともに、ダブルチェックが形骸化しないよう各々が意識し、手順を遵守する必要がある。 ・禁忌薬剤情報は「薬剤入力」に薬剤名を入力すればアラートが出ること、現在のシステムでは剤形が異なる薬剤は同一成分であってもアラートが出現しないため、必要に応じて異なる剤形(注射や点眼など)についても選択して入力することなどを周知した。1)院内医療安全情報にて、事例の紹介と禁忌薬剤登録方法について全職員に周知、2)リスクマネージャー会議や医療業務安全管理委員会でも同様に周知、3)薬剤禁忌情報入力画面で「薬剤名は薬剤入力ボタンから入力」の表示を赤字で追加し、注意喚起 (以下、次ページ)	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	
48	障害 残存 の可 能性 なし	不明	不明	禁忌 薬剤 の処 方	<ul style="list-style-type: none"> ・担当医は処方を行った前日は当直明けであったが、朝から救急搬送対応や入院対応をしており、さらに新たに化学療法を始める予定であった複数の担当患者のレジメン登録、予防薬等の処方を並行して行っていた。「クラビット」は禁忌として記憶していたが、「レボフロキサシン」がその一般名ということを見落していた。 ・内服管理チェックシートのダブルチェックを患者をあまり把握していない医師と行った。内服指示管理シートの指示が医師が記載する。シートには、薬剤名、1日量、用法用量、1週間分の与薬確認欄、医師の指示内容および指示出し日付、指示者および指示受け者のサイン記入欄、医師・看護師・薬剤師のサイン記入欄がある。禁忌薬剤情報は記載されていない。 ・夜勤勤務の薬剤師は処方せんの禁忌薬剤の項に「抗菌薬」とあることを見落とし、カルテの確認を行わなかった。 ・複数のチェック機構があるにもかかわらず、禁忌薬投与に至ってしまった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・部署内において、診療体制や重要な情報の共有について検討する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
49	障害 残存 の可 能性 なし	ノル アドレ ナリン 注	第一 三共	過剰 投与	<p>救急外来搬送後、血管確保を行い、ソルコーテフ及びネオフィリンを投与した。関わっていたのは当直レジデント医師Aと夜勤救急外来担当看護師で構成された医師Aチームと、救急部当直医Bと救急部の研修医らで構成された医師Bチームの2チームであり、自然に分かれて関わる形になった。呼吸回数等落ち着いたが呼吸苦が軽減しないため医師AとBでボスミン投与を検討していた。医師Aチームは救急カートよりアドレナリン(TERUMOアドレナリン注0.1パーセントシリンジ 1mg/1mL)を準備したが投与はせず、破損の処理をした。医師Bチームはアドレナリンが救急カートにあることは認識がなく、アドレナリンを投与する判断は医師Aとも会話をしているものの、ノルアドレナリン＝アドレナリンつまりボスミンと思い込んでいたため、ノルアドレナリンと生食をオーダーし、薬局より受領し準備した。ノルアドレナリン1mgと生食を9mLで溶解。医師Aは遠目で見ながらアドレナリンを溶解し準備しているものと思い「1ミリ(mL)投与」と指示。研修医は「1mg(つまり全量)投与だな」と思い込み静注開始。医師Bは5mL投与したところで気づき投与をとめた。患者は直後から強度の頭痛を訴え、血圧上昇。頭部CTにて少量のくも膜下出血の所見を認めた。</p>	<p>・救命救急部に配属されたばかりの医師B(経験は10年あったが消化器外科経験)の知識及び経験不足。 ・複数名の医師及び看護師間の連携不足。 ・「ミリ」とは「mg」なのか「mL」なのかを明確に伝えられていないコミュニケーションエラー。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>・一患者に対し、複数名のスタッフで対応する際は指示系統を明確にする。リーダー医師の指示に従い各自役割分担を明確にしておく。 ・緊急時使用する薬剤への知識習得及び救急外来マニュアルの整備。 ・正確な表現で指示出し及び確実な指示内容の確認と実施(6Rの確認行動の遵守)。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
49	障害 残存 の可 能性 なし	ノル アドレ ナリン 注	第一 三共	過剰 投与	<p>・当院での口頭指示のルールとして、「口頭指示は伝達時のコミュニケーションエラーが起きやすいため、原則行わない。」とはしている。以下、行った場合のルールを示す。</p> <p>直接対面時の口頭指示</p> <p>○指示出しの流れ(医師)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.口頭指示を出す場合は相手の目を見て分かりやすい明確な指示をする。薬剤の場合は6R:患者氏名(フルネーム)、薬剤名、投与量、投与時間、投与方法、投与目的を提示。 2.看護師(当該事例では研修医)の復唱を確認し、返答する。 3.実施の際、実施者の復唱を確認し、返答する。 4.速やかに口頭指示内容を指示入力する。 <p>○指示受けの流れ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.指示を受けたら、その内容を声に出し確認する。 2.薬剤の場合は指示を実施する際、6Rの確認を行い薬品を手にとり医師に見せ、ラベル表示を声に出して読み上げる。 3.医師の同意を確認する。 4.実施内容をカルテに記載する。 <p>このほか、電話での口頭指示についても詳細に取り決めはある。しかし、当該事例ではこのマニュアルの順に沿っていなかったことも要因にあがると思う。なかなか医師間では医療安全管理マニュアルを手にとってみる習慣が醸成しない。この事例のみならず原則の手順の周知を図ることは医療安全管理者の重要な課題であると認識している。</p>			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
50	障害 なし	不明	不明	無投 薬	<p>早期胃癌による内視鏡的粘膜下層剥離術後の患者でありワーファリンを中止しヘパリン療法を施行していた。○/12よりワーファリン再開の指示を得たため、自宅では自己管理していたことから患者へ説明し返却を行った。○/22ヘパリン投与が終了となった際に、患者からワーファリンの再開はいつからなのか尋ねられ、指示や内服状況を確認したところ、ヘパリン療法中はワーファリンを内服しなくてよいと医師から説明されていたため内服していないと話し、○/12から内服していないことが判明した。持ち込みのワーファリンは○/19になくなる予定であり処方依頼する日の担当看護師もワーファリン処方を見落としたため発見が遅れた。</p>	<p>自宅で自己管理していたためいつも通りの内服ができと思っていた。内服開始の説明を行っていたため理解が得られていると思っていた。内服確認を行わなかった。処方依頼が遅れた。</p>	<p>中止薬の再開指示を受け患者に説明する際には、必ず医師からの説明がどのようにあり、どう理解しているのか患者の理解度を確認し再開する薬を手渡すように指導した。また、ヘパリン療法からワーファリン内服に変更する患者は、3日間はワーファリンを看護師管理とし、その後自己管理に戻し内服確認を行うことを部署のルールとした。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
51	障害 なし	ノボラ ピッド 注ペン フィル	ノボ	その 他と薬 に関 する 内容	他者のノボラピッド注ペンフィルを皮下注射した。	同姓の患者であったこと。姓のみで別の同姓患者のカルテを開き、他の患者の指示でインスリンを投与した。氏名を名のつてもらわず、画面と患者の氏名をどの段階でも確認しなかった。患者の前に食事がきており早くしなければと焦った。	薬剤投与時は氏名を含め5Rを必ず確認する。 看護部の会議で確認を徹底するように注意喚起した。 インスリン投与時の確認行為をチェックリストを用いて、インスリンを投与している看護師全員をモニタリングし、正しい方法を指導する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
52	障害 残存の 可能性 なし	不明	不明	過剰 投与	1型DM合併の帝王切開術後1日目の患者である。血糖測定は各食前+21時、各食前にSS1(スライディングスケール1)の指示であった。眠前の血糖値を患者から確認し、指示簿と血糖値を看護師2人でダブルチェックし、ヒューマリンR6単位を皮下注射した。患者は深夜2時にBS31mg/dLとなった。当直医へ報告し、低血糖マニュアルに沿って対応し、3回補正後、BS169mg/dLになった。主治医および糖代謝へは日勤の報告でよいと指示を受けた。	スライディングスケール、インスリンの作用について知識が不足していた。眠前もSS1で対応すると思い込み、眠前血糖271mg/dLと高値のため、インスリン投与に疑問を感じなかった。当事者が眠前のインスリンと一緒に、患者名と投与量、投与時間を記載したメモを準備していた。指示簿をダブルチェックした際、血糖値とSS1のインスリンの量だけを確認し、SSの使用時間を確認しなかった。患者は血糖値によってスケールを使用する説明を受けていたが、食前のみであることは理解していなかった。ベッドサイドの表示が1日4回BSチェックと決め打ち記載だけだった。	病棟で疾患やインスリンの作用などについての勉強会を開催後に発生しており、当事者も参加していた。学習内容については、すでに振り返りを行っているが、その内容をスタッフと共有するためにレポートを作成し、カンファレンスや勉強会を行うように指導を行った。また、指示確認の時のダブルチェックの実施については指さしや、指でなぞるなど確実な方法で行うように指導を行った。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
53	障害 残存 の可 能性 なし	ヒュー マリン R注1 00単 位/ mL	リリー	過剰 投与	<p>インスリン低血糖試験を行う為に、点滴伝票にヒューマリンR10単位(0.1mL) 生食9.9mL 10mL中と記載。糖内チームで5mL投与とした。 2日後の7:30すぎに病棟で上記内容をミキシング、投与量は3.5mLに変更した。ミキシングしたインスリンをもち、ベッドサイドでルート採血を実施。 8:17頃、末梢ルートよりインスリンを投与。終了時に他の研修医に「投与調整している？」と聞かれたが既に全量投与したあとだった。すぐに50%ブドウ糖40mLをIVし、検査中止となる。 8:30、BG36 採血実施。追加で50%ブドウ糖20mL投与。過呼吸、嘔気、振戦、発汗などの症状が出現した。 9:30、K3.2(Pre4.0)、BG142 10%ブドウ糖500mL +KCL10mEq投与。末梢ルートの痛みあり、一時点滴中止。糖内医師より1stのBG確認の指示、モニタリング開始。</p> <p>10:00、BG50と低下。点滴再開。 11:18、精神科セーフティマネージャーより医療安全推進室に報告。家族(父)に電話説明。 12:00、K.3.5 BG200台で経過。薬剤部に薬効について確認。 13:00すぎに状況確認実施。糖尿病・代謝・内分泌内科医師に連絡し、異なる科での対応を実施しているため、詳細指示とフォロー対応について検討、指示を得る。 21時以降、BG80~90台で経過 K3.8 Na136 Cl105。 翌日K3.9 BG80~90台で経過 「検査はもういや」と患者より発言あり。</p>	<p>・点滴伝票は実施病棟にあったが、伝票を確認しないでミキシングを実施した。その際、他の医師や看護師と確認することなく、ミキシングを実施している。 ・インスリンの量は患者の体重や通常のBGを踏まえて決定する。最初は5単位であったが、血糖値を確認して3.5単位と上級医は決定した。 ・他の検査もできず、診断には時間を要する可能性がある。</p>	<p>セーフティマネージャーより、今回の事例を踏まえて改善策案を検討した。 1) 内分泌負荷試験施行の際は、薬剤投与量と算出根拠をカルテに記載する。 2) 薬剤を溶解する際にはダブルチェックを行う。 3) 必要な用量だけをシリンジに吸ってベッドサイドに行く。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
54	障害 なし	レボ フロ キサ シン 錠 「DSE P」	第一 三共 エス ファ 株式 会社	禁忌 薬剤 の処 方	<p>先発薬品名であるクラビットの薬剤アレルギー情報は電子カルテの患者データベースに入力されていた。患者データベースへのアレルギー情報は病棟看護師が入力した。病棟看護師は、まず「リストから選択」でアレルギーのある薬剤を選択して入力するルールとなっていることを知らず、「フリー入力」で「クラビット」と入力した。アレルギー情報は、「リストから選択」で入力するとアラートが出るが、「フリー入力」で入力するとアラートが出ない仕組みとなっている。そのため、医師がレボフロキサシン錠を処方した際にオーダー画面には「エラーはありません」と表示され、そのまま処方を確定した。その際、医師はアレルギー情報を確認しないでレボフロキサシン錠を処方した。また、患者データベースの「アレルギー／副作用」の「薬アレルギー」の項目にはクラビットと入力されていたが、看護師は情報収集時に確認できていなかったため、レボフロキサシン錠を患者に渡した。レボフロキサシン錠を内服1時間後に呼吸困難感と眼瞼浮腫などの症状が出現した。本人の意識レベルはクリアであり、医師の指示にてアドレナリン注を筋注し、ポララミン入りの輸液を開始した。酸素吸入を開始しモニター装着し経過観察となった。翌日、症状が改善し退院となった。</p>	<p>・アレルギー情報が入力されている場合、電子カルテ上のアレルギーのアイコンが赤色で表示される。医師が電子カルテのアレルギー情報を確認せずにレボフロキサシンを処方した。</p> <p>・患者データベースへアレルギー情報を入力する際、病院のルールでは、まず「リストから選択」を用い、該当するものがない場合に「フリー入力」を用いることになっている。通常の手順は、初診問診担当の看護師が外来で問診を行い、アレルギーについて患者から情報を得て患者データベースに入力する。今回は病棟看護師が入力し、前記ルールが十分に理解されていなかった。また、医師や病棟看護師がアレルギー情報を得た時点で患者データベースに入力することもあるが、入力する頻度は低い。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>・院内での診療科責任者会議、院内の安全委員会ですべてを周知した。</p> <p>・医師は、処方時に必ずアレルギー情報を確認すること、薬剤アレルギー登録時には薬品名をマスターから選択することを、ニュースレターの発行等により、全職員に注意喚起を行った。</p> <p>・RMニュースを発行し、「薬アレルギーに登録する薬品は“薬品マスター”から選択！」というメッセージとともに、薬品検索「リストから選択」の画面を用いて注意喚起した。また、RMニュースを確認した職員からサインをもらうことで閲覧したかどうか確認した。</p> <p>・注射箋にはアレルギー情報が記載されているが、内服薬や外用薬の処方箋には記載がないため、処方箋の下部にアレルギー情報を出力することを検討している。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容		
54	障害 なし	レボ フロ キサ シン 錠 「DSE P」	第一 三共 エス ファ 株式 会社	禁忌 薬剤 の処 方	<p>・アレルギー情報を「リストから選択」で入力する場合、検索対象を「処方薬品」、検索名称を「カナ検索」を選択し、検索名称を「クラビ」と入力すると、「レボフロキサシン錠【500mg】」「クラビット細粒 100mg/g」「クラビット錠」など、13種類のクラビットの商品名がリストに表示され、そこから選択することができる。薬剤マスタには、現在では販売が中止になった薬剤も含まれており、過去に販売された薬剤も含めてすべての薬剤が表示されるためリストにあがってくる選択肢が多い。持参薬のマスタも関連しており、院内採用薬以外の薬剤も表示される。</p> <p>・当院では、電子カルテにアレルギー情報が入力されているとアラートが出る仕組みとなっているが、病棟看護師が電子カルテにアレルギー情報を入力するときに、薬品名をマスターから選ばず(「リストから選択」を使用せず)、「フリー入力」で入力したために、システム上の問題からアラートが出なかった。</p> <p>・薬剤処方時、オーダー確認画面で薬品名、用量、日数が表示される。「リストから選択」で入力したアレルギーのある薬剤が処方された場合、「チェック結果」に薬品名(クラビット細粒 100mg/g)、<薬物アレルギーチェック>と表示され、「詳細」に【アレルギー薬剤】クラビット錠【500mg】【一致成分】レボフロキサシン水和物(オフロキサシン)と表示される。しかし、「フリー入力」で入力されていたため、アラートが表示されず「チェック結果」「詳細」には「エラーはありません。」と表示された。</p> <p>・薬剤部には、処方箋のチェックシステムがある。禁忌や相互作用のある薬剤、高齢者や小児の用量に留意する薬剤等では、チェック結果票が出力され、処方監査をサポートする機能となっている。</p> <p>・処方時にアラートが出ない場合は、処方箋が専用プリンターより出力されるが、処方時にアラートが出た場合は、処方箋ではなく別のプリンターから「薬剤名、疑義照会、今回処方」の内容が記載されたチェック結果票が出力される。アレルギー情報が「フリー入力」で入力されているとアラートが出ないため、チェック結果票は出力されず、処方箋が出力され、処方監査、調剤される。</p> <p>・チェック結果票は、薬アレルギー、併用禁忌、年齢、用量などのチェック項目があり、処方箋の数枚に1枚の割合で出力される。</p> <p>・看護師は、勤務ごとにアレルギーなどの情報を収集することが望ましいが、情報収集の内容については手順等には明記されていない。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
55	障害 残存 の可 能性 なし	オキ ファ スト 注 50mg	塩野 製薬 株式 会社	過剰 与薬 準備	看護師は、薬剤の調製を行なう際、麻薬注射処方箋を見ながら、「オキファスト注50mg5mL1A、生理食塩液45mL」の処方で、薬品名の下に記載されていた「医師の指示通りオキファスト1mL(10mg)使用時間当たり2mL/h」のコメントを見落とし、50mg=5mLを生理食塩液にミキシングし、投与した。当事者は他看護師とダブルチェックを行ったが、いずれもコメントに気付くことができなかった。投与開始45分後、空の注射器を麻薬金庫に保管する際に残液がないことの指摘を受けて過剰投与が発覚した。患者は、投与開始後から呼吸が浅表性となり、SPO2下降を認め、酸素投与量を増量した。発覚後に点滴を中止し、呼吸抑制は改善された。翌日からオキシコンチン錠内服に変更となった。	・最近、緩和ケア医師により、オキファスト(5mL)1Aのうち2mLなどの端数がオーダーされるようになった。 ・当院の処方オーダーシステムは、製剤から見て、使用量に余りが生じる麻薬処方に限り、端数が発生しない払い出し量で処方を行い、患者への投与量はコメント欄に記載するシステムとなっている。今回の事例での患者投与量はオキファスト注1mL(10mg)だったが、この時点での採用医薬品はオキファスト注50mg5mLであったため、端数が発生しない払い出し量となるオキファスト注50mg5mL1Aで処方し、投与量はコメント記載を行っている。 ・上記のシステムにて、コメント欄に実際の投与量が記載されることがあるが、1A使用すると思いつ込み、コメントにある投与量をダブルチェックしなかった。 ・ペアの看護師が休憩中で、忙しい状況であり、精神的に余裕がなかったことも一因である。	カルテや処方箋、指示書の内容は上から下までしっかりと確認する。ダブルチェックが確実にできていない状況であったため、ダブルチェックの方法について再確認し、指導した。コメント欄に実際の投与量が記載されるため、確認するよう院内にメールで通知した。 コメント欄の位置が薬剤名から離れているため、見やすいようにレイアウトの変更を検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
56	障害 なし	ヘパ リン ロック シリン ジ	ニプ ロ	禁忌 薬剤 の投 与	下行結腸憩室炎に対して絶食補液管理と抗生剤投与で加療中。11時頃、シャワーの際に、担当看護師からヘパリンロックの可否について問い合わせがあった。担当医師は口頭で許可した。その後、医師が電子カルテ上にヘパリンNaがアレルギー薬剤に登録されていたことが発覚した(約11年前、蕁麻疹と発熱の被疑薬のひとつとしてヘパリンNaが挙げられていた)。発覚後、直ちにバイタルサインの確認と身体診察を行った。その後も3時間経過時点まで繰り返し診察を行い、症状出現がないことを確認した。ヘパリンロックではなく生食ロックにする方針を担当医師、看護師間で確認しカルテに明記した。	ヘパリンNaアレルギーの既往について担当医、担当看護師が認識できていなかった。口頭指示だったため電子カルテ上の記載を確認する機会が持てなかった。	緊急時を除いて口頭指示は避ける。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
57	障害 残存 の可 能性 なし	等 比 重 マ ー カ イ ン 注 0.5% モ ル ヒ ネ 塩 酸 塩 注 射 液 1%	ア ス ト ラ ゼ ネ カ 第 一 共 ブ ロ フ ァ ー マ ー	過 剰 投 与	疼痛コントロール目的で入院し脊髄くも膜下ポートを造設した患者。モルヒネ塩酸塩注射液1% (10mg/1mL)30mg+マーカイン注射液0.5%等比重3A+生食85mL(モルヒネ0.3mg/mL)が処方された。7日後の午前、薬液投与速度が1.5mL/H(モルヒネ0.45mg/h)に変更された。午後、医師Aがモルヒネ塩酸塩注射液1%(50mg/5mL)100mg+マーカイン注射液0.5%等比重3A+生食78mL(モルヒネ1.0mg/mL)を処方(変更)した。薬液交換に合わせて、投与速度を0.5mL/H(モルヒネ0.5mg/h)に変更する予定であったが、指示簿指示の入力を行わなかった。21:30、看護師は注射カレンダーで患者名と薬剤名をみてモルヒネ100mg+マーカイン12mL+生食78mL(モルヒネ1.0mg/mL)の薬液を調製した。薬液交換時に、看護師は指示簿指示画面の患者名と投与量を見て、1.5mL/H(モルヒネ1.5mg/h)で投与を継続した。8日後の0:30、患者より右下肢の脱力感やふらつきの訴えがあったため、当直医へ報告し指示のもとオピオイドを0.5mL/H(モルヒネ0.5mg/h)へ減量した。9:30、日勤者とのダブルチェックの時に、指示簿指示の内容と実際に投与されているモルヒネ濃度が異なり、ITポートより予定の3倍量のオピオイドが投与されたことが分かった。	・医師が薬剤の濃度変更の処方をした時に、同時に指示簿指示の変更を忘れた。 ・看護師は薬液をミキシングする時に、注射カレンダーで患者名と薬剤名だけを確認した。 ・看護師は薬液変更をするときに、指示簿指示画面で患者名と投与量だけを確認した。 ・看護師2名はいずれも6R(患者名、薬剤名、投与量、投与経路、投与時間、目的)を行わなかった。 ・薬液交換が夜間であり、繁忙のために確認がおろそかになった可能性がある。	・医師は濃度変更の指示、処方と共に指示簿指示画面の入力を行う。 ・看護師はミキシング時、薬液交換時等6Rに基づいてダブルチェックを行う。 ・薬液交換は日勤帯で行うよう、調整を図る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
58	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	フラ ジール 内服錠 250m g	塩野 義製 薬	その 他の 処方 に関 する 内容	肝細胞癌に対して肝動注療法を実施後に下痢便が見られ、肝動注後に使用した抗生剤に伴う偽膜性腸炎と診断。フラジール錠を(500mg×3)を投与開始し、10日で終了する予定であった。退院後の外来診察時に、他の薬を70日分処方する際、誤ってフラジール錠も70日分処方した。約2週間後、患者本人より四肢の痺れを訴える電話連絡があった。フラジール錠の副作用による末梢神経障害が疑われたため、内服中止を指示。次回の外来再診時、フラジールによる非重篤な末梢神経障害と判断し、ビタミンB12や鎮痛剤等処方して経過観察。その後、神経内科、麻酔科ペインクリニックにおいて薬物治療継続して経過観察していたが、現在も痺れは残存している。	電子カルテは前回処方全体をコピーして一括処方できるため、処方内容を十分確認せず処方した。異なった処方日数の処方を一括して日数変更する際には注意喚起のアラートが出るが、確認できていなかった。	処方時に表示されるアラートは内容を必ず確認する。飲み切り止めの薬剤には、その旨が分かるようにコメントを入力する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
59	障害 残存 の可 能性 なし	ヒュー マリン R注 100単 位/mL	日本 イー ライ リー	投与 速度 速すぎ	高カリウム血症にて緊急入院、入室。入室時も高カリウム状態であったため直ちにGI療法を行った。その後の採血で低血糖症状(血糖値25mg/dL)になっていた。	挿管、透析目的で入室したが、治療方針が定まっていない状況であり早急に挿管、透析ができない状況であった。しかし、高カリウム状態であったため、早急にGI療法を行うと医師から口頭指示が出された。その時の患者の状態はカリウム値6.92、血糖値157mg/dLであった。50%ブドウ糖20mLとヒューマリンR10単位を持ってきてと医師から言われたため、看護師が50%ブドウ糖を持ってきて医師に渡した。そして、ヒューマリンR10単位吸ってと医師に言われて看護師がヒューマリンR10単位を吸い、別の看護師と医師とで確認し医師に渡した。 (以下、次ページ)	緊急でGI療法を行う場合でも必ず医師にマニュアルの存在があることを知っているか確認をする。知らない場合にはマニュアルを提示する。部署内にGI療法のアニュアルを印刷してすぐに見られるように提示する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる 調査結果			
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容				
59	障害 残存の 可能性 なし	ヒュー マリン R注 100単 位/mL	日本 イー ライリ ー	投与 速度 すぎ	<p>医師はそのままヒューマリンR10単位と50%ブドウ糖を混注し患者に投与した。投与25分後、血糖測定を行ったところ血糖値は124mg/dLであり医師の口頭指示にて50%ブドウ糖20mLを看護師が静注した。更に1時間後の血糖測定にて血糖値25mg/dLであり、50%ブドウ糖にて対応した。当直医以外にも3名の医師がいたが司令塔となる医師がはっきりしていなかった。看護師も3名いたが司令塔となるものがない状況だった。「高カリウム血症に対する緊急対応マニュアル」を確認しなかった。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例		
60	障害 残存の 可能性 なし	リスモ ダンR 錠15 0mg シベ ノール 錠100 mg	サノ フィ トー アエ イ ヨ	その 他の 処方 に関する 内容	<p>既往：腎機能障害(Scr1.74)、糖尿病。 旅行先で自分の靴紐を踏んでエスカレーターで転倒し受傷。右大腿骨転子部骨折と診断され、A病院へ入院となった。手術目的のため当院に転院したが、合併症などから手術が困難であるため、再度転院をすることになった。その後、患者本人からB病院へ転院の希望があり、退院支援室を通して転院調整を開始した。入院から10日後、持参したリスモダンR300mg(内服指示：ジソピラミド徐放散150mg 1日1回朝食後/1回2錠)がなくなると連絡を受けた医師は、看護師に対し薬剤師へ持参薬と同等の採用薬の確認をするよう指示した。その2日後、医師は薬剤師からシベノール300mgが持参薬と同等の薬剤であるとの報告を受け処方し、内服の開始を指示した。バイタル等に著変はなかった。翌日、転院した。転院後は当院からの持参薬を全て継続した。転院7日後、朝から体調不良の訴えあり。23:00、本人から再度体調不良の訴えあり。BP60mmHg～70mmHgに低下。23:50、医師の診察あり。心電図異常、SPO2:88%に低下。転院8日後、2:00に心拍停止発見。除細動を実施し、挿管、PCPS開始。肺塞栓、虚血性心疾患を疑い、循環器内科転科しGICU入室。抗不整脈薬の血中濃度を測定した。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・持参薬のリスモダンRは、A・B病院以外の発作性心房細動で受診していた別のかかりつけ医療機関から処方されていた。 ・入院時の持参薬確認の際に、採血がなされていなかったため腎機能に対する投与量の確認がされていなかった。 ・病棟薬剤師は入院時に患者の持参薬を確認し、カルテ記載だけを実施した。 ・調剤時に腎機能に対する投与量の確認をする年齢が65歳以上であったため、本症例では調剤時の投与量確認が実施されなかった。 ・看護師は、病棟に薬剤師が不在であったため、持参薬から採用薬へ切り替えの問い合わせを調剤室へ行った。そのため調剤室の薬剤師は患者の状態を把握をせずに採用薬の返答をした。 ・抗不整脈薬の処方に不慣れな主科が処方をした。 	<ul style="list-style-type: none"> ・調剤時の腎機能の確認を全年齢で実施する。 ・適切な投与量の提案のため、入院患者の薬剤に関する問い合わせを病棟担当薬剤師に実施する。 ・抗不整脈薬の処方に懸念がある場合は、専門医の循環器内科医師に問い合わせる。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
