

ヒヤリ・ハット事例等収集結果

－ 医薬品 －

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例 ……P. 1～77

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例 ……P. 78～88

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

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性がある(低い)	プレドニン1mg	旭化成	処方単位間違い	患者は処方を受け退院した。一か月後外来受診し、院外調剤薬局で受領時に、シートの色が異なることを薬剤師に申し出た。院外薬剤師から当院薬剤科へ連絡があり、プレドニン1mg4錠処方のところを5mg4錠の規格間違いで払い出していたことが発覚した。患者は1ヵ月間本来1日4mg服用のところ、20mg服用していた。	1. 退院処方が退院直前に処方された。 2. 薬剤科は年末の棚卸日であった。 3. 薬剤科は、内服薬払い出し時、調剤者と監査者でダブルチェックをしているが、今回は実施していなかった。	1. 調剤後のダブルチェックを確実に行う 2. 処方箋で高リスク薬は、視覚に訴えるように、薬品名を黒字から赤字表示とした。 3. プレドニン1mgと5mgの規格を採用しているため、1mgをヒートシールからバラ錠とし、錠剤分包機で作成するように変更した。	確認が不十分であった
2	障害残存の可能性なし	不明	不明	処方量間違い	<p>医師Aはプレドニゾン27mg(分2)7日間を処方しようとしたところ、単位をg→mgに変更せず、27g(分2)7日間として処方してしまった。有効成分としては、PSL27mgのところ、1%であったため、27g=有効成分270mg(通常量の10倍の量)となっていた。実際には持ち帰ったPSL1回分の約半量(約5倍量)を内服したと考えられた。処方時、体表面積あたりの薬用量を計算し、何回か計算の値を確認しているうちに、単位をgからmgに変更するのを怠ったため、10倍量の処方となった。調剤薬局から当院へPSLの処方量について確認のtelがあり、外来看護師が対応した。</p> <p>「プレドニンの量の確認をおねがいます。」という内容であったため処方量があっているかの問い合わせでなく、FAXの処方箋が読みづらいという意味だと思って電子カルテを読み上げた。(以前に別のケースにて読みづらいという問い合わせがあったため同じように対応された。)調剤薬局の担当薬剤師は、処方医師の名前が女性で、電話で対応した看護師が女性であったので、電話対応者を処方医師と思い、おかしいと思ったが、電話で読み上げられたとおりの指示に従い処方したとのことであった。夜分から患児は自宅にて内服を開始したが、量が多くて味が苦く、半分も飲めなかった。次の日朝、患児が全部飲めないため、お母さんが困って錠剤へ変更希望しようと外来受付へ受診希望の電話をされた。それとは別に、同日朝、ほぼ同じ頃に調剤薬局から再度、この日は当院薬剤部へ、やはり処方量がおかしいのではないかと問い合わせがあった。医師A外勤のため、当院薬剤部から医師Bへ問い合わせされた。医師Bにてカルテを確認し、量が多いので来院して頂くようお願いお母さんへ伝えられた。来院時は医師Bより外来で謝罪され、正しい量で錠剤にて処方された。同時に、5倍量内服したとして、翌日から通常量の内服再開を指示された。上記につき医師Bより外勤先の医師Aへ連絡があり、その後医師Aからもお母さんへ電話にて謝罪し、体調変化がないか確認した。その後2回電話にて医師Aから連絡をとり、その時点においては有害事象など出現が無い事を確認したため、予定通り内服を再開して頂くこととした。以降内服は順調にできた。</p>	<p>本Ptlにおいて、PSL内服が初めてであったため、体表面積当たりの用量の計算を何回もしているうちに、gをmgに変更することを怠った。 処方内容の疑義照会は、処方医に確認、不在時は当直医など他の医師に確認することになっていた。</p>	<p>化学療法において、ステロイドを含め、新規薬剤開始時に内服用量を決める場合は、他の小児血液医師とダブルチェックを行う。当日ダブルチェックが困難な場合は、事前に下書き保存として後日ダブルチェックを行う。 処方内容の疑義照会に限らず、処方に関する事は、全て基本的に処方医が対応、処方医が不在の場合は同じ科の医師にて対応する。また、処方に関する事は、看護師のみで判断し、返答をしないと、対応を変更した。</p>	<p>確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害なし	ピトレシン注射液20	第一三共	その他の処方に関する内容	ピトレシン注射液静注を15時に追加し、その追加処方箋に20時に中止の指示を記載した。看護師から20時までなら15時に追加せず現在のシリンジ薬剤を使用しても良いかと聞かれて、良いと口頭で答えた。その後その追加指示を使用しなければ20時に中止の指示がないことに気付いた。看護師は20時に中止の指示は知っていたが忘れてしまい21時40分に気づき中止した。	看護師が口頭指示を誘導し、受けたこと。看護師が口頭指示を受けながら、メモ等に残さず業務を行ったこと。	看護師は口頭で受けた指示はカルテに記載する。記載をもとに業務を行う。医師は口頭指示は速やかに指示入力する。	報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)
4	障害なし	ブスコパン注射液	日本ベリンガー	その他の与薬に関する内容	上部消化管内視鏡の前投薬を処方するときに、緑内障に禁忌薬であるブスコパンを処方し、投与した。患者に症状は出現しなかった。	本来であれば、禁忌情報、問診票を確認してから処方するが、このときは問診票を確認しなかった。	必ず問診票を確認する。	確認が不十分であった
5	障害残存の可能性なし	リツキサン注10mg/mL	全薬	無投薬	患者は肝移植を2週間後に控えていた。抗HCA抗体陽性のため、不適合移植に準じリツキサンの投与が計画されていた。リツキサン注10mg/mL 375mg+5%ブドウ糖500mlが処方され、投与日前日に薬剤部から病棟へ届けられた。リツキサンは冷所保管薬であるため、5%ブドウ糖液とは別にして病棟内冷蔵庫へ保管していた。投与日当日、担当看護師は注射指示簿と共に5%ブドウ糖液が準備されているのを見て、すでにリツキサンが溶解されていると思いこみ、5%ブドウ糖のみを患者へ投与した。13日後、病棟冷蔵庫内にリツキサンが残っていることが判明し、リツキサンが未投与であったことが判明した。	リツキサンは他の抗がん剤と共に薬剤部で調製されることもある薬剤であり、今回も調製済みだと思いこんでしまったこと。投与実施者はリツキサンが冷所保管薬であることを知らなかったこと。薬剤投与前の確認時に薬剤の空バイアルが無い状態で確認を行ったこと。注射指示簿への冷所薬剤に関する注意喚起を行う手順がなかったこと。	現在、看護部・薬剤部とで院内手順を見直しているところである。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
6	障害なし	注射用エンドキサン500mg	塩野義	数量間違い	エンドキサン注3560mgを混合調製する際、エンドキサン(500mg)7Vを混合調剤するところを6Vしか混合せず、残りの1Vは未調製のまま調製した薬剤とともに病棟に搬送された。調製されていない1Vがあることを不思議に思った医師がサテライトファーマシーに連絡し誤りが発覚した。	薬剤を確認する際、コンピュータに1Vずつバーコードを読ませ数の確認をするルールだが、今回は1つのVのバーコードを7回読ませたために数が不足していることがコンピュータで発見できなかった。最終確認の者も空バイアル数を数えず発見できなかった。	現在あるルールとその理由を明確にし全員に周知した。	確認が不十分であった
7	障害なし	ノルアドレナリン注1mg	第一三共	薬剤間違い	ボスミン、ノルアドレナリン、ピトレシンを精密持続点滴静注していた。ノルアドレナリンのシリンジを作成するときに誤ってボスミンで作成しノルアドレナリンのラベルシールをはって投与した。(ボスミンは重複、ノルアドレナリンは未投与)作成はA看護師が行いボスミンの空アンプルを一緒のトレーに入れていたが、担当Bナースは空アンプルをみずに投与した。	作成したA看護師は作成時、作成後アンプルと指示が一致していることを確認しなかった。担当Bナースも投与時に指示と空アンプルを確認しなかった。	作成者は作成時、作成後、指示、アンプル、ラベルの薬剤名があっていることを確認する。投与者は空アンプルと指示、ラベルの薬剤名が一致していることを確認する。	確認が不十分であった
8	障害なし	メバロチン錠5	第一三共	無投薬	メバロチンを配薬しようとしたとき、電子カルテのバッテリーが切れ画面が見えなくなった。その後配薬したが、メバロチンは配薬したと思い込んだため無投薬となった。	バッテリーが切れたために、配薬を途中で中断することになった。再開したときにメバロチンの確認にもどらず、配薬のとたであることがわからなかった。	途中中断したときは、指示の確認にもどり最初からやりなおす。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
9	障害なし	アネキセート注射液0.5mg	アステラス	薬剤間違い	内視鏡前にサイレースを投与するところをアネキセートを投与した。検査終了後サイレースが残っており検査前に誤ってアネキセートを投与したことがわかった。	患者に説明しながら投与し、確認がおりそかになった。	投与時には薬剤を確認する。鎮静剤と拮抗薬を同じトレイに準備しない。	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
10	障害なし	ソル・コーテフ注射用100mg	ファイザー	過剰投与	深夜看護師が医師の口頭指示で朝6時にソル・コーテフ50mgを投与した。日勤で医師が指示を入力し薬剤ラベルを日勤担当看護師に手渡した。日勤看護師は6時に投与されているとは思わず、再度ソル・コーテフ50mgを投与した。	<ul style="list-style-type: none"> 深夜看護師が本来は受けない口頭指示で投与したこと。 深夜看護師が日勤看護師に詳細を申し送らなかったこと。 担当医が日勤看護師に詳細を伝えなかったこと。 	<ul style="list-style-type: none"> 口頭指示は出さない。受けない。 止むをえず受け 実施したら詳細を記録に残す。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)</p>
11	障害残存の可能性なし	テグレート細粒50%	ノバルティス	処方量間違い	朝より嘔吐・下痢が出現し、近医で制吐剤および整腸剤が処方されたが、同日21時頃に痙攣が出現したため、当院ER外来を受診した。来院時は発熱(39.7℃)を認めていたが、痙攣は自然に消失していた。インフルエンザ抗原検査は陰性であり、胃腸炎および熱性痙攣の疑いで解熱剤を処方し、翌日小児科受診を予約し帰宅となった。帰宅後、痙攣はなく、下痢は1回であった。翌日、小児外来の受診時は37.9℃。まだ痙攣を認めていたことから胃腸炎関連痙攣も考慮し、痙攣予防目的でテグレートを処方された。帰宅後の14時15分頃、処方されたテグレートを親が服用させたが、17時患児の眼の焦点が合わず、ぐったりしているため当院へ救急搬送された。検査にてロタウイルス抗原が陽性と判明し、ロタウイルスによる脳症を疑い緊急入院とした。その後、テグレートの処方量を再確認したところ、通常の10倍量で処方されていたことが発覚した。(0.09gと入力しなければならないところを0.9gと入力してしまった。)	<p>当院の電子カルテシステムでは薬剤処方の際は製剤量の入力であり、力価(原薬量)入力ができない。そのため力価から製剤量を計算する際に一桁計算を間違えたか、入力時に一桁入力ミスした可能性が高い。また今回は院外処方箋であったが、院外の調剤薬局でのチェック、疑義照会がかからなかった。</p>	<p>電子カルテでの入力の際に製剤量と力価(原薬量)の併記表示とするようにシステム変更を行う。また、抗痙攣剤の様な重要な薬剤に関しては患者の年齢・体重から上限量を計算し、上限量を超える入力があった場合にはアラート表示される様にシステム改善を行う。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>オーダリング時等の誤入力</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
12	障害なし	ヒューマリンR	日本イーライリリー株式会社	過剰と薬準備	ヒューマリンR40単位を生理食塩水39.6mLに溶解し、シリンジポンプで1時間2mL投与の指示が出ていた。看護師は、ヒューマリンRの調製量はダブルチェックで正しく計算したが、調製は単独で行った。薬剤を準備し投与開始4時間後、血糖測定を行ったところ48まで低下していたため、直ちにヒューマリンRの投与を中止し、50%ブドウ糖20mLを2回投与したところ、血糖値は回復した。薬剤準備状況を確認したところ、ヒューマリン0.4mL調製すべきところ、4mLで調製したことが判明した。	当事者はインスリンをシリンジポンプで投与するための調製が初めてであった。インスリンを専用容器で別に測り取った上で、生理食塩水と調製するという手順が正しく踏めていなかった。ヘパリンナトリウムの調製と混同してしまい、思いこみでインスリン投与量を間違えた。インスリン専用注射器を必ず使用することとしており、調製者もそれを知っていたが遵守できておらず、使用していなかった。	事例を共有するとともに、インスリン調製時は専用注射器を使用することを遵守するよう看護リスクマネージャーへ一斉メールで周知した。	確認が不十分であった 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
13	障害なし	HMG筋注用150単位「F」HCGモチダ筋注用5千単位	富士製薬持田	処方薬剤間違い	不妊症治療のため定期的を受診中。排卵誘発剤HMG150単位3日間とオーダーリング入力する際、間違ってHCG5000単位3日間と入力し、注射箋を処方した。カルテにはHMGの実施日数を記載した。指示を受けた看護師はカルテに記載されている内容に気がつかず、注射箋の確認を行い、2日間実施した。3日目、患者との会話からその日の注射実施担当看護師がまちがいでないかと気づき、医師に確認した。医師はHMGと入力したつもりが間違ってHCGに入力したことが判明した。医師はただちに患者に謝罪し、ホルモンバランスの関係のため、次の周期を待って再度治療を考えましょうと説明した。	オーダーリング入力後の確認が不十分であった。注射実施時のカルテの確認が不十分であった。ホルモン剤に関する知識が不十分であった。オーダーリングでは「HMG静注用150単位[F]」、「HCGモチダ筋注用5千単位」と、販売名のみで登録している。「えいち」と入力すると、「HCGモチダ筋注用5千単位」、「HMG静注用150単位[F]」、「HCGモチダ筋注用3千単位」の順に表示された画面が出る。その画面から医師が選択するようになっている。	入力後の確認の徹底 注射実施前のカルテ記載内容の確認の徹底 ホルモン剤の薬効について知識の習得	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった オーダーリング時等の誤入力

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
14	障害残存の可能性がある(低い)	メトトレキサート 2.5mg	不明	過剰投与	<ul style="list-style-type: none"> 患者は精神症状の加療目的で、当科紹介入院。慢性関節リウマチのため他院にてメトトレキサート2.5mgが処方されていた。 薬剤師による入院時の持参薬チェックでは患者面談ができないなかでのチェックであった。 入院時、診療情報提供書やお薬手帳の持参がなかったため、前医に連絡、週一回の勤務医であり、診療情報提供書が遅れた。 患者に内服法を確認すると、「朝1錠服用している」とのことであったので、入院後、2.5mg連日投与がなされた。 メトトレキサートは、患者の持参薬を継続投与とした。 後日FAXで診療情報提供書が送られてきたが、処方歴についてよく確認しなかった。 入院13日目、看護師が休薬期間のないことに疑問をもち、医師に確認、処方間違いが判明。12日間に渡って17.5mg/週のメトトレキサート過量投与を行ってしまっていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤師は患者面談なく薬剤数のみのチェックであったことを病棟へインフォメーションする必要性があった。 後日他院より送付された診療情報提供書の確認を怠った。 関節リウマチ治療に用いるメトトレキサート(MXT)製剤の基本的知識が欠けていた。 指導医は研修医処方チェックと確認サインをしたが、処方内容の確認不足があった。 通常は、専門科外の薬剤を処方する場合、当院では処方医に疑義紹介し、専門科のコンサルテーションを行っている。 	<ul style="list-style-type: none"> リスクマネージャー会議で事例報告をし、MTX製剤など休薬が必要な薬剤に関する情報共有を行った(処方時に内容確認のアラと機能を検討する) 精神科として、他科処方薬を処方する際の確認のガイドラインを策定した。 メトトレキサート(MXT)製剤の処方については必ず薬歴を確認することを徹底する(関節リウマチに対して承認されているメトトレキサート2mgでの処方変更を推奨する) 	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
15	障害なし	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ株式会社	対象患者処方間違い	インスリン施行前の氏名確認(インスリン本体に記載)を怠った為、他患者のものを使って実施。ノボラピッド2Eのところ、4E施行した。	配膳車の上に準備されていたインスリンが、投与を受ける患者のものだと思い込み、名前確認をきちんとせずに施行した。その際、インスリンの単位数を合わせていないことに疑問を持たなかった(単位を合わせていないのは、自己注射であるということを予期していなかった)。また、直前のダブルチェックではなく、事前にチェックした薬剤が患者本人の食事が載せてある配膳車の上になかったことや、チェックを行った人間と施注した人間が別だったことも、要因として挙げられる。	施行前後には必ず、インスリンの種類・氏名・単位数を確認する。 食事直前にダブルチェックを行い、その日の部屋持ち担当者が責任をもって施注する。 配膳車上に置きっぱなしにしない。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
16	障害残存の可能性が ある (低い)	ブイフェンド	ファイザー株式会社	規格間違い調剤	原疾患に対し、ブイフェンド(50mg)6錠分2にて内服加療中であった。夕開始のブイフェンド錠(50mg)6錠分2の処方について、誤ってブイフェンド錠(200mg)6錠分2で払い出しを行った。3日後午後に規格が異なることに病棟看護師が気づき、回収・交換を行った。(患者は計4回分、ブイフェンド(200mg)を内服した。)	<p><処方時> 定期処方入力締め切り日時(病棟毎に決められている)を遵守できず、「臨時処方」「緊急処方」で処方することが多い。</p> <p><調剤時> 調剤者:規格の確認を怠った。自動錠剤包装機の不良があり、多忙な状況であった。 監査者:昼の時間帯に自動錠剤包装機の不調が重なり多忙な状況となったことに加え、用法用量の確認に気がとられて規格の確認を怠った。</p> <p><投与時> 薬剤部の払い出し間違いであったが、病棟に払い出しされた薬剤を配薬庫にセットする際に処方箋に記載されている錠剤の規格と実際の薬剤を確認できておらず間違いに気づけなかった。また配薬庫から取り出す際も2人の看護師が関わっていたが、規格を確認できておらず2日間に渡って間違いに気づくことができなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、定期処方を病棟毎の定期処方入力締め切り日を厳守する。 ・薬剤師は、ブイフェンド(200mg)の使用頻度を調査し、院内採用削除を検討する。 ・看護師は、今回の事例において実際にダブルチェックが何回すり抜けたのかを調査し、必要なダブルチェックのみを残すような運用を検討する。 	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
17	障害残存の可能性がある(高い)	フロモックス	塩野義製薬	その他の処方に関する内容	当日、自宅で傾眠状態となり、救急搬送。来院時には、意識障害、痙攣などの症状も認められた。 入院後の精査において、血中カルニチン濃度を測定したところ、著名なカルニチンの低下が判明し、フロモックスの長期服用による低カルニチン血症、低血糖による脳症と診断。永続的な障害が残った。	フロモックスを長期処方することにより、感染症に対する効果は認められていた。 薬剤部は、フロモックスの副作用として低カルニチン血症の副作用があることを把握しており、薬剤情報を各部署に配布して情報提供していた。 しかしながら処方医は、フロモックスによる低カルニチン血症に伴う低血糖の副作用については認識がなかった。 薬剤部からの薬剤情報は活用されていない現状であった。 フロモックスは院外の薬局で調剤されており、用量の変更時には確認のための疑義照会があったが、長期投与そのものに関する疑義照会はなかった。	薬剤部が提供する薬剤情報の見直しを行い、内容をわかりやすいものにする。 薬剤部からの伝達方法についても紙面だけでなく、電子媒体にするなど、伝達方法も検討。 重大な医薬品の副作用情報などについては、情報提供後の評価も確実なものにしていく体制をとっていく予定である。 また、薬剤情報専用の掲示板を各職員用エレベーターホールに設置準備中である。	知識が不足していた・知識に誤りがあった
18	障害なし	なし	なし	過剰投与	疼痛コントロール目的でオキシコンチンを7時19時で内服中の患者。オキシコンチンの量が増量となったが、1回の内服で1日量の40mgを14錠内服させた直後に過剰であることに気がつきすぐに当直Drへ報告し十分な経過観察の指示を得た。Drが病室へ訪室し救命Drと麻酔科Drの指示のもと胃洗浄を行った。患者はレベル清明であるが、臥床傾向で薬剤の影響下にあった。薬剤準備時、同時にレスキューも飲みたいとの希望があり準備した。準備は看護師2人でダブルチェックしたが、確認中も他患者からのNSコールが頻回で落ち着いた状況ではなかった。ダブルチェックの方法も決められた通りに行えておらず1人が準備し1人がチェック用紙に記入する方法をとってしまった。内服直後に気がつき胃洗浄とECGモニター装着・呼吸状態に注意するよう指示を得て、その後も患者は著名な症状なく経過された。	薬剤確認時に通常ダブルチェックを基本に習い行っていたが、今回の方法は1人が薬剤を準備して、もう1人がチェック用紙に残数記入をして確認を終了とした。与薬前に自分の情報とのチェックもできずに内服させてしまった。	麻薬確認時は、慌てていても落ち着いた状況で行う。確認方法は、Dr指示簿参照して他チームNSが薬剤を準備したあとに担当NSが薬剤を確認する。薬剤準備後、残りの薬剤数と使用回数を確認する。患者へ投与前に自分で得た情報との照合をして最終確認をする。照合は、情報用紙と薬剤を合わせた声だし・指さし確認を行う。	確認が不十分であった 判断に誤りがあった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
19	障害なし	ノボラピッド注フレックスペン	ノボルディスクファーマ株式会社	患者間違い	夕食前のインスリン実施前に患者管理となっているA患者とB患者のインスリンを回収した。(急激に患者数が増え、重症患者や要監視患者が増えていたため、看護師2人による確認を短時間で行なおうと患者管理となっているインスリンを回収した。)他A患者に当B患者のインスリンを間違えて皮下注した。その後、B患者に、A患者に使用したB患者のインスリンを針のみ交換し指示量のノボラピッド3単位とランタス3単位を皮下注した。	患者を間違えて当患者のインスリンを他A患者へ使用した。急激に患者数が増え、重症患者や要監視患者が増えていたため、看護師2人による確認を短時間で行なおうと患者管理となっているインスリンを回収した。他患者使用のインスリン薬液による感染リスクの可能性に対する知識がなかった(針のみ交換すればよいと思っていた)。	患者管理のインスリンは、変更以外は回収しない。患者管理の状況をアセスメントし対応する。インスリンの手技を含めた安全・感染リスクに対する正しい知識をもつ。(感染管理・糖尿病認定看護師介入、通知、勉強会実施)医師への報告は速やかにいき、当直医、主治医、病棟医長と連携を図る。感染医学教授による説明および6か月後までフォローアップ検査実施。インスリン管理方法について見直し(感染管理・糖尿病認定看護師介入)。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった
20	障害なし	なし	なし	投与速度速すぎ	術後肺炎にて挿管し呼吸器管理の患者。プロポフォール持続投与下であったが、プレセデックスへ切り替えのため9時に終了となった。指示の生食250mlへ切り替え、ルート交換施行。患者側のルート内に残存した薬液(3.6ml)で混濁しないようにとルート内を生食にてフラッシュした。9時18分にプレセデックス持続投与開始、9時20分に自発呼吸停止しバックアップ換気開始、Bp60台/へ低下。直ちにDrコールし生食・ラクテック急速投与、ネオシネジンIVL9時37分に自発呼吸再開。10時10分にBp:130/台へ改善。プロポフォールの残存薬液のフラッシュあるいはプレセデックスの副作用の影響が考えられ、プレセデックス中止、プロポフォール再開となった。	プロポフォールのルート内残存薬液をフラッシュすることによる、患者の身体への影響について認識が不十分であった。残存薬液の処理方法について医師に確認をしなかった。	鎮静剤などの微量投与する薬剤に対し、中止または切り替えの際はルート内に残存した薬液の処理方法について医師へ確認し実行する。切り替え・中止の際のルート内の薬液について、速度や方法などの指示を得る。ルート切り替え時や輸液ポンプ・シリンジポンプなど使用時、不適切な使用(高さ・ロック)により急速投与が起きて、ショック・血圧低下・呼吸抑制が生じることについての勉強会をカンファレンス時に行い、病棟全体の共通理解を深める。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
21	障害なし	なし	なし	患者間違い	散瞳点眼(ミドリンp)の指示のあった、診察待機中の患者に点眼を行うために呼び出しを行い点眼を施行。検査を行う際に散瞳されていないことが発覚し確認すると同日に同姓同名の患者が来院されており、点眼薬施行の患者間違いが発覚した。	通常は、点眼前に必ず患者氏名生年月日を確認するのだが、このとき実施していなかった。	患者に対する1処置前に、必ず氏名、生年月日の確認をする。確認するときは、患者・看護師ともに読み合わせをする。確認するまでは、処置の行動を起こさない。	確認が不十分であった 患者の外見(容 貌・年齢)・姓名の 類似

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
22	障害残存の可能性なし	ネオフィリン	エーザイ	過剰投与	<p>0:00から開始予定の生食40mL+ネオフィリン1mLとメインの輸液を23:00に準備を行った。処方箋に従って調剤を行い、トレイに薬液を吸い上げた50mLシリンジと9mLが残った状態のネオフィリンを置いた。この注射器には出力印刷された薬剤名および量の記載されたシールを貼り付けた。メインの輸液は処置用点滴台に吊し、生食の空アンプルは廃棄した。他の患者の対応をしている間に、更新時間が近づいてきた。この時、0:00には、抗生剤の投与も予定されていたことを思い出した。</p> <p>急ぎ調剤を始めたが、シリンジに準備が終わるまでに隣の患者の輸液ポンプアラームがなり、中断が発生した。さらに夜勤ペアの看護師が受け持っていた患者が体動が激しく処置ができないのでと支援を求められ対応した。これによって中断だけでなく、さらに0:00更新までに時間の余裕が無くなってしまった。調剤した抗生剤のシリンジは処置台のネオフィリン入り注射器が入ったトレイの横に置いた。</p> <p>0:00の更新を行う前に、どこまで作業をしたのか曖昧となり、思わず無意識に、すでに調製済みの50mLのシリンジに、トレイと一緒に置いていた残りのネオフィリン薬液を吸い上げた。指示の全量41mLに9mLを追加し、合計で50mLとなった。</p> <p>最初から作業を振り返り確認する余裕は無いと考え、0:00に流量1mL/Hで更新を行った(間違いが明らかになった時点で当事者に調剤時の記憶について聴き取りをしたところ、ネオフィリン1mLを引いた記憶しか残っていなかった)。深夜勤務者に引き継ぐ際には、ベッドサイドで当該シリンジを目視して生食ネオフィリン1mL/Hで注入していますと2人で確認した。この時、薬液量が50mL程度あったが、2人とも気がつかなかった。6:00頃から患者の体動が激しくなり酸素飽和度の低下が見られるようになり主治医が診察。ネオフィリンの副作用の関係で慎重投与していた経緯があり、8:40頃にネオフィリン血中濃度検査のために採血を実施。11:15分頃検査結果を医師が確認したところ、パニック値になっていた。その時点でネオフィリンの持続注入を中止。中止の対応をしている際に、この時点で残量が41mL程度であることや0時と記載されている目盛りが51mLライン、8時と記載されている目盛りが44mLラインであることに気がついた。体動が激しく酸素飽和度値がスムーズに改善しないのは、ネオフィリンの過剰投与が原因であることがわかった。直ぐにセデーション等の治療が行われ病状は改善へと向かった。</p>	<p>院内では、原則として確認から準備は施行者が一貫して行い、一連の作業を中断しないと明文化してある。しかし、どこまで戻って行うという明文化はない。各部署の医療安全推進者から、中断が発生すれば最初に戻って作業を振り返り、再開するようにと指導されている。中断業務が生じた場合のルールが遵守されなかった。慎重に調剤しなくてはならない注射薬に関して確認ルールが遵守されなかった。</p> <p>本来、開封したアンプルは手元に置いてある空アンプル入れに入れるルールになっていたが、その容器が片づけられ手元に無のまま、準備した注射液が入ったシリンジを入れてあるトレイに残液の入ったアンプルが置かれた状態であった。開封したアンプルは迅速に吸い上げて準備、一旦時間が経過すれば使用しないとの取り決めをしている。作業者は無意識でルールを違反していた。</p> <p>0:00更新予定の薬剤を処方箋に沿って正確に準備がされず、後で思い出して準備がされた。余裕がある時間に準備する癖があり、実施1時間前に一部の薬剤が準備された。業務の引き継ぎの際に、明確な表現を使わず曖昧な表現で申し送りを行った。申し送りを受けた側の看護師の方が経験年数が少ない看護師で、先輩の申し送りに対して疑問を感じることなく、かつ、先輩が間違はずがないと思いこんで、その後の業務を行った。</p>	<p>薬剤の確認行動の再周知と徹底した実施を指導すると共に、部署の医療安全担当者と副看護師長が評価しフィードバックする。空アンプル用の容器が常に準備されているように在庫数を増やす。注射の準備から実施まで中断無く行えるように業務を計画し、調整を行う。特に慎重投与が必要な注射薬剤については、注射申し送り方法を統一し、申し送る者は処方箋を正確に単位まで読み上げ、送られる者は注射ラベルを読み上げ確認する。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
23	障害なし	ランタス注シロスターアピドラ注シロスター	サノフィ・アベンティス サノフィ・アベンティス	患者間違い	看護師が夕食前インスリン実施前の確認をするために、A患者とB患者のインスリンを回収し別々のトレイに置いた。指示のインスリン名と単位を2名の看護師で確認する。インスリン実施するためにA患者の病室に行き、ネームバンド等との確認をしないままB患者の名前をよぶ。「ハイ」と返事があったので、B患者の指示されているノボラピッド3単位とランタス3単位を皮下注する。タより指示変更があったインスリンを患者に説明するため、名前を呼ぶと「私はB患者ではありません」と言われる。ペンタイプインスリン本体にB患者の名前があり、指示ではA患者にアピドラ3単位とランタス2単位を実施するところ、B患者のインスリンでB患者の単位を実施してしまったことに気づく。すぐA患者の主治医(副主治医であった)に報告、指示の説明と症状等の観察をする。その後、A患者に使用したB患者のペンタイプインスリンを針のみ交換し、B患者に指示のノボラピッド3単位とランタス3単位を実施した。その後、家族より状況説明を求められ、感染リスクを指摘される。	1.日勤終了時にB患者のインスリン指示が夕前より変更となり、薬剤部よりの供給を待っていた。 2.患者にフルネームで名乗ってもらっていない。患者確認をルールに沿って行っていない。インスリンは注射オーダーではなく電子指示簿で行うので、患者認証システムには載せられない。 3.急激に患者数が増え、重症患者や要監視患者が増えていた。 4.準夜勤で頻回のナースコールにより、看護師2人による確認を短時間でこなおうとした。	1.患者確認の徹底、指示書の患者名とベッドネーム・リストバンドと患者自身の声による名前を確認する。 2.インシュリンは、注射等と同様で、実施前に患者と指示書の名前・インシュリン名・単位を確認する。 3.患者管理のインシュリンは、変更以外は回収しない。 4.医師への報告は速やかに行い、当直医、主治医、病棟医長と連携を図る。 5.インシュリンの手技を含めた安全・感染リスクの正しい知識をもつ。(感染管理・糖尿病認定看護師介入、通知、勉強会実施) 6.感染医学教授による説明および6か月後までフォローアップ検査実施。 7.インスリン管理方法について再検討。(感染管理・糖尿病認定看護師介入)	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった
24	障害なし	クラビット	第一三共	患者間違い	発生当日、他患者Bへ処方されていたクラビット1/2錠が患者間違いにより、患者Aの夕食分の内服にセットされていた。患者A、Bともに看護師による配薬が必要である。内服薬をトレイに配薬する際にダブルチェックを行うが、実際には、ダブルチェックを行った後に薬を追加したりしているために、今回は確認が出来ていなかった。患者Aは患者B用の薬を1回内服してしまった。翌日の夕分の内服を配薬車から出す時に間違いが発覚した。	処方された内服を他の薬につける時に、名前確認を行っていない。今回、2名の患者の名前が似ていたため、思い込みでセッティングしてしまった。さらに、セッティングをしたあと、配薬時に袋を一つ一つ確認せずに配ってしまったことが原因である。 (内服開始となった、または薬を配薬箱にセッティングする際、処方箋を見て夜勤者が数のチェックを行った後に追加でつけているため、配薬時にベッドサイドでの数のチェックは行っていない)。	ダブルチェックを行った後に内服が追加になった場合は、追加処方された時に直接、患者本人の所へ持っていく。 配薬時の内服薬全ての名前確認を強化する。	確認が不十分であった 患者の外見(容 貌・年齢)・姓名の類似

