

ヒヤリ・ハット事例等収集結果

－ 医薬品 －

本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、医薬品の使用方法及び名称・包装等の物的要因の観点から、財団法人日本医療機能評価機構がホームページ等で公開している医療事故情報収集等事業第21回(平成22年7月14日公表)及び第22回(平成22年10月13日公表)報告書及びホームページ上の公開データ中のヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例の概要について、安全管理対策に関する調査・検討を行い、結果を報告したものである。

- 1) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例 … P. 1
- 2) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例 …… P. 2
 - ・ 医療事故事例 …… P. 2
 - ・ ヒヤリ・ハット事例 …… P. 42
- 3) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例 …… P. 44

平成 22 年度 第 3 回医薬品・医療機器安全使用対策検討会結果報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 調査対象の範囲

1) 医療事故関係について

財)日本医療機能評価機構(以下、「評価機構」という。)による医療事故情報収集等事業第21回及び第22回報告書(以下、「当該報告書」という。)中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データから抽出した平成22年1月1日～6月30日の間に報告された事例。

2) ヒヤリ・ハット事例関係について

当該報告書中の記述情報から抽出した平成22年1月1日～6月30日の間に報告された事例。

3) その他

当該報告書中の記述情報から別途抽出した医薬品にかかる以下の事例。

- ・放射線検査に関連した事例
- ・注射器に分割した輸血に関連した事例
- ・「抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制」に関連した事例
- ・「薬剤の取り違え」に関連した事例
- ・救急カートに準備された薬剤の取り間違いに関連した事例
- ・持参薬の同系統代替薬を処方した際の事例
- ・経過表画面の薬剤量を見間違え、ヘパリンを過量投与した事例
- ・「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」に関連した事例
- ・「酸素ボンベ残量の管理に関連した事例」に関連した事例
- ・「口頭での情報伝達の間違いが生じた事例」に関連した事例

2. 検討方法

医薬品に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医薬品の使用方法及び名称・包装等の観点から安全管理対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係機能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医薬品の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

3. 調査結果

医薬品の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無により、報告書中の記述情報 100 事例を調査したところ、下記表の結果となった。

調査結果	事例数	割合
医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0	0.0%
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	1	1.0%
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	76	76.0%
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	23	23.0%
計	100	100%

4. 調査結果の内訳

1) 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

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）事例（1 番）

2) 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

3) 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

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
【投与方法・処方間違い】					
1	障害残存の可能性がある（低い）	<p>関節リウマチの症状改善の図れない患者が、初診にて本院を受診された。関節リウマチに対してコントロール不良のため、初めて「リウマトレックスカプセル」の投与を開始することとなった。次回来院予定の3週間後までの処方を入力するにあたり、毎週火曜日のみ3週間分（実日数3日分）と入力するべきところ、コンピュータの処方入力で曜日指定を入力し忘れたため、週に1回3日分の投与が21日連日投与の処方入力となった。外来診療が混雑していたため、処方箋の確認も不十分なまま、患者には週1回の投与であることを口頭で簡単に説明したのみで処方箋を発行してしまった。院外薬局でも処方の間違いに気付かず「リウマトレックスカプセル」21日分が処方され、また、薬剤師による口頭での内服方法の説明もなかったため、患者は処方通りに「リウマトレックスカプセル」を連日服用した。しかし、倦怠感、食欲不振、歯肉出血等の出現により、投与開始18日目に患者の自己判断で内服を中止した。主治医は、初診から3週間後の来院時に初めて処方ミスに気づいた。この時、口腔粘膜障害、胃腸障害、肝機能障害、骨髄抑制（血小板減少、白血球減少）を来していたため、緊急入院の措置をとり、ロイコボリンの投与により治療を行なった。その後、症状改善のため11月中旬に退院となった。</p>	<p>・外来の混雑（当日予約患者50人以上あったところに加えて、予約外の新患が数名来院しており、診察予定時間より1～2時間の遅延していた）のため、一人の患者に取れる診療時間が少なく、確認や説明に十分な時間が取れなかった。</p> <p>・週1～2日の投与以外の投与方法しかない薬剤であるにもかかわらず、曜日を指定せずに連日投与の入力が可能な処方システムであり、また連日投与の警告が出なかったこと（但し、一日の投与量の過剰は警告が出る）。</p> <p>・院外薬局にて第三者の薬剤師が処方箋を確認するはずであるのに、疑義照会がなく、そのまま薬剤を処方されてしまったこと。</p> <p>・処方時、薬剤師が飲み方や副作用についての説明をするであろうと思っていたこと、及びコンピュータの警告システムという二重のセーフティー機構があることで、処方間違いを発見してくれることを過信していたため、医師の確認が不十分になったこと。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 診療科医師により、リウマトレックスに関する処方説明文書を新たに作成した。 2. 処方オーダーシステムで、リウマトレックスの処方日数を制限するようにした。 3. 当該薬局への確認、及び再発防止を依頼した。（医療機関では、薬剤科が窓口となり、疑義照会しやすい環境を作っている） 	<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」及び平成20年10月20日付医政総発第1020001号・薬食総発第1020001号・薬食安発第1020001号連名通知「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止のための取扱いについて（注意喚起）」等により製造販売業者に包装・表示等の改良を行うこと及び医療機関等に誤投与防止の注意喚起をしているところ。なお、当該製品については、既に包装・表示等の改良品が出荷されているところ。</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
【処方】						
1	障害なし	処方薬剤間違い	<ol style="list-style-type: none"> 主治医は、5日後から内服する定期処方(2週間分)を記載した。 その際に、オーグメンチン(抗菌剤)と記載したつもりが、オイグルコン(降血糖剤)3T×3と記載した。 指示を受けた看護師は、前回処方との照会をしたが気が付かなかった。 調剤をした薬剤師は用量内のため、主治医に照会しなかった。 定期薬を看護師が与薬車にセットする際に、前回処方箋と照会をしたが気づかず、処方箋通りに薬剤をセットした。 与薬する看護師も、処方箋と薬剤の照合をして患者に与薬した。 4回分与薬した日の21時に意識レベルが低下し多量に発汗している状況の患者を看護師が発見した。 血糖チェックにて23mg/dl。 血管確保をし、当直医の指示薬(50%ブドウ糖)を静脈注射した。 頭部CT撮影を行い、頭蓋内のアクシデントはなかった。 当直医指示のもと血糖測定とその値に応じた指示のブドウ糖量を静脈注射した。 状態改善した。 	<ol style="list-style-type: none"> 主治医が定期薬の薬剤名を間違えて記載した。再確認をしなかった。 指示受けした看護師は、前回処方との照会をしたが気が付かなかった。 調剤した薬剤師は用量内のため主治医に照会しなかった。 薬剤履歴は分包機利用時には照会できるが、今回の調剤では分包器を利用する処方ではなかったため、履歴との照合ができなかった。 薬剤科で全患者の病名は把握していないため、降血糖剤が不適切であるかの判断はできない状況であった。 この患者は事故2日前まで経管栄養であったため、薬剤師が薬剤指導等の介入をしていなかった。 定期薬をセットした看護師は、前回定期薬処方と照会をしたが気づかなかった。糖尿病でない患者に降血糖剤の処方されていることに疑問を抱かなかった。 実際に与薬した4名の看護師も糖尿病でない患者に降血糖剤の処方されていることに疑問を抱かなかった。 患者は薬剤指導を受けておらず、また理解力の低下もあり、内服薬が違うことに気づくことはできなかった。 電子カルテは導入されていない。手書きの処方箋である。 	<p>人はミスをすることがあるため、それを補うためのチェック体制が有効に機能することをめざす。</p> <ol style="list-style-type: none"> 医師は処方した際に、再度間違いがないかを確認する。変更がある場合は、その意図がわかるようにそれを明記する。 看護師は前回処方との変更はないかを意識的に照合する。疑問に感じたら必ず医師に確認する。その薬剤が患者の状態に適しているのか判断する。 薬剤師は薬剤チェックの要でもあるため、用量内であっても処方に疑問を抱いたら主治医に照会する。 患者把握及び患者への薬剤知識提供のために、経口投与に変更になりしだい速やかに患者に薬剤指導を行う。 処方ミスの発見や薬剤科との患者情報共有のためにも電子カルテの導入を検討する。 	確認が不十分であった

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
2	障害残存の可能性がある(高い)	処方量間違い	患者に16日間、透析関連腹膜炎のために抗菌薬トブラシンを腹膜透析液に入れて投与した。退院後、腹膜透析の外来受診時に、患者から難聴及びふらつきの訴えがあり、近医耳鼻科を受診した旨の報告があった。診療プロセスを検証したところ、電子教科書「UpToDate」を参考にして、間欠的投与法(単位mg/kg)を計画する際に、連続投与法の欄にある投与量(単位mg/L)を用いて計算し、4.5倍量のトブラシンを投与したことが判明した。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 投与量に注意すべき薬剤であると認識しており、資料(UpToDate)を参照して慎重に投与量を決定したつもりであったが、使い慣れた抗菌薬ではなかったため、直感的に投与量が多いことに気づけなかった。 2. 資料の表記が、非常に混乱しやすい記載ではあった。 3. 回診時などに、投与量の確認について同僚や上司から質問され再度確認したが、その際も投与量の単位が誤っていることに気づけなかった。同僚や上司も、自分自身で資料を閲覧したり、投与量を計算しなかったため、ダブルチェック機構が働かなかった。 4. トブラマイシンの血中濃度が院内で測定できない体制であった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. アミノグリコシド系抗菌薬の投与に際しては、担当医、および担当医と独立した医師の2名で個別に投与量の設計を行い、病棟主任(もしくは病棟副主任)に報告する。両者の投与量が合致した場合にのみ、その投与量で治療を開始する。一致しなかった場合は、病棟主任(もしくは病棟副主任)を交えた3者で、内容を協議、検討する。 2. アミノグリコシド系抗菌薬の投与中は、血中濃度の測定を必ず行う。また院内検査で血中濃度を測定できるよう、病院側へ要望書を提出する。 3. アミノグリコシド系抗菌薬を使用した治療に際し、適切な血中濃度を維持しても聴神経障害が出現しうることにしても患者に説明し、投与前に耳鼻科に紹介して難覚や平衡覚を事前評価するとともに、投与後のフォローアップを依頼する。 4. 「UpToDate」の編集者にエラーを誘発しないような表記に変更するよう申し入れを行った。 	確認が不十分であった
3	障害残存の可能性がある(高い)	処方量間違い	全身性アミロイドーシスに対する自己末梢血幹細胞移植の前処置として、大量メルファランの投与を2日間、200mg/m ² ずつ行った。その後、振戦が出現したため原因検索したところ、主治医グループの医師が温度板(処方が記載されている)を確認した際に、投与量が多いことに気付いた。	血液内科では抗がん剤投与時にダブルチェックを行っているが、確認時に投与過剰に気付かず。その後、薬剤部より疑義照会があったが、確認の際にフルダラビン併用の有無を聞かれたため、今回は非血縁間移植の際に行うフルダラビン+メルファランでは無いと伝えた。また、投与量に関しても聞かれ、この患者は臓器障害軽度のため低リスクと考え、200mg/m ² 、2日間行うと答え、初期設定量のまま薬剤を使用する旨を伝えた。	新規化学療法に対するレジメンを作成する。ダブルチェック方法の再確認を行う。	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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害残存なしの可能性	禁忌薬剤の処方	以前薬疹を引き起こしたセフェム系抗生剤を投与した。投与中止としたが、当直医が誤って、翌日再び投与した。	確認不足。	抗生剤投与時には、既往歴再確認を徹底する。	確認が不十分であった
5	障害なし	禁忌薬剤の処方	約5年程前に前任の医師がテグレートールを処方したところ、薬疹が出現していた。今回予約日に受診。風邪による発熱を訴えており風邪薬を処方した。このところ発作の回数も多くなっていると訴えたのでテグレートールを新たに追加処方した。翌日に顔面の発赤と発熱を訴えて当科を受診する。風邪による発熱と考え患者が希望する通りに点滴を行った。2日後になって全身に発赤としびれが出現したため当科を受診。薬疹と診断し他病院皮膚科に紹介状を書いた。同日に他病院皮膚科を受診し、即日入院となる。皮膚科ではプレドニン50mg/dayで治療開始する。皮疹は著明に軽快し3日毎に漸減し入院7日目で退院した。	1. 担当医が転勤を控えており、仕事に忙殺されかなり疲れていたことにより外来カルテのテグレートール禁を見落としてしまった。 2. テグレートールにより過去に薬疹が出ていた事はカルテに記載されているが、読み取りにくかった。外来カルテの表紙に「テグレートール禁」と書いてあるが、黒字でしかも読み取りにくい場所に記載されていた。 3. 患者は側頭葉てんかんによる人格変化により話のまとまりがない上に、話が長い。日頃から非常に対応の苦慮していた患者であった。症状の訴えが多岐にわたる上、外来診察の最初の方で長い時間を取らざる得ないことが多く、診察者の集中力が続かなかった。 4. 外来カルテには他のリスク情報なども様々な方法・内容で記載されており、提示に関する約束事がない。	1. 過去に薬疹が出た薬剤など、禁忌薬剤に関してはわかりやすい位置(外来カルテ表紙上部の欄外)に赤字で記入するなど統一する。 2. 外来カルテへのリスク情報等の提示方法についてリスク部会で検討し院内で統一する。	確認が不十分であった
6	障害なし	禁忌薬剤の処方	手術後、点滴が終了したためヘパリンロックを行った。事後に統合セット(普段よく使用される注射オーダーの事前入力であり、必要時その画面より取り込み、注射のオーダー入力できるようになっている。例えば、疼痛時・腹痛時等の継続指示等。本来は医師しか注射のオーダーは出せないことになっているため、継続指示の注射箋発行の際に使用されている)からヘパリンロックをオーダーしようとして画面を開いたところ、画面に「HIT(ヘパリン起因性血小板減少症)にてヘパリン禁」の表示がされていた。	・外来カルテにはヘパリン禁忌の記載があったが、入院診療情報記録の中にヘパリン禁忌が記載されていなかった。 ・外来看護師から情報伝達がなかった。 ・注射オーダーリングにはヘパリン禁忌が記載されていたが、注射を準備する前に統合セットからオーダーしなかったため実施後に発見することとなった。 ・統合セットからのオーダー指示を出す場合のマニュアル違反。(マニュアルでは注射を準備する前に注射箋を出す)	・統合セットから指示の注射を探しオーダー後に実施を行う。 ・入院時には外来カルテから情報収集を行う。	

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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	障害残存の可能性なし	処方忘れ	慢性骨髄性白血病で、前院から標準治療薬のグリベック4錠が長期間投薬中であった。当科で病状評価の結果、血球異常と染色体異常が確認され、グリベック抵抗性と判断し、他の治療薬へ変更が望ましいと判断した。病態再評価のため8日後に骨髄検査を予定し、脊柱管狭窄症に対して投薬のプロレナールを休薬の確認を前院にし、一連の診察業務の最後に、グリベックの処方するのを忘れた。その後、来院時、白血球が27,300であったのが160,300に増加のため、グリベックを6錠に増量した。同日の夜、患者はめまいを訴え当直医に相談あり、かかりつけ医受診を指示したが、めまいが消失したため受診をしなかった。翌日、患者は当科を受診し、頭部MRI検査を受けた。その結果、左小脳に超急性期脳梗塞疑いの所見があり、原疾患の治療も兼ねて緊急入院となった。	グリベック抵抗性と判断し、他の治療薬へ変更が望ましいと判断していたため、処方の注意が無意識的に減っていた可能性あり。めまい等の症状の原因は、グリベック1週間休薬後に開始した際の副作用か一過性脳虚血発作などが考えられる。患者と家族には、骨髄検査による病態評価後にグリベックに代わる慢性骨髄性白血病治療薬への変更が望ましいと説明していた。	薬剤休薬について患者および家族に十分説明し、休薬か継続薬かを主治医－看護師－患者間で再認識する。	確認が不十分であった
8	障害残存の可能性がある(低い)	その他の処方に関する内容 病態を考慮した慎重投与	他院で薬剤溶出性ステント(DES)を使用した経皮的冠動脈形成(ステント留置)術をうけた維持透析中の患者が、「バイアスピリンを服用すると吃逆が止まらないので中止したい」という主訴で、当院循環器内科冠動脈疾患専門外来を受診した。外来主治医が薬剤師に問い合わせたところ、リオレサル錠(バクロフェン錠)5mgを2錠頓用内服の処方が奏効すると言われているという回答を得たため20回分を処方した。当患者が本薬剤を3回服用したところ、同薬剤による中毒症状に陥り意識障害を生じて他院に緊急入院となり、バクロフェン中毒と診断され、10日後に軽快退院した。この病院からの情報提供により、主治医が本件有害事象の発生を知るところとなった。	使用経験の乏しい薬剤を患者に処方する際に、薬剤添付文書等の注意事項を確認しなかった。また、処方について助言を求める際に、薬剤師に患者情報を伝えていなかった。さらに、専門領域外の薬剤であり、また、多忙な外来業務中であったことから、助言された薬剤の適応について検討する時間的、心理的余裕を持たず、薬剤師の助言のままに処方した。	1. 処方について薬剤師に疑義照会する際には、当該患者の病状や併存疾患、禁忌情報等の情報も併せて提供することを原則とし、薬剤師も、患者の状態・背景を確認した上で回答することとした。 2. 薬剤を処方する際は、患者の病状、合併疾患、体質、禁忌事項等を確認し、適切に行う。	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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	障害残存の可能性がある(高い)	その他の処方期間方に関する内容	<p>食道癌の患者に対し、入院2日目より放射線治療を行った。入院1週間後から化学療法を行う予定で「癌化学療法ハンドブック2009」(愛知がんセンター 有吉寛 監修)のプロトコルを参考に、主治医が化学療法の注射薬の処方を行った。予定では1・2週連続で投与する予定であったが、1・5週で行うレジメンの用量を参照してしまい、高用量が2週間連続して投与される結果となった。</p> <p>化学療法の終了後に血液検査を実施したところ、白血球、血小板が減少しており、骨髄抑制が考えられた。放射線科医から薬剤量が多いことの指摘を受けて投与量、投与期間の間違いに気付いた。</p> <p>骨髄抑制に対してG-CSFの投与、抗菌剤の投与を開始し、腎機能障害については血液透析を開始していたが化学療法終了10数日後より痙攣発作、意識障害を認めるようになった。原因として脳炎も考慮して治療にあたっているが、現在も意識レベルはJCS300の状態が続いており、DICの兆候あり、バイタルサインも不安定で、重篤な状態が続いている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 入院患者に対するレジメン管理の整備が不十分であった。 予定のレジメンに類似した別のレジメンがあった。 処方に対するチェック機構に不備があった。 	検討中。	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
【調剤】						
10	障害なし	混合間違い	エンブレル溶解キットはエンブレルと溶解液に分かれており、エンブレル自体は冷蔵庫保存であった。冷蔵庫に保存されている本体に気づかず溶解液のみ患者に注射した。	エンブレルという薬剤が本体と溶解液に分けて保存しているという明示がなかったこと。薬液に対する知識が不十分であったこと。	薬液に対する勉強会の実施。保存方法の明示	確認が不十分であった
11	障害なし	規格間違い調剤	1.電子カルテより、オーダーリングシステムで17時過ぎの処方が出て当直薬剤師が処方箋を見ながら処方を行った。小児科の患者に対し、アレグラ錠30mg2錠を5日分処方されていたが、60mg 2錠を5日分調剤した。 2.3日後、退院時処方と同様の処方があり、他の薬剤師が調剤した。 3.母親から3日前に調剤された薬と錠剤が異なると指摘された。 4.確認すると、3日前に処方した薬剤が間違っていた。患者は既に4日分服薬していた。 5.主治医に報告した。 6.すでに患者は退院していたため、患者宅に薬剤師が電話をして謝罪した。 7.副作用の確認をしたが、症状は無かった。 8.血液検査を行ったが、結果から、異常は認められなかった。	1.処方のオーダーが時間外であった。 2.時間外であったため、勤務していた薬剤師が1人であり、ダブルチェックができなかった。	1.継続薬はできるだけ時間内に処方する。	確認が不十分であった
12	障害なし	単位間違い	指示内容は、朝食前にランタス2単位、ヒューマログ7単位だったが、朝食前にランタス7単位、ヒューマログ7単位の皮下注射を実施した。1時間後に実施後の確認をしていた時に、間違っ	ヒューマログ7単位を、ランタスも両方とも7単位と思い込んで実施した。	声だし確認、指さし確認をスタッフ全員に指導した。	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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害なし	単位間違い	オビソートを1Aに生食98mlを溶解したものの内、1mlを更に生食99mlに溶解して使用すると、2回目の希釈をせず、1回目の希釈のみで使用した。そのため、冠動脈攣縮が起こった。	薬剤の溶解方法が、めったに行わない検査であったために周知徹底ができていなかったことや、検査に熟知した医師、看護師がいなかった。マニュアルは作成してあったが、解りにくいものであった。	解りやすいマニュアルの作成。 熟知した者を配置する。 予定の検査として準備を行う。	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった
14	障害残存の可能性がある (低い)	その他の調剤に関する内容 脳灌流液隔壁の未開通	SAH手術後、スパイナルから脳槽灌流を実施時、患者さんの灌流液を2名で確認し灌流液を交換したが上室と下室を開通せず交換し12時間後に心拍が上昇した。ジルチアゼム開始し、CVP指示変更等を行うが改善せず、灌流液を正しく変更しその後改善した。	2名で確認を行ったが、隔壁を開通するのを忘れた。開通忘れ防止のカバーがついているのに、2名で確認時の確認事項に隔壁の開通があるにもかかわらず、実施されていない。開通と無関係に確認カバーを外していることが原因である。	与薬のマニュアルに、2名での確認時に隔壁を開通する。となっている。実施状況を確認し再度、徹底を図る。点滴チェック表を灌流液にも使用し、確認を怠らないようにする。	確認が不十分であった
15	障害なし	その他の調剤に関する内容 隔壁未開通	腹腔内腫瘍の手術後でアミノフリードを12時間で実施していた。交換時にいつも行っている手順で交換を行った。いつもは、隔壁未開通前に確認シールをはがしていたが、隔壁を未開通のまま接続することはなかった。	・今までマニュアル違反をしていたが事故を起こした事がなかったため、自己流で輸液の準備をしていた。 ・隔壁確認ができていないか、確認行動ができていない。 ・輸液管理が滴下数の管理に終わり、残量や輸液速度、患者への影響を含めた管理が行えていない。	・マニュアル通りの手順で輸液の準備を行う。	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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
【与薬】						
16	障害残存の可能性がある(低い)	過少与薬	<p>1.白内障手術のため入院し、入院時に持参薬を7種類持参した。</p> <p>2.自宅では、患者本人が内服自己管理をしていた。</p> <p>3.患者は入院時、お薬手帳、内服説明書を持参しなかった。</p> <p>4.利尿剤(ラシックス錠20mg)を朝1/2錠内服していると患者から説明された。</p> <p>5.看護師は「持込薬確認表」にラシックス朝1/2と用法、容量を記載し医師が内服継続の指示を出した。</p> <p>6.4日後の朝、深夜看護師が患者の息切れ等の症状が悪化しているため、内服薬をオーダーリング画面で処方歴を確認したところ、ラシックスの量が処方歴と異なることに気が付いた。</p> <p>7.患者は当院の消化器科通院中であり、消化器科主治医よりラシックスは朝1錠昼1/2錠の指示を出していたと指摘された。</p> <p>8.その日の昼に消化器医師の診察を受け、利尿剤入りの点滴と酸素投与、バルンカテーテル挿入し安静加療となった。</p>	<p>1.「持参薬確認の際は、お薬手帳、紹介状で内服状況を確認する」というルールがあったが持参薬の確認をルール通りにしなかった。</p> <p>2.患者がお薬手帳を持参しなかった。</p> <p>3.持参薬を確認したのは新人看護師であり、持参薬袋にラシックス1/2錠と1錠が混在していたが確認するという行動に移せなかった。</p> <p>4.患者の自宅での内服説明を信用してしまった。</p> <p>5.患者は自宅でも用量を間違えて内服していた。</p> <p>6.医師はオーダーリング画面で処方歴を確認せず、看護師が記入した「持込薬確認表」に沿って指示を出した。</p>	<p>1.入院時のしおりにお薬手帳を持参するように記載する。</p> <p>2.患者全員にお薬手帳、説明のシールを発行する。</p> <p>3.持参薬の確認はルール通りお薬手帳もしくは内服説明書で確認する。</p> <p>4.当院処方薬はオーダーリング画面で処方歴を確認する。</p> <p>5.医師も処方歴の確認を行った上で、内服の指示を出す。</p> <p>6.自己管理の判断基準チェックシートを作成し院内標準化とする。</p> <p>7.新人オリエンテーションに持参薬のシュミレーションを盛り込む。</p> <p>8.医薬品情報システムが導入され持参薬の検索ができるようになった。今後は入院時に持参薬を一元的に把握し重複投与や相互作用、禁忌薬の有無などが正確に管理できる、持参薬管理室の設置を行い人員の配置が確保できた時点でルールを改訂する予定。</p>	確認が不十分であった
17	障害なし	過剰与薬準備	<p>午後9時からアブレーションを施行中、ACTが延長していくため不審に感じた医師が、点滴中の薬剤を確認したところ、カテーテルの先端の冷却用の生食に混入されているヘパリンの量が10倍量記載されている事に気付いた。</p> <p>準備をした看護師が、1000Uを10000Uと読み違えたため生じた。約1200mlを使用した。</p>	<p>・マニュアルに記載された1000Uという文字を10000Uと読み間違えたことによる。</p> <p>・洗浄用のヘパ生、Aライン用のヘパ生、持続点滴用の高濃度ヘパ生などいろいろの種類を作成したが、作成時にダブルチェックを行わなかった。</p> <p>・ACTが延長している初期に、気が付かなかった。</p>	<p>・準備の段階でダブルチェックが出来るような体制をとっていくこと。</p> <p>・マニュアルではなく患者個人の指示簿が必要ではないか。</p> <p>・検査値の重要性を学ぶ。</p>	確認が不十分であった