60	障害 残存の 可能性 なし	リスモ ダンR 錠15 0mg シベ ル錠 100 mg	サノ フィ トー アエ イ ヨー	その他 の処 方関 する 内容	<ul style="list-style-type: none"> ・コハク酸シベンゾリン: 2892 μg/mL(参考血中濃度治療域: 0.2~0.8 μg/mL)。 ・ジゴキシン: 1.6 μg/mL(参考血中濃度治療域: 0.5~2.0 μg/mL)。 ・腎機能 BUN: 39 mg/dL、Cre: 2.83mg/dL。 3日後にPCPS抜去、4日後に抜管した。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
61	障害 なし	フェン タニ ル注 射液 0.1 mg 「第一 三共」	第一 三共 プロ ファ ーマ	過剰 投与	8:15、手術室入室、「腹腔鏡下低位前方切除術」実施。15:38、手術終了し、16:16、抜管、16:25、リカバリーに移動した。 16:31、IV-PCA1回目。16:44、BP202/75、HR85、IV-PCA2回目。16:48、鎮痛薬(ロピオン50mg)、16:57、鎮痛薬追加(トラマール100mg)。16:59、BP235/112、鎮痛薬(アセリオ100mg)、腹部痛みあり。17:09、フェンタニル100 μ g投与。息苦しさ強く訴えあり、左下葉air入り弱いが聴取可能、Sat98~100%、R20、ゆっくり呼吸することを促し、17:18にフェンタニル100 μ g投与。「少し楽になった」と発言あるも、しばらくすると「息が苦しいです!」と連呼。Sat100%、R25、上気道狭窄なし、上級医に相談。17:25、フェンタニル100 μ g投与。その後呼吸停止、呼びかけ、刺激に反応無し。Sat90%、ジャクソンリリースでマスク換気実施し、Sat100%へ。換気やや困難にて、17:53、気管挿管。18:10、ICU入室となった。BP146/46、HR72、18:40、喉頭浮腫あり、ステロイド投与。翌日の6:17、抜管し問題なし。患者より「麻酔が効かなかったんじゃないの?」「苦しかった、痛みは感じなかった」と。13:30、病棟帰室となった。3日後に麻酔科より、経過説明し理解いただいた。「疼痛と呼吸苦に対しオピオイドを投与したが呼吸停止となった。過量であった可能性がある」患者はその後の手術の経過は順調であり、術後19日目に軽快退院となった。	1.頻呼吸の原因が疼痛によるものと思ひ込み、フェンタニルを追加投与した。 2.実際には、長時間の頭低位手術で気道浮腫のリスクもあり、聴診では聴取されなかったが、上気道狭窄もあるところにフェンタニルを投与したことで呼吸停止となったことが考えられる。 3.患者変化の対応中に今まで一緒に対応していた上級医が変更になり、患者状況を把握しないまま上級医の指示となった可能性がある。	1.薬剤を追加投与する前に呼吸状態の変化のアセスメントを実施する。 2.高齢者であり、薬剤投与を急速に行うことでのリスクを共有する。 3.サポートしている医師、対応している医師、看護師間の情報提供、リカバリー室で処置した内容がわかるような共有の実施。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
62	障害 なし	メチロ ン	第一 三共	その 他の 処方 に関 する 内容	直腸がんの術後第1病日、38度代の発熱継続し、医師へ報告したところ、メチロン1Aの投与指示があり、指示入力された。このとき、医師、担当看護師は電子カルテでのアレルギーの有無の確認を行わなかった。日勤看護師への引継ぎの際、日勤看護師から、当該患者はピリン系のアレルギーがあることを指摘され、アレルギーであるピリン系の薬剤を投与したことが判明した。医師へ報告し、全身観察および、経過について観察したが、異常なく経過した。	1.当院の電子カルテは富士通であるが、重症系はPIMSを使用している。富士通での薬剤指示についてはアレルギー薬を入力するとアラートが出るが、PIMSとの連携がなく、PIMSでアレルギー薬を入力してもアラートが出るシステムでない。 2.PIMSシステムで入力した指示は、指示の際に医師が、実施時に看護師がアレルギーを確認するようにしているが、確認を怠った。	1.富士通とPIMSのシステム連携が必要であり、システム要望書を提出。PIMS担当者や打ち合わせを行い、今後システム変更を行う予定である(現在まだシステム変更にはいたっていない)。 2.確認を徹底するよう際周知した。しかしながらヒューマンエラーはゼロにする事は難しく、対策1が必要である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
63	障害 残存 の可 能性 なし	バン コマイ シン 塩酸 塩点 滴静 注用 0.5g 「ファイ ザー」	ファイ ザー 株式 会社	過剰 薬備	塩酸/バンコマイシン35mg+生理食塩水10mLの指示であったが、塩酸バンコマイシン350mg+生理食塩水10mLで作成し投与した。開始30分後、母より「身体が赤い」と訴えがあり、確認すると顔面と身体に発赤疹がみられた為、主治医に報告。半分の投与段階で中止し、医師の指示によりアタラックスP5mg+生理食塩水5mLを投与した。その後、発疹は次第に消失した。リーダーに確認すると塩酸バンコマイシン35mg(1Vを5mLで溶解するため0.35mL使用)で作成すべきところ350mg(3.5mL)で作成していたことに気づく。全体量の約半分が投与されたため、塩酸/バンコマイシンが約175mg投与されていた。翌日、血中濃度を測定しその結果で再開日を決定し、それまでは中止の指示となった。	当該部署では投与量の計算がある場合、1Vを生理食塩水5mLで溶解するルールとしている。使用頻度が高い薬品としてセファゾリン0.5g/Vを350mgなど0.5gのバイアルから3桁の指示量を取り扱うことが多いため5mLで溶解し1mL以上で使用するパターンだと思込み5mLのうち3.5mLを吸い上げた。思い込みがあったため、計算を行わなかった。ダブルチェックをした看護師はバンコマイシンのバイアル・シリンジ内の3.5mLと注射箋の1回量を照合したが、5mLのうち3.5mL内の含有量が指示量35mgと合っているかを確認しなかった。	・単位変換→計算が必要な場合は、その都度の計算を必ず看護師2名で行い、注射箋の余白に書き残す。病棟薬剤師がいるときにはチェックを依頼する。 ・変換+計算の例題での訓練を当部署の入職オリエンテーション時に行う。点滴調製台に「gからmgへの単位変換」を表示する。 ・薬局より「塩酸バンコマイシンの調製確認表」を作成し具体的な運用方法について今後検討していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
64	死亡	キイト ルダ点 滴静 注10 0mg	MSD	その 他の 製剤 管理 に関 する 内容	2クール目投与前日、血小板6.5万であった。院内化学療法委員会規定では血小板10万以下では投与を中止、延期としているが、薬剤師より主治医へ疑義照会を行うと、キイトルダは殺細胞性ではないため院内の基準がおかしい。投与可との指示あり。薬剤師は診療科部長や他の抗がん剤を取り扱う医師へ相談するも、結果的には主治医の判断にて投与となった。投与翌日、37.9度の発熱はあったが、抗生剤内服処方し退院指示あり。自宅へ帰宅されたが、翌々日の1時ごろ様子がおかしいと妻より問い合わせあり。5時、状態変わらないため、救急来院。血小板は3.8万へ低下。再入院したが、同日状態急変、呼吸停止。蘇生行い、アドレナリン6A投与も状態改善なく死亡となった。	院内規定がありチェック機能がいくつかあるが、主治医の意見で投与した。 診療科内での検討がされたか不明。 抗がん剤の副作用について殺細胞性薬剤であり、血小板には影響ないと判断した。	院内規定の順守、医師への指導。 診療科内でのカンファレンス、検討を図り、良い方法を選択する。 薬剤師は疑義照会内容はきちんとカルテ記載を残す。 薬剤の副作用についての知識を持つ。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
65	障害 残存 の可 能性 なし	ソル・ メル コート 40	富士 製薬 工業	禁忌 薬剤 の投 与	1.15:48、気管支喘息発作で入院、初回ソル・メルコート15mg (1.4mg/kg)をゆっくり静注、その8分後から咳嗽出現し、全身の膨疹出現し、皮膚色不良、意識レベル低下。 2.静注11分後頃に診察し、アナフィラキシーと判断。治療実施。 3.かかりつけ医に薬剤使用歴を確認。 4.かかりつけ医療機関へ転院。	1.ソル・メルコート(40mg)に乳糖が添加されていることを知らず、患児が乳アレルギーのあることを認識していながら投与を指示したためアナフィラキシーが発症した。	1.注射用ソル・メルコート40mgを乳糖水和物の使用されていない薬剤へ変更。 2.乳糖添加剤を使用している薬剤は多く、表示することは困難であるということであったので、職員への注意喚起を配信、薬剤の乳糖製剤の混入については、薬剤部への問い合わせることとなった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容 事故の背景要因の概要		改善策	
66	障害 なし	エフェ ドリン	ナガ 井	過剰 投与	<p>右頸動脈狭窄症に対するステント留置術を施行していた患者で、手術中に狭窄部位を広げる際に循環動態の変動が予測されていた。また、処置には医師4名が入室していた。術中10時に医師からの口頭指示に基づき当事者の看護師がエフェドリン(40mg/mL)1mL+生食9mL=合計10mL、他の同職者が硫酸アトロピン2A(0.5mg/A)を1Aずつ2本のシリンジに準備した。その後、10時5分に脈拍71へ変動が見られたため、硫酸アトロピン0.5Aを同職者が医師から口頭指示を受け、投与した。そして、10時13分に再度、脈拍74へ変動が見られたため、硫酸アトロピン0.5A静注の指示を受け、当事者が投与した。その最中に血圧の低下(67/36)も見られたため、医師は「エフェドリンをすぐに投与して」と投薬中の当事者の看護師に対して急いだ様子で口頭指示を出した(当事者は投与量、投与経路、投与方法について指示があったか記憶が定かでないが、準備したエフェドリン+生食を全量投与する指示であると捉えた)。</p> <p>当事者は急いで投与する必要があると捉え、「エフェドリン投与します。」のみ復唱し、投与した。エフェドリン投与2分後に血圧が196/124へ上昇したため、医師が当事者の看護師に投与内容を確認したところ、希釈液1mL投与との意図を、全量投与(10倍量)されていたことが判明した。なお、この最中、口頭指示に関して、復唱は行っていたが、メモは取っていない。当該看護師はエフェドリンが循環作動薬であることは認識していたが、取り扱いが初めてであった。薬剤について情報収集を十分に行っていない。血管造影室では口頭指示薬投与直前には調製した薬品とアンプルを医師とダブルチェック後に投与するルールとなっていたが、当該薬品投与時に当該看護師は行なわなかった。</p>	<p>他の薬剤(硫酸アトロピン)を投与後、すぐに該当薬剤(エフェドリン)を投与する指示が出たため、薬剤投与前に医師へ投与量・投与経路・投与方法の詳細を確認せず、医師が指示した薬剤を準備した内容で投与することと思い、全量投与した。</p> <p>医師からの急いだ口頭指示で指示内容を確認する余裕もなく、準備していたエフェドリン+生食を投与するものと捉えた。</p> <p>該当薬剤を取り扱うのが初めてであったにも関わらず、薬剤の効果や副作用などの情報収集を十分に行なわなかった。</p> <p>該当薬剤の投与が患者の身体へどれだけ影響があるかの意識が薄れており、院内のルール(原則、昇圧剤の静注は医師が実施)に則らず、自分で投与すべきであると判断した。急いで行ったことでルールを逸脱(メモを取らなかった、指示量・指示薬・投与経路の復唱、投与直前のダブルチェックの省略)した。</p>	<p>一つ一つ確認しながら確実に行う。</p> <p>薬剤を調製するときに予め1CCずつシリンジにいれておく。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
67	障害 なし	フェン タニ ル注 射液 0.1mg	第一 三共	過剰 投与	急性大動脈解離で緊急搬送され、手術待機中の患者に対して、緊急で鎮痛を行うために医師はフェンタニル5A+生食15mL、1mL/hで開始と点滴オーダーをした。麻薬伝票のみを看護師に渡し、注射ラベルを渡さずに点滴投与開始の指示を行った。その後、看護師は、フェンタニル5Aを1mL/hで投与した。	看護師が指示を確認しなかったこと。 緊急対応であわてていた。	緊急対応時であっても、指示を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
68	障害 なし	ヒュー マリン N	日本 イー ライリ ー	過剰 投与	眼科患者。眼内レンズ垂脱臼にてIOL逢着術と硝子体切除術目的にて入院。眼内レンズ脱臼によりインスリン投与量が確認できない状況で入院。看護師がアナムネをとった際、患者は「インスリンは朝13、夜35」と申告あり。医師に指示入力を依頼し、掲示板に単位数も入力した。医師は看護師から依頼された単位数を指示入力。薬剤師はすでに医師が指示を入力していたためインスリン量はそのまま持参薬鑑別として入力した。準夜看護師は夕食時訪室するとインスリン投与前にすでに食事を食べていたが、その時点で指示通りのインスリン量を確認し投与した。翌朝8時、血糖68であり、低血糖自覚しブドウ糖1A飲んだが、低血糖であると報告あり。ブドウ糖2A内服。15分後血糖96まで回復。氏が「朝と夕と逆の単位だったかも」と発言あり誤薬が発覚した。	患者の申告を鵜呑みにして指示をしたこと。	診療情報提供書と違うときには、紹介先の病院に確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
69	障害 残存 の可 能性 なし	ヘパ リン Na	持田 製薬 株式 会社	過剰 投与	血管内カテーテル治療の実施後、血栓予防を目的にヘパリンNaの持続点滴を実施した。その際、医師より1時間で6000単位投与と指示があり、そのまま実施された。	医師の指示内容に誤りがあった(1時間600単位と指示する予定であった)。 担当チーム内でのダブルチェックが未実施であった。	医療内容の指示を担当チームの医師がダブルチェックする。 薬剤に関する学習を行う(看護師対象)。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
70	障害 なし	アル プラ ゾム0.4 mg	東和 薬品 西薬 会社	過剰 投与	新型うつ病と診断されている患者に不安発作があり、セルシン内服するが症状改善なく救急搬送となった。精神科医師が診察し、アルプラゾラム内服し様子観察の指示となった。医師が薬剤を汎用オーダーで入力することができず、医師と看護師で確認をしながら薬剤請求伝票にアルプラゾラム5錠と記入し、薬剤を取り寄せた。看護師2名は薬剤名と薬剤数を確認し、10時20分、5錠を一度に内服させた。医師から薬剤を飲ませたかの確認があり5錠飲ませたことを伝えたと、1回内服させるのは1錠であり、様子を見ながら追加していく投与方法であったことが発覚した。	救急外来では、内服の処方汎用オーダーでの薬剤指示となるが、採用薬品の全てがマスター登録されていない。汎用オーダーの薬剤マスター登録に関しては各診療科から医事課へ申告するシステムであるため新規に薬剤が採用になった際、タイムリーな申告ができない状況であった。採用薬品の全てが汎用オーダーできないということの周知が院内全体に十分周知されていない状況であった。救急外来では、汎用オーダー以外の内服指示は医師が口頭で伝えていた。看護師は6R確認・照合できる情報がないまま請求量が1回量と思い込んでしまった。1度に5錠内服した場合の患者に及ぼす影響についてアセスメントできていなかった。	汎用オーダーで薬剤がオーダーできない際は、メディカルレポートに投薬の指示を記載する。採用薬品の全てが汎用オーダーできない事や、汎用オーダーの薬剤マスター登録や変更は診療科医師が医事課へ申請するということを再周知する。薬剤を投与する際は、必ず6Rが確認できるものを用いて確認する。担当薬剤師は部署で汎用オーダーが必要である薬剤を診療科医師と定期的に検討し、マスター更新するよう依頼する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
71	障害 なし	バク タ顆 粒	塩野 義	処方 量間 違い	術後感染症患者にバクタを通常量以上処方し、副作用として顆粒減少症が生じ、入院が延長し、葉酸、GCSFの投与が必要となった。1回2錠、2回/日のところ、添付文書を読み間違え1回3錠、3回/日を処方していた。	添付文書を読み間違えたこと。	添付文書を必ず確認する。電子カルテシステムで、1回4錠以上を処方するときに警告を出すこととした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
72	不明	パクリ タキ セル イホ スファミ ド シス プラ チン	不明 塩野 義	処方 量間 違い	化学療法2日前に、電子カルテの新規作成データベースに患者情報を追加登録したところ、入院時の体重が自動的にひも付けされ、カルテ上入院時の体重が最新の体重として更新、反映された形となった。この体重を基に化学療法の投与量を設定したが、化学療法時の体重は入院時体重より減少していたため、結果的に過量のオーダーとなりその量を投与した。	電子カルテのデータベースの追加登録により、以前の入院時の体重が自動的にひも付けされ、最新の値として更新され、ケア項目に反映された。	化学療法前に、前回の体重と投与量に関して違いがないか、複数人で確認する。コンピューターシステムを見直す。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
73	障害 なし	メルカ ゾール錠 5mg	あす製 薬	処方 薬剤 間違い	メチコバルを投与するところ、メルカゾールを投与した。	処方入力の際、思い込み・混同があり、メチコバルを処方しようとしたが、入力の際メルカゾールと入力した。 薬剤検索は「メルカ」で検索した。	メルカゾールの処方時にアラートを発するようにした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
74	障害 なし	リドカ イン注 射液 1%	ナガ セ医 薬品 株式 会社	薬剤 間違い	帝王切開のために手術室に入室される。脊椎麻酔時、髄腔内に投与予定のマーカイン2.4mL+フエンタニル0.2mLが入った5mLシリンジと表面麻酔用として1%リドカイン10mLを10mLのシリンジに準備した。 表面麻酔(7~8mL)後、穿刺針にて硬膜穿刺をおこなった。その後、髄腔に5mLシリンジに入った薬剤(マーカイン+フエンタニル)を投与するところ、10mLシリンジの薬液(1%リドカイン)2~3mLを髄腔内に投与した。直後に誤投与を指摘され発覚する。30分間患者を観察し麻酔レベルの確認をおこなったが、必要とする麻酔レベルが得られず、再度脊椎麻酔を行い、従来投与する予定であったマーカインを減量し投与した。その結果、必要な麻酔レベルが得られ帝王切開術施行。その場での合併症は認めず、手術終了後母児共に病棟に帰室された。	注射器5mLと10mLで大きさは違っているが、注射器に入っている薬液の量が似ており、間違ったシリンジを手にとったとは思っていなかった。以前も穿刺針にシリンジを接続するときに失敗した経験があり、接続することに意識がいていた。	脊椎麻酔時の清潔台に注射器を並べて置かない。 穿刺針に接続するとき再度薬品を(注射器のサイズ等)確認し注入する。 その場に居合わせている手術室の医療者(看護師や臨床工学技士)とコミュニケーションをとり確認する。 プレフィルドシリンジタイプを検討中(清潔台に出したときもシリンジに薬剤名が記載されており確認が容易にできるため、しかしコスト面では課題があり現在検討中)。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
75	不明	ユー エフ ティー 配合 カプ セル T100 アイ ピー デー ーカ プセル 100 mg	大 鵬 薬 品 工 業 株 式 会 社 大 鵬 薬 品 工 業 株 式 会 社	処方 薬 剤 間 違 い	アイピーデーカプセルを処方しようとして、誤ってユーエフティー配合カプセルT100を医師が処方してしまった。院外の保険薬局の薬剤師より「ユーエフティーが処方されているが本当にこの薬剤で良いか」との疑義照会を電話で受けたが、業務が繁忙、かつ思い込みもあり、「それで良い」と伝え電話を切った。保険薬局薬剤師は、患者に薬効を説明し、「少しでも納得いかない点があれば服薬前に主治医に連絡し治療方針を聞くように」と伝えた。患者家族より翌日昼頃に診療科当直医に「誤処方ではないか」との問い合わせ電話があり、当直医から処方医に連絡し、事例が発覚した。患者は処方当日の昼・夕、翌日の朝・昼分を服用していた。	業務が繁忙であり、かつ思い込みがあったため、疑義照会を受けた際にも処方間違いに気づけなかった。	診察終了の際に処方内容を十分に確認する。 薬剤師からの疑義照会に関しては確実に確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
76	障害 なし	シス プラ チン 点滴 静注	ヤク ルト	投与 方 法 間 違 い	シスプラチンを遮光袋で保護せずに投与を行った。準夜勤担当看護師が、遮光袋が点滴BOX内に残っていたため、日勤看護師にシスプラチン投与時の遮光袋の有無を確認したところ、遮光袋をせずにシスプラチンを投与していたことが発覚した。	・シスプラチンが遮光が必要な薬剤であることの知識および、認識が不足していた。 ・点滴BOX内に遮光袋が入っていることに気づかず、「遮光が必要な薬剤である」ということにも気づけなかった。	遮光袋が目立つようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
77	障害 なし	ミドリ nP点 眼液	参天	その 他の 与薬 に関 する 内容	白内障の手術にて術前処置を担当していた。患者は2名おり、リクライニングシートに手術予定順に座っていた。患者Aに患者確認を行い、手術部位の確認を手術伝票と患者本人に確認し、左眼と確認をした。その後、患者Bは手術の時間となったので移動を手伝い移動させた。その後、患者Aの手術伝票を持たず、患者Aに今日手術する方の髪と額にテープを止めていくので説明を行い、患者と再度確認しテープを貼った。その際、左ではなく右眼側にテープを貼り点眼の準備を行った。その後、前処置の点眼を行う前に、今日手術する眼の方に点眼を行なっていきますねと言い、手術する眼は右ですと言い、患者がはいと答え点眼施行。3分後くらいに患者より「手術する眼は左です。」と言われ、異なる眼に点眼を施行してしまったことに気がついた。点眼をする前の確認を手術伝票と確認せず、本人の反応で確認をしてしまった。	手術部位の確認を手術伝票を元に行わなかったこと。	・術前処置を行う際、患者に確認するが、患者も間違えることがあるので、毎回必ず手術伝票を照らし合せ確認する。 ・患者確認・部位確認・点眼までの1連の流れの間に他のことを行わない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
78	障害 なし			その 他の 輸血 準備 に関 する 内容	1.自己血採血オーダーを1週間前に施行した。その際、前回の採血を参考にして自己血貯血200mLをオーダーを実施。 2.自己血採血当日、Hb値が改善しており、400mL施行する方針としたが、貯血バッグが200mLであることに気づかず貯血施行。 3.300mLまで貯血した時点でバッグの膨らみに異変を気づきロックして、抜針した。 4.輸血部に電話し、200mLバッグに300mLを輸血した場合は使用できないと確認した。	400mL貯血だと思い込み、貯血オーダー量・貯血バッグの確認を怠った。 医師と看護師で自己血採取(貯血)時の連携が図れていなかった。	医師と看護師で貯血前に貯血量の確認を行い、貯血オーダー・貯血バッグが適切かどうかの確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容 事故の背景要因の概要		改善策	
79	障害 なし	エル ネオ パ	大塚 製薬	投与 方法 間違 い	<p>膵癌・腹膜播種と診断。6日後から化学療法(GEM+nab-PTX)を導入した。12日後の外來受診時に嘔吐あり、腹部X-Pで小腸ニボーを認め、腹膜播種による腸閉塞が疑われ、同日緊急入院となった。左上肢に末梢静脈カテーテル(CV)挿入され経静脈栄養を開始した。入院翌日の14時頃、右内頸静脈から中心静脈カテーテルを挿入した。X-Pで位置確認後、ヘパリンロックとした。医師は、20時から、CVからエルネオパ1号投与の指示を入力し、看護師が指示受けをした。準夜勤務の看護師Aは、始業点検時に末梢ラインから輸液が継続されていることを点検した。CVラインは病衣に隠れて気づかなかった。また、CV挿入の申し送りもなかった。20時、看護師Aは看護師Bとダブルチェックのうえ、1人で点滴交換を認証で実施した。このときに末梢静脈カテーテルからエルネオパを接続した。入院2日後の8時30分、日勤の担当看護師が末梢ラインから高カロリー輸液が投与されていることに気づき、医師に報告後、CVラインへつなぎ替えた。</p>	<p>看護師は5Rの点検時に投与経路をたどって確認しなかった。看護師はCV挿入されていたことを知らなかった。末梢カテーテルが挿入されていた。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 点滴認証における5Rの徹底。 2. 注射指示の見直しで、一律20時開始としていたことを止め、挿入後先端確認後に開始する。 3. 不要なラインは抜去する。 4. ボトルの外装に中心静脈栄養のみを強調する表示を要望したい。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
80	障害 なし	トレ シー バ注 フレ ック ス タ ッ チ	ノボ	患者 間違 い	<p>17:30、2年目と4年目の看護師で、患者A(男性)の18:00投与予定のノボラピットとトレシーバの指示量をダブルチェックで確認した。その際、薬剤認証は実施したが患者認証をスキップして実施入力を行った。</p> <p>17:55、4年目看護師は別の術後患者の対応のために2年目看護師に患者Aのインスリン投与を依頼し、トレシーバの入ったトレイを渡した。この時、2年目看護師は17:30に確認したインスリンは患者Aであるとの認識がなかった。</p> <p>18:00、2年目看護師は受け持ちの別の患者へインスリン投与を終え、患者Aの部屋を病棟マップ上で確認。この時直前にインスリン投与を行った別の患者の部屋に近かった患者B(女性;患者Aと同姓)をトレシーバ投与の患者と思い込んだ。</p> <p>18:15、2年目看護師は患者Bに「〇〇さんですね」と姓でたずね、患者が「はい」と答えたため、電子カルテで実施直前の指示確認をせずトレシーバ36単位を皮下注射した。投与直後何かおかしいと思っていたら、患者Bから「こんなのしたことない」と発言があり、間違いが発覚した。発覚後、リーダー看護師よりすぐに主治医へ報告。血管確保し糖液で血糖値を維持。代謝内科医師と連携し密な血糖測定と管理にて患者の過度の低血糖などは見られなかった。</p>	<p>2年目看護師と4年目看護師が事前に患者認証をスキップして実施してしまい、直前の認証作業の手順を遵守できていない。認証後に作業中断が起こってしまっている。</p> <p>投与直前、患者の氏名確認を患者自身に名乗ってもらっていない。</p> <p>そもそも患者Aは男性、患者Bは女性であったが、事前の確認の際の患者と結びついていない。トレシーバ等、糖尿病及びその治療薬について理解していない。</p>	<p>原則の確認手順を遵守する。糖尿病薬に関しては、薬剤認証、患者認証のシステムがあり直前確認がルールとなっているが、患者のバーコードで読み取る以外に直接ID番号を入れ込むと認証できるスキップシステムがある。このシステムをインスリン投与時は使用しない原則を必ず守るようにする。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容 事故の背景要因の概要		改善策	
81	障害 なし	バル プロ 酸ナ トリウ ム細 粒2 0% 「EM EC」	小林 化工	患者 間違 い	4:48に与薬車から処方箋と患者の内服薬を取り出し、経管台車の上で処方箋と内服薬を口頭にて照らし合わせて確認する。その後、経管栄養を持って部屋に入り、患者の元には行かず、他患者の床頭台にて内服薬を袋から出し、懸濁ボトルにて溶かして注入する。この際、ベッドサイドで処方箋と内服薬の確認を怠った。経管栄養を繋ごうと名札を確認した際に、経管栄養が患者の物でないこと、誤薬してしまったことに気付いた。4:50にリーダーナースに報告し、主治医に電話(携帯電話)連絡する。状態報告時、胃洗浄の指示あり(主治医が当直医師であることを知らなかった)。5:00に主治医来棟あり、胃洗浄が実施される。胃洗浄終了後、主治医より6時まで全身状態の観察を実施し、変わりなければ経管栄養および内服の指示あり。5:50に当直医師の指示通り観察、バイタル測定を実施し、特にいつもと変わりがないため、内服薬・経管栄養を実施した。朝7時のラウンド時に当直師長へ事後報告した。その後、経過観察において日中通常と変わらない状況であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬包に書いてある患者をこの患者だと思い込んで、他の患者のベッドサイドで内服準備をした。 ・ベッドサイドで、患者の顔、ベッドネームにて患者確認および、処方箋にて内服薬の確認を怠った。 ・内服注入時に患者確認を怠った。 ・手順通りに実施しなかった。 ・考え事をしながら作業していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認の際は必ず患者のベッドサイドでベッドネームと処方箋、内服薬を照らし合わせ、声を出して指さしながら確認を行う。 ・与薬するときは与薬に集中し、考え事をしながら行わない。 ・手順を順守する。 ・報告はまず、当直医師、当直師長に報告し、指示を受ける。 ・誰が本日の当直医、当直師長かをあらかじめ知っておく。 ・同勤務者への連絡、報告、相談をしっかり行い、情報を共有し、スムーズに対応できるようにする。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
