

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

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	ロイケリン散 10%	大原薬工	処方量間違い	<p>初診担当医は前医での投薬内容が不明であったため直接電話で問い合わせをした。ロイケリン散が投薬されており、0.2g/日との回答であった。初診を担当した医師はロイケリン散10%200mg/日で処方箋を発行した。患者は紹介された医師を受診した。その際に軽度の貧血とビリルビン値の上昇を認めたため、医師は薬剤性の溶血性貧血を疑いすべての投与薬を中止とした。</p> <p>8日後に再度外来診察し、その際顆粒球600、血小板3.7万/μLと著明な汎血球減少を認めたため同日緊急入院となった。</p> <p>入院後血液内科の診察によりロイケリン散10%0.2gの過剰投与が原因であることが判明した。当院の処方箋では同薬を主薬量で記載することになっており製剤量としては2g処方された。前医の処方内容は製剤量として0.2g/日(主薬量としては20mg)を意味したものであり、10倍量のロイケリン散が13日間投与されてしまった。その後は個室管理、一時無菌室も使用し血液内科と連携しグラン、抗生剤などを投与し回復した。</p> <p>(3)院外処方であり、十分な制御機能が働かなかった。処方箋をみればロイケリン散が潰瘍性大腸炎に対する投薬であることは十分想定できる。しかし過剰投与であることの疑義照会はなく処方されてしまった。</p> <p>(4)「お薬手帳」に記載されているのは、製剤量であることが多いが全国的な統一は図られていない。ちなみに当院での記載は主薬量である。</p>	<p>(1)当事者の医師は同薬を処方した経験はなく、当該疾患の専門医ではなかった。電子カルテにおける注意システム(主薬量で記載することと表示)を気に留めることなく、製剤量を主薬量と同じものと思い込んだ。</p> <p>(2)ロイケリン散の適応外使用が未申請であったため、潰瘍性大腸炎として使用する場合のマスターが電子カルテに作成されていなかった。そのため過剰投与の注意機能が働かなかった。同薬は急性白血病などに適応症があり、潰瘍性大腸炎に対してはガイドラインに記載されているものの適応外使用に該当し、またその投与量は急性白血病に用いる量より少量である。</p>	<p>(1)事例の周知徹底:医局員全員が参加した検証会を行い、薬剤の処方における注意点を確認した。</p> <p>(2)ロイケリン散に限らず薬剤の適応外使用の注意点を確認するとともに、適応外使用薬の申請を至急することを指示した。</p> <p>(3)抗癌剤や免疫抑制剤を処方するときは院内処方を原則とし、過剰投与や不適切投与に制御機能が働くようにする。</p> <p>(4)当院のルールは「主成分量(=主薬量)で処方する」ということを改めて周知した。</p>	<p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p> <p>オーダーリング時等の誤入力</p>

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

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
2	障害なし	ドルミカム	アステラス製薬株式会社	薬剤間違い	ドルミカムを20mLシリンジに準備し、アンプルに付いているシールをシリンジにつけて、点滴入れのトレーに準備した。続けて朝の点滴のオメプラゾールを20mLシリンジに準備した。シールをシリンジにつけてトレーに入れた。オメプラゾールを注入するときは、それしかないと思い込んでいたため、薬剤の確認を怠った。	同じトレーに入っていた。シリンジが20mLで同じ形態だった。オメプラゾールが入っていたトレーを空アンプル入れとして使用したため、同じトレーに入っていた。思い込んでいたため、薬剤確認5Rを行わなかった。	持続注入用のシリンジには、コンビキャップの赤を使用し、他のワンショット薬剤と分ける。	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)
3	不明	イソゾール注射用0.5g	日医工株式会社	過剰投与	患者(生後8ヶ月、体重:7960g)のシンチグラフィ撮影の際に、鎮静剤としてイソゾールを使用した。イソゾール注射用(500mg/V)40mgを静脈注射後に、フラッシュ用の生理食塩液と間違えてイソゾール20mgを静脈注射したため、呼吸抑制を来し酸素吸入を行った事例。イソゾール注射用(500mg/V)200mg+生理食塩液(20mL/A)20mL(イソゾール10mg/1mL)の注射指示があり、看護師が、イソゾール注射用200mg+生理食塩液20mLが入った注射シリンジを2本準備した。指示がなかったため、フラッシュ用の生理食塩液は準備をしなかった。イソゾールの入った注射シリンジ2本には、患者氏名・イソゾール200mg/20mLと記載したラベルを貼付し、トレイに入れた。PETセンターから検査の呼び出しがあり、看護師は、患者と共にイソゾールの入った注射シリンジ2本をトレイごと持参した。看護師は、医師にイソゾールが入った注射シリンジを2本準備していることを伝えないまま、その場を離れた。医師は、トレイから注射シリンジを取り出し、イソゾールと表記されていることを確認し、静脈注射を実施した。もう一本の注射シリンジには、フラッシュ用の生理食塩液が入っていると思い込み、注射シリンジの表示を確認しないままフラッシュを実施した。フラッシュ後、注射シリンジにイソゾールと表記されていることに気がつき、イソゾールの過剰投与が判明した。患者は、酸素飽和度60%台まで低下したが、3Lの酸素吸入で100%に上昇し、検査は実施できた。その後、約30分後には覚醒した。検査後1時間30分モニタリングと観察を強化し、問題なく経過した。家族には、説明と謝罪を行った。	・看護師2名でイソゾール溶解方法をダブルチェックした。看護師1名はダブルチェック後その場を離れ、もう1名が溶解を行った。イソゾール500mgを200mgに溶解する指示であったが、予備分を用意しておこうと思い、2本作成した。 ・1歳未満の患児に対し、検査前処置にはイソゾール1本と後押し用の生食が1本準備されるものと思い込んでいた。 ・イソゾール2本にはラベルを貼り、品名と用量を記載していたが、医師に直接確認することを怠っていた。	・イソゾールは指示量のみを用意し、フラッシュ用の生食と共に持参する。 ・必ず医師ともダブルチェックを行い、鎮静がかかるまではその場で観察を行う。 ・イソゾール使用時に後押し用の生理食塩液が必要な場合は、生理食塩液のみをオーダーする。 ・看護師は指示された薬液のみを準備しトレイに入れる。 ・追加でイソゾールを使用する場合もあるため、残りのイソゾールはバイアルの中に残しておく。 ・使用する時点で看護師と医師は薬剤の確認をする。	確認が不十分であった 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切) 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

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
4	障害残存の可能性なし	不明	不明	処方量間違い	オキシコンチン(40)3錠 朝10時1錠、夜10時2錠で処方中であった。メサペイン併用中であつた。オキシコンチンを処方間違いで(40)4錠 朝10時2錠、夜10時2錠と処方し、朝2錠内服させた。	思い込みを含めた処方間違い。	不明	心理的状況(慌てていた・思い込み等)
5	障害なし	ブドウ糖注射液(大塚糖液50%)500mL	大塚	処方薬剤間違い	12時すぎ、入院時輸液として本来10%ブドウ糖500mLオーダーすべきところ、誤って50%ブドウ糖500mLとオーダーしてしまった。NICUサテライト薬剤師は、新生児のPIルートを投与する薬剤にしては、50%ブドウ糖は濃度が濃いと思っていたものの、早産児であり、ブドウ糖負荷も多い輸液を使用するのではと思い込み、ミキシングを行った。記録記載の時、GIRが高いと、なんとなくの認識はあつたが、文献を調べるのではなく、医師に相談するのでもなく追求せず、カルテに「問題なし」との記載をしてしまった。担当看護師は、処方箋と注射ラベルと薬剤をダブルチェックし、指示量(5mL/h)で輸液を開始した。担当看護師は、輸液開始時のブドウ糖は10%ブドウ糖注射薬から開始される取り決めを知らなかった。翌朝、血糖再検で簡易血糖測定器でHighの表示となった。確認したところ点滴内容が50%糖液がメインとなっており、高濃度糖液による高血糖であつたと考え、点滴内容を糖のないものに変更した。その後一時的に低血糖となつたが、補正により血糖は安定。合併症として考えられる頭蓋内出血に対してはエコーを数回実施、出血のないことを確認した。約1ヵ月後、退院前にMRIを撮影し異常のないことを確認した。	医師は、処方時、勤務状況が繁忙であり、確認を怠ってしまった。薬剤師は、GIRが高いとなんとなくの認識はあつたが、文献を調べるのではなく、医師に相談するのでもなく追求せず、カルテに「問題なし」との記載をしてしまった。新生児の開始輸液には10%ブドウ糖を使用するという取り決めがあつたが明文化されておらず、担当した看護師は知識がなかった。緊急搬送となつた患児の治療について、チームとしての情報共有ができていなかった。NICU内には通常50%ブドウ糖500mLパックは常備していないが、当時同パックを使用している患児がいた。医師がオーダーを間違つた際、薬剤師が返品薬にあつた50%ブドウ糖500mLを使用して調剤した。	頻回に使用する点滴をセット登録して入力間違いがないようにする。点滴を作成する処置台に輸液内容をわかりやすく貼付する。『PI・臍Vメインからの輸液 日齢0日[10%ブドウ糖95mL+カルチコール5mL+ヘパリンNaロック100U/mL 1mL]』の処方取り決めをマニュアルとして、医師、薬剤師、看護師で共有した。また、看護師に対して学習会を行う予定。部署に50%ブドウ糖500mLパックを置かないこと、返品薬を新処方時に使用しないことを取り決めた。相互支援、情報共有などノンテクニカルスキルのトレーニングが課題。	確認が不十分であつた 知識が不足していた・知識に誤りがあつた 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

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	障害残存の可能性がある(低い)	アスピリン「ヨシダ」(原末、粉) プラビックス錠 75mg	吉田製薬サノフィ	処方忘れ	PCI施行後入院中の患者が胸痛を訴えステント血栓症と診断され、緊急のPCIを施行した。患者が起こしたステント血栓症の原因の1つとして、継続されているはずのアスピリンとプラビックスの投与が、ステント血栓症発症までの2日間に処方が出ており投与されていなかったことが考えられた。 薬剤師が各患者の処方を確認していた時、この患者にアスピリンとプラビックスの処方オーダーがされていないことに気付き、担当医に問い合わせたが、問い合わせの意図を伝えることができなかった。	薬剤師が医師(研修医)に問い合わせた際に、「現在DAPT(アスピリンとプラビックスの併用療法)とクレストールは中止していますか?」と問い合わせたところ、確認するとの返答であった。 薬剤師は業務終了時間に患者に新たに処方が入っていないことを確認したが、自分の知識不足なのではないかという不安と、医師が把握していることを何度も聞くことへのためらいにより、再度の医師への確認は行わなかった。	薬剤の投与に関し疑問がある場合は主治医に疑問が解決するまで確認をする。口頭での情報伝達に不安が残る場合はカルテに記載を残す。ステント留置後のアスピリンとプラビックスの投与についてチェックリストを作成し活用する。	確認が不十分であった
7	障害残存の可能性なし	キシロカイン注 1%	不明	薬剤間違い	破傷風トキソイドと間違えて、1%キシロカイン残薬約5mLを皮下注した。	確認不注意。監督不行き届き。	処置の際は、研修医・指導医・看護師が薬剤の確認を行い施行する。	確認が不十分であった

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

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
8	障害なし	なし	なし	患者間違い	<p>患者Aは朝は、ラシックス(30mg)、クレストール(2.5mg)、ミカルデイス(10mg)、パリエット(10mg)、アーチスト(1.25mg)、シグマート(5mg)内服中。本日、患者Aは、朝から40.2度の発熱あり主治医よりコロナール2T内服との指示あり。また禁食中であったため、コロナールと共に6:35に朝の薬を受け持ち患者の配薬トレーから患者Aの配薬カップを持ち出し、内服させた。しかし、その後、直ぐに嘔吐。吐物内に、内服薬は見当たらず、主治医報告し経過観察となる。7:50、患者Bより、配薬カップと、その中の薬が患者Aの名前であるとナースコールあり。確認すると患者Bの内服、メリアクトMS(100mg)、アイトロール(20mg)、プラビックス(25mg)、メリスロン(6mg)、シグマート(5mg)、ザイロリック(100mg)、ガスターD(10mg)、プロプレス(8mg)、コニール(4mg)を患者Aに内服させていたことに気がつく。主治医報告し、本来内服するはずの薬は保留とし経過観察となった。</p> <p><患者Aの薬と思い込んでいたが配薬カップ・中身は患者Bの薬だった。患者Bには患者Aのカップで正しいと思い込んでいた。></p> <p><配薬カップの名前と中に詰めた薬は合っていたが、患者に配る際、違う患者の薬を配ってしまった。患者確認を行わず、看護師は患者Aの薬と思い込んでおり間違いに気づかなかった。患者Bは配薬カップ名と中身が自分の物ではないと患者B自身が気づいたため間違いに気づいた。日頃から、配薬時に患者確認を行わず看護師の思い込みで配薬していた。></p>	<p>・通常、薬は看護師が配薬し患者自身で内服していた。インシデント発生当日は、患者が発熱しており、看護師が内服させた。</p> <p>・患者Aと患者Bは、6人部屋で同室、ベッドが隣り同志だった。</p> <p>・配薬カップは担当看護師毎に色分けされており、患者Aと患者Bは担当看護師が同じで、黄色のテープが目印だった。</p> <p>・夜勤は、看護師2名で34名担当しており多忙だった。経験年数3年目と経験年数18年目だった。</p> <p>・患者Aは発熱しており、早く対処しなければいけないと思い、慌てていた。</p>	<p>・配薬に関する基準・手順を徹底する。</p> <p>・多重課題の場合、業務の優先順位を考える、自分一人で行わず、お互い声かけしながら協力できる職場風土についてカンファレンスで検討する。</p> <p>・早番看護師と協力できるように深夜業務改善を検討する。</p> <p><配薬に限らず患者確認(誤認防止)、与薬の基準について、部署全体で見直しカンファレンスで再検討していく。></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>勤務状況</p>

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

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	障害なし	クラビット上500mg	第一三共	その他の処方に関する内容	外来では外来主治医が、カルテにクラビットのアレルギー情報を記載。入院時、薬剤師はアレルギー情報を確認して持参薬報告書に記載。受け持ち看護師も、家族からクラビットのアレルギー情報を聴取し、アレルギー登録のフリー欄に入力。主治医は、術後の抗菌剤として、クラビット錠500mgを処方。外陰癌の切除術とリンパ節生検を施行。翌日の朝に受け持ち看護師がクラビット錠500mgを1錠与薬した。その後家族から、「両上肢の内側に搔痒感がある。首も赤くなっている」とナースコールがあり、アレルギー症状と確認。さらに、前腕、大腿部、頸部、前胸部に皮疹が出現したため、クラビットによるアレルギーと判断し、ステロイド投与、酸素投与、輸液負荷を開始したが、血圧が低下したため、アドレナリン皮下注を行い、救急部医師にも応援を要請。その後、ドパミン持続投与を開始し、ECUIに転棟。その後、アナフィラキシーショックによる後遺症等なく退院。	看護師はクラビットのアレルギー情報を聴取し、アレルギー登録を実施したが、クラビットの規格が不明のためフリー欄に入力した。しかし、フリー入力では、医師が処方した時に機械的なチェックがかからない仕組みであった。また主治医は、クラビット錠を処方する際、アレルギー欄の確認をしなかった。	今後は、入院時に薬剤師がアレルギー情報を確認して、機械チェックがかかる正しい方法で入力する。	確認が不十分であったシステム

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

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	障害残存の可能性がある(低い)	モルヒネ塩酸塩注射液	タケダ製薬	薬剤間違い	頚椎椎弓形成術直後術後疼痛ありアセリオ1000mg+生食100mL、ロピオン50mg静注使用したが軽快なく、麻酔科研修医が上級医に相談、口頭にてフェンタニル20mL+生食80mL組成静脈持続投与(PCA)ペース3mL/h、ポーラス2mL、ロックアウト10分、最大有効回数4回/hrの指示あり投与開始した。研修医がその指示書を作成時にフェンタニルと選択するところモルヒネ塩酸塩としており、PCA組成指示が実際投与されているものと違った。翌日、17時PCA内容が無くなったため間違っている組成指示(モルヒネ塩酸塩20mL+生食80mL)で作成したものを更新した。持続投与時間もそのまま投与続行。2日目7:45声掛けにも反応がなくなっているところを発見され、呼吸管理が必要となりICU管理となった。このとき投与していたモルヒネ塩酸塩は通常使用投与量の1.5倍の相当量であった。過鎮静の状態であったが時間の経過とともに代謝排泄され意識回復。脳波所見・CT、MRI所見からも異常所見なし。意識回復も認め、通常の術後リハビリを行ないながら通常入院1週間延期し経過観察後退院した。	研修医の指示入力間違い。PCA開始時の薬剤確認を他者と行っていない。PCA開始時の薬剤指示確認をその後管理に関わる看護師も行っていない。研修医と上級医の口頭指示後、指示入力の確認を上級医が怠った。PCA指示書の内容から過剰投与になりうる組成であることの知識がなかった。麻薬払い出し時に組成の記載はあるが持続投与流量の記載がないため専門的知識のある薬剤師の監査ができない。PCA指示書入力のシステム内への組成バリエーションが少ない。手術場薬剤師の常駐に時間規制があり常時PCA薬剤の作成ができません。	<ul style="list-style-type: none"> ・口頭指示受け時のマニュアルに従いその指示の監査実施 ・PCA指示書入力のシステム改善 ・手術場薬剤師常勤の検討 ・薬剤投与開始時、投与中、更新時など確実な5Rの確認 ・頻度の多い組成の一覧表にて看護師への麻薬投与量の知識の普及 ・PCA薬液ボトルへの組成記載シールの貼用 	<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>

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

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
11	障害なし	ヒューマリンR注	日本イーライリリー株式会社	過剰投与	術後採血で高カリウム血症を指摘され、GI療法を開始。指示はヒューマリンR10単位+10%ブドウ糖液500mLを100mL/hであったが、ヒューマリンR100単位を混注した。	<ul style="list-style-type: none"> ・担当助産師はインスリンの取扱いに不慣れであり(前回の経験は約1年以上前)、「単位数」で計ることを十分に理解していなかった。そのため、ヒューマリンR瓶のラベルに記載されている「1000単位・10mL」の表記を見たが、1mL吸えばよいと勘違いした。 ・他の助産師と一緒に行ったダブルチェックの方法が院内のルールに則った方法ではなかった。 ・担当助産師もダブルチェックを行った助産師もGI療法の経験がなかった。 ・インスリン製剤は、各病棟に「開封1本、未開封1本」が定数配置されている。 ・インスリン製剤の払い出し時に専用注射器を払い出しておらず、各病棟に定数配置されており、事例が発生した病棟には7本配置されていた。 	<p>再発防止委員会で検討した再発防止策は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. インスリン注射に関する基本的知識等の周知徹底 2. 経験の少ない看護師用の手順書「インスリン(ヒューマリンR)投与時の確認事項」の作成 3. 開封1本、未開封1本の計2本を入れておくインスリン保管容器の注意喚起表示の修正 <ul style="list-style-type: none"> ・以前の保管容器:「単位で投与」と記載されていない。「バイアル専用(1000単位/本)」の意味が分かりにくい。未開封の箱を入れる则表示が隠れる。(以下次ページ) 	<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>

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

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
11	障害なし	ヒューマリンR注	日本イーライリリー株式会社	過剰投与	<ul style="list-style-type: none"> 修正後保管容器:「インスリンは単位で投与」と記載した。「インスリン専用注射器を使用」「ヒューマリンR注 1単位/0.01mL」と記載した。また、それらの表示を箱の前面に持ってきて表示がいつでも見える状態にした。 4. インスリンに関する教育体制の見直し:新採用者対象の「インスリンに関する研修」に各部署教育担当者の参加を必須とする。また、毎年実施している糖尿病研修に全部署1名以上の出席を必須とする。 5. 全看護職員のインスリンに関する知識と手技および基本的な単位・換算の知識の確認 6. 「二人で指差し呼称確認する医療行為」のルールの修正:(以下を追加)インスリン他、ハイリスク薬剤投与の指示を受けた場合は、必ずリーダーに報告する。報告を受けたリーダーは、実施者の知識や経験が少ない場合は経験のあるスタッフと確認するよう調整する。 7. 「二人で指差し呼称確認する医療行為」のルールの目的・内容・方法等の再周知および全部署を対象にしたルール実施状況の定期的監査 			
12	障害なし	なし	なし	投与方法間違い	<p>術前に末梢のみラインがキープされていた。術後指示が高カロリー輸液の指示であり主治医へ確認したが、末梢での出棟指示であった。術後、末梢から高カロリー輸液を投与してはいけないことに気付かず、指示通り高カロリー輸液投与した。夜勤看護師に申し送り行ったが、引き継がれた看護師はCVが挿入されているものだと思い込み、ラインの確認を怠り、翌日の朝まで末梢から高カロリー輸液が投与された。朝の回診時に担当チームの医師が気づき、CV挿入し高カロリー輸液投与となる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・輸液を開始した看護師が1年目であり、末梢から高カロリーが投与することに疑問を感じる事ができなかった。 ・CV挿入されていると思い込み、ラインの挿入位置の確認を怠ってしまった。 ・術前に末梢のみラインがキープされていたにもかかわらず術後指示に高カロリー輸液の指示を出していた ・コミュニケーション不足 	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴の指示を受ける際に高カロリー輸液の指示であったため、末梢投与の指示の際は、点滴の指示を医師へ変更依頼する。 ・輸液投与時は、ラインの挿入位置を確認し指差し確認で投与する。 ・1年目看護師の受け持つ患者については、担当を決め確認していく事を徹底する。 ・末梢のラインしかキープされていないときに、高カロリー輸液の指示を出さない。 	<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> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

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
13	障害なし	セフトリアキソンNa静注用1g	日医工	過剰与薬準備	病棟にて看護師Aと看護師Bで注射指示書と点滴薬剤のダブルチェックを行い、注射指示確認済みの薬剤に投与量注意の札を付けておいた。看護師Cは注射指示書を確認しないで、置いてあった薬剤(抗生剤セフトリアキソン)1gを点滴液(生理食塩水50mL)に注入した。薬剤を注入する際に注入量の声出し確認がされていなかったため、看護師Aが「それ500mgですよね?」と確認したところ誤って1g注入していたことに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・用意された点滴薬剤と指示書のダブルチェックはできていたが、実際に混注する際に指示書の確認を怠った。 ・手順書では、混注する際に看護師2名でダブルチェックするルールであるが、今回はダブルチェック時に混注せずに、後から別の看護師Cが混注していた。 ・投与量注意の札があったにもかかわらず、投与量の確認を実施しなかった。 ・薬剤を注入する際に注入量の声出し確認を実施しなかった。看護師Aが薬剤注入時に声出し確認がないことに気付いたため、患者に投与される前にエラーが発覚した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・混注する際に、薬剤・投与量・投与方法を注射指示書を用いて看護師2名でダブルチェックすることを徹底する。(ダブルチェックと実際の混注にタイムラグを作らない) ・実際に混注する際にも必ず注射指示書を再確認し、薬剤・投与量の声出し確認を実施する。 ・点滴や注射を実施する前にも注射指示書で投与薬剤・投与量・投与方法を再確認する。 	確認が不十分であった

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

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	障害残存の可能性なし	ラミクタール錠小児用2mg ラミクタール錠25mg	グラクソ・スミスクライン	規格間違い調剤	<p>[薬剤師] 処方された退院処方せんの調剤で、薬剤師A(入職2ヶ月)は「ラミクタール錠小児用2mg 17錠 1日2回 朝8錠、夕9錠 21日分」について、ラミクタール錠小児用2mgを357錠調剤すべきところ、ラミクタール錠25mgを17錠で調剤した。その調剤薬を薬剤師B(入職4年2ヶ月)が鑑査したが、ラミクタール錠が357錠のところ、17錠しか調剤されていないため、薬剤師Aに再調剤を指示した。その際、薬剤師Bは規格が2mgと25mgの2種類あることに気付かず、規格までの指摘には至らなかった。 薬剤師Aはラミクタール錠小児用2mgで調剤するところ、ラミクタール錠25mg錠357錠で再調剤していたが、薬剤師Bはラミクタール錠の規格を確認せずに、錠数のみを確認した。 小児科病棟担当薬剤師C(入職1年2ヶ月)が持参薬確認を行ったが、ラミクタール錠の錠数のみ確認し、規格が違うことに気付かなかった。また、薬剤師Cは、持参薬報告を入力した際、カルテの処方歴を見ながら、ラミクタール錠小児用2mgと入力した。 小児科医師より、薬剤部にラミクタール錠の過剰投与の連絡が入り、ラミクタール錠の調剤過誤が発覚した。 (以下次ページ)</p>	<p>複数規格のある薬剤は、薬品名を印字する際、例えば、3規格ある場合は「高力価:青、中力価:ピンク、低力価:黄色」、2規格ある場合は「高力価:青、低力価:黄色」などに色分けしている。 [薬剤師] 薬剤師Aはラミクタール錠小児用2mgを調剤する際、処方せんに表示されている「棚位置:1030(薬剤が配置してある調剤棚の位置)」「全量:357(調剤数)」を見ず、思い込みで普段から処方数の多いラミクタール錠25mgの棚から、1日分のみ調剤している。薬剤師Aは処方せんが当日退院のものであると思い、急いで調剤した。その後、調剤数の間違いを指摘され再調剤を行うが、その際、処方せんの記載内容を再確認していない。 (以下次ページ)</p>	<p>[薬剤師] ・ラミクタール錠の棚位置を変更し、表示名を区別しやすくした。 ・小児科(心小児・腎小児・新生児含む)の処方せんは、全てダブル鑑査とした。 ・調剤業務検討会にて、調剤内規の手順を遵守し、調剤、鑑査等を行うことを再確認した。 ・退院時処方は、医薬品情報提供用紙を全ての患者に渡す。 ・薬袋に錠剤シートのカラ写真を印刷する。 ・ラミクタール錠小児用2mgとラミクタール錠25mgをPTPシート全自動錠剤払出機に搭載し、人為的ミス回避する。 ・小児科の持参薬に対しては、薬剤師によるダブルチェックを行う。 (以下次ページ)</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>