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
25	障害残存の可能性がある(低い)	ゾメタ	ノルバテイス	過剰投与	<p>医師からの指示量が「ゾメタ4mg 3瓶+生食100ml」だったため不審に思った看護師が、医師に「3瓶」でよいか確認したところ医師には3mgで良いかと聞こえたため「その方はその量で良い」と返答した。手書きの伝票にゾメタを3瓶と書き薬剤部へ薬品請求に行き、ダブルチェック後投与を開始した。その後投与量に不安のあった看護師は他の看護師に上記の指示について話したところその量は多すぎると言われたため、再度医師に3瓶で良いか確認したところ、3瓶と3mgを間違えて指示を出してしまった事に医師が気付いた。すぐ投与を中止したが50ml投与された後だった。投与量は6mgで予定量の2倍投与されてしまった。慢性腎臓病があったため医師は3mg投与の予定だった。</p>	<p>背景要因としては その1: 事象発生の1か月前にも同様のオーダーが出され直前に投与量の変更があったが、指示そのものは削除されなかったため、今回間違った指示をコピーして使用してしまった。 その2: 看護師はゾメタの量が通常と違う事に気づけたが、不明確な部分を医師に伝えることが出来なかった。 その3: ゾメタの入力の際、瓶が第一選択で表記されるため入力間違えが起こった。 その4: 指示票でなく手書きの伝票を持って薬剤部へ払い出しに行ったため、薬剤師の監査が入らずに現場にゾメタが3瓶用意されてしまった。</p>	<p>その1について・・・間違いに気付いた時点で削除依頼をする。但し外来でのオーダーはロックがすぐにかかるので削除し難い為に薬剤師へ直接削除依頼の相談をすることも可。 その2について・・・3瓶で12mgとなるが良いとか、指示票を見て確認、もしくは3瓶持って行って確認するなど、視覚での確認を行なう事にする。 その3について・・・ゾメタに関しては上限アラートが出るようマスター管理してもらった。 その4について・・・手書き伝票はやめ、指示票を用いて払い出しに行くこととした。</p>	<p>確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力</p>
26	障害なし	1%カルボカイン液剤 10mg/ml	アストラゼネカ	薬剤間違い	<p>本来はイソゾールを5mL(25mg、3.3mg/kg)投与する予定であったが、血管撮影室看護師が誤って局所麻酔薬のカルボカインを担当医に渡し、渡された担当医も薬剤名のラベルを確認しないままカルボカイン5mL(50mg)を静注した。注射薬を入れたトレイの中には、イソゾール、カルボカイン、ヘパリンのシリンジが入っていた。イソゾールは5mg/mLを10mLシリンジに詰めてあり、イソゾール1mL=5mgと黒字で印字されたラベルを貼ってあった。カルボカインは10mg/mLを10mLシリンジに詰めており、1%カルボカインと赤字で印字されたラベルを貼ってあった。ヘパリンは、5mLシリンジに詰め、ヘパリンと青字で印字したラベルを貼ってあった。</p> <p>担当医は、渡されたシリンジの目盛りを見ながら静注したが、薬品名のラベルは目盛りとは反対側に貼ってあったことから、薬品名は確認しなかった。静注を終えた瞬間に、患児は意識を消失し、眼球上転、全身硬直、下肢を中心とした痙攣などの痙攣を起こした。セルシン5mgを静注したところ、けいれんは頓挫した。痙攣の持続時間は30秒から1分間だった。しかし、自発呼吸が回復せずバググアンドマスクで換気を行った。約10分程度で安定した自発呼吸がみられるようになった。痙攣の原因を検索するために、心臓カテーテル検査を中止し頭部CTを撮影することとした。その際、血管撮影室看護師がカルボカインの誤投与に気づいた。頭部CT、心エコーおよび心電図を調べたがとくに異常を認めなかった。その後意識が清明になった。</p>	<p>血管撮影室看護師がシリンジに貼付されたラベルを確認せず、鎮静剤と間違えて局所麻酔薬のカルボカインを担当医に渡した。誤った薬剤シリンジを渡された担当医も、薬剤名のラベルを確認せずにカルボカイン5mL(50mg)を静注した。 血管撮影室における午前中のカテーテル検査が終了した時間が遅く、13時から2件の検査が予定されていたため、看護師は準備をさせていた。さらに患児が13時に入室する予定だったのに、12:50に到着したためさらにあわてていた。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本院の注射薬に関する医療安全管理マニュアル(指差し呼称、ダブルチェック、5R確認)を励行する。医師は薬品名を声に出して指示し、確認してから注射薬を投与する。 2. 注射薬を明確に判別できるように、シリンジの種類を局所麻酔薬と鎮静薬とで変え、シリンジを入れるトレイも別個にする。また、薬品名とシリンジの目盛りの両方を視認できるように注射ラベルを貼付する。 3. 病院として、小児の検査・処置の際の経静脈的鎮静を安全に行うためのマニュアルを作成し、周知徹底する。 	<p>確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
27	障害残存の可能性なし	1%ディプリバン注500mg/50ml	アストラゼネカ	投与方法間違い	MRIを撮影する際に、鎮静の目的でディプリバンを用いた。20ml緩徐にivし、鎮静が得られたため、MRI室入室。患者は心肺停止状態となり、一時的にICUに入室した。体重当たり計算で、通常用いる量の4~5倍量を静注していた。	鎮静剤の投与を指示した上級医は、鎮静の程度を観察しながら用意していた薬液を少量ずつ投与する意図だった。しかし、検査に立ち会い、実際に投与した医師は薬液を全量投与した。鎮静薬の薬効や副作用に関する知識が不十分だった。	薬液の使用に関して、投与方法を具体的に指示するようになる。鎮静薬の使用に関して、当該医師自らが学ぶとともに、診療科で教育を行う。これらに対応するために、病院として検査の時の鎮静剤使用に関して、ガイドライン・マニュアルの作成を検討する。MRIで使用できる生体モニターの購入を検討する。	知識が不足していた・知識に誤りがあった
28	障害残存の可能性なし	リリカカプセル	ファイザー株式会社	処方量間違い	1型糖尿病で当院内科に通院しており、人工透析の為、他クリニックにも定期的に通院していた。処方された翌日は人工透析を施行している。2日後の夜、外出する姿を家族が見ており、3日後の朝部屋で倒れているのを家族が発見し、緊急入院となった。意識障害を認め、採血、エックス線、人工透析、HDFを連日施行した。	処方されたリリカカプセルは、腎機能障害の患者に対しては慎重投与薬であり、血液透析を実施している患者にはクレアチニンクレアランス値に応じた投与が設定されているところから、1日150mg14日間投与は過量投与であった可能性は否定できず、それによる意識障害と考えられる。しかし過量投与の処置として血液透析により除去されるはずが、血液透析を実施しても回復程度が遅い為、別の要因も作用している可能性がある。	・透析患者に対する初期投与量の知識不足の為、プライマリ・ケアにおける慢性痛の新しい薬物療法について医療安全講習会を開催し、周知徹底した。 ・医薬品の副作用について随時文書にて通達をおこなっている。	知識が不足していた・知識に誤りがあった
29	障害なし	KCL注20mEqキット	テルモ	投与方法間違い	1.低カリウム血症にて、上級医が、補液(ソルデム3A)に、KCL0.5A(10mL)追加と口頭で指示する。 2.看護師は、KCL注(20mLプレフィルドキット)からシリンジに10mL吸い取る。 3.上記シリンジを、研修医に渡す。 4.研修医は、塩化カリウムの投与は初めてだったため不安になり、上級医に「緩徐に静注でいいですね」と確認した。上級医より「やっといて」との回答があった。 5.患者のもとに行き、IVルートからKCL注10mLを緩徐に投与開始した。	・口頭指示が不十分であった(指示内容の把握、復唱・確認) ・プレフィルド製剤設計(静脈注射できない仕様)の意図を十分に把握していなかった(シリンジに吸い取った)。 ・研修医は、KCLを急速静注をしてはいけないことは把握していたが、緩徐に投与すれば問題ないと認識していた(希釈が必要であるとは認識していなかった)。 ・上級医に確認しているが、両者の連携(質問内容等の理解不十分)が取れていなかった。	・研修医が初めて処置を行う場合には、上級医についてもらう。 ・指示内容を十分に把握し、復唱確認を徹底する。 ・プレフィルド製剤の端数指示の場合には、薬液をそのまま廃棄する。(シリンジに吸い取らない) ・注意喚起レターの発出 ・新人オリエンテーション時、研修医等に危険薬についての研修を実施する。	判断に誤りがあった 連携

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
30	障害残存の可能性なし	バイアスピリン プラビックス	バイエルサノフィ	処方忘れ	左下降枝と左回旋枝に対してPCI施行。ステント留置に伴い、バイアスピリンとプラビックスの2剤継続内服が必須であったが、退院処方されなかった。5日後ステント血栓閉塞による急性心筋梗塞にて緊急入院となった。	PCI施行後、継続内服が必須である薬剤の処方をおぼろげに忘れた。外来処方は入院分までであった。入院時内服薬持参しなかったため2日分のみ処方。退院時残薬が自宅にあると思い込み処方なしのまま退院となった。	薬剤師が病棟に配属予定。退院後次回の外来受診日までの内服薬があることを退院前に確認の周知徹底。研修医でなく循環器医師が行うことも周知徹底した。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
31	障害なし	セファゾリンNa点滴1gバッグ	オオツカ	禁忌薬剤の投与	セフェム系抗生剤禁忌で、患者基本にも情報あり。CRT-D埋め込み術施行しており、抗生剤としてセファゾリンNa点滴1gバッグ2回/日処方オーダー。1回は術中に抗生剤をオーダーし、そのまま血管造影室で使用した。2回目は21時に病棟で使用した。患者自身は特に異常所見なく、抗生剤アレルギーの症状は認めず。患者情報から禁忌薬であることに気づき、その後の使用を中止した。	アレルギーの有無の確認を怠り、問診票の作成をしていなかった。アレルギー情報の取得方法が理解できていなかった。事前の処方を忘れて、あわてていたため、確認が不十分であった。	抗生剤投与前には詳細な問診を実施していく。アレルギー問診表必ず作成する。抗生剤投与時は禁忌薬剤情報の確認を行う。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
32	障害残存の可能性なし	セロクエル100mg錠	アステラス	患者間違い	昼食後12時30分 患者A側の内服薬を患者B側の薬箱に準備した。ベッドサイドで処方箋を確認しないまま、患者に名乗ってもらい与薬した。	12時30分 患者に昼食後薬の処方箋はなかったが、別の患者の内服薬を間違えてこの患者の薬箱に準備した。患者に名乗ってもらったが、処方箋での確認はしなかった。患者は新しい薬が始まったと思った。持参薬であったため薬袋には名前印字がされていなかった。	配薬箱の廃止。ベッドサイドでの与薬時、処方箋での確認の徹底。持参薬で袋に名前の無い物は名前シールを貼る。	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
33	障害残存の可能性がある(低い)	オキサロールリプル	中外製薬株式会社 田辺三菱製薬株式会社	患者間違い	血液浄化センターのリーダー看護師は、透析中に投与するIV指示を医師にもらう途中、他の患者の指示は全部出ていたが、A患者の分の指示が出ていないことに気づいた。暫くして医師からオキサロールとリプルIVの指示が出たが、リプルがセンター内には置いていなかったため、薬剤部から取り寄せた。他の患者のIVの準備はできていたが、患者の分の準備だけが遅れた。リーダー看護師は昼休憩近くになり、急いでA患者のIV準備をしトレーに乗せて、透析中の患者のベッドサイドテーブルに置こうとしたが、勘違いしてB患者のテーブルに置いた。通常ならば、指示票に医師のチェック済みサインがあるはずだが、A患者の分だけはなかった。午後になり、B患者の透析が終了しそうになったため、担当技師がいつもの通り、トレーにのっている二つの薬剤を患者確認しないまま、そのまま透析回路内にIVした。夕方になり、他の看護師が指示票を確認している際に間違いに気付いた。	・患者確認の不徹底 ・血液浄化センター内の役割ルールの不備	・基本的な患者確認ルールの周知徹底 ・各職種の専門業務の見直し ・臨床工学技師に対する薬剤の勉強会開催 ・運用マニュアルの見直し	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
34	障害なし	プレドニゾン錠5mg	旭化成ファーマ株式会社	規格間違い調剤	院内処方指示にてプレドニゾン錠1mg5錠で56日分280錠を渡すところ、規格の違うプレドニゾン錠5mgを渡してしまった。また、患者自身が5mgを0.5mgと自己判断し、倍量の1日10錠を3日間服用した。その後残量を自己調節し、1日5錠を7日間服用。外来診察時、調剤過誤が発覚。胃痛などの症状を訴え、消化器薬を処方し、胃内視鏡検査を施行した。	処方の際、各薬剤のmg単位と錠数にチェック印をし、更にトリプルチェックを実施しているが、同処方内にハイリスク薬が含まれていた事もあり、気を取られプレドニゾン錠のmg単位へのチェックがおろそかになった可能性がある。	処方せん内の各薬剤のmg単位、錠数、他コメントなど規格違いに注意がいくよう表示の変更をすると共に、薬品名、剤形、錠数、他コメントなどの記載事項のすべての項目にチェックする。	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
35	障害残存の可能性なし	イントラリポス輸液 10% ラシックス 注20mg ビソルボン注4mg	大塚工場 サノフィ日本ベリンガー	その他の与薬に関する内容	1.CVポートからアミグランド1000mlを点滴中の患者に、側管からビソルボン1V、ラシックス1Vを静注した。 2.その後、イントラリポス250mlを接続したところ、間もなく滴下が無くなりCVポートが詰まってしまった。	1.イントラリポスは脂肪乳剤であり、他剤との配合により脂肪粒子が大きくなったり、油分が分離する可能性があるため単独ラインで投与することになっている。 2.ビソルボン強酸性でラシックス強アルカリ性のため配合変化を起こしやすいため混合を避けなければならない。 3.上記1、2について実施した看護師が知らなかった。 4.病棟では薬剤投与前後で生食フラッシュしていたが、ラシックス、ビソルボン、イントラリポスの指示が出た際、生食は指示簿に明記されておらず、全員にわかるようになっていなかった。 5.投与したラシックス、ビソルボン、イントラリポスは共に10時に投与するように指示簿に手書きされていた(紙の指示簿に医師が点滴の指示を手書き)。に医師から投与時の注意点などの記載はない。	1.イントラリポス・ラシックス・ビソルボンとは、それぞれ実施前後で生食フラッシュする。 2.CVポートから生食フラッシュするときは、パルシングフラッシュを行い薬剤が残らないようにする。看護手順に分かりやすく記載し、新しく配属された職員に対しても理解できるようにしておく。 3.「単独投与が望ましい注射剤」について全職員に対して情報提供を行う。 4.薬剤科から「溶解液に注意が必要な注射剤」「単独投与が望ましい注射剤」の資料が全部署に配付されており、注射を詰める処置室等の見やすい場所に貼り活用されている。 5.薬剤科から「注射薬の投与方法の基本・注射薬の混合方法の配合変化とその考え方・注射療法の安全性確保の対策」という冊子を配布する予定。	知識が不足していた・知識に誤りがあった
36	障害なし	コアヒビター30mg	味の素製薬	その他の製剤管理に関する内容	他医からの紹介で血液透析後シャント手術を予定しており、抗凝固薬剤をコアヒビター30mgにて血液透析を開始した。直後けいれん発作、眼球上転、嘔吐あり、透析を中止し蘇生処置を行った。	前医からの診療情報提供書に禁忌薬オプサンと記載されていたことを医師が確認し、看護師・臨床工学技士に伝達した。 オプサンが、当院で採用しているコアヒビターの名称と異なる事から別の成分と判断し、コアヒビターの使用を指示した。 後発品であることの確認を怠り、コアヒビター使用によるアナフィラキシーショックを起こした可能性がある。	現在使用している透析前チェックリスト(医師用)に加え、患者情報シートを新規に作成し、主にアレルギーの有・無、種類、名称を患者に記入してもらい各スタッフ間でチェックを行う。 同成分一覧表を作成し、スタッフ全員が後発品の確認が出来るよう掲示した。 医療安全講習会で事例を紹介し、知らない名称の薬品については薬剤部に必ず問い合わせるルールを説明した。	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
37	障害残存の可能性なし	セロクエル細粒50%	アステラス	禁忌薬剤の処方	セロクエルを投与中(内服開始89日目)、数日前よりせん妄強く、昨日より不穏傾向、本日午後より起立困難で、緊急入院。血糖値(1048mg/dl)、肝機能障害(AST1102 ALT1204)高血糖にて入院となった。	<p>当院では、電子カルテ患者基本情報の病名に糖尿病が登録されていれば、セロクエル処方時注意喚起のメッセージが表示されるシステムを導入しており、元来、耐糖能異常があり、セロクエルを投与中に血糖値への注意を怠り高血糖をきたした。</p> <p>医師は、処方事に糖尿病などの既往について確認している。患者は、処方時から耐糖能異常のあることを知っていた。</p> <p>また、セロクエルの処方時に血糖値を測定するなどの決まりがあり、医師は血糖値測定の認識はあった。</p> <p>患者の紹介状には、耐糖能異常についての情報はなかった。</p>	セロクエル投与患者に対して定期的に血糖測定を行うことと、耐糖能異常が疑われる患者には投与を行わないとして、リスクマネージャー会議で事例を共有し、周知した。	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>
38	障害残存の可能性なし	ヒューマリンR	日本イーライリリー株式会社	過剰投与	点滴側より採血を行ない検査データ異常値のため過剰なインスリン治療をした。	<p>点滴側で採血を行なった。</p> <p>採血困難で採血することに集中した。</p> <p>検査データのパニック値に疑いを持たなかった。</p>	採血困難な患者の採血は、日勤帯で採血する。 点滴施行している患者の採血部位について申し送りをする。 異常検査値の場合は、必要に応じて、再検査を行う	技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
39	障害残存の可能性なし	ヒダントール錠25ミリグラム	第一三共株式会社	規格間違い調剤	患者は10日間内服を継続し、意識レベルの低下、転倒による右眼窩部打撲症、脱水症状にて緊急入院となった。入院後の血中濃度測定にてフェニトイン値が高値であった。持参した残薬や殻シートを確認したところ、ヒダントール25ミリグラムであるべきところ、100ミリグラムの錠剤が誤って払い出されていたことが分かった。結果、フェニトイン過剰内服による急性薬物中毒であることが判明した。薬剤師が誤って払い出し、患者の状態の異変に気付いた家族が症状改善を期待して食事・水分が摂れていないにもかかわらず内服だけは継続させたために更に状態悪化を招いたと考えられた。	今回の調剤間違いについて、薬剤と処方箋の照らし合わせによる確認が不十分であった。処方箋へは同じ医薬品の規格違いに対する注意喚起の表示がなかったが、この点でも確認が十分ではなかった。また、日頃の調剤の中で、「ヒダントール錠25ミリグラム」の処方箋は「ヒダントール錠100ミリグラム」の処方箋よりも頻度が少なく、処方薬剤に対する思い込みもあったと考えられる。調剤監査、交付時にもチェックがかけられず、これらのミスが重なり、処方入力されたヒダントール錠(25)6錠/日(14日分)に対しヒダントール錠(100)6錠/日(14日分)を調剤し交付した。家族は、前回退院時に指示された1回内服量(2-1-1-2錠)での服用を遵守し、患者の飲水量、食事摂取量が激減したが、多動、不隠は持続していたため、症状緩和を期待し、内服を継続した。	院内で取り扱う薬剤の中で、同じ医薬品名で規格が異なる薬剤や、類似するような薬剤について、処方箋だけでなく薬品棚への表示を行い注意喚起を図る。他規格が存在する薬剤を把握し、薬剤シートの医薬品名(規格を含む)と処方箋の記載の文字を一文字ずつ調剤時の指差し呼称・ダブルチェックの確認を周知・徹底する。指で差して、声に出す確認を確実に実施する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
40	死亡	ビーフリード輸液 塩化Ca補正液 1mEq/ml	大塚工場 大塚工場	その他の 与薬に関する内容	<p>当日、医師からの指示を受けた看護師は20時ころ、ナースセンターでビーフリード輸液500mlに塩化Ca補正液1mEq/ml1アンプルを混注し、患者用の点滴スタンドに掛けた。この時には白濁に気付かなかった。翌日0時ころ、別の看護師が用意されたビーフリード輸液を滴下しようとした際、点滴筒内に薄い白濁があることに気付き、バッグ内を見たところバッグ内にも白濁があることを認めた。病棟内にいた看護補助者に混濁を確認してもらい、異常な状態と感じた看護師は、別のビーフリード輸液500mlに塩化Ca補正液1mEq/ml1アンプルを混注したところ同様に白濁が生じた。この時看護師は点滴を実行するか迷ったが、薬剤師の鑑査を受けて用意されたものであることから、両剤の混合では白濁が生じるもので、白濁があっても使用して良いものと判断し、新しい輸液セットに交換した後、48ml/時の速度で点滴を開始した。この時、他の看護師は休憩中であり、当直医にも相談しなかった。4時50分の患者の体温は37.0℃、脈拍80/分と安定していた。7時30分、当日の10時までには点滴を終了させるために点滴速度を65ml/時に速めた。8時10分、患者は看護師に「おはようございます」と挨拶し、呼吸状態を含めて体調に異常は見られなかった。9時30分、日勤の看護師が見回ったときに心肺停止状態になっているところを発見した。モニターは装着していなかった。直ちに心臓マッサージ、気管内挿管後アンビュバッグによる人工呼吸、強心剤の注射など蘇生術を行ったが回復せず、死亡を確認した。</p> <p>この時、中心静脈カテーテルは閉塞しており、他の静脈から強心剤を注射した。遺族に点滴が白濁していたことなどを説明し病理解剖を勧めたが、長い療養をさせてもらったことに感謝され、解剖は断られた。今回、白濁を起こした物質による肺塞栓症を発症した可能性が考えられるが、患者は胆嚢炎、腎盂炎の炎症性疾患のほか、心不全や麻痺性イレウスも合併しており、心肺停止で発見される1時間20分前には元気で挨拶できていたことから、肺塞栓症のみが直接死因となったかどうかは不明と考えられた。</p>	<p>製薬メーカーによると、ビーフリード輸液は維持3号液に比べると酸性度が低い。ため塩化Ca補正液1mEq/mlは例えば1アンプルであっても白濁しやすいとのことであった。ビーフリード輸液の添付文書や日本医薬品集には「適用上の注意」として「調製時、配合変化試験の結果から、次のような製剤を配合する場合は、沈殿等の外観変化を生じることがあるので注意する。カルシウム塩またはリン酸塩を含む製剤」と記載されている。一方、塩化Ca補正液1mEq/mlの添付文書には「適用上の注意」として「調製時、クエン酸塩、炭酸塩、リン酸塩、硫酸塩、酒石酸塩等を含む製剤と混合した場合、沈殿を生じるので混合を避ける」と記載されている。</p> <p>医師はビーフリード輸液本体にも塩化カルシウムが含まれており、両者の混合についてビーフリード輸液の添付文書には「注意する」と記載されており、塩化Ca補正液1mEq/mlの添付文書には「混合を避ける」と記載されており、「禁忌」との記載がなく、混注する塩化Ca補正液1mEq/mlは1アンプルのみであることから指示を出した。薬剤師はカルシウム製剤は沈殿を起こしやすい薬剤であることを知識として持っていたが、監査の際、確認が不十分だった。看護師は白濁した輸液剤を見て異常と感じ、改めて2剤の混注を試みたが同じく白濁したため、医師の指示により、薬剤師が鑑査した後で用意されたもので、両剤の混合では白濁するものと思い込み、夜間で実施に当たって相談するスタッフが少なかったが、同僚看護師と当直医に相談せずに点滴を実行した。また患者には通常の点滴セットではなく中心静脈カテーテルが挿入されており、またフィルターを装着していなかったため、沈殿物が目詰まりせずに大部分が体内に注入された。</p>	<p>看護師が処置に及ぶ際、迷うことがあれば、同僚看護師、薬剤師など関係する職種とのスタッフ、医師に相談することを躊躇しないこと、点滴の混注作業は日中、人手が多い時に施行すること、中心静脈カテーテル使用の際はフィルターを用いることの検討、などを行っている。また製薬メーカーに対して、重篤な異常が起こる可能性がある案件については表現法の工夫など添付文書を分かりやすくすること、製剤のラベルの注意書きの見直しなどを求めた。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>判断に誤りがあった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
41	障害なし	プレドパ注200	マイラン	過剰投与	プレドパ以外の補液がなかったため、プレドパ投与を中止した時点でCVルートへヘパリン生食でフラッシュしてロックした。CVルート内にはプレドパの原液が満たされていたため、ヘパリン生食フラッシュによって急速にプレドパが体内に投与された形になったが、循環動態に影響はなかった(急激な昇圧等はなかった)。	<ul style="list-style-type: none"> ・プレドパが単体で投与されていた(本体の点滴がなかったため側管から投与ではなかった)。 ・点滴ルート内に薬剤が満たされていることに留意していなかった。 ・ヘパリン生食フラッシュによって昇圧剤が急死に投与されることで脳出血等の重篤な有害事象を引き起こす可能性があった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・プレドパ(昇圧剤)など微量投与で使用する薬剤は単体で投与すると点滴投与を中止しても点滴ルート内に高濃度の薬剤が残り有害事象発生の要因となりやすいので、基本的には単体投与は避けるようにする。(本体となる補液を持続投与して、プレドパ等の薬剤は側管から投与する) ・プレドパ(昇圧剤)など微量投与で使用する薬剤を中止した後は、速やかに薬剤の残存している点滴ルートを破棄する。破棄できない点滴ルートの場合は、生食などの輸液を緩徐に投与してルート内に残った薬剤を洗い流す。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>
42	障害なし	ヒューマリンR注100単位/mL	リリー	過剰投与	昼よりスライディングスケール中止の指示を医師は手書き伝票の余白に記載したが、看護師には伝わらず、夕食前にヒューマリンRを2単位皮下注した。	インスリンは手書き伝票で指示伝達されている。中止のときは指示欄に「中止」と記載することになっており、医師がルール以外の余白に中止の指示を記載したこと。	ルール通り指示欄に中止と記載する。(周知した。)	<p>連携</p> <p>記録等の記載</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
43	障害なし			患者間違い	<p>拡張型心筋症の患者AはVT・VFを繰り返しPCPS・IABP挿入中。出血傾向強く適宜RCC-LR投与していたが、輸血庫より取り出す際に患者BのRCC-LRを出して投与してしまい(血液型は同じ)投与10分後にバーコード認証行い、患者間違いが発覚。投与前、ダブルチェックし、パソコンの指示画面で患者氏名は確認したが輸血票の患者氏名の確認が抜けてしまっており、また投与前にバーコード認証を行わず患者間違いに気づかなかった。</p>	<p>同じ血液型の棚に、複数の患者の血液が、重ねて置いてあった。ダブルチェックの方法の間違い。PCでの患者氏名の確認は、ダブルチェックで行ったが、輸血票の患者氏名の確認は行わず、患者本人のバーコード認証をしなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・輸血庫から輸血を取り出す際、ダブルチェックの際、チェックシートに沿って確認を徹底する。 ・投与前のバーコード認証を徹底する。 ・医師、看護師全員で事例検討し、輸血投与手順の再確認・徹底。 ・全部署の輸血時の認証実施状況の自己申告調査を行い、遵守できていない部署については、対策を検討実施を指示した。 ・部署をラウンドし、輸血到着から実施までの実際の実施方法を確認した。 	<p>確認が不十分であった</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
44	障害残存の可能性がある(低い)			その他の輸血実施に関する内容	<p>術後1日目の朝、日勤リーダー看護師Xは、患者Aの尿量が少ないのが気になっており、当直医師と相談していた。一方、患者Aと同じ日に同様の手術を受けた患者Bは、術後1日目の採血結果に関係なく、輸血指示が出されていた。リーダー看護師Xは輸血請求準備のため、コンピューター画面を開いたところ、患者Bの名前は表示されず患者Aのみ表示された。(本来は画面表示を切り替えなければならなかったが、看護師Xはその切り替え方法を知らなかった)。リーダー看護師Xは、患者Aの事が気になっていたこともあり、輸血を実施するのは患者Aと思い込み、画面から患者Aの「輸血引き替え券」を出力し、看護補佐に渡した。輸血センターでは、病棟から事前の電話では「患者Bの輸血払い出しを」と聞いていたが、補佐が患者Aの引き替え券を持ってきたため、昨日の一時預かり輸血を払い出した。病棟では、患者Aの採血結果は誰も確認しないまま、リーダー看護師Xから指示されたメンバー看護師Yが、当直医師と共に輸血のダブルチェックをし、患者Aに輸血が施行された。午後になり、看護師Yが看護師Xに患者Aの輸血が終わったことを申し送ったところ、リーダー看護師Xが自分のメモ用紙を見て、患者Bに輸血が必要であったことに気付いた。また患者Aの採血結果は、貧血はなく輸血が不要であったことがわかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・輸血に関する指示出し・指示受けルールの不備 ・輸血実施に関する最終確認不足 ・輸血手順の複雑さ ・輸血請求画面の分かりづらさ ・電子媒体と紙運用が混在していることの複雑さ <p><輸血オーダーシステム></p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテと輸血オーダーシステムは別のシステムである。 ・輸血オーダーシステムのデフォルトが「登録日(オーダーを行った日)」になっており、輸血のオーダーはあるが払い出しされていない患者が表示される。病棟の輸血オーダーシステムから、一時預かりの血液製剤がある患者の名前を見るには、「予定日(1週間の幅あり)」に変える必要があった。 <p><一時預かりの血液製剤の受け取り方法></p> <ul style="list-style-type: none"> ・輸血オーダーシステムから血液製剤引換券をプリントアウトし、輸血センターに持参すると患者の血液製剤を受け取ることが出来る。 <p><指示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・輸血の投与タイミングや流量等の指示は、血液製剤と一緒に病棟に届く指示・実施記録に記載することになっているため、輸血製剤が届くまでは、医師が指示を記載(または入力)する場所がなかった。そのため、これまで輸血は医師が口頭で指示し、看護師がカーデックスに記載することになっていた。 ・電子カルテを導入しているが、輸血は電子カルテシステムと連動していない。 <p>(以下次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・輸血手順の見直し ・注射指示と同様に、輸血指示が指示票に自動表示されるようシステム改修 ・輸血実施記録用紙のフォーマット改修 ・輸血請求画面の表記改修 ・術後の「一時預かり」輸血を極力なくす ・一時預かりの血液製剤の引換券は輸血センターで出力することに変更し、病棟から指示・実施記録を持参したら血液製剤を払い出すことにした。 ・輸血オーダーシステムの初期画面を「予定日」に変更した。 ・指示・実施記録の施行記録の部分に、「日・時刻」の欄を設け、記入が出来るようにした。 ・さらに指示・実施記録の指示の記録欄を右下から中央部分に配置を変え、指示内容を詳細に記載できるように書式を変更する予定である。 ・将来的に指示注射ワークシートに輸血の指示が反映されるようにシステムを変更したい。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
44	障害残存の可能性がある(低い)			その他の輸血実施に関する内容	<p><患者></p> <ul style="list-style-type: none"> 患者Aには、翌日の検査結果を確認の上、輸血を行うか判断することになっていた。実際にはヘモグロビン値は14g/dL台であった。 患者Bには、手術室に取り寄せた血液製剤4単位中2単位を使用し、残った2単位を輸血センターへ戻し、一時預かりとした。患者Bに、輸血を行うことは決定していた。 <p><医師></p> <ul style="list-style-type: none"> 患者Aの担当医は、患者Aの翌日の検査結果により輸血することを看護師に口頭指示を出した。翌日は土曜日であり、患者Aの担当医は勤務していなかったが、当直医師に検査結果を確認し、輸血するか決定してほしいことを申し送っていなかった。 患者Bの担当医は、患者Bに対し翌日輸血を行うよう看護師に口頭指示を出したが、引換券は出力しなかった。 当直医師は、患者Bの担当医から患者Bに輸血を行うことを聞いていた。 当直医師は、患者Aの尿量が少ないことを当日の日勤リーダー看護師Xから聞いていたため、看護師Xから患者Aの血液製剤のダブルチェックを依頼された際、患者Bだけでなく、患者Aも輸血することになったのだと思い、ダブルチェック後、指示・実施記録に輸血の指示を記載した。 <p><看護師></p> <ul style="list-style-type: none"> 「患者Aは翌日の検査結果により輸血」と「患者Bは翌日輸血」という情報は、各勤務のリーダー間の申し送りがあり、リーダー看護師Xや、カーデックスから情報を得たメンバーの看護師Yも知っていた。 看護師Xは、患者Bの輸血を行うために血液製剤を取り寄せようとした際、この病棟では一時預かりの血液製剤を扱うことは少なく、取り寄せ方法が分からなかったため、輸血センターに取り寄せ方法を電話で問合せ、引換券を出力して持ってくるよう指示された。 看護師Xが輸血オーダーシステムを開いた際、患者Bの名前が画面のリストになく、尿量減少等が気になり当直医師に報告していた患者Aの名前がリストに出ていたため、看護師Xは患者Aに輸血をすと思い込み、患者Aの引換券を出力した。 看護師Yは看護師Xから患者Aの血液製剤を渡されたため、患者Aに輸血をすることになったのだと思い、検査結果は確認しなかった。 <p><輸血センター></p> <ul style="list-style-type: none"> 輸血センターでは、看護師Xから引換券の出力方法について問い合わせがあったため、患者Bの血液製剤を準備していた。 看護補佐が持参した引換券は患者Aのものであり、輸血センターでは、引換券を医師の指示と認識していたため、患者Aの血液製剤を看護補佐に払い出した。 			