82	障害 なし	インフ ルエン ザワ クチ ン	田辺 三菱 製薬 株式 会社	重複 投与	午前中にインフルエンザワクチン未接種の患者に対して、主治医よりチームリーダーの看護師Aにインフルエンザワクチン接種準備の指示があった。その際、医師より「前回、予防接種を延期した患者を本日実施したい」との申し入れがあった。午前中は入浴等により時間の都合がつかず午後接種してほしいことを医師に伝えた。また午後から未接種者のワクチン接種があることを部屋持ち看護師2名、他チームのリーダーにも伝えた。15:00、医師が来棟したため、看護師Aは注射準備をした。接種をしようと予診票を見たところ、患者の欄に体温や接種日、接種部位が記載されており、おかしいと思いつつも医師の指示であり、この記載が誤っていると思い、予診票に記載されている体温等を訂正し、本日の体温を記載した。主治医に体温を報告し患者の左上腕にインフルエンザワクチン0.5mLを接種した。看護師が予防接種後、ロット番号を処方箋とファイルにある同意書に貼付しようと患者の同意書を見たところ、すでに貼付済のロット番号に2日前の日付があるのを見つけ、患者が2日前と本日の両日、インフルエンザワクチン0.5mLを接種したことに気付いた。また、カルテで確認し2日前に実施済の記載があることもわかり、直ちに主治医に報告した。	1.インフルエンザワクチンを実際には2日前にすでに接種していたが、まだしていないものと思い込んでしまっていた。 2. 2日前に他の患者を含めて病棟で接種した際には、一覧表に体温や接種部位を記録していたが、本日の接種の際には、この一覧表の存在を意識しておらず、目にしていなかった。 3. 自己の記憶に頼り、実施前に電子カルテでの確認を行わなかった。 4. 2日前、接種判断に迷って実施したこともあり、未実施と思い込んでいた。 5. 看護師は疑問を持ちながらも「医師の指示であるから」と考えて、疑問を投げかけることができなかった。(誤接種してしまった後に、実は看護師は一覧表に記載があったことに気付いていたということを知った)。	1. ワクチンの実施前に医師・看護師で、同意書の内容確認と主治医毎の予診票一覧の内容確認を行った上で実施する。 2. 思い込まず、電子カルテ同意書で確認してから実施する。 3. おかしいと思ったら、一度立ち止まり、疑問を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
83	障害 なし	オキシ コンチ ン錠	塩野 義製 薬株 式会 社	患者 間違 い	患者の与薬に向かう際、確認したオキシコンチン1錠を患者Aの配薬ボックスではなく、患者Bの配薬ボックスに入れてしまった(単独行為)。与薬は患者Bより行った(患者Aと患者Bは同室ではなく部屋は離れていた)。看護師Xは患者Bを受け持つのは初めてで、患者Bの内服薬は3種類あった。3種類の薬剤は電子カルテで確認をしたが、麻薬は「ナースステーションで確認しているから大丈夫」と思い、電子カルテで確認をしなかった。患者Bには麻薬なので目の前で飲むよう伝え、質問もなく看護師の指示に従った。患者Bの与薬後、患者Aの配薬に向かう際、ワークシートを確認したところ疑問が生じ、患者Aのベッドネームを見て、患者Aの麻薬を患者Bに内服させてしまったことに気づいた。(患者Bには診療科担当医師診察後、医師・薬剤師より誤薬による影響について説明がされた。麻薬の副作用等出現なく経過した)	<ul style="list-style-type: none"> ・麻薬与薬に関する手順の逸脱(院内手順が守られていなかった)。 ・患者確認を含めた配薬時の手順が守られていない。 ・初めて行う行為に対しフォロー者の確認不足(フォローを受ける看護師が初めて行う行為を伝えていない、またフォローする側も確認をとりながら一つ一つの行為の確認を行っていない)。 ・時間が指定されているものに対して焦りがあった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・院内麻薬手順の再周知。 ・与薬手順の再確認(6Rのタイミングも含め)。 ・麻薬取り扱い時は、出来る限り業務が交差しないようにしていく(同時に他患者の配薬準備、与薬を行わない)。 ・職場で手順の逸脱が常態化していないか、互いに注意を払うとともに、師長・主任・指導係によるオーディットの実施。 ・新採用者の技術チェックリストを活用し未経験の業務、経験の少ない業務に対してスタッフで情報を共有する。 ・フォローに入る看護師は、その業務が完遂するまで確認をする。 ・多重課題になる場合は、業務調整を行い対応できるようアドバイスする。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
84	障害 なし	不明	不明	投与 方法 処方 間違い	肝細胞癌で肝動脈塞栓術予定。当事者は造影剤使用前投薬を患者本人の病室に直接確認しに行った。担当看護師が接続した前投薬の組成を当事者が直接確認すると、全ての前投薬と昇圧剤(イノバンシリンジ150mg/50mL)が生理食塩水100mLにまとめられており、30分で投与しようとしていた。間違えて作成された前投薬は点滴に接続されていたが、まだ血管内には到達していなかった。間違えて作成された前投薬を患者に投与する前に、当事者は中止の指示を出し、患者に投与することなく、事なきを得た。	この前投薬をオーダーしたのは、当事者の部下の4年目に外科医であった。オーダーの方法が、全ての前投薬と昇圧剤を一括でオーダーされていた。一方そのオーダーを確認した担当看護師は主治医に直接確認せず、先輩看護師に意見を仰ぎ、全ての前投薬と昇圧剤(イノバンシリンジ150mg/50mL)が生理食塩水100mLパックにまとめて投与しようとしてしまった。	複雑な投薬の指示のため、詳細に指示を記載するべきであった。一方看護師も点滴の調剤や投与方法に関しては、主治医に確認すべきであった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
85	障害 なし	ヒュー マリン R 1000 単位 / 10mL ヘパ リン ナトリ ウム 注射 液 1 万単 位/ 10mL	日本 イー ライリ ー エイ ワイ ファ ーマ 株式 会社	過剰 投与	<p>高血糖発作、横紋筋融解、腎不全に伴うアシドーシスの患者。意識レベル変動あり内服困難のため、持続点滴でヴィーンD内に糖を打ち消すためヒューマリンRを混入していた。9時から開始のヘパリンナトリウム8000単位+生食250mLとヴィーンDの処方があった。看護師Aは1人で受け持ち患者の点滴を電子カルテで照合し、生食250mLとヴィーンDを並べて処置台に出した。混注に必要なヒューマリンRとヘパリンナトリウムを冷蔵庫から箱ごと出し処置台に置いた。スタッフステーションには看護師Aしかいなかったため、窓口と電話対応も行い何度も中断しながら作業を行った。看護師Aはヘパリンナトリウム8000単位(8mL)を準備する際、間違えてヒューマリンR8mL(800単位)をシリンジに吸った。シリンジに薬液を吸った後、ヒューマリンRのパイアルは箱の中に片づけた。その後、看護師Bがスタッフステーションに戻り、薬液のダブルチェックを行うが薬液量のみ確認し、生食250mLのボトルにヒューマリンR800単位を混注した。10時53分、看護師は点滴を開始した。開始時、患者は閉眼されていたが声かけすると会話可能であった。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴の準備を1人で行った。 ・ヒューマリンRとヘパリンナトリウムは病棟に配置している薬剤を使用している。 ・調製時、ヒューマリンRとヘパリンナトリウムを一緒に出していた。 ・シリンジで薬液を吸う際、薬品名の確認ができておらずヒューマリンRをヘパリンナトリウムと勘違いしてしまった。 ・静脈注射に関するガイドラインには、空アンプルや空バイアルは輸液ボトルの薬剤ラベルと照合し、注射実施後に廃棄すると記載があるが、シリンジで薬液を吸った後にバイアルを一緒に置いていなかった。 ・静脈注射に関するガイドラインには、インスリン使用時は、薬品名、単位数、専用注射器を使用しているかについてダブルチェックを行ってから投与すると記載があるが、ダブルチェックの際に2人で薬品名を確認できていなかった。 ・点滴作成時に何度も作業が中断し集中して作ることが出来ていなかった。 	<p>ヘパリンは、使用后残破棄とし冷所に保管しない。 ダブルチェックの際、バイアル(薬品名)と注射器を見て確認する。 使用した薬液(バイアル・アンプル)は投与時まで保管し、投与前にも確認する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果		
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策	
85	障害なし	ヒューマリンR 1000単位 /10mL ヘパリンナトリウム注射液 1万単位/10mL	日本イーライリリーエイワイファーマ株式会社	過剰投与	14時30分、訪室すると患者はいびき様呼吸であり、大きな声で声かけすると開眼するがすぐに閉眼。呼びかけに対する返事はかろうじてできる状態であった。バイタルサインを測定し待機医に状況を報告した。 14時50分、血糖値20mg/dLのため再度医師に報告。 14時55分、医師の指示にて50%ブドウ糖液40mLを静脈注射した。 15時、血糖値165mg/dL。医師の指示にてヒューマリンR12単位入りのヴィーンDは投与中止となった。誤ってヒューマリンRが800単位混入した生食は気づかないまま投与し続けた。その後も1、2時間おきに低血糖となり医師の指示で50%ブドウ糖液の静脈注射を行った。 翌日の9時3分、ヘパリンナトリウム8000単位+生食250mLの点滴(実際はヒューマリンR800単位入り)は交換となった。昼まで低血糖が続いていたが、意識レベルと共に血糖値は回復した。 翌々日、発生日に採取した血液を週明けに検査したところ、血中インスリンの異常値などから外因性インスリンによる低血糖が疑われた。投与したヘパリン8000単位+生食250mLの点滴の残りを検査し、ボトル内にヘパリンナトリウムではなくヒューマリンRが混注されていたことがわかった。				ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
86	障害残存の可能性がある(低い)	ライゾデグフレックスペン	ノボルディスクファーマ(株)	その他の薬に関する内容	自宅でインスリンでコントロール中。朝一番の手術のため欠食であったが、インスリン投与の医師指示あり。指示簿カレンダー上に「ライゾデグ配合注フレックスタッチ1日2回皮下注 食直前(26-0-18)、用法で7時、18時」で入力されていた。前勤務者は、午前中に手術があり欠食のため、「手術当日の朝は欠食であるであるが、朝のライゾデグ配合注フレックスタッチ26単位を中止しないのか」と確認したところ、続行の指示であったため、深夜看護師(当事者)に投与の有無を確認された際に、投与可と返答した。投与前に血糖測定実施、出室前に再検すると血糖低下と冷汗認める。ブドウ糖2回内服し手術に臨んだ。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は、薬剤の種類について疑問を持ちながらも作用を調べなかった(忘れていた)。 ・医師はライゾデグをインスリンと認識していたが、持続型のインスリンと思って、続行するよう指示した。しかし、ライゾデグの作用は、超速攻型インスリンと持続型溶解インスリンが3:7の割合で含有するものであった。 ・当院ではインスリン投与指示について、定期(ペンタイプ)は、電子カルテ上での指示簿カレンダーで「薬剤名、単位数、用法(時間入力)」指示を行う。スライディングスケールは注射処方カレンダーでの入力指示になる。現在紙の運用は一切行っていない。 ・欠食の場合、その都度医師がインスリンの内容を確認し、インスリン指示を続行にするのか、減量にするのか、中止にするのか指示を出すことになっている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・疑問に思ったらすぐに調べる。 ・医師の認識の違いが大きく、医師はインスリン薬剤について、十分な知識を持ってもらう。また、看護師も薬剤の知識を持ち、医師に確認を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
87	障害 残存 の可 能性 なし	ヒュー マリン	イー ライリ ー	薬剤 間違 い	糖尿病患者でインスリンを投与していた患者。夕食前の血糖測定後、ペアの看護師に夕食前のインスリンを用意するよう指示する。食事があがってきたため、インスリン(ヒューマリンR12単位)を患者名と投与単位数を確認し食事とインスリンを用意し投与する。夜勤担当者がインスリン投与直後訪室しインスリンが混濁していることに気づき、ヒューマリンRとヒューマリンNを間違えて誤薬していたことがわかった。	・指さし呼称をしていなかった。 ・6Rができていなかった。	・指さし呼称を行う。 ・6Rを改めて確認する。 ・投与直前に再度名前・薬剤名・単位数を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
88	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	セレ ネー ス錠 1.5 mg レキ ソタン 錠1 アキ ネトン 錠1 mg	大日 本住 友中 外大 日本 住友	患者 間違 い	経管栄養剤(パック)と内服薬を専用トレイに準備した。内服薬は薬杯に出し懸濁し、カテーテルチップで吸い、薬杯と内服薬が入ったカテーテルチップを専用トレイに入れた。薬杯には患者氏名が明記されていたが、カテーテルチップ及び経管栄養(パック)には患者氏名の明記はなかった。朝4時30分頃、経管栄養を実施するため、ナースステーションに準備していた経管栄養専用トレイを持って患者Aの病室に訪室する。ナースステーションに準備されていた経管栄養専用トレイは患者2名分であった。実際に病室に持って行ったトレイは患者Bのトレイだった。患者Aにカテーテルチップで内服薬を注入し、その後イルリガートルに入った白湯を流した。 (以下、次ページ)	心不全・誤嚥性肺炎で治療を行っており、事故当日の採血データでCRP:17.77mg/dLと上昇、胸部X-Pでは心拡大・両肺野透過性不良であった。そのため、今回の血圧低下は原疾患による影響が強いと考えられる。しかし、誤薬による影響も否定できず、ノルアドレナリンの効果を遅らせている可能性もある。与薬に関しては、配薬カート又は薬袋から薬を取り出すのは受け持ち看護師、薬を懸濁し経管栄養を実施するのはフリー業務担当看護師が行っていた。薬剤の取り出しと準備に違う看護師が携わっていることが、事故の一つの要因となっていると考える。また、カテーテルチップ・経管栄養剤パックに患者氏名を記載しておらず、投与直前に患者氏名を確認していなかったのが大きな原因と考える。	・薬剤の準備及び投与は受け持ち看護師が実施する。 ・懸濁した薬剤をカテーテルチップに吸って準備する場合は、カテーテルチップに患者氏名を明記する。同時に栄養剤にも氏名を明記する。 ・与薬実施時は、患者に氏名を名乗ってもらい(発語困難の場合はリストバンド又はベッドネームで確認)、薬剤に記載されている患者氏名と合っているか確認する。 ・今回の事象とは直接関連はないが、経管栄養前に内服薬を注入することについて、今後院内で検討していく必要があると考える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
88	障害 残存 の可 能性 があ る(低 い)	セレ ネー 錠 1.5 mg レキ ソタン 錠1 アキ ネトン 錠1 mg	大日 本住 友中 外大 日本 住友	患者 間違 い	栄養剤は専用トレイに入れたまま患者Aの病室に置いた。白湯が終わる時間に訪室し、専用トレイを見て、患者Aに投与栄養剤ではない栄養剤が置いてあることに気づき、カテーテルチップで注入した薬剤も患者Bのものであったと気が付いた。(患者Bにはまだ経管栄養が実施されていなかった。残されていた専用トレイには患者Aの栄養剤と内服薬が入っていた)。元々心不全・誤嚥性肺炎により循環動態不安定であり、前日の血圧は90～100mmHg台であった。誤薬して20分後の血圧70mmHg台、意識レベルJCS20～30と血圧及び意識低下を認め、当直医師へ報告した。下肢挙上で様子観察の指示あり、誤薬後約7時間は血圧70～80mmHg台で経過した。12時に血圧60mmHg台まで低下したため、主治医へ報告しノルアドレナリン0.06mg/mLを2mL/hより開始した。開始時より薬効乏しく、5mL/hまで増量し血圧100～120mmHg台を保っている。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
89	障害 なし	アンヒ バ座 剤	マイ ラン EPD	患者 間違 い	夜勤帯で看護師は患者Aを受け持っていた。看護師が夜間の休憩から帰ってくると、患者Aの隣の部屋に緊急入院で患者Bが入院していた。休憩から帰ってきた後に、先輩看護師から、患者Aが発熱を認めたことを聞き、発熱時の指示(アンヒバ200mg3/4個)をダブルチェックした。この時、患者Aの名前を確認していたが、緊急入院してきた患者Bだと思い込んでしまった。そして、復唱確認をしないまま、患者Bのもとに行き、アンヒバ坐薬を使用した。その後、ラウンド時に患者Aから坐薬がまだかを聞かれ、患者誤認したことに気づいた。	誰に使用するのかを復唱確認することを怠っていた。 普段なら確認出来ていたことであるが、緊急入院がきたことでそのことに意識が集中してしまっていた。	・改めて病棟看護師間で患者をフルネームで確認することを周知徹底する。 ・申し送り、指示の際に内容を復唱する。情報伝達をより丁寧にするのを検討する。 ・小児科の一般的な指示について理解を深められるように学習会を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
90	障害 残存 の可 能性 なし	サイ レー ス錠 2mg テグ レト ール錠 200 mg レク サブ ロ錠1 0mg セバ ゾン 錠2	エー ザイ サン ファ ーマ 持田 第一 三共	過剰 投与	<p>医療保護入院していたが、○月8日に退院予定であった。○月1日付けで退院処方がオーダーされ、薬剤部から病棟に払い出された。○月5日の22:00に処方箋を確認した際に、定期処方に加えて退院処方の薬が一緒になっていることに気付いた。確認すると、○月3日～5日にかけて次の4剤を倍量投与していたことが発覚した。当直医に報告し、ウォッシュアウト目的にて点滴開始される。過剰投与したことや処置については医師から本人・家族に説明された。</p> <p>【サイレース2mg0.5錠→1錠、テグレトール200mg4錠→8錠、レクサブロ10mg2錠→4錠、セパゾン2mg2錠→4錠】</p> <p>振り返ってみると、○月4日頃より嘔吐や意思疎通が不良、転倒を3回されていたことも過剰投与によるものと考えられる。また、前月に治療上テグレトールを800mg→1200mgに増量していた期間があり、その間に転倒されたこともあり、その時家族に「薬剤の影響と考える。」と説明されていた。今回の転倒時、家族は同様の症状と思い「薬の量を間違っているのではないかと」質問している。看護師は電子カルテで確認するが、処方内容の変更がなかったので間違っていないと認識しており、家族にそのように説明していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 主治医が○月1日に退院処方した時、月日指定(○月8日)を忘れて確定した。そのために退院日より1週間早く(処方した○月1日)病棟に払い出された。 看護師が退院処方の表示を見落とし配薬する引出しに保管した。 定期処方箋と退院処方箋、および定期処方の薬袋と退院処方の薬袋がほぼ同様の表記であり、見落としにつながった可能性がある。 薬は定期処方も退院処方も一包装されており、個数の確認だけになっており、1個1個の確認がされていなかった。 退院指示を医師が指示簿で出していたが、退院日は○月8日で間違いなかった。退院指示を受け処理する看護師と薬剤部から払い出された薬を確認する看護師は別々であった。1指示が複数看護師が担当したことで、作業が分断されている。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤部から払い込まれた内服薬の取り扱い、確認のルールを再度徹底させる。 退院指示が出た処理のルールを徹底させる。 薬剤部、看護部、病院管理課も含めて協議した結果、定期処方箋と退院処方箋、および定期処方の薬袋と退院処方の薬袋が一目で区別がつくように表記を変更し、退院処方箋および薬袋に赤字で【退院】と表示されるようにした。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
91	障害 なし	デノ シン 点滴 静注 用50 0mg	田辺 三菱	処方 量間 違い	肺移植後の感染に対しデノシンを投与することになった。医師は125mg/body投与するはずが、500mg/bodyの指示を出した。投与開始後に部門システムの注射薬の投与指示を確認していた病棟薬剤師が過剰投与であることに気づき中断となったが、約200mgが投与された。	当院のICUでは薬剤のオーダーは病院情報システム(電子カルテ)を用い、薬剤の投与指示は部門システムで行う。今回、電子カルテではデノシン125mg/bodyで処方し、薬剤を取り寄せた。しかし、部門システムでは500mg/bodyと入力したため、過量投与されてしまった。電子カルテシステムは、過量投与の処方をブロックする機能を有しているが、部門システムではブロックできない。病棟薬剤師は薬剤の投与量などを確認する際、必要とする情報によって、電子カルテと部門システムの両者を確認している。注射薬については、部門システムのみを確認している。	ICUの部門システムと電子カルテの連動、もしくは電子カルテにICU部門システムを統合することが必要であるが、現時点では対応は難しい。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
92	障害 なし	エリ キュ ース 2.5ミ リグラ ムプ ラザ キサ カプ セル 110ミ リグラ ム	ブリ スト ルマ イヤ ーズ クイ プ日 本 ベー リン ガー イン ゲル ハイ ム	患者 間違 い	A患者は心原性脳梗塞で脳卒中にて入院。転院1か月後、転院先でオムツ一杯にコアグラ、硬便を伴う出血あり、ショックバイタルであり活動性の出血が疑われたため内視鏡的止血術目的で当院に緊急入院となった。緊急CS施行で活動性の出血所見は認めず。 16日後の18時30分、B患者の夕方の薬袋がカートに残っているところを夜勤看護師が確認し注入を行った。同時刻にA患者の配薬をしようとしたが、薬のカートの上になかった。A患者に内服確認を行うも内服していなかった。担当していた日勤看護師確認したところ、A患者の内服薬をB患者に16時頃に注入していたことが判明した。19時主治医に報告し生理食塩水1000mLで胃洗浄を実施し、薬の半減期(12時間)を考慮し24時間モニタ監視となった。	1.2種類の抗凝固剤を注入(プラザキサカプセル110ミリグラム1カプセル・エリキュース2.5ミリグラム1錠粉砕) 2.薬剤準備は、各チームのリーダー看護師Xとメンバー看護師Yが薬剤と処方箋を確認し準備した。 3.注入患者の薬剤は、日勤勤務者が行うため看護師Xは薬剤カートの上に準備した薬杯から患者Bの薬袋を取り出し看護師Zに夕の薬剤の注入を依頼した。看護師Yは、薬剤カートの上から薬袋を取った際に取り間違いに気づかず氏名のみ確認し看護師Zに手渡した。処方箋との内容確認を怠った。 (以下、次ページ)	1.患者に与薬する前に、薬剤と処方箋の確認を行う。 2.指示出し指示受けに関しては、お互いに復唱行動をとる。 3.患者のベッドサイドで患者の氏名確認を行う。患者の氏名をフルネームで復唱する。リストバンドやベッドネームを指差し呼称を行い投与時薬剤の氏名確認を行う。 4. 薬剤カートの上の整理整頓を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
92	障害 なし	エリ キュ ース 2.5ミ リグラ ムプ ラザ キサ カプ セル 110ミ リグラ ム	ブリ スト ルマ イ ヤー ズス クイ ブ日 本 ベー リン ガー イン ゲル ハイ ム	患者 間違 い	4.看護師Yは、「これを注入してきて」と看護師Zに指示しており、指示だしと指示受けに関して復唱行動がお互いにとれていなかった。 5.看護師Zは、薬剤を受け取った際、薬袋の氏名や薬剤処方箋の確認を怠った。患者Bは失語のためベッドサイドで患者のリストバンドで氏名確認は行ったが、リストバンドと薬袋との照合作業が行えていなかった。 6.看護師Zは、いつもと異なる薬剤(患者Bは散剤と錠剤 患者Aは錠剤とカプセル)だがそのまま注入し、薬剤に関する学習不足、知識不足があった。 7.薬剤カートの上が煩雑な状態であった。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
93	障害 なし	レベミ ル注 フレク ス ペン	ノボ	患者 間違 い	昼食前の血糖測定を看護師Aが実施し、その結果をもとにベアの看護師Bと処方箋、インスリン、血糖値をダブルチェックした。看護師Aが処方箋、指示箋、インスリンが入ったトレイを持って患者のベッドサイドに行き、「インスリンを打ちますね」と言ってインスリンを皮下注射した。食事介助後、与薬準備をしながらインスリンを打った患者が本来インスリンを打つ患者と違うことに気付いた。	1. 思い込みで、本来実施する患者の部屋とは別の部屋に行った。 2. ルール通りに患者確認が実施されなかった。 3. 患者は認知症があり、意識明瞭であり名前を呼ぶと返事ができるが、フルネームではっきり名乗ることができなかった。 4. 名前を名乗れない患者は、ベッドネーム、リストバンドと指示書、処方箋で患者名を照合しなかった。	1. 患者確認のルールを徹底する。名前を名乗れる患者はフルネームを名乗ってもらい処方箋等と照合する。名前を名乗れない場合はベッドネーム・リストバンドと処方箋を照合する。 2. インスリン注射の準備時のダブルチェックは、病室の患者のベッドサイドで実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
94	障害 なし	パル ミコ ト吸 入液 0.2 5mg	アス トラ ゼ ネカ	患者 間違 い	13:00、患者Xに吸入指示があったが、学校の授業が始まってしまい実施することができなかった。準備もしていなかった。 14:00と14:30に吸入指示がある患者Yの吸入(蒸留水20mL+メブチン0.1mL+パルミコート1管)と、患者Xの吸入(蒸留水20mL+メブチン0.2mL)を同時に準備した。準備の際は、吸入チェック表(内容と量が記載されている)と吸入器の名前を確認し、声出ししながら作成した。 14:10、同室である患者Xと患者Yのもとに同時に吸入器をベッドサイドに配った。その後ベッドネームと吸入器の名前を確認せずに、患者Xに患者Yの吸入を開始した。 15:00、ベッドネームと吸入器の名前を確認せずに、患者Yに患者Xの吸入を実施した。 15:20、他の看護師が患者Xの吸入器を片付ける時、患者名と吸入器の名前が違うことに気付いた。患者Yの吸入が終了して片付けようとしていたリーダー看護師に報告すると、患者Yの吸入器に患者Xの名前が書いてあり、患者Xと患者Yの患者誤認による吸入器取り違えが判明した。すぐに病棟医に報告し、指示を仰いだ。	・2人分の吸入液の準備を同時に行い、(同室であったため)同時に病室内に持ち込み、それぞれの患者のベッドサイドで、吸入を始める前に患者の名前と、吸入器の名前と薬液の照合を怠った。 ・患者の学校などの予定を把握し、指示された時間に実施できるよう準備して実施することが出来なかった。 ・患者Xの吸入の実施が遅れていたことやPNSのペアが他の患者の歯科受診について行き不在であったことなどで精神的に慌てていた。	1.吸入薬の準備は一人ずつ実施する。 2.吸入薬の準備は電子カルテ・吸入器・薬剤を準備して、患者のベッドサイドで実施する。 3.ベッドサイドで、患者確認、薬液の内容を声出し確認し、実施する。 4.吸入も与薬であるという意識を強く持ち、声出し指さし呼称を確実に行う。 5.自分が焦ったり慌てたりしているときは事故が発生しやすいため、特に注意して実施できるように指さし呼称確認を習慣づけていく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
95	障害 なし	ヒュー マリン R注1 00単 位/ mL	リリ-	患者 間違 い	当該患者は、糖尿病の既往有り内服薬を服用していた。腹腔鏡下幽門側胃切除術施行。術後1日3回血糖測定のための指示があった。翌日18:00 他看護師から血糖測定依頼あり、患者の血糖測定を施行した。同室他患者にも血糖測定があったが依頼は当該患者だけであった。本来当該患者は測定のみであったが、測定後同室の他患者のスケールで確認してしまった。インスリン(HuR4単位)を皮下注するため訪室した。患者には看護師から名前の確認を行い、「はい」と返答がありスケール打ち施行した。インスリン皮下注後ベッドネームに目をやり患者間違いが発覚した。血糖値は直後:129、1時間後:122、3時間後:104であった。	・病棟業務として、夜勤はリーダーが血糖測定を実施、その後の皮下注は受け持ち看護師となっていた。今回は皮下注も受け持ち以外の看護師が実施した。 ・患者確認時、患者から名乗ってもらっていないかった。 ・ヒアリングでは、ベッドネームが何かに隠れていることが多いとのこと、環境整備も不十分だった可能性がある。	患者確認は、患者からフルネームで名乗ってもらうことを徹底する。 注射や身体に影響の大きい投薬は、受け持ち看護師が行うことを原則とする。 どうしても他の看護師に依頼する場合は、患者名や依頼内容を明確に伝える。 依頼する側、依頼された側の連携を密にとる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
