

第 15・16回 ヒヤリ・ハット事例収集結果

－ 医薬品・医療機器情報について －

本報告は、平成18年3月8日に、財団法人日本医療機能評価機構がそのホームページに公開した医療事故情報等収集事業第4回報告書中のヒヤリ・ハット事例記述情報を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が調査し検討結果として報告したものである。

平成18年9月21日

医薬食品局安全対策課

平成 18 年度第 1 回ヒヤリ・ハット事例検討結果報告

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1 検討したヒヤリ・ハット事例の範囲

財団法人日本医療機能評価機構（以下、「評価機構」という。）の医療事故情報等収集事業第 4 回報告書中の、医薬品及び医療機器に関するヒヤリ・ハット事例記述情報

報告期間：平成 17 年 2 月 15 日～平成 17 年 8 月 15 日

事項	医薬品関連情報		医療機器関連情報	
	件数	比率	件数	比率
対象記述事例総数	93	100.0%	60	100.0%
製造販売業者等による対策が必要又は可能とされたもの	14	15.1%	15	25.0%
製造販売業者等による対策の必要性が低いとされたもの	79	84.9%	45	75.0%

*注：評価機構の記述情報数と異なるのは、医薬品関連のヒヤリ・ハット記述情報として報告されているものの中に、実態としては医療機器関連のヒヤリ・ハット事例と考えられるものが含まれていたものを補正し、また、明らかに医薬品及び医療機器以外と考えられるものの事例を除いたためである。

2 検討内容

各ヒヤリ・ハット事例について、記述情報を調査し、関連した医薬品又は医療機器の製造販売業者等による対策について検討した。

3 医薬品に関連するヒヤリ・ハット事例検討結果

- (1) 製造販売業者等による対策が必要又は可能と思われる事例については、別添 1 にその事例の検討結果を薬効分類順に示す。
- (2) ヒューマンエラーやヒューマンファクター等のみに起因すると考えられる事例、既に十分な対策が取られていると考えられる事例及び詳しい情報が不足のため検討が困難と考えられる事例等については、製造販売業者等による対策の必要性が低い事例として別添 2 に薬効分類順に示す。

3 医療機器に関連するヒヤリ・ハット事例検討結果

- (1) 製造販売業者等による対策が必要又は可能と思われる事例については、別添3にその事例の検討結果を評価機構における分類の順に示す。
- (2) ヒューマンエラーやヒューマンファクター等のみに起因すると考えられる事例、既に十分な対策が取られていると考えられる事例及び詳しい情報が不足のため検討が困難と考えられる事例等については、製造販売業者等による対策の必要性が低い事例として別添4に評価機構における分類の順に示す。

	具体的内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた薬剤	検討結果
1	麻酔導入のために、筋弛緩薬を投与する過程で、溶解すべき薬剤を入れ忘れ、液体(溶媒)のみを静脈注射した。麻酔の効果が現れないことから誤りに気づいた。	<ul style="list-style-type: none"> ・新人等の院内事故防止教育の問題点。 ・業務手順・ルール、チェックの仕組みの問題点。 	不明	薬剤名の記載がないが、溶解液が添付される筋弛緩薬としてはマスキュラックス及びマスキュレート(臭化ベクロニウム)、又はレラキシン(塩化スキサメニウム)がある。溶解液にはマスキュラックス、マスキュレートでは日本薬局方注射用水としか表示がなく、間違えることは考えにくい。レラキシンの溶解液にはレラキシンと表示の上日本薬局方生理食塩液の表示があり、容易に取り違えることは考えにくい。溶解液と分かれて包装されていることを知らなければ間違えることがあると考えられる。このように溶解液の取り扱いが異なるいくつかの製品群があることから、包装方法及び表示方法について企業を含めた検討が望まれる。
2	人工呼吸器使用時の加温加湿用蒸留水に、吸入液注入量を間違えて準備し施行した。患者への影響はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・加温加湿器用蒸留水1000mlに対しビソルボン10mlを加える指示が出ていたが、呼吸器変更後加湿器用蒸留水は500mlの設定となっていた。 ・以前から1000mlへの混合量の思い込みがあった。 ・本来ビソルボン5mlを混合すべきところ、10ml注入した。 ・カーデックスの指示量の確認を怠った。 	ビソルボン	ビソルボン吸入液を加温加湿器に入れることは適切ではないことの周知について検討が望まれる。
3	患者は18:25と20:10に喘鳴を認めた。医師より喘鳴が生じた場合に実施する臨時指示として指示されていた吸入を実施するが、十分な呼吸状態の改善を図ることができなかった。20:30に、もうひとつの臨時指示であるステロイドの静脈点滴(生食100ml+ソル・メドロール40mg)を実施した。21時過ぎに点滴が終了し、点滴の針を抜針した。抜針後に、点滴に混ぜたのは「ソル・メドロール40mg」ではなく、「ソル・メドロール40mgを溶解する液のみであった事に気付いたが、患者の呼吸状態は安静であり、また既に入眠していたため、十分観察を続けつつ様子を見た。翌日朝まで呼吸状態は悪化することはなかった。起床後、再度呼吸状態が悪化し、喘鳴が出現したが、この時は吸入により改善した。	<ul style="list-style-type: none"> ・「ソル・メドロール」は粉末を封じたバイアルとそれを溶解する溶解液とに分かれている事を知らず、溶解液のみの表示を見て点滴内に混入してしまった。 	ソル・メドロール	溶解液と表示があり、容易に取り違えることは考えにくい。溶解液にもソル・メドロールと表示の上、日本薬局方注射用蒸留水と表示されていることから、判別しにくいことも考えられる。このように溶解液の取り扱いが異なるいくつかの製品群があることから、包装方法及び表示方法について企業を含めた検討が望まれる。

	具体的内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた薬剤	検討結果
4	<p>「ヒューマリンR」(インスリン)30単位の入った点滴500mlを、9時～翌朝9時までキープ(持続的に点滴すること)であったが、23時の時点で終了してしまっていた。点滴の速度を確認するため通常訪室時に観察する時間当たりの滴下数を確認していなかった。発見時、インスリンの作用が過剰となり血糖が低くなるのが懸念されたので測定したところ、血糖値140mg/dlであり低血糖ではなかった。当直医師にそのことを報告したところ、「(これ以上の点滴は行わず)ヘパリンロック(点滴は行わないが、点滴の再開に備えルートを確保しておくために血液がルート内で固まらないようにヘパリンを通しておくこと)で様子を見る。」との指示で経過観察した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 点滴の速度を確認するという基本的なことができていなかった。特にこの患者の点滴滴下数には変動があるという情報をもっていながらできていなかった。 他の業務のサポートを行わねばならなかったりして、業務が多忙であり余裕もなかった。 自分では安易に考えていたこともあった。 	ヒューマリンR	<p>インスリンは通常、皮下注射で用いられるものである。静脈内投与は、糖尿病性昏睡時の特殊な用法であるが、その際は投与量に誤りがない方法を用いるよう注意喚起するなどの検討が望まれる。</p>
5	<p>膵臓癌術後の患者で、血糖値を管理するために「ヒューマリンR注U-100」(インスリン)を24単位と生理食塩水24mlを混ぜたものをCV(中心静脈)ラインからシリンジポンプ(注射器をセットし少量の注射液を持続投与するポンプ)で持続注入していた。しかし、そのヒューマリンをシリンジに吸い上げる際、専用注射器(微量の液体の吸引が可能なシリンジ)ではなく普通のシリンジを使用し、24単位のところ24ml吸引してしまっただけでなく、ワークシートの注射指示には生理食塩水20ml2A使用と書いてあったため、計64mlとなった。液量が多すぎるので何かおかしい、と思い先輩に確認して、間違いが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 当院で使われている「ヒューマリンR」の規格は1mlが100単位であることや、インスリンは少量の薬液を使用することが多いため、微量の液を吸引できる専用注射器で吸引することは分かっていたのだが、他のことを考えており注意力が散漫であった。 また、「ヒューマリン」は血糖を降下させる作用があり使用量を誤れば重大な悪影響を及ぼすという危機意識が低かった。 	ヒューマリンR	<p>インスリン製剤は種類が多く、現場での理解が十分でない上に、平成12年9月19日付医薬発第935号医薬局長通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び名称について」別添5及び平成16年6月2日付薬食発第0602009号医薬食品局長通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」別添1において示されているにもかかわらず、販売名及び表示が整備されていないことから、企業を含めた早急な対策が望まれる。</p>
6	<p>人工呼吸器で呼吸管理中の患者に、臨時的指示で「プロスタグランジンF2α」の静脈注射の指示が出た。指示した医師は、ワンショット(一度に急速に静脈注射すること)で注射することは危険な薬剤であることを知らなかった。指示された看護師も知らず、「プロスタグランジンF2α」を生食20mlに希釈し、ワンショットで注入。患者は一時的に2段脈(不整脈の一種)が発生、動脈血酸素飽和度の低下を認めた。幸いこれらの症状は一過性のものであり、酸素濃度を挙げ経過観察したところ数分で症状は改善した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医師は外来の診療があるので急いでいた。 また、薬剤の効能等について理解はしていたが、使用方法について知識が不足していた。 指示を受けた看護師も卒後2年目であり、薬剤に関する知識が不足していた。 看護師は、今回の「プロスタグランジンF2α」は緊急使用のケースではないので、薬局からの配薬を依頼するべきであった。 当薬剤に関しては、使用頻度は少なく、経験年数のある看護師であれば未然に防げた事例かもしれない。 	プロスタグランジンF2 α アルファ	<p>用法は点滴又はシリンジポンプを用いた持続注入であるにもかかわらず、本体に「静」の表示があり、誤解を生じやすい。メーカーにおいて表示を検討中である。</p>

	具体的内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた薬剤	検討結果
7	「フルカリック」(輸液・栄養製剤)薬液が1つのバッグの中で大・中・小の3つの室に区分けされて保管されており、使用時にはこれらの室の隔壁を開通させて混合する仕組みとなっている。最上部の突起状の小室には、あらかじめキャップが被せてあり、使用時にはまずキャップを外し、さらに突起状の小室を折ることにより混合する仕組みとなっている。ところが使用時に、このキャップだけを外し折ることを忘れてしまったため小室内の薬液が混合できなかった。結局、そのまま点滴交換を実施してしまい、日勤の受持ち看護師が点滴交換を実施したときに発見した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 点滴の本体と指示表との確認と時間の線引きにばかり気を取られてしまっていた。 ・ いつもやっていることであるため、点滴交換時の「慣れ」から生じたものだと考えられる。 ・ そして、点滴交換時に再度折れているか確認しなかった事が大きい要因だと考えられる。 	フルカリック	隔壁開通忘れ。すでに、隔壁部分への赤線表示、開通確認シールなど対策はとられているが、企業を含めたさらなる検討が必要。
8	「アミノフリード」(輸液・栄養製剤)を準備、施行した。準備の際に上下の薬液を混合するために、それらの間に設けられている隔壁を十分破壊していなかったため隔壁が開通しておらず、上部の薬液が残ってしまっていた。14時の点滴更新時他の看護師が発見した。主治医と師長に報告。そのまま経過観察となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日勤の点滴準備の時、深夜勤務の看護師が点滴ミキシング(混合)を手伝ってくれた。その時「アミノフリード」を開通していないのに「開通シール」貼っており、開通していると思っていた。 ・ 施行中の点滴終了後に接続できるように点滴台にかけたが、その際、開通を確認しなかった。 ・ また点滴更新時に確認しなかった。 	アミノフリード	隔壁開通忘れ。すでに、隔壁部分への赤線表示、開通確認シールなど対策はとられているが、企業を含めたさらなる検討が必要
9	「アミノレバン」(肝不全用アミノ酸製剤)のところ「アミノフリード」(末梢用糖・アミノ酸・電解質液)を払い出した。病棟で発見し取り替えた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤名が似ていた。同時に10%NaCl 40ml × 2との処方の記載もあったことから、10%NaCl 20mlを4本払い出さなければならず、そちらに気が取られていた。 	アミノフリード	アミノ酸輸液製剤は販売名の頭に「アミ(ノ)」とつくものが多く、取り違えが多い。アミノレバンの適応から考えると、患者は肝不全による肝性脳症であった可能性が高く、アミノフリードは禁忌であり、投与してしまうと危険であった。メーカーで対策検討中とのこと。
10	持続点滴でTPN(Total Parenteral Nutrition、中心静脈栄養)を投与する患者の、輸液内に混合するアミノ製剤が、「アミパレン」から「アミノレバン」に指示変更になっていることに気付かず、「アミパレン」と注射簿に転記ミスをしていた。そのため注射伝票も「アミパレン」と書いて請求されていた。輸液を混合し終わった後、リーダーが転記間違いに気付いたため、薬品破損として処理することとなった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指示受け後にダブルチェックを行う際、リーダーが指示簿を読み上げて他の看護師がチェックするが、リーダーが思い込みをしている場合は、間違いに気付きにくい手順であると思う。 ・ 業務手順、ダブルチェックの方法、ルールの問題。 	アミパレン	本来は、医療機関の情報伝達等のシステムの問題。ただし、アミノ酸輸液製剤は販売名の頭に「アミ(ノ)」とつくものが多く、取り違えが多い。アミノレバンの適応から考えると、患者は肝不全による肝性脳症であった可能性が高く、アミパレンは禁忌であり、投与してしまうと危険であった。メーカーで対策検討中とのこと。

