

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果	
1	障害残存の可能性がある(低い)	メトトレキサート錠2mg「タナベ」	田辺三菱	過剰投与	<p>月23日に抗リウマチ薬(メトトレキサート錠)が再開になった際、他の薬剤とともに、2日分処方され、薬剤師(当事者3)が調剤し、監査者(当事者4)に回した。監査者は、メトトレキサートが連日処方されていることを医師に疑義照会したが、「退院が近いので、こちらで調整するのでそのまま出してほしい」とのことで2日分払い出した。医師が電話対応時に忙しい様子であったため、それ以上の確認をしなかった。また、このやり取りの詳細が看護師に伝わっておらず、患者は2日間連日でメトトレキサートを内服した。その後、長期入院による筋力低下を心配した家族から早期退院の希望があり、月25日に退院となった。この時、30日分の退院処方だされ、メトトレキサートも30日分処方された。他の薬剤師(当事者6)が気づき医師へ疑義照会を行い、4日分に変更になった。退院処方を調剤した薬剤師(当事者5)は、投与日数は確認したが、週1回の内服指示がないことに気付かず、調剤を行った。監査した薬剤師(当事者6)は、疑義照会を行った薬剤師であり、4日分に変更になっていることを確認し、監査し払い出した。</p> <p>その際、何曜日に内服かコメントはなかったが、入院前から服用している薬剤であったため、間違えないだろうと思い込み、確認をしなかった。患者は入院中2日分と退院後の4日分の計6日間連続してメトトレキサートを内服し、月30日、汎血球減少、口内炎、感染症にて入院となった。入院後は、リウマチ内科と兼科とし、ロイコボリン投与、G-CSF投与、抗生剤投与などの治療を行った。個室管理、エンビュラケアにて感染予防を行った。翌月4日、血液内科を主科を主科に変更し、循環器内科、リウマチ内科、薬剤部、医療安全管理室合同のチームを立ち上げて、連日カンファレンスを行い、治療方針を検討した。患者は徐々に改善し、14日、循環器内科に主科を戻し、今後リハビリなど治療を継続していく予定である。</p>	<p>患者は関節リウマチで抗リウマチ薬を内服していたが、今回は洞不全症候群のため循環器内科に入院し、医師、看護師の疾患、薬剤に関する知識不足があった。また、薬剤師からは疑義照会されているが、効果的に機能してなかった。始めの2日間投与では、医師からのそのままでもいいとの返答を受け、修正をしていない。また、そのやり取りが看護師に伝わっていないため、連日投与になり、コミュニケーション不足もあった。退院処方については、30日分を4日分に変更した際は、疑義照会にて処方日数は変更したが、週1回や内服の曜日のコメントは追加されていない。</p> <p>また、退院処方を渡した看護師は、薬のことは理解し、患者に説明しているが、理解が不良でも追加の説明(薬袋や薬に内服日を記入するなど)は行っていない。薬のことは知っていたが、副作用の怖さまで理解しておらず、説明の技術不足もあった。疑義照会後の最終確認のあいまいさがあった。また、これまでも抗リウマチ薬は内服していたが、リウマチからメトトレキサート錠に変更になったことの指導が行われていなかった。祝日や日曜日であったこと、退院日が急に決まったことで、病棟薬剤師からの指導ができなかった。疑義照会の再処方であり、大丈夫だろうという思いがあった。</p>	<p>医療安全対策委員会、リスクマネージャー会議にて審議した。今後は当該科医師、病棟看護師、薬剤部を交え、多職種にてRCA分析を行う予定である。</p> <p>< 現段階での対策 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・疑義照会をしたら、必要なコメントを入れる。 ・リウマトレックスの服用日を確認し、週1回、何曜日のコメントを入れ、薬袋に表示する。 ・疑義照会をしたらあいまいにせず、必ず修正する。 ・ハイリスク薬品に対しては、「そのまま」などのあいまいな回答を受けないことを徹底する。 ・看護師は、患者が理解できないときは、指導方法を検討・相談する。 	<p>平成20年8月29日付薬食安発第0829001号通知「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)」に関する医療事故防止対策について、PMDA医療安全情報 No.49「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)」について(その2)より、医療機関等に注意喚起等しているところである。</p> <p>しかし、その後も繰り返し発生している事例があることから、医薬品・医療機器等安全性情報No.340で再周知を行っているところである。</p>

**製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
2	障害なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	2型糖尿病にて入院中の患者。内服薬を看護師サイドにて管理中。夕食後看護師が内服薬を渡そうとすると「そこに置いておいてください。」との訴えあったため、内服ケースに内服薬を配薬し退室する。その後ナースコールがあったため訪室すると「薬が喉に引っかかったみたいで痛い。」との訴えあり。内服薬の空シートを確認すると1つ足りないことを発見する。患者に確認すると「全部空から出して飲んだと思うけど・・・。」との訴えあり。当直医に報告しCT施行したところ食道内に異物を認めため緊急上部内視鏡施行となり、その際内服シートを除去する。その後医師より、指示出るまで禁食とし内服全て中止との指示を受ける。	・配薬時手渡しを行わなかった。 ・以前の勤務時は同じ方法で問題なく内服できていたため、同様の方法をとってしまった。 ・本人が内服薬を内服する前に退室してしまった。	・患者の認知力や全身状態をアセスメントし、必要な際は薬をシートから出し配薬を行う。 ・患者が内服することを確認してから退室する。 ・内服1包化が可能であれば医師に依頼する。 ・患者によって見守りが必要かその都度アセスメントをする。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。 また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。 しかし、その後も繰り返し発生している事例があることから、医薬品・医療機器等安全性情報No.340で再周知を行っているところである。
3	障害なし	タミフル	中外製薬	その他の与薬に関する内容	朝食後、朝の内服薬を配った。タミフルをシートから薬杯に出そうとしたところ、患者が「出さななくてくれ」と強く訴えたため、内服時はシートから出して飲むよう説明して退室した。その後患者からナースコールあり、ヒートシールごと内服してしまったとのことだった。医師に報告し、緊急で内視鏡を行ない、摘出した。	ヒートシールは看護師管理のため1回分毎切り取られており、誰であっても飲み込むリスクはあると考えて対応する必要があった。患者は高齢ではあるが認知症もなく、自立しており説明すれば問題ないと判断した。また、患者の訴えに応じないことで患者との関係性が悪化することを心配して行動した。	ヒートシールのまま配薬する場合は必ず薬剤を出して患者に提供する。患者が拒否する場合は、理由を聞いた上で対応を考える。院内ルールであることや、こうした事例に繋がることなどを説明して理解を得る。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。 また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。 しかし、その後も繰り返し発生している事例があることから、医薬品・医療機器等安全性情報No.340で再周知を行っているところである。

**製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例
(医療事故)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
4	障害 なし	ワー ファリ ン錠	不明	その 他と 薬に 関す る 内容	18:50頃、申し送りをするリーダー看護師の代わりにメンバー看護師がワーファリン1錠を配薬した。食事中の患者に薬を薬杯に入れてほしいと言われ、ワーファリンをPTPシートから取り出さずに薬杯に入れた。19時頃ナースコールありPTPシートのまま内服薬を飲んだとの報告をされた。当直医に報告し、緊急CT施行、異物を認めためたため内視鏡下での異物除去術を実施、内服薬を除去した。患者は、配薬される薬が通常だいたいシートから出してあるので、自己管理の薬をシートからだし薬杯と一緒に入れそのまま一気に飲み込んだとのことであった。	配薬した看護師は患者が視力低下はあるが、自己管理薬の開封は可能であることを認識していたため配薬した薬も自分で開封するであろうと思い込んでしまった。また、配薬時にどのような状態で薬を配薬したかということをお患者に伝えることを怠った。この部署では、薬杯にPTPシートから外した状態で薬を入れる場合とシートのまま入れる場合の2通りの使用を日常的に行っていた。	薬杯に薬を入れる場合は2通りの方法で行っていたが、今後必ずPTPシートから出した状態で配薬するように周知徹底する。また、配薬する際は患者に一言どのような状態で薬を配薬しているか伝えるのも必要である。	平成22年9月15日付医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号連名通知「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、医療機関等に注意喚起等しているところである。 また、平成22年9月15日付薬食安発0915第3号「PTP包装シート誤飲防止対策について」により、製造販売業者に対しても、PTP包装シートの改良、改善の研究開発の継続を依頼している。 しかし、その後も繰り返し発生している事例があることから、医薬品・医療機器等安全性情報No.340で再周知を行っているところである。

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
1	障害 なし	レス ピア 静注 経口 液	ノー ベル ファ ーマ	過剰 投与	新生児無呼吸に対する薬剤の投与量を1/4量に減量するつもりが、前日と同量をオーダーしてしまい、本来投与すべき量の4倍量が患者へ投与されてしまった。	思い込みにより、確認せずにそのままオーダーしてしまった。	薬剤を一度にオーダーする場合、一つ一つ確認することを怠らない。 前日の指示との変更がないかについて、確認する。 初日と次の日で投与量が変わることが決まっている場合、初日に具体的な変更点を指示簿に記載する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
2	障害 なし	オイ パロミ ン300 注シ リンジ 100m L	バイ エル	過剰 投与	技師に体重と喘息の既往あることを伝えた。技師Aは体重を画像診断部医師に伝え、口頭で「オイパロミン300注シリンジ」を34mL投与の指示が医師より出た。技師Aは、口頭で検査室にいる技師B(3年目)に「34mLね!」といい、検査室にいた看護師は「34mLですね」と確認した。技師Bには聞こえておらず、復唱はしていない。看護師が末梢ルートにシリンジをつなぎ、技師Bは、造影剤注入器(インジェクター)で流速を小児用の1mL/secに設定、容量(ボリューム)は全量投与と思い込み、成人量の97mLのまま設定しスタートボタンを押した。投与中、検査室看護師がシリンジの50mLラインを越えていくのに気づき、「多くないですか?」と指摘し投与中断した。74mL投与した。	技師Aと技師Bの投与量に関する認識の違いがあった(技師Aは34mL投与と考えていたことに対して、技師Bは全量投与すると思い込んでいた)。技師Bは全量投与すると思いき、技師Aに投与量の確認をせずに投与を行った。技師Bは何かの情報から投与量と考えたのではなく、自分の経験に基づき全量投与するという思い込みがあった。医師より、投与量については口頭指示になっていた。技師Bは技師Aに投与量の確認をしていなかった。指差し、声だし確認をしていない。ダブルチェックをしていない。放射線検査室では造影剤の量調整が必要な場合のルールがなかった。開始時もダブルチェックすることなく、技師Bが考えた投与量で投与がされた。	1.小児の場合は、検査表に必要量を記載する。 2.放射線検査マニュアルを作成し、教育と周知を実施する。 3.投与量は検査量のみ準備し、あとは事前に廃棄する。 4.小児の場合に造影剤注射器を小児モードにしてから実施する。 5.やむを得ず、口頭指示が出ていない、指示が聞き取れない場合は実施者がスピークアップして再度指示をもらう。 6.TeamSTEPPSのチェックバックを科内の目標にしてポスターで周知する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
3	障害 残存 の可 能性 なし	フル カリッ ク3号 輸液	テル モ	投与 方法 間違 い	<p>当該患者は、右前胸部のCVポートの感染に対して、以下の順で治療が行われていた。</p> <p>10時:CVポートから1回目のバンコマイシンを投与。</p> <p>11時:CVポートをバンコマイシンでロックすると共に、左前腕に挿入された末梢静脈ルートからソルデム3AGを23時まで持続投与。</p> <p>23時:末梢静脈ルートのソルデム3AGを生理食塩液でロックすると共に、CVポートから2回目のバンコマイシンを投与。</p> <p>0時:CVポートからフルカリック3号1103mLにKCL 10mL、ボルピックス2mLを混注したものを110mL/時間で10時まで持続投与。</p> <p>なお、この治療は投与ルートと共に注射指示書に明記してあった。</p> <p>23時21分 末梢ルートから投与していたソルデム3AGが終了した。リーダー看護師Bはバンコマイシン0.3g+生食50mLを輸液ルートに満たし、注射指示書の投与経路の確認をせずに、末梢静脈ルートのシニアプラグから50mL/時間で投与した。</p> <p>(以下次ページ)</p>	<p>(1)CVポート抗菌薬ロック治療は病棟では初めての治療で、リスクの予測感が低かった。</p> <p>(2)業務が重なる時間帯にCVポート抗菌薬ロック治療が加わり多重課題が発生した。</p> <p>(3)薬剤使用時の6Rの確認ができていなかった。</p> <p>(4)日常的に当該患者からのナースコールが頻繁で、訴えに対する感が低下していた。</p> <p>(5)輸液ポンプの閉塞アラームが頻繁に鳴っていたが、アラームへの感が低下しており輸液管理が行えていなかった。</p>	<p>(1)初めて行う特殊治療は事前に多職種でディスカッションを行い、スタッフに周知した上で開始する。</p> <p>(2)特殊治療は時間調整をした上で実施する。</p> <p>(3)薬剤使用時は6Rで確認し、ボトルから刺入部まで辿って投与ルートの確認をする。</p> <p>(4)ナースコールやアラームに慣れることで感が低下することを意識し、チームモニター機能を発揮させる。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容		事故の背景要因の概要
3	障害 残存 の可 能性 なし	フル カリッ ク3号 輸液	テル モ	投与 方法 間違 い	<p>0時17分 当該患者からは、3分から5分毎にナースコールがあり、患者が不眠であったため、リーダー看護師Bは、メンバー看護師Aに頓用指示のアタラックスP25mg + 生食50mLを投与するように指示した。メンバー看護師Aは、アタラックスPを作成し、輸液ルートに満たし、バンコマイシンの終了した末梢静脈ルートのシユアプラグからアタラックスP投与を開始した。メンバー看護師Aは、リーダー看護師Bとフルカリック3号1103mL + KCL10mL + ボルピックス2mLを作成し、内容量についてダブルチェックを行ったが、投与ルートは確認しなかった。リーダー看護師Bはその場を離れ、メンバー看護師Aは、輸液ルートを満たした。</p> <p>0時36分 メンバー看護師Bは、フルカリック3号1103mL + KCL10mL + ボルピックス2mLを、注射指示書の投与経路の指示を確認せずに、末梢ルートのシユアプラグから110mL/hで投与した。(この時、当該患者のCVポートにはヒューバー針が刺入された状態ではしたが、CVポートは患者の寝衣の下にあり、看護師からは見えない状態であった。)</p> <p>4時頃、輸液ポンプの閉塞アラームが鳴り、メンバー看護師Aが訪室した。末梢静脈ルートの逆血を少量認め、生理食塩液注入は抵抗なく行え、患者から疼痛の訴えはなく、左前腕の軽度発赤と腫脹を認めたが、肘関節が屈曲していることも多く、経過観察とした。</p> <p>6時20分、リーダー看護師Bが当該患者のバイタルサインの測定のため訪室した時には、末梢静脈ルート刺入部の腫脹をやや認めた。</p> <p>8時30分、日勤メンバー看護師Dが初回ラウンドすると、当該患者から左前腕の痛みの訴えがあり、左前腕の発赤、腫脹、熱感を認め、フルカリックが末梢静脈ルートから投薬されていることに気付き、投薬中止した。報告を受けた膠原病感染内科医は、初期対応としてリンデロン4mg局注、デルモベート塗布し、クーリング対応とし、皮膚科へ診療依頼した。</p> <p>メンバー看護師A、リーダー看護師B共に当該患者の受け持ちをした経験あり、患者にCVポートが挿入されていること、フルカリックがCVポートから投与すべき薬剤であることは知っていた。しかし、夜勤帯に当該患者を受け持った経験はなかった。</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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
4	障害 なし	ジル チア ゼム 塩酸 塩 R100 mg	サウ イ製 薬株 式会 社	規格 間違 い調 剤	患者は継続してジルチアゼム塩酸塩錠30mg 2錠分2、朝夕 食後で内服していた。その後、脈拍低下、徐脈、低血圧等の症状が出現。主治医よりジルチアゼム塩酸塩錠30mgの抜き取り再調剤指示があった。病棟看護師は1包化調剤のジルチアゼム塩酸塩錠30mgと再調剤依頼伝票を薬剤部に提出した。薬剤師が夕食後の1包化にジルチアゼム塩酸塩Rカプセル100mgが入っているのに気づく。調剤時の規格間違いと判断。服用期間は13日間と1回分と思われた。直ちに主治医に報告、主治医と薬剤部長、病棟師長で患者への謝罪と説明を行った。ジルチアゼム塩酸塩錠30mgを1日休薬、2日後より内服再開、症状は改善した。	ジルチアゼム塩酸塩は錠剤30mgとカプセル100mgの2規格採用あり。錠剤棚の複数規格ありの表示忘れ。調剤者の処方箋記載と錠剤分包機から出る手差し指示シートの確認不足。監査者の空シートの確認不足。払い出された薬剤と処方箋確認時に看護師は薬の数は確認したが1種類ずつの確認はしなかった。長期入院、薬剤指導を複数回受けて内服自己管理で患者に任せていた。前月から薬剤指導ができていなかった。	ジルチアゼム塩酸塩錠の手差しトレイ調剤からカセット充填に変更した。採用医薬品で複数規格採用のある医薬品は消費数量上位から可能な限りカセット設置にした。錠剤分包機から出る手差し指示シートと空シートをトリプルチェックで対応することにした。看護師は払い出された薬剤と処方箋確認時に、数だけでなく種類も確認する。薬剤指導を定期的実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
5	障害残存の可能性がある(高い)	不明	不明	その他の薬備に関する内容	<p>／17左下腿壊死性筋膜炎に対し、緊急手術で左下腿洗浄・デブリードマンを実施した患者。元々心房細動に対してワーファリンを術前から内服していた。医師より／18の一時指示で「／18昼よりワーファリン以外内服再開。食事取れなさそうなら糖尿病薬は糖尿病内科にコンサルトを。」という指示が出ており、／17準夜帯リーダー(当事者1)が指示を受けた。／18日勤帯受け持ち看護師(当事者2)は／18深夜帯受け持ち看護師、深夜帯リーダー看護師(当事者1)から糖尿病薬に関する申し送りを受けたが、ワーファリンに関する申し送りは受けておらず、内服再開の医師指示も確認していなかった。薬袋には糖尿病薬に関する注意喚起の紙が貼付されていたが、ワーファリンがセットされたまま投薬車に準備されていた。／19深夜帯受け持ち看護師(当事者2)、／20深夜帯リーダー看護師(当事者3)はさかのぼって医師指示を確認せずワーファリンを与薬してしまった。／20深夜帯 創部からの出血が多いため当直医に報告しており、その際ワーファリンを内服していることを伝えるが、ガーゼ交換で対応するように指示を受けている。／20朝のチームカンファレンス時に／18の一時指示でワーファリン以外内服再開の指示が出ていたことを確認し、2日間ワーファリンが中止できていないことが発覚した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・指示が出た時間が緊急手術後であり、勤務交代時であったため忙しかった。 ・内服再開時に、再度内服再開の医師指示を確認しなかった。 ・内服再開の医師指示が一時指示で出ていた。 ・糖尿病薬についての申し送りはあったこと、患者に心房細動の既往があることから、術後だが抗凝固薬を内服する必要があると思い込んだ。 ・緊急入院のため、薬剤師による薬剤確認をしていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・指示を受けた看護師が薬のセットを確実に行う。 ・忙しいときに指示を受けない。 ・内服再開時には内服再開の医師指示があるか必ず確認する。 ・内服中止の指示は一時指示ではなく継続指示で出してもらうように医師に依頼する。 ・内服薬の指示オーダーのルールを徹底する。 ・緊急の時は、カルテ上のみでなく口頭でも指示を出してもらう。 ・看護師のアセスメントも今後の対応に反映できるように、アセスメントしたことを医師にも明確に報告する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果	
6	障害残存の可能性がある(低い)	大塚塩注10%大塚留水	大塚製薬大塚製薬	薬剤取り違い	<p>超低出生体重児、出生体重582g、日齢6日の新生児が、急に高ナトリウム血症となり、その原因として、輸液の調製時に、10%塩化ナトリウム注射液と注射用水を取り間違えた可能性があった。患児には、PIカテーテルより、50%ブドウ糖液、プレアミン - P注、カルチコール注射液8.5%、ピタジェクト、KCL注20mEqキット、ヘパフラッシュ100単位、注射用水、10%塩化ナトリウム注射液を調製し投与していた。前日の16時に輸液を更新。翌日の9時23分の血液ガス検査の結果、Na値が178mmol/Lであり、再検でも181mmol/Lであったため輸液内容からNaを除き、利尿剤を投与し対応した。前日に調製した残液を測定したところ、正しく調製されたものと比べ約20倍のNa濃度が検出された。注射用液19mLと10%塩化ナトリウム注射液1mLを調製していたことから、外観の類似している2剤を取り違えて調製した可能性が高い。患児は当初、浮腫を認め脳室内出血(脈絡叢出血)の疑いもあったが、高ナトリウム血症の改善に伴い浮腫の改善を認めた。その後の脈絡叢の所見から出血は否定的である。</p> <p>また、指示簿の記載はあったが、薬剤のオーダーがまだできていなかったため、備品から取りそろえていた。薬剤師の役割として、医師の指示の確認など、安全な薬物治療を行うサポートをすることを第一に病棟常駐を行う意識はあったが、調製業務に追われ、意識に行動が伴っていなかった。</p>	<p>調製時、調製者と鑑査者で確認を行いながら調製を行っているが、薬剤名の確認が十分できていなかった可能性がある。その要因として、調製者は、午前中休んでいたことから当日処方監査する時間が足りず、処方監査が十分行えない状況で注射薬調製を始めてしまった。そのため、調製の途中で指示簿の記載漏れについて医師への確認が必要となり、動揺と焦りがあった。また、次の業務があり時間的にも余裕がなかった。鑑査者は次々に調製する薬品、シリンジの準備、完成品の異物確認、シールを貼る、日付、押印など多くの作業を行いながらラベルの確認や薬剤と目盛りのダブルチェックを行っていた。鑑査者が調製者の注射薬調製が正しく行えているかの確認に集中できていなかった。</p>	<p>薬剤師の本来の役割を医師、看護師が認識し、三者が安全な調製ができる環境を作る。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医師は記載漏れをしないよう、印字したものを使用するなど工夫をする。また、紙の指示簿に記載後はすぐに処方オーダーをする。 2. 薬剤師は、処方オーダーで薬剤部で取りそろえられた薬剤か、至急の場合は看護師が指示簿から取りそろえた薬剤を確認して調製する。 3. 機器や物品の配置を変更して導線を見直し、無駄な動きを減らし集中して調製できる環境を作る。 4. 病棟薬剤業務のマニュアルを見直す。(特に調製・鑑査の方法について) 5. 薬剤部は、勤務の調整を行い、特殊な部署であっても代理で業務ができる体制にする。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果	
7	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	その他の与薬準備に関する内容	<p>ステロイド性DMにてBS4点測定+ノボラピット30mix中フレックスペンSCスライディングしていた患者。昼よりノボラピットフレックスタッチSCへ変更となる。薬剤より病棟へあがってくる前に、他患者のノボラピットフレックスタッチを使用しSCしてしまった。夜勤看護師へ他患者のインスリン容器を使用したことも申し送り、使用してはいけないことを認識した。その患者にはC型肝炎既往にあり、病棟薬剤師へ相談し感染リスク少なからずあるとのこと感染制御センターへ連絡した方がいいのではないかとアドバイスを受けた。主治医へ報告し感染防御センター・医療安全へ連絡し医療安全マニュアルの針刺し事故に沿って各種感染症の採血指示あり。患者本人へは主治医より他患者の使用しているインスリン容器を使用してしまい、感染リスクがゼロではないため採血が必要で今後フォローしていく必要があること説明。家族へは主治医よりその患者はC型肝炎の感染症がありほぼ大丈夫であると考えているが可能性がゼロではないため念のため採血フォローしていく必要があること説明しTELにて了承得た。患者本人へは師長とともに謝罪する。</p> <p>・オーダーした注射・内服は薬剤に連絡して病棟にあげてもらおう仕組みとなっていたがルールから逸脱していた。 ・ダブルチェックした看護師が1年目であったため他患者のインスリンを使用しても不信に思わなかった。</p>	<p>・インスリン容器の使い回しをしてはいけないことが理解できておらず知識が不足していた。そもそも他患者のインスリン容器は使用すべきではなかった。 ・薬剤よりインスリン容器を病棟へ上げてもらってから使用するべきであった。 ・インスリンについては針を変えれば容器を使用してもいいという考え方があり、患者個々に対する一薬剤使用することへの理解度が低かった。 ・インスリンのダブルチェック方法について、インスリン容器を袋から取り出す所から確認していなかった。インスリン準備から一連手技の確立が不十分であった。 (RM追記)</p>	<p>・準夜帯で各種感染症の採血を実施した。 ・今までのインスリンに対しての認識が間違っていたためアクシデント発生となってしまった。機器の取り扱い・インスリンについて再度学習し知識を深める。 ・患者個々にひとつの薬剤を使用することを徹底し、オーダーを受けてからすぐに薬剤よりあげてもらってから患者へは薬剤を使用する。 ・インスリンのダブルチェック方法について、インスリン容器を袋から取り出す所からダブルで確認し、インスリン準備から一連手技の確立を病棟で統一する。 (RM追記)</p> <p>・アクシデント事例について、カンファレンス時にスタッフへ報告し改善策を話し合った。 薬剤オーダー後に薬剤部に連絡を入れてから上がってきた薬剤を使用する。インスリンの種類・単位数・血糖値を指示簿で確認し他看護師とダブルチェックしてからインスリンを打つ。患者個々にひとつの薬剤を使用することを徹底する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
8	障害 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	<p>他患者に作成された基剤を借用して投与したところ、ノボリンR 10単位が入りの調製後の基剤であった。</p> <p>その後、看護師(4)と共にダブルチェックを行い、ヴィーンD輸液500mL + 50%ブドウ糖50mL(実際はノボリンR 10単位含有)の基剤を作成する。13:30 患者が入室し作成した基剤を指示通り6mL/hで投与を開始する。15:30 看護師(1)から基剤にノボリンRが入っていると当看護師に申告があり発覚する。当看護師にて直ちに基剤中断する。この時点で2時間で12m、ノボリンR 0.02単位が投与されていた。血糖測定実施し血糖値48mg/dLであったため、麻酔科医師に報告する。15:40 20%ブドウ糖3mL投与し、血糖値80mg/dLへ上昇する。基剤ルートは破棄しルート内の基剤を逆流させる。麻酔科医師にて血ガス測定にて血糖フォローとなる。</p>	<p>オペ室よりベッド搬送の依頼後、入室患者の基剤作成をする際ヴィーンD輸液の在庫がなかったため、他患者ベッドサイドに置いてあったヴィーンD輸液 500mLを使用することとした(実際はノボリンR 10単位が入ったものであった)。受け持ち看護師(2)に在庫がないため使用することを伝え了解を得るが、看護師(2)へ他患者へ使用すると伝わっていなかった。ヴィーンDに貼付してある他患者のラベルを剥がすがその内容と薬剤の開封の有無は確認していなかった。</p>	<p>・投与予定の薬剤の在庫がない場合、医師へ報告し他の薬剤へ変更等の検討を依頼する。</p> <p>・薬剤部へ薬剤の搬送依頼をする。</p> <p>・ダブルチェックの6Rの確認の際、薬剤の外観(包装、薬液の異常の有無)も確認する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
9	障害 残存 の可 能性 なし	リス パダ ール 細粒 1%	ヤン セン	過剰 投与	頓服のリスパダールが過量服薬となった。	リスパダール細粒0.2mgを0.3mgに変更する際、「3mg」のorderとなった。細粒の処方選択画面で単位設定が「g」がデフォルトとなっており、処方決定時にエンターキーを押してしまい単位ミスが発生した。指示簿には0.3mgとなっていたが、処方薬が3mgである事に気づかず与薬となった。	細粒処方の場合は慎重に薬剤選択を行っていく。また細粒処方の場合、デフォルトを薬効単位に変更するか、処方量と薬効量が併記となるようにシステム変更が必要と考えられる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
10	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	サン ディ ミュ ン内 用液 10% ネ オー ラル 内用 液10%	ノバ ル ティ ス ファ ーマ ノバ ル ティ ス ファ ーマ	薬剤 取り 違 え調 剤	肝移植後の小児患者に対して、免疫抑制薬をタクロリムスからシクロスポリンへ変更することが決定し、ネオオーラル内用液を使用することとなった。通常は電子カルテを用いて処方オーダーを行なっているが、ネオオーラル内用液は院内の採用医薬品ではなく、電子カルテで処方オーダーの薬品マスターがないため、手書き処方せんを用いる必要があった。病棟薬剤師は薬剤部調剤室へ、シクロスポリンの内用液を使用すること、採用医薬品ではなく在庫が無いため発注を依頼した。その際、剤形が院内採用されていない内用液であることから、一般名の「シクロスポリン」と合わせて「シクロスポリン内用液」という言葉になった。依頼された調剤室の薬剤師は、シクロスポリン内用液がサンディミュン内用液であると考え、物流担当へ発注を行なった。その後、サンディミュン内用液が搬入され、調剤室へ納入された。医師はシクロスポリン内用液であるネオオーラル内用液について、「ネオオーラル内用液10% 0.8mL分2 8:00/20:00 7日分」と手書き処方せんでは処方し、調剤室へ届けた。受け取った調剤室の薬剤師は、医師へ疑義照会を行い、少量計り取ることが可能な付属のスプイトを使用できるよう、投与日数を1本払い出しに相当する56日分へ変更した。 (以下次ページ)	発注を依頼した病棟薬剤師は、シクロスポリン内用液 = ネオオーラル内用液だと認識していた。 発注依頼を行なった調剤室の薬剤師は、ネオオーラル内用液の存在は認識していたが、経験が豊富であったため、ネオオーラル内用液が発売される前に使用していたサンディミュン内用液を思い浮かべ、シクロスポリン内用液はサンディミュン内用液であると思い込んだ。手書き処方せんの内容を確認する前に薬剤発注を行なった。 調剤者、鑑査者共に、薬剤名の確認を怠った。調剤者は久しぶりに(数年ぶり)シクロスポリン内用液の調剤を行ったため、不慣れであった。鑑査者はシクロスポリン内用液(ネオオーラル内用液)の鑑査を初めて行なった。シクロスポリン内用液は2種類あるが鑑査者はその存在を知らず、その違いについての知識もなかった。 (以下次ページ)	調剤、鑑査共に、薬剤名称の確認を徹底する。 院内採用薬でない場合は、新たに発注が必要である。手書き処方せんが届き、必ず薬品名を確認してから発注を依頼する。 本事例発覚後にシステムが変更され、基本的に電子カルテで処方オーダーを行うよう改善された。 移植時に使用する免疫抑制薬に関する勉強会の開催を検討し、調剤室の薬剤師は日頃から知識を高めていく。 サンディミュン内用液を使用する機会はほとんどなくなっているため、ネオオーラル内用液のみの販売とならないのか、製薬会社に要望する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	
10	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	サン ディ ミュ ン内 用液 10% ネ オー ラル 内用 液10%	ノバ ル ティ ス ファ ーマ ノバ ル ティ ス ファ ーマ	薬剤 取り違 え調 剤	しかし、薬剤はサンディミュン内用液だと思い込み調剤を行い、鑑査者も気づかずに病棟へ払い出した。病棟看護師は、届いたサンディミュン内用液が指示されたネオオーラル内用液と異なることに気づいたが、後発医薬品であり同一薬品と認識して患者に投与した。その後、シクロスポリンの血中濃度測定値が安定せず、投与量調整を行なっているなか、診療科医師がサンディミュン内用液を内服していることに気づき、発覚した。結果、サンディミュン内用液は約1週間投与されていた。ネオオーラル内用液へ変更後は、血中濃度測定値が安定し、患者は順調に経過した。	また、調剤者が先輩であることから安心して、調剤されたものが間違っているという意識が通常より欠けていた。手書き処方せんの調剤は、処方せん記載内容の確認や薬袋を手書きで作成するなど、電子カルテでオーダーされる時と比較して手順が多く煩雑であった。また、小児患者であったため内服1回量が少なく、スポイトの添付や、分注できないため製品で払い出す(通常は1週間分ずつ分注して払い出し)など、通常とは異なる払い出し方法で煩雑だった。 最近の傾向として、病院の採用薬が後発医薬品へ切り替わっており先発品と後発品が混在しやすい状況の中で、病棟看護師はネオオーラル内用液の指示を確認したが、薬剤部から届いたサンディミュン内用液がネオオーラルと同成分であるため後発品と先発品の違いと認識して投与を行なった。また、シクロスポリン注射薬の当院採用薬がサンディミュン注射液であったことも、ネオオーラル内用液がサンディミュン内用液であるという認識に繋がった要因である。	

