

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第12回医薬品事故）

	発生段階	事故の程度	事例概要	調査結果
7	指示段階	障害の可能性 (なし)	結核性髄膜炎のためリファブチン300mg/日の内服を行っていた。その後、後天性免疫不全症候群に対してカトレラを処方した。カトレラとリファブチンを併用する際、相互作用のためリファブチンを減量する必要があったが、主治医は以前と同様に300mg/日の処方を続行した。2ヶ月半後より患者は右の視力低下を自覚し、眼科を受診し、リファブチンによるぶどう膜炎と診断され、リファブチンの中止とステロイド点眼投与を行った。主治医がカンファランスにてぶどう膜炎の発生を報告した際、他の医師よりリファブチンの過量投与を指摘された。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった
8	指示段階	障害の可能性 (低い)	手術後、術前から内服していたアレビアチンを内服から点滴に変更した。その際、内服薬処方のアレビアチン250mg「分3」を「×3」と勘違いし、アレビアチン注250mg 3A/日として処方し投与した。せん妄症状が改善しないため、神経内科にコンサルトし、14日後にフェニトイン血中濃度を測定した結果、濃度上昇を認め、間違いに気付いた。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
9	指示段階	障害の可能性 (低い)	小児の患者のDICに対し、フラグミン投与を開始した。主治医はフラグミン投与を指示する際に、75U/kg/日とすべきところを750U/kg/日と指示を入力し、予定していた10倍量を処方した。フラグミンを準備した薬剤師、実際に投与した看護師もミスに気付かず、フラグミンは5日間連日投与された。全身状態、他の凝固検査の改善にもかかわらずPT、APTTの高値が続いていたことから主治医が確認したところ、フラグミンの過量投与に気付いた。	・確認が不十分であった ・オーダーリング時等の誤入力
10	準備段階	障害の可能性 (なし)	看護師Aは、点滴(フルカリック)にノボリンRを混入する際、14単位のつもりで1.4mL(140単位)を混入しようとしていた。不審に思った看護師Bに発見され、看護師Aはインスリン1単位0.01mLであるところを『インスリン1単位は0.1mL(実際の10倍量)』と勘違いしていた。マイJECTA-0.1mLの目盛りで標記されている『10を1単位』だと思っていた。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第12回医薬品事故）

	発生段階	事故の程度	事例概要	調査結果
11	実施段階	障害なし	テモダールの内服と放射線療法が開始となった。カーデックスには「テモダール100mg 1C1×5日分 テモダール20mg 1C1×5日分朝食前」と記載され、テモダール100mgを1カプセルとテモダール20mgを1カプセル(テモダールとして120mg)を内服する予定であった。看護師は薬袋からテモダール100mgカプセル一瓶(5カプセル入り)とテモダール20mgカプセル一瓶(5カプセル入り)を取り出した。瓶のラベルには「テモダール100mg 5カプセル」と記載されており、看護師は、一瓶で100mgだと思い、20mgのテモダールについても同様に思った。看護師はテモダール100mgと20mgを5カプセルずつ合計10カプセル(テモダールとして600mg)を患者に内服させた。主治医が診察した際、「10カプセル飲んだ」という患者からの情報により過量投与を発見した。	・確認が不十分であった
12	その他	障害の可能性(低い)	帝王切開で出生した患児にGI療法を行うこととなった。医師Aはプロトコルを見て調製し、シリンジポンプで投与を開始した。約2時間後の血糖値56mg/dL、約5時間後の血糖値5mg/dLと低値となっていたため、20%糖20mL静脈注射した。内容を確認したところヒューマリンR 1mL(100単位)+20%糖9mLを静脈注射し、予定した量の10倍量が投与されていた。(GI療法を行う場合、通常10%グルコース注500mLに対し、ヒューマリンR注10単位を1～2時間かけて行うこととなっている)	・判断に誤りがあった
13	指示受け・申し送り段階	障害なし	麻酔中に血圧が低下したため研修医は、口頭(PHS)で指導医に指示を求めた。指導医はエフェドリンとして8mg使用を意図し、エフェドリンを希釈したもの(当該部署ではエフェドリン1mL(40mg)を生理食塩水9mLで希釈している)を2mL使用するつもりで、「2ミリ」静脈内に投与するように口頭指示をした。研修医は「2ミリ」を聞いて、未希釈のエフェドリンを2mL患者に投与した。	・確認が不十分であった ・連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第12回医薬品事故）