	具体的内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた薬剤	検討結果
11	点滴ルートの主管は生理食塩水を点滴し、側管はシリンジポンプを用いて「ベプシド原液(抗がん剤)2.8ml/時間」で投与する指示がなされた。投与開始後30分たってもシリンジ残量が変化らなかった。閉塞アラームも鳴らず、器械をかえても注入されないため医師へ報告する。	・「ベプシド」が高濃度で粘稠性が高いため、2.8ml/時間ではシリンジポンプで押せなかったのが原因。	ベプシド	添付文書の適用上の注意に、その他の項目として、希釈せずに用いる場合、カテーテル、フィルタ等の素材で使えないものが多く記載されている。注意喚起のレベルが低いので、用法関連注意に必ず規定量以上の輸液等で希釈して用い、原液をポンプによって投与ルート中で混和しないよう記載する等の添付文書の改訂等が必要と考えられる。
12	CVライン(中心静脈ライン)から主管は生理食塩水、側管はベプシド原液の注入を行った。投与開始1時間後にシリンジの残量が減っておらずルート接続部に亀裂が入り漏れているのに気づいた。患者へは殆ど投与されていなかった。医師へ報告した。	・塩化ビニル製・ポリウレタン製の点滴ルートでは、粘稠性が高いベプシド原液を注入すると亀裂が入ることに気がつかなかった。	ベプシド	添付文書の適用上の注意に、その他の項目として、希釈せずに用いる場合、カテーテル、フィルタ等の素材で使えないものが多く記載されている。注意喚起のレベルが低いので、用法関連注意に必ず規定量以上の輸液等で希釈して用い、原液をポンプによって投与ルート中で混和しないよう記載する等の添付文書の改訂等が必要と考えられる。
13	点滴パックの開封をせずに施行してしまった。その後主治医に報告し再度「チエナム」(抗菌薬)を施行するようにと指示があり施行する。	・「チエナム」と「アミノフリード」を同じ処置台に載せていた。その後、「アミノフリード」は隔壁を開通させたが、同じ構造になっている「チエナム」は開通させていなかった。 ・しかしチエナムも開通したと思い込んで施行してしまった。点滴終了の際開封されていない事に気付いた。	チエナム	隔壁開通忘れ。すでに、隔壁部分への赤線表示、開通確認シールなど対策はとられているが、企業を含めたさらなる検討が必要
14	血糖チェックの患者に定刻どおり測定しようとしたところ、「アドバンテージテストストリップS」(専用測定センサー)が不足していた為新しいものを使用した。その際、機器にコードナンバーを登録するためのチップを取り替えて設定し直す必要があるが、取り替えるのを忘れそのまま使用し測定した。その3時間後、またチェックの時間になったため、他のスタッフが測定したところ(測定する前)ストリップと機器のコードナンバーが違っている事に気付き取り替えてくれた。	・血糖チェックの時間通りの測定ではあったが、他チームの入院も重なり、他の患者の対応など複数の事が頭をめぐって気持ちは焦っていた。 ・しかし、新しいテストストリップへの変更の際だけでなく、根本的に血糖測定する時はテストストリップと機器のコードを確認する事が原則であり、それを忘れてしまった自身の行動を改める必要がある。	アドバンテージ テストストリップS	基本的にアドバンテージテストストリップS(体外診断薬)はアキュチェックコンフォート(ロシュ・ダイアグノスティクス社製個人用血糖測定器(SMBG))で使用するものであり、マルトースによる偽高値を示すことが知られている。基本的にSMBGを病棟での患者の血糖管理に使用すべきではないことの徹底について検討する必要がある。なお、当該メーカーは病棟での自己血糖測定器の使用中止の推奨と院内使用のための小型電極式血糖専用測定器の普及啓発を開始している。

	具体的内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた薬剤
1	患者の呼吸状態が悪化したため、気管内挿管し、人工呼吸器を装着。鎮静のため「プロポフォール」(全身麻酔薬)を12ml/hの速度で投与していたところ、患者自身が気管内チューブを抜去(自己抜去)した。その後、動脈血酸素飽和度が一時的に40%台に低下したが再挿管後には95%に戻る。その後、医師の指示で「プロポフォール」を15mlに増量した。	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟の方針で側を離れる時にも安全ベルト(抑制に用いる用具)は使用していない。 ・「プロポフォール」の鎮静効果の確認が不十分だった。 ・病室を離れた。 ・予測が不足していた。 	プロポフォール
2	就寝時に内服する「マイスリー」が、薬剤部門から10mgの規格のところ5mgで調剤されて払いだされたことに気付かず、10mg1錠投与のところ、5mg1錠を投与した。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤をセットする際、他のことに気を取られていた。また、処方箋・薬袋・薬剤の規格を確認せず、正しくセットされていると思い込んでいた。 ・業務の手順・ルールやチェックの仕組みに関する問題として、ダブルチェックは、「他の人が確認しているから」と思い、再確認の際は大丈夫という思いで実施しがちであり、ダブルチェックが有効に働かない状況となりつつある。 	マイスリー5mg
3	外来で処方されていた「メラックス」(抗不安薬、ベンゾジアゼピン系、長期作用型)を処方する予定が、「メイラックス」(抗不安薬、ベンゾジアゼピン系、超長期作用型)の処方を指示した。さらに、実際処方されたのは「ソラナックス」(抗不安薬、ベンゾジアゼピン系、中期作用型)であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・いずれも名称が類似している。 	メイラックス・ソラナックス
4	主治医は「メイラックス」(抗不安薬、ベンゾジアゼピン系、超長期作用型)を処方していたが、コンピューター入力時に誤って「ソラナックス」(抗不安薬、ベンゾジアゼピン系、中期作用型)を処方した。	<ul style="list-style-type: none"> ・思い込み。 	ソラナックス
5	外来で「インテバン坐剤50mg」が処方されていたが、「インテバン坐剤25mg」を調剤してしまった。監査時に発覚する。	<ul style="list-style-type: none"> ・規格が2種類(25mgと50mg)あった。 ・「インテバン坐剤25mg」のほうが処方される頻度が多かった。 	インテバン坐剤25mg
6	「ボルタレン(25)2T 分2」という処方が出たが、「ボルタレン坐剤 25mg」と思い込み、本来内服の「ボルタレン錠剤」であるにもかかわらず、坐剤を出してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・整形外科における「ボルタレン」の処方は、処方されるとしても坐剤の「ボルタレン」であろうという思い込みがあったため、確認を怠ってしまった。 	ボルタレンサポ25mg
7	注射調剤で抗がん剤が含まれる処方を検査した。薬剤部で混注するものを除いた注射薬を病棟に払い出したが、その中に本来処方がない「セレネース」が混入していたことに気付かなかった。病棟で気付き薬剤部に連絡があった。	<ul style="list-style-type: none"> ・「アンプルピッカー」(注射薬自動払い出しシステム)による薬剤が混入する事が続いていた。 ・また、検薬のとき薬袋に入った状態で確認したため混入を見落とすと考えられる。 	セレネース
8	入院投薬にて「アビシヨット50mg」(前立腺肥大治療薬)を調剤しないといけないところ、「アビリットカプセル50mg」(抗精神病薬)を調剤してしまった。監査時に発覚する。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤名が類似していた。 ・院内では「アビリットカプセル」の方が処方されることが多かった。 	アビリットカプセル

	具体的内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた薬剤
9	手術開始直後であり、「カルボカイン」を硬膜外チューブから投与する時間を気にしていた。時間になったため医師に確認したが、硬膜外チューブから投与しなければならない薬を静脈注射してしまった。	・「深く考えなかった。無意識に手が動いた。」など業務遂行上患者の安全確保に対する認識が不足している。	カルボカイン
10	時間外処方で「エイゾプト1%点眼液1本(1日2回朝夕)」（緑内障治療薬）の処方に対し、誤って「トルソプト点眼液1%1本」（緑内障治療薬）を調剤し、払い出した。	・「エイゾプト」と「トルソプト」とはいずれも緑内障治療剤であり、かつ名前が類似していた。薬剤名の類似による薬品の混同。 ・確認が不十分であった。思い込んでいた・夜勤だった。多忙であった。	トルソプト1%点眼液
11	「トランサミン」（血液凝固関係製剤）をセットし払い出すところ、「ネオフィリン」（気管支拡張薬・喘息治療薬）をセットして払い出した。監査も通過した。病棟で看護師が発見し、交換をした。	・「トランサミン」と「ネオフィリン」の保管位置が近い。 ・確認が不十分。	ネオフィリン
12	心臓カテーテル検査のため、患者の移送準備を開始していたが血圧が60mmHg台に低下したため、「ドブトレックス」（強心薬、カテコールアミン系薬剤）の投与量を「3γ」（μg/分/Kg）から「5γ」に増量するように指示が出た。カテコラミン表で流量をチェックしてポンプ流量を設定したが、検査が終了し帰室した際、他の看護師が持続注射を点検したところ2倍量で投与されていることに気付いた。血圧は、70-90mmHg台で経過しており、重大な影響はなかった。カテコラミン表の「イノバン」（1/2Aで表示）（強心薬、カテコールアミン系薬剤）と「ドブトレックス」（1Aで表示）の段を間違えて見てしまった。	・受持ち看護師ではなく、一時的に交替したので、患者の情報を十分把握していなかった。 ・事故防止教育の問題。 ・業務の手順、ルール・チェックの仕組み。 ・情報の伝達と共有の問題。	ドブトレックス注射液
13	薬局から指示と規格の違う利尿剤がセットされてきた。看護師のチェックで気がつき未然に防いだ。	・「ラシックス」（利尿剤）について従来は20mg/2mlという規格の製剤のみ院内で採用していたが、100mg/10mlという別の規格の製剤も最近採用した。 ・採用後、薬局払い出しでのミスが多い。	ラシックス100mg/10ml
14	「アスベリン散」（鎮咳薬）と「ムコダイン散」（去痰薬）の処方では「アルダクトン散」（利尿薬）を間違えて秤量した。監査も通過した。看護師が誤りを発見。再調剤をして取り替えた。	・薬剤名が似ていた。 ・退院時の処方のため急いでいた。	アルダクトン散
15	「オステラック200mg」（非ステロイド性抗炎症薬）を調剤するところを「オルメテック20mg」（高血圧症治療薬）を調剤し、監査者も見逃し病棟に払い出してしまった。しかし病棟看護師が投与前に気づいた	・「オルメテック」は普通薬（高血圧症治療薬）、「オステラック」は劇薬（非ステロイド性抗炎症薬）であり棚も全く違った場所にあつたが、名前が似ていることと、それぞれ20mgと200mgというように、数字の最初が「2」で始まっていたことが取り違えた原因であると考えられる。	オルメテック
16	病棟ストック使用分の「アダラートL(20)1錠」（カルシウム拮抗薬）を「バイミカード(5)1錠」（カルシウム拮抗薬）と取り違えて調剤。そのまま薬剤監査でも見逃し、病棟へ払い出した。準夜の看護師が間違いに気付き、翌日正しいものと交換した。	・薬品名を確認せず、錠剤の色が茶褐色で同程度の大きさであったため、「アダラートL(20)」と判断したことが原因と思われる。 ・「アダラートL(20)」の場所に「バイミカード(5)」の返品が入っていたのを確認せずにそのまま出した。 ・当日午前中、調剤は普段より忙しかった。	バイミカード5mg