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
45	障害なし	エストラサイトカプセル156.7mg	日本新薬	処方薬剤間違い	外来受診時に、ボルタレンSRカプセルを処方した。その時に消化性潰瘍用剤として、サイトテック(抗NSAID潰瘍剤)を処方しようと「サイト」と内服処方画面に3文字入力した際、表示された「エストラサイトカプセル156.7mg」(前立腺癌治療剤)を選択し処方した。患者は院外薬局で、ボルタレンSRカプセルとエストラサイトカプセル156.7mgを受け取った。翌日、院外薬局から「女性ホルモンが処方されているが、間違いではないか」と問い合わせがあり、サイトテックではなくエストラサイトカプセルを誤投薬したことが判明した。患者に連絡すると、前日夜と当日朝に1錠ずつ合計2錠内服されていた。直ちに患者に説明をし、院外薬局が、エストラサイトを回収しサイトテックを自宅に届けた。現在のところ、副作用などの身体症状は出現していない。	3文字入力をした後、処方画面に表示された薬剤名を確認しなかった。サイトテックも表示されるため、処方では可能であった。「サイト」で検索した際、「サイトテック」よりも「エストラサイトカプセル156.7mg」が上に表示された。当該患者にサイトテックを処方するのは初めてであった。院外薬局は、翌日処方を見直している時に間違いに気づき、医師に連絡した。	処方時は薬剤名を確認するよう、診療科内に周知徹底された。	確認が不十分であった システム オーダリング時等の誤入力
46	障害残存の可能性なし	ボスミン注1mg	第一三共株式会社	その他の与薬に関する内容	左変形性股関節症に対し左人工股関節置換術が予定された。9:05に手術室入室。麻酔科医師によりL2/L3より硬膜外カテーテルを挿入、プロポフォール持続静注(気道確保はマスク)により全身麻酔を行なった。硬膜外カテーテルからは0.375%アナペインに20万倍ボスミンを混ぜ、5ml注入した。その後体位を水平に変更し、10:02手術部位に20万倍ボスミンを局所注射した。10:03に皮切。10:05に血圧が264/190 HR137と上昇、心電図上PVCが散発、A-Vブロックとなった。10:06VT、心臓マッサージ開始、10:09Vfへ移行。その後麻酔科医師、心臓血管外科医師、救急医師とで除細動5回、ボスミン1mg計5回使用。酸素化が不良でPCPS、IABPを施行。スクリーニング緊急CTでは肺水腫、緊急CAGでは冠動脈に有意病変はなかった。血圧の上昇と頻脈からアナフィラキシーショックは否定され、ボスミンによる過敏反応であったと推定された。現在は一般病棟へ転棟、意識レベル問題なく酸素化も改善、歩行器で歩行している。	患者はアレルギー等の既往はなし。大腿部外側(切開部位)への局所注射後の劇的な反応である、とし調査する過程で局所への注射は本来注射用0.1%ボスミンを使用すべきところを、0.1%ボスミン外用液(100mlボトル)から0.1ml吸い上げて生食20mlと混合していることが発覚した。製薬会社へ問い合わせ、用量は同量であることがわかった。しかし外用液であることから用途外使用であることは明確。ただし本件事象の症状を誘発したのは外用液と注射液の取り違えが要因ではないことがわかった。結果心電図等、バイタル、急激な症状の変化などからボスミンが要因で発生した薬物への過敏症状であったと推測された。投与量は現場で麻酔科医師、看護師がそれぞれ20万倍へ希釈しているが、過剰投与の可能性は低いと判断された。	外用液0.1%ボスミンは用途外使用に至らないよう、院内で必要箇所以外には常備せず、全回収となった。薬剤部で出入り調査を行うこととなった。局所の止血のためにボスミンを使用するケースはたくさんあり、本件事象の議事録をもってボスミンを回収する命令が出た。使用についての注意喚起を医師向けに行う。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
47	障害残存の可能性がある(低い)	ヒューマリンR注射液100単位/ml	日本イーライリリー	過剰投与	<p>患者は1型糖尿病で外来受診は不定期であった。受診の前日にインスリンが切れたために使用しておらず、気分不良を訴え10時30分頃に来院した。来院時の血糖値は5.57mg/dlであり糖尿病性ケトアシドーシスと診断、点滴治療のために内科外来処置室のベッドに臥床していた。医師は点滴指示を「生食500ml+ヒューマリンR10単位」と出す予定であったが、入力する際に誤って「ヒューマリンR10V」と入力した。薬剤部から疑義照会があり、処方は「ヒューマリンR1000U、10ml 使用量10単位」と修正入力された。11時頃、処置室で血ガス採血を終えた医師が「生食500ml、ヒューマリンR1V(を薬剤部に取りに行ってください。)」と伝えた。看護師Aはこれを使用量とってしまった。同看護師は他の患者の処置で手が離せなかったため、その場に居合わせた看護師Bに「高血糖の患者がいるので血管確保をしてほしい。」と依頼した。内科外来にはベッドが6台あり、8つの診療科の患者が使用する。看護師Aはその日の処置室業務を担当しており、医師から声を掛けられた際には別の患者5名の点滴や処置が重なり業務が煩雑な状況であった。</p> <p>処置を依頼された看護師Bは、医師の指示内容を出力した点滴ラベルで確認した。ラベルには「生食500ml ヒューマリンR1000U 1V」と標記されていた。使用量が多すぎると思い、看護師AにヒューマリンRの混注量と滴下速度の再確認を依頼、この間に処置室に予備として置いてある生食500mlを使用して血管確保のみを先に実施し、その後薬剤部にヒューマリンRを受け取りに行った。(以下次ページ)</p>	<p>今回のインスリン過剰投与の背後要因の一つはコミュニケーションエラーである。医師は最初に処方量を間違えたこともあり看護師に処方量を伝達したが、看護師A、Bともに投与量が多いと疑問に思っていたにも関わらず、電話で再確認をした看護師Aは投与量を単位で確認しなかった。医師は処方量を再確認されたととらえ、「1V」と回答しているが、この時看護師Aは投与量を1Vで間違いないと納得してしまっている。今回の事故は基本的知識を持った看護師であれば、起こり得ないと考えられる。看護師Aは医師との確認の過程で思いこみを起こし、看護師Bは自身の知識不足から外来で特殊な治療としてこのようなことがあるのかと思いながらも明らかにおかしいと思い、勤務後に電話をいれたが、看護師Aの「間違いない。」と断定された言い方に引き下がってしまい、事故に気づけたであろう場面があったにも関わらず、有効に機能しなかった。</p> <p>背後要因の2つ目は、注射指示画面の確認をルールに従い2人で行うことを怠ったことである。画面には使用量がきちんと表示してあったが、看護師Bは注射ラベルと看護師Aからの伝達内容が一致したため、画面を見ずに投与してしまった。基本ルールを遵守していれば事故は防ぎ事ができたのではないかと考える。</p>	<p>注射準備から実施までの基本ルールがなぜ遵守できなかったかを振り返り、処置室に掲示してある手順のフローシートを活用しながら、ルールに則って確実に実施するように再度周知した。インスリン専用の注射器の収納場所を工夫し、目に留まりやすいように表示して併せて周知した。また処置室業務を落ち着いて遂行できるような人員配置を再検討し、常時2名体制とした。</p> <p>医師・看護師間のコミュニケーションについて、外来では電話での確認場面が多いため、双方が指示画面で確認すべき項目を復唱しながら相互確認をすることを周知した。さらにインスリン療法に基礎知識について、糖尿病認定看護師による教育を実施した。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p> <p>連携</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
47	障害残存の可能性がある(低い)	ヒューマリンR注100単位/ml	日本イーライリリー	過剰投与	<p>看護師Aは医師に電話で指示の再確認をしたが、この際ヒューマリンRの混注量を単位で確認せず、「1Vですか。」と尋ねた。医師は看護師Aの電話内容を薬剤部で受け取る量だと思い、「1Vです。」と返答した。処置室でのやり取り及び電話での再確認時に医師がいずれも「1V」と伝えたことで、看護師AはヒューマリンRの混注量を1Vと思いこんでしまい、看護師Bにベッドサイドで「ヒューマリンR1Vを混注して1時間で投与して下さい。」と伝えた。注射実施のルールは、指示画面を2人で指さし、声だしで確認しなければならないが、看護師Bは、注射ラベルの標記内容を指示内容と理解し看護師Aからの伝達内容とも一致していたため、ヒューマリンR IVを生食500mlに混注、速度調整を実施したうえで看護師Aに実施内容を伝達した。最後に注射画面の指示実施入力を単独で行った。看護師Bは通常は眼科外来に勤務しており、この日は内科外来に応援に来ていた。処置室で業務を実施するのも初めてだった。12:05指示で血糖測定、212mg/dl。12:30検査に行くために点滴をソルデム3A500ml+ヒューマリンR5単位に変更の指示があった。この際医師が看護師Aに処置室に残っているヒューマリンRを使用するように伝えたが、看護師Aは「使用したバイアルは廃棄することになっています。」と返答し、医師は再度1V処方した。点滴を交換する時点での残量は約100mlほどであった。点滴交換は看護師Aと看護師Bの2人で確認して実施した。12:40患者が検査に行くために起立し、歩行を開始したところ気分不良を訴えた。血糖値20mg/dl、血圧94/50mg/Hg、脈拍120回/分、SpO2 93%であり、50%ブドウ糖20ml 2Aを使用、点滴をソルデム3A500mlに変更した。15:07血糖値121mg/dl、15:35状態が落ち着いたため車椅子で心エコー室へ向かった。看護師Bは短時間勤務者で糖尿病患者の看護の経験はほとんどなかった。帰宅後にインターネットでインスリンについて調べ、自分が投与したインスリンの量が多すぎたのではないかと不安になり、15時頃に看護師Aに電話を入れている。この際看護師Aから「主治医に2回確認したので間違いはない。」と言われ、気にはなったがそれ以上は追及しなかった。</p> <p>16:33、心エコー終了後にロビーでおにぎりを摂取していた患者が再度気分不良を訴え血糖値を測定したところ20mg/dl未満、50%ブドウ糖20ml 2Aを使用した。その後血糖値は安定してきた。</p> <p>17:15頃、看護師Aが記録を整理する際に「生食500+ヒューマリンR10単位(1h)」という医師の記録を見て、インスリンの過剰投与に初めて気が付き医師に報告した。</p>			

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
48	障害なし	ネオオーラル内用液10%	ノバルティス	処方量間違い	<p>医師が電子カルテシステムでネオオーラルを75mg/0.75mL処方する際、「10%ネオオーラル内容液(50ml)2本」と処方し、処方コメントに「空腸瘻から75mg(1.5本)投与」と記載した。薬剤師はコメントを見落とし、50mL瓶を2本払い出した。</p> <p>医師は看護師に対し、口頭指示で「ネオオーラル内用液75mlを空腸瘻から投与」と指示した。看護師は医師の指示を鵜呑みにし、また、処方した医師とダブルチェックしたために誤りにも気付かず、ネオオーラルを7500mg/75mL投与した。</p>	<p>医師も看護師も初めての薬剤であった。医師は、日ごろから電子カルテでの指示をあまり出す立場になかった。医師は75mgは何mLになるのか計算せず思い込みをはずせなかった。医師は電子カルテの指示の出し方が不慣れなために口頭指示をだした。看護師も本来受けてはいけない口頭指示を受け計算をせずに医師の指示を鵜呑みにして投与した。</p> <p>ネオオーラル内用液は血液検査結果が出てから2時間以内に投与するようにしているため、通常の処方・調剤・払い出しでは時間がかかり間に合わない。そのため以下のように行っていた。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医師が頓用処方で1本を処方し病棟で保管する。 2. 検査結果を見て医師が指示簿指示で投与時間と投与量を指示する。 3. 看護師は指示簿を確認し、病棟に保管している頓用処方から投与する。 	<p>電子カルテの指示簿で指示する方法から専用用紙に手書きで指示し、看護師がその用紙を確認し投与することを暫定的にしている。現在もネオオーラルの検討グループで検討中。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p> <p>オーダリング時等の誤入力</p>
49	障害なし	ヘパリンナトリウム注射液	扶桑	処方量間違い	<p>5%ブドウ糖250mL+10%ブドウ糖250mL+ヘパリン0.5mL指示するところをヘパリン5mLで指示し、薬剤師が調剤し看護師が投与した。翌日の昼頃に看護師が発見した。(約20時間投与)</p>	<p>医師の指示入力時に投与量の計算をあやまり入力した。薬剤師もヘパリンは薬液10mLに対し0.01mLの濃度で投与することは知っていたが気付かなかった(シリンジ内50mLで換算することが多く、今回の500mLに対する量が瞬時には気付かなかった)。看護師は医師の指示通りか確認していたが、処方量が適切か確認していなかった。</p>	<p>輸液ポンプは使用せずシリンジポンプのみで使用し投与量を最大50mLとする。薬剤師は処方のコメントに「10mLに対し0.01mL」と記載されるようにし注意する。看護師は必ず医師の指示が正しいか計算する。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>オーダリング時等の誤入力</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
50	障害なし	ミグシス錠5mg	ファイザー	重複処方	患者持参薬のミグシスと院内処方のテラナス(ミグシスと同効果)を一日二回7回分処方し内服した。入院時に持参薬を確認しミグシスは他の薬剤と梱包されており、看護師ではミグシスと確認できないことから、持参薬は使用せず院内処方をする事を入院時担当看護師と合意し、院内処方でテラナスを処方した。入院時の担当看護師はミグシスの持参薬はあるが、持参薬処方されていないため担当医に持参薬処方を依頼した。担当医は前日にテラナスを院内処方したことを忘れて、ミグシスを持参薬処方した。	入院時担当看護師が使用しないと決めたミグシスを何のコメントもつけず看護師の目のつくところに保管したこと。医師がテラナスを院内処方したことを忘れてミグシスの持参薬処方をしたこと。	院内処方をしたときに持参薬処方を使用しないことを処方箋コメントに入力し注意喚起できるようにする。	確認が不十分であった
51	障害なし	ロピオン50mg	科研製薬	禁忌薬剤の投与	重度のアスピリン喘息患者で、NSAIDs禁忌の指示が出されていたが、麻酔導入時にロピオン50mg静注投与した。	常勤麻酔医を確保できない。術前に麻酔医と診療科医師でカンファレンスされていない。患者情報が伝達されていない。	主治医、病棟看護師は患者情報を創器に麻酔医、手術室看護師に伝える。外回り看護師は病棟看護師から申し送りを受けた後、早期に手術チームと合流する。	確認が不十分であった
52	障害なし	アムビゾーム点滴静注用50mg	大日本住友	秤量間違い調剤	夜勤看護師は医師が指示したアムビゾーム1.6V+5%ブドウ糖液250mlを薬剤準備する際、アムビゾーム点滴静注用50mgは、注射用水12mlに溶解すると、全量は12.5ml(4mg/ml)になることを知らなかったため、夜勤看護師は自分で薬剤の計算をして溶解した薬液を1V目は12mlで溶解し、2V目は7.2mlで調製して点滴投与した。原因は、日中に指示受けをした看護師が薬剤師から確認し注射指示伝票に「1Vは注射用水12mLで溶解、2V目は注射用水12mLで溶解後、7.5mLを取る」と記載し、秤量調剤方法を申し送ったが夜勤看護師に薬剤の溶解後の全量に変更になることが伝わらなかったため。	薬剤調製方法が特殊であることを看護師は知識として知らなかった。そのため、アムビゾーム1.6V+5%ブドウ糖液250mlを薬剤準備する際、「アムビゾーム点滴静注用50mgは、注射用水12mlに溶解すると、全量は12.5ml(4mg/ml)」になると思わず、薬剤の計算を行い準備してしまった。	アムビゾーム点滴静注用50mgについて薬剤調製方法の注意喚起として医療安全情報として全所属、診療科に注意喚起文書を配布した。注意喚起文書の内容は「アムビゾーム点滴静注用50mgは、注射用水12mlに溶解すると、全量は12.5ml(4mg/ml)の薬剤になります」。例えば、アムビゾーム点滴静注用50mgを0.5V(25mg)投与の指示の場合、秤取する液量は6.25mlとなります。溶解した注射用水の半分の量(6ml)とはなりませんので注意してください。調製方法に注意が必要な薬剤(ペグイントロン皮下注用、ロミプレート皮下注用)には注意喚起のため、調剤方法と薬剤秤取換算表が記載された紙を使用している。	確認が不十分であった 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
53	障害残存の可能性がある(高い)	エホチール注射液	日本ベリンガー	薬剤間違い	術後バルビツレート療法が行われており、収縮期血圧を120mmHg以下に保つ指示が出されていた。血圧低下傾向があり、鎮痛剤減量がなされたが血圧がさらに低下したためドーパミンの投与を開始した。その後血圧が上昇に転じ、ドーパミンの投与を中止した。しかし、さらに血圧が上昇傾向となったため、血圧を降下させようとしてエホチールを投与してしまった。薬剤を取り間違えた訳ではない。血圧が210mmHgまで上昇し、脳室ドレインからの出血が認められた。脳CTで出血が確認されたが、再手術は不要と判断され経過観察となった。	当事者は薬剤に関する知識は十分にあり、臨床経験も豊富である。一人で判断し、一人で投与を行ってしまった。当事者は、血圧を下げようと思ってエホチールを投与したが、全くの勘違いであり、要因は不明である。敢えて理由を考えれば、状態の悪化の際には「エホチール」を投与する機会が多いことから、患者の状態変化に対して反射的に「エホチール」を選択した可能性がある。	薬剤投与の際の確認行動のルールを確立する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
54	不明	アタラックSP (25mg/ml)	ファイザー	その他の与薬に関する内容	9時に出棟の肝動注療法の治療があった。病棟の決まりで夜勤看護師が直前の準備を行い、日勤看護師が治療出しをすることになっていた。夜勤看護師は、右上腕の右腋窩を結んだ位置から肩峰の距離を3分割し、2横指を測り、その間の地点に筋肉注射を行った。看護師が「痺れはないですか」と確認すると、患者は「ない」との返答であった。逆血がないかは注射器を引きない事を確認してた。日勤看護師は出棟時に患者に体調や気になる症状がないか確認したが訴えはなかった。(以下次ページ)	筋肉注射の経験が複数回あり、自分の手技に疑いをもっていなかった。筋肉注射の手技が獲得できていなかった可能性がある。夜勤看護師は、後日、注射部位を確認した際に「右上腕の右腋窩を結んだ位置から肩峰の距離を3分割し、2横指を測り、その間の地点に筋肉注射を行った」と答えているが、部位の詳細は不明であった。(以下次ページ)	当事者の手技の見直しや訓練を行う。当事者が担当する患者について考慮する。他のスタッフに対しても、筋肉注射の手技を再確認する。安全に医療行為を行えるように、繁忙なときは業務分担を依頼ができる環境作りや、自ら周りに依頼ができるように指導をする。	技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
54	不明	アタラックSP (25mg/ml)	ファイザー	その他の与薬に関する内容	11時に治療から帰室した時、30分後、1時間後の検温の時にも訴えはなかった。13時の検温時に不快・苦痛症状について再度確認をした時、患者より治療前の筋肉注射をした時から右上肢全体の痺れと右手関節の脱力感があると訴えがあった。注射を受けた際にびりびりっと痺れる感覚があったが、そういった薬剤であると自己判断し看護師に訴えなかったということであった。握力の左右差、右手関節の可動域の低下、脱力感あり。右上腕の注射部位を確認すると、肩峰から6横指下にインジェクションパッドが貼付されており、はがすと点状出血の付着があった。筋肉注射による橈骨神経損傷からの症状が出現している可能性が発覚した。精密な診察のため、神経内科のコンサルトとなった。	手の痺れがないかは声かけし確認したが患者の表情や言動を注意深く観察できていなかった。 筋肉注射の合併症が、患者の生活にどのような影響が出るのか注意深く考えながら、処置にあたるべきであった。 処置後に患者に神経損傷の有無を確認する作業ができていなかった可能性がある。 業務が繁忙であった可能性がある。夜間帯での治療の準備が慣れていなかった可能性がある。 筋肉注射の院内教育は、2年前までは、集合教育で看護師に指導をしていたが、1年前より、各部署の「看護業務手順」に基づき指導している。到達目標は5段階(できない・知識レベルで知っている・指導を受けながら実施できる・見守り下で実施できる・一人でできる)で、到達度のチェックは、各部署の指導者が行っている。		
55	障害残存の可能性がある(低い)	ボスミン注	第一三共	薬剤間違い	全身麻酔導入後、数分で低血圧となり、ボスミン1/20Aをivすると血圧210となった。βブロッカーオノアクトを1/20Aを3回程度投与するつもりであったが、実際はボスミンと投与していた。	薬剤シールは貼っていたが、2種類同じ場所にあった。	看護師と麻酔医師とで呼称確認する。	確認が不十分であった
56	障害残存の可能性なし	不明	不明	過剰与薬準備	医師はバンコマイシンをオーダーする際、「バンコマイシン25mg投与」のコメントとして、「バンコマイシン1Vを生食4mLに溶解、2mL使用」と記載した。看護師により、バンコマイシン1V(0.5g)を生食4mLで溶解し、そのうち2mLが投与され、バンコマイシン25mgの予定に対して、10倍量の250mgのバンコマイシンが投与された。	ICUからNICUに帰室し、オーダーをし直す際、投与量は間違えは無かったが、希釈方法の記載を誤ってしまった。 電子カルテシステムにて運用しているが、ICUはCAN画面で独自のオーダー画面であり、NICUは、院内の電子カルテシステムに則っている。	オーダーを出した時点で、他の医師あるいは薬剤師に確認を徹底する。電子カルテでのオーダーリングシステム上でのチェックシステムを構築する。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
57	障害なし	ニューモボックス	MSD	その他の製剤管理に関する内容	薬局から内科処置室へ持ってきた際に、冷蔵庫に入れ忘れて常温で放置してしまった。15時に患者が来院するまでの6時間ほど常温化に置かれていたので、同薬剤は使用できなかった。また同薬剤の在庫がなかったため患者に接種することができず、後日に接種することになってしまった。	ニューモボックスが冷所保存する薬剤であることを失念していた。薬剤部から薬剤を搬入した者が直接冷所保存する流れになっていなかった。同薬剤は破棄することとなり、接種予定であった患者にも迷惑がかかった。	薬剤の中には、保存方法が厳密に決められているものがあることを再認識する。保存方法を誤ることで、破棄することになったり、場合によっては患者に有害事象をもたらしてしまうこともあることを再認識する。薬剤部からの払い出しの際に冷所保存であることが分かりやすいように冷所保存と書いたラベルを貼るようにして対応する。薬剤部から冷所保存が必要な薬剤を搬入した者が、直接冷所保存場所に薬剤を入れる。	判断に誤りがあった
58	障害なし	なし	なし	投与速度遅すぎ	16時にサンデミン80mg+5%ブドウ糖500mlを輸液ポンプでD:25ml/h(24時間投与)で開始した。0時に投与が遅れているのに気づきD:29ml/hへ変更した。6時の時点で薬剤の減りが100ml程度少ないため、輸液ポンプを交換した。7時に担当医に報告しD:29ml/hで続行の指示があり、結局15時の時点で100ml残り、破棄した。	「輸液ポンプの速度に比べて実際の薬剤の減りが遅く過小投与がわかったときは、輸液ポンプかライン、または両方を交換する」ところを速度を上げて対応したこと。輸液ポンプで投与中に実際の薬剤の減りを確認していないこと。	「輸液ポンプの速度に比べて実際の薬剤の減りが遅く過小投与がわかったときは、輸液ポンプかライン、または両方を交換する」ことを周知・徹底する。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
59	障害残存の可能性なし	ワーファリン錠1mg ネクサバール錠200mg	エーザイバイエル	禁忌薬剤の投与	患者は過去の入院時にネクサバールとワーファリンの併用によりPT-INRが6まで上昇したことがあり、ネクサバール中止していた。外来フォローにてネクサバール再開の可能性があるので、病棟薬剤師から入院担当医にネクサバール再開時にはワーファリン減量するよう注意喚起し、その旨カルテにも記載していた。しかし、外来にてネクサバール再開時にワーファリン減量されず、途中、PT-INRの測定実施せず、処方から約2週間後から下血あり、約1ヶ月後に緊急入院となった。	本事例では、病棟薬剤師から、ネクサバール再開後のワーファリン作用の増強の可能性について、病棟主治医へ注意喚起があり、その旨カルテにも記載していたが、外来主治医にはその認識が低く、外来でフォロー時にワーファリン投与量の調節をしていなかった。また、PT-INRの測定を実施しておらず、モニタリングが不十分であった。	ネクサバール内服がワーファリン作用を増強する可能性がある事に対する認識を高める。ネクサバール・ワーファリンが同時に投与されている場合は、投与量を常に確認し、ワーファリンの効果を十分にモニタリングする。特に、投与量を変更(再開・中止を含む)した際には注意する。入院中にワーファリン投与量を調節した場合は、カルテに記載したうえで外来担当医にも直接伝える。	知識が不足していた・知識に誤りがあった
60	障害残存の可能性なし	アクトス30 オイグルコン 2.5メトグルコ250 エックスフォージ ガスターD10 メリスロン	武田 中外 大日本住友 ノバルティス アステラス エーザイ	患者間違い	当事者1は、患者Aが低血糖のため指示に従いブドウ糖内服し、再検し血糖が上がったため、医師報告し食直前の内服をしていたが、血糖降下剤は直接食後与薬した方が良いと思い、与薬ケースを患者のもとから引き上げた。与薬ケースを持ったまま患者Bの食事介助を開始したため、患者Aの与薬ケースを患者Bのテーブルの上に置いた。途中で他チームの看護師(当事者2)が食事介助をしてくれると言ってくれたため、摂取良好の患者Bの食事介助をお願いし、食事に時間のかかる隣の患者Cの食事介助をはじめたが、与薬ケースを置いたままにしてしまった。患者Bの薬は、床頭台に置いてあった。食事介助をしていると、当事者2からテーブルの上に置いてあった内服薬を与薬したが、違う患者のものであったと報告を受け、患者Aの与薬ケースを置き忘れたことに気がついた。当事者2が医師に報告し、血糖降下剤があったため、1時間後に再検する指示を受けた。日勤の看護師への送りで血糖に注意し再検するよう申し送りをした。	食事介助の患者が2人いたため焦っていた。内服薬を、一時的なつもりでも他の患者のところに置いてしまい、忘れてしまった。食事介助の患者の内服薬が床頭台に置いてあることを、他チームの看護師に伝えていなかった。	食事介助など、他チーム看護師に依頼するときは、注意することと共に内服薬を手渡す。他の患者のものを置かない。置くところがなければスタッフルームに戻り、ワゴンや電子カルテに置く。	判断に誤りがあった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
61	障害なし	サイレース静注2mg	エーザイ	その他の与薬に関する内容	内視鏡の前処置として通常の「ドルミカム0.25A、ブスコパン0.5A、生理食塩液5cc」の指示のほかに医師が口頭で「サイレース1Aを準備しトレーに入れておくように、投与は患者と相談して決める」と看護師に指示した。看護師は指示通りに準備した。医師は「ドルミカム、ブスコパン、生理食塩液」を静脈注射し検査を行った。検査終了後、拮抗薬(アネキセート)を投与する段階で、残っていたサイレースを投与した。	同じトレーに準備するように指示したこと。投与するときに薬剤を確認しなかったこと。	投与時は薬剤を確認する。通常以外の薬剤は別のトレーに準備する。	確認が不十分であった
62	障害なし	キシロカインポンプスプレー 8% 80g	アストラゼネカ	過剰投与	キシロカインゼリーで咽頭麻酔開始。その後キシロカインポンプスプレーにて咽頭麻酔開始。患者の麻酔の効き具合を見ながら6PUSH×6回施行。突然嘔気出現、意思疎通困難、SPO2低下し全身性の強直性麻痺出現。ホリゾン使用にて鎮静する。その後頭部CT撮影、様子観察のため入院となった。	麻酔を実施した医師は、咽頭反射を確認したうえで、投与を繰り返し最終6PUSH×6回になった。これはキシロカイン量288mgに相当し、キシロカインビスカスを加えると使用量の上限200mgを超える投与量となっていた。従って今回の一連の症状はキシロカインの過量投与によると考えられる。しかし医師はキシロカインポンプスプレーについての知識が十分でなかったということが要因と考える。	再発防止に向けて、経食道エコーをローテーションするものに対して、キシロカインポンプスプレーの投与量、投与方法を含めオリエンテーションを徹底する。	知識が不足していた・知識に誤りがあった