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
11	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	オン コピン 注射 用1 mg リッ キサ ン注1 0mg /m Lド キソ ルピ シン 塩酸 注射 液5 0m g「サ ンド」 注射 用エ ンドキ サン5 00m g	日本 化薬 全薬 サン ド塩 野義	その 他の 処方 に関 する 内容	悪性リンパ腫の患者に対し、R-CHOP療法を予定。大腸癌の既往があるためレジメンからピンクリスチン(オンコピン)を抜く予定だった。1クール目と2クール目は予定どおりピンクリスチンを抜いたが、主治医が3クール目の指示を出す際、ピンクリスチン(オンコピン)を抜くのを忘れた。指示どおり抗がん剤が準備され3クール目の化学療法を実施。18日後、主治医の上級医が回診中に3クール目の化学療法時にピンクリスチン(オンコピン)を抜いていないことに気が付いた。患者は1回は便秘のため座薬を使用した。その後は便秘が悪化することにはなかった。患者へ3クール目の治療時にピンクリスチン(オンコピン)を抜かなかったことを説明し、謝罪した。	当事者は卒後4年目のシニアレジデントであり、血液内科としての経験が浅かった。注意が欠けていた。 既存のレジメンから一部の薬剤を投与しない場合、既存のレジメンを用いて、投与しない薬剤を削除して処方する方法をとっている。 化学療法について病棟薬剤師と医師との定期的なカンファレンスなどが行われておらず、病棟薬剤師が気付くこともできなかった。	卒後5年未満のシニアレジデントがレジメンの指示を出す際は、上級医がダブルチェックをする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
12	障害 なし	ベネ トリン 吸入 液 0.5%	グラ クソ・ スミス クライ ン株 会社	過剰 投与	呼吸器内科にコンサルトし、「ベネトリン0.3mL+生食等5mLを1日1回」投与を提案されていたが、外科の担当医(当事者2)が「昼食前、ベネトリン3mL+NS50mL」と処置入力した。日勤看護師はベネトリン3mLとNS5mLをそれぞれ3回分用意し、夜勤帯に入った時点で2回分残っていた。夜勤看護師(当事者1)は、1日量としてベネトリン3mLは過量と考えたが、患者が吸入を希望したため、医師に疑義照会を行わないまま、1mLに減量して実施した。	吸入薬の処方オーダーの際、初期設定のままで全量処方すると1日「吸入1回」が服薬指示に取り込まれる。このため、更に1日の吸入回数、投与タイミングを選択・修正し、コメント欄に1回あたりの吸入回数を記載する必要があったが、これが行われなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、分かりやすく誤解を生じない吸入薬の指示入力を行う。1回量(薬剤量や吸入回数)と1日の回数を明示する必要がある。必要に応じてコンサルト先に確認し、自らが用法・用量を正確に理解した上で指示を出す。 ・看護師は、指示内容に疑問や曖昧さを感じた場合には、医師に疑義照会を行う。 ・処置オーダーの定型文を作成する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
13	障害 残存の 可能性 なし	不明	不明	過剰 投与	フラグミンを24時間で3.4mL(0.68バイアル)投与するべきところを、24時間で3.4バイアルの指示をし、21日間投与した。21日目に患者用に薬品準備をしていた薬剤師が投与量に疑問を感じて発見した。本来3400単位/日とするところを17,000単位/日投与していた。	不注意、確認不足	確認をしっかりと行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果	
14	障害なし	ヒューマリンR	リリー	処方薬剤間違い	<p>横行結腸人工肛門造設術手術当日7時30分頃、病棟看護師は医師から指示された血糖測定を実施し、血糖値が381mg/dLであったためヒューマリンR10単位を皮下注射した。インスリン投与後の血糖測定は投与後6時間後に施行するよう指示されていたが、11時頃手術室に入室となったため、病棟看護師は手術室看護師にこのことを申し送った。手術室に入室し硬膜外チューブを挿入してる際、患者が傾眠傾向となり、麻酔科医が血糖を測定したところ、34mg/dLと低血糖であった。直ちに5%ブドウ糖20mL、50%ブドウ糖20mLを静脈投与し、低血糖値は改善した。</p>	<p>・患者は絶食時であったが、通常患者のスケールで指示が出されていた。 ・手術前日の輸液はビーフリードが投与されていたが、手術当日、朝6時から点滴をからブドウ糖非含有のソリューゲンF注500mLに変更となっていた。 ・当日朝、血糖が381mg/dLであったため、看護師は指示通りにヒューマリンR 10単位を皮下注射した。</p>	<p>・痩せた患者には、絶食時のインスリンスケールを使用する。 ・糖尿病の患者の術前輸液はヴィーンDなどのブドウ糖を含有した点滴を施行する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
15	障害残存の可能性なし	ペンタジン	第一三共	過剰投与	<p>くも膜下出血で救急外来に患者が搬送された。急遽、看護師Aは病棟看護師Bに応援を依頼した。患者の体動が激しくなり鎮静の目的でペンタジン1Aに生食10mLで希釈し準備するよう指示された。看護師Aは薬剤を準備し看護師Bと一緒に確認後20mLのシリンジにペンタジン1A + 生食10mL吸い全体量が11mLの薬液を作成した。医師より、ペンタジンを1/3静脈注射するよう指示があった。看護師Aは、点滴をもう1本挿入しなければならなかったため、看護師Bに作成したペンタジンが11mL入ったシリンジをペンタジンであることだけ伝え渡した。看護師Bは、渡されたシリンジの薬液全体量が1/3であると思い全量を静脈注射した。その後自発呼吸が低下し、気管内挿入管することになった。看護師Aは、薬剤と一緒に確認していたので、シリンジ内の薬液がペンタジン1A希釈した薬液と看護師Bが理解していると思っていた。</p>	<p>・薬剤注射の指示を1/3注射するという表現をした。 ・注射薬の希釈を自作した看護師が、投薬を実施しなかった。 ・他の看護師に注射を依頼する時、希釈の内容と何mL静注するか伝えなかった。 ・注射薬剤の全量を指示された1/3量と思った。</p>	<p>・注射の指示を出す時は、何mL、何mgで指示を出す。 ・指示を受ける時も何mL、何mgで指示を受けると。 ・薬液を作成した者が、注射を実施する。 ・薬液を作成した看護師が別の看護師に注射を依頼する時は、何mL、何mgで表現し依頼する。 ・依頼を受けた看護師は、指示内容を復唱し確認する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
16	障害残存の可能性なし	アセリオ静注液 1000mg/100ml	テルモ	処方間違い	担当看護師は当直医に鎮痛の指示を電話で問い合わせ、「アセリオ注300mg(=30mL、通常用量の約10倍)を15分で投与するように」と口頭指示を受けた。担当看護師は先輩看護師とダブルチェックを行ったが、過量投与に気づかず、投与を行った。さらに翌日未明(6時間後)にも患児が啼泣したため、再度同量のアセリオを投与した。この時点でも電子カルテにおける指示入力はなされていなかった。同日夕、看護師の申し送り時に過量投与を認識するに至った。	医師側の要因として、口頭指示のみ行い入力を行わなかったこと、新生児外科疾患の周術期管理の経験が不足していたことがある。看護師側の要因としては口頭指示時の手順が遵守されていなかったこと、当該病棟での新生児周術期管理経験が不足していたことが挙げられる。	1. 口頭指示を避ける。必要時指示をあらかじめ入力することで口頭指示を避けるようにする。(やむを得ない場合は口頭指示受け時のマニュアルに沿って対応する) 2. 新生児には原則注射薬を使用せず、原則坐剤を用いる。 3. 新生児、乳児に対する薬剤投与量・周術期管理に関して病棟での啓発活動を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
17	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	単位間違い	医師指示のない内服薬を投与した。	患者は6時に投与予定の内服薬のDLST検査(イーケブラ・エグセグラン・マイスタン・デパケン・トピナ)があった。当事者はDLST検査の実施経験がなく、DLST検査は薬剤投与後の反応の検査だと思い込んでいたため、薬剤を投与した。投与前に当事者は、アクシス上に内服指示がなかったため、他の内服薬のダブルチェック時に他の看護師にダブルチェックの方法を尋ねたところ、電子カルテ上で確認するようと言われ電子カルテ上の医師指示をみて薬剤を確認した。 (以下次ページ)	薬剤を投与する前はダブルチェックを行う。未経験の検査がある際にはリーダー看護師に伝える。検査についての知識を深める。DLST検査指示を出す際は、コメント欄に「検体とともに検査室へ提出用」と用途を記載する。検査薬剤を処方する場合は、DLST検査用、だけでなく、医師と相談し「患者に内服させない」と注意喚起指示を入れる。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
17	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	不明	不明	単 位 間 違 い	その際、当事者と他の看護師間にて、DLST検査についての認識の違いがあり(当事者は薬剤を投与してから検査すると思い込んでいたが、他の看護師は薬剤は投与せずに薬剤と一緒に検査室に送るという正しいDLST検査の認識だった)また、当事者はリーダー看護師に、DLST検査について方法を確認していなかった。当事者は薬剤投与直後にDLST検査の採血の実施。検体を検査室に送ろうとしたところ、リーダー看護師に薬剤の有無を聞かれ、DLST検査のための薬剤を投与していたことが発覚した。発覚後すぐに麻酔科当直医師に報告。採血は内服直後だったため、薬剤吸収の影響は最小限であると考えられ、検査用の薬剤を再処方し検体を提出。投与直後のため薬剤による皮疹等の出現はなかったが、今後出現する可能性がある。ICU8名・CCU3名在室 2人受け持ち			
18	障害 なし	ロヒブ ノール 静注 用2 ミリグ ラム	中外 製薬	薬 剤 間 違 い	12:00頃 アブレーション開始前の麻酔を行う際に、通常はソセゴン・レペタンを投与し、その後呼吸状態の確認を行いながら適宜ロヒブノール・プロポフォルの投与を行っているが、開始前の麻酔でレペタンの代わりに誤ってロヒブノールを静注した。患者は舌根沈下のためSPO2の低下を認めたが、呼吸は停止せず下顎挙上によりSPO2は速やかに改善した。その後、アブレーション実施。終了時には患者のレベルはほぼ改善した。14:40 治療終了し、2日後に退院した。	1.静注した研修医は循環器内科異動1日目であり、上級医から「ソセ・レベをivして」の口頭指示で、患者用に準備された4種類の薬剤から、ロヒブノールをレペタンと思い込み、薬剤ラベルの確認を行わずシリンジに吸って静脈注射した。 2.研修医はダブルチェックが必要な薬剤とは思わず、誰にも確認せずに準備、投薬を行った。 3.本来、アブレーションで使用する薬剤は看護師間でダブルチェックを行いカテ室内の所定の場所に専用BOXに入れて準備を行うが、他の業務で準備の協力ができない状況にあった。 4.準備する薬剤の種類は疾患別に異なることを研修医は知らずに1例目の経験値で実施した。(2剤や4剤の場合がある) 5.研修医はアブレーション開始前の麻酔の投与順等の知識はなく、上級医の指示のもとに投与を行っていた。	1.医局で確認行為の方法である、チェックバックの仕方を周知・実施する。 2.タイムアウトや薬剤投与時のタイミングを検討する。 3.麻酔科などの専門知識のある人と薬剤投与に関する検討を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
19	障害 残存 の可 能性 なし	不明	不明	その 他の 与薬 に関 する 内容	水疱性類天疱瘡の治療目的で入院、夜間せん妄がみられていた。定時でリスパダール0.5mLを夕食後と寝る前に内服し追加で不穏指示薬のセレネース1Aと生食100mLを静注するが効果見られず、ロヒプノール1Aと生食100mLを約50mL使用し入眠されていた。翌日声かけには反応あり起床時薬はしっかり内服できていた。食前血糖測定しており140mg/dLであった。起床後傾眠傾向であったが声かけには反応はあり、食事摂取可能と判断し食前のインスリンを投与した。その後声かけし食事摂取促すが摂取できず、食事摂取と食後の内服薬の投与が未実施であることを申し送ったが、インスリンを投与したことは申し送らなかつた。日勤帯で昼食前の血糖を測定した際、低血糖であり低血糖症状を起こしているのを発見し、低血糖時のマニュアルに沿って対処した。	・食事摂取可能と判断を誤ってしまった。向精神薬の効果が持続していた。ナースコール対応などの多重課題が発生していた。 ・医師の指示のもと、インスリンを投与し、食事摂取が出来ている際には、申し送りは行っていない。低血糖時に補正した場合やインスリン投与量の指示変更時等には申し送りを行っている。 ・インスリン投与の有無は、各勤務開始時に経過表と血糖測定一覧から情報を得ている。 (以下次ページ)	インスリン投与をしている患者の覚醒度と食事摂取可能かアセスメントしてから実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
19	障害 残存 の可 能性 なし	不明	不明	その 他 の 薬 に 関 す る 内 容	<p>・インスリンの指示内容 定期インスリンへ変更、ノボラピット(14.12.16.0単位)、グラルギン(24.0.0.0単位)、毎食前に定期インスリン+スライディングスケールSS3量のノボラピットを注射、血糖値に関係なく、グラルギンを朝食直前24単位注射。</p> <p>・スライディングスケールSS3:超速効型インスリン(皮下注)ノボラピット注</p> <p>血糖値(mg/dl)</p> <p>血糖値 80以下時 低血糖時の対応(下記)</p> <p>血糖値 81-100 0単位</p> <p>血糖値101-150 0単位</p> <p>血糖値151-200 0単位</p> <p>血糖値201-250 2単位</p> <p>血糖値251-300 4単位</p> <p>血糖値301-350 6単位</p> <p>血糖値351-400 8単位</p> <p>血糖値401以上 10単位</p> <p>(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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果
No	事故 の程度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の 内 容	事故の内容 事故の背景要因の概要 改善策	
19	障害 残存 の 可 能 性 な し	不明	不明	その 他 の 与 薬 に 関 する 内 容	<p>低血糖時の対応(血糖値:70mg/dl以下または低血糖症状があつて80mg/dl以下の場合)</p> <p>低血糖による意識障害あり</p> <p>1)50%ブドウ糖40mL静注</p> <p>2)10%ブドウ糖500mL点滴</p> <p>3)主治医または当直医へ連絡</p> <p>4)15分後血糖値再検</p> <p>症状、血糖値が改善しない場合、注1 1)、4)を繰り返す</p> <p>低血糖による意識障害なし(経口摂取可)</p> <p>1)ブドウ糖20gを水とともに内服</p> <p>2)30分後に血糖値再検</p> <p>症状、血糖値が改善しない場合、注1 1)、2)を繰り返す</p> <p>朝、昼、夕食前での低血糖の場合、症状がなければ食事を早めに摂らせることで対処してもよい 注2</p> <p>3回繰り返しても改善しない場合、主治医、当直医へ連絡</p> <p>低血糖による意識障害なし(経口摂取不可)</p> <p>1)20%ブドウ糖40ml静注</p> <p>2)15分後に血糖値再検</p> <p>症状、血糖値が改善しない場合、注1 1)、2)を繰り返す</p> <p>朝、昼、夕食前での低血糖の場合、症状がなければ食事を早めに摂らせることで対処してもよい 注2</p> <p>3回繰り返しても改善しない場合、主治医、当直医へ連絡</p> <p>(以下次ページ)</p>	
19	障害 残存 の 可 能 性 な し	不明	不明	その 他 の 与 薬 に 関 する 内 容	<p>注1:「症状、血糖値の改善」とは症状の消失かつ血糖が120mg/dl以上とする。</p> <p>注2:朝、昼、夕食前での低血糖の場合、症状がなければ食事をはやめに摂らせることで対処してもよい。ステロイドを使用中の患者では朝に低血糖を来すことがあるが、症状がなく、インスリンや経口血糖降下薬を使用していなければ経過をみてよい(使用している場合は減量する必要がある)。</p> <p>注3:夕食後または深夜の低血糖の場合は、血糖値が150mg/dl以上に上昇するまで上記処置を行った後、就寝とする。ブドウ糖の摂取を嫌がるなら、清涼飲料水で代用してもよい(ファンタグレープ150mL、CCレモン200mLでブドウ糖20gに相当)。症状が落ち着いてきたら、可能であれば1&#12316;2単位(80&#12316;160kcal)の補食をさせる(ビスケット、クッキーなど2枚程度、アンパン半分、カロリーメイト1本など)。翌日インスリンの投与量を見直す。</p> <p>注4:各食前のインスリンは、その食事で上昇する血糖値を抑えるために使用されるので、低血糖を起こした場合でも、食事が摂取できるなら普段通りに使用するべきである。しかし本人が不安を感じる場合等には、半分程度に減らして使用してもよい。</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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
20	障害 残存 の可 能性 なし	ワー ファ リン 錠1 mg	エー ザイ	禁忌 薬剤 の処 方	他Aクリニックよりワーファリンが処方されていた。ワーファリン2.5mg/dayを服用しており、PT-INR:2.88であった。その3週間後、他院Bでフロリドゲル経口用が処方され、調剤薬局で受け取った。その後、血尿や鼻出血が認められ、フロリドゲル処方から1週間後、かかりつけのAクリニックを受診したところ、PT-INR:7.01であった。その時点でフロリドゲル経口用が中止の指示が出たが、5日経ってもPT-INR:6.33と下がらなかった。Aクリニックより当院に紹介となり、PT-INR過延長のため当院入院加療を要した。	当院薬剤部から院外薬局に対し、「ワーファリンとフロリドゲル経口用」について確認したところ、2016年10月に併用注意から併用禁忌に改訂となったことは知らなかったという回答があった。 院内の場合、医薬品安全管理者指導のもと、薬剤課で「DIニュース」毎月発行し、院内HPおよび院内掲示を行うことで周知をしている。 また、誤って院内処方された場合は、監査を2重に行い、疑義照会をして予防している。	改めて院外薬局に、「ワ ルファリンとミコナゾール ゲル剤」が併用禁忌に なっていることを注意喚 起した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
21	障害残存の可能性なし	ゾレドロン酸点滴静注	コーアバイオテックベイ	その他の処方に関する内容	担当医(経験7年)は主治医に、骨吸収抑制剤ゾレドロン酸注を使用するか相談し、主治医は「ゾレドロン酸注をフルドーズで投与するように」と指示した。担当医はD1情報で投与方法、投与量を確認したが、投与期間については確認しなかった。連日投与を行わない薬品と気付かなかったため、研修医にオーダ入力するよう依頼した際、3日間連続投与するよう指示した。研修医はその通りに入力し、リーダー看護師に翌日よりゾレドロン酸注を投与するようワークシートを渡した。病棟薬剤師が出勤日ではなかったため、研修医、看護師ともに薬剤師に確認を行わなかった。日勤看護師は指示通り、ゾレドロン酸を3日間投与した。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師の知識不足。 ・薬剤師は、連日投与(3日間)を見落として払出しを行った。 ・病棟薬剤師が休日で確認ができなかった。 ・D1情報が見にくかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、初めて投与する薬剤はD1情報を投与方法、投与量だけでなく、投与回数、投与間隔まで注意して確実に確認してから、指示を出す。 ・D1情報の表記について可能な限りの改善を依頼する。 ・看護師は、薬剤準備時、投与時6Rでの確認を徹底する。 ・薬剤師は、今回の事例を薬剤部内で周知し、連続投与しない薬品の処方監査の注意喚起を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
22	障害なし	不明	不明	その他の与薬に関する内容	脳外OPEの術前CAGで入院した。翌日、CAG施行の患者であった。持参薬報告書に記載した薬の中に、脳外OPEにあたって休薬の薬プラビックスがあったが、持参薬報告上の薬を全部服用してしまい、OPEが延期になってしまった。	午前中は、各病棟の持参薬報告で時間をすべて使い切り、服薬指導に使える時間が午後に限られてしまう中で、その日、全員の患者をうかがうことが出来なかった。	新規入院患者について、早急に入院時記録を確認し、入院目的を明確にする。その上で、できる限り迅速に服薬指導にうかがうよう心掛ける。(以下次ページ)	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
22	障害 なし	不明	不明	その 他 の 薬 に 関 する 内 容	RM追記 持参薬報告後には、医師が持参薬の服用可否を指示する持参薬処方を発行し、持参薬の服用指示をしなければならぬ。また、その指示に従って病棟では持参薬を服用しなければならないが、今回の事例ではその流れがうまく言っていなかったのではないかと考えられる。今までとは異なるシステムで動き始めたため、現場での周知が不十分であったと考えられる。薬剤師も持参薬報告は、まだ始めたばかりであり、今まで行っていた服薬指導との業務の兼ね合いが十分機能していない面があるため、問題点を分析し業務行程の見直しを行う。まずは持参薬管理に関する現場での周知、役割分担を明確にする事が必要である。			
23	障害 残存 の可 能性 がある (高 い)	不明	不明	処方 量 間 違 い	もともと心房細動、認知症があり、当院心腎内科よりエリキュース(2.5mg)2錠1日2回朝夕で内服していた。飲み忘れが多かったため、調節処方としてエリキュース(2.5mg)1錠1日1回朝として処方した。10日後、総胆管結石、胆管炎で当科に緊急入院した。その際、10日前の心腎内科外来の最終処方「エリキュース(2.5mg)1錠1日1回朝」で内服薬を確認した。本来、エリキュース(2.5mg)2錠1日2回朝夕であったが、調節処方のため「1錠1日1回朝」としていることに気付かなかった。患者も認知症のため間違いに気付かず、「1錠1日1回朝」の投与のまま経過した。総胆管結石の治療が終わり、リハビリ目的に転院を検討していたが、17日後の夜間より左上下肢の脱力あり、翌日には左上下肢麻痺の状態となった。神経内科にコンサルトし、心原性脳梗塞の疑いで同日転科となった。転科後に神経内科医師が内服量が足りないことに気付いた。	調節処方となった旨がカルテ記載にあったが、処方箋のみの確認でカルテ記載まで遡らなかった。	調節処方の際には処方箋にも実際の投与量を記載する。エリキュースの一般常用量を確認する。最終処方日のカルテ記載を確認する。入院時に処方科に一度コンサルトする。入院時、再処方時に医師、看護師、薬剤師などと連携し処方用量を再確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
24	障害 残存 の可 能性 なし	0.75 %ア ナペ イン	アスト ラゼ ネカ	投与 方法 間違 い	初期研修医と麻酔科専門医2名で、硬膜外麻酔併用全身麻酔で手術実施。麻酔導入は問題なく終了し、注意点を研修医に伝え、麻酔専門医はその場で離れた。麻酔科専門医はその後のラウンドで再度訪室し、閉創時は上級医または看護師とダブルチェックし、硬膜外から0.375%アナペインを投与するよう指示した。閉創となり、研修医は誰ともダブルチェックすることなく、0.375%のアナペインを間違えて静脈から投与した。投与後患者は、急激に血圧低下、緊急コールを行い、吸着目的にて脂肪製剤を投与。その後、状態は改善したが経過観察のためICU入室となった。	ダブルチェックのルールが徹底されていなかった。 麻酔科医の監視不足・指導に不備があった。 研修医の知識不足があった。	・研修医単独での薬剤投与禁止 ・ダブルチェックでの投与 ・麻酔導入薬、麻薬、昇圧薬以外の使用 薬剤は投与直前に作成する。 ・研修医へ、オリエンテーション時の教育の徹底、硬膜外腔投与についての注意事項の紙を配布する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
25	障害 残存 の可 能性 なし	不明	不明	数量 間違 い	ピオグリタゾン錠15mg×2錠が一包化指示で、他3薬剤とともに処方されていた。一包化出来ない薬剤が一包化分とは別薬袋で1薬剤(エパデール)含まれていた。調剤者は、一包化分とは別に、エパデール、および必要のないピオグリタゾンのPTPシートを取りそろえた。鑑査者は、一包化の確認を行う際、薬袋にPTPシートのピオグリタゾンが入っていることに気付かずそのまま病棟に払いだした。2日間、病棟で朝食後に本来ピオグリタゾン15mg錠×2錠のところ、一包化分と非一包化分を併せて4錠が配薬され、そのまま内服してしまった。3日目の朝、配薬時に看護師が気付いた。	調剤者は、一包化出来ない薬剤の処方箋上のマークを勘違いしていた可能性がある。鑑査時は、薬袋に一包化以外にPTPシート等他の薬剤が入っていないことの確認を失念した。	一包化出来ない薬剤の処方箋上のマーク(<PTP>、<SP>、<バラ>)の周知徹底を今一度行う。処方の鑑査時は、薬袋に不要な薬剤が入っていないことの確認を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
26	障害残存の可能性がある(高い)	ミルリーラ	アステラス	その他の与薬準備に関する内容	手術以前に投与していたコアテックの組成は1mL/hr:0.05であった。手術時、麻酔科医はミルリーラもコアテックと同じ1mL/hr:0.05で作っていた。通常は1mL/hr:0.5であるが、心臓外科医は気づかなかった。術後6日目、循環、呼吸とも改善してきたため、ミルリーラとカテコラミンを再開し、ボスミン、一酸化窒素も併用した上で補助循環を離脱した。術後7日目、手術時のミルリーラの組成が10倍薄く作られていることが判明した。術後6日目の再開時も10倍薄いオーダーをそのまま使用し、判明するまで気づいていなかった。	手術室でオーダーされたミルリーラの組成を再チェックせず、そのままの組成で使用した。オーダー画面の投与濃度が指示の1/10であることは一目瞭然であったが、ICU医師も看護スタッフも見過ぎていた。心臓外科医に通常の組成だとの思い込みがあった。	手術前のカンファレンスで投与薬剤の確認を行い、手術前チェックでも再度確認を行う。オーダー画面の薬剤濃度の確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
27	障害残存の可能性がある(高い)	ワーファリン錠0.5mg エリキユース錠5mg	エーザイBMS	重複投与	1.脳梗塞発症前からワーファリンは内服されていたが、他院で脳梗塞治療後はエリキユースのみの内服に切り替えられて当院へ再入院となった。 2.エリキユースの内服の事実は紹介状から確認はできていたが、持参薬の中にはワーファリンもあり、治療のために2剤内服となっていると思ひ込み、エリキユースに加えワーファリンも継続投与としていた。	診療情報提供書の処方欄には、「分2:朝夕食後 7日 エリキユース錠5mg 2.0錠」、看護サマリには「現在は脳保護療法とエリキユース内服にて対応」と記載があった。主治医は通常1剤の使用だと理解していたが、2剤併用と思ひ込み、前医にもリハ科医師にも内服についての相談はしていない。主治医は採血結果も確認しており、異常値ではなかったため、このまま併用しても問題ないと判断した。リハ科医師も2剤投与されていると思ひ込んでいないため、持参薬の内服にワーファリンが入っていることに気付いていない。看護師もエリキユースとワーファリンの使用法についての知識が不十分であり、2剤投与に疑問を持っていない。(以下次ページ)	1.持参薬鑑別について見直す。 2.紹介状と処方履歴の照合を確実にを行う。 3.前医との連携を密にする。 4.薬剤部門との情報交換を密にする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
27	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	ワー ファリ ン錠 0.5 mg エリ キュ ース 錠5 mg	エー ザイ BMS	重複 投与	<p>薬剤師は患者の妻からの聞き取り(妻は持参薬について内服していると回答した)と、持参薬・情報提供書を確認した上で、電子カルテに持参薬報告を入力している。持参薬は2回に分けて妻から薬剤師へ提出されていた。1回目は入院当日であり、その中には脳梗塞発症前から内服しており、前回当院入院中には預かっていたが転院を機に返却したものが含まれていた。2回目は少し時間が経ってからであり、この時に転院先で内服していたエリキュースを提出した。薬剤師は持参薬確認時、「2剤を併用する時期もある」という知識と、他院からのエリキュースの処方期間が1週間だったため、エリキュースは飲みきり終了とし、元々内服していたワーファリンに切り替えるのだろうと思った。また、服薬指導をしていない患者であるためカルテを確認していない。</p> <p>薬剤師の持参薬報告後、主治医が入れた指示は以下。 [1.ワーファリン錠0.5mg 1.5錠 1回/日 朝食後 45日分 2.ワーファリン錠1mg 1錠 1回/日 朝食後 45日分 3.カムシア配合錠LD「あすか」1錠 1回/日 朝食後 45日分 4.メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「ファイザー」2錠 2回/日 朝夕食後 45日分 5.メチコパール錠500µg 3錠 3回/日 朝昼夕食後 7日分 6.ミオナル錠50mg 3錠 3回/日 朝昼夕食後 7日分 7.リスペリドン内服液1mg/mL「ヨントミ」(0.5mL) 1包 不穏時 5回分 8.センノサイド錠12mg 1錠 便秘時 1回分 9.ノボラピッド注フレックスペン(300単位) 1キット スライディングで使用 10.エリキュース錠5mg 2錠 2回/日 7日分]</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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
28	死亡	ヒュー マリン R 1000 単位 10mL	日本 イー ライ リー 株式 会社	過剰 投与	23時フルカリック2号とヒューマリンR10単位の点滴更新の準備をした。ヒューマリンR10単位を準備する際、一般用1mLシリンジで1mL(100単位)吸いフルカリック2号内に混注した。抗糖尿病薬を使用する時は、看護師2名で指示をダブルチェックすることになっていたが実施しなかった。翌日0時27分に点滴を更新した。8時50分病室に行くと患者の顔色が蒼白であった。心電図モニターを見ると心停止であった。すぐに他の看護師、医師に知らせた。DNRの方針であり心肺蘇生は実施しなかった。死亡確認した。(事故発覚)3日後の11時 当事者看護師がその日の受け持ち患者のビーフリード500にヒューマリンR7単位の点滴を準備し他の看護師にダブルチェックを依頼した。その時ヒューマリンRを一般用シリンジ1mLに0.7mL(70単位)吸って準備しており、ダブルチェックした看護師が間違っていることを指摘した。当事者看護師は、はじめヒューマリンRの混注は初めてであると言ったが、他の看護師が初めてではないと気がつき、当事者看護師に確認したところ、3日前に準備したときも間違った量のヒューマリンRを混注したことが分かった。ヒューマリンR指示量の10倍量の投与した。	1.インスリン点滴混注が初めてだった。 2.インスリン専用注射器があることを知らなかった。 3.インスリンの混注を実施することが、はじめてであることを知られていなかった。 4.他のスタッフが忙しそうにしていた。 5.1人でも大丈夫だと思って実施した。 6.心電図モニターの点検不備がありアラームが鳴らなかった。	1.インスリン使用時の手順の見直し。看護師への再教育。手順の遵守する。 2.インスリンについての教育を行う。(看護職員全員)インスリン治療について、看護について 3.インスリン専用注射器とヒューマリンRを一緒の場所に置く。 4.心電図モニターの定期点検は臨床工学士が実施、日々の点検は受け持ち看護師が行う。 5.看護倫理講演会を開催する。 6.点滴更新時間を変更する。 7.今回の事故を忘れることのないように毎年インスリン関連研修会を実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
29	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	デカド ロン 注射 液3. 3mg オビ ソート 注射 用0. 1g	アス ペン 第一 三共	薬剤 間違 い	<p>白内障の手術は「デカドロン」「0.75%キシロカイン」「オビソート」の薬剤を使用する。準備として、「デカドロン」「0.75%キシロカイン」「オビソート」と、それぞれ黄色のテブラで薬剤名を中央に表示したトレイの中に、「0.75%キシロカイン」「オビソート」とピンク色のテブラで薬剤名を表示したステンレスカップを用意しその中に薬剤を注入しておく。「デカドロン」は、薬剤名未記入のプラスチック容器を用意しその中に薬剤を注入しておく。それぞれのトレイの配置についての取り決めはなかった。</p> <p>8時頃、器械だし看護師Aが「デカドロン」と表示されたトレイに間違えて「オビソート」と表示されたステンレスカップを置いた。次に「0.75%キシロカイン」と表示されたトレイ内に「0.75%キシロカイン」と表示されたステンレスカップを置いた。その傍らに「オビソート」と表示されたトレイを置いた。外回り看護師Bは「0.75%キシロカインとオビソートを入れます。」と発声して「0.75%キシロカイン」「オビソート」と表示されたステンレスカップに、それぞれ薬液を注入した。(このときオビソートと表示されたステンレスカップはデカドロンと表示されたトレイ内にある)器械だし看護師Aは、外回り看護師Bの発声は聞こえていたが、「デカドロン」と表示されたトレイ内に置かれたカップ内の薬剤を「デカドロン」(この時はオビソートが注入されていた)と思い込んだ。 (以下次ページ)</p>	<p>(1)「デカドロン」と表示されたトレイ内に「オビソート」と表示されたステンレスカップを配置したこと。</p> <p>・トレイの表示はトレイの底に貼付されているため上から見ると見やすいが、ステンレスカップには横に貼付されているため、器械だし看護師からは見えにくい。</p> <p>・薬剤名がトレイとステンレスカップの双方に表示されており、双方を確認する必要があった。</p> <p>(2)薬剤を器械盤に出す際に、外回り看護師と器械出し看護師でダブルチェックを行っていない。</p> <p>(3)デカドロンとオビソートは同じ1mL(白色)の注射器であり、27G鈍針と鋭針の違いでトレイから出すと間違いやすい状況であった。</p>	<p>(1)カップとトレイの表示は除去し、薬剤を入れた(もらった)時に入っている容器に表示を行う。紙製のラベルを滅菌してカップの横に貼付している。</p> <p>(2)薬剤を入れる(もらう)場合は、薬剤名を指差し呼称しながら器械だし看護師と外回り看護師がダブルチェックを行う。</p> <p>(3)デカドロンは、薬剤名を器械だし看護師と外回り看護師で指差し呼称しながらダブルチェックし、アンプルから直接注射器に準備し、デカドロンと表記されたトレイ内に注射器を入れる。</p> <p>(4)オビソートは緑の1mL注射器(27G鈍針)とし、0.75%キシロカインは青の注射器、デカドロンはテルモシリンジ注射針付き(ツベルクリン用)とし、見分けられるようにする。薬剤ごとに注射器の色を変更した。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容						PMDAによる 調査結果		
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策
29	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	デカ ド ロ ン 注 射 液 3. 3 m g オ ビ ソ ー ト 注 射 用 0. 1 g	ア ス ペ ン 第 一 三 共	薬 剤 違 い	また、「デカドロン用」と貼付されたトレイの中のカップ(オビソート)の表示が外回り看護師Bから見えない位置であった。 外回り看護師Bは「デカドロン入れます。」と発声し、器械だし看護師Aがプラスチック容器にもらい、空いているトレイ(「オビソート」と表示されている)に置いた。この時トレイには注射器が入っており、トレイに底に表示された「オビソート」の文字、外回り看護師Bには見えなかった。器械だし看護師Aは「デカドロン」と表示されたトレイ内に1mL注射器に27Gの鋭針をつけて、ステンレスカップ内の薬液(オビソート)を0.5mL吸って準備した。さらに「オビソート」と表示されたトレイ内に置かれたプラスチック容器内の薬液(デカドロン)を1mL注射器に27G鈍針をつけて1mL程吸って準備した。 8時45分から21名、13名の白内障手術が開始された。 11時頃、医師Cが患者Dにオビソートを使用するため、器械だし看護師Aに依頼した。器械だし看護師Aは「オビソート」と表示されたトレイから1mL注射器に用意された薬液(デカドロン)を医師Cに渡した。眼内に注入すると眼内が白濁した。医師Cは「本当にオビソートか?」と発声した。直ちに洗浄処置を行い、新たに準備したオビソートを投与後にデカドロンを結膜下注射し患者Dの手術は終了した。その後、記録を振り返って確認し、すでに手術の終了した患者Fにデカドロンと思い込んでオビソート結膜下注射し、デカドロンが無投与になっていたことが分かった。			
30	障害 残存 の可 能性 なし	フロ リ ド ゲ ル 経 口 用 2% 5g/本	持 田 製 薬	禁 忌 薬 剤 の 投 与	有棘細胞癌多発転移で化学療法中。静脈血栓あり、循環器内科に相談し、ワーファリン3mg内服開始した。ワーファリン開始2日後、口腔内カンジダ症のため日直医がフロリドゲル経口用を処方した。その際、薬剤部からの疑義照会はなく、使用を開始した。フロリドゲル使用2日目、PT-INRが測定不能でありワーファリンを中止した。さらに3日後も、PT-INRは同様に測定不能であった。同日15:30、意識はあったが倒れこみ、検査にてHb4.3であった(それまで化学療法の影響もありHb7程度であった)。全身CTにて胃からの出血が疑われ、消化器内科にて緊急内視鏡検査が施行された。噴門部から拍動性の出血を認め、クリップにて止血した。その後、状態は改善している。	ワーファリンとフロリドゲル経口用は、PT-INRの著明延長事例があったことから、2016年10月に新たに併用禁忌となった。D1ニュース等では院内に知らせていたが、担当診療科での意識は十分でなかった。また、併用禁忌薬の場合、禁忌マスタに設定することにより処方時に禁忌の画面表示がされるはずだが、薬剤マスタの最終更新は禁忌になった月の前月であったため、登録されていなかった。新規の禁忌情報を得た場合、誰がどのように登録するのかなど、マスタの更新手順がなかった。	診療科内の申し送り体制や、頻用する薬剤について重要な情報を共有する体制を検討する。 病棟薬剤師は、病棟医長に直接伝えたり、診療科カンファレンスなどにも参加したりして、必要部署に直接情報を周知する。 薬剤部においても定期的なマスタ更新が確実に行われるような体制をとる。 1) 緊急の更新について D1担当者等は、禁忌に関する新たな情報が発出したことを確認した場合、その情報をマスタ管理責任者に伝え、マスタ管理責任者は内容を確認し、更新する。 (以下次ページ)	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
30	障害 残存 可能 なし	フロ リド ゲル 経口 用2% 5g/本	持田 製薬	禁忌 薬の 投与	2) 定期的な更新について マスタ管理責任者は、登録されている全ての薬剤の禁忌に関する情報について、月に1回ベンダーから提供されるチェックツールで確認し、登録されていない組み合わせがある場合、データを更新する。 3) 更新情報の確認 マスタ管理者は、月に1回、薬剤に関する全てのマスタデータをダウンロードし、前月のマスタデータとの差分の抽出内容と更新内容が適切か確認する。			
31	障害 なし	グラ ンシリ ンジ 75 0.3mL	協和 発酵 キリン	患者 間違い	今回、当直当番の研修医が朝処置に病棟に来て、看護師に病棟で必要な処置の内容を確認。看護師は「他患者の処方依頼と、患者Aのグラン投与の処置がある」と報告した。研修医は他患者対応後にグランを投与する為、処置台のトレーに準備していたグランシリンジ75とアルコール綿を手に持って、姓の一部が同じ患者Bの部屋を訪室した。投与後、ナースステーションで確認すると患者Bではなく、患者Aに投与すべきものであったことがわかった。研修医はすぐ看護師に間違えたことを伝え、当直上級医に報告した。誤って投与した患者Bに説明「白血球が下がったのかと思ってました。わかりました」と発言あった。当日の採血データW2, 200、翌日W6, 600、2日目W5, 500で経過した。	・以前、患者Bに処置をした記憶があり、看護師の会話の中で姓が一部同じ患者名の違いがわからなかった。 ・処置を行う際は通常、トレーに薬剤と伝票、バーコード付きシールで確認してベッドサイドに持っていくが、感染症があるため室内に入れる物は最小限にする必要があると考え、シリンジとアルコール綿のみもって患者の部屋で処置をした。 ・処置の際は医師、看護師が一緒に対応することになっていたが、看護師も朝の対応でその処置につけず、医師にまかせてしまった。 ・患者は自分に必要ないと思っていたが、また必要になったのだろうと思い、医師に確認することはなかった。	・処置の際のルールを周知する。 ・研修医の医療安全研修の際、処置時の確認方法のシミュレーション研修を実施する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
32	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	不明	不明	投与 方法 間違 い	<p>ヘパリンナトリウム12000単位+生食12mLを1mL/hで持続投与しており、10時頃、当日分のシリンジを交換し、開始した。本来であれば、翌日の10時頃に終了・交換の予定であったが、当日21時15分に残量アラームが鳴り残量が少ないことを夜勤者が発見する。シリンジポンプの積算量は11.6mLであり、シリンジ内の残量は少量であった。患者の状態に変化はなし。神経内科当直医に報告し、採血施行(APTT=78.2、D-ダイマー=5.3)。ヘパリン投与は中止し、翌朝採血再検予定となり、経過観察となった。</p> <p>患者の状態は、翌日0時と6時のCTでは出血はなかったが、その後、MRにて脳梗塞と脳出血が認められた。</p>	<p>・注射薬の準備をする際、注射箋を確認しながら準備を実施した。</p> <p>・先にヘパリンナトリウム12mLをシリンジに吸い、他スタッフと量を確認した。その後、生食12mLを吸ったかは覚えていない。途中の中断作業はなかった。</p> <p>・ヘパリン・生食ともに12mLの組成であり、本来は計24mLになるところ計12mLだと思い込んでしまった可能性がある。そのため、シリンジ内に12mLしか準備しなかったことに異和感をもたなかった可能性がある。</p>		ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					<p>・注射箋に準備印・実施印は押印したが、準備時間・開始時間を記載していなかった。</p> <p>・シリンジ交換の際、パソコンにて患者認証は実施し投与速度の確認をしたが、投与量は確認しなかった。</p> <p>・午後の検温時、投与速度が1mL/hであることは確認したが、残量の確認はしなかった。</p> <p>・シリンジポンプの残量と交換時間について、夜勤者に引き継ぎをしなかった。"既設の医療安全に関する委員会等で対応"</p>			
33	障害 なし	ランド セン 錠	不明	処方 忘れ	<p>気管切開術後もランドセンを使用しながら経過を見ていた。術後、他の内服薬の再開時にランドセンだけ別にオーダーを立てており、翌週の定時処方でランドセンを処方し忘れてしまった。ランドセン内服が4回分抜けてしまい、母よりけいれん様の動きを指摘され、処方内容を確認したところランドセンの処方が抜けていたことに気付いた。ランドセンは計4回分(1日2回のところ)抜けてしまい、翌日主治医から、親に陳謝した。</p>	<p>定時処方の確認の怠り</p>	<p>定時処方を処方するとき、抜けがないか毎回確認するようにする。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
34	障害 なし	ヘプ タバッ クス-2	MSD	期限 切れ 製剤	職員管理課でヘプタボックス2を25本発注し薬剤部の冷蔵庫に保管していた。注射を実施するため19本を薬剤師が冷蔵庫から取り出し管理課職員と確認した。この時、職員用に購入してあった昨年の残りが7本あったため、それを合わせて19本払い出した。この時有効期限を確認しなかった。外来処置室と病棟の2か所で職員に注射したが、外来では気がつかず3本の期限切れが確認されないまま注射されたため、有効期限切れのヘプタボックス2を職員5名に注射した。病棟で注射を準備した看護師が有効期限が切れていると気がつき発見。しかし、病棟でも2本の期限切れの物が使用されていた。	職員用の予防接種薬品は職員管理課が発注し管理する事になっており、薬剤部は冷蔵庫を貸しているという認識であったため、通常薬品管理で定期的に行う期限切れチェックを行っていなかった。薬剤師と事務職員が薬品を冷蔵庫から取り出す際、薬品名と本数はチェックしたが有効期限の確認を怠った。注射を実施する際看護師と医師は有効期限の確認を怠った。	薬剤部は職員に使用する予防接種薬品も在庫管理する。 職員管理課は購入した薬品に対し管理表を作成し有効期限を把握する。 注射を実施する看護師と医師は6Rに加えて有効期限を確認して準備する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
35	障害 なし	ティー エス ワン 配合 OD錠 T20 セル セプト カプ セル 250mg	大鵬 薬品 工業 外製 薬	処方 量間 違い	<p>当院では同月の電子カルテシステム更新時に、内服処方オーダー方法を1日量処方から1回量処方へ変更を行った。その後、以下に示すような処方入力間違えと過量内服となった事例が発生した。</p> <p>・ティーエスワン配合OD錠T20 院外処方オーダー時に1回2錠、1日2回(1日4錠)と入力するべきところ、誤って1回4錠、1日2回(1日8錠)と入力した。添付文書の用法用量範囲外であったが院外薬局も気づかず調剤を行い、実際に患者が倍量を内服した。1週間後、患者が外来受診時に倍量処方が発覚し正しい内服用量へ変更した。骨髄抑制などの副作用は認められなかった。</p> <p>・セルセプトカプセル250mg 院外処方オーダー時に1回2CP、1日2回(1日4CP)と入力するべきところ、誤って1回4CP、1日2回(1日8CP)と入力した。薬歴管理を行っていた院外薬局から処方医師へ投与量の確認があり、正しい投与量へ変更され調剤が行われたが、電子カルテの処方オーダー歴は変更されなかった。患者が当院へ休日に緊急入院した際に、院外処方オーダーを参考に処方オーダーを行なったため、間違った投与量(1回4CP、1日2回)を患者が内服した。平日日勤帯にセルセプトの血中濃度測定結果が高いため過量内服が発覚し、休薬を行なった上で正しい内服用量へ変更した。患者は4回分服用した。</p>	<p>システム更新時に説明会を複数回開催していたが、内服処方オーダー方法の変更に関する重要性を説明する時間は短く、周知が不十分であった可能性がある。また、院外薬局への説明はシステム変更直前となり周知が不十分であったため、より注意して処方せんをみるという意識につながらなかったことが予想される。薬剤師が疑義照会すべき事例もあるが、添付文書における用法用量範囲内で処方量を間違えた事例もあり、薬剤師による鑑査で気づけない事例もある。</p> <p>県下の病院で1回量処方オーダーを行なっている病院が少なく、医師にとっては入力間違いをしやすい状況にあった。</p>	<p>薬剤部や医療安全管理部より注意喚起の資料を作成し、カンファレンスなどで薬剤師から1回量処方へ変更となった旨の周知を行うとともに、医師・看護師・薬剤師に対して周知確認書へサインをもらうことで周知の徹底を図った。院外薬局に対しては、県の病院薬剤師会を通して周知を行った。電子カルテシステムで上限量設定を行うなどの過量処方を防ぐ対策を検討中である。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
36	障害残存の可能性がある(低い)	ヘパリンナトリウム注	エイワイファーマ	処方遅延	2日前、ロボット支援鏡視下前立腺摘除術を施行した。術後2日目、胸苦、腹痛、嘔吐がありCT撮影を行った。腹部合併症、DVT、肺塞栓なし。心室内血栓再発あり。術後4日目からワーファリン及びヘパリンを再開した。術後1週間目の朝、めまい、嘔吐あり。MRIにて右小脳梗塞を認め、脳神経外科にコンサルトし脳梗塞治療を開始した。	周術期の抗凝固薬中止期間に心室内血栓再発、心原性脳梗塞となった可能性が高い。ただし、MRIの所見から術後2日目に脳梗塞を発症していたことは否定できる。血尿等のため、術後4日目抗凝固薬を再開したが、中止期間が長かった可能性がある。中止直後の採血がなく、再開後の4～6時間後に採血を行い急速にAPTTの延長を測り治療域にコントロールすることで防げた可能性はあるが、病態が複雑であった。	循環器内科と密な連絡を取り合って、抗凝固薬の最適な再開時期の検討を行うこと。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
37	障害残存の可能性なし	クラリスロマイシン錠50mg小児用「日医工」	日医工	規格違い調剤	日直医より処方された薬剤はクラリスマイシン小児用50mgであったが、外来の担当者が準備した薬剤は成人用の200mgで処方準備してしまった。薬剤準備の際処方内容をwチェックすることになっているが、mg数までの確認ができていなかった可能性がある。当事者に状況確認するが多忙にて記憶がさだかではなかった。	医師から出た処方を外来担当者が準備。その準備した薬剤を確認することがもしかしらできていなかったこと。またまさか小児用で処方されているとは思っていなかった可能性がある。日直帯でクラリスが処方されたのが3人いたがそのうち2人は成人用で処方されていた。mg数を全く確認できなかったのではないかと考える。薬剤の説明も本来行って家族患者へ渡すことも忙しかったためできなかったことで薬剤の規格違いに気づくことができなかった。	誰が薬剤を準備したのかわかるように印鑑を処方箋に押すこととした。またwチェックした人のサインがない薬剤は渡さず必ず確認してから渡すシステムとした。薬剤を渡した者は薬袋の左下に自分の印鑑を押し寒邪・家族への説明を行うこととした。また薬剤棚に関しては規格違いのものや、mgに注意するものをわかりやすく引き出しに注意喚起テープをはった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
38	障害 残存 の可 能性 なし	アピド ラ注 ソロ スター	サノ ファイ	薬剤 間違 い	患者Aは、ノボラピット注5単位を使用中。患者Bは、アピドラ注ソロスター4単位を使用中。看護師は、ノボラピット注のスライディング追加分2単位の注射ラベルを出力し、アピドラ注ソロスターの入っている患者Bのトレイに誤って入れた。患者Aのベッドサイドに行き、患者に名前を名乗ってもらい患者識別バンドを認証した。注射ラベルを認証すると、既の実施されていると表示されたが、ワークシートの裏に貼付されていた注射ラベルを認証しOKがでた。看護師は、患者Aに注射器、針、アルコール綿を渡し、注射ワークシートのインスリン名を読み上げた。患者Aは何も言わず空打ちをし、看護師と単位数を声に出して確認した。看護師はインスリン本体の色が違うことに気付いて声を上げたが、患者Aは既に注射していた。	ペン型インスリンの保管方法が不適切であった。患者の自主管理状況の情報共有不足。与薬時の確認不足。	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリンの管理方法は、全患者ベッドサイド管理へ統一する。 ・患者の自主管理情報の共有は、HRの指導チェックシートを活用する。 ・インスリン管理が完全に自立していない患者は、薬品名・単位数合わせまで看護師2人で確認する。 ・与薬時の6R確認の徹底。 ・インスリンに関しては可能な限り、準備者と与薬者が一致するよう業務や休憩時間を調整する。 ・ベッドサイドに患者が使用しているインスリンのカラー写真を置くなどして、患者教育を進める。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
39	死亡	ドキシ ルピ シン 塩酸 塩注	日本 化薬	過剰 投与	ドキシルピシンの生涯投与量は、500mg/m ² であるが、手術で腫瘍がとりきれれていないため、AP療法6コース必要と判断した(累計10コース。計600mg/m ²)。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師は、他院でアドリアシン500mg/m²を超えて投与して、問題ない症例を経験しているため、今回も問題ないと考えた。 ・心エコーにて定期的に心機能を評価していない。 ・患者には、ドキシルピシンの心筋障害の副作用については説明しているが、500mg/m²を超える際の危険性について伝えていない。 ・薬剤師は、レジメンシステムの生涯投与量を確認し、まだ大丈夫と判断した。レジメンシステムの生涯投与量はすべての実施記録を反映していないことはわかっていたが、いつから反映されているのか知らなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ドキシルピシン再投与は基本的に行わない。 ・初回投与でもドキシルピシン使用前、使用中、使用後に心エコーを実施する。 ・他の癌種でドキシルピシンが投与されているか治療歴に気をつける。 ・電子カルテ上で生涯投与量のチェック機能が働くようにする。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
40	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	カル バマ ゼピ ン細 粒5 0% 「フ ジナ ガ」 オラ ンザ ピン 細粒 1% 「ア メル」	藤永 製薬 株式 会社 共和 薬品 工業 株式 会社	過剰 投与	<p>1. 18:15頃、就前薬の準備時、他患の対応のため確認を中断した。焦りがあり、咄嗟に薬をホッチキスで留めた。(1包:カルバマゼピン細粒50%「フジナガ」1.2g、オランザピン細粒1%「アメル」10mg)を2包留めていた。</p> <p>2. 他患の対応後、記録室に戻り、与薬ファイルとホッチキスで留めた内服薬を見て、確認完了していたと思った</p> <p>3. 19:55 患者へ就前薬を与薬時、他患の不穏な様子が気になり、早く観察に行かなければならないという焦りが生じた。又、準備段階で確認しているから「多分、大丈夫だろう。」と6Rを怠り、与薬した。</p> <p>4. 与薬後、薬の空袋の氏名と包数のみの確認だけを行った。</p> <p>5. 23:00 患者のおむつ交換中に、急に嘔吐反射、両手一杯程の嘔吐あり。意識レベルの低下、縮瞳あり、呼吸浅め、T36.1 BP92/50mmHg SPO299%、吸引施行。</p> <p>6. 当直医師診察後、モニタ装着し、点滴(生食500mL)施行。</p> <p>7. 23:30 当直医師より家族へ電話連絡を行った。HR59、SPO2 98%、BP107/73mmHg。</p> <p>8. 0:22 JCS 3レベル、2:10 JCS 1レベル</p> <p>9. 2:15 患者は急に開眼し、4:00「ご飯。」と発語あり。 (以下次ページ)</p>	<p>1. ホッチキスの使用は、患者の異食に繋がる可能性があり禁止だった。看護師は普段から、薬の確認完了後、ホッチキスで留め、与薬ファイルに挟んでいた。ルールが守られていなかった。</p> <p>2. 看護師は、与薬ファイルとホッチキスで留めた内服薬を見て、確認完了していたものと思い込んでしまった。</p> <p>3. 作業が中断したときは、もう一度始めから確認し直さなければならぬという取り決めが守れていない。</p> <p>4. 与薬準備時、与薬時、他患の不穏な様子が気になり、注意散漫になっていた。</p> <p>5. 「早く観察に行かなければならない。」という焦りが生じ、「準備段階で確認しているし、この仕事には慣れており、今まで与薬ミスをしたことがないし大丈夫だろう。」という傲慢な気持ちが少なからずともあり、6Rを怠った。 (以下次ページ)</p>	<p>1. 与薬マニュアルに沿って、6R(正しい患者・正しい薬、正しい用量・正しい時間・正しい方法・正しい目的)を、与薬準備時、与薬前、与薬後に必ず行い、スタッフ全員で周知・徹底していく。</p> <p>2. 与薬準備をホールの患者が見える記録室の場所ではなく、集中して準備出来る場所を検討する。</p> <p>3. スタッフの連携を行い、与薬準備者が作業中断しないよう、患者対応は与薬準備者以外のスタッフが行う。</p> <p>4. 与薬準備の時間を検討し、スタッフが連携を行える時間に変更する。</p> <p>5. 不穏な患者を対応後、6Rを実施し与薬する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	
40	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	カル バマ ゼピ ン細 粒5 0% 「フ ジナ ガ」 オラ ンザ ピン 細粒 1% 「アメ ル」	藤永 製薬 株式 会社 共和 薬品 工業 株式 会社	過剰 投与	<p>10. 1:45 母と義兄が来棟。当直医が、「検査をしていないのでわかりませんが、脳出血を起こしている可能性があります。」と説明した。</p> <p>11. 10:30 日勤看護師が、内服薬を1週間分セットしている時、残1日分あるはずの就薬が1日分不足していることに気付いた。前日の空き薬包を確認すると2回分の薬包を発見した。</p> <p>12. 主治医より、母に昨日の就前薬を誤って2倍量摂取した可能性が高いことを説明し、謝罪した。「そうですか。分かりました。宜しく願います。」と話された。又、血中濃度測定等検査を行ったうえで、改めて結果や方針を報告することを説明される。</p> <p>カルバマゼピン血中濃度10.6、上昇なし。</p> <p>13. 12:30 病棟師長より、電話で姉に看護師の誤薬によって、意識レベルの低下につながったことを説明、謝罪を行った。姉は「原因が分かってくれました。今後ともよろしく願います。」と返答される。</p> <p>14. 12:30 主治医は、中毒情報センターへ薬品名、薬剂量、血中濃度結果、前日からの経過等を説明し、問い合わせた。</p> <p>15. 12:50 中毒情報センターより連絡あり。「昨日の意識障害と縮瞳と関係があった可能性がある。今回の投与量オランザピン20mgは上限を超えていない、カルバマゼピンは上限量を大幅に上回っていない、血中濃度も大幅に上回っていない事から経過観察で良いだろう。」との報告あり。</p> <p>16. 17:00 病棟医長より、母と義兄に状態の説明と過剰与薬の謝罪を行う。母と義兄は「何があってもお任せします。今後ともよろしく願います。」と言われた。</p> <p>17. 患者は、夜間一時的に発熱が認められたが、翌日には解熱した。</p>	<p>6. 与薬後、薬の空袋の氏名と包数のみの確認だけを行い、間違いに気づくことが出来なかった。</p> <p>7. 実施した看護師は、誤薬について、ルールを怠ることが患者の身体に重大な影響を与え、重大なミスにつながるかという認識不足と「今まで与薬ミスをしたことがないから大丈夫だろう。」という、傲慢な気持ちが事故を招いてしまった原因であると考えられる。</p> <p>与薬マニュアルの6R(正しい患者・正しい薬・正しい用量・正しい時間・正しい方法・正しい目的)を怠ってしまったことで患者の身体に甚大な影響を及ぼした。</p> <p>8. 与薬準備は、記録室内でホールの患者が見える場所で行っていた。与薬準備に集中できる環境ではなかった。</p> <p>9. 与薬準備の時間が18:55であり、他のスタッフは患者の入室、排泄誘導中でホールには居なかったため、準備を行いながら、患者対応をしていた。</p> <p>準備時間が誘導時間と重なっていたため、スタッフ間の連携不足となっていた。</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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
41	障害 残存 の可 能性 なし	不明	不明	過剰 与薬 準備	エクアを過剰に投薬した。	定時処方と臨時処方の重複投薬(臨時処方 定期変更での薬剤削除間違い)	コンピューターでの重複投薬チェック体制が必要である。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
42	障害 残存 の可 能性 がある (高い)	イグザレルト錠10mg	バイエル	投与 時間・ 日付 間違い	1.前立腺生検を行う予定で、前日より泌尿器科入院した。 2.Afでイグザレルトを内服していたため、1日休薬してヘパリン置換を行う予定であったため、外来時に内服中止の説明を行い、同意書を取得した。 3.中止日が 日から中止なのか、日まで内服するのか、説明が不十分であったと考えられる。 4.患者は 日から内服を中止しており、翌日に1万単位でヘパリン置換を行った。 5.翌々日7時頃脳梗塞を発症し、病室で倒れているところを看護師に発見された。	1.Afでイグザレルトを内服していたため、1日休薬してヘパリン置換を行う予定であった。外来時に内服中止の説明を行い、同意書を取得した。 2.中止日が 日から中止なのか、日まで内服するのか、説明が不十分であったと考えられる。 3.脳梗塞の既往もあり、休薬することで再梗塞の可能性もあった。	1.観血的処置前の抗血栓薬中止について、院内マニュアルに従って励行。表現の確認をする。 2.今回は患者への中止時期の説明が不十分な状態であったと考えられ、患者の理解を確認して詳細な説明を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
43	障害 なし	ゾン ロセフ イン	大正 山製 薬株 式会 社中 外製 薬株 式会 社	患者 間違 い	9:40に訪室し、VS測定と輸液ポンプの確認を行い、点滴があると思い込んで、そのまま施行してしまっ。10:00に家族より「点滴バッグの名前が違う」と詰め所に指摘があり、すぐに訪室したが、点滴は終了していた。患者家族からの訴えもあり、院長へ報告して、謝罪した。	思い込み。点滴の確認を怠った。	情報収集をしっかりとる。点滴の内容は再度確認し、名前をベッドネームやリストバンドで確認してから施行する。患者確認マニュアルの徹底・遵守。名前確認時には、フルネームでの声だし・指さし確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
44	障害 なし			無投 薬	輸血の指示があったが、当日輸血を行わなかった。熱型表にRBC2E、リーダー板には輸血予定と書かれており自分の情報の取り忘れに気付いた。	日・祝日は、AチームとBチーム一人ずつの2人リーダーで検温・カルテ記録を行ってといるため、朝の短い時間でAチームの情報をとらなければいけない。そのため患者の情報が確実にできていなかった。熱型表、リーダー板に書かれていることを見過ごしてしまった。	熱型表でRBCなど書かれているが、それと別に輸血表を作りカルテに挟むようにする。血液製剤発注伝票を輸血終了日まで熱型表に挟むようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
45	障害 なし	クリン ダマ イシ ンゲ ル 1% 「クラ シエ」	シオ ノ	その 他 の 与 薬 に 関 す る 内 容	DLST検査用に処方されており、病棟に搬送された薬剤を患者に投与した。	検査に提出する薬剤を患者に投与する指示である処方箋で処方し、病棟に取り寄せたこと。 処方箋には検査用とは記載していなかったこと。	検査に使用する薬剤を処方箋で取り寄せることを禁止し、検査指示書を薬剤部を経由させ、薬剤部で薬剤を指示書につけ、検査部に提出する仕組みに変更した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
46	不明	ゾル ピデ ム酒 石酸 塩錠 5mg 「EE」	エル メッド エー ザイ	過剰 投与	不眠時指示として日中処方したゾルピデム5mg5錠不眠時5回分のうち、就寝前に指示通りゾルピデム5mg5錠1回分を患者に内服させた。	処方の時点で誤った処方となっており、確認が不十分であった。	処方内容の確認の徹底をしていく。また、他職種の方の協力を得ながら、間違いを発見できるように注意していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
47	障害 残存 の可 能性 なし	リメ タゾ ン静 注 2.5 mg	田辺 三菱 製薬	投与 方法 間違 い	リメタゾン静脈注射の指示を投与間違いし、皮下注射した。	投与ルートの確認をせずに、皮下注射と思い込み投与した。	薬剤投与の6Rの徹底。投与直前にも再度確認。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
48	障害なし	ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mLシリンジ「モチダ」	持田	処方薬剤間違い	DVT予防目的でヘパリンCa5000単位皮下注1日2回を処方するところをヘパリンNa2万単位を1日2回で処方した。 上級医師が研修医にヘパリンを投与するように指示し、研修医はヘパリンNa2万単位1日2回と処方した。上級医師は気付かず、APTTが150以上となり発覚した。	・上級医師の指導と確認の不足。	・研修医の指導を丁寧に行うよう周知した。 ・ヘパリンNa2万単位を皮下注射で処方できないようにした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
49	障害なし	セレネース	大日本住友	薬剤間違い	夜間不穏となったため、医師の指示に従い、生食50mL+セレネースmggを投与した。投与後患者が落ち着き、ベッドサイドを離れたところ点滴作成台にジノプロストの空アンプルがあるのを発見し、誤投与に気づいた。	注射薬投与前の薬品の確認を急った。	注射薬投与前の確認事項の再教育を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
50	障害なし	ソルデム3A 500mL ヴィーン3G 500mL	テルモ興和	薬剤間違い	他院より左卵巣腫瘍捻転疑いにて紹介受診され、点滴加療必要のためE棟6階に緊急入院される。 翌日0:00 末梢からの持続点滴をヴィーン3Gに更新する。 0:30 他の看護師が間違っただけを点滴投与されていることを発見、すぐに本来の指示された点滴ソルデム3Aを接続する。投与された量は約20mLで当直医に報告した。 7:00 患者には看護師より説明と謝罪をされた。 15:00 家族来院され点滴間違いについて説明を求められ、当直師長同席のもと当直医より説明と謝罪をされる。「病院に不信感がある。病院を変えたい。」とのことで、家族が希望された他病院へ転院された。	・23時に緊急入院が決まり、緊急入院の担当となり焦っていた。 ・その点滴が当該患者のものだと思い込んでいたため、点滴の名前を確認しなかった。 ・0時の更新時、患者認証せずに接続した。 ・7時に本人は説明したが、家族には来院される15時まで連絡を入れておらず説明が遅れた。また来院された時、状況を患者本人から先に聞くことになり、さらに家族に不信を募らせた。	1) 薬剤投与時の認証システムを院内ルールに従って行う。 ・夜間であってもリストバンドによる認証を行う。 ・忙しく業務が重複した場合は、他のスタッフに依頼する。 ・リストバンド未装着患者には、その必要性を説明し装着してもらう。 2) チームごとに点滴を置く場所をゾーニングする。 3) 緊急入院に対して、あらかじめ誰が担当するかを勤務最初に決めておく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
51	障害 なし	ミダゾ ラム	不明	過剰 投与	ミダゾラムを点滴ライン側管より「1」投与する様に指示された。「1」は「1mg (1mL)」を意味する指示であったが、シリンジ内の薬剤「1筒」を投与すると思い込み、1筒(10 mL (10 mg))全てを投与した。	指示した医師は、検査時鎮静目的のミダゾラムは始め少量より投与し、必要に応じて少しずつ増量していくのが当然との認識であったが、指示された医師にはその認識が共有されていないかった。	両方で指示を確認し合う。お互い声を掛けあって、投与量や投与方法などについて誤りがないかどうか確認していく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
52	障害 なし	オノア クト	小野 薬品 工業	薬剤 間違い	17時の引継ぎの際、日勤と夜勤の担当看護師がシリンジポンプの内容を確認し「3時間後にHANPが終了する」と確認した。20時前、「何か交換するシリンジがあった」と思い出し、その際ビドマに該当患者のオノアクトがあったため、交換すべき薬剤の認識が変わってしまい、20時にオノアクトを作成し交換した。22時30分頃夜勤担当看護師は患者のIN/OUTを計算した際、日勤帯の残量から「20時に交換したのはHANP」と記憶が変わってしまい、薬剤の投与間違いに気づけなかった。翌日8時ごろ夜勤リーダーが夜勤担当看護師に「ビドマの上に残っている臨時処方HANP(前日分)は返品してよいのか」と聞かれたが、HANPの残量から夜勤帯の交換は不要であり、日勤帯の交換は当日の処方を使用すると判断し、返品依頼した。11時に日勤担当看護師が点滴更新のため確認すると、本来HANPをセットするシリンジポンプにオノアクトがセットされており、結果、オノアクトが2ルートから重複投与されていた状況を発見した。	・シリンジを交換する前に、6R・指差し呼称を怠っていた(指示簿で投与薬剤と流量を照合していなかった)。 ・交換する際、新しいシリンジと終了したシリンジのラベルを照合していなかった。 ・シリンジに残量確認を記入するスペースを設けていたため、ラベル患者名、薬剤名の表示が全く見えていない状況であった。 ・普段、シリンジポンプ使用患者が多いこと、また、薬剤も頻繁に使用されているものであり慣れていたので、重要性や危機感が希薄していた。 ・薬剤の交換予定時間は記憶していたが、ベッドサイドや指示簿での薬剤確認をしていなかった。 ・新しく薬剤が開始する時、流量を変更するときはダブルチェックをしていたが、薬剤更新時にダブルチェックをしていなかった。	・6Rを含めた患者確認行動にに対して、指差し呼称することを徹底し、習慣化する。習慣化することで、希薄していた意識や慣れてしまった作業を撤廃する。 ・係長、主査、業務リーダー中心に指差し呼称をロールモデルとなり、また、スタッフが実施することを指導する。 ・循環器薬の重要性や投与量間違いによる危険性について再認識する。 ・ベッドサイドで終了する薬剤の確認を行い指示簿や注射箋の内容を確認する。 ・更新時に開始時の手順に準じた行動を徹底する。 ・ポンプ類を数台使用している場合は、薬剤情報が混乱する可能性があるため、更新準備時にベッドサイドで薬剤と指示簿との照合確認を行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
53	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	ノボラ ピッド 30 ミック ス注 フレッ クス ペン	ノボ	過剰 投与	定期の血糖測定のため訪室し呼びかけるが反応がなく、流涎が見られた。BS41mg/dLと低く、低血糖時の指示の40%ブドウ糖液40mLを静脈注射するが、意識の改善が見られなかった。睫毛反射なし。BP94/56mmHg、P94回/分。主治医に報告しルート確保、頭部CT撮影を行う。右慢性硬膜下血腫はあったが、意識消失した原因となる所見はなかった。血糖値の低下が急激なため自己注射の可能性があるため、主治医と看護師とでベッドサイドの床頭台を確認すると、インスリンと針を入れていた袋の中にインスリンの蓋のみがあり、ティッシュの箱の中に曲がった針のついたノボラピッド30ミックスフレックスペンを発見した。残量が170単位あり、130単位を自己施注したのではないかと考えられた。	入院時に持ち込みのインスリンで使用していないものについては妻と本人にお返ししたが、自宅へ持って帰ってもらうまでは説明していなかった。いつでも実施できる状況で患者の手元にあった。自宅でインスリンを大量投与すれば死ぬなどの発言があったことは、家族から情報がなくアクシデントが起きるまで把握していなかった。家族間の問題もあったようであったが、把握できていなかった。	使用していないインスリンは看護師管理とする。不要の薬剤の取扱いの仕方を患者ごとに説明する。また、家族関係について入院前の患者の情報を得る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
54	障害 なし	グリメ ピリド 錠 1mg 「EME C」ロ キソ プロ フェ ン錠60 mg 「EME C」レ バミビ ド錠 100m g 「EME C」	エル メッド エー ザイ 株式 会社 エル メッド エー ザイ 株式 会社 エル メッド エー ザイ 株式 会社	患者 間違 い	夕食後薬の配薬時患者確認の際、患者Aに名前を名乗ってもらうことを怠り、患者Aの前で患者Bの名前を口頭で確認したが、返答はなく、聞こえていないと思い、そのまま内服薬を渡してしまった。患者Aに「これは何の薬か」と聞かれたため作用を説明したところ、「そうなんだ。わかったよ」と返答があった。内服後、患者Aより「いつもはもっとたくさん飲んでるよ。間違いじゃない。」との指摘があり、患者スケジュールで再度、氏名、内容を確認。患者Bの内服薬(ロキソプロフェン、レバミピド、グリメピリド)を渡していたことに気づいた。すぐに循環器内科当直医に報告。患者Aの既往に糖尿病はあるが、血糖降下薬内服などの治療は行われていなかったため、当直医から内服してしまった薬剤の作用、副作用を患者Aに説明し、血糖測定の指示を受けた。本来内服すべきであった内服薬については内服しても良いとの指示を受け、患者Aに正しい薬を内服してもらった。	・患者確認の際に実施すべきことを怠った。 ・初めての夜勤リーダーで緊張しており、病棟全体の状況を把握するために業務を早くこなそうとしていた。	・患者確認時は患者に氏名を名乗ってもらい、リストバンド、ベッドネームを確認することを徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果	
55	障害残存の可能性がある(低い)	ノボラピッド注射液スタッチレシーバ注射液スタッチ	ノボラピッドスクファーマ株式会社 ノボラピッドスクファーマ株式会社	その他の薬に関する内容	<p>入退院を繰り返し、治療が長期化していることもあり「死にたい」という言葉が聞かれており、医師、看護師共に注意を払っていた。 20時、BS:171mg/dL、トレシーバ2単位投与。 20時30分、ゾルピデム錠(5)、プロチゾラム(0.25)各1錠内服。 21時ごろ、BS:111mg/dL。最終意識確認。 21時30分ごろ、家族より「患者に頼まれて面会時にインスリンを本人へ渡している。死にたい」という言葉も聞かれているため心配なので見てきてほしい」との電話があった。患者の様子を確認したところ入眠しており、声掛けにて開眼。インスリンを持っていないか確認して良いかを聞くことと頷かれたため、床頭台の引き出しを確認。インスリン2種類(ノボラピッド、トレシーバ)が、それぞれ針がついた状態で発見され、残りは50単位ずつであった。家族に持参したインスリンの形態を確認したところ、2本共に未開封のものであったとのことで、250単位ずつ投与されていることが分かった。患者のレベルは1-20であり、受け答えは出来ていた。</p> <p>21時40分、バイタルサインに変化なく、BS:111mg/dL。 22時頃、意識レベルに変化はなかったが、BS:32 mg/dLと低値であったため、併診の内分泌代謝内科と主科の整形外科当直医、夜勤師長へ報告。内分泌代謝内科当直医から50%ブドウ糖20mL静注、30分後にBS値測定の指示があり実施。 22時30分、意識レベル変化なし、BS:109mg/dL。 23時、意識レベルに変化はなかったがBS:21mg/dLであったため、再度整形外科当直医に報告。医師の指示にて50%ブドウ糖20mL静注。 翌日0時頃、整形外科当直医診察。意識レベル低下(GCS:E1V2M1)、呼吸状態悪化。 0時19分、RRS(Rapid Response System)要請。救命救急医4名、夜勤師長来棟。10%ブドウ糖500mL + アリナミンF 100mgを全開投与。血糖値が不安定であり全身状態の観察のため、高度救命救急センターへ転室となる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 治療が長期化していること、創部の痛み、今後手術を2回受けなければならないと説明されたことにより、不安が増強され希死念慮が高くなった可能性がある。 家族が患者にインスリンを渡したことを看護師が知らなかった。 患者の希死念慮については医師や夜勤看護師へ申し送りはされていたが、チーム全体での共有がされていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者の精神状態に対して適切なアセスメントを行い、チーム全体で共有する。 家族と連携を取り、患者の精神状態を共有する。 家族に対しても薬剤の管理について説明を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
56	障害 なし	アヘ ンチ ンキ 三共	第一 三共	過剰 投与	<p>保険薬局で調剤された外来処方箋は、アヘンチンキ3mL 1日2回朝夕14日であった。水薬ボトル500mL2本に、アヘンチンキを21mLずつ入れたものを2本渡されていた。1本は原液のまま、1本は水で7日分に希釈され、1日位内服したものであった。薬剤師は持参薬の鑑別を行ったが、繰り返し当該病棟へ入院している患者であるため、この薬に関して特に注意喚起は行わなかった。看護師は夕食後18時40分、1回分を準備しようとした時、水薬ボトルの容量が少ない方から先に服用させようと思い、原液21mLを1目盛り(33.3mL)と勘違いし、薬杯に入れて患者に服用させた。服用後患者より「いつもより苦かった。どちらを入れてきたか」と聞かれ未希釈の物をアヘンチンキ21mLを与薬したことに気づいた。その後20時40分少量、21時10分ガーグルベース1/2、21時40分ガーグルベース1/3と嘔吐、対光反射弱く22時ルートキープレシナロキソン1A使用。呼吸は平静であったが2時50分呼吸回数8~10回/分 SPO2は無呼吸時83%覚醒時は93%であった。医師の指示で再度ナロキソン1Aを使用した。6時25分対光反射良好、バイタルサイン異常なく覚醒良好となった。</p> <p>・2本の水薬ボトルは、1目盛り(33.3 = 3/100mLずつ服用するよう記載があったこと、また投薬瓶のラベル貼付面裏に「ここまで水を入れてください」と矢印の記載があったことから、どちらも表示内容が同じであった。そのため、少ないものから使用と考えた。薬剤の色調までは気に留めてなかった。</p> <p>・過去の入院時持参薬は、ラベル貼付面に「ここまで水を入れてください」と矢印の記載があったが、今回は裏面にあった。看護師は内服準備時、原液の入っていたボトルの裏面の希釈の記載が目に入らず、原液21mLを1目盛り = 1回分と勘違いしてしまった。</p> <p>・詰所の冷蔵庫には希釈した物(内容量は500mLを数回服用した物)と500mLの投薬瓶にアヘンチンキ原液21mlが入った物が並べて置かれていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・患者のベッドサイドに冷蔵庫はなく、また圧迫骨折にて入院したため、詰所管理としていた。(持参薬のルールとして、入院時持参薬は一旦すべて薬剤部が預かることになっている。自己管理が可能な患者は自己管理としており、薬剤師が患者に薬を返却、自己管理が出来ない患者は詰所管理とし、定期薬は薬剤師が一包化した後詰所に返却、臨時薬・頓服薬は詰所管理と記載した袋に入れて詰所に返却している。自己管理、詰所管理のどちらにするかは看護師が患者をアセスメントし判断しているが、チェック項目はない。) ・今までも持参薬として持参し詰所の冷蔵庫に保管し時間には配薬し内服していたが、誰も事故の予測はしていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・希釈の必要のある薬は、服用開始時まで薬剤部で保管し、薬剤師が希釈して払い出す。 ・当該保険薬局に投薬瓶のラベル貼付面と同じ面に希釈の記載をするようお願いした。 ・薬剤師不在の時間帯で緊急入院の時は、アヘンチンキ原液の投薬瓶に3x5cm位の札に未希釈と記載したものを留め付ける。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
57	障害 なし	サム スカ 錠 7.5mg	不明	患者 間違 い	患者Aの内服薬一部中止(サムスカ錠)の指示があり、返品伝票とともに薬局へ内服薬を返却したところ、薬剤師より、患者Bの内服と一緒にしているとの指摘があった。残りの定期分の内服薬を確認すると、患者Aの内服薬すべての後ろに患者Bの内服薬がセロハンテープで留めてあった。配薬確認用チェックシートを確認したが、記載されている個数と実際の個数は、患者A・患者Bともに合っていなかった。患者Bは指示された処方服用できていなかったことになるが、バイタルサインに変化なかった。過剰に服用していたと思われる患者Aにも、体調変化はみられなかった。	患者Aと患者Bは、名前が似ていた(同姓で名前の最後が子)。配薬確認用チェックシートでの確認ができていなかった。また、そのチェックシートが更新されておらず、内容確認がしにくい状況だった。	配薬確認用チェックシートの更新を必ず行う。不要なものには線を引く。一包化されているものは全て、名前を確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
58	障害 なし	レミ フェン タル フェン タル	第一 三共 ヤン セン ファ ーマ	薬剤 間違 い	フェンタニル・レミフェンタニルを希釈したシリンジの両方が保管されていたが、レミフェンタニルを金庫から取り出した。	レミフェンタニルは発生日近くにアルチバよりジェネリックに切り替えられて、不慣れだった。ジェネリックに切り替えるとほぼ一般名となり、類似構造の医薬品との取り違えに注意する必要がある。指示にあたり目的の共有がなされていなかった。	指示について目的の共有を行う。(6R)中止したシリンジの再開について、汚染等の危険がないか確認する。ジェネリックへの切り替えによる名称類似について院内に注意喚起する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
59	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	不明	不明	処方 忘れ	15時～翌日の15時30分まで、モルヒネ塩酸塩注10mg1mL4Aのシリンジに薬液が入っていない状態のまま、生理食塩液44mLのみが投与されていた。交換時に麻薬庫の中に、前日に使用するはずのモルヒネ塩酸塩注の残薬があり、アクシデントが発覚した。15時半に新しい麻薬に交換されていたため、処置はせず経過観察となる。主治医から家族にアクシデントについて説明と謝罪が入る。	点滴台にシリンジに生理食塩液が入っており、モルヒネの点滴ラベルが貼られた状態で置いてあったため、誰かが作成したと思い込み、混注後であることを確認せずに投与してしまった。トータルの混注量を見ていなかった。麻薬の残量がなくなる時間を把握しておらず、残量アラームが鳴っていたことを知らなかったため、あわてて投与してしまった。薬液を交換した際に、ポンプチェック表を確認していなかった。	・薬液の量は指示通りの量になっているかを投与前に確認する。 ・ミキシングした後か分かるように、アンプルに貼られたシールを作成したシリンジに貼るようにする。貼られていない場合は、麻薬庫の中を確認してアンプルが空になっているかを確認する。 ・点滴台に作成した麻薬をそのまま置かず、麻薬庫の中に入れるようにする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
60	障害 残存 の可 能性 なし	アセリ オ	テル モ	過剰 投与	肺嚢胞に対する手術後にアセリオを8時間おきに1回につき70mg投与しようとしてオーダーをしたときに、70mLとオーダーした。2人の病棟薬剤師のうち1人は量が多いのではと考え疑義照会をするようもう一人の薬剤師に指示していたが、非常に忙しかったため疑義照会を忘れ、薬剤を払い出した。看護師は払い出された薬剤と指示表を確認し、70mLを3回にわたり投与した。	・医師は、オーダーをする時点でダブルチェックを行ったつもりが見逃してしまった。 ・薬剤師は疑問を持っていたのに、忙しさから疑義照会を忘れてしまった。 ・看護師は、3回にわたり薬剤をダブルチェックしていたが、小児に対する薬剤量として多いのではないかと疑問を抱けなかった。	・医師はオーダー時は医師間でダブルチェックをおこなない、チェックは上級医同士で行う。 ・薬剤師は、疑義照会がある薬剤は別の場所で保管する。 ・看護師は、小児の体重あたりの薬剤用量一覧表を作成し、病棟内に掲示する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
61	不明	ノボラ ピッド	不明	過剰 投与	ノボラピッド過剰投与のアクシデント。クローン病に対して回腸上行ストーマ造設後、腹腔内膿瘍に対して治療中の患者。既往に糖尿病があり、内代Dr指示にてノボラピッドを朝20単位、昼10単位、夕10単位固定打ちしていた。午後造影CTを予定しており昼食止めであったが、ノボラピッドを投与した。14時過ぎに冷汗、手の振戦が出現しBS60まで低下あり。点滴より5%ブドウ糖50mL+50%20mL全開投与し、BS141まで改善し症状も消失する。内代Drへ報告し夕方はエレンタールゼリーを摂取予定であり、BS測定し単位数変更なくノボラピッド投与との指示を得た。	午後の検査札はオーバーテーブルにでており、自己にて把握もしていたが、確認を怠り、習慣で行っていたノボラピッドを投与してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・食止めの指示が出た際に内代Drへインスリン量について指示をもらう必要があった。 ・習慣で行っていることでも根拠を考えて行動する必要があった。 ・検査札はオーバーテーブルに置いてあったがインスリンについては記載されていなかったため、検査札にインスリンについての記載をするべきであった。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
62	障害 残存 の可 能性 なし	ヘパ フラッ シュ1 00単 位/ mLシ リンジ 10m Lヘ パリン Na注 5千 単位/ 5mL 「モチ ダ」	テル モ持 田	薬剤 間違 い	集中治療室に入院中の急性脳症の患者の末梢静脈路をヘパリンロックする際に、医師がヘパフラッシュ(100単位/mL)を使用する意図でヘパフラッシュを生食5mLで希釈し、3mLを使用するように、口頭で「ヘパリン5mL + 生食5mL」と看護師に指示した。指示を受けた看護師はヘパフラッシュではなく、定数薬であるヘパリンNa(1000単位/mL)を通常の手順に沿って準備・使用した。上記内容の口頭指示が継続され、当日夜から翌日早朝までの間に、同内容が3回(左上肢から2回、右下肢末梢から1回薬剤を投与する指示があったため)投与された。翌日、患者が鼻出血を認めたためヘパリンの過量投与が判明した。患者はプロタミン硫酸塩を投与し、ヘパリンを中和する処置が実施された。鼻出血以外の有害事象は認めなかった。	口頭指示であった。電子カルテに指示が入力されていなかった。当該部署ではヘパフラッシュは日常的に使用しない薬剤であり、日常使用する薬剤はヘパリンNaであった。ヘパリンを3回投与した際、いずれの場面も投与時に医師は現場になかった。	使用する薬剤は電子カルテで指示を入力する。口頭指示で完結せず、指示内容を医師と看護師で確認する。(当院では口頭指示手順が定められている。概要は、1.口頭指示は原則禁止、2.口頭指示を行う場合、医師は事前に指示の入力を行う、3.事前入力できない場合、医師・看護師は口頭指示メモで薬剤名・量等を確認する、となっている。今回の改善は上記3.の遵守であり、特に当該病棟では、小児患者の経験が少ないため、現物の薬剤を医師に見せて確認することとした。また、小児に限らず指示に疑念が生じた場合も同様。)	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
63	障害 なし	静注 用キシ ロカイン 2%	アスト ラゼ ネカ	薬剤 間違 い	<p>医師は看護師へ「キシロカイン持ってきて、ナートの固定をするから」と口頭で指示を出す。(医師は局麻用のキシロカイン注ポリアンプ1%のつもり)看護師は「わかりました」と答え、救急カートにキシロカインがあったと考え、救急カートの静注用キシロカイン2%を手渡した。医師は異動してきて間もないため、「本院はアンプルを使っている」と思い、ラベルの「2%」「静注用」には目がいかず、濃度・用途の違うキシロカインを投与、処置を行い病棟帰室した。透析室の救急カートの点検の際、静注用キシロカイン2%が1Aないことに別の看護師が気付く。使用状況を周囲に確認したところ、ナート処置時に局所麻酔用として使用した事がわかった。4日後、患者に改めて説明した。患者の容態に変化はなかった。6日後、患者は軽快退院した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師と看護師間での指示出し、指示受けが不十分であった。 ・医師は受け取った薬剤がおかしいと思いつつも、実施している。(確認行為が不十分) ・キシロカイン=救急カート内にあるという認識しかなかった(局麻用1%ポリアンプは病棟の使用することになっていたが、その存在を知らなかった) ・事象発生後、セーフティマネージャーなどに報告をしていないため、病棟報告、患者説明が遅延している。 ・医師は「キシロカインを持ってきて」と依頼したが、看護師は「麻酔を持ってきて」と依頼されたと記憶していて認識に相違がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・口頭指示を実施しないよう、準備リスト作成等の紙媒体での指示出し、指示受けを導入した。 ・キシロカイン製剤一覧表を作成、院内に配布し、キシロカイン製剤の注意点を院内周知を行った。 ・救急カート薬剤の使用目的の再確認と各部署での徹底。 ・基本的安全確認行為として指示出し(ハンドオフ)とチェックバック(復唱確認)の徹底。 ・本事例を院内医療安全委員会で報告し、上記改善策の周知と基本的安全確認行為を実施することで院内各部署で実施の促進。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
64	不明	ゾル ピデ ム酒 石酸 塩錠 5mg 「EE」	エル メッド エー ザイ	過剰 投与	<p>当患者へ、ゾルピデムの処方2つオーダーされ、どちらもゾルピデム5T/回の処方が出されていた。一方はストック返しの記載があり、もう一つの処方は臨時処方として調剤された。調剤されたゾルピデムは病棟へ上がり、同日夜21時に患者からゾルピデムを希望されたため、担当看護師がストック返しの方から作業せんの指示通りゾルピデム5mgを5錠渡し、患者はそれを服用した。深夜に臨時処方を見た他の看護師が5錠分1で出されていることに疑問を抱き、薬剤部へ用法についての問い合わせをし、薬剤師は5錠を1回で服用することはないとの返答をした。看護師が医師へ確認したところ、初回オーダー分は5錠分1で服用させてしまったことが発覚し、臨時処方はすぐに中止がかけられ、5錠1屯用5回分、全25錠のうち24錠が薬剤部へと返品された。患者は過剰投与発覚後入眠中であつたが、看護師の呼びかけに应答があり、意識も清明でふらつきもなかったという。発覚後はモニターを装着して朝まで様子を見たが、呼吸状態等も問題が見られなかった。ご本人の自覚では服用前日に投与した下剤の影響によりゾルピデムを服用した後の午前1時頃から眠れていなかったとのこと。</p> <p>マイスリー錠からジェネリックのゾルピデム錠に切り替わった後のインシデント事例であつた。ストック返しの薬剤であっても、薬剤の投与量や用法については、調剤時に十分確認するよう指導する。</p>	2つ出された処方のうちストック返しと書かれていたことに対し用法に疑問を持たず調剤してしまったこと、そして続けて出された臨時処方に対しても注意を怠っていたことが原因と考えられる。	<p>今後このようなことが起こらないために、ストック返しの記載があるうと用法・用量はしっかりと確認を行い、処方薬剤の1回量を確認した結果、その量が正しければ赤ペンで丸をつけるなどして注意をより深めていく必要があると考えた。また、処方箋だけでなく、薬袋にも一回の服用錠数の記載があるため、そちらも確認を怠らずに処方箋と薬袋を照らし合わせてチェックをすることで再発を防止していくべきであると考えられる。今回のような睡眠導入剤や向精神薬といった薬剤の知識をしっかりと確認した上で調剤していくべきだと考えた。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
65	障害 なし	ヒュー マリン R	不明	過剰 投与	患者は、ACTH単独欠損症、敗血症の侵襲でステロイドカバーをしていた。血糖が高値のためヒューマリン0.5mL/h持続開始の指示を得た。ヘパリン2mL/h持続投与中。ヒューマリン開始とともに、持続投与中のヘパリンを交換し開始した。約11時間後に血糖値が低下したため、BS70と低値で50%ブドウ糖20mLを3回投与し対処した。その後、点滴投与ルートのヒューマリンとヘパリンのラベルの貼り間違えで、実際はヒューマリンは2単位/hで投与され続けており、ヘパリンが代わりに中止されていたことが判明した。投与中であったヒューマリンを中止したところ、速やかに血糖は上昇した。	ヒューマリンを混合しようとした際、ヘパリンの混合も依頼され作業が中断した。混合したシリンジに注射用ラベルを貼付する際、確認しておらず、ヒューマリンとヘパリンの注射器にラベルを貼り間違えた。そのため、ヒューマリンを開始するつもりでヘパリンを、ヘパリンを交換するつもりでヒューマリンをシリンジポンプにセットした。シリンジ交換の際、薬剤ラベルの確認をしなかった。勤務交代時のルートチェックの際、薬剤ラベルの確認をしなかった。	勤務交代時のルート確認は、刺入部からの確認とシリンジの注射薬ラベル貼付部を確認する。薬剤投与時にまとめて薬剤認証をしない。ルールを遵守し、薬剤ごとに実施認証する。薬剤変更時や新たに開始する際は、ダブルチェックで開始する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
66	障害 なし	不明	不明	投与 時間・ 日付 間違い	ロイコボリン投与時間間違え。14時30分～翌日の14時までMTX投与し、本日8時よりロイコボリン投与開始となっている。14時のロイコボリンは、採血後投与予定であった。14時過ぎにDrが採血をするため、病棟へ来棟した。採血をしているところをみたが、結果が出てDrから声がかかってから投与するものだと思い込みをしてしまった。指示簿にて丁寧に採血後投与、採血結果で投与待ち等記載されていた。14時50分頃、Drに確認すると採血直後に投与しなければならぬものであったことに気がついた。他のDrにも報告し、14時のロイコボリン18mgは15時に投与した。また、15時に投与予定であったロイコボリン18mgも15時30分に追加で投与した。児は経過観察となる。	<ul style="list-style-type: none"> 指示の確認ができていなかった。 自己の思い込みで行動してしまい、確認をすることができなかった。 投与前に指示を他の看護師と確認することができなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 指示の変更時や投与前に確認し、投与するべきであった。 また、自己で勝手に判断せず、他の看護師にも確認して頂くよう依頼する。 また、採血後、直接Drへ投与して良いか確認していく。 指示がなかなか出ない場合は、Drへ直接確認する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
67	障害 なし	不明	不明	過剰 投与	食道癌・下咽頭癌術後肺炎に対してレスピレーター管理の患者。血圧維持、腎血流量増加のためイノバンを1mL/hで投与していた。医師より血圧130以上で1mL/h減量、OFFも可能との指示あり。日勤ラウンドで血圧132/70であり、再検でも130/68と130以上であった。9:50に1mL/h減量するべき所を誤って1mL/h増量して投与してしまった。夜勤の看護師への申し送り時に指摘され過剰投与に気付いた。担当医へ報告し、15:50に1mL/hへ減量し経過観察との指示を得た。	・指示簿の記載を改めて確認せずに、うる覚えで速度を調整してしまった。 ・薬効が曖昧になってしまっていた。	・シリンジポンプの速度を変更する際は必ず、指示簿の記載を確認してから行う。 ・薬剤は薬効を再度確認して投与する。 ・速度変更する場合は、ダブルチェックで行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
68	障害 なし	タグ リッ 錠40 mg	アス ラゼ ネカ	処方 量間 違い	外来においてタグリッ錠の治療効果判定のため、それまでは2週間毎のレジメンを適応されていたが、1週間毎のレジメンに変更した。レジメン入力の際には「タグリッ錠80mg」「タグリッ錠40mg」が表示されるため、投与量にあわせて処方量を「80mg錠を1錠、40mg錠を0錠」に変更する必要があったが、医師は80mg錠のみが処方されていると勘違いして、デフォルト値である「80mg錠を1錠、40mg錠を1錠」のまま院外処方箋を発行し、患者へ渡した。患者は院外薬局に処方箋を提出したが、40mg錠の在庫がなかったため取り寄せ後に渡すことになった。また、その際に薬局薬剤師は過量であることに気付かず疑義照会をしていない(添付文書の用法用量の適宜減量を適宜増減と誤認していた)。患者は家に手持ちとして残っていたタグリッ錠80mgを1.5錠にして5日間服用した。後日、外来担当医が検査日程をお知らせするために電話連絡したところ、過量内服していたことが発覚した。医師は有害事象がないことを確認し、当日より80mgを1錠のみの内服へ変更するよう指示した。	・処方医がレジメン変更時に多規格の薬剤が表示されることを知らず、総投与量の確認が不十分であった。 ・院外薬局での処方監査が不十分であった。 ・電子カルテやレジメン管理システムはベンダー毎に入力方法が異なり、多施設間での異動が多い医師にとってはわかりにくく、誤処方の原因となる。	・診療科内で事例を共有し、レジメン入力、変更時の総投与量確認を徹底する。 ・レジメン登録時の各薬剤のデフォルト値はシステム上「0錠」と設定ができない。また、該当薬剤は抗腫瘍薬のため粉碎不可な薬剤として設定しているため「0.01錠」等の設定もできない。そのため、デフォルト値を「1錠」から「11錠」に変更し、投与量を変更していない場合には必ず疑義照会される数値とした。 (以下次ページ)	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
68	障害なし	タグリッソ錠40mg	アストラゼネカ	処方量間違い	<p>・抗がん剤を管理するレジメンシステムは複雑であり、ベンダーによって機能や操作性も異なるため行政等が主導となり、共通化を進めていく必要がある。</p> <p>・事例発覚後、該当薬局へ連絡して詳細の確認とともに、再発防止策の検討を依頼した。また、所在地の地域薬事連携協議会を通じて近隣薬局への事例共有を依頼した。</p>			
69	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者間違い	<p>配薬時、名乗ってもらった後、患者から「薬今まで飲んでなかったけどな。薬飲むの?」と質問あり。薬袋を確認せず他患者の薬を与薬した。与薬後、薬袋の名前が違うことに気づいた。当番医師に報告し、経過観察の指示を得る。患者に状況を説明し謝罪する。</p>	<p>与薬は、自分のチームの点滴作成時であり、与薬後に申し送りを控えていた。受け持ち患者の女性は2名であり、1人は与薬済みで、もう1人に与薬をしなければという思いがあった。自分の中で、自分が正しいという思い込みがあった。残薬の確認時に数が合わないことに気づいたが、自分が間違っているという認識がなかった。業務終了間際であり、普段より気が緩んでいた。</p>	<p>配薬時には、患者に薬袋を見せながら、6R(中でも特に正しい患者・正しい目的の理解)に注意してから与薬する。患者から質問があった際には、自分が思い込んでいるかもしれないという認識を持ち、質問・指示を再確認し対応する。深夜勤務の終了間際に気が緩んでしまう傾向があるため、残っている業務を最後まで丁寧に行う。慌てた状態で与薬するのではなく、落ち着いて実施できるよう与薬する時間を考慮する。食前・食後には、一度全員の配薬状態の確認を、一度立ち止まって実施する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
70	障害 残存 の可 能性 なし	バイ アス ピリン クロピ ドグレ ル	バイ エル 薬品 日医 工サ ノフィ	禁忌 薬剤 の投 与	患者はペースメーカー留置し、バイアスピリンとクロピドグレルを内服していた。他院で胸部異常陰影を指摘され、肺がん診断のため気管支鏡予定となった。呼吸器内科外来で医師は検査説明の際、抗凝固剤の内服は確認せず、電子カルテの検査オーダー画面で抗凝固剤の内服なしとチェックした。外来看護師は検査説明をしたが、休薬の確認はしなかった。検査当日入院となり、入院時受け持ち看護師は、入院期間中の持参薬があることを確認し、休薬の確認はしなかった。お薬手帳は持参されていなかった。気管支鏡による鉗子生検後、気管支内の出血が持続し経口挿管した。その後、気管支鏡で出血が軽快したことを確認し抜管した。持参薬を確認し、バイアスピリンとクロピドグレルを検査前より中止していなかったことが判明した。	1. 検査前に医師が抗凝固剤中止の指示をしていなかった。 2. 外来で休薬の確認と説明は医師が行い、外来看護師は内服や休薬の把握をしていない。 3. 入院の受け持ち看護師は患者パスを使用して検査説明をする際、気管支鏡検査で中止薬がある認識がなかった。 4. 検査の申し送りの際、看護師は同意書確認、バイタルサインの報告はしているが、休薬の確認をしていない。 5. 休薬する薬剤について電子カルテに掲示されていたが周知できていない。 6. 検査前に持参薬鑑別をしていない。 7. 検査看護師は情報収集の際に休薬についての確認をしていなかった。	1. 外来で看護師も生検検査説明を行う際に休薬について確認する。 2. 入院時、病棟看護師は休薬の確認を徹底する。 3. 休薬する薬一覧の再周知。 4. 検査問診票作成と検査説明用紙の休薬に関する説明をわかりやすくする。 5. 検査前の申し送りは、休薬の有無を確認する。 6. 患者用パスに「中止薬の確認」の文言を追加する。 7. 入院時、薬剤師が薬剤の鑑別をする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
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	PMDAによる調査結果
71	障害残存の可能性がある(低い)	ヒューマリンR注100単位/mL	日本イーライリリー株式会社	処方量間違い	<p>GI療法でのインスリン投与量の間違い 主治医は、朝の採血結果を確認し、高カリウム血症(K=6.2mEq/L)のため、GI療法を行うこととした。電子カルテ上で薬剤オーダー『ブドウ糖液注50%シリンジ「テルモ」6筒、大塚糖液5%250mL 1瓶、ヒューマリンR注100単位/mL 10mL』を入力し病棟に電話した。指示通り、12:55に点滴を開始し16:10に終了した。16:10の血糖82 mg/dL、18:20の血糖42mg/dL。患者の意識障害はなかったが、一時的に血圧が低下した。看護師、薬剤師ともにインスリンが10mL(1000単位)100倍量投与されていることに気づいた。</p> <p>【環境側要因】 ・電子カルテでの処方オーダーで『ヒューマリンR注100単位/mL』を選択時、初期値で10mLと表示された。 ・インスリン指示時、『単位』と『ml』が混在している。 ・インスリンミキシング時の注射器の規定は、マニュアルに記載されていなかった。 ・GI(グルコース・インスリン)療法のマニュアルがなかった。</p> <p>【人間側要因】 医師:『ヒューマリンR 10単位』を処方したく、電子カルテ上で『ヒューマリンR注100単位/ml』と入力したところ、初期値で10mlと表示され、そのまま登録した。 ・用量の単位の確認が不十分だった。 (以下次ページ)</p>	<p>・インスリンの単位の記載は、『mL』ではなく『単位』に統一する。 ・インスリンを注射器で吸い上げる時は、インスリン専用シリンジ『マイジェクター』を使用する。 ・インスリンの表示方法を、『ヒューマリンR注100単位/mL 10mL』から『ヒューマリンR注1000単位/10mL/V』へ変更。 ・電子カルテでのオーダー時、インスリンの用量初期設定を『0』とし、『指示単位数を入力』へ変更する。 ・電子カルテでのオーダーで、『GI療法・高カリウム血症治療』の約束処方を作成する。 (以下次ページ)</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
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	PMDAによる調査結果
71	障害残存の可能性がある(低い)	ヒューマリンR注100単位/mL	日本イーライリリー株式会社	処方量間違い	<ul style="list-style-type: none"> ・外来診療中での処方オーダーだった。 ・GI療法の処方、頻度的に少なく慣れていなかった。 ・薬剤師:電子カルテ上でオーダーを確認すると『ヒューマリンR注100単位/mL 10mL』と表示され、用量に疑問を抱きカルテ上で『医師指示』を探したがなかった。看護記録で『A医師指示:側管からブドウ糖・ヒューマリンR・大塚糖液投与中』の文章から、病棟のストック薬を使い、看護師が用量を確認後投与されていると思い、処方医への疑義照会はしなかった。 ・看護記録では、『〇〇医師指示:側管からブドウ糖・ヒューマリンR・大塚糖液投与中は、1時間おきに血糖測定』と続いていたが、下線部分は、『1時間おきに血糖測定』が改行されており、『側管からブドウ糖・ヒューマリンR・大塚糖液投与中』までの1文を読み、『投与中』と判断してしまった。 ・看護師:電話で口頭指示を受けた看護師、電子カルテで指示受けをした看護師、投与した看護師ともに、『ヒューマリンR注 10mL』に疑問を抱いた。GI療法について他の看護師への確認、またインターネットで調べ、その疑問を解決しようとした。しかし、『医師の指示が10mLだから10mLで間違いはない』『薬局も確認するから間違っていたら止めてくれるだろう』と解釈した。 ・GI療法についての知識が不十分だった。 ・口頭指示の受け方が遵守できていなかった。 ・インスリン混注時、10mLの注射器を使用した。 ・12:30で勤務者数が少ない時間帯であり、またGI療法を早く始めないといけないうの焦りがあった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・治療の目的、効果、リスクを把握した上で実施する。わからないことは必ず疑義照会する。 ・GI療法についてのマニュアルを作成し、インスリンの使用方法についての知識を周知する ・医薬品安全管理研修において、『ハイリスク薬としてのインスリン』についての知識を周知する。 ・製薬会社へ『ヒューマリンRのバイアルの用量変更(10mL 2mL等小容量)』を要望する。 	