96	障害 残存 の可 能性 なし	ヘパ リン 5000 単位	持田 製薬	投与 方法 間違 い	<ol style="list-style-type: none"> 1.回転性の眩暈精査目的でERを紹介受診した。 2.画像にて左小脳梗塞の診断。 3.神経内科医師がER看護師に主管の点滴に「アル ガトロバンを混注」を指示。 4.心房細動の既往が判明したため神経内科医師は ER看護師に「主管のラクテック500mLの点滴にヘ パリン5000単位を混注(混ぜて)投与」と口頭にて 指示変更した。 5.ERでは他の患者の排泄ケアや不穏患者の対応 に追われていた。 6.当事者がヘパリン投与を代行するとER看護師に 伝えた。 7.ER看護師はヘパリンの単位や流速が未確認の ため、再度、神経内科医師に確認するよう当事者 に伝えた。 8.ヘパリンは側管から静注するものと当事者は思 い込んでいたので「ヘパリン5000単位ivでよいか」と 確認した。 9.神経内科医師は、家族に病状説明中であった。 その質問に「経静脈的」の意味と考え「良い」と回答 した。 10.当事者がヘパリン5000単位を数分かけて静注し た。 11.ケアを終えたER看護師はヘパリンの確認を当事 者に行い「静注の指示だった」と返答したため間違 いに気づき神経内科医師に報告した。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.ER内は混雑しており複数の患 者を受持ち心理的に余裕が無 かった。 2.ヘパリンは循環器領域でも使 用されているが、神経内科領域 と循環器領域では病態の違いに より投与方法が異なることを認 識できていなかった。 3.コミュニケーション不足。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.指示はわかりやすい言葉で 伝え、確認は理解した内容を言 葉に出して行う。 2.経験が少ない薬剤について は再度上級医に確認して実施 する。 3.複雑な状況下では多数のスタ ッフで確認する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えら れた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
97	障害 なし	シュ アポ スト錠 0.25m g アク トス 15mg カン デサ ルタ ンOD 錠 8mg アム ロジ ピン 2.5mg グラク ティブ 錠 50mg ベザ フィブ ラート 除放 錠 200m g	---	対象 患者 処方 違い	患者Aの副担当医(以後、「医師X」)が手術室で手洗いにいくタイミングで、PHSに病棟看護師より他患者(以後、「患者B」)の処方をしてほしいと依頼の電話があった。手術室では手術患者の画像を表示するために2台の電子カルテが並んでおり、その日も両方とも患者Aのカルテが開かれていた。医師Xはそのうちの1台で上記の処方依頼のあった患者Bのカルテを開いたが、そこで外回りで手伝いに来ていた医師Yに処方を依頼して手洗いに行った。医師Yはそのまま医師XのIDで開かれた患者Bの持参薬処方をコピーしようとした。しかし、患者Bの持参薬の多くは当院で採用していない薬剤であったため、コピーが出来なかった。 (以下、次ページ)	1. 患者氏名の確認を怠った。 2. 看護師は血糖降下薬を何故内服しているのか疑問に思ったが、血糖コントロールが不良であると思い込んだ。 3. 数日間、本来不要であった薬剤を毎回配薬したが、処方を確認したのみで、なぜ服薬しているのかアセスメントが不足していた。 4. 朝の血圧が低値であったが降圧剤内服の必要性をアセスメントしなかった。 5. 処方システムが、持参薬を院内処方切り替える際に、院内採用と後発医薬品等の違う薬であれば持参薬報告を確認しながら処方入力することが1台のカルテ用PCでは困難。(処方画面のサイズが大きく変えられないため持参薬報告を同じウィンドウ内で見にくい、持参薬処方以外のタブでは処方歴で持参薬報告が確認出来ない) (以下、次ページ)	1. 患者氏名表示について、指さし呼称して確認する。 2. 術前に内服していた薬の確認、新たに処方された薬、術後に処方された薬が患者にとってなぜ処方された薬か確認する。 3. 患者を受け持つ際は患者の既往歴や内服歴、現在の治療、症状を情報収集、アセスメントしなぜ患者に与薬しているのか理解したうえで配薬をする。 4. 情報収集時にバイタルサインを確認、内服の必要性をアセスメントする。 5. 持参薬を院内処方に切り替える際に、1台のカルテ用PCで持参薬報告を確認しながら処方できるようなシステムの導入検討。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要
97	障害 なし	シュ アポ スト錠 0.25m g アク トス 15mg カン デサ ルタ ンOD 錠 8mg アム ロジ ピン 2.5mg グラク ティブ 錠 50mg ベザ フィ ラート 除放 錠 200m g	---	対象 患者 処方 間違い	<p>医師Yは隣のもう一台の電子カルテで処方画面を開いた。この時、開かれていた患者は患者Aのカルテであり、処方依頼のあった患者Bのカルテではなかった。医師Yは薬剤師へPHSで当院処方可能な代替薬を問い合わせた。その折り返しの電話を受けて、1台の電子カルテ画面で患者Bの持参薬処方を見ながら、もう1台の電子カルテで一つずつ当院処方できる処方内容に変換しながらつなぎ処方を入力していった。このため、本来は患者Bに処方されるべき処方内容が、患者Aに処方されてしまった。その後、医師Yは、再度、病棟看護師から処方が入力が行われていないと連絡を受け、入れたはずだと思うも実際に患者Bの電子カルテでは処方の入力が行われていなかったため、先ほど入力した処方は確定ボタンを押し忘れていたのかもしれない、と考え、改めて患者Bの電子カルテで処方を入れなおした。患者Bはこれにより本来内服すべき処方を以後内服出来ている。患者Aの手術後ICUへ入室した。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>6. 患者Aに患者Bの薬剤が処方された際、調剤室の薬剤師が調剤しており、処方された全患者の薬歴を全て確認するシステムにはなっていなかったため、疑義を生じ対応することに至らなかった。</p> <p>7. 患者Aに対し薬剤師は、手術2日前に持参薬確認として病棟薬剤師、薬剤管理指導として薬歴担当薬剤師、術後1日目に病棟担当薬剤師(ICU)の計3回関わっていた。術後1日目の薬剤師の病棟業務は、ICUであるため、基本的に処方確認は電子カルテでなく、ICU部門システムの指示簿での確認であった。ICU部門システムから電子カルテへオーダーは連動するが、逆は反映しないため、今回間違えた処方はICUの部門システムには入力されていなかった。</p> <p>8. 病棟薬剤師の業務内容は、薬剤療法についての提案・管理、患者の状態に応じた新規・変更処方の提案または同一処方継続可否の提案、患者の状態観察に基づく薬効・副作用の確認、医薬品情報についての情報の収集と医療従事者への周知、持参薬の確認・評価・提案、抗がん剤等の無菌調製、医薬品管理業務(病棟配置薬の管理等)がある。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容		
97	障害 なし	シュア ポスト錠 0.25mg アクト ス 15mg カン デサル タンOD 錠 8mg アム ロジ ピン 2.5mg グラク ティブ 錠 50mg ベザ フィ ブラート 除放錠 200mg g	---	対象 患者 処方 間違い	翌日、チラージンとイーケブラの内服を開始した。患者Aは術後1日目ではあったがICUが満床に伴い病棟へ上がった。以降、術後5日目の朝食前まで本来不要であったシュアポスト錠0.25mg1日3回朝食前、アクトス15mg1日1回朝食後、カンデサルタンOD錠8mg1日1回朝食後、アムロジピンOD錠2.5mg1日1回朝食後、グラクティブ錠50mg1日1回朝食後、ベザフィブラート除放錠200mg1日2回朝夕食後、を毎回配薬にて内服していたことが発覚した。術後2日目に、患者Aが病棟の携帯電話エリアで電話をかけていた際に軽く左側頭部を打ちながら転倒した。血圧を測定するとBP 85/43、HR 59と低血圧を認めた。血糖値は115であった。意識はすぐに清明に戻り、下肢挙上と補液で徐々に血圧は上昇した。頭部単純CT検査では特に新しい出血など異常は認めなかった。患者への直接的な影響については、経過表を確認すると、血圧については、術後2日目より術前に比べると低めで推移しており、振り返ってみるとここから降圧薬の効果が始まっていたと考えられる。血糖値については、患者は術後に頭蓋内病変のためステロイドを投与されていたため、糖尿病薬との相互作用により血糖は比較的低め正常範囲内で抑えられていたが、前日より100を切るときも始め、徐々に血糖値が下がってきていたことが分かる。一連の流れから、誤った処方に基づく低血圧による転倒と判断した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
98	障害 残存の 可能性 がある (高い)	プレド ニン錠5 mg	塩野 義	処方 忘れ	当院の外来でプレドニンに加え新たな内服薬を追加処方した際、以前より投与され続けていたプレドニンを処方し忘れた。間質性肺炎が増悪し入院治療を行った。プレドニンは他院からの処方であった。外来を担当した医師が前回とは違う医師であった。間質性肺炎は悪化してきており、また、プレドニンの効果もなくなってきた患者であり、プレドニンが中断されたことがどの程度呼吸状態の悪化に寄与したか不明である。外来患者が服用している薬剤のチェックを複数のスタッフで行う事などが考えられるが、実施可能か検討が必要な状況。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
99	障害なし	不明	不明	無投薬	感染性胃腸炎の患者。既往に十二指腸潰瘍あり。禁食時に点滴でPPIを投与していたが、その後、食事再開後に内服薬に切り替えるのを忘れ、PPIの投薬がなされていなかった。	PPIの投与が実施されていなかったことにより十二指腸潰瘍を認めた。	貧血、消化管出血を認め、上部内視鏡検査を施行。十二指腸潰瘍を認め、露出血管に対してクリッピングを施行した。その後、PPIの投薬を再開した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
100	障害残存の可能性がある(高い)	大塚塩カル注2%	大塚製薬	その他の与薬に関する内容	X線写真で左総腸骨静脈内に先端があると判断したPICカテーテルより塩化カルシウムを投与。10時30分、母親面会時異常なかったが、14時10分に左下側腹部に血管外漏出を認めた。	塩化カルシウムはより中枢側から投与すべきところ、PICカテーテルから投与した。末梢からはカルチコール投与を選択すべきであったが高度の低Ca血症のため塩化カルシウム注を選択した。	塩化カルシウムは中枢側から投与、やむを得ない場合はPICカテーテルの先端確認はX線写真だけでなく血管エコーでの位置確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
101	障害残存の可能性なし	エディロールカプセル0.75μg	中外製薬	過剰与薬準備	腎不全患者に、通常用量のエディロールカプセル0.75μg1カプセル1日1回を使用し、高カルシウム血症となった。 <患者の腎機能検査値> 処方2週間前(退院前日):クレアチニン1.54mg/dL、尿素窒素27.2mg/dL、カリウム4.0nmol/L、カルシウム9.6nmol/dL 処方日:クレアチニン1.67mg/dL、尿素窒素41.6mg/dL、カリウム4.4nmol/L、カルシウム9.7mg/dL 4週間後:クレアチニン2.20mg/dL、尿素窒素47.0mg/dL、カリウム4.4nmol/L、カルシウム9.5mg/dL 5週間後:クレアチニン1.94mg/dL、尿素窒素64.1mg/dL、カリウム8.1nmol/L、カルシウム12.6mg/dL	・薬剤に対する知識の不足。 ・当該薬剤は、退院2週間後の外来にて初めて処方された。 ・外来通院中の患者であり、主病名も膠原病であったため、薬剤部からの疑義照会はなかった。	処方前に必ず添付文書を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
102	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ミダゾ ラム	サンド 製薬	過剰 投与	患者より鎮静の希望があり5年前にも使用したミダゾラム2.5mLを使用し、検査終了。声掛けをするが開眼されず。9:30にストレッチャーで外来処置室へ移動、酸素3Lで開始、SPO2 97%、BP130/73、P111。9:52にSPO2 81%へ低下、主治医診察、血ガス測定、酸素4Lへ増量。10:08にSPO2 80%、BP145/71、生食500mL点滴開始。10:12からアネキセート0.2mg+生食500mLより20mLを側注、徐々に覚醒。10:13にSPO2 93%、BP91/58、P91。10:15にBiPAP装着(条件IPAP12/EPAP4/RaTe12/呼気1.3秒/FiO2-40%)。10:32にSPO2 98%、BP91/56、P89。呼名にてうなずきあり。10:35にSPO2 97%、発語あり。11:50にBiPAP離脱、酸素1.5Lカニューレへ変更、SPO2 93%、入院となる。	5年前と比較し呼吸不全が進行していた。血液ガスの結果PCO2が上昇し、2型呼吸不全となっていることを認識していなかった。呼吸状態を確認せず、5年前と同量のミダゾラムを使用した。	患者の基礎疾患、呼吸状態を把握し薬剤の選択、投与量の調整を行っていく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
103	障害 なし	ワー ファリン錠 1mg	エー ザイ	その 他の 薬に 関す る 内容	3日前より発熱があり、改善しないため入院となった。患者は維持透析中で、ワーファリン1mg内服中であつた。肺炎に対しては抗生剤投与にて治療していた。入院1週間後の15時頃より左大腿裏部の疼痛を自覚される。熱感もあるため、粉瘤感染や蜂窩織炎疑いで皮膚科にコンサルトされ、エコーの結果、筋肉内血腫を疑われるが経過観察となる。19:00 血腫増大傾向にあり、貧血もあり造影CT撮影したところ、浅大腿動脈の分枝から活動性の出血を認めた。放射線科にコンサルトし、深大腿動脈塞栓術を施行した。	入院後、PT-INRの延長があつたが、ワーファリンを減量していなかった。 1年前:PT-SEC16.0、PT-INR1.34。 入院日:PT-SEC16.0、PT-INR1.38。 入院4日目:PT-SEC36.7、PT-INR3.19。 入院1週間後:PT-SEC41.1、PT-INR3.50。	INRが延長した時点でワーファリンを中止する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
104	障害 なし	プラリア 皮下注 60mg シリン ジ	第一 三共 株式 会社	その他 の薬 に関 する 内容	顕微鏡的多発血管炎に対して当院でフォロー中。約3週間前、プラリア初回投与した。その後、全身倦怠感、嘔気と嘔吐が出現し、外来来院時、補正Ca5.8mg/dLと著明低値であったため即日入院となる。	<ol style="list-style-type: none"> 1. プレドニン内服による骨粗鬆症に対して、プラリア初回投与した。初回投与時、ビタミンDを投与していなかった。 2. 慢性腎臓病(Grade4)のため、内服のビスホスホネート製剤を処方できなかった。 3. プラリア開始時に副作用に関する説明が行えていなかった。 4. プラリア開始前に血清補正カルシウム値を確認せずに投与した(4ヶ月前の補正Ca9.2mg/dLの測定が最後) 5. 次回予約を4週間後としていた。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. プラリア開始前に血清補正カルシウム値の確認を行う。 2. 患者、家族に薬剤の副作用の説明と症状出現時は受診の指導を行う。 3. 電子カルテのオーダー時、プラリアを処方した際、「薬剤部からの連絡事項」のメッセージが出るようにする。(薬品名「プラリア」表題「血清補正カルシウム値検査の実施について」、連絡事項(詳細)「血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに本剤を投与すること。」) 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
105	障害 なし	セフメ タゾ ールNa 静注用 「NP」	ニプ ロ	その他の 与薬に 関する 内容	<ul style="list-style-type: none"> ・緊急手術の患者。 ・麻酔導入、挿管後、抗生剤を投与した後(約7分後)に、HR上昇・気道内圧上昇・血圧低下・酸素飽和度低下をきたした。 ・複数の麻酔科医を集めてPE、喘息、アナフィラキシーを念頭に置いた対処を行った。 ・手術中止とし、vitalが安定したのちに挿管のままICUへ入室した。 ・その後、カルテを確認したところ、以前も本日投与した同じ抗生剤によるアナフィラキシーを起こしていたことが判明した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者カルテの「アレルギー一覽」には何も記載がなかった。 ・当院での麻酔記録から得られた情報として、アレルギーに関しては「ペニシリン系薬剤で発疹」との認識のみであった。 ・当院で行っている麻酔記録上では問題なく複数回CMZが投与されていた。 ・緊急手術であり、定時手術のように事前にカルテを詳細に把握することができなかった。 ・主科からアレルギーに関して申し送りがなかった。 ・禁忌薬に関して主科、(麻酔科)、看護師間での情報共有が不十分だった。 ・患者にアレルギーの確認をどのようにしたかは不明(報告者が麻酔を担当したのは挿管時からであるため)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・アナフィラキシーを起こした場合はカルテのわかる場所に記載する。 ・システム上、オーダーできないようにすることが望ましい。 ・薬剤部にも情報を共有してもらい、オーダーが入った場合は確認を行ってからオーダーを通してもらう。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
106	障害 なし	フェン タニ ル注 射液 0.5mg	ヤン セン ファ ーマ	その他の 製剤管 理に関 する 内容	手術室での麻薬常備薬の管理において、フェンタニル0.5mg1箱(5アンプル)が不明であることが発覚した。	手術室での麻薬常備薬の金庫に保管されている、フェンタニル(0.5mg×5アンプル)が20箱あったのが、19箱しかないことが発覚した。薬剤師が定期的に定数管理を行っていたが、麻酔使用中の薬剤の確認ができていなかった。また、麻酔科の医師も金庫から使用するとき、誰が使用し、金庫に戻すのか記録をしていなかった。そのため、毎日の麻薬の定数がきちんと管理されていなかった可能性がある。	1日1回定時に薬剤師が常備の麻薬の定数確認を行う。麻酔科医も金庫から薬剤を持ち出すときに使用者を明確にして記載を残す。院内で麻薬の保管方法、使用方法について再教育を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
107	障害 残存 の可 能性 なし	メト レート 錠2m g	あゆ み製 薬	過剰 投与	<p>1.関節リウマチで当院の膠原病内科に通院中。帯状疱疹に罹患し金曜日の15時に入院する。</p> <p>2.持参薬報告をするため患者から薬袋に入った内服薬を回収する(お薬手帳は持参していなかった)。</p> <p>3. 薬袋と内服薬を確認しながら看護師は電子カルテの持参薬報告に入力をした。薬袋に「メトレート錠 2mg 1日2回 朝後(2錠)・夕食後(2錠) 木曜日内服」と記載され4日分で処方されていたが「木曜日内服」を見落とし「1日2回朝・夕食後」のみで入力した。(メトレート錠、プリンペラン錠、フォリアミン錠は週1回内服でありいずれも4日分の処方、他の内服薬は28日分の処方入院時に残薬はそろっていた)</p> <p>4.持参薬報告は15時までであれば病棟担当薬剤師が確認をして電子カルテに報告をするが15時を過ぎていたので看護師が持参薬報告を行った。</p> <p>5.主治医は「木曜日内服」が入力されていないが間違いに気づかず持参薬報告を確認し持参薬指示をオーダーした。</p> <p>6.患者は関節リウマチにて薬剤シートから薬が出せないため看護師からの配薬とし病棟の配薬車に内服セットをダブルチェックで行った。しかし連日の内服になっていることには疑問を持たなかった。</p> <p>7.入院当日の金曜日の夕から月曜日の朝まで看護師が配薬し患者は内服した。(total 24mg、入院前日を含むと32mg)患者は木曜日に内服する薬であることを理解していたが看護師が配薬するので飲まなければならないと思っていた。</p> <p>8.病棟担当薬剤師は月曜日に持参薬報告を確認するため、患者訪問した。その際、患者はメトレート錠を毎日内服していることを薬剤師に伝え、過剰投与が発覚する。</p>	<p>1.入院時間が15時でもあり看護師は医師が勤務する時間に持参薬報告を確認してもらい内服の指示を受けたかった。</p> <p>2.薬剤師による持参薬報告は15時までというシステムのため薬剤師に連絡ができなかった。実際は15時を過ぎても病棟薬剤担当者に電話連絡をすれば持参薬報告を依頼することができた。本来の持参薬報告の流れは平日であれば薬剤師が確認して電子カルテ入力する。その後、主治医が確認し持参薬指示をオーダーする。</p> <p>3.メトレート錠が週1回内服の薬であるという知識が抜けていた。</p> <p>4.当院の主治医が処方している内服薬であり電子カルテで処方の用法用量を確認できるはずではあるができていなかった。</p>	<p>1.平日の日勤の持参薬報告は病棟担当薬剤師に依頼する。</p> <p>2.看護師が持参薬を確認する場合は用法、用量など指差し、声だしをして確認する。</p> <p>3.薬剤についての知識を各個人が身につける。</p> <p>4.看護師長会議、看護推進担当者会議にて注意喚起を行う。(実施済み)</p> <p>5.PMDA 医療安全情報(No.49 2016年 11月)を再度、配布して注意喚起を行う。(実施済み)</p> <p>6.主治医は持参薬報告書の内容を十分確認して持参薬報告指示を行う。</p> <p>7.診療部運営会議で持参薬報告の確認について注意喚起を行う。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
108	障害 なし	ジク ロフェ ナク Na坐 剤50 mg 「日医 工」	日医 工株 式会 社	禁忌 薬剤 の処 方	既往に尿管結石、喘息、アナフィラキシーがあり、約2ヶ月前に他院で入院歴のある患者。その時に、アスピリンによるアナフィラキシーを疑われ、エビペンを処方された。深夜にヒダリ側腹部痛を自覚し当院救急受診した。尿管結石の診断でジクロフェナクナトリウムを処方され帰宅した。11時頃、自宅で処方された坐薬を挿入した直後皮疹と呼吸苦を自覚したため、救急要請し当院に搬送された。皮膚症状とSPO2低下を認めたことからアナフィラキシーと診断され、アドレナリン0.5mg筋注し、自覚症状及びSPO2改善した。その後リン酸ベタメタゾンナトリウム、ファモチジン、クロルフィニラミンマレイン酸を点滴静注し血圧低下や腹部症状はなかった。	バファリンによるアナフィラキシーの既往があるにも関わらず、非ステロイド性抗炎症薬であるジクロフェナクナトリウムを処方した。	医学知識と経験不足から、より安全な対応策を選択できなかったため、診療科内で本事象を共有する。 処方内容に自信がないときは薬局に確認を行うことを徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
109	障害なし	バンコマイシン塩酸塩散0.5g「ファイザー」	マイラン	その他の処方に関する内容	カンファレンスにおいて、ICU医師より薬剤師にVCM投与設計を依頼され、SCr:0.53mg/dL、BW:56.9kg(軽度浮腫あり、入院前の体重±0)ClCr:87.45mL/min、eGRF:84.5mL/min/1.73m2よりTDM計算ソフトを使用し投与設計を行った。主治医に目標トラフ値を確認したところ、一時的なトラフの上昇による腎機能障害のリスクより、確実に治療効果の得られる15μg/mL以上の投与が望ましいため、VCM 1, 500mg 12hごと、予測トラフ値17.09μg/mLとなる投与量と設定した。この時、ピーク値は設定していなかった。カンファレンスの4日後にVCM投与前(08:00)の血中濃度測定を依頼した。翌日の夕方より出血による全身循環が不良となり、3日後よりCHDF開始した。同日、薬局の日直にVCMの投与量を相談したところ、一般的には500mg 24hおきの投与が適当であるが、安全のためには現時点の血中濃度を測定し、その後再設計を行うことを推奨した。なお、その間のVCM投与量はカンファレンス当日1, 500mgタ1回、翌日1, 500mg朝タ2回、2日後1, 500mg朝1回の投与を実施した。3日後はVCMの投与は行わず4日後の8時のVCMトラフ値が50μg/mLであった。VCMのトラフ値血中濃度は十分にも関わらず、8時のトラフ値採血後にVCM500mgを投与していた。	<ul style="list-style-type: none"> 週末に投与設計を行う際には、急変等のVCMの動態が大きく異なる状況を予測できていなかった。 週末にVCMの体内動態が大きく変わった場合の対応策を医師および病棟スタッフ、薬局の当直者に申し送ることを怠った。 週末に投与設計をした際に、休日中の患者状態の確認を行わなかった。 主治医の合意および治療上必要であったが、TDMが必要な薬剤であるところ治療効果を優先し必要な安全対策が十分行えていなかった。 当院に血中濃度による投与設計に関するマニュアルはある。しかし、当事者はマニュアルを遵守せず、製薬会社のホームページにある投与設計に基づいて投与設計をした。 	<ul style="list-style-type: none"> 週末に投与設計を行う際は、急変等のVCMの動態が大きく異なる状況を予測し、そうなった際の対応策を医師及び病棟スタッフに伝達し、患者の状態変化に備える。 投与設計が週末になった場合、日直薬剤師と情報を共有し、患者の安全を担保する体制を構築する。 週末の急変に十分対応できず、血中濃度が安全域を上回る可能性が考えられる場合は、安全面を優先した投与設計を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
110	障害 なし	ボグ リボ ース錠 0.3 mg「ト ー ワ」	東和 薬品	その 他の 製剤 管理 に関 する 内容	14時15分、患者本人が「他患者の自己管理薬を服用した。」とナースステーションに報告に来る。「内服薬の空袋は女性用トイレのゴミ箱に捨てた。」と言う。直ちに看護師が患者本人と女子トイレのごみ箱を確認すると、他患者の内服薬の空袋が捨ててある。患者本人と内容を確認すると、他患者が自己管理していたボグリボース0.3mg14錠を14時頃に服用したとのこと。他患者は1日3回食前にボグリボース1錠(0.3mg)を服用しており、デイルームの金庫を使用し錠下で自己管理していた。夕食前に服用する内服薬を金庫から出し準備している最中に尿意をもよおし、病室の床頭台の上に内服薬を置いたままにしてトイレに行ってしまったとのこと。当該患者は、窃盗直前に落ち着かず不穏時頓用のピレチアを服用していたが、他患者の薬を飲みたいという欲求を抑えることができず、他患者の病室に侵入し、床頭台の上に置いてあった自己管理薬(ボグリボース14錠)を窃盗して内服したと話す。当直医師が診察し、指示にて5%ブドウ糖500mL輸液を開始する。以後低血糖症状、意識レベルの低下等なし。	・自己管理薬は、金庫にて錠下で管理していたが、夕食時の内服薬準備の際に金庫から1回量ずつ出さずに全てを出してしまい、一時的に病室の床頭台に置いたままトイレに行ってしまった。内服自己管理者の内服薬管理方法について詳細な行動レベルまでの指導が不十分であった。 ・当該患者は、これまでも内服自己管理患者の内服薬を1度窃盗しようとして未遂に終わっており、今回が2回目であった。スタッフ間では情報の共有は出来ていたが、具体的な対策まで立案されていなかった。また、患者の自傷行為の一手段として、「薬を飲むとスッキリするので飲みたい。」と言う強い欲求に変化してきている事について共有していたが、今回患者がイライラを訴えた際に、不穏時頓用のピレチアを服用したため大丈夫だ、と看護師は思いその後の観察が不十分となった。	・自己管理薬は、金庫から1回量ずつ、服用直前に出して服用することを患者指導に盛り込む。また、それらを服薬自己管理マニュアルに追加し周知徹底する。 ・自己管理薬は必ず鍵をかけて管理することについて患者指導を継続的に実施する。また、自己管理開始後も適切に自己管理が出来ているか定期的に看護師が確認する。 ・既存の内服薬管理方法アセスメントスコアシートを活用し、内服自己管理について適正な評価を継続して行う。 ・患者がイライラや落ち着かない状況下で頓用薬を与薬した際、内服薬の効果のみを過信せず、与薬後の患者の言動について注意深く観察を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