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

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	障害残存の可能性なし	ラミクタール錠小児用 2mg ラミクタール錠 25mg	グラクソ・スミスクライン	規格間違い調剤	<p>[医師] 胃食道逆流症の診断で当科入院加療。退院同日夜より不機嫌、過剰啼泣、眼球上転、意識減損、喘鳴が反復出現し、に当科緊急入院。翌日にかけて分泌物増多、喘鳴による呼吸障害が増悪し、同日夕に集中治療室に入室。当日18:00頃 集中治療室の看護師による薬剤確認にて、ラミクタール錠25mgを発見の報告あり。ラミクタール過量内服(12.5倍量、3日間)が判明。前回退院時処方において、ラミクタール(2mg)錠の処方が調剤過誤により(25mg)錠となっていたことが原因。入室後は、高流量酸素療法、補液、ラモトリギン中止、等により徐々に症状は軽快。その後、一般病室に帰室。その後退院。</p> <p>[看護師] ラミクタール錠小児用2mg 17錠 分2の指示の退院時処方であったが、薬袋の中には25mg錠で薬剤部から払い出された。退院時の薬袋の受け渡し時、退院2日後の緊急入院時の持参薬点検時、入院後の2日間の内服後チェックにおいて医療従事者および母も発見できず、計6回分が投与された。入院2日目に呼吸状態が悪化し中央ICU転棟し、薬袋の指示と薬袋の中身が異なっていることが発見された。</p>	<p>薬剤師Bは当該処方せんにおいて、チェック事項が多く、また薬剤師Aの調剤不備があり、ラミクタール錠の規格確認を怠った。また、麻薬管理業務を兼務していたため、気持ちがあせっていた。 薬剤師Cは、母親への退院処方薬の説明の際、今回追加になったガスモチン錠とガスター錠の説明を行い、ラミクタール錠を含む抗痙攣薬に関しては、継続処方だったことと、入院中も母親管理だったため、十分理解されていると自己判断し、説明をしていない。また、母親は、管理がしっかりできるため、医薬品情報提供用紙(カラー写真付き)は不要と判断し、渡していない。 (以下次ページ)</p>	<p>[医師] ・小児の調剤では監査を1名から2名に増員 ・薬剤情報提供書を全処方方に添付して処方時に確認 ・錠剤の自動処方化</p> <p>[看護師] ・看護師が退院時処方渡す時は、薬剤情報用紙(薬剤部から退院時処方と払い出される)と退院時処方をセットにしてご家族に渡す。ご家族と共に指示内容と現物の薬剤とに日数が合っているかの照合作業を行う。 ・母管理の内服後の殻をPC上の指示と照合するために、ベッドサイドの小さい箱とは別に回収用の小さい箱を新規請求する。回収用の小さい箱に点検項目である5Rをラベルシールで示す。特に量について視覚的に「規格」×「錠数」=「指示量」を強調する。</p>	

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

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	障害残存の可能性なし	ラミクタール錠小児用2mg ラミクタール錠25mg	グラクソ・スミスクライン	規格間違い調剤	<p>薬剤師Cは、持参薬確認の際、3日前に出された退院処方薬で記憶に新しくなったこと、当院で調剤された薬であったため逆に安心感があり、薬が合っていることを前提に服薬数と残数の錠数確認に重点をおいた。その後、電子カルテに持参薬報告を入力する際は、退院時処方歴を参照しながら行った。その際、薬はすでに手元にはなかった。</p> <p>[医師] 本児には、外来処方ではラミクタール(5mg)錠6錠と(小児用2mg)錠2錠の計34mgが処方されているが、(5mg)錠は院内採用されていないため、前回入院まで(小児用2mg)錠17錠で対応していた。前回退院時に、薬剤師が退院時処方として薬袋に(小児用2mg)錠を入れるべきところ(25mg)錠を入れてしまう過誤が発生し、別薬剤師による薬剤監査でも発見できなかった。今回入院時に、病棟薬剤師が持参薬を確認したが、発見できなかった。今回入院後に、持参薬は母管理であるため、病棟看護師が空シートを毎回確認していたが、発見できなかった。また、家族は外装が普段と異なることに気がついてしたが、外袋に6ヶ月前の外装変更による「外装が変更となりました」という記載があり、納得してしまっていた。</p> <p>[看護師] 退院時処方をご家族に渡す際、看護師だけで家族に渡す前に薬袋の指示内容と薬袋の薬剤と数があるかは点検していなかった。家族のコンプライアンスや指示内容の変更の有無を考え、各担当看護師のアセスメントにより、ご家族と薬袋の指示内容と薬袋の中の薬剤及び日数を照合している看護師と薬袋を渡しているだけの看護師がいた。</p> <p>内服薬アセスメントツールを用いて、母親管理か否かを判断し、母親管理の場合は、内服の後の殻を所定の小さい箱に入れてもらい、その箱を回収して、担当看護師がPC上の指示と殻を照合し、内服実施の入力をしている。2名の看護師が、1錠の殻が2mgと思い込んでおり、殻のPTPシートの印字を見ていなかった。</p>			

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

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	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の与薬準備に関する内容	患者は手術を予定されていた。2日前の準夜帯勤務であった当事者は、朝夕内服のプラザキサが手術2日前の夕で無くなったことに気づき当直医に連絡し、処方してもらおう。しかし、プラザキサは術前中止薬であり、カルテの医師指示にも手術前日の朝より、プラザキサ内服薬は中止と記載されていた。当事者は一般指示を確認しておらず、続きの処方が無かったために処方を依頼してしまった。手術前日の朝、内服薬を配る際にも医師指示を確認せず、配薬してしまったため、患者は内服する。その後、日勤帯のリーダー看護師により中止薬が内服されていることが発見され、主治医に報告。プラザキサは術前24時間の休薬が必要であるため、手術は延期となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師指示の確認が不十分であった。 ・届いた内服薬をセットする際にも医師指示を確認していなかった。 ・薬についての知識が不十分であった。 ・朝の配薬が遅くなり、申し送りが迫っていたため慌てていた。 ・慌てやすく、緊張しやすい性格であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師指示を受けた人が患者に説明する。 ・薬袋に中止の旨を記載する。 ・薬が無くなった場合、次の処方を医師に依頼する前に一度カルテで確認する。 ・術前の人は、一般指示の中止薬を確認する。 ・いつから中止するか医師指示のみでなく、術前中止薬一覧で確認する。 ・術前中止薬一覧を目に入る場所に掲示する。 ・患者のベッドサイドに、術前中止薬があることを知らせる札などを下げるなど、他チームの看護師、医師も一目でわかるような方法を検討していく。 	<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> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

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
16	障害なし	ユナシンS	ファイザー	禁忌薬剤の投与	患者はユナシンSで薬疹の既往があり、禁忌薬としていた。しかし、指示を出した医師、受けた看護師の双方が確認行為を取らなかったために投与してしまった。	禁忌薬情報を共有し、カルテの表紙に「禁忌薬あり」の赤いカードを貼付し薬剤名が記載されていたが、医師はカルテを開いた状態であり、表紙を見て確認をするという認識がなかった。(1回/週の来院の医師であり、確認を周知した事を忘れていた)又、指示受けした准看護師も、新しい病棟への移転という煩雑さの中で、患者の禁忌薬情報や確認行動の認識がなくなっていた。23時に実施した看護師は患者の担当チームになって1か月であり、禁忌薬情報の共有が図られていなかった。	1. 一人一人禁忌薬の確認の手順をマニュアルに沿って再確認を行った。 2. 指示を出す医師、受ける看護師が声かけあい双方で禁忌薬でない事を確認し合う。 3. 新しく病棟配属になった看護師には速やかに禁忌薬情報を伝える。 4. 6か月ごと、確認行動がとれているか、看護師長、副看護師長が確認する。	確認が不十分であった 記録等の記載
17	障害なし	ロキソニン錠60mg	第一三共	禁忌薬剤の投与	好酸球性副鼻腔炎の患者。喘息の既往あり、市販の風邪薬にて喘息発作を起こしたことがある患者に、ロキソニンを処方し、喘息を誘発させた。	慣れない環境下での不注意。	薬剤投与時の再確認。 改善策として、特定疾患・アレルギーとして、患者情報、オーダーリング画面に入力したために処方できなくなった。	確認が不十分であった

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

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
18	障害なし	イノバン注 0.3% シリンジ 150mg/50ml	協和発酵キリン株式会社	その他の与薬に関する内容	<p>1.0時台、腹痛で救急搬送。イレウス、結腸穿孔のため、入院。緊急手術となる。</p> <p>2.同日手術終了し、7:30 HCUへ帰室。血圧コントロールのため、手術室からの継続で、0.3%イノバンシリンジ3.6mL/hで投与中、Aラインでモニタリングしていた。</p> <p>3.主治医より、イノバンシリンジの次は、0.3%ドパミンキット(ボトル)が出ていた。ドパミンキットは輸液ポンプで投与するため、小数点を含まない速度指示に変更してもらう必要があると深夜勤看護師から送られていた。</p> <p>4.血圧70台前後で推移、指示で徐々にアップ、昼過ぎには更新になりそうであったが、そのことを予測できていなかった。13:50には9.6mL/hまでアップして投与中だった。</p> <p>5.12:00過ぎ、シリンジの残量がわずかとなり、日勤看護師は、次の更新について手術中の主治医へ連絡した。他の医師に処方してもらうことを許可得て、他の外科医師にイノバンシリンジを出してほしいと電話で依頼した。</p> <p>6.依頼された外科医師は、電子カルテでオーダーしようとしたが、出せなかったため、薬剤科に問い合わせし、「当院ではイノバンシリンジは手術室のみ使用としている、イノバン注(アンプル)は出せる」と言われた。</p> <p>7.医師は、イノバン注をオーダーするに当たり、看護師に、「濃度はどうすればいい?」と電話をした。看護師はわからなかったため、薬剤科へ「イノバンシリンジと同じ濃度をイノバン注で作るには、どうすればいいか」と問い合わせしたが、「確認してから」とのことで一旦電話を切った。 (以下次ページ)</p>	<p>1.主治医が他患者の手術中で、直接対応できなかった。</p> <p>2.イノバンシリンジは病棟にはなく、どのように切り替えればよいのかわかっていなかった。カテコラミン製剤の濃度についての知識も不足していた。</p> <p>3.手術中の医師に遠慮し、理解できるまで聞くことができなかった。</p> <p>4.相談された先輩看護師、薬剤師等も適切な判断、フォローができなかった。</p> <p>5.患者の状態から、カテコラミンを中断することがどのくらい危険か考えられていなかった。</p> <p>6.ドパミンキット(パック)を分割してシリンジで吸い上げて使用する方法は、2本目から患者認証機能が使用できなくなる。認証機能を使用せず薬剤を更新することはルール違反になるので、行ってはいけないと思ってしまった。</p> <p>7.点滴更新時間を早くから予測し、時間までに、疑問を解決、薬剤の準備をしておくことができなかった。</p> <p>8.イノバンシリンジとドパミンキット両方の指示が1つにまとめて記載されており、わかりにくかった</p>	<p>1.カテコラミンの知識を再学習する。</p> <p>2.当院採用のカテコラミン製剤が一覧でわかるものを作成する。</p> <p>3.判らないことはそのままにせず、理解できるまで主治医や他の看護師に聞く。</p> <p>4.患者の状態から、カテコラミンを中断することがどのくらい危険だったか振り返り、認識する。</p> <p>4.点滴更新時間までに、疑問を解決し、余裕を持って薬剤の準備をしておく。</p> <p>5.医師は、それぞれの薬剤について、分けて指示を出す。</p>	<p>判断に誤りがあった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
18	障害なし	イノバン注0.3%シリンジ150mg/50ml	協和発酵キリン株式会社	その他の与薬に関する内容	<p>8.14:00薬剤科が調べている間に、イノバンシリンジが空になった。病棟に常備されている0.3%ドパミンキットを接続することも考えたが、何本かに吸い上げて使用すると2本目からは患者認証ができないのでやっではいけないと先輩看護師と判断した。</p> <p>9.しばらくして、薬剤科より「濃度の指示は主治医が出すもの、答えられない」と連絡あり。その間に患者の反応がなくなり、Bp50台、意識レベル300。</p> <p>10. 14:15訪室した他の外科医師が、対応。Bp34/18、アンビューバツに切り替え、ボスミンiv、0.3%ドパミンキット10mL/h開始、点滴全開、下肢拳上する。</p> <p>11.14:25 声掛けに反応あり、酸素リザーバーに切り替える。</p> <p>12.ドパミン点滴アップし15mL/hに、ノルアドレナリンも使用10mL/hまでアップする。Bp70台まで回復。</p> <p>48.19:00 右内頸静脈よりCVカテーテル挿入。循環動態に注意して観察継続。</p> <p>13.翌朝、声掛けに会話可。Bp80~100台で推移。</p> <p>14.7/8~PMX(エンドトキシン吸着療法)、2、3日で循環動態は安定した。</p> <p>15.離床も進み、現在は歩行もできるようになっている。</p>		

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

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	ユナスピン静注用 1.5g	ケミックス	禁忌薬剤の投与	患者は他院から紹介午後転院入院となった。看護師は看護要約に目を通し患者が他院にて抗生剤ユナスピンにて発疹が出現し、セファゾリンナトリウムを使用していたと情報を得ていた。18:30頃医師が患者の元を訪室し下肢壊疽部の培養採取と創部処置を行った。看護師は医師に抗生剤禁忌情報を伝えねばと思い報告したがその時書面を見ずにうろ覚えのまま口頭で伝えたがその情報は逆に伝えていた。医師から抗生剤の情報はどこに記載があったのか聞かれ看護要約にあったがうろ覚えなので見て下さいと伝えた。医師は処置後退室した。看護師は医師が看護要約を確認してくれると思った。医師は自身で再確認せずユナスピンをオーダーした。看護師は処置後患者のアレルギー情報入力時に医師に逆に伝えた事に気付いた。すぐに夜勤看護師に確認するとすでに投与開始し7分が経過していたが症状出現はなかった。医師に報告し投与を中止した。20mL投与されていた。15分経過後に患者は嘔気を訴え上下肢に発疹出現。投与前 BP153/83mmHgSPO299%から BP109/68mmHgSPO295%と低下あり。サクシゾン100mg開始し症状は軽減した。	・看護師は書面を提示せずうろ覚えのまま不確かな情報を医師に伝えた。・医師は看護師の情報を信頼し自身で再確認せずにオーダーした。・他院医師の診療情報提供書のアレルギー情報に記載がなかった。・看護要約のアレルギー情報に記載がなく看護問題の経過欄に記載があり。ページ数があり字が小さく気をつけて通して読まないと把握しにくかった。・看護師は処置を優先し把握したアレルギー欄への入力を後回しにした。・アレルギー欄に入力していなかったため医師のオーダー時にアラートストップがかからなかった。・家族は他院にて発疹がでた記憶はあったがお薬手帳やアレルギーカードの作成や手渡しはなく薬剤名は知らなかった。・家族からアナムネ聴取時や薬剤師の持参薬鑑別時にアレルギーの申し出はなかった。・当日入院・転入10名で入院受け入れが重なり多忙であった。午後から研修があり看護師が少ない状況で時間外であり看護師は焦っていた。	看護師は確実な情報を書面を見せて医師とダブル確認し報告する。医師は看護師の情報を自身の目で確認する。アレルギー情報は把握後速やかに入力する。	確認が不十分であった 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切) 心理的状況(慌てていた・思い込み等) 記録等の記載

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

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	障害なし	ホストイン	エーザイ	過剰投与	<p>医師が前日の10:00に処方した注射オーダーは、「実施時間10:00 一回量 ホストイン静注 750mg 生食40mL 末梢点滴(側管)点滴速度 40mL/h」であった。さらに枠外フリーコメントには「ホストイン1V(10mL)を生食40mLで希釈してそのうち7mL使用。末梢より投与。」と記載があり、深夜看護師が注射薬を準備した。日勤担当看護師はダブルチェックで注射作成、実施時の確認を行ったが、チェックをした2人とも一回量にて確認し、フリーコメントは確認していなかった(注射伝票と薬剤、薬剤ラベルを確認)。10:15 ホストイン750mg/10mL+生食40mL Total 50mLを、シリンジポンプを使用し40mL/hで開始した。開始後10分の投与確認はしていなかった。</p> <p>10時30分指示医は、薬剤師から「常用量を超過しているが、用量に間違いはないか」と疑義照会があったため1回量の注射指示に不安があり、電子指示簿にフリーコメントと同じ「ホストイン: オーダー通り、ホストイン1V(10mL)+生食40mL Total 50mLとしてそのうち7mLを40mL/hで末梢から投与をお願いします。」と入力したが看護師には伝達していない。11:00リーダー看護師は電子指示簿を見て指示が新たに出ていたので不思議に思い、処方箋を持って患者のベッドサイドに行った。</p> <p>実施されている注射の投与状況を確認したところ50mLシリンジで残量11mLであったため、投与量を間違えていることを発見し、担当看護師に確認したところ投与の誤りがあったことが分かった。すぐ投与を中止したが、残11mLであり39mLが患者に投与されていた。</p>	<p>問題点として、</p> <p>1. 注射指示が一回量で処方されていない。指示医は投与の方法をフリーコメントに入力すればよいと思っていた。</p> <p>・薬剤師は1回量の記載について問い合わせ、「常用量を超過しているが、用量に間違いはないか」と指摘・指示したが修正が行われなかった。</p> <p>・医師より「急患で今発作が起きており、病棟で全量を使用せず、調節して使用する。取り敢えず早く薬品を送ってほしい」旨回答があり、その時薬剤師は投与量については確認していない。</p> <p>・薬剤師は、注射箋受付を行った際、1回量はホストイン750mg、生食注40mLと入力されたままであったが、枠外フリーコメントに「ホストイン1V(10ml)を生食40mLで希釈してそのうち7mL使用。</p> <p>末梢より投与」の入力がされており、枠外フリーコメントの記載内容は常用量内であったため、そのためそのまま薬品を供給した。</p> <p>・前々日は同じオーダー記載(フリーコメントなし)で末梢ワンショット指示、前日の定時10:00に同じ内容で末梢点滴でオーダー記載されていた。(以下次ページ)</p>	<p>指示時の基本原則に沿って指示オーダーする。薬剤師の疑義照会に応じる。臨時指示は伝達する。指示だし指示受けの際はお互いに内容の確認を行い理解する。診療科の異動者オリエンテーションを担当を決めて実施する。フリーコメント欄のタイトル表示変更、注射ラベルへのコメント表示、指示だし指示受け日時表示について情報システムへ再度相談、検討依頼する。医療安全管理対策委員会では報告し、オーダーについては1回量指示及び用法フリーコメントへの記載について各部署サブリスクマネージャーへ周知及び指導を通達した。</p> <p>システム上、「用法コメント」を「フリーコメント(用法)」と変更し、用法に関わるコメントは「フリーコメント(用法)」に、その他のコメントは「(枠外)フリーコメント」に入力するように通知し院内に周知した。 * 警鐘事例として報告</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>

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

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	障害なし	ホストイン	エーザイ	過剰投与	<p>2. 確認が不十分</p> <ul style="list-style-type: none"> 指示受け者はわかりにくい指示だと思ったが、確認しづらかった。 実施看護師は処置が重なった時間で焦っていた。 準備した看護師はわかりにくい指示を伝達できていなかった(実施者は投与方法が別にあると思わなかった)。 正しいダブルチェックの方法で行わなかった。 <p>3. 教育・指導不足</p> <ul style="list-style-type: none"> 実施看護師は初めて作成する注射だった。実施者は投与方法が別にあると思わなかった。 指示医は異動2か月であり、電子カルテオーダーは1回量、フリーコメントの記載はこれで良いと思い、また修正は出来ないと思った。 <p>4. コンピューターシステム</p> <ul style="list-style-type: none"> フリーコメント表示のコメントが書ける場所が用法コメントと枠外フリーコメントと2か所ある。 内服では「枠外フリーコメント」で持ち帰り処方用法用量や処方全体に関するコメントを入力するようになっていたが、注射では「用法コメント」「枠外コメント」は区別せず薬剤部では調剤していた。 どちらのコメントも注射ラベルには表示されない。 電子指示簿に指示だし時間が表示されない(どの時点で指示が出されたかわからない)。 電子指示簿に指示受け月日、時間が表示されない。 電子指示簿を開かないと新しい指示が出ていることがわからない。 			

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

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	障害残存の可能性がある(低い)	ガベキサートメシル酸塩注射液 500mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	投与方法間違い	帝王切開術中に子宮内反となり弛緩出血の後、産科DICを併発。術中、左前腕末梢静脈よりガベキサートメシル酸塩の持続注入を開始した。翌日、夕方17時頃、左前腕部のガベキサートメシル酸塩刺入部の漏れを看護師が発見し、医師に報告。ステロイド局所注射と軟膏塗布。その後、症状軽快し術後8日目に産科病棟退院。外来にて経過観察していたが、術後10日目、左前腕血管漏出部の熱感と腫脹を認めた。皮膚科にて蜂窩織炎との診断で抗菌剤の投与を開始したが症状悪化。CT検査で筋膜周囲まで炎症が波及し入院治療となる。術後20日目、左肘窩付近～手関節近傍にかけて手掌大の浸潤を触れる紅斑あり、その中に3か所母指頭大のビランあり排膿認めため、切開排膿した。日数を経過しても創状態悪化する為、ガベキサートメシルの濃度を確認したところガベキサート1500mg+生食50mL(3%)投与されたことが発覚した。連日、創部洗浄とゲンタシンガーゼにて処置し徐々に改善傾向にあるが、全治までは、約半年かかる見込みである。	1. 弛緩出血後のDIC併発により、麻酔科医は応援体制を組んだが、麻酔科指導医師から下の医師にガベキサートメシル投与に関する具体的な指示が出されなかった。 2. 下の麻酔科医師は、手術室で使用する頻度が少ない薬剤であったので投与濃度に関する知識が薄かった。 3. ガベキサートメシル酸塩が血管外漏出により重篤な組織障害を起こしやすい薬剤だとの認識が薄かった。 4. 医療安全情報や薬剤部からの医療品情報が活用されていなかった。 5. 医療安全マニュアル内に取決められている血管外漏出に関する内容が周知できていなかった。	1. ガベキサートメシル酸塩投与時はできるだけ中心静脈から投与する。 2. ガベキサートメシルを末梢血管から投与しなければならない時は、0.2%以下の濃度で投与する。 3. 使用頻度の低い薬剤を使用する際は添付文書を確認し使用する。 4. 医師間で、緊急時の薬剤投与指示を出す際は、方法・容量を具体的な言葉を用いて伝達し、指示を受けた医師は復唱・復命する。	知識が不足していた・知識に誤りがあった
22	障害残存の可能性なし	バンコマイシン	不明	その他の与薬に関する内容	バンコマイシンの急速、過剰投与。	事前に手術室に申し込んだ抗生物質と手術当日に投与するために病棟から持参した抗生物質が異なっていた。変更後の抗生物質は主治医に口頭で確認したが、投与量の確認を双方で行わなかった。申し込み時の薬剤の用量でバンコマイシンを投与してしまった。	抗生物質は必ず主治医に投与量、投与速度、投与間隔を確認し、復唱する。 小児の薬剤準備は主治医が麻酔記録に量を記載することや、主治医が薬剤調整を行う等のルールを明確にする。	確認が不十分であった

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

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	障害残存の可能性なし	プレセデックス	不明	投与速度速すぎ	鎮静鎮痛薬であるプレセデックスの極量を確認せずに、本人の様子を見ながら徐々に増量していった結果、心停止を起こした可能性がある。心停止の原因として他の原因も考えられるが、添付文書の副作用を確認せずに、通常量を超えてしまったことは問題であったと考えられる。	鎮静鎮痛薬であるプレセデックスの極量を確認せず、本人の様子を見ながら徐々に増量していった。	薬剤の副作用、極量を確認する。	確認が不十分であった
24	障害残存の可能性がある(低い)	プレベナー13水性懸濁注	武田製薬	薬剤間違い	中耳炎手術のため入院していた患児の同室者に带状疱疹感染が発生した。患児には水痘の既往がなかったため、保護者と相談の上、水痘ワクチン接種を行うことになり、時間外に水痘ワクチンのオーダーを行った。翌日、朝の処置でワクチン接種を行った(患児用として準備されていたものを接種したと思われる)ワクチン接種後は特に患者には副作用の出現等なく退院となった。 ワクチン接種5ヵ月後、患児が水痘に罹患したため、小児科医師(当院の医師の外勤先であった)が母子手帳を確認したところプレベナーのロット番号が手帳に貼付されていた。小児科医師が当時の患者カルテを確認したところ、ワクチン接種のための問診表にプレベナーのロット番号が水痘ワクチンとして記載されており、当時、何らかの手違いが生じていたことが判明した。	薬剤部の当時の記録を確認したところ、ワクチンを接種した1ヶ月前にプレベナーが2本病棟へ払いだされていたが、当時、1本しか使用されていなかった。残った1本はそのまま病棟に残っていたものと思われる。 当該患者にオーダーされた水痘ワクチンは払いだされた記録が薬剤部にはなかった。 以上の事より、水痘ワクチンのオーダーはあったものの、誰もとりいかれることなく病棟にあったプレベナーが水痘ワクチンとして接種された可能性が考えられた。	・不要な薬剤は病棟に置かない。 ・払い出しを一本化して重複した払い出しがされないシステムを構築する。 ・注射実施時の確認行為の徹底	確認が不十分であった

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

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	不明	フォルテオ皮下注射キット 600 μg	日本イーライリリー株式会社	その他の与薬に関する内容	<p>看護師は1回/日のフォルテオ皮下注キット(カートリッジ式注射器、注射針は実施毎に交換)を患者Aに注射をするために、処置室にある薬品保冷库より注射器の入った外装の包装箱を取り出した。病棟では3名の患者がフォルテオを使用していた。注射器は、上の段に2箱、下の段の1本は患者が持参した保存袋に入れて置いてあった。看護師は上の段の1箱を手に取り、患者Aの名前ではないことを確認した。もう片方の箱は名前を確認せずに持ち出した。この時、看護師は病棟でフォルテオを投与している患者は2人だと思っていたため、この注射器が患者Aの物だと思い込んだ。看護師は患者Aのベッドサイドに行き、指示書・患者氏名・患者識別バンドを確認したが、注射器本体に張ってある患者名を確認せずに注射した。注射器を箱に戻そうとした時に、注射器に貼ってある名前が患者Bであることに気づいた。翌日、看護師は感染管理室、針刺し指導医へ経過を報告したところ、針刺し事故に準じた採血をするよう指導を受けた。主治医より両患者に謝罪説明し同意を得た後、採血を実施した。</p>	<p>1.フォルテオ皮下注キットの管理方法が決まっていなかった。 2.フォルテオ皮下注キットの保管方法が決まっていなかった。 3.薬品保冷库の整理整頓が定期的に行われていない。 4.患者確認が正しく行われていなかった。 5.フォルテオ皮下注キットの投与時間が看護師の業務が忙しい時間に指示されていた。</p>	<p>1.「フォルテオ皮下注キット」本体への患者名の記入方法の改善 1)患者名の記入方法を統一する。 (1)本体・キャップ双方に、患者名を黒マジックで記入した白色のビニールテープを張る。 2)患者名の記入実施者を明確にする。 (1)院内で処方された物は、開封した看護師が患者名を記入する。 (2)患者が持参した物は、受け取った看護師が患者名を記入する。 3)患者名を記入したテープは患者の氏名・薬品名・保存方法が一目で見える位置に貼る。</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>
					<p>2. 保管方法の改善 1)「フォルテオ皮下注キット」保管時は、外装の包装箱には入れない。 2)患者が持参する保存用袋は、病棟で預からず患者に返却する。 3. 薬品保冷库内は1日1回点検、整理整頓を実施し、取り違えを防止する。 4. 投与時の患者確認方法の改善 1)「フォルテオ皮下注キット」本体に貼った名前を記入したビニールテープと注射ラベルと患者識別バンドを照合する。 2)患者の意識が明瞭な場合には、患者と共にダブルチェックをする。 3)患者確認は指差し呼称する。 5. 投与時間の変更 業務多忙の時間帯での与薬はリスクが伴うため、薬効に影響しない範囲で投与時間を変更する。</p>			