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
63	障害残存の可能性なし	プレドニゾン錠1mg(旭化成)プレドニゾン錠「タケダ」5mg	旭化成ファーマ武田薬品工業	規格間違い調剤	<p>入院調剤の一包化薬を鑑査中、トーション錠剤分包機2号機においてプレドニゾン錠1mgとところにプレドニゾン錠5mgが分包されていることに気付いた。</p> <p>前日の当直者はプレドニゾン錠1mgの充填を行っていないため、当該日以前にプレドニゾン錠1mgのカセットにプレドニゾン錠5mgが充填されていたと判断し、トーション錠剤分包機2号機で調剤されている処方について遡及調査を行った。</p> <p>その結果、5日前に誤った充填がされていると判明、5日前以降処方された患者は6名であった。そのうち4名が内服していた。内服量を日・当直医師に報告、検討いただき患者への大きな影響はないと判断された。</p>	<p>1、カセットへの充填間違い 薬品の名称および規格を確認せず、また錠剤自動分包機のカセットに薬品を充填する際、充填監査システム(PDA)を用いた薬品の認証を怠った(PDA照合の履歴なし)。</p> <p>2、充填の際の手順の不遵守 充填時の手順として、カセットが空であることを確認し、カセットのふたに充填日を書き込む手順となっているが、記載していなかった。</p> <p>3、最終鑑査での内容確認時のエラー(錠剤刻印の誤確認) 一包化された調剤の最終鑑査では、錠剤の刻印(プレドニゾン錠1mgは旭化成のαのマークで識別番号は265であり、プレドニゾン錠5mgは武田の△マークで識別番号は243)の識別番号の確認を行うことになっているがそれを怠った。</p>	<p>自動分包機のカセットの充填 * PDAを使用しなくても充填できるのも問題の一つではあるが、早急なシステム変更は困難であるため以下の点を強化する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.自動分包機から出力されるカセットの薬品の不足のお知らせの紙に充填日・充填者の印を押し処方箋につける。 2.PDA照合を確実にを行う。 3.PDAで照合された結果を確認する 4.上記1～3を第三者と声だし確認を行う。 <p>最終鑑査時の手順遵守の強化 * 常に一包化薬の鑑査は時間を要するが、手順を守り鑑査を行う事を再度周知徹底する。 今回の事例は充填認証を怠ったことが第一原因である。充填鑑査システムは、繁忙時・当直時にひとりでもチェックできるシステムであり忙しい時こそこのシステムの運用を行わなければならない事をリスクマネージャー中心に薬剤部全員へ周知徹底をする。</p>	<p>確認が不十分であった</p>
					<p>作業環境の整備 * 薬品の刻印・識別番号は確認しにくいので手元を明るくし、拡大鏡等の設備を設置した。 * 自動分包機内の色分けによる区別をする(色テープによる色分)。 * 今後、錠剤を形態で判別しやすくするため薬剤の変更を検討する。 参考:プレドニゾン錠5mg「トーワ」 淡黄色 楕円形、プレドニゾン錠5mg「YD」淡緑色 キャプレット形、プレドニゾン錠5mg(シオノギ) 薄い橙色 円形</p>			

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
64	障害残存の可能性がある(低い)	ウエットパレット(10%ポピドンヨード)	ハクゾウ	禁忌薬剤の投与	子宮内膜ポリープ切除を入院の上、病棟処置室で行うことになった。他院から紹介の患者であり、外来診察の時点で他院からの紹介状にイソジンアレルギーである旨の記載があった。外来担当医はアレルギーの疑いがあるとの認識しか持たなかった。外来予診票には患者自身がイソジンアレルギーがある旨記載していた。外来担当医が入院担当となっており、処置の執刀を行った。助手の医師はイソジンアレルギーがあるとの外来の記載を読んでいたが、処置開始時には忘れていた。鎮静剤投与後にウエットパレット(10%ポピドンヨード)で会陰部、膣内の消毒を行った。子宮ポリープ切除は終了したが、血圧低下、徐脈となり心停止に至った。蘇生処置が行われ患者は集中治療室に入室した。経過は良好で、退院した。事故後に精査された心電図でQT延長症候群の可能性を指摘された。	外来担当医がイソジンアレルギーであると認識できなかった。入院担当医は情報を持っていたが、生かすことが出来なかった。アレルギー薬の記載が出来ていなかった。	アレルギー歴の記載、表示の改善を予定。 処置前にチェックリストを用いたタイムアウトを導入する。	確認が不十分であった 記録等の記載

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
65	不明	レボトミン錠25mg アモバン錠10mg ベグタミンB配合錠 サイレース錠2mg ヒベルナ糖衣錠25mg	田辺三菱 サノフィ 塩野義 エーザイ 田辺三菱	対象患者 処方間違い	<p>20時にリーダー看護師が眠剤を配薬し始めた。麻薬を含め20時に配薬しなければならない薬が多く、手術迎えやナースコールの対応をしながらメンバーも協力して配薬していた。</p> <p>患者Aは20時にワンデュロパッチの貼りかえとリン酸コデイン散1% 1PACの注入があったが、多忙のためワンデュロパッチの貼りかえのみ20時に行った。残りのリン酸コデイン散1% 1PACをリーダー看護師から受け取り、患者Aの眠剤の薬剤注入を頼まれた。その際、受け持ち患者であった患者Bの眠剤(レボトミン25mg(当院:ヒルナミン25mg)1錠、アモバン10mg(当院:アモバン7.5mg)1錠、ベグタミンB配合錠1錠、サイレース2mg(当院サイレース1mg)1錠、ヒベルナ糖衣錠25mg(当院:プレチア25mg)1錠)を本人希望で23時に内服となったため一緒に預かった。この時、患者Aと患者Bのフルネームが書かれていた眠剤を、一つの配薬ケースに2人分を入れて保管していた。</p> <p>患者Bの薬を注入しようとする際、手前になっていた患者Aの名前だけを確認し、配薬ケースの薬を全部取ってカクテルした。内服指示書と患者Bの薬品名は確認せず、錠剤を潰して患者Bの薬と一緒にカクテルし注射器に準備した。20時55分に準備した注射器を持って患者Aのもとへ行き、胃瘻から注入した。21時10分に他の受け持ち患者の消灯の巡視から詰所へ戻り、配薬ケースに患者Bの眠前の薬がないことから、患者Bの薬と一緒に混ぜて患者Aに投与したことに気付いた。</p>	<p>薬剤の準備をする際に、投薬指示書による品名、容量、用法の確認ができていなかった。また、配薬ケースに2患者の薬を一緒に入れたため、1患者の薬と思い込んでしまった。業務が多忙のため集中力が低下して、普段は確認していることが今回はできていなかった。</p>	<p>薬の注入を準備する際にはマニュアルに従い必ず投薬の指示書を見て患者の氏名、品名、容量、用法を確認する。配薬ケースには1患者分の薬のみとする。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
66	障害残存の可能性が ある (低い)	バイアスピリン	バイエル 薬品	無投薬	川崎病冠動脈病変に対するPCI目的で入院。入院日翌日に、川崎病冠動脈病変に対してPTCRAを施行し問題なく終了した。術後6日目に運動負荷心筋シンチを施行しこれも問題なく終了、PCI前にみられた心筋虚血は改善していた。シンチ終了し病室に帰室後に胸痛自覚したため、諸検査を実施。急性心筋梗塞と診断され緊急PCIを施行した。その際、入院後のアスピリン投薬が、行われていなかったことが判明した。	川崎病冠動脈瘤の既往がある患者で、入院前よりバイアスピリンを継続内服していた。入院時患者は、外来で処方されたバイアスピリンを持参しなかった。医師はバイアスピリンを持参して継続内服しているものと思い込んだ。看護師も母親に薬の確認をしたが、「持ってきていない」を飲んでいないと聞き間違い、そう思いこんだ。結果入院後及びロータブレード後に、バイアスピリン無投与の状況となったことが、心筋梗塞発症の一因と考えられた。 (以下次ページ)	持参薬の有無の確認を、薬剤師が実施するよう体制を整える。ロータブレード後には、血栓性閉塞がおきやすいので、医師は抗凝固薬が投与されているかを確認する。電子カルテの指示画面等についても、必要な情報を得られるようにシステム変更を検討する。 ・病棟と薬剤部で検討し、別の病棟を担当する薬剤師が当該病棟の担当薬剤師をバックアップし、常駐薬剤師と同じく患者が持参薬を持っているかどうか直接面談して情報を得ることにした。 (以下次ページ)	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
66	障害残存の可能性がある(低い)	バイアスピリン	バイエル薬品	無投薬	<p>1. 背景要因: <患者> ・患者は川崎病のため、十数年前から当該医療機関に入退院を繰り返しており、外来へは月1回～3ヶ月に1回通院していた。 ・患者はPCI目的の入院だったため成人の循環器病棟へ入院することも可能であったが、これまでの疾患の経過や年齢を考慮し、循環器病棟ではなく小児循環器病棟へ入院することになった。 ・本来入院は午前中であるが、患者は、通常の入院時間より遅い16時に入院した。 ・患者の母親は、過去の入院において内服薬を改めて処方されていたので、当該医療機関の外来で処方されている内服薬は持参しなくても良いと思い持参しなかった。 <医師> ・外来担当医師は、小児循環器内科の川崎病専門医(上級医師)、入院後の担当医は、小児循環器内科10年目の 医師(レジデント)であった。入院中は、上級医(以下、医師A)とレジデント(以下、医師B)の2名の診療体制をとっている。 ・PCIは、循環器内科(専門医)の医師(以下、医師C)が行った。 ・医師Bは、患者の入院時に電子カルテの「オーダーフロー画面」から外来で処方されている薬を把握した(この画面は『処方歴』が分かるだけで、内服状況は確認できない画面であった)。医師Bは、外来で抗凝固薬が90日分処方されていたため、患者が抗凝固薬を持参すると思っており、入院後に抗凝固薬の処方しなかった。 ・医師Bは、病棟の担当薬剤師に「アスピリンを持参していない」と言われたが、PCI前日のため、アスピリンは飲まなくても良かったため、「当日は飲まなくても良い」ということと混同し、「カテ前だからいいです」と返答した。 (以下次ページ)</p>	<p>・入院時の持参薬管理は、看護師を介入せず、薬剤師が持参薬の管理を行なうことにした。薬剤師は持参薬の有無に関わらず電子カルテへ持参薬について入力することにし、持参薬はあるが、持参されなかった薬についても取りこぼしがないように管理することとなった。 ・薬剤部で抗凝固剤などの中止や再開忘れがあった情報を収集し、検討することとしている。 ・処方薬剤数が多い患者では「実施入力画面」の表示に時間がかかるため、医療情報部から「実施入力画面」の画面表示のレスポンス改善の申し入れをメーカーに行なっているところである。 ・処方の服用確認方法を周知徹底するため、各部署に文書で「患者が処方薬を服用したか確認できるのは『実施入力画面』だけです。」と注意喚起を行なった。 ・総合入院センターで患者の持参薬を確認してから、病棟へ入院することができるか検討したい。</p>		

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
66	障害残存の可能性がある(低い)	バイアスピリン	バイエル薬品	無投薬	<ul style="list-style-type: none"> ・医師Bは、看護師から他院で処方されたアレルギー薬のみ持参していると聞いた際、「アレルギー薬は飲まなくて良い」と伝えた。 ・医師Bは、PCIに関連した前投薬などの指示は入力したが、持参薬の指示入力はしていない。しかし、患者にアスピリンが投与されているものと思い込んでいた。 ・PCI当日(入院翌日)、医師Aは医師Bに「朝のアスピリンは内服して」とPCI前に抗凝固薬の内服を指示した。 ・医師Bはアスピリンの内服指示のつもりで、看護師Eに「薬、飲ませて」と口頭で指示した。 ・医師Cは、循環器病棟では当たり前に内服している薬剤のため、当然、患者はアスピリンを内服していると思っていた。 ・院内では、医師は指示を出す場合、緊急時などを除いて、口頭で指示を出すことはしていなかった。 <p><薬剤師></p> <ul style="list-style-type: none"> ・当時、小児循環器病棟に担当の薬剤師はいたが、常駐の薬剤師は配置しておらず、病棟の看護師が「入院患者持参薬預り表」に持参薬の有無を○×で記載したものを見て、情報を得る仕組みになっていた。 ・病棟担当の薬剤師は、入院予定の患者情報から抗凝固薬(アスピリン)を内服していることを把握していたが、入院後、持参薬の報告がないため看護師Dに確認したところ、持参薬は無いと返答があった。 ・薬剤師は、医師Bに患者がアスピリンを持参していないことを伝えたが「PCI前日だからいらない」と返答があり、直接患者や家族にも確認しなかった。 <p><看護師></p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者の入院時に担当した看護師Dは、3年目の看護師であった。患者の入院時間が16時と遅かったため、患者の把握が不十分になった可能性があった。 ・入院前、看護師Dは前回までの入院についての退院サマリ(経過記録)から患者の情報を得たが、サマリにはアスピリンなどの薬剤情報が記載されていなかった。外来で処方された薬剤を「オーダーフロー画面」で確認することは出来たが、この時は確認しなかった。 ・入院時、看護師Dは患者の母親に持参薬を確認したところ、アレルギー薬のみ持参しており、普段からあまり飲んでいないと聞いた。 <p>(以下次ページ)</p>			

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
66	障害残存の可能性がある(低い)	バイアスピリン	バイエル薬品	無投薬	<p>・看護師Dは、医師Bへアレルギー薬の内服継続の有無について確認すると、「飲まなくてよい」と返答があった。そのため、持参薬が無くなったが薬剤師に持参薬について報告しなかった。</p> <p>・看護師Dは、患者のサマリから川崎病で瘤があることは分かっていたが、過去にワーファリンを内服して副作用があり服用を止めたことが記載されていたため、内服薬がないことを不思議に思わなかった。</p> <p>・翌日(PCI当日)、看護師Eは、医師Bから「薬、飲ませて」と口頭で指示を受けたが、看護師Eは指示にあった前投薬のラボナを飲ませる意味だと思った。</p> <p>・医療機関内では通常業務において、口頭による指示は受けておらず、看護師は電子カルテ上でオーダーを確認したうえで実施することになっていた。緊急時などの場合に口頭で指示を受けた場合は、経過記録に口頭指示を受けた内容と「オーダーは後で入力」の旨を記載することになっていた。</p> <p><電子カルテシステム></p> <p>・電子カルテは2012年3月に導入した。それまではオーダーリングシステムだけであった。</p> <p>・処方オーダー履歴が表示される「オーダーフロー画面」は、患者の処方履歴がすべて一括表示される。また「オーダー履歴」画面では処方箋が発行されると「実施済」と表示される。外来処方日数が終了しないうちに入院すると処方オーダー履歴には入院中でも「実施済」と表示されるため、当該患者の「オーダーフロー画面」には外来で処方された90日分の薬剤が「実施済」と表示されていた。</p> <p>・患者の服用履歴を確認する場合は、「実施入力画面(実施サマリ画面)」を参照する。しかし、「実施入力画面」も外来、入院の処方履歴が反映されるため、処方されている薬が多いと画面表示に数十秒の時間がかかり、医師の活用頻度は低かった。</p> <p>・「実施入力画面」の服用履歴は、患者に配薬した時点または内服した時点で看護師が実施入力を行うことになっている。</p> <p><病院・病棟></p> <p>・入院当日、患者は総合入院センターに行き、その後各病棟へ入院する。総合入院センターは、多い時に1日50名の入院があり、看護師4～5名で対応している。総合入院センターでは持参薬の確認は行っていない。</p> <p>・小児科循環器病棟において、川崎病でPTCRAを行なうのは年間1～2例程度であった。そのため、川崎病のPCIに対してクリティカルパスを活用していなかった。</p> <p>・成人が入院する循環器内科病棟には、PCIのクリティカルパスが導入されていることから、患者が循環器内科に入院していたら、今回の事象は止められた可能性がある。</p>			