	具体的内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた薬剤
17	「アロシトール」(痛風・高尿酸血症治療薬)の処方が指示されたが、薬剤師が「アイトロール」(抗狭心症薬)を調剤した。処方箋を見ながら確認した看護師は薬剤が違ふことに気付かず、その日の夕方に配薬された。記録室管理のため、深夜の看護師が気付いた。医師から患者に対し誤薬の説明を行い、経過観察となった。特にそのことによる症状は見られなかった。年末・年始で薬剤師は他の薬剤師とのダブルチェックができなかった。また、間違いないものと思い込んでいた。看護師も確認はしたが、「合っているもの」と思い込んで確認しているため、誤りに気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ インシデント事例の周知・徹底、共有の難しさ。 ・ 以前にも、同様の事例が発生した。薬剤科では、薬剤の位置を変えるなどの対策を実施していた。 ・ チェックの仕組み。ダブルチェックは、何のためかを繰り返し説明しているが、「他の人もチェックするので大丈夫」とか「一度確認しているので間違いない」という意識下でチェックしがちなため気付かないことがある。 	アイトロール
18	「アロシトール」(痛風・高尿酸血症治療薬)の処方のところ「アイトロール」(抗狭心症薬)を調剤し払い出した。病棟看護師も気付かず、夕食後に1錠服用した。深夜の看護師が薬剤の準備中に間違いに気付き判明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 業務の手順・チェックの仕組み。 ・ 薬剤名の類似。 ・ 労働体制上の問題: 休日でも薬剤の変更が頻発している現状で一人では難しい状況もある。年始の休日で、薬剤科ではダブルチェックができなかった。また、病棟の調剤に対応するのに作業が中断された。 	アイトロール
19	耳鼻科より処方された薬「ムコダイン(500)3×」が終了したため、臨時に主治医が処方した。その際に主治医は日頃より処方しない薬剤のために単位を記載せずに「ムコダイン 3×」と記載して処方した。院内採用薬は「ムコダイン(250)」のみであったために、薬剤部では確認せずに「ムコダイン(250)3×」で調剤し患者に渡してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全ての医師に対して、処方箋の記載方法の徹底がなされていない点(業務手順・ルール)。 ・ 院内の採用薬についての周知徹底(情報の共有)。 ・ 薬剤師による調剤チェックミス(業務、労働体制)。 	ムコダイン250mg
20	「タケブロン」15mgと30mgを取り違えて調剤。病棟で発見され作り直す。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 普段から注意していることであったが忙しさのため確認がおろそかになった。 	タケブロン
21	「アルロイドG」(消化性潰瘍治療薬)の処方に「マルファ液」(消化性潰瘍治療薬)を調剤した。監査も通過した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 昼の休憩時間で人が少なかった。剤形が同じで薬効も類似している。 	マルファ液
22	「ゾフラン1A」に「デカドロン」を混入したところ白濁した。薬局に問い合わせたところ、濃度が濃いため、それぞれを生食に混入すれば、白濁することはないとのこと、薬剤を再請求し、それぞれを生食に混入したら、問題なかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 濃度が濃いものを混ぜ合わせたため。 ・ 「ゾフラン」と「デカドロン」の原液の濃度が濃いため混合には注意が必要、という認識がなかった。 	ゾフラン デカドロン

	具体的内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた薬剤
23	病棟薬剤師より「プレドニン」(副腎皮質ホルモン製剤)と「プレドニゾロン」(副腎皮質ホルモン製剤)の両薬を同時に服用させているのか問合せがあった。看護師は増量の指示であり、同時服用するものと思っていた。カルテの医師指示欄を再度確認したが「プレドニゾロン」中止の記載がなかった。薬剤師に再度確認を促され、医師に確認したところ「プレドニゾロン」は中止し「プレドニン」のみに変更する、ということが医師が意図した指示であった。カルテの記載が無い旨を伝えると「口頭で説明した。」と言われた。上司に連絡。直ぐ服用変更とし、経過観察となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 処方に変更がある場合は、必ず医師に追加または中止後の与薬かを確認すると共に、カルテの記載と指示内容が間違いないか確認すべきであった。 ・ 医師も指示は口頭でなく、カルテ記載が基本であるため、まず変更を記載した後に注意を促すために口頭指示をすればよかった。 	プレドニン＋ プレドニゾロン
24	患者がペンフィルのインスリンを16単位に合わせたのを確認したが、カートリッジの残量が16単位分あるかどうかを確認しなかった。患者が自己注射したところ注射器が14単位で止まったまま放置しており、16単位の注射はなされず投与量が不足していたのではないかと考えられた。(一方、患者は若干の知能低下を認めており、注射後注射器を触ったためさらに注射量が不明になった可能性も否定できない。)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「ノボペン」の使い方を熟知し、インスリンの単位を患者が設定する前に、「空打ち(試し打ち)」量と患者が自己注射する必要量が何単位で、しかも注射器にはあと何単位残っているかを確認しなかった。 	ペンフィル
25	「ノボラピッド30ミックス」(混合型インスリン製剤)が処方された後、「ノボラピッド」(速効型インスリン)が処方され「ノボラピッド30ミックス」の処方が削除された。薬剤科で調剤をする時に「ノボラピッド30ミックス」の処方箋で調剤した。病棟に払い出す時の控えの処方箋は「ノボラピッド」となっていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 確認不足。 	ノボラピッド30ミックス
26	点滴ボトルへインスリン混注の指示があった。インスリンを混注しているときは、点滴ラベルにインスリンが混注されているという意味で、「(+)」と記入、インスリンが混注されていないことを示す場合は「(-)」と記載しているが、ボトルを追加した看護師はラベルへの記載を忘れていたため、ラベルには(+)も(-)も記載されていなかった。100ml程度点滴が終わったところで当事者が気づき、血糖値を測定したところ、300ml/dl以上の高血糖であったため医師に報告したところ、インスリン注射の指示がなされた。患者の状態には変化がなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 3点確認がなかなか徹底されない。 ・ また、注射係りの看護師と、患者担当看護師の連携が不十分。注射係りの看護師は早番で、患者担当の看護師とは違う動きをしている。 	インスリン(不明)
27	調剤業務の時間外に内服薬とインシュリンの指示がなされた。処方箋においてインシュリンの種類は「ノボリン30R」(混合型インスリン)と記載されていた。払い出された内服薬は看護師2人で確認したが、「ノボリン30R」については処方箋と確認せずそのまま患者の名前を貼布してケースにセットした。実際に払い出されたものは「ノボリンR」(速効型インスリン)だった。患者本人のところへインスリンを持って行き、そのまま自己注射していただいた。準夜勤務帯に患者の出張用に「ノボリン30R」を用意したところ、指示簿(ノボリン30R)と実際に渡されたインシュリン(ノボリンR)とが違うことに気づき、事実が判明した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 追加の処方は医師から薬局に電話連絡があり、医師は「ノボリン30Rを追加してください」と伝え、薬局は処方箋に「30R」と記入したが、実際は「ノボリンR」を準備して病棟に払い出してしまった。 	ノボペンR

	具体的内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた薬剤
28	「ノボリン30R」を「1日2回」施行していた患者が「ノボリンR、1日3回」に変更となった。回数に変更になった(1日2回→1日3回)ことばかり気を取られ、2人で確認したものの、「ノボリンR」ではなく、「ノボリン30R」を施注してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 類似薬品等何種類かある薬剤は特に注意する。 ・ 表示の仕方、保管の仕方に問題はないか。 	ノボリン30R
29	緊急採用品「ヒューマカート3／7注キット」の処方に対し、「ヒューマカート3／7注カートリッジ」を調剤(「カートリッジ」とは専用のペン型注入器にセットして使用するもので、「キット」とは注射器にカートリッジがあらかじめ装填されたもの)。緊急採用品が払い出されないことから、同日夕に間違いに気付く。患者宅へ出向き交換する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 退院緊急処方で見落としがちな薬剤科まで取りに来たため、急いで調剤し、「キット」の文字を見落とした。また、「キット」の文字が小さかった。 	ヒューマカート3／7注カートリッジ
30	朝のインスリン固定の指示(毎日一定のインスリン、ここでは「ヒューマリンR4単位とヒューマリンN12単位」を投与すること)を、「ヒューマリンR」のみと誤って認識した。血糖値が278mg/dlと高血糖であったため、固定のヒューマリンR4単位に追加してスライディングスケールに従って「ヒューマリンR4単位」を注射したが、「ヒューマリンN」を投与しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 深夜勤務で時間に追われ、焦っていた。 	ヒューマリンN
31	主治医から、「インレット(インスリン製剤)30Rを朝8単位、夕4単位固定投与する」という指示があった。物品伝票を書いて薬局に請求する際、誤って「インレットR」と書いてしまった。そのことに気付かず、その後3回にわたり、「インレットR」を「インレット30R」と思い込み、看護師各自が8単位、4単位のみを確認だけで注射していたことをその後気づいた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 確認する側とされる側が思い込みで行ってしまった。 	インレットR
32	5／3の朝食前の血糖が低く医師に報告。「患者に行っている持続点滴のうちソリタT3(電解質製剤)に混ぜていた「ヒューマリンR」(インスリン注射液)を5／3の夕方の方から今後中止する」ように指示が出た。5／6までの注射実施予定オーダーからソリタT3内の「ヒューマリンR」のみ返納した。5／4分の点滴はすでに病棟にあったため注射せんに返納と書き、申し送りにも中止指示があったことを書いたため、指示どおり「ヒューマリンR」は投与されなかった。5／5分はワークシートでは「ヒューマリンR」が消去されていたため、注射箋も既に変更された状態で点滴が病棟にくると思い込み、口頭で申し送らなかつた。そのために準夜の看護師は気付かず、変更前の指示通り、5／5の0時と12時の更新時に「ヒューマリンR」が混入された点滴が患者に投与された。	<ul style="list-style-type: none"> ・ システムに関する理解が不足していた(実施予定の場合でも、変更すれば依頼された状態で注射箋と点滴が病棟にくると思い込んでいたこと)。その思い込みのために申し送りが不十分になった。 	ヒューマリンR
33	医師より電話で、「ノボリン30Rフレックスペン」(混合型インスリン:速効型と中間型を混合したもの)を追加、という指示を受けたが聴き違い、「ノボリンRフレックスペン」(速効型インスリン)を病棟に払い出した。病棟看護師から間違いを指摘された。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 電話での口頭指示。 	ノボリンR