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

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
26	障害残存の可能性なし	アリムタ	日本イーライリリー株式会社	患者間違い	上咽頭癌のため、外来化学療法中の患者A。アービタックスを使用したレジメンで外来化学療法中であった。チェアを使用する患者はベッドサイドテーブルがないため、中央テーブルに指示書と薬剤を置いて、投与管理を行っていた。11時頃患者Aが1人で独歩行で入室。11時04分患者Aは6番のチェアでCVポートから前投薬開始となった。11時24分頃、患者Aが前投薬が終了したことを看護師に伝えた。看護師は中央テーブルにあった患者B(8番チェア)に使用するアリムタを患者Aに使用すると混同し、中央テーブルの患者Bの指示書のバーコードで注射PDA実施確認。患者Aの足元に置いてある点滴台の位置からラベルを見せて「患者Bさんですね、アリムタを始めます。ポートなので逆血の確認がありませんね。全開で点滴していきます」と患者に説明した。患者Aも「はい」と返答したため、看護師は患者Bのアリムタを患者Aに接続し投与開始。11時30分頃、患者A自身が他看護師に点滴ボトルの名前が違う事を指摘、誤って接続されていることが発覚した。	入室時の名乗り確認は行っていたが、実施前の名乗りによる確認を行っていなかった。PDAは導入されているが、患者認証用のバーコードには患者基本カード(紙)を用いている。2名で管理を行っているが、チェアサイドは、患者の状態が見えないため、薬剤更新などの投与中の管理に集中するために、中央テーブルに薬剤や指示箋を並べ、患者と離れた場所で認証を行い、PDAが有効に機能しなかった。発生時、ベッドが満床(8床)であり、看護師2人で投与管理を行っていた。末梢確保の介助や点滴の更新、リーダー業務が重なり多重業務となっていた。	患者の確認は、患者自身の名乗りで確認し、基本カード、指示箋のネームホルダー上の氏名を確認後、化学療法中は首からかけ、薬剤投与はネームホルダーのバーコードによる3点認証を行い、実施する。 治療中は、オーバーテーブルもしくは床頭台上に、基本カード、注射指示箋、薬剤、問診票を置く。	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)

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

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	障害残存の可能性がある(低い)	リスパダール内用液 1mg/mL	ヤンセン	投与方法間違い	リスパダール(経口用)1mLを2.5mL注射用シリンジに準備した。薬剤名を記載しなかった。患者から体位変換の希望があり、準備したリスパダール入りのシリンジを記録台の上に置き、介助を行った。透析開始後、臨床工学技士がヘパリン1000単位(1mL)を投与するため、ベッド前の記録台に置いてあった1mL入りの2.5mLシリンジを手に取り、透析回路から静脈投与した。直後に、看護師から今投与したのはリスパダールではないかと言われ、確認したところ、薬剤トレーの中にヘパリン1000単位(1mL)入り2.5mL注射用シリンジが置いてあった。	患者が不穏状態であったため、早く鎮静しなければと焦っていた。内服薬専用のカテーテルチップを使用しておらず、シリンジに薬剤名を記入しなかった。薬剤の形状が直接服用できるようになっているのにシリンジに移し替えた。薬剤名の記入がないシリンジをヘパリンと思い込み投与した。	内服薬の経口投与には、専用のカテーテルチップを使用する。内服薬専用のカテーテルチップを常備し、物品補充は確実に行う。薬剤名を記載し、記載のないものは使用しない。看護師と臨床工学技士用のトレーを分ける。リスパダールは、注射筒を使用しない、基本的な使い方を見直す。管理者となる看護師又は医師を常駐させる必要がある。	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 心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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

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
28	障害なし	アルツ関節注25mg	生化学	その他の与薬に関する内容	<p>アルツを関節内投与する予定であった。受け付けた看護師がメモに「アルツ+プリク(穿刺)」と投与薬剤と処置名を記載した。薬剤を確認した看護師は指示を確認せずメモを見て「アルツシリンジ製剤の中にプリク(血管拡張剤)を混注し」医師に渡した。医師は薬剤が白濁していることに気づき看護師に尋ねたが、看護師が「前回と一緒にです」と答えたのを鵜呑みにし投与した。</p> <p>注射施行後、患者が左膝関節の疼痛増強を訴えたため関節内を洗浄した。カルテと確認し混注薬剤はないことがわかり、看護師に尋ねたところプリクの誤投与がわかった。</p>	<p>医師が指示入力をしていなかった。</p> <p>看護師は、医師の指示なく薬剤を調製した。</p> <p>忙しいからという理由でルールを守らず、独自のやりかたで行った。</p> <p>(付記)</p> <p>本来は医師の指示を入力し、看護師が指示の基注射薬を調製し、医師が指示と薬剤を確認して投与するルールである。この外来では、同じ処置を毎回行うことが多いこと、患者数が多く準備に時間がかかることから、数日前に予約一覧表をプリントアウトして、患者氏名の横に処置や薬剤名を記載していた。また、当日、患者が来院したときに来院受つけ用紙に予約一覧表に記載された処置と薬剤名を記載し、指示を確認せず準備していた。次に医師が投与してから、医師が指示入力することを慣習にしていた。</p>	<p>医師の指示を入力し、看護師が指示の基注射薬を調製する。</p> <p>医師は投与の際、注射内容(シリンジにマジックで記載)が指示と合っているか確認するルールを遵守する。</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>

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

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
29	障害なし	1%キシロカイン	不明	薬剤間違い	帝王切開予定の患者に対して脊椎くも膜下麻酔を施行しようとした。最初に皮下へ1%キシロカインで局所麻酔を行い、その後脊椎くも膜下穿刺を施行した。髄液の逆流を確認後、本来準備していた高比重マーカインにモルヒネ150 μ gとフェンタニル10 μ gの混合液と間違えて、局所麻酔用キシロカインの残りを2.8ml注入した。針を抜去後、キシロカインとマーカインの間違いに気づいた。麻酔はTH10(おへその高さ)までしか上昇せず、帝王切開の手術には麻酔高が不十分であり、全身麻酔へ変更した。全身麻酔で無事手術は終了した。	3ヶ月前まで当院で勤務していたとはいえ、出張先の麻酔であり緊張していたと思われる。脊麻用のトレーの中に、局所麻酔用の1%キシロカインが入った10mLのシリンジに23G針を付けたものと、高比重マーカインにモルヒネとフェンタニルを混ぜた5mLに20G70ミリ針を付けた注射器が入っていた。それぞれには薬剤明記はされていなかった。注射器の大きさや針の種類を変えているにも関わらず、確認不足であった。	薬剤確認の徹底 局麻用キシロカインは、ポリアンブから滅菌野でも使用できる薬剤名が明記しているキシロカインシリンジに変更した。	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)

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

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	障害なし	イスコチン錠100mg エプトール250mg アプテシンカプセル150mg ピラマイド原末	第一三共 科 研 第一三共	その他の与薬に関する内容	副鼻腔炎の術前検査で結核を疑う所見あり、痰培養で結核陽性反応あり。ガフキー、PCRは陰性であるが、その後T-SPOTが陽性となり内服加療中であった。 下肢と陰嚢の浮腫と肝機能の悪化を認め、緊急入院となった。(入院日:ALT/AST 1553/990 LDH 697 T-bil 1.5) 翌日、ALT/AST 2081/918 T-bil 1.6と更に悪化し、内服中の抗結核薬による肝障害を疑い全身管理目的でICU入室となった。ステロイドパルス3日間、血漿交換を実施。入院6日目、ALT/AST 177/261 肝機能改善してきているため、病棟帰室となる。 入院から約2週間後の午前中、患者受け持ち看護師Aが、現在内服している薬剤(ガスター、ポリミキシン、モニラック)がなくなるため、追加処方依頼し、担当医が処方した。17:00 それとは別に担当医はDLST検査を予定し、DLST用の薬剤(イスコチン、エプトール、アプテシンカプセル、ピラマイド原末)を処方した。19:00 看護師Aは前記薬剤が病棟に届いていることに気づき、処方箋控えを確認すると、『〇日 朝食前、朝食後に内服』と記載してあった。 (以下次ページ)	1、医師はDLSTを行うことを決定したが、看護師には伝えず、カーデックスにも記載はない。 2、医師はオーダーリングで前回処方データをコピーすることでDLST用の薬剤を処方し、コメント欄に『DLST用』と追記した。その為、処方箋控えや薬袋には以前の指示のまま『朝食前に内服、朝食後に内服』と記載されていた。 3、看護師Aは、DLSTを行う患者をこれまで受け持ったことはなかったそのため、看護師AはDLSTに関する知識が曖昧であったが、具体的に知識を確認しないまま看護師Bに依頼した。 4、看護師Bは「DLST用薬剤は内服させないのでは？」という“気づき”を伝えたが、強く主張することができず、最終的に内服させた。 (以下次ページ)	1、DLST用の薬剤は、オーダーリングでなく手書きの処方指示箋で出す。 オーダーリングで指示が出た場合には、薬剤部から医師に、手書き処方箋に記載しなおすよう直接連絡する。 2、患者投薬用の薬袋ではなく、チャック式ビニール袋に入れて運用する。 3、DLSTとしてオーダーした薬剤は、病棟を経由せず、薬剤部から検査室に直接届くように変更する。(現在、検査会社と調整中) 4、臨時に指示を出す場合には、必ず看護師に連絡する。 (以下次ページ)	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

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

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	障害なし	イスコチン錠100mg エブトー ル250mg 錠 アプテシン カプセル 150mg ピラマイド 原末	第一三共 三共 三共 第一三共	その他の与薬に関する内容	処方した担当医に電話で「今日の夕食後から内服ですか」と確認した所、「処方を出しました」と返答した。その後、看護師Aとの会話が成立していないと感じたため、処方した担当医が病棟に来て、「さっきのはDLST用です。」と伝えた。看護師AはDLSTの意味をとっさに思い出せなかったが、後で確認しようと思い、「わかりました」と答えた。19:30 2年目看護師Bが看護師Aをみて、忙しそうなため状況を見て「何か手伝います。」と申し出た所、看護師Aが「これをお願いします」といって、患者の内服処方箋控えと、DLST用に処方された4剤を渡した。看護師Bは、受け取った処方箋控えと薬袋に『DLST用』と記載してあるのを見て、「DLST用と書いてありますが、本当に内服させて良いのですか？」と確認した。 (以下次ページ)	5、薬剤部では、DLST用の処方オーダーが届き、前処方のコメントが残っていても、そのままコメントの消去等の問い合わせは行わず、医師の指示通りコメントをいれたまま調剤した。 6、病棟に届くDLST用の処方薬は、他の内服薬と同じ薬袋・処方箋控えで上がってくる。 7、当該病棟の特徴として、DLSTは1～2回/月行う事があるが、DLSTを行う際の前準備やルールはなく、上がってきた処方薬の取り扱い方法は一致していない。 (以下次ページ)	5、TeamSTEPPSに示されるような具体的発信と受領を励行し、コミュニケーションエラー防止の取り組みを継続する。 6、DLSTの手順について院内の連絡報と病棟・外来のセーフティマネージャ会議で周知した。 7、関連部署のマニュアルに手順として追記改定した。	

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

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	障害なし	イスコチン錠100mg エプトール錠250mg アプテシンカプセル150mg ピラマイド原末	第一三共 第一三共 第一三共	その他の与薬に関する内容	看護師Aは「医師にも確認したので、内服させてよい」と伝えた。20:00 内服後、患者より「僕、この薬飲んでよかったの？」と聞かれた看護師Bは、看護師Aに「DLST用は飲ませないのではありませんか。」と確認した。そこで、看護師AはDLST用は内服剤ではないことを思いだした。すぐに、担当医に報告した。 20:30 患者に説明。胃チューブ挿入し微温湯1000mLで胃洗浄、ニフレック500mLを注入した。(その後排便7回あり)。午前中:ALT/AST 225/145 LDH 353 (DLST検査実施:採血と薬剤の提出)が、夕方:ALT/AST 427/228 LDH 384、その2日後にはALT/AST 817/395 LDH 472であり、肝機能悪化を認めステロイドパルス(プレドニン1000mg)、凍結血漿投与。投与翌日、ALT/AST 403/309 LDH 233 T-bil 2.3。その後、ALT/AST 29/80 LDH 231となり、肝機能の改善を認めた。DLSTの検査結果では4剤全て陰性であった。状態改善し、呼吸器内科に転科。結核治療のため、硫酸ストレプトマイシン投与開始となった。	8、処方コメント欄に『DLST用内服禁』と入力している医師もいるが、DLST用の処方ルールが明確ではない。 9、DLSTは、外注検査である。 (問題点) 1)DLSTに関する薬剤処方から検査までの安全を考慮したルールがなかった。 2)臨時に指示を出す場合には、医師が必ず看護師に連絡するという「指示出し・指示受け」に関する運用上のルールが守られていなかった。 3)看護師は、医師に確認した際DLSTに関する知識が曖昧なまま、質問内容が明確にわかるような具体的な確認をしなかった。		
31	障害なし	ルテオニン点滴静注用50mg	あすか製薬	過剰投与	胆嚢摘出後に「ルテオニン50mg2本+5%ブドウ糖500mL1本、15mL/h」の指示がでた。看護師Aは指示を見誤り「ルテオニン2本+5%ブドウ糖50mL」で作成し、手動で30分程度で全量を投与すると思い込み成人用の輸液セットを付けて担当看護師Bに渡した。看護師Bも指示を見誤り、さらに15mL/hの指示を見落とし10倍濃度の薬液を手動で約100滴/分で投与した。患者が激しい動悸と手の震えを訴えたため薬剤を中止した。他の看護師により投与量と投与方法が指示と違うことを発見、10倍濃度の薬剤が約6.6倍速度で2~3分間、10mL投与された。(指示の約66倍量)	・確認の不足 ・外科病棟であり、子宮収縮抑制剤の知識がなかった。	・指示と薬剤の確認を徹底する。 ・徹底するために、主任・師長が定期的にモニタリングし指導する。	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

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

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
32	障害なし	ヒューマリンR	日本イーライリリー株式会社	過剰与薬準備	術後より血糖コントロールのため、ヒューマリンR50単位+生食49.5mL=50mLをシリンジポンプでスケールに合わせた量で持続投与していた。事故当日の3:30看護師AはヒューマリンRの持続注射の更新のため、ヒューマリンR1000単位1Vの原液を希釈することなく50mLのシリンジに準備し薬液を更新し、0.6mL/hで開始した。患者は8:50頃より冷汗出現するもそのまま様子観察。11:00も冷汗持続。BS27mg/dlのため指示に従いヒューマリンRの持続注射一時中止する。しかし、投与されていた薬剤が間違っているとその時点では気づかず。13:00ヒューマリンRの指示が中止になったため残薬を破棄しようとした時に更新ラインがおかしいと気づき、看護師Aに電話で確認するとヒューマリンRを原液10mLでシリンジにセットしたことがわかった。	1. 処方箋はヒューマリンRと希釈用生食が別々に処方されており、どのようにして投与するかは、電子カルテ上の指示を確認しないとわからないが、電子カルテと処方箋の確認ができていない。 2. 2人でダブルチェックは行っているが、ヒューマリンRとバイアルの確認を行っただけで単位の確認は行っていない。 3. インスリン専用のシリンジを使用していない 4. インスリンを静脈注射でいく場合、100倍に希釈することが必要である事を知らなかった。 5. シリンジポンプに貼る薬剤名のテープを使い回しており、内容の確認が出来ていない 6. 糖尿病の患者が冷汗を生じているが、頻回の下痢によるものと判断し、血糖測定が遅れた。 7. 低血糖時の速やかな医師への報告が出来ていない	1. インスリンの作用と投与方法について学習する 2. インスリンは必ず単位を相互確認する 3. ダブルチェックの手順遵守 4. シリンジポンプに貼るラベルはその都度指示確認を行い書き直す 5. ポンプ類に関しては勤務交代時に相互確認を行う 6. 指示は電子カルテで必ず行う事を徹底させる 7. インスリンを扱うときは専用シリンジのみしか使用させない 8. 患者の観察、アセスメント能力の向上	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

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

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	障害なし	オンコビン注射用1mg	日本化薬	その他の与薬に関する内容	前日に調製した抗癌剤を投与した。(当日の抗癌剤は薬剤部で調製中であり、病棟には届いていなかった)	<ul style="list-style-type: none"> ・医師と処方と薬剤の照合を行ったが、医師も看護師も日付は確認しなかった。 ・看護師は投与前に電子カルテの認証を行うルールだが、認証を行わなかった。 ・前日に中止になった時に、担当看護師が廃棄ボックスにいれなかったこと。 	<ul style="list-style-type: none"> ・注射薬投与前に必ず電子カルテで認証する。 ・医師との確認は5項目を必ず行う。 ・中止になった時は担当者は必ず廃棄ボックスに入れる。 ・前日の薬剤が残っていないことをリーダーまたは師長・主任が確認する。 	確認が不十分であった
34	障害なし	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サワイ」	沢井製薬株式会社	投与速度速すぎ	腰椎破裂骨折及び両下腿骨折術後の患者で、全身麻酔導入後、挿管人工呼吸管理中であった。二年前の入院時、バンコマイシン投与の同日に皮疹、かゆみが出現した。今回の手術においては、整形外科の両下腿抜釘手術において術前投与の抗生剤としてバンコマイシン点滴静注の指示があった。投与開始後、血圧低下、脈拍触知不良となった。背部の切開を行ったところであったが、仰臥位にして薬剤を投与し、バイタルは安定してICUでの経過確認となった。	主治医は、診療記録にバンコマイシンによる皮疹の既往を記載した。骨髄炎の既往もあり薬剤選択する。感染制御部より手術当日、薬剤使用の連絡があるが、バンコマイシン投与後に皮疹、かゆみがあった既往を伝え、そのまま変更しなかった。病棟看護師は、これまでの既往もあり、使用へ疑問があったため、主治医へ再確認したが使用することによって手術室へ引き継いだ。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤に関する知識を再確認する。 ・患者情報の共有に対する意識を高め、安全確認票の使用方法に関するルールの周知を行う。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>判断に誤りがあった</p>

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

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	障害なし	トレシーバ注フレックスタッチ	ノボルディスクファーマ	その他の処方に関する内容	トレシーバ注フレックスタッチ 朝8 昼0 タ0、ヒューマログ注ミリオペン 朝12 昼12 タ12の鑑別をしたが、システムで自動変換し、トレシーバ注フレックスタッチ 朝12 昼12 タ12、ヒューマログ注ミリオペン 朝12 昼12 タ12となったものを継続指示してしまった。しかし、医師が指示コメントオーダーで正しい指示をしていたため、医療行為自体は正しく行われた。	電子カルテの更新を同一メーカーで行った。その際に処方・注射・持参薬システムのフルモデルチェンジがあり機能が大きく変更となった。新機能の中に用法が同一であると自動にまとめる機能があったが、不具合が多かったためシステムベンダーに修正を申し立てしていた。システムベンダーから修正予定日の提示があった。翌日、病院薬剤師が上記不具合を発見し、報告があった。事実確認をし、持参薬を用法コードのみでまとめていたものを用法名称+用法コードに変更した。これまでに自動変換で不正なデータの洗い出しを行い、4名のエラーが発覚したがいずれの患者も正しい量で投与されていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・持参薬を用法コードのみでまとめていたものを用法名称+用法コードに変更した ・持参薬鑑別書と処方オーダーの確認を行う ・自動変換エラーが再発していないかデータチェック 	確認が不十分であった システム

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

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
36	障害残存の可能性なし	ノボリン30R注フレックスペン	ノボリン株式会社 ノボリンディスクファーマ株式会社	処方薬剤間違い	4年前まで当院を受診されていた患者より、インスリンが連休で切れるため処方して欲しいと、救急外来事務に電話連絡あり、その後現物(ノボリン30Rフレックスペン)を持って来院され、研修医1年目のA医師が対応した。 ノボリン30Rフレックスペンについて、DI情報で検索したところ、DI情報に同じ薬剤が掲載されていた為、当院に採用されている薬剤と思い、電子カルテにて検索したところ、ノボリンRとノボリンNしかなかった。その為、専修医B医師に確認したところ、ノボリン30RフレックスペンとノボリンRフレックスペンはほとんど同じ薬効であるため、それを処方するよう言われた。疑問に思ったが、ノボリンRを処方し、患者に色が違うがほとんど作用は同じと説明した。ペン型インスリンの(単位)数え方については、研修医2年目医師に確認した。 (以下次ページ)	<ul style="list-style-type: none"> ・研修医・専修医ともに、ノボリン30R注フレックスペンとノボリンR注フレックスペンの薬効についての知識不足があった。 ・当院で処方履歴がない薬剤、処方経験のない薬剤であったが、専門医・薬剤師に確認することなく処方した。 ・専門医や薬剤師へ相談できれば、ノボリン30Rは混合製剤であることや、同じ作用で当院採用の薬剤はインレット30Rであることを説明できた。 ・当事者は専修医に相談し、ノボリン30RであるべきところをノボリンRでよいとの解答を受けたため、疑問に思ったが他者への相談は憚られた。 (以下次ページ)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 卒後臨床研修センターにて下記を実施した。 ・研修医・専修医は、処方経験がない薬剤を処方する際には、必ず専門医・薬剤師に確認する事を周知・徹底した。 ・薬のみの処方は無診療処方となるため、必ず診察し処方することを再教育した。 ◆ 電子カルテ文書情報にインスリン製剤一覧を掲載する。 ◆ 血糖降下薬一覧(インスリンの種類と注射のタイミング)を、救急外来の各診察室に掲示する。 ◆ 院内メールにより職員への本事例の周知を行った。 	知識が不足していた・知識に誤りがあった

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

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
36	障害残存の可能性なし	ノボリン30R注射液 スペンノボリンR注射液	ノボリンディスクファーマ株式会社	処方薬剤間違い	<p>当日朝、患者は処方されたノボリンRを36単位皮下注射後、仕事に行くため車を運転、運転中、低血糖と思われる症状が出現(気分不快・意識朦朧)したため、甘い缶コーヒーを飲むなど緊急処置を講じ、朦朧としながら、自宅に戻ったが、車庫で車を破損した。帰宅後、血糖を2回測定したところ、『Low』であったため、食事摂取し、その後血糖は300mg/dLと改善した。後日、患者が知り合いの薬剤師に確認したところ、間違った薬剤が処方されたことが発覚、当院に連絡があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・専修医はDI検索にて当院非採用のノボリン30Rと当院採用のノボリンRが表示されていたため、近似した名称のノボリンRでよいと思い込んだ。結果、患者の状態、治療内容を十分把握することなく、患者から言われた薬剤をそのまま処方した。 ・専門医へ相談していたら、現病歴の聴取や糖尿病の状態を把握するために血糖測定等の診察、あるいは病態を適切に評価した上で処方を行う必要性を説明できた。しかし、専修医に薬剤師や他科専門医に相談する習慣が身についていなかった。 		

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

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	障害なし			患者間違い	9時、患児A(血液型O型:W看護師担当)は貧血であったため、濃厚赤血球小パックがオーダーされた。11時頃、X看護師は、患児B(血液型B型)の病状変化に伴い今後輸血を使用する旨を認識していた。11時30分W看護師は、患児Aの事をX看護師に引継ぎ昼休憩に入ったが、患児Aの輸血の件は申し送りをしなかった。12時13分輸血部から患児Aの輸血が払いだされた。輸血を受け取ったY看護師は、X看護師に声をかけ、輸血専用搬送ボックスに患児Aの輸血と伝票を入れたまま、患児Bの病室前のワゴンに置いた。この時、患児Bの容態が悪いためX看護師は、早く輸血しなければいけないと焦っていた。12時19分ごろZ看護師は、患児Bの輸血の準備をしようと患児A名(血液型O型)の輸血を手を持ち、輸血伝票に受け取りのサインをした。この時、輸血伝票の患者名も輸血小パックのラベルの患者名も確認していない。輸血指示書を出力しようとしたが、患児Bの電子カルテ<輸血画面>を開いたために、出力できなかった。Z看護師は、カルテを同時に誰かが開いていると新しい情報が反映されないためであると判断し、後で出そうと思った。(以下次ページ)	引継ぎ時、患児Aに輸血があることを情報共有していないことで、2人に輸血があることを認識し注意することができていない。知っていたら、患児Aの輸血を患児Bのものであると思い込むことはなかったかもしれない。患児Aの輸血が払いだされ、Y看護師が輸血を受け取ったときに患児Bの部屋の前のワゴンに置いてしまった(「指示書を出して照合して冷蔵庫にしまえますか?」と声をかけたが、「すぐ使うからいい」と言われたために、そのままY看護師のいる患児Bの部屋の前のワゴンに置いた)。輸血指示書を出力できなかったために、携帯端末での準備認証、実施認証登録ができなかった。患児Bの輸血指示書を出力しようと患児Bの電子カルテ画面みたとき、<払出済>になっていないことに疑問を持たなかった。(以下次ページ)	<ul style="list-style-type: none"> ・輸血指示書がない場合の確認行為は、『輸血に関するダブルチェックの手順』に沿って徹底できるように再教育を行う。 ・携帯端末での確認・ダブルチェックでの確認のデモトレーニングを全病棟実施する。(1回目周産期センターを〇月〇日に実施予定) ・輸血指示書がない場合の確認行為は、『輸血に関するダブルチェックの手順』に沿って徹底できるように再教育を行う。(具体的方法については検討中) ・輸血指示書が出力できないときには、緊急時を除いて、指示書が出力できるまで輸血は実施しない。(なぜ、指示書が出力できないかの原因を追究する。カルテを閉じてもらうように依頼する) (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)

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

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	障害なし			患者間違い	<p>輸血を処置室に持っていき、X看護師は、Z看護師の指導を受けながら小パックに輸血セットをつないでシリンジに吸引した。X看護師は空の輸血小パック(患児Aに払い出された血液型O型)と輸血を吸引したシリンジと(患児A名の輸血伝票をトレイに入れて、患児Bのベッドサイドに行った。通常は、携帯端末で患者認証を行うが、輸血指示書を出力していないため照合ができなかった。携帯端末で認証できないときは、ダブルチェックで確認することになっているがこの時、患者の氏名・血型・ロット番号・期限などの確認行為は行わず、12時31分X看護師はシリンジをシリンジポンプにセットし開始した。14時55分患児Bの輸血は終了した。16時ごろW看護師は患児Aの輸血が届かないことを不審に思い輸血部へ問い合わせ、確認した結果、患児Bの病室の前のワゴンにある輸血に気がつき、患児Bに使用した空の小パックが患児Aの輸血であることに気づき、患者誤認による異型輸血が行われたことが発覚した。</p> <p>シリンジポンプのシリンジに患者氏名が書かれていないため、輸血の実施中に気づく機会を失った。輸血の確認行為の重要性と方法を教育しているにもかかわらず、起こってしまったことの問題であった。 ⇒ 輸血部は、前日使用予定で実施登録されていない事例に対し、病棟に使用の有無を確認しており、使用していればパソコンからの使用登録をスタッフに依頼している。 これは同時に認証できていない事例であるにもかかわらず、放置していた現状がある。</p>	<p>⇒ 電子カルテを同時に誰かが開いていると新しい情報が反映されないためく払出済にならないことが特定集中治療室においては日常的に起こっており、それを放置していた現状があった。 輸血指示書が出力できないときは、輸血伝票を用いてダブルチェックをすることになっているが、X看護師は輸血の準備をする際、患者氏名・血型・ロット番号・期限などの決められた確認行為を行っていない。X看護師は、Z看護師に「確認したから大丈夫」といわれたことで、確認行為を行うという行動が取れていない。患児Bの輸血が払い出された時、Z看護師と情報共有できていないために、すでに患児Bの輸血が開始されていることを疑問に思えなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・指示書が出力しやすくする環境を作るために、電子カルテシステムの改善を検討する。 ・引継ぎ時の申し送りのあり方、情報共有の方法を検討する。(救命センター内) ・輸血の取り扱いについて(輸血の受け取りから準備・実施までの流れ)を輸血の手順に沿って輸血の置き場所、だれがどこまで責任を持つのか等について救命センター内で統一できるように検討する。 ・輸血製剤についてくる交差票の患者氏名が見やすくなるように、文字を大きく表示する。 <p>輸血部が、前日の実施登録の確認を行って、実施されていない場合の連絡は師長もしくは代行者として、なぜ、実施さされていなかったかを明確にし、指導を行ったうえで師長が実施登録を行う。また、必ずインシデント報告を入力するルールとする。</p>	