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
67	障害なし	炭酸カルシウム錠500mg	旭化成	薬剤取り違い調剤	<p>9時30分頃、調剤者は、重曹錠500mg 1日3回、1回10錠ずつ7日分(計210錠)調剤するところ、炭カル錠500mg 計210錠を調剤し、鑑査者にて鑑査された。11時頃、病棟へ払い込まれた。昼より、炭カル錠の服用を開始し、翌日朝分まで計4回(炭カル40錠)服用し、重曹錠40錠を服用できなかった。翌日、10時30分頃、病棟にて担当薬剤師により薬剤が異なっていたことを確認し発覚した。担当看護師から主治医(腎センター医師)へ連絡し、重曹錠の再開の指示があった。10時45分、担当薬剤師から、調剤者へ報告があり重曹錠を再調剤した。</p>	<p>炭カルと重曹錠が隣り合って薬品棚に置かれていた。炭カルと重曹錠の形状が似ていた。調剤者・鑑査者は、処方箋の確認を怠り、炭カルが処方されていると思い込んで調剤を行い、調剤手順が順守されていなかった。病棟看護師は、処方箋と薬剤名の確認を怠った。</p>	<p>薬剤棚にてこれまで炭カル錠と重曹錠が隣り合っていたため、重曹錠を引き出し部分に移し、場所を離れた。調剤手順について再度周知を行う。手順を順守しているかの確認を管理者が実技チェック評価を行い実施する。</p>	<p>確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
68	障害残存の可能性なし	サジフェンドライシロップ 0.1%	ダイト株式会社	秤量間違い調剤	<p>1.患児は、両親の付き添いのもと、22:30ごろ当院救急外来小児科を受診した。</p> <p>2.小児科医師は、診察の結果アレジオン6mg/回の処方をした。</p> <p>3.事務会計後、当院薬局で調剤を行った。</p> <p>4.薬剤師は、処方箋を確認し、アレジオンが当院採用薬に無かったため、処方した小児科医師へ電話にて疑義照会を行った。</p> <p>5.薬剤師は、サジフェンへの変更が可能であるかどうか、1回0.03mg/kgであることを伝えた。</p> <p>6.小児科医師は、薬剤師からサジフェン0.03mg/kg/回であることを確認し、口頭で0.3mg/1回分の処方を指示した。</p> <p>7.薬剤師は、電話で小児科医師の口頭指示を受け、直接処方箋に「サジフェン3mg」と記入した。</p> <p>8.薬剤師は、サジフェン3mg/1回分の調剤を行い、量が多い気がしたがそのまま払い出し、患児の母親に手渡した。</p> <p>9.薬剤師は、翌日1:30ごろ、他の患者に処方されたサジフェンの調剤を行った時、誤調剤を行った事に気づいた。</p> <p>10.薬剤師は、患者宅に電話をし、母親に内服したどうか尋ね、すでに内服してしまったことを確認した。</p> <p>11.薬剤師は、この電話で母親から「何があったのか」「副作用は何か」尋ねられたが、小児科医師に報告前で医師の方針が分からなかったため「通常の倍以上の量の処方をしてしまったこと」「最も起こりうる副作用は眠気であること」「医師に確認し直ぐに折り返し連絡をすること」を伝え電話を切った。</p> <p>12.薬剤師は、小児科医師に、サジフェン3mgの調剤を行い払い出したこと、患児がすでに内服してしまったことを報告した。 (以下次ページ)</p>	<p>1.当直小児科医師が、非常勤医師であったため院内採用薬の種類を知らなかった。</p> <p>2.薬剤師が小児科医師に疑義照会し口頭指示を受けた時、メモをとらず復唱をしていなかった。医師が「3mg」と言ったと思い込んだ。</p> <p>3.薬剤師は、小児科医師との疑義照会内容を確認する時、患児の体重を処方箋にメモをしていたが、調剤量の計算などによる処方量の再確認を行っていなかった。</p> <p>4.薬剤師は、払い出す前に調剤量が多い気がしていたが、確認をしていなかった。</p> <p>5.薬剤師がこの調剤を行っていた時、電話の問い合わせや、調剤を待つ他の患者もおり、多重業務となっていた。</p> <p>6.薬剤師は、誤調剤に気づいたが、医師に報告せず患児宅に電話をしてしまったため、適切な説明と対応ができなかった。</p> <p>7.夜間に発生した医療事故であったが、当事者と事務当直者のみで対応しており、医療安全マニュアルに記載されている報告通りに対応されていなかったため、院長代行医師へ報告がされていなかった。</p> <p>8.医療安全マニュアルに記載されているヒヤリハット医療事故発生時の報告体系が、具体的でなく職員に周知されていなかった。</p> <p>9.当直小児科医師は、非常勤医師であったため病院職員との関係性が確立されていなかった。</p>	<p>1.薬剤科内の環境として「小児で使用使用する各薬剤の小児用量の一覧表の掲示」「標準的な体重の掲示」「小児で使用使用する散剤の薬品ビンに小児用量の付記」を行った。</p> <p>2.調剤時、体重当たりの用量、体重より秤量を計算するものについては、処方箋に実際の計算式及び秤量を記載する。</p> <p>3.多重業務時の対応として、待っている患者へ声かけを行い時間調整を行う、その上で業務の優先順位を考えて行動する。</p> <p>4.ヒヤリハット医療事故とともに、発生時は、まず医師へ報告する。</p> <p>5.外来における薬剤に関する医療事故発生時は、医師から電話説明を行い、原則小児も成人も発見後すぐに病院に来院してもらい診察を行う。</p> <p>6.ヒヤリハット医療事故発生時の報告体系の修正と、修正された内容の職員への伝達を行う。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
68	障害残存の可能性なし	サジフェンドライシロップ0.1%	ダイト株式会社	秤量間違い調剤	13.小児科医師は、内服量は5日分に当たること、異常があれば連絡することを患児の親に伝えるよう薬剤師に指示した。 14.薬剤師は、再度、患者宅に電話をし、母親に医師から確認した内容を伝えた。 15.患児の母親は、薬剤師の説明では納得できず、医師からの説明を求めたため、事務当直を経由し小児科医師へ取り次いだ。 16.小児科医師は、患児の母親に5日分の処方をしてしまったことを謝罪し副作用について説明をした。その際、眠気の出現を説明した。母親からは、他に心配な副作用はないのか問われ、肝機能障害が考えられることを説明した。 17.患児の母親は、処方量を誤ったことと病院の対応(薬剤師と医師の電話での対応)に不満があり、責任者からの対応を求められた。 18.事務当直者は、2:00ごろ患児の母親から詳細を確認し、8:30に病院幹部へ報告し早急に対応することを伝えた。 19.8:45から臨時医療安全管理委員会を開催した。 20.当院小児科医師は、9:00過ぎに患児宅へ連絡、両親に付き添われた患児が14:00過ぎに来院され診察を行った。 21.医師は採血の必要性を説明したが、両親は悩みながら採血はせず診察は終了した。			
69	障害なし	フルカリック3号輸液	テルモ	投与速度速すぎ	「フルカリック3号+ヒューマリンR19単位+etc」1400mlを15時から翌日15時までの24時間で投与する指示であった。21時から0時30分までに1100mlを投与した。当事者は21時に滴下調節した際に時計でカウントせずに調節し、その後速度の確認をしなかった。0時30分の血糖は600超mg/dl、意識レベルクリア、尿ケトン陰性、であり医師の指示でフーマリンR10単位皮下注射する。その後3時間ごとに血糖測定し正常値に戻ったことを確認した。	<ul style="list-style-type: none"> ・速度調節時に正確に行わなかったこと ・調節後に速度確認をしなかったこと 	点滴速度調節時は時計を使用し正確にあわせる。速度調節したときには定期的に確認する。確認を忘れないようにタイマーを使用する。	確認が不十分であった 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
70	障害なし	フェンタニル注射液0.1mg「第一三共」	第一三共プロファーマ	過剰投与	食道がん術後2日目の患者。PCAポンプで硬膜外へ鎮痛剤・麻薬を投与していた。当該患者の続きの薬液を調製する際、フェンタニル15Aの指示のところを25A(他の患者分取り寄せ10Aを含め)を調製し投与した。金庫から取り出すときに他の患者分も取り出し、後で金庫に戻そうと処置台の上に少し離しておいた。フェンタニルを10A吸い上げたところでナースコール対応し中断した。戻ってきて処置台にある5Aと他患者の10Aを全てシリンジに吸い上げた。空アンプル数を確認することなく金庫に保管した。	<ul style="list-style-type: none"> ・金庫から取り出すときに他の患者の麻薬を取り出したこと。 ・麻薬調製中に中断したこと。 ・調製時、調製後に指示、施用表と確認しなかったこと。 	<ul style="list-style-type: none"> ・指示、施用票との確認の徹底 ・麻薬は一人分のみ取り出すことの徹底 ・上記をマニュアルに具体的に記載し改定する ・麻薬を識別しやすいように払い出し時の氏名記載の検討 	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
71	障害なし	プレドニン錠5mg	塩野義	処方量間違い	プレドニン5mg/日を処方するところをプレドニン25mg/日を処方した。次の受診時に誤処方が他の医師により発覚しプレドニン5mg/日を処方した。患者は25mgの処方の内服していなかった。	プレドニン1mg錠を5錠処方するところをプレドニン5mg錠を5錠処方した。寝不足の状態であった。	処方後確認を徹底する。	確認が不十分であった 身体的状況(寝不足・体調不良等) オーダーリング時等の誤入力
72	障害残存の可能性がある(低い)	ニフレック配合内用剤	味の素製薬株式会社	禁忌薬剤の投与	2日前に腹部CT撮影していたため、当日はX-R・CT撮影は行わず、排便目的として適応外のニフレックを投与した。排便ないためX-R・CT撮影施行したところ糞便性腸閉塞が判明し外科紹介の結果、減圧目的で人工肛門造設術施行された。	1. 事故発生当日の検査(X-R・CT)を怠った 2. 便秘症に対して適応外のニフレック投与を選択した 3. 薬剤の適応外使用に関する患者・家族への説明が不十分であった 4. 当日の画像を確認せずにニフレックを投与した 5. 外科紹介が遅れた	1. 早期の専門医への紹介 2. 適正な病状評価(X-R・CT)による治療の選択 3. 薬剤の適応外使用の際の患者・家族への十分な説明と同意	判断に誤りがあった 知識が不足していた・知識に誤りがあった
73	障害残存の可能性がある(低い)	プラビックス	サノフィ株式会社	処方忘れ	退院後1日目に胸痛が出現し入院となった。患者は退院後喫煙をしていた事も影響したと考えるが、再入院となった。	後期研修医で指導医からの適切な指導ができていなかった。	指導医への指示承認に対する意識強化を臨床指導医委員会で話してもらった。	確認が不十分であった
74	障害残存の可能性なし	ラシックス注20mg	サノフィ・日医工	その他の調剤に関する内容	体重900g程度の患児に対し、利尿剤指示を作成し、PI側管からラシックス注を静注した。医師の指示は0.4mg=0.04mlであったが、mlとmgを混同し、10倍量である0.4mlを投与した。	NICUの注射指示は手書きである。医師は毎日指示箋を記載しており、この時の指示は「ラシックス0.4mgIV」と書いた。しかし、希釈する指示まで細かくは書かなかった。医師によって希釈せず、原液を微量投与で指示したり、単位を「ml」で書く場合など記載方法は統一されていなかった。看護師は「0.4」という数字を見て「0.4ml」と思い込み、単位を見誤り、結果的に指示の10倍量が投与された。	1.ラシックスの投与量が「0.1ml」以下となる児(体重1500g以下の児)へのラシックス投与は10倍希釈での投与をルールとする。 2.指示箋には「mg」だけでなく、「ラシックス2ml+生食18mlのうち、0.1ml」と記入する以上をNICUのルールとして周知した。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
75	障害残存の可能性なし	KCL注20mEqキット	テルモ	その他の調剤に関する内容	指示医師が、注射薬の内容を指示箋に記載する際に、体重あたりの投与量を計算し、計算した値を指示箋に転記している。その際、転記を誤り、0.4ml/30mlで投与するところ、2ml/30mlで組成し患児に投与した。結果、約1日分のKCLを6時間で過剰投与してしまった。直ちに採血し、K:6.1と高値であったため、GI療法を開始した。21:30にはK:4.8と改善し、GI療法を中止した。幸い患児に心電図変化はなく、低血糖などの副作用もなかった。	NICUでは児の輸液を作成する際、医師が児の体重あたりの投与量をメモ上で計算し、その値を指示箋に転記している。この際転記を誤った。医師間でダブルチェックは行っていなかった。	1.複数の薬剤を混合する時は、医師2名で確認する 2.点滴指示を変更する際は医師から看護師に変更理由を伝える。 NICUのカンファレンスで上記のように決定した	確認が不十分であった 記録等の記載
76	障害残存の可能性なし	フルカリック2号1003ml	テルモ	投与速度速すぎ	中心静脈カテーテルから、フルカリック2号が24時間で持続投与されていた。本来1時間で65ml程度の流量で投与される輸液が、20時半から2時間で300ml(1時間150ml)急速投与された。その後、血糖測定を施行すると75mg/dlとやや低値であったため、医師の指示で50%ブドウ糖60mlを加えたビーフリード輸液(末梢栄養輸液)を投与開始した。 22時半に血糖は39mg/dlとさらに低値を示し、20%ブドウ糖液40mlを投与した。患者は低血糖の自覚症状やバイタルサイン、意識レベルなどの異常は認めなかった。その後徐々に血糖値は上昇した。 原疾患や既往歴から低血糖をきたす原因は考えられず、高カロリー輸液の急速投与によって一過性にインスリン分泌が上昇したためと考えられた。	以前から点滴の滴下は安定していた患者であったため、座位で滴下を合わせた後も滴下は変わらないと思い確認を怠った。	患者の体位が変わった後は滴下を確認する。 今回は高カロリー輸液の急速投与後に低血糖をきたす恐れがあることを懸念して血糖測定を行った。今回の事例を元に、高カロリー輸液急速投与後の注意事項を、内分泌糖尿病内科医師に意見を聞き医療安全管理部レターを作成して院内に周知した。	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
77	障害残存の可能性なし	不明	不明	過剰投与	5倍希釈アミカマイシン4.5mg(注射用水と合わせて0.225ml)指示のところ、計算間違いし0.9ml(18mg)を静脈注射した。準夜の看護師が22時の抗生剤作成時当事者が投与した量が間違っていたことを発見。	入院患者の処置やケアが多く病棟全体が雑然としていた。リーダーが指示を受け、リーダーとともに計算したが正しい投与量を導き出せていなかったにもかかわらず、リーダー・受け持ち2人ともが5倍希釈アミカマイシン4.5mgが0.9mlだと思い込む。ベッドサイドで患者および薬剤認証を行い、PIMSの経過表でデータ入力する際投与量が0.225mlと表示されたが計算したから0.9mlが正しいと思い込みそのまま投与してしまった。どのような計算で0.9mlに至ったかは記憶にない。計算式はメモ用紙に書いたが走り書きでダブルチェックはしなかった。	リーダーは、指示受けの時点で投与量の計算を行う。希釈する薬剤の指示量計算は作成者と確認者それぞれが紙に書き、計算の過程までダブルチェックする。また、対象の指示量が適量かどうか把握しておく。PIMSの経過表の注射指示量と異なる時はもう一度計算し直す。	確認が不十分であった 判断に誤りがあった 知識が不足していた・知識に誤りがあった

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
78	障害残存の可能性がある(低い)	点滴静注用バンコマイシン0.5「MEEK」	小林化工株式会社	過剰投与	CRPが0.3と上昇し夜間帯にバンコマイシンを処方した。その際にバンコマイシンの指示量は25mg(0.025g)であったが、溶解指示で「1V0.5gを生食10mlで溶解、そのうち5mlを使用」と入力した。看護師はコメント通り溶解し、本来の投与量の10倍量が投与された。4日後に過量投与に気付くまで、1回目:2時250mg、2回目:23時250mg、バンコマイシンの投与開始後3日目にCRPがさらに上昇し、投与量を「30mg」に変更したため、3回目:21時300mg、4回目:17時300mgの計4回投与した。	<p>○患者について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・眼科を受診した夜に血液検査を行ったところ、それまで陰性だったCRPが0.3mg/dLと陽性になった。また、患者の培養からMRCNS(メチシリン耐性コアグラセ陰性ブドウ球菌)が検出されたこともあり、バンコマイシンを投与することに決まった。 <p>○システムについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ・院内は、電子カルテ/オーダーシステムとして「HAPPY ACTIS(東芝)」を使用し、NICU、ICUや救命救急センターでは、さらに重症患者情報管理システムの「PIMS(フィリップス社)」を使用している。 ・薬剤部に処方オーダーが届くためにはACTISからオーダーを行う必要があり、その際、投与量をgやmgで入力する。ACTISへの入力後、PIMSに情報が送信され指示簿となるため、NICUの業務はPIMSの画面で情報を得ている。 <p>(以下次ページ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.PIMSの画面上もACTISと同じ「用量(gやmg)」で表示されるよう一部薬剤のプログラムを修正した。 2.医師は、オーダー時に前のオーダーを使用してコピー&ペーストする際は、内容を再確認する。 3.看護師は調製前に、コメントによる溶解量が指示量と一致するか計算する。(ダブルチェック) 4.指示においてコピー&ペーストする場合は必ず再計算、再チェックを行う。 5.2段階で溶解するなど調製が複雑となる薬剤は、溶解方法を表にすることを検討している。また、なるべく溶解方法を分かりやすくするなど、調製方法を1段階で行えるように変更した。 6.投与量とコメントの整合性がチェックできる機能をシステムで検討してもらおう。 7.来年度は、NICUに病棟薬剤師を配置する予定である。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>記録等の記載</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
78	障害残存の可能性がある(低い)	点滴静注用バンコマイシン0.5「MEEK」	小林化工株式会社	過剰投与	<p>・事例発生当時、PIMSの画面では「用量(gやmg)」は表示されず、換算された「液量(mL)」と用法、コメントに記載した溶解方法が表示されるようになっていた。</p> <p>・以前は、オーダーが入ると自動的に薬剤確認表がプリントアウトされていたが、半年前よりペーパーレスの運用に変更となり、基本的にはPCの画面で情報を得て業務を行っている。</p> <p>○医師</p> <p>・医師は、感染の可能性を考え、すぐにバンコマイシンを投与しなければならないと焦っていた。</p> <p>・医師は、患者のバンコマイシン注0.5g/Vを「25mg(0.025g)」投与の指示の際、本来であればコメントに『バンコマイシン1Vを生食10mLで溶解後、うち1mLを10mLに希釈し、そのうち5mLを使用』と2段階の希釈を記載するところ、『バンコマイシン1Vを生食10mLで溶解し、うち5mLを使用』と記載した。この溶解指示どおりに希釈すると、バンコマイシンの投与量は10倍量の「250mg」となってしまう。</p> <p>・バンコマイシンの投与開始後3日目にCRPがさらに上昇したため、投与量を「25mg」から「30mg」に変更した際、前回のオーダーをコピー&ペーストして投与量(mg)のみを修正したため、コメント内容の間違いに気付かず、「300mg」の溶解指示になった。</p> <p>・日中であれば、オーダー時に医師同士で内容を確認できていたが、夜間になるとダブルチェックは難しく、1人で確認している。また、ダブルチェックは初回のオーダーだけで、その後はダブルチェックを行わずにコピー&ペーストしてオーダーしている。</p> <p>○薬剤師</p> <p>・医師が指示をオーダー入力した後、薬剤部で調剤を行ったが、深夜の勤務時間だったため、薬剤師一人で調剤～鑑査～払い出しを行った。</p> <p>・薬剤師は、ACTISの画面で指示の用量を確認した。</p> <p>・日中であれば、薬剤師は指示量と希釈方法などが書かれているコメント内容の確認を行っているが、夜間であったためコメントの内容は確認しないまま、薬剤とラベルをNICUに払い出した。</p> <p>・NICUには薬剤師は配置されていない。</p> <p>○看護師</p> <p>・NICUでバンコマイシンのオーダーが出ることは少なく、今回も1年ぶりであった。そのため、バンコマイシンが2段階の希釈が必要であることを知っている看護師と知らない看護師がNICU内に混在していた。</p> <p>・NICUでは、オーダーはリーダー看護師が受けている。リーダー看護師は、NICU4年以上の経験者であるが、指示を受ける度に、コメントに記載された希釈方法と指示量が正しいかどうか計算して確認することはしていない。</p> <p>・看護師は調製の際、看護師同士で指示と薬剤をダブルチェックしている。その際、薬剤部から薬剤とともに払い出された注射器に貼るラベルとPIMSの画面で内容を確認することになっていたが、今回は、PIMSの画面のコメントだけを確認した。</p> <p>・看護師は、PIMSの画面を見て薬剤を調製しており、ACTISの画面ではmg表示されるところPIMSの画面ではmLで表示されるため実際の用量は分からないまま、コメントのみを見て溶解していた。コメントの希釈方法で、ACTISの指示量となるか計算をし直すという確認もしていない。当該事例では、コメントの内容通りに溶解すると「250mg」や「300mg」になることに気付いていなかった。</p> <p>・4回の投与の間、担当した看護師は2、3年目～ベテランまで多様であった。</p> <p>・5回目の投与時に担当になった看護師は、PIMSの画面のコメントで溶解した量と、注射ラベルに記載された指示量の違いに気づき、計算し直したところ投与量の間違いがわかった。この看護師は、小児科病棟での勤務経験があり、NICUに異動後5年目のベテランで、必ず調製の際は計算し確認していた。しかし、看護師間のルールでは、必ず計算する取り決めはなかった。</p>			

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
79	障害残存の可能性が ある (低い)	不明	不明	処方量間 違い	処方の際、単位を「g」から「mg」に変更する必要があったがしなかった。そのため、リスパダール寝前を1.5mg処方のところを1.5g処方してしまった。薬剤部からの疑義照会はなかった。主治医が当日緊急に処方し、患者が服用した翌日になってもずっと眠っていたため、指導医が処方を確認して誤りに気付いた。	確認不足	処方を確定する前に内容を確認する。 当院の散剤等の処方では成分量ではなく全量で処方することになっていることを、今回の当該医師だけでなく関係医師全員に改めて周知する。 (薬剤部の改善案) リスパダール細粒の散薬瓶に「最大投薬量:12mg/日」を記載して調剤時の見落としをなくするようにする。 今回の事例の問題点(最大投与量超過に気付かなかった点)について薬剤師全員に周知する。	確認が不十分であった オーダーリング時等の誤入力

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
80	障害なし	該当なし	該当なし	薬剤間違い	<p>心筋梗塞後のVSPにて、PCPS、IABP、CHDF、人工呼吸器装着し全身管理をしている患者。ヒューマリンR50単位+生食50ml(2ml/時)、ヘパリン5000単位(5ml)+生食45ml(5ml/時)を持続投与していた。夜間3:30分頃、受け持ち看護師Aは、当該患者のシリンジポンプで持続投与中のヒューマリンRとヘパリンの薬液残量が少なくなったので、更新用の薬液、1. ヒューマリンR50単位+生食50ml、2. ヘパリン5000単位(5ml)+生食45mlを各々50mlのシリンジに患者氏名と薬液名を手書きで書いたシールを貼り、患者のベッド足元記録台の上に準備した。その際、ヒューマリンRは「HU-R50U」と略語で記載した。処方箋は薬液シリンジとは別にして同じ記録台の上に置いた。4:00頃、他の患者の体位変換をしていたところ、ヘパリン投与中のシリンジポンプの残量アラームがなった。看護師Aが直ぐに対応できなかった為、そばを通りかかった看護師Bが「HU-R50U」と記載され準備してあった薬液をヘパリンだと思い、ヘパリン投与中のシリンジと交換した。5:15頃、ヒューマリンRを投与中のシリンジポンプのアラームが鳴った為、看護師Aが交換しようと薬液を探したが見当たらず、ヘパリン投与中のシリンジポンプからヒューマリンRが5mL/hで投与されているのを発見した。BS80でブドウ糖をIVしBS200台まで回復した。</p>	<p>1. ヒューマリンR50単位を「HU-R50U」と略語で標記してあり、手書きのRをPと見間違い「HEP50」のヘパリンと解釈した。 2. 「HU-R」「HEP」の略語は当院ではルール化された略語ではないが、部署の慣習として使用していた。 3. 薬剤と伝票が別々に離れて準備されていた。 4. 薬剤投与時、処方箋と薬剤を照合し確認していなかった。</p>	<p>1. 薬剤を調合しシリンジに準備する際は、シリンジに貼付する薬剤ラベルに、薬剤名をフルネームで表記する。略語で薬剤名を記載しない。 2. インスリン持続静脈注射投与の際の薬液表示のルールを定める。</p>	<p>確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等) 記録等の記載</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
81	障害残存の可能性なし	ロイナーゼ注用10000 ナゼア注射液0.3mg	協和発酵キリン アステラス	薬剤間違い	外来化学療法中の患者で、投与予定薬剤は、ナゼア1A(静注)、オンコビン2mg+生食20ml(静注)、ロイナーゼ10000単位+5%ブドウ糖1ml(筋注)であった。ナゼア、ロイナーゼはそれぞれ2mlシリンジに準備されていた。オンコビン投与開始後から患者にはアレルギー症状(気分不良、嘔吐、血圧低下)が始まり、オンコビンの投与は中止、抗ヒスタミン剤、ステロイド剤、酸素投与、大量輸液を行い、症状は徐々に改善した。確認をしたところ、オンコビンの前に投与したのが、ナゼアではなく筋注用に準備されていたロイナーゼであった事がわかった。患者はこれまでもロイナーゼは使用していたが、今回は薬剤取り違えにより、高濃度、急速投与によるアナフィラキシーが出現した。患者、家族へはありのままを説明、謝罪した上で、入院(一泊)の上、身体管理を行った。	1. 薬剤投与前の確認不足 小児科外来では薬剤投与前には医師と看護師とでダブルチェックを行う手順になっているが、事故発生時は担当看護師が他患者の対応で、その場を離れざるを得ない状況が生じた。医師は別の看護師に声を掛けることができず、別の看護師も医師へ声をかけることができなかった。結果として、薬剤投与直前の注射ラベル表記誤認が生じた。 2. 薬剤準備の方法 小児科外来では抗悪性腫瘍剤とそれ以外の薬剤は別々のトレイに入れて、患者の元へ運ぶようにしているが、今回、別々のトレイに準備されていた両者を同一のトレイに入れて患者の元へ運んだ。また、ナゼアとロイナーゼは同サイズのシリンジに準備されることも(注射ラベルは正しく貼付されていたが)、取り違えの一因と考えられた。	関係者で検討した結果、以下の点を改善、周知することとした。 1. 患者に薬剤を投与する前には医師と看護師とで指示内容と準備されている薬剤をダブルチェックする。 2. 抗悪性腫瘍剤とそれ以外の薬剤は、別々のトレイに準備し、患者の元へ運ぶ。 3. ロイナーゼ入りのシリンジには投与経路が識別できるようカラーテープを貼付する。	確認が不十分であった 連携

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
82	障害残存の可能性なし	フラグミン ワーファリン バイアスピリン	ファイザー エーザイ バイエル	その他の与薬に関する内容	<p>1.前立腺生検のため、ワーファリン・バイアスピリンを中止しヘパリン化を行っていた。</p> <p>2.2週間後、手術のためヘパリンを止めた。</p> <p>3.同日14:08 手術が終了したがその後も抗凝固薬は止めのまま経過した。</p> <p>4.翌日の夕方、「記憶がなくなった」と話し、ろれつが回らない症状あり。</p> <p>5.MRIの結果、脳梗塞を発症していることがわかった。</p>	<p>1.抗凝固療法のガイドラインからもリスクの高い患者であった。</p> <p>2.泌尿器科では出血などを見ながら、治療方針や抗凝固薬の開始時期などを決めており、今回も通常通りの流れであった。術後2日目からワーファリン・バイアスピリンを再開する予定であった。</p> <p>3.術前に循環器受診をし、術前のヘパリン化の指示は循環器医師からは出していたが術後の指示は特になかった。</p> <p>4.術前のAPTT値は、34.9であった。</p> <p>5.リスクの高い患者(例えば、過去に脳梗塞の既往のある患者)の場合、術前の循環器内科受診も含めて、医師の間で相談し合うことはあるが、基本的に手術を行う科の医師が抗凝固剤などの指示を出すことが多い。</p> <p>6.術中・術後の状況で出血量に変化するため、術前に細かな指示を決めておくことが難しいため、今回は術前に術後の指示を出さなかった。術後についても循環器内科と連絡を取り合い、相談して量や再開時期決めることが望ましかった。</p>	<p>1.リスクの高い患者の場合、循環器科医師は術前のヘパリン化の指示だけでなく術後の指示を出しておくなど、泌尿器科の医師にわかるようにする。</p> <p>2.血液凝固阻止剤・抗血小板剤の使い方について、他の医師の依頼・相談があれば、循環器内科の患者の担当医がその都度対応しているが、院内に統一したやり方がないので、今後検討が必要。</p>	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
83	障害残存の可能性なし	オイパミロン300	富士製薬工業株式会社	その他の与薬に関する内容	<p>以前より造影剤使用により、気分不快や血圧低下等アレルギーの既往のあった患者への、造影CT実施後のアナフラキシーショック発症、心蘇生を要した事例。造影剤投与後より血圧低下、徐脈がみられ、強心剤投与および胸骨圧迫による心臓マッサージによる蘇生を約15分間要した。蘇生後も覚醒遅延がみられたため、34℃での脳低温療法が3日間に渡り実施された。復温後には明らかな神経学的後遺症なく覚醒した。</p>	<p>患者アレルギー情報の共有不足が大きな要因と考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外来診療医、当直医、主治医、ICU当番医、看護師、放射線技師の間でのアレルギー情報の共有が不十分であったこと ・ICUの“ガイア”システムには、オイパミロン(ヨード系造影剤)と禁忌薬剤に輸入されていたが、診療支援システムへアレルギー情報が入力されなかったこと ・薬品および造影剤アレルギー既往のある患者の指示簿は赤い透明なファイルに保管することになっていたが、ICUだけの仕組みだったため、ファイルの色分けについての認識が不十分であったこと ・ICU当番医がその日に非常に多忙(ICUに11名の担当患者がいた)であったため、アレルギー情報を十分に確認したり、家族への確認も行わなかったこと ・入院時に造影CTを撮影されており、造影剤アレルギーはないだろうと考えていたこと ・ICUは30床あり、当該事例発症当時はICU1に10名(心臓外科術後5名)、ICU2に9名(心臓外科術後4名)、ICU3に9名(心臓外科術後1名)。ICU当番医:8時30分～19時の間、麻酔科医1名常駐 ・完全電子カルテ化されていないため、紙カルテを使用している。 ・職員の問題として、未だアレルギー情報のシステム入力に対する意識が希薄だったため、システム入力が習慣付けられていなかった。 	<p>本事例は、検査中の適切な観察と対応により患者に重篤な後遺症を残さなかったが、当院における薬剤過敏症(アレルギー)情報の共有システムの問題、および造影剤の過敏症(アレルギー)に対する職員の意識の問題が引き起こした教訓的な事例である。</p> <p>まず、当院の診療情報システム(富士通)のアレルギー情報の入力項目や運用方法について早急な見直しと改善が必要である。同時に、ICUの“ガイア”システム(日本光電)、救命センターの“PIMS”システム(フィリップス)があり、マスターが別のため全く連動しないという問題を解決しなければならない。早急にこれらシステムの問題の解決に向けて進む必要がある。</p> <p>当該事例発生時の診療情報システムへのアレルギー情報入力は、個別の薬剤(当院の採用薬品をマスター)を選択して入力する方法だったが、「ヨードまたはヨード造影剤に過敏症の既往」のチェックボックスを設けてワンチェックで造影剤に対する注意喚起ができるようにした。ここにチェックを入れると患者トップ画面最上部「患者パー」のアレルギーアラートボックスが黄色に点滅するようにした。</p> <p>今年度中に完全電子カルテ化を予定。</p> <p>職員にアレルギー情報をシステム入力することの大切さを、繰り返し教育・周知していく予定。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>連携</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p> <p>記録等の記載</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
84	障害なし	ヒダントールF ヒダントールD アレビアチン	藤永製薬 藤永製薬 大日本住友	その他の調剤に関する内容	<p>1.大腿骨頸部骨折手術目的にて入院。</p> <p>2.翌日、持参薬がなくなるため、主治医が持参薬確認表(薬剤科で作成)の代替薬を参照。その際、ヒダントールFの代替薬として「ヒダントールD+アレビアチン=ヒダントールF」と記載されていた。</p> <p>3.主治医は薬剤科に、ヒダントールF9錠に対して代替薬はヒダントールD9錠+アレビアチン9錠の処方でのよいか再確認。</p> <p>4.医師より連絡を受けた薬剤師2名が確認し、「それでいいです」と返答があり処方。昼より内服開始する。</p> <p>5.患者は3日後の21時過ぎより構音障害出現。当直医師の指示にて頭部CT・MRI施行するも異常所見なし。</p> <p>6.脳神経外科診察依頼。フェニトイン血中濃度測定し34.5μg/mlと高値。</p> <p>7.フェニトインの過剰投与が発覚する。ヒダントールF9錠(225mg)=ヒダントールD9錠(150mg)+アレビアチン75mg/1日のところ、アレビアチン9錠(900mg)投与していた。</p>	<p>1.持参薬をチェックした薬剤師は、添付文書を確認する際「12錠中」という記載を見落としした。</p> <p>ヒダントールの添付文書において12錠中の表記を見落とし、1錠中の含有量であると誤って解釈した。そのため、持参薬のヒダントールF9錠のため、フェニトインは300mg\times9錠=2700mg、院内採用薬のヒダントールDは、フェニトイン200mg\times9錠=1800mgと解釈し、アレビアチン錠9錠(フェニトイン900mg)を追加すればヒダントールFと等量になると計算した。さらに、添付文書の用法及び用量の項目に「1日6~12錠」との記載があり、この患者の服用量は((ヒダントールF)1日9錠であったため、常用量の範囲内であると誤って解釈した。</p> <p>また、添付文書を確認した上での事なので全て正しいと思い込み、換算する事に注意を奪われてしまった。</p> <p>2.調剤した薬剤師、鑑査した薬剤師も気づかなかった。</p> <p>3.指示受けした看護師は、持参薬確認表記載どおりだったため疑問に思わなかった。</p> <p>4.医師・薬剤師・看護師ともにアレビアチン1日900mgという用量に疑問を持たなかった。</p> <p>5.CISマスターでは、1日の極量が1000mg、1回の極量が500mgと設定されていたためチェックがかからなかった。</p>	<p>1.リスクの高い薬剤には、薬剤科棚の薬品名に常用量を記載し注意喚起する。</p> <p>2.CIS登録マスターの見直し。</p> <p>3.使用頻度の少ないヒダントールD錠の削除。</p> <p>4.薬剤に対する知識の教育。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
85	障害なし	ゾラデックス3.6mgデポ	アストラゼネカ	過剰投与	ゾラデックス3.6mg皮下注の指示のところ、薬剤師がゾラデックスLA10.8mgを払い出し、看護師が誤りに気付かず10.8mgを皮下注した。薬剤師が誤って払い出したことに気付いた。	払い出しの段階では薬剤師2名の確認をしていたが、気付かなかった。看護師は正しい薬剤が払い出されていると思えばラベルと指示を確認しなかった。	払い出し段階では腫瘍センターではバーコード確認に変更する。看護師はルール通り指示と薬剤を確認する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
86	障害なし	リン酸コデイン散1%「三共」	第一三共	数量間違い	「リン酸コデイン散1%3g×毎食後、7TD」の処方「リン酸コデイン1%6g3×」と思い込み2g/包の薬剤を調剤した。監査者もそれを見逃し患者が2回内服した。担当看護師が誤りに気付いた。	リン酸コデインの常用量が6g3×/日であるため思い込んだ。年齢が80歳代と高齢であり医師が減量している可能性について考慮しなかった。	用法用量を処方箋、薬袋の確認を徹底する。患者情報の確認をしっかりと行う。監査者も同様に薬袋、処方の確認を確実にを行う。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
87	障害残存の可能性なし	イコサペント酸エチル	不明	その他の処方に関する内容	術前、呼吸器外科外来で、主治医は患者に循環器内科より処方されているワーファリンは術前より中止するよう指示をし、患者はその通りに内服をしなかった。その時点で医師はイコサペント酸エチル＝エパデールとの認識がなかった。入院後、担当薬剤師が患者のお薬手帳を元に内服薬情報をコンピューターに入力した。イコサペント酸エチルは当院採用薬ではなかったため、コメント欄にエパデールと入力した。しかし、薬剤師も受け持ち医も看護師もエパデールが、術前に中止しなければならないという認識がなかった。手術直前になり、受け持ち医の指導医が休薬忘れに気づき、主治医が手術延期を決定。患者に謝罪と説明をし、予定手術まで3日間の延期となった。	・エパデールが休薬する薬ではないと思いついていた職員が多かった。 ・ジェネリック薬品に対しては、把握しきれないので薬剤師に頼っている部分が多かった。	・薬剤部で手術予定患者の薬剤チェックを強化する。 ・抗凝固薬(ジェネリック薬品含む)一覧表を薬剤部で作成し、外来で活用できるように定期的な情報発信する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
88	障害残存の可能性なし	リクシアナ30mgクレキサソ2000単位	不明 不明	重複投与	受け持ち医が、同患者に注射薬と内服薬の抗凝固薬をコンピューターで入力し、5日間重複で指示を出した。指示受けをした看護師は各々別であり、注射と内服の指示票も別用紙であり、投与した看護師も誰も気づかなかった。患者は採血データ上でも特に影響は認めなかった。	・指示出し指示受けの院内ルールは決められているが、遵守できていない現状があった。 (薬剤が正しいか上級医師のダブルチェックや、毎日の指示出し時間が守られないなど)	・院内ルールを遵守し、指示間違い時早期に気づけるように、診療科医師と病棟内看護師が話し合いをもった。 ・病棟担当薬剤師の積極的関与を依頼した。 ・業務整理のために病棟クラークにも協力依頼をした。	確認が不十分であった
89	障害なし	ヒューマログ注カート	リリー	薬剤間違い	ヒューマログをカートリッジにセットするところをヒューマリンRをセットした。5回3人の看護師によってヒューマログ4単位のところをヒューマリンR4単位投与した。	カートリッジをセットするときに確認しなかった。投与するときに確認しなかった。	カートリッジをセットするとき、投与するときは必ず薬剤名を確認する。	確認が不十分であった
90	障害なし	アラミスト点鼻薬	グラクソ・スミスクライン	投与時間・日付間違い	入院し、本来、家ではアラミストをター回のみ点鼻していた。医師が誤ってアラミスト朝、夕2回の指示を出し、看護師が修正を依頼したが医師は修正しなかった。入院翌日の準夜では指示が誤っているという他の看護師のメモと看護記録で朝は投与していないという記載を読み、朝は投与したので夕は投与しなくても良いと判断し投与しなかった。結果として入院翌日は一回も投与されなかった。	指示が誤っているために、指示のみを見て投与できず、他の看護師のメモや看護記録をみていつ投与するか判断しなければならなかった。看護師の記録を読み違い無投与となった。	医師は誤った指示は速やかに修正する。 看護師は指示が正しく修正されたことを確認する。	確認が不十分であった
91	障害なし	ヒューマリンR注U-100	リリー	投与速度速すぎ	7時にヒューマリンR2単位+ソルデム500mlをポンプを用いて63ml/hのところを83ml/hで投与した。13時に日勤担当看護師は気付かず、終了アラームがなり他の看護師が気付いた。	開始時に指示と設定速度の確認を怠った。観察時に指示と設定速度の確認を怠った。	開始時、観察時には指示と設定速度を確認する。	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
92	障害なし	フェントステープ1mg	久光	その他の与薬に関する内容	フェントステープ1mgを1枚と1/2枚を貼付しようとしていた。ベッドサイドに電子カルテワゴンを置き、電子カルテワゴンの上のあいているスペースで開封した。一枚をそのまま電子カルテワゴンにおき、1/2枚を貼付するためにフェントステープの半分にフィルムをはり患者へ貼付した。もう一枚をはろうとワゴンを見ると紛失していた。目を離したのは5分程度であった。探したが見つからなかった。	薄く小さなテープであり、静電気や風などで容易に飛んでいく可能性があり、何かによりワゴンより飛んだ可能性。	トレイを使用し、患者のそばまで持っていき開封する。麻薬から目をはなさない。	判断に誤りがあった
93	障害なし	ロイナーゼ注用5000	協和発酵キリン	過剰投与	ロイナーゼ2950U+生理食塩液100mLのところをロイナーゼ2950U+生理食塩液250mLに薬剤師が調製し、医師と看護師が気付かず投与した。30分経過した時点で本来なら残量が50mLほどのはずがボトルには200mL以上残っており間違いに気付いた。	薬剤師が生理食塩液250mLのボトルから150mL廃棄したものにロイナーゼを混注するところを、生理食塩液250mLの中にロイナーゼを混注した。看護師と医師は確認したが実際の液の量は確認しなかった。	薬剤師は調製段階で液の量を指示と確実に照合する。看護師と医師は実際の薬剤量を確認する。	確認が不十分であった