	具体的内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた薬剤
34	前日に患者のインスリン変更指示が出ていたが、変更が処置板に記載されていなかった(「ノボリンR」→「ノボリン30R」)。患者本人が「インシュリン朝28単位でいいよね」と聞きに来たため、処置板で確認し28単位でいいと伝えた。本人がそのまま「ノボリンR」を28単位注射した。当日退院時薬の説明に行った際に、処方されたものが「ノボリン30R」だったため指示簿を確認したところ、誤りに気がついた。	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリンの変更指示を受けたときに処置板に変更が記載されなかった。 ・翌朝より「ノボリン30R」の予定だったが新しい薬品が本人へ渡っておらず、本人がそのままノボリンRを使用してしまった。 	ノボリンR
35	CABG2枝(冠状動脈主要な3本の枝のうち2本の枝に病変を有するため、冠状動脈バイパス術を行った症例)の手術後3日目の患者。血糖測定を4時間毎に施行。その値によって血糖値を維持するため持続投与中のヒューマリンを増減していた。16:00に血糖測定したところ「245mg/dl」であったが「254mg/dl」と見間違えた。それまでの血糖値では、ヒューマリンは投与を中止していたが、250mg/dl以上でヒューマリン開始の指示だった。見間違えたためヒューマリンを0.5mg/hで開始した。16:30に準夜に申し送り中に間違いに気付いた。主治医に報告しヒューマリン中止。20:00の血糖値が高くヒューマリン再開することとなった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ICUへの入室・転室が重なり、緊急手術になる患者がおり忙しかった。 ・16時に時間で行う処置も多く確認不足となってしまった。 ・血糖値を見て指示簿にて確認したにもかかわらず、ミスしてしまった。 	ヒューマリン
36	病棟から手術室看護師へ、患者には検査の際に使用する造影剤(ヨード)アレルギーがあるとの申し送りがあった。検査のための造影剤ではないが、皮膚消毒の際、ヨウ素系消毒剤である「イソジン」を使用して消毒してしまった。患者の皮膚等に異常はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・連携不足。 	イソジン液
37	外来にて「アロートール0.5μg」(骨粗鬆症・骨代謝改善薬)を調剤しないといけないところ、「アルファロール0.25μg」(骨粗鬆症・骨代謝改善薬)を調剤し、投薬してしまった。患者が帰宅後に気づき、病院に電話で連絡があり発覚する。	<ul style="list-style-type: none"> ・「アロートール」と「アルファロール」とは、名称は違うが、同成分の薬剤だった。 ・「アルファロール」の方が処方される頻度が多かった。 	アルファロール0.25μg
38	中心静脈栄養中の患者へ、N(窒素)負荷軽減のため、医師がアミノ酸製剤を使用しない輸液指示を出した。薬局からは指示通りに輸液がセットされてきた。看護師が疑問に思い、使用上に問題がないか薬剤師へ問い合わせをした。薬剤師はカルテ上にN(窒素)負荷軽減の記載があることから、指示通りで間違いないと判断し看護師へ報告し、看護師は疑問に思いながらも実施した。翌日、薬剤師より連絡あり、医師へ報告、指示が変更になった。患者の容態に変化はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師はN(窒素)負荷を考慮するのであれば、他のアミノ酸製剤を選択すべきであった。薬剤師は医師に対し、使用方法として高カロリー輸液のみでの使用は避けるべきであるとして疑義照会すべきであった。 ・看護師は薬剤師の見解に疑問を感じた場合は医師へ確認すべきであった。 ・輸液オーダーをコンピューター入力する際に警告メッセージが出ていれば未然に防げたかもしれない。 	高カロリー輸液基本液(不明)
39	当院の約束処方、TPNC(「トリパレン1号1200ml+アミパレン400ml」)を調剤して出すところ、「C」と「G」とを読み間違え、「トリパレン2号1200ml+アミパレン400ml」を調剤し払い出した。病棟で間違いに気づき、調剤し直した。	<ul style="list-style-type: none"> ・「C」と「G」とは見間違いやすい。また、当院のTPN伝票の見方にも不慣れで、見落としてしまった。 ・チェックの仕組み、分かりづらい伝票の内容。エックの仕組み、分かりづらい伝票の内容 	トリパレン2号

	具体的内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた薬剤
40	持参薬(他の医療機関などで処方され入院時などに患者が持参する薬剤)を継続投与するために入院時に処方された薬剤(「グラケール」)は、本院における今回の治療のために処方した薬剤(「ワーファリン」)に対し、その作用を減弱させるため併用禁忌とされているが、約1週間併用して服用していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師の処方時の確認不足。 ・ 薬剤科における併用禁忌薬剤のチェックシステムの不備。 	ワーファリン・グラケール
41	胃瘻(いろいろ)造設予定の患者の内服薬確認がされておらず、術前日まで「ワーファリン」(抗凝固剤、手術の前には中止されることが多い。)が処方され、患者は内服していた。医師は「ワーファリン」を中止する指示を出し忘れていた。看護師も薬剤をチェックし忘れ、「ワーファリン」に気づかなかった。当日凝固系検査し、TT(トロンボテスト)は、胃瘻造設のための処置を行うことが可能な範囲内の値であったため、胃瘻を造設することができた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 胃瘻造設予定後に処置を行う病棟への転棟となるので、内服薬のチェックが漏れ易い。 	ワーファリン
42	本来「アルマール(5m g)」(β 遮断薬、本態性高血圧症等を適応とする薬剤)を処方するはずが、処方箋に「アマリール(5m g)」(経口血糖降下薬、インスリン非依存型糖尿病を適応とする薬剤)と記載されていた。薬局ではそのまま処方した。アマリールは「1錠が1mg」であることを認識しながら、「5mg」と書かれていることの不自然さや間違いに気付かず、記載ミスを発見できなかった。患者が従来通院していた病院を受診し、持参薬を薬剤師に見せたことから、当院に確認の連絡が入り、処方の誤りが発覚した	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「アマリール」と「アルマール」という類似名称の薬品を採用しているという認識がなかった。 ・ 全国で「アマリール」と「アルマール」の取り違い事故があることは薬局では承知しており、括弧書きされた錠剤の含量については注意を払っていたつもりであるが見逃した。 ・ 薬剤師の欠員により監査業務に慎重さが欠如していた。 	アマリール
43	「オイグルコン内服 朝、夕」(経口血糖降下薬)の処方であったが、実際に調剤されていたのは「アマリール」(経口血糖降下薬)であることが判明した。数日間内服したが患者への直接の影響はなかった。血糖コントロール不良のため注射に変更になった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤部での監査不十分。看護師の整理の段階において、オーダー状況にある記載内容と現物の確認ができていない。 	アマリール
44	8時にIVHルート(中心静脈ルート)から「セファメジン」投与の指示があった。本来リーダーが投与するのであるが、8時より申し送りがあるため、リーダーから投与を依頼された。IVHダブルルーメンにY字ルートがつながりルートが4股(投与口が4つある)と複雑な点滴ルートになっていた。ルート確認の際、「ソリタT1」が投与されているルートが単独である(「ソリタT1」のみが投与されている)と思い込み、「ソリタT1」のボトルの中身をよく確認しないまま側管より静注を行った。途中でボトルの中身を確認したところ「FOY」(蛋白分解酵素阻害薬)が混ざっており、このルートは「ソリタT1」単独ではなく「FOY」を投与しているルートであったことに気づいた。その後、「FOY」ルートの閉塞アラームが鳴り、ルート内で薬剤が結晶化して詰まっていることに気づいた。ルート交換後も閉塞が改善せず、IVH(中心静脈)に挿入するカテーテルの入れ替えとなった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 業務手順・ルール、チェックの仕組みの問題点。 ・ 業務、労働体制上の問題点。 	注射用エフオーワイ
45	透析患者の注射箋を書く時、「エスポー注」(エリスロポイエチン製剤)を「エポジン注」(エリスロポイエチン製剤)と記載した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 忙しかった。 ・ 「エポジン注」でも「エスポー注」でも一緒という安易な考えがあった。 	エポジン

	具体的内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた薬剤
46	注射箋調剤時、「エポジン注12000シリンジ1筒」(エリスロポイエチン製剤)を出すところを、誤って「エスポー12000」(エリスロポイエチン製剤)を出してしまい気付かなかった。病棟看護師より「エポジン12000を使用したいがエスポーが出ており、これでよいか」と連絡があり、すぐ「エスポー」を「エポジン」に交換。	<ul style="list-style-type: none"> ・「エスポー」と「エポジン」は名前の感じが似ており、取り違えやすいので、自分でも気をつけていたが、「エポジン」と思いながら「エスポー」を出してしまった。 ・丁度、学生実習と管理者が休みのための人員交代で、薬剤部に人が多く混雑しており、通常一呼吸置いて確認できるところも、なかなかできないような状態であった。 	エスポー 12000IU
47	「ナボバン」(5-HT3受容体拮抗型制吐薬)の処方で「ボナロン」(骨粗鬆症・骨代謝改善薬)を出してしまった。病棟で看護師が気付いて発見。患者に投与されることはなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤監査のミス。 ・金曜日の午後5時頃、監査に当たったの集中力の低下が背景にあると思われる。 ・処方箋確認をきちんとしていなかった。 ・思い込みで調剤してしまった。 	ボナロン
48	動注・静注化学療法を行うにあたり、本来一目のみの投与の予定であったが、通常の投与方法(連日5日間、3剤併用)で実施してしまった。そのため、投与されるはずではなかった5-FUが約半日投与されてしまった。第2日目に誤投与に気づき、即座に中止した。その後、血液検査等で患者の経過を観察した。	<ul style="list-style-type: none"> ・治療法が明確にされていなかった。その原因として、確認不足、医師同士(上司)のコミュニケーション不足、カルテ記載不足が考えられる。 	5-FU
49	5/30の深夜帯で朝食後の「ティーエスワン」2錠のところ誤って1錠を患者に配薬した。その翌日の準夜帯で、朝食後に2錠内服の「ティーエスワン」が1錠しか内服されていなかったと指摘を受け気がついた。	<ul style="list-style-type: none"> ・1日の分量の確認が不十分であった。流れで配薬をしている部分があった。 ・声出し確認・指差し確認を行っていなかった。 	ティーエスワン(規格不明)1Cap
50	抗がん剤治療施行時に「タキソテール90mg」を投与する予定の患者に指示を出す際に、カルテには「タキソテール90mg」と指示を書いたが、注射処方箋に誤って「タキソール90mg」と書いてしまった。調剤する時に薬剤師が誤りに気付いたため訂正することができた。	<ul style="list-style-type: none"> ・「タキソール」と「タキソテール」は名称が類似している。 ・注射処方箋を書いた後で確認しなかった。 	タキソテール
51	「タキソール」と「タキソテール」の指示を誤ったが、あらかじめプロトコールが薬局に届けてあったので、薬剤師が誤りを発見した。	<ul style="list-style-type: none"> ・うっかり間違い。 	タキソテール
52	処方オーダーにて、「アリミデックス」(抗がん剤、適応:閉経後乳がん)のところを「カソデックス」(抗がん剤、適応:前立腺がん)を誤って袋に入れた。監査でも気付かず、そのまま病棟に搬送。病棟看護師が気付く薬局に連絡があり判明。	<ul style="list-style-type: none"> ・思い込みによる、確認不十分。 	カソデックス