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
18	死亡	過剰与薬	<p>6時・18時に活性化凝固時間を病棟看護師がチェックし、その値により流量速度変更の指示あり。18時の活性化凝固時間測定結果:152でスケールよりヘパリン流量を0.5mL/h上げるところカルテ指示を見誤って5mL/h上げた。夜勤看護師(1年目)へ7mL/hであることを口答で引き継いだ。夜間更新分のヘパリンをカルテ経過表を開いてダブルチェックを行い、薬剤を準備した。翌日の活性化凝固時間測定結果:322。スケール確認のため指示を確認したところ、「0.3mL/h下げる」の指示で下げる量が微量でおかしいと思い間違いに気づいた。当直医師に報告しヘパリン3mL/hに変更の指示を受ける。主治医に報告。12時に臨時で活性化凝固時間測定し以降は6時・18時の測定続行の指示を受ける。12時分の活性化凝固時間測定し結果:304。スケールよりヘパリン2.7mL/hに変更。18時 活性化凝固時間測定結果:200。スケールよりヘパリン2.7mL/hのまま続行する。</p> <p>5時間半後より1時間に1回程度の徐脈を数秒認めた。1時・3時の巡視では、呼吸がある事を確認。いびき様呼吸はなかったが3時ごろモニター上それまで心拍数60台で経過していたのが30台に低下したため、再度訪室。意識レベルJCS300、頸動脈触れず、胸骨圧迫開始し当直医師・当直師長に連絡し心肺蘇生を開始した。その後アドレナリン1mLショットし心拍再開。頭部CTで広範囲な右皮質下出血を認めた。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 指示の確認方法の誤り 2. スケールよりヘパリン流量をダブルチェックする際、薬剤指示欄をクリックせず経過表のみ確認しており、経過表の表示では指示全体が見えず、文字も見にくい。それが見誤った原因になったとも考えられる。経過表の指示欄は字数制限がありきちんとそこをクリックして指示簿を開くルールになっているが、今回の事例はそれを怠り、経過表でみえる指示が0.5でなく5に見えてしまった。看護師によって確認方法が違っており、正しい確認方法を習慣化するように徹底が必要である。 3. 声出し確認時「5ml/h上げて7ml/hにします」とだけ言っているが、「現在0ml/hで0ml/h上げて0ml/hに変更します」と声出し確認することで気付きに繋がるのではないかと考える。 4. 抗凝固剤使用の怖さや、脳梗塞発症のサインについての知識不足 5. 流量変更時、ベッドサイドでのダブルチェックができていなかった。 6. よく取り扱う薬剤であるが知識や観察についてのスタッフ間の認識の差がある。 7. 循環器の知識はあるが脳梗塞と結びつけて考えることができていなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ACT測定時間を処置の重なりが少ない時間帯に変更する。 2. 処置が重なる時の業務調整を行う。 3. 報収集や指示内容の確認は、経過表の指示簿画面をクリックする。または、指示簿画面一覧で行う。 4. ダブルチェックは同勤務者と患者のもとで流量変更まで確認する。指さし・声だし確認。 5. タイムリーな記録。できない時は、カルテを用いて指示内容と流量を確認し引き継ぐ。 	<p>確認が不十分であった</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
19	死亡	過剰与薬	<p>急性心筋梗塞のためCABG施行した患者は、術後呼吸状態悪化にて、気切後再び呼吸管理となった。術後10数日目より発熱あり血培にて敗血症と診断された。その後、徐々に呼吸状態、循環状態悪化ありその翌日、午前中より血圧80台、HR110台でAFあり、チェーンストークス呼吸が出現し全身状態不良のためCV挿入となった。CV挿入中にBPが30台まで低下した。心臓マッサージ開始後、ボスミンを投与しBPが上昇し、HR130台になったため心臓マッサージを中止した。中止後VT、VFを繰り返し、シンビット投与指示あり投与を開始した。この際、急変にて口答指示でシンビット1V+生食50mLを120mL/hの指示があり、看護師2人で確認し、投与を開始した。開始時、医師は5分後(10mg投与時点)に停止するよう指示したが、看護師2人とも聞こえていなかったため、10mg投与の予定であったが37mg投与した。指示を出した医師が間違いに気付いた。</p>	<p>急変時の口答指示であり看護師と医師の連携不足、確認不足により指示を聞き逃していた。急変時看護師と医師の対応が統率されていなかった。 慌しい中での流量指定の輸液である上に指示量以上の薬液が入ったシリンジポンプで開始した。</p>	<p>急変時の個人の役割、動作を再度確認(訓練)し医師と看護師の統率を図る。 指示量以上の薬液で準備しない。 急変時や慌しい時はいつも以上に明確な指示出しを医師に依頼する。 指示を実行する前、実行後必ず指差し呼称を行い医師に確認する。</p>	<p>確認が不十分であった 連携</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
20	不明 (投与前から高度意識障害あり)	過剰与薬	<p>ATL、慢性GVHD(閉塞性肺疾患)にて外来でタクロリムス(0.8mg/日)、プレドニン投与を行っていた。また、慢性呼吸不全のため在宅酸素療法を受けていた。患者は、発熱認め、抗生剤内服を行っていたが、高熱出現、呼吸困難増強し救急車にて来院。来院時意識レベル3桁、X線上下気胸を認めたため胸腔ドレーン挿入、気管内挿管施行し人工呼吸管理、心室細動に対してDC、心マッサージを行っていた。血圧回復後全身管理目的にICUへ入室したが、意識レベルは改善していなかった。</p> <p>ICUへ入室後、慢性GVHDに対して内服していたタクロリムスを夕方より持続静注で開始した。2日後、朝採血のタクロリムス血中濃度検査で220.4ng/mLと異常高値であったため12時に投与中止した。タクロリムスを1日量0.4mgで、0.1mg/mL溶液を4mL/日で投与しようとしたが、指示簿では4mL/hとなっており間違えていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ICUでの指示出しが初めてであった。 ・病棟での指示の出し方(旧量組成内容記載)とICUでの指示(濃度と時間量)が異なっていた。 	ICUでの記載方法に病棟での記載をカッコ書きで記載。	<p>確認が不十分であった</p> <p>記録等の記載</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
21	障害残存の可能性がある(低い)	過剰与薬	<p>患者は当院循環器内科にて狭心症のフォロー中。今回PCI施行目的で入院。左肘動脈からアプローチし、経皮的冠動脈形成術施行。右冠動脈Seg2の90%狭窄に対して、Lacross 3.0 X20mmのバルンで血管拡張術を施行した。バルン拡張時に、ST上昇、HR30台へ低下、気分不良あり。右冠動脈右室枝が一時的に閉鎖したために生じた洞性徐脈とそれに伴う低血圧と術者の医師は判断した。右冠動脈の血管拡張術中には起こりえる一時的合併症の一つで薬剤投与のみで循環安定が図られる場合が多い。術者の医師は口頭で硫酸アトロピン1Aとエホチール3mgivを指示した。看護師によりエホチール10mgを10倍希釈10mlとした物を口頭指示した医師とは別の外回りの医師に渡した。カテーテル室では同薬剤を投与する時に10倍希釈10mlで薬剤を準備する事としている。この医師は本院に異動してきた直後であり、その事実を把握しておらず、手渡された薬剤はエホチール3mgを溶かしたものと考え、エホチール10mg、10mlを全量投与してしまった。投与直後、患者のHR130台、血圧200/120mmHg台まで急上昇。直ちにニトロ10mlを注射施行。徐々にバイタルも安定するも気分不良、胸痛持続。徐々に症状軽快しステント留置にて終了となる。帰室後、気分不良、嘔気消失し、頭痛や意識レベルの低下なく経過する。軽快退院となる。</p>	<p>1. 緊急時の薬剤投与における量の確認不足。 2. 希釈にて使用する薬剤のルーチン希釈量の周知不足。 3. 新任医師、スタッフへの薬剤のルーチン希釈量の周知不足。</p>	<p>1. 医師に異動があった場合、新任医師については、カテーテル室での薬剤投与のルーチンを説明する機会を設ける。 2. 緊急薬剤投与の際には、その量、方法について、口頭でお互いに確認後、投与することとする。 3. 緊急薬剤の希釈量、ルーチンの投与量一覧を作成し掲示するとともに関係職員へ周知を図る。</p>	<p>確認が不十分であった</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
22	障害残存の可能性なし	過剰与薬	<p>4年前に膀胱腫瘍と診断された患者は、今回3回目のTUR-BT施行され、軽快退院したが、血尿認めためたため退院の翌日に再入院し、再入院後6日目に退院した。</p> <p>2回目の退院の1ヶ月後、入院しMMC10mg+生食40mL注入をし、その翌日に退院した。今後、外来でMMC20mg+生食20mL注入を計10回施行する事となった。</p> <p>今後、外来で使用するための化学療法剤投与予定表(計画一覧表)を外来担当医師が記入した。化学療法剤投与予定表に記入した2日後、外来看護師が薬剤部にそれをFAXした。FAXを受信した4日後、薬剤請求の際、外来看護師が誤ってマイトマイシン20バイアル(40mg)を請求した。また、薬剤部での払い出しの際も化学療法剤投与予定表が見当たらなかったため、薬品が欠品になると良くないと考え通常使用量を添付文書で調べた後に薬剤を払い出した。その後、化学療法剤投与予定表をFAXするように外来に伝えた。しかし、届いたFAXに記載されている量が20mgであることに気が付かなかった。</p> <p>退院時の外来での膀胱注入の指示は「MMC20mg+生食20mL」であったが、外来医師の判断で指示変更となり、外来医師が処置伝票に「MMC20mg+生食40mL」と記入した。看護師は、ダブルチェックを行わず請求したMMC40mg+生食40mLを準備し、薬剤と空のバイアルと処置伝票を医師に渡した。医師は内容を確認せず膀胱内にMMC40mg+生食40mLを注入した。その後、患者は帰宅した。次週分の膀胱注入のためのMMCを看護師が薬剤部へ取りに行った際、薬剤師は、化学療法剤投与予定表と請求量が違う事に気付いた。看護師に確認したところ今回の間違いが判った。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 化学療法予定表の薬剤鑑査が機能していない。□ 2. 調製時および投与時に基本であるダブルチェックが機能していない。□ 3. 処置薬であったため抗がん剤であるとの認識が薄れていた。□ 4. 抗がん剤の取り扱いの手順が遵守されていない。□ 5. 医師と看護師、看護師と看護師のコミュニケーションが不足していた。□ 6. 安全性より作業の効率性が優先された業務になっている。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 抗がん剤の調整時や施行時の基本であるダブルチェックを徹底する。 2. 化学療法予定表と請求伝票の相互チェックを徹底する。 3. 搬送での請求を止め、直接伝票を持参しての請求方法に切り替える。 4. 相互確認等担当者間のコミュニケーションの強化を行う。 5. 抗がん剤であるため、今後、薬剤部でのミキシングを検討していく。 6. 部署内で事例の問題点と改善策を共有する。 	<p>確認が不十分であった</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
23	障害残存の可能性なし	過剰与薬	生食20mLにヒューマリンRを20単位混入して、1mL/hで持続投与する指示であったが、生食20mLにヒューマリンRを100単位混入して投与し、血糖低下(12mg/dL)をきたした。1単位/mLを1mL/hで投与する指示のところ、5単位/mLを1mL/hで持続投与した。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 処方・実施・記録表の記載内容がわかりにくかった。 2. 継続指示用紙の確認ができていなかった。多くの指示内容が記載されているため、指示を見落とした。 3. 注射薬準備の際のダブルチェックができていなかった。日勤の看護師は、準備直前に病棟フロアの看護師とダブルチェックをしようとしたが、フロアに誰もいなかった。 4. 申し送りを受けた夜勤の看護師は、「インシュリン量が多い」「血糖値が低い」と疑問に思いながら、忙しく他の患者の処置に追われ医師に確認できなかった。 5. 呼吸器外科の入院時指示には、基準化されていた血糖測定間隔と血糖による対処の指示内容があったが、血糖値51mg/dL~150mg/dLには「処置なし」となっており、明らかに低い値でそのまま様子観察することは危険であった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 処方・実施・記録表のインシュリン指示の記載方法を明確にし、統一した。 2. 専用のインシュリン指示用紙を作成しわかりやすくした。 3. 注射準備時には、必ずダブルチェックを行うことを周知した。直後とは、1分以内程度。微量でも患者に影響を及ぼす薬剤など薬効を考え対応すべきであることを周知した。 4. 指示で疑問に思う場合は、推測判断せず夜間でも医師に確認するよう指導した。 5. 呼吸器外科入院時指示内容の見直し。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>記録等の記載</p>
24	障害残存の可能性なし	過剰与薬	緊急入院後、高熱が持続しており緊急手術の必要性を評価するために、単純側頭骨CT撮影を指示した。CT時の鎮静のため主治医は静脈麻酔(ラボナール)を選択した。CT室より呼び出しがあり、主治医はラボナール0.5gを持参した。主治医がラボナールを4mL(0.1g)緩徐に側管注射したところで鎮静が得られ、5分ほどでCTが終了した。終了後、患者は母親に抱かれて主治医とともに病室に戻った。その後、ベッドに寝かせようとしたところ、呼吸状態不良となりSPO2が50%に低下し自発呼吸が停止した。直ちにバックバルブマスク換気を施行し、SPO2は直ぐに改善した。口腔内には吐物があり対処中に自発呼吸出現した。	<p>休日の緊急CTで呼び出し時に直ぐに対応できるようにしようと静脈麻酔が選択された。ラボナールの投与量が多かった。</p> <p>院内に小児の鎮静に対する取り決めなどがなかった。</p> <p>食事後であったが単純CTとのことで絶食に対する配慮が及ばなかった。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 小児の検査・処置時の鎮静に関する院内取り決めを作成し、周知する。 2. 小児に使用する鎮静薬の第一選択は経口薬のトリクロロールまたはネルボン散とする。 3. 検査室と実施時間タイミングを相談する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
25	障害残存の可能性なし	過剰与薬	脳神経外科に入院していたが急遽、副鼻腔炎の手術を行うことになった。局所麻酔で行われる手術のために耳鼻科医師は手術前チェックリストにアタラックスPとオピスコの指示を出した。オピスコは体重を考慮して0.4mLを2回15分間隔で使用する旨を指示書に記載した。指示受けをした担当看護師は薬剤部から払い出された薬剤アタラックスPとオピスコ1A 1mLを1回で筋肉注射した。指示の確認が不十分であった。手術室に入った患者は予定通り手術を終えた。手術中、耳鼻科医師は通常に比べ鎮静が深い、そのため酸素化が悪く感じた。患者が既往として無呼吸症候群があった為医師は予想範囲内だと判断した。自室に戻り経過観察していたが酸素化が悪く主科である脳神経外科担当医師が挿管し人工呼吸器で呼吸器管理を行った。翌日耳鼻科医師が麻薬の残量を確認するように病棟に伝え確認した看護師が0.2mL有るはずの残量が無いことを発見した。	<ul style="list-style-type: none"> ・緊急で手術実施が決まり担当看護師は多忙と感じた。 ・担当看護師はオピスコが麻薬だと知らなかった。 ・担当看護師はオピスコを取り扱った事がなかった。 ・本手術疾患患者を該当病棟で経験した事がなかった。 ・耳鼻科医師は多くの件数を経験しており今回の指示は特別なものとは認識していなかった。 ・担当看護師は手術室看護師への申し送りは薬品名だけ口頭で伝えた。 ・手術部看護師は手術指示書のサインを確認しオピスコは0.4mLを2回に分けて実施されたと考えた。 ・患者は体重90キロで舌根沈下しやすく、睡眠時無呼吸の診断を受けていた。 ・患者は風邪気味で持参していたPL顆粒を当日朝内服していた。PL顆粒の成分と麻薬が相乗作用した可能性がある。 	<p>麻薬取り扱いの教育。 指示確認を行う。 未経験の事項を必ず上席者に確認する。 慣れない病棟への特殊指示は必ず説明する。 麻薬とPL顆粒の相乗作用について安全会議で周知を行った。</p>	<p>確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
26	障害残存の可能性なし	過剰与薬	化学療法を5日間行った。カルボプラチン(パラプラチン)(150mg/15ml)を、1日562mg、5日間投与した。化学療法施行後、強い骨髄抑制が生じ、汎血球減少の状態となった。同じ診療科の医師に維持療法の量より多いのではないかと指摘された。確認したところ、今回は維持療法を行う予定であったが、治療で用いる用量に匹敵する量の薬剤が投与されていた。汎血球減少があったが、これによる有害事象は認めていない。	確認が不足していた。	全てのプロトコールについて、関係部署へ提出する。現在使用中のプロトコールについて患者への説明書を作成する。今後の化学療法実施における注意点について、医局内及び病棟看護師に説明を行う。	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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
27	障害なし	過剰与薬	<p>低体温症で高度救命救急センターに入院中の患者。カコージン2A/20ml 2ml/hで投与中の患者。CT撮影に出室することが急遽決まり、他のスタッフがCT室の準備をしていた。出室直前、そのままHCU病棟へ転棟することになり、カコージンの残量が3mlであることに気づくが、CT・転棟ともに急ぎであったため新しい薬剤を作成できないままCT室へ行く。CTが終わりそのままHCU病棟へ患者を送り出し、HCUのスタッフと相談の結果、申し送りは準備が出来たら連絡を入れることになった。当事者は他患者の対応をしていたとき、HCUスタッフから電話があり、「カコージンをつくりたいがカコージンは原液でつくっていいですか？」と聞かれ「はい」と答えてしまった。また交換方法についても、2連同量で交換しているが変動があることを伝える。その後医師からHCUでカコージン交換の際、血圧が上昇しスタッフが混乱しているとの情報があり、確認すると原液で作成したカコージンで2連同量交換を行い、収縮期血圧が150mmHg近くまで上昇していたとのことであった。</p>	<p>カコージンが残りわずかであったにも関わらず、CT前に作成できず、またそのことを1人だけで認識していたこと(リーダーにフォローを依頼出来なかった)。HCUへ転棟時、HCUスタッフにカコージンについて申し送りが出来ていなかった(医師はHCUの指示簿未作成)。カコージンの薬剤についてICUとHCUの看護職間で電話で伝達したこと。薬液の濃度について聞かれたとき、PIMSで確認したり、2A/20mlであることを伝えるべきであった。追われ作業でHCUのスタッフにきかれたときよく考えずに「はい」と答えてしまった。</p>	<p>自分の能力を超えた場合はリーダーやほかのスタッフへ依頼する。薬剤などは医師の指示で投与するものであるためHCUのスタッフから連絡があったときは、医師に確認してもらうようにする。</p>	<p>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</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
28	障害なし	過剰与薬	<ol style="list-style-type: none"> 1. 日勤よりフローラン(肺高血圧症治療薬)が開始となる。 2. 医師より2段階希釈の指示あり、1段階希釈したものを冷蔵庫で保管した。 3. 準夜の切り替え(22時)に1段階希釈した薬剤を吸ってシリンジポンプにセットし実施した。 4. 深夜2時頃より、通常の平均血圧50~60mmHgであったものが、22~25mmHgに低下、HR80~90回/分が130~140回/分へ上昇、Spo2が90%後半から80%代後半へ低下した。 5. 児が覚醒したため、トリクロールシロップを内服し、鎮静するように指示あり。トリクロールシロップを内服後も、バイタルサインの変化はなかった。 6. 医師がエコーをし、窒素吸入の量が増量となる。 7. 人工呼吸器のFiO2を0.3から0.6に上げたが、変化はなかった。 8. 6時にフローランを更新する時に、冷蔵庫のバイアル内の残量が3分の2程に減っていたため、疑問に思い、再度溶解方法を確認した。 9. バイアルに(フローラン5mg溶解)と記載あり、第一溶解までのものが保存してあり、更に、希釈液で溶解しなくてはならない事に気付いた。 10. 医師へ報告し、フローラン中止の指示あり。 11. 22時に作成したスタッフに確認したところ、第二溶解はしていなかったことが解った。 12. フローラン中止後、5分で平均血圧が52~65mmHg、HRが90~100回/分、SPO2が98~99%へ上昇した。 13. エコーと採血を実施。 14. フローラン中止後、約1時間半で血圧が安定してきたため、フローラン1ml/h再開となった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.1段階希釈の薬剤が保管してあり、表示が見えなかった。 2.フローランは今回初めて使用する薬剤であり、医師、看護師ともに慣れていなかった。 3.薬剤の使用方法に慣れていなかった。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.2段階希釈したものを保存する。 2.スタッフ間の情報の共有。 	確認が不十分であった
29	障害なし	過剰与薬	ラシックス0.5A静注の指示であった。注射箋確認時は0.5Aと認識していたが、準備時には1Aと思い込み、実施した。	注射箋を確認する際には、実施量は確認していたが、準備する際には確認作業が出来ていない。本来は薬液を準備する時点で指差し呼称をするというマニュアルになっていたが、実施出来ていなかった。当日の担当患者の処置に追われ焦って準備をしてしまった。	指差し呼称の徹底。	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
30	障害なし	過剰与薬	<p>透析患者に腎排泄の抗不整脈薬を投与、かつ通常量投与した(プロロンは肝代謝の薬、タツピルジンは腎排泄、腎機能低下の患者には投与量の調節が必要な薬であった。)</p> <p>これにより、薬剤が体内に過量となって薬剤性の不整脈が誘発され、緊急に血液透析が施行された。</p>	<p>薬効の面から処方を行い、患者背景から十分に検討がされなかった。</p> <p>医薬品鑑別依頼箋の「同系統」の認識のずれがあった。</p> <p>退院後、透析目的で他院を受診。その際内服薬が終了するので出してもらおう頼んだ。看護師は薬が変更されていることに気付いたが、入院中の変更でありこのままで良いと思ってしまった。透析日が連休中であったため、主治医ではなく応援の医師が、退院時処方と同じに処方した。処方した医師も、言われるまま処方箋を書いた。</p> <p>調剤薬局では、おかしいと思いながら、病院での処方変更であったこと、7日と短期間であったこと、などから疑義照会をしなかった。この間約10日間内服されていた。</p> <p>意識障害で救急搬送され、過量投薬であることがわかった。</p>	<p>持参薬が院内になく代替薬を処方する場合、薬効面のみならず、患者背景からも十分に検討する必要がある。(医師・薬剤師)</p> <p>医薬品鑑別依頼書に、患者情報として肝機能、腎機能、嚥下、義歯のチェックとコメントを入れるようにした。</p> <p>薬剤師が処方全体を通して疑義が生じたときは、電子カルテで患者背景など確認を行う。</p> <p>同系統とはどういうことを意味するか、共通の認識を持つ。</p>	<p>確認が不十分であった</p>
31	障害なし	過剰与薬	<p>多発性脳梗塞を発症し血圧が測定できない患者の循環動態改善のためカコージン(カコージン)を輸液ポンプを使用し滴下していた。検査データの結果で、医師から体重30Kgで3γ/時間の指示があり、看護師長がメモにカコージン3ガンマと書き、看護師に口頭で3ガンマと言い手渡した。3γの場合1.8mL/時間で施注するところを3.0mL/時間で実施してしまった。約6時間後に患者の血圧が80/42mmHgのため報告し、医師が5γに増量の指示を出し間違いに気づいた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 口頭指示の内容をメモから注射伝票に流量を記入しなかった。 指示を復唱し確認をしていない。 輸液ポンプの設定確認時にはメモを見たが指差し呼称をしていない。 看護師2名でダブルチェックを行ったが、声だし呼称をしておらず、2人で3ミリリットルだと思い込んでおり、確認になっていない。 	<ul style="list-style-type: none"> 緊急時の口頭指示をメモ書きから、臨時注射伝票へ記入をする。 注射薬の指示量の確認は指差し呼称をする。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
33	障害なし	薬剤間違い	患者は救急外来を受診し、整形外科医師が点滴指示を電子カルテで入力した。点滴指示は、生食100mL+メチコパール1A+ノイロトロピン1Aである。救急外来に薬剤がないため、薬剤科に看護師が取りに行く。薬剤師は生食100mLとメチコパール、ノイロロジンを払い出した。看護師はそのまま受け取り、救急外来で混注しようとするとき、注射指示はノイロトロピンであるが、薬剤はノイロロジンと名前が違うため、整形外科医師に確認する。医師は、バイアルを確認しないまま「それでいいよ」と言ったため、看護師は後発品であると思い込み、混注する。医師がサーフロー刺入し、点滴を実施した。	薬剤師は1人で当直するのは初めてであった。薬剤を払い出す際、バーコードリーダーを使用せずに、目視で確認して看護師に渡した。看護師も薬剤師と薬剤確認をしないまま受け取った。看護師が薬剤名が違うことを医師に訴えたが、医師は適切な指示を出さなかった。看護師も名前が違うことが後発品と思い込んでしまい、薬剤科に確認する又は薬品集等で調べたことをしなかった。	1、薬剤師は、薬を払い出す際、必ずバーコードリーダーを使用する。 2、薬剤師と看護師間で薬剤のダブルチェックを行う。 3、医師看護師間で薬剤のダブルチェックを行う。 4、看護師は薬剤名や作用副作用等知らない場合は必ず薬剤集等で調べてから実施する。 5、ノイロロジンとノイロトロピンと似た名前の薬剤の取扱いを検討し、ノイロトロピンを採用薬から除く。 6、ノイロロジン使用時は、アレルギー等でグランが使用できない患者に対して使用する。使用時は薬剤科に連絡をする。	確認が不十分であった
34	障害なし	薬剤間違い	深夜、患者は低血糖症状を訴えた。眠前にランタス8単位皮下注射する指示であったが、アピドラ8単位注射したとの記憶があった。	入院前から自己注射をしていたが、入院後の血糖測定で血糖コントロール不良であることが判明した。看護師確認の元、注射を行うことにしていた。眠前の注射時に患者は受け持ち以外の看護師に声を掛けて、看護師は前日の指示の記憶で確認したが、薬剤名の確認はせず、単位数と手技の確認を行った。低血糖症状があったときに患者がランタスとアピドラは別の場所に保管しているが、患者はランタスの保管場所から薬剤を取り出した記憶があった。	注射実施時の5Rの確認。	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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
35	障害なし	薬剤間違い	<p>気管支鏡検査の際、止血目的でボスミン生食(ボスミン0.1ml+生理食塩水20ml)を通常準備するが、ボスミンを使用すべきところ、硫酸アトロピンを使用した。ボスミンは検査用ワゴンの中段に置いてあるが、それを忘れて救急カートにあると思い、救急カートから出そうとした。救急カートの薬剤と薬剤の仕切りの間にボスミンというシールが貼ってあり、それを出した。この時申し送りの時間が迫っており、急いでいたためにアンプルの薬剤名の確認が出来ていなかった。当患者は、このときボスミン生食と思って用意した薬剤を使用した。その際にはバイタルサインに変化は見られなかった。患者は検査終了後、ルームエアーでSPO2 90%前後で経過し、様子観察されていたが、呼吸苦を訴えたため、ソルメルコート125mg、ボスミン0.3ml×2回、ソルデム3A、使用。呼吸苦続いたためメプチン、リンデロン吸入にて症状改善し、病棟に帰室した。救急カートの確認を行っていたところ、ボスミンと硫酸アトロピンの本数が合っていない事に気付いた(前週の検査終了後に実施した救急カート点検時より、硫酸アトロピンを使用する機会がないのに減っていた)。患者に誤投与があったことについて、報告と謝罪を行った。</p>	<p>ボスミン生食用のボスミンは、検査用ワゴンに置いてあったが、それを忘れていた。当事者は、初めて気管支鏡検査介助を行う際にマンツーマンで指導を受けていたが、一人で行うのは今回が二度目であり、検査室の物品の置き場所が熟知出来ていなかった。急いでいたので、取り出した時にアンプルの薬剤名の確認を忘れていた。ボスミンのダブルチェックは行っていなかった。</p>	<p>【すでに部署内で施行された再発防止策】 気管支鏡検査で使用するボスミンは、当番と担当医師でダブルチェックする。ボスミン使用量(0.1ml)を医師と確認する。 アンプルは、取り出す時と注射器に入れる時に、薬剤名を確認する。 使用したアンプルは、時間を経て再確認するため膿盆に入れて置いておく。 検査中に救急カートの薬剤を使用する場合は、必ず医師とダブルチェックする。その空アンプルも検査終了まで残しておく。</p> <p>【今後部署内で取り組むことが決定された再発防止策】 救急カート内の薬剤ラベルは仕切りの上に貼ってあり、ラベルは上側の薬剤に対してのラベルであるが、習慣的に下側の薬剤に目線が行く(混乱を避けるためラベルを縦にも貼ることを試みた。ラベルの位置は間違いのものであり、上記のような取り組みは全病院で取り組むことが望ましい)。 【今後部署内で取り組む事が望ましいと思われる再発防止策】 複数で行うダブルチェック、一人で行う3回のチェックなど確認作業を徹底する。</p>	<p>確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
36	障害なし	薬剤間違い	心臓カテーテル検査を実施し、検査後に医師からの指示で、ミリスロール5ml/h指示が臨時注射箋で出された。臨時注射箋の薬剤は、病棟に常備薬があれば、それを使用して作成される。作成した看護師はミリスロールをニトロールと思い込んでしまった。そのため、ニトロールで注射を作製し、さらにプリセプターであった当事者は、周りのスタッフが忙しく声を掛けにくかったため、プリセプターとダブルチェックを実施したが、ニトロール5ml/hで投与してしまった。準夜勤務者が引き継ぎ後、見回ったところ、薬剤が異なることを発見し、薬剤間違いで、4時間投与されていたことが分かった。	周りが忙しく、ダブルチェックのための声を掛けにくいところがあった。	注射マニュアルに従い、ダブルチェックの内容を実施する。声出し呼称や、空アンプルの保存などを的確に実施する。忙しくても新人とのダブルチェックは行わない。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
37	障害なし	薬剤間違い	1. 指示内容は各食前(経営栄養)と眠前に血糖測定し、食前はヒューマログ注(超速効型)をスライディングスケール、寝る前に(21時前)にはランタス(持効型)14単位実施だった。 2. 21時の血糖が222mg/dlだった。 3. 指示を見て、ランタス14単位ヒューマログ4単位実施した。 4. 4時に深夜の看護師が血糖測定したところ28mg/dlだった。	1. 以前担当した患者は眠前に同様の指示内容だったので、思い込みで実施した。	1. 指示に帰って確認する。	確認が不十分であった 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
38	障害なし	日与薬時間違い	2病日目から内服させる6種類の薬を1病日から服用させた。	パスシートの共有の不備。パスシートの確認不備。	パスシートによる確認の徹底。	確認が不十分であった
39	障害なし	日与薬時間違い	患者は前日から腹部エコー検査のためあることは理解していたが、朝食の延食の必要と食前のベイスンの内服をしてはいけないことまで説明していなかった。本人が「薬は飲んだ」と言われ食前のベイスンを内服したことがわかった。	・看護師の説明不足(延食に伴う内服に関する説明不足)。	・患者への説明内容は検査内容、延食の有無、内服薬の注意事項全て行う。 ・患者の理解度に合わせた説明を行う。	患者・家族への説明