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

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
38	障害なし	ボスミン外用液 0.1% ドルミカム注射液	第一三共アステラス	薬剤間違い	<p>(事例概要) 気管支鏡検査中に、患者の鎮静が保たれなくなってきたため鎮静剤(ドルミカム)を追加投与の指示があり、介助の医師がトレー内のシリンジを末梢点滴ルートの側管デバイスに接続し1mL注射した。実施後、トレーにシリンジを置く際にシリンジを見て、止血目的で局所散布に使用するボスミン5000倍液(0.02%)0.2mg/mLを誤って注射したことが発覚し、すぐに末梢ルートを交換した。検査終了後、胸部の違和感があり、CAG(心臓冠動脈造影)を施行し、タコつぼ型心筋症と診断された。その後、安静にて病状改善し軽快退院となった。</p> <p>(経過) 肺生検目的で入院 13:30頃 TV入室入室 13:50 『気管支鏡 肺生検』開始 硫酸アトロピン1mL、オピスタン35mg、ドルミカム10mgを生食8mLで希釈しそのうち2mL(静脈注射)施行 14:00 覚醒しているため、ドルミカム希釈を1mL追加投与 14:05 気管支鏡挿入 (以下次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・本来、TVエックス線室では、注射用トレーと注射以外の物品を入れるブルーのトレーがあり、注射用トレーにはドルミカム等の静脈注射液しか置かないルールとなっている。 ・今回、散布用ボスミンが誤って同じトレーに戻されていた。 ・同じ10mLシリンジであり、ボスミンと薬剤名も記載されていたが、静脈注射用のトレーにおいてあるものは、ドルミカムであると思っていたので、確認せずにIV実施した。 ・院内ルールとして、透明シリンジは注射・採血用、黄色シリンジは経管栄養など経口栄養剤用、ブルーシリンジは注射・経管以外の目的の使用用と決めている。 ・散布用ボスミンはブルーシリンジ(院内ではIV以外で使用するシリンジ)に入れ、区別はしてあった。 ・シリンジの色分けは、10年以上前に看護部内のルールとして取り決め、看護師を介して病院全体で継続されていたが、医療安全のマニュアルに、明文化されていなかった。 <p>(以下次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・TVエックス線室の注射用トレーに、「注射用」であることを表示し、ボスミンのトレーは頭側に、注射用トレーは足側に置く。 ・気管支鏡の際には、散布用ボスミン液は、ブルーシリンジでさらに、20mL容量の大きなシリンジで準備する。 ・注射施行時に、薬剤名を確認する基本行為の徹底。(研修会での教育) ・検査・処置時の薬剤投与時には薬剤名を声にだし、他者とのダブルチェックを実施する。 ・注射用以外のシリンジ(ブルーシリンジは外用)を含めたシリンジの色分けの院内ルールの周知した(診療連絡速報の配布)。 ・今後、シリンジの色分けルールを医療安全マニュアルへ記載する予定である。 ・ボスミン希釈液に関する正しい知識の周知(医薬品研修会での教育) 	<p>確認が不十分であった</p> <p>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

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
38	障害なし	ボスミン外用液0.1% ドルミカム注射液	第一三共アステラス	薬剤間違い	<p>14:15 経気管支肺生検施行医師が、5000倍ボスミン希釈液2mLを気管内に散布した。散布後、術者より渡されたボスミン入りシリンジを介助者(誰かは不明)が誤って注射用トレーに置いた。生検鉗子を挿入したが、患者の鎮静が保たれなくなってきたため、介助医師Aが介助医師Bにドルミカム1mLIVを追加指示した。</p> <p>14:20 B医師がトレー内のシリンジを末梢点滴ルートの側管デバイスに接続し、1mL注射した。実施後、B医師はトレーにシリンジを置く際にシリンジを見て、止血目的で局所散布に使用するためのボスミン5000倍液(0.02%)0.2mg/mLを誤って1mL注射した事に気づいた。すぐに点滴を止め、末梢ルートを交換した。BP130台変化なし 生検部に止血予防でボスミン1mL局所散布。ドルミカム希釈液を1mLIV。</p> <p>14:22 BP200/ HR152まで上昇 生検1回目施行</p> <p>14:25頃 生検2回目実施 BP175/103 Sat98%</p> <p>14:30 BP101/57 → BP68/38 まで下降 医師に報告 ヘスパンダー開始</p> <p>14:35 気管支鏡抜去し終了</p> <p>14:40 BP81/ アネキセート1/2A IV</p> <p>14:47 エフェドリンIV XPで気胸がないことを確認 レベルクリア</p> <p>15:10 「右前胸部の痛みがある」と発言あり</p> <p>15:30 胸部エックス線、心電図実施 (以下次ページ)</p>	<p>・院内全体で暗黙のルールとなっていたが、A医師はそのことを意識して確認する機会がなかったと思われ、ブルーシリンジがIV以外に使用するものであるという院内のルールを知らなかった。</p> <p>・肺生検時の散布用ボスミンは、血管が近い、粘膜組織が脆弱な場合に事前に使用する。毎回事前準備時に散布用ボスミンを用意していた。</p> <p>・今回使用された5000倍希釈ボスミン液は、薬剤部で希釈した(外用の瓶に詰めて払い出ししている)ものから吸引したものである。注射用ではないため、感染等の心配はあるが、今回患者の経過には炎症所見や感染の兆候は認められなかった。</p> <p>・注射用ボスミンと外用のボスミンは薬剤としては全く同じものである。</p> <p>・側管注射用のデバイスがついているルートから散布用ボスミンをIVしている。IV後すぐに気が付き、点滴ルートを交換している。実測してみた検証では4mLIVしないと体内に入らないが、ベースの点滴が行われていた事や患者の経過を考えると、血管内に入った可能性は否定できず、血圧の変動や胸部症状に関して、ボスミンIVによる影響も否定できない。</p> <p>・このようなミスがあった場合には、検査を中止し、心臓に問題がないことを確認して、後日改めて検査とすべきではなかったかとの意見があった。誤注射の医師は、5000倍ボスミンは注射用ボスミンの5000倍希釈で0.2μgと誤っており、通常のボスミンの5000倍であれば、当初はそれほど大きな影響はないのではないかと認識した。また、誤注射のタイミングと生検のタイミングがほぼ同時であった。 (以下次ページ)</p>		

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

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
38	障害なし	ボスミン外用液 0.1% ドルミカム注射液	第一三共アステラス	薬剤間違い	<p>16:00頃 ラピチェック(ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白):(+)、トロポニンTテスト:(+)だったため、循環器内科に依頼、心エコー上、左室の動きが悪く、緊急CAG決定</p> <p>18:30 心臓カテーテル室入室し、CAG施行。RCA#3 50%の狭窄のみで他に有意狭窄は認めない 冠攣縮性狭心症、または、たこつぼ型心筋症が考えられCCU入室</p> <p>翌日 心エコー上、下壁運動の低下を認めるが前日と比較し改善されているため、たこつぼ型心筋症と診断</p> <p>2日後 CCUより病棟へ帰室 念のため週末は入院とする</p> <p>その後 軽快退院となる。</p>	<p>・たこつぼ型心筋症は、緊張などストレスが要因になることもある。今回は誤ってIVした以外にもボスミンを数回散布したり、エフェドリンも使用しているためそれらも誘因になった可能性もある。</p> <p>・たこつぼ型心筋症は、通常経過観察で問題なく改善する。本事例もその後は、特に問題なく経過している。</p> <p>(問題点)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、外用であるブルーシリンジが、注射用のトレーに戻された。(注射用のトレーかどうかの表示はされていない) 2、注射施行時に、シリンジに貼ってある「ボスミン」の薬剤名を確認せず注射した。 3、薬剤間違いをした医師は、ブルーシリンジが注射以外のものに使われるという院内ルールを知らなかった 4、ボスミンの希釈濃度に関する正しい知識がなかった。 		

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

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	障害なし	ホスレノールホスリボン	バイエル製品ゼリア製薬	薬剤間違い	うつ病の亜昏迷状態で、電気痙攣法目的で医療保護入院となった患者。抑うつ状態に伴う食思低下、低栄養状態がみられていた。無機リン1.9mg/dLと低下していたため、ホスリボン配合顆粒10包2分(朝、夕)の内服が開始された。3日後、次の3日分の処方箋が出た。実際に薬剤部より調剤されてきたものは、ホスレノール顆粒であった。当事者1は調剤ミスに気付かず、ホスレノールを与薬トレイに3日分セットした。深夜帯看護師(当事者3と当事者7)、準夜帯看護師(当事者4と当事者8)、深夜帯看護師(当事者3と当事者5)、準夜帯看護師(当事者2と当事者6)は、内服薬確認のダブルチェック時十分な確認を怠り、薬剤名と与薬トレイ内の薬剤が相違している事に気付かなかった。当事者2は18時30分に当患者の夕食後薬の内服介助を行った。19時、夕食後薬の実施入力をするためカルテを開いた時にホスリボンではなく、ホスレノールを誤って内服させていた事に気付いた。当直医(当事者9)に、当日の朝夕、翌日の朝夕に、誤ってホスレノールを内服させていた事を報告した。19時10分当直医は当患者を診察した。ホスリボンは眠前薬と同時に内服し、翌日の朝食前血液検査で経過観察するよう指示が出た。無機リンは、2.1mg/dLであった。	1.処方せんには、医薬品の配置場所が分かるよう棚番号が記載されている。 2.ホスポリンは調剤棚Aの上部から11段目の左から2番目、ホスレノールは調剤棚Aの上部から11段目の左から4番目に収納されていた。 3.調剤者は、ホスリボンをどちらかという処方されることの多いホスレノールと読み違えた。本来であれば処方せんに記載されている情報(医薬品名、総量、薬品コード、棚番号)を確認することになっているが、できていなかった。 4.鑑査者は、ホスリボンとホスレノールの名称が類似していること、アルミ包装による概観が似ており、見誤った。処方せん上の薬品名と実物の照合や識別コードの確認が不十分だった。 5.病棟では、薬剤部から届いた薬は正しいという認識が働いていた。 6.金曜日は、病棟に土曜日・日曜日の薬が薬剤部から届いており、十分な確認ができていなかった。	薬剤部の払い出し時の鑑査が十分機能していない。作業過程の周知。薬の管理がルール通り看護師ができていない。セットする場合は「監査」の視点で作業を徹底する。看護師が与薬の手順のルールの遵守ができていない。ルールの徹底とルールを守らないとどんな危険があるのか、チームで再度認識することを徹底する。看護師の薬に関しての知識の不足。効用の相反することに対する知識がない。部署で知識の強化患者の影響に関しての情報共有が十分にできていない。カンファレンスの強化 薬剤部での継続処方と鑑査が十分できていない。専門性の強化。 ジェネリック薬品の利用により、短期間で薬剤名の変更があっているため、リスクが大。	確認が不十分であった 類似名称	
					また形状が似ているため、事象が生じやすかったため、今後、採用薬品の検討。「一文字」ごとの確認の強化、調剤者は棚番号の確認、鑑査時は処方せんとの照合を徹底周知した。処方せん上の識別コード欄にホスポリンには[リン補充]、ホスレノールには[リン抑制]と表示されるようにした。				

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

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	障害残存の可能性がある(低い)	テグレトール100mg ヒルナミン5mg パキシル25mg リスパダール1mg	ノバール ティスファーマ 塩野義製薬 グラクソスミスクライン ヤンセンファーマ	その他の与薬に関する内容	難治性境界性人格障害の診断にて、休養と薬剤整理目的に任意入院中であった。薬剤に関して数年前から薬剤自己管理中であった。約2週間後より他患者とのトラブルがあり、精神症状は悪化傾向となっており(易怒性、興奮、行動化、操作)、病棟内でもこの症例に関しての症例検討や情報共有が行われていた。入院から1ヵ月後の午前11時頃、病室内にて向精神薬約300錠(テグレトール100 99T、リスパダール1mg34P、ヒルナミン25mg 4t、ヒルナミン5mg 82T、テトラミド30mg 74T)を内服した。内服前後に本人が夫に電話し、夫より病棟へ電話連絡があり、様子を見に行った看護師が過量服薬しているところを発見。約10分程、病棟の女性トイレに鍵をかけてこもるが、意識レベル低下したところで、処置のため救急外来へ移送した。救急外来にて胃洗浄、活性炭投与、補液、血液検査等の処置をおこない、身体的な治療・経過観察目的に救急部併診で一般病棟へ入室となった。その後誤嚥認め、集中治療部に同日転室し、人工呼吸器管理となる。3日間人工呼吸器管理を行い、肺炎軽快し、呼吸器離脱。その後、治療継続ため精神科病棟転棟となる。	1)困難症例であることは医療スタッフ間での情報共有は出来ていた。 2)患者の操作行為に対する対処方法が未熟であった。 3)薬物は外泊時に持ち込んだと考えられ、帰棟時の私物チェックが甘かったことは否めない。 4)キーパーソンの夫の治療への協力が得られにくい事も問題点。	1)病棟スタッフ間で定期的に人格障害患者への関わり方の検討会を行う。 2)症例検討会のレベルの向上。全員が高いモチベーションを持つ。 3)衝動的な過量服薬のリスクが高いことの認識 4)患者の私物、自己管理薬について、本人に自己管理能力があるか否かの判断 5)過量服薬の有害性について十分な患者教育 6)患者に治療に参加していただけるように説明 7)外泊・外出より帰院したときは、私物チェックを行うこと 8)向精神薬の管理(自己管理に対するの基準)	確認が不十分であった 判断に誤りがあった

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

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	テモダールカプセル 20mg テモダールカプセル 100mg	MSD株式会社 MSD株式会社	処方量間違い	外来診察において内服抗がん剤であるテモダール150mg/m ² を処方予定であったが、150mg/m ² に体表面積を2回かけた量である320mgを処方した。3週間の休薬期間後にも200mg/m ² の処方予定であったが、同様に、体表面積を2回かけた440mgを処方した。次回投与予定の確認を行った際に事実が確認された。発覚の時点で患者へ連絡を取り、体調の変わらないことを確認。受診時の採血結果で抗がん剤内服の有害事象であるリンパ球減少と血小板減少が確認された。そのため行われる予定であった3コース目の抗がん剤治療であるテモダール内服を延期、外来にて慎重に観察とし、1週間後に再検査とした。その後、外来での再検査の結果、白血球・好中球減少を認め、感染予防目的のため入院となった。	誤認。思い込んだ。一度体表面積をかけたことを忘れ、処方の際に再度体表面積をかけた。背景は思い込みとしか考えられない。	確認の徹底と認識の再確認	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)
42	障害なし	リピディル錠 80mg	あすか製薬株式会社	その他の処方に関する内容	リピディルは初診時に肝障害の副作用があった薬であったことが、初診時の病歴に記載があったが、それに気付かなかった。	初診時に前医での副作用が診療録(電子カルテ)に記載されていたが、「重要情報画面」には入力が入力未入力だった。1年後の定期診療で、副作用のあった薬剤と気づかず処方してしまったこと。処方薬剤がそれまで内服中の薬剤と同効薬であり、処方医の副作用への懸念も少なかった。	聴取や発生時に、副作用薬剤入力の「重要情報画面」(情報共有のための当院独自のシステム)への徹底すること。別のDr.が診察した記録内容にもしっかり目を通し、発見した別のDr.も気付いた段階で副作用薬剤を入力する。新しい薬を処方した際には、次回受診を早める。	確認が不十分であった

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

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	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	過少投与	疼痛コントロールのため、定時麻薬メサペイン錠10mg18錠(毎食後各6錠)内服している患者。8時に看護師2人で朝食後分のメサペイン錠を確認し、内服をさせた。日勤帯に入り、薬剤部よりメサペインが10mgではなく5mgで払い出しを行っていたと報告を受け、8時に内服させたのが10mg6錠ではなく、5mg6錠であったことが発覚した。5mgのメサペイン錠は薬剤部に返却。緩和ケアの主治医より、8時分はメサペイン5mg6錠の内服のままとし、14時より通常の10mg6錠を内服するように指示を受ける。	看護師2人でダブルチェックを行ったが、メサペイン錠の用量の確認をしなかった。内服させ麻薬を金庫にしまう際に残薬チェックを行わなかったため、内服直後に過少投与していたことが発見できなかった。	マニュアルに沿った5Rを遵守する。内服薬の確認時だけでなく、金庫にしまう前に残薬の確認を行う。	確認が不十分であった
44	障害残存の可能性がある(高い)	イムノブラダー 膀胱注用80mg	日本ビーシー ジー製造株式会社	禁忌薬剤の処方	1.午後から発熱、嘔気が強くこの日は抗結核薬剤は内服させられなかった。 2.いつもの注入時の発熱、副作用がやや強く出たと考え、そのまま処置せずに経過した。 3.腎機能が悪化し血液透析を実施した。	1.イムノブラダー発売前から研究的に膀胱腫瘍に使用して、大きな合併症に出会ったことがなかった。 2.イムノブラダーの添付文書にある警告を十分に理解していなかった。 ・添付文書の結核禁忌を読んでいた。結核患者で全身麻酔などの手術を計画しにくかったのと、膀胱内に多発性に腫瘍があり、また排尿症状も出ていたので、待機して内視鏡手術を行うよりイムノブラダーによる治療がよいと考えた。 ・発生直後、イムノブラダー投与時にカテーテル先に付着する出血を確認したが、カテーテル挿入時には時に起こる一般的事象として判断した。	1.投薬に当たっては添付文書の見直しをする。 2.イムノブラダー使用時尿道カテーテルが入りにくい場合は注入を中止する。 3.出血を確認した場合は早急に抗結核剤を使用し重症BCG感染をきたす可能性に留意して、注入後の経過をみる。 4.イムノブラダーの使用は患者・家族にその危険性を十分説明し了承を得る。 5.イムノブラダーの1回の使用料は80mgから40mgに減らし、より安全性を置き置いた方法に変更する。 6.イムノブラダー処方時に、結核薬を服用している場合はアラートを出すようにした。 (以下次ページ)	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

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

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(高い)	イムノブランダール 80mg	日本ビーシージー製造株式会社	禁忌薬剤の処方	7.治療に関しての各部署の専門的知識を高め、早期発見に努め情報共有を行う。イムノブランダールを扱う泌尿器科医師と泌尿器科担当の看護師に今回の事象について改めて学習の機会を考える。 8.事例についてのカンファレンスを医師、看護師、薬剤師を交えて実施することを検討する。			
45	障害なし	なし	なし	無投薬	入院中に、糖尿病を指摘され、インスリン調整中。7時くらいに冷汗等の低血糖症状あり、測定しBS: 77mg/dl。指示に従い、ブドウ糖10g内服し、30分後BS: 127mg/dl。その際に、インスリン(ノボラピッド)4単位施行してから、食事をするよう説明した。その後日勤担当の看護師から、患者よりインスリンを打つのを忘れたと訴えあり。内分泌代謝内科Drへ確認し、今すぐノボラピッドを打つよう指示あり施行する。	患者の血糖測定・インスリン投与の手技が確立してきたため、大丈夫だと安心してしまい、患者がインスリンを打つ確認をするのを怠っていた。血糖測定、インスリン自己注射が実施できている患者においても、インスリン量の確認は行うことになっていたが、確認を怠った。 患者は普段、血糖測定、インスリン注射は自己管理できていたが、忘れてしまった。	患者の手技が確立しているにもかかわらず、目の前でインスリン注射を行ってもらい、確認していく。 血糖値の確認とインスリン量の確認は看護師が行うことになっているため、決められたことを実施していく。	確認が不十分であった

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

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
46	障害なし	ジスロマック錠250mg	ファイザー	禁忌薬剤の処方	<p>3年前、無顆粒球症のため当院内科で入院加療。原因としてパブロン、ジスロマック、フロモックスが疑われ、禁忌薬剤として電子カルテ入力。</p> <p>3年後、咳嗽が遷延し当院別の内科外来を受診。その際、ジスロマック等を処方したが発熱等の有害事象はなかった。</p> <p>その半年後からの風邪症状で外来を受診、ジスロマックを含む以前処方となった薬剤が処方された。</p> <p>その後、循環器内科を定期受診の際、38度台の発熱があったため、循環器内科受診、WBC400/μl。血液内科紹介で薬剤性無顆粒球症と診断。原因として新たに処方された上記の当科処方薬剤が考えられ、同日入院となった。入院主治医が患者プロフィールを参照したところ、禁忌薬品にジスロマックがあがっており、インシデントが発覚した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者プロフィールを確認せず処方が行われた。 半年前に咳嗽で受診した際にも同剤が処方されていたことから、処方に対する危機感がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 処方・注射オーダー画面のアレルギー表示機能の強化(処方・注射オーダーの作成時、アレルギー・禁忌の内容が子画面に表示され、閉じるボタンを押下しなければオーダーの作成ができず、オーダー画面の左下部にもアレルギー・禁忌が表示される) 	確認が不十分であった

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

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(高い)	ベンザリン30mg ヒルナミン細粒10% 10mg	塩野義製薬	患者間違い	<p>18:50看護師Xは担当患者の経管栄養介助は終了、台車の患者Aの経管栄養に気が付いた。</p> <p>19:00看護師Xは与薬箱から患者Aの内服薬を取り出し、経管ポトル、内服薬を持ち患者Bのベッドサイドに行った。薬包の患者Aの氏名を目視で確認、チェスト上で懸濁ポトルに薬を入れ、患者Bの胃瘻から患者Aの薬(ベンザリン細粒30mgヒルナミン細粒10%10mg)を注入、経管栄養を開始した。</p> <p>19:15 看護師Yは、病室廊下から患者Bの経管栄養剤の色の違いに気が付いた。看護師Xは発熱患者の援助を行っていた。看護師Yは看護師Xに患者Bに経管栄養の接続と内服投与の確認を行い、看護師Xは患者Aの薬を患者Bに内服したことに気づいた。</p> <p>19:20当直師長と主治医に電話連絡。主治医からモニター装着、バイタル測定の指示あり。</p> <p>19:30当直師長(当該病棟師長)来棟、モニターアラームが鳴りSpO240%台を表示、当直医師、主治医に連絡。当直医師指示による酸素吸入、用手換気行うもSPO2改善せず、舌根沈下による気道閉塞を認め、ナザールエアウェイ挿入、リザーバーマスクによる酸素吸入10Lを開始。SPO290%以上を維持できず、下顎挙上、肩枕、頸部ネックカラーを装着。次第にSpO290%台となった。適宜、酸素量はバイタル値から調整を行った。意識レベル3-300(JCS) (以下次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当該病棟は60床の重心病棟であり、当該病棟入院患者の90%以上は自ら氏名を発す事が困難である。病棟のケア全般の患者認証は個々の看護師の認識度合によるソフトな側面を頼りとしていた。 ・自ら氏名を発す事ができない、リストバンドの使用が難しい患者の認証方法が院内システム化(手順)されていなかった。 ・医療者として、ハイリスク薬を取り扱っている自覚と薬剤エラーから発する危険性への認識が薄かった。 ・当事者は、勤務当初、患者の顔と氏名が一致しない時、他の看護師に確認しケアを行っていた。 <p>最近は当事者から他の看護師に患者氏名等の確認は無く、ケアを実施していた。このことから、当事者が病棟入院患者の顔と氏名が一致しない認識の度合で有る事を把握できなかった。 (以下次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・意思疎通が難しく、リストバンド装着も困難な患者に関する認証手順を明文化する。 ・重症心身障害児者病棟における入院患者全員のベッドネーム、車椅子にID番号と写真入りネームを作成する。 ・薬袋のID番号と与薬直後に患者の顔、ベッドネーム、車椅子ネームにあるID番号を照合する手順を医療安全マニュアル「与薬」に追加する。 ・プレールームの患者認証は「周囲の看護師、医療スタッフ、面会の家族等」に聞こえるように大きな声で指差し呼称を原則とする。医療安全マニュアルに追加とする。 (以下次ページ) 	<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>

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

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(高い)	ベンザリン30mg ヒルナミン細粒10% 10mg	塩野義製薬	患者間違い	<p>20:00主治医来棟、末梢ルートから輸液開始、採血(血中薬物等)実施。 21:05母親に電話連絡。 21:30母親、兄来院。主治医、病棟師長から誤薬の状況説明と謝罪を行った。主治医記載による病状説明書を家族(兄)に渡した。 23:40家族帰宅。 23:45 SPO240%、用手換気を行い酸素流量調整にてSPO290%代維持。意識レベル3-300(JCS)</p> <p>・与薬手順の「本人の氏名をフルネームで声出し指差し確認する」事を行わなかったため、自分の思い込みに気が付くことができなかった。 ・当事者は不慣れな患者に与薬する行為に潜むリスクの認識が低かった。 ・与薬、経管栄養の接続を流れ作業流に行い一度も患者の顔を見ていなかった。 ・当事者の心理状態に何らかの理由で「焦り」が生じていた。 ・処方箋、薬の照合確認動作が「患者を確認した」という思い込みとなり、無意識に与薬を行った。</p>	<p>・当事者は他のスタッフと看護に必要とする情報のコミュニケーション連携が図れていなかった。 ・患者確認を行わないことから生じる危機意識が希薄化している職場風土があった。 ・看護師はこれまでの誤薬関連の事象に対し、患者の身体に直接異常が発生しなければ「事故を起こした」という危険性への認識が持てず、手順を遵守する意味の理解が乏しかった。</p>	<p>・医療者として患者の身体に直接、薬を投与する責任の重大さを再認識できる研修会の実施と継続した啓発活動を行う。 ・今回の事例を通じ、薬剤作用、副作用の知識の獲得および与薬手順、ルールを遵守する必要性を各病棟で周知徹底するよう管理者は指導をする。 ・看護師の与薬方法を徹底して観察し、その場で指導する。</p>	