	具体的内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた薬剤
53	<p>卵巣がんに対して、「パクリタキセル」(抗がん剤)と「カルボプラチン」(抗がん剤)との併用投与を行っていた。患者は「パクリタキセル」に対して以前パニック発作を示した事があり、今回は同時に側管より補液を行っていたところ、指示を受けた看護師が「パクリタキセル」の入った溶液を専用のルートを使わず、側管用のラインで投与した。殆ど全量投与された段階で、投与した看護師がラインの違いを発見した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 以前、抗癌剤投与に対する過敏なパニック症状があったため不安症状の発作を避ける対応として、「パクリタキセル」と同時に側管より補液を行うことで不安症状を和らげる意図があった。 ・ しかし投与ルートが複数となり、投与した看護婦が間違う原因となった。 	タキソール
54	<p>抗がん剤(「プリプラチン」)投与前の輸液の速度を1500ml/3時間30分で行うところ、500ml/3時間30分で行った。「プリプラチン」投与開始40分の時点で気付いた。そのことへの対応として、「プリプラチン」の投与終了後、さらに2000ml/hrの輸液を行う予定が3000ml/hrと増量するように指示が変更となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指示受けが不十分であった。点滴は1本500mlであり、3本投与して1500ml投与する予定であったが、それらの点滴3本にそれぞれ「3時間30分で滴下」と書いてあったため、1本(500ml)に「プリプラチン」を溶解し投与してしまった。 	プリプラチン
55	<p>化学療法(「タキソテール」点滴)を実施中1時間経過後、点滴針の刺入部から20cmほどにわたり腫脹を認め、この腫脹は血管内から「タキソール」が皮下組織に漏れたために生じた状態と考えられた。そこで直ちに抜針を行い、化学療法を中止した。主治医に報告し、皮膚科の医師の診察を受けた。腫脹部を冷却し、ステロイドの外用薬を塗布したところ、腫脹はそれ以上悪化することなく軽減した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 化学療法実施中に点滴が漏れたが、観察が不十分であり気づかなかった。 	タキソテール
56	<p>病棟看護師より申し送りの際、術中投与として「フルマリン1V(静脈注射)」と「生理食塩水100ml」とを渡された。指示伝票は声を掛けて渡されたが、お互いに内容の確認はしなかった。術中、伝票を確認しないまま「フルマリン1V+生食100ml」を投与開始した。サインするために伝票を見ると、「フルマリン2V+生食100ml」であったことに気づいた。直ぐに医師へ報告し、「フルマリン1Vを生食15ml」に溶解し、メインの点滴内に混注し不足分を追加投与した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 情報の伝達・連携と情報共有のあり方の問題点。 ・ 業務手順・ルール、チェックの仕組みの問題点。 	フルマリン
57	<p>救急外来の常置薬である「ホスミンバック2g」の採用中止に伴う交換の際、「ホスミン2gバイアル」に交換しなければならないところ、「ホスミン500mgバイアル」を渡してしまった。その後看護師が気づき、交換した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ ホスミンバックの在庫をどこかに使用してもらおう事を考えていて間違えた。 	ホスミンS 0.5g静注用
58	<p>ペニシリンアレルギーの既往あり、との情報が入院時に得られており、コンピューターに禁忌薬剤として入力してあったが、耳鼻科への紹介状に「ペニシリンアレルギーあり」とのコメントを書き忘れた為、耳鼻科で口唇生検後の抗生剤としてペニシリン系の抗生物質である「ビクシリン」が処方された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 禁忌薬剤についての記載が、紹介状に記入漏れであった。 ・ 投薬のチェック体制の不足。 ・ コンピューターのシステムの不備。 	ビクシリン

	具体的内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた薬剤
59	手術前の患者に、10:00看護師Aが術前投与指示の「セファメジンアルファキッド2g」を側管で点滴静注開始。3分後くしゃみ、嘔気が出たため、「セファメジン」のラインをクランプ(点滴を止めること)しリーダー看護師と医師Aに報告。「セファメジン」を中止し、生理食塩液のみ滴下。経過観察後、医師Bが診察し症状が改善した為14:50手術室入室。中止した「セファメジン」は接続したままだったが、医師に報告してあった為、手術室の看護師には、患者は「セファメジン」にアレルギーがあるとの申し送りはしなかった。手術開始時、患者が掻痒感訴え、体位の保持困難となったため、手術を中断しドレープを外した所、前胸部に薬疹の出現を発見。中止してあった「セファメジン」を手術室看護師Bが再度滴下した為の症状と分かり手術を中止。Bp(血圧)160/78mmHg、P(脈拍)78、SpO2(経皮的酸素飽和度)98%であった。酸素投与、ソルコーテフ100mg投与し、リカバールームで強力ミノファーゲンC、プリンペランを投与し、17:15分帰棟。再手術は経過を見ながら決定する予定。	<ul style="list-style-type: none"> ・「セファメジン」のラインはクランプしたので、その後投与されることはないと思い、ラインは取り外さなかった事。 ・看護師間の連絡不備(手術室看護師へセファメジンアレルギーについて申し送りをしなかった)により「セファメジン」が投与された事。 ・アレルギーが重要な所見とは認識していたが、申し送りしなければならぬという認識はなかった。 	セファメジンα
60	「セフメタゾン」((抗菌薬))のところ、「セファメジン」((抗菌薬))を調剤。監査も通過して払い出され、病棟で発見された。	<ul style="list-style-type: none"> ・名称が類似している。 	セファメジンα
61	内服薬の単位を間違えて患者に渡した(「クラリシッド200mg」のところを「クラリシッド50mg」を渡した)。薬剤師と確認し薬剤を交換。	<ul style="list-style-type: none"> ・院内に「クラリシッド」の規格が2種類(「50mg」と「200mg」)あることを知らなかった。 ・処方箋の指示にmgの単位がない。 	クラリシッド50mg小児用
62	「クラリシッド」(抗菌薬)を調剤しなければならないところを「クラビット」(抗菌薬)を調剤した。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認不足。 	クラビット
63	「オキシコンチン」(麻薬)を定期的(8時、20時)に内服している患者に配薬するのを忘れた。同時間帯勤務の看護師が麻薬を保管している金庫の確認の際に、8時用の「オキシコンチン」が残っていることに気付き、指摘を受けたことで配薬していないことに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・「オキシコンチン」についての理解の不足(投与の基本、使用目的、患者への適用など)。 ・患者自身も「オキシコンチン」の内服時間が曖昧で、頓用の「ロキソニン」(非ステロイド性抗炎症薬)によって疼痛がおさまっていたため「オキシコンチン」は飲まなくて良いものだと思っていたため気付くのが遅れてしまった。 	オキシコンチン
64	22時に病室を訪室すると、オーバーテーブルに「MSコンチン1錠」(麻薬)があった。患者に確認すると、「今日の昼間、飲んでない。」とのこと。医師に報告した。「痛みの増強がなければ、そのままいい。22時の与薬は指示通り、与薬していい。」との指示があった。患者に確認すると、痛みの増強はなかった。その後、当直師長に報告した。	<ul style="list-style-type: none"> ・内服の確認不足である。 	MSコンチン

	具体的内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた薬剤
65	「塩酸モルヒネ」10mg2Aを生食48mlに混入して投与するところ、生食98mlに混入して準備、実施した。時間の経過に比べ残量が合わなかったことから、誤って調剤した事に気づき、医師の指示で正しく準備し直し再度施行した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 思い込み。通常は生食100mlのボトルから塩酸モルヒネの量をひいた量で指示が出るため、そのように調剤してしまった。 ・ 注射箋を見て今回は通常の調剤方法とは異なる指示を見ていながらも、確認していない。 ・ 疼痛コントロールの目的で、臨時で指示が出された為、ダブルチェックをしていない。 ・ 疼痛時の使用基準は統一されていない。 	塩酸モルヒネ
66	「塩酸モルヒネ」を持続点滴していた患者が病状の悪化のため死亡した。死後患者に投与している薬剤を廃棄した後で、破棄した薬剤の中に、破棄量等の管理を厳重に管理しなければならない「塩酸モルヒネ」が入っていたことに気がついた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 業務手順確認。 	塩酸モルヒネ
67	17:45の訪室時、患者が「デュロテップパッチ」の17.5mg分を手にはらばらさせながら振り回していた。日勤帯の看護師から、当該患者については、身体に貼付中のテープを剥がそうとする行為があるとの情報提供があったため、新しい「デュロテップパッチ」を背部へ貼り、サージットで補強・保護した。その後、剥がす行動はなく経過観察とした。「デュロテップパッチ」を剥がしていたため、麻薬の効果が不足することが懸念されたが、痛み、息苦しさ等の出現はなく経過した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 情報の伝達・連携と情報共有のあり方の問題点。 	デュロテップパッチ
68	3日前に「デュロテップパッチ」を貼付した患者が死亡。死後の処置をし、お見送りした後で麻薬の確認をしていた時にパッチがないことに気付いた。死後の処置中には体表に貼付は確認されなかった。体外に剥がれ落ちたことを考え、シーツ、ゴミ、ベッド周囲を確認するが見つからなかった。患者家族に連絡して確認したが、結局発見できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「デュロテップパッチ」を貼付した後、各勤務帯で貼付されていること確認をしていなかった。 ・ 死後の処置の際に「デュロテップパッチ」を貼付していることを失念していた。 	デュロテップパッチ
69	「デュロテップパッチ」交換のために貼付部位(胸部は患者が希望せず下肢に貼っていた)を確認すると前回貼付した分が見あたらなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 貼付部位が観察しにくい。 ・ 排泄時の着脱時、剥がれる可能性が高いので下肢に貼っている。 	デュロテップパッチ
70	16:00より「デュロテップパッチ」(2.5mg)開始となる。患者は翌日9:30から外泊の予定だった。そのため、開始時に患者本人へ外泊中の「デュロテップパッチ」使用時の効果・持続時間、使用中の注意事項、剥がれたときの対応、病院の連絡先、連絡方法について説明した。翌々日20:00の帰院時に外泊中の疼痛状態、食事摂取状況等を患者本人また妻より情報収集したが、その時点で「デュロテップパッチ」が貼付されているかどうかを確認しなかった。帰院翌日、「デュロテップパッチ」交換の際に、貼付されていないことに担当看護師が気付いた。本人に確認すると、外泊中の入浴の際に剥がれたために除去し、自宅で廃棄したことが分かった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「デュロテップパッチ」についての説明が不足していたため、剥がれたときや破れたときなどの対処を患者・家族が知らなかった。 ・ また、帰院時に「デュロテップパッチ」貼付を確認していなかった。 	デュロテップパッチ

	具体的内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた薬剤
71	「デュロテップパッチ」が剥がれかけていたため交換した。背部を清拭して新しいものを背部に貼ったが、胸部に貼っていた古い分を剥がし忘れた(胸部は患者自身で拭いてもらったので気づかなかった)	・パッチが剥がれないようなテープの固定方法を考えながら清拭していたため、集中力に欠けていた。	デュロテップパッチ
72	「デュロテップパッチ」を貼付して疼痛緩和を図っていたが、交換日に交換するのを忘れた。そのため麻薬の効果が減弱し、看護師から指摘を受け、鎮痛剤(坐薬)を投与し疼痛を緩和させた。	・患者治療計画の把握不足。	デュロテップパッチ
73	肺癌で死亡した患者の「デュロテップパッチ」が行方不明になった。死亡する3日前に右胸に貼布したが、死後処置時には「デュロテップパッチ」は見あたらなかった。麻薬の残数確認の際に、「デュロテップパッチ」を外したシートが不明になっていることに気付いた。貼付した「デュロテップパッチ」の確認を病棟スタッフに行ったが、外したことの確認はできなかった。	・患者が死亡し、死後の処置を行う前に、「デュロテップパッチ」の取り外しの確認ができていなかった。 ・「デュロテップパッチ」の取り外しについて周知されていなかった。	デュロテップパッチ
74	「デュロテップパッチ(2.5mg)5枚」(麻薬)の処方であったが、受け渡し時に間違えて「デュロテップパッチ(5mg)5枚」を払い出してしまった。後日、病棟で看護師が間違いに気づいたため2.5mg5枚と交換した。	・急いでいて確認を怠った。 ・また、払い出し枚数が5枚であったため混乱した。	デュロテップパッチ5mg
75	デュロテップパッチ(麻薬)を張り替える直前(10:00)に「デュロテップパッチを2.5mgから5mgに増量」という指示が出た。その時処方されていたのは、前日に処方の入力となされていたデュロテップパッチ2.5mg1枚と5mg1枚であった。「5mgへ増量」の指示を「さらに5mgを増量」と勘違いし2.5mg+5mg=7.5mg貼付してしまった。15時に医師に確認したところ間違いに気づき2.5mgのパッチを剥がした。	・指示の確認不足。増量が急であり不自然ではないかと思ったが、患者がかなり痛がっていたので、「さらに7.5mg」が正しい指示なのではないかと思い込み確認しなかった。	デュロテップパッチ2.5mg デュロテップパッチ5mg
76	「デュロテップパッチ」を交換するはずだったが、交換し忘れた。	・「デュロテップパッチ」が剥がれてないか、日付の確認がおろそかになっていた。 ・交換スケジュールが入ってなく見落とした。	デュロテップパッチ
77	「デュロテップパッチ」(麻薬)を8時に交換する予定であったが、貼用の確認のみで交換を忘れた。	・業務手順・ルール、チェックの仕組みの問題点。	デュロテップパッチ