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(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果	
72	障害残存の可能性がある(低い)	ヘパリンNa注五千単位/5mL「モチダ」	持田	過剰投与	<p>不安定狭心症による虚血症状に対してPCIが行われた。終了後に帰室すると、主治医から「メイン点滴内にヘパリンを混注する」指示がリーダー看護師に口頭指示された。口頭指示の時点で、「ヘパリンNa 1mL/時間 5V」とオーダ画面上指示されていた。リーダー看護師が担当看護師に量が多いため、主治医に確認してから実施するように指示した。担当看護師は、リーダー看護師が同席する時に「ヘパリン25,000単位を残っている点滴に入れてよいか」と主治医に確認した。これに対し、主治医が「それでよい」と回答したため、担当看護師はダブルチェック後、点滴内にミキシングした。この時、メイン点滴は残400mLであり、40mL/時間で滴下中であった。準夜看護師に引き継がれ、徐々に出血が無いことを確認しながら圧迫解除が進み、20:30に完全解除となった。深夜看護師が2時に穿刺部位の出血がないことを確認した。2:50患者からのナースコールで訪室すると、左上肢の疼痛を訴え、左前腕部の腫脹・皮下出血を発見した。当直医師に報告し、ヘパリン混入のメイン点滴を変更した。7:50左上肢のCT撮影を行い、輸液の血管外漏出を確認した。</p> <p>8:15主治医が訪床した際にメイン点滴内に混注するのは、5,000単位のみであったこと、ヘパリンの過剰投与である事が判明した。8:45出血点の検索の為左上肢アンギオを実施したが、出血点は判明しなかった。その後、プロタミンを使用し、TRバンド固定で止血が得られた。患部は水疱形成もあり、皮膚科受診により軟膏及びドレッシング保護の指示となった。</p>	<p>1.オーダ画面上での指示内容(ヘパリンNa静注用1mL/h 5V)と口頭指示内容(医師から「メイン点滴内にヘパリンを混注して」とリーダー看護師に伝え、その後担当看護師が「ヘパリン25000単位を残っている点滴に入れてよいか?」と照会すると、医師は「それでよい」と回答した)が異なっていた。主治医は他院から4月に赴任したばかりで院内の電子カルテでのオーダ方法に不慣れであり、オーダ画面上での指示出し方法に未習熟であったため、誤った量・投与方法が記載されていた。院内ではSBSの電子カルテシステムを使用している。しかし、看護師が記載する重症看護記録については、紙記録となっている。</p> <p>2.コミュニケーションエラー。医師はオーダ画面上とは異なる投与方法であったが、正確な伝え方ではなかった。指示受け看護師も通常とは異なる投与方法(通常のヘパリン化はシリンジポンプによる持続注入)、量(通常は1mL/時間程度)であることを認識しており、口頭で確認した。しかし、通常の5倍量であることに危機感があると発信できなかった。</p> <p>3.薬剤(ヘパリンNa)の数量と与薬方法(ボトル内へのミキシングではなく、シリンジポンプによる単独静注)の誤りがオーダ入力時にあった。また、担当看護師から医師へ口頭による確認時、薬剤量の誤りが訂正できなかった。</p>	<p>1.正しい指示出しについての教育(解らない、不明瞭な場合は、必ず上席者に指導を受け、正しい指示を出すように指導する)</p> <p>2.口頭指示出し・指示受け時の注意事項について教育する(通常と異なる投与方法や量の場合、異なることを言葉で相手に伝え、確認する)。特に慣れない医師の指示が通常と異なる指示を出した場合には、指示受け者も3回ルールで確認する)</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
73	障害 残存 の可 能性 なし	セファ ゾリン ナトリ ウム 注射 用 0.5g	大塚 製薬	過剰 投与	患者(体重11.6kg)の手術の際に、当該診療科からセファゾリンナトリウム0.1g(規格0.5g)を投与する指示があった。看護師は、セファゾリンナトリウム0.5gを生理食塩液「ヒカリ」50mL(以下、生食ボトルと記す)に溶解し、麻酔科医師に渡した。麻酔科医師は、輸液ポンプに装着し投与を開始した。(輸液ポンプ予定量は10mLに設定)麻酔科医師及び看護師は、輸液ポンプでセファゾリンナトリウム0.1g(生理食塩液で溶解した10mL)が投与されたことを確認し、生食ボトルを外してフィジオ140輸液に差し替えた。残りの生食ボトルは、そのまま点滴スタンドにかけておいた。手術が終了し、患者の退室準備をしていた看護師が、フィジオ140輸液を投与していた輸液ラインから、残りの生食ボトル(セファゾリンナトリウム0.4g・生理食塩液40mL)が投与されていることに気付いた。	抗生剤入りの生食ボトルを使用後もそのまま置いていたことにも問題はあがるが、差し替えをしたのがちょうど麻酔覚醒時であり、スタッフ全員で患児を押さえている状況でなおかつ大量の気管内分泌物を吸引していた状況にあったため気付かなかった。	1. 薬剤を投与する際には、注射指示書等で薬剤名・規格・施用量等を確認する。 2. 規格外の量で薬剤を投与する際には、あらかじめ投与量に減量したものを接続する。 3. 投与済の薬剤やボトル類は、速やかに点滴スタンドから外し廃棄する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
74	不明	不明	不明	過剰 投与	日中不安により言動が落ち着かず、医師の指示にて16時40分に抗不安薬を内服。再度眠れないとの訴えでDr確認の元17時半に就寝前の抗精神薬を内服し自室へ戻った。19時に夕食下膳のため他看護師が訪室すると、本人より「全部内服してしまった」との訴えがあり、他病院の薬袋とゴミ箱に多数の内服の空シートと袋が入っているのを確認した。本人へ状況を確認すると「わからないけど、寝たくて全部のんだ」との発言が聞かれ、担当医へ報告をしていく。本人はうつろな表情であり、HR72、BP138/94、SPO2値99%で経過している。内服内容を確認したところ、抗アレルギー薬が60錠程度、抗不安薬が30錠程度であり、呼吸抑制や不整脈出現の危険があるとのことで、救命と精神科へ相談をしていき、精神科からはセロクエル内服の指示を受け、個室管理でモニター管理していくことになる。	精神疾患患者の病状理解が不足していた。日中より言動が落ち着かない状態であり行動に注意していく必要があったが、本人が自室にいて安心して異常行動を把握しきれなかった。入院時、持参薬を持ってきていないことは確認できていたが、その後持参薬を持ってきていることを確認できていなかった。	精神症状が出現したときは頻回の訪室、危険と予測されるものが患者周囲にないか確認していく必要がある。当院以外の内服は自宅に持ち帰ってもらうよう家族にも理解をうながしていく。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
75	障害 なし	ゾレ ド ロ ン 酸 点 滴 静 注 4 m g / 1 0 0 m L バ ッ ク 「 ヤ ク ル ト」	ヤク ルト	その 他 の 処 方 に 関 す る 内 容	<p>医師が処方入力の際、1回/3～4週の投与とすべきところを、3日連続投与のオーダーを出してしまった。薬剤部薬務室にて薬剤師Aが処方オーダーを確認した。通常連続投与される薬剤ではなく、カルテ(電カル)上に「高Ca血症」の記載もなかったため、薬剤師Bに相談の上、病棟薬剤師Cに疑義照会を行った。薬剤師Aは、処方せんを見せながら「Ca値も高くないです。骨転移の記載もないです」と薬剤師Cに伝えたところ、薬剤師Cはゾレドロン酸の適応についての疑義照会と理解し、オーダーした婦人科の医師に電話で疑義照会を行った。その際、薬剤師Cが「何の目的でゾレドロン酸を使うのですか?」と聞いたところ、医師Dより「高Ca血症に対して使用する」と回答を得た。薬剤師Cは、薬剤師Aに「高Ca血症治療の目的で使用する。」と血清Ca値の補正方法を伝えた。薬剤師Aは、連投も含めての回答と思い病棟へ薬剤を搬送した。看護師は指示通りゾレドロン酸を投与した。3日目投与後、病棟薬剤師Cが患者の体調確認を行った際、便秘の訴えがあったので薬歴確認のためカルテを確認した際に、初めて3日間連続で投与したことに気付き、薬剤師の指摘で過剰投与が発覚した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・緩和医療部から当該医師(後期研修医)に対して、具体的に薬剤の量や投与間隔についての助言まではなかった。 ・緩和医療部からの進言に対し、診療科内での適応に関する検討が不十分であり、上級医への相談も不十分であった。また薬剤に対する十分な知識もなく、抗生剤や他の薬剤と同様に連日投与するものと思い込んでいたため、D:情報を参照したが熟読をしなかった。 ・薬剤師A(勤務年数:1年7ヶ月、部署経験年数:ローテーション制のため計5ヶ月程度)は、高Ca血症の適応と連日投与の2点を照会していると思っていた。 ・薬剤師B(勤務年数:15年7ヶ月、部署経験年数:12年6ヶ月)は、薬剤師Aの話のみ聞き、処方せんの薬剤の連日投与指示を見落としした。(以下次ページ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・業務開始、終了時にはグループ内で患者状況報告をすることで担当患者に対し共通の見解を深めていく。また注意が必要な薬剤を使用する際、治療方針を決定する際は上級医に確認、報告しグループ内医師はもちろん、他の職種とも情報の共有をしていく。 ・不慣れな薬剤の処方が必要になった場合、上級医や病棟薬剤師などに相談し、緊急を要さない場合は時間内処方に努める。 ・オーダー時に、「【注意!】休薬期間があります。」と注意喚起のコメントを表示する。(以下次ページ) 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	
75	障害 なし	ゾレド ロン 酸点 滴静 注4 mg / 100 mL バック 「ヤク ルト」	ヤク ルト	その 他の 処方 に関 する 内容	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟薬剤師C(勤務年数:4年7ヶ月、部署経験年数:2年6ヶ月)は、高Ca血症の適応についてのみの確認だと思った。 ・薬剤師Aは、調剤時に通常の使用と異なる事に気づき、病棟薬剤師Cに確認を取っているが、言葉の取り違えの発生から正確な情報が互いに伝わらず、医師への確認が適応のみで、連日投与に関する確認が行われなかった。 ・カルテ記載が不十分であり、他の職種の患者に対する認識不足が生じた。 ・当該病棟での薬剤使用経験が少なかった。薬効の理解はされていたが、用法の理解が不足していた。連日の指示になっていることに気づかなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・休薬期間等ある薬剤の場合、薬剤部の医薬品保管場所に「休薬期間を確認すること!(通常、連日投与することはありません)」を表示し、払いだす薬剤には「休薬期間確認」と記載された注意喚起のシールを貼り払い出しをしていく。 ・コミュニケーションエラーの防止(相互確認)。 ・このような事例は時間外、休日・祭日・連休に起きやすいので、各診療部門において連絡方法を決めておく必要性を各会議で提言していく。 	