	発生段階	事故の程度	事例概要	調査結果
【方法間違い】				
14	実施段階	不明	胃カメラの前処置でホリゾン10mg 3/ 4A(1. 5mL)を左肘関節内側部から静脈注射した。翌々日に、患者は、注射した当日から左の第1～3指のしびれ・痛み・運動障害と前腕部全体の皮疹を訴え来院した。診察の結果、動脈内への注射であることがわかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
15	実施段階	障害なし	経腸注入する内服薬を静脈内に誤って注入した。新人看護師の経験及び知識不足により、本来使用するカテーテルチップ型のシリンジではなく、ルアー型のシリンジを使用した。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった
16	実施段階	障害の可能性(なし)	IVHルートにハイカリック1号を接続すべきところ、末梢ルートに接続した。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった
17	実施段階	不明	医師から「フェノバールを皮下持続注入で行きたい」という依頼を受け、皮下持続用ポンプが故障していたため、シリンジポンプで代用することになった。看護師Aは看護師Bにシリンジポンプを代用することを伝えた。看護師Bはカルテ指示と注射指示箋の確認をしたが、注射指示箋の皮下注射の記載を見落とし、また、注射器に準備する際に、アンプルの名前、単位、用法の確認も行わなかった。看護師Bはシリンジポンプを患者の部屋に持っていき、CVカテーテルライン側管へ接続したため、皮下注射で投与する予定のフェノバールを静脈注射した。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第12回医薬品事故）

発生段階	事故の程度	事例概要	調査結果	
【対象者間違い】				
18	実施段階	障害なし	看護師Aは化学療法について主治医と共に確認し、看護師Aは休憩に入るため看護師Bに抗癌剤接続を依頼した。看護師Bは抗癌剤(生食水500mL + パクリタキセル300mg(商品名タキソール)を接続するところを、別の患者の抗癌剤(5%ブドウ糖液250mL + イリノテカン106mg(商品名カンプト))を当該患者の薬剤と思いこみ「注射指示及び実施記録」と点滴の氏名を確認せず接続した。患者は抗癌剤投与の際、点滴ボトルに書かれた薬の名前とプロトコールに書かれた薬の名前の違うことを疑問に思い看護師Bに質問をしたが、看護師Bは商品名と一般名の違いだと思い確認をしなかった。看護師Aが休憩から戻り、確認すると別の患者の点滴が接続されていた。	・確認が不十分であった
19	実施段階	不明	看護師は患者Aの輸液(ネオフィリン1A+ 生食100mL)を50mL2本のシリンジに準備した。準備したシリンジには患者氏名・病室番号・投与日・薬剤名を記入したシールを貼った。同様に、別の看護師は患者Bの輸液(ドルミカム5A + 生食90mL)50mL 2本のシリンジに準備し、準備したシリンジには患者氏名・薬剤名・投与日を記載したシールを貼った。患者A、患者Bのシリンジに準備された輸液は薬品保冷庫に保管してあった。看護師は患者Aの輸液を交換する際、薬品保冷庫から誤って患者Bの50mLシリンジを取り出し施行した。看護師は、シリンジに表示してある患者氏名等を記載したラベルの確認をしなかった。	・確認が不十分であった
20	実施段階	障害なし	昼食時、看護師は患者Aの薬を注入しようとする薬車から患者Aの名前を確認して取り出した。しかしその部屋に入室した時、患者Bの経管栄養が目にとまり、先に接続しようと思った。経管栄養を注入する前に内服を注入しようと思い、手に持っていた患者Aの薬を患者Bに注入した。別の看護師が患者Aの薬を注入しようとして内服が無かったため、患者間違いに気付いた。	・確認が不十分であった
21	実施段階	障害の可能性(なし)	他の勤務者から患者Aへ眠前薬を与薬するよう依頼された。病室へ行き「寝る前の薬3錠ですわね」といい、その場で服用させた。同勤務者からの報告により、誤って患者Bに患者Aの内服薬を服用させたことに気付いた。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第12回医薬品事故）