	具体的内容	背景・要因	誤り又は影響を与えた薬剤
78	乳がん化学療法5クール目の患者。13時より化学療法を開始した。ミキシング(化学療法の薬を調剤すること)は主治医と共に実施し、伝票記載通りに投与するよう指示を受けた。伝票記載順に時間の調整を行いながら投与し、17時に終了し主治医へ報告した。その際、主治医より抗がん剤を3種類同時に施行したか確認を受け、伝票を確認したところ、2本目からは3本同時に滴下する指示であったことに気づいたが実際はそのように施行していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 業務手順・ルール、チェックの仕組みの問題点。 ・ 情報の伝達・連携と情報共有のあり方の問題点。 	不明
79	夕食時患者が自らのコップにオーバーテーブル上に設置してあった消毒液(ゴージョーMHS:保湿剤入りゲル状殺菌・消毒剤)を入れて飲んだ。(患者は、コップ2杯飲んだ、と言う。)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 通常、各ベッドに消毒液を設置していた。 ・ 消毒液について説明を行っていなかった。 	ゴージョーMHS

		具体的内容	背景・要因	関与した機器の種類	検討結果(注: 部会での議論を踏まえて検討結果を一部修正した。)
1		人工呼吸器を装着して外出する際、外部バッテリーに接続して確認したところ、「power Low」の表示が出たため、バッテリーを交換し確認して外出させた。外出先にて「power lost/Battery low」という表示が出現し、予備のバッテリーに交換したと同じ表示のままだった。	<ul style="list-style-type: none"> 劣化。 回路交換後の洗浄消毒時にシリコンチューブをはずすため、無理な負荷が加わる。 	人工呼吸器	医療施設においては、バッテリーは劣化するとの認識を持ち、定期的に点検を行う必要がある。特に人工呼吸器を装着して外出する際には、事前にバッテリーチェックを行うことが必要である。保守点検を専任で行う者が不足している状況下では、添付文書や取扱説明書に記載した内容の保守点検が必要であることを使用に関連する者に周知しておくべきである。製造販売業者等は、バッテリーのタイプを考えた交換時期や定期点検等の際、バッテリーに関する点検項目の有無及び点検内容について、医療機関へ情報提供を行うことが必要である。
2	電源に関する事例	AC電源使用時にバッテリーランプが点滅していたが、その後消えてしまっていた。業者の定期点検時、バッテリー交換を行っていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 業者の定期点検時、バッテリーの交換を行っていなかった。 	人工呼吸器	詳細は不明であるがバッテリーが定期点検時に交換されていなかった事からバッテリーの劣化及び十分な充電不足が原因と思われる。また、バッテリーランプの点滅が消失していることからバッテリーの充電不足による点滅が考えられる。定期点検では、バッテリーを交換することが目的で業者に作業を依頼したのか、不明であるが、記述からは定期点検において、バッテリーも交換されるべきと思っていたが実際には項目にはなく発生した事例と思える。定期点検項目については、医療機関と製造販売業者等の相互確認が必要であり、バッテリーは通常消耗品であるので定期点検項目にはない可能性がある。製造販売業者等に定期点検を依頼した際には、点検内容と結果が明示されるので医療機関においても内容を確認することが必要である。また、製造販売業者等は、バッテリーのタイプを考えた交換時期や定期点検等の際、バッテリーに関する点検項目の有無及び点検内容について、医療機関へ情報提供を行うことが必要である。
3		ウォールユニットにある枕灯の保安回路から電源をとっていたため、枕灯を消灯したと同時に人工呼吸器の電源もOFFになり、内部バッテリーによる動作に切り替わった。	<ul style="list-style-type: none"> 電源元を間違えた。 	人工呼吸器	人工呼吸器は生命維持管理装置でありコンセントは単独で取る必要があり、電源コードには人工呼吸器の電源コードと分かる表示が必要であると考えられる。また、非常用電源コンセントを使用することが望ましいため、使用前の点検の徹底が必要である。さらに、急激に電源が途絶えた際のバックアップ体制(無停電電源装置や充電装置を備えた人工呼吸器もしくはポンペで使用可能なタイプの人工呼吸器や用手蘇生器(手動式人工呼吸器)等を設置しておくこと)も必要である。医療現場で医療機器の取り扱いに関する情報提供と使用者の教育が必要である。

		具体的内容	背景・要因	関与した機器の種類	検討結果(注: 部会での議論を踏まえて検討結果を一部修正した。)
4	酸素供給に関する事例	病室の吸引ピンを交換しようとしたところ非侵襲型人工呼吸器の酸素の配管が接続されていなかった。	・吸気酸素濃度が21パーセントと低値であったが、それを知らせる非侵襲型人工呼吸器のアラームが鳴らなかった。	人工呼吸器	非侵襲型人工呼吸器とあるのでマスク換気用の人工呼吸器であると思われる。このような人工呼吸器の中には吸入酸素濃度警報がないものがある。本件では機種の特が困難であるため警報設定のミスであるのか警報機能がないものか又は警報の故障であるのか判別できない。
5		酸素ポンペが開栓されていなかった。	・酸素で駆動している人工呼吸器であるが酸素の供給の有無の警報装置がない。	簡易人工呼吸器	酸素駆動の移送用人工呼吸器であると思われるが古い機種においては駆動源の圧力警報がないものがある。機種等詳細は不明であるが古い機種であると思われる。メーカーによる使用期限等の設定について検討されることが望まれる。
6	回路に関する事例	中材で回路の設定された呼吸器が払い出された。2日後、低圧アラームが鳴りやまず、原因もはっきりしないため呼吸器を交換して改めて点検した。	・気道内圧チューブとネブライザーチューブが間違えて接続されていた。 ・この呼吸器は自己診断システムがあり、点検時に自己診断でOKを出したので、すべてOKと思った。 ・自己診断ではチューブの接続間違いを発見することはできない。	人工呼吸回路 ネブライザー回路	回路の種類等が不明であるが通常気道内圧チューブとネブライザーチューブは内径が異なり誤った接続をすることは考えにくい、「自己診断」がパスしたことを誤解し、誤接続に気づかなかった事例である。但し、内圧アラームが鳴ったことから判断して、接続や使用方法の誤りに気がつくよう担当者の教育が必要である。また、「自己診断」で機械の何がチェックされているのか、医療現場の担当者に理解させるようメーカーを含めた臨床工技士等医療施設内における情報提供等の検討が必要である。
7		気管カニューレの種類により、カニューレを気管内で固定するためのバルーンの色が異なっていた。	・ベッドサイドに気切(気管切開)用カニューレが用意されていたため、号数(サイズ)のみ確認しカニューレの種類までは確認せず医師に渡ってしまった。	気管カニューレ	カニューレの取り違えの行為そのものは、単なるヒューマンエラーであるが、バルーンを、「気管内で固定する」と記述しており、バルーンは固定のためではなく、カニューレと気管の間からのエア漏れをなくすためにあるものであることを現場では理解して使用すべきである。バルーンの内圧を上げすぎることによる気管の傷害は海外において報告があり、機器業界としては内圧管理について、添付文書の警告記載を準備している。そもそも適正使用を行っていないことなので、添付文書の「禁忌・禁止」欄に記載し、使用者側に再度適正に使用するよう注意喚起する必要がある。

		具体的内容	背景・要因	関与した機器の種類	検討結果(注: 部会での議論を踏まえて検討結果を一部修正した。)
8	加温加湿器に関する事例	人工呼吸器使用時の加温加湿用蒸留水に、吸入液注入量を間違えて準備し施行した。患者への影響はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・加温加湿器用蒸留水1000mLに対しビソルボン10mLを加える指示が出ていたが、呼吸器変更後加湿器用蒸留水は500mLの設定となっていた。以前から1000mlへの混合量の思い込みがあつて、本来ビソルボン5mLを混合すべきところ、10mL注入した。 ・カーデックスの指示量の確認を怠つた。 	加温加湿器	<p>投与量を誤つたというヒヤリ・ハットよりも、加温加湿器に蒸発しないビソルボンを入れても、患者には投与されないことの方が問題であり、吸入させる目的であれば、ネプライザーを使用すべきである。また、加温加湿器の使用に際しては、注射用水以外のものを入れないよう使用者側に注意喚起する必要がある。</p> <p>よって、医療施設内における教育と情報提供を行い、加温加湿器には注射用水を使用するように注意喚起を行う必要がある。製造業者等も情報提供として適正使用に関する情報提供を行う。</p>
9		ベッドギャッジを下げた際に、蛇管に溜まっていた水が人工鼻に流れた	<ul style="list-style-type: none"> ・ベッドのギャッジを下げた際、蛇管に溜まっていた水が人工鼻に流れていき、人工鼻に多量の水溜がついてアラームが鳴り、内圧も40まで上昇したと思われる。 ・人工鼻の交換頻度は週に1、2回である。 	加温加湿器 人工呼吸回路 人工鼻	<p>人工鼻はぬれると閉塞するおそれがあり、加温加湿器、ネプライザーとの併用は禁止である旨、添付文書に記載済みである。本事例も適正使用外であると共に、機器本来の性質を理解しない使用方法である。また本件の場合人工鼻がなければ気管チューブを経由し気道へ流入していたことが想定される。蛇管中の滞留水を放置していることも問題と思われる。加温加湿器側には禁忌の記載がされていないので加温加湿器側の添付文書に禁忌の記載をすることにより双方の機器での禁忌状況がわかることになるため、記載が必要である。なお、本事例は適正使用の問題であり、機器に関しての教育が必要である。</p>
10	設定・操作部に関する事例	1回換気量が1000mLと高値になっていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・食事終了後、マスクの着脱、蛇管を取り外して抱きかかえて移動を行う。・いずれかの時にPLV(人工呼吸器の機種の種類)の本体カバーをきちんと閉めないまま介助を行ったためにダイヤルに触れた可能性がある。 ・また、赤ランプが点滅したときにその意味を理解できず確認をすくにしなかった。 	人工呼吸器	<p>換気量が上昇した理由は不明であるが、アラームランプが点滅しただけでアラームが鳴っていないことが問題である。平成13年7月30日付厚生労働省告示第264号「人工呼吸器警報規準」では、アラームは一時的な消音を除き、消音できないことが求められているため、それ以前の古い機種であるか、若しくはアラームの故障と考えられる。なお、医療施設内においては警報規準告示以前の機種では基本的にアラームを消音しないように再度注意喚起すべく情報伝達ならびに教育、さらには機器の点検が必要である。</p>
11		閉鎖式吸引カテーテルを使用して人工呼吸器装着中の患者の吸引をしたところ、急にアラームがなった。気道内圧低下のアラームが鳴り続けるため、他の人工呼吸器と交換した。	<ul style="list-style-type: none"> ・推定原因として業者から次の回答を得た。「人工呼吸器の吸引側の圧力センサーは200mmHgまでの圧に耐えられるが、閉鎖式吸引カテーテルの圧がそれ以上になったためではないか。」 ・以前は閉鎖式吸引カテーテルは一般的ではなかったもので、200mmHgにしていた。 	人工呼吸器	<p>閉鎖式気道吸引の際の吸引圧が強すぎると、人工呼吸器の圧トランスデューサーを破壊することがあるため平成14年10月21日付医薬安発第1021002号厚生労働省医薬局安全対策課長通知「吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテルに係る自主点検について」により、(1)適正な圧力でサクシオンを行う旨、(2)重要な基本的注意の「併用注意」欄に、トランスデューサーを搭載している人工呼吸器と併用する場合には、当該人工呼吸器(トランスデューサー)の陰圧における耐圧限界を超えないようにサクシオン圧力を調整する旨の注意事項を記載することとされ、対策が講じられている。本件が多発するのであれば、閉鎖式吸引カテーテルのメーカーおよび当該事象が発生しうる人工呼吸器を取扱うメーカーはその人工呼吸器が納入されている医療機関に対し、閉鎖式吸引カテーテルの注意喚起を徹底する必要がある。</p>