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
94	障害残存の可能性なし			その他の輸血実施に関する内容	<p>当日、検査データからFFP、PC、RCC(赤血球濃厚液)輸血予定となる。腎不全、呼吸不全あり輸液による水分過剰によるバイタル変化をさげ、透析中に輸血が終了できるようにFFP、PC、RCCを順次輸血実施した。A型RCCが輸血部から到着時に医師により到着時照合と開始入力がされたが、FFPが輸血中であり、いったん保冷庫に看護師Aがベッド番号を記入し保存した。透析中にRCCを実施するよう指示があり、凍結血漿終了後すぐに接続できるよう、看護師Bが保冷庫から他患者に輸血予定のRCC(AB型)を誤って取り出し点滴棒にかけた。看護ケア中にFFPが終了したため、血液型確認を行わず、かけてあったAB型RCCを接続した。10分後に呼吸苦が出現し医師報告し酸素増量等の処置を行った。この時点では異型輸血に気づかず。その後、AB型の他患者の輸血がないとの報告があり、A型患者にAB型患者の輸血を2単位全量投与したことがわかった。悪寒戦慄と著明な出血傾向(DIC)を認めたため、出血部の止血処置施行。溶血に対しハクトグロブリン投与、ステロイドミニパルス、引き続きCHDFを再開した。呼吸状態の悪化あり一時、人工呼吸管理となるが治療が功を奏し、3日後には抜管でき、腎機能も徐々に回復。その後、HD離脱でき、DICに関するデータも改善傾向となった。その後も異型輸血の後遺症は認められていない。</p>	<p>(1)事例発生当時の一般的な輸血の手順について(払い出し後～開始まで)</p> <p>1)輸血部から輸血製剤が払い出されICU等に到着した際、医師または看護師により、「輸血のオーダー画面」「輸血製剤」「輸血製剤に添付されている出庫リスト(伝票)」の3点を確認し、医療情報システムの『到着時照合』を行う。</p> <p>2)到着時照合を行った後、輸血製剤に輸血用点滴セットを接続する。</p> <p>3)ベッドサイドで医師および看護師の2名以上で、「患者の氏名」「血液型」を確認する。</p> <p>※患者が自分で言える場合:患者本人に氏名と血液型を言ってもらう。</p> <p>※患者が自分で言えない場合:医師および看護師の2名で患者の氏名と血液型を確認する(情報をどこから得るかは不明)。</p> <p>4)医師は、医療情報システムの輸血開始画面を開き、「患者のリストバンド」と「輸血製剤」のバーコードを読み取り(ICUでは、ベッドサイドのPC端末で行う)、『開始入力』を登録する。</p> <p>5)輸血製剤の投与を開始する。</p> <p>(以下次ページ)</p>	<p>1.輸血マニュアルの厳守</p> <p>2.複数輸血の際、輸血の払い出しは輸血製剤の払い出しは輸血を行う直前に1バッグずつ渡す。</p> <p>3.不適合輸血防止のため必ず、医師の責任の下で医師が接続する。病棟などで夜間に医師がいない時は、当直の医師または輸血部の医師が行う。</p> <p>4.輸血開始5分後15分後の観察の実施入力を医師と看護師で行う。</p> <p>5.輸血部マニュアルに以下を追加した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○輸血部からの血液製剤の払い出しは一製剤ずつとする。 ○『開始登録』後、「直ちに」輸血を開始する。 ○『開始登録』後に輸血が開始できない場合は、『開始登録』の登録を抹消し、保冷庫で保管する。保冷庫が設置されていない病棟では、返品入力後に一旦輸血部に返品する。 ○医師の責任の下、医師が輸血製剤をつなぐ。 <p>6.すぐに使用しない輸血製剤は、一旦輸血部に返却し、できるだけICU内の保冷庫での保管をなくした。</p> <p>7.保冷庫の中を整備し、ベッド番号のシールを貼付したトレイを各段に番号順に置き、ベッド番号の棚の位置を固定した。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
94	障害残存の可能性なし			その他の輸血実施に関する内容	<p>(2)事例の内容について</p> <p>○輸血の手順について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本来であれば、輸血製剤は使用直前に輸血部から払い出してもらうが、今回は複数ある輸血製剤の全てを投与することが決まっていたので、3時間前にICUへ払い出されていた。 ・医療情報システムに開始入力後、登録を取り消す機能はあったが、マニュアルに記載されていなかったため周知が十分でなく使用されていなかった。また、取り消す作業は輸血の「中止」の意味のように思われていた。 ・事例発生当時、輸血業務手順書には、医師が『開始入力』の登録後「直ちに輸血を開始する」という記載はなく、また、誰が輸血製剤を接続するのか決められていなかった。そのため、ICUでは『開始入力』は医師が行い、輸血製剤を接続して投与を開始するのは看護師が行っていた。 <p>○ICUの保冷库について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保冷库内に輸血製剤を入れるときは、トレイにベッド番号を貼り、その中に輸血製剤を入れていた。 ・保冷库内の上の段からベッド番号が小さい順に1段1患者のトレイを置くことになっていたが、棚は固定されていなかった。そのため、輸血製剤を保管する患者の増減や、患者のベッド移動などにより、その都度トレイを動かし、保管する棚を変えていた。 <p>○患者について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者XはA型でベッド番号10番であった。患者Xは、透析回路からFFP4単位を投与中であり、続けてPC10単位、RCC2単位の投与を予定していた。腎不全と呼吸不全があったため、透析中に輸血が終了できるようFFP、PC、RCCの順で輸血を行うことになっていた。 ・患者YはAB型でベッド番号20番であった。患者YにもRCCが払い出され、ベッド番号「20」の紙を貼ったトレイに入れ保冷库に保管していた。 <p>○医師</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師は、ICUに患者XのPC、RCCなど複数の輸血製剤が届いた際、全て投与する予定であったため『到着時照合』と同時に、FFPの投与中であったが全ての輸血製剤の『開始入力』を輸血開始画面で登録した。 ・患者XのFFPの投与終了後、続いてPCを投与する予定であったため、医師は看護師Aに開始入力済のRCCを保冷库に保管するよう伝えた。 ・FFP投与中に患者Xのカリウムが高値となったため、医師はRCCも透析中に投与を終了したいと考え、看護師BにPCよりも先にRCCを投与することを伝えた。 ・医師は患者XのRCCの投与開始時には立ち会っていなかった。 ・輸血開始後の5分、15分の副作用の確認が不十分で、出現した症状をCOPD症状と誤判断し処置をした。 <p>(以下次ページ)</p>			

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
94	障害残存の可能性なし			その他の輸血実施に関する内容	<p>○看護師</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師Aは、昼休憩中の担当看護師Bに変わって、患者Xを担当していた。 ・看護師Aは、医師からRCCを保冷庫に保管しておくよう指示されたため、トレイに患者XのA型のRCCを入れ、ベッド番号「10」の紙をトレイの側面に貼って保管した。保冷庫内の場所は決められていなかったが、上からベッド番号が小さい順に置くことになっていたため、20番のベッド番号が書かれた棚より上の段に患者XのRCCが入ったトレイを置いた。 ・休憩が終了した看護師Bは、看護師AよりRCCを保冷庫に保管していることを申し送られた。 ・看護師Bは、医師から患者XのFFPの終了後にPCではなくRCCを投与する指示を受けた。 ・看護師Bは、RCCをあらかじめ準備しておこうと思い、保冷庫からRCCを取り出す際、トレイに貼っていたベッド番号の10番と20番を見誤り、20番の患者YのAB型のRCCを取り出し、患者Xのベッドサイドの透析の点滴棒にかけた。その際、RCCに記載された患者名等は確認しなかった。 ・看護師Bは、患者Xのケア中にFFPがなくなること気付いた。透析の回路内に空気が混入しそうだったため慌てていたことと、すでに『開始入力』が登録してあったことから、点滴棒にかけていた患者YのAB型のRCCの名前を確認しないまま患者Xに接続し、投与開始した。 ・看護師Cから患者YのAB型のRCCがないと報告があり、患者Xに投与中のRCCを確認したところ、患者YのAB型RCCが投与されていることに気付いた。その時点で、2単位を全量投与したところであった。 			
95	障害なし			その他の輸血準備に関する内容	<p>希釈式自己血貯血し、手術中に自己血を戻すことになった。担当看護師から血液分離バッグを渡され貯血を開始した。担当看護師が輸血部に連絡したところ、ラベルとバッグが届いた。担当看護師はラベルのみ使用すればよいと考え採血中のバッグ(血液分離バッグ)にラベルを貼った。貯血した血液をそのまま患者に戻した。別の看護師よりラベルと共に別のバッグ(貯血用バッグ)が届いていたことを知らされ貯血に使用するバッグを間違えたことを知った。</p>	血液分離バッグと希釈式自己血貯血バッグの違いを知らなかったこと。曖昧な知識のまま貯血し患者に戻したこと。	輸血・細胞療法部からラベルとセットして搬送してくるバッグ以外使用しない。	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	不明	患者は洞不全症候群・心房細動がありワーファリンを服用していた。定期的に歯科医師の診察を受けていた。右前歯2本にぐらつきがあり、抜歯の必要が生じた。歯科医師は患者のトロンボテストの結果が33%であるのを受け、抜歯を行った。止血状態が悪いため縫合止血したが、その後も出血が止まらず、同20時と23時に再縫合を実施した。その後、出血は治まったが、翌日の採血結果で貧血を認め、抜歯の際、MAP輸血やアルブミン投与を必要とした。確認した血液凝固機能の検査は半年前の結果であった。	ワーファリン服用患者の定期的な凝固検査の未実施。歯科医師のワーファリン服用患者は凝固機能がコントロールされているという思い込み。医師間の連携不足があった。	<ul style="list-style-type: none"> ・服用薬剤に応じた定期検査の実施。 ・処置・治療前の患者の状態に関する情報提供と情報交換の徹底。 ・院内に歯科がないため、外部に依頼、往診で診察を受ける状況であり、医師間の情報伝達がさらに不十分であったと考える。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
2	障害なし	患者は、咳が悪化して呼吸器内科を受診した。発熱や鼻汁・鼻閉、喀痰はなく、逆流性食道炎の精査のために上部消化管内視鏡検査を予定した。ステント留置後でバイアスピリン、プラビックス内服中で、中止をしないでGIF 施行とし、上部消化管内視鏡検査依頼用紙には生検しないように記載した。10時頃、内視鏡・超音波センター 内視鏡検査室で上部消化管内視鏡を施行時に早期胃がんを疑う所見があり生検を実施した。生検をした直後に生検は「禁」であったことを思い出した。生検部に明らかな活動性の出血はなかったが念のためにトロンビン5000単位散布し、止血を確認して検査を終了した。患者に黒色便や吐血など症状があればすぐに受診するように説明した。	上部消化管内視鏡検査依頼用紙にバイアスピリン、プラビックス内服中で生検しないように記載してあったことは知っていた。仕事が多忙で集中力が欠けていた可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> ・特殊な指示がある検査について表示を行い、意識化できるようにする。 ・検査実施の部屋への表示や、他者による声かけや、実施前の確認を行う。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性がない	右側舌腫瘍疑いにて口腔外科外来を受診した。担当医は舌の組織生検を行う旨を患者に説明した。外来主治医は組織生検を実施するにあたり、担当医の指示で血液検査を行った。その後、担当医と外来主治医の二人は、口腔外科外来手術室で患者の右側舌縁部から口底部にかけて組織生検を実施した。生検を実施する際、電子カルテ上で血液検査を確認したが、止血検査の値は検査中と表示されていたため生検を実施することとした。担当医は生検部位を絹糸にて3針縫合し、止血を確認後に患者に帰宅してもらった。3時間後、患者より、当直医に口腔内出血を認めるとの電話連絡があった。患者は救急外来に再来院し、口腔外科当直医と外来主治医が対応した。舌及び右側顎下部から顎部にいたる血腫を認め直ちに頭頸部の造影CTを撮影した。ワーファリン内服による凝固異常にて循環器内科対診し、ビタミンK及びFFPが投与された。その後、放射線科にて舌動脈の塞栓術が実施された。担当医及び外来主治医は、下肢静脈瘤の治療のため患者がワーファリン3mgを内服していることを認識していた。	緊急に組織生検の実施が必要であると判断し、定例の事例検討が行われていなかった。担当医は、術前に検査値を確認したが、「検査中」を正常であると誤って認識し、組織生検を実施した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 確認を徹底する。 ・ 症例検討を行っていない緊急の観血的処置や急患の対応は、外来の日勤責任者が対応することを確認した。 ・ 外来の責任者が手術中の場合など、連絡困難の場合に備え2名があたることとした。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
4	障害残存の可能性がない	入院中の患者に基礎疾患があるためワーファリン、バイアスピリン内服を行っていた。患者に対して手術まで2週間あったにも関わらず、抗凝固剤のヘパリン化を行っていなかった。そのため月曜日予定していた手術を金曜日に延期する必要があり、患者・患者家族はもとより麻酔科・外科に多大なる迷惑をかけた。	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> ・ チーム内の全員の各々がオーダーがでている事を確認する。 	判断に誤りがあった

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

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
5	不明	<p>重症大動脈弁狭窄症の手術の術前準備のため、血液血管外科に入院。開心術(弁置換術)に際して抗血小板剤は術中出血を増加させるため、抗血小板剤を中止してヘパリンに置換する方針とした。患者は認知症があり、輸液ルート自己抜去が予測されるため、ヘパリン皮下注製剤(カプロシン)を使用することにした。実際には1万単位/日の計画であったが、担当医師と病棟薬剤師が協議して投与量を決定した際、2人とも10万単位と思い込み、カプロシン10万単位/日/分4の計画で第1回目2.5万単位から皮下注射を開始した。翌日昼頃、看護師が患者の鼻出血及び採血部、皮下注部の止血困難に気づいた(開始から計7.5万単位施行)。主治医はAPTT(活性化部分トロンボプラスチン時間)が測定不能であることを確認し、カプロシンを中止し、この時に過量投与に気づいた。同日17時30分頃ACTを再検査し、鼻出血及び採血部は耳鼻科的処置及び用手圧迫により止血傾向と考えられたため、耳鼻科医が診察し、止血処置をした。23時過ぎには口腔内にも出血を確認し、頭部CT施行したところ、右大脳半球にクモ膜下出血があった。この時点でのACTは低下傾向を示す247秒であった。早朝に嘔吐があり、せん妄様の増強傾向がみられたため、脳外科医がCT施行し、頭部の出血の増大を認めた。ACTは195秒と低下。ICUへ転床し、せん妄症状の悪化と意識レベルが低下(JCS100)するため挿管し、人工呼吸管理とした。嚴重モニター下にプロタミンと血小板の投与を開始し、腰椎ドレナージ施行。ドレナージ後に弱い自発呼吸の回復と血圧の降下がみられ、脳圧が軽減した。その後の頭部CTの結果では、出血の増大はなく、脳室もやや縮小していた。</p>	<p>担当医師と病棟薬剤師の思い込みのため。当該病棟においては、初めての使用であった。薬剤師が調剤の際、用量についての疑義を行わなかった。注射を実施した複数の看護師も効能書きを確認しなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・調剤を行う場合には、「必ず薬剤師がチェックする。薬剤師が1人の場合には、少し時間をおき再度チェックする。」ことを徹底した。 ・カプロシン及びヘパリンナトリウムなどの医薬品については、1回1万5千単位以上または1日3回以上の指示は医師に確認後に調剤することにした。 ・薬剤の投与量について、複数の医師で確認することを徹底した。 ・薬剤部では、新規採用薬品については、部内での薬品の効果、副作用等について勉強会を実施しているが、使用経験の少ない薬剤についても勉強会に出すこととした。 ・薬剤部で、使用経験の少ない薬剤は、調剤及び薬剤管理指導を行う際に、必ず「経験豊富な薬剤師に確認する」及び「薬剤情報を確認する」ようにした。 	<p>確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
6	障害残存の可能性がある(高い)	EMR(内視鏡的粘膜切除術)施行するため、ワーファリン投与を中止しヘパリン投与を開始した後、患者が脳出血を発症した。	ヘパリン開始後にAPTTが治療域以上に高値をしめしたが、担当チームでこの異常を把握していなかった。チームの医師が変更になっており、患者の情報について、共有と治療上の注意点の把握ができていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・クリニカルパスを作成し、ヘパリン使用の標準化を行う。 ・検査結果について、チーム全体でのチェックを行う。 ・EMRなどの手術予定患者でもヘパリンなど抗凝固療法のリスク評価を適切におこなう。 	確認が不十分であった
7	障害残存の可能性がある(高い)	患者は、左肝内胆管癌疑いで当院入院。心房細動に対してプラザキサ内服中であった。ERCP検査のためプラザキサ中止し、ERCPを施行した。翌日胆道出血がないことを確認し、内服を再開した。深夜0時頃と1時前後に体位調整やドレーンルートトラブルに医師・看護師が対応した。その際は四肢の動きは問題なく、会話がややかみ合わない状況があった。その後の1時間ごとのラウンド時は入眠中であった。早朝6:50、患者が覚醒しトイレに行くためにベッドサイドに立とうとして転倒した。左上下肢片麻痺あり。直ちに脳外科へコンサルトして頭部CT施行、右内頸動脈閉塞による中大脳動脈の広範な脳梗塞を認めた。脳梗塞発症後に6時間以上経過していたことが推定されたため、血栓溶解療法は行わず、保存的加療(エダラボン60mg/day、グリセオール点滴)を開始した。保存的治療と抗凝固療法にて経過観察。左上下肢麻痺は持続し、リハビリ継続のため転院となる。	プラザキサ中止後のヘパリン置換を行っていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・プラザキサ単剤内服の場合は、日本消化器内視鏡学会の抗血栓薬服用者に対するガイドラインに沿って、入院日より抗凝固薬を休薬し、ヘパリンを開始。(体格に応じて1万~1万5千単位/日で開始、翌日APTTをチェックし1.5~2.5倍になるように設定)。 ・内視鏡治療6時間前からヘパリンを中止し、主治医の特別な指示がない限り、治療翌日から抗凝固薬内服を再開する。 	確認が不十分であった

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

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
8	障害なし	<p>患者の外来受診時に白内障手術の入院申し込みを行った。その際、患者から「ワーファリンは休薬した方がよいか？」と聞かれたため、「循環器内科の医師から休薬の許可が出れば休薬した方が無難ですが、休薬は必須ではありません。また内科の医師に聞いておいて下さい」と説明し、対診依頼は出さなかった。その後、外来受診はなく3ヵ月後に患者は入院となったが、1週前からワーファリンを休薬しており、入院時のPT(INR)が1.28となっていた。患者本人に話を聞いたところ、ワーファリンの休薬について循環器医師に相談せず、自己判断で中止したとのことであった。</p>	<p>患者が自己判断でワーファリンを休薬することを想定しなかった。また、後で分かったことだが、本患者は納豆が好物で、ワーファリン服用中に納豆が食べられないことがずっと不満であった。今回の眼科医の「休薬した方が無難」という発言をワーファリンを休薬すれば納豆を食べることができると解釈して、循環器医師に相談せずにワーファリンを休薬して、好物の納豆を思う存分食べていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・抗凝固剤に限らず、眼科手術の際に休薬が望ましいと思われる投薬が他院または他科からなされている場合は、必ず当該主治医に連絡の上、休薬の可否について相談する。 ・文面でのやり取りを基本とするが、それが不可能な場合、相談内容とその結果を眼科主治医がカルテに記載する。 ・休薬については、患者本人に対し、自己判断で休薬することはしないように説明し、曖昧な発言はしないようにする。 ・抗凝固剤の休薬については、白内障手術及び薬物硝子体内注射を行う場合は、抗凝固剤の休薬を行わない。 <p>以上のことを、週に1回行われる医局会(眼科医師、眼科検査員、病棟師長、病棟主任、外来師長が出席)で、当該症例についてのプレゼンテーションを行い、周知徹底した。</p>	<p>患者・家族への説明</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
9	障害なし	<p>狭心症、CABG後で、抗凝固剤(バイアスピリン、プラビックス)を服用していた。バイアスピリンは、1ヶ月前より服用を中止していた。プラビックスも中止を指示していたが、一包化された薬剤の中に入れており、中止されてなかった。生検前に抗凝固剤、内服の有無を薬剤手帳で中止になっていることを確認した。膀胱鏡による膀胱生検を実施し、生検後に少し出血が多いと感じたが、抗凝固薬は中止になっていることもあり、自然に止血すると判断した。生検後に帰宅した患者から、夕方より尿が出ず、粘りのある出血があると電話があり、受診を指示した。診察を行い、膀胱タンポナーデと診断し、バルンカテーテルを留置、膀胱洗浄を行いコアグラを大量に排出し、持続膀胱洗浄で、血尿は一旦改善した。再度、薬剤手帳を確認した際に、一包化の記載がありプラビックスが含まれていた事に気がついた。しかし、患者に薬局でプラビックスを除いてもらった事を確認した。血尿が増悪したため、手術室で経尿道的電気焼灼術を施行し、3WAYバルンカテーテルを留置し、持続膀胱洗浄を継続した。翌日、薬剤科に持参薬確認をしてもらったと、プラビックスは一包化がされたままであり、抗凝固剤を内服していたことが発覚し、プラビックスを中止した。1週間後に軽快退院した。</p>	<p>易出血性の血管を摘んでしまい、通常は止血しうるが、抗凝固剤が継続されており、出血が止まりにくかったために、膀胱タンポナーデになったと思われる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・細心の注意をはらいつつ施行するが、完全に防止はできないと思われるので、十分なICと迅速に対応していくことが重要である。 ・今回の生検は、抗凝固剤の内服中でも行う検査ではある。抗凝固剤の内服の確認は、お薬手帳で2度行ったが、患者の年齢等を考えるとその場で現物の確認が望ましい(外来薬剤師の配置を望む)。 ・抗凝固剤内服下の患者に生検を施行した場合は、生検後の出血が強ければ経過観察入院も考慮する。 	<p>確認が不十分であった</p>
10	障害なし	<p>手術予定。抗凝固剤服用中にて、2週間前に内服中止となる。一包化していたため、薬剤部に抗凝固剤を抜いて貰うように依頼した。抗凝固剤を抜いた状態で薬剤部より薬が届き、確認せずそのまま術前まで内服させた。術後に薬が再開となり、再度薬の中身を確認したところ、抗凝固剤が0.5錠入っているのが発覚した。</p>	<p>他の病棟から転棟した患者であり減量になった薬剤を申し受けており、確認していると思った。一包化されている薬の個数の確認をしなかった。薬剤部で確実に減量されていると思い込んだ。減量を依頼する際に、薬剤情報を添付せずに依頼した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・マニュアルを遵守する。 	<p>確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
11	障害残存の可能性がある(低い)	7年前に他院で腎移植を行った患者が、PSA高値となったため、腎生検で移植腎組織診断と同時に前立腺生検を行う予定だった。入院後、病棟で患者の持参薬確認を薬剤師が行った。その日は通常の病棟担当薬剤師ではなかった。リダー看護師は持参薬確認を行った薬剤師に患者の入院目的を伝え忘れた。患者の担当看護師は検査前の準備に入り、腎移植チームの医師から依頼された一般泌尿器科医師がサドルブロックを実施した。ブロック後に担当看護師が、持参薬確認用紙を見て、患者がバイアスピリンを休薬してないことがわかった。担当医師に連絡し、生検は延期となり、患者は退院となった。	主治医は外来で免疫抑制剤の指示に気を取られ、また前立生検と腎生検を同時に行うため多くの書類作成が必要で、多忙だったため、バイアスピリンの休薬を忘れた。外来看護師は主治医から何も指示がなかったこと、患者から「抗凝固薬は飲んでいない」という返答を信じ、処方画面を確認しなかった。病棟で薬剤師は入院目的を自分で確認しなければならぬとは思っていなかった。病棟でサドルブロックを実施した医師は、依頼された医師から注意事項を何も言われなかったため、そのまま実施した。	<ul style="list-style-type: none"> ・生検で入院する患者は、入院前の外来で医師・看護師が必ず処方画面を確認する。 ・患者が抗凝固薬について分かりやすい案内用紙を作成する。 ・病棟では、医師・看護師・薬剤師が相互に患者の入院目的を確認し合い、持参薬確認表を確認する。 ・電子カルテシステムで抗凝固薬については色に変化を付ける、またはアラート機能をつけられないか検討する。 ・手術チェックリストに「抗凝固薬・休薬の有無」チェック欄を設ける。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
12	障害残存の可能性がある(低い)	患者は、僧帽弁狭窄症、三尖弁閉鎖不全症の手術ため、手術予定日の1週間前に入院した。しかし、入院日に患者の手術は、他患者の手術状況から、当初の予定日より3日後に行われることが決まった。患者は、朝食後にワーファリン4mgを服用していた。当該部署では、通常ワーファリンを服用している心臓手術患者は、手術予定の1週間程前に入院し、入院日に薬の中止が指示され、ヘパリンが投与されていた。患者の担当医は、入院時に手術が延期になったため、ワーファリン内服は指示あるまで継続すると指示した。そのため看護師は、中止の際は指示が出ると思い、与薬時に指示を確認し、他の薬と一緒に一包化されたワーファリンを与薬していた。麻酔科医師は、変更された患者の手術は月曜日だったため、手術3日前の金曜日に患者を訪問した。麻酔科医師は、患者のカルテをチェックした際、カルテ上でワーファリンが中止されていないことを認識した。しかし、麻酔科医師は、心臓手術の際は抗凝固剤を停止するのは常識であり、カルテの記載がないだけで、中止されているだろうと思い、担当医に薬の中止を確認しなかった。(以下次ページ)	手術延期により、通常入院日に中止する薬剤を継続使用したため、中止指示のきっかけがなくなり、担当医はすっかり中止指示を出し忘れた。看護師は、通常、術前中止薬は担当医から指示があり、看護師から薬剤中止について確認することが少なかったため、担当医から薬の中止の指示が出ると思いこんだ。看護師の与薬行為が機械的になっていたため、ワーファリン中止の必要性が認識されず、担当医師に確認が行われなかった。麻酔科医師は、通常ワーファリンは中止されて手術室に搬入されるため、中止されているであろうと思いこみ、担当医に確認しなかった。部署でワーファリンは、単剤のヒートで薬袋に入っていることが多く、患者の場合は、他の朝食後薬と一緒に一包化されていたため、看護師のワーファリンに対する認識が低くなった。担当医と執刀医、麻酔科医師が話し合い、ケイツーとFFPの投与をしたうえで手術が行われたが、判断した状態を上回った。	<ul style="list-style-type: none"> ・担当医は患者の手術日が再度決定した日に、中止薬剤を確認する。 ・担当医は、患者にも術前中止薬があることを説明し、患者からの注意喚起も期待する。 ・麻酔科医師は、術前訪問時に術前中止薬の中止を確認する。 ・看護師は、患者の処方薬の薬理作用を理解して配薬する。 ・看護師は術前に中止が必要な内服薬を把握し、医師に確認する。 ・当該部署は、術前に抗凝固薬や抗血小板薬の中止がチェック出来るようにチェックリストを改定する。 ・術前中止薬(抗凝固剤・抗血小板薬など)は常用薬とは別の薬袋を作成し、薬袋に手術日を示すようにする。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
12	障害残存の可能性がある(低い)	手術当日の朝、カルテを再確認した麻酔科医師は、薬が中止された様子がなかったため、手術室看護師に病棟への確認を依頼した。手術室看護師は、8時30分ごろ、患者を手術室へ案内した病棟看護師と担当医に、ワーファリン中止を確認した。担当医が病棟リーダー看護師に確認したところ、入院3日目に指示すべき薬剤中止指示が出ておらず、ワーファリンは手術前日の朝まで服用されていた事が判明した。担当医、執刀医と麻酔科医師が協議を行い、止血検査の結果(APTT:143、PT:23、INR:2.31)、ケイツー40mgとFFPの投与を行い、予定通り手術が行われることになった。手術は止血状態を確認しながら行われ、血圧110~80/50~40mmHg、脈拍60~70回/分で経過した。手術中の出血量は、ガーゼ420g、吸引50mL、セルセーバー850mL(うち返血250mL)、輸血量はRCC1,400mL(うち人工心肺充填8単位)、FFP1,440mL、血小板400mLであった。手術は、14時30分に終了し、患者はICUに入室した。術後ドレーンからの出血が2時間で1,000mLあり、血圧低下、CVPの上昇を認めた。経食道エコー検査が行われ、心周囲に血腫貯留が認められ、心タンポナーゼが判明したため、18時30分、緊急止血手術が行われた。右側胸壁2カ所からの出血が確認され、止血が行われ、患者は21時05分にICUに入室した。しかしICUに入室後より再度、ドレーンからの出血が続き、1時間で1,000mL認めため、22時に再々止血術が行われた。骨膜からの動脈性の出血と、肋間にかけてられたワイヤー刺入部の2カ所からの出血が認められた。止血術が行なわれ、患者は23時35分にICUに入室した。入室後バイタルサインは安定して経過した。			
13	障害なし	抗凝固剤を中止せずEMRを施行し後出血を起こした。患者は以前、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を施行した。その後のフォローアップのために呼吸器内科入院中に大腸内視鏡検査を施行し、内視鏡的切除(EMR)適応のポリープを指摘された。しかしながらプラビックスを内服していたため、観察のみで終了した。その際にESDの主治医であった消化器内科医師より次回抗凝固剤を中止した状態でのEMR目的の大腸内視鏡検査予約された。同意書については入院中の主治医であった呼吸器内科医より説明されたがその時点でも理解が十分に得られなかつた(抗凝固剤内服の有無のところに、「わからない」と記載されている)。当日、プラビックスが投与されたままEMRが行われ、2日後に下血にて当院救急を受診。大腸内視鏡にてEMR後の後出血と診断され、内視鏡的止血術を施行し、同日入院となった。	再検査を予約する際、予約した消化器内科医師より、患者に対して抗凝固剤中止の説明を行ったが、カルテにその旨が記載されておらず、直接検査予約に関わっていない呼吸器内科主治医による同意書説明の際、抗凝固剤中止についての指示ができなかった。抗凝固剤内服については看護師が検査前日にカルテ記載より確認することになっていたが、今回確認ができていなかった。内視鏡施行医師が検査直前に問診票を確認することになっていたが、今回確認ができていなかった。検査説明から検査当日までに期間が空いていたが、その間、抗凝固剤内服の有無を確認できる者がいなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・検査予約医がカルテに抗凝固剤中止の依頼を記載する。 ・将来的に検査予約時に抗凝固剤内服の有無の入力をしないと検査予約できないようにするオーダー方法の変更を要望していく。 ・問診票の看護師による前日、検査医による施行直前の確認を徹底する。 ・患者用チェック票を作成して確認を促す。 ・検査予約時のカルテ記載のみでは今回の様に数ヶ月後の検査時に記載を見逃す可能性があるため、今後、検査予約に特化したコーディネータ設置を要望していく。 	確認が不十分であった 記録等の記載