111	障害 残存 の可 能性 なし	ミダゾ ラム 注 10mg	サン ド	過剰 投与	<p>1. 気管支鏡下での吸痰処置時に患者の体動が激しく、処置時の体位保持が困難であった。</p> <p>2. 「ミダゾラム注10mg(2mL)＋生食8mLを準備」の口頭指示が出た。</p> <p>3. そのうちの「2mL IV」の口頭指示があり、準備した看護師Aが看護師Bにシリンジを渡した。</p> <p>4. 渡された看護師Bは、2mLの指示が聞き取りにくかったが、確認せずにシリンジ内の薬液10mL全量をIVした。</p> <p>5. 患者は過鎮静となり、呼吸抑制、意識レベル300/JCS、血圧80/36mmHgと低下をきたした。</p>	<p>1. 障害者病棟から一般病棟となり5ヶ月が経過したところであり、病棟全体が検査処置に慣れていない状況があった。今回の処置を担当した看護師Bは気管支鏡を使用しての吸痰処置は経験がなかった。</p> <p>2. 看護師Bは「ミダゾラム」を取り扱うのは初めてであり、1回に使用する適正量の知識がなく、渡されたシリンジの全量(10mL)を使用すると思い込んだ。</p> <p>3. 準備した看護師と実施した看護師が異なり、シリンジを手渡すときに声かけがなかった。</p> <p>4. 主治医の口頭指示の声が小さく、聞き取りにくかった。</p> <p>5. 口頭指示を受け、復唱して確認を行わなかった。</p> <p>6. 体動が激しかった患者を鎮静することに集中してしまった。</p> <p>7. 処置時には、主治医と看護師4名がいたが、周囲のスタッフからの確認がなかった。</p>	<p>1. 薬剤の口頭指示を受けるときは、「薬剤名」「薬剤量」「投与方法」を復唱して確認する。</p> <p>2. 医師は明確な指示を出し、看護師は復唱して確認、実施し、報告を行う。</p> <p>3. 行っている行為に伴うリスクを予測して実施、観察する。</p> <p>4. 緊急の治療、処置時は、リーダーが明確に役割分担を行い、メンバーは協力する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
112	障害 なし	無水 エタ ノール注	ファイ ザー	その 他の 与薬 に関 する 内容	看護師がヘパロックして患児を沐浴した。点滴を接続する際に医師がカテーテルより採血を実施しその後カテーテル内を70%エタノールで満たしロックしていた。看護師はエタノールロックを行っていることを知らず、医師がエタノールを回収する前に点滴を接続し滴下を開始してしまった。	医師と看護師の情報交換が不足していた。 指示表への指示が点滴継続指示となっており70%エタノールロックの指示が入力されていなかった。 実施しているカテーテルに70%エタノールロック実施中の表示がなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ロックしたカテーテルにテープで「実施中・注意」の表示をする。 ・患者のベッドに大きく「エタノールロック中・開始時間・終了時間・実施者」を記入した看板を掲げる。 ・電子カルテの掲示板に「ELT実施患者である」旨を記載しておく。点滴を接続する際は、医師に確認をする。 ・指示表に点滴継続の指示ではなく、エタノールロック実施のため点滴中止する旨の指示を入れておく。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
113	障害 なし	メトホルミンイオパミロン注370	トー ワバ イエ ル株 式会 社	その 他の 与薬 に関 する 内容	患者は、メトホルミンを服用しておりかかりつけ医からの紹介状に記載はあった。患者自身が記載した造影CTの間診表の「糖尿病薬はありますか」には「はい」に丸を付けていたが、「服用している糖尿病薬名」の項目は記載がなかった。外来担当医、画像診断医師、放射線技師も確認を怠り、ヨード造影剤を投与して検査を実施した。誰も休薬の指導を行わず帰宅した。検査4日後、無尿・嘔吐等の症状出現、検査の結果乳酸アシドーシス、急性腎不全にて緊急入院・緊急透析を施行した。	当該事例は土曜日の当日緊急CT依頼であったが、他の曜日、緊急・予定CTの場合でもシステム的にチェックが出来るようになっていなかった。 2年前に薬剤部からDIニュースは発行されているが、医師は知らなかった。 (以下、次ページ)	<ul style="list-style-type: none"> ・セイフタイトピックスの発行。 ・造影CTの間診表の改訂。 ・画像診断センターに、日本医学放射線学会HPで情報提供されているポスターを提示し活用。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
113	障害 なし	メホル ミンイ オパミ ロン注 370	トー ワバ イエル 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	メホルミンを投与している患者への内服中止・再開の説明について、外来では検査指示を出した医師から行うが、検査の同意書記載時や、検査後の外来診察時など、どのタイミングで行うかは医師により異なる。また、ヨード造影剤投与後のメホルミン休薬時間について、知らない医師も数名いた。入院中は医師もしくは薬剤師から説明をしている。後発品であり当院採用でなかったため誰も気が付かなかった。問診表に不備があったが医師、放射線技師が確認をしていない。また、問診表に検査後の内服に関する説明をしたかどうか分かる工夫はしていない。本来、紹介状は外来担当医が診察時に確認をし、問診表は検査施行時に画像診断科医師及び放射線技師が確認をする決まりである。造影CT検査を行った患者に対し、看護師もしくは放射線技師より、異常出現時は時間内であれば検査室、夜間帯であれば時間外外来に連絡するよう説明している。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
114	障害 残存の 可能性 がある (高い)	サイ レース 静注 2mg	エー ザイ 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	大動脈弁狭窄症に対して、経カテーテル的大動脈弁留置術を受け15日後に退院した80歳代の男性は、退院13日後に息苦しさを主訴に受診したところ、完全左脚ブロック・心不全と診断され入院した。翌日の夜間に不穏症状が出現し始め、循環器内科医師は不穏時に、1.リスパダール内用液2mg、2.セレネース静注5mg、3.サイレース静注2mgを数字の順番に投与するよう指示した。翌々日の22時25分から叫ぶ行為・体動が激しくなり、リスパダール2mg・セレネース5mgを投与するがせん妄症状の改善が見られず、医師はサイレース1mgを1時間で投与するよう看護師へ口頭で指示した。しかし看護師は、投与指示を誤認し30分で投与する速度で2時59分に点滴を開始した。投与17分後の3時16分、モニター上HRが30台へ低下し対光反射がないことを確認。3時24分にMETを要請、3時57分に自己心拍が再開したが、低酸素脳症を発症した。	・医師は口頭でサイレース投与時には呼吸抑制に注意する旨を伝えたが具体的なモニタリングの指示を行わなかった。 ・サイレース・セレネースが添付文書上の適応とは異なる目的に使用された。	・製薬会社が発行した注意喚起文書(フルニトラゼパム適正使用に関するお願い)を元に、サイレース使用時の注意喚起文書を作成して配布した。 ・未承認医薬品・医療危機管理室で添付文書上の適応外使用について審議する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
115	障害 残存の 可能性 がある (低い)	未記 入	未記 入	過剰 投与	ラシックス100mg/10mL+生食40mLを2mL/hで持続投与されていた患者。8:30頃、主治医よりアルブミン点滴後、ラシックスいってくださいと口頭指示確認。この時、医師はラシックス20mgを投与するよう指示したつもりであったが、看護師は100mg投与すると思った。10:00、アルブミン2V点滴施行。11:25、ラシックス100mg/10mL・生食40mLを1時間ペースで点滴施行。15:50頃、主治医よりIV用のラシックス20mgが残っているため確認するよう連絡あり。持続投与処方分のラシックス100mgを点滴していたことが分かり、主治医報告。ラシックス持続点滴中止してください、バイタルサイン注意して観察してくださいと口頭指示あり。16:00、ラシックス持続点滴中止。準夜帯で2回採血実施、afの出現とKの低下認め、本体にKCL加注、脱水改善のためのアルブミン製剤投与施行。その後afとサイナスを繰り返したが、意識レベル低下や血圧低下はなく経過した。	口頭指示の内容をメモで転記はしたが、詳しくは記載しておらず、主治医に再度確認を怠った。	口頭指示の内容を指示簿に記載していただくよう医師に依頼する。 口頭指示の内容でも他看護師とダブルチェックする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
116	障害 残存の 可能性 なし	エル ネオ パ1号 輸液 (1000 mL 袋)	株 式 会 社 大 塚 製 薬	そ の 他 の 薬 に 関 する 内 容	16時前、看護師は輸液交換のためエルネオパ1号1000mLを準備した。点滴内にヘパリン1mLを混注し開通シールを外し4室混合(隔壁開通)しようとした時、他の処置に呼ばれ作業を中断した。処置が終わり作業に戻ったが、隔壁開通をしていないことを忘れそのまま輸液交換した。翌日0時頃、心拍上昇傾向、2時40分に無呼吸ありバッグバルブマスクで回復した。意識朦朧としており、挿管し人工呼吸管理となった。その後原因検索する中で、輸液の開通がされず糖が混入しなかったため患者に糖が投与されないまま低血糖となったと考えられた。	エルネオパ1号を隔壁開通する際、先に開通シールを外し開通を行わずに作業を中断したにもかかわらず、戻った際に開通したものと思い込んでしまった。輸液を交換する際には、2人でダブルチェックを行ったが、輸液バッグの中身は確認していなかった。さらに、2時間毎の輸液確認を行っていた夜勤看護師も遮光のための外袋を外してまで輸液バッグを確認しておらず、開通して混合した場合、黄色の液体になるはずだが、透明であったことに気付かなかった。	・開通シールは開通作業を行ってから外す。 ・作業を中断する場合は中断カードを使用し、途中であることを明確に示してその場を離れ、戻った際には初めから丁寧な確認作業を行う。 ・ダブルチェックは今回も行われていたが上手く機能しておらず、確実なダブルチェックを徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
117	障害 残存 の可 能性 なし	該当 なし	該当 なし	禁忌 薬剤 の処 方	手術2日前の15時、指示に従い看護師(当事者2)が全介助にてピコスルファートナトリウム10mL/水20mLを内服させた。翌日の7時頃、ナースコールあり、患者より「便が出そうで出ない。お腹がしびってひどく痛い。」と訴えあり、冷汗も認めた。ラウンドしていた主治医が診察しブチルスコポラミン1A静注を指示、7時50分頃に実施され痛みは軽減した。8時30分頃に腹部X線撮影、主治医は「大腸拡張の所見で通常の下剤による生体反応で、待っていれば排便されて腹痛は消失する」と考えた。10時頃、患者は日勤看護師に「便意あるが排便がなくてひどい、浣腸をしてほしい」と訴えた。看護師は主治医に状態報告を兼ねて、排便を行ってもよいか、また患者は浣腸を希望しているということを伝えたところ、排便およびグリセリン浣腸60mL(「腫瘍があるためチューブ挿入は浅目に」とのこと)実施の指示がでた。	・ピコスルファートナトリウムの添付文書によれば「腸管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者」は禁忌となっているが、あらかじめ施行されていた内視鏡検査で腫瘍による通過障害が認められなかったため、便塊など腫瘍以外の原因により通過障害をきたす可能性に思いいたらなかった。 ・本事例については、看護の面からも要因の1つとして以下のことが追加された。入院後24時間以内に10回の排便があったことから便の通過障害によるものと考え、ピコスルファートナトリウム内服前に主治医へ連絡するという選択肢もあったが、担当看護師は思い至らなかった。	・ほぼ全周性に病変のある大腸癌の前処置として、下剤は使用しない方針とする。 ・下剤の投与は、患者の状態をよく考慮して実施する。 ・看護の面から、前処置等、前もって下剤投与の指示が出されている患者では、実際の投与前に排便状況、腹部症状を確認した上で投与を行う(下痢、極度の便秘は勿論、極端に回数が多い少量の排便にも注意する)。(注意喚起)	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					10時30分頃に排便を行ったが便に触れず、次いで浣腸(約3cm挿入)を行ったが浣腸液が漏れ出てきて腸管内に入っていないか、排便は認めなかった。主治医に報告し経過観察となった。13時過ぎ、患者は便臭のものを嘔吐し(この時点で朝も嘔吐したと患者より報告あり)、腹部膨満感、下腹部の圧痛認め、再び主治医へ報告した。14時、主治医の指示でブチルスコポラミン1A+アセリオ1000mg投与されるとともに、緊急でCTが施行された。腫瘍口側の大腸拡張と肛門側の直腸拡張を認め、腫瘍近傍での大腸閉塞と診断された。緊急内視鏡を実施、直腸癌部位の内視鏡通過は可能だったが、その口側に軟便が充満しており、それによる腸閉塞と診断された。内視鏡の吸引で便塊を取り除くことで症状は軽快した(帰室は16時30分)。しかし、口側腸管に腸閉塞に伴う虚血性腸炎を認めたため、手術は延期となった。6日後より食事再開し、14日後に手術、術後22日目に退院となった。			

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
118	障害 残存 の可 能性 なし	該当 なし	該当 なし	過剰 投与	<p>患者は70歳代女性、腹部大動脈瘤、狭心症の既往があり、他院で手術、治療を行っていたが、動脈硬化性疾患が著明で胸腹部大動脈瘤の精査加療目的として約3年前に本院心臓血管外科に紹介となった。約2年4ヶ月前に入院、入院7日目に人工血管置換術施行、手術難易度が極めて高く、術後対麻痺、左腎動脈閉塞を合併した。手術約2ヶ月後に転院となったが、低ナトリウム血症で、転院後約1ヶ月で再入院となり、CT所見で人工血管周囲に巨大な膿瘍を認めたため保存的加療として抗菌薬治療開始し、入院15日目にはCTガイド下後腹膜膿瘍ドレナージを施行した。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>本事例は血液検査においてカルシウム値測定をしていない状態のまま、10日間カルシウムを投与し補充治療を行い、それにより意識障害が起こったものである。院内委員会で当該診療科に次のとおり確認した。(1)カルシウム値は○/23日に測定し、△/25日まで約1ヶ月間測定していなかった。カルシウム値を確認しないまま補充を開始した。(2)○/23日の検査値は、全身状態から考えると補充が必要と判断した根拠になったのか。カリウムが下がっていたためカルシウムも低いと判断して両方補充したかについて。→この間の内科の経過とて、必ずしもカルシウムの補充が必要なものではなかった可能性はあるが、高カロリー輸液中の電解質にカルシウムが含まれていることから補充を行った。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	<p>(1)検査データのもとに投薬する。 (2)静脈血だけでなく動脈血も採取する。 (3)経験の少ない医療行為に対しては上級医と相談する。またその風土作りに努める。若手医師に対する基本的教育・チーム医療・医師間のコミュニケーションの改善に努める。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容		
118	障害 残存 の可 能性 なし	該当 なし	該当 なし	過剰 投与	<p>再入院の際に、転院時にはなかった仙骨部褥瘡が確認された。以降は、急性腎不全のためICU管理となることなどもあったが、抗菌薬継続、ドレナージを複数回施行することで状態を保っていた。約9ヶ月前に低血圧発作、意識障害を来し、alb1.4g/dLにアルブミン製剤使用、Hgb4.3g/dLに輸血などで対応したが、患者はもともと、ビールを2,500mL/日飲むだけで他の飲食をしないなど、栄養摂取に問題があったため、低栄養状態、貧血進行、褥瘡治癒不全が遷延し、やむなく中心静脈ポートを留置し中心静脈栄養を併用するような状態となった。約3ヶ月前、術後対麻痺による長期臥床により仙骨部の褥瘡が徐々に悪化。褥瘡チーム、形成外科、NST介入するも改善が得られず外科的処置を要するとの判断となり、1ヶ月前に仙骨褥瘡部デブリドマン術を施行した。手術は骨を少し削る程度の手術を予定していたが、空洞が大動脈周囲の後腹膜膿瘍の辺りまで続いている状況であったため、創部の閉創は行わず、開放創で終了した。その3日後にRCC6単位輸血。15日前頃からつつまのあわない内容の発言が増え会話が困難となった。13日前、胸部～骨盤部CT施行。緑膿菌、大腸菌ESBL産生菌等の感染を認めた。また、PICC留置、IVHを開始しタンパク質、糖についてはNSTからの指示、電解質の調整は主治医の判断で補充等を行うこととなった。9日前、栄養状態を考慮し、カルシウム、カ</p> <p>結果的には過剰な補正になってしまった。NSTチームからIVHの指示が出ていた。高カロリー輸液用基本液にカルシウムは含まれているが、NSTチームからの提案は蛋白と糖分だけで、「電解質は適宜担当部署で調整して下さい」とのコメントが記載されていた。それをみて担当医は、基本的にカルシウムは補充しないといけない認識をもっていたこともあり補充を行った。また補充の仕方についても急性期の低カルシウム血症におけるカルシウム補充の資料を参考にし、カルシウム値を確認せずに投与を続けた。担当医と上級医のコンタクトが不十分であり、補正に関する認識の誤りや補正の仕方が適切ではなかった。(3)約1ヶ月の間に、カルシウム値を確認してから補充をしようと思わなかったか。→血液検査でカルシウムの項目が抜けていた。気づいた時点で測定した。(4)チームの他医師に相談・確認する等の時間的猶予はなかったか。→通常はペアで患者をみているが、本症例に関しては上級医への報告が不足し、カルシウムの項目が抜けた状態で経過した。(5)補充の際には補充計画が必要である。補充する量、速度、その影響度のチェック等、アセスメントはなかったか。→急性期ではなく毎日の高カロリー輸液に入れる形で行い、量が適正でなく、補充する量の認識が誤っていた。(6)高カルシウム血症改善後の意識レベルについて。→△/26日に呼びかけで反応改善し、鈍いものの反応はあり一応改善はされた。(7)高カルシウム血症だけでなく意識レベル低下の要因が他にいくつもあった。</p> <p>カルシウムを投与する前から意識レベルは低下していた。(8)高カルシウム血症は意識レベルの低下、腎機能障害、脱水等がみられるが、腎機能に対する高カルシウム血症の影響はあったか。→カルシウム値が正常化した時にはまだ尿は出していた。△/28日頃からクレアチニンは上昇し、その4日後頃から尿は出なくなった。高カルシウム血症になる直接的な経過とは考えにくい、完全に否定もできない。(9)大量輸液による積極的な補正をされカルシウム値に関してはコントロールされているが、一方では1日に生食4L、6L投与されており、心不全への負担が懸念されるが、その点に関してはどうか。→大量輸液に際して心不全に注意し内分泌代謝内科医師に相談していた。</p> <p>(以下、次ページ)</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
118	障害 残存の 可能性 なし	該当 なし	該当 なし	過剰 投与	心不全にリスクはあるが致しかたないとの判断でフロセミドを持続し経過をみていた。脈拍は補正開始前から速く、カルシウムの補正後からはむしろ良くなった経過がある。心不全に関してはモニターで呼吸状態を注意深くみていた。浮腫はもともとあったため明らかに悪化しているようには感じなかった。以上を踏まえて次のとおり審議した。(1)高カルシウム血症は積極的な治療によって改善をみている。(2)静脈血は採取されているが動脈血は採取されていない、アシドーシスかノーマルかカルテ記載もなく、腎不全、呼吸不全に関して議論ができない。静脈血しかとっていないのは問題である。(3)カルシウムの補充を考えたのであれば補充計画は行ったのか、どういう目的で行うか、治療期間等、カルテに記載すべきでアセスメントが不十分である。検査データを見ながら補充が必要であり、医療を行う上での根本ができておらず、教育が必要である。2年もの入院経過の中で重症化した状況について指導医への報告・介入が不十分で、指導医も目が行き届かなかった面もある。チーム医療、コミュニケーション等を含む若手医師への教育が必要である。(4)カルシウムの注射オーダー時の薬剤量を、薬剤師が問い合わせをしなかったのは知識的、あるいは思い込み等があったのではないかと、この量であれば疑義すべき内容である。また、長期入院患者であり病棟薬剤師の関与がなかった点も今後の課題である。薬剤部内のカンファレンスにおいて、おかしい点があれば疑義照会を徹底することを再度周知した。また、医師内で相談し、同じ医師グループ等で輸液の内容を確認したうえで治療を開始することも必要である。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
119	障害 残存の 可能性 なし	レミナ ロン 500m g	高田 製薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	1.右前腕から5%ブドウ糖液500mLにレミナロン1500mgを溶解し、時間20mLで持続点滴の指示があったため実施した。 2.3日後、右前腕に点滴漏れが発生したため、左前腕に刺し替えをした。 3.5日後、左前腕点滴刺入部の2cm上部に3×4cmの大きさで皮膚が変色しているのを発見した。 4.中心部に水疱を形成し、その部位は皮膚壊死となっていた。 5.深達度3の皮膚潰瘍と診断された。	1.重症患者であり、患者の循環動態が悪かったため皮膚は脆弱な状態であった。 2.中心静脈カテーテルを挿入していたが、心不全治療薬や昇圧剤を使用していたため、レミナロン投与ルートを選択を末梢にした。 3.レミナロンが高濃度であったが、末梢からの投与が危険であるという認識がなかった。	高濃度レミナロン投与が必要な場合は、中心静脈カテーテルからの投与ルートを選択する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
120	障害 残の可 能性 なし	該当 なし	該当 なし	禁忌 薬剤 の処 方	手術2日前の15時、指示に従い看護師が全介助にてピコスルファート10mL/水50mLを内服させた。翌7時頃、ラウンドに来た主治医は患者を診察し、いつもと様子が違うので腸閉塞の可能性も考え、腹部X線検査をオーダーした。また、夜勤看護師は、患者が下剤内服後、お腹がゴロゴロするが排便がなく痛みを覚えていることをラウンドしていた主治医に報告した。9時に腹部X線が撮影され、主治医は特別な問題がないことを確認した。既オーダーの浣腸については特にコメントがなかったが、11時になりまだ排便なく痛みも続いているので早々に行うよう主治医の指示あり担当看護師が実施した。12時30分、嘔吐あり、緊急でCT施行したところ、腫瘍口側に多量の便塊が認められた(盲腸・上行結腸～横行結腸は大量の便汁が充満)。S状結腸内視鏡を実施、腫瘍部位は簡単に通過、経肛門的イレウス管が挿入された(帰室18時頃)。イレウス管を介しての洗浄を繰り返し、翌々日昼過ぎにはイレウス管除去となった。その2日後のS状結腸内視鏡にて腫瘍口側に虚血性大腸炎あり、食事再開は5日後となった。手術は延期とし一旦退院となった。再入院、当初の予定1ヶ月後に手術終了している。	・ピコスルファートナトリウムの添付文書によれば「腸管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者」は禁忌となっているが、あらかじめ施行されていた内視鏡検査で腫瘍による通過障害が認められなかったため、便塊など腫瘍以外の原因により通過障害をきたす可能性に思いいたらなかった。 ・腹痛出現後、腸閉塞の可能性を考えたにもかかわらず、以前に出してあった浣腸の指示をそのまま実行とした(グリセリン浣腸添付文書の<慎重投与>に該当する)。	・ほぼ全周性に病変のある大腸癌の前処置として、下剤は使用しない方針とする。それ以外の病態に対しては緩下剤(ピコスルファートナトリウム)を使用する。なお、昨今下剤を使用しないという説が出ており、適宜検討していく。 ・下剤の投与および浣腸については、患者の状態をよく考慮して実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
121	障害 なし	バイ アス ピリン 錠10 0mg, クロビ ドグレ ル錠 75m g「J G」	バイ エル 日本 ジェ ネリ ク	過剰 投与	進行性脳卒中に対し、当院倫理委員会で承認済みの投与方法で急速飽和であるバイアスピリン錠100mg3錠、クロビドグレレル錠75mg4錠を救急外来で服用させ申し送られたが、申し送りを受けた看護師が病棟担当看護師に伝達しなかったこと、医師記録、救急外来記録を確認せず。病棟担当看護師は急速飽和を理解できていないまま、上記記載内容は医師の誤りであると思い込み医師に訂正依頼。医師は救急外来での急速飽和治療が未と判断してバイアスピリン1錠、クロビドグレレル1錠を直ぐに服用させるよう指示し服用。相互の伝達不足、言葉の理解不足で過剰投与させてしまった。	記録類からの情報確認不足、不十分なダブルチェック、処方オーダーの日付確認不足	情報は医師記録、看護師記録全て確認する。 患者への処方については処方オーダー一覧を印刷し、薬袋と照合し開始日から患者名、用法・用量、投与方法まで確認してから服用させる。 医師の開始日を指示簿指示にあわせて入力してもらう。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
122	障害 なし	アセリ オ静 注液	テル モ	過剰 投与	右肘頭骨折術後、主治医よりアセリオ200mg1日3回投与の定期注射指示が出ていた。1回目のアセリオを16時に担当看護師が病棟にあげてきた薬剤を確認し投与した。その際、アセリオ1000mgのバッグから80mL抜き取り200mg20mLにしなければいけなかったが、抜き取るのを忘れて全量投与した。薬剤投与時に、バーコード認証はしたがアセリオの指示が1000mgで入力されておりアラートはかからなかった。	注射実施時の手順が守られていなかった。	6Rの確認、注射薬品名、規格、用量を指差し呼称し読み上げる等基本動作の指導と徹底をはかる。成人と小児の薬剤投与時の注意点を教育する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
123	不明	バイ アス ピリン 錠 100m g	バイ エル 薬品	その 他の 処方 に関 する 内容	患者は心疾患があるため、バイアスピリン・シロスタゾール・ワーファリンを内服していた。治療の1週間前(入院日の2日前)にバイアスピリンを中止する必要があったため、その旨を電話にて患者へ連絡した。入院後、病棟薬剤師が持参薬を確認時にバイアスピリンが一包化に入っていたため入院前に中止できていない可能性を考え、患者と家族Aへ中止している薬剤の有無を確認した。患者と家族Aは「ない」と返答したため、病棟薬剤師は担当医師へバイアスピリンが中止できていなかった可能性があることを報告した。医師は病棟薬剤師からの報告を受け、約1週間の治療延期を決定した。予定治療日の前日に、家族Bより予定治療日の1週間前にバイアスピリンを中止していたことが判明し、不要な治療延期があったことが発覚した。本来の治療計画では予定治療日の3日前にシロスタゾールを中止することとなっていたが、治療延期に伴いシロスタゾールの中止も延期となっていた。そのため、バイアスピリンの中止は予定通り行われたが、シロスタゾールの中止ができておらず治療延期となり、入院期間の延長となった。	患者は認知機能低下が進行しており、自身の内服薬を把握できていなかった。また、自宅での内服管理は家族Bが行っていた。家族Aは患者の内服薬を把握できていなかった。バイアスピリンは一包化されていたため、院外薬局で入院日までのバイアスピリンを抜いて中止指示に対応していた。そのため、入院時の持参薬にはバイアスピリンが入った一包化薬剤があった。入院時に担当した看護師は、家族Bへバイアスピリンを中止していることを確認していたが、正しく中止できていたという情報をあえて報告する必要はないと考え、医師・薬剤師と情報共有はなかった。また、病棟薬剤師はバイアスピリンが中止できていない可能性について医師へ報告したが、その旨に関するカルテ記録はなく、看護師との情報共有もなかった。病棟薬剤師から報告を受けた担当医師は、患者家族や看護師への確認等なく、治療延期を決定した。	入院時の患者状態(今回であれば認知機能低下)に合わせて、内服管理方法の確認と評価を行なう。治療の延期、入院期間の延長につながるような情報を得た場合、カルテ記録を行う。また、多職種の連携を強化する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