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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
40	障害残存の可能性がある(高い)	投与方法間違い	患者は、腹腔鏡下腓体尾部切除術を行った。術後の肺炎予防のため、レミナロン2000mg+5%ブドウ糖48mLを中心静脈注射(CV)より精密持続ポンプ使用で投与する指示が注射処方箋に記載されていた。担当看護師は、術後に精密点滴指示簿による指示がなかったため、医師Aに点滴ラインが中心静脈がなく、末梢ラインしか入っていないことを報告し、精密点滴指示簿の点滴ルート欄に末梢、速度2mL/hと記入した指示をもらい、リーダーに指示受けサインをもらった。左末梢2本点滴のラインがあり、1本目はメインの点滴を、もう1本目はレミナロンの点滴を開始した。翌日、メインの点滴が漏れたため主治医に再挿入を依頼した。この時、手術後より中心静脈が挿入されておらず、レミナロンが単独で左末梢から投与され、また、中心静脈注射で使用する濃度のレミナロンが末梢から投与されていたことが発覚した。	今回注射処方箋にはレミナロン投与の注意事項が記入しており、術後の指示を受ける際は、指示簿だけで指示受けをせず、注射処方箋と照らし合わせ指示受けを行い、不明な点については確認をする必要があった。指示をもらう際、主治医に中心静脈ラインが入っていることを確認しなかった。高濃度であった場合の副作用についての知識が不足していた。	指示簿での指示を受ける際は、注射処方箋と照らし合わせ確認した上で指示を受ける。	確認が不十分であった
41	障害残存の可能性なし	投与方法間違い	看護師は前日に使用した10%NaCl(注)20mlの実施済み薬剤入力を、実施済み注射メモと共に初期臨床研修医に依頼した。この際、同研修医は、「(端末に)うって下さい(入力してください、の意)」を「(患者に)うつ(静注する、の意)」と誤解し、10%NaCl(注)を希釈なく患者に静注した。それまで130回/分前後であった心拍数が200回/分以上に急上昇しているとの指摘を他の看護師から受けて静注を中止したが、10%NaCl(20mlシリンジ)の16mlが既に静注されていた。	初期研修医の「(端末に)うって下さい(入力してください、の意)」の看護師の言葉を「(患者に)うつ(静注する、の意)」と誤解と、そもそも10%NaCl原液を乳児患者に静注することは一般的にはあり得ないという知識と経験不足及び以下のシステム面の問題、時間的・相互解釈の偶然性が重なった複合的な問題が背景要因となる。 <ul style="list-style-type: none"> ・コンピューターへの実施済み薬剤入力。 ・入力依頼の言葉の問題。 ・10%NaCl製剤を医師が取りに行った時の医師と看護師のお互いの憶測の誤りと確認不足。 ・上級医師不在の空白の時間帯があったこと。 	伝達の正確な言葉使いの意識改善及び実施の声がけ、確認の徹底を行う等院内教育。薬剤の実施入力の方法、製剤の一元化の検討。主治医チーム体制の見直し等システムの改善の検討。	確認が不十分であった 判断に誤りがあった 知識が不足していた・知識に誤りがあった