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

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
14	障害なし	<p>右大腿骨頸部骨折で施設より緊急入院。医師は、電子カルテ内でバイアスピリン中止の指示を出した。入院を受けた看護師Aは、家族より持参薬を受け取った。持参薬の取り扱い、時間内(平日8:30～17:00、土曜日8:30～12:00)と時間外で異なる。時間内の入院の持参薬は、薬局に提出するが、当事例は時間外であったため、病棟で処理することとなった。持参薬にバイアスピリンがあることを確認したが、「内服薬の中からバイアスピリンを抜く処理は、他の入院処理が終了してから実施しよう」と思い、薬袋にバイアスピリン中止のことを記入せず、またセットすることなく配薬カートに入れた。他の看護師Bが、配薬カートの個人ボックスに他の薬と一緒に(バイアスピリンは抜かれないうまま)セットした。月曜日、薬局担当者(当該病棟担当薬剤師)が、内服薬チェック時にバイアスピリン中止の指示に気づき、配薬カートを確認するとバイアスピリンを抜いていない状況でセットされており、2回投与された。電子カルテ上、手術前の休薬に関しては、患者情報の禁忌欄に手術禁忌項目として登録されていれば、手術オーダー画面が開いた時点で「手術前に休薬が必要な薬剤を服用中の患者です」と表示されるが、今回は記載がなかった。</p>	<p>内服の薬袋にバイアスピリン中止のコメントは記載されていなかった。内服セット者のサインがない。バイアスピリン中止の指示を把握していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・手術目的であることをしっかり把握し気に留めながら内服チェックを行っていく。 ・内服セット者または受け持ち看護師は誰が見ても分かるように薬袋への記載、または張り紙をし注意喚起を行う。 ・術前に内服中止薬のある患者の一覧表を作成する。 ・電子カルテシステムでの改善として、手術オーダー画面に「休薬確認」のような入力項目を追加して、必須入力とする方法を検討する。 	<p>確認が不十分であった 記録等の記載</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
15	障害残存の可能性が高い	<p>全身性エリテマトーデスの悪化のため内科へ緊急入院となった患者。入院時より深部静脈血栓症に対して持続点滴でヘパリン投与(1万単位/日)を開始した。軽度の見当識障害があり中枢神経ループスが疑われ、神経内科に髄液検査の依頼がされた。当日の血小板数は5.5万であった。神経内科医の指示で、10:30からヘパリンを中止、11:30に腰椎穿刺を行い髄液を採取し、13:15からヘパリン点滴を再開した。当日の処置係の神経内科医が、患者に検査の方法について説明した際、出血の可能性について説明しなかった。同日夜から腰痛を認め、その後ベッドサイドでの転倒2回、排尿障害、両下肢麻痺が出現した。内科医は、腰痛が出現した時点で、腰椎穿刺による出血を疑わず、両下肢麻痺が出現した時点で神経内科にコンサルトした。CTを施行したが転倒による骨折は認めず、MRIにて腰椎部に硬膜外血腫を認めた。整形外科に紹介し緊急手術で血腫除去術を行った。血腫除去術は、腰椎穿刺の3日後であった。現在も両下肢麻痺・膀胱直腸障害は継続している。</p>	<p>腰椎穿刺時のヘパリン休止期間について神経内科では明確な取り決めがなかった。軽度の見当識障害がある患者に、口頭で検査の説明を行ったが、患者家族に説明を行い同意書を取っていない。腰痛が出現した時点で硬膜外血腫を疑うことができなかった。依頼した内科と依頼を受けた神経内科の医師間で患者の病状等について話し合うことがなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・腰椎穿刺実施の際には、インフォームドコンセントを行い同意書を取る。 ・事例をリスクマネージャー会議で報告し職員に周知する。 ・ヘパリン停止の期間の取り決め(各診療科に関連したガイドラインに沿って取り決める)。 ・侵襲のある検査・処置についてのインフォームドコンセント、同意書の取得を行う。 ・診療科間で情報の共有を行う。 	<p>確認が不十分であった</p>
16	障害残存の可能性が低い	<p>患者はワーファリン服用していたため、S状結腸癌術前より心臓外科医から術後可能な限り速やかにヘパリンを開始するように指示されていた。術翌日にヘパリン開始の指示を得たが、投与量の指示はなく、依頼票の指示「ヘパリン3mL静脈注射した後、ヘパリン原液0.5持続」を「ヘパリン3mL静脈注射した後、ヘパリン原液3持続」と指示を出していた。麻酔科の指示により、午後9時にヘパリンを止め、翌日9:30、硬膜外カテーテルを抜去。午前11時再開。翌日夕方よりドレーンの性状がやや血性であること、ドレーン刺入部のガーゼが赤いことに看護師が気づき、医師に報告、ヘパリンを中止し、オーダーを確認したところ過量投与が判明した。</p>	<p>自分は投薬ミスは起こさないだろうという過信による確認ミス。他科からのオーダーとして、自ら計算しなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・チーム内の医師によるダブルチェックを行う。 ・他科からのオーダーに関しても自ら再度計算し確認する。 	<p>判断に誤りがあった</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
17	障害残存の可能性がある(高い)	患者は足趾潰瘍の加療のため、当院皮膚科に入院していた。心房細動があり、当院の循環器内科にてプラザキサで加療中であった。腎機能障害の急激な進行を認めたため、腎臓内科にコンサルトした。腎生検を考慮してプラザキサの中止が指示された。翌日、腎生検は中止となったがプラザキサは再開されなかった。2週間後、早朝にベッドから転落しているところを発見した。左半身麻痺を認め、心原性脳梗塞と診断された。	薬剤に関する知識の不足。D-dimer など血栓のリスクの経過を追う経時的な採血をしていなかった。内科に薬剤管理を任せてしまっていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・塞栓症のリスクがある場合、抗凝固薬中止前に心房内血栓の確認や代替治療について循環器内科にコンサルトする。 ・血栓傾向の確認の為にD-dimer の測定を行う。 	知識が不足していた・知識に誤りがあった
18	障害残存の可能性がある(低い)	患者が発作性心房細動を合併しており、ワーファリンを内服中であったため、入院後にワーファリンを中止し、持続的にヘパリンを投与していた。PCI術直前にヘパリンを中止し、PCIの術前造影後にヘパリンの再投与を考えていたが、造影後にヘパリンの再投与を忘れ、抗凝固治療の追加をせずにPCIの施行を継続してしまった。PCI開始後1時間程度たった後、ステントの冠動脈内留置後にステント内に血栓が発生し、ヘパリンの投与と冠動脈内の血栓吸引を行なったが、冠動脈末梢に塞栓が飛び、胸痛、心電図異常が持続した。血栓吸引とバルーン拡張により冠動脈血流の改善をはかり、血流を回復して手技を終了した。	PCI術前にヘパリンによる抗凝固治療を行なうが、その投与を忘れ、抗凝固治療の追加を行わずにPCI治療を継続してしまった。記録している看護師からも指摘がなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・術者と助手の双方が術前に必要な薬剤投与を行なったか確認を行なう。 ・PCI前に看護師より投与薬剤についての確認を必ず術者に行なうことを徹底する。 	確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例)

No.	事例	調査結果
1	<p>【内容】 子宮腔部円錐切除予定の患者に対し、主治医より看護師Aに、術野でボスミン液を使用したいと指示があった。看護師Aはガーゼに浸して外用で使用すると思い、ボスミン外用液を準備した。看護師Aから今回ボスミンを使用すると聞いた看護師Bは、普段円錐切除に生理食塩液で1%E入りキシロカイン[®]を倍希釈して使用することは知っていたが、今回はボスミン外用液を使用するのだと思った。しかし、看護師A、Bともにボスミン外用液をどのくらいに希釈して使用しているのか明確な知識はなかった。</p> <p>その後、看護師Aが用法を確認すると「局所注射で使用する」と指示があり、ボスミン注射薬を用意した。主治医に「どちらを使用するか」確認したところ、ボスミン外用薬の指示があった。さらに用途・用量を確認したところ、「倍希釈で円錐切除部位に局所注入するので20mL程準備してほしい」と言われ、「外用薬でよいのか」と主治医に再確認したが、「外用薬でよい」との指示であり、術野にボスミン外用液を2倍希釈したものを20mL準備した。看護師Aは「ボスミン倍希釈です」と報告し主治医に渡した。主治医は「ボスミン倍希釈使用します」と麻酔科医に報告し局注した。10mL程使用したときにHR160と上昇しVPC出現。また血圧上昇(190/140台)と気分不良が出現した。その後、主治医・看護師でボスミン含有量を確認したところ、医師の意図はアドレナリンとして10~20万倍希釈の注射液を使用したかったが、ボスミン外用液の2倍・アドレナリンとして2000倍希釈の外用液を使用していたことが分かった。</p> <p>【背景・要因】 1. 医師 ・当該事例に医師は2名関わっていたが、両者とも他院から異動して間もなかった。看護師に指示を出した医師が当該医療機関以前に勤務していた病院では、『ボスミン』と言えば、キシロカイン[®]注射液1%エピレナミン(1:100,000)含有を2倍に希釈した液剤(20万倍希釈アドレナリン)が準備されることになっており、『ボスミン』と呼ぶことが慣習になっていた。 ・術野でボスミン液を使用する指示の医師の意図は、キシロカイン[®]注射液1%エピレナミン(1:100,000)含有を2倍に希釈した液剤であった。 ・医師は看護師からボスミン外用液の外装を見せられた時、「ちょっと違う」と思ったが、後発品もあるのだろうと解釈した。 (以下次ページ)</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例)

No.	事例	調査結果
1	<p>2. 看護師</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師はそれまでの経験から『ボスミン』は、ボスミン外用液を示していると思った。 ・外用液を使用することに関して看護師は「ボスミン外用液ですが、いいですか」と確認をした。医師は「いつものとおり」と返事をした。「いつもの」という共通認識がないまま業務を進めた。 ・看護師はボスミン外用液の瓶を医師に示して確認をした。 ・看護師は配属経験が少なかった(年数不明)。 <p>3. 麻酔医</p> <ul style="list-style-type: none"> ・麻酔医は医師から「ボスミン2倍希釈いきます」という言葉を聞いたが、患者処置の対応中であり、意識が向かなかった。 <p>4. 医療機関</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該医療機関ではアドレナリン希釈に関する取り決めや院内製剤はない。 ・キシロカイン® 注射液1%エピレナミン(1:100,000)含有をアドレナリン希釈液として使用している科は婦人科、泌尿器科、外科、歯科など8科程度あり、使用に関して院内でのルールは決まっていない。 ・手術の場面で使用するキシロカイン® 注射液1%エピレナミン(1:100,000)含有の電子認証は行っていない。 ・現状では手術室への薬剤師の配置はない。薬剤に関する手術室の医療事故事例やヒヤリ・ハット事例は多いので薬剤師を配置できるように人事の対策をしているところだが、薬剤師の就業者が足りない。 <p>※「1%入りキシロカイン」、「1%キシロカインE」は臨床で用いられている呼称であり、販売名としては「キシロカイン®注射液1%エピレナミン(1:100,000)含有」を指す。</p>	
2	<p>【内容】</p> <p>患者は、人工骨頭挿入術施行のため、皮膚切開前に20万倍ボスミン(1%キシロカインE、2倍希釈)を切開部周囲に局注予定であった。執刀医は「20万倍ボスミン」を準備するように指示を出したが、器械出し看護師、外回り看護師はどちらも塗布用のボスミン外用液を使用するものと思込み、ボスミン外用液20mL + 生理食塩水20mL(2000倍ボスミン液)を作成した。</p> <p>皮膚切開前に執刀医から「ボスミンください」と指示をされ、通常外用で使用する方法であるガーゼに浸した形で渡したが、執刀医から「これじゃなく注射で」と言われたため、2倍に希釈した塗布用のボスミン外用液(アドレナリンとして2000倍希釈)をシリンジに20mL 吸い、カテラン針をつけて執刀医に渡した。執刀医は指示した20万倍ボスミン液(1%キシロカインE・2倍希釈)であると信じ、そのまま15mLを局注した。</p> <p>局注後まもなく患者のHRが100台まで上昇し、約40分後から突然250/140mmHgの異常高血圧が出現した。降圧剤の投与や麻酔深度の調整を行い、40分程度で高血圧、頻脈は落ち着いた。</p> <p>手術終了後、原因検索をしているときにアドレナリン過剰投与の可能性を疑い、当事者に確認したところ、100倍量のアドレナリン過剰投与が判明した。</p> <p>その後、脳出血や肺水腫の検索のため、CTを施行したが明らかな異常所見はなく、麻酔からの覚醒も良好であった。循環作動薬使用中であったため、全身管理目的でICU入室となった。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤調剤時の確認不足、医師の指示の確認不足があった。術野においてアドレナリン製剤を多様に使用する現状がある。 <p>※注: 院内におけるボスミン関連の呼称と希釈方法の例</p> <p>〈局注〉</p> <p>20万倍ボスミン: 1%キシロカインEを2倍希釈。 40万倍ボスミン: 1%キシロカインEを4倍希釈。</p> <p>〈外用〉</p> <p>塗布用ボスミン(5000倍ボスミン): ボスミン外用液を5倍希釈。 キシボス(2000倍ボスミン): ボスミン外用液20mL + 4%キシロカイン液20mL。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例)

No.	事例	調査結果
3	<p>【内容】 舌癌の治療で皮膚筋弁を作成することになり、出血抑制目的で『ボスミン』の局所注射をすることにした。執刀医はアドレナリンとして20万倍希釈のボスミン注射液を使用する予定であったが、口頭指示で『ボスミン』とのみ伝えた。間接介助の看護師はボスミン外用液0.1%と判断し、術野にボスミン外用液0.1%を出した。直接介助の看護師はそれを注射器に吸い上げ、術者に手渡した。術者は薬液の確認をせずに局所注射を施行した。直後に患者の血圧が急上昇し、麻酔科医が異変に気づいた。降圧処置をしながら、原因検索をしたところボスミンの誤投与が判明した。麻酔覚醒後も患者には異常はなかった。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 執刀医は非常勤であり、通常勤務している病院では『ボスミン』と指示すればアドレナリンとして20万倍希釈のボスミン注射液が出る約束になっていた。 ・ 当院では止血目的にはエピネフリン入りのキシロカインが使用されており、当該科の手術時に『ボスミン』を使用する場合は、ボスミン外用液0.1%をガーゼ、綿球に浸して局所の止血に用いている。 ・ 間接介助の看護師は当該科担当であり、『ボスミン』の指示にボスミン外用液0.1%で反応してしまった。 ・ 直接介助の看護師は経験が浅くボスミン外用液0.1%を注射器に移すことに違和感を覚えなかった。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
4	<p>【内容】 尿道周囲の剥離操作を行うため出血予防のため、執刀医は局注する目的で介助の看護師に『ボスミン』とだけ指示。看護師は「何倍ですか？」と聞いたが「いつもの」と返答あり。看護師は局所に散布又はガーゼに浸し圧迫止血で使用することが多かったため、その方法で使用するものと思い込み「5000倍ボスミン」を準備した。執刀医は「5000倍ボスミン」と聞いたが濃度に対して認識がなく、さらに研修医が薬杯に用意された「5000倍ボスミン」を注射器に吸い取り、尿道周囲粘膜に皮下注射した。本来であれば粘膜に局所注射する濃度はアドレナリンとして20万倍希釈のボスミン注射液であった。</p> <p>直後に頻脈、血圧上昇、ST上昇し心筋梗塞が疑われた。経食道エコー、12誘導心電図検査を実施した。その後、血圧低下きたし多量の薬剤を投与して対処した。心筋梗塞の可能性は低いと判断され、状態改善したため手術を再開した。手術時間短縮のため術式を変更し終了した。</p> <p>【背景・要因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ボスミン希釈液には、注射用の「20万倍ボスミン」と外用の「5000倍ボスミン」の2種類の院内製剤があった。 ・ 「5000倍ボスミン」の濃度の認識に誤りがあった。表示ラベルの記載に「5000倍ボスミン」としか記載がなかった(5000倍ボスミンは院内製剤であり、ボスミン外用液0.1%200mLに亜硫酸水素Na4g、生理食塩水を全量1000mLになるよう混和し、無菌室においてろ過、充填、分注の工程で調整。1本1000mLに充填して払い出されたもの)。 ・ 医師、看護師間での口頭指示による確認が不十分であった。 	<p>確認が不十分であった</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例)

No.	事例	調査結果
5	<p>【内容】 「左右内視鏡下鼻内手術・鼻中隔矯正術・下鼻甲介粘膜切除術予定」にて手術室に入室した。既往に、(NSAIDs・キシロカイン・アスピリン)アレルギーあり、との情報あり。挿管後、手術の前処置として、塩酸コカイン100mg + 蒸留水1mL、ボスミン液(外用)原液をガーゼにしみ込ませ、鼻腔へ塗布した。バイタルサイン著変なく手術を開始した。 術者の耳鼻咽喉科医師(8年目)から、0.1%ボスミン液(外用)を生食の入った滅菌容器に「ちょこっと」入れるように指示があり、2年目の看護師は医師に「どのくらいか?」と確認した。そして医師に目視で確認してもらいながら生食20mLと0.1%ボスミン液(外用)を目分量で容器に入れた(後の計測によりボスミン液は約4mL 入ったことがわかった)。医師がその容器から10mLを注射器に吸引し2mL ずつ5回にわけて局注した。 その後、心拍数150回/分まで上昇。不整脈出現。酸素飽和度80%に低下し心室細動が出現した。除細動器によるショックを6回施行し、ICUへ移動した。</p> <p>【背景・要因】</p> <p>1. ボスミンの注入について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常は前処置として「キシロカイン[®] 注射液1%エピレナミン(1:100,000)含有」を局注するところ、患者はキシロカインアレルギーの既往があるため、医師は「ボスミン(アドレナリン)」入りの生食での代用を考え、看護師にシャーレにボスミン外用液を「ちょこっと」入れるよう指示した。 ・ 看護師は、そのような経験がなく、医師にどのくらいの量か確認し、医師に見てもらいながら、塗布麻酔で使用したボスミン外用液のボトルから目分量で入れた。残量から計測し、このとき使用したボスミン外用液の量は約4mLであった。使用したボスミン濃度を計測したところ0.18mg/mLであった(通常使用濃度は0.01mg/mL)。 ・ 医師は、看護師へ「ちょこっといれて」と曖昧な表現で指示しており、使用量に関する意識が低かった。 <p>2. 心停止の原因について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ボスミンの静注や外傷等による内因性のカテコラミンの多量放出により蝸壺型心筋症を発症することがある。粘膜内への局注は、静注と同様の作用があるかどうかは明確にはわからない。また静脈内に入った可能性も否定できない。 ・ アドレナリンは体内に存在する物質であり、アレルギーを起こすことは考えられないことより、今回は局注したボスミンが、過量投与であったことが直接の原因で心停止をきたした可能性がある。 <p>3. 問題点の整理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 術者は、外用のボスミンと注射用のボスミンについて認識が低く、ボスミン注射液を局注する際の希釈濃度や使用量についての意識が低かった。 ・ 看護師は、薬液を準備するにあたって、ボスミンの希釈濃度の危険性に対する認識が低かった。 ・ 術者は、医療チームである麻酔科医師にボスミンの希釈濃度や使用量を報告しておらず、また麻酔医も使用濃度、使用量に対する認識が低くチェック機構が働かなかった。 	<p>確認が不十分であった 判断に誤りがあった</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(リツキシマブ製剤投与後のB型肝炎再活性化に関連した事例)

No.	事例	調査結果
1	<p>【内容】 肺癌の疑いで呼吸器内科外来を受診した際、HBs抗原(-)を確認した。2ヶ月後針生検で悪性リンパ腫と診断され血液腫瘍科に転科し、約5カ月の化学療法(R-CHOP療法8コース)を受け寛解した。 化学療法初回の1週間後にB型肝炎ウィルス検査が不十分であることに気付き、外来担当医がHBs抗体とHBc抗体の追加検査を行った。さらにHB_e抗体検査も追加した際、電子カルテの操作を誤りHB_e抗体のみが指示され、前もって入力していた2項目の検査が削除されてしまった。その後も結果が出ていなかった事に気付かず、月1回のHBV-DNA定量検査によるモニタリングも行われていなかった事が分かった。 その後、肝酵素が上昇、黄疸、倦怠感、食欲低下出現し、診察の結果、T-Bill 16.9mg/dl、AST 1133 IU/L、ALT 1260 IU/Lと著明に上昇。HBs抗原150.0COI<と陽転化あり劇症B型肝炎と診断した。すぐに肝炎治療の専門医に指示を仰ぎ、治療を開始した。</p> <p>【背景・要因】 ・当該科では初診時にB型肝炎に関する検査を必ず実施している。当該患者は他科からの転科で実施済みと思い込んだ連携不足があった。 ・他科の検査状況を不足と認識し、追加したはずの検査結果を確認し忘れていた。 ・決められた通りの追加入力ができていれば指示した検査項目が失われることはなかったが、他の操作をしてしまった事に気付かず、追加項目だけが入力された。アラート表示も誤解を招き易い表現だった。 ・通常は化学療法開始直前に肝炎に関する検査が行われているか肝胆膵内科医師が確認し、不足時は指示入力していたので漏れがなかったが、その後、各担当医が実施するよう医師に周知したが、未実施のものがあり、ルールの周知不足があった。 ・リツキシマブ治療開始前のHBs抗体・HBc抗体検査漏れに対するセイフティネット構築が不十分であった。</p>	<p>確認が不十分であった 連携</p>
2	<p>【内容】 当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科受診し生検にてマントル細胞リンパ腫と診断が確定した後、血液内科に紹介され、化学療法を実施することになった。 CHOP療法を開始し腫瘍の縮小は認めたが効果は不十分であり、リツキシマブの併用投与を試みた。しかし、副作用が非常に強くリツキシマブの継続投与ができなかったためCHOP療法のみ実施し、一定の小康状態を保つことができた。その後、患者の一番の苦痛であった外痔核の手術を実施したが、この間に、扁桃・頸部腫瘍の増大、呼吸困難が出現し、ベンダムスチン・リツキシマブ治療を開始、4コース目の途中で劇症肝炎を発症した。 初回化学療法前には、「HBs抗原陰性」であることを確認していたが、その後の追加検査(HBc抗体、HBs抗体)を実施せずに化学療法を開始し、患者が肝障害を発症するまで、B型肝炎の再活性化について察知することが出来なかった。</p> <p>【背景・要因】 ・血液内科では、「免疫抑制剤・化学療法により発症するB型肝炎治療ガイドライン」については十分認識しており、当事者も加わり当該科で作成したR-CHOP療法クリニカルパスにも治療前確認事項として「初回治療時に全症例に対して、HBs抗原、HBc抗体、HBs抗体測定」と明記している。しかし、耳鼻咽喉科・頭頸部外科から当該患者の治療を引き受けた時には、患者のリンパ腫は進行しており、一刻も早く化学療法の開始が必要とされた。そのような経過から、本来初回治療時に実施すべきHBV検査を失念してしまった。 ・当院では該当薬剤処方時のアラートや検査未実施であることについてのアラート機能は設置されておらず、検査未実施に気づくことができなかった。</p>	<p>確認が不十分であった</p>