	発生段階	事故の程度	事例概要	調査結果
22	実施段階	障害なし	看護師Aと看護師Bが処方箋と照合し各患者のトレイに置かれている内服薬を確認した。その際、患者Cと患者Dの内服薬はそれぞれトレイ内に準備してあった。看護師Bは患者Cに内服薬を注入し、その後、看護師Aが患者Dのトレイを見て内服薬がないことに気付き、捜すと患者Dの空の薬袋がゴミ箱から発見された。看護師Bが患者Dの内服薬を患者Cに注入したと考えられた。	・確認が不十分であった
【その他】				
23	指示段階	死亡	患者は、化学療法においてトポテシンを投与していた。トポテシン1回目投与の投与前の白血球は5900、1週間後、トポテシン2回目投与の投与前の白血球は4000であった。更に1週間後、トポテシン3回目投与の投与前の白血球は2550であった。その後、患者の全身状態が悪化した。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった
24	指示段階	障害の可能性 (なし)	主治医より造影腹CTの指示があった。検査伝票にはアレルギーなしに丸印が付けられていた。その後、検査用の点滴のイオパミロンを施行し、造影腹部CT室に患者を搬送した。帰室後、呼吸苦、喘鳴、冷汗がみられ、SpO280代に低下した。主治医に報告し、カルテのアナムネ用紙を見ると、イオパミロン禁止の記載があった。造影剤アレルギーを見逃し、検査施行したことが判明した。アレルギーがある患者には、カルテの背表紙に、アレルギーの印をすることに決まっていたが行っていなかった。主治医もアレルギーがあることを見逃していた。	・確認が不十分であった
25	指示段階	障害の可能性 (低い)	患者は、以前にバファリン内服時に軽い呼吸困難を出現した既往があり、耳鼻咽喉科への前医からの紹介状にはアスピリン喘息の疑いが指摘されていた。しかし、麻酔科医は術前診察時に、外来カルテに貼付されていた紹介状を読んでいなかったため、術後鎮痛の目的でロピオン注50mgを静脈内投与し、呼吸困難が出現した。	・確認が不十分であった
26	実施段階	障害なし	維持液のトリフリードが接続された点滴ルートには、側管から抗菌剤がシリンジポンプで投与されていた。抗菌剤投与時はトリフリードの投与を中止し抗菌剤のみ投与する予定になっていた。点滴セットに三方活栓が接続してあったため、点滴セットのクレンメを開放のまま三方活栓で操作をし、抗菌剤を接続した。三方活栓のトリフリード側のラインが閉鎖されていると思い込み、他の処置を行なったが、実際は開放されており、投与を中止するはずのトリフリードが滴下されているのに気が付いた。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第12回医薬品事故）