	例	具体的内容	背景・要因	関与した機器の種類	検討結果(注: 部会での議論を踏まえて検討結果を一部修正した。)
12		人工呼吸器(バード)を使用中、突然グラフィックモニターのモニターが消え、「ノーバッテリー」と表示された。呼吸器は、正常に作動しており児に影響はなかった。呼吸器を交換し、MEIに検査を依頼した結果、グラフィックモニターにある電池の電池切れであった。	一般病棟の呼吸器の組み立てや点検は、MEIが行っているが、NICUの人工呼吸器の組み立ては、看護師が行っている。人工呼吸器は定期的に点検を行っていたが、グラフィックモニターの電池に関しては項目がなかった。	人工呼吸器	日付、時計のバッテリーがなくなったという表示が出たもので、バッテリーがなくなったことを示す表示(LOW BATTERY)が出ていてグラフィック自体は消えないものである。当該バッテリーは1年ごとの交換部品であり、適切な定期点検が行われていれば発生しなかった事例である。通常の定期点検を行ってれば画面表示の問題は理解できるもの。しかし、扱う人がその知識がなければ判断が付かないので、医療機関内における点検と教育をしっかりと行う事が求められる。
13	呼吸器本体	稼動良好であったが、リザーバーバッグが膨らまなかった。側面パネルスイッチがOFFになっていた。	人工呼吸器ニューポートベンチレーターE100M(人工呼吸器の機種名の名称)のオーバーホールのため、代替機と交換した。 稼動良好であったが、リザーバーバッグが膨らんでいないことに気付いた。 側面パネルスイッチがOFFになっていたのが原因である可能性がある。 当院ではOFF適用の患者がいないため、通常このスイッチはONになっており、側面のスイッチに触れないようにカバーが被せてあった。	人工呼吸器	ニューポートベンチレーターE100Mの側面のスイッチは患者の自発呼吸用の連続流をON(8L/min)にするかOFFにするかの切り替えを行うものである。このような特性から考えて、当該機種は自発呼吸のある患者専用に使われることが想定され、今回の報告医療機関でも、通常ONで使用しており、代替器でOFFになっていたことが想定外となってしまったものと考えられる。医療施設では受け入れの際に確認をすることが求められる。又は使用者の依頼として代替器納入に際してはON状態で納入するよう文書で指示を行う等管理の徹底が必要。業界担当者は依頼された仕様にて納入することの確認を行う等、取引の基本的なステップを踏むことが求められる。
14	人工呼吸器関連以外	血糖チェックの患者に定刻通り測定しようとしたところ、「アドバンテージテストストリップS」(専用測定センサー)が不足していた為新しいものを使用した。その際、機器にコードナンバーを登録するためのチップを取り替えて設定し直す必要があるが、取り替えるのを忘れ、そのまま測定した。その3時間後、またチェックの時間になったため他のスタッフが測定したところ、(測定する前)ストリップと機器のコードナンバーが違っていることに気づき、取り替えてくれた。	血糖チェックの時間どおりの測定ではあったが、他のチームの入院も重なり、他の患者の対応など複数のことが頭を巡って気持ちが焦っていた。 しかし、新しいテストストリップへの変更の際だけでなく、根本的に血糖測定するときはテストストリップと機器のコードを確認することが原則であり、それを忘れてしまった自身の行動を改める必要がある。	血糖測定器	アドバンテージテストストリップS(対外診断薬)はアキュチェックコンフォート(ロシュ・ダイアグノスティクス社製簡易血糖自己測定器)で使用するものであり、グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用する簡易血糖自己測定器であり、マルトース等の糖類により偽高値を示すことは知られている。(医薬品医療用具等安全性情報No.206) 本事例の場合、平成17年2月7日付医政総発第0207001号薬食安発第0207005号厚生労働省医政局総務課長医薬食品局安全対策課長連名通知「簡易血糖自己測定器及び自己血糖検査用グルコースキット(グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの)の安全対策について」において、簡易血糖自己測定器及びキットは、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用するものであること等を通知し、医療施設への注意喚起とメーカーから医療施設への情報提供の徹底を指導しているが、医療機関では病棟で使用されており徹底されていない。当該メーカーは病棟での自己血糖測定器の使用中止の推奨と院内使用のための小型電極式血糖専用測定器の普及啓発を開始しているところである。なお、新しい試薬を使用する場合は、アドバンテージ テストストリップSに入っているコードキー(チップ)を測定器に挿入して、画面の数字をチップのコードナンバーが確認できるよう、添付文書及び取扱説明書には記載されている。

		具体的内容	背景・要因	関与した機器の種類	検討結果(注: 部会での議論を踏まえて検討結果を一部修正した。)
15	の事例	患者にインスリン自己注射を指導していた。「ランタス注」(持効型溶解インスリンアナログ製剤)を使用していたが、これを投与する際に使用するペン型注入器である「オプチペンプロ」(手動式インスリン自己注射用注入器)を最後まで押し切れず、カチッと鳴らなかつたため本人がもう一度押してしまった。横で指導していたが、制止できなかつた。(注入量が指示量より少ない可能性がある。)	・ 医療用具の問題点。	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1は不具合が非常に多く問題であったが、新製品オプチクリックが平成17年6月に発売されたことにより、オプチペンプロ1は同年8月に販売を終了し、オプチクリックへの取り替えが行われている。

		具体的内容	背景・要因	関与した機器の種類
1	電源に関する事例	警報アラームが鳴ったので看護師が訪室すると、アラーム表示が表示されており、内部バッテリーによる動作を示す部分に黄ランプがついていた。電源を確認すると少し浮いている状態だった。コンセントを差し直すとアラームが消えた。	<ul style="list-style-type: none"> 赤コンセント(無停電回路)の位置が、吸引瓶の裏側にあり、吸引瓶を取り外す時にぶつかる状態だった。 呼吸器チェック時に電源の確認が不十分だった。 赤コンセントが外れる可能性があることを予測出来なかった。 	人工呼吸器
2		人工呼吸器をベッドより車椅子へ搭載後、外部バッテリーコードに接続されていないことを発見した。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器チェック表で、ひとつひとつの項目を確実に確認しチェックする。 	人工呼吸器
3		人工呼吸器を車椅子へ搭載後、内部バッテリーで作動していることを発見した。	<ul style="list-style-type: none"> 移動介助時、患者が話し掛けて来た事により気を取られ、人工呼吸器バッテリーランプの確認を怠った。 移動時、介助者2名での確認が実施されていなかった。 	人工呼吸器
4	酸素供給に関する事例	中央の酸素ポンベの酸素量が少なくなっていた。	<ul style="list-style-type: none"> 酸素警報ボックスが詰所の中についており、ナース管理になっている。 壁横の見えにくい位置に設置されている。連絡忘れた場合、再確認するシステムがない。 	酸素中央配管(雑品?)
5		酸素バルブより酸素が漏れていた。	<ul style="list-style-type: none"> 常時の点検項目には入っていない箇所であった。 	酸素バルブ
6		アンビュバッグによる人工呼吸を行いつつ入浴をすませた後、夜勤帯看護師が酸素が送気されておらず、高濃度の酸素が供給されていない事を発見した。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器装着後の看護師2名での点検、確認をしなかった。 	人工呼吸器
7		酸素コードが外れていた。	<ul style="list-style-type: none"> 同室で今回の手術前に、他科の手術があった。 その手術で経鼻チューブから、酸素と笑気を流す必要があるため、特別の酸素コードを使用した。 そのコードを麻酔器より取り外し収納した後、麻酔器の酸素コードを接続し忘れたのが原因。 	麻酔器

		具体的内容	背景・要因	関与した機器の種類
8	回路に関する事例	人工呼吸器「サーボ」(人工呼吸器の機種のひとつ)作動点検時、使用しているトランスデューサーの組み合わせ番号の不一致が判明した。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器回路の組み立て経験回数は10回程度であった。 組み立てマニュアルの参照、確認をしていなかった。 	人工呼吸回路
9		ウォータートラップ(人工呼吸器の回路内の結露を取り除く装置)がわずかに傾いてセットされていた。	<ul style="list-style-type: none"> ディスポ回路を使用しているが、リユーザブル(再利用可)のウォータートラップより軽いためセットがしにくい。 水を捨てる回数が多いため、確認が安易になりやすい(人工呼吸器使用台数が多いため)。 	人工呼吸回路
10		人工呼吸器と気切(気管切開)チューブの接続が外れていた。患者は強く咳をしていた。	<ul style="list-style-type: none"> 患者の状態把握不足。 患者側の要因による 	気管切開チューブ 人工呼吸回路
11		呼気と吸気が逆に接続されていた。	<ul style="list-style-type: none"> 確認不十分。 複数の観察項目の確認を忘れていた。 	人工呼吸器 人工呼吸回路
12		圧センサーと温度センサーを逆に取り付けってしまった。	<ul style="list-style-type: none"> 慌てていたため間違いに気付かず、回路図での確認を行わなかった。 一度温度設定のアラームが鳴り、もうひとりのスタッフと回路を見たが、取り付けの間違いに気付かなかった。 アラームが止まったので、電源を入れてすぐの冷却状態から器械が温まるまでの間にアラームが鳴ったのであろうと2人で思い込んでしまった。 	人工呼吸回路
13		バルブの位置間違い。	<ul style="list-style-type: none"> 回路の接続方法がどこにも表示されていない。 使用開始時と回路交換時にしか接続の確認がされていない。 臨床工学技士の介入がない。 常時回路を組み立てておくのは、回路の予備が不足になる可能性がある。 	人工呼吸回路
14		吸引を実施していたら、人工呼吸器より通常聞かれないリーク(漏出)音がした。背面の酸素・圧縮空気ホースの接続部からリーク音が聞かれ、手を当てるとエアリークが確認された。	<ul style="list-style-type: none"> 保守点検は定期的には実施されていたが、突発的なエアリークであった。 問題発生時の要因は不明。 	人工呼吸器
15	23時の巡視時に、サーボ(機種の名称)呼気回路より空気漏れがあり、ME(Medical Engineer: 臨床工学技士)室より回路一式が入った滅菌袋を持参しその中の短い蛇管を取り出し交換した。翌朝滅菌袋の滅菌テープの色から未滅菌の袋であることが分かった。	<ul style="list-style-type: none"> いつもの蛇管が入っている密閉された滅菌パックを見て滅菌されていると思い込んだ。 ME室では「滅菌済み」や「未滅菌」の表示がなく、雑然と器械類と混在していた。 	人工呼吸回路	