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
76	障害なし	ベネトリン吸入液0.5%	GSK	処方薬剤間違い	<p>夜間よりピソルボンS(院内製剤、添付文書通りに希釈された製剤:1回5mL1日3回)でのネブライザーの使用が開始された。指示量が1回10mLと通常より多かったため、看護師は主治医に確認を行った。主治医は減量するため、新しい指示を入力した。その際、ピソルボンSではなく「ベネトリン吸入液 5mL + 生食10mL 1日3回」と誤って指示入力を行った。その後3日間は、吸入薬を使用することなく経過した。4日後の14時、看護師は指示に従い、ベネトリン吸入液5mL + 生食10mLで調製し、シングルチェックで患者に投与した。30分後に患者より動悸の訴えあり。普段はHR 70台であるが、110台へ上昇が認められた。血圧は120mmHg台で、投与前後で変化なし。ベネトリンは2刺激薬であり、投与による動悸出現である可能性が高いと判断し、日勤担当医へ報告。心電図モニター装着、血圧測定し、経過観察となる。薬剤部に確認したところ、ベネトリン吸入液の適正量は1回0.5mLであり、通常量の10倍量で投与していたことが発覚した。また、効果は1~4時間程度持続するとの返答であったため、心拍数と血圧のモニター継続を夜勤者へ申し送った。患者は吸入薬の使用後、約2時間30分にわたり頻脈の状態が続いたが、その後安定。その他のバイタルサインに異常は認められなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 吸入は、処置として指示簿に入力されたものであり、患者への処方オーダーではなかった。 指示した医師、指示受けした看護師、投与した看護師は、ベネトリン吸入液の適切な投与量を理解していなかった。 指示変更時に用法・用量について薬剤部に確認すべきであった。 薬剤投与の目的を正しく理解できていなかった。 ベネトリン吸入液は定数配置ではないが、必要時、病棟より薬剤部に請求され、医師の指示通りに使用している。 吸入液の調製は看護師のダブルチェックが規則であるが、シングルチェックで調製してしまった。 休日の日中に指示簿に入力したもので、薬剤師の関与はなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 用法・用量が不明な薬剤については薬剤部に確認してから指示、処方する。 ベネトリン、ピソルボン、ピソルボンSの用法・用量を理解する。 吸入液を調製する際は、規則通り、ダブルチェックを行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
77	障害 残存 の可 能性 なし	オキ シト シ注 射液 5単 位 「F」	富士 製薬	無投 薬	<p>・妊娠25週から当院を受診。35週時の血液検査でHb:9.4g/dLと貧血を認め、クエン酸第一鉄ナトリウムの内服以外は妊娠経過は良好。前回妊娠時に回旋異常のため帝王切開分娩を行ったため、今回も帝王切開を行う方針となった。貧血以外に術前検査に異常を認めず、37週5日に手術目的で入院となった。</p> <p>・翌日7:00に血管確保の指示あり。手術搬入までに輸液を400mL滴下するように指示があったが、当日2名の手術予定患者があり、この患者の血管確保をするため部屋へ行くが不在にて、もう一人の患者の血管確保を先に行った。その後この患者を行うが、血管確保困難で8:00に留置。9:30手術室搬入時点で指示分の輸液量は入らないまま搬入となった(ソルデム3A輸液量100mL)。</p> <p>・帝王切開術は1時間7分で終了。羊水込の出血量は1150mLであった。</p> <p>・11:45手術室より帰室。術中10:30に開始した生食500mL + オキシトシン2A(10単位)の残250mLと11:00に開始したヴィーンF500mLが滴下されており、術前に開始したソルデム3A残400mLは点滴スタンドにかけられたままになっていた。 (以下次ページ)</p>	<p>・手術からの帰室後、術中分の生食500mL + オキシトシン2A(10単位)の終了後、通常であれば術後1本目のオキシトシン入りの輸液に更新するが、子宮収縮硬度良好であったことや術前の輸液量が少なかったことから、術前輸液のソルデム3Aの残りの分を使用した。このため本来使用すべきヴィーンF500mL + オキシトシン1A(5単位)の開始が遅くなってしまい、子宮収縮不良に影響した。</p> <p>・術後の点滴更新時、主治医に確認せず助産師の判断のみで施行してしまった。</p> <p>・担当していた助産師のうち1名が1年目であり、初めての帝王切開であった。このため説明を行いながらの対応であり、1年目助産師の経験内容等の把握ができていなかった。</p>	<p>・子宮収縮良好であったとしても手術室からの帰室時は術後用のオキシトシン入りの輸液にすみやかに更新する。</p> <p>・自己判断せずに主治医へ相談し、指示を受ける。</p> <p>・ペアの助産師が1年目であり、技術や判断も未熟であるため支援が必要であった。帝王切開が2例ある場合や分娩の進行者が複数いる場合などは、ペアの経験状況を確認し、担当患者の分担について考慮する必要がある。</p> <p>・1年目助産師の病棟における教育、支援体制を見直す。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
77	障害 残存 の可 能性 なし	オキ シト シン 注 射 液 5 単 位 「F」	富士 製薬	無投 薬	<p>・ 帰室時子宮収縮は良好で出血は見られなかった。13:15子宮収縮硬度良好、出血少量付着のみで術中に開始していた生食500mL + オキシトシン2A(10単位)が終了。子宮収縮が良好であったことと、術前の輸液量が少なかったことから出血に備え輸液を入れたほうが良いと考え、スタンドにかけられたままとっていた術前分の点滴ソルデム3Aをつないだ。</p> <p>・ 当日は帝王切開術が2件予定されており、2例目の手術室搬入時間が13:30となっていた。ペアの助産師が1年目で帝王切開に入るのが初めてであり、助産師2名とも13:30に手術室へ入室した。</p> <p>・ 13:45の患者観察はリーダーに依頼した。13:45リーダーが観察のため訪室すると出血332g/30分あり。リーダーから別の助産師へ報告あり、確認。術後1本目に使用予定で指示の出ているヴィーンF500mL + オキシトシン1A(5単位)に更新が望ましいと助産師が判断して更新し(100mL/H)、主治医へ報告。主治医は手術中であり、すぐに来棟ができないことから、出血量に注意して観察するように指示あり。子宮収縮も硬度良好であり、流血もなかったため出血量確認と子宮収縮を15分おきに実施した。</p> <p>・ 15:00主治医訪室し診察。ヴィーンF + オキシトシンの点滴残400mLをクレンメ全開として滴下した。</p> <p>・ 16:30出血量の減少みられず分娩室に移動。主治医診察し、採血と右前腕にソルデム3A500mLで2ルート目の血管確保。ヴィーンF500mLオキシトシン2Aを全開で滴下し、パルタンM1Aを筋注。下腹部にアイソノンを置いて収縮を促した。</p> <p>・ 16:50出血は落ち着く。子宮収縮が緩みやすく左手ルート側管よりヴィーンF + オキシトシン終了後、生食44mL + オキシトシン6Aを10mL/Hで開始した。</p> <p>・ 19:00には出血はおさまり、子宮収縮は輪状マッサージで良好となるため分娩室から自室へ戻る。</p> <p>・ 翌朝までの出血は付着程度のみで、術後総出血量は1472gとなった。手術当日16:35採血でHb:8.0(術前9.4)であり経過観察へ、手術翌日Hb7.3となりフェジン40mg3A + 5%糖液20mL静脈内注射の指示が2日間あり実施。術後3日目よりフェロスティック錠50mg4錠2×で内服開始となった。</p> <p>・ 主治医より手術後に子宮収縮不良による弛緩出血を起こした。当院で行える収縮促進を行い、出血は落ち着いてきたところであることを本人と夫へ説明あり。出血直後は本人から不安に思う言葉が聞かれたが、毎日主治医が訪室し、採血結果等の説明もあり、その後は不安な言葉は聞かれなかった。夫は医師の説明をうなづきながら聞き、分かりましたと言葉あり。</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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
78	障害 なし	ニュー モバク ス	不明	期限 切れ 製剤 の交 付	<ul style="list-style-type: none"> ・ /25、薬剤部より払い出された薬剤は、看護師が薬剤部で受領し当該診療科へ持参した。 ・ 投与の準備は、医師がすべて行い患者に肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス)を投与した。 ・ 22日後、保健所の指摘にて、 /6までの期限の薬剤を /25に投与したことがわかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 3ヶ月前、 /6までの使用期限の短い肺炎球菌ワクチンが納品されていた。 ・ 薬剤部においては期限が短いものについてはラベルを貼って注意するようにしているが、月単位での注意喚起のラベルであったため、今回の /6で期限切れのワクチンについても月末までに払い出せばよいという誤った認識で払い出されたと推測される。 ・ 投与直前での期限切れの確認は実施できていなかった。 ・ 高齢者肺炎球菌予防接種マニュアルが関係職員に周知されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤納品時、使用期限の短い薬剤が納品されていないか薬剤師、契約係りにてチェックする。 ・ 定期的な全薬品の期限切れ確認の際(1ヵ月1回の棚卸)、1ヵ月未満の薬剤についてはピンクの紙に使用期限を記載し注意喚起する。 ・ 薬品棚ごとに、責任者と副責任者を決め分担管理とする。 ・ 1ヵ月未満の薬剤の一覧を作成し、薬剤師全員に周知を図る。 ・ ワクチン・血液製剤においては、払い出し時に注射箋控えに使用期限を記載し、払い出す。 ・ 医師もしくは看護師は、ワクチン・血液製剤においては、薬剤受領時に使用期限を確認する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					<p>期限切れワクチンを接種したことを電話説明し、ご理解を得た。接種費用は返金することと、次回の受診時に詳細を説明する旨を電話連絡した。ワクチンの治療効果はあると考えるが、さらに抗体価を上げる処置として、1年後に別の肺炎球菌ワクチン(プレバナー)を接種することを提案し、同意を得た。</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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
79	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	メソ レキ セー ト 点 滴 静 注 液	ファイ ザー	処方 量 間 違 い	急性骨髄性白血病に対して、寛解導入療法を施行した。翌月再寛解導入療法を施行し、その後完全寛解と判定されて、3回の地固め療法を施行した。腫瘍細胞の核型などから予後不良な病型であったため、約7ヵ月後に同種末梢造血幹細胞移植を施行した。前処置としてはブスルファン・エンドキサン大量療法を行い、移植後のGVHD予防目的としてシクロスポリンとメトトレキサートを投与した。その際、メトトレキサートの投与量を体表面積ではなく体重当たりで計算した。その結果、予定の33倍量が投与された。この移植は生着不全に終わったが、その後の2回目の移植にて生着が確認された。このたび、外部委員を含めた院内調査が完了したため、報告した。	・診療科内での指導やチェックを行う体制が不十分であった。 ・レジメンやプロトコル等の確認体制が不明確で、薬剤師による疑義照会がかかり難い状況にあった。 ・医師・薬剤師・看護師等による多職種による治療計画の検討が不十分で、情報が共有されていないかった。	・「治療計画書(レジメン)登録」制度の構築。 ・薬剤部における監査体制の強化。 ・治療や管理に係る多職種でのカンファランスなど、チーム医療の推進。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
80	障害 なし	ロイ ケリン 10%	大原 薬品	その 他 の 処 方 に 関 す る 内 容	T細胞性急性リンパ性白血病の診断で、JALSG ALL20Uのプロトコルに沿って寛解導入療法を開始した。1年後に維持療法7コース目を開始し、ロイケリン内服を開始した。ロイケリンは28日間内服し休薬予定であったが、休薬予定日の翌日の外来受診時にロイケリンを続けて14日分処方した。12日後、発熱にて救急外来受診した際に、休薬すべきロイケリンが処方されていることが判明した。緊急入院となったが、その後の経過は良好で、軽快退院した。	・薬剤部での薬剤投与スケジュールの確認方法が不十分であった。 ・外来担当医師が交代したが、情報伝達が不十分であったことがプロトコルの誤認につながった。	・薬剤部での投与スケジュール確認方法を改め、監査責任者を明確化した。 ・外来での治療の引き継ぎを徹底することとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
81	障害なし	乳酸カルシウム	不明	処方量間違い	下咽頭がん術後、他院でカルシウム製剤を調整処方され、2g/日で処方されていた。当院耳鼻科受診時では6g/日に増量されていた。1ヵ月後に大腸がん手術のため当院入院となり、入院時持参薬を入力する際、前回当院耳鼻科での処方用量と同様6g/日で処方し、入院中及び退院後も同量で維持していた。さらに1ヶ月後の外来受診時に、高カルシウム血症、脱水、腎機能障害を認めため、緊急入院となり、薬剤、補液などの治療を行った。	乳酸カルシウム製剤投与の際には、カルシウム値のモニタリングが必要であったと思われるが、そのままDo処方を継続した。	他院が主治医である場合には、その専門領域の処方内容を十分に確認する必要がある。知識が不足の場合には、当院専門領域科にコンサルトする必要がある。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
82	障害残存の可能性がある(高い)	バイアスピリン錠	バイエル薬品	その他の処方に関する内容	13年前、高血糖で当科初診、同年短期入院し、2型糖尿病、高血圧症、左頸動脈狭窄、心房細動等を認め、アマリール1mg、レニベース5mg、バイアスピリン100mgの投与開始となる。5年前、急性期脳梗塞発症し、当院満床のため他院に転送となる。入院中にバイアスピリンからワルファリンに変更され、15日後に軽快退院。退院19日後の当院の再診時に、脳梗塞発症とワルファリン投与について主治医が情報を得るが、バイアスピリンは継続投与とする。約4年後、主治医はバイアスピリンを中止する判断をして、他院医師にも伝えるよう患者に説明したが、バイアスピリンはそのまま継続投与した。約1年後、他院医師からバイアスピリンについて問い合わせの手紙が出されたが、主治医が内容を確認したのは5日後となる。他院医師からの問い合わせの手紙が出された翌日、患者は脳出血を発症し、当救命救急部に入院となる。なお、他院の薬剤は時期不明だがワルファリンからブラザキサに変更になっていた。	電子カルテで薬品を中止する場合、前回処方をコピーして貼り付けた後に中止薬品を選択して削除する。しかし、前回処方を貼り付けた後は各種の処方チェック機能が働き、削除可能になるまで1分程度要することがある。今回、処方中止を失念したのは、待ち時間の間に他のことを行っていたことが原因の一つと考えられた。	処方変更した際は、印字後の処方せんを再確認する。他の医療機関と併診になっている場合は、担当医師間で定期的な情報提供する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
83	障害 なし	アレック錠20 ドネベジ ル塩 酸塩 OD錠 5mg 「DSP 」シ ロスタ ゾー ルOD 錠 50mg 「井口	EA ファ ーマ 大日 本住 友沢 井製 薬	患者 間違 い	朝食を食堂で食べ終わり配薬介助をするため薬を持って行ったが、持って行った薬が別の患者のものであった。内服前に患者に名前を「Aさん、間違いないですか?」と確認したため、患者Aは呼ばれた名前は正しかったため「はい」と返事をした。薬が違うことに気づかず内服をした。	誤薬予防のための確認方法がマニュアル化されておらず、スタッフ間でも正しく理解し、実施できていなかった。	・誤薬予防のための復唱方法を周知(ポスター・薬が置いてある場所への掲示)。 ・スタッフ間でのシミュレーションを実施。 ・マニュアルの改訂。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
84	障害 残存の 可能性 なし	レミ フェン タニ ル	不明	その他の 与薬 準備 に関 する 内容	11時50分頃全身麻酔導入開始。鎮痛薬としてレミフェンタニル投与開始した。12時2分頃挿管した。この時、脈拍、血圧の上昇は認められたがすぐに改善したため経過観察していた。12時29分執刀開始。その後血圧上昇、BIS上昇が認められ、13時頃レミフェンタニルと使用していた生理食塩水のシリンジがレミフェンタニルが溶解されていない生理食塩水であったことに気がついた。すぐに新しい生理食塩水のシリンジにレミフェンタニルを溶解し投与を開始した。その後、血圧、BIS値は安定した。	麻酔準備時に、レミフェンタニルのバイアルが溶解できていないことを確認していなかった。	レミフェンタニルを溶解する際、生理食塩水で溶解した後にバイアルのラベルを生理食塩水の容器に貼付することを徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果	
85	障害なし	イオパミロン	バイエル薬品	その他の薬に関する内容	元々、造影剤アレルギーがあるという情報はあり、患者にも家族にも危険性は高いとの説明を行っていた。(以前も入院中、造影剤アレルギーで治療は中止となっており、皮膚科でアレルギー試験を行ったが陰性であった。血管造影検査を行った。抗アレルギー薬内服とステロイド検査前投与で予防できるとの情報あったため施行していたが、検査中より低値が遷延していた。アレルギー症状による症状であることは認識していたが、意識レベル清明で掻痒感や口唇腫脹も認めないため、翌日の透析まではカテコラミンの投与にて経過観察を行っていた。翌日も低値が遷延していた。点滴交換時にカテコラミンがフリーになる時間があり、一過性に低値を認め、脈拍触知困難とのことで病棟看護師より相談。来訪時、モニター上2秒の心停止を認めたとのことで、当番医にて胸骨圧迫とエピネフリン1A投与され、心拍再開を確認したとの状況であった。その後、予定時間より早く透析を開始した。透析後からは、血圧も改善傾向になった。	検査時、心臓と下肢の造影を両方行ったため、造影剤の使用量も多くなっていた。低心機能であり、循環動態は破綻しやすい状況であった。	透析患者で造影剤アレルギーのある患者では、検査後透析導入を行う事になった。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
86	障害残存の可能性がある(高い)	無水エタノール	小野薬品	薬剤間違い	嵌入爪のフェノール法実施時、局所麻酔剤(1%キシロカイン)を使用するところ、無水エタノールを皮下注射した。事前に準備されていた2.5mL注射器内には無水エタノールが充填されていた。当該者は、準備されている注射器は1%キシロカインと思い込み、薬剤名が注射器に記載されていたが確認せず使用した。	処置室で行う治療であったが、その時には空いておらず診察室で実施した。介助に看護師がつくが、他の処置と重なっていたため、当該者1名で行った。準備物品は途中の段階のものであった。それを示す提示はしていなかった。	準備途中であることを示すものを提示する。キシロカインとエタノールはどちらも無色のため、マスクアルコールに変更する。処置は処置室で行い、看護師、医師がコミュニケーションをとって行う。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
87	障害 なし	ラシッ クス 細粒 4%	サノ フィ	患者 間違 い	<p>16:50、夕食介助時に5人分の食事を台車に乗せ、空いているスペースに5人分の薬と処方箋を乗せた。療養介助専門員に食事を乗せた台車を先に病室にもっていくよう依頼し、プレイルームの患者1名に与薬をしてから病室に向かった。</p> <p>17:00、病室の手前にいた患者Yに、台車から薬を取り出して与薬した。その後台車から患者Hの薬を取り出して与薬した。療養介助員が患者Aの食事介助をしており、患者Bのベッドの前に食事が置いてあるのを見て、患者Aに与薬をしてそのまま患者Bの食事介助に入ろうと2人分の処方箋と内服薬を持って患者Aの傍にいった。患者Aの顔を見たあと、患者番号、氏名、夕に飲む薬の名前を声に出して読んだ。ベッドネームと頭の位置が反対になっており、距離もあったのでベッドネームと照合して確認をせず、患者Aに与薬した。その後、いつも夕食時に貼るホクナリンテープがないと気づいたときに、患者Bの薬を誤薬したことに気付き、すぐに病棟に滞在していた主治医に報告した。内服直後にバイタルサインを測定した。脈拍67回/分、血圧122 / 52mmHg。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・同時に複数患者の内服を持参したことにより、誤薬が生じた。 ・5人分の食事を台車に乗せ、空いているスペースに5人分の薬と処方箋を載せた。 ・患者Aと思い込み患者Bの薬包を患者番号、氏名、夕に飲む薬の名前を声に出して読んだ。 ・与薬手順通り実施しなかった ・与薬車から一患者一トレイで与薬介助ができていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・与薬車から一患者一トレイで与薬介助を行う。 ・複数の内服薬を取り出さない。 ・思い込みで与薬介助をしない。 ・確実に、ベッドネームの写真で患者確認を実施して与薬介助を行う。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
88	障害残存の可能性なし	カロナール、メイアクト	不明	患者間違い	患児は勃起持続症の精査目的のために入院している。当患児に他患児の内服薬を誤って配薬し、誤内服した。当患児に対して、昼食の前に他患児の昼食前内服のカロナールと、昼食後内服のメイアクトを配薬した。本来内服する患児の母親より、内服薬が配薬されていないと訴えがあり、インシデント発覚する。当患児は食前薬のカロナールのみ内服しており、まだ内服をしていなかった食後薬のメイアクトは回収し、当患児・家族に謝罪する。	配薬をする際に、付き添いをしてきた祖父に対して、当事者は「様ですね。」と患者の氏名を伝え「はい。」と返答があり、確認できたと思って配薬してしまった。配薬する際には名前を名乗ってもらい、ベッドネームやリストバンドで確認をすることが習慣化しておらず、怠ってしまった。当患児と本来内服する児は隣の部屋ではあるが、ベッド番号が同じであった。当患児は内服する際に付き添いの祖父に対して、薬袋に記載されている氏名が本人で無いことや、内服薬はこれまで無かったことを訴えていたが、祖父も看護師の名前が記載されているのでであろうと思い、そのまま内服をした。当事者はNICUに配属している応援看護師であり、配薬時の確認の方法や小児科(病棟)での業務に不慣れな部分があった。	配薬をする際には患者に氏名を名乗ってもらい、ベッドネームやリストバンドでも氏名確認をすることを習慣化し、徹底する。普段からベッドサイドへ行き、どんな処置やケアを行う場合でもベッドネームやリストバンドで確認する。応援に行ったときなどは、他のことに気をとられたり、顔での確認が出来なかつたりするので、より注意して受け持ちとしての責任を持って確認してから、処置やケアを行うように意識する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
89	障害なし	イソピスト240/Aリドカイン塩酸塩注1%	バイエル薬品富士フィルムファーマ	投与方法間違い	脊髄造影検査時、穿刺前の局所麻酔を行おうとした際、局所麻酔薬ではなく造影剤を皮下へ注入した。 イソピスト1mLを皮下注射した。	イソピストを充填した注射器に薬剤名の表記がなかった。医師は清潔野から注射器を取る際に薬剤名を目視、呼称をしなかった。	清潔野で使用する注射器に表示できるラベル付サージカルスキンマーカーを採用した。注射器に薬剤を充填する場合、薬剤名を表記する手順について、再発信した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
90	障害 なし	スローK	ノバル ティス ファ ーマ 株式 会社	その他 と薬 に関 する 内容	<p>1.患者はベッド上ギャジアップシタ食(全がゆ刻み菜)を自力で3割程度摂取。</p> <p>2.夕食後内服薬を与薬するために看護師は訪室。夕食後薬はスローK2錠とラックビー1包であった。</p> <p>3.スローKを1錠与薬しようとしたが、本人が2錠を一度に飲みたいと言われたために、2錠手渡した。患者はスローK2錠をお茶で飲み、嚥下出来たか確認した。</p> <p>4.3分後、むせが出現。背部をさすった。2分程度経過した時、他の看護師が訪室し、吸引器を準備し吸引したが、何も吸引できなかった。</p> <p>5.徐々に顔色不良となり意識レベルが低下したため当直医師と主治医へ連絡した。</p> <p>6.主治医、当直医師来棟。すぐに心肺蘇生が必要と判断し、心臓マッサージ、バックバルブマスクによる換気を開始した。</p> <p>7.主治医にて挿管。バッグバルブマスクにて換気を行い、心拍、自発呼吸が再開した。</p> <p>8.家族に連絡するが来棟されず。</p> <p>9.人工呼吸器装着した。</p>	<p>1.患者の嚥下状態の把握とチーム間での情報共有が不十分であった</p> <p>2.吸引の準備が出来ておらず、すぐに吸引できなかった。</p> <p>3.与薬時、スローKを2錠渡したが、錠剤の大きさと本人の嚥下状態からは適切ではなかった。</p> <p>4.急変時の対応がスムーズに出来なかった。(エマージェンシーコールが出来なかった)</p>	<p>1.与薬業務に限らず、食事介助時、飲水介助時は患者の嚥下状態を把握し、アセスメントを行うことが重要である。日々の引き継ぎ、カンファレンスにおいて情報共有を行う。</p> <p>2.患者の急変に備えて、吸引等がすぐ出来るよう環境を整えておく。</p> <p>3.急変時の対応がスムーズに出来るよう、エマージェンシーコールが確実に出来るよう、周知する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
91	障害 なし	デパ ケン シロ ップ	協和 発酵 キリ ン株 式会 社	過剰 投与	夕食全量摂取したのを確認し、食後の内服薬を与薬しようと与薬袋を持参し訪室した。同時に他患者よりトイレからのナースコールが鳴り、他の看護師も対応できないようだったので、与薬袋をベッドの足元に、デパケンシロップの容器(93mL入っていた)をオーバーテーブルの上に置いたままその場を離れた。(排泄による汚染があり、オムツ交換を行なうなど約3分程)その直後、別の看護師がデパケンシロップの蓋が開いた状態で空になっているのを発見した。	1.看護師管理の薬剤に対する認識不足と危機管理不足。ナースコール対応とはいえ、患者のベッドサイドに薬剤を置いたままその場を離れてしまったという行為は、看護師が管理しなければならない理由に対して認識が低く、ただ作業として行っている。また、患者に与薬する薬に対して適切な管理を行う義務を怠っている。 2.認知機能低下症、統合失調症の疾患に対する理解不足と患者アセスメントの欠如。患者情報は知っていたが、疾患や薬剤の影響などから予期せぬ行動を理解した上での十分な患者アセスメントが出来ていない。	1.自己管理ではなく、看護師管理にしなければならない理由を十分に理解し、患者に与薬する薬に対して適切な管理を行う。また、薬剤の安全管理に対する危機感と認識を高める。 2.患者情報やその背景をスタッフ間で共有することで、疾患を含めた十分な患者アセスメントを行い、個別性を理解して関わっていく。 3.看護師免許のものに看護行為を実践していることに対して、自覚と責任を持って業務を遂行する。 4.与薬方法に関して、薬を運ぶワゴンが小さく十分な作業スペースが確保出来ていない為、改善を図る。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
					3.看護行為を実践する際、注意義務に対する意識の希薄。看護師免許のもとに患者を受け持ち、医療・看護行為を実践することにおいて、その義務・責任に対する意識が低い。 4.薬を運ぶワゴンが小さい為、薬を手を持ち部屋へ入った。緊急時、薬を置く場所を確保出来ず、薬を患者のオーバーテーブルに薬を置いた。			