	発生段階	事故の程度	事例概要	調査結果
27	実施段階	障害の可能性 (なし)	静脈内投与する場合は、30秒以上かけて投与することになっているアルチバを、手術終了後に少量フラッシュ(量不明)をしてヘパリンロックをしたことにより、アルチバが少量、急速に投与された。帰宅1時間後にヘパリンロックしたラインよりソルデム3A 開始したところ、突然眼球上転、両上肢肘屈曲位で拘縮し呼吸停止となった。その後、バイタルサインは安定した。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
28	実施後の観察 及び管理段階	障害の可能性 (高い)	患者は外来化学療法を施行していた。右前腕部に留置針を挿入しカイトリルの点滴を静脈注射し、25分後、抗癌剤(アドリアシン)の投与を開始した。アドリアシンの点滴静注終了後、オンコビンの静注をゆっくり開始した。静注施行中に抗癌剤の血管外漏出に気付いた。	・観察が不十分であった
29	実施後の観察 及び管理段階	障害の可能性 (なし)	骨腫瘍に対し、針生検術を骨盤から行った際、検査後に高度な貧血をきたし輸血を行った。生検直前に他医療機関にてワーファリンが増量され、易出血状態にあったことに気付かなかった。また、術前にワーファリンの内服は把握していたが、患者のワーファリンの内服量を十分把握していなかった。結果的にPT-INRが異常高値を示し、採血部位で著明な皮下出血を認めた。	・確認が不十分であった
30	その他	障害なし	患者は術後抜釘のため入院した。入院後内服薬確認時、抗凝固剤のエパデールを内服していることが判明し、手術日が5日間延期となった。患者には抗凝固剤を内服するような疾病や既往がなかったため、内服していると思わなかった。	・確認が不十分であった
31	その他	障害なし	エンドキサン100mg +ゼローダ2400mg/ 日内服、ハーセプチン120mg を点滴にて行っていた。翌日よりエンドキサン+ゼローダの内服をTS-1 120mg/ 日に変更した。8日後外来化学療法室での問診で口内炎の悪化、下痢を認め当科外来を受診した。5日間、エンドキサン100mg +ゼローダ2400mg/ 日とTS-1 120mg/ 日を同時に内服していたことがわかった。エンドキサン、ゼローダの内服は終了していたはずだが、患者は余剰内服薬を持っていた。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第13回医薬品事故）

	発生段階	事故の程度	事例概要	調査結果
【薬剤間違い】				
1	指示段階	障害残存の可能性なし	外来受診時にオーダーリングシステムで院外処方をする際、ノボラピッド30ミックス注フレックスペンを入力するところ、誤ってノボラピッド注300フレックスペンを入力した。直後に間違いに気づき、正しい処方を入力し直し、処方箋を渡した。医師は誤った処方を削除したつもりであったが、実際は削除されず画面上に残っていた。翌月の外来受診時、前回処方の画面を開き継続処方でもノボラピッド30ミックス注フレックスペンを処方するところ、前月削除したつもり画面を使ったためノボラピッド注300フレックスペンを院内処方した。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・オーダーリング時等の誤入力
2	準備段階	障害残存の可能性(高い)	看護師Aが、患者(低出生体重児)4人分の浣腸液の準備を行った。浣腸液は25%グリセリン液、いずれも4mLの指示であった。通常、25%グリセリン浣腸液500mLの瓶から、注射器に詰めるためコップに入れて温め、注射器で吸い上げる手順になっていた。しかし、この日、看護師Aは、棚に並べておいてあったエタノール消毒液を無意識に手に取り、グリセリン浣腸液だと思い注射器に準備した。看護師A、看護師B、看護師Cは、それぞれの受け持ち患者に対しエタノールを浣腸した。浣腸直後の便は、全員普通便であったが、その後、1人目の患者が粘血便を排泄し、続いて2人目、3人目の患者が同様に粘血便を排泄した。浣腸液の確認を行ったところ、廃棄した注射器の残液からアルコール臭を認めたことから、薬剤の取り違えがわかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)
【薬剤量間違い】				
3	指示段階	障害残存の可能性なし	他病院からの紹介された患者の診察後、前医からの処方であるジゴシン散を処方する際、本来0.2mgと入力するところ、2mgと入力した。5日後、患者より嘔吐が続くと電話があり、翌々日の外来受診の際、薬物血中濃度が治療域を超えていることが明らかとなり、過量投与に気づいた。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・オーダーリング時等の誤入力