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
42	障害なし	投与方法処方間違い	<p>定期外来受診の際に小児科外来において、メトトレキセートを3日分(週1日のみ内服を3週間)処方するところ、21日分(連日内服)処方した。院外薬局から医師に対して疑義照会はなかった。患児は処方箋通りに内服を続け、10日間連日で内服した。受診から2週間経った頃から口内炎が出現した。主治医は患児の母から口内炎が出現していることを電話で相談を受け、メトトレキセートを中止するように指示した。同日夕方に主治医が処方したメトトレキセートが連日投与されていることに気付き、すぐに母親に電話した。その後、患児は発熱と口内炎が悪化し当科に受診し入院となった。入院時の血液検査にて白血球減少、血小板減少、CRP高値を認めた。骨髄抑制と重症感染症と考え直ちに治療を開始した。入院翌日、内服状況を確認したところ、処方された翌日から10日間連日内服し、以後は毎週月曜日に内服していたことが判明した。すぐに採血を行いメトトレキセートの血中濃度を測定したところ0.04であったため、骨髄抑制はメトトレキセートの過量投与によるものと考え、メトトレキセートの排泄を促進するため大量輸液とロイコボリン投与を行った。その後、患児は回復し退院した。</p>	<p>・これまで通常2週間分(週1日内服のため2日分)処方を行っていたものを今回は3週間分(週1日内服のため3日分)の処方に変更した。 電子カルテ上で前回の処方を参考にして処方する際、投薬期間を21日分一括指定したため他に処方されている内服薬と同じ日数の21日分がメトトレキセートにも適用された。メトトレキセートは3日分と変更すべきであったが、21日分としたままこれを正しく変更せずに処方した。 →通常2週間分の処方:(粉碎)メトトレキセート錠2.5mg 6mg 分2(朝、夕)食後 2日分 →今回の3週間分処方:(粉碎)メトトレキセート錠2.5mg 6mg 分2(朝、夕)食後 21日分 ・「週に1回月曜日のみ内服」という形での処方を行っていなかった。 ・「休薬期間が必要です」という警告が出ない設定であるメトトレキセートを処方していた。 ・メトトレキセートを21日連日で内服するという明らかに過量と思われる処方箋であるにもかかわらず院外薬局から処方医に対して疑義照会がなされなかった。 ・普段内服薬を管理している母親の体調が悪かったため、不慣れな父親が内服をさせていた。</p>	<p>・薬品をリウマトレックスカプセルに変更:リウマトレックスカプセル処方時に「リウマトレックスカプセル2mg連日投与禁止。週5~6日の休薬期間が必要です」という警告メッセージが表示されるようにした。 ・服用する曜日を入力:曜日を入力することで、日数が多くなった場合にも、連日投与を防止することができる。</p>	<p>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</p>
43	障害なし	投与方法間違い	<p>フルカリック2号1003mL+エレメンミック注キット2mLを1日1本11時に交換し、在宅専用ポンプを使用して滴下していた。朝の訪室時残量が少ないことにわかり点滴バッグを確認すると隔壁が未開通のまま実施されていたことに気づいた。</p>	<p>・夜勤帯で点滴の滴下状況は確認していたが点滴のバッグまで確認をしていなかった(輸液管理ができていなかった)。 ・隔壁開通の確認行動の不足。</p>	<p>・隔壁開通のマニュアルの遵守。 ・確実な輸液管理の実行。 ・隔壁開通の確認行動の実施。</p>	<p>確認が不十分であった</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
44	障害なし	投与方法間違い	<p>医師は、抗生剤を血管内投与するため、静脈用留置針により点滴ラインを確保した後、出血予防のためケイツーN静注用2mg投与の指示をした。オーダーリングシステムにより指示された「ケイツーN静注用2mg」の指示ラベルを医師から受け取った看護師Aは、注射薬を準備しようとして指示ラベルを基に、本来、病棟常備薬の入っている棚からケイツーN静注用(包装されたアンプル)を取り出すべきところ、調乳室の冷蔵庫に保管してあるケイツーシロップを取り出した。NICUの点滴準備台で注射用のシリンジをセットした上で、滅菌されていない(洗浄・乾燥はしていた)薬杯を取り出し、ケイツーシロップを投入して注射用シリンジで吸引した(当院のルールでは、ケイツーシロップは、注射器ではなく黄色カテーテルチップで準備する)。看護師Aは、受け持ち看護師Bに、指示ラベル、薬液の入った注射器、ケイツーシロップの箱を見せ、ダブルチェックで薬剤の確認を実施した。この時受け持ち看護師Bは、ケイツーシロップの箱を見せられたにも関わらず、指示ラベルに記載されている「ケイツーN静注用」と異なっていることに気づかず、注射器に入っている薬液を注射薬であると思いこみ、静脈ラインから薬液を投与した。</p> <p><以下次頁></p>	<ol style="list-style-type: none"> ケイツーシロップは内服薬であるため、カテーテルチップで吸引すべきところ、準備した看護師が注射薬と思い込んでいたため、注射器で吸引し、注射針を装着してしまった。 薬剤の確認は、準備の段階から2者で行うこと(ダブルチェック)が院内ルールだが、ケイツーシロップを注射器に0.4ml吸引するまでの過程を看護師一人で実施した。 受け持ち看護師及び準備した看護師は、ダブルチェックの際、ケイツーシロップの箱や指示ラベルを見ていたが、「ケイツーN静注用」ではないことを発見することができなかった。 準備段階での指差し呼称・ダブルチェックは施行されていない。準備を終了した看護師Aは、看護師Bにシリンジに吸引したケイツーシロップと、指示ラベル、ケイツーシロップの箱を見せ、指差し呼称・ダブルチェックで5Rの確認を実施しているが、看護師Bは、ケイツーシロップの箱と薬液の入った注射用シリンジとを並べて見せられたにも関わらず疑問に思わなかった(ケイツーシロップであるならば、黄色のカテーテルチップに吸引されるべきである)。また、指示ラベルに記載されている「ケイツーN静注用」ではないことにも気づかなかつた。注射器に入っている薬液は「ケイツーN 静注用」であると思い込んでいた。 <p><以下次頁></p>	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤の準備は、準備段階からダブルチェックを徹底する。ダブルチェックの相手は、リーダークラスの看護師又は医師とする。 緊急時以外の薬剤投与は、病棟常備薬を使用せず、処方箋と薬剤部の払い出しを待って投与する。 今後「ケイツーシロップ」は、NICUに常備せず、オーダーリングシステムで医師が指示を行い、薬剤部で調剤(カテーテルチップに1ml吸引し、キャップをして薬袋に入れる)し、処方箋と一緒に病棟に搬送することとします。このことは、現在「ケイツーシロップ」を使用しているGCU、小児病棟なども対象とする。 ヒューマンエラーの防止対策については、今回の事故を病院全体の問題として捉え、看護師教育を改めて徹底する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>知識が不足していた・知識に誤りがあった</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
44	障害なし	投与方法間違い	<p><続き></p> <p>2時間半後、看護師が、処方箋と薬剤部から払い出された薬品を収納する際、病棟常備薬のケイツーN静脈用が1アンプル余分にあることを発見した。確認の結果、ケイツーシロップの誤投与が発覚した。看護師は、直ちにNICU内に在室していた医師に報告し診察が行われた。児は心電図モニターと酸素飽和度モニターを装着しており、静注されてから2時間以上経過していたが、呼吸、バイタル等全身状態に変化がないことを確認し、利尿剤と輸液負荷を実施した。その後、母親に状況説明し謝罪した。同日、医療安全管理室が報告を受けNICUへ急行するとともに、医療安全管理室長(副院長)と医療安全管理者が中心となり、感染制御部医師、感染対策専門員、薬剤部長、NICU担当薬剤師、看護部長、NICU担当看護部副部長、医療安全管理室員などを招集して、NICU担当師長や看護師から事実確認を行いながら、抗生剤の検討と追加投与、培養、血液検査など最善の対応を行った。</p>	<p><続き></p> <p>5. ケイツーシロップを注射器で準備したため、点滴ルートの注入口との接続が可能となり、誤投与が行われた。</p> <p>6. 内服ケイツーシロップには、「静注禁止」のシールが付属品で付いているが、そのシールが付いていなかった(開封後、蓋からスポイド付きの蓋に変えるため、シールが貼っていなかった)。</p> <p>7. 準備した看護師は、同日入院した患児の対応も重なっており、慌てていた。</p>		
45	障害なし	投与方法間違い	<p>他患者の入浴介助を行っていたため、前日の点滴交換の時間に遅れてしまい焦って、薬液を準備して交換をした。この患者は、在宅ポンプを使用しており初めてのルート交換でそのことに気持ちが集中していて隔壁を開通したと思ひこんでしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・輸液の交換時間を過ぎていたため慌てて準備を行った。 ・初めての在宅ポンプのルートを交換するため気持ちがそのことに集中していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・隔壁開通の確認行動の実施を行う。 ・初めてのことはリーダー等の先輩看護師にサポートを求める。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
46	障害なし	禁忌薬剤の投与	<p>緑内障で入院中の患者A氏(散瞳薬禁忌)に、誤って散瞳薬であるミドリンPを点眼したことにより、緑内障発作、眼圧上昇をきたした。当日、チームの回診前散瞳の担当であった看護師は指示簿を確認し、チェック用の病床マップに注意書きを記載した。このとき、患者A氏は「散瞳無し」であることを確認していた。点眼薬のケースをワゴンに乗せ、指示簿を確認しながら部屋を回った。患者A氏は、医師の診察を受けている最中で部屋に不在であった。散瞳すべき患者の点眼は終了したので、病床マップは破棄した。その後回診のため、患者A氏を暗室内に誘導した際に、散瞳をし忘れたと思いこみ、ミドリンPを点眼した。回診終了後、主治医が検査の際に両眼散瞳していることに気づき、点眼、点滴などを行った。</p> <p>3. 指示簿を再確認せずに点眼を行った。 ・暗室で初対面の患者をみて、散瞳し忘れたと思いこんだ。 ・不在で、散瞳禁忌の患者がいたことを忘れたため、散瞳しなかった患者であることを認識できなかった。 ・散瞳する患者がほとんどであり、回診に支障がないよう散瞳することに意識が向いていた。 ・散瞳する患者への点眼は終了していたのに、それを確認するツールがなかった。(チェックをした病床マップは破棄していた) ・指示簿は指示の記載のみで、散瞳したことを記載する欄がない。 ・暗室内に点眼薬のワゴンは置いているが指示簿はなかった。</p> <p>4. 散瞳禁止の患者であることを暗室内で回診につく看護師が共有する体制がなかった。</p> <p>5. 患者は自分が散瞳禁止であることを知らなかった。 ・患者に禁忌であることを、知らせることがルールになっていなかった。</p>	<p>1. 患者は散瞳禁止であったが、散瞳薬が準備されていた。 ・入院患者にはミドリンPを含め3種類の検査用点眼薬を準備することになっていた。 ・使用禁忌薬を除くルールがない。(術後には使う場合があるため) ・使用禁忌やアレルギーについて、検査用点眼薬の袋に注意書きをしている場合もあったがルールになっていなかった。 ・散瞳に回る際、点眼薬のケースは部屋ごとに分けてあり、散瞳の有無に関わらず、全てワゴンに乗せていた。</p> <p>2. 回診前直前に回った際に患者が不在であったため、患者確認ができなかった。 ・散瞳しない患者が不在であった場合、どうするかルールがない。(医師が検査していることが多い)</p>	<p>1. ミドリンPの禁止指示が出た段階で、検査点眼薬の袋から確実にミドリンPを抜き、ユニパックに禁止やアレルギー表記をする。</p> <p>2. 禁忌札を作成し、回診前から終了時まで患者に掛けておく。</p> <p>3. 暗室内に点眼薬のワゴンを置くのをやめる。</p> <p>5. 散瞳禁忌の患者の指示簿は暗室内の入り口のファイルに挟んでおき、患者入室の確認の際に、再度指示簿で確認する。</p> <p>6. 散瞳をした患者をチェックした病床マップは回診終了まで置いておく。</p> <p>7. ケアフローに回診前散瞳を実施したことを記載する。</p> <p>8. 回診前に、指示簿で禁忌の患者がいることを確認しておく。</p> <p>9. 禁忌札を掛ける際に、患者にその旨説明する。</p> <p>以上の内容を踏まえ、「回診前散瞳手順」、入院時検査点眼薬準備手順」を作成した。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
47	障害なし	禁忌薬剤の投与	胸部レントゲン、採血の結果より急性肺炎の診断でスルペラゾン、アミカシン併用で点滴の指示が出た。医師も禁忌薬の確認をせず指示を出し、指示受けをしたリーダーの看護師も確認を怠り、実施した看護師も確認をせずに患者に点滴を実施し、全身発赤が出た。すぐに中止しアレルギー反応抑制のためのサクシゾンの静注を行った。	病棟全体に肺炎患者が多数発症しており、しかも何ヶ月も続いているため、肺炎に対する治療がパターン化して、カルテの禁忌薬のチェックを行わず指示を出した。指示受け看護師も病棟内ルールで確認する事になっていたが確認を怠った。実施した看護師も確認をしなかった。	薬の指示を出すときは禁忌薬の確認をする。 入院患者の禁忌薬一覧を作成する。	確認が不十分であった
48	不明(原疾患による人工呼吸器管理中)	無投薬	ボスミンの持続投与が必要な患児。準夜勤務看護師はボスミンのアンプルと希釈用の生理食塩水を準備した。注射器に生理食塩水のみ47.6mL吸い上げ、ボスミン2.4mgプラス生理食塩水47.6mLのラベルを注射器に貼り、ボスミンのアンプルと一緒にベッドサイドに準備した。深夜勤務看護師に「ボスミンはベッドサイドにあります。基剤だけ準備しています」と申し送りをした。深夜勤務看護師は、薬剤交換時に、ラベルの貼ってある注射器をそのまま接続した。ボスミンのアンプルは、トレイの中に一緒に置いてあった他の注射器の影になっていて見えなかった。接続15分後に血圧が30/20まで低下(元々60/30程度)した。脱水、病態の悪化などを考えて処置をしたが血圧の上昇はみられなかった。朝、新たなボスミン希釈液と交換したところ、急激に血圧の上昇が見られた。この時点で、看護師交替時の注射器にボスミンが入っていなかったことが疑われ、準夜勤務看護師に確認したところ、準備した注射器にはボスミンが入っておらず生理食塩水のみが4時間投与されたことが判明した。血圧低下によるアシドーシスおよび脱水が疑われたために負荷された水分による肺水腫が生じ、人工呼吸器の設定変更が必要になった。	深夜勤務看護師は用意されていた注射器にボスミンが入っているかどうかを準夜勤務看護師と現物を見てお互いに確認しなかった。また、「基剤だけ準備した」の意味をルートと三括のみ準備し、セットしていないという意味と捉え、ボスミンが入っていないという意味とは解釈しなかった。	・ミキシングが完了していないものには注射ラベルを貼らない。 ・注射薬を作成し、投与を依頼する場合は、交代時に作成した注射薬を次勤務者とダブルチェックする。 ・薬剤投与前の確認基準を遵守する。 ・薬剤投与前の確認は目視だけでなく、指さし、声掛け確認をする。	確認が不十分であった 連携

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
49	障害なし	無投薬	昼食前に施注するインシュリンがあり。実施予定で準備をしていたが、昼食時と重なり、他の患者に対応。インシュリンを施注することを忘れた。その後も気づかず、夜勤者が実施していないことに気がついた。	インシュリンを施注する時間であったが、昼食時間であり、他の患者に対応していたため、実施するのを忘れてしまった。その後の確認作業不足。確認するという行為のマニュアル違反	確認業務の徹底	確認が不十分であった
50	障害なし	無投薬	ラシックス20ミリグラム静注の指示があったが、注射箋の確認を忘れ、実施せず。	注射ワークシートと注射箋の確認が不足していた。患者の状態の把握不足。	マニュアル遵守。	確認が不十分であった
51	障害なし	無投薬	朝食の食事をボランティアが介助し看護師が配薬を行うと、「昨日は内服薬はなかったので今日から開始ですか」と言われ、昨日の朝食後の配薬をしていないことに気づいた。内服薬確認表に看護師のサインがなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認不足 ・内服活用表の活用ができていない 	看護師管理の内服薬を準備するときには、作業工程を工夫し内服が漏れないように実施する。	確認が不十分であった
52	障害なし	無投薬	点滴漏れを起こしていたため末梢のラインを抜去した。点滴には「2-1」と書かれていたため夕食後に最後点滴することを患者に伝え、夜勤看護師のフリーの看護師へも夕食後に「2-2」の点滴施注依頼をした。点滴のボトルの表示を「2-2」から夕食後と書き直しをせず、口頭伝達のみで点滴と注射箋を所定の位置に置いていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴のボトルに「2-2」と書かれていたがそれを夕食後と訂正していなかった。 ・夜勤のフリーの看護師へ口頭のみで注射の依頼を伝えた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・注射箋と注射薬を決められた場所へ揃えて置く。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>記録等の記載</p>
53	障害なし	無投薬	午後の注射で2本目がタケプロンの施注の指示があったが、日勤中に追加できると予測しパソコンへ実施入力を行い注射箋にも入力した押印をした。しかし、点滴漏れがあったため追加ができずに点滴と注射箋が午後の定位置に置いたままとなり未実施となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・未実施であるにもかかわらず実施入力を行った。 	<ul style="list-style-type: none"> ・予測入力をせず実施者が必ず実施入力を行う。 	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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
54	障害なし	投与速度速すぎ	無菌調剤薬を受領後、担当看護師は、別の患者の手術室入室等のことも気になりつつ、シスプラチンを2時間投与するために、注射準備室で伝票と確認せず5FUのボトルを手に自然滴下用のセットを接続した。病室でも注射指示箋と確認しないまま、自然滴下した。滴下は2時間投与の速度で実施したが終了してしまってから、誤薬に気づく。	化学療法薬に限らず、注射薬はすべて、注射指示箋と確認することがマニュアル化されている。看護師は、この数日前にも同患者の化学療法を実施しており、注射指示箋を見ないままで行動を行っている。また、患者病室でも、点滴スタンドにかけ、患者にフルネームや薬剤の確認行為を注射指示箋と確認して実施することが基本であったが、通常業務では行ってはきたが、今回は、せずに誤薬となった。化学療法の注射薬交換の慣れや、経験による思い込み、過信から今回のインシデントが発生したと思われる。	<ul style="list-style-type: none"> ・マニュアルの遵守、注射指示箋と薬剤の確認行為を、声だし、指差し確認していく。 ・スタッフで統一し、化学療法薬剤は、注射準備室でダブルチェックを行う。方法は、1人が注射箋と、薬剤を確認し、もう1人が、同じ行為を行い確認する。 ・化学療法時の看護について、学習を行い、バイタルサイン測定を必ず行え、観察ができる業務改善を行う。 ・抗がん剤投与中の看護について、スタッフの看護内容を把握し、介入方法を検討する。必要時は、業務改善を行い、固定チームとして、スタッフが業務しやすい環境を、自分達で検討していくように、提案する。 	確認が不十分であった
55	障害なし	その他の溶解方法の準備に関する内容	腎移植ドナーへの腎臓機能評価のためにイヌリンクリアランス検査を透析室にて行うこととした。イヌリンクリアランス検査使用するに薬剤であるイヌリード(イヌリン)を点滴投与開始後に胃部不快感・胸部圧迫感・血圧低下・嘔吐が出現し、イヌリード投与を中止した。診療科長に状況を報告した際に薬剤の溶解方法および投与方法の間違いに気付いた。イヌリードは沸騰水浴して溶解させるが、常温で混合しただけの混濁液の状態点滴投与してしまったことが判明した。また添付文書ではイヌリード投与の際には、0.2ミクロン以下のフィルターを使用することとなっているが、目の粗い輸血用フィルターを用いて投与してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・注射薬剤準備の際に添付文書の確認を行っていなかった。 ・注射薬剤準備段階でダブルチェックを行っていなかった。 ・当事者が本検査を行ったのは今回が初回であったが、検査施行経験者の指導のもとに検査を行っていなかった。 ・検査前日に当事者が薬剤部へイヌリードを受け取りに行った際に、その場で対応した薬剤師にイヌリードの具体的な溶解方法を尋ねたが詳しくはわからないとの回答であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・イヌリードを沸騰水浴して溶解させる具体的な方法について知らなかったスタッフが少なからず存在したため、富士薬品担当者による溶解方法のデモンストレーションを施行し、イヌリード溶解方法について周知した。 ・注射薬剤準備の際の添付文書の確認の徹底。 ・検査施行経験者による指導および注射薬剤準備段階からのダブルチェックの徹底。 ・新規のイヌリンクリアランス検査が予定された際に検査が行われることのスタッフ全体への周知。 	確認が不十分であった 知識が不足していた・知識に誤りがあった

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
56	障害なし	その他の与薬に関する内容 PTP誤飲	深夜担当看護師は、7時頃朝食後の内服を患者のもとに持参した。看護師は、患者に内服薬を開封するかを尋ねた。患者は袋をあけてくれたらいいと言われた。看護師は薬杯のなかに一包化された袋の中味を入れた。PTP包装されたハルナールとアリセプトをPTPのまま薬杯のなかに入れた。その後、他の看護師から患者がPTPの包装のまま飲みこんだことを報告された。患者に確認するとハルナールは吐き出したがアリセプトはのみこんだことを告げられた。主治医に報告。胃内視鏡にて除去を試みたが、すでに胃には無かった。排泄より観察する事になった。	<ul style="list-style-type: none"> ・認知症のある患者に対して、一包化された、薬杯の中に開封された薬剤とPTP包装の薬剤を混在したこと ・患者に対する情報交換 ・朝の時間帯で多重業務や中断業務が重なった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒートシールのPTP誤飲防止の対策の説明をし理解を得る ・内服確認の場合は、必ずヒートシールは外す。 	観察が不十分であった
57	不明	点滴自己抜去による、カテコラミン無投与 その他の与薬に関する内容	患者は検温時、異常は無かった。18時頃、配膳の為訪室。少しぼーとした感じはあったが、元々意識レベルJCS1~2で、食事は見守りを要していたこと、当日、初めての透析施行を施行した後でもあった為、食事は見合わせた。1時間半後に訪室すると、点滴の固定テープが残ったまま、アンギオ針が抜けていた。血圧測定不可、頸動脈・正中動脈触知可、橈骨動脈触知不可、実測にて、血圧50台。JCS3桁。瞳孔3mm同大、対光反射なし。下肢拳上し、末梢ライン確保。循環器科医師call。家族へ連絡。すぐに救急科医師来棟、血液ガス採取。5分後に呼吸停止。バックバルブマスクにて換気、SpO2100%、HR60回/分、挿管準備中に自発呼吸再開、以降も、チェーンストークス呼吸あり、意識レベル痛み刺激をしながら呼ぶとかろうじて目を開ける程度、頭部、胸腹部CT施行、異常所見なし。	<p>トレンドレビューで見ると、18時頃より、HRの減少(80台→60台)あり。</p> <p>点滴が抜けた時刻は定かではないが、HRの推移より、発見に至るまでの約1時間半の間、CA投与中断があったと予測される。ただし、その時間帯は、配膳・下膳・配薬・洗面ケア等の時間でもあり、アラームが鳴らない限り、看護師室は無人のため、モニターの観察が不可能である。そのため、発見が遅れた事は否めない。</p>	頻回の訪室。細かな観察。	観察が不十分であった