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
92	障害 なし	ブドウ 糖注 5% シリン ジ「N P」	ニブ ロ	処方 薬剤 間違い	<p>臍管ステント交換のために5%ブドウ糖500mLでラインキープするところを誤って50%ブドウ糖500mLを処方した。翌日、50%ブドウ糖が投与されたが血糖が378と高値であり、発覚した。インスリンを投与した。</p>	<p>医師はカルテ入力の際、タッチエラーで50%ブドウ糖を選択したが、その後確認しなかった。看護師は50%ブドウ糖の投与に疑問をもたなかった。</p>	<p>・事例をリーフレットにまとめ確認の注意喚起目的で配信した。 ・完全な対策ではないが50%ブドウ糖を処方するときにCVラインからの投与しか選択できない仕組みとした。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
93	障害 なし	ティー エス ワン カプ セル 20	大鵬 薬品	その 他の 処方 に関 する 内容	<p>胃癌術後で消化器内科がフォローしTS-1を内服していた。脳出血を発症し神経内科で入院した。消化器内科はTS-1の内服は中止と考えていたが、神経内科の医師がTS-1を処方した。本来は14日投与し7日休薬のところを19日間連続で投与してしまった。副作用としてHBが6.4まで低下し濃厚赤血球を投与した。</p>	<p>消化器内科と神経内科での連携が不足した。消化器内科医師の確認が不足した。消化器内科医師のTS-1の投与方法の知識の不足があった。</p>	<p>「抗がん剤の内服、注射ともに処方できる科を限定し、そのほかの診療科は処方できない」という案がだされ、当院のオンコロジーボードで検討中である。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
No	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
94	障害なし	プログラフ注射液5mg	アステラス	その他の製剤管理に関する内容	<p>プログラフ1.6mg+5%ブドウ糖500mLで投与していた。翌朝、安定していた血中濃度が極端に低下した。前日の点滴の濃度測定をしたところプログラフが混注されていないことがわかった。</p>	<p>調製の際、プログラフのバイアルのゴム栓に注射器をさしてはいたが貫通していなかった可能性がある。 非常に粘性の高い薬剤でありバイアルから吸い上げきれていなかった可能性がある。 どちらも確認をしていなかった。</p>	<p>当事者の手技の獲得のための訓練を行った。 確認の方法を薬剤部で以下に統一した。 ・マイジェクターで吸い上げたら、針先に液を少量にじませるまで押し子を押し、液を吸いきったことを確認する。 ・シリンジが液で満たされていることを目視で確認する。 ・混注直後に、プログラフが混注された印であるボトル内のモヤモヤした動きを目視確認する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
95	障害残存の可能性なし	液状フェノール「東豊」	ヨシダ製剤	その他の製剤管理に関する内容	<p>・2日後の手術のため手術室より無水エタノール150mLを請求し、翌日払い出された。しかし、手術では使用しなかったため、返納せずにそのまま保管していた。 ・1ヵ月後の8:15 陥入爪のために使用する「フェノール」と「無水エタノール」を手術担当の看護師2名でダブルチェックして準備した。このときの「無水エタノール」は1ヶ月前に払い出されたものであった。 ・9:56より右第1趾陥入爪の手術を実施。 ・10:08 フェノールに浸した綿棒で爪の切除部を処置し、患部の中和のために、無水エタノールを注射器で患部から足趾に散布する。無水エタノールは薬杯に準備し、そこから注射器で3mL吸い上げて使用した。 ・10:12 右第1趾から足底にかけて、皮膚が白く変色していることを発見。フェノールによる化学熱傷と判断し、すぐに生理食塩水2,000mLで洗浄した。無水エタノールが準備されていたと思われる薬杯の液体の臭いから、フェノールの可能性が高いと術者が判断した。中和のための無水エタノールを薬剤科から取り寄せた。(以下次ページ)</p>	<p>・フェノールと無水エタノールは同じ遮光瓶であった。 ・同じ棚の段違いの場所で保管していた。 ・製剤者は薬品棚よりフェノールを取り出した時に無水エタノールであると思い込んでおり、確認をせずに分注した。その後、ラベルに無水エタノールと記名して容器に貼った。 ・手術室から無水エタノールとフェノールは一緒に請求されることが多かった。 ・薬剤部ではよくある請求の製剤については、使用期限内で使い切れる範囲で分注して準備している。この事例の請求量は、通常よりも多かったため、請求後に分注した。(以下次ページ)</p>	<p>・薬剤の保管場所の変更。劇薬のフェノールと無水エタノールは同じ棚の違う段(1段目と2段目)に保管してあったが、フェノールは違う棚へ移動する。 ・請求伝票受領後、分注前に伝票と薬剤のダブルチェックを行い、分注し、薬剤を戻す際に再度薬剤を確認して戻すように確認作業を徹底する。 ・確認方法の徹底。(指差し呼称) ・製剤日誌に分注時の製剤者と確認者の記録を残す。 ・上記改善策を反映した院内製剤マニュアルの改訂を行う。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
95	障害 残存 の可 能性 なし	液状 フェ ノー ル「東 豊」	ヨシ ダ製 剤	その 他の 製剤 管理 に関 する 内容	<p>・10:20 無水エタノール約100mLが到着し、無水エタノールと生理食塩水で洗浄を行った後、シャワー室で30分間流水にて洗浄を行った。</p> <p>・10:30 薬剤科長が使用した薬剤の残りを確認し、臭い等からフェノールの可能性が高いと判断した。フェノールによる化学熱傷であることが判明し、無水エタノールとラベルされていた容器にフェノールが入っていたと判断した。</p>	<p>・薬剤部にて請求伝票受領後、請求伝票で確認をすることなく、1人で製剤室の棚にある液状フェノールを取り出した。分注時も伝票を見ることはなく、請求量を分注した。その後、確認もせずに棚にしまい、ラベルに薬品名を記入した。ラベル記名時も伝票と確認することなく、そのまま払い出していた。</p> <p>・製剤日誌に分注の内容は記載していなかった。</p>		
96	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	サム スカ	大塚 製薬	処方 量間 違い	<p>去勢抵抗性前立腺癌に対して、抗癌剤治療を行いフォローしていた患者。胸水貯留による呼吸困難の為、緊急入院。低アルブミン血症・貧血認め、輸血・アルブミン製剤を投与した。その後、利尿剤サムスカを60mg使用し3日間投与した。投与開始後4日目に意識レベルの低下と呼吸苦が出現。その翌日、酸素10L投与でもSpO2が79%しか保てず、採血の結果、高ナトリウム血症(Na182)が発覚、さらに意識障害の増悪もありICU入室となった。その後挿管し、CHDを開始した。</p>	<p>・処方した医師はサムスカの処方初めてであり、治療適応を心不全と確認したが、投与量が15mgであることに気づかず、多発嚢胞腎に対する投与量の60mgと勘違いした。</p> <p>・サムスカ60mgの処方は院内の規程で腎内科のみの可能な処方となっていたが、今回泌尿器科の処方であることを薬剤部でも見逃していた。</p> <p>・連日の採血による血清ナトリウムのモニタリングが行なわれていなかった。</p>	<p>・サムスカ投与後、採血での電解質モニタリングを連日行うことを周知。</p> <p>・電子カルテのオーダーリングシステムで、腎内科以外の医師では15mgを1錠までしかオーダーできないように制限をかけた。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
97	障害 なし	不明	不明	患者 間違 い	<p>他患者の内服薬を誤内服してしまった。ラウンドの際に患者へ配薬後、他患者の食事介助をしていたが申し送りの時間であったため途中で退室する。申し送り中に朝患者の体重測定をしていなかったことに気づき、申し送り後に体重計を持って訪室した。その際、食事介助をしていた他患者の病室が近くであったため、他患者へ投与する内服薬も体重計とともに患者の病室へ持って行ってしまった。体重測定後、他患者の内服薬をオーバーテーブルに置いたまま体重計を持って退室する。他看護師が本人から「他の患者の薬を飲んでしまった」というナースコールを受け、その看護師とともに訪室すると、他患者の内服薬の空があり、患者本人の内服薬は全て内服カップの中に残っていた。誤って内服した薬には降圧薬や利尿薬が含まれており、すぐに主治医へ報告。現在血圧の低下等バイタルサインに変化みられないため1日休薬、翌日採血でデータ確認することとなり経過観察となる。その後頻尿がみられ、脱水予防のため飲水を促し対応、翌日の採血で著変なかったため利尿剤のみ朝休薬となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・他患者の内服薬を病室へ持って行ってしまった。 ・他患者の病室が近くであるという理由から、内服薬も一緒に持って行くという、同時に複数のことを行おうとしてしまった。 ・他患者の内服薬を病室に持って行ってしまったことを忘れ、置いたまま退室してしまった。 ・高齢であるが、認知機能に問題のある患者ではなかったため、テーブルの上に置いてあった薬を開封し内服することができてしまった。 ・あわててしまい、優先順位を誤ってしまった。 ・他の患者の薬であれば、患者も内服しないだろうという考えも生じていたことが考えられる。 ・通常はワゴンでラウンドをしているが事例発生時には日勤が使用するため手に持ってラウンドしていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・他患者の内服薬や薬以外の物品も、患者の部屋には持ち込まない。 ・1人の患者に接するときにはその患者だけに関するを行い、時間はかかっても同時に複数のことを行おうとしない。 ・優先順位をよく考えて行動する。 ・退室する前に、必ずテーブルの上やベッド周囲等を観察し環境整備を行ってから患者から離れる。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
98	障害 なし	生理 食塩 水、 吸入 用ピ ソル ボン 0.2% ベネ ト リン 吸入 液 0.5%	不明	薬剤 間違 い	担当患者よりナースコールあり、点滴終了のコールと予測した。 点滴台の上に生食ロック用のシリンジが残っているか見ると、10mLのシリンジが2本あったため、1本取り患者に使用した。 詰所に戻ると、他のスタッフがトレイに吸入の薬液を10mLのシリンジに2本準備していたものが1本無くなっていると言ったため、誤薬に気づく。患者に症状を確認すると、一時的な視野狭窄と動悸があったがすぐに消失したとの事。	生食ロック用に10mLのシリンジに生食を吸い、準備せず、その都度吸い上げて使用する事になっているが、ロックの対象患者数が多く、毎日事前にトレイに生食を吸ったシリンジを準備している。 生食バイアルのシールをシリンジに貼ったり、マジックで生食と分かるように、明示しているときとしていないときがあり、今回は明示していないシリンジを使用し、生食と思い込み使用した。 また、シリンジを準備していたスタッフも、生食ロック用の注射器と同じもののため、間違いやすいと思ったが、その場から離れるのが数秒だった為、誰も持っていないかと思った。	生食ロックの作り置きはやめる。 自分で使用する分は自分で作成する。 20mLのバイアルの為、10mL使用時の残りの10mLはシリンジに吸い、生食のシールを貼り明示し、すみやかに使用する。 長時間使用しない場合は破棄する。 トレイの中に薬液を吸ったシリンジを置く場合は、必ず処方箋と共に置き、シリンジ単独では置かない。 薬剤を管理する時は他の業務と同時に行わないようにし、目を離さない。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
99	障害 残存 の可 能性 なし	プレ ベナ ー 13水 性懸 濁注	ファイ ザー 株式 会社	その 他の 与薬 に関 する 内容	超低出生体重児。退院が近いため、肺炎球菌ワクチン(プレベナー)、ヒブワクチン、4種混合ワクチン、B型混合ワクチンを投与した。ワクチンはいずれも病棟内の薬剤保管庫に定数として保管してあったものを使用し、看護師が4種を混合した。看護師2名でダブルチェック、投与時にも看護師と医師で氏名や薬剤名を確認したが、使用期限は確認しなかった。患者に投与した後、ロット番号シールを予診票に貼付する際に、プレベナーの使用期限が1日切れていたことに気づいた。プレベナーの箱には「こちらを先に」のシールが貼られていたが、期限が近いことは明示されていなかった。保健所に対して、定期予防接種にかかる不適切接種事例報告を行った。	薬剤部では、使用期限が6か月未満となった薬剤は病棟に定数としては支給しない取り決めであった。今回使用したワクチンは、期限が短くなったため小児科外来から引き上げ、個人処方があった際にのみ使うということで、「こちらを先に」というシールを貼って薬剤部に保管していた。しかし、約2週間前にNICUよりプレベナーの定数請求があった際、シールに気づかず期限を確認せずに払い出してしまった。病棟の定数薬剤については、月に1回、病棟薬剤師が期限チェックをしており、1週間前に行っていたが、この時にも気づかなかった。	薬剤部では、定数薬剤の補充として期限6か月以内のものを支給しないことを徹底する。注意喚起のシールが目立たず、見落とす可能性があるもので、使用期限を明記したものにするなど検討する。病棟にて不必要な定数配置がないかについて確認するとともに、病棟薬剤師の月1回の使用期限点検にて漏れがないように確認表を見直す。また、実際に準備、投与する医療者も使用期限をダブルチェックにて確認する。予防接種は、やむをえないときは両親が同席しなくても事前の同意書取得にて行っていたが、今後は原則、両親の面会時に行うこととした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
100	障害 なし	ソル ラクト TMR 輸液 500m L ソリ タ- T3G 500m L	不明 不明	対象 患者 処方 間違 い	点滴更新時に、他患者の点滴を間違えて投与した。	絶食、1日水分500mLの水分制限ある患者に持続点滴を1日3本で行っていた。夕方の訪問時に点滴が終了していたので、詰所に薬剤を取りに行き、16時分を更新した。しばらくして、他の看護師が担当患者用の点滴薬剤が見当たらないと探しており、自分の担当患者の点滴内容を確認したところ、他患者用の薬剤が投与されていた。	点滴施行マニュアルの遵守。患者確認を徹底する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の 内容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
101	障害 なし	ジェ ム ザ ール 注 射 用 1g	リリー	処方 薬 剤 間 違 い	ジャムザールとアブラキサンを投与する処方を出した。看護師がカルテと照らし合わせ、処方内容が違うため医師に問い合わせたが発覚した。	・確認が不十分なままジェムザール+アブラキサンで確定した。 ・レジメンが「ジェムザール+アブラキサン」で登録されており、アブラキサンを外したいときは医師が手動で外す仕組みとなっていた。	薬剤の委員会で検討しジェムザールのみのレジメンを作成した。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
102	障害 残 存 の 可 能 性 が あ る (低 い)	不明	不明	過 剰 与 薬 準 備	大腸癌既往がありイレウスの高リスクのため、2コース目まではVCRを抜いて投与していたが、3コース目のレジメンを処方する際にVCRを抜き忘れ、投与する予定のなかったVCRを投与してしまった。	レジメン処方の際の不注意。	注意深くレジメン処方をする。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
103	障害 なし	なし	なし	処 方 量 間 違 い	院外処方時に抗がん剤(マブリン散)投与量の計算を間違え10倍量でオーダーした。院外薬局の監査にも漏れたため患者に10倍量が4日間投与された。	院外薬局から監査されずに10倍量が投与されると連絡が入り、過剰投与が分かった。直ちに患者に連絡、説明・検査を実施。血球減少がみられたため入院での経過観察を行った。重篤な副作用は発現せず在宅に戻った。	電子カルテ入力時にmgが入力できなかった状態を報告せず放置。そのまま使用していたため直ちに不具合は申し出る事とした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
104	障害 なし	プロ ポ フォ ール 1% 静 注 20ml 「日 医 工」	日 医 工	そ の 他 の 薬 に 関 する 内 容	この患者の前に使用したプロポフォールの残液が注射器に入りストレッチャーの下のかごに残っており、当患者のプロポフォールと思い込み投与した。当患者のプロポフォールは病棟看護師が調製し患者の横に置いてあったが医師には見えなかった。	・ストレッチャーに乗せる前に、不要なものがないか確認しなかったこと。 ・作成されたプロポフォールが誰のものかラベルを確認せず投与したこと。	CT室で投与する薬剤は投与する医師が調製することとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
105	障害 なし	ソリタ T3G 輸液 500m L	不明	投与 時間・ 日付 間違い	19:00頃、患者家族より「点滴の日付が明日になっている」との指摘があり、確認したところ、翌日分の薬剤を施注していた(伝票は当日の日付だった)。点滴内容には変更なかったため、点滴はそのまま続行。患者・家族に謝罪した。	点滴施行の際、患者氏名と点滴内容の確認は行ったものの、薬剤の日付を確認していなかった。ダブルチェックした者も、同様に日付の確認を怠った。	必ず、患者氏名・点滴内容・日付・患者IDを確認する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
106	障害 なし	Nacl	不明	交付 患者 間違い	オーダー番号1234と5678の2人の患者の薬包をそれぞれ違う薬袋に入れて病棟に搬送した。それぞれの患者は1包ずつ内服したが、翌日、1人の患者の病棟移動があり、移動先の看護師が薬袋と薬包の氏名が違うことに気付き発覚した。	・塩化ナトリウムの分包が2名続き、薬包を薬袋に入れるときに交差した。 ・病棟看護師は薬包を薬袋の患者名を確認しなかった。	以下を遵守するよう周知した。 ・薬剤師は薬包と薬袋の内容を照合する。 ・看護師は薬包と薬袋の内容を照合する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
107	障害 なし	塩酸 バン コマイ シン 散0.5「M E E K」	小林 化工	その 他の 与薬 に関 する 内容	ポート感染・菌血症に対しバンコマイシン投与後皮疹出現しヒスタミンブロッカー投与を要した。バンコマイシンがアレルギーであるという入力があったが、途中でアレルギー歴の中止の欄にチェックされており、処方の際にアラートがでなかった。	・処方するときにアレルギー欄を確認しなかったこと。 ・途中で中止にチェックされるとアレルギー薬のアラートが機能しないこと。	・薬剤処方の際はアレルギー歴を必ず確認する。 ・中止の欄を無くすか、チェックしてもアラートの機能を残すか検討している。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
108	障害 なし			その 他の 輸血 検査 に関 する 内容	急性骨髄性白血病に対して、血液型不一致の臍帯血移植を行った。レシピエントはO型、ドナーA型であったので、「O型RBC」「A型PC・FFP」を使用する輸血計画とした。好中球は生着したが、血小板はまだ生着しておらず輸血依存の状態だった。24日後(土曜日)に血小板値1.6万と低値であったため、PC輸血が必要と判断しオーダーした。この時、「O型」から「A型」へ手動で変更する必要があったが、「O型」のままオーダーしてしまった。その後、検査科からの発注や病棟到着時の確認などは通常通り行われたが、間違いに気づかれず、実際にO型の血小板が輸血された。輸血した3日後に輸血部より主治医へ計画と違う血液型の輸血が実施されているとの報告を受け、上司Drへ報告した。輸血後の血液検査で溶血は起こっておらず、アクシデントに対する治療や処置の必要性は無かった。	血液型不一致臍帯血移植の症例。患者O型、臍帯血A型で、移植後はRBC製剤はO型、PC、FFPはA型を使用することになっていた。24日後のPC輸血依頼時に、デフォルトでO型となるためA型に変える必要があるが、O型のままオーダーした。検査科当直も所定の血型と違う事に気づいたが「医師のオーダーだから」という事で指摘されず。病棟での照合時、当直医師により照合が行われたが、元々O型であり、電子カルテでのエラーは出ず、看護師の実施時もエラーが出なかった。ヒューマンエラーをシステム面でブロックできなかった事例でもある。	・血液型不一致移植という特殊な状態。投与する血液型も輸血製剤により異なる状態、システム面でアラートが出るように改善できるのか。関係部署と医療情報部とカンファレンスもち、システム改善へ向け検討した。 ・時間外に上記特殊な移植患者の輸血をオーダーした際は、医師と検査技師にて血液型をダブルチェックする。また、ベッドネームの横に、輸血製剤毎の血液型を明示し、実施の際に必ず確認することとした。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
109	障害 なし			その 他の 輸血 検査 に関 する 内容	<p>15:00ごろ輸血のオーダーがあり、遅出の看護師が輸血管理室にPCを取りに行った。輸血管理画面より画面上と輸血製剤の相違がないかを確認し、病棟に戻って当直の医師と共に同様の確認をした。患者の血型はO型であったが、移植後のPC輸血はA型を使用する必要があった。もとの血型がO型であったため、誤ってO型のPCで在庫や医師確認を行った際も、警告表示が出なかったため疑問は持たなかった。移植後の血型については電子カルテの患者カルテのプロファイルにのみ記載されている。担当者はその血液を受け取り、カルテ画面の氏名横に表示されている血液型で確認した。(コメントで移植後の血液型が変わる表示が出ることは知っていた)本人に「さん、~型ですね」とフルネームで確認し「はい」と言われた。「O型の血液が入ります」と伝えて輸血を開始した。輸血の指示はリーダーより口頭にて担当者に報告されており、輸血の指示受けは輸血実施後に確認した。輸血の指示受け画面にはオーダーされた血型は記載されず、その時点では気づかなかった。後日検査科から医療安全係長に報告があり、医療安全係長から病棟師長への指摘で異型輸血が実施されたことが発覚した。</p>	<p>骨髄移植後の患者。患者は血液型O型であったが、移植により赤血球はO型、血小板・血漿はA型を使用することになっていた。今回O型の血小板がオーダーされ、そのままO型の血小板が投与された。輸血確認時、実施時には事態に気づかず、後日連絡があり事態が発覚している。オーダー時、検査科での準備時、製剤払い出し時、医師確認時、実施時に移植後であり、どの製剤を投与するか確認が行えていなかったこと、警告表示がでた際に医師への確認が不足していたことが原因と考える。</p>	<p>移植後の血液型変更に伴う事例であり、電子カルテシステム導入時より懸念されていた内容である。カルテを開いた際に表示されるコメント(移植情報)と身体情報として入力している情報から、注意を行うようにしていたが、事例が発生している。今回移植後の患者に対して、ベッドネーム横に血液製剤投与時の血液型を提示し、輸血実施時に掲示された血液型と確認をするように対応した。別途システム対策等について、医師等を含め検討を行う予定。システム面の脆弱さに加えそれぞれの確認方法が不十分であったことが考えられる。システム改善と確認徹底を強化する。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
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	PMDAによる調査結果	
110	障害なし			患者間違い	<p>医師Xと医師Yの担当患者2名、患者A血液型AB(+)濃厚血小板10単位、患者B血液型B型(+)濃厚血小板10単位の指示があった。輸血部より、患者Aの血小板10単位の準備ができた連絡を受け看護職員が輸血部に受け取りに行き、11時5分頃スタッフステーション内で医師Xと医師Yで到着確認を行った。医師Xと医師Yが血小板のバッグに「患者Aの氏名をカタカナでフルネームで記入」した。医師Yは午後から患者Bの濃厚血小板を行うため輸血同意取得のため輸血同意書と、患者Aの血小板輸血を持って無菌室に入室した。無菌室の処置室で、患者Aの濃厚血小板10単位に血小板ルートを接続して生食100mLに輸液ルートをつけ準備を行った。患者Bの病室に入り患者Bに輸血用同意書の説明を行い、サインをもらった。同意書のサインを受けた直後に、留置していたイントロカンに患者Aの血小板輸血ラインを接続した。滴下しないため退室しフラッシュ用の注射器を準備し、その後輸液ルートを接続し、濃厚血小板を開始直後PDAに実施入力を行った。認証結果がエラーが出たため異型輸血したことに気づき慌てて血小板ルートを中止した。11時30分直ちに医師Yから医師Xに報告、患者Bの担当看護師にも報告があった。バイタルサインの変動はなく有害事象の出現はなかった。</p>	<p>1.患者Aの濃厚血小板10単位の到着確認を医師2名で行い、患者名をカタカナで濃厚血小板の裏面にフルネームで記入した。 2.無菌室の処置室で患者Aの濃厚血小板の施行準備を行ったが、交差試験報告書は持参していなかった。 3.患者Bの輸血同意書の取得時に、患者Aの濃厚血小板と一緒に患者Bの部屋に持参した。 4.患者Bの輸血同意書の取得が終了した時点で、ベッドサイドに持参した患者Aの濃厚血小板を患者Bのものと思い込み、患者氏名、血液型の確認を行わずルートを接続した。 5.PDAを用いて濃厚血小板開始前に実施入力を怠った。 6.担当看護師に照射濃厚血小板を開始することの声掛けが行えていなかった。 7.両患者ともに受け持ち患者で、同日濃厚血小板10単位施行予定であった。</p>	<p>1.患者のベッドサイドで、氏名、血液型を本人からも聴取し確認する。 2.PDAを用いて輸血開始実施入力をする。 ・実施者ID(バーコード)を入力する。 ・リストバンドまたはベッドネームの患者ID(バーコード)を入力する。 ・輸血の実施入力をする。 血液型の認証・血液型・製剤種類・製造番号・バーコード・輸血速度入力 3.輸血施行時は、医師または担当看護師と2名で輸血確認後実施する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
No	事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要		改善策
111	障害 なし			患者 間違 い	救命救急センターに19分差で搬送された患者2名は、搬送時患者同定ができておらず「NEW CASE A」「NEW CASE B」として対応していた。蘇生処置中の「NEW CASE A」に対し、赤血球液と新鮮凍結血漿のオーダーを入力することになり、医師が入力したが、もう1名の「NEW CASE B」に指示を入力した。誤りに気付かないまま「NEW CASE A」は心臓カテーテル検査室に搬送。輸血室スタッフがカテ室に血液製剤を届けた際、血液製剤支給表の患者情報を入力して電子カルテと血液製剤を確認した。カテ室内で患者認証を行ったところエラーが出たため再度認証を試みたが同じくエラーが出た。他看護師が「IDを読み上げます」と宣言し、そのIDで認証を行ったところ認証通過したため新鮮凍結血漿1uの投与を開始。投与終了直後に救命救急センターより、「NEW CASE B」に誤って入力された新鮮凍結血漿が実施されており間違っているとの連絡があり、患者誤認が判明した。両患者とも血液型A+であったため、副作用はなかった。	「NEW CASE」が複数名来院した時の判別が困難であった。血液製剤の確認時、血液製剤支給表を用いて電子カルテを展開する・血液製剤支給表上のIDを読み上げて血液製剤の認証を行う等のルール逸脱が見受けられた。	「NEW CASE」の表記検討。 輸血室からの搬送は原則廃止する方向で検討する。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