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

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	障害残存の可能性がある(高い)	ブラザキサ	日本ベーリンガーインゲルハイム	処方忘れ	退院時は泌尿器科が脳神経内科、循環器内科、膠原病内科、泌尿器科の分の薬剤を一括して処方した。退院後初回の外来時、患者と家族はその日は循環器内科→脳神経内科の順番で診察を受けた。循環器内科医師は脳神経内科医師(入院担当とは別の医師)に、「今後脳神経内科でブラザキサを処方するのが大変なようであれば、循環器内科で処方してもかまわない。」という旨の内容を、電子カルテの掲示板、ならびにカルテ内に記載をした。しかし、脳神経内科の担当医はそれを見ず、また入院中のことを確認することもなく、入院前から処方していた認知症薬のみを処方した。また入院時の脳神経内科担当医は、退院後リハビリ病院に行くために、あて先のない診療情報提供書を家族に渡してあり、そこにはブラザキサの処方を開始している旨を明記していた。また循環器内科医師も在宅医師宛に診療情報提供書内に、「脳神経内科からブラザキサの処方がある」という内容が明記してあるものを家族に渡していた。在宅医は初回外来の2ヵ月後ごろから担当となり、2回ほど処方を行なっているが、この内容を確認することなく、家族が現在内服していると伝えたもののみを処方し、ブラザキサを処方していなかった。退院後、2回当院にて採血を行なっているが、APTTはチェックされていなかった。初回外来の4ヵ月半後、左側の中大脳動脈への塞栓症を発症し、その後出血性梗塞へ移行した。意識レベルは昏睡が継続しており、回復は困難と考えられる。	複数の診療科が介在する中で、各診療科担当医のコミュニケーション、連絡の取り合いが不十分であった。退院時や退院後、誰がブラザキサを管理して処方していくのか?という基本的な確認事項が取れていない。また入院担当医と外来担当医の連携が取れてない。外来担当医は入院中の医療内容について十分確認を取っていない。さらに在宅医師に引き継ぐ際に、診療情報提供書に記載があるにも関わらず、在宅医も気付くことはなかった。複数の要因が重なり、脳梗塞の再発予防にもっとも鍵となる薬剤が処方されずに経過し、最終的に重症度の高い脳梗塞を発症した。心房細動の再発予防には抗凝固薬を使用するが、ワーファリンを内服している群はしていない群と比較し、60%程度再発を抑えることができるというエビデンスがあり、ブラザキサはそれを上回るとされている。処方され、内服をしていれば脳梗塞の再発は防げていた可能性が高い。	各診療科共通の情報ツールとして「患者サマリーシート」を現在作成中である。	確認が不十分であった 連携

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

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
49	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	処方量間違い	下部直腸癌・子宮腔浸潤・肝転移で術前化学療法後に手術予定となっている患者に、直腸癌、子宮腔浸潤に対する術前化学療法としてXELOX療法を開始した。治療の際、抗癌剤の投与量は身長体重から体表面積を計算し体表面積で投与量が算出され処方オーダーされる。当該患者は体重測定されていなかったため処方オーダー時に体重記載がなく、主治医は体重を99kgと仮入力し、仮入力値のまま投与量が算出され、処方がオーダーされた。このため抗癌剤エルプラットを体表面積から178mgのところを250mg投与し1.4倍の過量投与となった。投与後アレルギー反応による呼吸困難あり、ソルメドロール125mg投与にて当該患者の症状は改善し帰宅された。その後副作用と思われる食欲不振、嘔気、嘔吐を認めたため、2日後及び3日後に外来で点滴施行したが、食欲不振が続き経口摂取ができないため入院加療となった。入院後症状は徐々に軽快し、食事摂取も可能となったため入院から3日後に退院となった。	通常、化学療法施行患者については、事前に身長・体重を測定することになっているが、外来受診時に当該患者の身長、体重測定がされていなかった。体重、対表面積等から自動的に抗がん剤の投与量を計算するシステムのため、体重欄を縦覧にして処方することができず、主治医はレジメンオーダーに際し開始1週間前に体重値を99kgと仮入力し、化学療法初日当日変更するつもりでレジメンから指示を出した。体重変更等は当該診療科医師が入力するルールになっており、化学療法初日に体重を43.1kgに変更入力したが、薬剤部で体重99kgを前提とした調剤後の体重変更で、投与量に変更されないまま過量投与した。 (以下次ページ)	<ul style="list-style-type: none"> ・初診時に身長、体重測定を必ず行う。 ・医師はレジメンオーダーの際に正確なデータを入力する。また、このことをリスクマネジメント便り等で周知する。 ・外来化学療法室の運用について関係する委員会で、人的なWチェックの強化及び電子カルテシステムによるチェック化等を検討する。 ・施用医師と看護師は、外来化学療法室入室時に実測体重と注射指示書の体重の確認し、薬剤師の面談時に再度確認する。問診時実測と注射指示書の体重チェックを行い、体重に誤差があれば報告する。穿刺前も体重チェックを声出し確認Wチェックを実施する。治療薬投与前・治療薬投与中・治療薬投与終了時に確認する。体重チェックについてマニュアルに追記する。 	確認が不十分であった

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

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
49	障害残存の可能性なし	該当なし	該当なし	処方量間違い	<p>当該患者はXELOX治療初回でオリエンテーションも外来化学療法入室後のため、看護師は説明に気をとられ、確定された治療薬で投与量も間違いのないと思込み、入室時に当該患者に対し体重測定したにもかかわらず注射指示書の体重が99kgとなっていることに気がつかなかった。</p> <p>調剤した薬剤師もオーダー確認の際に体表面積が多いことに気がつかなかったが、2日後、化学療法を施行した患者に薬剤師が面談(副作用チェックを含む薬学的管理目的)を実施した際に、抗がん剤の投与量について再度計算したところ、当該患者の体重及び体表面積が化学療法当日に変更になっていることに気がついた。投与後のアレルギー反応及び嘔気出現をカルテから確認しその旨を主治医に連絡した。</p> <p>なお、薬剤部では薬剤オーダーの際、調剤室チェック・カルテ及び薬歴チェック・当日の調剤チェックの三重監査としているため事前オーダーを原則とし、薬剤部で調剤する前の変更であれば変更値を処方に反映することはできるが、本症例は薬剤部で体重99kgを前提とし調剤した後に体重が変更され、変更が反映されないまま過量投与されたものである。</p> <p>外来化学療法室では、事例発生前より化学療法施行患者全員に体重を計測している。また、医師からの処方オーダー時に記載されている体重値と外来化学療法室で計測した体重値に5kg以上の差があれば、その都度医師に確認している。</p>			

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

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	障害残存の可能性なし	イノバン (100mg/5ml/A)	協和発酵キリン株式会社	処方量間違い	イノバン更新用に、外科医師がイノバン(100mg/A)5A+生食50mL/A 25mLを処方した。外科医師は小児科医師とICU内で使用している γ 換算表を見ながら、児の体重を入力し、イノバン(100mg/A)5A+生食50mL/A 25mLと書かれた組成表を示し、「この表通りで、今の組成と同量になるので、指示簿に記載をお願いします」注射オーダー表への指示出しを小児科医師に依頼した。小児科医師は処方内容を注射オーダー表に手書き記載し、流量を1.2mL/h(この組成では50 γ となる)で指示を出した。手術翌朝、看護師は、注射オーダー表に沿ってダブルチェックし、指示内容通り「イノバン(100mg/A)5A+生食50mL/A 25mL」を準備し、シリンジポンプにセットし、6:08に指示表通り(更新前と同じ流量である)1.2mL/hで開始した。 6:52に心拍数の低下に対して医師がアトロピンを使用。 7:55に患児の血圧、心拍数が上昇し、他医師が予定量の約8倍量(6 γ →50 γ)でイノバンが過剰投与されていることに気づいた。その後、イノバンの流量調整にて患者の状態は安定した。	術中、麻酔科医師は、イノバン溶解液1mL=5 γ となるように計算し、組成した。術中の麻酔管理や心臓血管外科医は、小児の輸液量を絞るために以前から「イノバン(100mg/A)5A+生食50mL/A 25mL」を通常用いていた。ICUでは、0.3%注シリンジが主流であるが、小児の心臓術後は、イノバンアンプルから調製することがあり、当時は、処方のルールは定まっていなかったICUでは、 γ 換算表を用いて医師が時間量の指示を出し、看護師は γ ではなく時間流量で指示を受けている。	・微量でも身体に及ぼす影響が多くなる小児や、特別な注意が必要な薬剤使用については、特にチーム全体で注意喚起する ・医師:初めて行う場合や不慣れな医療行為は、必ず上級医へ確認し、自らが理解した上で実施する。全ての指示、薬剤投与量について理解・確認した上で、安全で確実な指示を出す。上級医は、指導する医師が指導・教育内容を十分に理解できているかを必ず確認する。 ・看護師:薬剤について十分に理解し、自らが行う医療行為がどのような危険性を有しているかを認識する。指示に疑義が生じた場合は、必ず、医師に確認し、不明確・曖昧な指示は受けない。	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 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
					小児科では、イノバン0.3%注シリンジを使用して投与しており、イノバンと生食で混合するやり方は行っていなかった。今回のイノバンアンプルでの処方オーダーは初めてであったが、外科医に依頼され、組成表を詳細に確認せず、思い込みと聞きかじりで術中と同じ量で継続する指示を出した。術後管理のために事前に処方していた外科医師と、依頼されて換算表の理解が曖昧なまま指示を出した小児科医師間の確認・コミュニケーション不足と、小児科医師のイノバンの γ 換算に対する理解不足があり、また、ICUで用いる γ 換算表使用に関する教育体制も不十分であった。 看護師は、イノバン0.3%注シリンジを使用することが多く、イノバンをアンプルから準備するのはほとんど経験がなかった。2人で指示表を確認し、イノバン5A(25mL)は感覚的に「多い」と感じたが、ICU入室後より、注射オーダー表はその指示となっており、そういう指示なのだ解釈・納得し、医師に確認はせず指示表通りに交換前と同じ流量1.2mL/hで開始した。 ICUでは、主治医とICU医師間でカンファレンスを行ない治療方針の確認を行なっているが、指示だしは、各科の主治医が中心となって行う。			

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

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
51	障害なし	ノボ・ヘパリン注5千単位	持田	処方量間違い	シリンジポンプでノボヘパリン原液で0.3mL/h (7.2cc=7200単位/日)投与していた。換算するときに5000単位/5mLのところを5000単位/mLと勘違いし、7.2cc×5000単位=36000単位を投与していたと計算し、ベースに36000単位投与する指示をした。この計算は上級医師とも確認した。30000単位以上の処方をするとう警が出るシステムになっているが、警告を無視し入力した。1日目の薬剤師も医師と同様の計算間違いをして医師に疑義照会しなかった。看護師も気付かず、患者に36000単位投与された。翌日、薬剤師の監査で制限量を上回っていることに気づき医師に紹介したところ間違いがわかった。APTTが150以上でありプロタミンを投与し、1時間後にAPTTは正常値となりヘパリンを再開した。頭部CT施行し頭部出血はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・計算間違いをした。 ・入力時の警告を無視した。 ・上級医も確認したが気付かなかった。 ・薬剤師も疑問に思ったが、医師と同様に誤計算し前日と同量であるため払い出した。 ・電子カルテでヘパリンを10000単位以上を入力するためには警告を解かなければならず、薬剤師は医師が意図を持って入力したと考えた。 	<p>医師は確実に計算し、処方内容を慎重に確認する。</p> <p>上級医は計算を見るだけでなく、自分でも計算する。</p> <p>過量チェックで警告が出た際の対応を周知する。</p> <p>1日30000単位を越える場合、薬剤師は必ず疑義照会する。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>判断に誤りがあった</p>
52	障害残存の可能性なし	オキシコンチン5mg	塩野義製薬	投与方法間違い	腸瘻からの薬剤投与後、看護師が腸瘻からの薬剤投与について病棟にきた薬剤師に確認したところ、オキシコンチン錠を粉砕することで急激な濃度上昇により呼吸抑制リスクが高いことが判明した。患者は、オキシコンチン錠の急激な濃度上昇により、一時的に意識レベルと呼吸状態の悪化を認めた。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師、看護師ともに、徐放性の薬剤は粉砕してはいけないことについて知識不足があり、指示出し、指示受けの判断を誤った。 ・徐放性の薬剤を粉砕し投与することで、血中濃度が上昇し呼吸抑制等のリスクがあることを把握できていなかった。 <p>(以下次ページ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師・看護師はオキシコンチン錠などの徐放性薬剤の場合は、粉砕や溶解ができないことを理解する。 ・医師(病棟医長)や看護師長のリスクマネージャーが参加する会議において事例を紹介するとともに、紙媒体の「ヒヤリハットニュース」を用いて医師・看護師・薬剤師へ事例を周知した。また、研修医に対しても医療安全研修会にて事例紹介を行った。 <p>(以下次ページ)</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>

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

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
52	障害残存の可能性なし	オキシコンチン5mg	塩野義製薬	投与方法間違い	<p>・新たに処方されたオキシコンチン錠を使用する場合であれば、粉碎の記載について薬剤部で薬剤師が疑義照会をすることができるが、今回は、経口摂取不可に伴い、以前処方され経口服用していたものを経管投与用として医師が粉碎の指示を出したものであり、薬剤師が疑義照会する機会がなかった。</p> <p>・薬剤師に問い合わせがあれば、「オキシコンチン錠は徐放製剤のため、粉碎や簡易懸濁は出来ない。現在、オキシコンチンを1日20mg使用しているため、同じ種類のオピオイドを使用するであれば、経管からオキノーム散5mgを6時間ごとに4回定期投与する、またはフェンタニル貼付剤、1日製剤であれば2mg、3日製剤であれば4.2mgに換算することが可能である。」と回答できた。</p>		<p>・病棟薬剤師は、必要に応じ徐放性薬剤に関する情報提供を行う。</p> <p>・経口投与から経管投与へ変更する場合は、経口服用中の薬剤について安易に粉碎の指示を出さず、薬剤師に粉碎の可否を確認する。粉碎、簡易懸濁など剤形変更をする場合は、再度処方を行うか、再処方をしない場合は原則薬剤師に問い合わせを行うことを伝えた。また、薬剤名をみただけで徐放性製剤であると認識しづらい薬剤もあるため、粉碎や簡易懸濁の可否の判断が難しい場合は、必ず薬剤師に問い合わせるようにした。</p>	

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

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	障害残存の可能性なし	ラニラピッド錠0.1mg	中外	処方量間違い	グループホーム入所中、心原性脳梗塞で地域の脳神経外科かかりつけの患者。誤嚥性肺炎で他院受診。胸部CTで右上葉の空洞影認めため当院に救急車で転院した。救急外来で外来担当直医が診察した際に、他院からの診療情報提供書に常用薬の記載がなく、お薬手帳も持参していなかったため、娘がグループホームに問い合わせメモし、記載した内容を救急外来担当看護師に渡した。メモには、ラニラピッド(0.5)1T 分1と記載してあった。外来担当直医は、娘が手書きしたメモの内容を「ラニラピッド(0.5)1T 1×」とカルテに記載した。病棟担当直医が、外来担当直医が記載した内容を処方入力する際に、ラニラピッド0.5mgが電子カルテで入力できなかったため、0.1mgを5錠として入力し、6日分処方した。薬剤師から医師への照会はなく、処方指示通りに処方された。4日後、担当医が従前からの継続処方をオーダーし、5日後に継続処方を確認した薬剤師がラニラピッドが通常より多いことに気づき担当医に確認。グループホームに連絡し、通常の用量がラニラピッド0.025mgであり、5日間、通常の20倍量を投与していたことが発覚した。患者に徐脈や腹痛、嘔吐などの症状は見られなかった。 (以下次ページ)	1.診療情報提供書に処方の記載がなく、患者はお薬手帳および常用薬を持参していなかった。 2.救急外来看護師が、グループホームへ電話連絡中の家族(娘)に常用薬の内容確認を依頼した。 3.救急対応医師は、家族(娘)がグループホームから聞いてメモした常用薬の内容を、用量の誤りに気付かずそのままカルテに記載した。 4.当直医は、0.5錠は当院で採用されていないと思い、0.1mg錠を5錠として入力、6日分を処方した。 5.当直薬剤師は、ラニラピッドの過量処方を疑い救急対応医師に疑義照会しようと1回電話が通じなかったため、医師のカルテの内容に間違いはないと思い調剤した。 (以下次ページ)	1.常用薬を確認する。 1)患者の主治医あるいは施設へ医師が直接確認する。 2)患者、家族にお薬手帳と常用薬を持参してもらう。 3)FAXの送信を依頼し、聞き間違いや転記ミスを予防する。 2.医師の処方 1)当直医、担当医は「DI」の用量、用法を参照し確認してから入力する。 2)主治医は担当医の新規の処方内容を確認する。 3.薬剤師 1)当直薬剤師は、疑義をもったら処方医に繰り返し連絡する。 2)監査の徹底、病棟薬剤業務の徹底。「DI」を確認する。 (以下次ページ)	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

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

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	障害残存の可能性なし	ラニラピッド錠0.1mg	中外	処方量間違い	ラニラピッドは中止とし、心電図モニター装着し、心電図検査、ジギタリス濃度、電解質を含む血液検査を実施。19時、家族へ説明後、循環器科へ転室。2時過ぎから一過性のwideQRStachy頻発、STの盆状降下あり。ジゴキシン濃度5.4。緊急事態に備え、家族へ状況説明後、ICUへ転室する。翌日より、薬の影響と思われる不整脈は減少。3日後、STの盆状降下は改善しており、PVCの頻度も減少。ジゴキシン濃度2.5に低下する。	6.発見の遅れた要因 1)病棟看護師は、医師の指示確認時、与薬時に気付かなかった。 2)当直薬剤師は、翌日の再監査でラニラピッドの過量に気づかなかった。 3)担当医は、月曜日に引き継いだ際に処方内容を確認しなかった。 4)病棟薬剤師は、病棟薬剤指導時に気づかなかった。 5)担当医は、再度の処方時に気づかなかった。 6)主治医は、過量投与に気づかなかった。 7.電子カルテにハイリスク常用量を超えた場合に、警告するシステムがなかった。	4.看護師 1)薬剤の用量、用法の理解があいまいな場合は、確認する。 5.電子カルテで、ハイリスク薬剤の処方量等の警告システムを作る。	
54	障害なし	キシロカイン注ポリアンブ1%	アストラゼネカ	その他の与薬に関する内容	キシロカインで局所麻酔するところを、清潔野にあったジアミトールを助手が1ccずつシリンジに吸い取り術者に渡し、術者が皮下注射した。(計5回)注射部位を開創して生理食塩液で洗浄した。	器械台にジアミトールと綿球が入ったプラスチックの小さなトレーと局所麻酔薬(キシロカイン)をいれたビーカー(局所麻酔薬と記載されていた)を準備した。綿球で術野を消毒したので、器械台の上には透明な液体(ジアミトール)がはいった小さなトレーと透明な液体(キシロカイン)がはいったビーカーが存在することになり、助手はトレーの中の液体をキシロカインと間違えた。	・消毒薬は消毒直後にトレーごと破棄する。 ・助手は使用する前に必ず準備したものに確認して使用する。	確認が不十分であった

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

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
55	障害残存の可能性が高い	ワーファリン1mg ティーエスワン配合顆粒T25 クラビット250mg	エーザイ大鵬薬品工業第一三共	その他の与薬に関する内容	初診時、進行性直腸癌で外科治療では根治性を期待できず、放射線化学療法を実施した。その後切除可能と判断し腹腔鏡補助下腹会陰式直腸切除術、側方リンパ郭清術を施行。1ヵ月後にDVTを発症し、ヘパリン治療及びIVCフィルター挿入を実施した。3ヵ月後に骨盤内膿瘍を発症し、ドレナージ術を実施した。その後、退院となりワーファリン2mg内服をしながら外来治療を継続していた。手術から7ヵ月後に多発性肺転移がわかり、患者の再発治療への強い希望があり、術前に投与されていたティーエスワンの内服を100mgで2週投与1週休薬というスケジュールで(2ヶ月間)開始した。PT-INRは1.44~1.88で推移していた。最終投与から3日後の外来受診時、尿路感染症に対してクラビット250mgを1週間分処方した。外来より1週間後の9時頃、自宅で家族が患者が倒れているところを発見され、近隣脳外科に搬送された。搬送先でのPT-INRは6代であった。緊急血腫除去術と未破裂動脈瘤(左内頸動脈、中大脳動脈に対して)クリッピング術を施行された。	DVTのためワーファリン内服中であったこと。肺転移の出現に対して、患者の希望もあり内服での化学療法(ティーエスワン)が開始となったこと。さらに尿路感染に対してティーエスワン休薬中であった中でクラビットの処方となされたこと。それぞれ併用注意薬であった。脳出血の原因としては特定することは出来ないが、多発する脳動脈瘤と高血圧による可能性もあった。薬剤性の抗凝固薬による影響は出血時のPT-INRが6.01であったことを考慮すると、易出血性が脳出血発症後の病状増悪に関与していた可能性は否定できない。	高血圧を伴う患者で、抗凝固療法が行われている場合に、抗癌剤の併用療法を行う際には、画像検査・凝固系検査によるモニタリングが必要である。システムとしては、1. 併用禁止・注意薬の処方時にアラートが出る機能を付ける。2. 併用禁止・注意薬の処方時に同時に同意書・説明書が出るような機能の開発。3. 血中モニタリングの必要な薬剤処方・投与の際にアラートによって検査を促す機能を付ける	知識が不足していた・知識に誤りがあった
56	障害なし	なし	なし	処方量間違い	入院前に薬剤師が内服薬を確認し持参薬報告をカルテ入力し、入院時に持参薬を看護師が気づかり数量確認し、医師が持参薬報告をもとに持参薬入力を行っている。今回は看護師が入院時に持参薬報告を誤って行い、医師が誤った持参薬報告をもとに指示入力した。 【誤った内容】 リーバクト配合顆粒1包3×毎食後、アルダクトンA錠1錠2×朝昼食後、モニラックシロップ(10ml/包)1包3×毎食後	薬剤師が行うべきところを看護師が行った。薬剤師が行うという知識、看護師は行わないという知識がなかった。看護師でも入力できてしまうシステム。 薬剤師が入院時の内服確認時に持参薬処方入力を確認しなかった。	事例を周知し、持参薬処方院内手順を病棟スタッフ全員で共有した。	確認が不十分であった

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

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	オブサン	三和化学	禁忌薬剤の投与	<p>臍胸のために入院し、同日に胸腔ドレナージが施行された。血液透析を行うに当たり、胸腔ドレナージを施行して間がなく、出血のリスクが高いと判断してリスクを軽減させるために血液透析中の抗凝固剤をヘパリンからオブサン(フサンの後発品)に変更することにした。血液透析を始める前に、医師は他患者の対応をしながら看護師に診療情報提供書にアレルギーの記載がないか口頭で確認したところ、「コアヒビター」の記載があると報告があった。また、看護師は患者に「はじめて使う薬を使うので今までアレルギーを起こしたことはないか」を患者に尋ねた。患者が「ない」と答えたので13時36分血液透析を開始した。SPO2の持続測定も行った。オブサン(フサンの後発品)初回投与だったのでその後ベッドサイドで観察を行っていた。13時51分患者が「しんどい」と倦怠感を訴えた。</p> <p>看護師がバイタルサインを測定したところ、Bp79/35mmHg、HR119/分、SPO292%で医師に報告、オブサン(フサンの後発品 一般名:メシル酸ナファモスタット)を中止し、生理食塩液100ミリリットルを負荷した。13時54分ガスタット測定(簡易血ガス測定 PO2 66.8, PCO2 33.3)、13時55分身体の搔痒感の訴えがあった。このためオブサンに対するアレルギーを考え、13時59分ソルメドロール500ミリigramの点滴を開始した。14時08分、Bp80/ mmHgが持続するために医師の指示で生理食塩液100ミリリットルを負荷した。SPO293~96%に上昇し、搔痒感も改善した。その後患者は入眠していたが、15時21分咽頭不快を訴えられ、SPO292%のため、酸素1リットルカニューラで開始、症状は消失した。16時15分に患者の配偶者にアレルギー歴のある薬剤を使用して血液透析を行い、アナフィラキシーショックが出現した。迅速に対応を行い症状が改善したことを説明し、納得された。その後、患者にも今回の症状・対応のこと、今後フサンが使用できないことを説明した。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医師は他患者の対応を行いつつ、看護師にアレルギーの確認を口頭で行った。 2. 医師は他患者の対応もあつたので自分で診療情報提供書やチャートの確認を行っていなかった。 3. 医師は看護師からアレルギーに「フサン(オブサン)」がないことしか確認を行っておらず、類似もしくは同系統の薬剤の確認を行っていなかった。 4. 看護師はアレルギー薬として「コアヒビター」の記載が診療情報提供書、チャート、病棟看護師から透析前の引継ぎの際にも情報はあつたが、オブサンと同種薬という認識がなかった。 5. チャートのアレルギー情報には「コアヒビター」が入力されていた。 6. はじめて使用する薬剤に対して、患者へのアレルギー聴取、持続酸素飽和度観察、ベッドサイドでの症状観察が行われていた。 7. 速やかに医師に報告が行われ、対応ができた。 8. 患者、家族への説明も行われた。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医師は自分でアレルギー等の確認を行う。 2. フサンの後発品「コアヒビター」一般名:メシル酸ナファモスタットでなど院内で採用されていない後発薬品の表示は当院で採用されている薬剤名に変更して記載を行う。(併記) 3. 薬剤部・薬剤情報の活用を行い、正しい情報を共有できるようにする。 4. 厚労省の指導のように後発品は一般名で表記をするとされているので遵守する。 	<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>

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

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
58	障害なし	イグザレルト10	バイエル	患者間違い	A患者から、投薬ポケットに朝のイグザレルト(10)1錠が入っていないと報告があった。他の患者の投薬ポケットに誤って混入した可能性があると考え、全患者の投薬ポケット内と内服後の空シートを確認したが、イグザレルト発見できなかった。 13時頃、患者Bが透析より帰室し、空シートとともに、「この薬が朝の投薬ポケットにはいたため内服した。いつもと違う薬だったから避けておいておいたが、透析に行かなければと思い、内服した」と報告があり、誤って内服したことが発覚した。	通常は、配薬ケースから投薬ポケットに移しながら、看護師2人で同時ダブルチェックを実施しているが、今回、時間調整ができず、看護師一人で確認しながら、薬剤を投薬ポケットへ移した。ダブルチェックが必要と考え、他の看護師に確認を依頼した。 依頼された看護師は、乱雑なテーブルの上に作業スペースを確保せずに、投薬ポケットの内服薬を広げて確認していた。確認作業中にナースコールがなり、内服薬をひろげたままナースコール対応した。その後、確認作業を最初からやり直さずにテーブルの上の内服薬を投薬ポケットに入れた。薬剤の取り残しがあり、次に内服確認した患者に混在した可能性が高い。	作業スペースを確保し、1患者ごとトレーを用いて確認作業を行うことを周知徹底する。 作業中断をした際は、最初からやり直すという原則を病棟内で再度周知する。	確認が不十分であった
59	障害なし	フロリネフ	ブリストルマイヤーズ	患者間違い	A児の母乳と内服を確認後、A児のもとへ持参しようとしたところ、B児の両親から声をかけられ、持っていたA児の母乳と内服薬をC児のベッドに無意識に置いた。B児対応後、ベッドにあったA児の母乳と内服薬フロリネフをC児のもとと勘違いをして、C児にA児の内服薬を胃管から注入した。次に、母乳を注入する際に、照合すると患者名が違うことに気がついた。医師に報告し、胃管より、胃の内容物の吸引と胃洗浄を施行。患者の状態変化は、なかった。	・ダブルチェックで、母乳・内服薬の確認後、B児対応のために作業が中断した。また、中断する際に、患者を確認せず、誤った患者のベッドに薬と母乳を置いてしまった。思い込みにより、作業再開時に6Rの確認を初めからやり直すことを怠った。	・内服薬投与直前の患者確認を徹底させるために、薬を準備するトレーの目のつく場所に「投与前の患者確認」のカードをはり、注意喚起をする。 ・確認行動徹底のためのスタッフ教育 ・実施直前の患者確認の徹底(自己評価及び他者評価によるフィードバック)	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)