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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
58	障害なし	点眼薬と他の与薬に 食器用洗剤と間違えた	自己管理の点眼薬(カリーユニ)を点眼しようとして点眼を行った瞬間に痛みが出現した。本人が自宅から入れ歯を洗浄するために点眼薬の空き容器へ食器用洗剤を入れていた物と間違えて点眼したことに気づいた。患者は流水で洗い流したが疼痛が持続するため看護師へ報告し眼科受診となった。	・点眼薬の空き容器に入れ歯を洗うため食器用洗剤を入れ持参していた。 ・点眼薬と食器用洗剤を間違えて患者が点眼した。	空き容器へ洗剤等を入れて使用をしないことを指導する。	心理的状況(慌てていた・思い込み等)
59	障害残存の可能性なし	その他の与薬に 包装のまま服用	患者は内服を包装ごと服用した。腹部所見なし。腹部CT検査にて胃内に異物を疑う所見あり。内視鏡検査施行。食道から十二指腸下降脚までに異物はなし。十二指腸に活動性の潰瘍があり。腹部CT検査にて異物は小腸に移動していた。 (家族への説明)便と共に排泄すれば問題ないが、排泄過程で腸損傷し穿孔した場合は開腹手術が必要。(観察)腹部所見 便の観察。	内服:看護師管理。 患者は会話が成立するときと状況理解に欠ける時があった。 スタッフステーションで車椅子に乗車しオーバーテーブルを使用して食事摂取していた。食事は手づかみで食べていた。 食後薬をお椀の蓋の上に置いてオーバーテーブルの端に置いた。看護師が一旦その場を離れて戻ってくると蓋の上の内服が包装のままなくなっていた。 患者に問うと「ご飯と一緒に飲んだ」と言われた。	意識清明でない患者の場合は、患者の手の届く範囲に薬剤は置かない。	観察が不十分であった

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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
【患者間違い】						
60	障害残存の可能性なし	患者間違い	B患者へ投与する予定のオキシコンチン5mg3錠を、誤ってA患者へ投与してしまう。20時リーダー看護師と共に、リーダー看護師のカルテにてA患者のMSコンチン10mg1錠をダブルチェックしリーダー看護師がA患者へMSコンチン10mg1錠投与。同時に自分のカルテにてB患者の20時のオキシコンチン5mg×3錠をリーダーと共にダブルチェックする。B患者の麻薬の残薬が多かったため日勤リーダーが残薬チェックしやすいよう内服整理し一緒に確認。その後誤ってB患者へ投与予定のオキシコンチン5mg3錠をA患者へ投与してしまい、A患者はMSコンチン10mgとオキシコンチン5mg×3錠内服。	<ul style="list-style-type: none"> ・前日まで麻薬内服者はA患者のみであり、麻薬内服はA患者と思込みをしてしまった。 ・麻薬ダブルチェック後、残薬整理(袋へ分ける作業)をしてしまい、すぐに患者へ投与しなかった。 ・投与時、再度患者名・麻薬の種類・量などを確認していなかった。 ・患者は内服薬(時間薬)が多く、内服薬の種類について理解できていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・麻薬をダブルチェックしたら、すぐに患者の所へ行き、患者名・時間・薬剤名・量を看護師も再度確認し、患者にも確認してもらい内服してもらう。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
61	障害なし	患者間違い	A看護師がB患者のヘパリンロック液を使用後、患者名、日付時間を記入し冷蔵庫のトレイに保管。その後、C看護師がD患者のヘパリンロック液を血液の逆流を確認し使用後、冷蔵庫の同じトレイに保管使用とした。C看護師は、ヘパリンロック液残薬の名前を確認せず「B患者の物」が「D患者の前回使用分の物」と思い込み廃棄しD患者のヘパリンロック液をトレイに保管。A看護師がB患者の輸液終了後、冷蔵庫のトレイに保管していたD患者のヘパリンロック液を患者名を確認せず1mL弱注入。その時、保管した残量と違う事に気付き血液逆流させ、すぐ主治医に報告した。	<p>A看護師は、薬品の氏名・開封日時間の確認せず実施した。</p> <p>B看護師は、薬品の氏名・開封日時間の確認せず廃棄してしまった。また、他の患者が同薬品を使用していることを知らなかった。</p> <p>ヘパロック液を単回使用せず保管しておいた。</p> <p>1薬品1トレイの原則が守れていなかった。</p> <p>診療報酬の関係で、1日3回ヘパリンロックしているが、保管しなければならない状態であった。</p>	<p>ヘパロック液を単回使用または、生食ロックに変更する。</p> <p>薬品使用時の5R(患者氏名・薬品名・量・方法・時間)の確認を行う再教育。</p> <p>1患者1トレイの原則の徹底。</p>	<p>確認が不十分であった</p>

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

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
62	障害なし	患者間違い	C看護師が、A・B2人の患者の自己注射用ペン型ノルデイトロピンを、各トレイにいれ指示と共に作業台に準備。この時点で、指示簿と薬剤が交差していた。 準備後、実施するD看護師とC看護師が指示された患者名・薬剤名・量・方法をダブルチェックしたが、薬剤の患者名を確認せず患者に実施。B患者に投与する時に、薬剤ケースに書かれていた名前がA患者のものである事に気づき、医師に報告。針刺し事故と同様にして対応した。	準備者は、薬品の患者名を確認せず、指示簿と共に準備した。 実施者は、薬品の患者名を確認せず実施し、指示簿の上の薬剤が指示され他患者のものであると思い込んだ。 注射実施時の確認方法が未熟であった。 複数のノルデイトロピン使用患者がいるが、薬品自体に名前の記入がされていなかった(専用ケースにのみ記入) 同様の注射薬を同時に操作した。	薬品に直接患者名を大きく表示する 確認方法の教育の徹底	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)
63	障害なし	患者間違い	1.切迫早産の治療でマグセント20ml/hにより陣痛抑制中(50cc注射器使用)。 2.通常マグセントは、100cc用のシリンジポンプで使用するようになっていたが、使用患者が多く、50ccのシリンジポンプで使用した。 3.夜間不眠のため、他患者の100cc用のシリンジポンプと交換した。その時に、50ccの注射器に準備していた他患者のマグネゾールを手渡された。名前を確認せずに100ccに入れ替えた。 4.1時間20分後に他患者のマグネゾールを更新する時に、準備されている薬剤が見あたらないため、他の看護師に確認したところ、薬剤間違いが発見した。	1.薬剤に書かれた患者氏名を、2人とも確認していなかった。	1.マグセントは輸液ポンプ使用に変更する。 2.患者確認強化月間として取り組む。	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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
64	障害なし	患者間違い	<p>1. 双胎第2子に対し、未熟児貧血の治療薬であるエスポーの皮下注を実施すべきであったが、誤って双胎第1子である患者に投与した。</p> <p>2. 投与直後に誤りに気づき、職場の長に報告。</p>	<p>1. 双胎であった。</p> <p>2. 名前が似ていた。</p> <p>3. 名字のみで確認した。</p> <p>4. 1年目の研修医で慣れていなかった。</p>	<p>1. フルネームで確認するように指導した。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>患者の外見(容姿・年齢)・姓名の類似</p>
65	障害なし	患者間違い	<p>1. 朝の与薬介助準備で、A氏のとろみ茶に薬を入れた。</p> <p>2. 他看護師に話しかけられ、作業を中断した。</p> <p>3. コップをB氏のところに持って行き、A氏の薬(ロドピン細粒50%、リントン細粒1%、セルシン散1%、アキネトン細粒1%、アーテン1%、リボトリール細粒0.5%、デパケン細粒40%等)をB氏に内服させた。</p> <p>4. 与薬直後、誤投薬に気づき、吐き出すよう介助するが錠剤しか吐き出せなかった。</p> <p>5. 当直医に報告し、バイタルサインに注意し経過観察の指示を受ける。</p> <p>6. 内服20分後、意識消失しウトウトし始める。患者は、車椅子で帰室して臥床、おむつを使用する。内服30分後、昏睡状態となる。内服約1時間半後、主治医に報告した。状態観察のため個室移動の指示があった。</p> <p>7. 4日目には改善、通常の日常生活が送れるようになった。</p>	<p>1. 深夜勤務、朝の出来事で集中力低下していた。</p> <p>2. 与薬途中で他看護師に声をかけられ作業が中断した。</p> <p>3. 声をかけた看護師は、業務の確認不足があった。声かけのタイミングが悪かった。</p> <p>4. 作業再開時、作業の確認をせずに次の作業をした。</p> <p>5. 与薬直前、処方箋・薬包と患者の確認をしなかった。</p> <p>6. とろみ茶で与薬する患者が2人いた為、間違ってしまった。</p> <p>7. 同じフロアに2人いた為、間違ってしまった。</p> <p>8. 昼食後薬・夕食後薬と朝食後薬の与薬準備方法が異なっていた。</p> <p>○昼・夕の場合は、看護助手がとろみ茶を準備して患者の席(テーブルの上)に置いておく。看護師は、そこで薬を処方箋と確認してからとろみ茶に入れて与薬する。</p> <p>○朝の場合は、看護師が全て準備するため、ワゴン車の上で作業をしてから患者のところに持って行く。</p> <p>9. 看護師は、薬効を理解していたため、速やかに当直医師に連絡し指示受けをし観察を行った。</p>	<p>1. 与薬直前の薬・処方箋・患者の確認を確実に指差し・声だし確認をする。(コップと処方箋を患者のところに持って行く)</p> <p>2. 作業が中断しないよう、スタッフ間で配慮する。相手の行動をよく見て、作業中は声をかけないようにする。声をかける時は、相手の作業状況を見てタイミングを計って行う。</p> <p>3. スタッフ間の声かけは、業務調整を行い、最低限にする。日々の業務の効率化を図る。情報収集・確認してから業務に入る、必要な指示は事前に受けておく。</p> <p>4. 中断する場合は、けじめのついた中断をする。作業再開する時は、再度確認してから再開する。</p> <p>5. 薬効について知識を持ち与薬を行う。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>身体的状況(寝不足・体調不良等)</p>

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

No.	報告回	事例	調査結果
1	第21回	<p>【内容】 主治医は、8桁の製造番号を注射器に貼付するラベル用シールに転記する際、誤って下2桁を入れ替えて記載した。チェックした別の医師は、転記ミスに気付かず輸血の指示を出した。 看護師が輸血を実施する際、輸血供給票の番号と転記された注射器のシールの番号が異なることに気付き、主治医に確認を取った。今回の転記ミスは下2桁の入れ違いという単純なもので、他の患者への輸血製剤を取り違えたという可能性はないものと考え、主治医は輸血の実施を指示した。</p> <p>【背景・要因】 ・NICU(新生児集中治療部)で輸血を要する児の多くは体重が1kgに満たない小さな児であり、通常の1回輸血量は10mL未 満、時には5mL以下ということも稀ではない。 ・日赤から供給される量が多いため、そのほとんどを廃棄せざるを得ない。また、超早産児などの場合、数日の間に輸血を反復せ ざるを得ないことも多く、ドナー数を減じ、輸血のリスクを軽減する目的で、日赤から供給されたMAP血を分割し、複数回にわたり 使用するという方法をとっている。 ・分割作業は当院輸血部によって実施している。 ・MAP輸血バッグには(通常の使用では不足することのない)複数枚の製造番号ラベルが付いている。しかし、例えば3つのバッ グに分割する場合、NICUに供給されるバッグには製造番号ラベルは分割用ラベルに1枚付されているのみである。 ・輸血部に残されるバッグに他のラベルは残されているが、これは、クロスマッチなどに使用される。このため、NICUでバッグ内の 血液を注射器に移し替えて投与する場合は、ラベルを手書きで転記するという作業を行っていた。 ・加えてNICUでは循環器系への影響を最小限にするためできるだけ輸血速度を遅くし、時間をかけて行っているが、血液を長時 間放置するのは、感染の問題から避けるべきであり、1本の注射器の輸血時間を定めている。このため、MAP血を輸血する場 合は2本以上の注射器に分注して投与しているため、転記の回数が最低2回以上となり、予備の注射器を1~2本作っておくため、さ らに+αの転記が必要となる。</p>	<p>確認が不十分であった</p>

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

No.	報告回	事例	調査結果
2	第21回	<p>【内容】 患者A(O型)・患者B(A型)にMAPオーダーがあり、ほぼ同時刻に各MAPについて医師と看護師がダブルチェックし注射準備台を別々にして50mLの注射器に分割、それぞれ受け持ち看護師が準備した。患者A、Bとも1本目は医師と看護師がベッドサイドでダブルチェックし、シリンジポンプを使用しほぼ同時刻に開始した。患者A(O型)の血液1本目が終了したポンプのアラームに気付いたリーダー看護師(それぞれの受け持ち看護師とは別の看護師)は、ライン内に空気が入っていたので、注射準備室に準備してあった患者Bの血液(A型)を患者Aの血液と思い込み、注射器1本を取り、患者Aの受け持ち看護師に渡し、受け持ち看護師は受け取ったシリンジを確認せずポンプに追加した。患者Bの受け持ち看護師は、患者Bの輸血が終了した際投与量120mLであるはずが、ポンプの積算量が70mLしかないことに疑問を持ち、ごみ箱に捨てられた使用後の注射器を確認し、患者B(A型)の血液が患者A(O型)に投与された可能性が高いことに気づいた。その対応中に患者Aに血尿が見られ、異型輸血に気付いた。その後、大量輸液、ハプトグロビン、FOY投与により、患者の状態は改善した。</p> <p>【背景・要因】 ・小児科では、CVラインから輸血することが多く、チューブが細く自然滴下できないため、注射器に分割してシリンジポンプで輸血をしている。 ・最初の分割した1本目の輸血実施時は医師と看護師がベッドサイドでダブルチェックしたが2本目以降の交換時は看護師が一人で確認し実施していた。 ・医師が多忙という理由で、ダブルチェックをするという認識が医師も看護師も希薄であった。 ・分割した注射器に割付表を貼って準備した血液を区別しているが、数本に分けて準備をした場合、バーコードが記載されているのは1本目の割付表だけである為、PD A(照合システム)を使用しての患者確認が出来ない。 ・輸血を注射器に分割し投与する場合の輸血伝票への実施記載の取り決めが周知徹底していなかった。 ・病棟全体でPD Aの活用が徹底されていなかった。 ・分割した注射器を渡したリーダー看護師は信頼している先輩看護師だったので受け持ち看護師は注射器の患者氏名、血液型を確認しなくても大丈夫だと思い、確認を省略した。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例「注射器」)

No.	報告回	事例	調査結果
3	第21回	<p>【内容】 輸血保冷庫には当該患者AのAB型Rh(+)の濃厚赤血球と、他科の患者B(異姓同名)のA型Rh(+)の濃厚赤血球が注射器に入れて保存されていた。医師より、保冷庫に入っている濃厚赤血球を患者Aに輸血するよう口頭指示があった。指示を受けた担当看護師は保冷庫より注射器を取り出し施行した。2時間後、副作用もなく終了した。その後リーダー看護師が保冷庫の中の輸血を確認したところ、患者BのA型の注射器が1本なくなっていることに気付き、AB型の患者にA型濃厚赤血球を施行したことが判明した。</p> <p>【背景・要因】 ・患者の名前が同じであり、ともに氏名の記載がカタカナであった。 ・小児の輸血は注射器に分割して行うという思い込みがあった。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「救急カート」)

No.	報告回	事例	調査結果
【救急カート】			
4	第22回	<p>【内容】 肺腺癌で入院し化学療法施行中であったが、効果が見られず状態が徐々に悪化してきていた患者。意識レベル低下 血圧70台に低下、昇圧剤開始したが血圧上昇せず、脈拍の低下を認めたため、医師がボスミンと硫酸アトロピンを持って来るよう口答で看護師に指示した。看護師Aは看護室内の救急カートからボスミン5Aと、ワソラン5Aを硫酸アトロピンだと思いこみ病室に持って行った。</p> <p>【背景・要因】 ・看護師Aは、救急カートを病室へ移動させず、薬剤のみ取り出し準備をした。 ・救急カート内の薬品配置が、硫酸アトロピンの手前にワソランがあり隣りあわせだったため、間違えて取り出した。 ・薬剤は、薬剤名が見えない状態で保管されており、看護師Bは、硫酸アトロピンと思い込みラベルを見ずに注射器につめ、医師は、看護師に渡された薬品が正しいと思い込み、確認せずに投与した。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
5	第22回	<p>【内容】 入院中の患者に痙攣が起こり、看護師Aが処置室に連れてきた。医師はセルシンと口頭で指示した。准看護師Bが救急カートの表示をみた上で、ジゴシンをセルシンと思い込み準備した。ナースコールがあり、准看護師Bは薬剤を処置台に置いて席をはずした。医師は用意された薬剤を確認せず注入した。</p>	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「酸素ボンベ・口頭」)

No.	報告回	事例	調査結果
【酸素ボンベの残量管理に関連した事例】			
6	第22回	中央処置室に在宅酸素ボンベ使用中の患者が3名点滴治療を受けていた。うち1名は中央配管より酸素の供給を受けていた。そこにさらに在宅酸素ボンベ使用中の患者が点滴治療を受けに来た。家族より在宅酸素用の酸素ボンベが空だと言われ、その対策として病院の酸素ポンベを準備し、対応した。しかし、呼吸状態が悪化してきたため、主治医の診察を受けた。血液ガスの結果が悪かったため、酸素ポンベを確認したところ、酸素ボンベ残量が0であることに気づいた。	確認が不十分であった
7	第22回	医師が気管内チューブを交換すると言って来棟した。予定より早い時間であったため、看護師は慌てて気管内チューブや救急カート、包交車、酸素の準備を始めた。右経鼻気管内チューブ抜管し再挿入したが入らず、左鼻腔より挿入したが入らなかった。アンビューにて人工呼吸を行おうとしたところ、酸素流量計が微量用であった。直ちに別の物を用意したが酸素ボンベが空だった。酸素ポンベを新しい物に換えたところマスクが成人用だった。口腔より挿管するため喉頭鏡を準備したが、喉頭鏡が点灯せず、他病棟より借り準備に時間を要した。口腔より1回目挿管するが入らず、体位を整え再挿管しようとしたところ、心電図モニターがフラットになった。心マッサージ施行し心拍再開した。その後、口腔より挿管でき、100%酸素でアンビューにて加圧した。	確認が不十分であった 保守・点検の不備
【口頭での情報伝達の間違いが生じた事例】			
8	第22回	裂孔原性網膜剥離に対し硝子体手術と白内障手術が行われた。術後、疼痛の訴えあり、翌朝より吐き気を認めた。診察すると前房消失・眼圧上昇・疼痛・気分不良の所見あり。眼圧が80mmHg以上とかなり高く、手術手技について確認したところ、手術開始直後、A看護師に対し、B医師よりガスの準備の指示があった。その際、ガスの配合についてC医師に聞いたところC医師は「50mlのシリンジにガスを3回吸引し捨ててガス10:空気40」と口頭で指示したが、聞き間違いにより「ガスを3回吸引し捨ててガス40:空気10」で配合したため、濃度20%で行うところ80%で眼内に注入されたことがわかった。 口頭での指示について、院内のマニュアルが遵守されていなかった。さらに、網膜剥離手術におけるSF6ガスを注入する手順が明確になっておらず、医師と看護師間の連携(役割分担)もできていなかった。また、SF6ガスの注入濃度については100%と20%の二通りあることや、それぞれの機序等が看護師に十分教育・周知ができていなかった。そのうえ、今回は顕微鏡下での手術であり、看護師が術者に対し確認を行うタイミングがつかめない環境でもあり、医師もガス注入前に濃度を含め内容の確認を行わなかった。	確認が不十分であった 連携 教育・訓練