**製造販売業者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)
(清潔野において容器に入った薬剤を誤って使用した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	PMDAによる調査結果
1	<p>担当看護師は、通常局所麻酔剤を入れる小さいピーカーに綿球を3個入れ、ハイポアルコール液を綿球3個が浸るくらい入れた。また、大きいピーカーにキシロカイン注射液1%エピレナミン含有を20mL入れて準備した。担当看護師はその場にいた術者に大きいピーカーにキシロカイン注射液1%エピレナミン含有を入れたことを伝えたが返答はなかった(術者は伝えられた記憶はない)。術者は、綿球が入っていた小さいピーカーからハイポアルコール液の綿球を使用した。その後、手洗い後の器械出しの医師が入室し、綿球をすべて使用した後の小さいピーカーに残ったハイポアルコール液をキシロカイン注射液1%エピレナミン含有と認識し、キット内に入っている10mLの注射器に吸い術者に渡して局所投与を行った。手術開始時、患者から疼痛の訴えはなく、バイタルサインの著しい変動はなかった。手術中の疼痛に対しても小さいピーカーの薬液を局所麻酔剤として投与した。手術操作上、体位変換と手術器械の追加準備が必要となる。外回り看護師が追加器械を準備しようとした際、器械台にある大きいピーカーにキシロカイン注射液1%エピレナミン含有が残っているのを発見し、ハイポアルコール液を局所投与したことが分かった。薬剤部にハイポアルコール液の成分、薬理作用、対処方法を確認した。pH11程度の高アルカリ性と約40%の濃度のエタノールによる組織障害の可能性があり、10mg含まれているチオ硫酸ナトリウムは通常の注射薬として使用されており影響が出る可能性は低いことを確認した。その後、患者および家族に経緯を説明し、今後の処置、対応と見通しを説明した。帰室後、病室でステロイドの局所注射と縫合部内の生食洗浄、ステロイドの外用を行った。6日後、創部は比較的安定していたため退院した。</p>	<p>局所麻酔手術の際、局所麻酔剤を小ピーカーに準備することは当院手術室内において共通のルールであるが、ルールを失念しておりマニュアルから逸脱しているという認識がなかった。医師と看護師間で、薬剤の確認をしなかった。担当看護師は、1年6ヶ月の経験があり当院全科の直接介助の経験がある。清潔野で使用するピーカーにはラベルは貼っていない。</p>	<p>・局所麻酔手術手順マニュアルを遵守し、小ピーカーにキシロカイン注射液1%エピレナミン含有等の局所麻酔剤を入れて使用し、その他の薬剤は入れない。 ・小ピーカーに薬剤を出す際の術者とのダブルチェックの確認項目は、薬剤容器(ラベル)、薬剤名、指示量、使用容器(小ピーカー)とし、声出し確認する。 ・ハイポアルコール液の綿球の準備方法を統一する。執刀前にハイポアルコール液の綿球が必要な場合は、カップ入り綿球を準備し、綿球のみをカゴに出す。器械台に出す際は、ハイポアルコール液の綿球であることを術者に伝え、意思伝達の確認を得る。 ・器械セット内の大ピーカー、小ピーカーにハイポアルコール液の綿球を作成、準備しない。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>
2	<p>心臓カテーテル検査施行時、左橈骨動脈に留置したシースをフラッシュするため、清潔野にある容器からフラッシュ用のヘパリン生食を吸い注入した。その直後に患者は前腕に線状の痛みを自覚した。その後、左前腕の発赤、腫脹を呈した。フラッシュ用のヘパリン生食ではなくハイポアルコール液を動脈注射したことにより、急激な血管炎および組織障害が惹起された可能性が極めて高い。</p>	<p>研修目的で来ていた看護師がカテーテルのセットを展開して準備をした際、カテーテル室担当看護師に確認を依頼しなかった。カテーテルのセットを置く処置台上に、イソジン液とハイポアルコール液を入れたカップを2つ準備する手順であった。しかし、カップが重なっていることに気づかず、カップが1つしかなかったため、カップ1個にイソジン液を入れ、ピーカー1個にハイポアルコール液を入れ、もう1個のピーカーにヘパリン生食を入れた。医師はピーカーの中身はヘパリン生食と思い込み、注射器で吸い、左橈骨動脈に留置したシースよりフラッシュした。</p>	<p>・体内に入る薬剤と体内に入ってはいけない薬剤は一緒の場所に準備しない。 ・ハイポアルコール液は綿球に浸した状態で準備する。 ・容器や注射器に薬剤を準備する際は、容器の形状が違うものとし、注射器には薬剤名を記載し容易に識別できるようにする。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