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第13回医薬品事故）

	発生段階	事故の程度	事例概要	調査結果
4	指示段階	障害残存の可能性(高い)	医師が退院指示を入力したため、事前にレジメン処方により出されていた化学療法の指示が消去された。そのため、医師は、新たに化学療法の指示を入力した。その際、エクザール5.5mgと処方する予定であった。処方入力画面では、「エクザール10mg」と表示され、単位の初期設定が「本」であったが、医師はそのことに気付かず「5.5」と入力したため5.5本(55mg)が病棟に払出され、患者に投与された。薬剤オーダーシステムで異常の場合は、ワーニングが表示されるが、ワーニングの表示回数が多いため、警告としての機能を果たしていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・オーダーリング時等の誤入力
5	指示段階	障害残存の可能性なし	医師はプロトコルを元に指示書を作成し、指示出しを行った。イホスファミドを5日間で15g投与、1日量にすると3g投与する予定であったが、医師は1日に15g投与すると思いこみ、指示書に15gと記入した。薬剤師は、医師に疑義照会を行ったが、医師より指示通り投与するとの回答を得たため薬剤を払い出した。その後、薬剤師がプロトコルを確認し、薬剤の過量投与がわかった。この時すでに、全量のイホスファミドが患者に投与されていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった
6	指示段階	障害残存の可能性(低い)	患者にナベルピン注による治療を開始し、その後8日後にも投与した。通常、がんセンターの資料では $25\text{mg}/\text{m}^2 \times 1.53\text{m}^2 = 38.25\text{mg}$ 、海外の資料では $30\text{mg}/\text{m}^2 \times 1.53\text{m}^2 = 45.9\text{mg}$ のところ60mg投与した。更に、その翌日の製薬会社社員との話の際に、投与量について誤りがあることに気付いた。患者は骨髄抑制、イレウスの副作用症状が出現した。電子カルテ上で過量投与の場合には警告が表示されるが、少量の過量でも警告が表示されてしまうので、警告に慣れていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった
7	実施段階	障害残存の可能性なし	患者Aは、朝ノボリンNフレックスペン5単位、患者Bは、朝ペンフィル30R 10単位を注射している。担当看護師は、朝に患者Aの血糖測定後、他の患者の対応をした。その後、カルテの入院指示書で量を確認し、患者AにノボリンNフレックスペン10単位を注射した。40分後、患者Bに、朝食前のインスリン注射を行うため、カルテを確認したところ、注射の実施サインがしてあり、患者Aに注射を実施する際、患者Bのカルテを見て、5単位すべきところを10単位実施していたことに気付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第13回医薬品事故）

	発生段階	事故の程度	事例概要	調査結果
【方法間違い】				
8	実施段階	障害残存なし	深夜勤務看護師Aがフェンタニル20A(40mL)と生食60mLをデルデックポンプにセットした。患者氏名を名乗ってもらい、薬剤を確認、三方活栓に接続し、フェンタニルを開始した。創痛が軽減しないため、ロピオン1Aを投与した。その後フェンタニル入りのデルデックポンプが洗浄用ルートの三方活栓に接続されていたことに日勤看護師Bが気付いた。	・確認が不十分であった
【速度間違い】				
9	準備段階	障害なし	看護師はバソレーター2mL/hと設定すべきところ20mL/hに設定し、サリペックス3mL/hをと設定すべきところを30mL/hに設定を間違え開始した。(看護師は正しく流量を設定していると思っていた)開始から20分後と30分後に看護師は患者の部屋を訪室したが、輸液速度の設定間違いには気付かなかつた。開始から約1時間後、終了アラームが鳴り、看護師は流量の設定間違いに気付いた。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)
【対象者間違い】				
10	準備段階	障害なし	患者Aと患者Bの2名の内服薬3包(患者Aは2包、患者Bは1包)をテーブルの上に準備した。薬包には全て患者氏名が印字してあった。看護師は、患者Aをテーブルまで車椅子で移動させ、薬包2包を取り、その内の1包に記載されている印字で患者Aの氏名を確認した後、2包とも開けて与薬させた。その後、他の患者が看護師に患者Aの内服薬があると知らせた。知らせを聞いた看護師は患者Aに患者Bの薬を与薬したことに気付いた。	・確認が不十分であった
11	実施段階	障害残存の可能性なし	19時にオキシコンチン(麻)5mgの指示が出ていたが、与薬時間が過ぎて焦っており、確認を行わず、同室の別の患者へ与薬した。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第13回医薬品事故）