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(ヒヤリ・ハット事例「放射線検査」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【CT検査】					
1	第21回	<p>病診連携の患者の造影CT検査を施行した。造影剤使用前の問診(アレルギーの有無を含む)を行い、問題が無いことを確認した。造影前のライン確保を常勤内科医師に依頼し穿刺を行った。この時医師から患者へアルコール綿の使用についての問診の有無は不明である。ライン確保の難しい患者であったため、4回の穿刺で静脈の確保ができた。この間すべてアルコール綿を使用した。造影検査中及び検査後に患者に容態の確認を行ったが特に問題なかった。検査後、ラインの抜去は外来の看護師が行ったが、この時の患者へのアルコール綿使用についての問診の有無は不明である。ブラッド絆を4箇所貼付したが、確保できなかった3箇所は軽い内出血の状態であり、腫れの確認はできなかった。患者が帰宅後、患者家族から「初診の申し込みでアルコール綿にアレルギーがあると書いたのに、事務から看護師に伝わっていないのはどういうことか」との電話があり、患者がアルコール禁であることが判明した。電話があった時の患者の状態は穿刺部位の腫れがあったとのことであった。</p>	<p>来院時に患者が診察申込書に「アルコール禁」と記載したにもかかわらず、事務から現場へ口頭で伝わる仕組みが無かった。検査前に患者に行った造影剤の問診では薬物アレルギー無しに丸をつけていた。担当した検査技師が、患者に対しアルコールに対するアレルギーの有無のチェックを行わなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の自宅からの報告であったため、患者に対する処置は行っていない(患者とは電話をしているが連絡が取れない)。 ・今後は、受付時の申込書にアレルギー歴を書かれた場合には、事務から現場に口頭で伝える仕組みをつくる。 ・造影検査時は担当する検査技師が患者にアルコールに対するアレルギーの有無をあらかじめ聞き、アレルギーがある場合はアルコール綿を片付ける。 ・「アルコール禁」と書かれた札を穿刺キット内に用意する。 	<p>確認が不十分であった 連携</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「放射線検査」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【超音波検査】					
2	第21回	1週間、脳槽シンチ検査後の患者のオムツが回収予定であったため廃棄物容器にはRI回収中の表示がされていた。最終日、廃棄物容器を開けてみると空になっているのを発見した。業者が通常経路で回収してしまっていた。オムツを探したところ廃棄物保管庫にて確認した。RIオムツの可能性のあるものと判断し全ての袋をRI室にて半減期間期間保管する事となった。	不明。	不明。	連携
3	第21回	患者は、癌の多発転移による腹部・腰部・背部痛があり、デュロテップMTパッチ 6. 3mg(4. 2mg 1枚と2. 1mg 1枚)を貼付していた。担当医は、患者が数日間発作性胸痛を訴えたため、循環器内科を紹介した。循環器内科医師は、心エコー検査をする際、デュロテップMTパッチが左胸部に貼られているのを見て、検査の妨げになると思い、左胸部から剥がし、右胸部へそのままの状態に貼付した。患者は、心エコー検査を終え病室に帰室した。病棟担当看護師が、フランドルテープを張り替えるため訪室した際患者から心エコー検査時に医師がデュロテップMTパッチを剥がして反対の胸に張り替えたとの報告を受けた。病棟担当看護師は、デュロテップMTパッチが、患者のどこにも貼付されていないことに気づき、心エコー室に電話連絡したが誰もいなかったため、直接心エコー室に行き、機器周辺を捜したところ、心エコーを行うベッド脇のゴミ箱からデュロテップMTパッチを発見した。	デュロテップMTパッチは、一度剥がすと粘着力が弱まり、再貼付しても剥がれやすい。一度剥がしたデュロテップMTパッチの再貼付の統一した方法がない。デュロテップMTパッチは、薬剤名が薄くシートに印字されているが、麻薬の表示がないため、麻薬とはわかりにくく、間違っ一般ゴミとして処理された。剥がれたデュロテップMTパッチは、心エコー室の電極と似ており、暗い心エコー室の中では見分けが付きにくい。病棟担当看護師は、デュロテップMTパッチが貼付されていることを循環器内科医師に伝えず、循環器内科医師もデュロテップMTパッチを張り替えたことを病棟担当看護師に伝えなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 一度剥がしたデュロテップMTパッチは再貼付せず、新たなデュロテップMTパッチを貼付する。 デュロテップMTパッチが、麻薬であることがわかるよう麻薬シール(麻は赤字で赤○で囲ってある)をデュロテップMTパッチを貼付した表面に貼る。 医師、看護師は、患者状態や症状、使用薬剤等のコミュニケーションを図る。 看護師は、デュロテップMTパッチが検査、治療の妨げになると考えた場合、事前に張り替えを行う。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>連携</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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性がある(高い)	過剰与薬	<p>頸部転移癌に対し、全身麻酔下に両頸部郭清、両側耳下腺腫瘍切除術を施行した。本手術のため入院以前はロヒプノール(2mg)3錠を眠前に常用していた(患者申告)。術後1日目は、夜間ロヒプノール(2mg)を1錠内服し睡眠は良好であった。術後2日目、夜間譫妄(大声で叫ぶ、処置室で寝る)があり、転倒して頭部を打った。セレネース5mg div行うも効果なし。SpO2コードを切断し不明瞭発言あり。術後3日目、日中は落ち着いていたが夜間譫妄あり。術後4日目、日中に不眠時指示をアタラックスP 1A div、不眠時指示をセレネース5mg divからリスパダール1mgへ変更。夜間、アタラックスP1A使用するも入眠せず、軽度不穏状態であったためリスパダール1mg使用。しかし効果なく不穏・興奮状態が続いた。術後5日目深夜、看護師をたたくななど不穏状態続くため当直医call。アタラックスP、リスパダールが無効であったこと、普段はロヒプノール6mgを常用していたことから、当直医の判断によりロヒプノール1mg div(10分)施行し、入眠。</p> <p>再度の不穏時に再投与可(眠れば中止)と指示(ロヒプノール4mgを生食100mlに希釈して使用)。約2時間後、目を覚まし動こうとしたため看護師判断にてロヒプノール約0.5mg div追加。その1時間後、不穏再度出現し、看護師を殴る蹴るなど興奮状態。当直医報告し3人がかりで押さえてロヒプノール1.5mg追加投与し、入眠。比較的短時間での覚醒と再投与の困難性を鑑みて、少量の持続投与が望ましいと考え、25ml(1mg)/h以下の量で、朝までの持続投与を指示。この時点で舌根沈下を認め、仰臥位ではSpO2低下を認めた。側臥位にすれば狭窄音は聞こえなかったため、側臥位にした。以降は安定していたため、指示よりも少ない量で維持されていた。明け方、1本目の4mg/100mlの薬液を使い切ったため、2本目に更新。その後点滴中止。2本目の点滴残量はほぼ100mlであったとのこと(推定総投与量は4mg強)。その後少し時間を置いて、呼吸停止となった。</p>	<p>今回の事例の直接原因の候補として、A)頸部手術による気道浮腫、B)ロヒプノール投与による舌根沈下が考えられる。まず各々が単独原因となり得るかを考察してみると以下の通りとなる。</p> <p>1)Aが単独原因であった場合 窒息に陥るような高度の術後気道浮腫をきたす場合は、通常術当日あるいは翌日までに著明な気道浮腫を生じるが、本事例で事例発生当日の2日前に施行した咽頭ファイバーにて観察した時点では、咽頭を含め気道浮腫は認めておらず、また当日の不穏・興奮時においても本人に呼吸苦の自覚や訴えもなかったことから、単独で窒息の原因となるような高度の気道浮腫が存在していたとは考えにくい。</p> <p>2)Bが単独原因であった場合 舌根沈下のみが原因であれば、経験豊富な救急当直医がアンビューバックでの換気が全く出来ないということは考えにくい。また事例発生時に咽頭ファイバーで観察された咽頭浮腫の説明がつかない。</p> <p>以上のことからA、Bが単独要因として事例発生に至ったとは考えにくく、複合的に発生に関与したものと思われる。さらにわずか3分で気道閉塞となり換気がまったくできない状態に陥ったことから、A+Bに加えて痰による気道閉塞などの偶発的な事象が重なり、発生に至ったものと推察される。</p>	<p>今回のように、狭窄音が発生することもなく気道閉塞が発生してしまうような想定外の事態の際には、改善策はない。咽頭浮腫が想定される術式であり、なおかつ不穏となりそのような患者である場合にはあらかじめ気管切開術を行っておくことにも一考の余地はあるが、そのような予測をすること自体が難しく、良い改善策とは言い難い。</p>	<p>ロヒプノールによる副作用症状とも考えられるが、患者の合併症及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。</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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
2	障害無し	その他の与薬に投与方法・経路の間違い	手術後の患者で、血清カリウム値が低く、医師は中心静脈からのカリウム補正を指示。看護師は、指示通り KCL注20mEq「テルモ」(20ml)20ml/h を中心静脈ラインより投与すべきところであるが、中心静脈ラインは1本しかなく、そこから抗不整脈薬や心血管作動薬などの特殊薬が投与されており、末梢静脈のソルデム3A(またはフィジオ35)の側管からカリウムの投与を開始した。その後、患者が血管痛を訴えたため、末梢からのカリウム投与を中止した。患者の血圧は40台まで低下を認めたと、意識は清明であった。その際、確認すると輸液速度が100ml/hとなっていた。ライン内のカリウムを十分回収できないまま急速に輸液を行ったことで血圧が低下した可能性があると考えている。	カリウム補正の方法の標準化ができていなかった。	末梢よりのKCL投与の原則中止。	KCL注20mEq「テルモ」を末梢静脈より投与したとのことであるが、本製品は誤投与防止対策品として付属の専用針でしか接続できないものであり、どの様に投与したのか不明であり、検討困難と考える。
3	障害残存の可能性がある(高い)	その他の与薬に副作用出現	患者は、爪甲白癬が外用治療に抵抗性があり、靴ずれによる糖尿病性水疱を形成し、蜂窩織炎などの感染症を引き起こす可能性があった。患者の了解を得て、7日間ラミシール1Tを処方した。処方にあたっては約2ヶ月前の肝機能、腎機能、血算にて検査データを確認し、近医内科での定期的採血で肝腎障害のないことも御本人に確認し、全身状態も良好であったため処方した。ラミシール内服終了6日後、救命からの電話があり劇症肝炎にて入院し皮膚科処方のラミシールの可能性があるのでインシデント報告すると連絡をうけた。皮膚科の担当医にその旨報告したところ、ラミシールによる劇症肝炎とは断定できないが、処方直前の採血で肝障害がないことの確認が必要だったのではとの指摘を受けた。	処方にあたってはラミシール内服を開始する約2ヶ月前の肝機能、腎機能、血算にて検査データを確認し、近医内科での定期的採血で肝腎障害のないことも御本人に確認し、全身状態も良好であったため、劇症肝炎を発症することが予測できなかった。	ラミシールによる劇症肝炎とは断定できないが、ラミシール内服投与時には約2ヶ月前のデータやご本人申告ではなく、処方直前の採血をする必要がある。	ラミシール錠による副作用症状とも考えられるが、患者の投与時の状況等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

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(事件事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害残存の可能性がある(低い)	その他の薬剤による副作用の内容	<p>当直医師から指示を受けた担当看護師は、シリンジに薬剤を吸い上げ23G(25mm)の針をつけて患者のもとへ行った。患者は、心不全のため、全身浮腫があり特に臀部はむくみが強く、左足関節から下の部位には閉塞性動脈硬化症による壊死が発生していた。担当看護師は、通常筋肉注射は臀部に行っていたが、浮腫による薬剤吸収が悪く鎮静効果が図れないことを懸念し、右上腕に筋肉注射を行った。上肢にも浮腫はあったが、右肩から3横行指での測定を行い、針は半分ほど挿入し注射後は軽く拭く程度であった。注射から5日後、清拭の際にその日の担当看護師が右上腕に壊死を伴った潰瘍を発見した。主治医に報告し、皮膚科受診した。皮膚科医師より、「注射後の潰瘍の可能性があり」と指摘を受け調査したところ、右上腕にアタラックスPを注射したことが判明した。筋肉注射を行った部位は、潰瘍発生部より2cmほど肩に近い部分であった。潰瘍の大きさは、2.5cm×1.5cmで、周囲は皮下出血があった。以後、皮膚科にてデブリードマンやゲーベンクリームなどで治療し、現在皮膚縫合を行っている</p>	<p>昨年、院内広報として「アタラックスPによる皮膚潰瘍の発生」の注意喚起(院内の注射備蓄戸棚のアタラックスP保管トレーに、注意喚起シールを貼り、注射部位と注射後に揉まないことを注意喚起した)を行っており、当事者も文書を読んでいたが、注射を行うときは、忘れていた。また、浮腫のある臀部では、薬剤効果が遅延することを恐れて上腕三頭筋への筋肉注射を選択したことや、上肢にも浮腫があり筋肉注射を行ったつもりであっても皮下に薬剤が漏出したこと、患者の全身状態が悪く循環不全もあったことがあげられる。</p>	<p>アタラックスPの注射薬品戸棚に、「筋肉注射は臀部、注射後もまない」と注意喚起の表示を行った。看護部所属部署に、再度「アタラックスPによる皮膚潰瘍の発生」の配布を行った。</p>	<p>アタラックスP注射液による副作用症状と考えられるが、投与後の患者状況等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。</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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
5	障害無し	その他の与薬に関する副作用	放射線科医師が造影CT同意書と問診票を確認。腎機能結果、アレルギーの有無、糖尿病の既往、食事摂取していないことを確認した。CT撮影のため造影剤を放射線科医師のもと静脈注射した。(これまで造影剤を用いた検査は何度も受けている。)撮影直後、意識消失・呼吸停止・血圧低下を認め、すぐにCPRを開始しながら応援要請。処置により、呼吸再開、意識レベル回復したが、胸部と咽頭部の圧迫感を訴えた。本患者は、狭心症・多枝にわたるOMIのため加療中であり、いつ発作を起こしてもおかしくない状態であったこと、本人が胸部と咽頭部の違和感を訴えていたことより、ステロイド剤の前投与、必要最小量の造影剤にて、細心の監視の下心臓カテーテル検査を実施。再狭窄・新規病変のないことを確認の上翌日退院となった。患者・家族には、CT直後の急変時の状況と対応について、心臓カテーテル検査の必要性和検査結果を説明、納得を得た。	OMI・狭心症があり、2年前から定期的に造影剤を用いた心臓カテーテル検査を実施。また、これまでの造影CTにおいても特に問題はなかった。 2日前より下痢をしており脱水傾向にあったことが推測される。	・前回副作用がなかったからといって、今回も起きないとは限らない。いつでも緊急時に対応できるようにしておく。(今回、初期対応が迅速であったため大事に至らずにすんだ)。 ・絶食検査時の脱水対策(水分補給、点滴など)。	オムニパークによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
6	死亡	その他の与薬に関する副作用疑い	頻脈性心房細動及び血圧低下に対してサンリズム50mgを静脈注射したところ、難治性心室細動に移行した。	心室細動の原因として、サンリズムの影響は否定できないが、原疾患が陳旧性心筋梗塞に起因すると思われる心室細動であり、さらには敗血症による全身状態の不良もあり特定できない。	伝達及び教育体制を強化する。	サンリズムによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	死亡	その他のラキシースョック内容	抗癌剤動注によるアナフィラキシーショックを起し循環不全、DIC合併し、死亡した。	多発性肝臓癌に対する抗癌剤投与継続中であり、ショックとなった薬剤も以前使用していたが、ショック等の異常所見は認めなかった。C型肝硬変症、肝細胞癌末期という背景因子であるが、薬剤投与直後に発症したことにより薬剤性アナフィラキシーショックが要因と推測する。	アナフィラキシーショック時にすぐに救命治療開始したが、心機能が改善せず、ASOなどを合併していることから基礎疾患により救命困難であった可能性が高く回避困難と推測している。	動注用アイエーコールによる副作用症状とも考えられるが、併用薬剤、患者状況等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
8	障害残存の可能性がある(低い)	その他のラキシースョック内容	患者は昨年手術を受け、術後よりXELFO・アバステン療法を施行した。今回、中央点滴室で抗がん剤の点滴(オキサリプラチン10日目の投与)を施行していたところ、開始5分後より咳嗽出現し気分不良を訴えたため、点滴を中止し主治医へ報告。メプチンプレゾニゾロン(ソルメドロール)1000mgを点滴静注したが、症状改善しないため救急コールした。救急スタッフ到着時、意識レベルはクリアであったが、苦悶様表情、大呼吸、頻呼吸、両側前胸部喘鳴、全身発赤を認めた。右肘正中よりラクテック500ml静注されており、気道開通、会話可能、橈骨動脈触知良好で、血圧や酸素飽和濃度は保たれていた。アナフィラキシーショックとの診断で高度救命救急センターに入室となる。症状出現後、ソルメド1000mg、ボスミン1A投与。その後、強ミノファーゲンシー・ポララミン投与されており、症状は軽快した。念のため朝までルート維持し夕方から食事開始となる。その後症状変化なく翌日軽快退院となる。	オキサリプラチンに対する過敏症はいつ発症するか明確でないが、昨年度の本院中央点的室における過敏症発現時期データによれば、プラチナ製剤は7から16回目(中央値10回目)に起きている。本事象も10回目の投与で過敏症が発症したものである。本事象においては、知識の共有と連絡体制が周知徹底されていたため、注意深く観察でき、過敏症出現と同時に決められたルールに従い対応ができた。	1. 抗がん剤の薬理作用及び急変時の対応方法について再確認した。2. 中央点滴室内では常に重篤な過敏症が発症することが予測されるので、発症時の体制について再検討を行い、体制を更に強化する。	オキサリプラチンによる副作用症状と考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	障害残存の可能性がある(低い)	その他の与薬に関する内容 過敏症出現	患者は1年前膠原病投薬開始。胃癌、リンパ節転移あり。リウマチ性多発筋痛症の疑いによりリウマチ・膠原病科でフォロー開始していた。ドセタキセル(化学療法2回目)の投与のため外来に来院。前回CTとの比較のために全身造影CT施行。その後、中央点滴室で投与開始。開始10分後の14時10分、患者が突然気分不良を訴えるとともに全身冷汗著明となり、血圧低下(68/38mmHg)、SpO2低下(91%)を認めた。当番医の指示でラクテックにてルート確保し、ソルメドール500mg静注。その後血圧100mmHg台に回復。酸素3L/分にて投与開始。15分後、SpO2 100%に回復し、酸素を1.5Lに減量する。指示を受けラクテック2本目に更新。酸素吸入を中止。状態改善傾向も経過観察のため主治医の指示により一泊入院となる。ADL自立しており、バイタルサインの異常もなく気分不良等なかった。入院後も血圧低下なく経過し、気分不良もなく食事摂取良好。今回の原因としては造影CT施行とステロイド内服(リウマチ)減量が原因として考えられる。翌日の経過良好にて退院となり、レジメン変更し化学療法継続となった。	ドセタキセルに対する過敏症は初回投与で発症することが多いと言われている。本事例では初回は無症状だったが、2回目の投与で過敏症を発症した。ドセタキセルに対する過敏症の対応については、十分に注意を払っていたが、より慎重な対応が必要であったかもしれない。	1. 抗がん剤の薬理作用及び緊急時の対応方法、救急コール体制について中央点滴室の医師、看護師、薬剤師のスタッフ間で再確認を行う。2. 中央点滴室での事例結果に基づいて、プロトコールについて見直しを含め検討する。	タキソテール点滴静注による副作用症状とも考えられるが、患者の投与時の状況等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
10	障害無し	その他の与薬に関する内容にアレルギー	ダイナミックCT後、患者が「いつもと違う」と訴え、顔面が紅潮、咽頭不快感を認めた。その後、血圧60台となりラクテック500mLソルメドロール125g、ボスミン0.3mL、ポラミン1Aを投与し酸素飽和度96%のため酸素を投与した。血圧140台に戻った。頭痛、嘔気も出現したため頭部CT撮影後ICUに入院となった。	絶食で来院しているため、脱水状態の可能性があったのではないかと(何度も造影CTを経験している患者で当日の体調不良はなかった)。	水分補給し、脱水状態を改善し検査に望む。	顔面の紅潮及び咽頭不快については、造影剤イオメロンによる症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
11	障害無し	その他の与薬に関する内容にアレルギー	腹部造影CT、ボラス(生食100mL+オイパロミン300/100mL)を施行した。CT室では異常なく正面玄関を出た時点で首の周りに痒みがあった。検査実施から約1時間後の帰宅途中、喫茶店でコーヒーを飲んでいるときに全身の痒みが増強し、ふらついた。その後、意識消失(本人の弁:気がついたら救急車の中だった)、救急車で来院した。胸部発赤、喉痒、眼瞼浮腫、発赤あり息苦しさはなく、ラクテック500mL+デカドロン点滴ポラミン静注の処置を受け帰宅した。	検査前に服用の説明をし同意を得ているが、十分理解されていなかったのではないかと。	検査後の説明をしっかりと行い、院内で30分から1時間経過してもらい看護師が確認後帰宅していただく。院内ルール作成し、周知する。遅延性の副作用があることも患者に告げ、異常時には来院してもらう。	オイパロンによる副作用症状とも考えられるが、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
12	障害無し	その他の与薬に関する内容に血管炎	左腕で採血しようとしたら左前腕が発赤、腫脹し硬結を認めた。刺入部と思われる部位が化膿していた。発見時には右前腕に点滴が挿入されていた。	2日前に左腕に挿入中の点滴が漏れた際に患者に説明したが、同意を得られず再度右前腕に点滴を挿入していた。	点滴中の血管炎に対する対処方法を指導する。	左前腕に発赤等を認めたとのことであるが、手技を含め原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害残存の可能性なし	その他の与薬準備に 血管外漏出	11歳の患者は、持続点滴投与を行っており、「生食20mL+オメプラール10mg、生食10mL+フルマリン1g」を投与した際は異常がみられなかった。5時間後、清拭時にシーネ固定を外した際に点滴刺入部の腫脹、発赤、硬結、疼痛、褐色変化を認めた。医師の診察により、リンデロン軟膏とアクリノール湿布を貼付した。翌日、皮膚科受診し、穿刺で排膿を行った。軟膏処置を2回/日、昨日とは別の抗生剤を点滴投与し、5日後に皮膚科を受診した。刺入部の硬結はあるが、疼痛なく、発赤消失するまでは軟膏処置を継続することとなった。	5時間観察をしていなかったため、どの時点で血管外漏出が起こったかは不明	基本的に1時間毎の観察する。 疼痛出現時の看護師に知らせるように指導する。	持続点滴後に点滴刺入部に腫脹等を認めたとのことであるが、手技を含め原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
14	障害残存の可能性なし	その他の与薬に関する内容 血管外漏出	8ヶ月の患児は、24時間持続点滴中であった。朝、点滴投与している右腕を観察すると点滴が漏れていた。点滴刺入部は手背で、前腕まで腫脹し、硬結あり。手指、手関節の屈曲制限もあり。色調も網状に紫斑あり、刺入部にびらんを認めた。刺入部の最終観察時間は、血管外漏出を発見した3時間前であった。翌日、右手背の点滴刺入部の軽度の腫脹が有り、右手背の症状は軽度であった。皮膚科を受診し、リンデロン軟膏塗布及びアクリノール湿布貼用した。3回/日、2日後に排液処置をした。	最終観察時間より3時間経過して発見した。	24時間持続点滴の観察 包帯を外して刺入部を観察	点滴刺入部に腫脹等を認めたとのことであるが、手技を含め原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
15	障害残存の可能性なし	その他の薬剤の与薬に外漏する内容	患者は肺炎と呼吸障害のために入院。持続点滴静脈注射を開始し、ペントシリン700mgの抗生物質を使用して経過観察していたが、呼吸状態の悪化により人工呼吸器管理を開始。持続点滴静脈注射のKN3号輸液を40ml/hで継続し、鎮静目的のため側管よりドルミカムを2ml/hで開始した。MRSA関連の肺炎を考え、ペントシリン700mgからバンコマイシン0.5gに変更した。生食20mlでバンコマイシンを溶解し、シリンジポンプを使用して1時間で側管より静脈注射を実施。この時間帯は、ドルミカムを中止していた。担当看護師が5日後の19時に、輸液更新予定時間のため訪室した。この時点で輸液残量が100mlあり、輸液更新が出来ず、滴下を調節した。再度20時に訪室するが、輸液の残量が減っていなかったため、静脈留置針挿入部位を確認した。右前腕の留置針挿入部位上部に発赤と腫脹を認め、一部白色状態になっており、留置針を抜去した(バンコマイシンは朝9時に最終使用した)。注射薬の血管外漏出の状況を当直医(主治医)に報告し、経過観察となった。	右前腕に静脈留置針を挿入しており、穿刺部を包帯で保護しており確認しづらい状況であった。 バンコマイシンが血管外漏出にて、壊死を起しやすい薬品である事の認識がなく、穿刺部位の確認が十分出来ていなかった。	1. 輸液更新時には、穿刺部位の観察も行う。 2. 穿刺部位は、透明のフィルム剤を使用し、穿刺部位の観察が行いやすい様にする。 3. 輸液の固定を行う際には、不必要なシーネ固定は避け、包帯を使用する場合には部位を考える。 4. 薬剤の血管外漏出により、壊死を起し易い薬品の知識を深め、使用時には観察を頻回に行う。	留置針刺入部上部に発赤及び腫脹を認めたとのことであるが、手技を含め原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
16	障害無し	その他の与薬に蜂窩織炎	患者は、化学療法中であり、5-FUを輸液ポンプ(テルフュージョン輸液ポンプTE-161S)を使用して21.2mL/hで点滴を投与中に腫脹を認めた。約2時間前に観察した時には発赤、腫脹を認めなかった。	2時間前には観察しており、観察不足とはいえない。 輸液ポンプは使用しており、血管外漏出でも感知しない。	化学療法中の観察。 患者への説明。 抗癌剤など毒性の強い薬剤の輸液ポンプ使用禁止の可否を今後検討していく。	5-FU注の投与中に腫脹を認めたとのことであるが、手技を含め原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