**製造販売業者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)
(清潔野において容器に入った薬剤を誤って使用した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	PMDAによる調査結果
3	<p>下大静脈フィルター留置術施行中、清潔領域の台上に造影剤を入れたカップと術野の消毒に使用したポビドン液の入ったカップが置かれていた。肺動脈造影を施行し、余剰の造影剤をカップに戻した際に造影剤に血液が混入した。その後、フィルターの位置合わせの造影画像を得るため、造影剤を注射器に吸引しようとしたところ、誤って隣のカップのポビドン液を15mL吸引し、気が付かないまま注入した。造影画像が得られないため異変に気が付き投与を中止した。ポビドン液の誤投与に気が付き即座に血管内から回収した(誤投与量は7~8mLと推定)。誤投与後すぐに患者が痛みを訴え、血圧は最大250mmHg、脈拍は140bpmまで上昇した。呼吸状態が悪化し、SpO280%以下となった。マスク換気によりSpO290%台を維持し、血圧上昇に対してニトロール注2.5mgを静脈注射した。ICU入室時には血圧・脈拍は安定していた。</p>	<p>当事者は当直明けであり判断が鈍かった。予定処置の場合は、消毒剤は専用セットのプラスチック平皿に用意されるが、緊急処置であり緊急セットの金属カップに用意されたため通常と意識が異なっていた。余剰の造影剤をカップに戻した際に血液が混入し着色されたため、ポビドン液を吸引した際の薬液の色について疑問を持たなかった。術野の消毒終了後もポビドン液と造影剤の容器が隣同士で置かれていた。</p>	<p>・消毒を行った処置者は消毒用カップを清潔野に戻さない。 ・検査や手術の開始時に、看護師は消毒用カップが清潔野にないことを確認する。もし清潔野にある場合には、消毒用カップを離して置き術者に注意喚起する。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

**製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
(薬剤誘発性リンパ球刺激試験に使用する薬剤を誤って患者に投与した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	PMDAによる調査結果
1	19時頃、薬疹疑いで入院中の患者カルテの指示簿指示に「ブルフェンは後ほど処方します」と記載があった。医師記録に記載がなく、処方オーダーもない状態であった。患者は理解度良好であり、内服薬は自己管理しているため、「新しい薬が処方されるようですので、届きましたらお渡します」と伝えた。翌日、夜勤で勤務時に電子カルテを参照し、ブルフェンが処方されておりオーダー内容に「DLST用」と記載があることを確認した。医師記録にも「翌日ブルフェンをDLST提出」と記載があった。処方薬到着済みカゴ内にブルフェンがあり患者に渡っていないことを確認し、薬袋の「DLST用」にマーカーを引き翌日勤務者にもわかるよう配慮した。	DLST用の処方がある可能性を予測出来ていなかった。	薬疹疑いであるため、DLSTのために処方される可能性を留意しておく必要がある。	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	PMDAによる調査結果
1	<p>主治医は、朝の採血結果を確認し、高カリウム血症(K6.2mEq/L)のため、GI(グルコース・インスリン)療法を行うこととした。電子カルテ上で薬剤オーダー「ブドウ糖液注50%シリンジ「テルモ」6筒、大塚糖液5%250mL 1瓶、ヒューマリンR注100単位/mL 10mL」を入力し病棟に電話した。看護師は指示通り、12:55に点滴を開始し、16:10に終了した。16:10の血糖値は82mg/dL、18:20の血糖値は42mg/dLであった。患者に意識障害はなかったが、一時的に血圧が低下した。看護師、薬剤師ともにインスリンが10mL(1000単位)で100倍量投与されていることに気づいた。</p>	<p>【環境側要因】電子カルテでの処方オーダーで「ヒューマリンR注100単位/mL」を選択時、初期値で10mLと表示された。インスリン指示時、「単位」と「mL」が混在している。インスリンミキシング時の注射器の規定は、マニュアルに記載されていなかった。GI療法のマニュアルがなかった。</p> <p>【人間側要因】 医師:「ヒューマリンR 10単位」を処方しようとして、電子カルテ上で「ヒューマリンR注100単位/mL」と入力したところ、初期値で10mLと表示され、そのまま登録した。用量の単位の確認が不十分だった。外来診療中での処方オーダーだった。GI療法の処方頻度は、頻度が低く慣れていなかった。薬剤師:電子カルテ上でオーダーを確認すると「ヒューマリンR注100単位/mL 10mL」と表示され、用量に疑問を抱きカルテ上で「医師指示」を探したがなかった。看護記録の「A医師指示・側管からブドウ糖・ヒューマリンR・大塚糖液投与中」という記載から、病棟のストック薬を使い、看護師が用量を確認後投与していると思い、処方医への疑義照会はしなかった。看護記録では、「〇〇医師指示・側管からブドウ糖・ヒューマリンR・大塚糖液投与中は、1時間おきに血糖測定」と続いていたが、「1時間おきに血糖測定」が改行されており、「側管からブドウ糖・ヒューマリンR・大塚糖液投与中」までの部分を読み、「投与中」と判断してしまった。</p> <p>看護師:電話で口頭指示を受けた看護師、電子カルテで指示受けをした看護師、投与した看護師ともに、「ヒューマリンR注10mL」に疑問を抱いた。GI療法について他の看護師に確認し、インターネットで調べ、その疑問を解決しようとした。しかし、「医師の指示が10mLだから10mLで間違いない」「薬局も確認するから間違っていたら止めてくれるだろう」と解釈した。GI療法についての知識が不十分だった。口頭指示の受け方が遵守できていなかった。インスリン混注時、10mLの注射器を使用した。12:30で勤務者数が少ない時間帯であった。GI療法を早く始めないといけないとの焦りがあった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリンの単位の記載は、「mL」ではなく「単位」に統一する。 ・インスリンを注射器で吸い上げる時は、インスリン専用シリンジ「マイJECTA」を使用する。 ・インスリンの表示方法を、「ヒューマリンR注100単位/mL 10mL」から「ヒューマリンR注1000単位/10mL/V」へ変更する。 ・電子カルテでのオーダー時、インスリンの用量初期設定を「0」とし、「指示単位数」を入力へ変更する。 ・電子カルテでのオーダーで、「GI療法・高カリウム血症治療」の約束処方を作成する。 ・治療の目的、効果、リスクを把握した上で実施する。わからないことは必ず疑義照会する。 ・GI療法についてのマニュアルを作成し、インスリンの使用方法についての知識を周知する。 ・医薬品安全管理研修において、「ハイリスク薬としてのインスリン」についての知識を周知する。 ・製薬会社へ「ヒューマリンRのバイアルの容量変更(10mL 2mL等の小容量)」を要望する。 	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例
2	<p>骨髄異形成症候群に対し、化学療法が行われていた。医師は、入院予定注射でビダーザの処方を行ったが、希釈液を生食100mLで30分で投与とオーダーした。添付文書上、ビダーザを点滴静注する場合、希釈液は50mLで10分で投与することとなっている。そのため、薬剤師による疑義照会が行われ、添付文書上の記載通りの処方に変更となった。</p>	<p>医師は処方オーダーを行う前に、添付文書による希釈方法、投与方法の確認を怠った。</p>	<p>抗腫瘍剤の処方オーダーを行う前に、添付文書で希釈方法、投与方法を確認する。</p>	ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	PMDAによる調査結果
3	<p>アムロジピンOD錠5mg 1錠 1日1回朝食後の処方オーダが届いた。持参薬としてニフェジピンCR錠20mgをすでに服用中であり、同一系の降圧薬(Ca拮抗薬)であることから併用でよいか確認のため疑義照会を行ったところ、オルメテックOD錠20mg(ARB系)へ変更となった。</p>	<p>持参薬として同系統同効薬を服薬中であったことを確認できなかった。</p>	<p>持参薬を確認する。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>
4	<p>前立腺肥大症の患者に対し臨時処方としてPL配合顆粒の処方オーダが届いた。抗コリン作用により前立腺肥大症の患者では排尿困難を助長することより禁忌とされているため疑義照会を行い、葛根湯エキス顆粒へ変更となった。</p>	<p>患者に前立腺肥大症の既往があったが、感冒薬を処方する際、一般的なPL配合顆粒を処方した。</p>	<p>前立腺肥大症の患者への抗コリン作用を持つ医薬品の処方に注意する。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>
5	<p>今回、処方日数28日分として処方内容が入力された。処方薬の中にあるリカルボン錠50mgは、1錠1日分で30日間の効果が持続する製剤だが28日分でオーダされた。保険薬局より疑義照会があり、リカルボン錠50mg 1錠28日分は1日分へ変更となった。</p>	<p>マンスリー製剤は1錠で28日分の薬効を保てる製剤で、処方オーダ時の投与日数入力でマンスリー製剤であったことをデイリー製剤(毎日服用タイプ)と思い28日分でオーダ入力した。</p>	<p>マンスリー製剤やウィークリー製剤などのオーダ時は処方日数に注意する。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>
6	<p>他院からの処方薬であるルボックス錠を内服中の患者に、今回当院でテルネリン錠が処方され、保険薬局より、ルボックス錠とテルネリン錠は併用禁忌のため処方変更の確認を依頼された。疑義照会を行った結果、テルネリン錠の処方が中止となった。</p>	<p>他院からの処方内容の確認はおくすり手帳で行っていたとしても、外来診察の度確認は困難であり、医師が併用禁忌を見つけることは難題と思われる。</p>	<p>複数の医療機関に通院して処方箋が発行される患者へは、保険薬局を一カ所に絞り「かかりつけ薬局」を見つけるように指導する。医療機関が複数であっても、調剤する薬局が一カ所であれば薬歴管理は一元化されるので、相互作用や併用禁忌を防ぐことが出来る。</p>	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</p>

**製造販売業者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)
(調製時に薬剤を混注し忘れた事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	PMDAによる調査結果
1	<p>モルヒネ調製液の注射器を交換する際、麻薬庫の中に前日に使用しているはずのモルヒネ塩酸塩注があった。前日15時から当日の15時30分まで、注射器にモルヒネ塩酸塩注10mg / 1mL4Aが入っていない状態のまま、生理食塩液44mLのみが投与されていたことが分かった。15時30分に新しい注射器に交換したため、処置はせず経過観察となる。主治医から家族に説明した。</p>	<p>点滴台には生理食塩液が入った注射器があり、モルヒネの点滴ラベルが貼られた状態で置いてあった。誰かが作成したと思い込み、混注後であるかを確認せず、注射器内の薬液の総量を見ていなかった。麻薬の残量がなくなる時間を把握しておらず、残量アラームが鳴っていたことを知らなかったため、慌てて交換した。注射器を交換した際に、ポンプチェック表を確認していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・注射器の薬液の量が指示通りの量になっているかを投与前に確認する。 ・混注したか分かるように、アンプルに貼られたシールを混注後の注射器に貼る。貼られていない場合は、麻薬庫の中を確認してアンプルが空になっているかを確認する。 ・混注後の注射器は点滴台に置かずに、麻薬庫の中に入れる。 	<p>ヒューマンファクターに起因すると考えられた事例</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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
1	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	その他と薬に関する内容	Cmab + PF6クール目、1日目の患者。左前腕にルート確保し化学療法の投与を行っていた。14:23、5FU投与中に側管からマンニトールを投与する際、刺入部の逆血はあり、腫脹・発赤・疼痛は無かった。14:50、点滴交換のため訪室すると、刺入部の逆血は確認できるが、刺入部周囲が腫脹していることを発見する。点滴落下は良好で、疼痛は無かった。投与中止した後、当番医に連絡し、可能な範囲で薬液吸引・回収する。当番医より、皮膚科当番医に連絡するよう指示を得る。皮膚科依頼し、診察まで冷却の指示を受け、冷却を行った。	刺入部の逆血があることで血管外漏出の危険はないと看護師が安心してた。患者は化学療法を何度も行っており、血管外漏出を何度も繰り返している。	患者にも血管外漏出時の症状や身体への影響を説明し、刺入部の発赤・腫脹・疼痛など異常がある場合は看護師に伝えるよう説明する。血管外漏出しやすい患者であるため、PICC留置などを開始前に医師と相談する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
2	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	投与速度すぎ	CVダブルルーメンカテーテルより輸液が投与されている児。昨日ICUより退室していた。朝の採血時に医師が、胸水が増えていることを踏まえ、点滴の流量が指示と異なっていることを発見する。医師の投与指示は10mL/Hであったが、実際には20mL/Hで投与されていた。日勤帯で点滴が交換されており、その後も看護師にてチェック表で確認しているが、流量の間違いに気付かないまま過剰投与を続けていた。利尿剤の投与を行い、経過観察となった。	勤務開始時にワークシートやカルテで点滴指示と実際に投与されている点滴との5Rの照らし合わせをしていなかった。点滴のラベル・ワークシートと実際に投与されている量を確認出来ていなかった。勤務開始時にチェック表を使用してチェックをしていたが、流れ作業になってしまい指差し呼称が出来ていなかった。ICUから退室した直後であったが、水分出納のバランスやドレーンからの排液量など照らし合わせ、児の状態を正しくアセスメント出来ていなかった。	点滴交換時必ず医師指示をカルテで確認し、ワークシートや点滴ラベルで5Rの確認をしていく。点滴投与中の患者は勤務の始めにカルテやワークシートと照らし合わせ5Rの確認をしていく。確認が流れ作業にならないように、指差し呼称をしながら確認をしていく。5Rの確認中はナースコール対応をしたり、確認を中断しないようにする。やむを得ず中断した場合はもう一度はじめて確認を行う。	投与速度を誤って設定した事例であるものの、詳細情報が無いことから、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
3	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	その他の薬に関する内容	14時20分頃よりユナシンS静注側管点滴を開始し15時頃終了した。15時40分頃に付き添い者より両肘、両膝に紅斑が出現していると報告があった。医師の診察後、以前にワイドシリン(ペニシリン系抗生物質)で全身性蕁麻疹の既往があったことが判明し、医師の指示でアタラックスPを投与した。	<ul style="list-style-type: none"> 入院時にペニシリン系にアレルギーがあるという情報は入手していたが、アレルギー情報へ反映されていなかった。看護データベースには記載があった。 ユナシンS投与後、SpO2モニタリングでPR上昇していたため、適宜訪室していた。15時30分頃、左膝に発赤が生じたことに気がついたが掻痒感もなく過ごしているため、すぐに報告をしなかった。 前日の夜よりユナシンS投与開始しており、3回目の投与だった。 	<ul style="list-style-type: none"> アレルギー情報は確実に反映させる。 看護データベースなどしっかりと情報収集する。 おかしいと感じたら、すぐに報告をする。 	ユナシンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
4	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	その他の薬に関する内容	5-FUとドセタキセル投与中の患者。10時35分にドセタキセルを260mL/hの速度で調節してつないだが、落ちムラがあった。12時35分時点では左前腕の点滴刺入部の逆血良好であり、発赤・腫脹・疼痛はなかった。12時50分に「点滴(ドセタキセル)が落ちてないし、ここ(刺入部)が腫れてる。痛い。」と患者がナースコールで知らせてきた。確認したところ、逆血はあったが、点滴刺入部に2.5×2.0cmの腫脹・硬結があった。病棟当番医に連絡し、吸引しながら抜針。皮膚科依頼し診察まで冷却との指示を受け冷却を行った。	点滴が同時落下せず落ちムラがあったが、逆血があることで安心していた。ドセタキセルの投与速度は260mL/hであり、5-FUの投与速度は80/hで、合計の流量は340mL/hと速かった。	血管外漏出しやすい対象であることを踏まえて、抗がん剤の投与を行う。点滴を自分以外の看護師につないでもらった際は、発赤・腫脹・疼痛・硬結がないことを、点滴をつないだ看護師に確認する。点滴が遅れている場合(同時落下しない場合など)は発赤・腫脹・疼痛・硬結がなく、逆血があることを自ら確認していたとしても、先輩看護師にも早めに確認してもらおう。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる調査結果	
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
5	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	処方忘れ	もともと脳梗塞、脳出血による症候性てんかんのため抗てんかん薬を定期内服し、診療情報提供書にも明記されていた。今回入院時は全身状態不良であり内服困難と判断し、持参内服薬はすべて中止した。入院後3週間経過した時点で、痙攣発作を起こし、抗てんかん薬を内服していなかったことが判明した。	前医からの診療情報提供書の内服薬一覧には抗てんかん薬の記載があったが、症候性てんかんの既往があることが記載されておらず、また持参薬の確認が不十分であったため、抗てんかん薬を内服していたことに気が付かなかった。また前回他科での入院のサマリーには症候性てんかんについての記載があったが、確認していなかった。	紹介患者の定時内服薬および既往歴について、もっと丁寧に把握する。	抗てんかん薬の内服中止により症状が悪化した事例であるため、モノの観点からの検討は困難である。
6	障害なし	5-FU注1000mg	協和発酵キリン	その他の与薬に関する内容	生理食塩液500mLに5-FU660mgを溶解した薬液を12時間かけて末梢点滴静脈注射施行中。22時の観察では、点滴刺入部に腫脹や発赤はなく、点滴の落下状態も良好であった。23時に訪室すると、刺入部に軽度の発赤と硬結があり、血液の逆流も確認できなかったため、点滴漏れと判断し抜針。当直医にてリンデロン軟膏の処置が指示された。点滴漏れの部分は皮膚症状は悪化しなかった。	患者は3クール目の化学療法であり、血管が脆弱になっていたため、点滴が漏れやすい状況であった。次のクールからはPICCカテーテルを用いて中心静脈から化学療法を行う予定とした。	次のクールからはPICCカテーテルを用いて中心静脈から化学療法を行う予定とした。患者の血管の状況によっては、末梢静脈からの点滴について、適応を考える必要がある。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故の 程度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の 内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
7	障害 残存の 可能性 がある (低い)	不明	不明	その他 与薬に 関する 内容	左前腕にて5-FU投与中。レジメンに沿って、10時30分よりデキサート投与。投与时、逆血良好、刺入部腫脹や疼痛無し。やや滴下不良であったが、速度を落とせば滴下するため投与継続。10時45分、患者から刺入部の痛みがあるとナースコールがあった。軽度腫脹あり、滴下中止。逆血は良好であった。病棟当番医に連絡し、吸引しながら抜針。皮膚科依頼をしてもらい、クーリング・デルモベート軟膏の塗布の指示を受ける。	滴下が良好では無かったが、逆血があったことで大丈夫だと思いついていた。	少しでも、滴下が不良であると感じたら早めに医師に診察依頼をする。点滴の漏れが起こらないよう、点滴施行中は安静にしてもらうように患者に説明する。	投与部位の疼痛等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
8	障害 残存の 可能性 なし	不明	不明	過剰 投与	過去に入力されていた身長は正確だったが、入院時に身長・体重を測定した際、身長を誤ってカルテへ入力し、上書き保存した。身長の変更に気づかず、体表面積の換算を行った。輸血部にて末梢血幹細胞採取機器に臨床工学士が患者情報を入力するために電子カルテを確認した際、患者を見て感じた身長と電子カルテに登録されている身長が違ふと感じた。臨床工学技士が患者へ身長を聞き、身長の入力間違いがわかった。	入院時に身長を入力した際、アラートがなく、前回の身長のままと思い込んだことが原因と考える。	前回測定値から大幅に値が変動した際に、警告表示を行うチェック機能を導入した。 身長：前回測定値より、 $\pm 5\%$ 以上の値を入力した時に警告 体重：(1歳以上)前回測定値より、 $\pm 10\%$ 以上の値入力時に警告、(1歳未満)前回測定値より、 $\pm 20\%$ 以上の値入力時に警告	身長の入力間違いにより、体表面積の換算を誤った事例であるものの、詳細情報が無いことから、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
9	障害なし	プロポフォル	丸石製薬	その他の薬に関する内容	患者は、アルツハイマー型認知症の既往があり、早期胃癌に対する内視鏡治療目的に入院した。翌日、ESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)のため15:00に内視鏡室入室し、血圧計、SPO2モニター、CO2モニター、BISモニターを装着し、咽頭麻酔を施し、経鼻カニューラでO2 2L/min投与開始。内視鏡前の鎮痛・鎮静目的で15:13ペンタジン7.5mg、プロポフォルを2mL静注投与し、15:14にプロポフォル1.5mLをフラッシュ、15:16血圧低下がありプロポフォルを中止した。15:19呼吸停止、脈触知不可となったため、胸骨圧迫を行い心拍はすぐに再開した。15:20には自発呼吸を確認し血圧も回復した。15:27には全体状態が落ち着いていたが、内視鏡治療は中止とし、経過観察のためにHCUに入床した。急変時には麻酔科及び循環器内科医師に診察を依頼し、鎮静過多による可能性が高く経過をみる方針の指示であった。CT検査で新規病変を疑う所見はなく、検査翌日に病棟に転棟した。経過良好にて酸素投与・点滴終了し、同日に退院した。その後、消化器内科外来にて経過観察中であり、今後の胃癌治療に関し外科的適応、全身麻酔の適応・リスクについて消化器外科・麻酔科等に照会し確認する予定である。	本事例は、内視鏡治療に対する鎮痛・鎮静としてペンタジン・プロポフォルを使用したところ心肺停止をおこした事例であり、プロポフォルは適応外使用である。院内の委員会で次のとおり審議した。(1)過鎮静はペンタジンとプロポフォルを併用しているため、両方の影響の可能性があるが、量が多すぎたかというところでもない。スタッフ4名で処置にあたっており、観察者がいるにも関わらず患者の状態把握が遅く、観察の面に問題があると思われる。(2)過鎮静でプロポフォルを追加する判断が早かったかもしれないが、効きすぎたのはなぜかはわからない。(3)心電図モニターを装着したのは心拍再開した頃である。通常心電図モニターは基礎疾患や指示がある時にのみ装着するが、通常は装着していない。本事例以降は、鎮静剤を使用する患者に装着している。	・病院として鎮静ガイドライン、検査ガイドラインを作成する。 ・未承認医薬品、適応外医薬品の使用について、未承認新規医薬品・医療機器評価委員会で審査して判断する。	プロポフォルによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
					(4)重大な状態に陥る可能性のある治療にもかかわらずマニュアルも未整備で体制も整っていない。(5)未承認・適応外使用の薬剤に関して、現在各診療科に照会中で、今後病院としてガイドラインを作成予定である。以上を踏まえて審議し、(1) 過鎮静に関しては、鎮痛・鎮静ワーキングを立ち上げ病院として鎮静ガイドライン、検査ガイドラインを作成予定で、(2)未承認薬については、未承認医薬品、適応外医薬品の使用について適切に実施する必要がある、今後は未承認新規医薬品・医療機器評価委員会で順次審査し病院として判断していく方針である。			