		具体的内容	背景・要因	関与した機器の種類
16	回路に関する事例	回路交換を開始してすぐに、回路途中の接続部が外れてしまったために、手順が分からなくなってしまった。代替補助呼吸をしていなかったため、呼吸状態が一時低下した。	<ul style="list-style-type: none"> ・手順が不十分なままとりかかった。(できると思い込んでいた。) ・2人で行っていたが、コミュニケーションが不足しており、スムーズに交換できなかった。 ・回路交換のリスクを考えていなかった。 ・ジャクソンリース等で代替補助呼吸を行いながら回路交換等するという基本を怠った。 	人工呼吸回路
17		技師が病棟に着いてから約30分の間、呼吸器を準備するのに時間がかかり、使用できなかったため、アンビュバックによる人工呼吸を行わねばならなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・呼吸器がレンタルであったため、回路を見るのが初めてであり、取り付けるのに時間がかかった。 ・また、技師は1年目の新人であったため、勉強不足も原因である。 	人工呼吸器 人工呼吸回路
18		気管内吸引後、呼吸器回路と気管カニューレを固定するストロングホールドが外れたままになっていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・気管内吸引時にストロングホールドを外し、カテーテルマウントの吸引口を開いて吸引カテーテルを挿入し実施する。 ・吸引終了後呼吸器の確認をし、ストロングホールドの固定を忘れていた。 	気管カニューレ 人工呼吸回路
19		患者のベッドを挙上させることにより、人工呼吸器の回路が屈曲した。	<ul style="list-style-type: none"> ・挙上して体が動き、蛇腹が屈曲したのではないかと(手が動いたことが予想される。体が動くことを予想しなかった)。 	人工呼吸回路
20		気道内圧チューブが外れていた部分にキャップをした。	<ul style="list-style-type: none"> ・回路組立の知識不足。 ・気道内圧チューブの接続外れ。 	人工呼吸回路
21		回路交換後、再度回路チェック施行したが、テストバックをつけ、リークチェックをするという事を知らず行っていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・テストバックをつけ、リークの確認を怠っていた。 	人工呼吸器 人工呼吸回路
22		空気の漏れるような音がした為、接続部の点検を実施。換気量や酸素飽和度に変化がないため様子をみていたが、再び空気漏れのような音がしたため回路を点検すると、空気漏れを感じたため、医師と共に回路の交換を行った。呼吸器のセルフチェックでは認できない程度のわずかなリークであった。	<ul style="list-style-type: none"> ・リユース(再利用)の回路で劣化が原因であるが、使用回数が決まっていない。 ・定期的な製品の更新ができていない。 ・劣化したら廃棄更新というシステムである。 	人工呼吸回路

		具体的内容	背景・要因	関与した機器の種類
23	加温加湿器に関する事例	加温加湿器を非侵襲モードで使用時、瞬間停電にて初期設定モードに切り替わり、侵襲モードに切り替わったままで経過した。	<ul style="list-style-type: none"> ・停電時、呼吸器は点検したが、加湿器は点検しなかった。 ・加湿器は電源が入ると、初期設定モードになる事の知識が不足していた。マスクの水滴が多い事に対し、以前にもあったという過信から加湿器を確認しなかった。 	加温加湿器
24		人工呼吸器を人工鼻より加温・加湿器に変更した時、加温／加湿器の電源を入れ忘れた	<ul style="list-style-type: none"> ・加温・加湿の管理に対する知識が未熟であった。 ・人工呼吸器装着時、人工鼻使用が多いため、加温・加湿器へ変更した時の操作が不慣れで、電源自体の確認をしなかった。 	加温加湿器
25	設定・操作部に関する事例	人工呼吸器で呼吸管理中の児が処置中に酸素飽和濃度が低下したために酸素を一時的に増量した。設定変更時に「入力」ボタンを押さなかったため、設定が変更されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・昨年購入した新しい呼吸器の種類であったため、操作方法の知識が不十分であった。新しい機械の購入時の職員への教育が不十分であった。 	人工呼吸器
26		ASB (assisstedspontaneousbreathing: 自発補助呼吸) 圧をPEEP (positive end expiratory pressure: 呼気終末気道陽圧) より高く設定していなかったため、設定した条件では圧支持換気がなされていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・呼吸器により作動特性が異なる。 ・複数の呼吸器が存在しており、それらの特性を熟知して使用できていない。 ・生体情報モニターはされていたが、異常を示すアラームが作動する状態の変化はなかった。 	人工呼吸器
27		呼吸器の設定は「SIMV4+PS4、PEEP4、MV4. 5、F10、トリガー2」で呼吸管理していた。血液ガス像からCO2の貯留が認められたため、SIMVを20へ変更して経過をみていた。強制換気が入っていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・サーボベンチレーターは、SIMV回数を呼吸回数以上にセットすると、設定MV異常の換気補助をしなくなる性質があった。 ・上記のことについて、医師、看護師は知らなかった (MEが取り扱いマニュアルを確認して分かった)。平日はMEが作動状況を確認しているが、休日であったためMEの関与がなかった。 ・呼吸器によって、取り扱い方が異なる。 ・数種類の呼吸器が導入されている。 	人工呼吸器
28		吸引時FiO2 (fractionalconcentration of O2 in the inspiratory gas: 吸入酸素濃度) を100%にし、その後35%に戻すのを忘れた。	<ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器に関してのマニュアルが生かされなかった。 ・当院で人工呼吸器管理患者は5名を上限としているが (管理上)、上限の5台が稼動しており、多忙であった。 	人工呼吸器

	具体的内容	背景・要因	関与した機器の種類
29	稼動良好であったが、リザーバーバッグが膨らまなかった。側面パネルスイッチがOFFになっていた。	<ul style="list-style-type: none"> 側面パネルに関する認識がなかった。 業者との連携不足。呼吸器交換後チェックはしていたが、通常触ることのないスイッチまでチェックしていなかった。 	人工呼吸器
30	申し送った量と設定している量が違っていた。	<ul style="list-style-type: none"> 申し送る前に再度サーボの設定確認をしなかった。 目付の新しくなったフローシートにサーボ(人工呼吸器の機種の種類)の数値の記入ミスがあった。 申し送られた者の確認不足。 	人工呼吸器
31	夜間のみ呼吸器を装着しCPAP(Continuous Positive Airway Pressure: 持続陽圧呼吸療法)で呼吸管理を行っていた。呼吸機後面のスイッチがONになっていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸器の取り扱いについて熟知している看護師にもかかわらず、基本的操作によるミス考えられる。 マニュアルに沿って複数人数による複数回の確認が徹底されていなかった。 	人工呼吸器
32	PEEP(positive end expiratory pressure: 呼気終末軌道陽圧)を「10cmH2O」に設定するはずが、「16cmH2O」になっていた	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸器の設定の確認は最初のラウンドと最終のラウンドのみ行っていたことやアラームがなったときに、もう一度呼吸器の設定を確認する意識が足りなかった。 	人工呼吸器
33	PS(pressure support)の設定が「10cmH2O」から「6cmH2O」になっていた。	<ul style="list-style-type: none"> 洗髪時に呼吸器の設定にあたり、変わってしまった可能性が高い。 	人工呼吸器
34	16時40分、主治医から呼吸器設定変更(FiO2: 吸入酸素濃度、0.3から0.5へ)を指示簿で出されたが、呼吸器の設定操作ができていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった。勤務交替時の指示・伝達のミス。 医師と看護職間、看護職の間の連携・コミュニケーション不足。 	人工呼吸器
35	人工呼吸器の流量設定が誤っており、家族に指摘されるまで気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 午前中に回路交換しており、関連があるかもしれない。 受け持ち時、基本的なチェックをしていない。 	人工呼吸器
36	IPAP(inspiratory positive airway pressure: 吸気時気道内陽圧)14が24になっていた。	<ul style="list-style-type: none"> 自身の呼吸器(NIPPV: Non-invasive Intermittent Positive Pressure Ventilation、非侵襲間欠的陽圧人工呼吸療法)の知識不足。 機器の取り扱いについて分かりやすいマニュアルがない。 知識を深めるための勉強会、説明会が定期的に行っていない。 NIPPVの設定、アラームなど日本語で明記されていない。 設定値については記入されているが、他の詳細については記載がない。 	人工呼吸器

		具体的内容	背景・要因	関与した機器の種類
37	設定・操作部に関する事例	人工呼吸器を慌てて設定した。その際ベンチレーションモードのつまみの位置が中途半端であったためTV(Tidal volume:1回換気量)等の測定値が出なかった。	・前もって人工呼吸器を用意していなかった。	人工呼吸器
38		人工呼吸器点検中、1回換気量が1480mLと高値を示す。吸引を行い装着すると200前後に表示あり。数時間後再度1回換気量が900-2000mLと異常高値を表示した。	・人工呼吸器回路の呼気フロートランスデューサー感知ラインのY字の部分に痰や水滴が貯まっていると高値に表示される。	人工呼吸器 人工呼吸回路
39		気管切開にて人工呼吸器PLV(人工呼吸器の機種の種類)装着患者さんの気管カニューレ交換時、呼吸器低圧アラーム鳴りベッド反対側から手を伸ばし、消音ボタンを押しカニューレのガーゼ固定時、呼吸器がスタンド台より落下する。患者様には呼吸器接続されていなかった。	・吸器専用スタンドへの取り付けが不十分。 ・本体をスタンドにスライドさせ固定させる際、きちんと固定されていなかった可能性ある。	人工呼吸器
40	人工呼吸器関連以外の事例	保育器の加温加湿器が高値を示していたため、加温加湿槽の水を抜き、しばらく様子を見たが、改善がなかったため一度クベース(保育器)の電源を切った。再度電源を入れ、加温加湿器の様子を見ていた。そのとき、保育機内に流れていた酸素流量はリセットされ、再起動しなければ稼働されない状態だった。そのまま1時間ほど経過し、次の勤務者に申し送りをしたところ、保育器内に酸素が流れていなかった間には兎に大きなバイタルサインの変動はなかった。本来は酸素が流れることにより、保育機内酸素濃度は30%であるべきところ、保育機内に酸素が流れていなかったことから室内と同じ21%の状態だった	・各クベースに「再起動時は酸素流量・加温加湿の確認をと黄色で貼られているテープの存在は気づいていたが、意識していなかった。またそのテープが貼られている理由を知らなかった。 ・再起動後酸素が流れているかの確認が記憶から抜けていた。 ・検温版に酸素使用の患児は毎時間酸素濃度を記入する欄があるが、勤務交代時で活用していなかった。 ・クベースを再稼働させるときはクベース温度、プローベ管理、酸素濃度・加温加湿の確認をすることは原則であるがその確認をしたりしなかったりしていた。	保育器
41		気管内洗浄の準備時、アンビュバッグがふくらまないことを確認。ヒューミディファイヤーアダプター(加湿機能を有するアダプター)の所から気流がほとんど出ていなかった。アダプター交換時、使用されていたアダプターのゴム弁が間違ったところに取り付けられていることに気づいた。速やかに交換を終え、リザーバーが膨らむことを確認し洗浄を行った	・確認したところ、前回の気管支洗浄は回路交換を行う前に施行されていたことがわかった。 ・気管内洗浄の準備段階で確認したことでアクシデントに至らなかった。	加温加湿器？
42		24時間持続点滴の患者の輸液ポンプが2時間止まっていることが、時間チェック時に発見された。準夜勤務中0時に最終輸液量を確認し、計算し時間設定を変更したが、電源をONにするのを忘れていた。深夜勤務の看護師が2時の時間チェック時に輸液量が減っていないことに気付き発見した。	・業務手順・ルール・チェックの問題 ・チェックリストには、「電源OK」とチェックがあったが、果たして輸液量変更後にチェックしたかどうか確認中。 ・変更前にチェックしていればチェックリストの信用性が欠ける。	輸液ポンプ

		具体的内容	背景・要因	関与した機器の種類
43	人工呼吸器関連以外の事例	シリンジポンプを用いて(ピソルボン1A+生食20mL)を投与したが、三方活栓を開放し忘れたため投与されていなかった。5分後にシリンジポンプの過負荷アラームが鳴り、三方活栓の誤操作に気付いた。	・ 注射接続時の確認不足。	三方活栓
44		痛みのコントロールの為、「塩酸モルヒネ」1Aと生食15mlを0.2ml/時間の速度で微量注入器で持続皮下注していたところ、8時間後にそれまでに注入する量が正確に注入されていない事実に気付いた。微量注入器の作動のランプは点滅していた。	・ 0.2ml/時間の速度からすると、巡回時、2時間毎にチェックしていたが、目盛りで判断するには極めて微量なため、なかなか確認することができない量であったと思う。 ・ 濃度を考え、量を増やしても良い症例であれば、濃度を薄く、時間量を増やして実行しても良いのではないかと考える。	シリンジポンプ?
45		インスリンの専用注射針の種類を本来「BDマイクロファインプラス」を渡すべきところ、別のインスリン注射器製品の専用注射針である「ペンニードル」を処方してしまった(ペンニードルは装着できない)。患者家族より連絡があり交換した。	業務手順確認。	医薬品・ワクチン注入用針