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(事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
17	障害残存の可能性がある(低い)	抗生剤の投与の開始直後に心臓停止	患者は悪性リンパ腫について、当院血液内科外来でフォロー(前月まで1ヶ月間化学療法施行)していた。他院から連絡があり、患者に発熱があり対応について血液内科へ問い合わせがあった。グランを使用しているため、すぐに本院を受診するよう伝えた。しかし、患者は受診しなかった。2日後当院血液内科外来を受診。炎症反応が高く(CRP9台、WBC5000台)、医師の指示で11時にソルデム500ml点滴開始。アレルギーが無いことを患者に確認し、三方活栓から抗生剤(ロセフィン)をゆっくり開始した。その後、口渇、気分不良の訴えあり。抗生剤の投与を中止し、主治医へ報告。主治医診察中に意識消失し、心肺停止状態となる。救急要請し、メインルートをラケットに変更。アンビュー加圧酸素10Lで開始。救急医師到着し心臓マッサージ開始。心拍再開し、気管内挿管後、高度救命救急センターへ搬送した。入室後、人工呼吸器管理開始となる。予防的に低体温療法を実施したが、頭部CT上、脳のダメージなしとの診断にて24時間で中止した。心マッサージによる左気胸、皮下気腫をきたしたため、翌日より左胸腔ドレナージを開始した。今回のエピソードは感染由来のDICを伴う敗血症ショックと考えると矛盾しない。	アナフィラキシーに対する予測はアスピリン喘息であるという情報から、主治医・看護師ともに理解しており、抗生剤(ロセフィン)の初回投与時もゆっくり投与していた。また、投与中は看護師が付き添いをしていた。今回の事象は、前後の経緯より勘考し、抗生剤のロセフィン投与開始時にたまたま患者に敗血症性ショックが出現した可能性がある。感染症が重篤化しやすい病態であることは患者にも十分説明していたが、患者が受診を延ばしていた。	アナフィラキシーの発生を予知することは不可能であるが、これまでどおり、アレルギーの既往及び家族歴を必ず投与前に確認する。また、患者本人及び家族に感染に対する理解を深めてもらう(発熱性好中球減少症のパンフレットを手渡しし、説明を行う)。	ロセフィンによる副作用症状とも考えられるが、患者の合併症及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

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(事故事例「放射線検査」)

No.	報告回	事故の程度	検体の種類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【CT検査】							
1	第21回	障害の可能性(低い)	造影剤・検査薬	これまで、造影剤使用によってショックを起こしている肝臓がんの患者。今回、肝臓がんの評価の為、造影CT目的で入院。ショック時に対応する為、医師が3名付き添いCTを施行した。施行中、HR80台、意識清明であった。CT終了後、帰宅時に、1階エレベーター前で、HR100台に上昇、眼球上転し、呼びかけに反応しなくなった。点滴全開し、下肢挙上し、造影剤アレルギー疑いで緊急外来に移送した。緊急外来にて、イノバン10mL/h、酸素(リザーバマスク)開始した。HR 120~130台、血圧50台、SPO2 78~82%で経過。ソルコーテフを側管から点滴し、ノルアドレナリン3mL/hで開始した。呼びかけに反応あり。その後、SPO2 96~98%に改善した。血圧50~60台、HR140~150台となり、イノバン8mL/hへ減量、ノルアドレナリン5mL/hに増量となった。バルン挿入後、緊急病棟へ移送した。	CT造影剤のアナフィラキシーショック。	・ショックを起こす可能性が高かった為、医師、ナース付き添いの元、検査を実施した。廊下やエレベーターという移動時に急変する可能性を考え、事前の前投薬の検討や救急体制を万全に整える必要があった。	造影剤による副作用症状と考えられるが、造影剤の種類等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。
2	第21回	障害の可能性なし	造影剤・検査薬	胃癌再発を認め、入院にて化学療法を行っていた。38℃前後の発熱あり、腫瘍の評価を含め、CTを考慮した。以前、造影CT検査の実施時に発疹あり、アレルギー症状出現の可能性を考え、単純CTを予定していたが、本人より造影CTを強く希望され、造影CT検査を施行した。検査施行後、意識消失・血圧低下・失禁あり。緊急コールし、心臓マッサージ施行し、30秒程度で意識の回復を認めた。発疹・皮膚紅斑・呼吸困難などはなかった。意識回復後は、全身状態・バイタルサイン共に安定した。	以前の造影CTにて副作用があったが、副作用に対する対策が不十分であった。	・造影CT検査での副作用が考えられる場合、緊急対応できる体制をとり施行する。	造影剤による副作用症状と考えられるが、造影剤の種類等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

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(事故事例「放射線検査」)

No.	報告回	事故の程度	検体の種類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	第21回	障害残存の可能性なし	造影剤・検査薬	<p>消化器外科の手術予定患者が外来CT検査時に造影剤によるアナフィラキシーショックを起こした。造影剤使用の既往はあったが副作用はなかった。同意を取った後検査を開始した。造影剤を30mL注入した時点で皮膚搔痒感を訴えた。その後急激に血圧低下、呼吸状態の悪化があった。救急コールで応援要請し、ステロイド、エピネフリン使用した。薬剤使用後症状は、早期に回復した。</p>	<p>CT検査の際の造影剤によるアナフィラキシーショック。</p>	<p>・検査時の患者急変時の対応を再度確認した。</p>	<p>造影剤による副作用症状とも考えられるが、造影剤の種類、患者の原疾患及び既往歴等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。</p>
4	第21回	障害の可能性なし	造影剤・検査薬	<p>患者は造影CTを施行することとなった。ラクテックでルートキープを看護師に指示し、右前腕皮下静脈にルートキープした。造影剤(イミオパロン)を注入する際、約40mL程度皮下に漏出した。CT室で医師はラクテックの三方活栓に造影剤を接続し、放射線技師に造影剤の注入を指示した。造影剤注入時、患者の横で気分不良や手の疼痛について確認した。患者は疼痛、気分不良等は訴えなかった。30mL程度注入した際に患者の点滴注入部の腫脹を認め、造影剤漏出と判断し、放射線技師に造影剤注入中止を指示した。その後、患者は疼痛を訴えた。</p> <p>インシデント発症後直ちに上級医に報告した。薬剤科に連絡し、抗癌剤のような細胞毒性はなく、通常の点滴漏れの対応が良いが場合によってはステロイド注射の必要があるとの回答を得た。腫脹(10×8cm)を認めたが、発赤や疼痛なく、ステロイド注射は見送ることとした。患者に造影剤の漏出があった事を説明し、発赤、疼痛、気分不良、熱感等を認めた場合は再度医療機関を受診するように伝えた。また、翌日の救急外来は皮膚科の医師がいるため、明日来院するのであれば、当院の受診を勧めた。患者は良好に納得し帰宅した。</p>	<p>ラクテックの滴下を確認せず、三方活栓を閉め、造影剤を注入した。</p>	<p>・造影剤注入前に点滴滴下を確認する。 ・注意深く刺入部を確認する。</p>	<p>イミオパロンの注入の際、皮下に漏出等を認めたとのことであるが、手技を含め原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。</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(事故事例「放射線検査」)

No.	報告回	事故の程度	検体の種類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【核医学検査】							
5	第21回	障害なし	造影剤・検査薬	RI室にて肺血量シンチ検査のアイソトープ注射の際、右正中皮静脈に注射針を穿刺すると、患者が疼痛を訴えたため直ちに針を抜去、穿刺部位を橈骨皮静脈に変更し、注射を行った。この部位での疼痛の訴えはなかった。担当医は、翌日に注射部位の疼痛が出現し、内科主治医よりビタミン剤の投与が既に開始されていることを検査終了3日後に知った。患者は、「このような痛みは初めてだ」と検査時に話していた。検査中、検査後にも穿刺部の痛みの訴えはなかったため、当該病棟への事象についての連絡を行わなかった。	穿刺直後に疼痛の訴えがありすぐに抜針し別の部位から注射を行っており、手順通りの手技である。チーム医療を活かし患者が神経症状を訴えた場合は、RI・CT等の放射線技師は当該病棟に連絡することと、患者に異常があればすぐに病棟看護師に連絡するように説明を行う。注射や採血時の神経損傷を疑われる場合の対応と患者説明について看護手順等に加えて職員へ周知する。	<ul style="list-style-type: none"> ・神経損傷を疑われた事例における、チーム医療の連携を行う。 ・神経損傷時の対応と患者説明を手順に加える。 	肺血量シンチ検査のアイソトープ注射の際とその翌日に注射部位に疼痛を訴えられたとのことであるが、手技を含め原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。

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・ハット事例「放射線検査」)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【CT検査】					
1	第21回	<p>体幹部のCT造影検査の際、右腕の肘静脈から造影剤を注入した。インジェクターのセンサーに変化はなくそのまま投与し、検査を終了した。その後診断医から画像上で造影されていないことを指摘された。診断医とともに患者の容態を見たところ、右腕上腕が腫れていることを確認した。患者から痛みがないとのことで、診断医の判断で経過観察とした。患者には、検査で造影剤が漏れ、腕が腫れたことを説明し、後日主治医の判断で再撮影の可能性のあることを知らせた。</p>	<p>CT造影検査時の造影剤注入状況確認不十分。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・造影後の画像確認の徹底する。 ・注入圧の確認する。 ・放射線技師は画像の撮影範囲、造影の有無を確認する。 ・看護師は患者の容態、状態、造影剤注射箇所を観察する。 	<p>造影剤注入後に、右腕上腕が腫れたとのことであるが、手技を含め原因等の詳細な情報が不明であり、検討困難と考える。</p>

医薬品ヒヤリ・ハット事例等収集結果

- ・抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）事例 P1～24



薬食安発第 0829001 号
平成 20 年 8 月 29 日

(別記) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）により骨髄抑制等を来した事例などが、ヒヤリ・ハット事例収集事業等において複数報告されている。

今般、このような医療事故を防止するため、「医薬品・医療機器等対策部会」において検討を行った結果、下記のような対策が必要とされたので、速やかに当該対策を講じられたい。なお、当該対策に係る当該製剤の包装シートのデザイン案は、別添のとおりなので、参考とされたい。

また、これらの包装・表示等の改良を行った製品を製造販売するまでの間、貴社の製品を使用している医療機関に対して、誤投与（過剰投与）防止の注意喚起文書の配布や、適切な説明を通じて注意喚起を徹底する等、上記のような事例が起こらないよう必要な対策を継続的に講じるようお願いする。

なお、下記1～7の対策の実施状況については、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課医療安全情報室に報告すること。

記

1. 当該製剤の包装シートと PTP シートが分離できる構造は、原則として認められないこと。
2. 当該製剤の包装シートには、①1週間のうち決められた日のみ服用すべき製剤であること及び②1週間のうち休薬を必要とする日がある製剤であることを包

装シートの表裏両面に必ず記載すること。なお、この注意表示は「赤字」とし、字の大きさについては、患者等への視認性を配慮した目立つものとする。

〈記載例〉

- ① 「このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。」
- ② 「このお薬は、1週間のうちお薬を飲まない期間（又は、休薬期間、休薬を必要とする日）がありますので、服用時には注意してください。」

3. 当該製剤の包装シートの表面には、服薬日時等の記入欄を設けること。
4. 現行製剤の包装シートが切られて使用されている実態にかんがみ、包装シートを1錠（カプセル）単位毎に分離できるよう工夫すること。また、1錠（カプセル）単位の包装シート毎に、上記2に示す注意表示を行うとともに、上記3に示す服薬日時等の記入欄を設けること。
5. 線等のデザインや記載事項を抜き文字等とする工夫及び現行製剤の包装にある副作用症状等についての記載は任意とするが、本通知の主旨が損なわれないように配慮すること。
6. 上記1～5の他、原則として平成12年9月19日付け医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の別添4「PTPシート（内袋）の記載事項の取扱い」に従うこと。
7. 上記1～6の包装シートの改良を行った製品を製造販売した後も、当該改良後の製剤の誤投与（過剰投与）に関する医療事故を防止するため、貴社の製品を使用している医療機関に対して、注意喚起を徹底する等の対策を積極的に講じること。

以 上

(別記)

沢井製薬株式会社

代表取締役社長 澤井 光郎

参天製薬株式会社

代表取締役社長 黒川 明

シオノケミカル株式会社

代表取締役社長 塩野谷 貫一

田辺三菱製薬株式会社

代表取締役社長 葉山 夏樹

東和薬品株式会社

代表取締役社長 吉田 逸郎

マイラン製薬株式会社

代表取締役社長 佐藤 公明

ワイス株式会社

代表取締役社長 倉田 進

2錠（カプセル）用包装シートのデザイン案

表面

必須注意表示①
(注意表示は、赤字とする。)

服薬日時の記入欄を作成する。

必須注意表示②
(注意表示は、赤字とする。)

字の大きさの指定はないが、患者等への視認性に配慮する。

- 1錠(カプセル)単位に分離できる構造(ミシン目入り)、又は分割箇所を切り取り線として明確にする。
- 1シートを誤飲防止サイズとする。

裏面

必須注意表示①
(注意表示は、赤字とする。)

文字の大きさの指定はないが、患者等への視認性に配慮する。

必須注意表示②
(注意表示は、赤字とする。)

- 従来の副作用情報等の記載は、原則無くて良い。
- ケアマーク、リサイクルマークの表示位置は任意とする。
- その他は、原則として935号通知の別添4に従うこと。

3錠（カプセル）用包装シートのデザイン案

表面

<p>メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 (曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>
<p>メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 (曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>
<p>メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 (曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>

3, 4錠（カプセル）用包装シートにおいても、記載事項等については2錠（カプセル）用シートと同様とする。

4錠（カプセル）用包装シートのデザイン案

表面

<p>メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 (曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>	<p>メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 (曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>
<p>メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 (曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>	<p>メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 (曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>



事 務 連 絡
平 成 20 年 8 月 29 日

(別記) 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

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

標記について、別紙のとおり、各製造販売業者あてに通知したので、お知らせします。

(別記)

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

欧州製薬団体連合会技術小委員会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部



医政総発第 1020001 号
 薬食総発第 1020001 号
 薬食安発第 1020001 号
 平成 20 年 10 月 20 日

各 { 都 道 府 県
 保健所を設置する市
 特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止のための
 取扱いについて（注意喚起）

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサート製剤は、その投与に際して、投与量、服薬日、休薬期間等に十分な注意を要する製剤ですが、休薬期間中に当該製剤を誤って投与（過剰投与）したことにより、骨髄抑制等の副作用を来した事例等が、医療事故情報収集等事業等において複数報告されています。このため、同種の事例等の発生を防止するため、「医薬品・医療機器等対策部会」において検討を行った結果、医療機関等に対して、注意喚起を行うことが適当であるとされたところです。

また、当該製剤の承認事項一部変更承認に伴い、平成 20 年 9 月 24 日付けで「効能又は効果」に「関節症状を伴う若年性特発性関節炎」が追加されています。

今般、これらを踏まえ、当該製剤の誤投与の防止のための取扱いを下記のとおり、また、現在の服用方法等に関する添付文書記載例等を別添のとおり示しますので、御了知の上、貴管下医療機関及び薬局に周知を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

なお、当該製剤の包装・表示等の改良を行うこと等も、同種の事例等の再発防止に資すると考えられることから、当該製剤の製造販売業者に対し、別紙のとおり、速やかに

対策を実施するよう指示したところですが、特に当該製剤の包装・表示等の改良が実施されるまでの間、誤って投与することのないよう、注意することにつき、貴管下医療機関及び薬局に御周知願います。