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

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
60	障害なし	アクトヒブ0.5mLプレナー130.5mL	サノフィ株式会社ファイザー株式会社	患者間違い	患者を誤認し、予防接種適応年齢未満の同姓他患に予防接種を行った。	回診時から、姓及び収容位置より、当該児(日齢3日)を同姓の他児(生後2ヶ月)と誤って認識していた。	患者の姓名確認の徹底に加え、他の注射薬品と同様に予防接種も接種時のバーコード確認等が可能になれば、さらなる再発防止になると考えられる。	確認が不十分であった 患者の外見(容貌・年齢)・姓名の類似
61	障害なし	なし	なし	過剰投与	スギ花粉症に対して、減感作療法を施行している患者。 200JAU 0.4mLの注射量を予定していたが、指示書に2000JAU 0.4mLと記載してしまった。注射後に気がついた。	電子カルテから指示書に記載する際の確認を怠った。	電子カルテから記載するのは、写し間違えることがあるので、プリントアウトしたものを指示書にする。	確認が不十分であった

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

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
62	障害なし	アモバン錠 レンドルミン ネルボン錠 レボトミン散	日工日本ベリンガー第一共田辺三菱	患者間違い	<p>19:30患者Aに検温、点滴注射施行のため訪室する。検温後、床頭台に眠前薬を出し、患者Aのコップでミキシングする。ミキシングした後、NGチューブより注入し、部屋を退室した。他病室の患者Cの検温をしていると、廊下から痰がらみのいびきと咳払いが聞こえた。廊下に出ると、看護助手より「患者Aです」と報告あり。急いで患者Aのもとを訪室すると、痰がらみの咳があるため、吸引を施行した。しかし、吸引するが痰取りきれず、ギャッジアップして様子を見ていた。</p> <p>20:30 体位交換時、痰がらみのいびきあり。1時間前と違う様子だったので、先輩看護師に報告する。バイタルサイン測定施行。 BP:134/83mmHg, BT:36.8℃, P:69回/分、瞳孔不同なし、対光反射あり。麻痺悪化なし。呼びかけに反応なく、痛み刺激には手を払うが、開眼なし。舌根沈下があり、側臥位に体位交換した。</p> <p>この時、数十分前に眠前薬に抗不安薬・睡眠導入剤を内服する患者Bが寝付けず開眼し、ベッド上で臥床している状態だったことを思い出した。1時間前に患者Aに眠前薬がないのに、眠前薬をNGチューブから注入したことに気づく。そこで患者Aのゴミ箱を見ると、患者Bの氏名が記載された薬の空袋があった。空袋を確認すると、アモバン・レンドルミン・レボトミン・ネルボンを投与していた。 (以下次ページ)</p>	<p>・患者Aと患者Bの病室は、一部屋挟んだ別室(6床部屋)であったが、患者A、Bともに男性で、構音障害と意識障害があり、NGチューブが挿入されていて状況が似ていた。</p> <p>・患者のネームバンドと1回配薬の袋の患者名を確認するのを怠った。</p> <p>・どちらの患者もNGチューブより投薬していたため、思い込みと確認不足だった。</p> <p>・その時間帯には、入院や急変などなく、病棟は落ち着いていたため、気持ちに余裕ができてしまった。</p> <p>・ひとり立ち準夜勤務が当日2日目だった。</p> <p>・新採用の看護師は、病院内全体の一般的な業務チェックリストと、各病棟でよく行う業務内容のチェックリストで経験した業務内容を確認している。1回目のチェックが終了してから夜勤に入っている。 (以下次ページ)</p>	<p>指差し、声だし確認を怠らない。</p> <p>患者氏名と薬の確認を怠らない。</p> <p>正しい患者、正しい方法、正しい時間与薬、正しい用量、正しい薬、正しい目的の6Rを遵守する。</p> <p>内服薬の準備の際に、担当する患者全てをまとめてトレイに入れるのではなく、患者ごとの「朝」「昼」「夕」「眠前」のボックスに変更した。しかし、薬剤カートなどがいないため、置き場所の問題などがある。以前に、内服薬用の薬剤カートの購入を検討したことがあるが、設置場所がなかった。再度検討したい。</p> <p>新採用の看護師だと分かるように名札に「ひよこシール」を付けた。</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>患者の外見(容貌・年齢)・姓名の類似</p>

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

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
62	障害なし	アモバン錠 レンドルミン ネルボン錠 レボミン散	日工日本ベリンガー第一共田辺三菱	患者間違い	急いで当番医に状態報告する。当番医より舌根沈下に対してネーザルを挿入するよう指示を受け、ネーザル7mmを挿入し、薬がきれるのを待つように指示を受けた。	<ul style="list-style-type: none"> ・当該病棟のチェックリストの「経管栄養」内に「内服薬と薬」という項目があるだけで、NGチューブからの内服薬の投与について詳細に確認するようにはなっていなかった。 ・準夜帯で担当する薬剤は、担当している患者の全内服薬を持って各患者のベッドサイドに行っている。 ・準夜帯で担当する薬剤は、各患者の「夕用」「眠前用」でまず袋にまとめ、その後、担当する全患者の内服薬をまとめてし、「夕用」「眠前用」のトレイに準備する。そのため、担当している患者の全内服薬を持って各患者のベッドサイドに行っている。 ・与薬時、ベッドサイドには処方箋や指示書などは持参しておらず、薬袋と患者を照合することになっている。 ・患者の照合は、患者に名乗ってもらう、またはリストバンドまたはベッドネームで確認することになっているが、当該病棟の患者は臥床中で意識障害のある患者が多く、ベッドから離れることが少ないため、ベッドネームで確認することが多かった。 ・当該病棟では、NGチューブからの内服薬投与が多いため、患者のベッドサイドに、水、患者用コップやカテーテルチップが準備されており、担当看護師がベッドサイドで攪拌してNGチューブから投与している。 ・今回の事例は新採用の看護師が当事者であったため、「新人だし、仕方がない」と捉えていたが、実は新採用者に限らず患者と内服薬の方法があやふやであることに気付いた。 		
63	障害なし	デパス錠 0.5mg	田辺三菱	その他の与薬に関する内容	自ら隠し持っていたデパス0.5mg40錠の空シートをナースステーションのカウンターにいた看護師に「飲んだ」と言って渡した。胃洗浄施行し、腹部・両上肢拘束、補液、EKGモニターを開始した。夜間特に問題無く自室へ戻った。	他病棟からの転入であった事で確認が甘かった。発達遅滞で理解が乏しく、院内外出制限、タバコの本数制限など入院生活にストレスを溜めていた。	自殺企図や念慮など危険度に応じ確認をしていく為、レベル分けをしてチェックしていく。	確認が不十分であった

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

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	障害なし	ミカルデイス	アステラス製薬	重複処方	<p>14:50 薬剤師は持参薬報告をカルテに記載した。その際、イルベタン錠50mg 1錠は「採用なし。代替はミカルデイス、限定採用にアバプロ100mg」と書いた。</p> <p>15:09 医師Aよりミカルデイス錠40mg 1錠の処方あり。</p> <p>薬剤師は、持参薬のイルベタンを50mgを内服中であったため、重複処方になることを医師Aへ疑義照会したが、医師Aと連絡が取れず医師Bとコンサルトした。</p> <p>15:17 医師Bは薬剤師からの疑義照会の際に「アバプロの方が良い」と判断し、手書き処方箋でアバプロ100mg 0.5錠 分1朝食後 6日分を処方した。その際、電子カルテからオーダーされているミカルデイスは薬剤師側で削除しておくこと医師Bと話し合いがなされた。しかし、薬剤師は削除する予定のミカルデイスを削除し忘れ、2剤が払い出された。</p> <p>4日後、次の処方時に2剤内服が判明した。</p>	<p>薬剤師は他施設から移動したばかりであり、通常は「代替薬ミカルデイス錠」を案内するが、「限定採用」を記載した。</p> <p>院内採用薬の代替薬は、同効薬の場合もあれば、同一成分薬の場合もある。</p> <p>医師への報告内容が曖昧だった。</p> <p>通常の薬剤は電子カルテからオーダーするが、限定採用は「手書きオーダー」というルールであった。</p> <p>最終確認とその後の処理ができていなかった。</p> <p>削除しなければならない薬品を削除していなかった。</p>	<p>記載内容を医師が処方しやすいように、簡潔で分かりやすく書く。</p> <p>不必要な情報は書き込まない。複数の情報を書き込まない。</p> <p>代替薬については、文字の色を変えてわかりやすくする。</p> <p>代替薬については用量(規格・錠数)まで記載する。</p> <p>院内薬への代替については、特に注意して処方された後の最終確認を行う。</p>	<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>

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

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	障害なし	エスラックス	イーフォーマ	薬剤間違い	12時、ミタゾラムとエスラックスの調製液を担当看護師が作成し、薬品保冷庫の個人用トレイと一緒に保管した。翌朝7:30、ミタゾラム調製剤(2.8mL/h)が終了しシリンジを交換する際、間違ってエスラックス調製剤をつなぐ。10:30、次勤務者がエスラックス調製剤が終了しシリンジ交換するため、保管されている薬品保冷庫を探してもエスラックス調製剤がなく、患者のシリンジポンプを確認するとエスラックス調製剤が2.8ml/hで投与されていたことに気づいた。すぐにエスラックス2.8ml/hを中止し、医師へ報告した。その後、ミタゾラムを指示量で再開し経過観察した。	注射は事前にミキシングされ、交換する看護師が作成していなかった。1つのトレイに2施用の薬品と一緒に保管されていたため、別の薬品のシリンジを手にしてしまった。シリンジを交換するとき、抗菌薬やワンショットの静脈注射はダブルチェックを行っていたが、この薬品についてはダブルチェックを実施していなかった。注射確認時に作業を中断し「認証」の画面を確認せず、認証されたと思い込み注射を開始させた。	作成毎に残量を破棄しないように、1本/日使用する10%GL・ソリタT3・ハイカリック組成・10%GL95mL+カルチコール5mL組成以外の注射薬は作り置きをしない。薬品は1患者、1施用毎で保管する。注射器をミキシングする時・投与する時・シリンジを交換する時はすべて薬品確認は他看護師あるいは医師とダブルチェックを行う。認証作業は中断せず最後まで画面を確認する。中断した場合は最初に戻って認証を行う。注射準備室で注射器薬をミキシングする時は、中断しないように同じチームの看護師に患者ケアを依頼する。	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)

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

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	障害なし	モルヒネ塩酸塩	不明	過剰投与	<p>AMIにて本日心カテ室より循環管理目的にてICU入室。IABP、CHDF施行中。患者より頻回に疼痛の訴え聞かれ主治医に確認したところ、「モルヒネ10mg+生食9mL 2mL(iv)」と指示簿に記載あり。指示簿と注射ラベルと注射を受け持ち看護師Aと看護師Bでダブル確認する。受け持ち看護師がモルヒネ10mg+生食9mLをミキシングする。</p> <p>18:30左手末梢より、受け持ち看護師Aがモルヒネ10mg+生食9mLを全てivする。</p> <p>19:30頃より、ABP:80~100代→60代と低下し、呼びかけに対し応答なく入眠。主治医に報告し主治医診察。5%アルブミンー250mL全開・ハルトマン全開・ノルアド3A+生食17mL 2mL/hで開始の指示あり施行する。その後呼びかけに対し開眼し反応あり、ABP80~90代で経過しバイタルサイン変動することなく経過する。</p> <p>麻薬全般の使用方法の学習をしているか再確認。 ヒヤリ・ハットの3bは日夜勤務班長に報告すること。 * 当事者は希釈したものを2mL施行することをきちんと認識していたが、実際には全部入れたと、通常では理解できない行動をしていた。 * 他のスタッフには、間違いの多い看護師や不慣れな看護師にはきちんと目をかけるように指導した。</p>	<p>指示簿と注射と注射ラベルはダブルチェックをしたが急いでチェックしたため投与量まで確認することを怠った。</p> <p>主治医の口頭での指示の組成を聞いた後指示簿の記載をみて2mL投与と復唱し確認したが、ミキシング後投与量の指示が抜けてしまった。</p> <p>患者に投与する前に指示簿をみなかった。</p> <p>普段は麻薬をシリンジポンプで早送りしており、患者に静脈注射した経験がなく不慣れであった。</p>	<p>ダブルチェックする際は投与量も確認する。</p> <p>患者に投与する前にもう一度口頭で確認し、投与後も余ったシリンジの量を確認する。</p> <p>病棟班長から当事者に対して下記を指導した。</p> <p>指示の注射のダブルチェック時は希釈法・注射の容量までチェックすること。</p> <p>可能であれば注射施行時も確認してもらうこと。</p> <p>循環器内科の心カテ時の麻薬使用方法を把握しているか再確認。</p>	確認が不十分であった

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

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	ヒューマリンR	日本イーライリリー	投与方法間違い	<p>事故当日、13時から嚥下造影が予定されていたため受け持ち看護師はリーダー看護師と相談し昼食前の決めうちヒューマリンR8単位を12時30分に施行した。嚥下状態が不良で13時15分に帰室する。帰室時から発汗がみられたが受け持ち看護師は低血糖症状と結びつかず、14時20分に他の看護師から指摘されて血糖値をチェックしてBS値が29の低血糖が判明した。</p>	<p>・嚥下造影検査への認識があまりで、造影剤を混ぜた食事を摂取すると捉えていた。 ・インスリンの使用方法や知識が浅い。 ・当院では嚥下造影検査の際に、食事やインスリンの指示変更を入力するルールはない。そのため、この事例が発生した日のインスリン指示も一日4回(食前30分前と寝る前)のスライディングスケールとして指示が出ていた。 ・事例の患者は経管栄養を注入していたため、通常は注入の30分前に血糖測定し指示量のインスリンを施行した。</p>	<p>1. 知識不足について 勉強会の実施 ・糖尿病についての理解 ・食事と血糖の関係 ・インスリンの作用 ・VFの検査内容 2. 曖昧なまま行動しない、声に出して確認する、チームで共有する 3. 他科の主治医への連絡ルートの把握</p>	<p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

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

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	デノシン点滴静注用500mg	田辺三菱製薬	処方量間違い	本症例においては、サイトメガロウイルス感染症による重症肺炎が起こっており、治療のためにデノシンの投与を必要としていたが、腎障害等もあり投与量の調整が必要であった。投与すべき用量は80mg/日であり、実際誤投与がおこる前までは微妙に投与量を調整しながら、80mg/日前後の投与量で治療継続されていた。事故発生日これらデノシンの前日処方を診療支援の端末に当日用に入力しなおすにあたって誤入力がおこった。具体的にはデノシン1バイアル500mg製剤で当初薬の投与量(80mg)を入れて入力するつもりが、端末において入力画面で用量部位をクリックした時に自動的に1V(500mg)の処方に変更されてしまったが、それに気づかず確定してしまった。この際、点滴の種類が多く、多剤を入力したため、ミスタイプにて入力してしまったことに気づかなかった。また、システム上点滴入力として同点滴処方の複数日数設定が可能であるが、本件においては過剰量の設定にて複数日のオーダーを一括して入力してしまった。この誤入力に関して、看護師、同僚の医師も全く気付かず、8日間にわたって過剰投与の状態が継続してしまった。	1. 入力ミスが起きてしまったときの状況 ICUは一般病棟のシステムとは別のシステム”ガイア”を使用している。ガイアのシステム上、前日まで使用していた処方をコピーして指示だしする方法があるが、そのコピーの仕方を知らされておらず、できるとも知らなかったため、多数の薬剤を入力する際でも、全て新規に入力しなおしていた。しかもこのシステムでは前週のデータを直接閲覧しながらの入力もできない。本症例においては、この新規入力の前日処方を入力する際に入カミスが生じてしまった。直接的には1バイアル500mg製剤で当初薬の量(80mg)を入れて入力したつもりが、用量設定タブをクリックした時に自動的にデフォルトでは1回量がバイアル単位で「1V」と入力されるようになっていたため、1V(500mg)と入力されてしまった事が原因である。 (以下次ページ)	1) 翌日以降の数日の指示一覧を印刷して、2人以上の医師が内容を確認している。 2) デノシンは1V500mg製剤のみである。ダブルクリックして「V」の入力をされないように、入力時に「mg」単位で入力しないと実行されないシステムのデフォルトを変更した。 3) ICUのシステム”ガイア”の操作訓練を受けるよう指導する。	確認が不十分であったシステム オーダーリング時等の誤入力

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

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	デノシン点滴静注用500mg	田辺三菱製薬	処方量間違い	<p>更に点滴の種類が多く、多剤を入力したため、ミスタイプにて入力されてしまったことに気づけなかった。また、このとき複数日数を当初より投与予定であったため複数日を一括して入力してしまった。入力後の問題点としては、上記入力後に長期間の処方一覧を表示するシステムがなく実際の投与状況を以前からの変化として簡単に確認できなかった。</p> <p>システムの使用方法は、教示されていたが、システムに慣れていないこともあり確定内容を十分に確認できなかった。</p> <p>2. このミスが8日間気付かれずに継続してしまった理由</p> <p>入力時に複数日入力してしまったため、この指示が継続されてしまった。また毎日、投与量までチェックする体制にはなかった。経過表に投薬内容が表示されるが、用量の確認まで行わなかった(間違っているかもしれないという認識が全くされていなかった)。</p> <p>過量投与となってから、腎機能低下、肝機能異常、血液検査で白血球減少、血小板減少、貧血の進行は認められず、肺炎の改善が認められたため、担当医は異常に気付くことはなかった。</p> <p>患者の状態が改善してきたため、デノシンの投与を感染管理専門医と検討した際に、感染管理専門医が気付いた。</p> <p>ICUには、薬剤師が常駐していないので、投薬内容の正誤についてダブルチェックしてくれる体制になかった。</p> <p>看護師も日々交代され、多剤の投薬を準備されるため、前日からの薬の用量の変更に気付かず結果正しい投与量が確認されなかった。</p> <p>3. ICUの体制</p> <p>ICUには、麻酔科医師が専従で常勤しているが、患者の呼吸循環管理を主に担当し、それ以外の疾患については各科の担当医が管理している。</p> <p>感染症については、感染管理専門医のアドバイスを受けながら、担当医の責任で管理している。</p> <p>4. ICUのシステム”ガイア”の教育</p> <p>新しい外野システムの運用時のルールとして、「外科はICUを使う医局員が、内科マイスター(診療科の電子カルテ担当責任者)が”ガイア”の使い方をマスターするための講習を受け、知らない人に教える、またはベンダーの日本光電に依頼する」としていたが、守られていなかった。</p> <p>当該事例の担当科は、頻りにICUを利用していなかったため、入力した担当医はマイスターからの教育やベンダーからの公衆をうけていなかった。そのため、システムに習熟していなかった。</p>			

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

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
69	障害残存の可能性なし	アタラックスP注射液(25mg/ml) アタラックスP注射液(50mg/ml)	ファイザー ファイザー	過剰投与	右心カテーテルによる肺高血圧の評価のため入院。患者はめまいのため仰臥位を保持することが困難なため、担当医は、右心カテの前投薬としてアタラックスPの使用を主治医に相談し、主治医は了承した。用量については担当医に確認しなかった。翌12時35分 看護師は、担当医のカルテ指示量であるアタラックスP注射液(50mg)2A+生食100mLを前投薬として開始した。前投薬の点滴終了直後から、患者の意識レベル低下、血圧低下あり。主治医へ連絡する。ショック状態で不整脈あり。HR30~40台。主治医は前投薬による血圧低下と判断し、右心カテーテル検査は中止とした。意識レベル・血圧の回復が不十分であったため、DOA投与開始。徐脈のため、硫酸アトロピン0.5A投与。15時15分、血圧・脈拍数回復。頭部CTの結果問題なし。21時20分、意識レベルクリア。BP155/78mmhgと安定したため、DOA終了。頻脈と徐脈繰り返すため、循環器医師診察し、経過観察となる。その後、不整脈なし。良性発作性頭位めまい症によるめまいが続いたため、リハビリテーション開始し、2ヵ月後には入院時の状態まで改善あり退院する。	1.担当医はめまいの治療としてアタラックスP注射液2Aという経験があり処方した。アタラックスP注射液は2規格(25mg/mL・50mg/mL)あることを知らなかった。以前勤務していた病院では25mgを使用していたが、用量を覚えていなかった。 2.患者の体重30kg、合併症(緑内障、不整脈)を考慮しなかった。 3.担当医は主治医にアタラックスPの投与量を確認しなかった。 4.主治医は担当医が処方した注射薬の内容を確認しなかった。	1.アタラックスP注射液の投与時は、投与量、併存症、体重に十分注意する。 2.研修医は投与量について、不確定なら主治医に確認する。 3.主治医は担当医の指示内容を(投与量を含め)確認する。 4.担当医が不在にするときは、主治医に報告をし、主治医が責任をもつ。 5.当院で使用するアタラックスP注射液の規格を50mg/mLから25mg/mLに変更する。	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

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

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
70	障害なし	なし	なし	投与方法間違い	紙のクリニカルパスには、持参薬として、『ソルデム3A(500mL)ドルミカム注射液10mg(2mL)ナロキソン塩酸塩静注0.2mg(1mL)』と記載されていたが、電子カルテの注射指示には、『ソルデム3A(500mL)ドルミカム注射液10mg(2mL)1Aナロキソン塩酸塩静注0.2mg(1mL)1A 10時から』と記載されていた。担当看護師は、電子カルテの注射指示に従い、10時にソルデム3A500mlにドルミカム1Aとナロキソン1Aを混注し前投薬として実施した。内視鏡検査時に意識混濁あり。内視鏡室看護師が、病棟看護師に確認し、持参薬の『ソルデム3A500ml 1袋、ドルミカム10mg1A、ナロキソン0.2mg1A』を検査前に実施していることが発覚した。内視鏡看護師から報告を受けた消化器内科医師がアネキセート1Aを静注した。患者の呼吸状態確認後、大腸鏡検査を開始し、問題無く検査は終了した。検査終了時、患者の意識状態は回復していた。	1.医師の紙クリニカルパスの指示と電子カルテの指示内容が異なっていた。 2.担当看護師は、前回は消化器外科の大腸鏡検査実施患者を担当しており、検査前点滴があったため、今回の10時からの指示を検査前点滴と思って実施してしまった。 5.担当看護師は、当院が消化器外科と消化器内科でクリニカルパスの指示内容が異なることを認識していなかった。 5.看護師は、ドルミカムやナロキソンについての薬剤の知識が不足していた。 6.呼吸器内科病棟は大腸鏡の実施件数が少ないため、不慣れであった。	1.現在、クリニカルパスは電子カルテへ移行中であったため、運用方法が明確でなかった。現時点でのクリニカルパスの運用についてクリニカルパス委員会に確認し、医療スタッフに周知する。 2.紙クリニカルパスと電子カルテの指示が異なる場合は、必ず医師に確認する。 3.医師は、紙クリニカルパスと電子カルテを同じ指示内容にする。 4.看護師は、薬剤の使用量、副作用等を理解し医師の指示通りに実施してよいか判断する。	システム

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

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	バルトレックス錠500	GSK	処方量間違い	<p>腹膜透析患者が带状疱疹の疑いで皮膚科外来に受診した。初診医は、薬剤部にコンサルトし、当初点滴の実施予定で適量を聞いた。通常量の半量を1日1回でとの回答を得たが、通院治療が困難ということで内服に切り替え処方したが1回あたり通常量の半量としたものの、服用回数を1日3回として処方した。2日後、自宅で精神神経障害が出現し、近医を受診した。近医より、脳炎の疑いで当院搬送入院されるが脳炎は否定された。皮膚科外来でバルトレックスが処方されていたため、副作用も否定できないと考え、血液透析を2回行ったところ、症状は改善した。</p> <p>文献に当たったところ、透析患者に対してバルトレックスの投与量を減量しても精神神経障害が出現したという研究報告があった。これに照らし合わせると、今回の症状は、バルトレックスの影響が一番高いと考えられたことを家族に説明し謝罪した。</p>	<p>皮膚科担当医よりバルトレックスが処方された際、現行のシステムでは薬剤部において患者が腹膜透析であることが確認できず、用法、用量、投与期間、重複投与、相互作用について通常の成人への処方として問題がなかったため、通常どおりに調剤した。</p> <p>患者・家族に薬をお渡しする際は、発生率の高い副作用等、注意すべき点を説明する手順となっているが、今回、患者が腹膜透析中であるという確認ができていなかったため、特に説明をしていなかった。</p>	<p>処方箋に患者が透析中である旨を表示するシステム改善を行い、医師の処方内容のチェックを充実させる。</p>	<p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>
72	障害残存の可能性なし	プロタノール0.2mg	興和創薬株式会社	薬剤間違い	<p>心房細動に対しアブレーション治療をしていた。看護師は、通常どおり、ソセゴン15mgとアタラックスP25mgのアンプルと、生理食塩水8mLを注射器に吸い包帯交換車の上に準備した。また、頻拍誘発目的のプロタノール0.2mgと生理食塩水100mLは処置ワゴンの上に準備した。</p> <p>治療中、医師より痛み止め投与の指示が口頭で出され、看護師がソセゴンでよいか訪ねると、医師がソセゴンとアタラックスPの2種類と指示し、看護師が用量を確認し、医師が用量を指示、看護師は、予め準備してあったプロタノールを手に取り静注した。その直後に脈拍が200以上に上昇し、医師より何を投与したのか聞かれ、静注したものを見ると、薬剤は、ソセゴンとアタラックスPではなくプロタノールであった。</p>	<p>各注射器には、黒油性マジックで薬剤名を記載していた。指示があれば場合は、1トレイの中に薬剤を準備することになっている(1施用1トレイ)。口頭指示をメモして復唱する文化がなかった。</p> <p>注射薬投与時は、原則として看護師(または医師・薬剤師)2人で、患者を確認することになっているが、今回は、2人で確認しなかった。</p>	<p>口頭指示受けメモを作成し、言われことを記載し、復唱する。投薬時のルールが守られているか巡視する。</p>	<p>確認が不十分であった</p>