124	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	アン カロ ン注 150	サノ フィ 株 式会 社	その 他の 処方 に関 する 内容	心房粗細動が持続し心不全が増悪したため、医師は、電氣的除細動施行し、12時50分より「アンカロン注150mg/3mL/5A+5%ブドウ糖液500mL」を24時間持続 33mL/hで投与を指示し、看護師が投与開始した(添付文書上では、「アンカロン注150mg/3mL/5A+5%ブドウ糖液500mL」の負荷投与は33mL/hを6時間持続投与後、投与速度を17mL/hへ減量し維持投与と記載されている)。負荷投与開始から12時間後、3時18分に徐脈が認められ、心電図上ジャンクションとなったため、アンカロン投与量を17mL/hへ減量、ビソノテープを除去し経過観察を行っていた。徐脈は改善したが、急性腎不全、心不全は進行し13時30分に高K血症による心肺停止となった。ACLS20分施行後、心拍再開しCCU入室管理となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、アミオダロンの投与方法を知っていたが、添付文書の通常の負荷投与用量より多く指示した(症状に応じて増減可能な一日最大投与量の範囲ではあった)。そのことをチームで共有していなかった。 ・一般病棟の看護師は普段使用しない薬剤だったため投与方法の注意点を知らなかった。 ・病棟薬剤師は、アミオダロン投与について情報を得ていたがモニタリングしていなかった。 ・診療科限定のハイアラート薬であったが、緊急注射箋の場合請求伝票で薬局より払い出しを受け実施するシステムであり、処方監査がされないまま実施している。 ・アミオダロンは添付文書の警告欄にはCCU等クリティカル病棟で投与すると指定されていることチーム全ての職種が知らず一般病棟で患者管理を行っていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、通常投与量とは異なる指示を出す場合、その目的と注意点をチームで共有する。 ・ハイアラート薬の緊急処方を監査する体制を検討する。また、緊急使用以外は、臨時注射箋の利用を徹底し、薬局監査後の薬剤を使用できるようなシステムの構築を検討する。 ・アミオダロンの投与管理は、原則CCU等クリティカル領域限定とする。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
125	障害 なし	プラ ミール錠 5mg プリン ペラン 注射液 10mg	ファイ ザー 株式 会社 アス テラス 製薬 株式 会社	禁忌 薬剤 の 処 方	夜中にナースコールで訪床すると、患者が嘔気を訴えた。カルテで投薬指示を確認すると「アタラックスP1A静注」だった。しかし、夕方にルートを抜去していたため、看護師は当直医に相談した。医師は看護師に「病棟にストックしている制吐剤は何か」と尋ね、「プラミール(プリンペランの後発医薬品)がある」と返答があったため、それを内服するように口頭で指示した。プラミールを内服しても症状が治まらなと患者から訴えがあり、看護師は再度、当直医に相談した。その結果、同じくストック薬からアタラックスPおよびプリンペラン投与を指示され、静注された。しばらく経過した後、患者との会話中にプリンペラン(プラミール)が禁忌薬剤であるとの申し出があり、患者プロフィールを確認すると、プリンペランが禁忌薬剤として電子カルテ内に登録されていたことが判明した。	患者の禁忌薬剤やアレルギー情報、インプラント情報などは、全て電子カルテ上の患者プロフィールに登録されている。当該患者も禁忌薬剤などが患者プロフィールに登録されていた。通常、薬剤などを処方しようとすると、登録された禁忌薬剤などに「ワーニング」がかかる仕組みになっている。しかし、このシステムは処方時にしか機能しない。よって今回のようなストック薬を使用する場合には、自ら患者プロフィールを確認し、指示しなければならなかったが、医師も看護師も確認を怠った。	・院内で事例を共有し、患者に新規投薬や検査を実施する際には、患者プロフィールを確認するよう周知徹底した。 ・病棟に常置している薬剤は、一般的にハイリスク薬でなくとも、患者によっては危険な薬剤となり得る。患者のアレルギー情報に合致する薬剤が病棟に保有されている場合には、病棟薬剤師が薬品棚に禁忌薬剤であることを表示する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
126	障害 なし	ホスト イン 静注 750m g	エー ザイ 株式 会社	その 他の 与 薬 に 関 する 内 容	18時に患者A(1か月)は発熱のため救急外来を受診した。19時42分に医師が診察し、20時40分に小児科病棟に入院した。患者B(2歳10か月)は同日20時6分痙攣重積にて救急搬送された。20時10分に医師の診察を受け、22時45分に救命病棟に入院した。医師は患者Bのホストインを入力した(実際は患者Aのカルテに入力していた)。しばらくして救命病棟の看護師からホストインオーダーが入力されていないと再入力の依頼があったため、医師は患者Bのホストインオーダーを入力した(1回目の入力は登録がされなかったと考えた)。1回目の入力では患者Aにホストインがオーダーされ、薬剤部より小児科病棟へホストインが払い出された。薬剤師は、ホストインは開始量と維持量が違うため先に早見表にて速度の確認をした。 (以下、次ページ)	医師は赴任1か月目であった。同日夜間帯に2人の患者を入院させていた。業務は煩雑だった。同時間帯に2人の患者の入院指示を入力していた。ホストインオーダーの際にカルテの患者氏名の確認が十分ではなかった。1回目の入力は「登録」ボタンを押さなかったためとっていた。薬剤師は、当直を1人でしていた。救急外来患者の対応に追われていた。ホストイン製剤については対象年齢など知らなかった。年齢体重から投与量の監査が疎かになってしまった。病棟の看護師とリーダー看護師は疑問に感じたが、痙攣予防のためのオーダーと解釈した。医師には確認しなかった。	医師はオーダーの際に患者氏名、IDを十分に確認する。カルテを2人同時に開かないようにする。薬剤師は薬剤監査の基本として、体重・年齢・投与量を確実に監査する。不審な点や気がかりな点は早急に確認する。看護師は疑問や不明な指示について、医師に必ず確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
126	障害 なし	ホスト イン 静注 750m g	エー ザイ 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	体重、年齢は確認したが投与量の監査が疎かになってしまった。小児科病棟の看護師は疑問を感じたため、リーダー看護師に相談した。2人でカルテの確認や薬剤のDI確認をした。医師には確認しなかった。前日も発熱にて入院されていたため(2日前まで)痙攣予防目的の投与と判断し投与に至った。2人の看護師は患者Bが救命病棟に入院されていることは知らなかった。薬剤師はホストインオーダーが続けて2人の患者にオーダーされていたことが気になっていたがすぐに確認できず、0時50分に医師に確認しオーダーが間違っていたことが判明した。0時50分に薬剤師は小児科病棟に連絡し、患者Aに投与したホストインオーダーは患者Bのオーダーであったことを伝えた。			ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
127	障害 残存 の可 能性 がある (低い)	注射 用ソ ル・メ ル コート 125	富士 製薬	処方 忘れ	間質性肺炎に対してソルメルコート500mg/day×3日間ステロイドパルスを行い、その後125mg/dayで継続する予定であった。しかし125mg/dayの指示を2日間しか出ておらず、その後は投与が出来ていなかった。	当院のICUでは部門システムで薬剤の投与指示を出し、薬剤のオーダーは病院情報システム(電子カルテ)を用いる。今回、ソルメルコート125mg/dayを投与することは認識しており、薬剤のオーダーは行っていたが、部門システムには2日間しか指示を入れていなかった。カルテ確認中にソルメルコート投与の指示が継続されていないことに気づき、投与を再開した。	部門システムの薬剤投与期間の入力画面を改修する予定である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
128	障害 なし	不明	不明	薬剤 間違 い	採血上、低K血症を呈しており内服のカリウム製剤を処方したつもりが、誤って高K血症治療薬を処方してしまっていた。気づかないまま明朝から内服開始としていたところ、夕方内服前に病棟薬剤師より指摘あり発覚した。夕方の処方内服前に中止とし、改めてカリウム製剤を再処方した。	日中長時間手術であったため、夜間処方になってしまい、確認が不十分になってしまった。	普段処方する機会の少ない薬剤については改めて処方内容には細心の注意を払っていくこととする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
129	障害 なし	エリ キュ ース 錠5 mg エフ ィ エ ント 錠5 mg	BMS 第一 三共	薬剤 間違 い	退院処方の際に、薬剤師がエリキュース錠5mgのところ誤ってエフィエント錠3.75mgを取り揃え、最終監査者に監査を依頼した。最終監査をした薬剤師も薬剤の間違いに気が付かず病棟に払い出した。患者は退院処方を看護師より受け取り退院した。患者が退院後1日半(計3回分)服用したところで、退院前から続いていた食欲不振を主訴にかかりつけの病院を受診し、入院となっていた。入院した際の持参薬確認で誤りが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・同じ時間帯でエフィエント錠を複数他の患者に調剤しており、今回の処方も「エフィエント錠」と思い込んでしまった。 ・搬送予定時刻が近づいており、繁忙状態で焦っていた。 ・適応症病名の確認が不十分であった。 ・規格の確認(mg数)の確認を怠った。 ・エフィエントとエリキュースの薬品棚が近い位置(引き出し内前後)に配置されていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師は、繁忙状態であっても十分に薬名(商標、剤型、規格)の確認を徹底する。 ・エフィエントとエリキュースの棚配置を変更する(距離を離す)。 ・ハイアラート薬が処方された際は、病名の確認を徹底する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
130	障害 残存の 可能性 がある (低い)	ボス ミン 1mg フェ ン タ ニ ル 5mg	未記 入 未 記入	薬剤 間違 い	扁桃摘出術中に、脈拍が上がったところでフェンタニルを投与したつもりが、5倍希釈ボスミンと取り違えて投与したために、術中一時的に不整脈、高血圧をきたした。7分後には循環動態が落ち着いたことを確認して手術再開し、術後覚醒に問題はなく神経学的異常等も認めなかった。	通常麻酔カートの上には、麻酔科医がシリンジに準備した薬しか置いていないが、看護師が術野で使用した薬剤(ボスミン)の残りを置いていた。投与時に薬剤名の確認を怠った。	麻酔カートの上には、麻酔科医が使用する薬以外は置かない。 薬剤投与時に薬剤名を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
131	障害 なし	デ ノ シ ン 点 滴 静 注 用	田 辺 三 菱 製 薬 株 式 会 社	投与 方 法 間 違 い	透析患者に対し、抗ウイルス剤(デノシン)が減量されず、10倍量である「デノシン点滴静注用 500mg/日 透析後1時間で」が、事象発生当日と前々日の2日間投与された。	<ul style="list-style-type: none"> ・透析患者であることを失念しており、正常時の処方をしてしまった。 ・腎機能とその薬品の適正用量の確認を徹底するべきだった。 	各種会議にて周知すると共に、薬剤関連業務について見直しを行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
132	障害 残存 の可 能性 なし	クラ ビット 500m g	第一 三共	処方 量間 違い	<p>水頭症でシャント手術を行い、その後感染等で複数回再建術、開頭術の既往がある。多発性嚢胞腎による慢性腎不全で維持透析中である。今回は、頭蓋骨骨髄炎があり、頭部皮膚瘻孔から膿排出が持続している状態である。手術適応はなく、外来で保存的治療を行っている。主治医は、4ヶ月前に当科前医よりカルテ上での引き継ぎを受け、フォローを継続する形となった。外来で経過を見ていたが、頭部皮膚瘻孔からの膿排出量増加、血液検査データ上CRPの悪化を認め、創部滲出液培養結果にもとづき、前医から処方されていたミノマイシン50mg2錠分2に加え、クラビット500mg1錠分1を開始した。3週間後の再診時、クラビット錠を処方継続した際、薬剤師より、投与量の確認の連絡が電話にてあったが、維持透析中である認識を欠いていたため、同量の投与を継続した。その後、嘔吐症状が強くなり、他院での血液検査データ上、汎血球減少を認め、クラビット内服が原因と疑われ内服中止となった。また汎血球減少に対し、赤血球や血小板輸血が適宜施行された。</p>	<p>・当科前医の引き継ぎのカルテには、多発性嚢胞腎による腎不全の記載があったが、維持透析中との記載はなく、主治医は透析中であることを認識していなかった。</p> <p>・毎回診察時にチェックする血液検査データは、患者家族が他院で施行された検査データを持参する形であった。主治医は、その検査データを確認する際、頭蓋骨骨髄炎による炎症のデータ(WBC、CRP)を主にチェックするにとどまり、腎機能のデータに対する確認が不足していた。</p> <p>・カルテ上に、腎不全であるとの記載が存在する時点で、腎不全の重症度を把握し、抗菌薬の投与量を慎重に検討・確認する必要があったと考える。</p>	<p>・引き継ぎの際により注意深く既往歴を確認し、カルテにも分かりやすく記載する。</p> <p>・処方の疑義照会についてはできる限り医師が対応する。</p> <p>・電子カルテによる薬剤処方時に、腎障害や合併症を反映したアラートが可能か検討していく。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
133	障害 残存の 可能性 がある (低い)	ピル シカイ ニド 塩酸 塩	沢井 製薬 株式 会社	処方 量間 違い	S状結腸癌術後の患者。術後、敗血症及び副腎不全等認めたが、加療により腎機能障害(CRE 1.2mg/dL、eGFR40台後半)、心房細動はあるものの徐々に全身状態は安定化してきていた。リハビリ後に脈ありVT(心室頻拍)と意識低下を認め、DCを実施した。洞調律に復帰したが、その後も脈ありVTを繰り返し、DCや薬剤投与を行ったが、再度VTが出現し酸素化も不良となったため、気管挿管後、集中治療管理を行うことになった。虚血鑑別目的でCAGを行い、狭窄の所見はあったが、VTの原因とは考えにくく、心電図の波形からピルジカインド塩酸塩中毒が疑われた。VT発生日の血中濃度検査で、3.26mg/Lと通常の治療濃度(0.2~0.9mg/L)に比べ中毒域に達していたことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> 循環器内科医師が一週間前の対診時、「現状量の継続」と回答した。ピルジカインド100mgのところ、プログレスノートに「サンリズム150mgで一度は洞調律に戻っていた・・・」と記載したことで、消化器外科担当医が150mgと解釈して処方してしまい、100mgのところを150mgに増量となる処方をしていった。 腎機能障害による血中濃度の上昇(100mgの処方であっても血中濃度は上昇していたという見解であった)。 処方の際は、薬剤師から疑義照会を行ったが、手術中で直接応答ができず、処方の変更には至らなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> カルテ記載を慎重に行う。 現在の服用量を一目でわかるようなカルテシステムの構築を行う。 腎機能低下患者に対してのピルジカインド等の抗不整脈薬処方時に処方量確認のポップアップや掲示が望まれる。 情報の共有による腎機能低下の患者にサンリズム投与時の注意を促す。 循環器内科医師による血中濃度測定、心電図の確認など状態を把握する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
134	障害 残存の 可能性 がある (低い)	オイ パロミ ン	未記 入	投与 方法 間違 い	フォロー目的の造影CT施行時に造影剤投与後の経過でショック状態となった。気管支喘息既往(疑い)患者の肺がん治療後の経過評価目的に造影剤を使用しCT撮影。造影剤使用直後に意識障害と呼吸状態の悪化を認めた。	未記入	<ul style="list-style-type: none"> 気管支喘息既往について造影剤禁忌など并表示する。前処置や同意書の作成についてダブルチェックなどする。 患者基本情報には、紹介状を受けた時点で喘息既往「あり」と入力されていたが、造影CTの同意書には喘息既往「なし」にチェックされていた。安全情報欄の確認を徹底すること。 電子カルテの安全情報のアレルギー項目「喘息」にチェックすることで、造影CTオーダー時にアラートが表示されるようなシステムにすることで予防できる。技術的には可能であると考えるが、システム改修費用を要するため検討が必要である。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
135	障害 なし	ボスミン	第三 共	投与 方法 間違 い	胸部～骨盤造影CTのためオイパロミン300を使用。14:20分頃検査終了し、抜針時全身の痛み・気分不良自覚される。顔面紅潮。JCSO。医師・CT技師に報告し、CT室にてバイタルサイン測定実施しCT担当医師にて診察。HR100、BP62/30、SPO299%。救急部へ搬送し搬送時にレベル低下があり、緊急を要すると考え、救急部到着と同時にアドレナリン投与を施行。アドレナリンを1/2A筋注すべきであったが、誤って1A静脈投与をしてしまった。直後に血圧>200程度まで上昇し、不整脈の出現があった。輸液、ポラミン、ファモチジン、ステロイド投与の上、ショック後であるため経過観察にて血圧130程度、バイタルも安定した。エコーでも心機能、壁運動に問題がないことを確認して頂いた。本人の症状も改善した。	造影CTでのエマージェンシーについてのマニュアルの存在が無い。	ショック時の緊急対応フローの作成と掲示。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
136	障害 なし	プレター ル錠 50m gカル ボス ティ ン錠5 00m g「テ バ」	大塚製 薬武 田テ バフ ーマ	患者 間違 い	20時、他チームの看護師に「準備した懸濁済みの内服薬がなくなっているが知らないか」と確認され、他患者に準備されていた薬剤を注入したことがわかり誤投与が発覚する。	<ul style="list-style-type: none"> ・当事者は、自分の受け持ち患者の与薬準備はしていなかったが、フォロー者(同勤務者)が内服準備をしてくれていたと思い込み、確認せずに他患者の内服薬を持参し投与してしまった。 ・前回投与時の薬のシートが近くに残っていたため、勘違いをした。 ・準備されていた内服薬には、患者氏名、投与日等の記載がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・受け持ち患者の内服薬の準備は、担当看護師が責任を持って準備(胃管からの注入の際は懸濁まで)を行う。 ・準備された薬剤には必ず患者氏名を明記する。 ・懸濁された薬剤に患者氏名の記載がない場合は、使用直前に準備したものの以外はたとえ自分で調製したもので一度でも場を離れた場合は患者に投与せず、新たな内服薬を作成する。 ・誰が懸濁したかわからない薬剤は手に取らない。 ・名前の記載がない場合は互いに注意し合う職場環境を作る。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
137	障害 なし	ソバル ディ錠 コ ペガス錠	ギリ アド サイ エン シズ 中外 製薬	処方 薬間 違い	7ヶ月前に初診。その際の精密検査でHCVグルーピング1と判明した。ハーボニー配合薬による治療が適応と判断し、ハーボニー配合薬による治療についての医療費助成申請書を提出し、前月までの3ヶ月間の期間で受給証が発行された。4ヶ月前の受診の際、本来はグルーピング1であるにも関わらずグルーピング2と勘違いし、HCVグループ2のみに適応となる。ソバルディ錠+コペガス錠を院外処方し、12週間の治療を行った。治療4週間ごとにHCV-RNAを測定し、初診時4.8であった検査値が3ヶ月前～前月までの結果は測定感度以下であった。検査で陽性化していることが判明し、カルテを確認すると、誤投薬していたことが判明した。	肝機能は悪化していないので、次回の予約診察日を待って患者に説明を実施した。患者には薬剤選択ミスであることを伝え、ハーボニー配合薬による治療を提案し同意を得た。その際の薬剤などの代金は病院が負担することを説明し、納得された。院外処方での院内薬剤師の疑義照会は実施しておらず、院外処方の調剤薬局では、患者の詳細な情報は入手できないことから、処方の間違いに気づけなかった。また、レセプトなどでは、患者の疾患のグループまでは記載がなく、間違いに気づくことができなかった。	今回のような高額で特殊な薬剤は、院外処方でも院内の薬剤師の疑義照会ができるようシステムを構築中である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
138	障害 残存の 可能性 なし	不明	不明	処方 忘れ	血管炎で当科かかりつけ、プレドニゾロン3mg/day内服していた。腸炎で入院し、ステロイドカバーでプレドニン10mgを点滴補充、絶食、補液加療を行った。2日間点滴処方がなく、ステロイド投与がなされなかった。翌日、低ナトリウム血症による意識障害を発症した。絶食、低張輸液による補液を続けていたことが第一の要因と考えたが、ステロイドが投与されなかったことによる副腎不全の要素も関わっていた可能性は否定できなかった。点滴でナトリウム補充を行いながら、ステロイドも点滴で補充した。	当日他科からのコンサルトが複数あり、緊急入院もあるなど非常に忙しく、病棟患者の薬剤の確認などがおろそかになった。	担当患者の翌日の検査、処方がしっかりなされているか、毎日必ず確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
139	障害 なし	バク タ配 合顆 粒	塩野 義	過少 投与	<p>医師は、バクタ配合顆粒の予定投与量は1日量0.4gであったが、DI確認にて成分量(トリメプリーム)での換算と気付かず、患児の体重が6kgであり、成分量(トリメプリーム)として1日量4~8mg/kgであったことから、1日量を成分量のまま25mg(0.025g)と計算し、数量を記入してしまった。調剤者は用量が少ないと感じたが、添付文書で確認した際、製剤量と成分量を取り違えたため医師に疑義照会を行うことなく調剤を行い、調剤鑑査者も同じく用量が少ないと感じながらも間違いと思わずに疑義照会を行わず交付したため過少投与となった。薬剤師の指摘にて上記に気付き、1ヶ月後に通常量に変更した。</p>	<p>処方者はバクタ配合顆粒の小児用量について確認した添付文書には成人には製剤量で、小児には配合成分の1つであるトリメプリームの成分量で記載されていた。調剤者はその点に気付かず、小児のトリメプリーム投与量である4~8mg/kgを成分量ではなくバクタ配合顆粒の製剤量で計算してしまった。計算値も適正な範囲であると判断した。当院では、倍散など成分量と製剤量が異なる薬剤は成分量で処方することになっている。ただし、配合剤は配合されている個々の薬剤の量で処方できないため、製剤量として処方することになっている。オーダ画面では、「バクタ配合顆粒」と表記され、バクタ配合顆粒の1日量を入力する。</p>	<p>処方量が成分量の場合と薬剤量の場合があるので注意する。統一が出来たら安全かもしれない。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
140	障害 なし	不明	不明	処方 量間 違い	当院心臓・血管内科外来通院中で内服継続されており、入院時に継続処方を行う方針となった。入院後の内服として前回外来で処方された内容と同じ内容の処方(ビソプロロール12.5mg)を行ったが、カルテの記載(処方オーダー)の内服量は間違っており、実際に内服している量は記録より少量(ビソプロロール1.25mg)であった。前回外来受診時には薬剤部から「処方量に間違いはないか」と、医師に確認の問い合わせがあり、ビソプロロール1.25mgに訂正されて内服開始されていたが、カルテ上は12.5mgとなっていた。	心臓・血管内科外来からの処方箋の記録で処方量に間違いがあった。薬剤部で間違いに気づき訂正されたが、その後心臓・血管内科でも薬剤部でもカルテの訂正は行われなかった。今回救急外来から入院時(夜間)に担当医師がカルテで内服量の確認を行い外来処方と同量を処方した。内服量は一般的に通常使用される量よりも多量であったが、その際には気づかれなかった。その後、薬剤部・看護師も処方箋の確認は行ったが、処方箋に記載の内服量が通常使用されている量より多い量とは気づかなかった。本人は意識は清明であったが、内服量が普段より多いことには気づかなかった。	通常使用する量を超える内服量はオーダーできないようにする、電子カルテのアラームを鳴らす。内服薬が修正された際は確実にカルテ記載(処方オーダー)の変更を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
141	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)				子宮頸部は左子宮動脈方向に裂傷しており、1 vicryl で2針修復した。また子宮動脈より噴出性の出血あったため、Z縫合で止血したが、大量出血(総出血量:帝王切開、頸管縫合術2,000mL+再開腹手術18,860mL=16,660mL)し、その対応として、総輸血量18,610 mL(濃厚赤血球88単位、新鮮凍結血漿60単位、濃厚血小板66単位)の大量輸血が非クロスマッチで実施された。なお、大量出血時の対応として、準備されていたO型RCCとAB型FFPは使用されず、同型血液型の供給に不足を来とし、輸血治療に混乱を来した。	大量出血時の対応としてのO型RCCとAB型FFPの緊急輸血対策が十分認識されず機能しなかった。	大量出血時の対応として、O型RCCとAB型FFPの非クロスマッチ緊急出庫輸血手順の周知の徹底と準備輸血量の増量。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
142	障害 なし	酸素 ポン ベ	東京 高庄 山崎		開腹腸切除術のため、NICUから手術室へ入室。看護師は搬送用ベッドに酸素ポンベを取り付け搬送した。手術終了後、抜管の方針であったが、覚醒遅延あり、挿管帰室となった。麻酔科医師がジャクソリリースを用いて換気をしながら手術室を出てエレベーターに乗車後、NICUに帰室した。病室に到着後、点滴移動などを行っているうちに、麻酔科医師が酸素が出なくなっているのを感じ、看護師に酸素ポンベと接続されているか、確認を依頼したところ、接続はされていたが、残量がゼロであった。直後に、スタンバイしていた人工呼吸器につないだ。	酸素ポンベ接続時に残量点検を失念した。	1. 点検された機器を使用する。 2. 使用者は使用前点検を行う。 3. 使用中は正常に作動しているか定期的に確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
143	不明	ヘパ リン ナトリ ウム N味 の素 5000 U/mL /A	エイ ワイ ファ ーマ	点滴 漏れ	当院のPCI実施プロトコルでは、手技中の冠動脈血栓形成を防ぐため、ACTが300秒程度の抗凝固状態となるよう検査直前にヘパリン3000単位、ステント留置の方針が決定した際に7000単位、さらに1時間毎に2000単位の静注が必要である。本患者においても同様のプロトコルで手技を実施していた。看護師にヘパリン投与の指示を行うとともに投与した旨の報告を受けていたが、実際は末梢静脈ラインから薬剤が漏れており体内へヘパリンが入っておらず、冠動脈内に血栓形成をきたし、追加のバルーンニング、血栓吸引といった処置を必要とした。	プロトコル通りにヘパリン投与指示を行い、投与実施の報告も受けていたものの、実際は体内にヘパリンが投与されていなかった。ヘパリン投与指示をした当該医師が、実際にヘパリンが体内に入っているかの確認まで看護師に行っていなかったことが要因である。	薬剤投与を指示した際はそれが体内に入っているかどうかの確認を怠らない、また症例について他医師やコ・メディカルにもフィードバックし、同様な事象の再発防止に努める。 ヘパリンは近位から入れる。入れたときに必ずチェックをする。その際はタイムアウトし医師も協力する。 カテに付く看護師のマニュアルを改訂・ルール化し、病棟にも伝える。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(薬剤の疑義照会に関連した事例)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容		
No.	主な事例の内容	調査結果
1	オキシコンチン5mg錠を処方するところ20mg錠を処方したが、用量が範囲内であったため薬剤部の疑義照会はなかった。病棟薬剤師は用量が変わったことを見落とした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
2	ロイケリン散10%は28日間内服後に休薬予定であったが、休薬予定日の翌日の外来受診時に継続して14日分処方し、そのまま調剤・交付した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
3	キロサイドN注を3時間で1日2回4日間投与するところ、24時間持続点滴のオーダーが出され、投与3日目に発見した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
4	ジゴキシンを0.125mgから減量して0.1mgにするところ、1mgと入力して処方し、調剤・交付された。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
5	ホクナリンテープを処方する際、1歳のため0.5mgを処方するところを1mgで処方した。薬剤師より疑義照会があり確認したところ、間違いに気がついた。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