**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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
10	死亡	ゾシン 静注用 4.5	大鵬 薬品	その他の 与薬に 関する 内容	発熱・呼吸苦で緊急入院となった患者に対し、入院当日から抗菌薬ゾシンで治療開始したが、入院翌日の14時、4回目のゾシン投与でアナフィラキシーショックとなった。ただちにゾシンを中止し、エピネフリン筋注2回、ステロイド、H1ブロッカー、H2ブロッカー投与を行ったが、全く反応せず、呼吸不全、血圧低下が進行、ICUへ入室して気管挿管・人工呼吸器装着、昇圧剤投与を行った。その後徐々に血圧上昇・酸素化し一旦改善、2日目の中は小康状態が持続していたが発熱は継続していた。3日目夕方、再び血圧低下、両心不全認め昇圧剤を最高用量まで投与しても反応なく、呼吸不全・血圧低下が進行し、その後、死亡した。	通常のアナフィラキシーショック治療に反応悪く、難治性であった要因として、ホジキンリンパ腫による免疫異常が考えられる。	原疾患別に、アレルギー誘発しやすい薬剤を考慮する。アナフィラキシー治療の手順を再確認する。	ゾシンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
11	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	その他の 与薬に 関する 内容	左前腕からラステット投与中の患者。11時30分、点滴刺入部発赤なし、腫脹なし、逆血あり、滴下良好である。刺入部痛なし。12時00分、点滴刺入部逆流あるが、5cm×4cmの腫脹・硬結・発赤あり。疼痛はなし。シリンジで吸引し、当番医師に診察を依頼する。その後、皮膚科依頼となった。	逆血がしっかりあり、安心していった。高齢であり、PE療法3クール目であることから、血管外漏出のリスクが高くなっていた。点滴刺入部に腫脹、発赤、疼痛があった場合は、患者にナースコールを押すよう説明していたが、患者からのナースコールはなかった。患者は腕を動かしたり、立位になったり座位になったりしていた。	抗がん剤投与中は、患者に安静にする必要があることを説明し、患者の理解を得る。	投与部位の疼痛等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
12	障害残存の可能性なし	不明	不明	薬剤間違い	混注に気づかずに、患者に全部投与した。	確認不足。	不明	薬剤間違い事例であるものの、詳細情報が無いことから、モノの観点からの検討は困難である。
13	障害なし	オブジーボ	小野薬品	その他の与薬に関する内容	肺癌にてオブジーボ2回目の投与患者。16:43点滴終了バイタルサイン問題なく帰宅準備を始める。16:45本人より悪寒の訴えあり。シバリング出現、SPO2 91%まで低下し医師コール。酸素投与及び点滴再挿入。薬剤投与開始する。医師診察後ソルコーテフ100mg1Vを投与し、症状改善するま経過観察のため緊急入院となる。	アレルギー反応であり速やかに対応できた。時間外での薬剤投与であり人手に限りがあった。	リスクの高い薬剤投与の場合、患者来院時間調整を行い人手が多い時間で終了するようにする(診療科との連携強化)。	オブジーボによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
14	障害なし	エルブラット点滴静注液	ヤクト	その他の与薬に関する内容	XELOX + アーピタックス2クール目の初日投与患者。15:01 ~ 17:10エルブラット投与その後生食50mLを15分かけて投与した。17:25生食終了し抜針しようとしたところ患者が咳嗽をはじめ、気道狭窄、呼吸困難出現。急激に意識レベル10まで低下した。医師へ診察依頼し酸素投与、ソルコーテフ100mg1V及び輸液療法施行。1時間経過観察行い症状改善、帰宅となる。	2回目の投与、アレルギー反応であり予測困難であった。症状発生後速やかに対応できた。	急変に備えて人手の多い時間での薬剤投与が望ましい。院内化学療法分科会議に報告、検討依頼。	エルブラットによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
15	障害残存の可能性がある(低い)	フィジオ140輸液	大塚製薬	その他の薬に関する内容	両側精巣固定術術後、手術室で左手背に点滴留置していた。病棟へ帰室時に留置針が抜けていたため、新たに左手背に点滴を留置し直した。留置の際、留置針を1 2mmほど引いた状態で手首を軽度屈曲させて固定すると自然滴下が良好であったため、その位置でシーネ固定し、フィジオ140を40mL/Hの速度で輸液ポンプを使用し投与した。10時45分に留置後、14時頃に自然滴下が良好であることを確認していたが刺入部までは確認しなかった。16時30分頃に家族より手の色調異常の訴えがあり、確認すると左上腕から指先までの腫脹・硬結、手背の水疱、びらんを認めた。すぐに点滴を抜き、主治医の診察後リンデロンV軟膏を塗布し、皮膚科に対診を依頼した。その結果、翌日退院予定であった入院を延長し、アズノール軟膏塗布し、ガーゼ・包帯保護、左上肢挙上させて様子観察となった。当初、手指の色調が不良であったが、3日後には腫脹が改善し、残存する水疱、びらんに対しては家族によるケアと外来でフォーローを行うことになり退院となった。	手術当日中には点滴の抜針予定であったため、術後3時間後のバイタルサイン測定の際には滴下を確認したのみで刺入部まで確認していなかった。点滴留置後、しばらく入眠と啼泣を繰り返していたが、3時間後の飲水・哺乳後は落ち着いて入眠できていたため、術後に不穏があったが点滴漏れの疼痛ではないと考え、点滴刺入部の確認を行っていなかった。また、体格が太めであり、点滴留置がしやすい児であった。	術後帰室時・バイタルサイン測定時に点滴刺入部まで確認し、点滴留置がしやすいなどの理由がある児の場合は確認回数を増やす。点滴を持続留置している児の場合は、勤務交代時・シーネ交換時など刺入部確認の回数を増やす。	投与部位の疼痛等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
16	障害なし	ラストット注100mg/5mL ブドウ糖注5% バッグ「フソー」 デキサート注射液6.6mg グラニセロン注射液3mg「F」	日本化薬株式会社製薬	その他の薬に関する内容	末梢持続点滴にてデキサート、グラニセロンを点滴後、ラストット注100mgをブドウ糖5%500mLで溶解した薬を追加した。ラストット追加後、点滴刺入部に発赤あり。皮膚科医の診察を受け、ステロイドの局注。ステロイド軟膏の処方あり。	抗がん剤を末梢点滴する予定。ラストットを点滴後、10分後に訪室すると刺入部のすぐ上に発赤があり、すぐに抗がん剤入り点滴の投与を中止し、皮膚科医にてステロイドを局注し、ステロイド軟膏を処方された。	化学療法薬追加時、開始時は必ず留置針が血管内に入っていることを確認する。	投与部位の疼痛等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
17	障害なし	ナベルピン注40	協和発酵キリン	その他の薬に関する内容	左前腕よりナベルピンを生理食塩液で希釈したものを投与した。投与が終了し、最後に生理食塩液を点滴しようとしたときに、点滴の滴下が不良となっており、刺入部周辺に発赤があった。一部膨隆診もあり、搔痒感を伴った。皮膚科医師にてキシロカイン、リンデロンを局注し、ステロイド軟膏が処方された。自宅では軟膏の塗布を継続するよう指導した。	もともと血管が細く、関節にかからない部位で留置針を留置するのが困難な患者だった。	血管が脆い、細いなど、留置針を留置するのに困難な患者で、治療のため末梢持続点滴を繰り返すことが計画されている場合はポートを挿入するなど投与経路の変更を考慮する。	投与部位の疼痛等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
18	障害なし	ナベルピン注10	協和発酵キリン	その他の薬に関する内容	外来にて抗がん剤(ナベルピン)を投与し、患者は帰宅。3日後患者より点滴の針を刺していたところに水泡ができて今朝(3日目)、つぶれたという。血管外漏出と判断し病院へ来院してもらった。主治医より皮膚科へ診察依頼し皮膚科受診。刺入部の抗がん剤の炎症と診断され、軟膏を処方された。	投与時の確認不十分。前回化学療法時の副作用のため、食欲不振、体重減少、下痢などがあり、そちらの症状把握、対処に注意が行きがちだった可能性はある。	点滴時の観察の徹底。外来化学療法患者は、投与後の刺入部の観察について指導する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
19	障害残存の可能性なし	セツキシマブ	メルセロノ	その他の薬に関する内容	初回のセツキシマブ投与であり、医師が薬剤投与を行った。投与直後より呼吸困難、血圧低下出現。直ちに薬剤投与を中止した。投与ルートから薬剤を吸引、アドレニン・ソルコテフ・パラミン投与を行う耳鼻咽喉科医師へ診察依頼し下咽頭粘膜に浮腫認め、気管に挿管施行! ICU入室し呼吸器管理を開始した。	本剤においては一定の割合でインフュージョンリアクションが生じるため、初回、2回目は担当医師が薬剤を投与するルールとなっており、以上に対し早期に対応できるようにしている。	病院のルールとして「歯科医」が抗がん剤投与する場合、事前に「耳鼻科医」「化学療法に慣れていない医師」への連絡を行いバックアップ体制をとることになっている。この症例は連絡体制がとられていなかった。化学療法検討員会で連絡体制の強化について再確認した。	セツキシマブによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
20	障害なし	イオパミロン注300シリンジ	バイエル	その他の薬に関する内容	意識障害にて緊急搬送。原因検索のため造影CT施行。静脈確保したルートの滴下状況に問題なかったため造影剤を投与した。自動注入装置による造影剤投与でありまた患者の意識状態も悪く約30cc血管外漏出となった。	静脈確保する際難航していた。機会での操作であり、また患者の意識が悪く血管外漏出に気付くのが遅くなった。	静脈確保技術を向上する。造影剤投与時、血管外漏出がないか確認をしてから投与を行う。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
21	障害 残存 の可 能性 がある (低い)	不明	不明	患者 間違 い	看護師A(当事者)は準夜帯に看護師B(受け持ち看護師)から患者Aの経管栄養剤と抗けいれん薬の投与の依頼を受け、栄養剤と処方箋を受け取った。看護師Aは患者B(当該患者)を患者Aだと思い込み、患者Aの栄養剤と薬剤を投与した。看護師Bが患者Bの病室へ訪室したところ、患者Aの氏名が書かれた栄養ボトルを使用しているのを発見し投与を中断した。看護師Bが看護師Aに確認し誤投与が発覚した。投与開始から約30分ほど経過しており、本来は患者Bに栄養剤300mLとパンテチン製剤、降圧剤、塩化ナトリウムを投与すべきところを、栄養剤200mLと白湯100mL、抗けいれん薬が投与されてしまった。発覚後のバイタルサインは著変なかった。当番医に報告し、栄養中止とパンテチン製剤、降圧剤、塩化ナトリウムの投与、経過観察となった。	与薬時、経管栄養剤投与時の患者確認ができておらず、思い込みにより投与してしまった。 普段から経管栄養の患者の確認をリストバンドやベッドネームでなく顔を見て確認することが多くなってしまっていた。 他看護師より複数の依頼を受けていたが優先順位やタイムスケジュールの整理ができず焦りがあり注意散漫になっていた。	(1)氏名を名乗れない患者の与薬時、経管栄養実施時の患者確認は必ずベッドネームとリストバンドを用いて行う。またその際指差しと声に出して行う。 (2)依頼を受ける際は患者氏名と依頼内容を復唱し、依頼者と確認をする。 (3)複数の依頼を受けたときは依頼者に確認のもと優先順位をつけて実施する。	患者間違い事例であるものの、詳細情報が無いことから、モノの観点からの検討は困難である。
22	障害 残存 の可 能性 がある (低い)	不明	不明	その 他の 処方 に関 する 内容	血液の逆流を確認した後、アクチノマイシンD投与開始したが、途中から刺入部に痛みが出現したため中止した。別のルートを確認し残りの薬液を投与した。	血管が細いため薬液が漏出した可能性がある。	慎重投与していく。	投与部位の疼痛等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
23 障害なし	ダカルバジン注用100ドキシルピシン塩酸注射液50mg「サンド」エグザール注用10mgナゼア注射液0.3mg	協和発酵キリンサンド日本化学薬アステラス	その他の薬に関する内容	外来化学療法室にて末梢静脈点滴にて抗がん剤を投与した患者が10日後に来院。点滴をしていたところが黒く痂痕になってきたと。外来点滴後3日後くらいから水泡ができていたと言う。患者は10日前にエグザール8.0mgを側管静脈注射後、ドキシルピシン33.0mg側管点滴をし、ダカルバジン500mgを側管点滴、その後ナゼア入りの点滴をしていた。ナゼア入りの点滴中に点滴漏れがあり、留置針を抜針、別の部位から点滴を続けていたことがわかった。抗がん剤の血管外漏出による皮膚症状と判断した。皮膚科医にて壊死した組織や痂痕を除去し、軟膏処置をした。皮膚症状は改善した。	点滴漏れがあり、点滴を抜針する際、点滴中の薬液だけでなく、その前に何を点滴していたかの確認が不足していた。	点滴漏れにより点滴を抜針する場合は、現在の薬剤だけでなくそれまでに投与した薬剤について確認をする。また、外来の場合は点滴漏れのあった場合は起こりうる症状などを説明し、症状出現時に受診することを説明する。抗がん剤など点滴漏れにより皮膚症状が出現する可能性がある場合は点滴抜針時の状況を詳しくカルテへ記録しておく。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
24	障害なし	エルプラット点滴静注液 100mg デキサート注射液 6.6mg	ヤクルト富士製薬	その他の与薬に関する内容	外来化学療法室にて、末梢静脈よりブドウ糖5%、250mLにエルプラット180mg、デキサート3.3mgが溶解された薬液を投与中であつた。患者がトイレまで歩いた後に刺入部を観察すると針先周囲の疼痛、刺入部の発赤があつた。血管外漏出と判断し、主治医へ報告。抜針後、皮膚科にてリンデロン、リドカインを局所注射し、デルモベート軟膏を塗布した。皮膚症状の悪化はなかつた。	長時間の点滴であり、点滴中にトイレ歩行に行く可能性、体動により点滴が漏れる可能性があつた。	抗がん剤を末梢静脈点滴で行う患者へは、開始時の注意事項の説明だけでなく、トイレ歩行の直前に腕を動かさないことなど注意事項を説明する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
25	障害なし	ビーフリード輸液	大塚工場	その他の与薬に関する内容	右前腕部のルート抜針後、疼痛、発赤、腫脹ありマーキングし観察していた。翌日、点滴ルートを取り直した左前腕部も点滴漏れあり抜針し再度ルートを取り直した。2日目、前日に抜いた左前腕部のルート抜針部の発赤、腫脹が出現した。皮膚科受診し、左右前腕の皮膚障害に対し軟膏と内服抗生剤の点滴が開始された。退院予定であつたが延期された。	上部消化管出血患者の治療としてビーフリードを持続点滴していた。血管外への漏出があつた。	ビーフリードは、血管外漏出により皮膚障害を起こしやすい薬剤であることを理解し観察する。点滴挿入部の観察と本人の自覚症状の観察。異常があればすぐに抜針し、皮膚の状態、患者の訴えを継続し観察する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
26	障害なし	不明	不明	その他の薬に関する内容	患者は子宮頸癌再発治療のため、TC療法16回目(再開3回目)の治療を外来化学療法室で施行していた。15:40頃よりカルボプラチンの投与を開始した。カルボプラチンのアレルギー出現リスクが高いため、投与は低速で慎重に行っていた。16:00頃に患者はトイレに向かったが、その際に軽い熱感を訴えたため、化学療法室看護師がトイレに付き添いをした。患者は排便中に気分不快を訴え、その後意識状態の混濁と著明な発汗を認めた。直ちにカルボプラチンの投与を中止し、ストレッチャーに患者を移し処置室に移動した。血圧の低下(BP65/54)とSPO2の下降(85%)があり産婦人科担当医師に連絡し、診察を受けた。	16回目のTC療法であり、カルボプラチンのアレルギー出現リスクは高い状態であった。	今後も治療中の患者の観察を密に行い、異常の早期発見・対処に努めるよう指導した。	カルボプラチンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
27	障害なし	アーピタックス	メルセロノ	その他の薬に関する内容	抗がん剤初回投与 アーピタックスを投与直後インフュージョンリアクション発生し、グレード2の発熱があった。薬剤投与中止し経過観察。症状改善したためタキソール投与直後に呼吸困難出現し、SPO2 80まで低下。タキソール投与中止、酸素投与、生食投与にて酸素化改善した。	予想される副作用であったが、業務が繁忙であり症状出現時すぐに駆けつける医師がいなかった。	人員確保	アーピタックスによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
28	障害残の可能性なし	エスラックス50mg	MSD株式会社	その他の薬に関する内容	エスラックス静注直後、血圧が110台から60台に低下し、ショック状態となった。サクシゾン静注、エフェドリン、ネオシネジン、ボルペンにて昇圧を図り、徐々に安定し手術開始した。	エスラックスによるアナフィラキシーショック	モニタリング強化 Aライン、CVライン確保	エスラックスによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
29	障害残存の可能性なし	ラクテックD輸液 500mL プレピタS注射液 5mL	大塚工場扶桑	その他の与薬に関する内容	中心静脈栄養で管理されていたが発熱のためルートを抜去し、末梢血管より輸液ポンプを使用し持続点滴実施していた。末梢血管が細く、血管内留置針24Gを右足背に留置していた。翌日1時の確認時は刺入部の異常は無く点滴の自然滴下も良好であった。8時点滴薬剤交換時刺入部の確認をすると、血液の逆流はあるが刺入部周辺に明らかな腫脹を認めた。点滴漏れと判断し刺し換えを行った。留置針刺入部周辺の皮膚が直径約5cm程度白色に変色していた。元々脆弱な皮膚であり、表皮が破れ浸出液が見られるようになり、発生4日後に皮膚科受診し、毎日局所の洗浄とワセリンの塗布を行っていた。発生25日後皮膚科医によりデブリートメント後壊死部分約3×2.5cmにゲーベンクリームを塗布している。周囲の皮膚は上皮化している。	皮下組織の少ない足背に留置針を挿入し、輸液ポンプを使用していた。1時に刺入部の確認を行った後8時まで確認がされていなかった。末梢点滴による補液以外の方法がなかった。(胃瘻造設されているが瘻孔が開大し注入物がチューブの横から漏れ出る状況で、チューブ除去後も瘻孔が塞がらず、経鼻栄養も困難な状況)	刺入部の確認回数を増やす。末梢静脈の確保が困難な場合は、医師に相談し他の方法を検討する。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
30	障害残存の可能性がある(低い)	ニフレック	EAファーマ	過剰投与	憩室出血を繰り返している血便の患者に対し止血目的でCFを予定。多発憩室の存在は既知であり、残便の存在も予想できた。また、出血量も多いと判断し、内視鏡検査中の腸管穿孔予防のため、視野確保目的でニフレック半量の内服を指示した。入院後も血便は持続しており、2度ほど病棟看護師、薬剤師からニフレック内服についてチャレンジがあったものの、視野確保優先を考え内服を指示した。ニフレック200mL内服したところで血便を認め、その直後に血圧低下、意識状態悪化した。病棟で意識は回復したものの、徐脈が続き、血圧も改善乏しかったため、CFは中止し血栓術の方針へ変更し止血を行った。無事に止血は成功し、現在一般病棟で入院加療中。	主治医が血便の程度を理解していなかった。(直前採血ではHb 11台)前処置なしのCFに熟練していなかった。活動性の出血ではないのではないかと判断を誤った。	複数の経験豊富な先輩医師に相談する。自身のいる環境での慣習を理解する。動脈性出血の可能性が高い場合はCFしない。	ニフレックによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
31	障害残存の可能性なし	不明	不明	その他の薬に関する内容	ベクティピックス+FOLFOX治療9コース目を10時5分より開始した。エルプラットの使用回数が増えており、アレルギー症状が出現する可能性が高いため、本人にアレルギー症状である手のかゆみや、咳、便秘などが出現した場合知らせるように説明し、エルプラットを開始した。5分後、ナースコールがあり訪室すると注入量22mLで、手のひらの搔痒感を訴えた。すぐ、投与中止したがBP76/44mmHg、P51、SPO290%と低下したため頭低足高体位にして補液を開始した。BP114/91mmHg、P57、SPO297%となり、主治医指示のソル・コーテフ500mg+ポララミン+生食100mLを投与した。徐々に血圧上昇したが、便失禁ありオムツ装着した。症状は改善したが、様子観察のため1泊入院となった。	エルプラット再開2回目、トータル回数が9回目であり、アレルギー症状が出現した。	化学療法のリスクが高く、危険を予知した準備をしてもアレルギー症状が出現することもあるので、マニュアルに沿った行動で今後も異常の早期発見対処を行うよう指導した。	ベクティピックス等による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
32	障害なし	イオパミロン300	バイエル薬品	その他の薬に関する内容	9時20分、患者は内科受診と造影CT検査のため来院。看護師Aは患者の血管が細く看護師では確保困難と判断し、医師に血管確保を依頼した。医師は左肘部正中に20Gで血管確保し患者はCT室へ移動した。患者には検査台に臥床後、両上肢を頭上に挙上した体位を取って頂いた。看護師Bは造影剤投与準備として少量の血液の逆流を確認し、生食10mLをシリンジで急速注入したが疼痛、腫脹ないため造影剤を接続した。看護師Bは造影剤投与直後も刺入部の確認を行い異常を認めなかったため検査室を退室した。検査中の注入圧は造影剤注入直後から終了までも安定していた。患者からも疼痛、違和感の訴えなく経過していたが造影剤全量75mL注入後、放射線技師より造影画像ではないことが指摘され、造影剤が血管内へ投与できてないことが判明した。 (以下次ページ)	血液の逆流確認時、逆血が少量であったため生食10mLシリンジでの生食注入にて確認を行った。しかし患者の体位・皮膚状態などにより疼痛、腫脹がわかりにくい状態であったと思われる。患者の血管の脆弱性も漏出となった一要因と考える。	血管内への留置確認は血液の逆流が明確にあることを確認して行う。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる 調査結果			
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策	
32	障害 なし	イオ パミロ ン300	バイ エル 薬品	その 他 の 薬 準 備 に 関 する 内 容	看護師Bが患者の左上腕・刺入部を観察すると腫脹を認めた。疼痛・しびれ感はなかったが、左前腕全体の皮膚色の不良を認めた。ただちに医師に報告、診察を依頼した。医師は漏出した造影剤の吸引回収を実施し4mL吸引した。処置室に移動後、再度医師が造影剤の吸引を試みるがほとんど吸引できず抜針した。その後看護師Aと看護師Bは医師の指示により腫脹部位にアクリノール湿布貼付を施行。医師は患者に造影剤漏出時の合併症として、コンパートメント症候群や神経症状について簡易な言葉で説明を行うと共に外来主治医に造影剤漏出について報告した。外来主治医より検査続行の依頼があり、再度医師にて左手背に22Gで血管確保し、造影CT検査は続行した。患者には検査後、造影剤漏出部位が左上腕から正肘部と広範囲であること、末梢皮膚色が対側前腕と比べると不良であるため皮膚科受診をして頂くことになり、経過観察のため入院となった。			
33	障害 残存の 可能性 がある (低い)	ノル アドレ ナリン	不明	その 他 の 薬 に 関 する 内 容	心不全で入院中であり、状態悪化に伴いノルアドレナリンやドブトレックスなどの薬剤投与を行っていた。投与開始から末梢ルートでの投与を医師から指示されていた。上肢の血管確保が困難となり下肢で薬剤投与を行ったところ、水疱形成しているところを発見し皮膚壊死に至った。皮膚科医に診察していただき創傷ケアチームへの介入を依頼していただき処置を行っている。家族への説明は経過をみて主治医が行う。	血管収縮を起こす薬剤を下肢から投与したこと。足背動脈もドップラーでなければ確認できないほどであり、事象後の検査で高度の動脈硬化があることも分かった。CVC留置について医師に一度声をかけたが、留置されなかった。院内でのルールが不十分。	薬剤投与を行う場合には投与血管についても十分な注意が必要である。医療安全管理者、薬剤部、皮膚排泄ケア認定看護師で対策プロジェクトを立ち上げ、血管外漏出予防マニュアルの作成。CVCに関する院内マニュアル整備、研修計画作成していく。	投与部位の壊死等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
34	障害なし	スルタムジン	ポーラファルマ	その他の薬に関する内容	慢性膵炎にて定期的にステント交換を行っている患者。ERCPにてステント交換を行う予定であった。そのため、治療前に点滴と抗生剤投与の指示があった。10時33分にスルタムジンを投与開始し、スタッフステーションへ戻った。3分程してナースコールがあり訪室。同室患者の対応をしていた他看護師を呼びとめる声が聞こえて他看護師が患者の元へ行くと、患者が痺れを訴えているたと報告あり。再度患者に状況を確認すると、「口の中、全身が痺れている。目も見えにくくなっている。倒れてしまいそう」と訴えあり。バイタル測定を行うと血圧が80台まで低下。会話をしている途中から流涎があり、意識消失。10時40分、担当医へ連絡するよう仰ぎ、処置室へ移動して担当医とともに救命処置開始。救命医師・看護師も到着して処置を行ったが、レベルは改善せずバッグバルブマスクで換気されたまま初療室へ移動となった。	初回投与でなく、3回目の投与であり予測できなかった。	スルタムジンによるアナフィラキシーショックは遅延性であり、ここ数日他病棟でも同様の事例があったことを病棟薬剤師に報告し院内・外への周知する。	スルタムジンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
35	障害残存の可能性がある(低い)	セファゾリンナトリウム	未記入	その他の薬に関する内容	脊椎麻酔下の手術治療中に血圧低下を認めた。出血量は30gと循環に影響を与える多量の出血は生じていない。手術終了後にドレーブを外すと全身に発赤あり、アナフィラキシーショックが疑われた。麻酔科医師に依頼し治療を行っていただいた。	脊椎麻酔に伴う血圧低下を念頭に補液と循環作動薬で対応していた。手術中はドレーブで全身を覆い、清潔野で手術を行うため、皮膚色調の確認が困難であった。自家麻酔で主治医は執刀を担当しており、医師による患者の観察が困難な環境下であった。	血圧低下時には皮膚の色調を確認する。抗生剤などの薬剤が投与された後に時間を決めて皮膚色調、呼吸音などアレルギー症状の有無を確認するマニュアルを作成する。状態に変化を生じた場合には、早急に麻酔科医等に依頼を依頼する。(以下次ページ)	セファゾリンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容					PMDAによる 調査結果			
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の 内 容	事故の内容		事故の背景要因の概要	改善策	
35	障害 残存 の可 能性 があ る (低 い)	セファ ゾリン ナトリ ウム	未記 入	その 他 の 与 薬 に 関 す る 内 容	[委員会での協議内容] 麻酔科の応援を得て、アナフィラキシーショックへの対処が適切に行われた。患者は、約6年前の眼科での手術の際、セファゾリンナトリウムを1回使用し問題はなかった。今回、事象発生後、皮膚科受診でアナフィラキシーショックの原因検索を行い、セファゾリンナトリウム陽性とでた。しかし、他にもマーカインを使用しているため使用した薬剤全てのアレルギー検索を行う必要があったと思われる。本事例は医療事故ではなく、合併症の範疇と考える。術前の説明時、抗菌薬による合併症の説明を加える必要があるかについて、整形外科内でも、医師によって異なっているため、診療科で見直す。また、禁忌薬がわかったら主治医、担当看護師等は速やかに薬剤安全確保情報に登録すること。			
36	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	イオ パミロ ン注3 70	バイ エル	禁忌 薬剤 の投 与	当院でのプロトコールに従い、検査前造影剤問診票を患者本人と確認し、造影剤副作用歴・アレルギー歴はないとのことで、造影剤同意書に患者本人の署名をいただいた。しかし造影CT施行中より咳嗽あり、検査終了(イオパミロン75mL使用)後に呼吸苦出現し意識消失。アナフィラキシーショック疑いで院内救急コールとなったが、心拍・呼吸停止となり気管挿管・心臓マッサージ、アドレナリン静注施行。心停止時間約10分ほどで自己心拍再開し、事故後2日目朝より意識状態が改善し8日目に抜管となるまで回復みられている。事故後、過去のカルテを確認したところ、入院時(6ヶ月前)に前医より送付されていた透析条件表に「禁忌:イオパミロン」の記載があった。	当院外来初診時の紹介状には禁忌薬剤の記載はなく、外来時にも造影CT撮影を行っていた。その際に副作用出現なかったため、それ以降の造影剤についての問診時に注意深くなれなかった。入院時の透析条件表を確認した際に注意不足が生じていた。電子カルテへ情報を記載していなかった。さらに担当医が変わった際に入院時の診療情報提供書まで確認していなかった。	他院からの診療情報提供書については必ず各担当医がそれぞれ確認することを徹底する。初診の際および入院時の聴取の際にアレルギーは必ず患者家族へ確認しカルテ記載する。紹介状を確認した際はアレルギーを確認しカルテへの記載を行う。アレルギーが判明した時点ですぐにカルテ記載を行う(職種を問わない)。上記について職員へ周知する(各種委員会で対応する)。	イオパミロンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
37	障害 残存 の可 能性 があ る (高 い)	リクシ アナ錠 30 mg	第一 三共	その 他 の 与 薬 に 関 す る 内 容	上記疾患に対して外来加療中、腹部CT検査で門脈血栓症を認め、リクシアナ30mgが開始された。外来診察でHb5g/dLと低下を認め消化管出血を疑われ入院。翌日朝服用分よりリクシアナは中止となったが、内服中止当日午後11時頃ベッドサイドで転倒していた。精査の結果、脳塞栓症と診断された。	全身の過凝固状態が原因と考えられる。門脈血栓症に対してリクシアナは適応外であるが、症例報告はある。リスクとベネフィットを考慮し、抗凝固薬の中断はやむを得なかったと推測される。	出血リスクの低い、低分子ヘパリンで加療予定。	リクシアナによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
38	障害 残存 の可 能が ある (低 い)	モビ ブレッ ブ配 合内 用剤	EA ファ ーマ	その他の 与薬 に関 する 内容	<p>血便精査と大腸ポリープ切除目的で大腸内視鏡予定であった。しかし、前処置のモビブレッブを約1リットル飲んだところで嘔吐あり中止。翌日に延期としていた。同日は嘔気、嘔吐と軽度の肛門痛、腹痛の訴えあったもののバイタル変化なく落ち着いていた。夕回診で元気がなく高齢のため翌日の検査も中止とし様子を見ることになった。翌日の朝回診で明らかに状態悪化あり腹部板性硬。前処置による大腸穿孔が疑われた。</p>	<p>外科手術の結果、閉塞性腸炎による腸管壊死を認め、明らかな穿孔は認められず、腹水の培養も陰性であった。すなわち、便塊による閉塞性腸炎腸管壊死に加え、比較的少量の嘔吐にも関わらず腸閉塞による液体貯留が大量であったことから、高張液投与による影響が最も疑われた。宿便、高度の便秘などでは腸管洗浄剤での閉塞性腸炎、穿孔事故も起こりえるため当院では便秘患者には1週間前から軟下剤を投与するなど対応を行っているが、当該患者は約1ヶ月半前にも前処置後に大腸内視鏡を行っており、明らかな宿便も無かったため、明らかなリスクと認識していなかった。</p>	<p>・高齢者、腎不全(透析や高度腎機能低下)、腸管の狭窄、腸閉塞の既往者などリスクの高い患者や腹痛、嘔吐を来した場合は観察を強化し、頻回の看護師の巡回や医師の診察を行うことで、出来るだけ速い発見や対応を行うことが必要である。</p> <p>・大腸洗腸剤のモビブレッブは高張液であることから、等張液に比較して閉塞性腸炎や腸閉塞など副作用のリスクが高いことが推測されるため、等張液であるニフレックかマグコロールに変更し、パスを改訂する。</p> <p>・排便が無い時に浣腸して洗腸剤となっているが、高齢者、直腸に放射線の影響がある患者などでは、予め軟下剤を投与しておくなどより一層の注意を行う。</p>	<p>モビブレッブによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</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)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
39	不明	不明	不明	その他の薬に関する内容	低カリウム血症に対して、KCL持続静注を末梢ルートから開始したが、約49時間後に漏れてしまい、手背の腫脹、血管に沿った皮膚黒変、水泡形成を生じた。今後、壊死を生じ、デブリドマンや植皮が必要になる可能性がある。ただ、脳性麻痺で寝たきりであり、機能上の変化や美容上の問題は来さないと考えられた。	小児、特に寝たきりの患者では、末梢神経が細いため、中心静脈カテーテルからの逆流採血を行うことが一般的であり、採血を考えて、KCL持続静注を中心静脈の側管から投与しなかったのが遠因である。小児科特有の採血事情が背景にある。とはいえ、危険な低カリウム症(2.5mEq/l)を脱した後は、メインの輸液のK濃度の増量、あるいは経鼻胃管からのK製剤内服を検討し、末梢静脈路からK製剤の持続静注を回避する可能性を探るべきだった。	KCL持続静注を中心静脈カテーテルの側管から行えば、今回の事故は起こらなかった。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							PMDAによる 調査結果	
事故 の程 度	販売名	製造販 売業者 名	事故 の内 容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策		
40	障害 残存 の可 能性 なし	ロピ オン 静注 50mg	科研	その他の 与薬 に関 する 内容	<p>麻酔科術前訪問では喘息の既往について患者より聴取し、併せて薬剤のアレルギー歴の聴取を行っていたが、薬剤によるアレルギー症状の出現は無いとの答えがあった。全身麻酔下での手術中に術後鎮痛のためロピオンを使用した。抜管直後は、呼吸状態問題なく経過良好であったが、リカバリ滞在時に呼吸苦出現、軽度の喘鳴はあるが、会話可能、SPO2の低下は認めなかったため、HCU入室した。HCU帰室後にSPO2低下とHR上昇を認め、呼吸苦増悪したため、中等度喘息発作の判断となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・担当医は薬剤アレルギー情報を知っていたが、入院診療録へのアレルギー情報の記載がない。 ・病棟看護師と麻酔科医師はPCオーダリング情報の確認はせず、患者に直接問診を行い喘息の情報は得ていたが、アレルギー薬剤の情報は聴取できていなかった。 ・入院時病棟薬剤師は患者よりアレルギー情報を聴取し、病棟看護師リーダーに情報を伝達していた。しかし、麻酔科医師との情報の共有はされていなかった。 ・病棟看護師間でも情報の共有がされていないため、手術室入室時にアレルギー情報の申し送りはされなかった。 ・手術室入室時、最終で看護師が患者に薬剤アレルギー情報を尋ねたところ、ピリン系の薬剤で喘息になると聴取できたが、サインインの際に医師との情報共有がされていなかった。 	<p>多職種間でのアレルギー情報共有のため、診療録の所定の場所に記載をすることを徹底する。 PCオーダリング上の患者基本情報に薬剤禁忌情報を入力し、共有することを徹底し、患者のアレルギー情報はPCオーダリングの患者基本情報を必ず確認することを徹底していくこととした。</p>	<p>ロピオンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。</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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
41 障害なし	セフトリアキソンナトリウム静注用1g ¹ 日医工	日医工株式会社	その他の薬に関する内容	患者は抗生剤のアナフィラキシーがあることは、3年前の電子カルテには入力があった(ラクタム系(フロモックス、カルバペネム、セフェム系))およそ10年前にフロモックスでプレショックがあった。1年前に発熱があり、セフトリアキソンを1週間ほど使用したが、その時は症状なく治療が終了した。今回、16:40セフトリアキソンを開始。17:10ナースステーションのSpO2低下のアラームが鳴っていたため訪室。呼吸が停止していた。すぐにアナフィラキシーショックに対し、救命処置を行い、救命できた。	電子カルテにアナフィラキシーの情報が入力されているとオーダー時にアラートが表示されるようになっていた。しかし、アラートを承諾すると処方が可能。今回のオーダーもアラートは表示されていたが、1年前に症状なく使用できたため処方をした。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部でも薬剤のアレルギーのある患者をチェックし、必要時担当医へ確認する。 ・静脈注射の手順の遵守。院内のマニュアルに『投与開始後5分後は必ず観察する』という記載がある。 ・モニターのアラームへの迅速な対応。 	セフトリアキソンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
42 障害なし	イオパミロン370シリンジ(100mL)	不明	その他の薬に関する内容	造影剤(イオパミロン370シリンジ(100mL):使用歴あり)を用い検査施行するに、検査中より顔面紅潮し検査終了直後に気分不良・嘔気を訴えられ、その後呼吸困難訴え次第に意識朦朧となる。点滴、アドレナリン1.0A筋注し救命センターにコールした。救命医到着後、酸素投与AED装着、再度アドレナリン筋注したが改善みられないため救命センター搬送となった。その後、救命センター処置により改善傾向にあり、翌日軽快退院となった。	約3年前、造影CT(イオメロン350シリンジ(135mL)にて嘔気あったため、以降はイオパミロン370シリンジ(100mL)を使用し問題なく検査施行されていた。	カルテの重要事項に今後の造影剤使用は禁忌と記載した。使用歴のある患者に対し重篤な副作用発症の予測は大変困難と考えるが、本症例を踏まえ造影履歴のある方の造影CT時のアナフィラキシーに関してワーキンググループを立ち上げる予定であり、方針策定後、院内通達とする。	イオパミロンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果
43	障害なし	不明	不明	その他の薬に関する内容 TC療法が6コース目であり、カルボプラチンの蓄積性のアレルギー症状が出現する可能性が高かった。本人へアレルギー症状について説明し、前回までの投与中と違う症状があった場合は速やかに教えてほしいことを説明した。輸液ポンプを使用し段階的に投与速度を調節しながら投与を行った。開始後20分経過し、様子観察のため訪室すると顔面紅潮、便意を催していた。血圧低下も認めため即座に投与を中止しマニュアルに則った処置を行い主治医に連絡をした。徐々に血圧上昇あるが、様子観察のため入院となった。	カルボプラチンの投与回数が6回目であり、蓄積性のアレルギー症状が出現した。	毎朝のミーティング時、アレルギー症状が出現する可能性があることを周知徹底する。アレルギー症状が出現する可能性がある場合は、輸液ポンプを使用し段階的に投与速度を調節する。頻回に患者にアレルギー症状が出現していないか観察する。今後もアレルギー症状出現する可能性が高い薬剤を投与する場合は、観察を頻回に行い、症例に応じた観察・対応をスタッフ全員で実践する。	カルボプラチンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
44	死亡	マグコロールP	堀井	その他の薬に関する内容 マグコロールP服用後、意識消失から死亡に至った。CT上大腸穿孔が認められた。	医師側は、完全大腸閉塞の患者はCFの前処置は禁忌とは認識していたが、当患者は完全に閉塞を起こしていないため前処置は可能であると判断した。 看護師は、前処置中の観察頻度や記録に対する教育体制が整っておらず、的確に実施できていなかった。	腸管洗浄剤の適応基準について、医師に教育・腸管洗浄剤を服用中の観察・記録についてマニュアルの見直し・教育	マグコロールPによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
45	障害なし	オプチレイ320注100mL67.8%	不明	その他の薬に関する内容	オプチレイ320注100mL67.8%を初めて使用しCT検査施行。検査終了後に頭部から左上肢にしびれの訴えあり。問診中に顔面蒼白となったためアナフィラキシーショックと考え酸素2L投与開始、生理食塩水500mLでルートキープした。全身に紅斑出現。ステロイド次いでアドレナリン投与。その後血圧・脈拍回復し症状安定した。	過去に複数回の造影剤投与が行われていたが、アレルギー症状をきたしたことはなかった。以前はイオメロン、イオバミロンを使用、オプチレイの使用は今回が初めてだった。	過去にアレルギー歴がない場合においても、慎重に観察すべきであると考ええる。カルテの重要事項に、ヨード造影剤(オプチレイ)は禁忌と記載した。なお、発生後の対応について、迅速かつ適切であったため重症化せず速やかに回復したと考える。	オプチレイによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
46	障害残存の可能性なし	プロタミン硫酸塩モチダ	持田製薬	その他の薬に関する内容	ヘパリンの効果を拮抗するためにプロタミンを静脈注射したところ、気道内圧上昇、酸素飽和度低下、高度血圧低下、高度心拍数低下、PEAとなった。CPA、エピネフリン投与等を行い回復した。	当該患者は、この手術の前にもプロタミンを使用しており、アナフィラキシーの発生に寄与している可能性がある。	事象に対する対応は適切であった。今後も同様に処置できるような事例を院内で紹介する。	プロタミンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
47	死亡	ヘパリンNa1000	持田製薬	その他の薬に関する内容	不安定狭心症があるため、ヘパリン化の上手術予定であった。目標APTT値をガイドラインに合わせ、ヘパリン量を調節し、2日毎に採血で値をチェックしコントロールしていたが後腹膜血種を発症。TAEなど濃厚な治療、集中管理を行うも死亡した。	ガイドラインに沿ったAPTT値を保っており、医療過誤は無いが、後腹膜血種をきたした。予期せぬ死亡事例であった。	ガイドラインに沿った治療を行っても、予期せぬ症状をきたし死亡事例となることはある。ヘパリン化の標準投与量や治療についてある程度のマニュアルを作成する予定。	ヘパリンによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

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

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容								
事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	PMDAによる調査結果	
48	障害残存の可能性なし	1%プロポフォル注マリエスラックス静注50mg/5.0mL	丸石製薬MSD	投与方法間違い	麻酔導入時にプロポフォルとエスラックスを投与した際、点滴漏れを起こしており皮下注射になった。	手術室入室する前に挿入された末梢静脈ラインを使用した。	他部署ですでに確保されている末梢静脈ラインが安全に使用できるか麻酔導入前に確保することにより、このような事例の発生頻度を軽減できると考える。	投与部位の点滴漏れ等を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、モノの観点からの検討は困難である。
49	障害なし	プロポフォル1%静注20mL「日医工」	日医工	投与速度速すぎ	脱臼を何度も繰り返している患者。前回、プロポフォルを一度に20mL投与し呼吸抑制等なく整復できていた。今回も20mLを投与して整復したが途中で呼吸停止が起きた。呼吸停止を予測して救急科の医師は待機していた。	・プロポフォルを半量投与し経過をみるなど、分注すべきところをしなかった。	整形外科、救急科、麻酔科で検討し、救急外来での脱臼整復の手順を作成し遵守することとした。	プロポフォルによる副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。
50	障害なし			その他の輸血実施に関する内容	尿管がんで化学療法後の患者。血小板低下のため、予定していた化学療法が中止となり緊急入院。入院後に血小板輸血の指示があり、バイタル測定後に投与開始。投与直後より首回りの掻痒感の訴えあったため、直ちに投与中止。その後、呼吸困難、意識レベル低下が出現、血管触知不良になったため胸骨圧迫を開始とともに、カテコラミン製剤、ステロイドを投与。その後症状は回復したが、遅発性アナフィラキシーショック発症可能性も考慮しICUへ入室となった。	血小板投与によるアナフィラキシーショック。	投与直後は滴下速度をゆっくりとして、患者のそばを離れず全身状態を観察する。本人にアナフィラキシーショックの症状を説明し、症状出現時にはナースコールするように依頼する。	血小板投与による副作用症状の可能性も考えられ、モノの観点からの検討は困難である。

**副作用や情報不足等のため製造販売業者によるモノの対策が困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
(薬剤誘発性リンパ球刺激試験に使用する薬剤を誤って患者に投与した事例)**

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容				
No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策	PMDAによる調査結果
1	DLSTを予定し、その際必要な処方を「DLST検査用」というコメントを選択しオーダーしたが、内服目的の処方と病棟で勘違いし患者に投与される危険性があった。	普段、当該病棟でDLSTを行わないため「DLST検査用」の意図が伝わらなかった。	指示内容がわからなさそうであれば、医師から看護師に説明する。	DLST検査用薬を誤って患者に投与しそうになった事例であるものの、詳細情報が無いことから、モノの観点からの検討は困難である。