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

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
73	障害なし			患者間違い	<p>医師X/医師Yの担当患者A:血液型B型LR2単位、患者B:血液型O型LR4単位の輸血施行の指示があった。看護職員が輸血部に輸血を受取りに行き、スタッフステーション内で医師が到着確認をした。</p> <p>11時57分、医師Yは患者AのB型(+)LRをスタッフステーション内でクロスマッチ表と輸血バーコードで実施確認し、患者Aに12時に開始し、16時19分に終了した。</p> <p>13時32分、意思Yは患者BにO型(+)LRをスタッフステーション内で交差試験報告書の患者バーコードと輸血バーコードで実施確認し、13時40分に患者Bに開始し、16時5分～10分頃終了した。患者Bは4単位施行の指示だったので次の輸血を輸血部に取りに行き、患者B担当看護師が医師Yに患者Bの輸血追加依頼の電話連絡をした。患者B担当看護師はトレイに患者Bの輸血O型(+)LR2単位と輸血台紙(クロスマッチ伝票)を用意し、来棟した医師Yに手渡した。立ち上がった医師Yに患者B担当看護師が「輸血セットが要りますか？」と尋ねたところ、「はい」と返事があったので新しい輸血セットを1つ医師Yに渡し、電話対応のためにその場を離れた。16時38分、医師Yはスタッフステーション内でクロスマッチ表と輸血バーコードで実施確認し、患者Aの部屋に行き、O型(+)LR2単位を接続した。 (以下次ページ)</p>	<p>1. 当日は担当患者3件と担当以外の患者1名の輸血を施行予定であった。</p> <p>2. 当該病棟では3件の予定で、患者A:LR4単位(担当患者)、患者B:LR2単位(担当患者)、患者C:FFP2単位(担当以外)、患者D:LR2単位(担当患者—他病棟)</p> <p>3. 正午頃から患者D、患者A、患者B、患者Cの順で輸血を開始した。</p> <p>4. 医師Yは患者AのLR4単位、患者BのLR4単位のつもりでいたが、看護師は患者AのLR2単位、患者BのLR4単位輸血と理解していた。</p> <p>5. 医師Yは研修医2年目で、1人で4名の輸血の実施を行っていた。</p> <p>6. チャートに施行日の輸血実施の指示入力がない。</p> <p>7. 当該病棟では指示入力しないで、日頃から口頭指示での輸血を実施することが習慣化していた。 (以下次ページ)</p>	<p>1. 輸血指示も指示簿に記入して行う。</p> <p>2. 口頭指示を日常化しない。</p> <p>3. 血液製剤適合票が交差試験報告書に貼付されたあとも視覚的に誰のため、クロスマッチが行われた血液であるかわかるように血液製剤適合票を輸血バッグ本体にも貼付するように検討をする。(輸血部へ)</p> <p>4. できるだけ担当者が、輸血実施をするように調整を行う。</p> <p>5. 担当患者以外の患者の輸血実施時には患者の情報収集と共に、複数(医師と看護師)とでベッドサイドで患者の確認を行って実施できるように調整を行う。</p> <p>6. 適正輸血療法委員会と協働で対応策を検討する。</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>

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

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
73	障害なし			患者間違い	<p>患者Aは人工呼吸器管理中で血液型の口頭確認を接続時に行わなかった。患者B担当看護師がスタッフステーションに戻ると手渡した輸血がなく、医師Yもスタッフステーションにいなかったので輸血を接続してくれたと思い、患者Bの部屋を訪室したが、輸血は接続されていなかった。患者B担当看護師は医師Yが他のことをして自分が先に患者Bの部屋を尋ねたのではないかと思い、輸血終了の確認が必要なので他看護師に「医師Yが患者Bの1本目の輸血袋を持って帰ってきたら預かる。」ように依頼をして他患者の対応のためスタッフステーションを離れた。患者B担当看護師が他患者の対応を終え、スタッフステーションに戻ると医師Yがいたので患者Bに2本目の輸血が接続されていないことを医師Yに伝えた。医師Y、患者B担当看護師、患者A担当看護師の3名が同時に患者間違いで輸血が行われたことに気がつき、急いで患者Aの部屋を訪室して16時41分(接続から3分後)に医師Yが輸血のクレンメを止めた。患者のバイタルサイン等の確認・観察を行なったが、患者の状態に変化はなかった。医師Xから患者Aの姉に電話で「異型輸血があった、B型の患者Aに対してO型の輸血を行った。量的には少量で患者Aの状態には変わりがないこと」を伝えた。 (以下次ページ)</p>	<p>8. 他病棟を含め、4名の輸血実施を当日に予定しており、患者認識が混乱していた状況がある。 9. 下記2つの理由から、輸血の実施確認を、交差試験報告書の患者バーコードをスタッフステーション内で用いて行っていた。 1) PDAでのバーコードの読み取り(特に血液製剤のバーコード)が読み取りにくく時間を要する現状がある。 2) 交差試験払い出し書に患者バーコードが印字されており、スタッフステーション内で3点(患者確認、輸血製剤、実施者)のバーコードが確認できる状況にある。 10. 医師Yはベッドサイドで患者氏名、血液型の確認を行っていなかった。 11. 医師Yは施行直前にベッドサイドでの実施確認を行っていなかった。 12. 患者B担当看護師は医師Yに2本目のLRを渡した時にすでに1本目の輸血が行われているので輸血セットは必要ないが立ち上がった医師が何か欲しそうにしている感じがして「輸血セットが入りますか」と声をかけた。 13. 医師Yは患者B担当看護師から新しい輸血セットをもらっていたので、輸血LR1本が終了して輸血セットが取り外されていた患者Aに容意に2本目の輸血を接続することができた。 14. 輸血バッグ本体にはこの患者のためにクロスマッチをしてOKである血液製剤 適合票 表示がない。 15. スタッフステーション内で実施入力ができるバーコードがそろっている状況にあった。 16. 実施者のバーコードが紙シールタイプで作成されており、紛失 損傷 等が著しく確認業務に支障をきたす状況にある。 (以下次ページ)</p>		

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

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
73	障害なし			患者間違い	<p>他の未使用の輸血の入った輸血袋全体 332g</p> <p>輸血セットのついた本事例の輸血袋全体 337g</p> <p>本事例の輸血セット(血液が満たされている状態) 54g</p> <p>輸血セットを外した本事例の輸血袋 284g</p> <p>未使用の輸血セット 28g</p> <p>未使用輸血袋全体+輸血セット(332g+28g) - 本事例の輸血セット付輸血袋(337g) = 23g</p>	<p>(院内の輸血マニュアルに記載されている手順) ※マニュアル文章上明記していないが、輸血は「医師」が行うことになっており、基本的に主治医が行う。手術や外勤など事情により主治医が実施できない場合は、他医師に依頼することもある。</p> <p>1.患者のベッドサイドで氏名、血液型も本人から聴取し確認する。</p> <p>2.PDAを用いて輸血開始前実施入力をする。</p> <p>1)実施者ID(バーコード)を入力する</p> <p>2)リストバンド又は患者ベッドネームの患者ID(バーコード)を入力する。</p> <p>3)輸血の実施を入力する。(1)血液製剤の認証(血液型、製剤種類、製造番号バーコード)(2)輸血速度入力</p> <p>3.医師は、輸血開始5分間は、輸血後の臨床症状を枕元で監視する。</p> <p>※マニュアルには記載していないが、医師が5分間観察後、看護師に口頭で輸血を開始したことを伝える。</p>		

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
 (職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故事例)

No	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	新人看護師は、手術に使用する器械台の展開を行っていた。イソジン口腔洗浄液を出そうとしたところ、使用期限が切れていることに気が付いたが、後で交換しようとそのままだと置いておいた。その後交換を忘れ、使用期限を確認せずに出してしまい、患者に使用してしまった。先輩の看護師が、使用期限が切れていることに気が付き医師に報告した。	薬品、消毒薬を保管庫から出すとき、開封する時、出した後の確認を怠った。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤、消毒薬を保管庫から取り出す際、開封する際、出したあとの確認を怠らない。 ・期限切れを見つけた時点で分かるような明示を行うか、破棄する。 	確認が不十分であった
2	夜勤明け、日勤メンバーの新人看護師より浣腸の指示のダブルチェックの声をかけられた。処方伝票、グリセリン浣腸60mL、カルテ(指示書)を開いたが、浣腸の指示がないことに気が付かず伝票にもサインをした。日勤リーダー看護師より、既往歴に大動脈解離があるので浣腸はしない方がいいのではないかと指摘を受けた。再度、指示を確認すると、医師の指示は出ていなかった。患者に浣腸を施行することなく、医師より坐薬の指示もらうこととなった。	グリセリン浣腸60mLが手元にあり指示があるものと思い込んでしまった。指示書は開いていたが、しっかりと指示を確認できていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ダブルチェックの意味を再確認する。 ・指示の有無をしっかりと確認する。 ・患者の情報をしっかりと把握したうえで指示を確認する。 ・手順に基づいて指示の確認を行い、また、手順通りに指示確認していくことも必要時説明する。 	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)
3	11時頃に胃カメラの検査予定であった。患者は定時で10時にクレメジン顆粒分包2gを内服していたが、医師の内服中止の指示がなかったため、新人看護師は1人で準備し、10時に与薬した。与薬してから絶食中であることに気が付いた。リーダー看護師と胃カメラ室と主治医に与薬したことを報告する。胃カメラは時間をずらして施行となった。	ベッドサイドにピクトグラムで絶食中と表示してあったが、気がつかなかった。与薬時、1人で対応した。	<ul style="list-style-type: none"> ・カメラの検査の絶食時間を確実に把握し、与薬時間に合わせて理解しておく。 ・検査時の看護の基本的な手順を再確認することと不明な場合はリーダー看護師に相談し、指示を仰ぐ。 	確認が不十分であった

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事件事例)**

No	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
4	<p>新人看護師Aはショートステイで一泊二日入院の患者の母親から10時の注入内容や日常のケアについて聞き、先輩看護師と共に内容を確認した。10時の注入時間が過ぎ焦りもあったが、自分で書いたメモを見ながら170mLとエレンタール45mLを準備するはずだった。母親がエレンタールを300mL溶解し持参していたこともあり、持参したエレンタール全量を入れ合計470mL準備し、PEGより注射器で注入した。数分後嘔吐少量あり、近くにいた医師が気づき、モニタ装着と吸引を行った。13時の2回目の注入時、休憩に入っていた看護師Aの代わりに同チームの看護師Bが注入することになっており準備をした。看護師Aの書いた注入量のメモが見にくいため、口頭でエレンタールの量を聞き、300mLと返答があったため、多いとは思ったが注射器で注入した。その後、200mL嘔吐し吸引した。喘鳴は軽度あったがSpO2は90%代あった。16時の3回目の注入準備時、エレンタールが無いことに気づき、注入量を確認し過剰投与が分かった。</p>	<p>疾患理解不足。患者を観るのはチーム内で今回が初めてだった。先輩看護師が指導に付いたが、注入実施など一人で行い、ダブルチェックや注入総量を確認していなかった。大人の注入量となることは新人看護師Aは気づかず、正しいと思い込んだ。看護師Bはおかしいと思いながら、口答で聞いたことを鵜呑みにした。6回に分けて少量で注入する意味を理解していなかった。ショートステイ患者は時々入ってくる患者で、情報を共有できていなかった。指示簿はなく、家族からの情報を記載して指示とするため、注入量が変わる患者は前回の入院と指示が変わるため、患者を理解していない新人看護師が初めから受け持つことは困難であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患の勉強会を行う。 ・新人看護師を初めての患者を担当する時は、指導者と一緒にケアする。 ・解らないことや疑問がある時は母親に確認をとる。 ・注入量や細かいケアはダブルチェックする。 ・ショートステイのマニュアルの見直しと情報収集の方法を再検討する。 ・電子カルテの記載方法をショートステイ用にわかりやすく作る。 	<p>確認が不十分であった</p>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故事例)**

No	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
5	<p>日中主治医へ不眠を訴えマイスリー(10)が処方された。医師からも処方指示受けをした看護師も眠剤の副作用や注意点については患者に話していない。20:30準夜看護師(1年目、準夜勤務2回目)は患者の希望があり支援看護師(5年目)に相談しマイスリー(10)1錠を与薬した。支援看護師は日中状態変化のあった他患者の対応に追われ、その時に新人看護師に与薬時患者にめまい、ふらつきが生じる可能性があるため、必要時はナースコールを押すという普段自分自身が患者にかかわる時に伝える事項を指導しなかった。新人看護師も転倒リスクがあることは理解していたが、患者への説明が実施できなかった。30分後支援看護師が上記について説明する必要があったことに気づき、患者の部屋を訪室するがすでに患者は眠っていた。その後1時間ごとの巡視を行い、深夜看護師も転倒のリスクが高いと理解していたため患者の観察に努めていた。 (以下次ページ)</p>	<p>初回の眠剤処方、与薬に当たり、患者への眠剤使用時の注意を医師、関わった看護師も伝えていなかった。今回直接与薬業務についたのは準夜勤経験2回目の新人看護師であった。転倒リスクが発生することはわかっていたが、患者にどう説明するか、また実際にどう説明を行うかを知らなかった。この時支援看護師も患者に与薬すると報告は受けたが、日勤から状態変化していた他患者の対応に追われ、新人看護師に患者に眠剤の副作用により転倒リスクがあるので気をつけるようにと伝えることを忘れていた。30分後に気付いたがすでに患者は寝入っており、起こしてまで説明はしなかった。新人看護師の支援という役割がありながら、日中から状態変化のあった患者の対応を優先せざるを得ない状況になってしまった。 (以下次ページ)</p>	<p>・初回の睡眠剤与薬時には医師、昼間の受け持ち看護師、与薬時にかかわる看護師は、患者へ薬の作用、副作用を説明する。眠剤服用後は転倒の危険が高くなること、患者に合ったリスク回避方法を考え説明し患者の反応を記録にする。日頃の夜間の排泄状況を把握しておき、眠剤は排尿を済ませてから内服する、飲んだ後は動き回らない、動く理由のある初回時には必ずナースコールを押すように指導する。 ・新人看護師への支援の際、適時に必要な指導(今回は初回眠剤使用の注意点などについて)ができるような業務体制の見直しを行う。 (以下次ページ)</p>	<p>技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切) 患者・家族への説明</p>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故事例)**

No	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
5	<p>2:55廊下より叫び声が聞こえたため訪室すると、ベッドサイドに倒れている患者を発見した。右大腿骨内転位となっていた。患者はトイレに行こうとしてベッドサイドにある椅子を掴もうとしたが手が滑ってしまい、バランスを崩し転倒したとのことだった。すぐ、内科当直を呼び診察依頼、X線撮影の結果右大腿骨骨幹部骨折の診断あり、外科当直に相談しこのあと安静、経過観察で疼痛管理し日中整形外科受診の指示を出した。患者から「眠剤渡される時にふらつくなんて説明を受けてないんだから予測つくわけないよ。」という言葉が聞かれた。日中整形外科医の往診あり、介達牽引が施行された。</p>	<p>また、転倒リスクが高いと認識し、1時間ごとに巡視していたがその間に患者がトイレのため覚醒し、いつも通りに自室のトイレに行こうとした。ふらついた際、椅子に掴まろうとしたが手が滑ってバランスを崩して転倒し受傷するにいたった。肺炎による毎日の38度以上の発熱、大腿部に骨転移を認め放射線による照射治療が終了して3日目であった。酸素も使用しており、体力の低下が著しい状態であったと考える。しかし患者は慎重な性格で、発熱時にはナースコールを押して援助を求めることのできる患者であった。そのことから考えると、眠剤を使用することになった時に患者に副作用やその際の転倒リスク回避行動を説明しておけば、患者が援助を求められた可能性がある。</p>	<p>・支援看護師たちは初回眠剤投与に新人看護師が関わる際に、患者に薬の作用・副作用・対策としてどのような行動をとるかなど説明できるか確認するよう徹底する。 ・徐々に状態が変化してきている患者の状況をアセスメントしたら、患者と共に転倒転落スコアシートを再チェックしリスクの高さを自覚してもらい、患者に合った転倒回避対策を立案、説明し記録に残す必要がある。 ・個室使用時は単独でトイレを使用して大丈夫かリスクについて評価する。(入室時、状態変化時)</p>	

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事件事例)**

No	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
6	<p>患者は骨髄異形成症候群と診断され、貧血、血小板1万3千と低値のため輸血施行していた。患者は便秘があり整腸剤を内服していたが、8日間排便がなく腹部膨満も強かったため、新人看護師は当直医に報告し、口頭でグリセリン浣腸の指示を受けた。患者がトイレでの浣腸を強く希望したために、トイレ内で立位のままグリセリン浣腸(60mL)実施した。その際、浣腸チューブの先端に血液が極少量付着していた。1時間後に排便があったが、肛門部からの出血を認めたため当直医診察し、血小板も低値であったため止血剤処方し経過観察とした。しかし、5時間後、300mLの下血がありショック状態となった。腹部CTにて直腸損傷の疑いを考え、消化管内視鏡を施行し、肛門部から約3cm、3時方向に粘膜損傷を認めた。</p>	<p>立位で浣腸を行ったため浣腸チューブの先端で直腸前壁を損傷し、出血をまねいた可能性がある。便秘に対して、坐薬や緩下剤を選択しなかった。</p>	<p>・浣腸時は左側臥位で実施する。 ・便秘に対して、坐薬、緩下剤などを試みる。</p>	<p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>
7	<p>新人看護師は、手術に使用する器械台の展開を行っていた。イソジン口腔洗浄液を出そうとしたところ、使用期限が切れていることに気が付いたが、後で交換しようとそのままとしおいた。その後交換を忘れ、使用期限を確認せずに出してしまい、患者に使用してしまった。先輩の看護師が、使用期限が切れていることに気が付き医師に報告した。</p>	<p>薬品、消毒薬を保管庫から出すとき、開封する時、出した後の確認を怠った。</p>	<p>・薬剤、消毒薬を保管庫から取り出す際、開封する際、出したあとの確認を怠らない。 ・期限切れを見つけた時点で分かるような明示を行うか、破棄する。</p>	<p>確認が不十分であった</p>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
 (職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事件事例)

No	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
8	<p>夜勤明け、日勤メンバーの新人看護師より浣腸の指示のダブルチェックの声をかけられた。処方伝票、グリセリン浣腸60mL、カルテ(指示書)を開いたが、浣腸の指示がないことに気が付かず伝票にもサインをした。日勤リーダー看護師より、既往歴に大動脈解離があるので浣腸はしない方がいいのではないかと指摘を受けた。再度、指示を確認すると、医師の指示は出ていなかった。患者に浣腸を施行することなく、医師より坐薬の指示もらうこととなった。</p>	<p>グリセリン浣腸60mLが手元にあり指示があるものだと思い込んでしまった。指示書は開いていたが、しっかりと指示を確認できていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ダブルチェックの意味を再確認する。 ・指示の有無をしっかりと確認する。 ・患者の情報をしっかりと把握したうえで指示を確認する。 ・手順に基づいて指示の確認を行い、また、手順通りに指示確認していくことも必要時説明する。 	<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>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例)**

No	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性なし	<p>中心静脈カテーテル挿入時は臨床工学技士が介助につくことが多いが、その時は部屋に入っておらず、看護師Aが一人で介助を行った。麻酔科医Aはキットが開いた後「へパ水ちょうだい」と看護師Aに口頭指示し「ここに入れて」とだけ声をかけた。通常は中心静脈カテーテル挿入時のへパリン生食水は圧モニタ回路用(ピカーボン液500mL+へパリン2000単位にて作成)をトランスデューサーから注射器でひいて使用するため、当然この時もそうするだろうと麻酔科医は思っており、看護師の行動は見えていなかった。看護師は中心静脈カテーテル挿入の介助につくのは今回が初めてであった。へパ水と言われ何に使うのか疑問に思ったが、へパリン原液を使用すると思い薬品庫に行きへパリン1万単位を取って来た。量の指示がなかったので、少しでいいだろうと思い2~3mL注射器に吸い取り、カップに入れた。この際薬品名の確認や使用量の確認は行わなかった。カップの中に入れた薬剤が少しかったため、麻酔科医は「もう少し入れて」と依頼し、看護師は残りのへパリンを全部カップの中に入れた。麻酔科医は、カップにはへパリン生食が入っていると思い、カテーテルコーティングのために挿入前に1mL程度へパリンを使用した。その他のフラッシュ等にはへパリンは使用していない。</p>	<p>麻酔科医は指示を的確に伝えず、実施前の確認が行われていない。研修医の指導に重点が置かれていた。新人看護師は医師や指導看護師に確認を行わず理解できないまま実施した。指導看護師は新人看護師に処置の理解の有無を確認しておらず、ひとりで介助につかさせた。それぞれが確認をせず、分らなければ聞いてくるだろうという思い込みで処置を行っていた。口頭指示の指示出し、指示受けのマニュアルが徹底されていなかった。中心静脈カテーテル挿入時の準備に対する役割分担が不明確であり、そのためマニュアルに反映されていない。新人看護師に対する技術習得の把握が不十分である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・指示受け時は、復唱し確認する。 ・口頭指示で薬を扱う際は、基準に従い口頭指示メモを使用する。 ・薬の指示を行う場合は、薬品名は略さない。 ・中心静脈カテーテル挿入時の役割分担を明確にし、準備や介助内容を担当者のマニュアルに反映させる。 	<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>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例)

No	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
2	障害なし	<p>大腸内視鏡中に受診者が疼痛を訴えたため、介助の看護師Aに医師がドルミカム「2ミリ」を投与しよう口頭で指示をした。介助看護師Aを指導するため一緒に介助していた看護師Bは、生食8mLとドルミカム1A(10mg/2mL)を10mLのシリンジに吸い、介助の看護師に渡した。看護師は生食8mLとドルミカム1A(10mg/2mL)の入った10mLシリンジと、ドルミカムの空アンプルを見せ、「ドルミカム2mLと生食8mLです」と言い医師へ確認を依頼した。医師は、再度看護師に「ドルミカム2ミリだね」と声をかけ、介助看護師が「はい」と返答した。投与前に再度指導の看護師Bが看護師Aへ「(10mL中)2mLを投与」と声をかけた。看護師Aは、「ドルミカム2mL=1A」を投与すると思い込んでいたため、シリンジに吸ったドルミカム1A(10mg/2mL)+生食8mLを全量静脈注射した。その場にいた指導の看護師Bが10mL(ドルミカム10mg)すべて静脈内投与されたことに気づいた。医師は、患者の状態とバイタルサインを確認した後、アネキセート0.25mg×2回を静脈注射した。覚醒は良好であったが、経過観察目的で1日入院となった。</p>	<p>看護師は経験が浅く、上級看護師の指導の下に処置についていた。検査室内におけるドルミカム投与時の口頭指示の時のルールの徹底が不十分であったこと、看護師のドルミカムの薬効についての知識が不十分であったことが要因である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・処置に使用するドルミカムの投与方法を院内共通とし、マニュアルに追加した。 ・これらの内容を全職員に周知した。 	<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>

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例)

No	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性なし	術後鎮痛薬としてケタラールの持続静注(時間あたり3mg、0.3mL)を予定していた。研修医Aに対して責任医師Bが「時間あたり3ミリ投与するように」指示した。研修医Aは時間あたり3mLと解釈し、投与を開始した。術後時間が経過しても呼名反応がないため、ケタラールの影響を疑い、投与を中止した。投与量の確認を行ったところ、予定の10倍量が約1時間投与されていた。ケタラールの持続投与中止後約5分で呼び掛けに应答し、ほぼ覚醒した。循環動態や呼吸状態に異常はなく、特に治療を必要としなかった。	医師Bは薬剤の単位を省略して、口頭指示した。医師Aは内容を復唱して、指示した医師と確認しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・やむを得ず口頭指示を行う場合は、薬剤名や単位、量、希釈の条件などを省略せず、明確に伝える。 ・医師の口頭指示を受けた者は指示内容を復唱し、その内容を指示した医師と確認する。 	<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>
4	障害残存の可能性がある(低い)	低出生体重であった新生児の尿量が低下したため、研修医が指導医師へ報告し対応助言を得た際に、指導医師は「ラシックスを1ミリうってみよう」とコメントした。研修医は、上級医師の指示を十分に確認せず、新生児に対してラシックス1mL(10mg)を静脈内投与した。上級医師の認識は、1mgの投与であった。	研修医の思い込みならびに小児領域における知識不足があった。指導医師の指示、伝達が不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・指導医師から研修医への助言、指示は具体的に実施する。 ・指導内容をカルテに遅滞なく記載するなど、書面で指示が確認することを原則とする。 ・口頭での指示、特に薬剤投与に係る事項は、薬剤名と単位は略することなく伝達し、復唱することを徹底する。 ・小児領域研修における薬剤投与に当たっては、特殊性を十分にオリエンテーションする。 	<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>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例)**

No	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
5	障害残存の可能性なし	<p>慢性腎不全で人工透析中の患者に対し、術中高カリウム血症に対応するために、50%ブドウ糖注50mLにヒューマリンR U100を50単位混注してGI療法を行っていた。術後、ICUに移動した後、婦人科上級医師が手術中の組成でGI療法を継続するよう若手医師に指示する際に、ブドウ糖50%20mLに「ヒューマリンR U100」を50単位と伝えるべきところ、ブドウ糖50%20mLにヒューマリンR100単位を混注するよう口頭で指示した。若手医師は、ブドウ糖注50%20mLと入力し、ヒューマリンR U100を100単位と入力しようとして、1000単位を手入力したため、インスリンが1時間で330単位注入された。指示受けしたICU看護師はインスリン量が多いと思い、入力した医師に電話で確認したが、指示された数値を伝えないで、「指示通りで良いか」という疑義であったため、医師は間違っって入力したと気がつかず、そのまま実施するよう指示した。</p> <p>1時間後血糖20mg/dLまで低下した。直ぐに低血糖に対し50%ブドウ糖がボラス注射で投与されたが血糖値が正常に復さないため、インスリンを除去する目的で血液透析が施行されて、低血糖から回復した。患者に低血糖による障害は発生しなかった。</p>	<p>麻酔科医の指示を継続する意図で指示を伝えようとしたところ、上級医はシリンジのラベル記載「ヒューマリンR U100」をヒューマリンR100単位の意味と解し、若手医師に100単位混注するよう伝えた。上級医は麻酔科医の指示をそのまま伝えるつもりで、GI療法の標準的な使用法(ブドウ糖3-4gにインスリン1単位)に思い至らず、ブドウ糖10gに対しヒューマリンRを100単位混注するというインスリン過量の指示を出した。若手医師はICUの情報システムの入力方法に習熟しておらず、100単位を入力するつもりで1000単位と入力した。実施した看護師もインスリン量が多いと思って医師に電話で確認したが、このときも指示されたインスリン量を示さなかったため、医師は間違いに気づかず、そのまま実施するよう指示した。</p> <p>1時間後に重度の低血糖となり、インスリン過量投与に気がついた。婦人科の上級医、若手医師ともにGI療法の標準的インスリン量の知識が不足していた可能性がある。また、担当看護師の疑義照会の方法も指示されたインスリン量の数値を若手医師に具体的に伝えなかったこと、およびICUにおけるGI療法の通常量を示さなかった。</p>	<p>・ICUガイアのシステムが不慣れた医師には最初は出来る限る慣れた医師がペアとなり指示入力する。 ・ヒューマリンR U100の1000単位指示は異常であり、看護師から指示の確認をされた際にはその指示を十分見直してから返答するよう周知する。 ・今回の事例を病院内で共有して注意喚起する。 ・医局内でも事例を共有し再発防止のため周知徹底した。 ・GI療法の標準的ブドウ糖量とインスリン量の比(ブドウ糖3-4gに対してヒューマリンR1単位)を周知し、ICUにGI療法の標準的組成を掲示する。 ・薬剤について看護師が医師に疑義照会する際は、指示された薬剤名、薬剤量を具体的に伝え、自分の判断を医師に話すようにする。</p>	<p>知識が不足していた・知識に誤りがあった 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切) オーダリング時等の誤入力</p>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例)**