6	患者は手術前日(休日)に入院し、手術当日に持参薬とアレルギーの確認を行った。ロセフィンでアレルギー歴があったが、術中からセフトリアム、術後にセフトレピボキシルが処方されていた。疑義照会し、薬剤変更となった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
7	医師がレボフロキサシン錠250mg 2錠1日1回を処方した。薬剤師が、腎機能の低下があり処方量が多いのではないかと疑義照会し、分量変更となった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
8	フロセミド細粒4% 1g1日2回朝・夕食後の処方が出た。患者は血清カリウム低値のため疑義照会を行い、スピロラクトン錠25mg 2錠 1日2回朝・夕食後へ変更となった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
9	医師がハイカリックRF輸液500mL 2袋をメインの輸液としてオーダーした。薬剤師は患者が連日高血糖で経過していることから疑義照会し、オーダーが変更となった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
10	クラリスロマイシン錠を服薬中のところ併用禁忌薬のベルソムラ錠15mgが処方された。疑義照会の結果、ゾルピデムOD錠5mgへ変更となった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
11	持参薬のピソプロロールフマル酸塩錠2.5mg/日を内服中にピソノテープ4mgの追加処方があり、処方医へ疑義照会の結果、重複投与が回避された。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
12	メソトレキセート錠2.5mgが連日投与の処方であったため、薬剤師が医師へ疑義照会を行い、7日分から1日分へ日数が変更になった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
13	口腔外科外来にてフロリードDクリームを処方したが、保険薬局よりフロリードDクリームではなく経口用のフロリードゲルではないかと疑義照会があり、フロリードゲル経口用2gを毎食後と寝る前に変更となった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
14	メトグルコ錠500mg 2錠 朝・夕食後で治療中のところ、今回の診察で3錠 毎食後へ変更と医師から話があった。処方箋発行後、患者が保険薬局へ行ったところ、処方箋はこれまで通りの2錠 朝・夕食後であったため疑義照会があり、診察時の話の通り3錠 毎食後へ変更となった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
15	レボフロキサシン錠500mg 1錠1回朝食後で院外処方箋を発行後、保険薬局より、同薬剤で過去にアレルギー歴があると疑義照会があった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
16	急性胃腸炎に対してホスミンDS400 190mg/日で院外処方箋を作成したが、体重15.5kgの小児には過少であり、保険薬局より疑義照会があった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
17	他院よりエフピーOD錠処方にて内服治療のところ、今回整形外科よりサインバルタカプセル20mgが処方追加となった。保険薬局から併用禁忌により疑義照会があった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
18	泌尿器科でワーファリン錠1mg 2錠を内服治療中に、循環器科からエリキユース錠2.5mg 2錠が処方となり、保険薬局から疑義照会の結果、エリキユース錠2.5mgは処方中止となった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
19	アクトネル錠17.5mg 1錠を他の処方薬の投与日数と同じ50日分として処方した。保険薬局より疑義照会があり、7日分に変更になった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
20	前立腺肥大症にて通院中の患者に牛車腎気丸を処方したが、用法が毎食後となっていた。保険薬局から疑義照会があり、毎食前に変更となった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	PMDAによる調査結果
1	患者は初めての喘息発作のため入院した。12:20頃、主治医は注射用ソル・メルコート4010mgの指示をオーダーした。12:40、看護師は指示箋を印刷し、薬剤を調製した。患者は外来で定期的に食物アレルギーに対しての食物負荷試験を受けており、経口的に乳糖を摂取しても反応はなかったが、卵・乳アレルギーがあったため、主治医は12:41に念のためプレドニン7mgに指示を変更した。しかし、主治医は看護師がまだ薬剤を調製していないと思い込み、指示を変更したことについて声を掛けなかった。12:50、看護師は注射用ソル・メルコート10mgを開始した。13:25、付き添っていた母親が眼瞼浮腫、荨麻疹に気づいた。血圧60mmHg台のためアナフィラキシーショックの疑いで酸素投与を開始、アドレナリン注、ボララミン注を投与した。その後、血圧、脈拍、SpO2は安定した。	電子カルテの患者プロフィールにアレルギーに関する情報を入力すると、患者氏名の横にあるアレルギーマークが黄色で表示され、その部分にカーソルを当てると内容が明示される。患者は食物アレルギーとして卵・乳アレルギーと薬剤アレルギーが11種類あり、主治医は患者プロフィールにアレルギー項目として入力していた。注射用ソル・メルコートは40mgのみ、添加物として乳糖水和物が含まれている薬剤であった。主治医は、看護師が指示を受けていないと思い込み、指示を変更したことを看護師へ伝えていなかった。看護師は薬剤投与時に医師へ声だし確認をしていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 乳糖を含まない薬剤に採用薬を変更する。 指示変更時は速やかに看護師へ変更内容について声を掛ける。 薬剤の投与時は、声だし復唱を実施する。 コミュニケーションを良好に保つ(情報の共有)。 来年度電子カルテシステムが更新されるため、新システムからは薬剤のアレルギー項目を入力すると、薬剤名を入力した際に、アラートがかかるよう申請している。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
2	患者は気管挿管され、鎮静中であった。経腸栄養剤(エンシュア)を投与したところ、開始15分ほどでSpO2が63%、血圧50mmHg台に低下した。ジャクソンリースで換気し、胃内容物を吸引、昇圧剤を投与して、速やかに血圧、SpO2は回復した。母親に問診を行ったところ、牛乳アレルギーがあることがわかった。エンシュアにはカゼイン蛋白が多く含まれることから牛乳アレルギーによるアナフィラキシーショックが疑われた。電子カルテには前回入院時に記載した卵アレルギー・牛乳アレルギーの登録があった。	患者基本情報のアレルギーに登録すると、電子カルテに表示され一目でアレルギーが分かるようになっている。医師と看護師は、エンシュアの中にカゼイン蛋白が含まれていることを知らなかった。患者基本情報にアレルギーは入力されているものの、処方箋には反映されないため薬剤部では確認できない。薬剤師は、食物アレルギーについて患者からの聞き取りおよびカルテ記載より情報を得て確認を行っているが全ての患者に対応できていない。患者基本情報に薬剤アレルギーを入力すると、薬剤マスタと連動して、アレルギーのある薬剤がオーダーされた際に警告が出て入力できないシステムになっている。しかし、一部の薬剤であり、エンシュアは登録されていない。食事に関する食物アレルギーは、患者よりアレルギー情報を入手した場合は栄養課に連絡を行い、全例において給食オーダーを入力するシステムになっているが、エンシュアは薬剤となっているためにこのシステムではチェックできなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 患者情報と薬剤マスタに全ての薬剤を登録するのは現時点では困難なため、食物アレルギーに対する職員の認識を高める(緊急情報として職員全員にメールを発信して周知した)。 患者基本情報と給食システムにおいては、食物アレルギーが入力されると自動的に栄養課に伝わるシステムに改修した。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(腎機能が低下した患者への薬剤の投与量に関する事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	PMDAによる調査結果
1	S状結腸癌術後、敗血症及び副腎不全等を認めたが、加療により腎機能障害(CRE1.2mg/dL、eGFR40台後半)、心房細動はあるものの徐々に全身状態は安定してきていた。リハビリ後に脈ありVT(心室頻拍)と意識低下を認め、DCを実施した。洞調律に復帰したが、その後も脈ありVTを繰り返し、DCや薬剤投与を行ったが、再度VTが出現し酸素化も不良となったため、気管挿管後、集中治療管理を行うことになった。虚血鑑別目的でCAGを行い、狭窄の所見はあったが、VTの原因とは考えにくく、心電図の波形からピルシカイニド塩酸塩中毒が疑われた。VT発生日の血中濃度検査で、3.26mg/Lと通常の治療濃度(0.2~0.9mg/L)に比べ中毒域に達していたことが判明した。	循環器内科医師が一週間前の対診時、「現状量の継続」と回答した。ピルシカイニド100mgのところ、プログレスノートに「サンリズム150mgで一度は洞調律に戻っていた」と記載したことで、消化器外科担当医は150mgと解釈し、100mgのところを150mgに増量となる処方をしていった。腎機能障害により血中濃度が上昇した(100mgの処方であっても血中濃度は上昇していたという見解であった)。薬剤師から疑義照会があったが、医師は手術中で直接応答ができず、処方の変更には至らなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・カルテ記載を慎重に行う。 ・現在の服用量が一目でわかるようなカルテシステムの構築を行う。 ・腎機能低下患者に対してのピルシカイニド等の抗不整脈薬処方時に処方量確認のポップアップや表示が望まれる。 ・腎機能低下の患者にサンリズム(ピルシカイニド)投与時の注意を促す。 ・循環器内科医師による血中濃度測定、心電図の確認などで状態を把握する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
1	障害 残存の 可能性 なし	ベバ シズ マブ	中外 製薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	当日の検査で白血球数33000であったため、化学療法実施を決定したが、開始後、好中球数減少が報告され中止した。	白血球分画検査には時間が かかり、結果を確認する前に 化学療法を開始してしまった。	分画を確認してから化学 療法を開始するルールと するかどうか、外来化学 療法委員会で議論する。	ベバシズマブによる副作用症状の可能 性も考えられ、モノの観点からの検討は 困難である。
2	障害 残存の 可能性 なし	イオ パミロ ン注3 00シ リンジ	バイ エル 薬品 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	造影CTのため問診と説明を行った。2年前の造影CT時体のほてりがあったとのこと。8ヶ月前に造影CTを行った時は問題なかった。ルートをキープし担当医が付添い、14:20頃、造影CT施行。検査終了後、何回か咳をして、座位になった際に顔が赤くなっていた。喘鳴あり、顔色不良、脈拍微弱。アナフィラキシーショックと判断し対応した。外来に着いた時点で会話可能であった。	2年前の造影CT時、体のほて りがあったとのこと。8ヶ月前に 造影CTを行った時は問題な かった。今回も念のために担 当医が検査時付き添って慎重 に実施した。その為、迅速な対 応ができた。	・造影剤使用時の説明と 問診。 ・造影剤による軽度の副 作用の既往歴があり、造 影CTの実施が必要な際 は注意深く観察し、速や かに対応出来るよう準備 する。 ・異常が認められた際は 速やかに医師へ報告す る。	イオパミロンによる副作用症状の可能性 も考えられ、モノの観点からの検討は困 難である。
3	障害 なし	イオ パミロ ン300 注シ リンジ	バイ エル 薬品 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	問診票で造影剤アレルギーの経験はないことを確認し、造影CTを施行した。造影CT施行5分程度で数回のくしゃみ、咽頭浮腫感、鼻詰まりの訴えがあった。バイタル上問題なく、ネオレスタール1Aを静注し様子を見たが症状は改善しなかった。酸素投与、点滴開始。バイタル上変化はなかったが、咽頭浮腫感、鼻詰まり、結膜の充血の改善は認めずアナフィラキシー疑いで、アドレナリン投与及び経過観察入院となった。翌日、症状改善にて退院となった。	・造影剤アレルギーは事前の 問診票でのリスク評価にもか かわらず、一定の確率で生じ るため完全な予測は不可能と 考えられる。	・造影剤アレルギーは事 前の問診票でのリスク評 価にもかかわらず、一定 の確率で生じるため起き た際の迅速な対応を行 う。	イオパミロンによる副作用症状の可能性 も考えられ、モノの観点からの検討は困 難である。

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
4	障害 残存 の可 能性 なし	ピル ジカ イニ ド塩 酸塩 カプ セル 50mg タナ ベ	田辺 製薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	心室中隔欠損症・右室二腔症・三尖弁閉鎖不全症・発作性心房細動に対し、心室中隔欠損孔閉鎖術・右室筋束切除術・三尖弁輪形成術・メイズ手術を行った。術後上室性不整脈に対してピルジカイニド内服して落ち着きつつあった。術後15日目の4時18分に心室粗動から細動に移行し、意識・脈拍とも確認できず胸骨圧迫を開始した。病棟看護師らにより胸骨圧迫、循環器内科当直医、ICU当直医により気管挿管、電氣的除細動、薬剤投与をしたのち、洞調律に復帰した。ICUに転室し、心エコー、CT等で原因検索を行ったが原因は特定できず、内服していたピルジカイニドによる副作用が疑われたため他の薬剤を使用しながら経過観察の方針とした。	心電図を見返すとQT時間(正常440msec以下)が410msecから480msecと徐々に延長してきていた。心房細動を繰り返しており、洞調律に復帰したことは確認していたがQT時間までの確認が不十分であった。	心電図の十分な確認。被疑薬の中止・変更。	ピルジカイニドによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
5	死亡	ヘパ リン Na10 000	持田 製薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	元々脳梗塞の既往があり、クロピドグレル内服中。眼底血管閉塞のためバイアスピリンも処方されていた。出血性胃潰瘍のため内視鏡的治療。入院後、2剤中止とした。その後、早期大腸がんによる二次性のネフローゼ症候群をきたしDVT予防のためヘパリン投与開始。自宅退院を目標とし、ワーファリンへの置換を目指したが、凝固異常が見られ後腹膜出血をきたし死亡した。	ヘパリンからワーファリンへのスイッチがうまくいかず、凝固異常から出血をきたし死亡した事例と考え、医療事故調査支援センターへの届け出を行った。抗凝固薬の使用にあたっては、広く他の診療科の助言を求め、より安全に投与できるようにする必要があった。	当院のバスキュラボードと相談し、検査・処置・手術前のヘパリン化について指針を作成し、同意・説明文書を作成の上、周知を行った。ヘパリン化の適否については、当該診療科だけでなく広く他の診療科の助言を求めるように周知した。ヘパリンを投与するリスクとデメリットを患者や家族に十分説明し、その決定についてカルテ記載をしっかりと行う。	ヘパリンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
6	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	マグ コロ ールP	堀井 品業 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	四肢筋力低下、翌月中旬より下血を生じ、翌々月初旬に外来にて施行された下部消化管内視鏡検査において、S状結腸から直腸に縦走・地匁状の潰瘍が認められた。結節性多発動脈炎などが疑われ、精査目的で当院へ入院となった。直腸病変の精査の目的で入院10日後に注腸造影検査の予定となっていた。注腸造影の前日の腸管超音波検査ではイレウス像は認められず、血液検査でもマグネシウム製剤が禁忌となるような腎機能障害も認められていなかった。夕食後に、注腸造影検査の前投薬(マグコロールP 50g/900mL+ピコスルファートNa)を施行した。23時頃より、腹部膨満感、腹痛および嘔吐が出現して持続し、未明には意識レベルが低下した。血液検査では血清Mg濃度の上昇が認められ、CT検査では頭部に異常は認めなかったが、S状結腸に閉塞像を認めた。直腸S状結腸移行部狭窄によるイレウスによってマグコロールの排泄遅延を生じたことに伴う高Mg血症と判断し、全身管理目的でICUへ転棟した。その後、イレウス管を経肛門的に挿入・留置してイレウス管洗浄を施行した。また、呼吸・循環不全もきたしていたため、人工呼吸器管理およびカテコラミンの投与を行い、高Mg血症の是正目的で持続血液濾過透析(CHDF)を施行し、全身状態は徐々に改善した。	多発性潰瘍が認められており腸管狭窄を生じやすい状況であったが、注腸造影を施行する前日は、腸管超音波検査にてイレウスの有無の確認をした上で内服をしていた。	消化管検査時の前処置時には、細心の注意を払い適応を判断し、投与時にも経過観察を怠らないようにする。	マグコロールPによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
7	障害 残存 の可 能性 なし	イオ パミ ロン 注 射 300 シ リン ジ	バイ エル 薬 品	禁忌 薬 の 投 与	1.腫瘍疑いで他院からCTの依頼があり、依頼内容から造影CTをすることになった。 2.検査前の問診で、前日から感冒症状があり、喘息が出ているとのことであった。 3.患者に造影剤使用で喘息が増強する危険は説明したが、腫瘍の鑑別には造影が必要であること、患者も造影を強く希望された。 4.検査時には呼吸苦も強くなかったため、造影でCTを実施した。 5.検査後に呼吸苦が強くなり、他院で点滴が施行されたが改善されず、当院救急外来受診後、入院となった。 6.約1週間で症状軽減し、自宅退院となった。	1.検査時の問診で喘息があると言われたが、SPO2:95%あり、症状が強くないと判断し、造影にて撮影を行った。	1.6ヶ月以内に喘息発作がある場合は、造影しないという原則を守る。	イオパミロンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
8	障害 残存 の可 能性 なし	オン コビ ン 注 射 用 1mg	日本 化薬 株式 会社	その 他 の 薬 に 関 する 内容	口腔内カンジダに対しフルコナゾール内服中の患者に濾胞性リンパ腫に対しR-CHOP療法を開始した。施行4日後便秘に対し緩下剤開始するも排便なく、5日目にX-P施行しイレウスと診断。	口腔内カンジダ症でフルコナゾール、濾胞性リンパ腫に対しピンクリスチンの投与を行っており、併用にてピンクリスチンの代謝を抑制され、ピンクリスチンの筋神経系の副作用が増強する。	ピンクリスチン使用の場合、抗真菌剤をアゾール系以外のものを選択する。	オンコピンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
9	障害 残存 の可 能性 があ る(低 い)	トラゾ ドン 塩酸 塩錠 25mg	共和 品工 業株 式会 社	その 他の 与薬 に関 する 内容	夜間になり、せん妄による幻視、幻聴がみられたため、21時30分と23時20分にトラゾドン塩酸塩25mg1錠を与薬した。気道狭窄音を認めたとせん妄症状が持続していたため、1時にセレネース注5mgと＋生理食塩液50mLの投与を開始した。1時25分に気道狭窄音と呼吸苦を認めたとため、セレネースを半量程度投与した時点で中止としたが、SPO2が測定できず、呼びかけへの反応が乏しくなった。1時35分に医師に連絡を行った直後に眼球上転と痙攣発作を認め、バッグバルブマス換気を開始した。コードブルーを要請し気管挿管後ICUに入室となった。入室後は、従命可能な意識状態のため、入室日に抜管となり、翌日にはICUを退室となった。しかし、退室日に18時にトラゾドン25mg、21時にクエチアピン5mg投与したところ、21時30分頃よりSpO2が低下し、舌根沈下に伴う換気不良のため気管挿管後、ICUに再入室となった。	ICUでクエチアピンの投与時は問題なかった。今回、使用した薬剤は、過量投与ではなく、少量で、日常的に安全に使用されている量であるが、超高齢の本患者の場合、トラゾドンが悪影響を及ぼし深い睡眠により舌根沈下になったと考えられる。後日、患者の家族からの聞き取りでは、普段より睡眠中は舌根沈下気味という情報を得た。	通常使用している薬剤であっても、本事象のような事が発生することを念頭に置き、気道狭窄音の観察や、必要時SpO2モニターの装着などを行い、異常の早期発見に努める。	トラゾドンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
10	障害 残の 可能 性有 る(低 い)	チト ゾー ル	杏林 製薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	皮膚疾患を有する患者の全身麻酔導入時、静脈麻酔薬のチトゾールを注入後、患者の入眠を待って筋弛緩薬を投与しようとしたところ、刺入部より中枢側へ数センチの部位に母指頭大の膨隆を認めた。患者は入眠しており、輸液の滴下速度も問題なかったため、血管外漏出を疑い、筋弛緩薬の投与は行わず、新たな静脈路確保までの間、気道確保を維持しつつ、補助呼吸を行った。その後、新たに2本の末梢路を確保できたため、漏出を起こしたラインは抜去し、圧迫を行った。ロボット支援下での術式であったため、体位の関係上、術中にその後の当該部位の確認はできなかった。帰室後、前腕部広範囲に及ぶ皮膚炎を発症した。	当該患者は日光皮膚炎、尋常性乾癬の既往があり、血管自体も脆弱であり、静脈路確保の際、非常に難渋した。複数回の刺入を行ったため、最終的に確保できたのはマンシットと同側の前腕部であった。薬液の注入圧に加え、薬液注入前後に血圧測定が行われたため、血管壁が損傷し、皮下組織へと薬液の漏出が起こったものと考えられる。また、本患者は大豆アレルギーも有しており、前回全麻時にチトゾールを使用していたことから、薬剤の選択は問題なかったと思われる。ただし、2.5%希釈溶液のpHは11.5と強アルカリ性であり、皮下組織への漏出には十分な注意が必要であると、添付文書に記載がある。	患者の身体的特徴をよく認識した上で、血圧測定のタイミングを伺いながら、薬液の注入圧、速度にも注意を払っておかなければならない。またチトゾール希釈の際は、さらに低濃度にした方が、こういった事態の際、静脈炎、皮膚炎等のリスクを低下させられる可能性がある。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
11	障害 なし	サイ レス 静 注2 mg	エー ザイ	その 他の 与薬 に関 する 内容	COPDの既往ありHOT導入されているが拒否されていた。脳転移があり言語障害ありJCS=20~30、重症部屋にてモニタ装着されていた。胸水貯留も認め外来にて放水され経過を見ていたが、HOT導入から9日後の受診時に胸水貯留が悪化しており緊急入院となる。入院後夜間の不眠がありセレネース0.5A+生食50mLの指示が出ていたが、あまり効果なく入院3日後よりサイレスに変更となった。23:10より不眠時指示のサイレス1A+生食100mL/時間で投与開始する。23:25、アラームが鳴りモニタ上HR=30台を確認、すぐに訪室するが呼吸停止認めサイレス中止、当直医コールしBVMにて換気開始。血圧測定できないが頸動脈、橈骨動脈が触知可となる。23:30、自発呼吸が再開、家人到着までBVMにて換気継続する。23:35、補液全開投与開始、BP=96/66mmHg。23:45、O2=1L投与開始、SPO2=98%。23:55、主治医にてアネキセート2mL投与。23:57、アネキセート1mL投与、徐々に血圧、呼吸共に安定する。入院4日目の日勤への勤務交代時、SPO2=99%でありO2止め、その後もSPO2=90~95%、HR=100~110回/分、BP=100~110/60~77mmHgで経過する。	サイレスによる副作用から呼吸停止に至った。サイレスが総室患者にも処方されていることがある。今回患者が重症部屋であり以前よりモニタ装着されていた患者であったため、また救急カートにアネキセートの常備もされていたため、対応に問題はなかったが、医師・看護師ともにモニタ管理やアネキセート投与後も再度呼吸が悪化する可能性があることを知らなかった。	鎮静剤および入眠剤の使用に関する注意事項(添付文書に記載されている事項)の周知と徹底を図る。 診療科および病棟看護師の教育を再度行う。	サイレスによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
12	障害残存の可能性がある(高い)	ロヒブノール静注用2mg	中外	その他の与薬に関する内容	<p>中部胆管がんの患者に対し、幽門輪温存膵頭十二指腸切除術及び肝(S4)部分切除術を実施した。術後の経過は良好であり、翌日に抜管した。やや術後せん妄状態があり、術後2日目に一般病棟に退室した。日中家族の面会があり落ち着いていたが、家族が帰宅後の22:40頃、担当看護師が病室前を通りかかると転倒防止のセンサーが作動しており、当該患者がベッド柵を外し、起立しようとしているのを発見した。患者は「家に帰る」と言い、安静の保持が困難な状態であった。このため、22:50、担当看護師が不穏時指示のセレネース5mg、ロヒブノール2mg、生食100mLを100mL/hの速さで滴下開始した。23:08、担当看護師が訪室すると、いびき様の呼吸をしている患者を発見し、点滴の滴下を中止した。すぐにペア看護師に報告し訪室すると、呼名反応が無く、深呼吸様の呼吸をしており、橈骨動脈を触知できない状態であった。医師に報告後すぐに来棟あり、間欠的陽圧換気を開始した。またAED装着時、「ショック不要」であった。心拍:50回/分、自発呼吸:5回/分であり、エマージェンシーコールとした。</p> <p>23:13、心停止となるためアドレナリン2回静脈注射を行い、胸骨圧迫開始、気管挿管後に心拍は再開し、循環動態も改善した。0:15、頭部CT撮影後、ICU入室となる。その後時折開眼はあるが、意識の回復は無く、夜間から痙攣重責発作が出現した。このためジアゼパム静注後、昇圧剤を併用しながらミダゾラムの持続注入を開始した。以後明らかなけいれん発作はなく、4日後にミダゾラム及び昇圧剤を中止した。また、11日後にフェノバルルの内服を中止したが、明らかな意識レベルの回復が無く経過している。</p>	<p>1.適正な使用方法ではなかった。ロヒブノール注射薬による呼吸抑制等による死亡事例の報告があり、使用の場合は、救命処置の準備、呼吸・循環動態の継続的な観察が必要であった。一般病棟ではこれらの体制を整えることが困難であるが、病棟退室時に不穏時の指示が出されていた。当該患者は小柄な体格であること、高齢者であること、肝予備能の低下があったこと、術後2日目であり脱水状態があった可能性があることからより効果が発現しやすい状態にあった。</p> <p>2.指示受け・実施者の知識不足。重篤な副作用を発現する可能性がある薬剤の指示受け、与薬が行われ、十分な観察ができていなかった。</p>	<p>1.一般病棟でのロヒブノールの使用禁止。十分な観察及び迅速な対応が困難であることが予測される一般病棟での使用を禁止する。やむを得ず、一般病棟で使用する場合、医師が与薬し、投与中から投与後の観察を行うことをルールとする。</p> <p>2.医師からの指示受け、与薬時には使用目的、注意事項を正しく理解し、指示受けや与薬を行う。疑義がある場合は必ず照会することを繰り返し指導する。</p>	<p>ロヒブノールによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