	発生段階	事故の程度	事例概要	調査結果
12	実施段階	障害なし	担当看護師Aは、看護師Bと看護師Cに、患者Dの「水溶性プレドニン5mgと生理食塩水20mLの注射」を4時に投与するよう伝え休憩に入った。看護師Bは患者Dの注射を準備する際、患者Eの注射箋を見ながら「サクシゾン1/2量詰めたよ」とそばにいた看護師Cに声をかけた。看護師Bはこの声かけで、ダブルチェックできたと思い、準備した患者Eの「サクシゾン」の注射器を持って患者Dに投与した。患者Dの薬剤「水溶性プレドニンと生理食塩水」と患者Eの薬剤「サクシゾンと生理食塩水」がトレイに入れて並べて置かれていた。	・確認が不十分であった
【その他】				
13	指示段階	障害残存の可能性(低い)	眼科に入院していた患者は透析後に心室性期外収縮、頻脈を認めた。主治医の眼科医は循環器内科当直医へ診察依頼し、抗不整脈治療をすることとなり、指示の2%塩酸リドカイン0.25mL静脈内注射を施行した。その後、軽快しないため再度、循環器内科へ相談し、経過観察となった。眼科医は、薬剤部へ相談し、サンリズムカプセル(50mg)1カプセル1回を屯用で使用することとした。それ以降、サンリズムカプセル(50mg)3カプセル1日3回に分けて継続処方した。3日目ふらつき、傾眠傾向、嘔吐、坐位保持不能あり、内服開始後5日目、高度頻脈あり、循環器内科当直医に診療依頼、QT延長を認め、サンリズム中毒疑いのため、内服を中止した。サンリズム投与開始・投与中において、眼科医と循環器科医との間で情報交換がなかった。	・判断に誤りがあった ・連携
14	指示段階	障害残存の可能性なし	他科から糖尿病コントロール目的のため診察依頼を受けた。依頼文書は「食事療法も含め、貴科にてご高診いただけますでしょうか」との内容であったため、栄養指導のみ行った。しかし、依頼元の診察科は投薬も含めて依頼したつもりであった。糖尿病薬の処方を中止し、電子カルテに「本日当科から糖尿病薬の処方なし」と記載した。結果、患者は糖尿病薬の未投薬が1か月続き、血糖上昇につながった。	・確認が不十分であった ・連携
15	指示段階	障害残存の可能性(低い)	患者は、夜間寝る様子もなく、また落ち着きなく他の患者の部屋に勝手に進入するなどの行為が認められたため、あらかじめ用意されていた担当医からの指示通り、レンドルミン、リスパダールの内服を施行した。しかし、就寝する様子がないため、看護師は、医師に連絡し、医師の判断でヒルナミンの筋肉注射を施行した。しかし、ヒルナミンは患者にとって禁忌の薬剤であった。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第13回医薬品事故）