副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性なし	注射用ナファモスタット10「MEEK」	小林化工	その他の与薬に関する内容	ナファモスタットを抗凝固剤としてCHDFを開始した。開始直後から、胸内苦悶、血圧低下(最高血圧60前後)全身紅潮みられた。CHDFに使用している薬剤のアレルギーによるショックを予測し、CHDFをすぐに中止し、輸液負荷などの処置を開始した。何らかの薬剤によるアナフィラキシーショックと考えられた。	アレルギー内科へ紹介の結果、ナファモスタットによるアナフィラキシーが最も強く疑われた。	今後も、禁忌薬の多い患者はあらゆる薬剤でショックが起こることを予測して準備・対応しておく。	ナファモスタットによるアナフィラキシーショックと考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
2	死亡	オムニパーク300	第一三共株式会社	その他の与薬に関する内容	13時32分、消化器癌の肝臓転移疑いの患者に腹部造影CT検査を実施した。消化器内科医師がオーダーし、放射線科医師が実施した。放射線科医師が右正中静脈より22Gサーフロ針挿入後、造影剤オムニパーク300、非イオン性造影剤90mlをインジェクターにて3ml/S、30秒で注入した。 13時40分、造影剤注入後、患者が咳嗽、嘔気を訴え、反応鈍くなりJCSレベル二桁となる。間もなく呼吸停止、脈拍測定不能となり、放射線技師により心臓マッサージ、医師によりバックバルブマスク換気開始。緊急コードをかけ医師が多数参集する。アドレナリンを使用後一時自己心拍再開するが、循環動態不安定であるためPCPS装着する。様々な検査結果より、アナフィラキシーショックと判断され、ステロイド投与、透析等も実施するが効なく死亡された。	造影剤によるアナフィラキシーショック。 アレルギー、喘息既往歴などの問診、造影CT説明、同意をとり、CT施行直前にも患者に確認をしていた。	患者の問診、アレルギーの有無等を確認し、造影剤注入後の観察、急変時対応を迅速に実施しており、医療過誤ではないと判断したが、院内初の造影剤によるアナフィラキシーショック事例であるため、事故調査委員会を開催した。 検討内容として下記があった。 造影CT検査は、危険を考慮し必要最小限にオーダーすべきである。今回は必要性があると判断した。造影剤で重大な副作用の出現があることを再認識し、造影CTを実施することの必要性が実施しない場合を上回るか慎重に判断して行う。 造影剤で副作用が出現した場合、ヨード禁にしているが、必要により造影CTを実施する場合は十分な説明を行い常時速やかに緊急対応ができるような体制を整備する。	オムニパークによるアナフィラキシーショックと考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性なし	ハルシオン0.25mg錠 2mgセルシン錠 ボルタレンサポ25mg	ファイザー 武田 ノバルティス	その他の処方に関する内容	トイレに行こうとしてベッドから立ち上がり、左の壁をつたい歩こうと思いつ手を伸ばしたが、その手が外れ、左腕を下にして転んだ	患者の状態を確認せずに、発熱に対する対応として就寝前にボルタレンサポ25mg、入院前から服用していたハルシオン0.25mg錠1錠、2mgセルシン錠1錠を眠前に服用させていた。	転倒防止対策の見直しを行い、各種様式に発熱・眠剤使用・高齢などの要因を追記し、これらの要因がある場合は、必要なアセスメント(入院時・手術や侵襲のある処置後・病状変化(発熱・貧血・薬剤使用など))を行い、アセスメントを受けて対応を行うように指導した。転倒防止対策の見直しについて周知徹底を図った。	ハルシオンの副作用症状とも考えられるが、患者の状態等も不明であり、検討は困難である。
4	障害残存の可能性なし	モルヒネ塩酸塩50mg	第一三共プロファーマ株式会社	過剰投与	本事象は、右腎癌に対して後腹膜鏡下右腎摘除術施行の患者に対し、術後疼痛コントロール目的で静脈内一自己調節鎮静法(生食500ml+モルヒネ塩酸塩50mg)施行開始した。2日後、疼痛強く患者本人がPCAポンプを操作していたところ、傾眠傾向があり、静脈内一自己調節鎮静法以外の鎮痛剤で対応することとなったが、疼痛持続していたため、ペンタジン投与施行した。その後、SPO2低下し呼吸回数3~4回/分まで低下した。主治医の診察により、モルヒネの副作用による呼吸抑制と判断されナロキソン(0.2mg)1A+生食20mlを1ml/回を1時間毎計7回投与し、症状の改善を認めた。	IV-PCAは自己調整のため、眠気により追加投与が抑制されるが、それ以外の経路でオピオイド系鎮痛剤薬が投与されていた。 また、患者が慢性腎不全であり、モルヒネやその代謝産物が体内に蓄積されたこと、閉塞性無呼吸症候群を合併していたこと等も呼吸抑制をきたした原因となった可能性がある。	1. 患者に傾眠などの問題点が認められた場合には、以下の3点を実施し、術後疼痛管理チームの指示があるまで継続する。 ・一旦、PCAの使用を中止し、NSAIDs、アセトアミノフェンを使用する。 ・弱オピオイド、強オピオイドの使用を禁止する。 ・鎮静薬、睡眠薬の使用を禁止する。 2. 回診時に問題点が認められた際の緊急連絡体制を確立する。 3. PCAの安全な使用についてのセミナーを年数回実施する。	モルヒネの呼吸抑制とも考えられるが、モルヒネの投与量(患者の自己調節量)等も不明であり、検討は困難である。

副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
5	障害なし	1%ディプリバン注射液	アストラゼネカ	その他の与薬に関する内容	食道ESDのため、ディプリバンを使用した。ESDは1時間30分程度で終了した。終了後、バイタルサインは安定したため、酸素吸入を中止し、モニター類を除去した。病棟へ帰室するため、携帯用の経皮的酸素飽和度モニターを患者に装着し、ストレッチャーへ移動させ、検査室を退室した。検査室を出た直後から徐々に経皮的酸素飽和度が低下し、意識レベルが低下したが、マスク換気と酸素吸入で改善した。	ESD後の患者の覚醒状態の観察が不十分であったこと。	ESD後の患者の覚醒確認についての基準を作成する。	ディプリバンの副作用症状とも考えられるが、ディプリバンの投与量等も不明であり、検討は困難である。
6	死亡	ジアグノグリーン注射液 25mg	第一三共	その他の与薬に関する内容	1.患者は8:50Angio前にICG検査を行うため、主治医がICG試薬を準備(インドシアニングリーン25mgを溶解液5mlで溶いたものを2V準備し、そのうち6.1mlを注射器に吸い上げた)した。 2.その後、ゆっくりと患者の左正中より翼状針22Gにて血管確保し、ゆっくりインドシアニングリーンを投与した。抜針後、しばらくして、気持ち悪いと訴えあり。顔色悪くなり、担当看護師を呼ぶ。 3.担当看護師が病室に到着すると、患者は口から泡を吹いている状況であった。SPO2:75%、脈拍血圧測定できず、ナースコールにて応援要請した。すぐに看護師、医師が到着し、9:10より心肺蘇生術を開始する。蘇生の状況はカルテ参照。 4.家族への連絡のため夫の携帯に電話するが連絡取れず、9:50頃、義姉に連絡して大至急来院してほしい旨を伝える。10:50姪が来棟し、部長より状況の説明を行う(担当医、副看護師長、医療安全管理者同席)。 11:30娘が来棟し、部長より状況の説明を行う。部長により死亡診定される。	1.患者は肝臓の治療の前にICGの検査を行う予定であった。ICGの検査は5回目であった。 2.ICGによるアナフィラキシーショックが発生した。 3.患者が急変した時、主治医がそばで観察しており、すぐに担当医、看護師応援を要請した。 4.駆け付けた看護師は患者が泡を吹いていたので、すぐにナースコールを押して応援要請した。 5.応援で駆け付けた医療者(医師、看護師)はすぐに心肺蘇生を開始した。	以下について、今後検討することになった。 1.ICG検査時の血管確保。 2.ICG検査時の説明と同意。 3.救急カートの準備、整備について	ジアグノグリーンによるアナフィラキシーショックと考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	障害残存の可能性なし	ブミネート	バクスター	その他の与薬に関する内容	2回目の単純血漿交換を行った。1回目の単純血漿交換を行った時は特に合併症を認めなかった。単純血漿交換を開始し、15分経過してブミネートが体内に投与されはじめた直後から右の痙攣を生じた。意識は清明であったが、徐々に痙攣は全身に広がり、血液ガスがpH7.1と著明なアシドーシスを認めた。挿管、人工呼吸器を使用し、ICUで治療することになった。	原因検索を行ったが、明らかな原因は認められず、ブミネートに対するアレルギーや菌血症が疑われた。	その後の経過から、アレルギー反応よりカテーテル感染の可能性が高いと判断し、治療を行った。	ブミネートによるアナフィラキシーショックと考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
8	障害残存の可能性が高い	なし	なし	その他の与薬に関する内容	カリウム製剤が血管外に濾出したことで、皮膚組織が壊死に陥った。	末梢ラインからAM2時にカリウム値が低値のためメインボトルの側管から原液のアスパラカリウム2mEq/hの指示ありシリンジポンプを使用し左足関節より約10cm中枢側に留置されていた末梢ラインより開始。穿刺部周囲に皮膚変化はなかった。7時50分、穿刺部周囲に発赤(6×4cm)を発見したため逆血を確認した。8:30 穿刺部周囲に水疱(1cm×2cm)を発見し医師に報告したが漏れているのでなければ経過を見るように指示を受けた。10:30医師に診察を依頼し経過観察の指示を得た。14:00更に水疱が増大し、発赤部位も拡大していたが逆血は認め毛布等で刺激を回避した。16:30更に発赤と水疱の拡大があり点滴の差し替えを医師に依頼し、右足背より同様の点滴指示で開始した。翌日7:00に右足背の穿刺部周囲に発赤を確認し、直ちに抜針した。輸液は右上肢から再開した。左下肢は、水疱部の下は壊死していた。	CVを挿入困難な患者でありカリウム製剤の適切な使用。カリウム製剤使用時の注意点を周知徹底。家族に状況の説明を行なう。形成外科に治療を依頼しデブリードメントを行い現在はVAC療法を実施中。	両下肢に血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討は困難である。

副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	障害残存の可能性なし	イオメロン300シリンジ	ブラッコ・エーザイ株式会社	その他の与薬に関する内容	造影剤を入れたところ、造影効果が十分得られないことからおかしいと患者の様子を見たところ、点滴が入っている腕が腫脹し、点滴からの漏れがあったことが判明した。腫脹が強く、コンパートメント症候群の可能性も考え、圧も測定したところ非常に高値であり、虚血・神経障害に陥る可能性も考え、減張切開を行った。	発生した要因としては、不安定な骨盤骨折であり、バイタルも今後非常に不安定になる可能性が非常に強い状況で、患者の容体は非常に緊急を要する状況にあった。 点滴は滴下できており、刺入部がはれるといったことはなかったため、特に問題はないと考えていた。そのため確認は不十分であった可能性は十分考えられる	造影剤用ルートの確保はより慎重に行う。	腕の腫脹及び漏れを認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討は困難である。
10	障害残存の可能性がある(低い)	フェントステープ1mg フェントステープ2mg オブソ内服液5mg ポルタレン坐薬12.5mg	久光製薬 久光製薬 大日本住友製薬 ノバルティスファーマ	その他の与薬に関する内容	本事象は、上咽頭癌に対し化学療法・放射線療法目的にて入院の患者に対し、臨床研究による化学療法・放射線療法及び鎮痛剤(フェントステープ8mg, ポルタレン坐薬50mg×2回, オブソ5mg3包×2回)によるペインコントロールを実施していた。深夜に看護師が訪室したところ、下顎様呼吸の患者を発見し、SpO2測定不能、呼名反応なかったため、直ちに当直医によりBVMにより換気開始した。SpO2 40%、意識レベル改善なかったため、救命センター医師により気管内挿管施行し、一時的にICU入室となったが、フェントステープ除去後、呼吸状態安定し、抜管。同日、一般病棟へ転棟した。	フェントステープ1mg/日から開始し、レスキューとして、オブソ屯用するが疼痛増強あり、1日後よりフェントステープ2mg/日、7日後よりフェントステープ4mg/日、9日後よりフェントステープ6mg/日、さらに疼痛増強のため、11日後よりフェントステープ8mg/日使用した。 オピオイド陽性反応が検出されており、麻薬蓄積による呼吸抑制と考えられる。	疼痛コントロールのためのオピオイドの量が増え、呼吸抑制が出現する可能性がある場合は、今回同様、慎重な観察とモニタリングを行う。	フェントステープ等の呼吸抑制とも考えられるが、患者の状態等も不明であり、検討は困難である。
11	障害残存の可能性がある(低い)	ドルミカム注射液10mg ペンタジン注射液15mg セレネース注射液5mg	アステラス製薬 第一三共 大日本住友製薬	その他の与薬に関する内容	食道癌に対するESD施行時に、鎮静剤(ドルミカム12.5mg, セレネース10mg, ペンタジン30mg)を投与したところ、SpO ₂ 低下・自発呼吸低下し、チアノーゼ出現したため、治療を中断し、内視鏡を抜去した。呼吸停止をきたしたため、胸骨圧迫開始し、酸素10L投与開始したところ、直ちに自発呼吸回復した。CT検査施行後、一時的にICUにおいて管理することとなったが、同日、一般病棟に転棟した。	本事象は、鎮静剤投与に伴う一時的な低酸素状態が出現したものと考えられる。その後の家族への問診により、睡眠時無呼吸症候群の可能性があり、症状を増悪させた可能性が考えられた。パルスモニターを使用し、複数名の監視下で治療を行っていたため、患者の異変に早期対応ができたが、心電図モニターは使用していなかった。	睡眠時無呼吸症候群の既往の有無を問診で確認し、過鎮静になるリスクを考慮する。 ESD施行時は全例心電図モニターによる監視を実施する。	鎮静剤の副作用症状とも考えられるが、患者の状態等も不明であり、検討は困難である。

副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
12	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	患者は車椅子担送であったが、独歩は可能なレベル。造影剤使用歴あり。今回も造影CT施行。CT入室時、咳があった。造影後咳が強く、確認したが「大丈夫」ということで造影続行し撮影終了。咳の悪化がみられ、医師の診察を受け、症状悪化のためコードブルーに至った。サクシゾン、ポララミン、エピネフリン等投与し、その後回復。	ヨード造影剤によるアナフィラキシーと考えられる。	これまでも数回ヨード造影剤使用歴あるもアレルギー症状はなかったので予測不能と思われる。咳が強かった時点で医師の診察を受けてもよかったかもしれない。	ヨード造影剤によるアナフィラキシーショックと考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
13	障害残存の可能性がある(低い)	ロヒプノール	中外製薬	その他の製剤管理に関する内容	解離性障害を基礎疾患に持つ患者が貧血の加療目的で入院しており、近日退院予定であった。病室にて意識レベル低下および低酸素を看護師が発見。すぐに酸素投与、輸液など処置を行ったところ、次第に意識レベル、酸素化は改善した。その後、患者の持参品より、他院処方ロヒプノールの空包装が病室ベッドより大量に見つかり、同薬による大量服薬が考えられた。	解離性障害を基礎疾患として持っており、自殺企図などを含む異常行動をとる可能性があった。	<ul style="list-style-type: none"> 入院患者の持参薬の把握については、当人のプライバシーに配慮しつつも網羅するよう努める。 精神疾患を合併する患者の入院では、特に自殺企図の有無などを含め病状について医療スタッフで情報を共有し対応にあたる。その際、普段と違う言動などに注意すること、またその内容を早めに他のスタッフへ伝達できるようにする。 	解離性障害をもつ患者が自ら退院処方を過量服用した事例であり、モノの観点からの検討は困難である。
14	障害なし	ビーフリード輸液	大塚製薬	その他の与薬に関する内容	入院し、まもなく左前腕からビーフリード開始。ビーフリード点滴漏れによる発赤、硬結、腫脹ありクーリング開始し翌日皮膚科へコンサルト。患者は発熱しており皮膚科では点滴漏れによる逆行性感染・細菌性静脈炎と診断しイソジンゲル使用。発熱もあり潰瘍形成(13mm大の周囲に55mm大の水疱形成)を発症し、デブリ実施。その後の治療にて軽快し退院となる。	<ol style="list-style-type: none"> 当院は抗がん剤の点滴漏れ対処マニュアルのみでその他の薬剤に関するマニュアルが無い。 ギランバレー症候群で皮膚の脆弱もあった。 	<ol style="list-style-type: none"> 抗がん剤以外の薬剤に関する血管外漏えいマニュアルを作成した。 ビーフリードに関する血管外漏えいに関する皮膚障害事例が連続発生しているためビーフリード使用に関する医師の小委員会を発足させ現在検討中である。 	左前腕に血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討は困難である。

副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
15	障害残存の可能性がある(高い)	ノルアドレナリン	第一三共	その他の与薬に関する内容	入院時より留置していたCVカテーテルの感染が疑われ、CVルートを抜去することとした。その時点で血圧は安定していたためノルアドレナリンは一旦中止した。両上肢共に蜂窩織炎があったため、右足背に末梢ルートを確保し、CVを抜去した。その当日、21時過ぎより血圧が70台に低下したため、末梢ルートからノルアドレナリンを1ml/時間で開始し、順次増量した。翌朝点滴漏れを発見し、左足背にルートを取り直した。翌々日に点滴漏れ部が白色に色調変化しているのに気づき、皮膚科に診察を依頼した。その後、デブリードマンを繰り返したが、皮膚潰瘍・壊死部に一部腱露出を認め、当該科、皮膚科、整形外科と連携し、壊死組織、腱、筋膜を主にデブリードマン実施。腱切除により歩行障害は残るが、今後は肉芽の状態を待つて植皮の方向で経過観察中である。	ノルアドレナリン注射薬の添付文書に「点滴静注で大量の注射液が血管外に漏出した場合、局所の虚血性壊死が現れることがあるので注意する」とある。使用する薬品の作用や注意事項を確認し、ノルアドレナリンのように血管外漏出で虚血性壊死を起こす危険性のある薬品においては、確実な投薬ルートの選択、点滴部位の観察と点滴漏れが生じた際の迅速な処置対応が必要である。 9時40分の右下腿の点滴漏れ発見以後も、皮膚状態は看護師が継続的に観察していた。10時30分に全身清拭を行った看護師が、右足関節周囲が白色に変色しているのを発見。15時に医師に報告し、その後、皮膚科診察となった。 点滴漏れ発見後から皮膚科の処置までに30時間が経過しており、患者の全身状態の悪化に加え、初期対応も遅れたと考えられる。	・血管外漏出に注意が必要な薬剤は、基本はCVルートからの投与とし、末梢ルートから投与せざるをえない場合は、点滴刺入部の確認を確実にし、異常時はすぐに対処する ・ノルアドレナリン等の血管収縮剤を末梢ルートから投与せざるを得ない状況であった場合、可及的速やかにCV等確実なルートを確保し、投与ルートを変更する ・抗がん剤以外でも血管外漏出に注意すべき薬剤と、症状、初期対応について、薬剤部、皮膚科医師の協力を得ながら院内取り決めを作成し、職員へ周知する	右下腿に点滴漏れを認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討は困難である。
16	障害残存の可能性が低い	エンドキサン	塩野義	その他の与薬に関する内容	【抗がん剤血管外漏出】外来処置センターにてエンドキサンパルス療法施行。エンドキサン投与中患者よりNsコールあり、訪室。インサイト刺入部違和感訴えあり確認すると明らかな発赤・腫脹あり。点滴オフし、ルート内吸引しながら抜針した。点滴残量50ml。逆血、疼痛なし。クーリング施行し主治医報告した。主治医にて、サクシゾン200mg+1%キシロカインポリアンブ2mlを漏出部に局注し、皮膚科紹介受診となる。点滴開始時は逆血、自然滴下良好にて開始している。エンドキサン接続15分後訪室。その際はポンプ作動状況、点滴滴下及び患者主訴の確認は行ったが、刺入部までは確認できていなかった。	エンドキサン施行中、ポンプの作動状況及び患者の気分不良の有無のみの確認にとどまり、刺入部の確認を怠っていた。	抗がん剤に限らず、点滴施行中の観察では、刺入部まで指差し声出して確認する。スタッフ全員で化学療法中の看護について振り返りを行い、勉強会をすることとした。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討は困難である。

副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
17	障害残存の可能性なし	アービタックス注射液100mg	メルクセロノ	その他の与薬に関する内容	患者の病室でアービタックスを開始、開始後2～3分間、看護師が観察をして退室した。開始10分後に医師、看護師が訪室時、意識消失している患者を発見した。直ちに緊急コールで応援を要請し、モニター装着、サクシゾン、アドレナリン投与、気管内挿管の上、集中治療室へ搬入した。アービタックスによるアナフィラキシーショックと判断し、以後、アービタックスの使用は中止となった。	アービタックスによるアナフィラキシーショックを予測して対応していた。しかし、モニターは装着していなかった。また、投与開始後2～3分でベッドサイドを離れたため、異常出現時の対応が遅れた。	腫瘍センター内カンサード、看護部内の担当部会で事例を共有し、アービタックス使用時にはベッドサイドモニターを使用すること、開始後5分間はベッドサイドで観察を行うこと、使用経験の少ない病棟で化学療法を行う際は事前の勉強会を行うことを申し合わせた。	アービタックスによるアナフィラキシーショックと考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
18	不明	ヒルナミン錠(5mg)	不明	その他の与薬に関する内容	任意入院した患者が、入院初日に主治医の許可をうけ、タバコを購入する目的で13時～13時半近くのコンビニへ徒歩で外出する。13時半外出から帰院後、自室へ戻る。14時50分にスタッフが訪室した際、本人より外出からの帰室後14時頃までの間に自宅より持参していた薬を過量内服したと事後報告を受ける。ゴミ箱を確認すると、ヒルナミン5mg25錠分の空シート、一包化された眠前薬9包(いつ処方されたものかは不明)の空袋が発見される。	前回入院時に、過量服薬歴があったが、入院時に自己申告にて危険物(ハサミ2本、カミソリ4本、爪切り1個)を預かったのみで、荷物チェック・ボディチェックの施行を怠った。任意入院であり、入院時に主治医と患者の間で自傷行為はしないと約束がされており、過量服薬等の自傷行為に関する行動の予測がつかず、内服薬をすぐに看護師管理にしなかった。	任意入院であっても過量服薬等による自傷行為歴がある患者に対しては、入院時に必ず荷物チェック・ボディチェックを施行し、内服薬を看護師管理とする。	自傷行為歴をもつ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。
19	障害残存の可能性なし	ビーフリード	大塚製薬	その他の与薬に関する内容	入院し、左前腕からサーフローが入っておりビーフリード60ml/hで投与中。患者の体動等で輸液漏れし左前腕全体の腫脹及び手首から先のチアノーゼ様うっ血を確認。主治医へ報告後、反対側へ点滴を移しソルデムへ変更した。皮膚科コンサルトし直ちにデキサート局注しステロイド軟膏使用にて翌日、改善がみられた。家族へは主治医、皮膚科部長から説明している。	障害者にて皮膚は脆弱傾向であった。訴えることが出来ない事を含めた観察の強化が必要であった。輸液ポンプの閉塞アラームもならず皮下へ滴下されており発見が遅れた。	・医師全体へ事例の周知と長期間使用に関する検討を求めた。高濃度のため末消からの輸液はいかかなものか、と考えたが薬剤使用書には末消静脈からの使用がうたわれていた。製薬会社に確認したところ他施設でも時々発生しているとのことで、さらに院内での検討を行っているところである。	左前腕に血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討は困難である。

副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
20	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	その他の与薬に関する内容	左前腕の橈側皮静脈より22Gのサーフロー針が留置されており、11時10分、ブドウ糖注5%500ml+ラステット注100mg5ml120mgの側管点滴を開始した。11時20分に点滴速度と刺入部の状態を確認した。(確認時、患者は仰臥位で腕を真っ直ぐに伸ばした状態であった。)この時、刺入部に異常はみられなかった。12時15分に訪室した際、患者はトイレで排泄中であった。他の看護師が12時25分に訪室した際、刺入部が約3cmほど腫脹しており、血管外漏出を発見した。その後、主治医に連絡し、診察後、漏出部の薬液をシリンジで回収し、皮膚科医師の診察後、留置針を抜針した。血管外漏出対応マニュアルに沿って対応し、皮膚科医師の指示により漏出部に温罨法を施行した。主治医より患者、家族に事象について説明した。	1ヶ月前に初回の化学療法があり、今回が2クール目の化学療法であった。抗癌剤投与中に患者がトイレで排泄した。	患者は高齢であり、また、2回目の化学療法であったが、点滴中の注意事項について説明していなかったため、患者の理解度に応じた説明を点滴開始前に行う。患者の行動パターンや状況に応じて、観察頻度を考慮する。	左前腕に血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討は困難である。
21	死亡	ジゴキシンKY錠0.25	京都	その他の処方に関する内容	事故の2～3日前頃より嘔気・嘔吐およびせん妄様の症状が出ていたが、ジギタリス血中濃度の上昇による症状とアセスメントしていなかった。看護師訪室時に心室細動・心肺停止の状態となり、心肺蘇生・人工心肺・IABPなどの処置を行なったが死亡した。ジギタリス血中濃度の上昇が心室細動・心肺停止の原因と考えられる。	今回の入院は右膝痛により入院したもので右膝の症状以外の全身症状がなく、持参薬などの前医で治療継続している疾患に対して注意が向かなかった。患者は、入院前は慢性腎不全で当院通院中だったが、糖尿病・高血圧・脳梗塞後遺症などあり、ジゴキシンを含め多数の内服薬を服用していた。長期間継続服用している薬剤のため、入院中も継続して処方しており、ジゴキシン血中濃度上昇の可能性に注意していなかった。患者の入院前の内服コンプライアンスがよくなかったことも血中濃度上昇の一因と考えられたが、このことを職種間で情報共有できていなかった。	入院時に持参薬鑑別をする際に、ジギタリスのような血中濃度・検査値などで内服量・間隔の調節が必要な要注意薬剤については、掲示板およびカルテに明示し、職種間で情報共有を行なう。該当薬剤の注意すべき中毒症状について、医師・薬剤師・看護師など複数の職種で共有することで、中毒症状の早期発見に努める。	ジゴキシンの血中濃度上昇による心室細動等とも考えられるが、血中濃度の値や服用状況等も不明であり、検討は困難である。

副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
22	障害なし	ガベキサートメシル塩酸	沢井製薬	点滴漏れ	<p>左前腕からサーフロー22Giにてガベキサート点滴(末消静脈ルート)のメインはビーフリード500mL、その側管からガベキサートメシル塩酸注射用100mg6V+5%ブドウ糖液500mLの指示)実施しており夕方刺入部観察のため訪室すると発赤が軽度あるように見えたが患者本人は自覚症状がなかった。日勤看護師に相談し念のため医師への報告をしておくこととなったが、医師は手術中のため電話がつながらず患者の自覚症状もなかったことから経過観察とした。19:50やはり刺入部の発赤あり血液の逆流も確認できなかったため点滴を一旦中止し当直医師へ報告。当直医が診察中であつたため後で診察する事となった。点滴抜針し冷却開始。20:15当直医師が来棟し診察。発赤は軽減傾向にあつたが医師にて1%キシロカイン3mL+デキサート1mL+生食2mL=6mL中5mLを発赤部へ皮下注射しデルモベート軟膏塗布後ガーゼ保護を行い冷却を続行した。</p>	<p>外科医師が手術中で電話に出られなかった。外科患者が心外・循環器病棟に入院しており外科医師への対応に不慣れであつた(外科看護師は手術室看護師へ伝言を依頼していたが、心外医師が手術中の場合は電話に出られない事が多いため同様と判断した)。患者の自覚症状の有無に委ねてしまい観察点を軽視する結果となった。</p>	<p>心外・外科問わず患者の重要な問題については手術室看護師を経由して医師へ報告することを義務付ける。抗がん剤レベルの薬剤使用時の血管外漏出時には患者の自覚症状に関わらず異常が発生した時点で医師への報告を徹底する。</p>	<p>左前腕に血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討は困難である。</p>

副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例
 (リツキシマブ製剤投与後のB型肝炎再活性化に関連した事例)

No.	事例	調査結果
1	<p>【内容】 患者は血液型適合生体腎移植術を受けた。免疫学的ハイリスク症例[FCXM(フローサイトメトリークロスマッチ検査)T(+), B(+)]であり、減感作療法として術前血漿交換およびリツキシマブ200mg投与を行っている。免疫抑制剤は手術2週間前から開始した。グラセプター、セルセプト、メドロール、シムレクトで導入した。術前は、HBs抗原(-)、抗HBc抗体(+)、HBV-DNA(-)であった。移植後の経過は良好で、退院とした。術後はグラセプター、セルセプト、メドロール3剤で維持免疫抑制療法を行った。4ヵ月後まで1週間毎に外来受診して頂き、毎回採血検査を行い腎機能および全身状態の評価を行った。外来での経過は良好で、5ヵ月後より2週間毎の外来受診とした。8ヵ月後、当科定期受診日の検査でAST 79、ALT 104と上昇を認めたため、追加検査を行ったところHBs抗原陽性、抗HBc抗体陽性であり、移植後B型肝炎ウイルスの再活性化と診断し、即日入院加療を開始した。</p> <p>【背景・要因】 ・免疫抑制剤内服に伴うB型肝炎の再活性化症例である。 ・肝臓の専門領域においては、2011年9月26日に“免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン(改訂版)”が出されているものの、他の領域においては周知が十分に行われていない状況である。 ・また、リツキシマブを使用しないこともまたリスクが高いと考えるため、リツキシマブ使用の是非を問うことは困難である。</p>	<p>リツキシマブによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>
2	<p>【内容】 悪性リンパ腫の患者。HBs抗体陽性/抗原陰性のB型肝炎の既感染パターンで、B型肝炎ウイルス量は陰性であったが、R-CHOP療法後にB型肝炎ウイルス再活性化が確認された。</p> <p>【背景・要因】 ・化学療法の施行に伴い免疫が抑制されたことによってB型肝炎ウイルスの再活性化が起こったと考えられる。</p>	<p>リツキシマブによる副作用症状と考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</p>