**製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
13	障害 残存 の可 能性 なし	カ コー ジン 注100 mg	日 本 製 薬 株 式 会 社	そ の 他 の 与 薬 に 関 す る 内 容	<p>1.左足背部に24G留置針でルート確保し、カコージンD注0.1%200mgをシリンジポンプで開始した(10mL~18mL/h)。</p> <p>2.同日17時からカコージンD注0.1%200mg35mL/hに増量。</p> <p>3.翌日0時カコージンDからカコージン注100mg6A+生食20mLに変更し、3mL~5mL/hで施行。</p> <p>4.同日7時30分、左足背点滴刺入部に腫脹あり、医師に報告し点滴を抜針し左足足根部に刺し替える。</p> <p>5.同日7時40分、点滴漏れ部分発赤なし。</p> <p>6.2日後、カコージン減量させていき、18時~1.5mL/hとなる。</p> <p>7.同日19時45分、点滴刺入部7cm×7cm皮下出血、軽度熱感あり、医師に報告し左足首前面に刺し替える。</p> <p>8.同日19時50分、前日の朝に点滴が漏れた部位が皮下出血と水疱形成あり。皮下出血中心部は赤黒く変色しているのを発見する。</p> <p>9.同日23時30分、19時45分の点滴漏れ部分周囲5cm×3cmで赤黒く変色あり、医師に報告し点滴漏れ部位2箇所に対しアクリノールガーゼをパーミロールで保護する。</p> <p>10.3日後、医師から家族へ昇圧剤点滴漏れによる皮膚壊死があり、皮膚科受診することを説明した。</p> <p>11.5日後、壊死部位増強無し、アクリノールからゲーベン軟膏へ変更する。</p> <p>12.6日後、皮膚科受診、壊死、潰瘍部の拡大なし、ゲーベン軟膏継続の指示あり。</p>	<p>1.皮膚が脆弱で四肢の冷感があり循環不良な状態であった。</p> <p>2.高濃度のカコージンがシリンジポンプで低速(1.5mL~3.0mL/h)単独で点滴されていた。</p> <p>3.カコージンが漏れると皮膚壊死を起こす可能性があることの知識が不足していた。</p> <p>4.点滴漏れ発見から軟膏、湿布等の処置が遅れた。</p>	<p>1.使用頻度の少ない薬剤を扱う際の観察項目やどのような管理が必要であるか理解する。</p> <p>2.正しい知識を身に付け異常の早期発見に努める。</p> <p>3.異常発見後速やかに適切な処置を行う。</p> <p>4.カコージンを0.1%と0.3%のみ院内採用していくよう検討する。</p>	<p>投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
14	死亡			その他の輸血実施に関する内容	急性骨髄性白血病に対し、骨髄移植を行った患者。汎血球減少症に対し適宜輸血をしていた。 移植後29日目に血小板を投与したが、投与開始20分後、母親より患児がつかそうという訴えがあり、血小板投与を中止した。血圧、脈拍、呼吸数が正常であり、流速を遅くして再開した。間もなく、嘔吐、顔面蒼白、四肢と唇の色調が不良となった。脈拍180~190回/分と頻脈になった。直ちに血小板を中止した(※約5ヶ月前から血小板投与後に40℃前後の発熱を生じることを繰り返していた。そのため血小板投与前にアタラックスPを前投与していた)。アレルギーと考え、ソル・コーテフを投与した。夜には、血圧114/58 mmHg、脈拍130~140回/分に落ち着いてきた。 移植後30日目、肝障害と凝固能異常が見られた。胸部X線検査にて少量の胸水を認めた。肝腫大と腹部膨満もあった。38℃以上の発熱があった。抗菌薬をCZOPからMEPMIに変更した。その後発熱が継続していたが、移植後33日目に突然SpO2が70台に低下。嘔吐。その後挿管し、集中治療室へ。5時半頃、心停止を来し、蘇生処置を施行。血液培養からグラム陰性桿菌(後にE.coliと判明)を検出した。 急変から約1ヵ月後、低酸素脳症、多臓器不全に至り、死亡した。	血小板開始直後に患者が急変したこと、また患者血液とバッグから大腸菌が検出されていたことから、輸血が汚染されていた可能性が考えられた。輸血バッグから検出された大腸菌と患者血液から検出された大腸菌を分析したところ、DNA型が一致したとの連絡があった(報告書未)。	外部調査委員会を設置し、今後の対策を検討する。	血小板製剤が細菌より汚染されていた可能性が考えられるとのことであるが、原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
15	死亡	ヴイトリエント	ノバルティス	その他の処方に関する内容	<p>患者は42年来の慢性腎不全維持透析中であつた。入院約1ヶ月目より分子標的薬を導入した。2週間後に退院予定であつた。導入7日目の5時、看護師がラウンドした際には患者に異常は認めなかったが、6時50分に看護師が訪室した際、ベッド上で呼吸停止状態となつているところを発見された。その後、心肺蘇生を施行したが死亡を確認した。Ai-CTの結果、10cm大の脳出血を認め、これが死因と考えられた。</p>	<p><薬学的考察> ヴイトリエント開始した(BP: 122/78)。ヴイトリエント(パゾパニブ)の作用機序は血管内皮細胞増殖因子受容体(VEGFR-1、-2及び-3)、血小板由来増殖因子受容体(PDGFR-α、-β)、および幹細胞因子受容体(c-Kit)の活性化阻害である。その中でも主要な作用であるVEGFR阻害作用を有する医薬品では、重篤な副作用として高血圧や出血がよく知られている。</p>	不明	<p>ヴイトリエントによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>
					<p>パゾパニブにおいても、これらの副作用はそれぞれ42%及び13.2%と高値であり、本事例の死因と考えられる脳出血に対しても0.5%の頻度で発現すると報告されている。上記の薬理的観点から考察すると、本事例において、患者が42年前から透析を継続して受けており、脳血管が脆弱であつた可能性は容易に推察されることから、脳出血に対して更に慎重な投与と投与後の観察が求められる状況であつたとは考えられる。一方、薬物動態学的観点から考察すると、パゾパニブは、プロトンポンプインヒビター(PPI)を併用すると胃酸分泌抑制の結果胃内pHが低下し、吸収が妨げられ最高血中濃度(Cmax)が40%以上低下するため、この相互作用が考慮され、パゾパニブ投与前に投与されていたPPIは投与中止となっていることから、効果の低下は回避され、投与量400mgから期待される作用が発現していたものと考えられる。また、この投与量は、当時の患者の肝機能を考慮して設定されており、肝機能の観点において必要な注意を払っていると言えるが、患者の血管の脆弱性の可能性を考慮した上での投与量であつたかは、再考する必要があると考えられた。さらに、パゾパニブは、食事の影響を受けやすい医薬品であり、摂食時の血中濃度曲線下面積(AUC)及びCmaxは空腹時の約2倍以上になることから、服薬時間帯の厳守が必要な医薬品である。この点に関しては、薬剤師から患者へ食後2時間に服用するよう服薬指導が実施されていたが、実際に空腹時に服用されていたか確認されていなかった。服用時間が守られておらず食後に服用されていたとすると、今回設定された投与量400mgは常用量の800mgを投与した場合に匹敵あるいはそれ以上の薬物動態を示すこととなり、本患者の基礎疾患・病態を考慮すると出血の危険性が、実際の投与量400mgの場合より高くなっていた可能性も推察できる。</p> <p>(以下、次ページ)</p>			

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
15	死亡	ヴィトリエント	ノバルティス	その他の処方に関する内容	<p><脳外科的考察> Ai CTでは右後頭葉に脳出血を認める。周囲浮腫変化(頭部CTでの低吸収領域)はすでに広範囲に拡大している。通常、出血性病変周囲に広範囲低吸収所見を認めるまでには数時間を要することが一般的である。AiCT施行される6-12時間前には脳出血を発症していた可能性もある。病巣は後頭葉であり出血により視野異常は認めるものの、高度麻痺などきたす部分ではないので症状がわかりづらかった可能性がある。右急性硬膜下血腫も併発している所見を認める。ただ頭部CTでは骨傷は認めず、頭部打撲など外傷に伴う硬膜下血腫の可能性は低い。脳出血拡大により軟膜、くも膜が破綻して急性硬膜下血腫をきたした可能性が高い。最終的には出血、周囲浮腫性変化が相まって脳幹を背側から圧排、呼吸中枢障害による呼吸停止に至ったと思われる。</p> <p><死後画像診断結果> 右頭頂葉皮質下を中心に脳出血と思われる高吸収を認める。周囲に浮腫性変化を示唆する低吸収を認め、長径約9.2cm。帯状回ヘルニア、鉤ヘルニアをきたしており、くも膜下、右硬膜下に出血が及んでいる。ヘルニアに伴う梗塞ははっきりしない。</p> <p>以上のことから、本事例の脳出血とパゾパニブとの直接的因果関係を断定することはできないが、一因になった可能性を完全に否定することはできないと考えられる。分子標的薬ヴェトリエントの治療開始に関する説明は行われていたが、分子標的薬治療の詳細な説明・同意書はなかった。血管の状態の悪い透析患者の治療中に、高血圧が合併し、脳出血を発症して死亡したことは、十分予測の範囲内であった。</p>			<p>ヴェトリエントによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>
16	障害なし	不明	不明	その他の薬に関する内容	<p>原発性肺癌に対し導入化学放射線療法を施行しており、2コース目の化学療法を行っている最中であった。臨床研修医(2年目)がサーフローでルートキープし化学療法を開始した。血管刺激性が強いビノレルビンという抗癌剤を投薬中に血管刺入部痛を自覚、その後点滴滴下がとまったためNsコール。日勤担当看護師(1年目)が点滴が滴下しないことを発見し、臨床研修医に報告、同席していた10年目医師も同時に診察した。ビノレルビンの血管外漏出が考えられたため可及的に吸引しながらサーフローを除去した。抗癌剤は左手にルートキープしなおして再投与開始した。その後、刺入部周辺に発赤出現したためビノレルビン投与中の血管外漏出による皮膚炎と考えリンデロン皮下注およびデルモベート軟膏塗布開始した。</p>	<p>ルートキープを2年目研修医が行ったが、手技自体は問題なく点滴漏れに関しては致し方ない部分があると考え。また抗癌剤投与に関して入職1年目の看護師が担当しており、抗癌剤の投与方法に関してや血管外漏出の危険性などの教育が欠如しており、発見後十分な対応ができていなかった可能性がある。</p>	<p>研修医や新人看護師に対する抗癌剤血管外漏出に関する教育の徹底が必要と考える。</p>	<p>投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
17	障害なし	ツインパル輸液 500mL	株式会社陽進堂	その他の与薬に関する内容	末梢より輸液ポンプを使用し、ツインパル輸液 500mL×1KT(41mL/h、1日2回時間指定)の持続点滴を行っていた。右足背の安定しない位置に入っていたため、刺入部は包帯で保護されていた。4時頃、体位交換の際に、右足背部がむくんでいることに気が付き抜針した。刺入部痕から少量の浸出液がみられたため、ガーゼ保護した。その後、患者の下肢の動きでガーゼを剥がしてしまったため、ガーゼと包帯で保護した。2日後、右足背部の水疱が破れており、主治医へ報告。3日後より皮膚科介入。8日後、右足背潰瘍、壊死組織が完成。デブリードマンが行われ、ゲーベンクリームを塗布しガーゼ保護。23日後、右足背潰瘍の壊死組織に対し、デブリードマンと植皮の手術を行う予定。	認知症の患者で上肢に点滴留置することで抜針してしまっており、やむなく下肢に留置していた。ただし下肢も動きがあったため、漏れた後も皮下に注入され続けていた。点滴抜針時に患者は入眠していたため、疼痛の訴えはなかった。もともと下肢に触れると疼痛を訴える患者であったため、点滴漏れによる疼痛の訴えかがわからなかった。包帯で保護したことにより刺入部の観察は行っていたが、下肢全体の観察が不十分であった。	<p>静脈注射研修等での今回の事例の共有をしている。</p> <p>このような動きのある患者に関しては、早い段階で浸透圧の低い輸液に切り替えることを考えても良かったのかもしれない。</p> <p>看護師長会での警鐘事例としての伝達に加え、再度、院内の医療安全情報に掲載し注意喚起を図っていく。</p>	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
					ツインパルは高浸透圧性の薬剤ということで血管外漏出時に注意すべき薬剤であったが、観察と記録のみで主治医へすぐに報告することができていなかった。主治医からは、こういった動きのある患者に関しては、早い段階で浸透圧の低い輸液に切り替えることを考えても良かったのかもしれないとのコメントあり。約1ヶ月前にカタボンHiとKCLの点滴漏れによる皮膚壊死が起きた際に、血管外漏出時に注意する薬剤の一覧表を薬剤部が作成したものを院内の医療安全情報に載せ配布し再度、周知を図っていたが起きてしまった。			

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
18	障害なし	カタボンHi注600mg(0.3%200mL)ソルデム3A輸液(500mL)KCL注10mEqキット「テルモ」(1モル10mL)	武田薬品テルモ	その他の与薬に関する内容	10:00頃、メインルートからソルデム3A輸液500mL1袋+KCL注10mEqキット10mL1キット(40mL/h)と側管からカタボンHi注600mg、200mL1袋(1日3回時間指定)が左下腿にルート確保し点滴されていたが、静脈炎を認めたため、右下腿に再留置を行った。翌日13:00頃、点滴漏れがあり右下腿の腫脹と刺入部に5×2cmの発赤が軽度あったため、上肢に再留置を行った。2日目、右下腿の全体的な熱感と8×5cmの水疱形成と白色の壊死が見られ、主治医から皮膚科医へコンサルテーションがかけられた。皮膚科医により水疱破膜され、ガーゼ保護の処置が行われた。1週間目、右下腿屈側に7×4cmの黄色壊死組織があり皮膚科医により除去。その後、皮膚科医により右下腿皮膚壊死に対してデブリードマンと分層植皮が行われた。	点滴が皮下組織の乏しい部位に漏れたため、虚血となり壊死を起こした。側管からカタボンHiが投与されていたが、流量設定から点滴された量としては少ないと考えられ、作用である血管収縮の影響は少ないと考える。	早期発見ができるように定期的な滴下状況の観察を引き続き行っていく。警鐘事例として全体への周知。抗癌剤以外の血管外漏出として注意すべき薬剤を周知していく。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
19	障害残存の可能性なし	エスラックスプロポフォルアルチバ	MSD不明ヤンセン	その他の与薬に関する内容	酸素化行いフェンタニル、プロポフォル投与し入眠確認後マスク換気施行したが換気困難。換気改善のため筋弛緩薬エスラックスを投与、約10秒後前胸部に著明な発赤が出現し依然マスク換気不可能であった。血圧低下、心拍数上昇は認めなかったが気管挿管行い、挿管後、血圧が著明に低下し心拍上昇、全身発赤を認めアナフィラキシーと診断した。	術前診察では、薬剤アレルギーなし、全身麻酔歴なし、特記すべき所見は認めず、事前に発症を予期するのは困難であったと考える。被疑薬剤名として、患者カルテのアレルギー欄にはエスラックス、アルチバ、プロポフォルの3剤を記載した。	発症に対しては適切な治療を行うことができたが、当院では薬剤性アレルギーを起こした患者に原因薬剤名を通知するシステムは確立していない。麻酔薬は正確な情報を提供しなければ他院で手術を受ける場合危険性が高い。アレルギーを特定するのは困難ではあるが、アレルギーを可能な限り特定し患者に情報提供するシステムについて現在検討中である。	エスラックス等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
20	障害残存の可能性がある(低い)	セフメタゾール	未記入	その他の与薬に関する内容	S状結腸癌のOP患者で病棟より抗生剤投与されて入室した。入室時は異常なかったため、抗生剤投与速度を速めた。硬膜外麻酔中、局所麻酔した2分後より、急な血圧低下(140台→60台)とSpO2低下がみられ、口がしびれる、息苦しいなどの訴えがあり、背部、前胸部に発赤が出現した。昇圧剤投与し、仰臥位になり、全身の観察をした。両上肢にも発赤が出現していた。主治医により、アレルギーと判断され、ステロイド投与したが、症状は悪化していき、吐気、頭痛、顔面発赤出現し、アドレナリン、昇圧剤投与により、激しい血圧変動がみられた。主治医により、アナフィラキシーショックと判断され、本人、家族に説明後OP中止となった。経過観察のため、ICU帰室となった。	術前の抗生剤投与によるアナフィラキシーショック	事例を共有し早期発見に努める。 術前抗生剤投与開始時間について、今後検討していく。	セフメタゾールによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
21	死亡	アナペイン注 7.5 mg/mL 2%カルボカイン注	アスペンアスペン	その他の与薬に関する内容	手術室ベッド移動の前に、大腿骨折痛を緩和するために、左大腿神経ブロックを行った。その後、手術台に移動し、左外側大腿皮神経ブロックを行った。その後右側臥位をとり、腰椎麻酔を行ったが、圧迫骨折や腰椎変形が強く、腰椎麻酔はできなかった。仙骨ブロックを追加し、薬液注入後5分後、右側臥位のまま声掛けに反応なく、ECGではPEAとなっており、CPRを開始した。	手術前の全身評価や麻酔評価を検討する必要がある。	手術前の全身評価や麻酔評価を検討し、事例の共有を行う。	アナペイン投与後に容体が急変した事例であるものの、詳細情報が無いことから、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
22	障害 残存 の可 能性 なし	ミダゾ ラム 注 10mg 「サンド」フルマゼニル注射液 0.5mg 「F」	サンド株式会社富士薬工業株式会社	その他の 与薬に 関する 内容	<p>胃癌手術、心臓弁手術の既往があり、慢性腎不全にて維持透析中であった。約半年前から下血を繰り返し、他院で上下部消化管内視鏡検査を施行されるも出血源の同定に至らず、精査目的で当院へ紹介となった。当院外来において施行した内視鏡検査時に、ジアゼパム1/4Aで鎮静したところSpO2が一時的に70%台まで低下することがあった。精査加療目的で当院へ入院し、同日経口的ダブルバルーン内視鏡を施行。胃癌術後吻合部の近傍と上部小腸に出血を認め止血処置を施行した。その際も、ミダゾラム4mgで鎮静を行ったが、一時的にSpO2は80%台前半まで低下した。処置の1ヶ月後に大量の下血を生じ、高度貧血を認めたため、当院へ精査加療目的で入院となり、その翌日に経口的ダブルバルーン内視鏡検査を施行した。</p> <p>前回ミダゾラム4mgを使用してSpO2の低下を生じたため、酸素投与をしながら、ミダゾラム2mgにて鎮静後に内視鏡の挿入を開始した。小腸まで挿入した際に強い体動が出現し、その時にSpO2が100%と保たれていたためミダゾラムを1.5mg追加投与したところ、心拍数が40以下に低下し、意識を消失した。すぐに、ダブルバルーン内視鏡を抜去しフルマゼニルを投与したが、呼吸が微弱で内頸動脈が触知困難となったため、バッグバルブマスク換気及び胸骨圧迫を施行した。その後、自発呼吸が速やかに回復し、橈骨動脈が触知可能となり、バイタルサインが安定したことを確認後、全身管理目的でICUへ入室となった。</p>	<p>高齢であり、以前も鎮静下での内視鏡検査において呼吸抑制を生じていた。また、慢性腎不全で維持血液透析治療中であつたため、鎮静剤の作用が強く出現したと考えられた。</p>	<p>リスクのある患者については、特に鎮静剤の使用量を極力少なくなるようにする。呼吸心拍監視装置を使用し、呼吸心拍監視を徹底する。</p>	<p>ミダゾラムによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
23	障害 なし	医療 用圧 縮酸 素	日本 エア リキ ド株 式会 社		酸素ポンペを交換する際に、開封した直後に酸素を流すが出てこず、ポンペ内が空であった。他の酸素ポンペを使用したため患者への影響はなかった。	翌日業者に確認したところ、明確な原因はわからないが、ポンペ内の器具の不具合が考えられる。工場で酸素を充填した後に排出口に封をして、充填後出荷までの間は保管して、そのまま出荷することになっている。出荷直前に充填圧を確認することはない。使用する看護師は酸素が充填してあるものだと思って使用している。今回は急いでポンペを交換する必要がなかったが、緊急時に酸素ポンペが使用できないと患者の生命に関わることもある。	業者からは出荷直前に充填圧を確認できるように調整していくと言われた。 1.他の業者も出荷直前に酸素の充填圧を確認しないのか。2.当院以外にも同様の報告があるのか。3.防ぐ方法はあるのか。以上について、業者に回答依頼する。	開封時にポンペ内の酸素が無かったとのことであるが、原因等が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
24	障害 残存 の可 能性 なし	イオメ ロン 350シ リンジ 135m L	エー ザイ	その 他の 与薬 に関 する 内容	造影剤による血圧低下を認め、アナフィラキシーショックとなりICUへ1泊入院した。	今までは造影剤使用で症状の出現はなし、造影剤投与後にくしゃみ、口唇のかゆみ、血圧低下を認めた。症状への対処が早く、処置を行いICUへ入室できた。	問診はきちんとできており、症状出現時の対応も早く適切に行うことができた。今後も急変時のシュミレーションを行い迅速に対応できるようにする。	イオメロンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
25	障害 なし	イオ パミ ロン	不明	その 他の 与薬 に関 する 内容	心臓カテーテル検査でヨード造影剤を使用しアナフィラキシーショックを生じた。	心臓カテーテル検査におけるヨード造影剤によるアナフィラキシーショック	不明	イオパミロンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
26	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ロヒプ ノール、マ イス リー、レンド ルミン、サイ レー ス、リスパ ダー ル	不明	その 他 の 与 薬 に 関 する 内容	精神疾患(詳細不詳)のため他院通院中の患者。今回、右肋骨骨折に対する経過観察目的で入院。翌日、気胸・血胸等の入院を要する合併症を認めず、入院継続は不要と判断した。また、この間に頻回の無断外出や喫煙、医師・看護師に対する恫喝行為を含む暴言等の問題行動がみられたため、安全な入院療養は困難であると判断し、担当医師から本人に病状説明を行った上で、同日中の退院を通告した(その際にも医師に対する恫喝行為あり)。しかし、退院予定時刻(16時)になっても病室から退去せず、看護師が様子を見に行くとベッド上で就寝していたため、自発呼吸が保たれている事を確認した上で経過観察とした。18時になっても覚醒しないため医師が再度診察すると、意識レベルの著明な低下(JCS:300)および縮瞳が認められ、付近のゴミ箱から大量の空薬包(主に向精神薬)が確認されたため、自傷目的での過量服薬による薬物中毒と診断した。	不明	・救急患者受け入れの際に精神疾患の有無・病状を確認し、コントロール不良の可能性がある場合は対応できない旨を伝える。 ・院内暴力マニュアルに沿った対応。	自傷目的で患者が自ら過量服薬をした事例であり、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
27	障害 残存 の可 能性 なし	ブリ ディオ ン	MDS	その 他と 薬に 関る 内容	16時20分より全身麻酔が開始され、16時58分から腹腔鏡下虫垂切除術・腹腔ドレナージ術施行(手術所要時間:02時間01分、出血量130mL)。手術は問題なく終了した。覚醒させるにあたり筋弛緩モニターで筋弛緩の程度を測定したところ、筋弛緩薬の残存(TOF;筋弛緩モニター19%)を認めたため、19時35分に筋弛緩薬拮抗剤であるスガマデクス(商品名ブリディオンを)160mg(2mg/kg)投与した。投与後より前胸部から腹部、四肢まで急激に発赤が出現、冷感を認めた。眼瞼浮腫出現、血圧も40mmHg台まで急激に低下。ネオシネジンを投与したが反応なくアナフィラキシーショックと判断し、アドレナリンを少量ずつ計0.1mg静脈注射し症状は改善した。また、気管浮腫改善目的でハイドロコルチゾン300mgを投与し血圧や脈拍は安定、皮膚の発赤も消失した。気管チューブ抜管後の気道浮腫による気道閉塞出現の危険性を考慮し、外科主治医と検討し抜管せずに集中治療室に帰室することになった(19時58分最終バイタルサイン血圧88/61mmHg、心拍数104回/分、SpO296%)。帰室後は人工呼吸器管理が行われ順調に経過。術後2日目に抜管、術後3日目に一般病棟に転棟となった。	スガマデクスは非脱分極性筋弛緩薬の拮抗薬であり、標準的に使用されている薬剤である。また、アナフィラキシー発症が報告されている薬剤でもある。患者は薬剤によるアレルギーの既往はない。今回、麻酔を担当した2名の麻酔科医は、スガマデクス投与後のアナフィラキシー発症リスクを熟知しており、また、アナフィラキシーの診断や対応も的確であったと考えられる。	薬剤によるアナフィラキシーは患者の既往に関係なく発症する危険性がある。今回、投与前に筋弛緩モニターで筋弛緩薬が残存していることを確認し、かつ必要最小限な投与量を遵守するとともに、アナフィラキシー出現時は速やかな対応ができるよう体制を継続させる必要がある。	ブリディオンの副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
28	障害 なし	エピ ルビ ン	沢井 製薬	その 他の 与薬 に関 する 内容	エピルピシン / シクロホスファミド併用療法(EG療法)中の患者。右前腕に血管穿刺。穿刺部に軽度違和感があったが、逆血あり、穿刺部周囲の腫脹なし、滴下良好だったので治療を開始した。エピルピシンが終了しエンドキサンに交換した時も逆血あり、腫脹はなかったため、投与を継続した。エンドキサンに交換15分後に穿刺部の腫脹を認め、投与中止し医師へ診察依頼した。漏出した薬剤の断定はできないが、患者の訴えから壊死性抗がん剤を含む2剤の薬剤が少量ずつ漏出したと考え、医療安全マニュアルに沿って、ステロイドの皮下注射を施行、皮膚科医が診察しステロイド軟膏の塗布と冷却を指示し帰宅した。	穿刺時から患者が穿刺部の違和感を訴えたが、逆血あり、腫脹がなかったため、自身の判断で抗がん剤治療を開始した(IVナースレベル3でCVポートの穿刺可能な看護師)。	患者が違和感を訴えた時は、自己判断だけでなく他のスタッフに相談する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
29	障害 残存 の可 能性 なし	エル ネオ パ	大塚 製薬 工場	その 他の 与薬 に関 する 内容	経管栄養より摂取が難しいため、左胸部にCVポート造設となる。翌日より高カロリー輸液開始となった。CVポート穿刺時、看護師2名で逆血確認し高カロリー輸液を開始した。開始時、皮膚発赤なく輸液ポンプも問題なく作動した。造設7日後に、主治医よりCVポートより輸液漏れがあるため中止の指示があり抜針した。	家族より左肩が腫れていると訴えがあり主治医に連絡し全身CT施行し、ポート部より輸液漏れが判明し抜針となった。CVポートの底に当たるまで針を刺入する知識不足とポートの中心に針を刺すという技術が未熟であった。	CVポート留置後は創部周辺だけでなく、肩の周辺まで漏れていないか確認する。シミュレーターを使用して研修を行い、手技の確認を行う。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
30	障害なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	上腹部痛の患者、胆石発作疑いで紹介受診した。疼痛が非常に強く精査と加療の要否の判断を急ぐと判断し、アレルギーを口頭で確認したうえで、造影剤使用について説明・同意を得てCT室へ搬送を急いだ。疼痛が強く鎮静剤として麻薬を使用していた。造影剤注入終了時に血圧低下と意識障害があり、アンビューバッグによる補助換気、下肢拳上、補液を実施した。自発呼吸の再開を確認し、モニターによるバイタルサインを確認、ステロイド剤、ナロキソンの投与。自発開眼あり、呼びかけに反応するようになり入院病棟へ移動した。	今回は腹痛の原因検索には造影CTは必須と思われる。病歴から造影剤の使用を積極的に避ける判断には至らなかった。しかし、本来の造影剤を使用する手続きではなかった。救急の場で急ぐと判断したが、書面を用いて説明手続きをしていたら、患者ももう少し冷静にアレルギーや造影剤使用について考える機会ができたのではないかと判断をすることもできたと考ええる。	手順通りに、指示を出した医師が患者に文書で説明し同意書をもらう。造影剤使用検査はいつでも、アナフィラキシーが発生する可能性があることを念頭に、緊急時の対応体制を考え、医師も付き添い、検査を行う。	薬剤による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
31	障害なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	外科外来からの腹部単純造影CT施行後(イオメロン350シリンジ93mL、1.5mL/sec)顔面紅潮、体幹の発赤、掻痒感著明に出現あり。ストレッチャーに移動し、10:50、P103、Bp65/50、SPO2 95%。放射線科臨床研修医に報告し、外科医師にコールする。10:52、臨床研修医指示で生食全開後、SPO2 93~90%低下あり、リザーバ3L送気開始。10:53、外科医師到着、BP128/81。10:55、外科医師指示で強ミノファージェンC20mLIV、ネオレスタール10mg+メチルプレドニゾロン500mg+生食100mL投与。10:58、P77、BP130/80、SPO2 97%。10:59、全身紅潮と掻痒感軽減あり。外科医師指示で、酸素OFF。11:00、病棟にストレッチャーで外科医師同行で帰室する。次の造影からは、前処置施行後に行う方向となる。	前回の造影CT時も、嘔気と息苦しさあり、今回の造影CT開始前にも放射線科医師には報告していた。CTに降室した際にも、体調不良で嘔気が軽度見られていた。造影剤の副作用が出現しても、種類を変えて検査を施行している。体調不良がある際などには、依頼科の医師に報告し同行の元検査を施行するなど検討が必要である。	前回、オムニパークの造影剤で嘔気と息苦しさがあり、今回はイオメロンで施行となり、放射線科医師に報告はしていた。造影CT前に軽度嘔気もあり、前回の症状からも、診療科担当医に同行を依頼してもよかったと考える。次回造影検査時には前処置及び同行の元造影検査を施行する。又は単純撮影のみへと変更の検討が必要。	イオメロンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。