	発生段階	事故の程度	事例概要	調査結果
16	指示段階	障害なし	経食道エコーを実施する際、「以前キシロカインでアレルギー反応あり」との電子カルテ記録があるにも関わらず、担当医、検査実施医、検査室が確認をしていなかった。また、検査をオーダーする際、電子カルテ上に、アレルギー情報等の確認を促す表示がされていたが、確認していなかった。検査実施医が、患者との検査前の説明で気づきキシロカインの使用はせずに代替を用意し検査を実施した。	・確認が不十分であった
17	準備段階	障害残存の可能性なし	患者は、痙攣のコントロール目的にてアレビアチンを使用することになった。アレビアチンの配合変化に対する認識が不十分であったため、輸液を接続する前後に生理食塩水にてフラッシュすることを怠った。そのため、中心静脈カテーテル内が閉塞し、抜去することとなった。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
18	準備段階	障害なし	創部感染予防のため、内服抗生剤セフゾン3日分の処方があった。当日、内服カートがその場になかったためセッティングせず、また夜勤者に内服をセットする依頼もしなかった。そのため、内服するはずだった薬剤が一度も内服されていなかった。	・確認が不十分であった ・連携
19	準備段階	障害残存の可能性なし	10%アレビアチン散を1日250mg分3朝・夕食後、眼前の内服薬の処方と、この他3種類の錠剤が14日分処方されていた。薬剤師は全自動散剤分割分包機でアレビアチン散を分包した。別の薬剤師が処方箋と各薬袋の記載事項を監査しながら錠剤の個数や商品名を確認した。散剤については分包数の確認、計量して全重量を確認後、患者へ処方薬を交付した。6日後、患者は、朝の薬剤服用後から呂律が回らなくなり歩行困難となったため救急外来へ救急搬送された。患者家族から1包当たりの量が多いのではとの指摘があり確認したところ、残薬の重量が予定重量(1包1.38g)より軽く、残りの1包は2.00gと重かった。原因として、全自動散剤分割分包機が誤作動を起こし、不均等に散剤を分割した。また、監査時に全量監査を行ったが、1包ずつ目視して確認する際に分割不均等が起こっていることを見逃した。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第13回医薬品事故）

	発生段階	事故の程度	事例概要	調査結果
20	準備段階	障害残存の可能性なし	<p>当院では、無菌製剤でオーダーすると、薬剤部でインスリン未添加の場合は、「インスリン未添加」を示すシールを貼っている。その日は、無菌製剤でのオーダーではなかったため、シールは貼っておらず、病棟での調整となった。2人の主治医は不在にしていたため、別の医師がIVHの作製した。その際、点滴ラベルシールに記載されていたヒューマリンR26単位を混注し、すべての製剤を混注した後に、点滴ラベルシールの作成者の記入欄に作製済みの印として、本人の印鑑を押し、点滴台につるした。しかし、日勤受け持ちの看護師は、通常の無菌製剤に貼ってある「インスリン未添加」シールが貼ってなく、作製者のサインも、ラベルのインスリンの印字の横に捺印されていなかったため、インスリンは入っていないものと勘違いし、更にラベルの作製者欄に押されていた印鑑の有無を作製者に確認せず、ヒューマリンRを26単位混注し患者に投与した。その結果、患者は低血糖となった。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・連携</p>
21	実施段階	障害残存の可能性なし	<p>根管治療で次亜塩素酸ナトリウム6%を使用した。この際にマイクロピペットをビンに戻さずにトレーの上に置いたため、グローブに次亜塩素酸ナトリウム6%が付いた。これに気付かず治療を続け、患者の左口角部に薬液が付着し、わずかに発赤が見られた。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>

情報不足等のため、製造販売業者による対策が困難と考えられた事例 (ヒヤリ・ハット)

		具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	第13回	電子カルテシステムの処方オーダー機能において、薬剤組み合わせによる「絶対禁忌」「相互作用禁忌」の警告メッセージの表示と通常入力を不可とする機能が、作動していなかった。停電時のパソコンによる簡易処方箋発行の打ち合わせ時に機能停止が発見された。	単独のオーダーリングシステムから電子カルテシステムのオーダーリング機能へ変更準備中、電子カルテシステムで、新たに「注射のオーダーと投薬オーダーの総合チェック機能」が提供され、その内容を説明する準備作業として、それまでの警告機能を一端使用不可とし、新たな機能に設定を置き換えて実施した後、担当SEが元に戻す作業を忘れたまま本稼動してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・企画課SEとの協議で、新たなプログラムの変更時に、各端末へ配信する前後に登録した確認用オーダーをテスト入力し、チェック機能が正常に働いているかを確認する体制とする。 ・開発本部もシステム根幹部の安全対策をパッケージレベルで再検討する。 	システム上の問題と思われる。