No	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
6	不明	<p>脳浮腫の増強を認め入院となった患者の妻から持参薬をもらい、看護師が1週間分セットした。看護師は持参薬を整理し、手書きの処方箋に薬の袋の内容を見ながら転記した。薬を整理して(1週間分数をあわせ)、リーダーに渡した。リーダー看護師はアレビアチンの量が多いと持ったが、医師へ処方箋のみを渡し、量の確認をしなかった。医師のサインをもらったため、処方箋どおりに夕方の薬を担当看護師と確認し、夕方分のケースに入れた。医師は処方確認の際、ももとの内服処方をオーダー画面にて確認し、ガスターをタケプロンに変更し、イソバドを中止する以外は、内服薬を続行するとの計画を立てた。看護師が書いた処方箋はそのまま外来のものと同じと思い込み、よく内容を見ずに処方箋にサインした。その後、アレビアチン1回1錠1日3回投与のところ、1回3錠1日3回投与された。その間、内服投与に関わった看護師に中で医師に確認したが、看護師は「薬の量が多いがこれは必要なのか」と質問した事に対し、医師は『薬そのものがこの患者に必要なのか』という質問と受け取り「必要です。」と回答したため、この時点でも過量投与に気づかなかった。次週の内服薬を整理しようとし、他の看護師がオーダー画面から出した処方箋を確認したところ、アレビアチンの投与量が3錠3回になっていたため、当直医に確認し間違いに気付いた。</p>	<p>持参薬の管理で、看護師が処方内容を薬袋など不十分な情報から転記している現状がある。院内調査の結果、他の病棟でも約2/3の病棟で看護師が持参薬に関する処方箋の転記、薬剤の整理を行っていた。持参薬の場合、薬局の説明文書若しくは紹介状への記載以外処方内容を確認する方法がない。そのいずれも処方内容は正確に記載されていない。転記された処方箋の確認が不十分なまま医師がサインした。医師のサインがあったために薬剤量が多いと感じながら処方箋どおりに与薬していた。「多い」と感じながら質問、確認をしていない。質問したが、医師から「必要」と言われ、何故必要かをさらに確認しなかった。通常から考えて、抗癌薬(アレビアチン)900mgの投与量は、かなり多い量であるという知識が不足していた。</p>	<p>・持参薬管理について、薬剤部と検討する。 ・患者には、持参薬について、できれば入院時に薬剤手帳等の持参を呼びかけ、処方内容を把握するよう努める。</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)</p>

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

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	ラミクタール 25mg	GSK	処方量間違い	てんかんにて当科通院中の患者に対して、イーケプラに追加してラミクタールを処方した。添付文書を参照し、バルプロ酸併用時処方量の50mg連日投与に準じて、それよりも少ない25mg連日投与を行なったつもりであったが、イーケプラにグルクロン酸抱合誘導作用がないことから、バルプロ酸併用時の処方量(25mg隔日2週間～)で処方する必要があることが後に判明した。その後薬疹が出現し、当院皮膚科に入院。約3週間の入院加療が必要となった。後遺症などなくその後は問題なく経過している。処方量間違いに関しては、「医療費・医療手当診断書」の記載依頼を確認し、その指摘内容から判明した。	新規抗てんかん薬であるラミクタールは処方開始時の漸増方法が複雑であり、25mg隔日投与を2週間行なった後に漸増する必要があったが、25mg連日投与を行なった。因果関係は完全には証明できないがそれによって重症の薬疹を認め入院加療が必要となった。	処方医の十分な確認。医師同志の情報共有。薬剤部、薬局によるダブルチェックを徹底して行なう。また、添付文書の記載方法の改善(バルプロ酸併用時のことが強調されすぎており、実際勘違いしている医師が多い)を要望する。また、院外処方せんであったので、県薬剤師会へも疑義照会の徹底を要望し、情報提供した。	ラミクタール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。
2	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	(点滴漏れ)化学療法目的で入院の患者。14:00よりアロキシン・デキサート開始し30分後無事終了する。14:30よりドセタキセル開始する。更新時挿入部の観察を行い、患者にも疼痛等の有無も確認した。14:50コールあり、(2.5×2.5センチでポンプの積算量は19mL)点滴が漏れているのを発見する。Dr報告・診察し、デキサート・キシロカイン局注し、デキサン軟膏塗布、クーリング施行する。	15回目の化学療法であり、壊死性の薬剤の影響や血管の稀薄があった可能性も考えられる。	今後も手順に沿って確認し、危険性も理解した上で施行時の観察・投与を行う。	投与部位の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。
3	障害なし	なし	なし	投与方法間違い	小脳梗塞による意識障害で挿管管理中の患者が、低K血症の状態になったため、持続投与で補正を試みていたが、K値の上昇がみられず、4meq/Lまで増加した。下肢末梢静脈が漏れてKCLが皮下投与になってしまい、患者の皮膚に発赤、水泡形成が起きてしまった。	本来KCLは中心静脈から投与する決まりになっていたが、患者はKCLの投与以外には中心静脈点滴を必要としていなかったため、末梢からの投与を選択してしまった。	今後は中心静脈から投与するか、内服薬で投与するなど投与経路を検討する。	投与部位の点滴漏れ、発赤、水泡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。

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

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
4	障害なし	ラボナール注射液 0.3mg	田辺三菱製薬	過剰投与	網膜レーザー治療で、別な医師が鎮静処置を行う予定で薬剤を準備・オーダー入力をしていましたが、都合が悪くなり急遽、鎮静処置の担当を交代した。お互いラボナールの使用方法について確認したつもりであったが、当事者が1mLシリンジ1本分(ラボナール1mL=25mg, 12.25mg/kg, 通常の2.5倍)を1回量と勘違いして投与。溶解濃度については把握していなかった。 レーザー治療開始前にフェンタニル持続点滴で鎮静開始し、その後ラボナールを投与した。治療開始直後に呼吸抑制が出現し、用手換気して回復したが、治療中に同様のエピソードを3回繰り返して起こした。気管内挿管して人工呼吸器管理を開始した。この時に点滴で併用していたラボナールは中止。開始後は酸素飽和度は改善し、安定した。	医師間の情報伝達不足	具体的に情報伝達をする。(実際の投与量の確認) 調剤指示をした医師が、投与する。	ラボナール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。
5	障害残存の可能性がある(低い)	10%糖液カルチコール注射液 8.5%	大塚製薬日工	その他の与薬に関する内容	左足背の末梢点滴から投与していた輸液が血管外に漏出した。17時の勤務交代時のルートチェックでは左下肢の点滴漏れは認めなかった。22時のバイタル測定時に左下肢優位に末梢冷を認めたが、点滴刺入部確認まではしなかった。23時過ぎのルートチェックの際に点滴漏れ(腫脹と発赤)に気づく。腫脹と発赤が著明なため、当科当直医へ連絡し抜針。その後、皮膚科当直医の診察を受け、リンデロンVG軟膏の塗布とメビレックストランスファー(創傷被覆材剤)で保護した。輸液内容は10%TZ460mL+カルチコール20mL+10%NaCl20mLを13mL/hで投与していた。	循環不全の状態での入院後のため、中心静脈カテーテルの確保が困難で、末梢点滴からいたしかたなく投与していた。末梢点滴からは、10%ブドウ糖液という濃度の高い輸液を行っていたこと、状態が悪化した要因としてはカルチコールが混注されていたこと、また、新生児のため、血管の弾力性が乏しく圧迫に弱い傾向にある事も要因と考える。勤務後半のチェックもやや遅く、発見の遅延につながってしまったものとする。	可能な限り、中心静脈ラインから投与する。頻回の刺入部確認は、覚醒によるバイタル変動を来すため難しく、バイタルサイン測定時に刺入部確認も一緒に行う。	投与部位の点滴漏れ、腫脹、発赤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。

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

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	障害残存の可能性がある(高い)	メルカゾール錠	中外製薬	その他の与薬に関する内容	パセドウ病の診断でメルカゾールを内服開始され、2週間毎に外来で血液検査を実施していた。自宅で発熱があったため、外来へ受診希望の電話連絡をしたが、医師は近医を受診するように返答した。その後、定期受診日の血液検査で無顆粒球症と診断され緊急入院となった。採血を実施し、緊急入院、個室管理を指示した。入院後、メルカゾールを中止し、点滴、絶食加療、抗生物質の投与、G-CSF投与を行っている。	外来の診察中に突然、電話対応を求められたこと。主治医ではない医師が電話対応する時に、患者のカルテで病名や処方内容などを確認しなかったこと。電話対応した医師が主治医に報告することを忘れていたこと。	患者が受診希望した旨を主治医が知ることができるようにする。 電話対応をするときに患者のカルテを確認する。	メルカゾール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。
7	障害残存の可能性なし	ラミクタール錠 25mg	GSK	処方量間違い	服用開始約1週間で両下腿に紅斑が出現したが、経過観察しながら約2週間服用を継続していた。その後、顔の腫脹、全身皮疹、リンパ腫脹を認めたため、当院皮膚科外来を受診したところ、播種状紅斑丘疹型薬疹と診断され、6日間の入院加療が必要となった。	・ラミクタールをリボトリールと併用する場合、ラミクタールの初回投与量は 25mg/日を隔日投与、もしくは12.5mgを毎日服用とするべきであったが50mg/日の過量処方をした。 医師は、バルプロ酸と併用する場合は少量で始めるという認識はあった。しかし、バルプロ酸以外の薬剤と併用する場合には、少量から始める必要はなく50mg/Dayで開始しても概ね問題はないと認識していた。 ・患者が授乳中であること、今後妊娠を希望していることから、医師はてんかんガイドラインを確認しラミクタールはこれらに影響しないことを確認し、その説明に気をとられていたため、本来伝えるべき皮疹の出現については、ほとんど説明しなかった。 (以下次ページ)	・医師は、添付文書を熟読し、適正使用量の遵守や皮疹などの副作用について把握する。本事例を院内で共有する。 ・院外薬局薬剤師は、患者の薬歴をしっかりと確認し適切な処方であるかの確認と副作用についての説明を行う。薬剤師会にインシデントとして報告し、情報共有する。 ・現行の添付文書の記載の場合、50mg/Dayで開始しても問題ないと誤ってとらえる可能性がある。また、グルクロン酸抱合を有する薬剤という記載方法は薬剤名が具体的でなくわかりにくい表現である。より用法・用量がわかりやすいような添付文書の記載となるよう変更を求める。	ラミクタール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。

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

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	ラミクタール錠 25mg	GSK	処方量間違い	・院外薬局でも、授乳中であるため薬剤の乳汁移行性の問題に着目しており、皮膚障害に関する口頭での説明は行わなかった。皮膚障害については、情報提供用紙の記載のみであった。また、初回治療であるかどうかの確認は行われず、処方量が過量であることは気づかなかった。			
8	不明	エスラックス	不明	過剰投与	<p>麻酔チャート記録を参照したところ(麻酔医と研修医)、09:10に入室、肝細胞癌に対し肝右葉切除術が施行された。麻酔中、筋弛緩薬としてエスラックスを09:30に50mg ivし挿管、09:50～16:45の間シリンジポンプを用いて20mg/hr(体重54.5kgのため6.1 μg/kg/min)でdivし、17:21手術終了。麻酔中、筋弛緩モニターは装着していなかった。17:55に筋弛緩拮抗薬としてプリディオン100mgをivし、意識状態、vitalともに異常なく退室となった。</p> <p>病棟に帰室後約15分経過して意識低下が認められ医師にコールあり。直ちに病棟に向かった。入室時レベル300、瞳孔3/2対光反射右のみ弱。血圧200/100、SpO2 86%(ジャクソンのリース5L)、HR100bpm、sinus tachy、呼吸弱、筋弛緩の残存を考えプリディオン計4AをIVするもレベル改善せず。自発呼吸は徐々に改善してきたが瞳孔不同と右半身の麻痺が残存するため頭部CT・MRIを撮影、画像上特記事項無く帰室時にはvital正常でレベルも30まで改善、深呼吸も可能な状態となった。</p>	<p>筋弛緩薬過剰投与の可能性、または筋弛緩拮抗薬投与量不足が原因の可能性が高いが、断定はできない。術中筋弛緩モニターの装着を怠った。</p> <p>肝切除術では、自発呼吸が生じないよう十分な量の筋弛緩薬を投与する必要がある。一方、門脈が一定期間遮断されるため薬剤の退社が不十分となり、体内に通常よりも多量の筋弛緩薬が残存する可能性がある。</p> <p>8時間におよぶ麻酔・手術の間、筋弛緩薬が投与されたが、代謝・消失時間を十分空けずに挿管チューブを抜去した。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 当院麻酔科(常勤・非常勤)の筋弛緩薬投与方法を把握する。 2. 持続静注する麻酔科医師が少数であれば、筋弛緩モニターを装着させる、もしくは間歇投与に切り替えさせる等、個別対応する。 3. 持続静注する医師の割合が多ければ、基本的に(全例に)筋弛緩モニターを装着するようシステムを整備する。 	エスラックス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。

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

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	障害残存の可能性がある(低い)	イオメロン(350)	エーザイ	その他の与薬に関する内容	造影CT約5分後、気分不良、嘔吐と冷汗出現し、皮疹は認めなかったが、血圧80台 SpO2:80%後半であったため、ルート確保と酸素マスク10L開始。アナフィラキシー中等度と判断し、アドレナリン0.3ccを筋注とルート二本目確保。血圧低下であったため、救急医と消化器外科Drに連絡。エピネフリン筋注後、血圧100台 SpO2:90%後半にまで回復し、救急室に引き継いだ。	患者の造影剤過敏症	今後は造影剤過敏症として対応を行う。	イオメロン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。
10	障害残存の可能性がある(高い)	0.25%ポプスカイン	丸石製薬株式会社	その他の処方に関する内容	0.25%ポプスカインで硬膜外麻酔、高比重マールカインで脊椎麻酔を行い、右膝縦靭帯損傷に対し手術を行った。手術中・手術直後は特に問題なく、夜両足の動きを確認した後、術後疼痛管理の目的で硬膜外カテーテルから0.25%ポプスカインを4-6mLで持続投与していた。2日後の朝6時過ぎに起床時に左下肢運動麻痺、知覚低下、排尿障害を認めた。神経学的には左馬尾神経障害であり、MRIおよび造影MRIより薬剤性腰部多発神経根障害と診断された。	麻酔の説明と同意、硬膜外カテーテル挿入手技、麻酔薬(ポプスカイン)の使用法に問題なく、患者の薬剤(ポプスカイン)に対する過敏症による副作用と判断している。	事故であるが、想定外の極めて希な薬剤の副作用であり、再発防止は不可能と考える。したがって改善策はない。	ポプスカイン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。
11	障害残存の可能性がある(高い)	ツインパール	エイワイファーマー株式会社	その他の与薬に関する内容	血管外漏出を認めたため抜針し再度末梢を確保した。準夜勤務の体位変換時、点滴抜針部分の皮膚剥離を認め浸出液もあったためガーゼで保護し報告はしなかった。翌日、日勤者がおむつ交換時、処置の跡に気づき皮膚の色調低下も認めたため主治医へ報告。ゲーベン+PG軟膏塗布の指示があった。処置を継続するが、症状は徐々に悪化。皮膚科へ診察依頼し、主治医と同処置の指示があった。褥瘡ラウンドで担当医師が診察。血管外漏出部分が皮膚壊死を起しているとのことで、壊死部分の切除を行った。	ツインパール製剤についての知識がなく、初期対応が適切ではなかった。また、血管が細い患者であるが、観察の届きにくい膝裏に血管確保を行った。異常に気付いていたが、記録を行っていないため処置の評価ができていなかった。	使用する製剤については知識深め、留意点を理解したうえで管理していく。異常を認めた場合は、記録に残しチームで情報共有できるようにする。また、末梢を確保する際は穿刺部や周囲の観察が十分できるような場所を選択する。	投与部位の点滴漏れ、皮膚壊死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。

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

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	障害残存の可能性がある(高い)	大塚塩カル注2%	大塚工場	その他の与薬に関する内容	BTシヤント、左肺動脈形成術を施行した小児患児に22時20分より塩化カルシウム2mL/h×2時間投与を実施した。23時10分の定期的観察では異常は確認されず、翌0時20分投与終了となったが1時15分に看護師が患者の観察の際、点滴漏れを発見し、左前腕末梢ライン挿入部上側が腫張、色調が暗紫色へ変化していることを確認した。すぐに医師へ報告し、診察後点滴抜針となる。	塩化カルシウムに対する知識不足、点滴が漏れた際の状況を想定できていなかった。	注意薬剤について再確認する。 2時間毎の観察を小児については1時間毎の観察とする。	投与部位の点滴漏れ、腫脹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。
13	障害残存の可能性なし	フルオレサイト静注500mg	日本アルコン株式会社	その他の与薬に関する内容	・蛍光色素(フルオレサイト)を静注後、嘔吐、手足のしびれを認め、その後血圧が低下した。	・報告者は、患者に蛍光眼底造影を施行するために蛍光色素(フルオレサイト)を静注した。 ・患者は注射後1分程度で、嘔気・嘔吐出現。手足の痺れを訴え、ぐったりしてしまった。全身の皮膚の発赤を認め血圧低下を認めた。 ・ストレッチャーにて救急処置室へ搬送後、アナフィラキシーショックに対して処置を実施した。 ・1時間後、血圧は100/台を保てるようになったが、経過観察のため入院となった。入院時、口唇の腫れと声の出し難さを訴えていた。 ・検査時、特に体調不良等の訴えはなかったが、緊張している様子が見受けられた。 ・検査説明・同意書を使用して説明していたが、今まで特にアレルギーがあったことは聞かれなかった。	・検査時は、患者の状況を確認しながら慎重に行う。 ・フルオレサイトを禁忌薬として、アレルギー登録した。	フルオレサイト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。

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

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	障害なし	なし	なし	その他の与薬に関する内容	前縦隔腫瘍に対し、化学療法施行中の患者。今回化学療法4コース目実施するため入院し、化学療法開始する。点滴漏れが無いことを確認し、副作用症状出現時は直ちに看護師に伝える様説明を行ってから9時より化学療法開始する。14時45分にエクザールに交換。30分後、ナースコールあり、訪室すると刺入部位の腫脹あり、発赤や痛みないが、点滴漏れしているため直ちに点滴を止め、シリンジにて吸引。吸引後に抜針する。バイタルサイン測定しDrへ報告する。リンデロン塗布し、ガーゼで保護するよう口頭指示あり実施する。その後Dr往診あり、腫脹部に10%キシロカイン+NS9mL+ヒドロコルチゾン100mg溶解したものを局注、デルモベート塗布しガーゼ+優肌絆で保護する。残りの点滴は反対側に点滴ルートとり、速度変更なく実施する。その後副作用症状無く経過中。	<ul style="list-style-type: none"> ・ADL自立しており、移動が多かったため、点滴漏出のリスクがあった。 ・化学療法薬投与中であつたため、こまめに観察するべきであつた。 ・点滴交換時に逆血確認をしなかった。 ・血管漏出時の対応が周知できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・化学療法実施前には副作用症状について十分に説明行い、留意点を説明してから実施する。 ・化学療法薬投与時はこまめに訪室し、刺入部の観察行う。 ・点滴交換の毎に逆血を確認していく。 ・「血管漏出時の対処について」をナースステーション、休憩室、救急カートに表示し、確認するように伝達した。 	投与部位の点滴漏れ、腫脹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。
15	障害残存の可能性なし	ハラヴェングラニセトロンデカドロン	エーザイ 沢井製薬 MSD	その他の与薬に関する内容	CVポートより穿刺し、メインルートとして生食100mLを1時間で開始した(この方は化学療法センターでCVポートからの化学療法を行っていたが、以前から逆血は認めないが点滴は可能でトラブルなし、という状況だった)。その後、側管から制吐剤とステロイドの入った生食50mLを15分で投与し、さらにハラヴェン1.5mgの入った生食20mLを緩徐に静注した。この後から左頸部の腫脹と疼痛を認めたため、メインルートの生食を中止し、主治医が観察。透視室でCVポートからの造影を行ったところ、カテーテルの閉塞と左内頸静脈刺入部から皮下組織への造影剤の漏出を認めた。ハラヴェンは血管外に漏出した場合、「非炎症性」という低リスクに分類される薬剤であるが、組織障害予防のためソル・コーテフ200mgを局注し、冷罨法を行った。その後は局所の腫脹は改善し、皮膚壊死等を示唆する所見もなく、翌日局所麻酔下にCVポート除去術を行った。	医療安全管理部定例会議にて、CVポート刺入部よりの漏出の画像所見ではないため、原因は不明。	<ul style="list-style-type: none"> ・CVポートなど滴下不良を発見したら、複数の医療者でタイムアウトを取り入れ、確認する。不確実な場合は抗がん剤の漏出を考慮して造影などで確かめる。 	投与部位の点滴漏れ、腫脹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。

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

No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果	
16	障害残存の可能性がある(高い)	ヒルナミンジプレキサ	塩野義製薬リリー	その他の与薬に関する内容	右口腔底癌術後29日目。術後5日目よりドレーン類を引っ張る動作あり。胃管カテーテル・気管カニューレの自己抜去や大声をだす、看護師を叩くような動作出現。術後23日目に精神科受診され対症指示に従い向精神薬投与していた。術後29日目、リスパダール計2.5mg、ヒルナミン0.25mg(0:50 17:30 18:44)投与。その後も暴言・暴力行為認め、22時に入眠確認した。24時 1時と鼾をたて入眠、痰の吸引や体位変換やおむつ交換を実施。3時の巡視の際に、弱い呼吸から自発呼吸消失・瞳孔散大・意識レベル低下・頸動脈触知不可であったので胸骨圧迫心臓マッサージ+VBM換気開始。当直歯科医診察依頼、ハリーコール。3:21ROSC、3:33自発呼吸再開。経口挿管LICU入室となる。	1.下顎歯肉癌の術後で、向精神薬の投与経路が術前の経口から経管へ変更になった。 2. 定期服用薬でコントロール中であった向精神薬を定期的に服用できず、頓用薬での対応になった。 3. コルサコフ症候群で患者自身が術後の状態を理解できていない。 4. 主科が歯科口腔外科であり、リエゾンとして精神科医師が関わり合っているため、下顎の患部の状態と精神症状の状態の総合判断が主科の主治医では困難である。 5. 家族の付きそいなどの介入が出来ていない。 6. 一般病棟での複数の向精神薬同時使用かつ薬剤調整の患者の対応に不慣れである。 7. 難しい症例での精神科医師、歯科口腔外科、看護師、家族含めた合同カンファレンスでの情報共有が出来ていない。	1. 患者・家族の同意説明時には、経口摂取の出来ない期間や、術後の嚥下障害を考慮した投薬の経路変更の可能性についての説明を行う。 2. 定期内服が出来なくなった場合のリスクについて、事前に主科の歯科口腔外科医、精神科医師、看護師で評価を行って情報の共有と安全な環境を整える。 3. 主科の口腔外科医および精神科医師合同で家族に病状説明と経過説明を実施する。 4. 必要時家族の付き添うなど患者が安心できる環境作りを提案する。 5. 患者の投与した薬や病状に応じた安全な環境をチームで整える。	ヒルナミン等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。

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

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)	アバステン点滴静脈用100mg	中外製薬	禁忌薬剤の処方	患者は盲腸癌・多発肝転移の診断で、結腸右半切除術施行。肝転移は切除不能状態であった。手術14日後、アバステンを通常使用量で投与した。アバステン投与開始約1週間後に発熱あり。その後、保存的に加療を実施した。汎発性腹膜炎と診断。腹腔内ドレナージ術を実施。吻合部穿孔であることが発覚し、同日、人工肛門造設術・腹腔内ドレナージ術を行った。	<ul style="list-style-type: none"> ・主治医は、今まで術後患者にアバステンのレジメンを導入したことは複数回経験したことがあったが、また、消化管穿孔を起こす可能性がある事は認識していたが、切除不能の肝転移があり予後不良のため早急な化学療法導入が必要と考えていた。 ・化学療法の開始時は当事者とその指導医との中では検討されたが、術後の患者に慎重投与しなければならないことを見落としていた。 ・診療科内での回診やカンファランスの場での検討がなされなかった。 ・病棟薬剤師は化学療法開始時には薬剤師がレジメンを確認をしていたが、消化管穿孔を起こす可能性がある事を認識していなかった。 	患者の手術以外の治療方針についても、薬剤師等を含めたカンファランスで十分検討し治療にあたる。	アバステン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。
18	障害残存の可能性がある(低い)	フェジン静注40	日医工	その他の与薬に関する内容	外来診察終了後、医師より、フェジン40+ブドウ糖20mL静脈注射の指示があり、ヒダリ前腕に23Gの翼状針を刺入した。逆血確認し、5mL注入したところで、刺入部痛出現したが、刺入部周囲の腫脹・注入時の痛みなかったことから、注入を継続。10mL注入時点で、腫脹・疼痛認め、抜針した。抜針後、3×5センチの腫脹・皮下出血をみとめ、産婦人科医師診察し、経過観察となった。1か月後の再診時、皮下出血部の色素沈着が残存しており、皮膚科受診にて、色素が残存してしまうことの説明を受けた。	フェジンが血管外漏出時に注意を要する注射剤(非発泡性)に指定されていることを医師・看護師ともに、認識していなかった。そのため、その場での対処方法が十分に実施されおらず、本人への指導もしていなかった。薬剤部や皮膚科への相談が遅れた。	<ul style="list-style-type: none"> ・院内の「血管外漏出に注意する注射剤一覧」を確認し、対処する。 ・血管外漏出時には、その場で、薬剤の吸収を促す処置を行う。 ・自宅でのケアと受診の必要性について指導をする ・薬剤部への相談・皮膚科受診をする。 	投与部位の点滴漏れ、腫脹、疼痛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。

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

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	パクリタキセル注100mg/16.7mL「NK」	日本化薬	その他の与薬に関する内容	パクリタキセルを16時10分から投与しており、その後は刺入部、全身状態ともに著変はなかったが、18時55分ナースコールがあり訪室すると呼吸苦の訴えがあり、呼吸促迫著名にみられるようになった。すぐに当該薬品の投与を中止し、酸素量を5リットルに増量し対応する。その後徐々に呼吸改善してきたため酸素量を3リットルに減量し様子を見るが、再度呼吸苦増強があったため、ICU入室となった。	薬剤に含有されているアルコールの関与(患者がアルコールに弱かった)ことと、胸腺癌の存在と、放射線治療後であり、心臓の障害、有害事象が発生しやすい状態であったこと。	初回の薬剤投与の際は、急性の有害事象が発生することがあり、慎重に経過を観察することが重要である。患者本人にも何かあればコールするよう申し伝え、場合によってはモニターの装着も検討する。	パクリタキセル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。