記

1. 患者が服用している薬剤の確認について

医療関係者は、患者が入院等の際に、他の医療機関等で当該薬剤を処方されていないか、患者のお薬手帳等により確認すること。患者が当該薬剤を服用又は所持している場合には、当該薬剤の服用方法等について確認すること。

2. 包装シートへの服薬日時等の情報を記入することについて

当該薬剤の交付時には、包装シート上の服薬日時等の記入欄に、服薬日時等の記入を行うこと。

3. 包装シートの取り扱いについて

1錠（カプセル）毎に分離が可能な新包装のシートが供給され、新包装シートの製品を採用するまでの間は、当該薬剤の交付時には、包装シートを切断しないようにするとともに、処方形態に応じた包装シート（2錠、3錠又は4錠用包装シート等）を備蓄するよう努めること。

また、包装シートからPTPシートが分離可能な当該薬剤については、PTPシートのみ交付することのないよう配慮するとともに、患者又はその看護に当たっている者に対して、包装シートの切断又はPTPシートの分離をしないよう伝えること。

4. 処方せん等の記載について

当該薬剤を処方する場合又は当該薬剤を服用する患者を他の医療機関若しくは他の診療科に紹介する場合にあっては、当該薬剤の服用方法及び用量等を分かりやすく処方せん又は紹介状に記載すること。

5. 薬局等における処方せんの確認及び情報提供の徹底について

薬局等においては、処方せん中の服用方法及び用量等に疑義がある場合には、その処方せんを交付した医師に照会し、服用方法及び用量等を正確に確認すること。

また、調剤した当該薬剤を交付する際には、患者又はその看護に当たっている者に対して分かりやすく書面等により情報提供すること。

（留意事項） 本通知の内容については、貴管下医療機関（歯科診療所を除く。）の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等及び貴管下薬局の管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

<問い合わせ先>

厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室

電話：03-5253-1111（内）2751

ファックス：03-3508-4364

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

電話：03-5253-1111（内）2579

ファックス：03-3501-2048

厚生労働省医薬食品局総務課

電話：03-5253-1111（内）2712

ファックス：03-3591-9044

関節リウマチの場合

● 服用方法等に関する添付文書記載例

【効能・効果及び用法・用量】

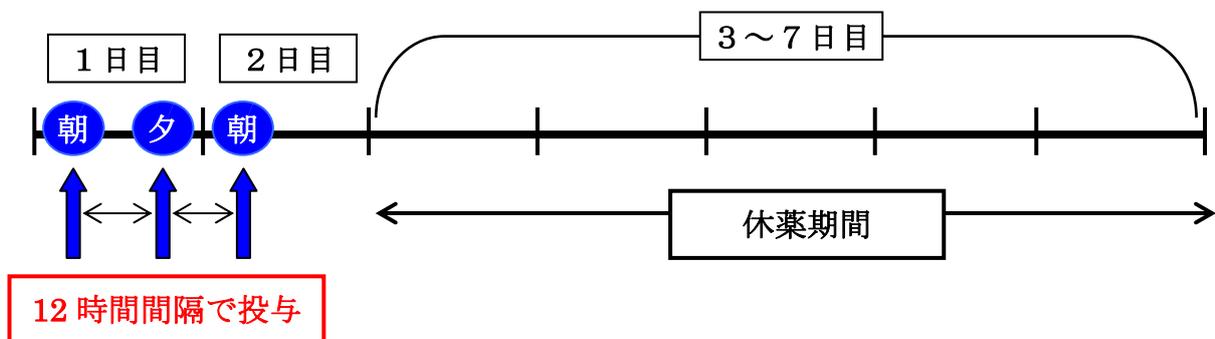
効能・効果	用法・用量
関節リウマチ (過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ剤により十分な効果が得られない場合に限る。)	通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして 6mg とし、本剤1錠(カプセル)(メトトレキサートとして 2mg)を初日から2日目にかけて12時間間隔で3回経口投与し、残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。 なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。ただし、増量する場合はメトトレキサートとして1週間単位で 8mg までとし、12時間間隔で3回経口投与する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

関節リウマチの場合

- 通常、効果は1~2ヵ月後に得られるので、8週間以上投与しても効果が得られない場合にメトトレキサートとして**8mg**まで増量し、12時間間隔で3回経口投与する。
- 8mg**まで増量する場合は、12時間間隔で、2、1、1錠(カプセル)の投与順とする。なお、睡眠中はメトトレキサートの排泄能が低下するので就寝前は2錠(カプセル)を服用しないことが安全性の面より望ましい。また、3回目に2錠(カプセル)を服用するとメトトレキサートの排泄が遅延することがあるので2錠(カプセル)を服用しないことが望ましい。
- 投与量を**8mg**まで増量すると副作用、及び白血球減少、血小板減少等の臨床検査値異常の発現の可能性が増加するので、患者の状態を十分観察すること。

● 投与計画例



関節症状を伴う若年性特発性関節炎の場合

● 服用方法等に関する添付文書記載例

【効能・効果及び用法・用量】

効能・効果	用法・用量
関節症状を伴う 若年性特発性関 節炎	<p>通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4~10mg/m²とし、<u>1週間単位の投与量を1回又は2~3回に分割して経口投与する</u>。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。</p> <p>なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。</p>

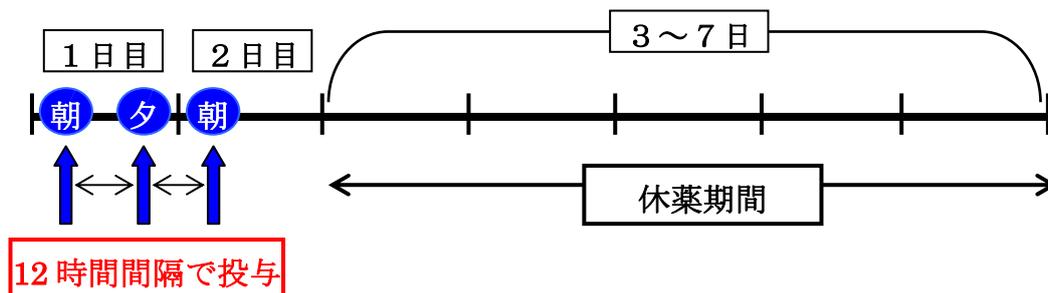
〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

関節症状を伴う若年性特発性関節炎の場合

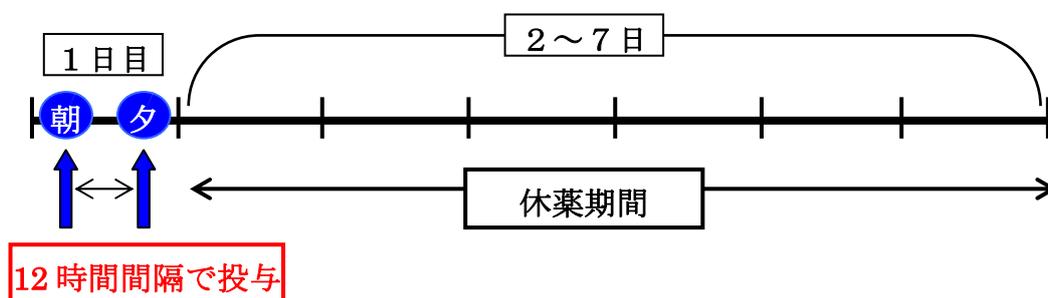
1. 本剤の投与にあたっては、特に副作用の発現に注意し、患者の忍容性及び治療上の効果を基に、個々の患者の状況に応じて、投与量を適切に設定すること。
2. 本剤については、成人の方が小児に比べ忍容性が低いとの報告があるので、若年性特発性関節炎の10歳代半ば以上の年齢の患者等の投与量については特に注意すること。

● 投与計画例

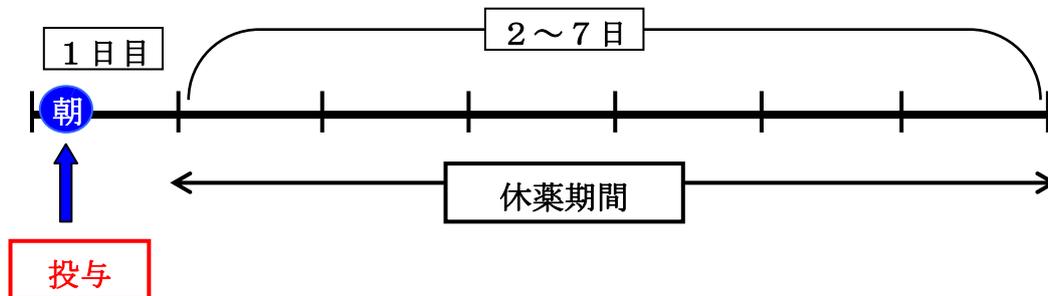
①一週間単位の投与量を3回に分割して経口投与する場合



②一週間単位の投与量を2回に分割して経口投与する場合



③一週間単位の投与量を1回で経口投与する場合



(参考) 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤一覧

	販売名	製造販売業者名
1	リウマトレックスカプセル2mg	ワイス株式会社
2	メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」	沢井製薬株式会社
3	メトレート錠2mg	参天製薬株式会社
4	トレキサメットカプセル2mg	シオノケミカル株式会社
5	メトトレキサート錠2mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社
6	メトトレキサートカプセル2mg「トーワ」	東和薬品株式会社
7	メトトレキサートカプセル2mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社

※本表は、平成20年10月20日現在製造販売承認を受けている当該医薬品一覧である。



財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療 安全情報

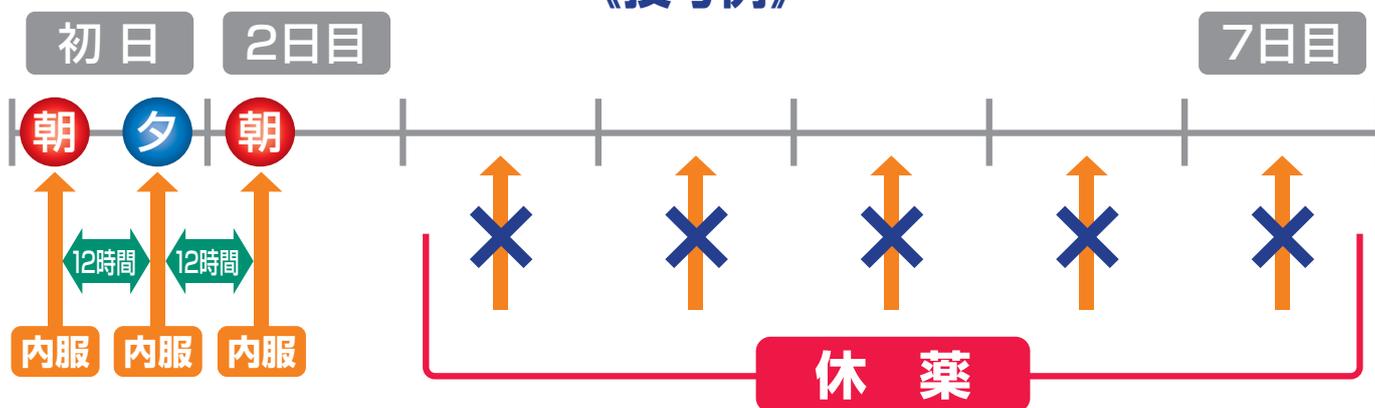
No.2 2007年1月

抗リウマチ剤（メトレキサート）の 過剰投与に伴う骨髄抑制

抗リウマチ剤（メトレキサート）の過剰投与に伴い骨髄抑制をきたした事例が報告されています（集計期間：2004年10月～2006年9月30日、第3回および第7回報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載）。

**抗リウマチ剤として
使用されるメトレキサートは、
休薬期間が必要な薬剤です。**

《投与例》



◆メトレキサートは腫瘍用薬として使用されている薬剤です。

抗リウマチ剤（メトレキサート）の 過剰投与に伴う骨髄抑制

事例

入院前より抗リウマチ剤（メトレキサート）を、正しく週2日、計3回内服し、入院後も持参した内服薬は患者が管理していた。治療後、患者が自己管理できなくなった時点で、内服薬は病院の管理となった。病院は、連日投与するように準備したため過剰投与となった。

抗リウマチ剤として使用されるメトレキサートの製品

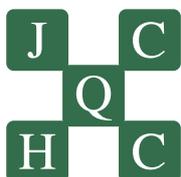
- ・メトレキサート錠2mg
- ・メトレート錠2mg
- ・トレキサメットカプセル2mg
- ・メトレキサートカプセル2mg
- ・リウマトレックスカプセル2mg

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階

電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）

<http://jcqhc.or.jp/html/index.htm>



医政総発第 1020002 号
薬食総発第 1020002 号
薬食安発第 1020002 号
平成 20 年 10 月 20 日

(別記 1 関係団体の長) 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止のための取扱いについて

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知を発出いたしましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただくとともに、貴会下会員に対して、周知方お願いいたします。

<別 記 1 >

社団法人 日本医療法人協会 会長

社団法人 全日本病院協会 会長

社団法人 全国自治体病院協議会 会長

社団法人 日本精神科病院協会 会長

社団法人 日本病院会 会長

社団法人 全国老人保健施設協会 会長

社団法人 日本医師会長

社団法人 日本歯科医師会 会長

社団法人 日本薬剤師会 会長

社団法人 日本看護協会 会長

社団法人 日本助産師会 会長

社団法人 日本病院薬剤師会 会長

財団法人 日本訪問看護振興財団

日本製薬団体連合会 会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会 代表

欧州製薬団体連合会技術小委員会 委員長



医政総発第 1020003 号
薬食総発第 1020003 号
薬食安発第 1020003 号
平成 20 年 10 月 20 日

(別記 2 関係団体の長) 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止のための取扱いについて

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知を発出いたしましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただくとともに、貴管下医療機関に対して、周知方お願いいたします。

<別 記 2 >

文部科学省高等教育局医学教育課長

宮内庁長官官房参事官

防衛省人事教育局衛生官

法務省矯正局管理官

独立行政法人 国立印刷局病院運営担当部長

独立行政法人 国立病院機構医療部長

独立行政法人 労働者健康福祉機構医療事業部長



医政総発第 1020004 号
薬食総発第 1020004 号
薬食安発第 1020004 号
平成 20 年 10 月 20 日

各 地 方 厚 生 （ 支 ） 局 長
財団法人 日本医療機能評価機構 理事長
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 } 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止のための取扱いについて

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知を発出いたしましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただきますようよろしく願いいたします。

参考資料1-3

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

 No.6 2008年10月

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

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 別の疾患のため他院に入院となったリウマチ患者さんに対し、持参薬のメトトレキサート製剤を連日投与してしまい骨髄抑制をおこした。

1 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の服用方法等について

- 抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは、休薬期間(薬を飲まない期間)が必要な、特殊な服用方法の内服薬です。

〈飲み方の例〉 以下の服用方法を、1週間毎に繰り返します。

1日目		2日目		3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
朝 のむ	夕 のむ	朝 のむ	休薬期間(薬を飲まない期間)					



用法・用量については、添付文書でご確認下さい。なお、小児の「関節症状を伴う若年性特発性関節炎」に対する効能・効果及び用法・用量が、平成20年9月に追加承認されております。取扱い時には十分注意をお願いします。

あやまって連日投与すると、重篤な副作用の発現のおそれがあります！
抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサート製剤には、
休薬期間(薬を飲まない期間)が必要であることを忘れずに！



(事例2) リウマチ患者さんが持参したメトトレキサート製剤の服薬日時欄に何も記載がなく、連日投与してしまい白血球の減少をおこした。

2 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤を取扱う時の注意 その1

- 薬剤交付時には、包装シート上の服薬日時等の記入欄に記入すること。
- 包装シートは切らずに交付し、また患者さん自身にも切らないように指導すること。

包装形態による注意 その1

リウマトレックスカプセル2mg
(ワイス株式会社)



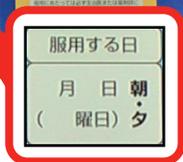
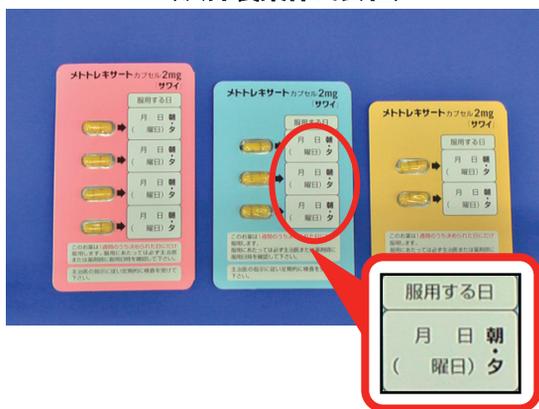
メトトレキサートカプセル2mg「マイラン」
(マイラン製薬株式会社)



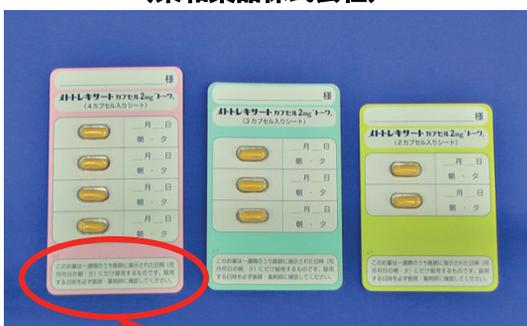
トレキサメットカプセル2mg
(シオノケミカル株式会社)



メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」
(沢井製薬株式会社)



メトトレキサートカプセル2mg「トーワ」
(東和薬品株式会社)



このお薬は一週間のうち医師に指示された日時(何月何日の朝・夕)にだけ服用するものです。服用する日時を必ず医師・薬剤師に確認してください。

各社の製品には、服薬日時に関する注意が印刷されています。

包装シートを切ってしまうと、せっかくの注意書きが切り取られてしまい、事故につながる可能性があります。

包装形態による注意 その2

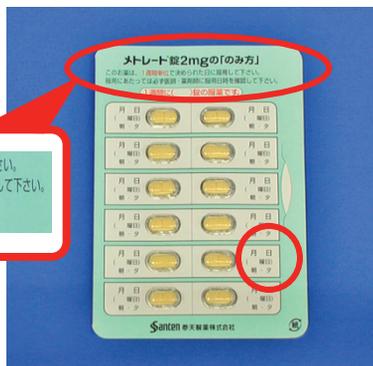
包装シートとPTPシートが分離可能な製剤があります。このような製剤では、包装シートにPTPシートを挟み込んで交付し、また患者さんにも外さないように指導をお願いします。

取り出して患者さんに交付してしまうと、PTPシートには服用方法に関する注意書きや、服薬日時欄がないので、事故につながる可能性があります。



包装シートにはいった状態

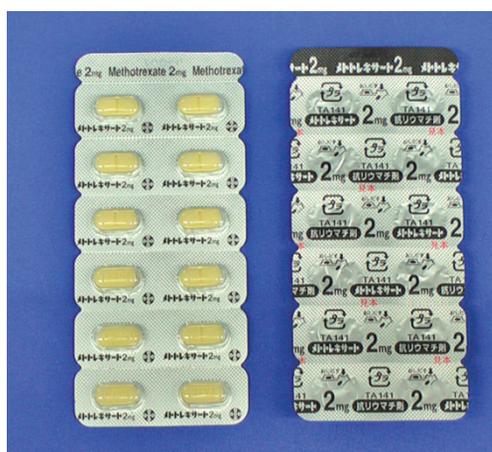
メトレート錠2mg
(参天製薬株式会社)



メトトレキサート錠2mg「タナベ」
(田辺三菱製薬株式会社)



PTPシートだけ取り出された状態



(事例3) 他院に入院する際の持参薬について、紹介状の記載内容が不十分だったため、メトトレキサート製剤の用法・用量を間違えてしまった。

3 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤を取扱う時の注意 その2

- 入院時の持参薬については、患者さんのお薬手帳や紹介状により十分確認を行い、不明な点などがある場合は、必ず医師に照会すること。
- 処方せんや紹介状などに記載する際には、服薬日時や服薬回数などをわかりやすく詳細に記載すること。

持参されたお薬は、お薬手帳などで
その用法・用量を確認しましょう！

処方せんや紹介状には、
何曜日のいつ、何錠飲むかなどが
わかるように！



この「PMDA医療安全情報No.6」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●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」
本通知に基づき、現在、抗リウマチ剤メトトレキサート製剤メーカー各社は、包装デザイン変更に取り組んでおります。

●平成20年10月20日付 医政総発第1020001号・薬食総発第1020001号・薬食安発第1020001号連名通知
「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)防止に関する取扱いについて(注意喚起)」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ

(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に掲載しております。

なお、本医療安全情報に掲載した抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の添付文書についての情報は、

(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医薬品関連情報 > 添付文書情報(医薬品)でもご覧頂けます。

本情報の留意点

- *この医薬品・医療機器安全使用情報は、財団法人 日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- *この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- *この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。